



Organización de las Naciones
Unidas para la Alimentación
y la Agricultura



Organización
Mundial de la Salud

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

CL 2020/31/OCS-MAS

Abril de 2020

- A:** Puntos de contacto del Codex
Puntos de contacto de organizaciones internacionales
con condición de observadoras en el Codex
- DE:** Secretaría de la Comisión del Codex Alimentarius,
Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias
- ASUNTO:** **Solicitud de observaciones sobre: i) Proyecto de revisión de las *Directrices sobre la incertidumbre en la medición*; ii) Documento de información sobre los procedimientos para la estimación de la incertidumbre en la medición, y iii) criterios para seleccionar métodos de Tipo II de varios métodos de Tipo III**
- PLAZO:** **30 de junio de 2020**

ANTECEDENTES

1. Tras haber programado de nuevo la 41.^a reunión del CCMAS a consecuencia de la pandemia de enfermedad por coronavirus (COVID-19), el Presidente del Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras (CCMAS), la Secretaría hospedante (Hungría) y la Secretaría del Codex alientan a continuar los debates sobre los trabajos en curso del programa del CCMAS a fin de facilitar su avance o finalización en la reunión del CCMAS prevista para mayo de 2021.
2. Por ello, se solicitan observaciones sobre lo siguiente: i) Proyecto de revisión de las *Directrices sobre la incertidumbre en la medición* (CXG 54-2004); ii) Documento de información sobre los procedimientos para la estimación de la incertidumbre en la medición con el fin de sustentar la revisión y la aplicación de las Directrices CXG 54-2004, y iii) los criterios para seleccionar métodos de Tipo II de varios métodos de Tipo III con el objetivo de respaldar el trabajo del CCMAS sobre el examen y la ratificación de métodos. Las observaciones presentadas permitirán seguir elaborando los documentos con miras a su debate y finalización en la 41.^a reunión del CCMAS. La información sobre los antecedentes figura en los documentos [CX/MAS 20/41/8](#) y [CX/MAS 20/41/10](#).
3. Alemania ha preparado una versión revisada de las *Directrices sobre la incertidumbre en la medición* (CXG 54-2004), basándose en las observaciones recibidas en el trámite 6 en respuesta a la carta circular [CL 2019/80/OCS](#) y publicadas como documento [CX/MAS 20/41/7](#), que se adjunta como Apéndice de esta carta circular para recabar observaciones y orientar los comentarios sobre el documento de información.

SOLICITUD DE OBSERVACIONES

4. Se invita a los miembros del Codex y observadores a presentar observaciones sobre lo siguiente:
 - i) La revisión de las *Directrices sobre la incertidumbre en la medición* (CXG 54-2004) basándose en las observaciones recibidas en el trámite 6 y publicadas en el documento [CX/MAS 20/41/7](#);
 - ii) El documento de información teniendo en cuenta el texto revisado de CXG 54-2004. Las observaciones deben indicar además si el documento de información sirve para respaldar la revisión de las Directrices CXG 54-2004 y su aplicación una vez que dicho texto revisado sea aprobado por la Comisión del Codex Alimentarius;
 - iii) Los criterios para la selección de métodos de Tipo II de varios métodos de Tipo III, en particular su idoneidad para apoyar el trabajo del CCMAS sobre el examen y ratificación de métodos. Los documentos han sido cargados en el Sistema de comentarios en línea (OCS) del Codex: <https://ocs.codexalimentarius.org/>, de conformidad con la orientación general que figura a continuación.
5. Para presentar observaciones sobre lo solicitado en el párrafo anterior, se invita a los miembros del Codex y observadores a examinar la información sobre los antecedentes y las conclusiones que

figuran en [CX/MAS 20/41/8](#), la versión revisada de CXG 54 (Apéndice I de la presente carta circular) y las observaciones compiladas en [CX/MAS 20/41/7](#) y [CX/MAS 20/41/10](#), respectivamente.

DIRECTRICES GENERALES PARA LA PRESENTACIÓN DE OBSERVACIONES

6. Los miembros del Codex y observadores deberán presentar las observaciones a través de sus respectivos puntos de contacto del Codex utilizando el OCS.
7. Los puntos de contacto de los miembros del Codex y observadores pueden acceder al OCS y al documento abierto a las observaciones seleccionando “Acceder” en la página “Mis revisiones”, disponible una vez que se ha accedido al sistema.
8. Los puntos de contacto de los miembros del Codex y las organizaciones observadoras deberán facilitar los cambios propuestos y las observaciones o justificaciones pertinentes con respecto al documento en general (observaciones generales o comentarios resumidos). Se puede encontrar orientación adicional sobre las categorías y tipos de comentarios del OCS en las [preguntas frecuentes](#) del OCS.
9. Se pueden consultar otros recursos adicionales del OCS, entre ellos el Manual del usuario y una breve guía, en el siguiente enlace: <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/resources/ocs/es/>.
10. Cualquier consulta sobre el OCS debe ser dirigida a Codex-OCS@fao.org.

**PROYECTO DE REVISIÓN DE LAS DIRECTRICES SOBRE LA INCERTIDUMBRE EN LA MEDICIÓN
(CXG 54-2004)**

(Proyecto de revisión preparado por Alemania basándose en las observaciones recibidas en el trámite 6 y compiladas en el documento CX/MAS 20/41/7. Los cambios introducidos se indican en **negrita/subrayado** o tachado)

1. Los resultados de las mediciones **físicas y** analíticas en el control de los alimentos se utilizan para evaluar si los productos alimenticios cumplen las especificaciones pertinentes. La precisión 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 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 rastreabilidad metrológica de los resultados de la medición.~~ Por consiguiente, la incertidumbre de la medición es de suma importancia en las pruebas **físicas y** analíticas y en la subsiguiente toma de decisiones.
2. ~~Cabe señalar que, en estas Directrices,~~ **El presente documento** no **facilita orientación** se incluye **para** la evaluación de la **contribución a la** incertidumbre **total debido al** del muestreo.
3. El presente documento no ofrece orientación respecto de cómo tener en cuenta la incertidumbre de la medición en la especificación de los planes de muestreo de aceptación en conexión con la inspección de los lotes.
4. La Comisión del Codex Alimentarius ha elaborado las *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 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 (ISO, 2017). Esta norma exige que, 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.

Ámbito de aplicación

5. Estas Directrices abarcan los aspectos generales de la incertidumbre de la medición del análisis cuantitativo, proporcionan definiciones de la incertidumbre de la medición y la terminología relacionada, y aclaran el papel de la incertidumbre de la medición en la interpretación de los resultados de ~~los ensayos~~ las pruebas **en la evaluación de la conformidad** y ~~la relación entre la incertidumbre de la medición y los~~ **especifican** planes de muestreo **para la inspección de los lotes**. No abordan el componente de la incertidumbre asociado con el muestreo y se centran en la contribución de la incertidumbre en lo que atañe a la obtención de una muestra de ensayo a partir de la muestra de laboratorio, la toma de una porción analítica de una muestra de ensayo (es decir, los errores debidos a la heterogeneidad¹ entre las porciones analíticas) y el análisis de una porción analítica en el laboratorio.

6. ~~Si bien la función de~~ **La medición física y** el análisis químico en el control de los alimentos ~~suele entrañar resultados de mediciones analíticas~~ **son a menudo** *cuantitativas*, **pero** los resultados *cuantitativos* **de las pruebas** también son pertinentes. **Si bien no se requiere la evaluación o estimación de la incertidumbre de la medición para obtener resultados cualitativos, se recomienda que los laboratorios identifiquen los factores que ejercen influencia en los resultados de dichas pruebas y establezcan procedimientos de aseguramiento de la calidad para controlar los efectos** relevantes. ~~Para la estimación de la incertidumbre de la medición asociada con los resultados cualitativos, debería aplicarse un enfoque diferente al de los resultados cuantitativos.~~

Requisitos previos

7. Los laboratorios que realizan mediciones *físicas* o en análisis químicos deben disponer de procedimientos eficaces de garantía 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 (**JGCM 106:2012 e ISO 10576**). ~~Se pueden encontrar ejemplos y explicaciones de las normas que rigen las decisiones en las normas ISO 10576 y JGCM 106:2012.~~

Términos y definiciones

8. A los efectos de las presentes directrices, se aplicarán los términos y definiciones de los siguientes documentos.

9. Directrices sobre la terminología analítica (CXG 72-2009).

JCGM 200:2012 *International vocabulary of metrology – Basic and general concepts and associated terms* (VIM) (Vocabulario Internacional de Metrología: Conceptos básicos y generales y términos asociados).

ISO 3534-1:2006 *Statistics – Vocabulary and symbols – Part 1: General statistical terms and terms used in probability* (Estadística -Vocabulario y símbolos - Parte 1: Términos estadísticos generales y términos utilizados en probabilidad).

ISO 3534-2:2006 *Statistics – Vocabulary and symbols – Part 2: Applied statistics* (Estadística - Vocabulario y símbolos -Parte 2: Estadística aplicada).

¹ La heterogeneidad entre las porciones de prueba se compone de heterogeneidad de composición (HC) y heterogeneidad de distribución (HD). Ambas dan lugar a errores aleatorios al seleccionar una porción de prueba, lo que se conoce como “error de muestreo fundamental” —denominado asimismo variabilidad fundamental— y error de agrupación y segregación. La variabilidad fundamental es el resultado de la heterogeneidad de composición y ~~es la variabilidad entre las porciones de prueba que permanecen incluso bajo el mejor grado posible de reducción del tamaño de partículas.~~ La ~~variabilidad fundamental~~ tiene un efecto predominante sobre la variabilidad total cuando el “compuesto objetivo” se encuentra predominantemente en una fracción específica de las partículas (hay un número bajo de partículas con concentraciones relativamente altas del compuesto objetivo). La variabilidad fundamental se puede controlar mediante la recopilación de una porción de prueba que tenga una masa suficiente. El error de agrupación y de segregación se debe a la heterogeneidad de distribución y es la distribución no aleatoria (espacial o temporal) del “compuesto objetivo” dentro del material del cual se selecciona una porción de prueba. El error de agrupación y segregación se puede controlar a través de la recopilación de un número suficiente de incrementos aleatorios para constituir una porción de prueba.

ISO 2859-1:2014 *Sampling procedures for inspection by attributes. Part 1: Sampling schemes indexed by acceptance quality limit (AQL) for lot-by-lot inspection* (Procedimientos de muestreo para la inspección por atributos. Parte 1: Planes de muestreo indexados por límite de calidad de aceptación (LCA) para la inspección lote por lote).

ISO 3951-1:2016 *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* (Procedimientos de muestreo para la inspección por variables. Parte 1: Especificación de planes de muestreo individuales indexados por límite de calidad de aceptación (LCA) para la inspección lote por lote respecto a una característica de calidad única y un LCA único).

ISO 6498:2012 *Animal feedingstuffs- Guidelines for sample preparation* (Piensos para animales: Directrices para la preparación de muestras).

ISO 10725:2000 *Acceptance sampling plans and procedures for the inspection of bulk materials* (Planes y procedimientos de muestreo de aceptación para la inspección de productos a granel).

ISO 17025:2017 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de pruebas y calibración

10. Para facilitar las referencias, se proporcionan las siguientes definiciones:

Inspección por variables

Inspección mediante la medición de la magnitud de una característica de un elemento.

Incremento

Cantidad de material tomada de una sola vez de una cantidad mayor de producto para formar una muestra.

Elemento

Compuesto que puede describirse y considerarse individualmente.

Muestra de laboratorio

Muestra preparada (a partir del lote) para su envío al laboratorio y destinada a la inspección o ensayo.

Lote

Un lote (para los fines de las presentes Directrices) es una cantidad definida de un producto determinado, elaborado u obtenido en condiciones presuntamente uniformes.

Incertidumbre de la medición

Parámetro, asociado con el resultado de una medición, característico de la dispersión de los valores que podrían atribuirse razonablemente a lo que se mide.

Muestra

Conjunto de uno o más elementos tomados de un lote y destinados a proporcionar información sobre él.

Plan de muestreo

Tamaño de la muestra específico, metodología para seleccionar la muestra que se utilizará y los criterios de aceptación de los lotes asociados.

Tamaño de la muestra

Número de elementos de la muestra.

Muestra de ensayo

Submuestra o muestra preparada a partir de la muestra de laboratorio y de la que se tomarán porciones analíticas.

Porción analítica

Cantidad de material extraído de la muestra de ensayo (o de la muestra de laboratorio si ambas son iguales).

Muestra

~~Un conjunto de uno o más elementos tomados de un lote y destinados a proporcionar información sobre él.~~

Tamaño muestral

~~Número de elementos de la muestra.~~

Plan de muestreo

~~Combinación del tamaño de la muestra o muestras que se utilizarán y los criterios de aceptación de los lotes asociados.~~

Incremento del muestreo

~~Cantidad del producto a granel tomada en una sola acción por un dispositivo de muestreo.~~

Muestra compuesta

~~Agregación de dos o más incrementos del muestreo tomados de un lote para la inspección del lote.~~

Consideraciones generales

11. Cuando se realiza una medición, generalmente se asume que existe un “valor verdadero” de la cantidad objeto de la medición. Sin embargo, este valor se desconoce y, por lo tanto, solo está disponible como valor de referencia o como valor verdadero convencional. Por esta razón, el error de medición no puede estimarse de forma fiable y la atención se desplaza hacia 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 se encuentran con una probabilidad de cobertura establecida. ~~Se supone que se ha realizado correctamente cualquier corrección de sesgo necesaria.~~ Dado que todos los resultados de las mediciones están sujetos a errores, se espera que los laboratorios estimen la incertidumbre de la medición asociada a cada resultado y, si es necesario, informen al respecto.

12. 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 *sistemáticos* o *aleatorios*. El término *sesgo* se utiliza a menudo para referirse a un error sistemático. Aunque todos los componentes de *error sistemático* pudieran evaluarse y corregirse, los resultados de la medición seguirían estando sujetos a *errores aleatorios* 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. **Se deben cuantificar de manera resumida los componentes de incertidumbre de la medición tanto sistemáticos como aleatorios, respectivamente.** ~~Deben determinarse y estimarse los distintos componentes de la incertidumbre de la medición. Algunos de ellos~~ Los componentes **de la incertidumbre de la medición** pueden evaluarse a partir de la distribución estadística de los resultados de una serie de mediciones y caracterizarse mediante desviaciones típicas. Los demás ~~elementos~~ **componentes**, que también pueden caracterizarse mediante desviaciones típicas, 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.

13. Es importante señalar que el 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 *principales* componentes de la incertidumbre de la medición. **Sin embargo, es de suma importancia identificar y evaluar los componentes sistemáticos de la incertidumbre de medición, ya que estos no pueden reducirse mediante mediciones repetidas. Siempre que sea posible, se deben utilizar métodos de prueba que hayan sido validados por estudios colaborativos. En caso de que haya dos métodos con la misma incertidumbre de medición, se debe preferir el método que tiene un error sistemático más bajo.**

Componentes de incertidumbre

14. Al realizar una medición, es importante considerar todos los posibles componentes 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.

Procedimientos para estimar la incertidumbre de la medición

15. Hay muchos procedimientos **enfoques** 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. **Entre estos enfoques científicamente aceptables, ninguno puede calificarse mejor que cualquier otro, o sea que no hay una “jerarquía” entre dichos enfoques.** La elección del procedimiento **enfoque** adecuado depende del tipo de **medición o 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 estudios** en colaboración, estudios de aptitud, estudios de validación, e muestras destinadas al control de calidad dentro del laboratorio, o bien en una combinación de dichos datos.

16. Enfoques más comunes para la evaluación de la incertidumbre de la medición:

- Modelado (clásico ISO GUM)
 - Evaluación de abajo arriba componente por componente con arreglo a la norma ISO GUM.
- Validación en un único laboratorio
 - Planteamiento 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 condiciones variables como las descritas anteriormente).
- Validación entre laboratorios
 - Planteamiento de arriba abajo utilizando la desviación típica de la reproducibilidad (**ISO 5725 e ISO 21748**) (incertidumbre de los resultados obtenidos utilizando el mismo procedimiento en diferentes laboratorios).
- Ensayos de aptitud (EA)
 - 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).

17. 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 una estimación** 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

² La expresión “científicamente aceptable” se utiliza aquí para indicar que el enfoque ha sido descrito previamente en una norma o directriz internacional o que, tras el examen de los expertos, se ha acordado que el planteamiento utilizado al respecto es apropiado.

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. **También se pueden usar materiales de referencia certificados para estimar el sesgo y su incertidumbre.**

18. 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 (precisión intermedia [reproducibilidad dentro del laboratorio], reproducibilidad, repetibilidad). Por lo tanto, debe proporcionarse tanto el enfoque elegido para estimar la incertidumbre de la medición (validación interna, estudio conjunto, planteamiento “de abajo arriba”, etc.) como el nivel estimado de confianza de la incertidumbre de la medición.

19. Casi todos los datos de la incertidumbre se expresan como desviaciones típicas o funciones de las desviaciones típicas. Si se calcula una desviación típica utilizando una pequeña cantidad de datos, existe una incertidumbre considerable en la estimación de la incertidumbre de la medición obtenida.

20. 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 **exacto, por el que se debe multiplicar la estimación,** se puede calcular con la siguiente fórmula de Excel: $\text{SQRT}((N-1)/\text{CHISQ.INV}(0.05,N-1))$, **donde N es el número de laboratorios o el número de pruebas dentro de un único laboratorio.** **La fiabilidad** 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.

21. 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,~~ **Incluso cuando no se puedan evaluar algunos componentes de** la incertidumbre de la medición ~~debe estimarse, como mínimo,~~ **a menudo estos componentes pueden al menos estimarse** 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.

22. Para demostrar que un laboratorio es competente en la aplicación de un método validado, existen dos enfoques posibles:

a. el laboratorio utiliza un método de ensayo interno validado con límites establecidos en relación con los principales componentes de la incertidumbre de la medición, junto con la forma exacta en que deben calcularse las cantidades pertinentes;

b. el laboratorio utiliza un método oficial o normalizado con características establecidas relativas al rendimiento del método y verifica que puede cumplir o superar los parámetros de rendimiento del laboratorio de acuerdo con el método oficial normalizado y que todos los factores determinantes están bajo control.

23. 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.

24. ~~En las 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~~ **ISO/IEC 17025** 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~~ **los** datos del estudio de validación **realizado** entre **varios** laboratorios o en un único laboratorio **puedan usarse para estimar la incertidumbre de la medición después del enfoque de arriba hacia abajo,** ~~en lugar de otro enfoque como el planteamiento de abajo arriba.~~ 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. 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”.

Usos de la incertidumbre de la medición

25. La incertidumbre de la medición tiene varios usos, entre los que se incluyen los siguientes:

- La notificación de los resultados de las mediciones (véase la norma ISO/IEC 17025):

Por lo general, la incertidumbre de la medición se notifica como incertidumbre ampliada de la medición U , es decir, como la incertidumbre típica u multiplicada por un factor de cobertura $k = 2$ 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 k correspondiente de la distribución t de Student.

- **Para la evaluación de la conformidad, para evaluar si el valor verdadero de la muestra sometida a prueba se conforma a la especificación (véanse los párrafos 26 y 27). Esto es diferente a la inspección por muestreo, donde se evalúa la conformidad de un lote. Se encuentran ejemplos y notas explicativas en JCGM 106:2012 e ISO 10576.**
- La evaluación del rendimiento de los laboratorios (véase la norma ISO 13528).
- **Para el diseño de planes de muestreo de aceptación basado en la inspección por variables (véanse la norma ISO 3951 y las Directrices CXG 50).**
- La determinación del tamaño de la muestra y del número de aceptación para la inspección por atributos, así como del tamaño de la muestra y de la constante de aceptación para la inspección por variables se basa en los procedimientos y planes de muestreo previstos en las normas de la ISO y/o las directrices del Codex (**por ejemplo, ISO 3951 y GL50**). **Cuando la incertidumbre de la medición es grande en relación con el proceso estándar de desviación, hay que tenerla en cuenta en estos cálculos.** Este cálculo debe tomar en consideración los componentes de la incertidumbre de la medición.
- **Para caracterizar materiales de referencia certificados**
- **Para la comparación entre los resultados de las mediciones y los valores verdaderos o de referencia (ISO 5725-6).**

Cómo notificar la incertidumbre de la medición en los resultados de los ensayos

26. De acuerdo con la norma ISO/IEC 17025, debe notificarse la incertidumbre de la medición para poder decidir si una *muestra de laboratorio* cumple una determinada especificación sobre la base de un resultado analítico.

27. Sin embargo, la norma ISO/IEC 17025 no **especifica con exactitud qué informaciones deben notificarse** establece cómo debe tenerse en cuenta la incertidumbre en la medición. **Está claro, sin embargo, que sería útil incluir información** No basta con considerar únicamente la incertidumbre de la medición, sino que es necesario incluir información sobre **si se ha aplicado una corrección al** el sesgo del método, (si es significativo) y **si el aporte correspondiente a la corrección del sesgo de la incertidumbre está incluido** sobre si se aplicó o no una corrección **en la incertidumbre de medición reportada. El lector podrá referirse también a las secciones relevantes del Manual de procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius (Edición 27ª, 2019).**

Ejemplos de situaciones que se producen cuando se considera la incertidumbre de la medición

28. La siguiente Figura 1 ilustra cómo la incertidumbre de la medición puede afectar a las decisiones sobre si los valores verdaderos **de la muestra probada** se ajustan o no a los límites de la especificación. Sin embargo, esta **La** Figura 1 se proporciona para ilustrar **solo** 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 **la conformidad** producto.

29. La decisión sobre si la *muestra de laboratorio* cumple o no la especificación depende de las normas que las diferentes partes en cuestión hayan convenido en aplicar.

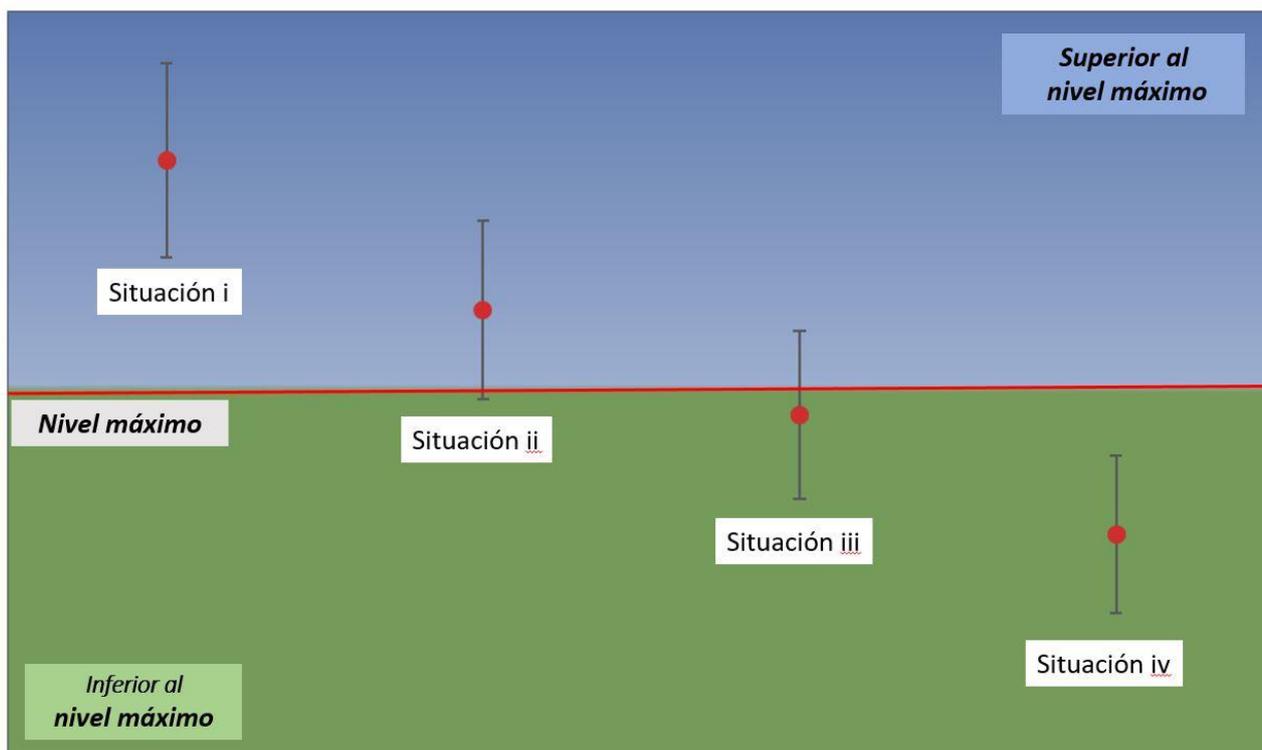


Figura 1: Cómo tener en cuenta la incertidumbre ampliada de la medición en la comparación de los resultados de los ensayos con un nivel máximo. Para cada situación, el punto rojo representa un resultado de un ensayo individual y la barra vertical representa el intervalo de la incertidumbre de la medición correspondiente.

Situación i

El resultado analítico menos la incertidumbre ampliada de medición excede el nivel máximo. La conclusión es que está por encima de la especificación.

Situaciones ii y iii

El resultado analítico difiere del nivel máximo en menor medida que la incertidumbre ampliada de la medición. La interpretación típica en este caso es que el resultado no es concluyente. La acción sobre este resultado depende de los acuerdos existentes entre los socios comerciales.

Situación iv

El resultado del análisis es inferior al nivel máximo en mayor medida que el valor de la incertidumbre ampliada de la medición. La decisión es que está por debajo de la especificación.

Nota: El intervalo de incertidumbre de la medición utilizado en la Figura 1 y su comparación con el nivel máximo no están destinados a utilizarse para el muestreo de aceptación del lote o la evaluación de su conformidad, sino para ilustrar la correlación entre el resultado del ensayo analítico y su incertidumbre de la medición con respecto a un nivel máximo.

Nota: Las implicaciones de las situaciones *i* a *iii* en el caso de los ensayos sobre el cumplimiento del LMR se examinan ampliamente en las *Directrices sobre la estimación de la incertidumbre de los resultados* (CXG 59-2006). Si, al igual que en situaciones *ii* y *iii*, 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), 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".