

**DIRECTRICES GENERALES SOBRE MUESTREO  
CAC/GL 50-2004**

**ÍNDICE**

<b>PREÁMBULO</b> .....	3
<b>SECCIÓN I. FINALIDAD DE LAS DIRECTRICES DEL CODEX SOBRE MUESTREO</b> .....	5
1.1 FINALIDAD.....	5
1.2 DESTINATARIOS DE LAS DIRECTRICES.....	5
1.3 USUARIOS DE LOS PLANES DE MUESTREO RECOMENDADOS EN LAS DIRECTRICES.....	5
1.4 ÁMBITO DE APLICACIÓN DE LAS DIRECTRICES.....	6
1.5 RELACIÓN ENTRE LAS DIRECTRICES Y LAS NORMAS GENERALES DE LA ISO.....	8
<b>SECCIÓN 2. NOCIONES PRINCIPALES EN RELACIÓN CON EL MUESTREO</b> .....	9
2.1 INTRODUCCIÓN.....	9
2.1.1 PRESENTACIÓN DE LA SECCIÓN.....	9
2.1.2 GENERALIDADES.....	9
2.2 TÉRMINOS Y NOCIONES UTILIZADOS HABITUALMENTE.....	10
2.2.1 LOTE.....	10
2.2.2 REMESA.....	10
2.2.3 MUESTRA (MUESTRA REPRESENTATIVA).....	11
2.2.4 MUESTREO.....	11
2.2.5 ERROR TOTAL DE ESTIMACIÓN.....	11
2.2.6 ERROR DE MUESTREO.....	11
2.2.7 ELEMENTO O PORCIÓN DE PRODUCTOS INDIVIDUALIZABLES.....	11
2.2.8 PLAN DE MUESTREO.....	11
2.2.9 LA CARACTERÍSTICA.....	12
2.2.10 HOMOGENEIDAD.....	12
2.2.11 DEFECTOS (CASOS DE NO CONFORMIDAD) Y CASOS CRÍTICOS DE NO CONFORMIDAD.....	12
2.2.12 CURVA CARACTERÍSTICA OPERATIVA.....	13
2.2.13 RIESGO DEL PRODUCTOR Y RIESGO DEL CONSUMIDOR.....	13
2.2.14 EL NIVEL DE CALIDAD ACEPTABLE (NCA) Y EL NIVEL DE CALIDAD LÍMITE (CL).....	14
2.2.15 AUTORIDAD COMPETENTE.....	15
2.2.16 NIVELES DE INSPECCIÓN Y REGLAS DE CAMBIO DEL NIVEL DE INSPECCIÓN.....	15
2.2.17 NÚMERO DE ACEPTACIÓN.....	15
2.2.18 TAMAÑO DEL LOTE Y TAMAÑO DE LA MUESTRA.....	15
2.3 PROCEDIMIENTOS DE MUESTREO.....	16
2.3.1 GENERALIDADES.....	16
2.3.2 EMPLEO DE FUNCIONARIOS DE MUESTREO.....	16
2.3.3 MATERIAL OBJETO DE MUESTREO.....	16
2.3.4 MUESTREO REPRESENTATIVO.....	16
2.3.5 PREPARACIÓN DE MUESTRAS.....	17
2.3.6 ENVASADO Y TRANSMISIÓN DE LAS MUESTRAS DE LABORATORIO.....	18
2.3.7 INFORMES DE MUESTREO.....	18
2.4 ERRORES DE ESTIMACIÓN.....	18
2.5 TIPOS DE PLANES DE MUESTREO SIMPLE.....	19
2.5.1 PLANES DE MUESTREO SIMPLE PARA LA INSPECCIÓN CON VISTAS A DETERMINAR EL PORCENTAJE DE ELEMENTOS NO CONFORMES.....	19
2.5.2 PLANES DE MUESTREO CON NÚMERO DE ACEPTACIÓN CERO.....	29
2.5.3 PLANES DE MUESTREO PARA LA INSPECCIÓN DE CASOS DE NO CONFORMIDAD CRÍTICOS.....	29
2.6 COSTO DEL MUESTREO.....	30
<b>SECCIÓN 3. SELECCIÓN DE PLANES DE MUESTREO PARA LOTES INDIVIDUALES O AISLADOS OBJETO DE COMERCIO INTERNACIONAL</b> .....	30
3.1 PROCEDIMIENTOS DE MUESTREO PARA LA INSPECCIÓN POR ATRIBUTOS: PLANES DE MUESTREO INDEXADOS POR CALIDAD LÍMITE (CL) PARA LA INSPECCIÓN DE LOTES INDIVIDUALES.....	30

3.1.1	PROCEDIMIENTO A: EL PRODUCTOR Y EL CONSUMIDOR CONSIDERAN EL LOTE DE FORMA AISLADA.....	31
3.1.2	PROCEDIMIENTO B: EL PRODUCTOR CONSIDERA EL LOTE COMO PARTE DE UNA SERIE CONTINUA; EL CONSUMIDOR CONSIDERA EL LOTE DE FORMA AISLADA .....	31
3.2	PLANES POR ATRIBUTOS DE DOS O TRES CLASES PARA EVALUACIONES MICROBIOLÓGICAS (VÉASE REFERENCIA 6.1) .....	32
3.2.1	PLANES POR ATRIBUTOS DE DOS CLASES.....	32
3.2.2	PLANES POR ATRIBUTOS DE TRES CLASES .....	34
3.2.3	LA APLICACIÓN DE PLANES POR ATRIBUTOS DE DOS Y TRES CLASES .....	35
3.3	PLANES DE MUESTREO SIMPLE PARA UN CONTROL MEDIO (DESVIACIÓN TÍPICA DESCONOCIDA) .....	36
<b>SECCIÓN 4. LA SELECCIÓN DE PLANES DE MUESTREO PARA UNA SERIE CONTINUA DE LOTES PROCEDENTES DE LA MISMA FUENTE .....</b>		<b>37</b>
4.1	PRESENTACIÓN DE LA SECCIÓN 4 .....	37
4.2	PLANES DE MUESTREO SIMPLE RECOMENDADOS PARA LA INSPECCIÓN POR ATRIBUTOS CON VISTAS A DETERMINAR EL PORCENTAJE DE ELEMENTOS DEFECTUOSOS (TOMADOS DE LA NORMA ISO 2859-1: 1999) .....	40
4.2.1	GENERALIDADES.....	40
4.2.2	PLANES POR ATRIBUTOS RECOMENDADOS.....	41
4.3	PLANES DE MUESTREO SIMPLE PARA LA INSPECCIÓN POR VARIABLES CON VISTAS A DETERMINAR EL PORCENTAJE DE CASOS DE NO CONFORMIDAD.....	50
4.3.1	GENERALIDADES.....	50
4.3.2	PLANES DE MUESTREO POR VARIABLES RECOMENDADOS: MÉTODOS .....	51
CUADRO 14:	PLANES DE MUESTREO POR VARIABLES CON DESVIACIÓN TÍPICA DESCONOCIDA .....	52
4.3.3	PLANES DE MUESTREO POR VARIABLES RECOMENDADOS, MÉTODO $\sigma$ .....	60
CUADRO 17:	PLANES DE MUESTREO POR VARIABLES CON DESVIACIÓN TÍPICA CONOCIDA .....	61
4.3.4	REGLAS Y PROCEDIMIENTOS DE CAMBIO DE NIVEL DE INSPECCIÓN .....	68
4.4	PLANES DE MUESTREO SIMPLE PARA UN CONTROL DEL PROMEDIO .....	68
4.4.1	DESVIACIÓN TÍPICA DESCONOCIDA.....	68
4.4.2	DESVIACIÓN TÍPICA CONOCIDA.....	69
<b>SECCIÓN 5. LA SELECCIÓN DE PLANES DE MUESTREO PARA LA INSPECCIÓN POR VARIABLES DE PRODUCTOS A GRANEL: DESVIACIÓN TÍPICA CONOCIDA .....</b>		<b>71</b>
5.1	GENERALIDADES.....	71
5.2	PROCEDIMIENTOS DE MUESTREO NORMALIZADOS PARA LA INSPECCIÓN DE LOTES INDIVIDUALES .....	71
SECTION 6.	<b>BIBLIOGRAFÍA.....</b>	<b>73</b>

## DIRECTRICES GENERALES SOBRE MUESTREO

### PREÁMBULO

### JUSTIFICACIÓN

Las normas alimentarias del Codex tienen por objeto proteger la salud de los consumidores y velar por la aplicación de prácticas leales en el comercio de alimentos.

Los métodos de muestreo del Codex tienen la finalidad de garantizar el uso de procedimientos de muestreo justos y válidos cuando se analicen alimentos para comprobar si se ajustan o no a una determinada norma del Codex sobre productos. Los métodos de muestreo deberían usarse a escala internacional con miras a evitar o eliminar las dificultades que puedan surgir a causa de las diferencias entre los planteamientos jurídicos, administrativos y técnicos del muestreo o de interpretaciones divergentes de los resultados de los análisis de lotes o remesas de alimentos, a la luz de las disposiciones pertinentes de la norma del Codex aplicable.

Las presentes Directrices se han elaborado para facilitar la consecución de estos objetivos por parte de los comités del Codex sobre productos, los gobiernos y otros usuarios.

### RECOMENDACIONES BÁSICAS PARA LA SELECCIÓN DE PLANES DE MUESTREO DEL CODEX

La presente cláusula es un requisito previo para el uso de estas Directrices y tiene por objeto facilitar la selección de planes de muestreo del Codex, así como fijar un método sistemático para la selección.

A continuación se enumeran los puntos fundamentales que los comités del Codex sobre productos, los gobiernos y otros usuarios deberían examinar a fin de elegir los planes de muestreo adecuados, al establecer especificaciones<sup>1</sup>.

- 1) **Existencia (o no) de documentos de referencia internacionales** sobre muestreo de los productos en cuestión
- 2) **Naturaleza del control**
  - Característica aplicable a cada elemento individual del lote
  - Característica aplicable a todo el lote (enfoque estadístico)
- 3) **Naturaleza de la característica que ha de controlarse**
  - Característica cualitativa (característica evaluada como conforme/no conforme, o con arreglo a un criterio análogo, p. ej. presencia de un microorganismo patógeno)
  - Característica cuantitativa (característica medida en una escala continua, p. ej. una característica de composición)
- 4) **Elección del nivel de calidad (NCA o CL)**
  - De acuerdo con los principios establecidos en el Manual de Procedimiento del Codex y con el tipo de riesgo: no conformidad crítica/no crítica
- 5) **Naturaleza del lote**
  - Productos a granel o preenvasados
  - Tamaño, homogeneidad y distribución en relación con la característica que ha de controlarse
- 6) **Composición de la muestra**
  - Muestra compuesta de una sola unidad de muestreo
  - Muestra compuesta de más de una unidad de muestreo (incluida la muestra compuesta)
- 7) **Elección del tipo de plan de muestreo**
  - Planes de muestreo para la aceptación relacionados con el control de calidad estadístico

<sup>1</sup> Véanse también los “Principios para el establecimiento o la selección de procedimientos de muestreo del Codex: instrucciones generales para la selección de métodos de muestreo”, en el Manual de Procedimiento del Codex Alimentarius.

- Para el control del *promedio* de la característica
- Para el control del *porcentaje* de elementos *no conformes* en el lote
  - Definición y enumeración de elementos no conformes en la muestra (planes por **atributos**)
  - Comparación del valor medio de los elementos que forman la muestra respecto de una fórmula algebraica (planes por **variables**)
- Planes de muestreo de conveniencia (o prácticos, empíricos)<sup>2</sup>

En los dos diagramas de flujo que figuran en las páginas siguientes se resume un método sistemático de selección de un plan de muestreo, haciendo referencia a las secciones pertinentes del documento, que no incluye el muestreo de lotes a granel heterogéneos.

## DIAGRAMA DE FLUJO RELATIVO A LAS CARACTERÍSTICAS QUÍMICAS Y FÍSICAS

Características cualitativas  
(p. ej. defectos del producto)

Inspección de lotes **aislados**  
**P. ej. inspección del aspecto de una pieza de fruta o de una lata en lotes aislados**  
Muestreo mediante el **plan de muestreo por atributos aplicable a lotes aislados**, véase la sección 3.1

Inspección de una serie **continua** de lotes  
**P. ej. inspección del aspecto de una pieza de fruta o de una lata en lotes continuos**  
Muestreo mediante el **plan de muestreo por atributos aplicable a lotes continuos**, véase la sección 4.2

Características cuantitativas  
(p. ej. características de la composición)

Inspección de lotes **aislados**

Inspección de una serie **continua** de lotes

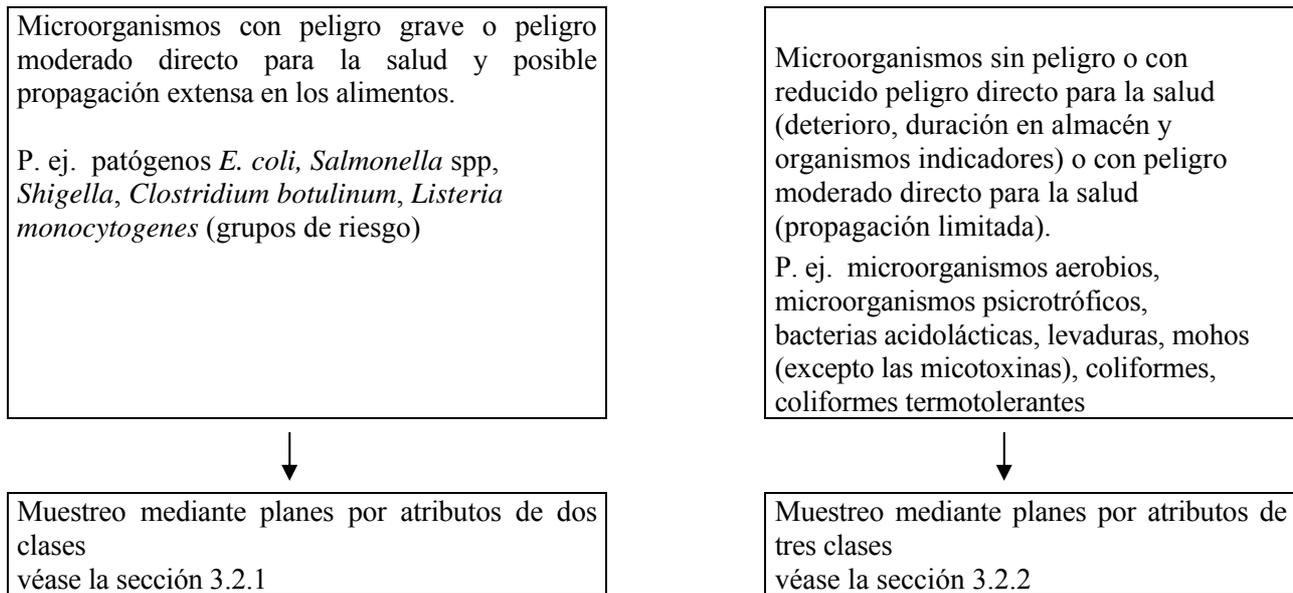
<b>A granel</b>	<b>Artículo</b>
P. ej. contenido de grasa de la leche en una cisterna	P. ej. contenido de sodio de un queso dietético
Muestreo mediante el plan de muestreo por variables* aplicable a lotes aislados, véase la sección 5.1	Muestreo por atributos, véanse las secciones 2.5.1.1 y 3.1

<b>A granel</b>	<b>Artículo</b>
P. ej. contenido de grasa de la leche en una cisterna	P. ej. contenido de sodio de un queso dietético
Muestreo mediante el plan de muestreo por variables* aplicable a una serie continua de lotes, véase la sección 5.1	Muestreo mediante el plan de muestreo por atributos aplicable a una serie continua de lotes, véanse las secciones 2.5.1.1 y 4.2, o por variables*, véase la sección 4.3

\* Se supone una distribución normal

<sup>2</sup> No regulados por estas Directrices. Este tipo de muestreo práctico se ha utilizado en el Codex, por ejemplo, para la determinación de la observancia de límites máximos de residuos de plaguicidas y medicamentos veterinarios.

## DIAGRAMA DE FLUJO RELATIVO A LAS CARACTERÍSTICAS MICROBIOLÓGICAS



### 8) Normas para decidir la aceptación o el rechazo de un lote

Véanse las referencias adecuadas en las secciones 3, 4 y 5.

## SECCIÓN I. FINALIDAD DE LAS DIRECTRICES DEL CODEX SOBRE MUESTREO

### 1.1 FINALIDAD

Son necesarios planes de muestreo que garanticen el uso de procedimientos justos y válidos cuando se analicen alimentos para comprobar si se ajustan o no a una determinada norma del Codex sobre productos.

Dado que existen numerosos y, con frecuencia, complejos planes de muestreo, estas Directrices tienen por objeto ayudar a los encargados del muestreo a seleccionar planes adecuados para las inspecciones estadísticas según las especificaciones establecidas en las normas del Codex.

Ningún plan de muestreo puede asegurar que todos los elementos de un lote sean conformes. A pesar de ello, estos planes de muestreo son útiles para garantizar un nivel de calidad aceptable.

Estas Directrices contienen los principios elementales de control estadístico en el momento de la recepción, que completan las recomendaciones básicas establecidas en el Preámbulo.

### 1.2 DESTINATARIOS DE LAS DIRECTRICES

Estas Directrices se dirigen sobre todo a los comités del Codex sobre productos que seleccionan entre los planes recomendados en las secciones 3, 4 y 5 aquellos que, en el momento de redactar una norma sobre un producto, les parecen los más adecuados para la inspección que habrá de realizarse. Estas Directrices, en su caso, pueden ser aplicadas también por los gobiernos para resolver controversias comerciales internacionales.

Los comités del Codex sobre productos, los gobiernos y otros usuarios deberían disponer de los expertos técnicos competentes necesarios para la aplicación correcta de estas Directrices, incluida la selección de planes de muestreo adecuados.

### 1.3 USUARIOS DE LOS PLANES DE MUESTREO RECOMENDADOS EN LAS DIRECTRICES

Los planes de muestreo descritos en estas Directrices pueden ser aplicados bien sea por las autoridades de control de los alimentos o bien por los profesionales mismos (autoinspección realizada por productores o comerciantes). En el último caso, estas Directrices permiten a las autoridades comprobar si los planes de muestreo aplicados por los profesionales son adecuados.

Se recomienda que las distintas partes que intervienen en el muestreo lleguen a un acuerdo sobre la

aplicación del mismo plan de muestro para sus controles respectivos.

#### **1.4 ÁMBITO DE APLICACIÓN DE LAS DIRECTRICES**

En estas Directrices se definen en primer lugar, en la sección 2, nociones generales sobre muestreo de alimentos, aplicables en cualquier situación, y se tratan a continuación, en las secciones 3 a 5, determinados casos en relación con el control estadístico de alimentos, para los cuales se han seleccionado algunos planes de muestreo concretos.

Se tratan los siguientes casos: si se controlan productos homogéneos solamente,

- control del porcentaje de elementos defectuosos por atributos o por variables, para productos a granel o en artículos individuales;
- control del contenido medio.

En estas Directrices no se trata:

- el control de productos no homogéneos;
- para productos homogéneos, los casos en que el error de medición no sea insignificante en comparación con el error de muestreo (véase la sección 2.4), así como el control de una característica cualitativa en un producto a granel; y
- no abordan la cuestión de planes de muestreo dobles, múltiples o sucesivos, ya que se consideran demasiado complejos en el marco de estas Directrices.

Estas Directrices no incluyen procedimientos detallados de muestreo. De ser necesario, deberían ser establecidos por los comités del Codex sobre productos.

Estas Directrices son aplicables para el control en el momento de la recepción y pueden no serlo para el control de productos acabados y para el control del proceso durante la producción.

En el Cuadro I, que figura a continuación, se resumen las situaciones abarcadas por estas Directrices del Codex y las que se excluyen. Se proporcionan también, en su caso, referencias internacionales útiles para algunas de las situaciones no abarcadas en estas Directrices del Codex.

CUADRO 1: GUÍA PARA LA SELECCIÓN DE PLANES DE MUESTREO PARA LOTES HOMOGÉNEOS<sup>3</sup>

	<b>Lotes constituidos por <u>material a granel individualizable</u></b>	<b>Lotes constituidos por <u>elementos individuales</u></b> <sup>4</sup>		
	Mediciones cuantitativas	Mediciones cualitativas <sup>5</sup>	Mediciones cuantitativas	
<b>Lotes aislados</b>	<b>Inspección por variables de productos a granel para determinar el porcentaje no conforme (sección 5.1)</b> Ejemplo: comprobar si se ha añadido agua en la cisterna de leche	<b>Inspección por atributos para determinar el porcentaje no conforme (sección 2.5.1.1)</b> Ejemplo: inspección de defectos en piezas de fruta <b>Inspección microbiológica del producto (secciones 3.1 y 3.2)</b> <b>Ejemplo: comprobar la presencia de microorganismos aerobios mesófilos en verduras frescas (véanse las normas de la Comisión Internacional sobre Especificaciones Microbiológicas para los Alimentos, en lo sucesivo la ICMSF)</b>	<b>Inspección por variables para determinar el porcentaje no conforme (sección 4.3.2) (método s)</b> Ejemplo: comprobar que el contenido de grasa de una leche desnatada en polvo se ajusta al límite del Codex	<b>Contenido medio (secciones 3.3 y 4.4)</b> Ejemplo: comprobar que el peso medio de los elementos de un lote se ajusta a lo declarado en la etiqueta (véanse también las normas ISO 2854-1976, 3494-1976)
<b>Series continuas de lotes</b>	<b>Inspección por variables de productos a granel para determinar el porcentaje no conforme (sección 5.1)</b> Ejemplo: comprobar si se ha añadido agua en la cisterna de leche	<b>Inspección por atributos para determinar el porcentaje no conforme (sección 2.5.1.1)</b> Ejemplo: inspección de defectos en piezas de fruta <b>Inspección microbiológica del producto (secciones 3.1 y 3.2)</b> Ejemplo: comprobar la presencia de microorganismos aerobios mesófilos en verduras frescas (véanse las normas de la ICMSF)	<b>Inspección por variables para determinar el porcentaje no conforme (sección 4.3.2) (método <math>\sigma</math>)</b> Ejemplo: comprobar que el contenido de grasa de una leche desnatada en polvo se ajusta al límite del Codex	<b>Contenido medio (secciones 3.3 y 4.4)</b> Ejemplo: comprobar que el contenido de sodio en un alimento dietético no supera el límite establecido (véanse también las normas ISO 2854-1974, 3494-1976)

<sup>3</sup> Tratándose de medidas cuantitativas, se supone que el error de medición es insignificante en relación con la variación del proceso (véase la sección 2.4).

<sup>4</sup> O individualizable.

<sup>5</sup> Los datos cualitativos incluyen datos cuantitativos clasificados como atributos, por ejemplo con respecto a un límite.

## 1.5 RELACIÓN ENTRE LAS DIRECTRICES Y LAS NORMAS GENERALES DE LA ISO

En el caso de las situaciones de control que se abordan en este documento, el muestreo se realizará exclusivamente con arreglo a lo estipulado en los planes de muestreo de este documento, aun cuando en el documento se haga referencia a las normas de la ISO que figuran a continuación con respecto a los detalles de las bases científicas y estadísticas.

En el caso de las situaciones de control que no se abordan en este documento y que están reguladas por una norma general de la ISO (véase a continuación), el comité encargado del producto en cuestión o los gobiernos deberán hacer referencia a ellas y determinar cómo deberán usarse<sup>6</sup>.

Las normas ISO son aplicables para los fines siguientes:

ISO 2854: 1976 (E) : Interpretación estadística de datos – Técnicas de estimación y pruebas relativas a medias y varianzas

ISO 2859-0:1995 (E): Procedimientos de muestreo para inspección por atributos – Parte 0: Introducción al sistema ISO 2859 de muestreo por atributos

ISO 2859-1:1999 (E): Procedimientos de muestreo para inspección por atributos – Parte 1: Planes de muestreo clasificados por nivel de calidad aceptable (NCA) para la inspección lote por lote

ISO 2859-2:1985 (E): Procedimientos de muestreo para inspección por atributos – Parte 2: Planes de muestreo clasificados por nivel de calidad límite (CL) para inspección de lotes aislados

ISO 3494:1976: Interpretación estadística de datos – Poder de las pruebas relativas a medias y varianzas

ISO 3951:1989 (E): Procedimientos de muestreo y diagramas para la inspección por variables para determinar el porcentaje no conforme

ISO 7002:1986 (E): Productos agroalimentarios – Configuración de un método normalizado de muestreo de un lote

ISO 5725-1:1994 (E): Aplicación de estadísticas – Exactitud (conformidad y precisión) de los métodos de muestreo y sus resultados – Parte 1: Principios generales y definiciones

ISO 8423:1991 (E): Planes sucesivos de muestreo para la inspección por variables para determinar el porcentaje no conforme (desviación típica conocida)

ISO 8422:1991 (E): Planes sucesivos de muestreo para la inspección por atributos

ISO/TR 8550:1994 (E): Guía para la selección de un sistema, esquema o plan de muestreo de aceptación para la inspección de elementos discretos en lotes

ISO 10725:2000 (E): Planes y procedimientos de muestreo de aceptación para la inspección de productos a granel

ISO/FDIS 11 648-1: Aspectos estadísticos de muestreo de productos a granel – Parte 1: Principios generales

ISO/DIS 14 560: Procedimientos de muestreo de aceptación por atributos – Niveles de calidad expresados en elementos no conformes por millón

Las normas enumeradas arriba eran válidas en el momento de publicación de estas Directrices. Sin embargo, dado que todas las normas están sujetas a revisión, las partes en acuerdos basados en estas Directrices deberán asegurarse de que se aplique siempre la última edición de las normas.

---

<sup>6</sup> Se recomienda que los comités del Codex sobre productos hagan también referencia a las normas sectoriales de la ISO (hoy son aproximadamente 20), que son específicas de determinados alimentos.

## SECCIÓN 2. NOCIONES PRINCIPALES EN RELACIÓN CON EL MUESTREO

### 2.1 INTRODUCCIÓN

#### 2.1.1 PRESENTACIÓN DE LA SECCIÓN

**Esta sección incluye:**

- el razonamiento teórico y el procedimiento que debe seguirse antes de proceder al muestreo de un lote y la selección de un plan de muestreo (sección 2.1.2);
- el vocabulario y las nociones principales que se emplean en el muestreo (sección 2.2), en especial el principio de la curva característica operativa de un plan de muestreo (sección 2.2.12) y los conceptos conexos de nivel de calidad aceptable y nivel de calidad límite (sección 2.2.14). Estas nociones son fundamentales para la evaluación de riesgos previa a la selección del plan;
- las técnicas de muestreo, que son métodos para la selección y formación de la muestra que ha de analizarse (sección 2.3);
- los diferentes tipos de errores relacionados con el plan de muestreo (sección 2.4);
- los tipos de planes de muestreo que establecen las reglas para llegar a una decisión a partir de los resultados obtenidos con las muestras del lote examinado, es decir, la aceptación o el rechazo del lote tras su inspección (sección 2.5);
- el principio de inspección mediante planes de muestreo simple por atributos (sección 2.5.1.1) y por variables (sección 2.5.1.2) para determinar el porcentaje de casos de no conformidad, que se presenta e ilustra por medio de las correspondientes curvas características operativas y la comparación entre las mismas (sección 2.5.1.3);
- la selección de un plan por atributos o por variables se ilustra mediante un diagrama de la decisión que debe adoptarse en función de las situaciones de inspección concretas (sección 2.5.1.4);
- un cuadro en el que se resumen las ventajas y los inconvenientes de un plan por atributos y un plan por variables (sección 2.5.1.5).

#### 2.1.2 GENERALIDADES

La mayoría de los procedimientos de muestreo comprenden la selección de una o varias muestras de un lote, la inspección o el análisis de las muestras y la clasificación del lote (como “aceptable” o “no aceptable”) a partir del resultado de la inspección o el análisis de la muestra.

Un *plan de muestreo* de aceptación es un conjunto de normas con arreglo a las cuales se inspecciona y clasifica un lote. El plan estipulará el número de elementos, que habrán de ser seleccionados de forma aleatoria en el lote objeto de inspección, que constituirán la muestra. Un procedimiento de muestreo que incluya el “cambio” (véase la sección 2.2.16) de plan de muestreo se denomina “*esquema de muestreo*”. Un conjunto de planes y esquemas de muestreo constituye un “*sistema de muestreo*”.

Antes de elaborar un plan de muestreo o de que el Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras lo ratifique, el comité encargado del producto en cuestión debería indicar los aspectos siguientes:

- La base para el establecimiento de los criterios en las normas del Codex sobre el producto, p. ej.:
  - sobre la base de que un *porcentaje elevado de elementos* de un lote deberá ajustarse a lo dispuesto en la norma, o
  - sobre la base de que el *promedio de un conjunto de muestras* extraídas de un lote deberá ajustarse a la norma y, en tal caso, si ha de establecerse una tolerancia mínima o máxima, según proceda.
- Si se ha de establecer alguna diferencia de importancia relativa de los criterios en las normas. Si es así, deberá indicarse el parámetro estadístico adecuado que ha de aplicarse a cada criterio.

En las instrucciones relativas al procedimiento para la aplicación del plan de muestreo deberían indicarse los aspectos siguientes:

- Las medidas necesarias para asegurar que la muestra seleccionada sea *representativa* de la remesa o el lote (si una remesa consta de varios lotes, deberán recogerse muestras representativas de los distintos lotes).

- Las muestras se tomarán de forma aleatoria, puesto que así la probabilidad de que reflejen la calidad del lote será mayor, aunque es posible que la información obtenida con una muestra no sea idéntica a la de todo el lote debido a un error de muestreo.
- El *tamaño y el número de elementos individuales* que constituyen la muestra tomada del lote o la remesa.
- Los procedimientos que han de seguirse para *la recogida, la manipulación y el registro* de la muestra o las muestras.

Al seleccionar un procedimiento de muestreo, además de los aspectos anteriores, deberán abordarse los siguientes:

- La distribución de las características en la población objeto de muestreo.
- El costo del plan de muestreo.
- La evaluación de riesgos (véanse las secciones 2.2.11 y 2.2.14): los sistemas de inspección, que incluyan planes de muestreo adecuados y cuyo objeto sea asegurar la inocuidad de los alimentos, deberán aplicarse en función de la evaluación objetiva de los riesgos apropiada según las circunstancias. En la medida de lo posible, la metodología de evaluación de riesgos utilizada deberá ser coherente con los criterios aceptados a nivel internacional y deberá basarse en los datos científicos disponibles a la fecha.

La definición precisa de un procedimiento de muestreo de aceptación requerirá el establecimiento o la selección de los puntos siguientes:

- La característica que debe medirse.
- El tamaño del lote.
- Un plan por atributos o por variables.
- El nivel de calidad límite (CL), para lotes aislados, o el nivel de calidad aceptable (NCA) para una serie continua de lotes.
- El nivel de inspección.
- El tamaño de la muestra.
- Los criterios para la aceptación o el rechazo del lote.
- Los procedimientos que han de seguirse en caso de controversia.

## 2.2 TÉRMINOS Y NOCIONES UTILIZADOS HABITUALMENTE

Las definiciones de los términos de muestreo empleados en las presentes directrices son, en su mayor parte, las especificadas en la norma ISO 7002.

En esta sección se describen algunos de los términos de uso más frecuente en el muestreo de aceptación.

### 2.2.1 LOTE

Se entiende por lote una cantidad determinada de un producto fabricado o producido en unas condiciones que se suponen uniformes para los fines de las presentes Directrices.

Para los productos supuestamente heterogéneos, el muestreo sólo puede realizarse en cada una de las partes homogéneas del lote heterogéneo. En ese caso, la muestra final se denomina muestra estratificada (véase la sección 2.3.3).

**NOTA:** Por **serie continua de lotes** se entiende una serie de lotes producida, fabricada o comercializada de forma continua y en condiciones que se suponen uniformes. La inspección de una serie continua de lotes sólo puede realizarse en la fase de producción o elaboración.

### 2.2.2 REMESA

Por remesa se entiende la cantidad de un producto entregada en un momento determinado. Puede ser una parte de un lote o también una serie de lotes.

No obstante, cuando se trata de una inspección estadística, la remesa se considera como un nuevo lote a efectos de interpretar los resultados.

- Si la remesa es una parte de un lote, cada parte se considerará como un lote para la inspección.
- Si la remesa consta de una serie de lotes, su homogeneidad deberá analizarse antes de cualquier inspección. Si no es homogénea, podrá utilizarse un muestreo estratificado.

### 2.2.3 MUESTRA (MUESTRA REPRESENTATIVA)

Conjunto formado por uno o más elementos (o parte de un producto) seleccionados por distintos medios en una población (o en una cantidad importante de producto). Tiene por objeto ofrecer información sobre una característica determinada de la población (o el producto) analizada y servir de base para adoptar una decisión relativa a la población, el producto o el proceso que los haya generado.

Por **muestra representativa** se entiende una muestra en la que se mantienen las características del lote del que procede. En concreto, es el caso de una muestra aleatoria simple, en la que todos los elementos o porciones del lote tienen la misma probabilidad de integrar la muestra.

Nota: En las secciones A.11 a A.17 del Anexo A de la norma ISO 7002 se definen los conceptos de muestra compuesta, muestra de referencia, muestra global, muestra de ensayo, muestra de laboratorio, muestra primaria y muestra reducida.

### 2.2.4 MUESTREO

Procedimiento empleado para tomar o constituir una muestra.

Los procedimientos empíricos o puntuales son procedimientos de muestreo que no se basan en estadísticas y se utilizan para adoptar una decisión acerca del lote inspeccionado.

### 2.2.5 ERROR TOTAL DE ESTIMACIÓN

En la estimación de un parámetro, el error total de estimación es la diferencia entre el valor calculado del estimador y el valor auténtico de este parámetro.

El error total de estimación puede deberse a las causas siguientes:

- error de muestreo,
- error de medición,
- redondeo de valores o subdivisión en clases,
- sesgo del estimador.

### 2.2.6 ERROR DE MUESTREO

El error total de estimación puede deberse en parte a uno o varios de los parámetros siguientes:

- la heterogeneidad de las características inspeccionadas,
- el carácter aleatorio del muestreo,
- las características conocidas y aceptables de los planes de muestreo.

### 2.2.7 ELEMENTO O PORCIÓN DE PRODUCTOS INDIVIDUALIZABLES

a) Productos individualizables: Productos que pueden individualizarse como elementos (véase b) o porciones (véase c), p. ej.:

- un preenvase,
- un frasco o una cuchara que contienen una cantidad del producto determinada por el plan de muestreo y tomada de un lote, p. ej.:
  - un volumen de leche o vino almacenados en una cisterna,
  - una cantidad del producto tomada de una cinta transportadora.

b) Elemento: Objeto real o convencional sobre el que se pueden realizar una serie de observaciones y que se toma para formar una muestra.

NOTA: Los términos “individual” y “unidad” son sinónimos de “elemento”

c) Porción: Cantidad de material tomada de una sola vez de una cantidad mayor de producto para formar una muestra.

### 2.2.8 PLAN DE MUESTREO

Procedimiento planificado que permite seleccionar o tomar muestras separadas de un lote para obtener la información necesaria, p. ej., una decisión sobre el grado de cumplimiento de las normas en un lote.

Más concretamente, un plan de muestreo es un esquema en el que se determina el número de elementos que deben recogerse y el número de elementos no conformes que se requieren en una muestra para evaluar el grado de cumplimiento de las normas en un lote.

## 2.2.9 LA CARACTERÍSTICA

Por **característica** se entiende *una propiedad que permite identificar los elementos de un determinado lote o diferenciarlos entre sí*. La característica puede ser cuantitativa (una cantidad medida específica, plan por variables) o cualitativa (satisface o no una especificación, plan por atributos). En el Cuadro 2 se ilustran tres tipos de características y los distintos tipos de planes de muestreo correspondientes.

**Cuadro 2: Planes de muestreo que deben aplicarse según el tipo de característica**

Tipo de característica	Tipo de plan de muestreo
<p><b>Defectos del producto:</b> características que pueden expresarse mediante dos posibilidades excluyentes, tales como apto/no apto, sí/no, íntegro/no íntegro, deteriorado/no deteriorado (p. ej. en defectos visuales, tales como pérdida de color, error de clasificación, materias extrañas, etc.)</p>	<p>‘Por atributos’ (p. ej. como en los Planes de Muestreo del Codex para Alimentos Preenvasados, CAC/RM 42-1969<sup>7</sup>)</p>
<p><b>Características de composición:</b> características que pueden expresarse mediante variables continuas. Pueden estar distribuidas de forma normal (p. ej. la mayoría de las características de composición determinadas en forma analítica, como el contenido de humedad) o no normal.</p>	<p>‘Por variables con desviación típica desconocida’ en el caso de características de distribución normal y ‘por atributos’ en el caso de características cuya distribución se desvía de manera significativa de lo normal.</p>
<p><b>Propiedades relacionadas con la salud</b> (p. ej. en la evaluación del deterioro microbiológico, los peligros microbiológicos, los contaminantes químicos de presencia irregular, etc.)</p>	<p>Planes de muestreo especificados que han de proponerse para cada situación concreta (p. ej., para el control microbiológico, véase la sección 3.2). Pueden aplicarse planes para determinar las tasas de incidencia en una población.</p>

### 2.2.10 HOMOGENEIDAD

Un lote es **homogéneo** con respecto a una determinada característica si esta última está distribuida de manera uniforme en todo el lote con arreglo a una ley de probabilidad dada<sup>8</sup>.

NOTA: El hecho de que un lote sea homogéneo con respecto a una determinada característica no indica que el valor de la característica sea el mismo en todo el lote.

Un lote es **heterogéneo** con respecto a una determinada característica si esta última **no** está distribuida de manera uniforme en todo el lote. Los elementos de un lote pueden ser homogéneos con respecto a una característica y heterogéneos con respecto a otra.

### 2.2.11 DEFECTOS (CASOS DE NO CONFORMIDAD) Y CASOS CRÍTICOS DE NO CONFORMIDAD

Un *defecto (no conformidad)* ocurre en un elemento cuando una o varias *características de calidad* no satisfacen las especificaciones de calidad establecidas. Un *elemento defectuoso* es el que presenta uno o varios defectos (véanse algunos ejemplos en la sección 3.2.3).

La calidad del lote puede evaluarse con arreglo al *porcentaje aceptable de elementos defectuosos* o al *número máximo de defectos (casos de no conformidad) por cada 100 elementos, respecto de cualquier tipo de defecto* (véase también la sección 2.2.7, en la que se define elemento).

La mayoría de los muestreos de aceptación prevén la evaluación de *más de una característica de calidad*, que puede tener una importancia diversa dependiendo de consideraciones cualitativas, económicas o de

<sup>7</sup> En su 22º período de sesiones (junio de 1997), la Comisión del Codex Alimentarius abolió el sistema de numeración CAC/RM.

<sup>8</sup> Tras comprobar, de ser necesario mediante un ensayo estadístico adecuado para la comparación de dos muestras, como un ensayo paramétrico del promedio/varianza de la característica (p. ej. el ensayo de Aspin-Welch) o un ensayo no paramétrico de la característica para las proporciones (p. ej. prueba de ji cuadrado o ensayo de Kolmogorof-Smirnof) (véanse las referencias 2, 3 y 4).

ambos tipos. Se recomienda, por tanto, que los casos de no conformidad se clasifiquen en función de su relevancia, como se señala a continuación (véase asimismo la sección 2.2.9, en la que se define característica):

- Clase A: casos de no conformidad considerados de máxima importancia en cuanto a la calidad y/o inocuidad del producto (como las propiedades relacionadas con la salud, véase el Cuadro 2, incluyendo ejemplos).
- Clase B: casos de no conformidad considerados de menor importancia que los de la Clase A (tales como defectos de los productos o características de composición, véase el Cuadro 2, incluyendo ejemplos).

Esta clasificación debería ser establecida por los comités del Codex sobre productos.

### 2.2.12 CURVA CARACTERÍSTICA OPERATIVA

Respecto de un determinado plan de muestreo, una **curva característica operativa (curva CO)** describe la probabilidad de aceptación de un lote en función de su calidad efectiva. La curva pone en relación el índice de elementos defectuosos en los lotes (eje de abscisas) y la probabilidad de aceptación de esos lotes en la inspección (eje de ordenadas). En la sección 4.1 se explica el principio de esa curva, que se ilustra mediante un ejemplo.

### 2.2.13 RIESGO DEL PRODUCTOR Y RIESGO DEL CONSUMIDOR

#### Riesgo del productor (RP)

En la curva CO (véase la sección 2.2.12) de un plan de muestreo, el riesgo del productor es la probabilidad de rechazo de un lote con una proporción  $P_1$  de elementos defectuosos (por lo general, baja), establecida por el plan de muestreo. Desde el punto de vista del productor, un lote de ese tipo no debe rechazarse.

En otras palabras, es la probabilidad de rechazar un lote equivocadamente.

Por lo general, este riesgo se expresa mediante una proporción denominada  $P_{95}$ , que corresponde a la proporción de elementos defectuosos en un lote aceptado en el 95% de los casos (es decir, rechazado en el 5% de los casos).

#### Riesgo del consumidor (RC)

En la curva CO (véase la sección 2.2.12) de un plan de muestreo, el riesgo del consumidor es la probabilidad de aceptación de un lote con una proporción  $P_2$  de elementos defectuosos (por lo general, baja), establecida por el plan de muestreo. Desde el punto de vista del consumidor, un lote de ese tipo debe rechazarse.

En otras palabras, es la probabilidad de aceptar un lote equivocadamente.

Por lo general, este riesgo se expresa mediante una proporción denominada  $P_{10}$ , que corresponde a la proporción de elementos defectuosos en un lote aceptado en el 10% de los casos (es decir, rechazado en el 90% de los casos).

#### Distancia de discriminación (D)

La distancia de discriminación (D) es la distancia entre el riesgo del productor (RP) y el riesgo del consumidor (RC), y debería especificarse teniendo en cuenta los valores de las desviaciones normales de la población del muestreo, así como los de las mediciones.

$$D = RC - RP$$

#### Relación de discriminación (RD)

La relación de discriminación es la relación entre el riesgo del consumidor (RC) y el riesgo del productor (RP). Generalmente es el valor de la relación entre  $P_{10}$  y  $P_{95}$ .

$$RD = \frac{P_{10}}{P_{95}}$$

Esta relación permite apreciar también la eficiencia de un plan de muestreo. Una relación inferior a 35<sup>9</sup> caracteriza un plan de muestreo con una eficiencia particularmente baja.

<sup>9</sup> La RD de un plan de muestreo por atributos ( $n = 2, C = 0$ ) es 27, la de un plan de muestreo por atributos ( $n = 3, C = 0$ ) es 32, la de un plan de muestreo por atributos ( $n = 5, C = 0$ ) es 36.

### 2.2.14 EL NIVEL DE CALIDAD ACEPTABLE (NCA) Y EL NIVEL DE CALIDAD LÍMITE (CL)

La inspección de un lote mediante un plan de muestreo por atributos o por variables permitirá la adopción de una decisión acerca de la calidad del lote.

*El nivel de calidad aceptable (NCA) relativo a un determinado plan de muestreo es el índice de elementos no conformes correspondiente a una baja probabilidad de rechazo de un lote (habitualmente, un 5%).*

El **nivel de calidad aceptable** (NCA) se utiliza como criterio de indexación aplicado a una *serie continua de lotes* que corresponde al índice máximo de elementos defectuosos aceptables en los lotes (o el número máximo de elementos defectuosos por cada 100 unidades). Esta variable constituye un objetivo de calidad establecido por los profesionales. Ello no quiere decir que todos los lotes con un índice de elementos defectuosos superior al NCA serán rechazados tras la inspección, sino que, cuanto mayor sea la diferencia entre el índice de elementos defectuosos y el NCA, mayor será la probabilidad de rechazo del lote. Respecto de un tamaño de muestra determinado, cuanto menor sea el NCA, mayor serán tanto la protección del consumidor frente a la aceptación de lotes con índices elevados de elementos defectuosos como la necesidad de que el productor se ajuste a unos requisitos de calidad suficientemente elevados. Todo valor del NCA deberá ser realista en la práctica y económicamente viable y, si es necesario, deberá tener en cuenta aspectos relativos a la inocuidad.

Debe reconocerse que la selección de un valor para el NCA depende de la característica específica examinada y su relevancia (económica o de otro tipo) para la norma en su conjunto. Podrá realizarse un análisis del riesgo para evaluar la probabilidad y la gravedad de las repercusiones negativas en la salud pública, debidas, p. ej., a la presencia en los productos alimenticios de aditivos, contaminantes, residuos, toxinas o microorganismos patógenos.

Las características que pueden relacionarse con defectos críticos (p. ej., los riesgos sanitarios) se asociarán a un NCA bajo (de 0,1% a 0,65%), mientras que las características de composición, como el contenido de grasa o de humedad, se asociarán a un NCA mayor (p. ej., un 2,5% o un 6,5% son valores utilizados con frecuencia en relación con los productos lácteos). El NCA se emplea como sistema de indexación en los cuadros de las normas ISO 2859-1, ISO 3951 y en algunos cuadros de las normas ISO 8422 e ISO 8423 (véase la sección 1).

El NCA es un caso particular del riesgo del productor y suele ser distinto de  $P_{95}$  (véase la sección 2.2.13).

La **calidad límite** (CL) respecto de un determinado plan de muestreo es el índice de elementos no conformes correspondiente a una baja probabilidad de aceptación de un lote (habitualmente, el 10%).

La **calidad límite** (CL) se emplea cuando *un lote se examina aisladamente*. Es un nivel de calidad (expresado, p. ej., como el porcentaje de elementos no conformes del lote) que corresponde a una probabilidad determinada y relativamente baja de aceptación de un lote con un índice de elementos defectuosos igual a la calidad límite. La CL suele definirse como el índice de elementos defectuosos de un lote aceptado tras la inspección en el 10% de los casos. La CL es un sistema de indexación que se emplea en la norma ISO 2859-2, en la que se recomienda que el valor de la CL sea al menos el triple del NCA deseado, con el fin de asegurar que los lotes de calidad aceptable cuenten con una probabilidad de aceptación razonable.

La CL suele ser muy baja cuando los planes tienen por objeto verificar los criterios de inocuidad de los alimentos, mientras que suele ser mayor cuando los planes tienen por objeto verificar los criterios de calidad.

La CL es un caso particular del riesgo del consumidor y corresponde a  $P_{10}$  (véase la sección 2.2.13).

Los usuarios de los planes de muestreo tendrán que acordar los valores del NCA o la CL del plan utilizado para el control de calidad de los lotes.

Respecto de un determinado producto, deberá asignarse sólo un NCA (o una CL) a cada una de las dos clases de casos de no conformidad especificadas en la sección 2.2.11, o sea, un NCA bajo (p. ej. 0,65%) a los casos de no conformidad de la Clase A (p. ej. contenido de plaguicidas en la leche de destete) y un NCA más alto (p. ej. 6,5%) a los casos de no conformidad de la Clase B (p. ej. contenido de proteínas en la leche de destete).

Por tanto, hay un plan de muestreo distinto para cada uno de los dos NCA (CL), y el lote sólo se aceptará si es aceptado por cada uno de los planes. Se puede emplear la misma muestra para las distintas clases si la evaluación no es destructiva para más de un tipo de no conformidad. Si han de tomarse dos muestras, éstas podrán tomarse simultáneamente por razones prácticas.

### 2.2.15 AUTORIDAD COMPETENTE

La **autoridad competente** será el funcionario designado por el país importador y se encargará normalmente, p. ej., de establecer el *nivel de inspección* y de introducir las “*reglas de cambio del nivel de inspección*” (véase la sección 2.2.16).

### 2.2.16 NIVELES DE INSPECCIÓN Y REGLAS DE CAMBIO DEL NIVEL DE INSPECCIÓN

El **nivel de inspección** pone en *relación el tamaño de la muestra con el tamaño del lote y, por lo tanto, con la discriminación entre ‘buena’ y ‘mala’ calidad*. Por ejemplo, en los cuadros I y I-A de la norma ISO 2859-1:1999 (E) y la norma ISO 3951:1989 (E) se incluyen siete y cinco niveles de inspección, respectivamente. En relación con un NCA determinado, cuanto menor sea el número del nivel de inspección, mayor será el riesgo de que se acepten lotes de baja calidad.

Incumbe a la ‘*autoridad competente*’ establecer el nivel de inspección. *A no ser que se indique otra cosa, se aplicará el nivel de inspección normal (II)*. El nivel reducido (I) o el nivel reforzado (III) deberían aplicarse cuando se requiera una discriminación menor o mayor, respectivamente. El nivel II prevé un tamaño de muestra inferior al doble del tamaño del nivel I, mientras que el nivel III prevé un tamaño de muestra aproximadamente una vez y media el tamaño correspondiente al nivel II. Los niveles ‘especiales’ (S-1 a S-4) deberían aplicarse cuando se requieran muestras de tamaño relativamente pequeño y puedan o deban tolerarse riesgos de muestreo elevados.

Un esquema de muestreo prevé el ‘cambio’ de un plan de muestreo a otro con un nivel de inspección (normal, reforzado o reducido) distinto. Es conveniente que todos los comités sobre productos incluyan reglas de cambio del nivel de inspección en los planes de muestreo que se aplican a una serie continua de lotes.

La inspección normal está destinada a proteger al productor contra la posibilidad de que haya un porcentaje elevado de lotes rechazados cuando la calidad del producto es superior al NCA. No obstante, si se rechazan dos de cinco (o menos) lotes sucesivos, habrá que recurrir a una inspección reforzada. Por otra parte, si la calidad de la producción es sistemáticamente superior al NCA, podrán reducirse los costos de muestreo (a discreción de la autoridad competente) mediante la introducción de planes de muestreo de inspección reducida.

Las reglas de cambio del nivel de inspección aplicables a una serie continua de lotes se describen en detalle en las secciones 4.2.2.4 y 4.3.4.

### 2.2.17 NÚMERO DE ACEPTACIÓN

Respecto de un plan de muestreo por atributos determinado, el **número de aceptación** *es la cantidad máxima de unidades o casos no conformes que se permite en la muestra para que se acepte el lote*. Los planes con número de aceptación cero se describen en la sección 2.5.2.

### 2.2.18 TAMAÑO DEL LOTE Y TAMAÑO DE LA MUESTRA

Respecto de productos comercializados a escala internacional, el tamaño del lote suele especificarse en el manifiesto de envío. Si se ha de utilizar un tamaño de lote distinto a efectos de muestreo, el Comité encargado del producto en cuestión debería estipularlo claramente en la norma.

No existe una relación matemática entre el tamaño de la muestra ( $n$ ) y el tamaño del lote ( $N$ ). Por tanto, desde el punto de vista matemático, no hay inconveniente en tomar una muestra de pequeño tamaño para inspeccionar un lote homogéneo de gran tamaño. No obstante, en los planes establecidos por la ISO y otros documentos de referencia se ha introducido deliberadamente una relación para reducir el riesgo de que se tomen decisiones incorrectas en el caso de lotes grandes. La razón  $f = n/N$  afecta al error de muestreo sólo cuando el tamaño del lote es reducido. Además, cuando se trata de proteger al consumidor (en especial, su salud), se recomienda seleccionar muestras de mayor tamaño cuando el tamaño del lote es grande, como se ilustra en el ejemplo que figura a continuación.

Ejemplo: Inspección del contenido de grasa en leche entera de 8500 elementos mediante planes de muestreo por atributos con un NCA del 2,5%.

Podrían emplearse dos planes distintos: el plan 1 ( $n = 5$ ,  $c = 0$ ,  $CL = 36,9\%$ ) y el plan 2 ( $n = 50$ ,  $c = 3$ ,  $CL = 12,9\%$ ).

Con la CL del plan 1, los lotes que presentan un índice de casos no conformes del 36,9% (es decir, 3136 elementos no conformes) se aceptan en el 10% de los casos.

Con la CL del plan 2, los lotes que presentan un índice de casos no conformes del 12,9% (es decir,

1069 elementos no conformes) se aceptan en el 10% de los casos.

La elección del plan 2 evita, en el 10% de los casos, el riesgo de colocar en el mercado (3136-1069) = 2067 elementos no conformes.

Cuando la razón  $f = n/N$  (donde  $n$  es el tamaño de la muestra y  $N$  es el tamaño del lote) es menor o igual al 10% y se da por supuesto que los lotes son homogéneos, el tamaño absoluto de la muestra es más importante que su relación con el tamaño del lote.

No obstante, con el fin de reducir el riesgo de aceptar cantidades elevadas de elementos defectuosos, el tamaño de la muestra se suele incrementar a medida que aumenta el tamaño del lote, en especial cuando se supone que este último no es homogéneo.

Con un lote de tamaño considerable resulta factible y económico tomar una muestra grande, manteniendo al mismo tiempo una relación lote/muestra elevada, a fin de lograr una discriminación mejor (entre lotes aceptables e inaceptables). Además, dado un determinado conjunto de criterios de la eficacia del muestreo, el tamaño de la muestra no aumentará con la misma rapidez que el tamaño del lote y, además, dejará de aumentar cuando éste supera un cierto tamaño. Sin embargo, existe una serie de motivos para limitar el tamaño del lote:

la formación de lotes más grandes puede traducirse en la introducción de una calidad muy variable

el ritmo de producción o suministro puede ser demasiado bajo para permitir la formación de lotes grandes

los aspectos prácticos relacionados con el almacenamiento y la manipulación pueden impedir la formación de lotes grandes

la accesibilidad para la toma de muestras aleatorias puede resultar difícil con lotes grandes

las consecuencias económicas del rechazo de un lote grande son considerables.

## **2.3 PROCEDIMIENTOS DE MUESTREO**

### **2.3.1 GENERALIDADES**

Los procedimientos de muestreo deberían aplicarse de conformidad con las normas apropiadas de la ISO relativas al producto de que se trate, p. ej. la norma ISO 707 para el muestreo de leche y productos lácteos.

### **2.3.2 EMPLEO DE FUNCIONARIOS DE MUESTREO**

El muestreo debería ser realizado por personas capacitadas en las técnicas de toma de muestras.

### **2.3.3 MATERIAL OBJETO DE MUESTREO**

Debe definirse claramente cada uno de los lotes que hayan de examinarse. El comité del Codex encargado del producto en cuestión debería estipular el procedimiento aplicable en los casos en que no se designen los lotes.

### **2.3.4 MUESTREO REPRESENTATIVO**

El muestreo representativo es un procedimiento empleado para tomar o formar una muestra representativa<sup>10</sup>.

Las disposiciones de esta cláusula deberán completarse, de ser necesario, mediante procedimientos relativos, p. ej., al modo de toma y preparación de una muestra. Estos procedimientos deberán ser definidos por los usuarios, en particular los comités del Codex sobre productos.

El muestreo aleatorio consiste en la recogida de  $n$  elementos de un lote de  $N$  elementos, de forma que todas las combinaciones posibles de  $n$  elementos tengan la misma probabilidad de ser seleccionadas. La aleatoriedad se puede conseguir utilizando una tabla de números aleatorios que puede elaborarse mediante programas informáticos.

Con el fin de evitar cualquier controversia acerca de la representatividad de la muestra, deberá seleccionarse, en la medida de lo posible, un procedimiento de muestreo aleatorio, independiente o combinado con otras técnicas de muestreo.

Suponiendo que los elementos se puedan numerar u ordenar, incluso virtualmente cuando no sea posible

<sup>10</sup> Véase la definición de muestra representativa en la sección 2.2.3.

disponer de elementos individuales (p. ej. en el caso de una cuba de leche o un silo de grano), la selección de los elementos o unidades que forman la muestra deberá realizarse de la forma siguiente:

1. Numerar todos los elementos o unidades de muestreo del lote (reales o virtuales)
2. El número de los elementos o unidades de muestreo que han de tomarse se determina de forma aleatoria utilizando el cuadro 3 de la norma ISO 2859-0:1995 o cualquier otro cuadro de números aleatorios aprobado.

La toma de muestras deberá realizarse de forma aleatoria y, en la medida de lo posible, durante la carga o descarga del lote.

Si el lote es heterogéneo, tal vez una muestra aleatoria no sea representativa del lote. En esos casos, el muestreo estratificado puede constituir una solución. El muestreo estratificado consiste en dividir el lote en distintos estratos o zonas, cada uno de los cuales será más homogéneo que el lote original. A continuación, se extrae una muestra aleatoria de cada uno de esos estratos siguiendo instrucciones específicas que pueden ser redactadas por los comités del Codex sobre productos. Cada estrato puede inspeccionarse después mediante muestreo aleatorio, que suele comprender de 2 a 20 elementos o unidades por muestra (véanse los planes de muestreo ISO 2859-1 con los códigos A a F para el nivel de inspección II). No obstante, antes del muestreo, es necesario remitirse, cuando proceda, a las instrucciones específicas de los comités del Codex sobre productos.

Cuando no se puede realizar el muestreo de forma aleatoria<sup>11</sup>, p. ej., en el caso de un almacén muy grande en el que las mercancías están desordenadas o cuando el proceso de producción conlleva un fenómeno periódico (p. ej. un contaminante localizado de forma específica en una zona concreta del silo o un regulador que se desajusta cada  $k$  segundos, de manera que cada  $k$  segundos los productos envasados mediante ese mecanismo presentan defectos), resulta indispensable:

1. Evitar en lo posible la selección de elementos de acceso más fácil o que pueden diferenciarse por una característica visible.
2. En el caso de fenómenos periódicos, evitar la toma de muestras cada  $k$  segundos, o del  $k^{\circ}$  envase o cada  $k$  centímetros, y tomar una unidad de cada  $n$  paletas, preenvases, etc.

### 2.3.5 PREPARACIÓN DE MUESTRAS

#### 2.3.5.1 Muestras primarias

Una **muestra primaria** es la 'porción de producto' extraída de un lote durante la primera fase del proceso de muestreo, que constituirá normalmente un elemento (si se ha tomado de un lote de productos preenvasados) o una porción de muestreo (si se ha extraído de un lote a granel) (no obstante, una 'porción de muestreo' puede considerarse un 'elemento' si las mediciones se realizan en porciones de muestreo individuales). En la medida que sea factible, las muestras primarias deberían tomarse en todo el lote y deberían anotarse las excepciones a este requisito. Con el fin de facilitar el análisis en el laboratorio, debería tomarse una cantidad suficiente de muestras primarias de tamaño parecido. Durante la toma de muestras primarias (elementos o porciones de muestreo) y en todos los procedimientos subsiguientes habrán de tomarse precauciones a fin de mantener la integridad de la muestra (p. ej. para evitar la contaminación de las muestras o cualquier otro cambio que pueda repercutir de forma negativa en la cantidad de residuos o los resultados analíticos, o que tengan como resultado que la muestra de laboratorio no sea representativa de la muestra compuesta del lote).

#### 2.3.5.2 Muestra compuesta

Cuando el plan de muestreo lo requiera, se obtendrá una **muestra compuesta** combinando con cautela las muestras primarias (los elementos) de un lote de productos *preenvasados*, o las muestras primarias (las porciones de muestreo) de un lote *a granel* (no preenvasado).

Salvo por razones económicas, no se recomienda esta técnica de muestreo, debido a la pérdida de información sobre los cambios de muestra a muestra debido a la combinación de muestras primarias.

#### 2.3.5.3 Muestra final

La *muestra a granel* debe constituir, en la medida de lo posible, la **muestra final** y ha de entregarse al laboratorio para su análisis. Si la muestra a granel es demasiado grande, la muestra final podrá prepararse a

<sup>11</sup> La evaluación de una situación de ese tipo puede realizarse, en el caso de un fenómeno periódico, mediante la observación del diagrama de control del proceso, mientras que, en el ejemplo relativo al almacenamiento, habrá que obtener información de los encargados del almacén, de laboratorios o de organizaciones profesionales.

partir de ella mediante un *método de reducción* adecuado. En ese proceso, sin embargo, no se deben cortar o dividir los elementos individuales.

Las disposiciones legislativas nacionales pueden exigir que la muestra final se subdivida en dos o más porciones para analizarlas por separado. Cada porción debe ser representativa de la muestra final.

### 2.3.6 ENVASADO Y TRANSMISIÓN DE LAS MUESTRAS DE LABORATORIO

La muestra que finalmente se entrega al laboratorio se denomina **muestra de laboratorio** y adoptará la forma de la muestra final o de una porción representativa de esta última.

La muestra de laboratorio deberá conservarse de modo que se impida la alteración de la característica inspeccionada (p. ej. en el caso de controles microbiológicos, mediante el uso obligatorio de un recipiente esterilizado y refrigerado). Además, la muestra de laboratorio debería mantenerse en un recipiente limpio e inerte que ofrezca una protección adecuada contra la contaminación externa y evite el deterioro de la muestra durante el tránsito. El recipiente debería luego precintarse de forma que se pueda detectar toda apertura no autorizada y enviarse al laboratorio lo antes posible, adoptando todas las precauciones necesarias para evitar derrames o el deterioro (p. ej., los alimentos congelados deberían conservarse en ese estado y las muestras perecederas deberían mantenerse refrigeradas o congeladas, según convenga).

### 2.3.7 INFORMES DE MUESTREO

Toda operación de muestreo conlleva la redacción de un informe de muestreo, como se describe en la cláusula 4.16 de la norma ISO 7002, en el que se indique, en particular, el motivo del muestreo, el origen de la muestra, el método de muestreo y la fecha y el lugar de este último, así como otro tipo de información que pueda resultar de ayuda para el analista, como la hora y las condiciones del transporte. Las muestras se identificarán de forma clara, en especial las destinadas al laboratorio.

En caso de cualquier desviación con respecto al procedimiento de muestreo recomendado (cuando haya habido que apartarse, por cualquier motivo, del método aconsejado), es necesario adjuntar al informe de muestreo otro informe detallado sobre el procedimiento diverso que, de hecho, se ha aplicado. En ese caso, sin embargo, no podrá adoptarse ninguna decisión en el momento de la inspección, sino que la decisión deberá ser adoptada por las autoridades competentes.

## 2.4 ERRORES DE ESTIMACIÓN

Los resultados cuantitativos tienen sólo un valor limitado si no se acompañan de una estimación de los errores *aleatorios* (imprevisibles) y *sistemáticos* (previsibles) asociados a ellos. (Los errores *aleatorios* afectan a la precisión del resultado, mientras que los *sistemáticos* afectan a la exactitud).

Los resultados de la aplicación de los planes de muestreo están expuestos a dos tipos de errores:

- *error de muestreo* (debido a que la muestra no representa con exactitud la población de la que se ha tomado); y
- *error de medición* (debido a que el valor medido de la característica no representa con exactitud el valor auténtico de la característica en la muestra).

Es conveniente que se cuantifiquen y reduzcan al mínimo los errores de muestreo relacionados con cualquier plan de muestreo, así como los errores de medición propios del análisis.

La desviación normal típica  $\sigma$  se obtiene mediante la siguiente fórmula:

$$\sigma = \sqrt{\sigma_s^2 + \sigma_m^2},$$

donde  $\sigma_s$  es la desviación típica de muestreo y  $\sigma_m$  es la desviación típica de medición.

- Primer caso (el más frecuente): el error analítico es insignificante en comparación con el error de muestreo, o sea, el error analítico es como máximo un tercio del error de muestreo. En este caso,

$$\sigma_m \leq \sigma_s/3, \text{ and } \sigma \leq \sqrt{\sigma_s^2 (1 + 1/9)} = 1,05 \times \sigma_s$$

La desviación típica respecto de los resultados observados será como máximo un 5% más grande que la desviación típica de muestreo teniendo en cuenta el error analítico.

- Segundo caso: el error analítico es mayor de un tercio del error de muestreo

Este caso no se aborda en las presentes Directrices.

## 2.5 TIPOS DE PLANES DE MUESTREO SIMPLE

### 2.5.1 PLANES DE MUESTREO SIMPLE PARA LA INSPECCIÓN CON VISTAS A DETERMINAR EL PORCENTAJE DE ELEMENTOS NO CONFORMES

#### 2.5.1.1 Principios de la inspección por atributos con vistas a determinar el porcentaje de elementos no conformes

El texto y las curvas que figuran a continuación describen los principios de inspección con vistas a determinar el porcentaje de elementos no conformes mediante planes de muestreo simple por atributos y por variables, así como su eficacia.

**Un plan de muestreo para la inspección por atributos** es un método para evaluar la calidad de un lote consistente en clasificar cada porción de muestreo como una característica o atributo conforme o no conforme, según se cumpla o no la especificación de la norma del Codex. Esa característica puede ser cualitativa (p. ej., la presencia de una maca en la fruta) o cuantitativa (p. ej., el contenido de sodio de un alimento dietético, clasificado como conforme o no conforme de acuerdo con un límite establecido). Se cuenta luego el número de porciones de muestreo que presentan el atributo de no conforme y, si no se sobrepasa el número de aceptación establecido por el plan, se acepta el lote; en caso contrario, se rechaza.

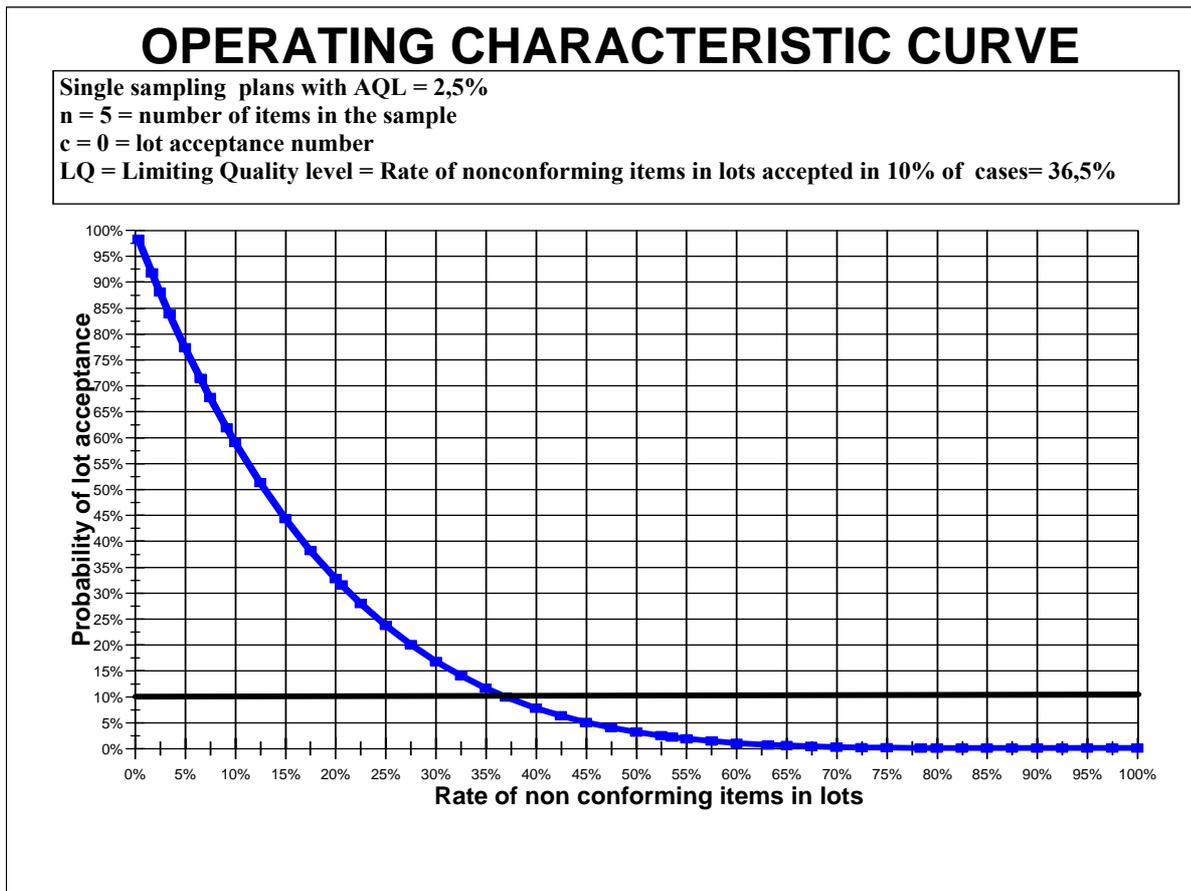
EJEMPLO 1: Plan de muestreo simple por atributos con un NCA = 2,5% para inspeccionar el contenido de sodio de un lote de queso dietético de bajo contenido de sodio, para el que la norma del Codex 53-1981 establece un contenido máximo de sodio de 120 miligramos por 100 gramos de producto (expresado como  $U = 120 \text{ mg}/100 \text{ g}$ ).

Decisión que debe adoptarse de acuerdo con ese plan:

Se aceptará el lote si no hay porciones de muestreo no conformes ( $c = 0$ ) en una muestra de cinco porciones ( $n = 5$ ); la porción de muestreo no conforme se define como aquella cuyo contenido de sodio, dadas las tolerancias analíticas, es superior al establecido en la especificación relativa al sodio en los quesos dietéticos, es decir, 120 miligramos.

La figura 1 que aparece a continuación representa la curva característica operativa de este plan y muestra que, en el 50% de los casos, en la inspección se aceptan lotes que presentan el 13% de elementos defectuosos.

Figura 1: Curva CO, planes de muestreo por atributos

**CURVA CARACTERÍSTICA OPERATIVA**

Planes de muestreo simple con NCA = 2,5%

n = 5 = número de elementos de la muestra

c = 0 = número de aceptación del lote

CL = nivel de calidad límite = índice de elementos no conformes en lotes aceptados en el 10% de los casos = 36,5%

Probabilidad de aceptación del lote

Tasa de elementos no conformes en los lotes

EJEMPLO 2: Plan de muestreo simple por atributos con un NCA = 6,5% para la inspección de la calidad de guisantes congelados rápidamente y preenvasados.

Características del plan:

Criterio de no conformidad: la bolsa preenvasada contiene más del 15% m/m de guisantes defectuosos (guisantes decolorados, guisantes con maca, etc.)

Número de unidades de la muestra: n = 13

NCA = 6,5 %

Número de aceptación: c = 2 = número máximo aceptable de bolsas defectuosas en la muestra (criterio de aceptación del lote)

Número de rechazo: Re = 3 = número mínimo de bolsas defectuosas en la muestra que comporta el rechazo del lote (criterio de rechazo del lote)

**Decisión que debe adoptarse de acuerdo con ese plan:**

El lote se aceptará si no hay más de 2 bolsas defectuosas en una muestra de 13 bolsas.

**2.5.1.2 Principios de la inspección por variables con vistas a determinar el porcentaje de elementos defectuosos****2.5.1.2.1 Generalidades**

Un plan de muestreo por variables es un método para evaluar la calidad de un lote consistente en medir, en

relación con cada elemento, el valor de una variable que caracteriza el producto analizado.

**EJEMPLOS** (con el fin de ilustrar la diferencia entre los planes de muestreo por atributos y por variables, se utiliza el ejemplo del queso dietético con un contenido máximo de sodio para los planes por variables)

- El contenido máximo U de sodio de un queso dietético de bajo contenido de sodio, para el que la norma del Codex 53-1981 establece un contenido máximo de sodio de 120 miligramos por 100 gramos de producto;
- El contenido mínimo L de grasa en la leche entera;
- Una escala de valores, como el contenido de vitamina A de un preparado para lactantes, comprendidos entre L y U.

La inspección consiste en medir la variable que caracteriza el producto objeto de inspección respecto de cada uno de los  $n$  elementos que forman la muestra, así como en calcular luego el promedio  $\bar{x}$  de esos  $n$  elementos de la muestra.

La decisión acerca de la aceptación o el rechazo del lote se adoptará comparando el contenido medio  $\bar{x}$  con el valor numérico de una expresión algebraica que incluye los factores siguientes:

- o bien el valor máximo U de la especificación (si se ha de inspeccionar el valor máximo), o bien el valor mínimo L de la especificación (si se ha de inspeccionar el valor mínimo), o bien L y U (si se ha de inspeccionar una escala de valores);
- la desviación típica de los valores de la variable inspeccionada del lote;
- una constante de aceptación K, determinada por el plan de muestreo y dependiendo de la ley de distribución del NCA de la variable medida.

La expresión algebraica depende también del hecho de que se conozca o no la desviación típica. Las formulas de decisión se indican en las secciones 2.5.1.2.2 y 2.5.1.2.3.

#### 2.5.1.2.2 La desviación típica $\sigma$ de la distribución es conocida (método $\sigma$ )

El método  $\sigma$  (véase la sección 2.2.19) se emplea, p. ej., en el caso de inspecciones realizadas por profesionales, que, debido al elevado número de inspecciones que realizan, saben cuál es la desviación típica con la precisión suficiente como para considerarla como conocida. En el cuadro 3 que figura a continuación se definen las reglas de aceptación y rechazo de los lotes.

**Cuadro 3: Criterios de aceptación y rechazo de un lote empleando el método  $\sigma$**

	<b>Inspección de un valor mínimo L</b>	Inspección de un valor máximo U	Inspección de una escala de valores
	$\bar{x} \geq L$	$\bar{x} \leq U$	$L \leq \bar{x} \leq U$
Lote aceptado	$\bar{x} \geq L + K\sigma$	$\bar{x} \leq U - K\sigma$	$L + K\sigma \leq \bar{x} \leq U - K\sigma$
Lote rechazado	$\bar{x} < L + K\sigma$	$\bar{x} > U - K\sigma$	$\bar{x} < L + K\sigma$ , o $\bar{x} > U - K\sigma$

**EJEMPLO:** Inspección del contenido máximo U de sodio de un lote de queso dietético de bajo contenido de sodio, para el que la norma del Codex 53-1981 establece un contenido máximo de sodio de 120 miligramos por 100 gramos de producto.

Valor analizado U = 120 miligramos de sodio por 100 gramos de queso dietético

Datos del plan de muestreo seleccionado, tomado de la norma ISO 3951 (véase el cuadro 19):

- $n = 5$ , número de elementos de la muestra;
- $K = 1,39$ , constante de aceptación;
- $NCA = 2,5\%$ .
- $\sigma = 3,5$  mg, la desviación típica conocida de acuerdo con datos experimentales durante un período de producción amplio, facilitada a los inspectores por los profesionales.

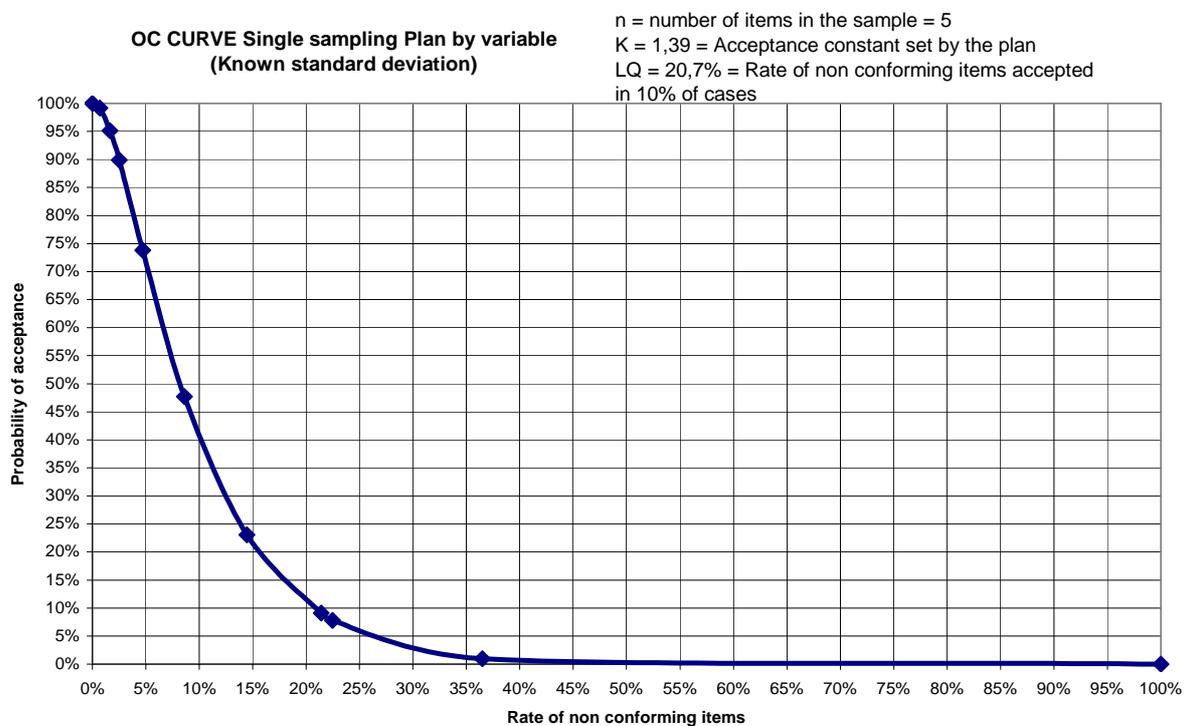
Resultados de las mediciones:

- $x_1$  indica el contenido de sodio medido en el primer elemento = 118 mg;
- $x_2$  indica el contenido de sodio medido en el segundo elemento = 123 mg;

- $x_3$  indica el contenido de sodio medido en el tercer elemento = 117 mg;
  - $x_4$  indica el contenido de sodio medido en el cuarto elemento = 121 mg;
  - $x_5$  indica el contenido de sodio medido en el quinto elemento = 111 mg;
  - $\bar{x}$  indica el promedio de los contenidos de sodio obtenidos en la muestra de cinco elementos
- $$\bar{x} = \frac{x_1 + x_2 + x_3 + x_4 + x_5}{5} = 118 \text{ mg}$$
- Conclusión: sabiendo que  $U - K\sigma = 120 - (1,39 \times 3,5) = 115,1 \text{ mg}$ , se deduce que  $\bar{x} > U - K\sigma$ , por lo que se rechaza el lote.
  - En la figura 2 se muestra la curva característica operativa del plan por variables.

**Figura 2: Curva CO, plan de muestreo simple por variables, desviación típica conocida**

$n$  = número de elementos de la muestra = 5



$K = 1,39$  = constante de aceptación establecida por el plan

$CL = 20,7\%$  = tasa de elementos no conformes aceptados en el 10% de los casos

### Probabilidad de aceptación Tasa de elementos no conformes

#### 2.5.1.2.3 La desviación típica $\sigma$ de la distribución es desconocida (método $s$ )

Cuando la desviación típica  $\sigma$  de la distribución de valores es desconocida (p. ej., en el caso de inspecciones efectuadas por departamentos oficiales que, debido al número insuficiente de inspecciones que realizan, ignoran el valor de la desviación típica con la precisión suficiente como para considerarla conocida), el método recibe el nombre de método  $s$ , puesto que la desviación típica  $\sigma$  se calcula mediante la ecuación

$$s = \sqrt{\sum_{i=1}^{i=n} \frac{(x_i - \bar{x})^2}{n-1}}, \text{ denominada estimador de la desviación típica}$$

En este caso, la distribución de los promedios calculados a partir de la muestra corresponde a una distribución Student con n-1 grados de libertad. En el cuadro 4 que figura a continuación se definen las reglas de aceptación y rechazo de los lotes.

**Cuadro 4: Criterios de aceptación y rechazo de un lote empleando el método s**

	<b>Inspección de un valor mínimo L</b>	Inspección de un valor máximo U	Inspección de una escala de valores comprendidos entre L y U
	$\bar{x} \geq L$	$\bar{x} \leq U$	$L \leq \bar{x} \leq U$
Lote aceptado	$\bar{x} \geq L + Ks$	$\bar{x} \leq U - Ks$	$L + Ks \leq \bar{x} \leq U - Ks$
Lote rechazado	$\bar{x} < L + Ks$	$\bar{x} > U - Ks$	$\bar{x} < L + Ks, \text{ o } \bar{x} > U - Ks$

**EJEMPLO:** Inspección del contenido máximo U de sodio de un lote de queso dietético con bajo contenido de sodio, para el que la norma del Codex 53-1981 establece un contenido máximo de sodio de 120 miligramos por 100 gramos de producto.

Valor analizado U = 120 miligramos de sodio por 100 gramos de queso dietético

Datos del plan de muestreo seleccionado, tomado de la norma ISO 3951 (véase el cuadro 16):

- n = 5, número de elementos de la muestra;
- K = 1,24, constante de aceptación;
- NCA = 2,5%.

Resultados de las mediciones<sup>12</sup>:

- $x_1$  indica el contenido de sodio medido en el primer elemento = 118 mg;
- $x_2$  indica el contenido de sodio medido en el segundo elemento = 123 mg;
- $x_3$  indica el contenido de sodio medido en el tercer elemento = 117 mg;
- $x_4$  indica el contenido de sodio medido en el cuarto elemento = 121 mg;
- $x_5$  indica el contenido de sodio medido en el quinto elemento = 111 mg;
- $\bar{x}$  indica el promedio de los contenidos de sodio obtenidos en la muestra de cinco elementos

$$\bar{x} = \frac{x_1 + x_2 + x_3 + x_4 + x_5}{5} = 118 \text{ mg}$$

- s indica el estimador de la desviación típica calculada en la muestra:

$$s = \sqrt{\sum_{i=1}^{i=n} \frac{(x_i - \bar{x})^2}{n-1}} = 4,6 \text{ mg}$$

- Conclusión: sabiendo que  $U - Ks = 120 - (1,24 \times 4,6) = 114,3 \text{ mg}$ , se deduce que  $\bar{x} > U - Ks$  y se rechaza el lote (véase el cuadro 4)

#### 2.5.1.2.4 Comparación de los métodos $\sigma$ y s

En la mayoría de los casos, se emplea el método s, puesto que la desviación típica no se conoce. El método  $\sigma$  puede utilizarse en el caso de procesos bien conocidos y controlados (véase la sección 2.5.1.2.2).

La diferencia entre los dos métodos se debe al valor de la CL (tasa de defectos en los lotes aceptados en el

<sup>12</sup> Con el fin de destacar la diferencia con el método  $\sigma$ , los valores numéricos son idénticos a los indicados en relación con dicho método.

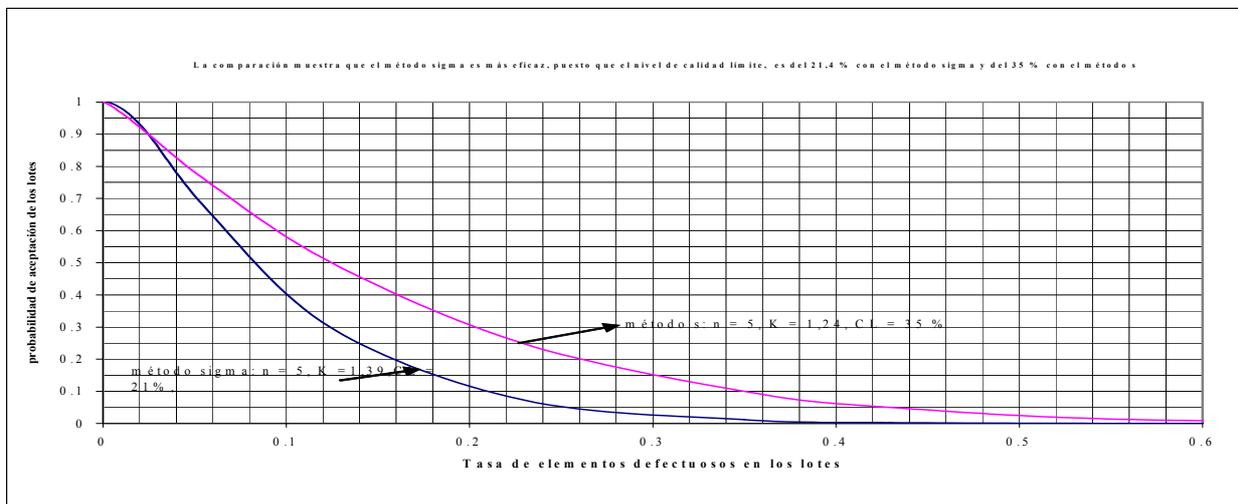
10% de los casos); véanse los ejemplos presentados en las secciones 2.5.1.2.2 y 2.5.1.2.3, en los que:

método  $\sigma$ : la CL es el 20,7%, como resultado de las características del plan (NCA = 2,5%, n = 5, K = 1,39).

método s: la CL es el 35%, como resultado de las características del plan (NCA = 2,5%, n = 5, K = 1,24).

En el cuadro 5 y la figura 3 que aparecen a continuación se compara la eficacia de los dos planes y se muestra que el método  $\sigma$  es más eficaz que el método s, puesto que, cuando el número de elementos de la muestra es idéntico, el método  $\sigma$  ofrece una discriminación mayor entre los productos de buena y mala calidad y la curva CO desciende de forma más pronunciada.

**Figura 3: Comparación de las curvas CO de planes de muestreo por variables: método s y método  $\sigma$  con el mismo NCA (2,5%) y el mismo tamaño de muestra (cinco elementos)\***



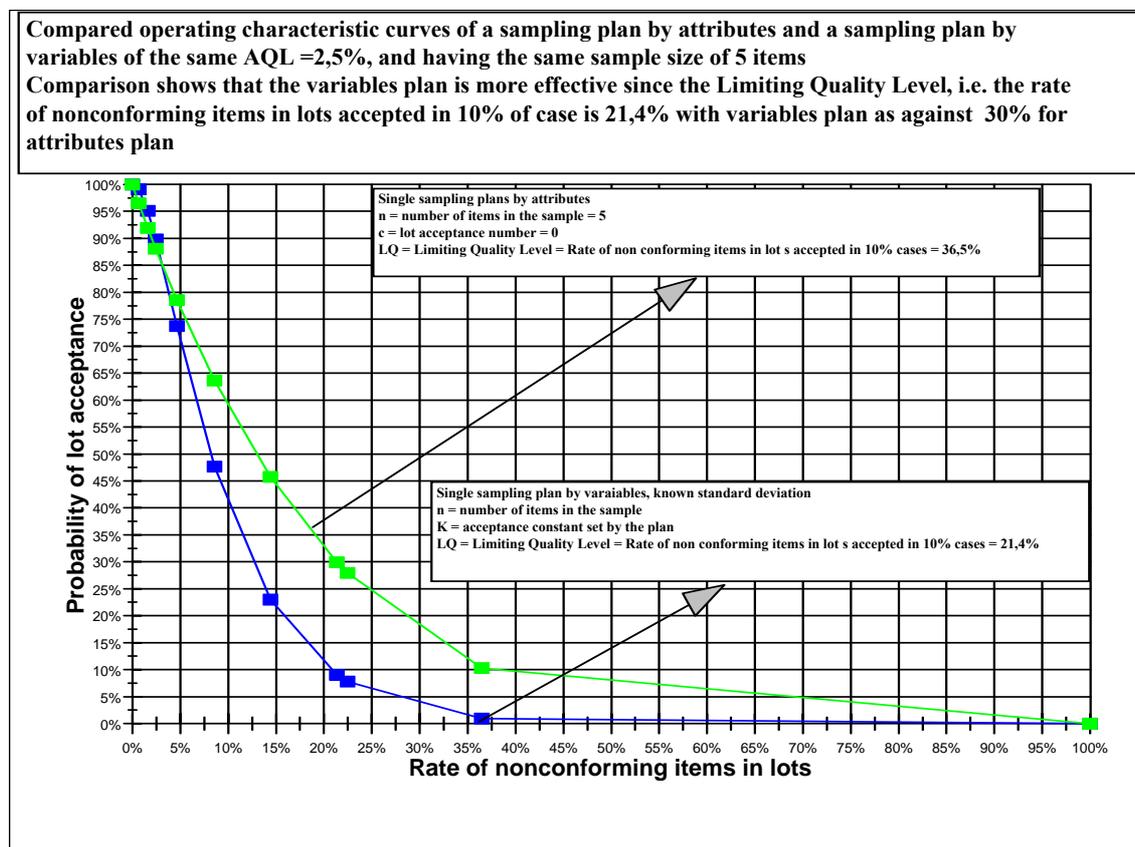
**Cuadro 5: Probabilidad de aceptación del lote en función de la tasa de elementos defectuosos y el método de muestreo (método s, método  $\sigma$ )**

Tasa de productos defectuosos en los lotes	Probabilidad de aceptación del lote	
	Método $\sigma$	Método s
0%	100%	100%
0,4%	99,8%	99%
1,38%	96,5%	95%
2,48%	90%	90%
5,78%	65,9%	75%
12,47%	29,7%	50%
22,88%	7,4%	25%
34,98%	1,2%	10%
42,97%	0,3%	5%
58,11%	0%	1%
100%	0%	0%

### 2.5.1.3 Comparación de la eficacia de una inspección por atributos y por variables para una tasa de elementos defectuosos determinada

Si la característica inspeccionada es cuantitativa y presenta una distribución normal (p. ej., la inspección del contenido de sodio en un queso dietético), se puede emplear tanto un plan de muestreo por atributos como un plan de muestreo por variables. Como la eficacia de un plan de muestreo por atributos es inferior (véase más adelante), en este caso es preferible seleccionar un plan de muestreo por variables (véase la sección 2.5.1.4).

En la figura 4, que aparece a continuación, se compara la eficacia de un plan por variables (método  $\sigma$ ) y un plan por atributos con el mismo NCA (2,5%), y un tamaño de muestra de cinco elementos, y se muestra que el plan por variables es más eficaz que el plan por atributos, puesto que la calidad límite de los lotes aceptados en el 10% de los casos es inferior en los planes por variables (21,4%) que en los planes por atributos (36,9%).



**Figura 4: Comparación de las curvas CO de un plan de muestreo por variables y un plan de muestreo por atributos**

Comparación de las curvas CO de un plan de muestreo por atributos y un plan de muestreo por variables con el mismo NCA = 2,5% e idéntico tamaño de muestras de cinco elementos. La comparación permite concluir que el plan por variables es más eficaz, puesto que el nivel de calidad límite, es decir, la tasa de elementos no conformes en lotes aceptados en el 10% de los casos, es del 21,4% en el plan por variables y del 30% en el plan por atributos.

Planes de muestreo simple por atributos

$n$  = número de elementos de la muestra = 5

$c$  = número de aceptación del lote = 0

CL = nivel de calidad límite = tasa de elementos no conformes en lotes aceptados en el 10% de los casos = 36,5%

Planes de muestreo simple por variables y con una desviación típica conocida

$n$  = número de elementos de la muestra

$K$  = constante de aceptación establecida por el plan

CL = nivel de calidad límite = tasa de elementos no conformes en lotes aceptados en el 10% de los casos = 21,4%

**Probabilidad de aceptación del lote**

**Tasa de elementos no conformes en los lotes**

### 2.5.1.4 Árbol de decisión para la selección de un plan de muestreo por atributos o por variables

La selección de un plan de muestreo por atributos o por variables debería realizarse de acuerdo con este árbol de decisión:

Pregunta 1  
¿El parámetro analizado es mensurable?

Si la respuesta es NO  
Ejemplo: Inspección del aspecto de la fruta enumerando los defectos visuales de esta última

Si la respuesta es SÍ  
Ejemplo: Contenido de sodio de un queso, contenido de agua de una mantequilla, contenido de grasa de un queso

SELECCIONAR UN PLAN POR ATRIBUTOS, ya que el parámetro analizado es cualitativo (defecto de la fruta)

Responder a la pregunta 2 antes de realizar la selección

Pregunta 2  
¿Se distribuyen (o son transformables) los valores de la variable mensurable de acuerdo con una ley Laplace-Gauss de probabilidad, denominada ley Normal? (Conviene consultar la norma ISO/CD 5479, en que se aborda la normalidad de una distribución)<sup>13</sup>

Si la respuesta es NO o NO EXISTE CERTEZA  
Ejemplo: El contenido de grasa de un queso, puesto que la variable relativa al contenido de grasa se expresa en función de la grasa en el extracto seco y porque no se puede determinar con rapidez si el cociente de dos variables normales sigue también una ley normal

Si la respuesta es SÍ

SELECCIONAR UN PLAN POR ATRIBUTOS, ya que este tipo de planes no impone condiciones sobre la ley de distribución de los valores de la variable mensurable

SELECCIONAR UN PLAN POR VARIABLES, ya que, a igualdad de eficacia, este tipo de planes requiere la toma y el análisis de un menor número de elementos que los planes por atributos

<sup>13</sup> No debería recurrirse a una transformación para normalizar la distribución de una variable, a menos que existan pruebas documentales que la justifiquen.

### 2.5.1.5 Ventajas e inconvenientes comparativos de los planes por atributos y los planes por variables

Si puede aplicarse tanto un plan por atributos como un plan por variables, p. ej. para el análisis del contenido de sodio de un queso dietético, la selección deberá efectuarse tras consultar en particular el cuadro 6 que figura a continuación sobre las ventajas y los inconvenientes comparativos de ambos planes<sup>14</sup>.

**Cuadro 6: Comparación de los planes de muestreo por atributos y por variables**

	VENTAJAS	INCONVENIENTES
PLANES POR ATRIBUTOS	Ninguna condición sobre la ley matemática de distribución de la variable inspeccionada  Mayor sencillez de elaboración de los resultados relativos con la muestra	Menos eficaces que los planes por variables para una muestra del mismo tamaño, de n porciones de muestreo (la CL es mayor)  Más costosos que los planes por variables, ya que la muestra tomada requiere más porciones de muestreo que las que se necesitan si se usa un plan por variables para lograr la misma eficacia
PLANES POR VARIABLES	Más eficaces que los planes por atributos para una muestra del mismo tamaño, de n porciones de muestreo (la CL es menor); para el mismo NCA, resultan menos costosos que los planes por atributos, ya que la muestra tomada requiere menos porciones de muestreo que las que se necesitan si se usa un plan por atributos para lograr la misma eficacia	No pueden emplearse en todos los casos porque, para validar las fórmulas de cálculo, la ley matemática de distribución de la variable inspeccionada ha de seguir necesariamente o aproximadamente una ley normal

En el cuadro 7 que figura a continuación se comparan los tamaños de muestra necesarios para la inspección por atributos y por variables

**Cuadro 7: Comparación de los tamaños de muestra con planes de muestreo por atributos y por variables (nivel de inspección normal), por tamaño de muestra y código**

Código por tamaño de muestra <sup>a</sup>	Tamaños de muestra	
	Inspección por atributos	Inspección por variables
C	5	4
F	20	10
H	50	20
K	125	50
N	500	150

<sup>a</sup> Del cuadro 1 de la norma ISO TR 8550; el código indica la combinación del tamaño del lote y los “niveles de inspección” (véase la sección 2.2.12)

<sup>14</sup> Cuando la inspección de dos especificaciones (p. ej., el contenido de grasa y el contenido de sodio de un queso dietético) requiere la aplicación de un plan por atributos (para el contenido de grasa) y por variables (para el contenido de sodio), se recomienda, por simples motivos de comodidad de la inspección, recurrir a un plan por atributos para las dos especificaciones.

### 2.5.1.6 Situación recomendada para los planes de muestreo por atributos

Los planes por atributos son más seguros que los métodos por variables (no están sujetos a hipótesis sobre la forma de distribución) y su aplicación es más sencilla. El muestreo por atributos se recomienda cuando se evalúan lotes aislados. De ser necesario, las *mediciones (variables) pueden convertirse en atributos* para facilitar el muestreo por atributos.

### 2.5.1.7 Situación recomendada para los planes de muestreo por variables

El método por variables requiere una muestra de tamaño más reducido que el método por atributos para lograr un determinado grado de protección contra decisiones equivocadas, una consideración importante cuando el muestreo es destructivo. Sin embargo, *como cada una de las características cualitativas debe examinarse por separado, el método por variables resulta menos adecuado, ya que aumenta el número de mediciones que deben realizarse en un elemento individual.*

### 2.5.2 PLANES DE MUESTREO CON NÚMERO DE ACEPTACIÓN CERO

(Véase la norma ISO/DIS 14 560)

Esta norma aborda la necesidad de planes de muestreo, *basados en un número de aceptación cero*, que establecen niveles de calidad (no conformidad) expresados en partes por millón (ppm o mg/kg) en *lotes aislados*. La norma no trata los casos de no conformidad poco relevantes.

Los planes de muestreo de aceptación cero en la norma ISO/DIS 14 560 pueden aplicarse, p. ej. (pero no sólo), a la inspección de a) los elementos finales y de b) los componentes y las materias primas. La selección del plan adecuado depende del grado deseado de protección del consumidor para un determinado nivel de calidad deseada del producto, así como del tamaño del lote.

### 2.5.3 PLANES DE MUESTREO PARA LA INSPECCIÓN DE CASOS DE NO CONFORMIDAD CRÍTICOS

Los *casos de no conformidad críticos* indican que los elementos son peligrosos o potencialmente peligrosos y pueden causar una enfermedad o la muerte.

#### 2.5.3.1 Procedimiento de la norma ISO 2859-0

Para establecer el tamaño de muestra adecuado puede aplicarse el procedimiento que se describe a continuación (véase la norma ISO 2859-0).

Se aplica una fórmula sencilla que pone en relación:

- a) el número máximo  $d$  de casos de no conformidad críticos/elementos no conformes críticos que se admiten en el lote;
- b) el tamaño  $N$  del lote;
- c) el tamaño  $n$  de la muestra;
- d) el riesgo  $\beta$  que se está dispuesto a asumir de no detectar un caso de no conformidad o un elemento no conforme, es decir, la probabilidad de no detectar al menos un defecto crítico (con frecuencia, se selecciona un  $\beta$  inferior o igual a 0,1%);
- e) la probabilidad  $p$  del número máximo de elementos no conformes admitidos en el lote inspeccionado (se suele seleccionar un valor  $p$  inferior o igual a 0,2%)  
 $p = d/N$ ,  $d = Np$  redondeado a la baja hasta el número entero más próximo;
- el tamaño  $n$  de la muestra se obtiene a partir de la siguiente ecuación (redondeándola al alza hasta el número entero más próximo):
 
$$n = (N - d/2) (1 - \beta^{1/(d+1)})$$
- el lote se aceptará si no se detectan casos de no conformidad críticos en la muestra.

**EJEMPLO:** Detección de latas selladas defectuosas

Determinación del tamaño de la muestra para la inspección de elementos no conformes críticos (latas selladas defectuosas) en un lote de  $N = 3454$  latas, donde:

el porcentaje máximo  $p$  de elementos no conformes críticos es de 0,2%

el riesgo máximo asumido  $\beta$  de aceptar la no detección de un elemento no conforme es de 0,1%

el criterio de aceptación  $c$  del lote es 0 (ningún elemento no conforme en la muestra)

el criterio de rechazo  $Re$  del lote es 1 (hay al menos 1 elemento no conforme en la muestra).

**Cálculo de d:**  $d = Np = 3454 \times 0,002 = 6,908$ , redondeado a la baja hasta el número entero más próximo = 6

Cálculo de n:  $n = (N - d/2) (1 - \beta^{1/(d+1)}) = 2165$ .

Este elevado valor muestra la gran dificultad práctica de utilizar un procedimiento que incluye la realización de pruebas destructivas cuando los valores de p y  $\beta$  son reducidos. Una inspección de este tipo tendrá un costo elevado. No obstante, ilustra la importancia de aplicar pruebas sencillas y no destructivas, aunque informativas, a cada elemento del lote; por ejemplo, observando si los extremos de las latas están deprimidos, lo que indicaría la existencia de un cierre hermético efectivo.

## 2.6 COSTO DEL MUESTREO

Se señala a la atención de los usuarios la relación existente entre la eficacia y el tamaño de la muestra. Dado un determinado nivel de calidad aceptable (NCA), cuanto menor es el tamaño de la muestra, menor es el costo del muestreo, pero menor es la eficacia también; es decir, el riesgo de aceptar erróneamente un lote aumenta y se acentúan los efectos perjudiciales en el comercio (en particular, el productor debe afrontar grandes pérdidas económicas si se descubre que el lote no se ajusta a lo establecido).

Como ejemplo, en relación con los planes de muestreo por atributos propuestos en la sección 4.2.2.3 (cuadro 13, NCA = 6,5%), el riesgo del consumidor ( $P_{10}$ ) aumenta de 40,6% (n = 8) a 68,4% (n = 2).

Asimismo, se señala a la atención de los usuarios la relación existente entre la eficacia y el NCA. Dado un determinado tamaño de la muestra, cuanto menor es el NCA, mayor es la eficacia.

Como ejemplo, en una muestra de 20 elementos, el riesgo del consumidor ( $P_{10}$ ) aumenta de 10,9% a 30,4% entre los planes de muestreo por atributos propuestos en las secciones 4.2.2.1 (cuadro 11, NCA = 0,65%) y 4.2.2.3 (cuadro 13, NCA = 6,5%).

Por tanto, dado un determinado tamaño de muestra, fijado en función de los requisitos derivados del costo del análisis, el aumento de la eficacia de los planes de muestreo requiere la selección de planes con valores de NCA reducidos, dependiendo del producto.

Otra solución posible para reducir el costo del muestreo es aplicar planes de muestreo secuencial o múltiple, que permiten, con un tamaño de muestra reducido, eliminar los lotes de muy baja calidad. Esos planes no se tratan en las presentes directrices (véanse las normas ISO pertinentes).

## SECCIÓN 3: SELECCIÓN DE PLANES DE MUESTREO PARA LOTES INDIVIDUALES O AISLADOS OBJETO DE COMERCIO INTERNACIONAL

En esta sección se presenta el razonamiento teórico para la selección de planes de muestreo por atributos para lotes individuales o aislados objeto de comercio internacional. Asimismo, se establecen reglas para los procesos siguientes:

- inspección por atributos indexados por nivel de calidad límite (CL) (sección 3.1)
- inspección por atributos de dos o tres clases para las evaluaciones microbiológicas (sección 3.2)

### 3.1 PROCEDIMIENTOS DE MUESTREO PARA LA INSPECCIÓN POR ATRIBUTOS: PLANES DE MUESTREO INDEXADOS POR CALIDAD LÍMITE (CL) PARA LA INSPECCIÓN DE LOTES INDIVIDUALES

(Véase la norma ISO 2859/2-1985 (E))

**Nota preliminar<sup>15</sup>:** Habida cuenta de los requisitos relativos a las probabilidades de muestreo por atributos, los planes de esta sección permiten hacer una elección racional entre los planes existentes en función del NCA, tal y como se define en la sección 4.2. Con el fin de asegurar su compatibilidad, se han seleccionado reglas similares para la aceptación y el rechazo, así como categorías similares de tamaño del lote, para esta sección y para la sección 4.2.

Esta norma ISO prevé planes de muestreo aplicables a lotes individuales (procedimiento A, sección 3.1.1) o lotes aislados de una serie (procedimiento B, sección 3.1.2) *en los que se excluyen las 'reglas de cambio del*

<sup>15</sup> De conformidad con el punto 7.1 de la norma ISO 2859-2.

nivel de inspección' (véase la sección 2.2.16). En los dos procedimientos se emplea la calidad límite (CL; véase la sección 2.2.5) como indicador del porcentaje real de casos de no conformidad en los lotes presentados. El correspondiente riesgo del consumidor (la probabilidad de aceptar un lote con el nivel de calidad límite) suele ser inferior al 10% y es siempre inferior al 13%.

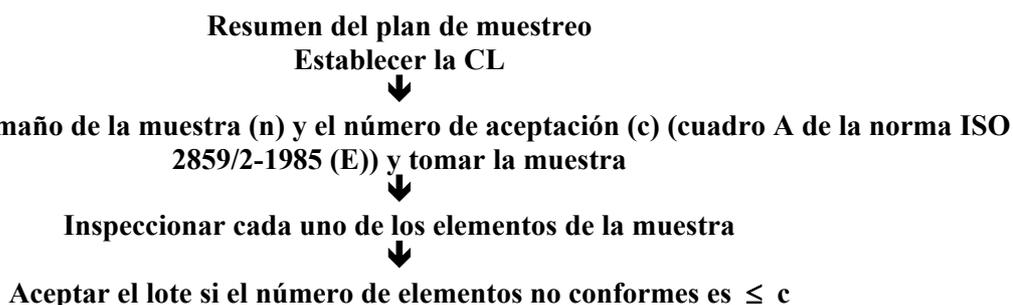
El **procedimiento A** se emplea cuando *tanto el productor como el consumidor desean considerar el lote de forma aislada, y también se utiliza como procedimiento por defecto* (es decir, es el que se emplea a menos que se indique específicamente que se debe emplear el procedimiento B). El procedimiento A incluye planes con número de aceptación cero y tamaños de muestra basados en la distribución hipergeométrica de los resultados del muestreo. El **procedimiento B** se emplea cuando *el productor considera el lote como parte de una serie continua, pero el consumidor lo considera como lote aislado*. Este enfoque permite que el productor mantenga procedimientos de producción regulares para una gran variedad de consumidores, mientras que el consumidor individual sólo se ve afectado por un lote concreto. El procedimiento B excluye los planes con números de aceptación cero y los sustituye por una evaluación del 100%.

A continuación se comparan los procedimientos A y B.

Procedimiento A (procedimiento por defecto)	Procedimiento B
El productor y el consumidor consideran el lote de forma aislada	El productor considera el lote como parte de una serie continua El consumidor considera el lote de forma aislada
Está identificado por el tamaño del lote y la CL	Está identificado por el tamaño del lote, la CL y el nivel de inspección
<i>Incluye planes con número de aceptación cero</i>	No incluye planes con número de aceptación cero
Pueden emplearse planes dobles y múltiples como alternativa a los planes con número de aceptación cero	Pueden emplearse planes dobles y múltiples como alternativas a los planes de muestreo simple

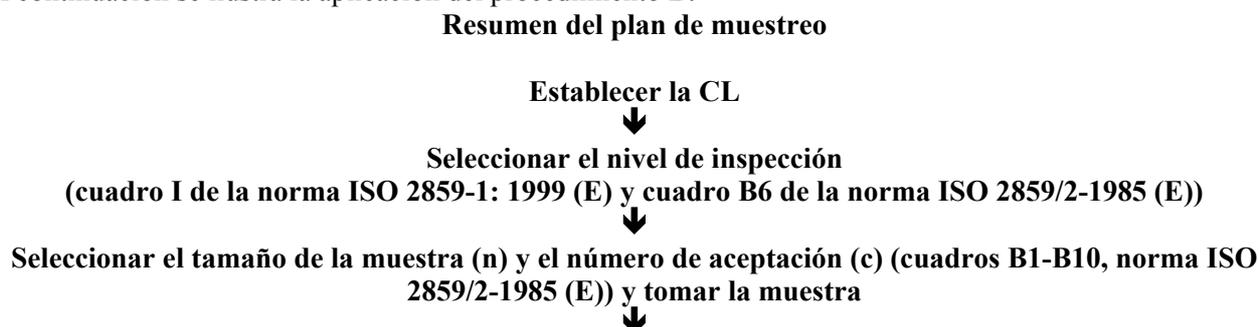
### 3.1.1 PROCEDIMIENTO A: EL PRODUCTOR Y EL CONSUMIDOR CONSIDERAN EL LOTE DE FORMA AISLADA

A continuación se ilustra la aplicación del procedimiento A.



### 3.1.2 PROCEDIMIENTO B: EL PRODUCTOR CONSIDERA EL LOTE COMO PARTE DE UNA SERIE CONTINUA; EL CONSUMIDOR CONSIDERA EL LOTE DE FORMA AISLADA

A continuación se ilustra la aplicación del procedimiento B.



**Inspeccionar cada uno de los elementos de la muestra**



**Aceptar el lote si el número de elementos no conformes es  $\leq c$**

### 3.2 PLANES POR ATRIBUTOS DE DOS O TRES CLASES PARA EVALUACIONES MICROBIOLÓGICAS (VÉASE REFERENCIA 6.1)

#### 3.2.1 PLANES POR ATRIBUTOS DE DOS CLASES

Los planes por atributos de dos clases constituyen una forma sencilla de inspección *en la que el plan de muestreo se define mediante dos valores, n y c*. El valor n define el tamaño de la muestra expresado como número de elementos, mientras que el valor c indica el número máximo de elementos no conformes admitido en la muestra. Cuando se lleva a cabo una evaluación microbiológica, la concentración máxima de microorganismos permitida en un elemento se designa con la letra m; se considerará no conforme todo elemento contaminado que presente una concentración superior a m.

Dado un valor determinado de c, el rigor (la probabilidad de rechazo) del plan aumentará a medida que aumente n. Análogamente, dado un valor determinado de n, el rigor aumentará a medida que c disminuya. A continuación se muestra la ecuación de la curva CO de estos planes:

$$P_A = P [x \leq c] = \sum_{i=0}^{i=c} C_n^i p^i (1-p)^{n-i}$$

Donde:

$P_A$  = Probabilidad de aceptación del lote

p = Tasa de defectos en el lote, es decir, lotes en los que la concentración de microorganismos es superior a m

i y x son variables enteras y discretas, comprendidas entre 0 y c

$$C_n^i = \frac{n!}{i!(n-i)!}$$

A continuación se ilustra la aplicación de un plan por atributos de dos clases.

**Establecer los valores de m, n y c**



**Tomar la muestra de n elementos**



**Inspeccionar cada uno de los elementos de la muestra**



**Aceptar el lote si el número de elementos defectuosos es  $\leq c$**

EJEMPLO: Inspección de la presencia de *Salmonella* en verduras frescas

- Descripción de un plan de la ICMSEF:

n = 5 = número de elementos de 25 g presentes en la muestra

m = contenido máximo de *Salmonella* admitido en cada elemento = 0 CFU en 25 g

c = 0 = número máximo de elementos de la muestra en los que la concentración x de *Salmonella* es superior a m (es decir, que se detecta la *Salmonella*).

El lote se aceptará cuando no se detecte la presencia de *Salmonella* en ningún elemento de la muestra y se rechazará en caso contrario.

- Resultado de la inspección:

A continuación figuran los resultados de las mediciones realizadas en la muestra:

$x_1$  = Se detecta *Salmonella*

$x_2$  = 0

$x_3$  = 0

$x_4$  = 0

$x_5$  = 0

Hay un elemento en el que se ha detectado *Salmonella* (es decir, cuya concentración de *Salmonella* es superior a m), por lo que se rechaza el lote.

### 3.2.2 PLANES POR ATRIBUTOS DE TRES CLASES<sup>16</sup>

Los planes por atributos de tres clases se definen mediante los valores  $n$ ,  $c$ ,  $m$  y  $M$  (véase más adelante) y se aplican en casos en los que la *calidad del producto puede dividirse en tres clases de atributos* dependiendo de la concentración de microorganismos en la muestra:

calidad inaceptable, con una concentración de microorganismos superior al valor  $M$  (que no debe superarse en ningún elemento de la muestra).

calidad buena, en la que la concentración no debe superar el valor  $m$ .

calidad marginalmente aceptable. Algunos elementos marginales presentan una concentración superior a  $m$  pero inferior a  $M$  (esas concentraciones no son deseables, aunque pueden admitirse en algunos elementos; el número máximo aceptable se designa con la letra  $c$ ).

El valor  $m$  es la concentración de microorganismos aceptable y factible en el alimento sujeto a inspección, como reflejan las buenas prácticas comerciales. En los planes de tres clases se asignará a  $m$  un valor distinto de cero.

El valor  $M$  es un nivel de contaminación peligroso o inaceptable causado por prácticas higiénicas deficientes, incluido el almacenamiento incorrecto. El valor  $M$  puede seleccionarse de varias formas:

- i) como índice de ‘utilidad’ (deterioro o tiempo de conservación), que pone en relación los niveles de contaminación con un deterioro perceptible (olor, sabor) o un tiempo de conservación excesivamente corto;
- ii) como indicador higiénico general, que pone en relación los niveles del contaminante indicador con unas condiciones higiénicas claramente inaceptables;
- iii) como peligro para la salud, que pone en relación los niveles de contaminación con la enfermedad. Con ese fin puede emplearse una amplia variedad de datos, por ejemplo, datos epidemiológicos y datos experimentales sobre alimentación animal y humana.

Los valores  $m$  y  $M$  pueden ser independientes uno del otro.

La elección de los valores  $n$  y  $c$  varía en función del rigor (probabilidad de rechazo) deseado. Para ‘casos’ rigurosos, el valor de  $n$  es elevado y el de  $c$  es bajo; para ‘casos’ poco rigurosos, el valor de  $n$  es bajo y el de  $c$  es alto. La elección de  $n$  suele basarse en un compromiso entre la probabilidad ideal de garantizar la seguridad del consumidor y el volumen de trabajo que el laboratorio puede afrontar.

El lote se rechazará de inmediato cuando la concentración de microorganismos en cualquier elemento de la muestra sea mayor que  $M$ .

A continuación se muestra la ecuación de la curva CO de estos planes:

$$P_a = \sum_{i=0}^{i=c} C_n^i \left(\frac{P_m}{100}\right)^i \left(\frac{100 - P_d - P_m}{100}\right)^{n-i}$$

donde:

$P_a$  es la probabilidad de aceptación de un lote que presenta:

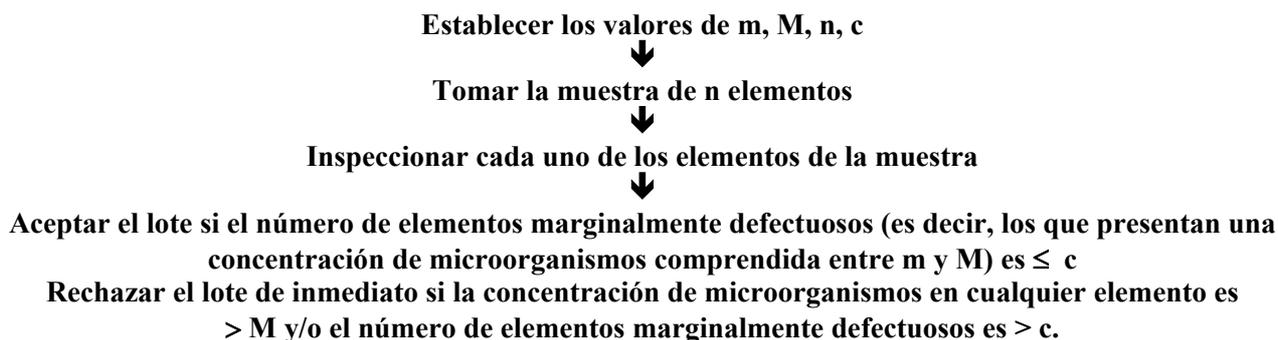
- un determinado porcentaje de elementos defectuosos ( $P_d$ ) (un elemento defectuoso es aquel en el que la concentración de microorganismos es mayor que  $M$ ), es decir, lotes cuya concentración de microorganismos es superior a  $M$ , y
- un determinado porcentaje de elementos marginalmente aceptables ( $P_m$ ) (un elemento marginalmente aceptable es aquel en el que la concentración de microorganismos está comprendida entre  $m$  y  $M$ );

$n$  es el número de elementos de la muestra

$c$  es el número máximo permitido de elementos marginales.

<sup>16</sup> Para lotes no homogéneos (en especial, aquéllos en los que la distribución de la característica presenta varios picos), se debería recurrir a un plan de muestreo estratificado.

A continuación se ilustra la aplicación de un plan de muestreo por atributos de tres clases.



EJEMPLO: Inspección de la concentración de microorganismos aerobios mesófilos en verduras frescas

- Descripción de un plan de la ICSMF:

$n = 5$  = número de elementos de la muestra

$m = 10^6$  CFU/g

$M = 5 \cdot 10^7$  CFU/g

$c = 2$  = número máximo permitido de elementos de la muestra que presentan una concentración de microorganismos aerobios mesófilos comprendida entre m y M

El lote se aceptará si no hay ningún elemento que presenta una concentración superior a M y si el número máximo de elementos de la muestra con una concentración comprendida entre m y M es, a lo sumo, igual a c.

- Resultado de la inspección

A continuación figuran las mediciones de la concentración en la muestra:

$$x_1 = 2 \cdot 10^7$$

$$x_2 = 2 \cdot 10^6$$

$$x_3 = 2 \cdot 10^7$$

$$x_4 = 2 \cdot 10^6$$

$$x_5 = 2 \cdot 10^6$$

En la muestra hay cinco elementos con una concentración de microorganismos aerobios mesófilos que está comprendida entre m y M; como esta cifra es mayor que c, se rechazará el lote.

### 3.2.3 LA APLICACIÓN DE PLANES POR ATRIBUTOS DE DOS Y TRES CLASES

Los planes por atributos de dos y tres clases resultan idóneos para los controles reglamentarios, las inspecciones en los puertos de entrada y otras situaciones orientadas a la protección del consumidor en las que se dispone de escasa información sobre el historial microbiológico del lote. Los planes no dependen del tamaño del lote si éste es grande en comparación con el tamaño de la muestra. La relación entre el tamaño de la muestra y el tamaño del lote sólo adquiere importancia cuando el tamaño de la muestra se aproxima a una décima parte del tamaño del lote, caso muy poco frecuente en la inspección bacteriológica de alimentos.

Al seleccionar un plan, deben considerarse i) la clase y la gravedad de los peligros que entrañan los microorganismos; y ii) las condiciones previstas de manipulación y consumo del producto alimenticio tras el muestreo. En el cuadro 8 (de acuerdo con el cuadro 10 de la publicación de la ICMSF) se clasifican, de acuerdo con esos factores, 15 'casos' distintos de planes de muestreo, cuyo rigor aumenta con la clase y el grado de peligrosidad. El Caso 1 se refiere al plan menos severo, mientras que el Caso 15 representa el supuesto más riguroso. En el cuadro 8 se recomienda un plan de muestreo para cada uno de los 15 'casos'.

**Cuadro 8: Clasificación de los planes de muestreo de acuerdo con el tipo de preocupación y peligro**

Tipo de preocupación	Peligro reducido	Peligro invariado	Peligro mayor
No ha No hay peligro directo para la salud (deterioro y tiempo de conservación)	n = 5, c = 3	n = 5, c = 2	n = 5, c = 1
Peligro Peligro para la salud indirecto y bajo (organismos indicadores)	n = 5, c = 3	n = 5, c = 2	n = 5, c = 1
Peligro Peligro directo pero moderado para la salud (propagación limitada)	n = 5, c = 2	n = 5, c = 1	n = 10, c = 1
Peligro Peligro directo pero moderado para la salud derivado de la posible propagación amplia en el alimento	n = 5, c = 0	n = 10, c = 0	n = 20, c = 0
Grave Grave peligro directo para la salud	n = 15, c = 0	n = 30, c = 0	n = 60, c = 0

**EJEMPLOS:**

- i) Se requiere un plan de muestreo para la inspección de la posible presencia de la bacteria *Escherichia coli* en el pescado fresco o congelado. La contaminación de pescado por esa bacteria se considera 1) un peligro para la salud indirecto y bajo, que puede reducirse durante la manipulación del pescado. El pescado suele cocinarse antes de su consumo, por lo que la contaminación de pescado por *E. coli* puede clasificarse como Caso 4 en el cuadro 10 y el plan de muestreo recomendado es un plan por atributos de tres clases, en el que n = 5 y c = 3 (se especificarán también los valores de m y M).
- ii) La contaminación de carne de cangrejo cocida por *Staphylococcus aureus* se considera 1) un peligro directo pero moderado para la salud derivado de la propagación limitada, que puede aumentar con la manipulación (Caso 9). Por tanto, el plan de muestreo adecuado para la inspección de *S. aureus* en la carne de cangrejo cocida es un plan de tres clases, en el que n = 10 y c = 1 (los valores de m y M también se especificarán).
- iii) La contaminación de productos de panadería congelados y listos para el consumo (con rellenos o coberturas poco ácidos o con un elevado contenido de agua) por *Salmonella* se considera un peligro directo pero moderado para la salud derivado de su posible propagación amplia en el alimento, que puede aumentar con la manipulación (Caso 12). En este ejemplo, un plan de dos clases con n = 20 y c = 0 es el idóneo.

**3.3 PLANES DE MUESTREO SIMPLE PARA UN CONTROL MEDIO (DESVIACIÓN TÍPICA DESCONOCIDA)**

Un control de ese tipo se realiza mediante una prueba cuyo objetivo es asegurar que, en promedio, el contenido de la característica analizada sea al menos igual a la cantidad indicada en la etiqueta del producto o a la establecida por un reglamento o un código de prácticas (p. ej. el peso neto, el volumen neto, etc.).

*Descripción de la prueba*

n es el tamaño de la muestra, expresada como número de elementos, que se emplea en la prueba

$$\bar{x} = \frac{\sum_{i=1}^n x_i}{n}$$

es el promedio muestral de los n elementos de la muestra

$$s = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2}{n-1}}$$

es la desviación típica de los valores de los elementos de la muestra.

$\alpha$  es el nivel de significación de la prueba, es decir, la probabilidad de concluir erróneamente que el contenido medio de la característica objeto de la inspección es inferior al valor declarado cuando de hecho es mayor o igual.

$t_\alpha$  es el valor de la distribución t de Student, que tiene n-1 grados de libertad y corresponde al nivel de significación  $\alpha$ <sup>17</sup>.

M es el valor declarado medio del lote.

#### Reglas de decisión

El lote se aceptará si:

$$\bar{x} \geq M - \frac{t_\alpha \times s}{\sqrt{n}}$$

y se rechazará en caso contrario.

En el cuadro que aparece a continuación se ofrecen los valores t de la distribución de Student para determinados tamaños de muestra y un  $\alpha$  igual a 5% y 0,5%.

Número de muestras	Valor t ( $\alpha = 5\%$ )	Valor t ( $\alpha = 0,5\%$ )
5	2,13	4,60
10	1,83	3,25
15	1,76	2,98
20	1,73	2,86
25	1,71	2,80
30	1,70	2,76
35	1,69	2,73
40	1,68	2,71
45	1,68	2,69
50	1,68	2,68

## SECCIÓN 4. LA SELECCIÓN DE PLANES DE MUESTREO PARA UNA SERIE CONTINUA DE LOTES PROCEDENTES DE LA MISMA FUENTE

### 4.1 PRESENTACIÓN DE LA SECCIÓN 4

Por lo general, los planes de muestreo que se describen en las secciones 4.2 y 4.3 sólo se aplican a una serie continua de lotes procedentes de la misma fuente. No obstante, los planes que se describen a continuación (incluidas las reglas de cambio del nivel de inspección) pueden utilizarse cuando se han recogido datos sobre la calidad de lotes aislados procedentes de la misma fuente durante un período prolongado de tiempo.

En esta sección se aborda la selección de planes de muestreo simple para la inspección del porcentaje de casos de no conformidad en una serie continua de lotes procedentes de la misma fuente.

En la sección se recomiendan los planes de muestreo simple por atributos (sección 4.2) y por variables (sección 4.3)<sup>18</sup> con sus características:

- Número de elementos de la muestra,
- Nivel de calidad aceptable (NCA),
- en los planes por atributos: número de aceptación c, es decir, el número máximo de elementos no conformes en la muestra,

<sup>17</sup>  $\alpha$  suele establecerse como 5% ó 0,5%.

<sup>18</sup> Los planes de la sección 4.3.2 también pueden utilizarse para lotes aislados.

- en los planes por variables: la constante de aceptación K debe incluirse en la fórmula de aceptación del lote,
- curvas características operativas.

Los planes se limitan a las características que figuran a continuación, a fin de hacer el documento más fácil de leer y de reducir al mínimo la dificultad de aplicación de dichos planes y el costo de inspección:

- NCA 0,65%, 2,5%, 6,5%
- n, número de elementos de la muestra, comprendido entre 2 y 50
- $P_{10}$  = Tasa de elementos no conformes en lotes aceptados en el 10% de los casos = CL
- $P_{50}$  = Tasa de elementos no conformes en lotes aceptados en el 50% de los casos
- $P_{95}$  = Tasa de elementos no conformes en lotes aceptados en el 95% de los casos

Los comités del Codex y, si procede, los gobiernos, seleccionarán uno de estos planes de acuerdo con el objetivo de calidad que se hayan fijado. Dicho nivel de calidad queda establecido por el nivel de calidad aceptable.

El nivel de calidad aceptable más bajo o CL se deduce de las características propias de la elección de n y del NCA.

Cada uno de los planes de muestreo simple que se recomiendan en la sección 4 incluye un cuadro con las características del plan (NCA, n = tamaño de la muestra y c = número de aceptación del lote, en el caso de los planes por atributos; K = constante de aceptación, en el caso de los planes por variables) y la probabilidad de aceptación del lote en función de la tasa de elementos no conformes en los lotes; en particular, la CL o la tasa de elementos no conformes en lotes aceptados en el 10% de los casos. Asimismo, todos los planes recomendados de acuerdo con el NCA y el tamaño n de la muestra se agrupan por NCA en un gráfico como el de la figura 5, en la que se muestra la curva característica operativa (CO), que pone en relación la tasa de elementos no conformes en el lote inspeccionado y la probabilidad de aceptación del lote.

El ejemplo que figura a continuación ilustra ese principio de presentación de los planes recomendados mediante tablas (cuadro 9) y gráficos (figura 5) de las curvas CO relativas a planes de muestreo simple por atributos, con un NCA = 6,5 %, n = 2, c = 0 y n = 50, c = 7.

**Cuadro 9: Probabilidad de aceptación del lote, plan de muestreo por atributos, NCA = 6,5%**

Tasa de elementos defectuosos en los lotes	Probabilidad de aceptación del lote					
	n = 2, c = 0 $P_{95} = 2,53\%$ $P_{50} = 29,3\%$ $P_{10} = 68,4\%$	n = 8, c = 1 $P_{95} = 2,64\%$ $P_{50} = 20\%$ $P_{10} = 40,6\%$	n = 13, c = 2 $P_{95} = 6,63\%$ $P_{50} = 20\%$ $P_{10} = 36\%$	n = 20, c = 3 $P_{95} = 7,13\%$ $P_{50} = 18,1\%$ $P_{10} = 30,4\%$	n = 32, c = 5 $P_{95} = 8,5\%$ $P_{50} = 17,5\%$ $P_{10} = 27,1\%$	n = 50, c = 7 $P_{95} = 8,2\%$ $P_{50} = 15,2\%$ $P_{10} = 22,4\%$
0%	100%	100%	100%	100%	100%	100%
5 %	90,3%	94,3%	97,5%	98,4%	99 %	99,7%
6,5%	87,4%	90,9%	95,2%	96,3%	98,4%	98,5%
10 %	81%	81,3%	86,6%	86,7%	90,6%	87,8%
20%	64%	50%	50%	41,1%	36%	19%
30 %	49%	25,5%	20,2%	10,7%	5,1%	0,7%
40%	36%	10,6%	5,8%	1,6%	0,3%	0%
50%	25%	3,5%	1,1%	0,1%	0%	0%
60 %	16%	0,9%	0,1%	0%	0%	0%
80%	4,0%	0%	0%	0%	0%	0%
90%	1%	0%	0%	0%	0%	0%
100%	0%	0%	0%	0%	0%	0%

La figura 5 reúne las curvas CO de esos planes por atributos, determinados por la norma ISO 2859-1.

La curva de la figura 5, que incluye el punto A, corresponde a un lote inspeccionado mediante una muestra de 50 elementos. El lote se aceptará en la inspección si en la muestra se detectan menos de siete elementos defectuosos. La abscisa del punto A (15%) corresponde a un lote con un 15% ciento de elementos defectuosos, mientras que su ordenada (50%) representa la probabilidad de aceptar ese lote.

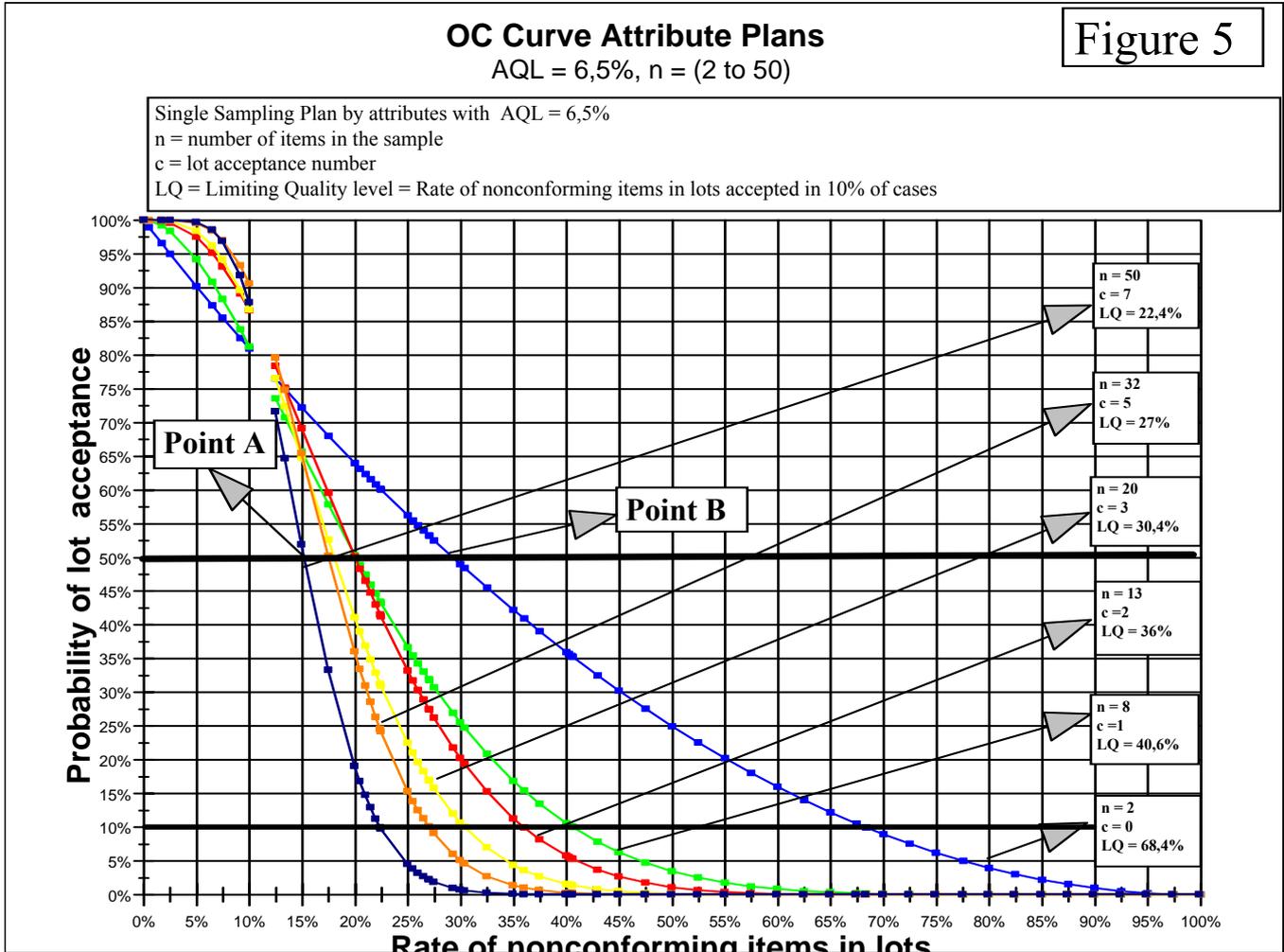
La curva de la figura 5 en la que aparece el punto B corresponde a un lote inspeccionado mediante una muestra de dos elementos. El lote se aceptará en la inspección si en la muestra no se detectan elementos defectuosos. La abscisa del punto B (30%) corresponde a un lote con un 30% de elementos defectuosos, mientras que su ordenada (50%) representa la probabilidad de aceptar ese lote.

El gráfico muestra que, dado un NCA constante, cuanto mayor sea el tamaño de la muestra, menor será el riesgo para el consumidor de que se acepten lotes con elevadas tasas de elementos defectuosos.

Figura 5: curva CO, plan de muestreo por atributos, NCA = 6,5%

Curva CO de planes por atributos

Figura 5



NCA = 6,5%, n = (2 a 50)

Plan de muestreo simple por atributos con NCA = 6,5%

n = número de elementos de la muestra

c = número de aceptación del lote

CL = nivel de calidad límite = tasa de elementos no conformes en lotes aceptados en el 10% de los casos

Probabilidad de aceptación del lote

Punto A

Punto B

Tasa de elementos no conformes en los lotes

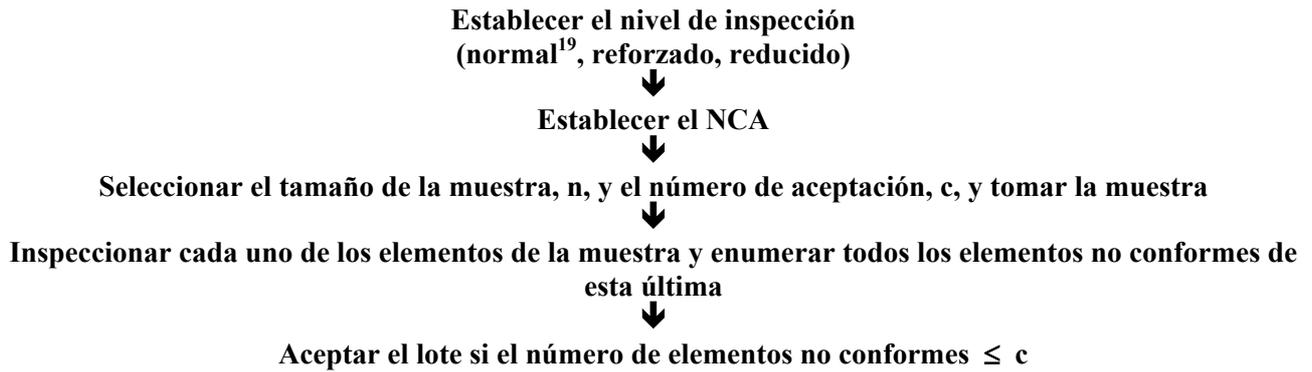
En las secciones 4.2.2.1 a 4.2.2.3 se ofrecen ejemplos de planes de muestreo que abarcan situaciones de inspección frecuentes, con un NCA = 0,65% ó 2,5%, 6,5%.

**4.2 PLANES DE MUESTREO SIMPLE RECOMENDADOS PARA LA INSPECCIÓN POR ATRIBUTOS CON VISTAS A DETERMINAR EL PORCENTAJE DE ELEMENTOS DEFECTUOSOS (TOMADOS DE LA NORMA ISO 2859-1: 1999)**

**4.2.1 GENERALIDADES**

El principio de estos planes de muestreo se presenta en la sección 2.5.1.1.

A continuación se ilustra la aplicación de los planes de muestreo por atributos de la norma ISO 2859-1:



#### 4.2.2 PLANES POR ATRIBUTOS RECOMENDADOS

En el presente documento se recomiendan los planes de muestreo simple que figuran a continuación para abarcar las situaciones de inspección más frecuentes. Los planes se han tomado de la norma ISO 2859-1 y se caracterizan por el **NCA** (con unos valores de 0,65%, 2,5% y 6,5% que abarcan los casos más frecuentes), así como por **n**, el número **de elementos** de la muestra, y **c**, el criterio de aceptación, que equivale al número máximo de elementos defectuosos permitido en la muestra para que se acepte el lote. Cada plan se acompaña de un cuadro en el que se indica la probabilidad de aceptación de los lotes en función de la tasa de elementos defectuosos. En relación con cada NCA se presenta un gráfico en el que se muestran las curvas CO de los planes recomendados correspondientes.

---

<sup>19</sup> Si los usuarios de los planes de muestreo establecen un nivel de inspección reducido o reforzado deberán justificar tal decisión.

Las curvas CO se han trazado punto por punto usando la ecuación siguiente:

$$P_A = P [x \leq c] = \sum_{i=0}^{i=c} C_n^i p^i (1-p)^{n-i}$$

Donde:

$P_A$  = probabilidad de aceptación del lote

$p$  = tasa de defectos en el lote

$i$  y  $x$  son variables discretas y enteras comprendidas entre 0 y  $c$

$$C_n^i = \frac{n!}{i!(n-i)!}$$

En el cuadro 10 (tomado del procedimiento n° 12 del Comité nórdico de análisis de los Alimentos (NMKL), véase la referencia 5) se indica el número de elementos que deben constituir la muestra según los distintos niveles de inspección, tamaños de lote y números de aceptación, con unos valores de NCA iguales a 0,65%, 2,5% y 6,5%, respectivamente. El cuadro es una simplificación de un plan de muestreo simple por atributos de la norma ISO 2859-1 y considera tres niveles de inspección: reforzado, normal y reducido (véase la sección 2.2.16).

Cuadro 10. Plan de muestreo por atributos

Tamaño del lote (número de elementos)	Nivel de inspección			
		Reducido	Normal	Reforzado
2-8	n	<b>2</b>	<b>2</b>	<b>3</b>
	c para NCA = 0,65	0	0	0
	c para NCA = 2,5	0	0	0
	c para NCA = 6,5	0	0	0
9-15	n	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>5</b>
	c para NCA = 0,65	0	0	0
	c para NCA = 2,5	0	0	0
	c para NCA = 6,5	0	0	1
16-25	n	<b>2</b>	<b>5</b>	<b>8</b>
	c para NCA = 0,65	0	0	0
	c para NCA = 2,5	0	0	0
	c para NCA = 6,5	0	1	1
26-50	n	<b>2</b>	<b>8</b>	<b>13</b>
	c para NCA = 0,65	0	0	0
	c para NCA = 2,5	0	0	1
	c para NCA = 6,5	0	1	1
51-90	n	<b>2</b>	<b>13</b>	<b>20</b>
	c para NCA = 0,65	0	0	0
	c para NCA = 2,5	0	1	1
	c para NCA = 6,5	0	2	2
91-150	n	<b>3</b>	<b>20</b>	<b>32</b>
	c para NCA = 0,65	0	0	0
	c para NCA = 2,5	0	1	1
	c para NCA = 6,5	0	3	3
151-280	n	<b>5</b>	<b>32</b>	<b>50</b>
	c para NCA = 0,65	0	0	1
	c para NCA = 2,5	0	2	2
	c para NCA = 6,5	1	5	5
281-500	n	<b>8</b>	<b>50</b>	<b>80</b>
	c para NCA = 0,65	0	1	1
	c para NCA = 2,5	0	3	3
	c para NCA = 6,5	1	7	8
501-1 200	n	<b>13</b>	<b>80</b>	<b>125</b>
	c para NCA = 0,65	0	1	1
	c para NCA = 2,5	1	5	5
	c para NCA = 6,5	2	10	12
1 201-3 200	n	<b>20</b>	<b>125</b>	<b>200</b>
	c para NCA = 0,65	1	2	2
	c para NCA = 2,5	1	7	8
	c para NCA = 6,5	3	14	18
3 201-10 000	n	<b>32</b>	<b>200</b>	<b>315</b>
	c para NCA = 0,65	1	3	3
	c para NCA = 2,5	2	10	12
	c para NCA = 6,5	5	21	18

**Cuadro 10 (continuación)**

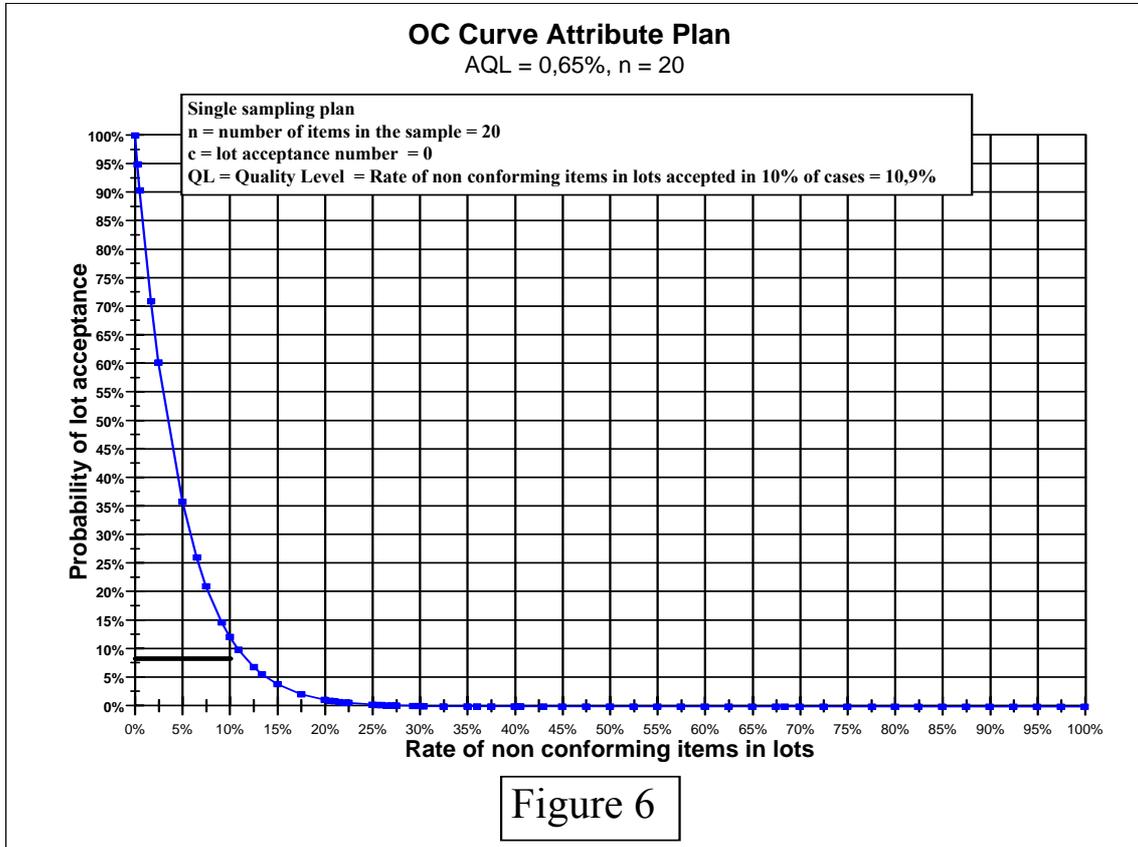
10 001-35 000	n	<b>50</b>	<b>315</b>	<b>500</b>
	c para NCA = 0,65	1	5	5
	c para NCA = 2,5	3	14	18
	c para NCA = 6,5	7	21	18
35 001-150 000	n	<b>80</b>	<b>500</b>	<b>800</b>
	c para NCA = 0,65	1	7	8
	c para NCA = 2,5	5	21	18
	c para NCA = 6,5	10	21	18
150 001-500 000	n	<b>125</b>	<b>800</b>	<b>1 250</b>
	c para NCA = 0,65	2	10	12
	c para NCA = 2,5	7	21	18
	c para NCA = 6,5	12	21	18
Más de 500 000	n	<b>200</b>	<b>1 250</b>	<b>2 000</b>
	c para NCA = 0,65	3	14	18
	c para NCA = 2,5	10	21	18
	c para NCA = 6,5	12	21	18

**4.2.2.1 Planes con NCA = 0,65% (véanse el cuadro 11 y la figura 6)****Cuadro 11: Probabilidad de aceptación del lote, planes de muestreo por atributos, NCA = 0,65% (véase ISO 2859-1:1999)**

Tasa de elementos defectuosos en los lotes	Probabilidad de aceptación del lote Plan de inspección normal Código F, NCA = 0,65%, n = 20, c = 0
0%	100%
0,05%	99%
0,25%	95%
0,525%	90%
0,65%	87,8%
1,43%	75%
3,41%	50%
5%	35,8%
6,7%	25%
10%	12,2%
10,9%	10%
13,9%	5%
15%	3,9%
20%	1,2%
20,6%	1%
30%	0,1%
35%	0%

100%	0%
------	----

Figura 6: curva CO, plan de muestreo por atributos, NCA = 0,65%



Curva CO de un plan por atributos

NCA = 0,65%, n = 20

Plan de muestreo simple

n = número de elementos de la muestra = 20

c = número de aceptación del lote = 0

CL = nivel de calidad límite = tasa de elementos no conformes en lotes aceptados en el 10% de los casos = 10,9%

**Probabilidad de aceptación del lote**

**Tasa de elementos no conformes en los lotes**

Figura 6

## 4.2.2.2 Planes con NCA = 2,5% (véanse el cuadro 12 y la figura 7)

Cuadro 12: Probabilidad de aceptación del lote para NCA = 2,5 %

Tasa de elementos defectuosos en los lotes	Probabilidad de aceptación del lote Plan de inspección normal			
	Código C, NCA = 2,5%, n = 5, c = 0 P <sub>95</sub> = 1,02% P <sub>50</sub> = 12,2% P <sub>10</sub> = 36,9%	Código F, NCA = 2,5%, n = 20, c = 1 P <sub>95</sub> = 1,8% P <sub>50</sub> = 8,25% P <sub>10</sub> = 18,1%	Código G, NCA = 2,5%, n = 32, c = 2 P <sub>95</sub> = 2,59% P <sub>50</sub> = 8,25% P <sub>10</sub> = 15,8%	Código H, NCA = 2,5%, n = 50, c = 3 P <sub>95</sub> = 2,77% P <sub>50</sub> = 7,29% P <sub>10</sub> = 12,9%
0%	100%	100%	100%	100%
1%	95%	98,3%	99,6%	99,8%
2,5%	88,1%	91,2%	95,5%	96,4%
5%	77,4%	73,6%	78,6%	76%
10%	59%	39,2%	36,7%	25%
15%	44,4%	17,6%	12,2%	4,6%
20%	32,8%	6,9%	3,2%	0,6%
30%	16,8%	0,8%	0,1%	0%
40%	7,8%	0,1%	0%	0%
50%	3,1%	0%	0%	0%
100%	0%	0%	0%	0%

Figura 7: curva CO, plan de muestreo por atributos, NCA = 2,5%

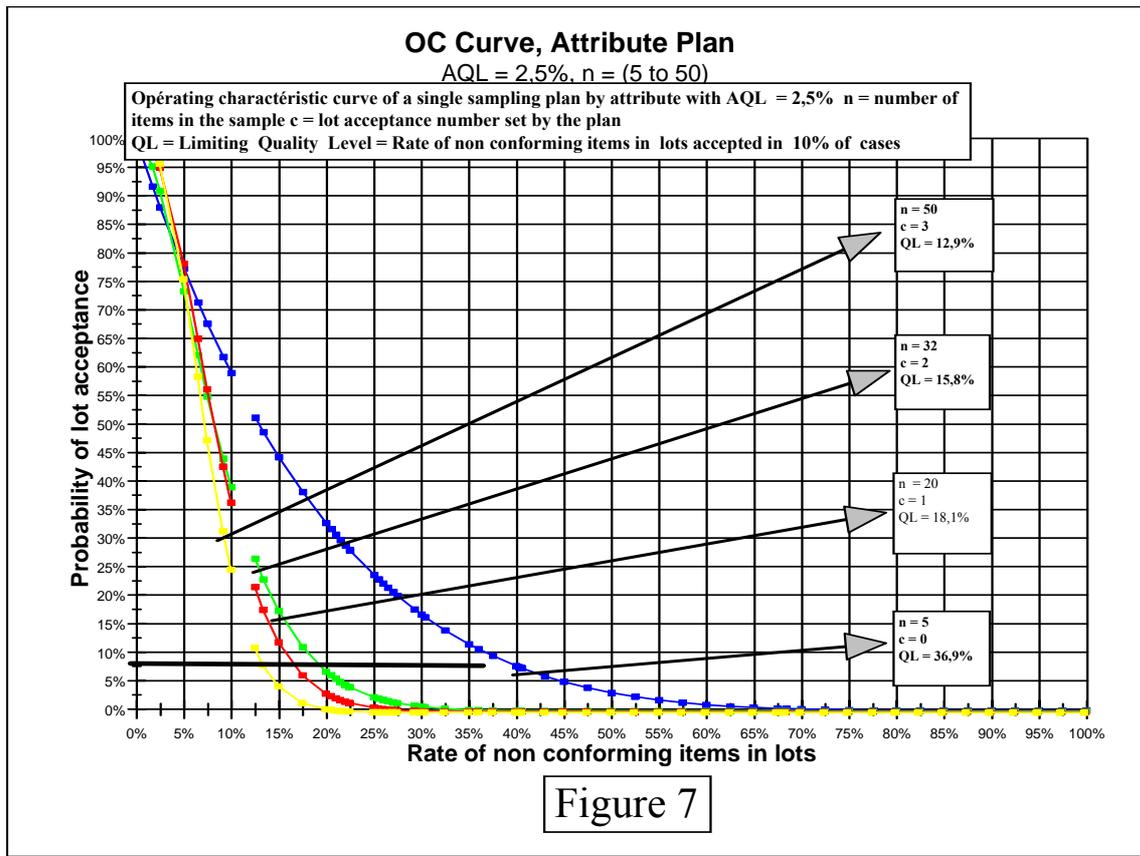


Figure 7

Curva CO de un plan por atributos

NCA = 2,5%, n = (5 a 50)

Curva característica operativa de un plan de muestreo simple por atributos con NCA = 2,5%

n = número de elementos de la muestra y c = número de aceptación del lote determinado por el plan

CL = nivel de calidad límite = tasa de elementos no conformes en lotes aceptados en el 10% de los casos

**Probabilidad de aceptación del lote**

**Tasa de elementos no conformes en los lotes**

Figura 7

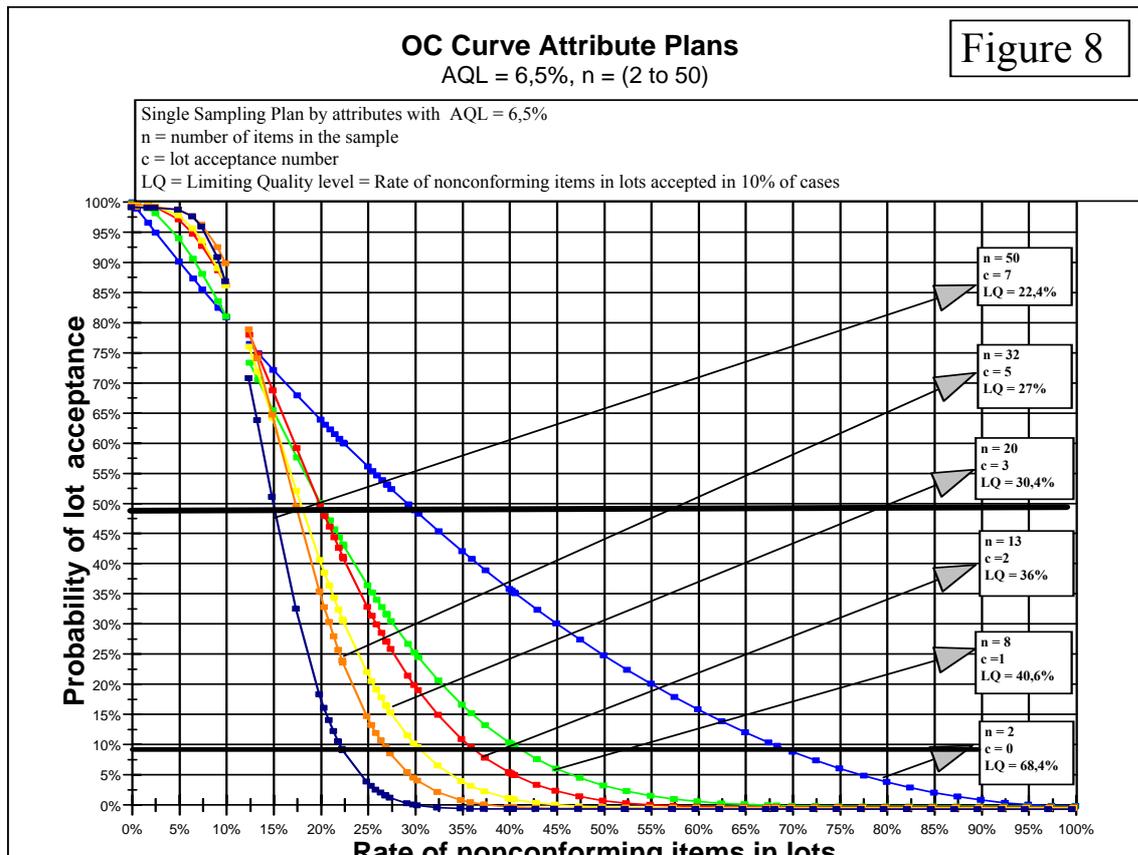
## 4.2.2.3 Planes con NCA = 6,5% (véanse el cuadro 13 y la figura 8)

Cuadro 13: Probabilidad de aceptación del lote con NCA = 6,5%

Tasa de elementos defectuosos en los lotes	Probabilidad de aceptación del lote					
	Plan de inspección normal					
	Código A, NCA = 6,5% n = 2, c = 0 $P_{95}^{20} = 2,53\%$ $P_{50}^{21} = 29,3\%$ $P_{10}^{22} = 68,4\%$	Código D, NCA = 6,5% n = 8, c = 1 $P_{95} = 2,64\%$ $P_{50} = 20\%$ $P_{10} = 40,6\%$	Código E, NCA = 6,5% n = 13, c = 2 $P_{95} = 6,63\%$ $P_{50} = 20\%$ $P_{10} = 36\%$	Código F, NCA = 6,5% n = 20, c = 3 $P_{95} = 7,13\%$ $P_{50} = 18,1\%$ $P_{10} = 30,4\%$	Código G, NCA = 6,5% n = 32, c = 5 $P_{95} = 8,5\%$ $P_{50} = 17,5\%$ $P_{10} = 27,1\%$	Código H, NCA = 6,5% n = 50, c = 7 $P_{95} = 8,2\%$ $P_{50} = 15,2\%$ $P_{10} = 22,4\%$
0%	100%	100%	100%	100%	100%	100%
5 %	90,3%	94,3%	97,5%	98,4%	99,1%	99,7%
<b>6,5%</b>	<b>87,4%</b>	<b>90,9%</b>	<b>95,2%</b>	<b>96,3%</b>	<b>98,4%</b>	<b>98,5%</b>
10 %	81%	81,3%	86,6%	86,7%	90,6%	87,8%
20%	64%	<b>50%</b>	<b>50%</b>	41,1%	36%	19%
30 %	49%	25,5%	20,2%	10,7%	5,1%	0,7%
40%	36%	10,6%	5,8%	1,6%	0,3%	0%
50%	25%	3,5%	1,1%	0,1%	0%	0%
60 %	16%	0,9%	0,1%	0%	0%	0%
80%	4,0%	0%	0%	0%	0%	0%
90%	1%	0%	0%	0%	0%	0%
100%	0%	0%	0%	0%	0%	0%

<sup>20</sup>  $P_{95}$  = Tasa de elementos no conformes en lotes aceptados en el 95% de los casos.<sup>21</sup>  $P_{50}$  = Tasa de elementos no conformes en lotes aceptados en el 50% de los casos.<sup>22</sup>  $P_{10}$  = Tasa de elementos no conformes en lotes aceptados en el 10% de los casos.

Figura 8: curva CO, plan de muestreo por atributos, NCA = 6,5%



Curva CO de un plan por atributos      Figura 8

NCA = 6,5%, n = (2 a 50)

Plan de muestreo simple por atributos con NCA = 6,5%

n = número de elementos de la muestra

c = número de aceptación del lote

CL = nivel de calidad límite = tasa de elementos no conformes en lotes aceptados en el 10% ciento de los casos

**Probabilidad de aceptación del lote**

**Tasa de elementos no conformes en los lotes**

#### 4.2.2.4 Reglas y procedimientos de cambio del nivel de inspección (véase la cláusula 9.3, ISO 2859-1: 1999 (E))

##### Inspección reforzada

Si se realiza una inspección normal, se deberá recurrir a la inspección reforzada cuando en el control inicial se hayan considerado inaceptables dos lotes de cinco o menos lotes consecutivos (sin tener en cuenta los lotes que se han vuelto a presentar). La inspección normal sólo podrá restablecerse cuando se acepten cinco lotes consecutivos en la inspección reforzada.

Cuando se realiza una inspección reforzada, el plan de muestreo adecuado se selecciona mediante el procedimiento descrito en la sección 4.1, si bien se emplea el cuadro II-B de la norma ISO 2859-1: 1999 (E) para la selección de n y Ac. En general, un plan reforzado tiene el mismo tamaño de muestra que el plan normal correspondiente, pero un número de aceptación menor. Sin embargo, si el número de aceptación de la inspección normal es 1 ó 0, la inspección se refuerza manteniendo el número de aceptación y aumentando el tamaño de la muestra.

##### Inspección reducida

Si se realiza una inspección normal, se podrá recurrir a la inspección reducida si se cumplen las condiciones siguientes:

- a) los 10 (o más) lotes precedentes han sido sometidos a una inspección normal y todos ellos han sido aceptados tras el control inicial; y
- b) el número total de unidades no conformes (o casos de no conformidad) en las muestras de los 10 lotes precedentes (o de cualquier otro número utilizado en relación con la condición a) *supra*) es menor o igual al ‘número límite’ apropiado que figura en el cuadro VIII de la norma ISO 2859-1: 1999 (E); y
- c) la producción se realiza a un ‘ritmo constante’ (es decir, no se ha registrado ninguna interrupción tal que permita invalidar el argumento de que la calidad actual es buena porque los antecedentes inmediatos también lo son y de que todos los factores susceptibles de afectar a la calidad del producto se han mantenido constantes); y
- d) la autoridad competente considera conveniente la inspección reducida.

En estas circunstancias, los costos de la inspección pueden reducirse mediante el empleo de planes de muestreo de inspección reducida, cuyos tamaños de muestra suelen limitarse a dos quintas partes del tamaño en los planes de inspección normal correspondientes. Cuando se realiza una inspección reducida, se selecciona el plan de muestreo adecuado mediante el procedimiento descrito en la sección 4.1, salvo que se emplea el cuadro II-C de la norma ISO 2859-1: 1999 (E) para la selección de  $n$  y  $A_c$ .

Se deberá volver a la inspección normal cuando no se acepte un lote en la inspección reducida o si la producción dejar de ser regular o se retrasa, así como cuando se den otras condiciones que puedan invalidar la condición de ritmo constante.

#### Interrupción de la inspección

Cuando se aplique la inspección reforzada, los procedimientos de aceptación de la norma ISO 2859 deberían interrumpirse cuando no se acepten cinco o más lotes, y deberán rechazarse todos los productos procedentes de la misma fuente. La importación y la inspección no se deberían reanudar hasta que la autoridad competente tenga la certeza de que el fabricante ha adoptado las medidas necesarias para mejorar la calidad del producto presentado. Debería aplicarse luego la inspección reforzada según se ha descrito anteriormente.

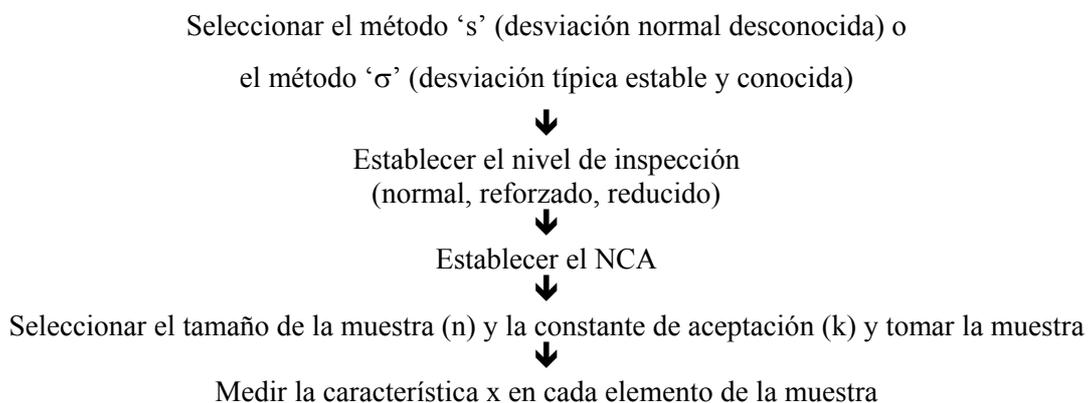
### **4.3 PLANES DE MUESTREO SIMPLE PARA LA INSPECCIÓN POR VARIABLES CON VISTAS A DETERMINAR EL PORCENTAJE DE CASOS DE NO CONFORMIDAD**

(Véase la norma ISO 3951: 1999 (E))

#### **4.3.1 GENERALIDADES**

El principio de estos planes de muestreo se presenta en la sección 2.5.1.2.

A continuación se resume la aplicación de los planes de muestreo por variables de la norma ISO 3951:



#### **4.3.1.1 Regla de decisión para el método ‘s’ (véase el cuadro 4)**

a) calcular el promedio muestral,  $\bar{x}$ , y

b) calcular la desviación normal estimada,  $s = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^{i=n} (x_i - \bar{x})^2}{n-1}}$

c) véase el cuadro 4.

### 4.3.1.2 Reglas de decisión para el método ‘ $\sigma$ ’ (véase el cuadro 3)

Este método solo debería emplearse cuando existan pruebas válidas de que la desviación típica del proceso puede considerarse constante y suponerse equivalente a ‘ $\sigma$ ’. En este caso, las autoridades de control comprobarán por un medio apropiado la pertinencia del valor de  $\sigma$  elegido por los profesionales.

- a) calcular el promedio muestral  $\bar{x}$
- b) véase el cuadro 3

## 4.3.2 PLANES DE MUESTREO POR VARIABLES RECOMENDADOS: MÉTODOS

### 4.3.2.1 Generalidades

En esta sección se recomiendan los planes de muestreo simple que figuran a continuación aplicables a las situaciones de inspección más frecuentes. Esos planes se han tomado de la norma ISO 3951 y se caracterizan por su NCA (0,65% y 6,5%, para abarcar los casos más frecuentes), así como por  $n$ , el tamaño de los elementos de la muestra, y  $K$ , la constante de aceptación. Cada plan se acompaña de un cuadro en el que se indica la probabilidad de aceptación de los lotes en función de la tasa de elementos defectuosos. En relación con cada NCA se presenta un gráfico en el que se muestran las curvas CO de los planes recomendados correspondientes.

Las curvas CO se han trazado punto por punto usando la aproximación siguiente:

$$u_{PA} = \frac{\sqrt{n} \times (u_{1-p} - K)}{\sqrt{1 + K^2/2}}$$

donde:

$U_{PA}$  es el fractilo de orden  $P_A$  de la ley normal estandarizada,

$P_A$  es la probabilidad de aceptación de un lote con una tasa de elementos defectuosos  $p$ ,

$K$  es la constante de aceptación,

$U_{1-p}$  es el fractilo de orden  $1-p$  de la ley normal estandarizada

$n$  es el tamaño de la muestra.

En el cuadro 14 (tomado del procedimiento nº 12 del NMKL, véase la referencia 5) se indica el número de elementos que deben constituir la muestra según los distintos tamaños de lote y niveles de inspección (inspección normal, reforzada y reducida). Asimismo, se indica la constante de aceptación,  $K$ , con unos valores de NCA iguales a 0,65%, 2,5% y 6,5%, respectivamente. Los NCA bajos (0,65%) deberían aplicarse para los defectos críticos, mientras que el NCA más elevado debería aplicarse para parámetros de composición. El cuadro 14 es una simplificación del “método s” que figura en la norma ISO 3951: 1989.

**CUADRO 14: PLANES DE MUESTREO POR VARIABLES CON DESVIACIÓN TÍPICA DESCONOCIDA**

Tamaño del lote (número de elementos)	n y k para diversos NCA (%)	Nivel de inspección		
		Reducido	Normal	Reforzado
2-8	n	<b>3</b>	<b>3</b>	<b>4</b>
	k para 0,65	1,45	1,65	1,88
	k para 2,5	0,958	1,12	1,34
	k para 6,5	0,566	0,765	1,01
9-15	n	<b>3</b>	<b>3</b>	<b>5</b>
	k para 0,65	1,45	1,65	1,88
	k para 2,5	0,958	1,12	1,40
	k para 6,5	0,566	0,765	1,07
16-25	n	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>7</b>
	k para 0,65	1,45	1,65	1,88
	k para 2,5	0,958	1,17	1,50
	k para 6,5	0,566	0,814	1,15
26-50	n	<b>3</b>	<b>5</b>	<b>10</b>
	k para 0,65	1,45	1,65	1,98
	k para 2,5	0,958	1,24	1,58
	k para 6,5	0,566	0,874	1,23
51-90	n	<b>3</b>	<b>7</b>	<b>15</b>
	k para 0,65	1,45	1,75	2,06
	k para 2,5	0,958	1,33	1,65
	k para 6,5	0,566	0,955	1,30
91-150	n	<b>3</b>	<b>10</b>	<b>20</b>
	k para 0,65	1,45	1,84	2,11
	k para 2,5	0,958	1,41	1,69
	k para 6,5	0,566	1,03	1,33
151-280	n	<b>4</b>	<b>15</b>	<b>25</b>
	k para 0,65	1,45	1,91	2,14
	k para 2,5	1,01	1,47	1,72
	k para 6,5	0,617	1,09	1,35
281-500	n	<b>5</b>	<b>20</b>	<b>35</b>
	k para 0,65	1,53	1,96	2,18
	k para 2,5	1,07	1,51	1,76
	k para 6,5	0,675	1,12	1,39
501-1 200	n	<b>7</b>	<b>35</b>	<b>50</b>
	k para 0,65	1,62	2,03	2,22
	k para 2,5	1,15	1,57	1,80
	k para 6,5	0,755	1,18	1,42
1 201-1 320	n	<b>10</b>	<b>50</b>	<b>75</b>
	k para 0,65	1,72	2,08	2,27
	k para 2,5	1,23	1,61	1,84
	k para 6,5	0,828	1,21	1,46
1 321-10 000	n	<b>15</b>	<b>75</b>	<b>100</b>
	k para 0,65	1,79	2,12	2,29
	k para 2,5	1,30	1,65	1,86
	k para 6,5	0,886	1,24	1,48

**Cuadro 14 (continuación)**

10 001-35 000	n	<b>20</b>	<b>100</b>	<b>150</b>
	k para 0,65	1,82	2,14	2,33
	k para 2,5	1,33	1,67	1,89
	k para 6,5	0,917	1,26	1,51
35 001-150 000	n	<b>25</b>	<b>150</b>	<b>200</b>
	k para 0,65	1,85	2,18	2,33
	k para 2,5	1,35	1,70	1,89
	k para 6,5	0,936	1,29	1,51
150 001-500 000	n	<b>35</b>	<b>200</b>	<b>200</b>
	k para 0,65	1,89	2,18	2,33
	k para 2,5	1,39	1,70	1,89
	k para 6,5	0,969	1,29	1,51
Más de 500 000	n	<b>50</b>	<b>200</b>	<b>200</b>
	k para 0,65	1,93	2,18	2,33
	k para 2,5	1,42	1,70	1,89
	k para 6,5	1,00	1,29	1,51

**4.3.2.2 Planes de muestreo por variables (métodos), NCA = 0,65% (véanse el cuadro 15 y las figuras 9 y 10)**

**Cuadro 15: Probabilidad de aceptación del lote con NCA = 0,65%, plan de muestreo por variables (método s)**

Tasa de elementos defectuosos en los lotes	Probabilidad de aceptación del lote Plan de inspección normal			
	Código D, NCA = 0,65%, n = 5, K = 1,65  P <sub>95</sub> <sup>23</sup> = 0,28% P <sub>50</sub> <sup>24</sup> = 6,34% P <sub>10</sub> <sup>25</sup> = 25,9%	Código E, NCA = 0,65%, n = 7, K = 1,75  P <sub>95</sub> = 0,32% P <sub>50</sub> = 4,83% P <sub>10</sub> = 18,6%	Código F, NCA = 0,65%, n = 10, K = 1,84  P <sub>95</sub> = 0,36% P <sub>50</sub> = 3,77% P <sub>10</sub> = 13,2%	Código G, NCA = 0,65%, n = 15, K = 1,91  P <sub>95</sub> = 0,45% P <sub>50</sub> = 3,09% P <sub>10</sub> = 9,4%
0%	100%	100%	100%	100%
1%	96%	96%	97,5%	98%
2%	94%	94%	92,5%	95%
3%	86%	86%	86%	86%
4%	82%	82%	80%	78%
5%	78%	76%	73%	70%
6%	74%	70%	66%	62%
7%	69%	66%	59%	54%
8%	66%	60%	54%	46%
9%	61%	56%	48%	39%
10%	58%	52%	42%	34%
15%	42%	34%	23%	14%
20%	30%	21%	12%	5%
25%	23%	13%	6%	1,5%
30%	15%	8%	2%	0%
35%	10%	5%	1%	0%
40%	6%	2%	0%	0%
45%	4%	1%	0%	0%
50%	2%	0%	0%	0%
100%	0%	0%	0%	0%

<sup>23</sup> P<sub>95</sub> = Tasa de elementos no conformes en lotes aceptados en el 95% de los casos.<sup>24</sup> P<sub>50</sub> = Tasa de elementos no conformes en lotes aceptados en el 50% de los casos.<sup>25</sup> P<sub>10</sub> = Tasa de elementos no conformes en lotes aceptados en el 10% de los casos.

Cuadro 15 (continuación)

Tasa de elementos defectuosos en los lotes	Probabilidad de aceptación del lote			
	Plan de inspección normal			
	Código H, NCA = 0,65%, n = 20, K = 1,96 P <sub>95</sub> <sup>26</sup> = 0,49% P <sub>50</sub> <sup>27</sup> = 2,69% P <sub>10</sub> <sup>28</sup> = 7,46%	Código I, NCA = 0,65%, n = 25, K = 1,96 P <sub>95</sub> = 0,56% P <sub>50</sub> = 2,53% P <sub>10</sub> = 6,46%	Código J, NCA = 0,65%, n = 10, K = 1,84 P <sub>95</sub> = 0,36% P <sub>50</sub> = 3,77% P <sub>10</sub> = 13,2%	Código K, NCA = 0,65%, n = 50, K = 2,08 P <sub>95</sub> = 0,64% P <sub>50</sub> = 1,94% P <sub>10</sub> = 4,03%
0%	100%	100%	100%	100%
1%	84%	84%	84%	84%
2%	63%	62%	56%	48%
3%	44%	40%	32%	22%
4%	32%	28%	19%	10%
5%	24%	18%		4%
6%	16%	12%	6%	
7%	12%	8%	3,5%	1%
8%	8%	6%	2%	0,5%
9%	6%	4%	1%	
10%	4%	2%	0%	0%
15%	0%	0%	0%	0%

<sup>26</sup> P<sub>95</sub> = Tasa de elementos no conformes en lotes aceptados en el 95% de los casos.

<sup>27</sup> P<sub>50</sub> = Tasa de elementos no conformes en lotes aceptados en el 50% de los casos.

<sup>28</sup> P<sub>10</sub> = Tasa de elementos no conformes en lotes aceptados en el 10% de los casos.

Figura 9: curva CO, plan de muestreo por variables, método s, NCA = 0,65%, n = 5 a 15

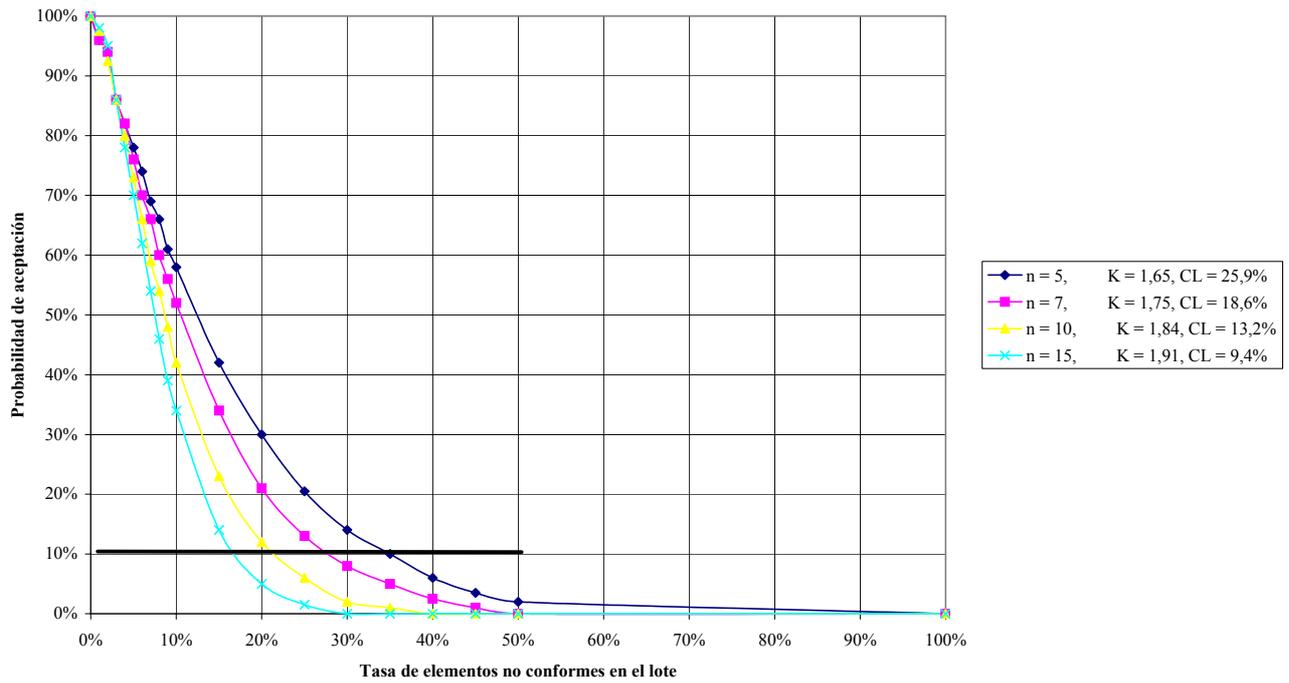
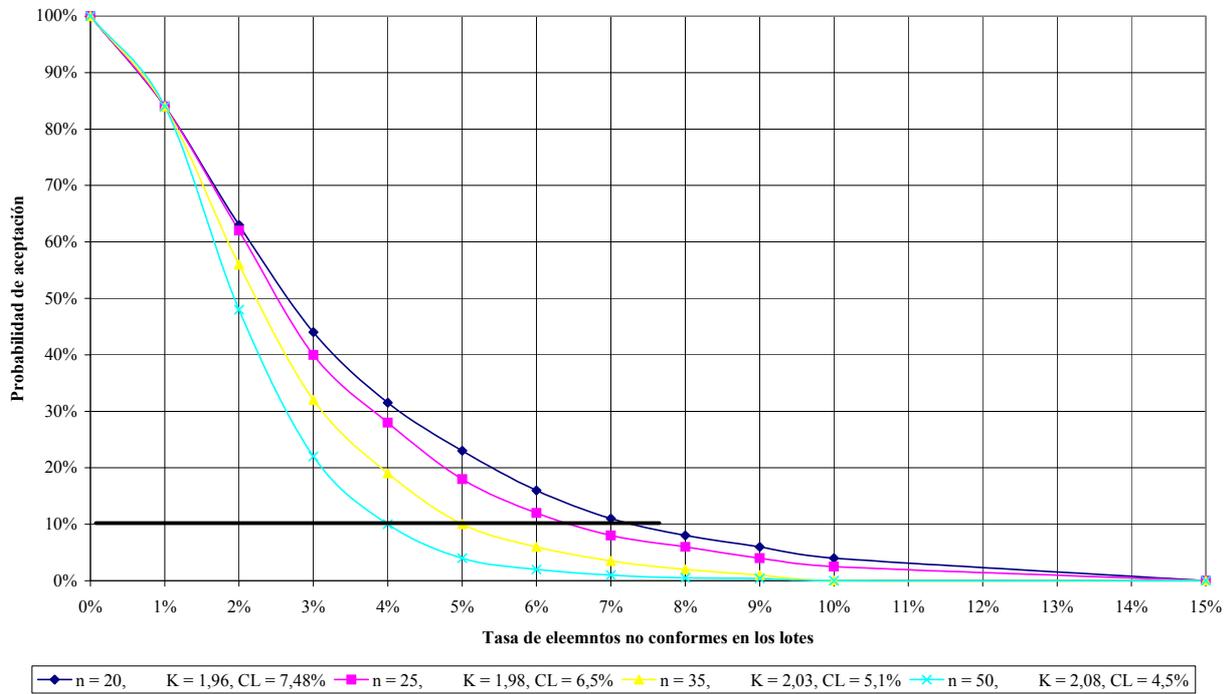


Figura 10: Curva CO, plan de muestreo por variables, método s, NCA = 0,65%, n = 20 a 50



### 4.3.2.3 Planes de muestreo por variables (método s), NCA = 2,5% (véanse el cuadro 16 y las figuras 11 y 12)

**Cuadro 16: Probabilidad de aceptación del lote, planes de muestreo por variables (método s), NCA = 2,5%**

Tasa de elementos defectuosos en los lotes	Probabilidad de aceptación del lote			
	Plan de inspección normal			
	Código D, NCA = 2,5%, n = 5, K = 1,24 P <sub>95</sub> = 1,38% P <sub>50</sub> = 12,47% P <sub>10</sub> = 35%	Código E, NCA = 2,5%, n = 7, K = 1,33 P <sub>95</sub> = 1,5% P <sub>50</sub> = 10,28% P <sub>10</sub> = 27,4%	Código F, NCA = 2,5%, n = 10, K = 1,41 P <sub>95</sub> = 1,61% P <sub>50</sub> = 8,62% P <sub>10</sub> = 21,4%	Código G, NCA = 2,5%, n = 15, K = 1,47 P <sub>95</sub> = 1,91% P <sub>50</sub> = 7,5% P <sub>10</sub> = 16,8%
0%	100%	100%	100%	100%
1%	96%	96%	97,5%	99%
2%	94%	94%	92,5%	95%
3%	86%	86%	86%	86%
4%	82%	82%	80%	78%
5%	78%	76%	73%	70%
6%	74%	70%	66%	62%
7%	69%	66%	59%	54%
8%	66%	60%	54%	46%
9%	61%	56%	48%	39%
10%	58%	52%	42%	34%
15%	42%	34%	23%	14%
20%	30%	21%	12%	5%
25%	23%	13%	6%	1,5%
30%	15%	8%	2%	0%
40%	6%	2%	0%	0%
45%	4%	1%	0%	0%
50%	2%	0%	0%	0%
60%	0,5%	0%	0%	0%

Cuadro 16 (continuación)

Tasa de elementos defectuosos en los lotes	Probabilidad de aceptación del lote Plan de inspección normal			
	Código H, NCA = 2,5%, n = 20, K = 1,51 P <sub>95</sub> = 2,07% P <sub>50</sub> = 6,85% P <sub>10</sub> = 14,2%	Código I, NCA = 2,5%, n = 25, K = 1,53 P <sub>95</sub> = 2,23% P <sub>50</sub> = 6,54% P <sub>10</sub> = 12,8%	Código J, NCA = 2,5%, n = 35, K = 1,57 P <sub>95</sub> = 2,38% P <sub>50</sub> = 6% P <sub>10</sub> = 10,9%	Código K, NCA = 2,5%, n = 50, K = 1,61 P <sub>95</sub> = 2,51% P <sub>50</sub> = 5,48% P <sub>10</sub> = 8,7%
0%	100%	100%	100%	100%
1%	99%	99%	99%	99%
2%	95%	94%	94%	98%
3%	88%	88%	90%	90%
4%	78%	78%	75%	75%
5%	68%	66%	62%	58%
6%	58%	56%	50%	40%
7%	49%	44%	38%	28%
8%	40%	36%	25,5%	18%
9%	32%	28%	20%	11%
10%	26%	22,5%	14%	8%
12%	17%	12%	6%	2%
13%	13%	10%	4%	1%
14%	10%	7%	3%	0%
15%	8%	5%	0%	0%
20%	2%	1%	0%	0%
25%	0%	0%	0%	0%

Figura 11: Curva CO, plan de muestreo por variables, método s, NCA = 2,5%, n = 5 a 15

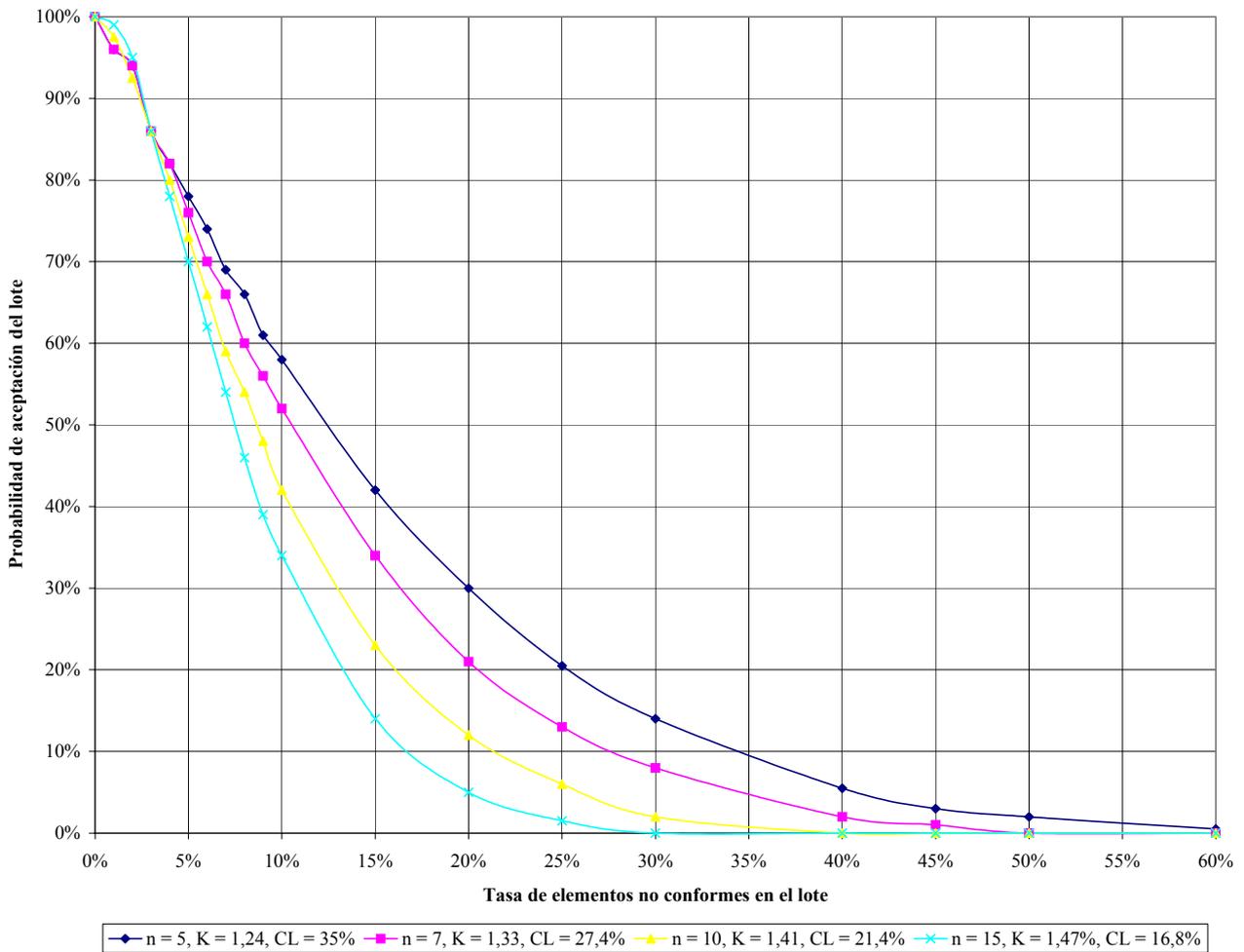
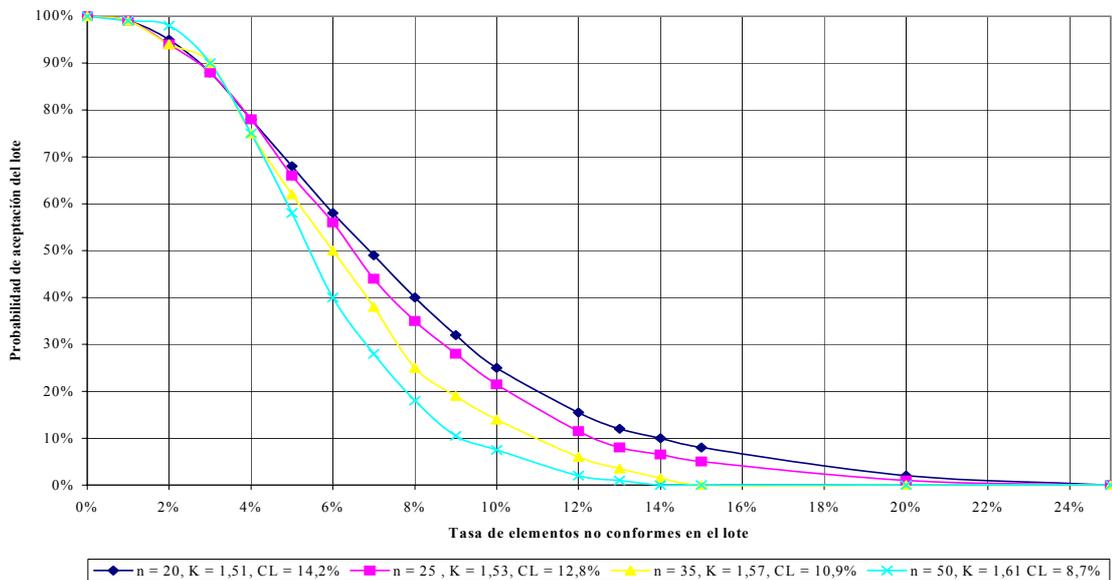


Figura 12: Curva CO, plan de muestreo por variables, método s, NCA = 2,5%, n = 20 a 50



### 4.3.3 PLANES DE MUESTREO POR VARIABLES RECOMENDADOS, MÉTODO $\sigma$

#### 4.3.3.1 Generalidades

En el presente documento se recomiendan los planes de muestreo simple que figuran a continuación aplicables a las situaciones de inspección más frecuentes. Esos planes se han tomado de la norma ISO 3951 y se caracterizan por el NCA (0,65% y 2,5%, que abarcan los casos más frecuentes), así como  $n$ , el número de elementos de la muestra, y  $K$ , la constante de aceptación. Cada plan se acompaña de un cuadro en el que se indica la probabilidad de aceptación de los lotes en función de la tasa de elementos defectuosos. En relación con cada NCA se presenta un gráfico en el que se muestran las curvas CO de los planes recomendados correspondientes.

Las curvas CO se han trazado punto por punto a partir de la siguiente ecuación:

$$u_{PA} = \sqrt{n} \times (u_{1-p} - K)$$

**Donde:**

$u_{PA}$  es el fractilo de orden  $P_A$  de la ley normal centrada reducida,

$P_A$  es la probabilidad de aceptación de un lote con una tasa de defectos igual a  $p$

$U_{1-p}$  es el fractilo de orden  $1-p$  de la ley normal centrada reducida,

$p$  es la tasa de defectos aceptada en el lote con la probabilidad de  $P_A$ .

En el cuadro 17 (tomado del procedimiento n° 12 del NMKL, referencia 5 y la norma ISO 3951) se indica, para una inspección normal por variables (método  $\sigma$ ), la relación preferible para una mejor protección del consumidor (véase el párrafo 2.2.18) entre el tamaño del lote, el código relativo al tamaño de la muestra, el tamaño de la muestra  $n$  y la constante de aceptación  $K$ , respecto de determinados NCA.

**CUADRO 17. PLANES DE MUESTREO POR VARIABLES CON DESVIACIÓN TÍPICA CONOCIDA**

Tamaño del lote (número de elementos)	NCA (%)	Nivel de inspección		
		Reducida n/k	Normal n/k	Reforzada n/k
2-8	0,65	2/1,36	2/1,58	2/1,81
	2,5	2/0,936	2/1,09	2/1,25
	6,5	3/0,573	3/0,755	2/0,936
9-15	0,65			2/1,81
	2,5	----  ----	----  ----	2/1,33
	6,5			3/1,01
16-25	0,65			2/1,81
	2,5	----  ----	----  ----	3/1,44
	6,5			4/1,11
26-50	0,65		2/1,58	3/1,91
	2,5	----  ----	3/1,17	4/1,53
	6,5		3/0,825	5/1,20
51-90	0,65		3/1,69	5/2,05
	2,5	----  ----	4/1,28	6/1,62
	6,5		5/0,919	8/1,28
91-150	0,65		4/1,80	6/2,08
	2,5	----  ----	5/1,39	8/1,68
	6,5		6/0,991	10/1,31
151-280	0,65		5/1,88	8/2,13
	2,5	----  ----	7/1,45	10/1,70
	6,5		9/1,07	13/1,34
281-500	0,65	2/1,42	7/1,95	10/2,16
	2,5	3/1,01	9/1,49	14/1,75
	6,5	4/0,641	12/1,11	18/1,38
501-1 200	0,65	3/1,69	8/1,96	14/2,21
	2,5	4/1,11	11/1,51	19/1,79
	6,5	5/0,728	15/1,13	25/1,42
1 201-3 200	0,65	4/1,69	11/2,01	21/2,27
	2,5	5/1,20	15/1,56	28/1,84
	6,5	7/0,797	20/1,17	36/1,46
1 320-10 000	0,65	6/1,78	16/2,07	27/2,29
	2,5	8/1,28	22/1,61	36/1,86
	6,5	11/0,877	29/1,21	48/1,48
10 001-35 000	0,65	7/1,80	23/2,12	40/2,33
	2,5	10/1,31	32/1,65	54/1,89
	6,5	14/0,906	42/1,24	70/1,51
35 001-150000	0,65	9/1,83	30/2,14	54/2,34
	2,5	13/1,34	42/1,67	71/1,89
	6,5	17/0,924	55/1,26	93/1,51
150 001- 500 000	0,65	12/1,88	44/2,17	54/2,34
	2,5	18/1,38	61/1,69	71/1,89
	6,5	24/0,964	82/1,29	93/1,51
Más de 500 000	0,65	17/1,93	59/2,18	54/2,34
	2,5	25/1,42	81/1,70	71/1,89
	6,5	33/0,995	109/1,29	93/1,51

4.3.3.2 Planes de muestreo por variables (método  $\sigma$ ), NCA = 0,65% (véanse el cuadro 18 y las figuras 13 y 14)

Cuadro 18: Probabilidad de aceptación del lote, planes de muestreo por variables, método  $\sigma$ , NCA = 0,65%

Tasa de elementos defectuosos en los lotes	Probabilidad de aceptación del lote Plan de inspección normal			
	Código E, NCA = 0,65%, n = 3, K = 1,69 P <sub>95</sub> = 0,32% P <sub>50</sub> = 4,55% P <sub>10</sub> = 18,6%	Código F, NCA = 0,65%, n = 4, K = 1,80 P <sub>95</sub> = 0,36% P <sub>50</sub> = 3,6% P <sub>10</sub> = 13,2%	Código G, NCA = 0,65%, n = 5, K = 1,88 P <sub>95</sub> = 0,45% P <sub>50</sub> = 3% P <sub>10</sub> = 9,41%	Código H, NCA = 0,65%, n = 7, K = 1,95 P <sub>95</sub> = 0,49% P <sub>50</sub> = 2,56% P <sub>10</sub> = 7,46%
0%	100%	100%	100%	100%
0,65%	91,5%	91,4%	91,2%	92,1%
1%	86,5%	85,4%	84%	84,1%
2%	73,5%	69,4%	65,1%	60,8%
3%	62,9%	56,4%	50%	42,7%
4%	54,2%	46,1%	38,6%	29,9%
5%	46,9%	37,8%	29,9%	20,9%
6%	40,7%	31,2%	23,3%	14,7%
7%	35,5%	25,8%	18,3%	10,4%
8%	31,1%	21,5%	14,4%	7,4%
9%	27,3%	17,9%	11,4%	5,3%
10%	24%	15%	9%	3,8%
15%	12,9%	15%	2,9%	0,8%
17 %	10%	4,5%	1,9%	0,4%
20%	7,1%	2,8%	1%	0%
25%	3,9%	1,2%	0,3%	0%
30%	2,2%	0,5%	0%	0%
35%	1,2%	0,2%	0%	0%
40%	0,6%	0,1%	0%	0%
45%	0,3%	0%	0%	0%
50%	0,2%	0%	0%	0%
60%	0%	0%	0%	0%

Cuadro 18 (continuación)

Tasa de elementos defectuosos en los lotes	Probabilidad de aceptación del lote				
	Plan de inspección normal				
	Código J, NCA = 0,65%, n = 11, K = 2,01 P <sub>95</sub> = 0,36% P <sub>50</sub> = 2,22% P <sub>10</sub> = 5,1%	Código K, NCA = 0,65%, n = 16, K = 2,07 P <sub>95</sub> = 0,64% P <sub>50</sub> = 1,92% P <sub>10</sub> = 4,03%	Código L, NCA = 0,65%, n = 23, K = 2,12 P <sub>95</sub> = 0,7% P <sub>50</sub> = 1,7% P <sub>10</sub> = 3,24%	Código M, NCA = 0,65%, n = 30, K = 2,14 P <sub>95</sub> = 0,74% P <sub>50</sub> = 1,6% P <sub>10</sub> = 2,88%	Código N, NCA = 0,65%, n = 44, K = 2,17 P <sub>95</sub> = 0,77% P <sub>50</sub> = 1,5% P <sub>10</sub> = 2,36%
0%	100%	100%	100%	100%	100%
0,65%	94,2%	95,1%	95,6%	97%	98,1%
1%	85,3%	84,7%	83,4%	84,6%	85%
2%	55,8%	47,4%	37,8%	31,8%	22%
3%	33,4%	22,5%	13%	7,8%	2,8%
4%	19,5%	10%	4,1%	1,6%	0,3%
5%	11,3%	4,5%	1,3%	0,3%	0%
6%	6,5%	2%	0,4%	0,1%	0%
7%	3,8%	0,9%	0,1%	0%	0%
8%	2,2%	0,4%	0%	0%	0%
9%	1,3%	0,2%	0%	0%	0%
10%	0,8%	0,1%	0%	0%	0%
15%	0,1%	0%	0%	0%	0%
16%	0%	0%	0%	0%	0%

Figura 13: Curva CO, plan de muestreo por variables, método  $\sigma$ , NCA = 0,65%, n = 3 a 11

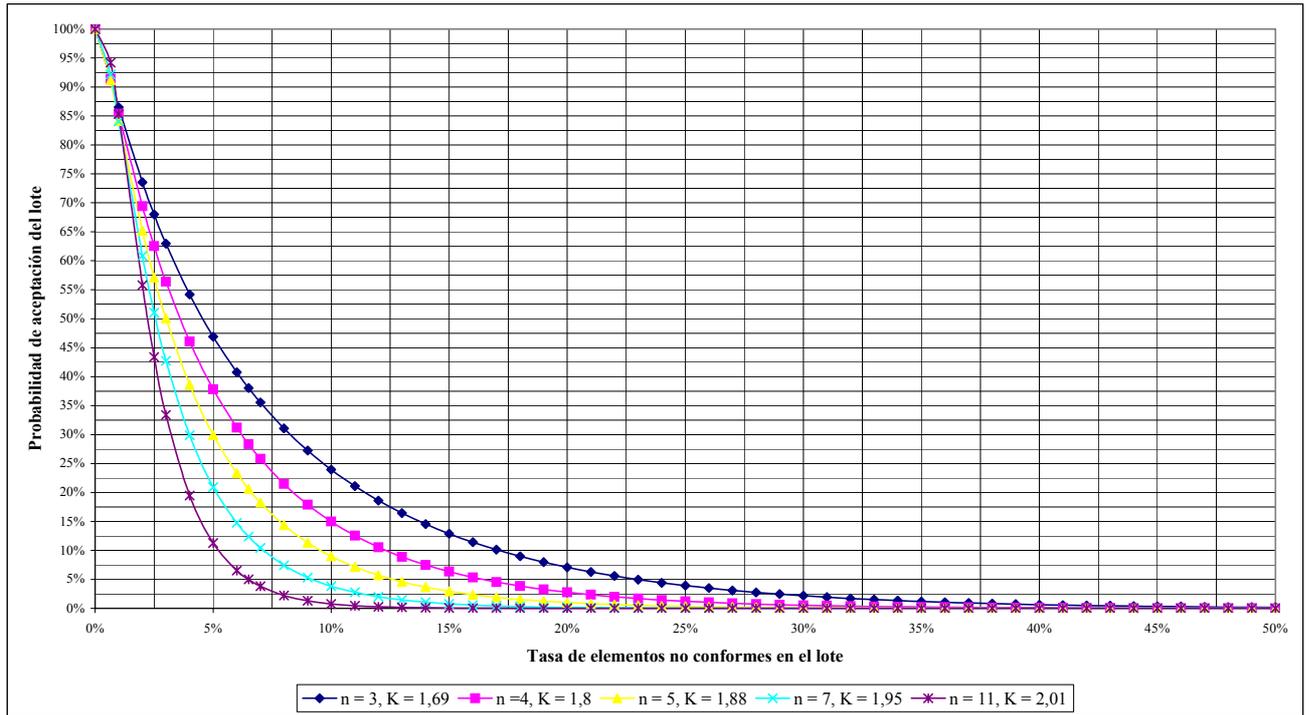
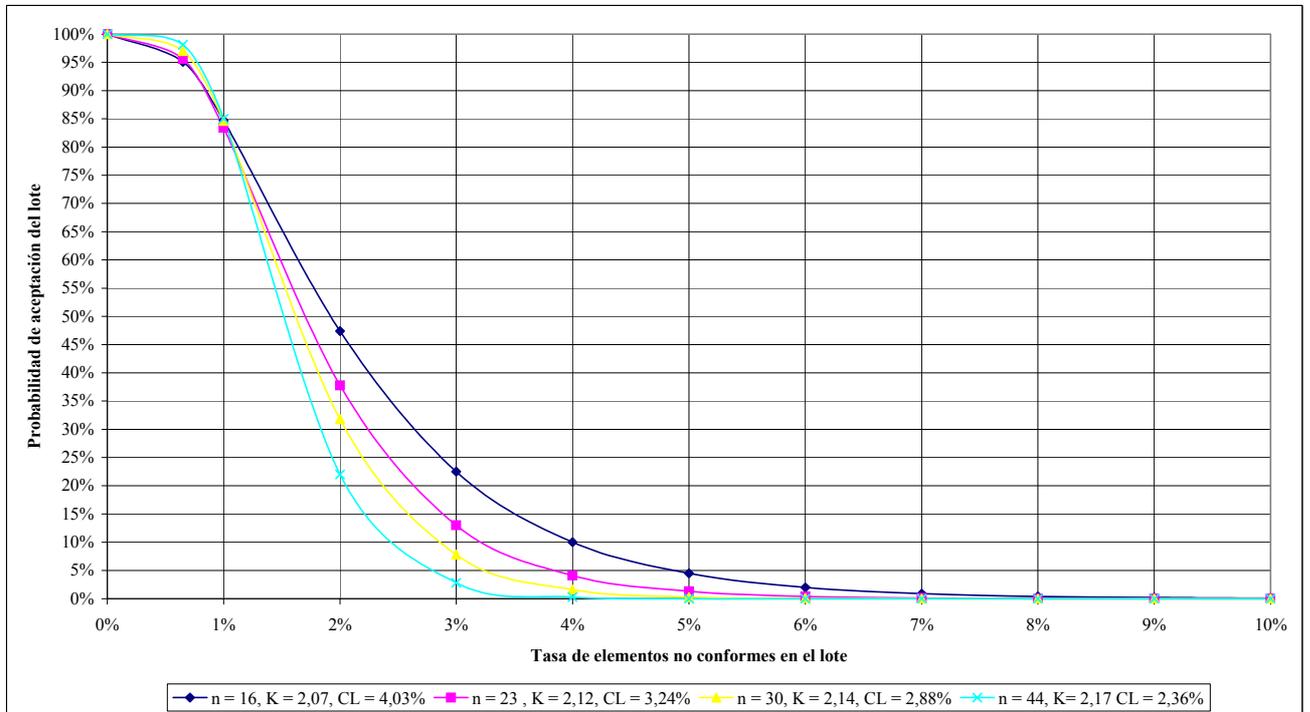


Figura 14: Curva CO, plan de muestreo por variables, método  $\sigma$ , NCA = 0,65%, n = 16 a 44



### 4.3.3.3 Planes de muestreo por variables (método $\sigma$ ), NCA = 2,5% (véanse el cuadro 19 y las figuras 15 y 16)

**Cuadro 19: Probabilidad de aceptación del lote, planes de muestreo por variables, método  $\sigma$ , NCA = 2,5%**

Tasa de elementos defectuosos en los lotes	Probabilidad de aceptación del lote				
	Plan de inspección normal				
	Código D, NCA = 2,5%, n = 3, K = 1,17 P <sub>95</sub> = 1,38% P <sub>50</sub> = 12,1% P <sub>10</sub> = 35%	Código E, NCA = 2,5%, n = 4, K = 1,28 P <sub>95</sub> = 1,5% P <sub>50</sub> = 10% P <sub>10</sub> = 27,4%	Código F, NCA = 2,5%, n = 5, K = 1,39 P <sub>95</sub> = 1,65% P <sub>50</sub> = 8,23% P <sub>10</sub> = 21,4%	Código G, NCA = 2,5%, n = 7, K = 1,45 P <sub>95</sub> = 1,91% P <sub>50</sub> = 7,35% P <sub>10</sub> = 16,8%	Código H, NCA = 2,5%, n = 9, K = 1,49 P <sub>95</sub> = 2,07% P <sub>50</sub> = 6,81% P <sub>10</sub> = 14,2%
0%	100%	100%	100%	100%	100%
1%	97,7%	98,2%	98,2%	99%	99,4%
2%	73,5%	93,9%	93,1%	94,5%	95,5%
3%	93,7%	88,5%	86,4%	87,3%	87,9%
4%	84,3%	82,7%	79%	78,7%	78,3%
5%	79,5%	76,7%	71,6%	69,7%	67,9%
6%	74,7%	70,9%	64,4%	60,9%	57,7%
7%	70,2%	65,2%	57,6%	52,7%	48,3%
8%	65,8%	59,9%	51,3%	45,3%	39,9%
10%	57,7%	50%	40,4%	32,8%	26,6%
15%	40,9%	31,3%	21,5%	13,7%	8,7%
20%	28,5%	19%	10%	5,4%	2,6%
25%	19,5%	11,3%	5,5%	2%	0,7%
30%	13,2%	6,5%	2,6%	0,7%	0,2%
35%	8,7%	3,7%	1,2%	0,2%	0%
40%	5,6%	2%	0,6%	0,1%	0%
45%	3,5%	1%	0,2%	0%	0%
50%	2,1%	0,5%	0,1%	0%	0%
60%	0,7%	0,1%	0%	0%	0%
65%	0,4%	0%	0%	0%	0%
70%	0,2%	0%	0%	0%	0%
75%	0,1%	0%	0%	0%	0%
80%	0%	0%	0%	0%	0%
	0%	0%	0%	0%	0%

**Cuadro 19 (continuación)**

Tasa de elementos defectuosos en los lotes	Probabilidad de aceptación del lote				
	Plan de inspección normal				
	Código I, NCA = 2,5%, n = 11, K = 1,51 P <sub>95</sub> = 2,23% P <sub>50</sub> = 6,55% P <sub>10</sub> = 12,8%	Código J, NCA = 2,5%, n = 15, K = 1,56 P <sub>95</sub> = 2,38% P <sub>50</sub> = 5,94% P <sub>10</sub> = 10,8%	Código K, NCA = 2,5%, n = 22, K = 1,61 P <sub>95</sub> = 2,51% P <sub>50</sub> = 5,37% P <sub>10</sub> = 9,23%	Código L, NCA = 2,5%, n = 32, K = 1,65 P <sub>95</sub> = 2,62% P <sub>50</sub> = 5% P <sub>10</sub> = 7,82%	Código M, NCA = 2,5%, n = 42, K = 1,67 P <sub>95</sub> = 2,73% P <sub>50</sub> = 4,75% P <sub>10</sub> = 7,11%
0%	100%	100%	100%	100%	100%
1%	99,7%	99,9%	99,9%	99,9%	99,9%
2%	96,4%	97,2%	98,1%	98,3%	99,4%
3%	89,1%	89,3%	89,8%	90,4%	91,4%
4%	78,8%	77%	74,5%	71,6%	69,9%
5%	67,3%	62,9%	56,5%	50%	43,5%
6%	55,9%	49,2%	39,8%	29,5%	22,8%
7%	45%	37,2%	26,5%	16,2%	10%
8%	36,4%	27,4%	16,8%	8,3%	4,3%
9%	28,7%	19,8%	10,3%	4%	1,6%
10%	22,4%	14%	6,2%	1,9%	0,6%
11%	17,4%	10%	3,6%	0,8%	0,2%
13%	10%	4,7%	1,2%	0,2%	0%
15%	5,8%	2,1%	0,4%	0%	0%
20%	1,3%	0,3%	0%	0%	0%
25%	0,3%	0%	0%	0%	0%
30%	0,1%	0%	0%	0%	0%
31%	0%	0%	0%	0%	0%

Figura 15: Curva CO, plan de muestreo por variables, método  $\sigma$ , NCA = 2,5%, n = 3 a 9

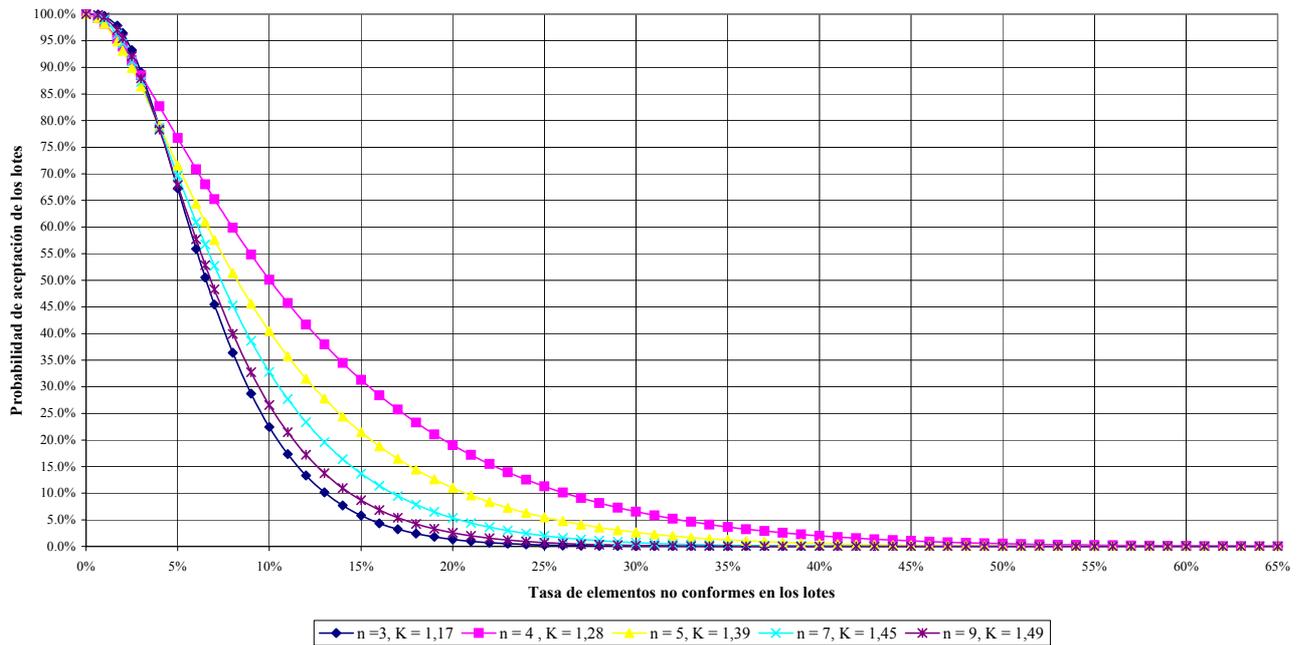
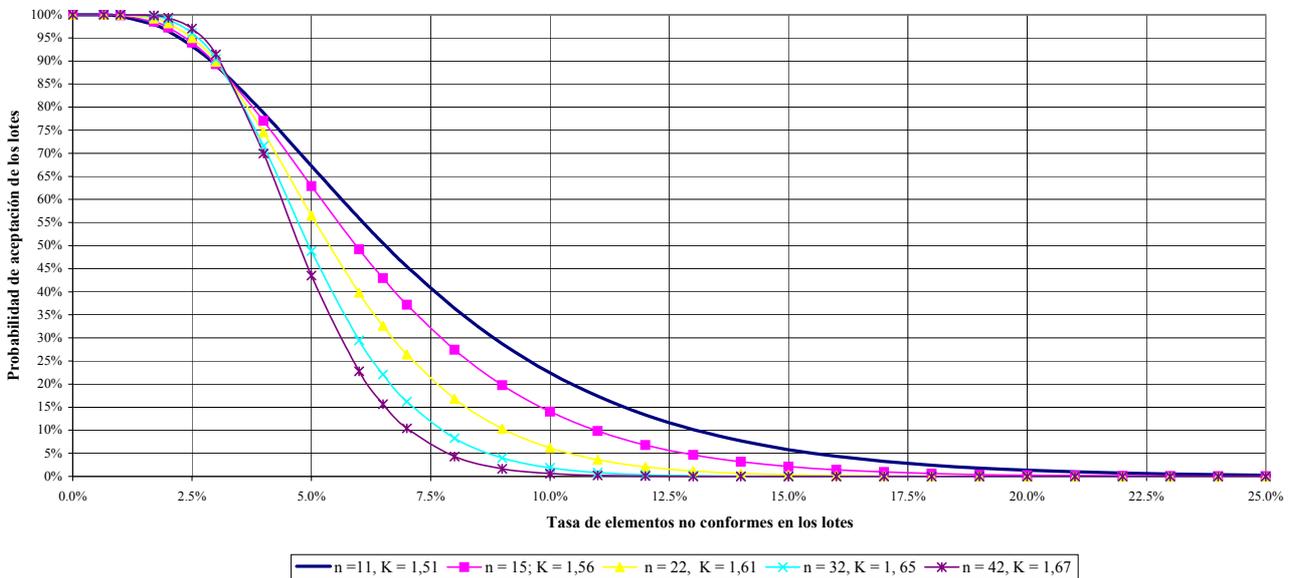


Figura 16: Curva CO, plan de muestreo por variables, método  $\sigma$ , NCA = 2,5%, n = 11 a 42



#### 4.3.4 REGLAS Y PROCEDIMIENTOS DE CAMBIO DE NIVEL DE INSPECCIÓN

(Véase el artículo 19 de la norma ISO 3951)

En algunas ocasiones, el cambio a una inspección reforzada, que puede determinar el rechazo de los lotes inspeccionados, es obligatoria. No obstante, el cambio a una inspección reducida a un nivel inferior al NCA, cuando la calidad media del proceso es estable, es facultativa, a discreción de la autoridad competente. Si aplicando las tablas de inspección se deduce que hay pruebas suficientes de que la variabilidad se ajusta a los criterios estadísticos, se puede pasar del método  $s$  al método  $\sigma$  utilizando el valor de  $\sigma$  en lugar de  $s$  (para más detalles, véanse la cláusula 2.2 y el Anexo A de la norma ISO 3951).

Por supuesto, la variación del nivel de inspección implicará el cambio del plan de muestreo (tamaño de la muestra, número de aceptación).

A no ser que se indique otra cosa, al principio del control se realizará la inspección normal, que seguirá aplicándose hasta que se requiera una inspección reforzada o, por el contrario, esté justificada la realización de una inspección reducida.

La inspección reforzada se realizará cuando no se acepten dos lotes de cinco lotes sucesivos presentados para la inspección normal inicial. La inspección reforzada podrá abandonarse cuando en la primera inspección reforzada se hayan aceptado cinco lotes sucesivos; se vuelve luego a la inspección normal.

Se podrá proceder a una inspección reducida cuando en la inspección normal se hayan aceptado 10 lotes sucesivos en las condiciones siguientes:

- esos 10 lotes se habrían aceptado si el NCA se hubiera fijado en el valor inmediatamente inferior al establecido por el plan (véanse los cuadros 2 y 3 de la norma ISO 3951: 1989);
- la producción está sometida a control estadístico;
- los usuarios de los planes consideran conveniente la inspección reducida.

Es obligatorio interrumpir la inspección reducida y reanudar la inspección normal si en la primera inspección de los lotes se registra una de las condiciones siguientes:

- no se acepta un lote;
- la producción experimenta retrasos o irregularidades;
- otras condiciones (cambio de proveedor, empleados o máquinas...) que determinan la necesidad de volver a una inspección normal.

#### 4.4 PLANES DE MUESTREO SIMPLE PARA UN CONTROL DEL PROMEDIO

##### 4.4.1 DESVIACIÓN TÍPICA DESCONOCIDA

Este tipo de control se realiza mediante una prueba cuyo objetivo es asegurar que, en promedio, el contenido de la característica analizada sea al menos igual a la cantidad indicada en la etiqueta del producto o a la cantidad establecida por un reglamento o un código de prácticas (p. ej. peso neto, volumen neto, etc.).

*Descripción de la prueba*

$n$  es el tamaño de la muestra utilizada para la prueba, expresado en número de elementos

$$\bar{x} = \frac{\sum_{i=1}^n x_i}{n} \quad \text{es el promedio muestral de los } n \text{ elementos de la muestra}$$

$$s = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2}{n-1}} \quad \text{es la desviación típica de los valores de los elementos de la muestra.}$$

$\alpha$  es el nivel de significación de la prueba, es decir, la probabilidad de que se concluya erróneamente que el contenido medio de la característica controlada es inferior al valor declarado cuando, en realidad, es igual o superior.

$t_\alpha$  es el valor  $t$  de la distribución de Student con  $n-1$  grados de libertad correspondiente al nivel de

significación  $\alpha^{29}$ .

M es el valor declarado respecto del promedio del lote.

**Cuadro 20: Valores t de la distribución de Student seleccionados**

Número de muestras	Valor t ( $\alpha = 5\%$ )	Valor t ( $\alpha = 0,5\%$ )
5	2,13	4,60
10	1,83	3,25
15	1,76	2,98
20	1,73	2,86
25	1,71	2,80
30	1,70	2,76
35	1,69	2,73
40	1,68	2,71
45	1,68	2,69
50	1,68	2,68

#### REGLAS DE DECISION

En la especificación del Codex se considera M el valor mínimo de la media

Ejemplo: contenido de grasa de una leche entera

El lote se aceptará si:

$$\bar{x} \geq M - \frac{t_{\alpha} \times s}{\sqrt{n}}$$

y se rechazará en caso contrario.

En el cuadro 20 se presentan los valores t de la distribución de Student en relación con determinados tamaños de muestra y con un  $\alpha$  de 5% y 0,5%.

La especificación del Codex considera M el valor máximo de la media

Ejemplo: contenido de sodio de un bizcocho dietético

Se aceptará el lote si:

$$\bar{x} \leq M + \frac{t_{\alpha} \times s}{\sqrt{n}}$$

y se rechazará en caso contrario.

La especificación del Codex no considera M ni como valor mínimo ni como valor máximo de la media

Ejemplo: contenido de vitamina C en un preparado para lactantes

Se aceptará el lote si:

$$M - \frac{t_{\alpha/2} \times s}{\sqrt{n}} \leq \bar{x} \leq M + \frac{t_{\alpha/2} \times s}{\sqrt{n}}$$

y se rechazará en caso contrario.

#### 4.4.2 DESVIACIÓN TÍPICA CONOCIDA

##### Descripción de la prueba

n es el tamaño de la muestra utilizada para la prueba, expresado en número de elementos

<sup>29</sup>  $\alpha$  se establece en general en 5% ó 0,5%.

$$\bar{x} = \frac{\sum_{i=1}^n x_i}{n}$$

es el promedio muestral de los n elementos de la muestra

$\sigma$  es la desviación típica conocida.

$\alpha$  es el nivel de significación de la prueba, es decir, la probabilidad de que se concluya erróneamente que el contenido medio de la característica controlada es inferior al valor declarado cuando, en realidad, es igual o superior.

$u_\alpha$  es el valor de la distribución normal estandarizada correspondiente al nivel de significación  $\alpha$ <sup>30</sup> ( $u_{0,05} = 1,645$ ,  $u_{0,005} = 2,576$ ).

M es el valor declarado respecto del promedio del lote.

*Reglas de decision*

*La especificación del Codex considera M el valor mínimo de la media*

Ejemplo: contenido de grasa de una leche entera

$$\bar{x} \geq M - \frac{u_\alpha \times \sigma}{\sqrt{n}}$$

El lote se aceptará si:

y se rechazará en caso contrario.

*La especificación del Codex considera M el valor máximo de la media*

Ejemplo: contenido de sodio de un bizcocho dietético

El lote se aceptará si:

$$\bar{x} \leq M + \frac{u_\alpha \times \sigma}{\sqrt{n}}$$

y se rechazará en caso contrario.

*La especificación del Codex no considera M ni el valor mínimo ni el valor máximo de la media*

Ejemplo: contenido de vitamina C en un preparado para lactantes

El lote se aceptará si:

$$M - \frac{u_{\alpha/2} \times \sigma}{\sqrt{n}} \leq \bar{x} \leq M + \frac{u_{\alpha/2} \times \sigma}{\sqrt{n}}$$

y se rechazará en caso contrario.

<sup>30</sup>  $\alpha$  se establece en general en 5% ó 0,5%.

## SECCIÓN 5. LA SELECCIÓN DE PLANES DE MUESTREO PARA LA INSPECCIÓN POR VARIABLES DE PRODUCTOS A GRANEL: DESVIACIÓN TÍPICA CONOCIDA

(Véanse las normas ISO/FDIS 10725 e ISO 11 648-1)

### 5.1 GENERALIDADES

Normalmente, los planes de muestreo que se describen en la sección 5.1 deberían aplicarse solamente a una serie continua de lotes procedentes de la misma fuente. Sin embargo, los planes que se describen a continuación pueden aplicarse cuando se han recogido datos de lotes aislados procedentes de la misma fuente, que describen la desviación típica de la característica de calidad durante un período largo de tiempo.

En este proyecto de norma se aborda la necesidad de planes de muestreo por variables, en situaciones en que la estimación de la media del lote respecto de una única característica de calidad es el principal factor en la determinación de la aceptabilidad del lote. Los planes de muestreo en esta norma abordan situaciones en las que se da una distribución normal de la característica de calidad. Sin embargo, los usuarios no deberían preocuparse excesivamente de una desviación respecto de la normalidad, ya que la distribución del promedio general de la muestra suele ser muy parecida a la distribución normal, salvo que los tamaños de muestra sean demasiado pequeños.

La norma puede aplicarse a:

- *una serie continua de lotes*
- *lotes aislados (cuando el valor de cada desviación normal de la característica de calidad se considera conocido y estable; por ejemplo, cuando un lote aislado con respecto al comprador puede ser parte de una serie continua de lotes producidos por el proveedor)*
- cuando la característica de calidad especificada  $\chi$  puede medirse en una escala continua
- cuando la característica de calidad es estable y se conoce la desviación típica
- a una variedad de productos a granel, incluidos líquidos, sólidos (granulares o en polvo), emulsiones y suspensiones
- cuando se indica un solo límite de especificación (sin embargo, en circunstancias especiales, la norma es aplicable cuando se indican límites de especificación dobles)

### 5.2 PROCEDIMIENTOS DE MUESTREO NORMALIZADOS PARA LA INSPECCIÓN DE LOTES INDIVIDUALES

Los procedimientos incluidos en cada paso se pueden resumir como sigue:

- **Selección de un plan de muestreo**

La selección de un plan de muestreo incluye los siguientes pasos, especialmente para la inspección de productos a granel :

- el establecimiento de *desviaciones típicas, costos, tipo de riesgo del productor, tipo de riesgo del consumidor y distancia de discriminación (véanse las definiciones en la sección 2.2.12)*

Si los diagramas de control tanto de la desviación típica de la muestra compuesta ( $S_c$ ) como de la desviación típica de la muestra de ensayo ( $S_T$ ) no contienen puntos “fuera de control” y si ninguna otra prueba suscita dudas acerca de su estabilidad, se puede considerar que todas las desviaciones típicas son estables. Los métodos para la confirmación y el nuevo cálculo de las desviaciones típicas, incluida la utilización de diagramas de control, se exponen en la cláusula 12 de la norma ISO/CD 10725-2.3.

- la especificación del *valor o valores de aceptación*

#### Valor de aceptación

Cuando se indica un límite de especificación inferior, el valor de aceptación inferior se determina mediante la ecuación:

$$\bar{x}_L = m_A - 0,562D$$

Cuando se indica un límite de especificación superior, el valor de aceptación superior se determina mediante la ecuación:

$$\bar{x}_U = m_A + 0,562D$$

donde  $m_A$  es el riesgo del productor y  $D$  es la distancia de discriminación.

- **Extracción de incrementos del lote**

Debería utilizarse un dispositivo adecuado de muestreo junto con el muestreo representativo para lograr  $n_i$  incrementos ( $i$  es el incremento del rango  $i$ )

- **Preparación de una o más muestras compuestas**

Se suman los  $n$  incrementos para obtener  $n_c$  muestras compuestas (un procedimiento recomendado y económico es la preparación de muestras *duplicadas* combinando todos los incrementos impares, para obtener la primera muestra compuesta; y todos los incrementos pares, para obtener la segunda muestra compuesta)

- **Preparación de muestras de ensayo**

Se preparan  $n_t$  muestras de ensayo, de masa y tamaño de partícula especificados, a partir de cada muestra compuesta, utilizando procedimientos adecuados de prensado/molienda, y de división y mezclado de la muestra

- **Extracción de porciones de ensayo para su medición**

De cada muestra de ensayo se extraen  $n_m$  porciones de ensayo de masa especificada

- **Medición de la característica de calidad especificada en las porciones de ensayo**

Se realiza una sola medición en cada porción de ensayo, para obtener  $n_c \cdot n_t \cdot n_m$  mediciones por lote

- **Determinación de la aceptabilidad de un lote**

El promedio general de la muestra ( $\bar{x}$ ) se calcula a partir de los  $n_c$  promedios de muestra compuesta (que se calculan a partir de los  $n_T$  promedios de las muestras de ensayo que, a su vez, se calculan a partir de los  $n_M$  resultados de las mediciones)

◦ Cuando se indica un solo límite de especificación inferior:

Aceptar el lote si  $\bar{x} \geq \bar{x}_L$

Rechazar el lote si  $\bar{x} < \bar{x}_L$

◦ Cuando se indica un solo límite de especificación superior:

Aceptar el lote si  $\bar{x} \leq \bar{x}_U$

Rechazar el lote si  $\bar{x} > \bar{x}_U$

◦ Cuando se indican límites de especificación dobles:

Aceptar el lote si  $\bar{x}_L \leq \bar{x} \leq \bar{x}_U$

Rechazar el lote si  $\bar{x} < \bar{x}_L$ , o  $\bar{x} > \bar{x}_U$

**SECTION 6. BIBLIOGRAFÍA**

1. Micro-organisms in Foods. 2. Sampling for microbiological análisis: Principles and specific applications; International Commission on Microbiological Specifications for Foods, ICMSF, 1986, ISBN 0-632-015 67-5.
2. Cochran, WG: Sampling Techniques, 3<sup>rd</sup> Edition, Wiley, New Cork, 1977
3. Duncan, AJ: Quality Control and Industrial Statistics, 5<sup>th</sup> Edition, Irwin, Homewood, IL, 1986
4. Montgomery, DC: Introduction to Statistical Quality Control, 4<sup>th</sup> Edition, Wiley, New Cork, 2000
5. NMKL Procedure N° 12: Guide on Sampling for Análisis of Foods, 2002.