

COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS



Organización de las Naciones
Unidas para la Alimentación
y la Agricultura



Organización
Mundial de la Salud

S

Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Roma, Italia - Tel: (+39) 06 57051 - Correo electrónico: codex@fao.org - www.codexalimentarius.org

Tema 5 del programa

CX/MAS 20/41/7

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS COMITÉ DEL CODEX SOBRE MÉTODOS DE ANÁLISIS Y TOMA DE MUESTRAS

Cuadragésima primera reunión

Budapest (Hungría), 11 - 15 de mayo de 2020

PROYECTO DE REVISIÓN DE LAS DIRECTRICES SOBRE LA INCERTIDUMBRE EN LA MEDICIÓN Observaciones en el trámite 6 en respuesta a la carta circular CL 2019/80-MAS

Observaciones de Chile, Costa Rica, Egipto, Honduras, Iraq, Japón, México, Marruecos, Nueva Zelandia, Perú, CCTA, ICUMSA e IUFOST

Antecedentes

1. En este documento se recopilan los comentarios recibidos a través del Sistema de comentarios en línea (OCS) del Codex en respuesta a la carta circular CL 2019/80-MAS emitida en julio de 2019. En el OCS, las observaciones se compilan en el orden siguiente: se enumeran primero las observaciones generales, seguidas por las observaciones sobre secciones específicas.

Notas explicativas sobre el anexo

2. Los comentarios presentados a través del OCS se adjuntan como **Anexo I** y se presentan en un cuadro.

ANEXO I

OBSERVACIÓN GENERAL	MIEMBRO/OBSERVADOR
<p>En relación al documento trabajado en la última reunión del CCMAS, se considera que el documento cuenta con la estructura adecuada para ser una directriz en las materias de incertidumbre, sería importante mejorar y armonizar aspectos de su contenido.</p> <p>En la introducción se realiza la reiteración respecto de la evaluación de la incertidumbre y la importancia de la medición, que se sugiere sea mejorada, a fin de que en la reiteración no conlleve a confusión. En el ámbito de aplicación debería quedar como un punto aparte y claramente descrito que esta directriz no incluye la incertidumbre procedente del muestreo o planes de muestreo. Se hace mención pero posteriormente se realiza una aclaración que lleva más bien a confusión: por lo cual sería mejor incorporar en un punto aparte para el mismo campo la indicación clara de: “Se excluye la estimación de la incertidumbre del muestreo, es decir; no aborda el componente de la incertidumbre asociado con el muestreo desarrollado previo al ingreso de la muestra al laboratorio”. En Requisitos previos está correctamente enfocado pues señala la importancia de que un laboratorio cumpla con los requisitos de la ISO/IEC 17025, y que la incertidumbre es un requisito de esta norma relevante. Del mismo modo hace referencia a que se revisen las normas ISO 10576 y JCGM 106:2012.</p> <p>En Términos y definiciones sería importante incluir una definición de incertidumbre. Se sugiere eliminar referencias normativas hacia al muestreo pues esto puede llevar a confusión.</p> <p>Se sugiere cambiar el termino de Muestra compuesta por muestra compuesta de laboratorio con el objetivo de especificar que la muestra compuesta se realizará en el laboratorio y no en el muestreo.</p> <p>Se sugiere eliminar términos referentes al muestreo tales como “incremento de muestreo” e “inspección por variables”, ya que como se indicó anteriormente se excluye la estimación de incertidumbre asociada a muestreo.</p> <p>Para que los términos sean mejor entendidos se sugiere modificar “elemento” por “unidad de muestra”, en todas las definiciones que incluyen el término.</p> <p>Se sugiere incluir las definiciones de valor verdadero, valor verdadero convencional, valor de referencia y factor de cobertura, para que quede en claridad a qué se refiere cuando se utilizan estos términos en la directriz; se sugiere incluir definiciones del Vocabulario Internacional de Metrología (VIM).</p> <p>El referenciar en una parte del documento todas las referencias oficiales actualmente disponibles para la evaluación de la incertidumbre de la medición sería más adecuado en un solo párrafo o al final del documento señalando lo siguiente: es recomendable o se sugieren las siguientes referencias para fines de orientación de la evaluación de la incertidumbre de la medición, y nombrarlas todas en su conjunto.</p> <p>Se menciona en el documento el planteamiento de estimación de incertidumbre de arriba hacia abajo, pero en él no se explica en qué consiste, por lo cual no queda claro.</p> <p>Es muy importante una profundización de los cuatro casos de evaluación de la incertidumbre para que sean bien entendidos por los que utilicen la directriz, e incluir un ejemplo sencillo para cada caso.</p> <p>Agradecemos al GTe por el trabajo realizado para el mejoramiento de la directriz, que será de utilidad para todos los países en materia de la aplicación de la incertidumbre de medición.</p>	<p>Chile</p>

Egipto está de acuerdo con el anteproyecto de revisión de las Directrices sobre la incertidumbre en la medición (CXG 54-2004) sin comentarios.	Egipto
Estamos de acuerdo con el anteproyecto propuesto de las directrices y no tenemos comentarios.	Iraq
<p>(Párrafos 23 y 27) Se sugiere cambiar el término "incertidumbre ampliada" por "intervalo de incertidumbre".</p> <p>(Párrafo 8) Se recomienda incluir en el párrafo 8 las definiciones de "Incertidumbre" y "Desviación típica", esta última en términos de su fórmula clásica.</p> <p>Se recomienda emplear un guión medio "-" en los términos "abajo-arriba" y "arriba-abajo" al mencionar los planteamientos de evaluación de incertidumbre.</p>	México
<p>Las dos áreas técnicas claves donde se necesita avanzar con la revisión son:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Orientación sobre la incertidumbre de la medición como aporte en la evaluación de la conformidad y la inspección del muestreo; - Suministro de consejos coherentes sobre el tratamiento del sesgo. 	Nueva Zelandia
<p>El párrafo 18 donde dice: "Si la estimación de una desviación estándar se obtiene a partir de un número reducido de pruebas realizadas por un solo laboratorio o de un estudio conjunto realizado por un número reducido de laboratorios, cada uno con una sola medición, la desviación estándar real puede ser hasta dos o tres veces superior a la desviación estándar estimada. Este factor se puede calcular con la siguiente fórmula de Excel: $SQRT((N-1)/CHISQ.INV(0,05,N-1))$. Esta incertidumbre de los componentes de la incertidumbre de la medición debe tenerse en cuenta en el diseño de los estudios experimentales y en la evaluación de la incertidumbre de la medición."</p> <p>Nos preguntamos si Codex debería recomendar una fórmula desarrollada con un software propietario en una Directriz.</p> <p>Párrafos 26 - 27 (Ejemplos de situaciones que ocurren cuando se considera la incertidumbre de la medición) Debe hacerse alguna referencia al Manual de Procedimiento del Codex, donde se indica claramente en la sección que trata sobre "el uso de resultados analíticos: planes de muestreo, relación entre los resultados analíticos, la incertidumbre en la medición, los factores de recuperación y las disposiciones de las normas del Codex"</p> <p>y en la Sección 2, Incertidumbre de la medición, en particular donde dice:</p> <p>Cuando se decida si un resultado analítico se ajusta o no a la especificación debe fijarse un margen de tolerancia relativo a la incertidumbre de la medición. Esta disposición podrá obviarse en aquellos casos en los que exista un peligro directo para la salud, como en los agentes patógenos de origen alimentario.</p> <p>Nos gustaría recordarle al CCMAS que, cuando se desarrollaron las normas del Codex, la intención era que los Comités del Codex supieran que existe una diferencia entre el valor de una característica en una Norma y el límite de cumplimiento efectivo. Se ha anticipado que esto afectaría el desarrollo de la CXG 54-2004. Este requisito se incluyó por primera vez en la 16ª edición del Manual de procedimiento y ahora se debería dar alguna referencia cruzada en la revisión de la CXG-54, es decir, para que sea mucho más positivo de lo que es actualmente.</p> <p>Comentario general</p> <p>En la Nota explicativa 7 de la CAG-54 actual se establece lo siguiente:</p> <p>Las solicitudes de información sobre los valores previstos de las estimaciones de la incertidumbre de la medición no suelen estar respaldadas por los analistas. Sin embargo, los usuarios de datos analíticos y los clientes de los laboratorios que presentan tales</p>	ICUMSA

<p>datos piden frecuentemente tal información. Existe la preocupación de que algunos laboratorios subestimen su incertidumbre y, en consecuencia, notifiquen a sus clientes valores bajos, poco realistas, de la misma.</p> <p>Nos preocupa que el problema de las incertidumbres bajas poco realistas no se haya abordado suficientemente en esta revisión de la CXG 54-2004, un problema que a menudo preocupa a los que solicitan resultados analíticos.</p>	
<p>Parece que este documento no tiene en cuenta los principios básicos del análisis de alimentos que las agencias gubernamentales competentes utilizan para evaluar los alimentos en función de diversos criterios y que se han utilizado para proporcionar pruebas en casos judiciales relacionados con el decomiso de alimentos no conformes o el enjuiciamiento de empresas o personas que infringen las leyes alimentarias.</p> <p>Dado que dicha evidencia está sujeta a impugnación en los procedimientos judiciales, los sistemas analíticos deben ser adecuados para demostrar de manera convincente que los resultados de la prueba son sólidos y correctos. Los métodos de las pruebas analíticas deben estar basados en el examen colaborativo de varios laboratorios que emplean métodos aprobados, y los resultados de las pruebas deben basarse, siempre que sea posible, en los resultados de análisis originales confirmados por un segundo método aprobado que confirma el análisis original.</p> <p>Este documento debería explorar el uso de sistemas que reducen la incertidumbre, y debería enfatizar los métodos de prueba que se han desarrollado en colaboración.</p> <p>Con respecto al muestreo, se debería enfatizar los planes de muestreo similares que se han probado con respecto a los requisitos de la ley de alimentos, cuando se trata de la aplicación de la ley. Respecto de las pruebas en proceso realizadas por los procesadores de alimentos, se deberían utilizar sistemas robustos similares para garantizar la calidad, la seguridad y el cumplimiento de las normas alimentarias.</p>	IUFOST

OBSERVACIONES ESPECÍFICAS	MIEMBRO / OBSERVADOR Y JUSTIFICACIÓN
Párr. 1	
<p>Los resultados de las mediciones analíticas en el control de alimentos se utilizan para evaluar si los productos alimenticios cumplen con las especificaciones relevantes. La precisión de los resultados de la medición se ve afectada por varios componentes de error, y es importante asegurarse de que estos errores se tengan debidamente en cuenta en la evaluación de la conformidad. Dado que se desconoce el valor verdadero de la cantidad que se mide, los errores no se pueden conocer con exactitud. Por lo tanto, el enfoque se desplaza a una evaluación de la incertidumbre asociada con un resultado de medición. Todos los resultados de medición tienen una incertidumbre asociada; la no estimación de la incertidumbre de la medición no significa que no haya incertidumbre. La estimación de dicha incertidumbre es necesaria para establecer la rastreabilidad metrológica de los resultados de la medición. En consecuencia, la incertidumbre de la medición es de suma importancia en las pruebas analíticas y la posterior toma de decisiones. Cabe señalar que en estas directrices no se incluye la evaluación de la incertidumbre de muestreo.</p>	<p>Nueva Zelanda</p> <p>Este párrafo enuncia que se requiere la estimación de la incertidumbre de la medición para establecer la rastreabilidad metrológica. Es cierto que la rastreabilidad - por ejemplo, a una norma de referencia - se relaciona con el sesgo, pero no se relaciona con la incertidumbre de la medición expresada únicamente en términos de variación.</p> <p>La mención de la rastreabilidad metrológica también introduce un objetivo claramente diferente al expuesto en el párrafo 2, es decir, el cumplimiento de la norma ISO 17025. Esto crea confusión sobre el objetivo del documento.</p>
<p>Los resultados de las mediciones analíticas en el control de los alimentos se utilizan para evaluar si los productos alimenticios cumplen las especificaciones pertinentes. La precisión <u>exactitud</u> (cambio de redacción) de los resultados de la medición se ve afectada por varios componentes de error, y es importante asegurarse de que los errores se consideren adecuadamente. Dado que se desconoce el valor verdadero de la cantidad que se está midiendo, no se pueden conocer</p>	<p>Perú</p>

<p>con exactitud los errores. Por consiguiente, el enfoque se desplaza hacia una evaluación de la incertidumbre asociada con un resultado de la medición. Todos los resultados de la medición tienen una incertidumbre asociada; la no estimación de la incertidumbre de la medición no significa que no exista incertidumbre. La estimación de dicha incertidumbre es necesaria para establecer la rastreadabilidad trazabilidad (cambio de redacción) metrológica de los resultados de la medición. Por consiguiente, la incertidumbre de la medición es de suma importancia en las pruebas analíticas y en la subsiguiente toma de decisiones. Cabe señalar que, en estas Directrices, no se incluye la evaluación de la incertidumbre del muestreo</p>	
Párr. 2	
<p>La Comisión del Codex Alimentarius ha elaborado las <i>Directrices para evaluar la competencia de los laboratorios de ensayo que participan en el control de las importaciones y exportaciones de alimentos</i> (CXG 27-1997). Se recomienda que los laboratorios que participan en el control de las importaciones y exportaciones de alimentos adopten los criterios generales establecidos en la norma ISO/IEC 17025 [1]. Esta norma exige que <u>los laboratorios identifiquen las contribuciones a la incertidumbre y que la evalúen y que,</u> cuando sea necesario para la interpretación de los resultados de los ensayos, y según proceda, la incertidumbre de la medición se incluya en el informe del ensayo. Asimismo, la norma ISO/IEC 17025 establece que la incertidumbre de la medición y su nivel de confianza se pongan a disposición del usuario de los resultados (o cliente), previa petición. Debe documentarse el uso de la incertidumbre de la medición para establecer las normas que rigen las decisiones. En resumen, la norma ISO/IEC 17025 exige que la información relativa a la incertidumbre de la medición se facilite en los informes de los ensayos en la medida en que sea pertinente para la validez o aplicación de los resultados de los ensayos, en respuesta a una petición del cliente, o cuando la incertidumbre afecte al cumplimiento de un límite de especificación.</p>	<p>Honduras</p> <p>La cita 1 menciona a la ISO 17025, la misma no tiene relación con el contenido al pie de página, creo que esta explicación va en otra parte del documento</p>
<p>La Comisión del Codex Alimentarius ha elaborado las <i>Directrices para evaluar la competencia de los laboratorios de ensayo que participan en el control de las importaciones y exportaciones de alimentos</i> (CXG 27-1997). Estas recomiendan que los laboratorios que participan en el control de alimentos para importación o exportación adopten los criterios generales establecidos en ISO/IEC 17025. Conforme a la norma ISO/IEC 17025, [1]. Esta norma requiere que, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados de la prueba, y donde sea aplicable, la incertidumbre de la medición se incluya en el informe de la prueba. La norma ISO/IEC 17025 también requiere que la incertidumbre de la medición y su nivel de confianza se pongan a disposición del usuario (cliente) de los resultados, previa solicitud. El uso de la incertidumbre de la medición en el establecimiento de las reglas de decisión debe documentarse. En resumen, la norma ISO/IEC 17025 exige que se habría que proporcionar información sobre la incertidumbre de la medición en los informes de las pruebas en la medida en que sea relevante para la validez o la aplicación de los resultados de la prueba, en respuesta a la solicitud del cliente, o cuando la incertidumbre afecte el cumplimiento de un límite de especificación.</p>	<p>Japón</p> <p>Para mantener el documento lo más corto posible y eliminar la redundancia del texto, se deberían eliminar las oraciones tercera y cuarta. Además, la última oración puede inducir a error a los lectores de que en el contexto del Codex es obligatorio proporcionar la incertidumbre en la medición, pero el documento es una directriz.</p>
<p>La Comisión del Codex Alimentarius ha elaborado las <i>Directrices para evaluar la competencia de los laboratorios de ensayo que participan en el control de las importaciones y exportaciones de alimentos</i> (CXG 27-1997). Estas recomiendan que los laboratorios que participan en el control de alimentos para importación o exportación adopten los criterios generales establecidos en ISO/IEC 17025. Conforme a la norma ISO/IEC 17025. Esta norma requiere que, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados de la prueba, y donde sea aplicable, la incertidumbre de la medición se incluya en el informe de la prueba. La norma ISO/IEC 17025</p>	<p>Marruecos</p> <p>Marruecos propone sustituir en el texto francés la expresión "procès-verbal d'analyse" por "rapport d'analyse" o "rapport d'essai" (de acuerdo con la norma ISO 17025) (<i>el texto español no se ve afectado</i>).</p>

<p>también requiere que la incertidumbre de la medición y su nivel de confianza se pongan a disposición del usuario (cliente) de los resultados, previa solicitud. El uso de la incertidumbre de la medición en el establecimiento de las reglas de decisión debe documentarse. En resumen, la norma ISO/IEC 17025 exige que se debería proporcionar información sobre la incertidumbre de la medición en los informes de las pruebas en la medida en que sea relevante para la validez o la aplicación de los resultados de la prueba, en respuesta a la solicitud del cliente, o cuando la incertidumbre afecte el cumplimiento de un límite de especificación.</p>	
<p>Ámbito de aplicación</p>	
<p>Párr. 3</p>	
<p>Estas Directrices abarcan los aspectos generales de la incertidumbre de la medición del análisis cuantitativo, proporcionan definiciones de la incertidumbre de la medición y de la terminología relacionada, y aclaran el papel de la incertidumbre de la medición en la interpretación de los resultados de los ensayos, <u>resultados en la evaluación de la conformidad</u>, y <u>la relación entre la incertidumbre de la medición y en</u> la inspección de los planes de muestreo. Estas directrices no abordan el componente de incertidumbre asociado con el muestreo y se centran en las contribuciones de incertidumbre que surgen en relación con la obtención de una muestra de prueba a partir de la muestra de laboratorio, tomando una porción de prueba de una muestra de prueba (es decir, los errores debidos a la heterogeneidad¹ entre las porciones de prueba) y el análisis de una porción de prueba en el laboratorio.</p>	<p>Nueva Zelanda El concepto de "relación" entre la incertidumbre de la medición y los planes de muestreo no es adecuado. Sin embargo, la incertidumbre de la medición desempeña un papel en la evaluación de la conformidad al evaluar si el valor verdadero de la muestra analizada cumple con el límite, y también como un aporte al diseño de planes de muestreo cuando el error de medición es significativo, como se señala en el párrafo 23.</p>
<p>Párr. 4</p>	
<p>Si bien la función del análisis químico en el control de los alimentos suele entrañar resultados de mediciones analíticas <i>cuantitativas</i>, los resultados <i>cuantitativos</i> también son pertinentes. Para la estimación de la incertidumbre de la medición asociada con los resultados cualitativos, debería aplicarse un enfoque diferente al de los resultados cuantitativos. <u>Para ensayos cualitativos no se requiere una evaluación o estimación de la incertidumbre como tal, sin embargo se espera que el laboratorio identifique los factores críticos que influyen en el resultado de ese análisis y establezca mecanismos de aseguramiento de la calidad para controlarlos.</u></p>	<p>Honduras</p>
<p>Si bien la función del análisis químico en el control de los alimentos suele entrañar resultados de mediciones analíticas <i>cuantitativas</i>, los resultados <i>cuantitativos</i> también son pertinentes. Para la estimación de la incertidumbre de la medición asociada con los resultados cualitativos, debería aplicarse un enfoque diferente al de los resultados cuantitativos.</p>	<p>Marruecos En los párrafos 4 y 5 solo se hace referencia a análisis químicos, no obstante las normas de especificación de productos del Codex incluyen también parámetros físicos (índice de refracción, gravedad específica, etc.). Por consiguiente se debería hacer referencia a análisis tanto químicos como físicos.</p>
<p>Párr. 5</p>	
<p>Los laboratorios que realizan mediciones en análisis químicos deben disponer de procedimientos eficaces de <u>garantía de aseguramiento de</u> calidad (personal debidamente capacitado, mantenimiento y calibración de equipos, materiales y normas de referencia, documentación, participación en pruebas de aptitud, tablas de control de calidad, etc.), que puedan utilizarse para evaluar la incertidumbre de la medición. Además, se recomienda un conocimiento estadístico suficiente, ya sea por parte de personal cualificado como de consultores externos, para garantizar que los métodos estadísticos, las fórmulas matemáticas y</p>	<p>Honduras</p>

<p>las normas que rigen las decisiones se aplican correctamente, y que se cumplen los criterios relativos a los riesgos para los productores y los consumidores. Se pueden encontrar ejemplos y explicaciones de las normas que rigen las decisiones en las normas ISO 10576 y JCGM 106:2012.</p>	
<p>Los laboratorios que realizan mediciones en análisis químicos deben disponer de procedimientos eficaces de aseguramiento de calidad (personal debidamente capacitado, mantenimiento y calibración de equipos, materiales y normas de referencia, documentación, participación en pruebas de aptitud, tablas de control de calidad, etc.), que puedan utilizarse para evaluar la incertidumbre de la medición. Además, se recomienda un conocimiento estadístico suficiente, ya sea por parte de personal cualificado como de consultores externos, para garantizar que los métodos estadísticos, las fórmulas matemáticas y las normas que rigen las decisiones se aplican correctamente, y que se cumplen los criterios relativos a los riesgos para los productores y los consumidores. Se pueden encontrar ejemplos y explicaciones de las normas que rigen las decisiones en las normas ISO 10576 y JCGM 106:2012.</p>	<p>Marruecos En los párrafos 4 y 5 solo se hace referencia a análisis químicos, no obstante, las normas de especificación de productos del Codex incluyen también parámetros físicos (índice de refracción, gravedad específica, etc.). Por consiguiente, se debería hacer referencia a análisis tanto químicos como físicos.</p>
<p>Los laboratorios que realizan mediciones en el análisis químico deben contar con procedimientos efectivos de control de calidad (personal debidamente capacitado, mantenimiento de equipos, calibración de equipos, materiales de referencia y normas, documentación, participación en pruebas de competencia, tablas de control de calidad, etc.), que pueden utilizarse para la evaluación de la incertidumbre de la medición. Además, se recomienda tener conocimientos suficientes en materia de estadísticas, ya sea por un personal calificado o por consultores externos, para garantizar que los métodos estadísticos, las fórmulas matemáticas y las reglas de decisión se apliquen correctamente, y que se cumplan los criterios respecto de los riesgos de los productores y consumidores. Se pueden encontrar ejemplos y explicaciones de las reglas de decisión en ISO 10576 y JCGM 106:2012.</p>	<p>Nueva Zelandia La última frase no es un requisito previo. Debería insertarse en el párrafo 23.</p>
<p>Los laboratorios que realizan mediciones en análisis químicos deben disponer de procedimientos eficaces de garantía—aseguramiento de calidad (personal debidamente capacitado, mantenimiento y calibración de equipos, materiales y normas de referencia, documentación, participación en pruebas de aptitud, tablas gráficas de control de calidad, etc.), que puedan utilizarse para evaluar la incertidumbre de la medición. Además, se recomienda un conocimiento estadístico suficiente, ya sea por parte de personal eualificado-calificado (cambio editorial) como de consultores externos, para garantizar que los métodos estadísticos, las fórmulas matemáticas y las normas que rigen las decisiones-reglas de decisión se aplican correctamente, y que se cumplen los criterios relativos a los riesgos para los productores y los consumidores. Se pueden encontrar ejemplos y explicaciones de las normas que rigen las decisiones-reglas de decisión en las normas ISO 10576 y JCGM 106:2012.</p>	<p>Perú</p>
<p>Párr. 6</p>	
<p>A los fines de estas directrices, se aplican los términos y definiciones de los siguientes documentos.</p>	<p>Japón Japón propone combinar en un solo párrafo el párrafo 6 y el párrafo 7. No hay necesidad de separar estos dos párrafos.</p>
<p>Párr. 7</p>	

<p><u>A los fines de estas directrices, se aplican los términos y definiciones de los siguientes documentos.</u> Directrices sobre terminología analítica (CXG 72-2009)</p> <p>ISO 2859-1:2014-1999 Procedimiento de muestreo para inspección por atributos – Parte 1: Esquemas de muestreo indexados por nivel de calidad de aceptación (NCA) para inspección lote por lote</p> <p>ISO 3951-1:2016-2013 Procedimiento de muestreo para inspección por variables – Parte 1: Especificación de planes de muestreo individuales indexados por nivel de calidad de aceptación (NCA) para inspección lote por lote para una característica de calidad única y un NCA único.</p>	<p>Japón</p> <p>Japón propone combinar en un solo párrafo el párrafo 6 y el párrafo 7. No hay necesidad de separar estos dos párrafos.</p> <p>Se debería corregir el año de publicación de las normas ISO.</p> <p>Los términos "muestra", "muestra de prueba" y "lote" se definen de manera diferente en CXG 50 y las normas ISO enumeradas.</p>
	<p>Marruecos</p> <p>Marruecos propone añadir la norma ISO 17025:2017 como referencia para términos y definiciones, ya que esta norma proporciona algunas definiciones para ciertos términos que se incluyen en el anteproyecto de revisión.</p>
<p>ISO 2859-1:2014 <i>Sampling procedures for inspection by attributes. Part 1: Sampling schemes indexed by acceptance quality limit (AQL) for lot-by-lot inspection</i> (Procedimientos de muestreo para la inspección por atributos. Parte 1: Planes de muestreo <u>indexados-clasificados</u> por límite de calidad de aceptación-aceptable (LCA) para la inspección lote por lote).</p> <p>ISO 3951-1:2016 <i>Sampling procedures for inspection by variables – Part 1: Specification of single sampling plans indexed by acceptance quality limit (AQL) for lot-by-lot inspection for a single quality characteristic and a single AQL</i> (Procedimientos de muestreo para la inspección por variables. Parte 1: Especificación de planes de muestreo individuales <u>indexados Clasificados</u> por límite de calidad de <u>aceptación-aceptable</u> (LCA) para la inspección lote por lote respecto a una característica de calidad única y un LCA único).</p>	<p>Perú</p>
Párr. 8	
	<p>Honduras</p> <p>Ordenar alfabéticamente las definiciones</p>
<p>Para una referencia conveniente, se proporcionan aquí se aplican las siguientes definiciones en estas directrices:</p>	<p>Japón</p> <p>Para evitar malentendidos causados por el uso de diferentes definiciones para los mismos términos, el texto en la primera oración del párrafo 8 debería ser cambiado.</p>
	<p>Nueva Zelanda</p> <p>Sería útil aclarar otros términos utilizados en el documento, por ejemplo</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nivel de confiabilidad (párr. 13) - Componente de incertidumbre desajuste de la matriz (párr. 15) - Variabilidad aleatoria de las cifras de desviación estándar (párr. 16).

Párr. 8	
Elemento	
Compuesto <u>Componente de una muestra o lote</u> que puede describirse y considerarse individualmente.	México La palabra "compuesto" puede sugerir una connotación distinta en nomenclatura química, por lo que se sugiere el término "componente".
Tamaño de la muestra	
Tamaño muestralde muestra	Perú
Número de elementos de la-en una muestra.	México Se detalla mejor la definición.
Plan de muestreo	
Combinación del tamaño de <u>Tamaño muestral, metodología para seleccionar</u> la muestra e muestras que se utilizarán-utilizará y los criterios de aceptación de los lotes asociados.	México Se detalla mejor la definición.
Incremento de la muestra	
incremento de muestreo Incremento: Cantidad de material a-granel tomada de una sola vez <u>de una cantidad mayor de producto para formar una muestra</u>	Japón El término no existe en el texto de las directrices, pero "incremento" figura en una nota de pie de página. Proponemos sustituir "incremento de muestreo" por "incremento" en el título. La definición de incremento debería ser "Cantidad de material tomada de una sola vez de una cantidad mayor de producto para formar una muestra" para armonizar con la definición que existe en la CXG 50.
Muestra compuesta	
muestra compuesta agregación de dos o más incrementos de muestreo tomados de un lote para la inspección del lote	Japón El término debería eliminarse puesto que no figura en las directrices.
Consideraciones generales	
Párr. 9	
Quando se realiza una medición, generalmente se asume que la cantidad que se mide tiene un "valor verdadero". Sin embargo, este valor verdadero es desconocido y, por lo tanto, solo está disponible como un valor de referencia o un valor verdadero convencional. Por esta razón, el error de medición no se puede estimar de manera confiable y el enfoque cambia a la evaluación de la incertidumbre de la medición. La incertidumbre de la medición se expresa como un intervalo dentro del cual los valores que pueden atribuirse razonablemente a la cantidad medida están con una probabilidad de cobertura manifiesta. Se supone que se ha realizado correctamente toda corrección de sesgo necesaria. Dado que todos los resultados de medición	Nueva Zelandia Este párrafo dice que se supone que la corrección de sesgo se realiza correctamente, pero los párrafos 10, 15 y 25 dan a entender que esto no es posible o que el sesgo debe informarse solo si es significativo. Estas inconsistencias deberían corregirse.

están sujetos a error, se espera que los laboratorios estimen y, si es necesario, informen la incertidumbre de medición asociada con cada resultado.	
Párr. 10	
<p>Las mediciones se ven afectadas por muchas influencias, por ejemplo, los efectos que surgen en relación con los cambios de temperatura, presión, humedad, variabilidad de la matriz, o el juicio del analista. Estos errores pueden clasificarse como <i>sistemáticos</i> o <i>aleatorios</i>. El término <i>sesgo</i> se emplea a menudo para referirse a un error sistemático. Aun cuando todos los componentes de error <i>sistemáticos</i> pudieran evaluarse y corregirse, los resultados de la medición seguirían sujetos a errores aleatorios que no pueden corregirse, lo que lleva a cierto rango de incertidumbre. Un ejemplo de cómo se manifiesta un error aleatorio es la dispersión de los resultados de medición observados cuando las mediciones se realizan en un mismo laboratorio en condiciones casi idénticas, es decir, de repetibilidad. Los componentes individuales de la incertidumbre de la medición deben identificarse y cuantificarse, especialmente la repetibilidad y el sesgo. Algunos de estos componentes pueden evaluarse a partir de la distribución estadística de una serie de resultados de medición y caracterizarse por desviaciones estándar. Los otros componentes, que también pueden caracterizarse por desviaciones estándar, se evalúan sobre la base de supuestos de distribución derivados de la experiencia u otra información. Todos los componentes de incertidumbre, incluidos los derivados de efectos sistemáticos, tales como la incertidumbre de las correcciones del sesgo y las normas de referencia, contribuyen a la dispersión.</p>	<p>Japón La oración que comienza en la línea 7 (Los componentes individuales de la incertidumbre de la medición deberían identificarse y estimarse.) puede interpretarse como se debería tomar un "enfoque componente por componente" para la estimación de la incertidumbre de la medición, lo cual es una contradicción con el párrafo 14. Japón por lo tanto propone eliminar esta frase.</p>
<p>Las mediciones se ven afectadas por muchos factores como, por ejemplo, los efectos que se producen relacionados con cambios de temperatura, presión, humedad, variabilidad de la matriz o con la valoración del analista. Estos errores pueden clasificarse como <i>sistemáticos</i> o <i>aleatorios</i>. El término <i>sesgo</i> se utiliza a menudo para referirse a un error sistemático. Aunque todos los componentes de <i>error sistemático</i> pudieran evaluarse y corregirse, los resultados de la medición seguirían estando sujetos a <i>errores aleatorios</i> que no pueden corregirse, lo que daría lugar a un intervalo de incertidumbre. Un ejemplo de la manera en que se manifiesta un error aleatorio es la dispersión de los resultados de la medición observada cuando las mediciones se realizan en un laboratorio en condiciones casi idénticas, es decir, en condiciones de repetibilidad. Deben determinarse y estimarse los distintos componentes de la incertidumbre de la medición. Algunos de ellos pueden evaluarse a partir de la distribución estadística de los resultados de una serie de mediciones y caracterizarse mediante desviaciones tipicas <u>estándar (cambio de redacción)</u>. Los demás elementos, que también pueden caracterizarse mediante desviaciones tipicas <u>estándar (cambio de redacción)</u>, se evalúan a partir de distribuciones supuestas derivadas de la experiencia u otra información. Todos los componentes de la incertidumbre, incluidos los derivados de efectos sistemáticos como la incertidumbre de las correcciones de sesgo y las normas de referencia, contribuyen a la dispersión.</p>	<p>Perú</p>
Párr. 11	
<p>Es importante señalar que el <u>estado del arte</u>, tiempo y los recursos financieros no permiten la evaluación y corrección de todos los errores de medición. Por esta razón, la atención se centra en la determinación y evaluación de los <i>principales</i> componentes de la incertidumbre de la medición.</p>	<p>Honduras</p>
Componentes de incertidumbre	

Párr. 12	
Al realizar una medición, es importante considerar todos los posibles componentes o contribuciones de incertidumbre que influirán en el resultado. Los componentes típicos de incertidumbre incluyen los efectos asociados con el equipo instrumental, el analista, la matriz de muestra, el método, la calibración, el tiempo y el entorno. Estas fuentes pueden no ser independientes, en cuyo caso las respectivas correlaciones deben tenerse en cuenta en el cálculo de la incertidumbre, es decir, en la estimación de la incertidumbre total. Además, en determinadas circunstancias, el efecto asociado a un determinado componente de incertidumbre puede cambiar con el tiempo y, en consecuencia, puede ser necesaria una nueva estimación de la incertidumbre de la medición. Para más información sobre este tema, sírvase consultar la Guía CG 4 EURACHEM / CITAC.	Honduras
Procedimientos para estimar la incertidumbre de la medición	
Párr. 13	
Hay muchos procedimientos disponibles para estimar la incertidumbre de un resultado de la medición, en particular los descritos en la Guía ISO/IEC 98-3:2008 y en la Guía CG 4 EURACHEM / CITAC. En las directrices del Codex no se recomienda ningún enfoque en particular para estimar la incertidumbre de la medición, pero es importante que, independientemente del planteamiento que se utilice, este sea científicamente aceptable ² . La elección del procedimiento adecuado depende del tipo de análisis, el método utilizado, el nivel de fiabilidad requerido y la urgencia de la solicitud de una estimación de la incertidumbre de la medición. En general, los procedimientos se basan en un planteamiento "de abajo arriba" o "de arriba abajo"; este último utiliza datos procedentes de ensayos en colaboración, estudios colaborativos, ensayos de aptitud, estudios de validación o muestras destinadas al control de calidad dentro del laboratorio, o bien en una combinación de dichos datos.	Honduras <i>Categoría : TÉCNICA</i>
Hay muchos procedimientos disponibles para estimar la incertidumbre de un resultado de medición, especialmente aquellos descritos en la Guía ISO/IEC 98-3:2008 y la Guía EURACHEM/CITAC CG 4. Las directrices del Codex no recomiendan un enfoque particular para estimar la incertidumbre de la medición, pero es importante que cualquier enfoque que se use, sea científicamente aceptable ² . <u>Ningún enfoque puede considerarse mejor que cualquier otro, siempre y cuando el procedimiento utilizado sea apropiado y fiable; esto significa que no hay ninguna "jerarquía" entre los procedimientos.</u> La elección del procedimiento adecuado depende del tipo de análisis, el método utilizado, el nivel requerido de confiabilidad y la urgencia de la solicitud de una estimación de la incertidumbre de la medición. En general, los procedimientos se basan en un enfoque "de abajo hacia arriba" o en un enfoque "de arriba hacia abajo"; este último utiliza datos de ensayos en colaboración, estudios de aptitud, estudios de validación o muestras de control de calidad intralaboratorio, o una combinación de dichos datos.	Japón Para explicar claramente que deben seleccionarse procedimientos correspondientes al objetivo, Japón propone incluir la siguiente oración (en la versión actual de CXG 54) entre la segunda y la tercera frase: Ningún enfoque puede considerarse mejor que cualquier otro, siempre y cuando el procedimiento utilizado sea apropiado y fiable; esto significa que no hay ninguna "jerarquía" entre los procedimientos.
Hay muchos procedimientos disponibles para estimar la incertidumbre de un resultado de medición, especialmente aquellos descritos en la Guía ISO/IEC 98-3:2008 y la Guía EURACHEM/CITAC CG 4. Las Directrices del Codex no recomiendan un enfoque particular para estimar la incertidumbre de la medición, pero es importante que cualquier enfoque que se	Nueva Zelandia En este párrafo y en otras partes se citan varias normas publicadas

<p>use, sea científicamente aceptable². La elección del procedimiento adecuado depende del tipo de análisis, el método utilizado, el nivel requerido de confiabilidad y la urgencia de la solicitud de una estimación de la incertidumbre de la medición. En general, los procedimientos se basan en un enfoque "de abajo hacia arriba" o en un enfoque "de arriba hacia abajo"; este último utiliza datos de ensayos en colaboración, estudios de aptitud, estudios de validación o muestras de control de calidad intralaboratorio, o una combinación de dichos datos.</p>	<p>por otras organizaciones. Debería quedar claro si estas normas se consideran normativas en el contexto del Codex.</p>
<p>Hay muchos procedimientos disponibles para estimar la incertidumbre de un resultado de la medición, en particular los descritos en la Guía ISO/IEC 98-3:2008 y en la Guía CG 4 EURACHEM / CITAC. En las directrices del Codex no se recomienda ningún enfoque en particular para estimar la incertidumbre de la medición, pero es importante que, independientemente del planteamiento que se utilice, este sea científicamente aceptable². La elección del procedimiento adecuado depende del tipo de análisis, el método utilizado, el nivel de fiabilidad confiabilidad requerido y la urgencia de la solicitud de una estimación de la incertidumbre de la medición. En general, los procedimientos se basan en un planteamiento "de abajo arriba" "bottom -up" ("abajo-arriba" o "de arriba abajo" "top-down" ("arriba-abajo"); este último utiliza datos procedentes de ensayos en colaboración colaborativos, estudios ensayos de aptitud, estudios de validación o muestras destinadas al control de calidad dentro del laboratorio intralaboratorio, o bien en una combinación de dichos datos.</p>	<p>Perú</p>
<p>Párr. 14 Punto 1</p>	
<p>Evaluación de abajo "bottom-up" ("abajo-arriba") componente por componente de acuerdo con arreglo a la norma ISO GUM.</p>	<p>Perú</p>
<p>Punto 2</p>	
<p>Planteamiento de Enfoque "top-down" ("arriba-abajo") de arriba abajo, por ejemplo, según Nordtest TR 537, procedimiento NMKL n.º 5, Guía CG 4 EURACHEM / CITAC (incertidumbre de los resultados obtenidos utilizando el mismo procedimiento en un único laboratorio y en variando condiciones variables como las descritas anteriormente).</p>	<p>Perú</p>
<p>Punto 3</p>	
<p>Validación entre laboratorios interlaboratorios Planteamiento Enfoque "top-down" ("arriba-abajo") de arriba abajo utilizando la desviación típica estándar de la reproducibilidad (ISO 21748) (incertidumbre de los resultados obtenidos utilizando el mismo procedimiento en diferentes laboratorios).</p>	<p>Perú</p>
<p>Enfoque de arriba hacia abajo que utiliza la desviación típica estándar de la reproducibilidad (ISO 5725 e ISO 21478) (incertidumbre de los resultados obtenidos utilizando el mismo procedimiento en diferentes laboratorios).</p>	<p>Nueva Zelanda ISO 5725, como referencia principal, debería agregarse a la referencia bajo validación entre laboratorios, además de ISO 21748.</p>
<p>Punto 4</p>	

<p>Planteamiento de arriba abajo utilizando la desviación típica de la reproducibilidad objetivo (incertidumbre de los resultados obtenidos mediante el análisis de la misma muestra o muestras en diferentes laboratorios). • Simulación de Montecarlo (ISO guide 98-3:2008 suppl 1.)</p>	<p>Honduras</p>
<p>Planteamiento de arriba abajo Enfoque "top-down"(arriba-abajo), utilizando la desviación <u>típica estándar</u> de la reproducibilidad objetivo (incertidumbre de los resultados obtenidos mediante el análisis de la misma muestra o muestras en diferentes laboratorios).</p>	<p>Perú</p>
<p>Párr. 15</p>	
<p>Estos procedimientos no son equivalentes y pueden dar lugar a estimaciones diferentes de la incertidumbre de la medición. En el planteamiento de arriba abajo, la desviación típica de la reproducibilidad obtenida a partir de estudios en colaboración se utiliza a menudo como cálculo de la incertidumbre de la medición. El componente de incertidumbre del desajuste de la matriz debe tenerse en cuenta adecuadamente durante la estimación de la incertidumbre de la medición. Para superar esta deficiencia se pueden utilizar diferentes matrices y niveles de concentración, dependiendo del alcance del método. En el caso de un estudio de validación en un solo laboratorio, para la estimación de la incertidumbre se utiliza una precisión intermedia (la reproducibilidad dentro del laboratorio) y, por lo tanto, falta el sesgo del laboratorio, con el resultado de que la incertidumbre puede haber sido subestimada. Dependiendo del caso, ello puede abordarse, por ejemplo, estimando y corrigiendo el sesgo mediante un experimento de recuperación (teniendo debidamente en cuenta la incertidumbre de la corrección de recuperación en la incertidumbre) o realizando una simulación del sesgo de laboratorio mediante la variación de los efectos que podrían afectar como, por ejemplo, los instrumentos analíticos, los analistas, el período de tiempo, el equipo para la preparación de muestras, etc. <u>No obstante los laboratorios que dispongan de materiales de referencia trazables , pueden obtener el sesgo (Veracidad) través de la utilización de dichos materiales, con el fin de aportarlo a su cálculo de incertidumbre.</u></p>	<p>Honduras</p>
<p>Estos procedimientos no son equivalentes y pueden producir diferentes estimaciones de la incertidumbre de la medición. En el enfoque de arriba hacia abajo, la desviación estándar de reproducibilidad obtenida de los estudios realizados en colaboración se utiliza a menudo como <u>una medida para la estimación</u> de la incertidumbre de la medición. El componente de incertidumbre del desajuste de la matriz debe tenerse en cuenta adecuadamente durante la estimación de la incertidumbre de la medición. Para superar esta deficiencia, se pueden utilizar diferentes matrices y niveles de concentración, dependiendo del alcance del método. En el caso de un estudio de validación de un solo laboratorio, la precisión intermedia (reproducibilidad interna) se utiliza para estimar la incertidumbre y, por lo tanto, falta el sesgo de laboratorio, con la consecuencia de que la incertidumbre puede haber sido subestimada. Dependiendo del caso, esto se puede abordar por ejemplo estimando y corrigiendo el sesgo a través de un experimento de recuperación (con la incertidumbre de la corrección de la recuperación debidamente tenida en cuenta en la incertidumbre) o simulando el sesgo del laboratorio, variando los efectos que ejercen influencia, como los instrumentos analíticos, los analistas, el intervalo de tiempo, el equipo para la preparación de la muestra, etc.</p>	<p>Japón</p>

<p>Estos procedimientos no son equivalentes y pueden producir diferentes estimaciones de la incertidumbre de la medición. En el enfoque de arriba hacia abajo, la desviación estándar de la reproducibilidad obtenida de los estudios realizados en colaboración se utiliza a menudo como una medida de la incertidumbre de la medición. El componente de incertidumbre del desajuste de la matriz debe tenerse en cuenta adecuadamente durante la estimación de la incertidumbre de la medición. Para superar esta deficiencia, se pueden utilizar diferentes matrices y niveles de concentración, dependiendo del alcance del método. En el caso de un estudio de validación de un solo laboratorio, la precisión intermedia (reproducibilidad interna) se utiliza para estimar la incertidumbre y, por lo tanto, falta el sesgo de laboratorio, con la consecuencia de que la incertidumbre puede haber sido subestimada. Dependiendo del caso, esto se puede abordar por ejemplo estimando y corrigiendo el sesgo a través de un experimento de recuperación (con la incertidumbre de la corrección de la recuperación debidamente tenida en cuenta en la incertidumbre) o simulando el sesgo del laboratorio, variando los efectos que ejercen influencia, como los instrumentos analíticos, los analistas, el intervalo de tiempo, el equipo para la preparación de la muestra, etc.</p>	<p>Nueva Zelanda</p> <p>Este párrafo menciona diferentes maneras para estimar la incertidumbre de la medición. Se necesita mayor claridad sobre las diferencias entre estos estudios y cómo superarlas, en particular cuando sea necesario tener en cuenta el sesgo.</p> <p>En el caso de varios de estos estudios de validación de laboratorio único y reproducibilidad intralaboratorio es necesario tener en cuenta el sesgo de laboratorio, que de otra manera se contabiliza en las estimaciones de reproducibilidad entre laboratorios obtenidas a través de la validación entre laboratorios o pruebas de aptitud.</p> <p>Reconocemos que esto puede ser algo complejo, dependiendo de las condiciones bajo las cuales se establece la estimación del sesgo.</p>
<p>Estos procedimientos no son equivalentes y pueden dar lugar a estimaciones diferentes de la incertidumbre de la medición. En el planteamiento de arriba-abajo enfoque "top-down" ("arriba-abajo"), la desviación típica estándar de la reproducibilidad obtenida a partir de estudios en colaboración colaborativos se utiliza a menudo como cálculo de la incertidumbre de la medición. El componente de incertidumbre del desajuste de la matriz debe tenerse en cuenta adecuadamente durante la estimación de la incertidumbre de la medición. Para superar esta deficiencia se pueden utilizar diferentes matrices y niveles de concentración, dependiendo del alcance del método. En el caso de un estudio de validación en un solo laboratorio, para la estimación de la incertidumbre se utiliza una precisión intermedia (la reproducibilidad dentro del laboratorio) y, por lo tanto, falta el sesgo del laboratorio, con el resultado de que la incertidumbre puede haber sido subestimada. Dependiendo del caso, ello puede abordarse, por ejemplo, estimando y corrigiendo el sesgo mediante un experimento de recuperación (teniendo debidamente en cuenta la incertidumbre de la corrección de recuperación en la incertidumbre) o realizando una simulación del sesgo de laboratorio mediante la variación de los efectos que podrían afectar como, por ejemplo, los instrumentos analíticos equipamiento, los analistas, el período de tiempo, el equipo para la preparación de muestras, etc.</p>	<p>Perú</p>
<p>Párr. 16</p>	
<p>Estos procedimientos pueden variar en función de los efectos incluidos; no obstante, también hay a menudo una variación considerable debido a la variabilidad aleatoria de las cifras de la desviación típica estándar (precisión intermedia [reproducibilidad dentro del laboratorio] intralaboratorio], reproducibilidad, repetibilidad). Por lo tanto, debe proporcionarse tanto el enfoque elegido para estimar la incertidumbre de la medición (validación interna, estudio conjunto colaborativo, planteamiento de abajo-arriba enfoque "top-down" ("arriba-abajo"), etc.) etc.) como el nivel estimado de confianza de la incertidumbre de la medición.</p>	<p>Perú</p>
<p>Párr. 17</p>	

<p>Casi todos los datos de la incertidumbre se expresan como desviaciones <u>típicas estándar</u> o funciones de las desviaciones <u>típicas estándar</u>. Si se calcula una desviación <u>típica estándar</u> utilizando una pequeña cantidad de datos, existe una incertidumbre considerable en la estimación de la incertidumbre de la medición obtenida.</p>	<p>Perú</p>
<p>Párr. 18</p>	
<p>Si la estimación de una desviación típica se obtiene a partir de un número reducido de pruebas realizadas por un solo laboratorio o de un estudio conjunto realizado por un número reducido de laboratorios, cada uno con una sola medición, la desviación típica real puede ser hasta dos o tres veces superior a la desviación típica estimada. Este factor se puede calcular con la siguiente fórmula de Excel: SQRT((N-1)/CHISQ.INV(0.05,N-1)). Esta incertidumbre de los componentes de la incertidumbre de la medición debe tenerse en cuenta en el diseño de los estudios experimentales y en la evaluación de la incertidumbre de la medición.</p>	<p>Honduras SQRT((N-1)/CHISQ.INV(0.05,N-1). ingresar la formula completa</p>
<p>Si la estimación de una desviación estándar se obtiene a partir de un número reducido de pruebas realizadas por un solo laboratorio o de un estudio colaborativo realizado por un número reducido de laboratorios, cada uno con una sola medición, la desviación estándar real puede ser hasta dos o tres veces superior a la desviación estándar estimada. Este factor-El factor de multiplicación se puede calcular con la siguiente fórmula de Excel: SQRT((N-1)/CHISQ.INV(0.05,N-1)). Esta incertidumbre-La confiabilidad de los componentes de la incertidumbre de la medición debe tenerse en cuenta en el diseño de los estudios experimentales y en la evaluación de la incertidumbre de la medición.</p>	<p>Japón Japón propone algunos cambios de redacción para mayor claridad. (El significado de "la incertidumbre de los componentes de la incertidumbre de la medición" es vago, ¿no es cierto?).</p>
<p>Si la estimación de una desviación estándar se obtiene a partir de un número reducido de pruebas realizadas por un solo laboratorio o de un estudio colaborativo realizado por un número reducido de laboratorios, cada uno con una sola medición, la desviación estándar real puede ser hasta dos o tres veces superior a la desviación estándar estimada. Este factor se puede calcular con la siguiente fórmula de Excel: SQRT((N-1)/CHISQ.INV(0.05,N-4)/N-1)). Esta incertidumbre de los componentes de la incertidumbre de la medición debe tenerse en cuenta en el diseño de los estudios experimentales y en la evaluación de la incertidumbre de la medición.</p>	<p>Nueva Zelandia Falta un paréntesis en la fórmula. Debería mencionarse que "N" es el número de laboratorios.</p>
<p>Si la estimación de una desviación <u>típica estándar</u> se obtiene a partir de un número reducido de pruebas realizadas por un solo laboratorio o de un estudio <u>conjunto colaborativo</u> realizado por un número reducido de laboratorios, cada uno con una sola medición, la desviación <u>típica estándar</u> real puede ser hasta dos o tres veces superior a la desviación <u>típica estándar</u> estimada. Este factor se puede calcular con la siguiente fórmula de Excel: SQRT((N-1)/CHISQ.INV(0.05,N-1)). Esta incertidumbre de los componentes de la incertidumbre de la medición debe tenerse en cuenta en el diseño de los estudios experimentales y en la evaluación de la incertidumbre de la medición.</p>	<p>Perú</p>
<p>Párr. 19</p>	
<p>Se recomienda que los laboratorios que realicen análisis de alimentos con métodos cuantitativos evalúen siempre la incertidumbre de la medición. En los casos en que no pueda realizarse una evaluación rigurosa, la incertidumbre de la medición debe estimarse, como</p>	<p>Honduras Considerar crear guías sobre la incertidumbre en métodos cualitativos</p>

<p>mínimo, sobre la base de los principios, la experiencia y los conocimientos más avanzados, por ejemplo, sobre resultados de laboratorio, niveles de concentración, matrices, métodos analíticos o analitos comparables, <u>abordados desde un enfoque de aseguramiento de la calidad</u>.</p>	
<p>Se recomienda que los laboratorios que realicen análisis de alimentos con métodos cuantitativos evalúen siempre la incertidumbre de la medición. En los casos en que no pueda realizarse una evaluación rigurosa <u>Aún cuando algunos componentes de la incertidumbre de la medición no puedan ser evaluados</u>, la incertidumbre de la medición debe estimarse <u>se puede estimar la incertidumbre de la medición</u>, como mínimo, sobre la base de los principios, la experiencia y los conocimientos más avanzados, por ejemplo, sobre resultados de laboratorio, niveles de concentración, matrices, métodos analíticos o analitos comparables.</p>	<p>Japón Japón es de la opinión que el término "evaluación rigurosa" en la segunda oración necesita una explicación mayor y propone una descripción más sencilla.</p>
<p>Párr. 20 b</p>	
<p>b. el laboratorio utiliza un método oficial o normalizado con características establecidas relativas al rendimiento-desempeño del método y verifica que puede cumplir o superar los parámetros de rendimiento-desempeño del laboratorio de acuerdo con el método oficial normalizado y que todos los factores determinantes están bajo control.</p>	<p>Honduras</p>
<p>Párr. 21</p>	
<p>La mayoría de los métodos utilizados en análisis de alimentos y recomendados en los documentos del Codex son métodos bien conocidos que han sido validados de manera fiable. Siempre que se haya demostrado la competencia del laboratorio en la aplicación de un método validado mediante uno de los dos enfoques descritos, se considerará que la evaluación o la estimación de la incertidumbre de la medición se han realizado con éxito y se considerará que se han cumplido todos los requisitos relativos a la incertidumbre de la medición.</p>	<p>Honduras Que se haya validado correctamente el método no se puede asumir que la incertidumbre se haya estimado correctamente. Esto puede variar entre laboratorios</p>
<p>La mayoría de los métodos utilizados en análisis de alimentos y recomendados en los documentos del Codex son métodos bien conocidos que han sido validados de manera fiable <u>confiable</u>. Siempre que se haya demostrado la competencia del laboratorio en la aplicación de un método validado mediante uno de los dos enfoques descritos, se considerará que la evaluación o la estimación de la incertidumbre de la medición se han realizado con éxito y se considerará que se han cumplido todos los requisitos relativos a la incertidumbre de la medición.</p>	<p>Perú</p>
<p>Párr. 22</p>	
<p><u>La norma ISO/IEC 17025 requiere que los laboratorios utilicen métodos validados; por lo tanto, se puede utilizar los datos del estudio de validación entre laboratorios o de un solo laboratorio para la estimación de la incertidumbre de la medición con un enfoque de arriba hacia abajo.</u> En la sección 7.6.2 de la Directrices para evaluar la competencia de los laboratorios de ensayo que participan en el control de las importaciones y exportaciones de alimentos (CXG 27-1997) se exige a los laboratorios que intervienen en la importación y exportación de alimentos que cumplan con los criterios generales establecidos en la norma ISO/IEC 17025. Esta norma exige que los laboratorios utilicen métodos validados; por lo tanto, suele ser recomendable</p>	<p>Japón Como la información que figura en la primera frase sobre CXG 27 ya se ha mencionado en el párrafo 2, la oración debería eliminarse para evitar la duplicación. Con respecto a la cuarta línea que comienza con "por lo tanto, suele ser recomendable", la directriz no debería recomendar ninguno de los enfoques para estimar la incertidumbre de la medición (de abajo</p>

<p>utilizar datos del estudio de validación entre laboratorios o en un único laboratorio, en lugar de otro enfoque como el planteamiento de abajo hacia arriba. En la Sección 7.6.2 de la Guía Guía Eurachem/CITAC CG4CG4, Guía EURACHEM/CITAC CG 4 se proporciona un procedimiento para evaluar la incertidumbre de la medición utilizando datos de estudios de colaboración. La Guía EURACHEM/CITAC CG 4CG4 Guía EURACHEM/CITAC CG 4, también hace referencia a la norma ISO 21748 como la fuente principal para la estimación de la incertidumbre sobre la base de "datos de estudios de colaboración adquiridos de conformidad con la norma ISO 5725".</p>	<p>hacia arriba o de arriba hacia abajo), sino debería ser neutral con respecto a la selección del enfoque.</p>
<p>En las <i>Directrices para evaluar la competencia de los laboratorios de ensayo que participan en el control de las importaciones y exportaciones de alimentos</i> (CXG 27-1997) se exige a los laboratorios que intervienen en la importación y exportación de alimentos que cumplan los criterios generales establecidos en la norma ISO/IEC 17025. Esta norma exige que los laboratorios utilicen métodos validados; por lo tanto, suele ser recomendable utilizar datos del estudio de validación entre laboratorios interlaboratorios o en un único laboratorio, en lugar de otro enfoque como el planteamiento de abajo arriba enfoque "top-down". En la Sección 7.6.2 de la Guía CG 4 EURACHEM / CITAC se proporciona un procedimiento para evaluar la incertidumbre de la medición utilizando datos de estudios conjuntos colaborativos. En la Guía CG 4 EURACHEM / CITAC también se hace referencia a la norma ISO 21748 como fuente principal para la estimación de la incertidumbre a partir de los "datos de estudios colaborativos obtenidos de conformidad con la norma ISO 5725".</p>	<p>Perú</p>
<p>Párr. 23</p>	
<p>Punto 1</p>	
<p>Por lo general, la incertidumbre de la medición se notifica como incertidumbre ampliada expandida de la medición, es decir, como la incertidumbre típica multiplicada por un factor de cobertura que, en el caso de la distribución normal (gaussiana), corresponde a una probabilidad de cobertura de aproximadamente el 95 %. Nota: Cuanto mayor sea la incertidumbre de la desviación típica utilizada para el cálculo de la incertidumbre de la medición, menor será la probabilidad de cobertura de esta última. En tales casos puede ser razonable aumentar el factor de cobertura tomando el factor correspondiente de la distribución de Student.</p>	<p>Honduras</p>
<p>Por lo general, la incertidumbre de la medición se notifica como incertidumbre ampliada expandida de la medición, es decir, como la incertidumbre típica estándar multiplicada por un factor de cobertura que, en el caso de la distribución normal (gaussiana), corresponde a una probabilidad de cobertura de aproximadamente el 95 %. Nota: Cuanto mayor sea la incertidumbre de la desviación típica estándar utilizada para el cálculo de la incertidumbre de la medición, menor será la probabilidad de cobertura de esta última. En tales casos puede ser razonable aumentar el factor de cobertura tomando el factor correspondiente de la distribución de Student.</p>	<p>Perú</p>
<p>Punto 2</p>	
<p>La evaluación del rendimiento desempeño de los laboratorios (véase la norma ISO 13528).</p>	<p>Honduras</p>

<p>- Para la evaluación de la conformidad, evaluar si el valor verdadero de la muestra analizada cumple con el límite (véanse los párrafos 26 y 27). Esto es diferente de la inspección de muestreo donde se evalúa la aceptación o el rechazo de un lote. Se pueden encontrar ejemplos y explicaciones de las reglas de decisión en JCGM 106:2012.* Evaluación del desempeño de los laboratorios (véase ISO 13528)</p>	<p>Nueva Zelandia Esto debería incluirse después de la primera pestaña, ya que éste es el uso típico de la incertidumbre de la medición. Incluye una declaración clara de la diferencia entre la evaluación de la conformidad y la inspección de muestreo, que parece ser una fuente de confusión continua en el Codex.</p> <p>En la última frase (trasladada del párrafo 5) hemos eliminado la referencia a ISO 10576 porque esta norma no usa la incertidumbre de la medición.</p>
<p>La evaluación del rendimiento-desempeño de los laboratorios (véase la norma ISO 13528).</p>	<p>Perú</p>
<p>Punto 3</p>	
<p>El diseño del muestreo de aceptación representativo (véanse la norma ISO 3951 y las Directrices CXG 50):</p>	<p>Honduras</p>
<p>Para el diseño de planes de muestreo de aceptación basados en la inspección por variables (véase ISO 3951 y GL50):</p>	<p>Nueva Zelandia Se debería insertar la palabra “variables”; la norma ISO 3951 cubre solamente la inspección por variables. La GL50 actual no contiene ninguna información sobre planes de muestreo en presencia de un error de medición significativo, que se excluye de forma específica, pero este tema se tratará en el documento revisado propuesto.</p>
<p>Punto 4</p>	
<p>La determinación del tamaño de la muestra y el número de aceptación para la inspección por atributos, y del tamaño de la muestra y la aceptabilidad constante para la inspección por variables se basa en los procedimientos y los planes de muestreo proporcionados en las normas ISO y/o las directrices del Codex. Este cálculo debe tener en cuenta los componentes de la incertidumbre de la medición.</p>	<p>Japón Como el CCMAS había acordado que la directriz no incluiría el aspecto del componente de incertidumbre del muestreo, la última oración en el cuarto punto debería eliminarse.</p>
<p>La determinación del tamaño de la muestra y el número de aceptación para la inspección por atributos, y del tamaño de la muestra y la aceptabilidad la constante para la inspección por variables se basa en los procedimientos y los planes de muestreo proporcionados en las normas ISO y/o las directrices del Codex. Este cálculo debe tener en cuenta los componentes de la incertidumbre de la medición.</p>	<p>Nueva Zelandia Esta observación se refiere únicamente a los planes de inspección por variables (ISO3951 y GL50).</p> <p>Por lo tanto, este punto se desprende del punto anterior y no debería ser un punto separado.</p>
<p>¿Cómo informar la incertidumbre de la medición en los resultados de la prueba?</p>	
<p>Párr. 24</p>	
<p>De acuerdo con la norma ISO/IEC 17025, debe notificarse la incertidumbre de la medición para poder decidir si una-un ítem de ensayo muestra de laboratorio cumple una determinada especificación sobre la base de un resultado analítico.</p>	<p>Honduras</p>

Párr. 25	
Sin embargo, la norma ISO/IEC 17025 no dice cómo se debería tener en cuenta la incertidumbre de la medición. No obstante, está claro que no es suficiente considerar solo la incertidumbre de la medición, sino hay que incluir información sobre el sesgo del método (si es significativo), y sobre si se ha aplicado o no alguna corrección.	Japón Japón opina que es útil la información sobre la recuperación que está disponible en la sección 8.2 de las notas explicativas de la actual CXG 54. De esta manera Japón propone que se inserte la sección 8.2 de las notas explicativas de la actual CXG 54 inmediatamente después del párrafo 25.
Ejemplos de situaciones que ocurren cuando se considera la incertidumbre de la medición	
Párr. 26	
La figura siguiente ilustra cómo puede afectar la incertidumbre de la medición las decisiones sobre si los valores verdaderos de las muestras analizadas se ajustan o no a los límites de la especificación. Sin embargo, esta figura es para ilustrar el principio. Los intervalos de la incertidumbre de la medición, como los de la Figura 1, no pueden utilizarse como un procedimiento válido de evaluación de un lote del producto .	Nueva Zelanda Este cambio de redacción proporciona una mayor claridad sobre la diferencia entre la evaluación de conformidad, que es apropiada para evaluar el cumplimiento del valor verdadero de una muestra, y la inspección de muestreo, que es apropiada para evaluar un lote.
La siguiente Figura 1 ilustra cómo la incertidumbre de la medición puede afectar a las decisiones sobre si los valores verdaderos se ajustan o no a los límites de la especificación. Sin embargo, esta Figura 1 se proporciona para ilustrar el principio. Los intervalos de la incertidumbre de la medición, como los de la Figura 1, no pueden utilizarse como un procedimiento válido de evaluación del producto.	CCTA
Figura 1	
<i>Figura 1: Cómo tener en cuenta la incertidumbre ampliada-expandida de la medición en la comparación de los resultados de los ensayos con un nivel máximo. Para cada situación, el punto rojo representa un resultado de un ensayo individual y la barra vertical representa el intervalo de la incertidumbre de la medición correspondiente.</i>	Honduras
<i>Figura 1: Cómo tener en cuenta la incertidumbre ampliada de la medición en la comparación de los resultados de los ensayos con un nivel máximo. Para cada situación, el punto rojo representa un resultado de un ensayo individual y la barra vertical representa el intervalo de la incertidumbre de la medición correspondiente. Figura 1: Consideración de los intervalos de incertidumbre de la medición en distintos escenarios de resultados de ensayos con una especificación de nivel máximo. Para cada situación, el punto rojo representa un resultado de un ensayo individual y las barras verticales representan el intervalo de la incertidumbre de la medición correspondiente.</i>	México Recomendación de cambio técnico de redacción para una mejor claridad y comprensión.
<i>Figura 1: Cómo tener en cuenta la incertidumbre ampliada-expandida de la medición en la comparación de los resultados de los ensayos con un nivel máximo. Para cada situación, el punto rojo representa un resultado de un ensayo individual y la barra vertical representa el intervalo de la incertidumbre de la medición correspondiente.</i>	Perú
Situación i	

El resultado analítico menos la incertidumbre <u>ampliada-expandida</u> de la medición excede el nivel máximo. La conclusión es que está por encima de la especificación.	Perú
Situación ii y iii	
El resultado analítico difiere del nivel máximo en menor medida que la incertidumbre <u>ampliada-expandida</u> de la medición. La interpretación <u>típica-usual</u> en este caso es que el resultado no es concluyente. La acción sobre este resultado depende de los acuerdos existentes entre los socios comerciales.	Perú
Situación iv – nota 2	
<p>Nota: Las implicaciones de las situaciones a en el caso de los ensayos sobre el cumplimiento del LMR se examinan ampliamente en las <i>Directrices sobre la estimación de la incertidumbre de los resultados</i> (CXG 59-2006). Si, al igual que en situaciones y , no puede llegarse a una conclusión, más allá de cualquier tipo de duda razonable (en relación con los riesgos para el consumidor y el productor que ello comporta), de que se ha rebasado el límite máximo de residuos (LMR)(LMR) o nivel máximo (NM), o que se ha obtenido un resultado de ensayo conforme, la decisión dependerá de las prácticas nacionales y de los acuerdos existentes entre los socios comerciales; ello puede tener, por tanto, un impacto considerable en la aceptación de los envíos comerciales. Esta cuestión se aborda en las Directrices CXG 83-2013, “Principios para el uso del muestreo y el análisis en el comercio internacional de alimentos”. En ellas, se establece que “el país exportador y el país importador deberían llegar a un acuerdo sobre el modo en que se tiene en cuenta la incertidumbre de la medición analítica a la hora de evaluar la conformidad de una medición con respecto a un límite legal”.</p>	<p>Costa Rica Costa Rica desea agradecer por la oportunidad de emitir comentarios. En ese sentido, se ha hecho una adición al párrafo 27 con el fin de que la nota aplique tanto a LMR como a NM, siendo que los "niveles máximos" son la forma de expresión de límites de contaminantes.</p>