



LABORATORIO NACIONAL DE SALUD INFORMACIÓN AL USUARIO REGLA DE DECISIÓN CONTAMINANTES DE AMBIENTE Y SALUD

Estimado usuario,

Por este medio hacemos de su conocimiento, que con el objetivo de establecer la conformidad o no conformidad (Cumple / No Cumple) respecto a un requisito especificado, el resultado de ensayo de hierro y zinc en harina de maíz nixtamalizado será evaluado utilizando la regla de decisión denominada aceptación conservadora, la cual está concebida para proteger al consumidor minimizando el riesgo de dar como aceptable un resultado no conforme.

La declaración de conformidad o no conformidad se realizará con base al Acuerdo Gubernativo 298-2015: Reglamento para la Fortificación con Micronutrientes de la Harina de Maíz Nixtamalizado, con los siguientes requisitos de cumplimiento, los cuales se utilizarán para el cálculo de la regla de decisión:

Acuerdo Gubernativo 298-2015: Reglamento para la Fortificación con Micronutrientes de la Harina de Maíz Nixtamalizado	
Nivel mínimo de hierro al utilizar Fumarato Ferroso	82.7 mg/kg
Nivel mínimo de hierro al utilizar Bisglicinato Ferroso	38.2 mg/kg
Nivel mínimo de zinc al utilizar Bisglicinato de Zinc	33.0 mg/kg

REGLA DE DECISIÓN APLICANDO UN INTERVALO DE TOLERANCIA UNILATERAL INFERIOR

Con base a los niveles mínimos de fortificación establecidos en el Acuerdo Gubernativo 298-2015, a continuación se describen los criterios de aceptación y rechazo establecidos según la regla de decisión de aceptación conservadora.

Intervalo de tolerancia unilateral inferior

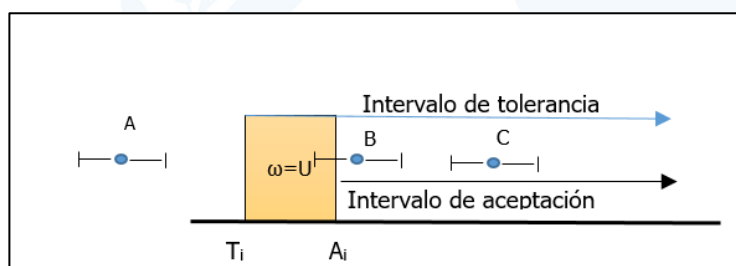


Figura 1. Esquema de regla de decisión, aceptación conservadora

Criterio de aceptación: El valor medido se declara conforme cuando: $R \pm U > A_i$

R: Valor medido

U: Incertidumbre

A_i : Límite de aceptación inferior

Laboratorio Nacional de Salud



Donde:

A: El valor medido junto con su intervalo de incertidumbre se encuentra fuera del intervalo de tolerancia y de aceptación, por lo tanto se declara no conforme.

B: El valor medido junto con su intervalo de incertidumbre se encuentra dentro del intervalo de tolerancia pero fuera del intervalo de aceptación por lo tanto se declara no conforme.

C: El valor medido junto con su intervalo de incertidumbre se encuentra dentro del intervalo de tolerancia y aceptación por lo tanto se declara conforme.

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD PARA EL RESULTADO OBTENIDO DE HIERRO AL UTILIZAR FUMARATO FERROSO

Resultado obtenido de Hierro (mg/kg)	Valor estimado de Incertidumbre	Límite de aceptación según regla de decisión	Nivel Mínimo de Hierro (mg/kg)	Declaración de Conformidad
90.0	± 3.11%	85.3	82.7	Conforme
83.0	± 3.11%	85.3	82.7	No Conforme

Interpretación:

a) Sí el resultado de ensayo es 90.0 mg/kg

Aplicando el valor de Incertidumbre expandida de $\pm 3.11\%$ se obtiene la dispersión de los valores atribuidos al valor medido de hierro, o sea:

87.2 - 92.8

Entonces,

El valor obtenido (90.0 mg/kg) junto con su intervalo (87.2 - 92.8) son mayores al límite de aceptación que es de 85.27, por lo tanto el resultado se declara **Conforme**.

b) Sí el resultado de ensayo es 83.0 mg/kg

Aplicando el valor de Incertidumbre expandida de $\pm 3.11\%$ se obtiene la dispersión de los valores atribuidos al valor medido de hierro, o sea:

80.4 - 85.6

Entonces,

El valor obtenido de 83.0 se declara **No Conforme** debido a que su intervalo inferior (80.4) es menor al límite de aceptación (85.3) según regla de decisión.

Laboratorio Nacional de Salud



DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD PARA EL RESULTADO OBTENIDO DE HIERRO AL UTILIZAR BISGLICINATO FERROSO

Resultado obtenido de Hierro (mg/kg)	Valor estimado de Incertidumbre	Límite de aceptación según regla de decisión	Nivel Mínimo de Hierro (mg/kg)	Declaración de la Conformidad
41.0	± 3.11%	39.4	38.2	Conforme
40.5	± 3.11%	39.4	38.2	No Conforme

Interpretación:

Sí el resultado de ensayo es 41.0 mg/kg

Aplicando el valor de Incertidumbre expandida de $\pm 3.11\%$ se obtiene la dispersión de los valores atribuidos al valor medido de hierro, o sea:

39.7 - 42.3

Entonces,

El valor obtenido (41.0 mg/kg) junto con su intervalo (39.7 - 42.3) son mayores al límite de aceptación que es de 39.4, por lo tanto el resultado se declara **Conforme**.

Ahora bien, sí el resultado de ensayo es 40.5 mg/kg

Aplicando el valor de Incertidumbre expandida de $\pm 3.11\%$ se obtiene la dispersión de los valores atribuidos al valor medido de hierro, o sea:

39.2 – 41.8

Entonces,

El valor obtenido de 40.5 se declara **No Conforme** debido a que su intervalo inferior (39.2) es menor al límite de aceptación (39.4) según regla de decisión.

Laboratorio Nacional de Salud



DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD PARA EL RESULTADO OBTENIDO DE ZINC

Resultado obtenido de Zinc (mg/kg)	Valor estimado de Incertidumbre	Límite de aceptación según regla de decisión	Nivel Mínimo de Zinc (mg/kg)	Declaración de la Conformidad
35.5	± 3.35%	34.1	33.0	Conforme
35.0	± 3.35%	34.1	33.0	No Conforme

Interpretación:

Sí el resultado de ensayo es 35.5 mg/kg

Aplicando el valor de Incertidumbre expandida de $\pm 3.35\%$ se obtiene la dispersión de los valores atribuidos al valor medido de zinc, o sea:

34.3 – 36.7

Entonces,

El valor obtenido (35.5 mg/kg) junto con su intervalo (34.3 - 36.7) son mayores al límite de aceptación que es de 34.1, por lo tanto el resultado se declara **Conforme**.

Ahora bien, sí el resultado de ensayo es 35.0 mg/kg

Aplicando el valor de Incertidumbre expandida de $\pm 3.35\%$ se obtiene la dispersión de los valores atribuidos al valor medido de zinc, o sea:

33.8 – 36.2

Entonces,

El valor obtenido de 35.0 se declara **No Conforme** debido a que su intervalo inferior (33.8) es menor al límite de aceptación 34.1) según regla de decisión.

Laboratorio Nacional de Salud