

# comisión del codex alimentarius



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES  
UNIDAS PARA LA AGRICULTURA  
Y LA ALIMENTACIÓN

ORGANIZACIÓN  
MUNDIAL  
DE LA SALUD



OFICINA CONJUNTA: Viale delle Terme di Caracalla 00100 ROMA Tel: 39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

Tema 6 del programa

CX/MAS 05/26/8

**PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS  
COMITÉ DEL CODEX SOBRE MÉTODOS DE ANÁLISIS Y TOMA DE MUESTRAS  
26<sup>a</sup> reunión  
Budapest (Hungría), 4 – 8 de abril de 2005**

**UTILIZACIÓN 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**

**OBSERVACIONES DE LOS GOBIERNOS  
(México, Estados Unidos de América)**

## **MÉXICO**

**MUESTREO:** Como se comenta en el CX/MAS 02/13 las consideraciones que aplican a los métodos de análisis también se deben aplicar a los métodos de muestreo, en virtud de que el método puede estar validado en toda la extensión de la palabra pero el resultado analítico puede no ser representativo del todo. En términos generales, los siguientes parámetros estadísticos deben ser tomados en cuenta en los métodos de muestreo.

Con los límites de confianza para los valores medidos de la población y el intervalo de tolerancia para un por ciento dado de los componentes de la población, se debe establecer el número de muestras requeridas para establecer los intervalos anteriores con un nivel de significancia seleccionado. Para lo anterior, las muestras deben ser independientes y deben ser seleccionadas aleatoriamente de la población que los concierne. El tipo de distribución de las muestras debe ser conocida con el objeto de aplicar el modelo estadístico correcto.

**POR CIENTO DE RECUPERACIÓN:** El por ciento de recuperación es un parámetro de gran importancia. En la validación del método contribuye a asegurar la cercanía del valor medido con el valor convencionalmente verdadero. Cuando este valor se valida por encima del 90% para análisis de materia prima, controles de proceso y producto terminado no requiere ser tomado en cuenta puesto que queda incluido en los intervalos de especificación del analito a determinar, como por ejemplo, del 90 al 110%. Sin embargo, en análisis de residuos o contaminantes que se especifican con límites permisibles, límites establecidos en base al riesgo que presentan a la salud humana de todo ser viviente, sería conveniente que sean corregidos por dicho factor de recuperación. Es fundamental tomar en cuenta que este factor siempre es más, nunca es más-menos.

**INCERTIDUMBRE:** Este término es más benévolo que el de por ciento de recuperación, nos da la opción de que el valor medido sea menor o que sea mayor, aunque siempre existirá la duda. **ESA ES LA INCERTIDUMBRE.** Además, si se analizan los factores de incertidumbre, ésta puede ser minimizada hasta un valor que no afecte la magnitud de lo medido. La normatividad ISO obliga a que esta sea reportada en el resultado analítico.

## **ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA**

Estados Unidos apoya completamente la necesidad de orientación clara en las normas del Codex para permitir una interpretación consistente de los resultados analíticos en la comunidad del Codex. Creemos que si la Comisión adoptase las recomendaciones en este documento resultaría en un mejoramiento considerable de la interpretación uniforme de los resultados analíticos para determinar la conformidad con las normas del Codex.

Nuestra primera preocupación es que las recomendaciones del ALINORM 04/27/23 Apéndice VII podrían no ser claras para los comités sobre los productos. Con el fin de asistir los comités sobre los productos en la implementación de las recomendaciones del CCMAS, sugerimos que el documento incluya ejemplos de normas del Codex (hipotéticas o reales) para ilustrar como se debe incluir la información con respecto a los planes de muestreos, la incertidumbre en la medición, la recuperación y las cifras significativas. Sugerimos también que CCMAS continúe sus trabajos para refinar esta versión y solicitar comentarios de los comités sobre los productos sobre lo que sería mas útil para estos comités.