

C O D E X A L I M E N T A R I U S

NORMAS INTERNACIONALES DE LOS ALIMENTOS



Organización de las Naciones
Unidas para la Alimentación
y la Agricultura



Organización
Mundial de la Salud

E-mail: codex@fao.org - www.codexalimentarius.org

DIRECTRICES SOBRE LA INCERTIDUMBRE DE LA MEDICIÓN

CXG 54-2004

Aprobadas en 2004. Revisadas en 2021.

1. 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 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 evaluación de dicha incertidumbre es imprescindible para establecer la comparabilidad 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.
2. Estas Directrices no proporcionan orientación para evaluar la contribución del muestreo a la incertidumbre total, ni tampoco proporcionan orientación sobre cómo tener en cuenta la incertidumbre de la medición en la especificación de los planes de muestreo para el muestreo de aceptación relacionado con la inspección de lotes. 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. Esta última 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 a la conformidad con un límite de especificación.

Ámbito de aplicación

3. 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 conexas, y aclaran el papel de la incertidumbre de la medición en la interpretación de los resultados de los ensayos en la evaluación de la conformidad y en la especificación de planes de muestreo para la inspección de lotes. 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 ensayo a partir de la muestra de laboratorio, tomando 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.
4. Las mediciones analíticas en el control de alimentos suelen ser *cuantitativas*, pero los resultados de las pruebas *cualitativas* son igualmente pertinentes. Si bien para obtener resultados cualitativos no se requiere una evaluación o estimación de la incertidumbre de la medición, se recomienda que los laboratorios determinen los factores que influyen en los resultados de dichas pruebas y establezcan procedimientos de garantía de calidad para controlar los correspondientes efectos.

Requisitos previos

5. Los laboratorios que realicen mediciones analíticas deben contar con procedimientos eficaces de garantía de calidad (personal debidamente capacitado, mantenimiento y calibración de equipos, materiales y normas de referencia, documentación, participación en ensayos 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 reglas de decisión se aplican correctamente, y que se cumplen los criterios relativos a los riesgos para los productores y los consumidores (JCGM 106 e ISO 10576).

¹ La heterogeneidad entre las porciones analíticas se compone de heterogeneidad de composición (HC) y heterogeneidad de distribución (HD). Ambas dan lugar a errores aleatorios al seleccionar una porción analítica, lo que se conoce como "error de muestreo fundamental" —denominado asimismo variabilidad fundamental— y error de agrupación y segregación. La variabilidad fundamental resulta de la HC y 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 analítica 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 analítica. 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 analítica.

Términos y definiciones

6. A los efectos de las presentes Directrices, se aplicarán los términos y definiciones de los siguientes documentos:
- CXG 72-2009 (*Directrices sobre la terminología analítica*)
 - JCGM 200 Vocabulario Internacional de Metrología. Conceptos fundamentales y generales, y términos asociados (VIM)
 - ISO 3534-1 Estadística. Vocabulario y símbolos. Parte 1: Términos estadísticos generales y términos empleados en el cálculo de probabilidades
 - ISO 3534-2 Estadística. Vocabulario y símbolos. Parte 2: Estadística aplicada
 - ISO 2859-1 Procedimientos de muestreo para la inspección por atributos. Parte 1: Planes de muestreo para las inspecciones lote por lote, tabulados según el límite de calidad de aceptación (LCA).
 - ISO 3951-1 Procedimientos de muestreo para la inspección por variables. Parte 1: Especificaciones para los planes de muestreo simples tabulados según el nivel de calidad aceptable (NCA) para la inspección lote por lote para una característica de calidad única y un nivel de calidad aceptable (NCA) único
 - ISO 6498 Alimentos para animales. Directrices para la preparación de muestras
 - ISO 10725 *Acceptance sampling plans and procedures for the inspection of bulk materials* (Procedimientos y planes de muestreo de aceptación para la inspección de productos a granel)
 - ISO/IEC 17025 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración
7. A efectos de referencia, se proporcionan aquí las siguientes definiciones:
- **Inspección por variables:** Inspección mediante la medición de la magnitud de una característica de un elemento.
 - **Elemento:** Lo que puede ser descrito y considerado 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 es una cantidad definida de una mercancía determinada, fabricada o producida en condiciones similares.
 - **Incertidumbre en la medición:** Parámetro asociado al resultado de una medición, que caracteriza la dispersión de los valores que podrían atribuirse razonablemente al mensurando (es decir, la cantidad que se pretende medir).
 - **Muestra:** Conjunto de uno o más elementos tomados de un lote y destinados a proporcionar información sobre él.
 - **Plan de muestreo:** Especificación del tamaño de la muestra, metodología para la selección de muestras y criterios de aceptabilidad del lote.
 - **Tamaño de la muestra:** Número de elementos de la muestra.
 - **Porción analítica:** Cantidad de material extraído de la muestra de ensayo (o de la muestra de laboratorio si ambas son iguales).
 - **Muestra de ensayo:** Submuestra o muestra preparada a partir de la muestra de laboratorio y de la que se tomarán porciones analíticas.

Consideraciones generales

8. 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. La incertidumbre del resultado de una medición refleja la falta de conocimiento exacto del valor del mensurando. 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.

9. 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 emplea 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. Los componentes sistemáticos y aleatorios de la incertidumbre de la medición deben cuantificarse resumidamente. Los componentes de la incertidumbre de la medición pueden evaluarse a partir de la distribución estadística de una serie de resultados de medición y caracterizarse por desviaciones típicas. Otros 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.
10. 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 detectar y evaluar los componentes sistemáticos de la incertidumbre de la medición, ya que estos no pueden reducirse mediante mediciones repetidas. Siempre que sea posible, deben utilizarse métodos de ensayo que hayan sido validados por estudios colaborativos. En caso de que haya dos métodos con idéntica incertidumbre de medición, se debe preferir el método con menor error sistemático.

Componentes de la incertidumbre

11. Al realizar una medición, es importante considerar todos los posibles componentes de la incertidumbre que influirán en el resultado. Los componentes típicos de la incertidumbre comprenden los efectos asociados con el equipo instrumental, el analista, la matriz de la muestra, el método, la calibración, el tiempo y el entorno. Estas fuentes pueden no ser independientes, en cuyo caso las correlaciones respectivas deben tenerse en cuenta en el presupuesto de la incertidumbre, es decir, en el cálculo de la incertidumbre total. Además, en ciertas 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 obtener más información sobre este tema, consulte la *Guía CG 4 EURACHEM / CITAC: Cuantificación de la incertidumbre en medidas analíticas*, secciones 7.3.1, 7.13.2 y 7.13.3.

Procedimientos para estimar la incertidumbre de la medición

12. Existen numerosos enfoques para estimar la incertidumbre de un resultado de medición, en particular los que se describen en JCGM 100 *Evaluación de datos de medición. Guía para la expresión de la incertidumbre de medida* y en la *Guía CG 4 EURACHEM / CITAC: Cuantificación de la incertidumbre en medidas analíticas*. En estas directrices del Codex no se recomienda ningún enfoque en particular para estimar la incertidumbre de la medición, pero es importante que, independientemente del enfoque que se utilice, este sea científicamente aceptable². De estos enfoques científicamente aceptables, no se puede afirmar que uno sea mejor que otro, es decir, entre dichos enfoques no existe una "jerarquía". La elección del 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 enfoque ascendente, "de abajo arriba", o descendente, "de arriba abajo"; este último utiliza datos procedentes de estudios colaborativos, estudios de aptitud, estudios de validación o muestras destinadas al control de calidad dentro del laboratorio, o en una combinación de dichos datos. Para los análisis microbiológicos, el procedimiento descrito en ISO 19036 sigue un enfoque "de arriba abajo".

² La expresión "científicamente aceptable" se utiliza aquí para denotar que el enfoque ha sido descrito previamente en una norma o directriz internacional o que, de someterse al examen de expertos, se convendría en que el enfoque es apropiado.

13. Enfoques más comunes para la evaluación de la incertidumbre de la medición:
- Modelización (ISO GUM)
 - Evaluación ascendente componente por componente conforme a la norma JCGM 100 o la norma JCGM 101 (método Montecarlo)
 - Validación en un solo laboratorio
 - Enfoque descendente, por ejemplo, según Nordtest TR 537, procedimiento NMKL n.º 5, *Guía CG 4 EURACHEM / CITAC: Cuantificación de la incertidumbre en medidas analíticas* (incertidumbre de los resultados obtenidos utilizando el mismo procedimiento en un solo laboratorio en condiciones diversas)
 - Validación entre laboratorios
 - Enfoque descendente utilizando la desviación típica de la reproducibilidad (ISO 5725-2, ISO 5725-3 e ISO 21748) (incertidumbre de los resultados obtenidos con la utilización del mismo procedimiento en diferentes laboratorios)
 - Ensayos de aptitud (EA)
 - Enfoque descendente utilizando la desviación típica para la evaluación de aptitud (incertidumbre de los resultados obtenidos mediante el análisis de las mismas muestras en diferentes laboratorios)
14. Estos procedimientos no son equivalentes y pueden dar lugar a estimaciones diferentes de la incertidumbre de la medición. En el enfoque “de arriba abajo”, la desviación típica de la reproducibilidad obtenida a partir de los estudios colaborativos se utiliza a menudo como 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, esto 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. También se pueden utilizar materiales de referencia certificados para estimar el sesgo y su incertidumbre.
15. Además de que estos procedimientos pueden diferir dependiendo de los efectos influyentes incluidos, 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 consiguiente, tanto el enfoque elegido para estimar la incertidumbre de la medición (validación interna, estudio colaborativo, enfoque “de abajo arriba”, etc.) como el nivel estimado de confianza de la incertidumbre de la medición deben estar disponibles previa petición.
16. 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.
17. 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. Esto es especialmente importante 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 colaborativo realizado por un número reducido de laboratorios.
18. Aun cuando no sea posible evaluar algunos componentes de la incertidumbre de la medición, a menudo estos componentes pueden estimarse al menos 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.
19. 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 que ha sido validado en un estudio colaborativo y, por tanto, tiene características establecidas relativas al rendimiento del método y comprueba que este cumpla o supere los parámetros de rendimiento del laboratorio de acuerdo con el método oficial normalizado y que todos los factores determinantes estén bajo control.
20. 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 ha realizado con éxito y se considerará que se han cumplido todos los requisitos relativos a la incertidumbre de la medición.
21. De conformidad con lo expresado en las Directrices CXG 27-1997, los laboratorios que intervienen en el control de las importaciones y exportaciones de alimentos deben cumplir la norma ISO/IEC 17025. Esta norma exige que los laboratorios utilicen métodos validados (véase la Sección 7.2); por lo tanto, se pueden utilizar datos del estudio de validación entre laboratorios o en un único laboratorio para la estimación de la incertidumbre de la medición siguiendo el enfoque “de arriba abajo”. En la Sección 7.6.2 de la *Guía CG 4 EURACHEM/CITAC: Cuantificación de la incertidumbre en medidas analíticas*, se prevé un procedimiento para evaluar la incertidumbre de la medición utilizando datos de estudios colaborativos. Asimismo, dicha guía hace referencia a la guía ISO 21748 como la fuente principal para la estimación de la incertidumbre sobre la base de datos de estudios colaborativos adquiridos de conformidad con la norma ISO 5725.

Usos de la incertidumbre de la medición

22. La incertidumbre de la medición tiene diferentes usos, entre los que se incluyen los siguientes:
- Informar de los resultados de la medición (véase la Sección 7.8.3.1 c) en ISO/IEC 17025).
Por lo general, la incertidumbre de la medición se notifica como incertidumbre expandida de la medición U , es decir, como la incertidumbre típica u multiplicada por un factor de cobertura $k = 2$ que, en el caso de una 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 k tomando el factor correspondiente de la distribución t de Student.
 - La evaluación de la conformidad, para evaluar si el valor verdadero de la muestra de laboratorio analizada (es decir, de un elemento individual) cumple con una especificación (véanse los párrafos 25 y 26). Se pueden encontrar ejemplos y explicaciones de las reglas de decisión en la Sección 8 de la norma JCGM 106 y en la Sección 6 de la norma ISO 10576-1. En la Figura 1 se muestra un ejemplo ilustrativo.
 - El diseño de planes de muestreo de aceptación basados en la inspección por variables. La determinación del tamaño de la muestra y de la constante de aceptabilidad para los planes de inspección por variables se basa en los procedimientos y los planes de muestreo previstos en las normas de la ISO y/o las directrices del Codex, por ejemplo, ISO 3951-2 y CXG 50-2004 (*Directrices generales sobre muestreo*). Cuando la incertidumbre de la medición es significativa en relación con la desviación típica del proceso, deben tenerse en cuenta los diferentes componentes de la incertidumbre de la medición en el diseño del plan (véase, por ejemplo, el Anexo P de la norma ISO 3951-2).
 - La evaluación del rendimiento de los laboratorios (véanse las secciones 9.6 y 9.7 de la norma ISO 13528).
 - La caracterización de materiales de referencia certificados.
 - La comparación entre los resultados de las mediciones y los valores verdaderos o de referencia (ISO 5725-6).

Nota 1: Es importante distinguir entre la conformidad de un elemento individual y la conformidad de un lote compuesto por un número (a veces muy grande) de elementos. En el segundo caso, la aceptación del lote se determina sobre la base de una muestra de elementos seleccionados al azar. La combinación de planes de inspección por atributos con la clasificación de cada elemento como conforme o no conforme mediante el tipo de enfoque descrito en la Figura 1 (véase más abajo) no constituye un procedimiento de inspección de lote eficaz (incluso si la incertidumbre de la medición comprende un componente de muestreo), ya que requeriría un gran aumento del tamaño de la muestra para controlar satisfactoriamente los riesgos de los consumidores y productores.

Nota 2: Se precisa información sobre los componentes individuales de la incertidumbre de la medición en el diseño de planes de inspección por variables (en casos en los que la incertidumbre de la medición sea significativa en relación con la desviación típica del proceso). Es posible que dicha información no esté disponible si la incertidumbre de la medición se notifica como una cifra única.

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

23. De acuerdo con las secciones 7.8.3.1 c) y 7.8.6 de 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.
24. Aun así, la norma ISO/IEC 17025 no especifica exactamente qué información debe notificarse. Está claro, no obstante, que sería útil incluir información sobre si se ha aplicado una corrección del sesgo debido al método y si la contribución correspondiente a la incertidumbre de la corrección del sesgo se incluye en la incertidumbre de la medición notificada. Se remite, asimismo, al lector a las directrices de la ILAC sobre la incertidumbre de la medición en ensayos (ILAC-G17 *Measurement Uncertainty in Testing*) y a la guía de la ILAC para establecer reglas de decisión en la declaración de conformidad (ILAC-G8 *Guidelines on Decision Rules and Statements of Conformity*), así como a la Guía Eurachem/CITAC sobre el uso de la información relativa a la incertidumbre en la evaluación de conformidad (*Eurachem/CITAC Guide: Use of Uncertainty Information in Compliance Assessment*).

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

25. La Figura 1 ilustra cómo la incertidumbre de la medición puede afectar a la decisión sobre si el valor verdadero de una muestra de laboratorio (es decir, un elemento individual) se ajusta o no a un límite de especificación. El procedimiento mostrado en la Figura 1 no siempre es adecuado y su único propósito es simplemente ilustrar el principio básico. 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.
26. 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.

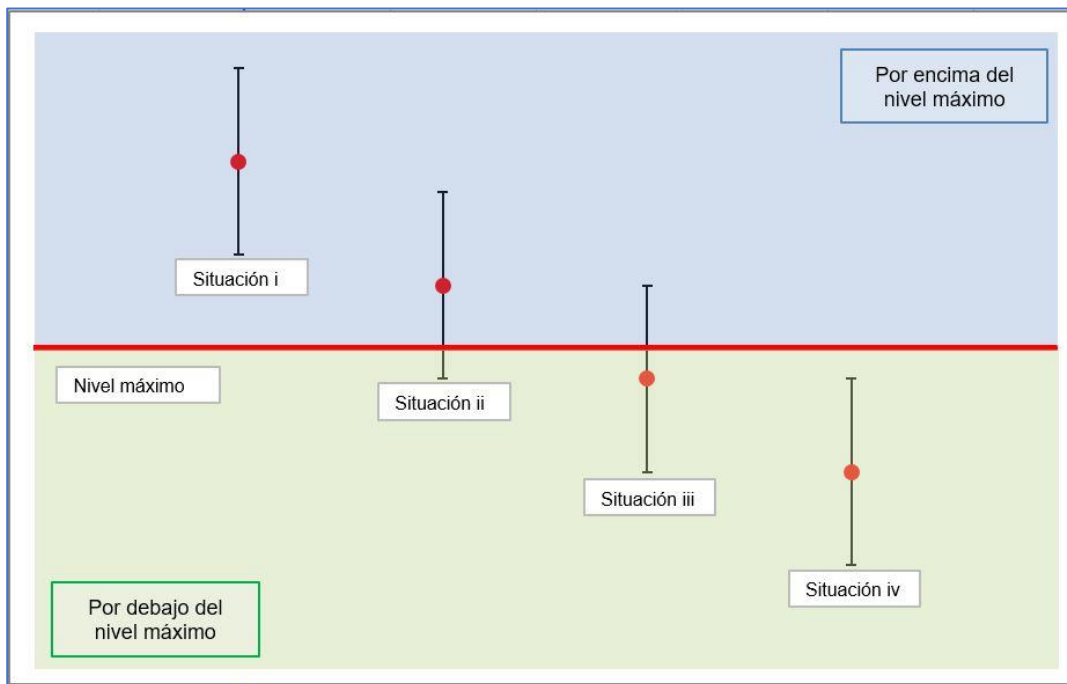


Figura 1: El diagrama muestra cómo puede tenerse en cuenta la incertidumbre de la medición en relación con la evaluación de la conformidad de un elemento individual respecto de una especificación. Este procedimiento no es apto para la inspección de lotes. Para cada situación, el punto rojo representa un resultado de un ensayo individual y la barra vertical representa el intervalo de la incertidumbre expandida de la medición.

Situación i

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

Situaciones ii y iii

El resultado analítico difiere del nivel máximo en menor medida que la incertidumbre expandida 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 expandida de la medición. La decisión es que el valor verdadero está por debajo de la especificación.

Nota: Las implicaciones de las situaciones *i* a *iii* en el caso de los ensayos sobre el cumplimiento del límite máximo de residuos (LMR) se examinan ampliamente en CXG 59-2006 (*Directrices sobre la estimación de la incertidumbre de los resultados*). Si, al igual que en las 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 LMR o el nivel máximo, o que el elemento es 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 la Sección 4 del documento CXG 83-2013 (*Principios para el uso del muestreo y el análisis en el comercio internacional de alimentos*). En el principio 5 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”.