

COMISIÓN DE CONTROL ANALÍTICO Y AMPLIACIÓN DE COBERTURA		CLAVE: CCAYAC-CR-19/0
CRITERIOS PARA ESTIMAR LA INCERTIDUMBRE DE LA MEDICIÓN		HOJA: 1 de 12
VIGENTE A PARTIR DE: 2016-05-06	FECHA DE PRÓXIMA REVISIÓN: 2019-05-06	SUSTITUYE A: CCAYAC-P-013/5 FECHA: 2013-05-06

1. OBJETIVO

Establecer los criterios para llevar a cabo la estimación de la incertidumbre de métodos fisicoquímicos, mediciones físicas en dispositivos médicos y físicos cuantitativos

2. ALCANCE

Aplica a las pruebas fisicoquímicas y físicas confirmadas, verificadas o validadas empleadas para el análisis de agua, alimentos, producto farmacéutico, ingrediente farmacéutico activo, productos biológicos, juguetes, cerámicas, bebidas alcohólicas y no alcohólicas, mediciones físicas en dispositivos médicos, entre otros.

3. DEFINICIONES

- 3.1 Evaluación tipo A: Método de evaluación de una componente de la incertidumbre medida mediante un análisis estadístico de los valores medidos en unas condiciones definidas.
- 3.2 Evaluación tipo B: Método de evaluación de una componente de la incertidumbre de medida por medios distintos al análisis estadístico de los valores medidos.
- 3.3 Factor de cobertura: Factor numérico empleado para multiplicar la incertidumbre estándar combinada con el fin de obtener una incertidumbre expandida.
- 3.4 Incertidumbre: Parámetro no negativo que caracteriza la dispersión de los valores atribuidos a un mensurando, a partir de la información que se utiliza.
- 3.5 Incertidumbre estándar: Incertidumbre del resultado de una medición expresada como una desviación estándar.
- 3.6 Incertidumbre estándar combinada: Incertidumbre estándar del resultado de una medición cuando este es obtenido a partir de los valores de un número de otras magnitudes, igual a la raíz cuadrada positiva de una suma de términos, siendo estos términos las varianzas o covarianzas de estas otras cantidades ponderadas de acuerdo a como varían los resultados de la medición con estas cantidades.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Guillermo Vega-Rodríguez	Raúl Zavala Morales	Imelda Rocío Guzmán Cervantes
Firma y fecha	 2016-05-02	 2016-05-02	 2016-05-04

"DEBE CONFIRMARSE SU VIGENCIA, ANTES DE HACER USO DE ESTA VERSIÓN"

COMISIÓN DE CONTROL ANALÍTICO Y AMPLIACIÓN DE COBERTURA		CLAVE: CCAYAC-CR-19/0
CRITERIOS PARA ESTIMAR LA INCERTIDUMBRE DE LA MEDICIÓN		HOJA: 2 de 12
VIGENTE A PARTIR DE: 2016-05-06	FECHA DE PRÓXIMA REVISIÓN: 2019-05-06	SUSTITUYE A: CCAYAC-P-013/5 FECHA: 2013-05-06

- 3.7 Incertidumbre expandida: Cantidad que define un intervalo sobre el resultado de una medición que se puede esperar incluya una gran fracción de la distribución de valores que pueden atribuirse razonablemente al mensurando.
- 3.8 Mensurando: Magnitud que se desea medir.
- 3.9 Trazabilidad: Propiedad del resultado de una medida por la cual el resultado puede relacionarse con una referencia mediante una cadena ininterrumpida y documentada de calibraciones, cada una de las cuales contribuye a la incertidumbre de medida

4. DOCUMENTOS APLICABLES

- 4.1 Directrices sobre la estimación de la incertidumbre de los resultados. Codex Alimentarius
- 4.2 Estimación de la incertidumbre de métodos analíticos farmacopeicos. Apéndice IV. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Undécima edición 2014.
- 4.3 Estimación y Expresión de la Incertidumbre de la Medición en Análisis Químico. NMKL 2005.
- 4.4 Estimation of Uncertainty of Measurement. FDA 2008
- 4.5 Evaluation of measurement data. Guide to expression of uncertainty in measurement. GUM First edition 2008.
- 4.6 Guía para la expresión de incertidumbre en las mediciones
- 4.7 Interpretation and Guidance on the Estimation of Uncertainty of Measurement in Testing. APLAC 2006.
- 4.8 Introducing the Concept to Uncertainty of Measurement in Testing in Association with the Application of the Standard ISO/IEC 17025.
- 4.9 Manual de Procedimientos. Incertidumbre de Mediciones. Política. Entidad Mexicana de Acreditación. 2014.
- 4.10 Measurement uncertainty revisited: Alternative approaches to uncertainty evaluation. Eurolab Technical Report No. 1. 2007.
- 4.11 Quantifying Uncertainty in Analytical Measurement. Eurachem/CITAC Third Edition. QUAM:2012.P1.
- 4.12 The Expression of Uncertainty in Testing. UKAS, Edition 1. 2000
- 4.13 Uncertainty of Measurement-Part 1. OMCL Network of the Council of Europe. Quality Assurance Document 2007
- 4.14 Uncertainty of Measurement-Part 2. OMCL Network of the Council of Europe. Quality Assurance Document 2007

COMISIÓN DE CONTROL ANALÍTICO Y AMPLIACIÓN DE COBERTURA		CLAVE: CCAYAC-CR-19/0
CRITERIOS PARA ESTIMAR LA INCERTIDUMBRE DE LA MEDICIÓN		HOJA: 3 de 12
VIGENTE A PARTIR DE: 2016-05-06	FECHA DE PRÓXIMA REVISIÓN: 2019-05-06	SUSTITUYE A: CCAYAC-P-013/5 FECHA: 2013-05-06

5. RESPONSABILIDADES

5.1 Gerente

Aprobar el informe de resultados de estimación de la incertidumbre

5.2 Personal encargado de la supervisión

- 5.2.1 Apoyar al químico analista en la estimación de la incertidumbre
- 5.2.2 Revisar y evaluar el informe de resultados de la estimación de la incertidumbre.

5.3 Químico Analista

- 5.3.1. Estimar la incertidumbre de los métodos ya confirmados o validados
- 5.3.2. Elaborar el informe de resultados de la estimación de la incertidumbre

6. CRITERIOS DE LA ACTIVIDAD

6.1 Criterio No. 1.- Consideraciones generales

- 6.1.1 La estimación de la incertidumbre aplica solo para métodos cuantitativos.
- 6.1.2 Para métodos fisicoquímicos cuantitativos confirmados o validados se consideran según corresponda al método, tres fuentes generales de incertidumbre:
 - Solución de referencia (u_{ref})
 - Sesgo (u_{rec})
 - Variabilidad total del método (s_{tot})
- 6.1.3 Para mediciones de pruebas físicas se consideran como fuentes de incertidumbre:
 - Instrumentos de medición y equipo (u_{eq})
 - Variabilidad total del método (s_{tot})
- 6.1.4 La incertidumbre de los químicos analistas y equipos analíticos (cromatógrafos, espectrofotómetros, potenciómetros, etc) se consideran dentro de la estimación de la incertidumbre del sesgo y de la variabilidad total del método.

COMISIÓN DE CONTROL ANALÍTICO Y AMPLIACIÓN DE COBERTURA		CLAVE: CCAYAC-CR-19/0
CRITERIOS PARA ESTIMAR LA INCERTIDUMBRE DE LA MEDICIÓN		HOJA: 4 de 12
VIGENTE A PARTIR DE: 2016-05-06	FECHA DE PRÓXIMA REVISIÓN: 2019-05-06	SUSTITUYE A: CCAYAC-P-013/5 FECHA: 2013-05-06

6.1.5 Las incertidumbres estándar obtenidas deben transformarse a incertidumbres relativas para la obtención de la incertidumbre combinada.

6.2 Criterio No. 2.- Definición del mensurando

Definir el analito que se va a cuantificar y las unidades en las cuales se reporta conforme al Sistema Internacional de Unidades. Ejemplo: μg ácido domoico/g

6.3 Criterio No. 3.- Fuentes de incertidumbre

6.3.1 Enlistar los pasos generales del método de medición conforme al procedimiento de prueba

6.3.2 Mostrar la ecuación que se utiliza para el cálculo final de la concentración del analito en la muestra de prueba (modelo matemático)

6.3.3 Definir las variables de influencia en el proceso de medición.

6.3.4 Establecer los componentes de incertidumbre (subvariables) de cada una de éstas.

6.3.5 Elaborar un diagrama de pescado, colocando en la cabeza, el analito o parámetro sujeto a medición y en las espinas las fuentes de incertidumbre identificadas. Las subvariables de cada fuente de incertidumbre se colocan en las espinas perpendiculares a la espina asignada a esa variable (anexo 1)

6.4 Criterio No. 4.- Estimación de las incertidumbres estándar

6.4.1 Evaluación tipo A

a) Incertidumbre del sesgo (u_{rec})

- Utilizar el valor de la desviación estándar del % de recuperación (s_{rec}) obtenido en la confirmación, verificación o validación interna del método y sustituir en la siguiente ecuación:

$$u_{\text{rec}} = \frac{s_{\text{rec}}}{\sqrt{n}}$$

COMISIÓN DE CONTROL ANALÍTICO Y AMPLIACIÓN DE COBERTURA		CLAVE: CCAYAC-CR-19/0
CRITERIOS PARA ESTIMAR LA INCERTIDUMBRE DE LA MEDICIÓN		HOJA: 5 de 12
VIGENTE A PARTIR DE: 2016-05-06	FECHA DE PRÓXIMA REVISIÓN: 2019-05-06	SUSTITUYE A: CCAYAC-P-013/5 FECHA: 2013-05-06

- Transformar esta incertidumbre a incertidumbre relativa dividiendo el valor de urec obtenido entre el valor de % de recuperación o concentración promedio

b) Incertidumbre de la variabilidad total del método (u_{stot})

- Utilizar los valores de las desviaciones estándar de la repetibilidad (s_r) y precisión intermedia (s_{pi}) obtenidas en la confirmación, verificación o validación interna del método y sustituir en la siguiente ecuación:

$$s_{tot} = \sqrt{\frac{s_r^2}{n} + s_{pi}^2}$$

Donde n= número de repeticiones

- Transformar esta incertidumbre a incertidumbre relativa dividiendo el valor de stot obtenido entre el valor de % de recuperación o concentración promedio.

6.4.2 Evaluación tipo B

a) Incertidumbre de los instrumentos y equipos de medición (u_{eq})

- Utilizar el valor de incertidumbre expandida (U_{exp}) reportada en el informe o certificado de calibración y dividir este valor entre el factor de cobertura (k) empleado.

$$u = \frac{U_{exp}}{k}$$

- Aplica para termómetros, balanzas y equipos de mediciones físicas (reglas, micrómetros, etc.) que hayan sido calibrados por una empresa prestadora de servicios y para soluciones comerciales cuya incertidumbre este expresada en un certificado de análisis

b) Incertidumbre de la pureza (u_{pur})

- Considerar el dato de pureza del reactivo reportado en el certificado de análisis y estimar la incertidumbre aplicando la siguiente ecuación:

$$u_{pur} = \frac{(100 - \text{dato de pureza})}{\sqrt{3}}$$

COMISIÓN DE CONTROL ANALÍTICO Y AMPLIACIÓN DE COBERTURA		CLAVE: CCAYAC-CR-19/0
CRITERIOS PARA ESTIMAR LA INCERTIDUMBRE DE LA MEDICIÓN		HOJA: 6 de 12
VIGENTE A PARTIR DE: 2016-05-06	FECHA DE PRÓXIMA REVISIÓN: 2019-05-06	SUSTITUYE A: CCAYAC-P-013/5 FECHA: 2013-05-06

c) Incertidumbre del material y aparatos volumétricos (u_v).

- Estimar la incertidumbre conforme al valor del error máximo permisible (u_{emp}) establecido en el CCAYAC-CR-14 "Criterios para la verificación metrológica de material volumétrico de vidrio" y en el CCAYAC-CR-15 "Criterios para la verificación metrológica de aparatos volumétricos operados por pistón", aplicando la siguiente ecuación:

$$u_{emp} = \frac{\text{Error máximo permisible}}{\sqrt{6}}$$

- Asimismo estimar la incertidumbre asociada a la temperatura de medición (u_{temp}) considerando las siguientes ecuaciones

Dónde:

β = coeficiente de expansión de volumen para el agua = 0.00021 °C⁻¹

Δt = Diferencia de temperatura (en °C) estimada en el laboratorio de prueba.

V = Volumen del material o aparato volumétrico.

$$u_{temp} = \frac{\beta * \Delta t * V}{\sqrt{3}}$$

- Para estimar la incertidumbre del material volumétrico (u_v) emplear la siguiente ecuación:

$$u_v = \sqrt{u_{emp}^2 + u_{temp}^2}$$

6.5 Criterio No. 5.-Incertidumbre estándar combinada (u_c).

Combinar las incertidumbres obtenidas empleando la siguiente ecuación:

$$\frac{u_c}{C_0} = \sqrt{u_{ref}^2 + u_{rec}^2 + u_{stot}^2}$$

C_0 = Concentración del analito en la muestra

COMISIÓN DE CONTROL ANALÍTICO Y AMPLIACIÓN DE COBERTURA		CLAVE: CCAYAC-CR-19/0
CRITERIOS PARA ESTIMAR LA INCERTIDUMBRE DE LA MEDICIÓN		HOJA: 7 de 12
VIGENTE A PARTIR DE: 2016-05-06	FECHA DE PRÓXIMA REVISIÓN: 2019-05-06	SUSTITUYE A: CCAYAC-P-013/5 FECHA: 2013-05-06

6.6 Criterio No. 6.- Incertidumbre expandida (U_{exp})

- Multiplicar la incertidumbre combinada por el factor de cobertura (k) a un nivel de confianza del 95 %.

$$U_{exp} = u_c * k * C_o$$

- Para la mayoría de los propósitos es recomendable un valor de k igual a 2

6.7 Criterio No. 7.- Informe de la incertidumbre

(Resultado): $x \pm U_{exp}$ (unidades)

"La incertidumbre informada es una incertidumbre expandida calculada empleando un factor de cobertura de 2, el cual proporciona un nivel de confianza del 95 % aproximadamente".

6.8 Criterio No. 8.-Contribución de las incertidumbres

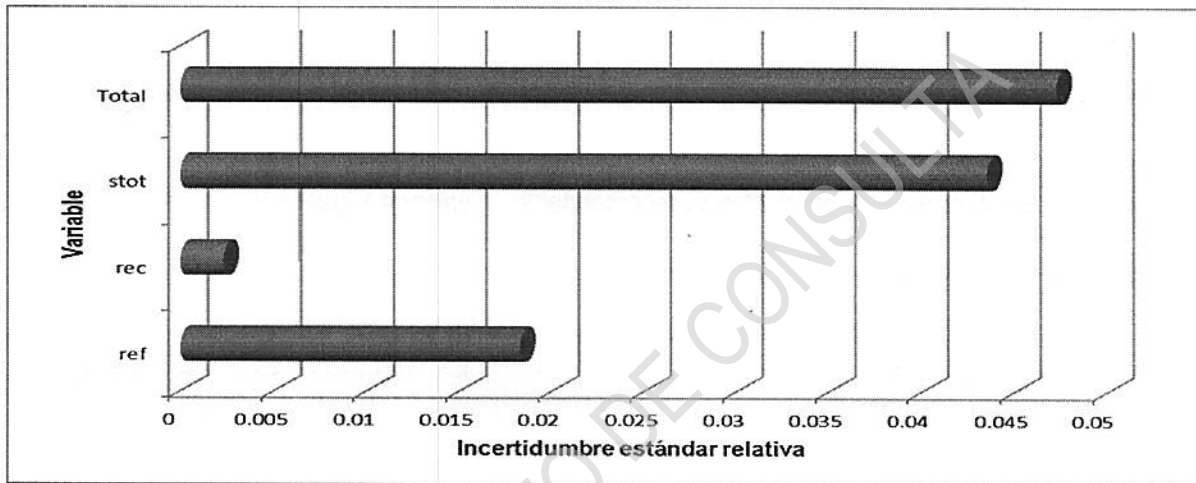
6.8.1 Para mediciones fisicoquímicas

Variable	Descripción	Incertidumbre estándar relativa
ref	Solución de referencia	
rec	Sesgo	
stot	Variabilidad total del método	
Total		

6.8.2 Para mediciones físicas

Variable	Descripción	Incertidumbre estándar relativa
eq	Equipo	
stot	Variabilidad total del método	
Total		

COMISIÓN DE CONTROL ANALÍTICO Y AMPLIACIÓN DE COBERTURA		CLAVE: CCAYAC-CR-19/0
CRITERIOS PARA ESTIMAR LA INCERTIDUMBRE DE LA MEDICIÓN		HOJA: 8 de 12
VIGENTE A PARTIR DE: 2016-05-06	FECHA DE PRÓXIMA REVISIÓN: 2019-05-06	SUSTITUYE A: CCAYAC-P-013/5 FECHA: 2013-05-06



Nota: Llevar a cabo los cálculos numéricos utilizando el CCAYAC-F-471 "Estimación de incertidumbre"

6.9 Criterio No. 9.- Carta de trazabilidad

Considerar los siguientes elementos:

6.9.1 Referencia a los patrones

- Identificar el patrón, por ejemplo: Juego de pesas ICJE1 001.
- La magnitud a la que se refiere el patrón: ejemplo volumen, masa, temperatura, etc.
- Las unidades en las que esta expresada la magnitud: ejemplo mg, g, mL, mg/m,L, etc.
- El valor de incertidumbre relativa (u_{rel}) asignada a dicho patrón.
- La información anterior sobre cada patrón se encierra en un rectángulo. Anotar al lado derecho del rectángulo la información sobre la clave y fecha del certificado o informe de calibración que soporta la trazabilidad de dicho patrón y al lado izquierdo la institución que llevo a cabo la calibración

6.9.2 Referencia al instrumento de medición

- Señalar el nombre y número de identificación (ID) del instrumento de medición calibrado, por ejemplo balanza analítica ID 1392
- La resolución del instrumento, por ejemplo 0.0001 g
- Las unidades en que mide el instrumento, por ejemplo: g, mg, °C, etc.

COMISIÓN DE CONTROL ANALÍTICO Y AMPLIACIÓN DE COBERTURA		CLAVE: CCAYAC-CR-19/0
CRITERIOS PARA ESTIMAR LA INCERTIDUMBRE DE LA MEDICIÓN		HOJA: 9 de 12
VIGENTE A PARTIR DE: 2016-05-06	FECHA DE PRÓXIMA REVISIÓN: 2019-05-06	SUSTITUYE A: CCAYAC-P-013/5 FECHA: 2013-05-06

- El valor de incertidumbre relativa (u_{rel}) reportada en el informe de calibración.
- La información anterior sobre cada instrumento se encierra en un rectángulo. Anotar al lado derecho del rectángulo la información sobre la clave y fecha del informe o certificado de calibración que soporta la trazabilidad del instrumento y al lado izquierdo la institución que llevó a cabo la calibración.

6.9.3 Material de referencia

- Anotar el nombre de la solución, por ejemplo ácido domoico en solución acuosa de acetonitrilo al 5%, solución de alprazolam en acetonitrilo, etc.
- La magnitud a la que se refiere, por ejemplo concentración en masa.
- Las unidades en las que se presenta, por ejemplo $\mu\text{g}/\text{mL}$.
- El valor de incertidumbre relativa (u_{rel}) reportada en el informe de análisis si se trata de una solución comercial o la calcula si esta se preparó en el laboratorio
- La información anterior se encierra en un rectángulo. Anotar al lado derecho del rectángulo la información sobre la clave y fecha del informe o certificado de análisis y al lado izquierdo la institución que emite dicho informe si se empleó una solución comercial. Si la solución se preparó en el laboratorio solo anotar el nombre de este al lado derecho del rectángulo.

6.9.4 Referencia al método

- Anotar el nombre y clave del método utilizado en la calibración de los patrones e instrumentos de medición los cuales se reportan en el informe o certificado de calibración.
- Anotar el nombre y clave de la referencia del método al que aplica la carta de trazabilidad, por ejemplo Método General MGA 0241 FEUM, Método Oficial AOAC 2000.08, Standard Methods 4000 H, etc.
- El modelo matemático para el cálculo del analito en la muestra final.
- La información anterior se encierra en un ovalo. Anotar al lado derecho del ovalo el nombre del laboratorio que lleva a cabo la determinación analítica.

6.9.5 Referencia al resultado final

- Anotar el mesurando cuyo valor se obtiene mediante la aplicación del método, por ejemplo contenido de alprazolam, volumen, etc.
- La magnitud a la que se refiere, por ejemplo concentración en masa, masa, volumen.
- Las unidades en las que se reporta el analito, por ejemplo, mg, mg/mL , %, etc.
- El valor de incertidumbre relativa (u_{rel}) calculada.

COMISIÓN DE CONTROL ANALÍTICO Y AMPLIACIÓN DE COBERTURA		CLAVE: CCAYAC-CR-19/0
CRITERIOS PARA ESTIMAR LA INCERTIDUMBRE DE LA MEDICIÓN		HOJA: 10 de 12
VIGENTE A PARTIR DE: 2016-05-06	FECHA DE PRÓXIMA REVISIÓN: 2019-05-06	SUSTITUYE A: CCAYAC-P-013/5 FECHA: 2013-05-06

- La información anterior se encierra en un rectángulo. Anotar al lado derecho del rectángulo el nombre del laboratorio que lleva a cabo la determinación analítica.

6.9.6 Diagrama de carta de trazabilidad

- Con la información anterior, presentar de forma esquemática todas las calibraciones y mediciones necesarias para relacionar las referencias determinadas con el resultado de la medición o el valor del patrón.
- Ordenar la sucesión de patrones alternados con los respectivos métodos o procedimientos en forma vertical. En la parte superior situar el patrón del cual se obtiene la trazabilidad indicado por un rectángulo en doble línea. Debajo presentar el método o procedimiento de calibración o medición mediante el cual se establece el valor del siguiente patrón, cuya información a su vez se sitúa debajo y así sucesivamente hasta llegar al valor del mensurando de interés.
- Cada patrón y cada método (o procedimiento) se unen mediante una flecha en el sentido del valor del patrón del cual se obtiene la trazabilidad, y se anotan los datos del informe o certificado de calibración y el nombre de la entidad emisora como se explicó anteriormente.
- Cuando se cuenta con información sobre la trazabilidad provista por un órgano externo al laboratorio (trazabilidad externa), se traza una línea horizontal punteada para separarlos de los elementos de la cadena de trazabilidad que son responsabilidad de la CCAYAC (trazabilidad interna).

7. PUNTOS ADICIONALES

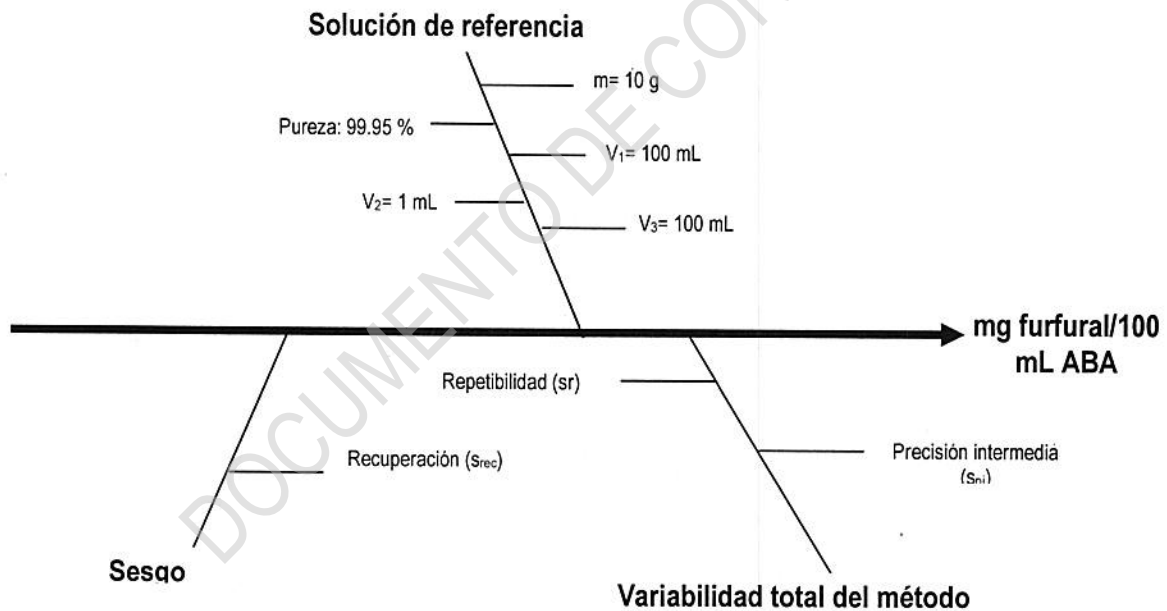
Anexo 1.- Diagrama de pescado

Anexo 2.- Carta de Trazabilidad

COMISIÓN DE CONTROL ANALÍTICO Y AMPLIACIÓN DE COBERTURA		CLAVE: CCAYAC-CR-19/0
CRITERIOS PARA ESTIMAR LA INCERTIDUMBRE DE LA MEDICIÓN		HOJA: 11 de 12
VIGENTE A PARTIR DE: 2016-05-06	FECHA DE PRÓXIMA REVISIÓN: 2019-05-06	SUSTITUYE A: CCAYAC-P-013/5 FECHA: 2013-05-06

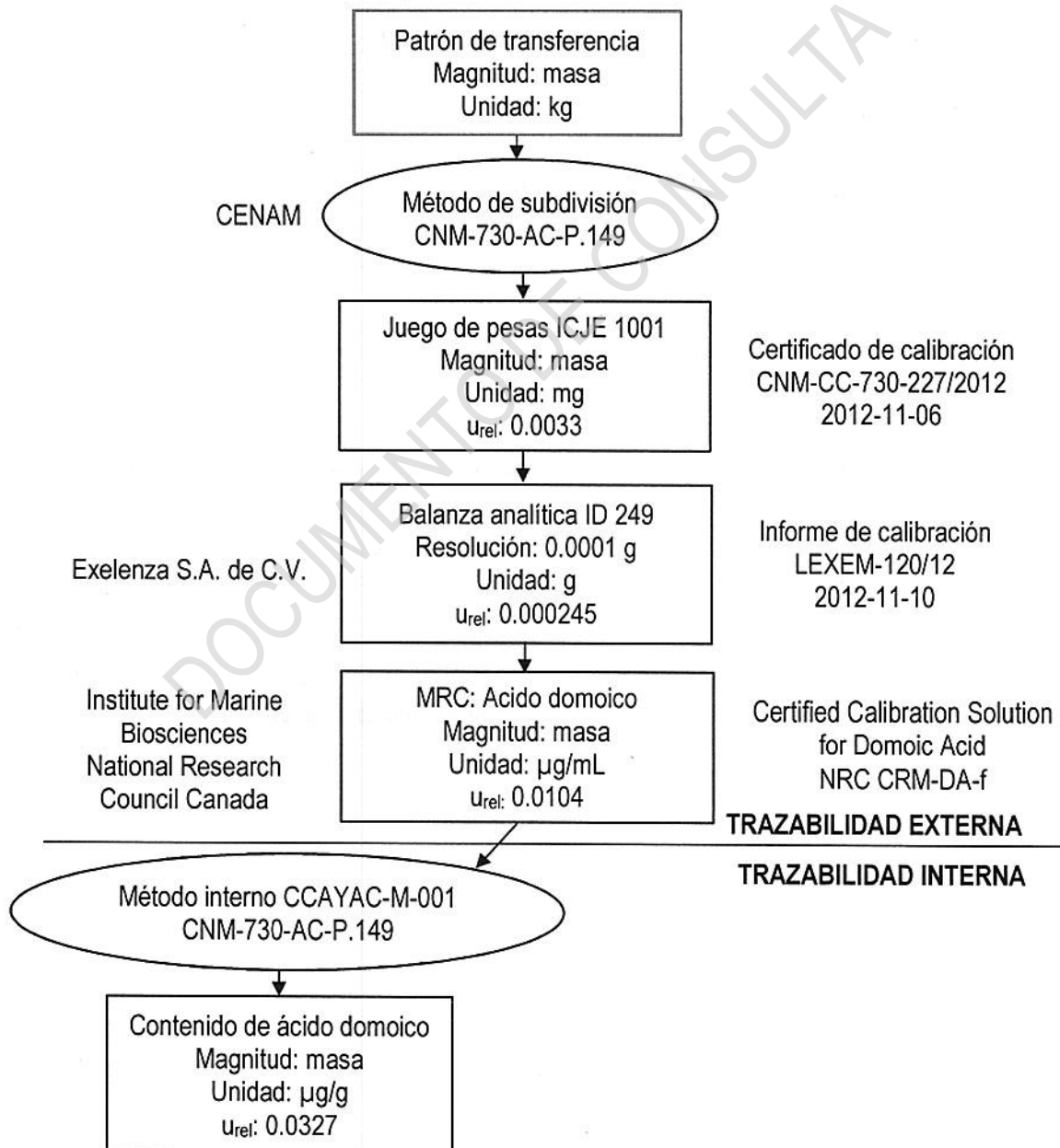
ANEXO 1

DIAGRAMA DE PESCADO



COMISIÓN DE CONTROL ANALÍTICO Y AMPLIACIÓN DE COBERTURA		CLAVE: CCAYAC-CR-19/0
CRITERIOS PARA ESTIMAR LA INCERTIDUMBRE DE LA MEDICIÓN		HOJA: 12 de 12
VIGENTE A PARTIR DE: 2016-05-06	FECHA DE PRÓXIMA REVISIÓN: 2019-05-06	SUSTITUYE A: CCAYAC-P-013/5 FECHA: 2013-05-06

ANEXO 2, CARTA DE TRAZABILIDAD



COMISIÓN DE CONTROL ANALÍTICO Y AMPLIACIÓN DE COBERTURA		
CONTROL DE CAMBIOS DE DOCUMENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD		
VIGENTE A PARTIR DE: 2016-05-06	CRITERIOS PARA ESTIMAR LA INCERTIDUMBRE DE LA MEDICIÓN	CLAVE: CCAYAC-CR-19/0

CLAVE/REVISIÓN: CCAYAC-P-013/5 de fecha 2013-05-06		
PÁGINA	NUMERAL O PÁRRAFO	CAMBIOS:
1	Título	<u>Procedimiento Criterios para estimar la incertidumbre de la medición</u>
1	2	Aplica a las pruebas fisicoquímicas y físicas confirmadas, verificadas o validadas empleadas para el análisis de agua, alimentos, <u>fármacos producto farmacéutico, ingrediente farmacéutico activo materia prima, producto a granel, producto terminado, productos biológicos, juguetes, cerámicas, bebidas alcohólicas y no alcohólicas, mediciones físicas en dispositivos médicos, entre otros.</u>
1	3	<p><u>3.1.2 Coordinador de validación</u> a) Asesorar en la estimación de la incertidumbre b) Revisar y evaluar el informe resultados de estimación de la incertidumbre.</p> <p><u>3.1.2 Gerente o Director</u> a) Aprobar el informe de resultados de estimación de la incertidumbre</p> <p><u>Personal encargado de la supervisión</u></p> <p><u>Apoyar al químico analista en la estimación de la incertidumbre</u> <u>Revisar y evaluar el informe de resultados de la estimación de la incertidumbre.</u></p> <p><u>Químico Analista</u></p> <p><u>Estimar la incertidumbre de los métodos ya confirmados o validados</u> <u>Elaborar el informe de resultados de la estimación de la incertidumbre</u></p>
3	3.2.2	Se elimina del diagrama de pescado el concepto "Preparación de la muestra (u_{mta})". El diagrama pasa a los anexos
3	3.2.3	El numeral se agrupa como "Evaluación tipo A" y "Evaluación tipo B". El contenido pasa a como Criterios de la actividad
3	3.2.3 a)	Aplica para termómetros, balanzas, micropipetas digitales y equipos de mediciones físicas (reglas, micrómetros, etc.) <u>que hayan sido calibrados por un proveedor externo y para soluciones comerciales cuya incertidumbre</u>

COMISIÓN DE CONTROL ANALÍTICO Y AMPLIACIÓN DE COBERTURA		
CONTROL DE CAMBIOS DE DOCUMENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD		
VIGENTE A PARTIR DE: 2016-05-06	CRITERIOS PARA ESTIMAR LA INCERTIDUMBRE DE LA MEDICIÓN	CLAVE: CCAYAC-CR-19/0

CLAVE/REVISIÓN: CCAYAC-P-013/5 de fecha 2013-05-06		
PÁGINA	NUMERAL O PÁRRAFO	CAMBIOS:
		este expresada en un certificado de análisis.
4 de 17	3.2.3 b)	Se cambia en la ecuación $2\sqrt{3}$ por $\sqrt{3}$
4	3.2.3 c)	Estimar la incertidumbre conforme al valor de tolerancia (u_{tol}) reportado por el fabricante, aplicando la siguiente ecuación: Estimar la incertidumbre conforme al valor del error máximo permisible (u_{emp}) establecido en los documentos CCAYAC-CR-14 "Criterios para la verificación metrológica de material de vidrio" y CCAYAC-CR-15 "Criterios para la verificación metrológica de aparatos volumétricos operados por pistón", aplicando la siguiente ecuación: Se cambia el concepto "tolerancia" por "error máximo permisible" Se cambia en la ecuación $\sqrt{3}$ por $\sqrt{6}$ La ecuación de dilatación se integra en la ecuación de la $u_{experimental}$ Se cambia $u_{experimental}$ por u_{temp} Se cambia el valor del coeficiente de dilatación Se cambia en la ecuación $2\sqrt{3}$ por $\sqrt{3}$
5	3.2.3 d)	Se elimina
5	3.2.3 e)	Se sustituye por Incertidumbre del sesgo (u_{rec})
6	3.2.4	Se sustituye en la ecuación el símbolo [] por c_0 C_0 = Concentración del analito en la muestra
7	3.2.7	Se elimina de la tabla el concepto de "curva" y "curva de calibración". Se agrega para mediciones fisicoquímicas Se agrega tabla para mediciones físicas
8	3.2.8	Se elimina del gráfico el concepto de "curva"
12	4	Se elimina
13	5	Se elimina
14	6	Se eliminan las referencia de los numerales 6.2, 6.3 y 6.10 Se actualizan las versiones de las referencias de los numerales 6.4 y 6.5 • <u>Directrices sobre la estimación de la incertidumbre de los resultados. Codex Alimentarius CAC/GL 59-2006</u> • <u>Estimación de la incertidumbre de métodos analíticos farmacopeicos. Apéndice IV. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Undécima</u>

DOCUMENTO DE CONSULTA

"DEBE CONFIRMARSE SU VIGENCIA, ANTES DE HACER USO DE ESTA VERSIÓN"