

COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS



Organización de las Naciones
Unidas para la Agricultura
y la Alimentación



Organización
Mundial de la Salud

Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Roma, Italia - Tel: (+39) 06 57051 - Fax: (+39) 06 5705 4593 - E-mail: codex@fao.org - www.codexalimentarius.net

Tema 3 del programa

CX/MAS 11/32/3

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMITÉ DEL CODEX SOBRE MÉTODOS DE ANÁLISIS Y TOMA DE MUESTRAS

32.º período de sesiones

Budapest (Hungría), 7 – 11 de marzo de 2011

PROYECTO DE DIRECTRICES REVISADAS SOBRE LA INCERTIDUMBRE EN LA MEDICIÓN

(En el trámite 6 del procedimiento)

(Observaciones de la Argentina, el Brasil, el Canadá, Cuba, la Unión Europea, el Japón, Nueva Zelandia y los Estados Unidos de América)

ARGENTINA

La Argentina presenta las observaciones siguientes:

En la sección **7 Valores de las estimaciones de la incertidumbre de la medición**, creemos que el primer párrafo es confuso (tanto la versión en inglés como la traducción al español), así que proponemos sustituir la redacción original:

“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 datos piden frecuentemente tal información. Temen que algunos laboratorios subestimen su incertidumbre y, en consecuencia, notifiquen a sus clientes valores bajos, poco realistas, de la misma.”

por el texto siguiente:

“Aunque es aceptable que los laboratorios adopten para sus ensayos valores de incertidumbre establecidos por organizaciones técnicamente reconocidas, se recomienda que cada laboratorio calcule sus propias estimaciones de conformidad con lo sugerido en los párrafos 5 y 6 del presente documento, de manera que los datos sobre la incertidumbre comunicados sean representativos de los resultados del método validado o verificado en el laboratorio, evitando así la notificación a los clientes de valores bajos, poco realistas”.

Consideramos que deberían incluirse las referencias bajo el cuadro en el párrafo 7 y en 8.2.

En la versión en español, “8.2 Recuperación” debería situarse bajo el diagrama explicativo, y el texto “el índice de recuperación” debería sustituirse por “**la recuperación porcentual o el porcentaje de recuperación**”.

BRASIL

El Brasil desearía proponer que se elimine la estructura basada en preguntas y respuestas, y que se utilicen los títulos siguientes: El Brasil agradece al Reino Unido la preparación del documento y propone una nueva redacción.

Enmienda general del documento:

El Brasil desearía proponer que se elimine la estructura basada en preguntas y respuestas, y que se utilicen los títulos siguientes:

En la sección 1, sustituir [1. ¿Qué es la incertidumbre de la medición?] por “1. Definición de la incertidumbre de la medición”.

En la sección 2, sustituir [2. ¿Hay que calcular la incertidumbre de la medición en el Codex?] por “2. Motivos para calcular la incertidumbre de la medición” y suprimir la palabra [Sí,], comenzando la frase por “Uno de los requisitos de...”.

En la sección 3, suprimir [3. ¿Procede la incertidumbre en la medición tanto del muestreo como del análisis?] y trasladar la frase “La incertidumbre en la medición se aplica al proceso de medición en su conjunto. Sin embargo, en estas orientaciones solo se examina la incertidumbre en la medición de los análisis.” al principio para que sea la primera frase del documento.

En la sección 4, sustituir [4. ¿Cuál es la relación entre la incertidumbre de la medición, el resultado analítico y el método utilizado para obtener el resultado?] por “4. Relación entre la incertidumbre de la medición, el resultado analítico y el método utilizado para obtener el resultado”.

Los demás títulos son adecuados.

En la sección 1, primer párrafo: suprimir el texto [No siempre se tiene en cuenta que los resultados analíticos son variables ni la amplitud que dicha variabilidad puede tener, en particular cuando se determinan concentraciones bajas del mensurando (partes por mil millones). Tal como se indica en las Directrices,] y comenzar el párrafo con el texto: “La incertidumbre de la medición se aplica al proceso de medición en su conjunto. Sin embargo, en estas orientaciones solo se examina la incertidumbre en la medición de los análisis.”

Sustituir el texto [La mayor parte de los resultados analíticos cuantitativos adoptan la forma de “ $a \pm 2u$ ” o “ $a \pm U$ ”, donde “ a ” representa la mejor estimación del valor real de la concentración del mensurando (el resultado analítico), “ u ” es la incertidumbre típica hasta un nivel de confianza de 68% y “ U ” (igual a $2u$) es la incertidumbre expandida hasta un nivel de confianza de 95%. El intervalo “ $a \pm 2u$ ” representa un nivel de confianza del 95 % dentro del cual se encontraría el valor real. El valor de “ U ” o de “ $2u$ ” es el valor que los analistas usan y consignan normalmente; en lo sucesivo se denominará “incertidumbre de la medición” y puede calcularse de varias maneras diferentes.] por el texto siguiente: “La mayor parte de los resultados analíticos cuantitativos adoptan la forma de “ $a \pm ku$ ” o “ $a \pm U$ ”, donde “ a ” representa la mejor estimación del valor real de la concentración del mensurando (el resultado analítico), “ k ” es un factor de cobertura, “ u ” es la incertidumbre típica y “ U ” (igual a ku) es la incertidumbre expandida. El intervalo “ $a \pm ku$ ” (donde $k = 2$) representa un nivel de confianza del 95 % dentro del cual se encontraría el valor real (en otros casos, el valor puede aumentar a $k = 3$ para representar un nivel de confianza del 99 %). El valor de “ U ” o de “ ku ” es el valor que los analistas usan y consignan normalmente; en lo sucesivo se denominará “incertidumbre en la medición” y puede calcularse de varias maneras diferentes.”

En la sección 8.1 Incertidumbre de la medición

Utilizar el título siguiente para el diagrama de la página 71.

“Evaluación del cumplimiento y límite superior”

CANADÁ

El Canadá se complace en formular las siguientes observaciones sobre el Proyecto de directrices revisadas sobre la incertidumbre en la medición:

En la versión del documento en inglés falta un diagrama en la sección 8.1. La sección en francés sí contiene un diagrama, que resulta de especial utilidad para los usuarios del documento que no sean técnicos. El Canadá sugiere incluir el diagrama en ambas versiones, en francés y en inglés, como medio visual para aclarar las consecuencias de la incertidumbre para la adopción de decisiones.

Este documento, que fue elaborado en la última reunión del CCMAS, celebrada en marzo de 2010, es aceptable para el Canadá, ya que se limita a perfilar las responsabilidades de los laboratorios para calcular la incertidumbre utilizando métodos reconocidos, pero no especificados, como se requiere para cumplir los principios de la norma ISO 17025. También demuestra los posibles usos de la incertidumbre para la adopción de decisiones, pero sin imposiciones ni exigencias para los países.

CUBA

Cuba no plantea observaciones sobre el **Proyecto de directrices revisadas sobre la incertidumbre en la medición** en el Trámite 6, ya que, hasta ahora, está de acuerdo con la totalidad del documento.

UNIÓN EUROPEA

Competencia mixta.

Voto de los Estados miembros.

La Unión Europea y sus Estados miembros apoyan en general las directrices revisadas, pero desearían sugerir las siguientes **observaciones de carácter editorial** sobre las “Notas explicativas de las Directrices del Codex sobre la incertidumbre de la medición”.

1 ¿Qué es la incertidumbre de la medición?

...

En el análisis de alimentos se usa ~~la probabilidad aproximada~~ **el nivel de confianza aproximado** del 95% (2u) para calcular la incertidumbre expandida. En otros sectores se puede especificar ~~una probabilidad~~ **un nivel de confianza** diferente.

...

8.1 Incertidumbre de la medición

Situación I

El resultado analítico y la incertidumbre en la medición superan el nivel máximo. El resultado indica que el analito ~~medido en el lote de la muestra~~ supera la especificación.

Situación II

El resultado analítico supera el nivel máximo ~~en medida inferior a la incertidumbre de la medición~~, pero el extremo inferior de la incertidumbre en la medición es inferior al nivel máximo.

Situación III

El resultado del análisis es inferior al nivel máximo pero el extremo superior de la incertidumbre en la medición es mayor que el nivel **máximo**.

Situación IV

El resultado analítico delimitado por la incertidumbre expandida en la medición es inferior al nivel máximo.

Este diagrama pone de manifiesto la importancia de una definición de directrices claras a fin de permitir una interpretación sin ambigüedad de los resultados de un análisis con respecto a sus incertidumbres en la medición.

Además, los Estados miembros de la Unión Europea desearían proponer que se volviera a insertar el diagrama al final de la sección 8.1, en la versión en inglés. Ese diagrama estaba presente en el Apéndice IV del documento ALINORM 10/32/23, pero fue eliminado en el texto adjunto a CL 2010/49-MAS.

JAPÓN

El Japón señala que el diagrama de la sección siguiente ha sido eliminado (en la versión en inglés). Si esa eliminación no se realizó por error, las explicaciones relativas al diagrama son innecesarias.

8.1 Incertidumbre de la medición

Es importante examinar la incertidumbre en la medición al decidir si una muestra cumple o no la especificación. Esta consideración tal vez no resulte pertinente al examinar una preocupación directa relacionada con la salud. ~~La importancia de este aspecto puede ilustrarse con el ejemplo del diagrama siguiente, en el que se ve el caso más sencillo que se produce cuando las decisiones se adoptan a partir de una sola muestra experimental.~~

En el ejemplo siguiente el resultado de la prueba se compara con la especificación, que consiste en un nivel máximo.

Situación I ... Situación IV

~~Este diagrama pone de manifiesto la importancia de una definición de directrices claras a fin de permitir una interpretación sin ambigüedad de los resultados de un análisis con respecto a sus incertidumbres en la medición.~~

NUEVA ZELANDIA

Observaciones generales

Nueva Zelanda apoya el impulso hacia la finalización de las Notas explicativas de las Directrices del Codex sobre la incertidumbre de la medición, pero expresa su preocupación porque, en la actualidad, algunos aspectos son de escasa ayuda, engañosos o incorrectos, y se omite información importante. Esas carencias frustran el objetivo de ofrecer una explicación útil, lo que da lugar a la posibilidad de malinterpretar la información o utilizarla de manera incorrecta, y puede crear obstáculos al comercio; por eso no consideramos conveniente adelantar las Notas sin correcciones.

Sin embargo, las correcciones no son sencillas debido al material incorrecto que ya se ha incorporado en el texto principal de las Directrices. Nueva Zelanda ha propuesto las correcciones siguientes a las Notas, procurando que no contradigan las Directrices a fin de evitar confusiones.

En vista de los fallos que figuran en las Directrices, Nueva Zelanda también aceptaría aplazar los trabajos relativos a las Notas para centrarse en corregir el texto principal de las Directrices.

A continuación indicamos nuestras observaciones concretas sobre el texto.

Sección 1, ¿Qué es la incertidumbre de la medición?

Párrafo 1. La primera frase plantea una serie de cuestiones, pero las deja sin contestar. Por ejemplo, ¿se refiere a los resultados obtenidos de una muestra? ¿Qué es la variabilidad y cómo se relaciona con el término “dispersión” utilizado en las definiciones? ¿Qué importancia tiene la amplitud de la variabilidad? Si no se aclaran esos puntos, la frase no resulta útil.

La cita de las Directrices no es necesaria, ya que es una mera repetición.

Sugerimos suprimir el párrafo.

Párrafo 2. No hay necesidad de indicar el factor de cobertura utilizado convencionalmente en el análisis de alimentos, ni tampoco de incluir la observación sobre otros sectores. Ese texto debería eliminarse. En su lugar, dado que el cálculo convencional de la incertidumbre expandida, $2u$, se usa en otros documentos del Codex, sugerimos que se mencione esa circunstancia junto con un comentario de que quizá sea necesario emplear un factor de cobertura distinto para otros fines, ya que el factor $k=2$ puede subestimar considerablemente la incertidumbre expandida. También sería útil incluir una advertencia contra el uso de la distribución t de Student para determinar factores de cobertura. Sugerimos lo siguiente:

El cálculo convencional de la incertidumbre expandida U (igual a $2u$) se usa para algunos fines del Codex; en él se emplea la hipótesis efectiva de que la estimación u es exacta. Cuando la incertidumbre se calcula a partir de datos limitados, puede ser necesario aplicar un factor de cobertura distinto a fin de obtener el nivel de confianza apropiado en el grado de cobertura deseado.

No obstante, cabe señalar que el factor apropiado para una cobertura del 95 % *no debería* extraerse del 95.º percentil de la distribución *t* de Student. Ese factor, definido según los grados de libertad, solamente daría un nivel de confianza del 50 % de que se alcanza una cobertura del 95 %.

Párrafo 3. Este párrafo vuelve a explicar la incertidumbre de la medición en términos de variabilidad, en lugar de emplear el término “dispersión” utilizado en las definiciones. Además, el concepto de prever un resultado “real” es un planteamiento bayesiano radicalmente diferente del planteamiento frecuentista utilizado en el resto del Codex, y no compatible con él. Por tanto, el párrafo 3 debería suprimirse.

Sección 2, ¿Hay que calcular la incertidumbre de la medición en el Codex?

En la segunda línea, sustitúyase “debe” por “debería”, ya que se trata de una orientación.

En las líneas 3 y 4, suprimase el texto “o en caso de que la incertidumbre afecte al cumplimiento del límite de una especificación como, por ejemplo, una norma del Codex”. Este no es uno de los motivos para calcular la incertidumbre de la medición, ni para comunicarla, que figuran en la norma ISO/IEC 17025 ni en las Directrices sobre la incertidumbre en la medición.

En la última frase, se debería mencionar el motivo por el cual se podría pedir información sobre la medición de la incertidumbre. Sugerimos el siguiente texto para esa frase:

Dado que el Codex se ocupa de productos que circulan en el comercio internacional, es de prever que se pedirá, por ejemplo, asistencia en la resolución de un litigio relativo a los resultados analíticos (de un ensayo).

Sección 3, ¿Procede la incertidumbre en la medición tanto del muestreo como del análisis?

El título implica que la incertidumbre en la medición podría abarcar el muestreo. Eso no queda claro en las dos definiciones del Codex, que vinculan la incertidumbre en la medición exclusivamente con la medición. Para evitar confusiones, debería suprimirse del título el texto “en la medición”.

El párrafo también es ambiguo, al no quedar claro lo que abarca el proceso de medición “en su conjunto” ni la incertidumbre en la medición de los análisis. Podría aclararse añadiendo una explicación sobre lo que significa el proceso de medición en su conjunto y sustituyendo la segunda frase por otra que indique que la incertidumbre también surge del muestreo. El texto podría ser el siguiente:

La incertidumbre en la medición se aplica al proceso de medición en su conjunto, desde la recepción de las muestras hasta la presentación de los informes analíticos. La incertidumbre también surge del muestreo.

Sección 4, ¿Cuál es la relación entre la incertidumbre de la medición, el resultado analítico y el método utilizado para obtener el resultado?

La primera frase no es pertinente para la pregunta y debería suprimirse.

La primera afirmación de la segunda frase no es correcta tal cual, porque la precisión del método ciertamente contribuye a la incertidumbre de la medición. La segunda parte de la frase es muy ambigua. Sugerimos sustituir la segunda frase por el texto siguiente:

La precisión de un método de análisis influye en la incertidumbre de la medición. Los valores de precisión que se obtienen en la validación y/o el control de la calidad de un método pueden utilizarse como elemento en el cálculo de la incertidumbre en la medición de un resultado o, en algunas situaciones, pueden constituir la totalidad de la incertidumbre en la medición.

La última frase omite el aspecto importante de que, en lugar de datos sobre la precisión, pueden utilizarse estimaciones fiables de la incertidumbre en la medición calculadas por laboratorios específicos. Sugerimos modificar la última frase de la siguiente forma:

En especial, puede ser sustituida por cálculos más específicos relativos, por ejemplo, a un laboratorio determinado, caso de que tales cálculos ofrecieran un grado de fiabilidad suficiente. Además, deben tenerse en cuenta factores adicionales tales como la incertidumbre asociada con el sesgo, el efecto de la matriz y la competencia del laboratorio.

Sección 5, Procedimientos para calcular la incertidumbre en la medición

En el párrafo 1, la explicación sobre la fiabilidad científica y la adecuación de los procedimientos de cálculo no es útil porque no se puede medir el funcionamiento de una declaración sobre la incertidumbre en la medición. Además, dado que el Codex no recomienda ningún planteamiento en particular para calcular la

incertidumbre en la medición, la palabra “reconocidos” (línea 4) y la última frase no resultan adecuadas. Así, debería suprimirse el texto desde “pero es importante que,” (línea 2) hasta el final del párrafo.

El párrafo 4 afirma que el sesgo vinculado al método no está cubierto por estudios de validación. Consideramos que normalmente sí lo está pero, por el contrario, la imprecisión en el cálculo del sesgo (tanto el sesgo vinculado al método como el vinculado al laboratorio) no está cubierta. Por tanto, el tercer guión debería sustituirse por “imprecisión en el cálculo del sesgo vinculado al método o al laboratorio”.

Sección 6, Consideraciones que deben tenerse en cuenta al calcular la incertidumbre de la medición en el contexto del Codex

No es necesario incluir esta sección a los efectos del Codex.

Sección 7, Valores de las estimaciones de la incertidumbre de la medición

La finalidad de esta sección no está clara y sugerimos la posibilidad de suprimirla.

Si se conserva, deberían indicarse la fuente y la validez de los valores indicativos, así como las acciones recomendadas en caso de que el cálculo de la incertidumbre en la medición realizado por un laboratorio no se ajuste a los valores típicos.

SECCIÓN 8.1, INCERTIDUMBRE DE LA MEDICIÓN

Las Notas deberían explicar que la incertidumbre del muestreo es importante y que, en muchos casos, la incertidumbre de la medición no es significativa en comparación y no hace falta tenerla en cuenta. Sugerimos añadir el siguiente texto tras la segunda frase:

En muchos casos, la incertidumbre del muestreo es igual o mayor que la incertidumbre de la medición. La incertidumbre del muestreo es, con frecuencia, el factor primordial en los procedimientos para la evaluación de la conformidad. Los procedimientos de toma de muestras de las Directrices generales sobre muestreo están diseñados para tener en cuenta la incertidumbre en el muestreo.

El procedimiento de toma de decisiones descrito en esa sección es adoptado por el Codex únicamente para determinadas situaciones específicas y tiene graves limitaciones. Deberían incluirse notas para evitar la impresión de que es de aplicación general. La tercera frase debería ir seguida de una nota en el sentido de que el Codex no recomienda, en general, el procedimiento de toma de decisiones, con el texto siguiente:

Cabe señalar que este procedimiento de toma de decisiones no ha sido recomendado por el Codex para uso general, pero podría ser apropiado en determinadas situaciones específicas.

En el párrafo 2, la explicación del ejemplo debería indicar que no tiene en cuenta la incertidumbre del muestreo. Sugerimos el texto siguiente:

No se tiene en cuenta la incertidumbre del muestreo; por tanto, este ejemplo no es de aplicación en muchas situaciones.

En la Situación I, la segunda frase es engañosa y debería suprimirse.

En el último párrafo se hace hincapié en que los gobiernos nacionales deberían definir directrices para la interpretación de las situaciones ilustradas. Sin embargo, puesto que las situaciones están sujetas a diferentes interpretaciones, eso daría lugar a prácticas distintas y a litigios. El párrafo debería suprimirse o, de lo contrario, sería preciso incluir directrices claras.

Sección 9, Bibliografía útil

Las referencias que no tienen el respaldo del Codex no deberían figurar en las Notas. Las referencias solamente deberían ser aprobadas si se ha demostrado su adecuación, su credibilidad científica y que están disponibles.

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

Los Estados Unidos se complacen en presentar las siguientes observaciones al Proyecto del Codex de directrices revisadas sobre la incertidumbre en la medición (CAC/GL 54-2004), distribuido en el Trámite 6

en la Circular **CL 2010/49-MAS** a fines de observaciones y examen por la 32.^a reunión del Comité sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras (CCMAS) (Budapest, Hungría, 7-11 de marzo de 2011).

Ese documento facilitará información explicativa valiosa en relación con las Directrices del Codex sobre la incertidumbre en la medición (CAC/GL 54-2004) y el Reino Unido merece nuestras felicitaciones por sus esfuerzos para redactar y moderar el debate al respecto.

i) **Observaciones generales**

Los Estados Unidos aportan los siguientes cambios editoriales mínimos que están encaminados a fomentar la claridad del documento y no deben alterar el fondo ni el significado de su contenido.

ii) **Observaciones específicas**

Sección 2: ¿Hay que calcular la incertidumbre de la medición en el Codex?

Se recomiendan los cambios siguientes:

Sí, uno de los requisitos de la Norma sobre la acreditación, la ISO 17025:2005, que el Codex ha aprobado por referencia, es que debe calcularse la incertidumbre en la medición de un resultado y comunicarse si así se solicita, o en caso de que la incertidumbre afecte al cumplimiento del límite de una especificación como, por ejemplo, una norma del Codex. ~~(La~~ **La** Comisión del Codex Alimentarius ha elaborado directrices (CAC/GL 27.1997) que exigen la acreditación de los laboratorios que intervienen en la importación/exportación de alimentos con el fin de cumplir los criterios generales establecidos en ISO/IEC 17025). Dado que el Codex se ocupa de productos que circulan en el comercio internacional, es de prever que se pedirá que se indique **el cálculo de la incertidumbre en la medición**.

Sección 4: ¿Cuál es la relación entre la incertidumbre de la medición, el resultado analítico y el método utilizado para obtener el resultado?

Se recomienda introducir cambios en la primera frase de la versión en inglés

(no aplicables a la versión en español).

Sección 5: Procedimientos para calcular la incertidumbre en la medición

Se recomienda introducir los cambios siguientes en la tercera frase del primer párrafo:

Ningún planteamiento puede considerarse mejor que otro, siempre y cuando el procedimiento utilizado sea apropiado y fiable; ~~esto significa que~~ no haya ninguna “jerarquía” de los procedimientos reconocidos.

Además, en la primera frase del quinto párrafo, se recomienda introducir el cambio siguiente:

Para los métodos aplicados dentro ~~de los~~ **los** ámbitos ~~para el~~ **los** que se hayan definido,...

También se recomienda el cambio siguiente en la última frase del sexto párrafo:

Se prevé que se elaborarán, a modo de ejemplo, procedimientos basados en resultados obtenidos de la participación en **sistemas programas** de pruebas de aptitud.

Sección 6: Consideraciones que deben tenerse en cuenta al calcular la incertidumbre de la medición en el contexto del Codex

En el segundo párrafo, se sugiere introducir los siguientes cambios:

Al decidir qué procedimiento se debe utilizar para calcular la incertidumbre de la medición en el contexto del Codex es importante tener en cuenta que el Codex ha adoptado varias medidas formales de garantía de calidad que han de ser aplicadas por los laboratorios de control. En particular, tales laboratorios deberían:

- cumplir una norma internacionalmente reconocida (actualmente la norma ISO/IEC 17025:2005); ~~(a tal cumplimiento contribuye el uso de procedimientos internos de control de la calidad);~~ participar en **sistemas de garantía programas de pruebas** de ~~su~~ aptitud; y

Sección 7: Valores de las estimaciones de la incertidumbre de la medición

Se recomiendan los cambios siguientes:

Cambio del título por el texto: **Valores de las estimaciones de la incertidumbre de la medición**

De las estimaciones del cálculo

Se habrá de introducir también el cambio siguiente en la primera frase:

Las solicitudes de información sobre los valores previstos ~~de las estimaciones del cálculo~~ de la incertidumbre de la medición no suelen estar respaldadas por los analistas.

En el segundo párrafo de la sección se propone el siguiente cambio:

Para los análisis químicos que utilizan los valores de S_R obtenidos en ensayos en colaboración sería razonable prever que los valores de la incertidumbre (expandida) comunicada por los laboratorios sean ~~del siguiente orden aproximadamente los siguientes~~:

En el tercer párrafo de la sección se proponen los siguientes cambios:

Cabe esperar que las incertidumbres en la medición notificadas por ~~los laboratorios~~ cualquier laboratorio no superen en mucho el valor de la S_R a la concentración de interés si el laboratorio se encuentra en situación de “control analítico”. Se esperaría que los laboratorios con mucha experiencia que llevan a cabo análisis particulares con regularidad obtengan valores de incertidumbre inferiores a los indicados más arriba.

Sección 8: Relación entre resultados analíticos, incertidumbre en la medición y factores de recuperación

La frase de esta sección debería ser:

En esta sección se trata de explicar la importancia de los resultados de análisis y sus correspondientes valores de incertidumbre en la medición y recuperación.

8.1 Incertidumbre de la medición

Se recomienda introducir los cambios siguientes en la tercera frase del primer párrafo: La importancia de este aspecto puede ilustrarse con el ejemplo ~~del diagrama siguiente~~, en el que se ve el caso más sencillo que se produce cuando las decisiones se adoptan a partir de una sola muestra experimental.

Además, la frase del segundo párrafo debe ser:

En el ejemplo ~~siguiente~~ **dato**, el resultado de la prueba se compara con la especificación, que consiste en un nivel máximo.

Situación I

Se recomienda el cambio siguiente en la primera frase de esta sección:

El resultado analítico ~~y~~ menos la incertidumbre en la medición ~~superan~~ el nivel máximo.

Situación II

Se recomienda el cambio siguiente en esta sección:

El resultado analítico supera el nivel máximo en medida inferior a la incertidumbre de la medición, ~~pero~~ (el extremo inferior de la incertidumbre en la medición es inferior al nivel máximo).

Situación III

Se recomienda el cambio siguiente en esta sección:

El resultado del análisis es inferior al nivel máximo ~~pero el extremo superior de~~ del resultado y la incertidumbre en la medición es mayor que el nivel máximo.

8.2 Recuperación

Se recomienda el cambio siguiente en el segundo párrafo de esta sección:

Cuando proceda y sea pertinente, los resultados analíticos se comunicarán corregidos para la recuperación y, **en su caso**, se deberá señalar cualquier corrección efectuada.