



Tema 5 del programa

CX/MAS 21/41/7

Abril de 2021

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

Cuadragésima primera reunión

Virtual

17-21 y 25 de mayo de 2021

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

(Preparado por Alemania)

Antecedentes

1. El Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras (CCMAS), en su 39.^a reunión (2018) (CCMAS39), acordó iniciar un trabajo nuevo sobre la revisión de las directrices sobre la incertidumbre en la medición (CXG 54-2004) y acordó que un Grupo de trabajo por medios electrónicos (GTe) dirigido por Alemania revisaría las directrices.¹
2. El nuevo trabajo fue aprobado por la CAC41 (julio de 2018).²
3. El CCMAS39 estableció un GTe presidido por Alemania. Este GTe preparó un documento que refleja el propósito y la justificación de la revisión de las directrices (CX/MAS 19/40/6). La información completa de los antecedentes de la historia de la revisión de las *Directrices sobre la incertidumbre en la medición* está disponible en el documento [CX/MAS19/40/6](#).
4. El CCMAS40 consideró la revisión propuesta y acordó adelantar las directrices al trámite 5 para su adopción por la CAC42³. El CAC adoptó las directrices y las adelantó al trámite 6. La discusión completa y las decisiones están disponibles en el documento REP19/MAS, párrs. 63 - 66).
5. Mediante la carta circular, CL 2019/80-MAS, se solicitaron comentarios en el trámite 6. Los comentarios recibidos se recabaron en el documento CX/MAS 20/41/7 para su consideración por el CCMAS41.
6. Debido a la pandemia de COVID-19, el CCMAS41 se pospuso de mayo de 2020 a mayo de 2021 y en vista del tiempo adicional a disposición del Comité y para facilitar el debate en el CCMAS41 en 2021, Alemania preparó una versión revisada de las directrices basada en los comentarios presentados en el trámite 6. Se solicitaron comentarios adicionales sobre este proyecto revisado a través de la CL 2020/31/OCS-MAS que se publicaron en el CX/MAS 20/41/7 Add.1.
7. Este documento presenta una propuesta revisada para someterla a la consideración del CCMAS.

Resumen de las modificaciones principales

8. Las modificaciones principales realizadas en la propuesta revisada en el Apéndice I son las siguientes:
 - Corrección de las referencias a las normas y directrices ISO y JCGM.
 - Incorporación de fórmulas matemáticas y un ejemplo en relación con la fórmula de Excel en el párrafo 20.
 - Aclaraciones en el párrafo 25 respecto de la distinción entre la evaluación de la conformidad de un artículo individual y de un lote.
 - Aclaraciones sobre el uso e interpretación de la Figura 1 (§29).

¹ REP18/MAS, párr. 61 y Apéndice IV

² REP18/CAC, párr. 66 y Apéndice VI

³ REP19/MAS, Apéndice IV

- Varios cambios de carácter editorial
- Notas sobre el uso y la interpretación de la incertidumbre en la medición (párrafos 1, 11, 25 nota 2)

Recomendaciones

9. Se invita al Comité a:

- considerar el proyecto revisado de directrices que se presenta en el Apéndice I; y
- adelantar las Directrices al CAC44 para su adopción en el trámite 8.

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

1. Los resultados de las mediciones analíticas en el control de alimentos se utilizan para evaluar si los productos alimenticios cumplen con las especificaciones relevantes. La precisión de los resultados de la medición se ve afectada por varios componentes de error, y es importante asegurarse de que estos errores se tengan debidamente en cuenta. Dado que se desconoce el valor verdadero de la cantidad que se mide, los errores no se pueden conocer con exactitud. Por lo tanto, el enfoque se desplaza a una evaluación de la incertidumbre asociada con un resultado de medición. Todos los resultados de medición tienen una incertidumbre asociada; la no estimación de la incertidumbre de medición no significa que no haya incertidumbre. La evaluación de la incertidumbre en la medición es imprescindible para garantizar la comparabilidad de los resultados de la medición. En consecuencia, la incertidumbre de la medición es de suma importancia en las pruebas analíticas y la posterior toma de decisiones.
2. El presente documento no proporciona una orientación para evaluar la contribución del muestreo a la incertidumbre total.
3. El presente documento no proporciona orientación sobre cómo tener en cuenta la incertidumbre de la medición en la especificación de los planes de muestreo para la aceptación del muestreo en relación con la inspección de lotes.
4. La Comisión del Codex Alimentarius ha desarrollado 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). Estas recomiendan que los laboratorios que participan en el control de alimentos para importación o exportación adopten los criterios generales establecidos en ISO/IEC 17025:2017. La última norma exige que se proporcione información sobre la incertidumbre de la medición en los informes de las pruebas en la medida en que sea relevante para la validez o la aplicación de los resultados de la prueba, en respuesta a la solicitud del cliente, o cuando la incertidumbre afecte el cumplimiento de un límite de especificación

Ámbito de aplicación

5. Estas directrices cubren los aspectos generales de la incertidumbre en la medición para el análisis cuantitativo, proporcionan definiciones de la incertidumbre de la medición y de la terminología relacionada, y aclaran el rol de la incertidumbre de la medición en la interpretación de los resultados de las pruebas en la evaluación de la conformidad y en la especificación de planes de muestreo para la inspección de lotes. Estas directrices no abordan el componente de incertidumbre asociado con el muestreo y se centran en las contribuciones de incertidumbre que surgen en relación con la obtención de una muestra de prueba a partir de la muestra de laboratorio, tomando una porción de prueba de una muestra de prueba (es decir, los errores debidos a la heterogeneidad¹ entre las porciones de prueba) y el análisis de una porción de prueba en el laboratorio.
6. Las mediciones analíticas en el control de los alimentos suelen ser cuantitativas, pero los resultados de las pruebas cualitativas también son relevantes. Si bien para obtener resultados cualitativos no se requiere una evaluación o estimación de la incertidumbre de la medición, se recomienda que los laboratorios identifiquen los factores que influyen en los resultados de dichas pruebas y establezcan procedimientos de garantía de calidad para controlar los efectos relevantes.

Requisitos previos

7. Los laboratorios que realizan mediciones analíticas deben contar con procedimientos efectivos de control de calidad (personal debidamente capacitado, mantenimiento de equipos, calibración de equipos, materiales de referencia y estándares, documentación, participación en pruebas de competencia, tablas de control de calidad, etc.), que pueden utilizarse para la evaluación de la incertidumbre de la medición. Además, se recomienda tener conocimientos suficientes en materia de estadísticas, ya sea por un personal calificado o por consultores externos, para garantizar que los métodos estadísticos, las fórmulas matemáticas y las reglas de decisión se apliquen correctamente, y que se cumplan los criterios respecto de los riesgos de los productores y consumidores (JCGM 106:2012 and ISO 10576-1:2003).

¹ La heterogeneidad entre las porciones de prueba se compone de la heterogeneidad de composición (HC) y de la heterogeneidad de distribución (HD). Ambos conducen a errores aleatorios al seleccionar una porción de prueba, conocidos como error de muestreo fundamental, también llamado variabilidad fundamental, y error de agrupación y segregación. La variabilidad fundamental resulta de la HC y tiene un efecto dominante 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 puede controlarse recolectando una cantidad suficientemente grande de la porción de prueba. El error de agrupación y segregación es el resultado de la HD y es la distribución no aleatoria (espacial o temporal) del «compuesto objetivo» en el material del que se selecciona una porción de prueba. El error de agrupación y segregación se puede controlar mediante la recopilación de una cantidad suficiente de incrementos aleatorios para comprender una porción de prueba.

Términos y definiciones

8. A los fines de estas directrices, se aplican los términos y definiciones de los siguientes documentos.
9. Directrices sobre la terminología analítica (CXG 72-2009)
JCGM 200:2012 Vocabulario Internacional de Metrología. Conceptos fundamentales y generales, y términos asociados (VIM)
ISO 3534-1:2006 Estadísticas – Vocabulario y símbolos – Parte 1: Términos utilizados en probabilidades y estadística general
ISO 3534-2:2006 Estadísticas – Vocabulario y símbolos – Parte 2: Estadísticas aplicadas
ISO 2859-1:2014 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 3951-1:2016 Procedimientos de muestreo para la inspección por variables – Parte 1: Especificación general para los planes de muestreo simples tabulados según el límite de calidad de aceptación para la inspección lote por lote de características de calidad independientes
ISO 6498:2012 Alimentos para animales -- Directrices para la preparación de muestras
ISO 10725:2000 Planes y procedimientos de muestreo de aceptación para la inspección de productos a granel
ISO/IEC 17025:2017 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.
10. Para una referencia conveniente, aquí se proporcionan las siguientes definiciones:

inspección por variables

inspección realizada midiendo la magnitud de una característica de un artículo

incremento

cantidad de material extraído en una acción de una mayor cantidad de material para formar una muestra

ítem

lo que puede ser descrito y considerado individualmente

muestra de laboratorio

muestra preparada (del lote) para enviar al laboratorio y para inspección o prueba

lote

un lote es una cantidad definida de algún producto fabricado o producido en condiciones que se presumen uniformes a los efectos de estas directrices.

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 artículos tomados de un lote con la intención de proporcionar información sobre el lote

plan de muestreo

tamaño de muestra especificado, metodología para la selección de muestras y criterios de aceptabilidad de un lote

tamaño de la muestra

número de artículos en la muestra

porción de prueba

cantidad de material extraído de la muestra de prueba (o de la muestra de laboratorio si ambas son iguales)

muestra de prueba

submuestra o muestra preparada a partir de la muestra de laboratorio, de la cual se tomarán las porciones para las pruebas

Consideraciones generales

11. Cuando se realiza una medición, generalmente se asume que la cantidad que se mide tiene un «valor verdadero». Sin embargo, este valor real se desconoce y, por lo tanto, solo está disponible como un valor de referencia o un valor real convencional. Por esta razón, el error de medición no se puede estimar de manera confiable

y el enfoque cambia a la evaluación de la incertidumbre de la medición. La incertidumbre de la medición se expresa como un intervalo dentro del cual los valores que pueden atribuirse razonablemente a la cantidad medida se encontrarán 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 medición están sujetos a error, se espera que los laboratorios estimen y, si es necesario, informen la incertidumbre de medición asociada con cada resultado.

12. Las mediciones se ven afectadas por muchas influencias, por ejemplo, los efectos que surgen en relación con los cambios de temperatura, presión, humedad, variabilidad de la matriz o el juicio del analista. Estos errores pueden clasificarse como *sistemáticos* o *aleatorios*. El término *sesgo* se emplea a menudo para referirse a un error sistemático. Aun cuando todos los componentes de error *sistemáticos* pudieran evaluarse y corregirse, los resultados de la medición seguirían sujetos a errores aleatorios que no pueden corregirse, lo que lleva a cierto rango de incertidumbre. Un ejemplo de cómo se manifiesta un error aleatorio es la dispersión de los resultados de medición observados cuando las mediciones se realizan en un mismo laboratorio en condiciones casi idénticas, es decir, de repetibilidad. Los componentes sistemáticos y aleatorios de la incertidumbre de la medición deben cuantificarse resumidamente. Los componentes de la incertidumbre en 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 por desviaciones estándar, se evalúan sobre la base de supuestos de distribución derivados de la experiencia u otra información. Todos los componentes de incertidumbre, incluidos los derivados de efectos sistemáticos, tales como la incertidumbre de las correcciones del sesgo y las normas de referencia, contribuyen a la dispersión.

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, el foco radica en la identificación y evaluación de los componentes principales de la incertidumbre de la medición. Sin embargo, es de suma importancia identificar 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 prueba 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 incertidumbre

14. Al realizar una medición, es importante tener en cuenta todos los posibles componentes de incertidumbre que influirán en el resultado de la medición. Los componentes típicos de incertidumbre incluyen efectos asociados con el equipo instrumental, el analista, la matriz de la muestra, el método, la calibración, el tiempo y el ambiente. 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, bajo ciertas circunstancias, el efecto asociado con un componente particular de incertidumbre puede cambiar con el tiempo y, como resultado, puede ser necesaria una nueva estimación de la incertidumbre de la medición. Para obtener más información sobre este tema, consulte la guía EURACHEM/CITAC: Cuantificación de la incertidumbre en la medición analítica (2012), secciones 7.3.1, 7.13.2 y 7.13.3.

Procedimientos para estimar la incertidumbre de la medición

15. Hay muchos procedimientos disponibles para estimar la incertidumbre de un resultado de medición, especialmente aquellos descritos en JCGM 100:2008 Evaluación de datos de medición - Guía para la expresión de la incertidumbre en la medición y Guía EURACHEM/CITAC: Cuantificación de la incertidumbre en la medición analítica (2012). Las directrices del Codex no recomiendan un enfoque particular para estimar la incertidumbre de la medición, pero es importante que cualquier enfoque que se use, sea científicamente 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 requerido de confiabilidad y la urgencia de la solicitud de una estimación de la incertidumbre de la medición. En general, los procedimientos se basan en un enfoque «de abajo hacia arriba» o en un enfoque «de arriba hacia abajo»; este último utiliza datos de ensayos en colaboración, estudios de aptitud, estudios de validación o muestras de control de calidad entre laboratorios, o una combinación de dichos datos.

16. Los enfoques más comunes para la evaluación de la incertidumbre de la medición son:

- Modelado (ISO GUM clásico)
 - Evaluación ascendente componente por componente de acuerdo con JCGM 100:2008 Evaluación de datos de medición - Guía para la expresión de la incertidumbre en la medición
- Validación en un solo laboratorio
 - Enfoque descendente, p. Ej. según Nordtest TR 537, procedimiento NMKL No. 5, Guía EURACHEM/CITAC: Cuantificación de la incertidumbre en la medición analítica (2012)

² La expresión «científicamente aceptable» se usa aquí para denotar que el enfoque ha sido descrito previamente en una norma o directriz internacional o que, bajo el escrutinio de expertos, se acordará que el enfoque es apropiado.

(incertidumbre de los resultados obtenidos utilizando el mismo procedimiento en un solo laboratorio en diferentes condiciones)

- Validación entre laboratorios
 - Enfoque descendente que emplea la desviación típica de la repetibilidad (ISO 5725-2:2019, ISO 5725-3:1994 e ISO 21748:2017) (incertidumbre de los resultados obtenidos con la utilización del mismo procedimiento en diferentes laboratorios)
- Pruebas de aptitud (PT)
 - Enfoque descendente que utiliza la desviación estándar de la reproducibilidad deseada (incertidumbre de los resultados obtenidos al analizar las mismas muestras en diferentes laboratorios que utilizan diferentes procedimientos de pruebas analíticas)

17. Estos procedimientos no son equivalentes y pueden producir diferentes estimaciones de la incertidumbre de la medición. En el enfoque de arriba hacia abajo, la desviación estándar de reproducibilidad obtenida de los estudios realizados en colaboración se utiliza a menudo como un estimado de la incertidumbre de la medición. Sin embargo, se debe tener en cuenta que, en los estudios en colaboración, el componente de incertidumbre de la falta de coincidencia de la matriz, generalmente no se tiene en cuenta de una manera adecuada. Para superar esta deficiencia, se pueden utilizar diferentes matrices y niveles de concentración, dependiendo del alcance del método. En el caso de un estudio de validación de un solo laboratorio, la precisión intermedia (reproducibilidad dentro del laboratorio) se utiliza para estimar la incertidumbre y, por lo tanto, falta el sesgo de laboratorio, con la consecuencia de que la incertidumbre puede haber sido subestimada. Dependiendo del caso, esto se puede abordar por ejemplo estimando y corrigiendo el sesgo a través de un experimento de recuperación (con la incertidumbre de la corrección de la recuperación debidamente tenida en cuenta en la incertidumbre) o simulando el sesgo del laboratorio, variando los efectos que ejercen influencia, como los instrumentos analíticos, los analistas, el intervalo de tiempo, el equipo para la preparación de la muestra, etc. También se pueden utilizar materiales de referencia certificados para estimar el sesgo y su incertidumbre.

18. Además del hecho de que estos procedimientos pueden diferir dependiendo de los efectos de influencia incluidos, también suele haber una variación considerable debido a la variabilidad aleatoria de las cifras de desviación estándar (precisión intermedia, reproducibilidad en el laboratorio, reproducibilidad, repetibilidad). Por lo tanto, tanto el enfoque elegido para estimar la incertidumbre de la medición (validación interna, estudio en colaboración, ascendente, etc.) como el nivel estimado de confianza de la incertidumbre de la medición deben estar disponibles a pedido.

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

20. Si la estimación de una desviación típica se obtiene de un número bajo de pruebas realizadas por un laboratorio solo o de un estudio en colaboración realizado por un número bajo de laboratorios, cada uno con una sola medición, la desviación típica real puede superar hasta 2-3 veces el valor estimado. El factor exacto por el cual se debe multiplicar la estimación se puede calcular con la siguiente fórmula de Excel: $\text{SQRT}((N-1)/\text{CHISQ.INV}(p, N - 1))$, donde p es el valor de probabilidad (por ejemplo, 0,025 o 0,975) y N es el número de laboratorios o el número de pruebas en un solo laboratorio. Esta fórmula de Excel corresponde a las siguientes fórmulas matemáticas para los límites inferior y superior (LCL y UCL) de un intervalo de confianza del 95% dada una estimación de la desviación estándar s : $\text{LCL} = \sqrt{\frac{N-1}{\chi^2_{(N-1,0.975)}}} \cdot s$ y $\text{UCL} = \sqrt{\frac{N-1}{\chi^2_{(N-1,0.025)}}} \cdot s$, donde $\chi^2_{(v,p)}$ denota el p -cuantil de una distribución chi-cuadrado con χ grados de libertad.

Por ejemplo, para una estimación de la desviación $s = 1$ típica obtenida sobre la base de $N = 6$ valores, se obtiene $\text{LCL} = 0,62$ y $\text{UCL} = 2,45$. La fiabilidad de los componentes de la incertidumbre de la medición debe tenerse en cuenta en el diseño de estudios experimentales y la evaluación de la incertidumbre de la medición.

21. Incluso si algunos componentes de la incertidumbre de la medición no se pueden evaluar, dichos componentes a menudo pueden al menos estimarse al menos sobre la base de los principios, la experiencia y la técnica de avanzada basada por ejemplo en resultados de laboratorios comparables, niveles de concentración, matrices, métodos analíticos o analitos.

22. Hay dos enfoques posibles para demostrar que un laboratorio es competente en la aplicación de un método validado:

a. el laboratorio utiliza un método de prueba interno validado con límites establecidos con respecto a los valores de los principales componentes de la incertidumbre de la medición, junto con la manera exacta en la que deben calcularse las cantidades relevantes

b. el laboratorio utiliza un método oficial y/o estandarizado con características de rendimiento establecidas, y verifica si este puede cumplir y/o exceder los parámetros de desempeño dentro del laboratorio de acuerdo con el método estandarizado oficial y si todas las influencias críticas están bajo control

23. La mayoría de los métodos utilizados en las pruebas de alimentos y recomendados en los documentos del Codex son métodos bien reconocidos que han sido validados de manera confiable. Siempre que se haya demostrado la competencia del laboratorio en la aplicación de un método validado siguiendo uno de los dos enfoques descritos, se considera que la evaluación / estimación de la incertidumbre de la medición ya se ha realizado con éxito y se consideran los requisitos relacionados con la incertidumbre de la medición haber sido cumplido.

24. ISO/IEC 17025:2017 requieren que los laboratorios involucrados en la importación y exportación de alimentos utilicen métodos validados (ver Sección 7.2); por lo tanto, los datos del estudio de validación entre laboratorios o de un solo laboratorio se pueden utilizar para la estimación de la incertidumbre de la medición siguiendo el enfoque de arriba hacia abajo. En la Sección 7.6.2 de la Guía EURACHEM/CITAC: Cuantificación de la incertidumbre en la medición analítica (2012), se proporciona un procedimiento para evaluar la incertidumbre de la medición utilizando datos de estudios en colaboración. La Guía EURACHEM/CITAC: Cuantificación de la incertidumbre en la medición analítica (2012) también hace referencia a ISO 21748 como la fuente principal para la estimación de la incertidumbre sobre la base de «datos de estudios de colaboración adquiridos de conformidad con la norma ISO 5725».

Usos de la incertidumbre de la medición

25. La incertidumbre de la medición tiene varios usos, entre ellos:

- Informar de los resultados de la medición (ver Sección 7.8.3.1 c) en ISO/IEC 17025: 2017):

Por lo general, la incertidumbre de medición se formula en los informes como la incertidumbre de la medición expandida U , es decir, como la incertidumbre estándar u multiplicada por un factor de cobertura $k = 2$, que para una distribución normal (gaussiana) corresponde a una probabilidad de cobertura de aproximadamente el 95%. Nota: Cuanto mayor sea la incertidumbre de la desviación estándar utilizada para calcular la incertidumbre de la medición, tanto menor será la probabilidad de cobertura de esta última. En tales casos puede ser sensato aumentar el factor de cobertura k tomando el factor correspondiente de la distribución t de Student.

- Para la evaluación de la conformidad, para evaluar si el valor real de la muestra de laboratorio analizada (es decir, de un artículo individual) cumple con una especificación (ver los párrafos 26 y 27). Se pueden encontrar ejemplos y explicaciones de las reglas de decisión en la Sección 8 de JCGM 106: 2012 y en la Sección 6 de ISO 10576-1: 2003. En la siguiente Figura 1, se proporciona una ilustración.
- Para el diseño de planes de muestreo de aceptación basados en la inspección por variables. La determinación del tamaño de la muestra y la aceptabilidad constante para la inspección por planes variables se basa en los procedimientos y los planes de muestreo proporcionados en las normas ISO y/o las directrices del Codex, p. Ej. ISO 3951-2: 2016 y CXG 50-2004 (Directrices generales sobre muestreo). Cuando la incertidumbre de la medición no es despreciable en relación con la desviación típica del proceso, los diferentes componentes de la incertidumbre de la medición deben tenerse en cuenta en el diseño del plan (ver, por ejemplo, el Anexo P de la norma ISO 3951-2:2016).
- Evaluación del desempeño de los laboratorios (ver las Secciones 9.6 y 9.7 de ISO 13528: 2015)
- Para la caracterización de materiales de referencia certificados
- Para la comparación de los resultados de la medición y los valores verdaderos/de referencia (ISO 5725-6)

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

Nota 2: Se requiere información sobre los componentes individuales de la incertidumbre de medición en el diseño de planes de inspección por variables (en los casos, cuando la incertidumbre de la medición no es despreciable en relación con la desviación típica del proceso). Es posible que dicha información no esté disponible si la incertidumbre de la medición se informa como un solo número.

Cómo informar la incertidumbre de la medición en los resultados de las pruebas

26. De acuerdo con la Sección 7.8.3.1 c) y 7.8.6 de la norma ISO/IEC 17025:2017, la incertidumbre de medición se debe informar para permitir una decisión sobre si una *muestra de laboratorio* cumple con una especificación sobre la base de un resultado analítico.

27. Sin embargo, la ISO/IEC 17025:2017 no especifica exactamente qué información debe informarse. Sin embargo, está claro que sería útil incluir información sobre si se ha aplicado una corrección por el sesgo del método y si la contribución correspondiente a la incertidumbre de la corrección del sesgo se incluye en la incertidumbre de medición informada.

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

28. La Figura 1 ilustra que la incertidumbre de la medición cómo puede afectar la decisión de si el valor real de una muestra de laboratorio (es decir, un artículo individual) se ajusta a un límite de especificación. El procedimiento demostrado en la Figura 1 no siempre es adecuado y solo pretende demostrar el principio básico.

29. La decisión de si la muestra de laboratorio cumple con las especificaciones o no depende de las reglas que las diferentes partes involucradas han acordado aplicar.

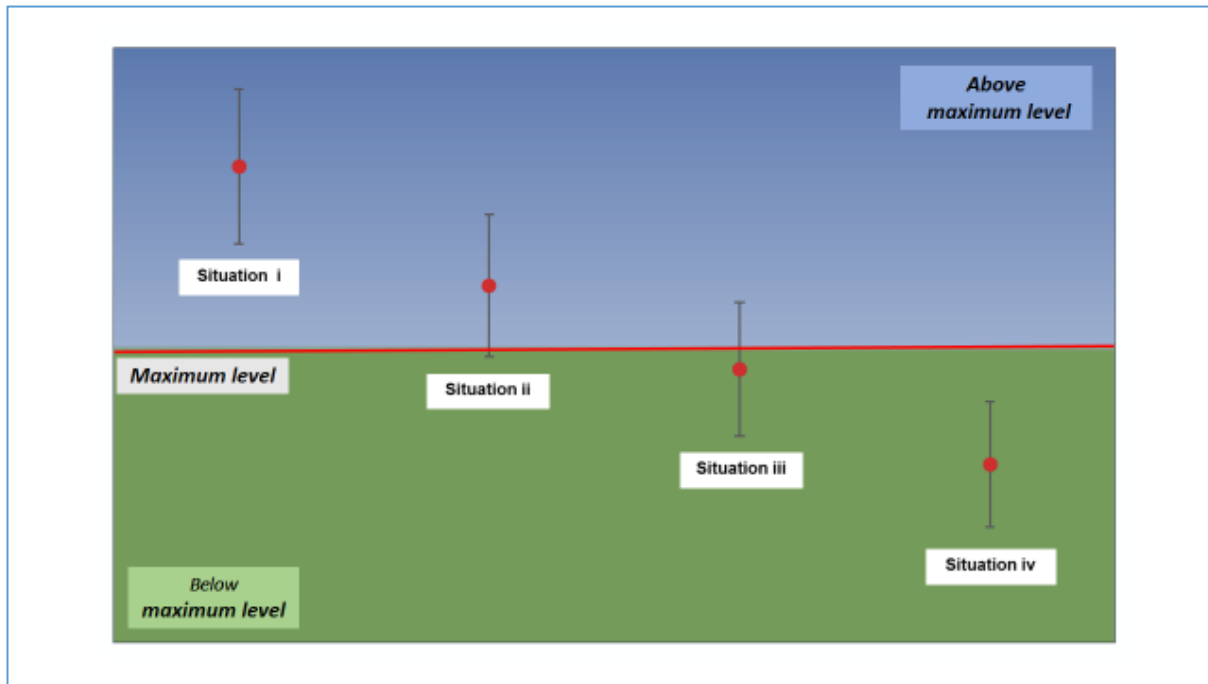


Figura 1: El diagrama muestra cómo se puede tener en cuenta la incertidumbre de la medición en relación con la evaluación de la conformidad de un artículo individual, es decir, al evaluar si el mensurando (es decir, el «valor real» del analito) cumple con una especificación dada (que se muestra en la línea roja horizontal etiquetada como «Nivel máximo»). Este procedimiento no es apto para la inspección de lotes. En cada situación, el punto rojo representa un resultado de prueba individual y la barra vertical representa el intervalo expandido de la incertidumbre de la medición.

Situación i

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

Situaciones ii y iii

El resultado analítico difiere del nivel máximo en menos que la incertidumbre de medición expandida. La interpretación estándar aquí 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 analítico está por debajo del nivel máximo por más que la incertidumbre de medición ampliada. 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 las pruebas de cumplimiento de LMR se discuten con amplitud en las *Directrices sobre la estimación de la incertidumbre de los resultados* (CXG 59-2006). Si, como en las situaciones *ii* y *iii*, no se puede concluir más allá de toda duda razonable (en relación con los riesgos para el consumidor y el productor involucrados) que se supera el LMR o el nivel máximo, o que el artículo está conforme, la decisión dependerá de las prácticas nacionales y de los acuerdos existentes entre los socios comerciales, lo que puede tener un impacto considerable en la aceptación de los envíos comerciales. Esta pregunta se aborda en la sección 4 de los «Principios para el uso del muestreo y el análisis en el comercio internacional de alimentos» (CXG 83-2013). En el principio 5 se establece que «El país exportador y el país importador deberán acordar en la manera en que la incertidumbre de la medición analítica sería tenida en cuenta a la hora de evaluar la conformidad de una medición frente a un límite legal».