

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

NORMAS INTERNACIONALES DE LOS ALIMENTOS



Organización de las Naciones
Unidas para la Alimentación
y la Agricultura



Organización
Mundial de la Salud

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

DIRECTRICES GENERALES SOBRE MUESTREO

CXG 50-2004

Adoptadas en 2004. Revisadas en 2023.

1. DIRECTRICES DE REFERENCIA

1.1 Introducción

Las directrices están principalmente dirigidas a los comités sobre productos del Codex encargados de elaborar planes de muestreo de aceptación para las disposiciones de las normas del Codex y a los gobiernos encargados de las inspecciones de la importación y exportación de alimentos y en ellas se describen la elaboración y la evaluación de los planes de muestreo para el comercio internacional de productos alimenticios.

Los alimentos se someten frecuentemente a muestreo a lo largo de toda la cadena de suministro alimentario, desde los productores a los consumidores, con el fin de comprobar su calidad. La definición clara de los planes de muestreo es una parte esencial de las especificaciones para el muestreo y el análisis de alimentos. Los planes de muestreo se incluyen en las normas del Codex y pueden ser utilizados por los gobiernos en las normas alimentarias.

Los planes de muestreo del Codex, junto con los métodos de análisis, están concebidos como un medio para verificar que los alimentos cumplen las disposiciones contenidas en las normas del Codex relativas a la composición, los contaminantes químicos o microbiológicos o los residuos de plaguicidas.

En consecuencia, el muestreo desempeña un papel importante en el logro de los objetivos del Codex de proteger la salud de los consumidores y garantizar prácticas equitativas en el comercio de alimentos. Asimismo, los planes de muestreo del Codex desempeñan una función importante en la armonización de los enfoques técnicos relacionados con el muestreo, así como los resultados de la interpretación de los análisis en relación con los lotes o envíos de alimentos, a la luz de la disposición o disposiciones correspondientes de la norma aplicable del Codex.

Es importante que el muestreo se lleve a cabo de forma que contribuya a estos objetivos.

La especificación de estos objetivos de calidad, el nivel de calidad aceptable para el cliente y el índice de aceptación de los productos conformes facilitan la elaboración de los planes de muestreo.

En una norma del Codex se puede establecer un plan de muestreo específico para un contexto determinado o se puede especificar el resultado que debe alcanzarse con un plan de muestreo.

Aunque estas directrices proporcionan un enfoque genérico para la elaboración de planes de muestreo, los planes de muestreo del Codex están concebidos fundamentalmente para la inspección de alimentos una vez recibidos, por ejemplo, por los organismos reguladores del país importador, y podrían no ser adecuados para su uso por los productores. Sin embargo, la definición clara de los objetivos de calidad en las normas del Codex permitirá que los productores elaboren procedimientos apropiados de control e inspección para lograr dichos objetivos.

1.2 Ámbito de aplicación

Estas directrices se centran en los planes de muestreo de aceptación dirigidos a la inspección de lotes homogéneos aislados, en los que los riesgos de los consumidores y los productores estén controlados. Además, existen algunas directrices para muestrear lotes heterogéneos.

El término "aislado" significa que la inspección de cada lote se hace de forma aislada, sin considerar el resultado de la inspección de los lotes adyacentes o, por ejemplo, de otros lotes del mismo productor. Ello no significa que la información de inspecciones anteriores no se pueda utilizar; en concreto, hay casos en los que la desviación estándar del lote se puede conocer gracias a la inspección de lotes anteriores.

Se abordan las siguientes situaciones:

- los planes de muestreo de aceptación para el control del porcentaje de elementos no conformes en los lotes homogéneos por atributos o por variables, para productos a granel o elementos individuales;
- los planes de muestreo para la inspección por variables de características con una distribución normal;
- los ajustes para tener en cuenta la incertidumbre en la medición en los casos en los que no es insignificante en comparación con la desviación estándar del lote, prestando atención a los casos en los que la incertidumbre en la medición tiene una distribución normal;
- los planes de muestreo para el control del contenido medio;
- además, se proporciona información sobre cuestiones relacionadas con la elaboración de planes para productos a granel.

En la Sección 2, se definen los conceptos generales que revisten interés para el muestreo de alimentos y en las secciones 3, 4 y 5 se abordan los planes de muestreo de aceptación para diferentes situaciones de control estadístico de los alimentos. En la Sección 6 se tratan otros asuntos como el muestreo físico y los lotes heterogéneos.

El Apéndice I contiene una guía por pasos para seleccionar planes de muestreo. El Apéndice II contiene cuadros de planes por atributos y por variables que figuran en las normas ISOⁱ y que se rigen por el riesgo del productor.

Estas directrices no tratan de ser exhaustivas y no proporcionan información sobre todas las opciones de planes de muestreo que pueden estar disponibles. Los planes de muestreo de otras fuentes, como los elaborados por otros comités del Codex, siguen siendo aceptables siempre y cuando hayan sido ratificados por el Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras (CCMAS).

1.3 Definiciones

En lo que respecta a los términos comúnmente utilizados en estas directrices, se añaden las siguientes definiciones a las que figuran en las *Directrices sobre terminología analítica* (CXG 72-2009)¹.

Nota: En algunas de las definiciones, se hace referencia a la desviación estándar del proceso o el nivel de calidad del proceso. Estas directrices se centran en los lotes más que en los procesos. Por este motivo, las cantidades de interés en estas directrices son la desviación estándar del lote y el nivel de calidad del lote.

Calidad de riesgo del consumidor

Nivel de calidad de un lote o proceso que, en el plan de muestreo de aceptación, corresponde a un riesgo del consumidor determinado.

Nota: La calidad del riesgo del consumidor corresponde al nivel de calidad límite en las normas ISO 2859ⁱⁱ y la ISO 3951ⁱⁱⁱ.

Calidad de riesgo del productor

Nivel de calidad de un lote o proceso que, en el plan de muestreo de aceptación, corresponde a un riesgo del productor determinado.

Nota: La calidad del riesgo del productor corresponde al NCA de las normas ISO 2859^{iv} e ISO 3951^v.

Consumidor y productor

Los términos “productor” y “consumidor” son convencionales y pueden aplicarse a una serie de operadores diferentes de la cadena de suministro de alimentos, como el cultivador, el fabricante, el sistema de control de calidad propio del fabricante, el proveedor, el país exportador, el procesador, el vendedor o el país importador. En general, “productor” se refiere a un proveedor o vendedor de productos alimenticios y “consumidor” a la autoridad reguladora de un país importador, un comprador o un consumidor real de dichos alimentos.

Criterio de aceptación

El criterio de aceptación se utiliza para abarcar términos como los números de aceptación y rechazo en el caso de los planes de muestreo por atributos y las constantes de aceptabilidad en el de los planes de muestreo por variables.

Nota: En estas directrices, el término “criterio de aceptación” se emplea para describir la regla que se aplica a los resultados analíticos obtenidos durante la inspección de los lotes para decidir si aceptarlos o no.

Curva característica operativa

Muestra la relación entre la probabilidad de aceptación del producto y el nivel de calidad de entrada para un plan de muestreo de aceptación dado.

Envío

Cantidad de producto recibido en una entrega. Puede tratarse de una parte de un lote o un conjunto de varios lotes.

Sin embargo, en el caso de una inspección estadística, el envío se considerará como un lote nuevo a efectos de la interpretación de los resultados.

- Si el envío es una parte de un lote, se considerará como un nuevo lote a efectos de la inspección.
- Si el envío es un conjunto de varios lotes, antes de cualquier inspección, se prestará atención a la homogeneidad del envío. Si el lote no es homogéneo, se podrá utilizar una muestra estratificada.

ⁱ Organización Internacional de Normalización (ISO).

ⁱⁱ ISO 2859: Procedimientos de muestreo para la inspección por atributos. Esta norma ISO incluye una serie de partes.

ⁱⁱⁱ ISO 3951: Procedimientos de muestreo para la inspección por variables. Esta norma ISO incluye una serie de partes.

^{iv} Véase la nota ii *supra*.

^v Véase la nota iii *supra*.

Evaluación de la conformidad

Actividad dirigida a determinar si se cumplen determinados requisitos en relación con un producto, un proceso, un sistema, una persona o un organismo.

Lote

Cantidad de producto producida en condiciones que se suponen uniformes.

Muestra

Uno o más elementos que se toman de una población para que proporcionen información sobre ella y que posiblemente sirven para fundamentar una decisión sobre la población o sobre el proceso que la ha producido.

Muestreo de aceptación

Muestreo después del cual se decide si aceptar un lote u otra agrupación de productos, materiales o servicios, según los resultados de la muestra.

Muestreo de aceptación por atributos

Inspección de muestreo de aceptación mediante la cual se observa la presencia o ausencia de una o más características específicas de cada elemento en una muestra para establecer estadísticamente la aceptabilidad de un lote o proceso.

Muestreo de aceptación por variables

Inspección de muestreo de aceptación en la que la aceptabilidad de un proceso se determina estadísticamente a partir de mediciones de características de calidad específicas de cada elemento en una muestra tomada de un lote.

Muestra de laboratorio

Muestra preparada (a partir del lote) para su envío al laboratorio y destinada a la inspección o análisis.

Nivel de calidad

Calidad expresada como tasa de unidades no conformes o tasa de número de elementos no conformes.

Nota: En estas directrices, el nivel de calidad de un lote determinado a menudo se expresa como porcentaje de elementos no conformes.

Nivel de calidad indiferente

Nivel de calidad que, en el plan de muestreo de aceptación, corresponde a una probabilidad de aceptación de 0,5 cuando se considera una serie continua de lotes.

Plan

Consúltese el plan de muestreo de aceptación.

Plan de muestreo

Consúltese el plan de muestreo de aceptación.

Plan de muestreo de aceptación

Plan que establece el tamaño de la muestra que se utilizará y los criterios conexos para la aceptación del lote.

Riesgo del consumidor

Probabilidad de aceptación cuando el nivel de calidad del proceso tiene un valor establecido como no satisfactorio por el plan de muestreo de aceptación.

Riesgo del productor

Probabilidad de no aceptación cuando el nivel de calidad del proceso tiene un valor establecido por el plan como aceptable.

2. MUESTREO DE ACEPTACIÓN: PRINCIPIOS GENERALES

2.1 Razones para el muestreo

Mientras que los productores disponen de diferentes medidas, como el análisis de peligros y los puntos críticos de control, las buenas prácticas de fabricación, el control de procesos y el muestreo, para garantizar a los productores la calidad de los productos que proveen, los consumidores generalmente han de recurrir al muestreo de aceptación si desean comprobar la calidad de los productos que reciben.

Los procedimientos de muestreo de aceptación se utilizan cuando las mercancías se transfieren entre dos partes. El objeto de estos procedimientos es proporcionar reglas inequívocas para la puesta en circulación de un producto tras la inspección solamente de una muestra limitada. Ambas partes deben ser plenamente conscientes de las limitaciones y los riesgos asociados al uso de dichos procedimientos y, por ello, la mayoría de los procedimientos de muestreo de aceptación deben contener disposiciones para tratar las controversias y los elementos no conformes encontrados en lotes que hayan sido aceptados por el plan de muestreo.

En los planes de muestreo de aceptación se indica el número de elementos que se han de tomar y cómo han de tomarse, el criterio de aceptación empleado para decidir si se debe aceptar el lote o no y cómo tener en cuenta la incertidumbre en la medición que no sea insignificante.

En general, el muestreo de aceptación se utiliza para:

- reducir costos;
- evaluar el producto cuando los análisis son destructivos;
- agilizar la toma de decisiones.

2.2 Enfoques para el muestreo de aceptación

Existen tres posibles enfoques para abordar el muestreo de aceptación:

- a) la inspección de todos los elementos del lote (el 100 %);
- b) el muestreo basado en principios estadísticos;
- c) la inspección especial, es decir, planes de muestreo que carecen de base estadística.

Se examinarán brevemente los riesgos y los costos asociados a cada una de estas tres opciones: El enfoque a) no suele ser viable debido al costo prohibitivo del análisis y, además, podrían no quedar productos que vender si el método de inspección requiriera un análisis destructivo.

El enfoque b) tiene la desventaja de suponer riesgos mayores que el método a), ya que parte del lote no se inspecciona. Sin embargo, al emplear un enfoque basado en principios estadísticos, es posible calcular los riesgos y elegir un plan de muestreo que garantice que estos riesgos se controlen en los niveles deseados. Tiene también la ventaja de la practicabilidad y de tener un menor costo.

En la inspección de lotes existen dos tipos de riesgo:

- la aceptación de un lote de calidad insatisfactoria;
- el rechazo de un producto de calidad aceptable (riesgo del productor).

Se deben elaborar planes de muestreo que permitan controlar estos riesgos hasta un nivel adecuado en los cuales los niveles de riesgo adecuados se determinen en función de su grado de adecuación a los fines previstos.

El enfoque c) no se recomienda. Puede utilizarse por motivos prácticos, como la limitación de recursos, o por su simplicidad. No obstante, es posible que estos planes no proporcionen el nivel esperado de garantías respecto a la calidad de los alimentos y pueden conllevar costos elevados de forma inadvertida, por ejemplo, mediante la aceptación injustificada de alimentos que podrían provocar enfermedades o un rechazo injustificado que, a su vez, podría dar lugar a la imposición de multas, penalizaciones o sanciones comerciales. En la medida de lo posible, deben evaluarse los riesgos asociados a estos planes. Las decisiones sobre la aceptación o el rechazo no deben adoptarse únicamente basándose en estos planes, salvo que el consumidor y el productor hayan llegado a un acuerdo habiendo entendido los riesgos.

En resumen, el enfoque b) permite la practicabilidad y garantizar al mismo tiempo que los riesgos están controlados en niveles considerados apropiados en función del grado de adecuación a los fines previstos.

2.2.1 Muestreo de aceptación y evaluación de la conformidad

El muestreo de aceptación y la evaluación de la conformidad no tienen la misma finalidad. La evaluación de la conformidad es la utilización de un único resultado de medición para decidir si un único elemento cumple un cierto límite. El muestreo de aceptación es el proceso que consiste en tomar una muestra^{vi} de un lote y determinar los criterios de aceptación y el tamaño de la muestra para decidir si dicho lote se acepta o se rechaza.

Se podrá considerar la definición más general de la evaluación de la conformidad a fin de incluir el muestreo de aceptación. No obstante, en un sentido más estricto, se puede entender que la evaluación de la conformidad se refiere concretamente a la situación en la que se utiliza un único resultado de medición para decidir si un único elemento de interés cumple un determinado requisito. Si la evaluación de la conformidad se interpreta en este sentido más estricto, es importante distinguirla del muestreo de aceptación. En esta sección, la evaluación de la conformidad se interpretará en el sentido más estricto.

Aunque el muestreo de aceptación y la evaluación de la conformidad tienen procedimientos parecidos y definen los riesgos del consumidor y el productor, se llevan a cabo en contextos diferentes y persiguen objetivos distintos.

Evaluación de la conformidad

En la evaluación de la conformidad, la conformidad se evalúa aplicando una regla de decisión que tiene en cuenta la incertidumbre en la medición. Dependiendo del mensurando, la incertidumbre en la medición podrá o no incluir la incertidumbre del muestreo. Dependiendo de la regla de decisión, puede que la evaluación sea poco concluyente en algunos casos.

Muestreo de aceptación

En el muestreo de aceptación, se utiliza al menos un resultado de medición (generalmente es más de uno) para decidir si aceptar o rechazar un lote objeto de inspección. El plan de muestreo de aceptación comprende ambos requisitos respecto del procedimiento de muestreo (por ejemplo, el número de elementos que se han de tomar del lote) y un criterio de aceptación. Este plan se determina de tal forma que permita garantizar que los riesgos del productor y del consumidor son suficientemente bajos a un determinado nivel de calidad. En este tipo de muestreo, siempre se toma en consideración la variación de la propiedad de interés en el lote; no obstante, la incertidumbre analítica solo se tendrá en cuenta si no es insignificante. La inspección de los lotes se suele producir a raíz de un acuerdo comercial entre dos asociados comerciales. En el muestreo de aceptación, los lotes siempre se aceptan o se rechazan porque las inspecciones de lotes siempre permiten tomar una decisión en este sentido.

En el caso de que el nivel de calidad se exprese en forma de porcentaje de elementos no conformes, la distinción entre el muestreo de aceptación y la evaluación de la conformidad es bastante clara; se define el mensurando para los elementos individuales y, por lo tanto, la cuestión de la conformidad respecto de un requisito determinado solo se puede enmarcar en relación con los elementos individuales. Sin embargo, la aceptación o el rechazo de los lotes no se decide en función del cumplimiento o incumplimiento de un elemento individual. En cambio, el criterio de aceptación se expresa en términos del porcentaje de elementos no conformes, en términos de la distribución de la propiedad de interés entre los elementos del lote. Las diferencias entre el muestreo de aceptación y la evaluación de la conformidad se resumen en el cuadro siguiente.

Cuadro 1. Diferencias entre el muestreo de aceptación y la evaluación de la conformidad

	Evaluación de la conformidad	Muestreo de aceptación
Número de resultados de medición	Habitualmente: uno	Habitualmente: varios (Por ejemplo, si el lote está formado por elementos discretos, se tomarán varios de ellos y habrá un único resultado de medición por elemento).
¿Se tiene en cuenta la incertidumbre en la medición analítica en la regla de decisión o criterio de aceptación?	Siempre (si es posible)	Solo si la incertidumbre en la medición analítica no es insignificante (en comparación con la desviación estándar del lote).
¿Se considera algún componente de la incertidumbre de muestreo?	Dependiendo del mensurando, será o no necesario incluir la incertidumbre del muestreo.	La variación de la característica de interés en el lote se considera a través de la desviación estándar del lote.
Contexto y antecedentes	En muchos casos: la evaluación de la conformidad se lleva a cabo respecto de un límite legal.	El contexto suele ser un acuerdo entre asociados comerciales.
Evaluación poco concluyente	Dependiendo de la regla de decisión, es posible que la evaluación sea poco concluyente.	No existen inspecciones poco concluyentes: los lotes se aceptan o se rechazan.

En la Sección 5.2.1 se proporcionan más aclaraciones sobre el término del mensurando y la distinción entre la incertidumbre del muestreo y la incertidumbre analítica.

Nota 1: En la Figura 1 de las Directrices sobre la incertidumbre en la medición (CXG 54-2004)² se ilustra un procedimiento que se puede aplicar en la evaluación de la conformidad (este procedimiento podrá arrojar resultados poco concluyentes). Dicho procedimiento no se debe aplicar en el muestreo de aceptación.

Nota 2: Si la muestra tomada en la inspección de un lote está formada por un único elemento, es posible que los riesgos del productor y el consumidor no estén debidamente controlados. Sin embargo, existen planes de muestreo especiales para la inspección de lotes basados en un único elemento. No se deben confundir estos planes con el procedimiento de la evaluación de la conformidad ilustrado en la Figura 1 de las Directrices sobre la incertidumbre en la medición (CXG 54-2004)².

2.3 Funcionamiento del plan de muestreo de aceptación

La variación está presente en todas partes; la composición de las materias primas varía, los procesos de fabricación varían y, como consecuencia, los productos fabricados mediante dichos procesos también variarán. Por lo tanto, cuando tomamos varias muestras de un lote, no cabe esperar que esas muestras sean de igual composición. Además, la presencia de la incertidumbre en la medición significa que no obtendremos el mismo resultado cuando se analicen esas muestras, aun cuando vuelva a analizarse la misma muestra. De igual modo, no cabe esperar que los resultados de diferentes conjuntos de muestras tomadas del mismo lote o de diferentes lotes (del mismo proceso) sean iguales; siempre habrá cierto grado de variación.

Debido a esta variación, es inevitable que se acepten y se rechacen lotes incorrectamente. Sin embargo, si utilizamos una descripción estadística de la variación en un lote y de la incertidumbre del procedimiento de medición podremos calcular la probabilidad de aceptar correcta o incorrectamente un lote en un nivel de calidad determinado y en un plan de muestreo determinado.

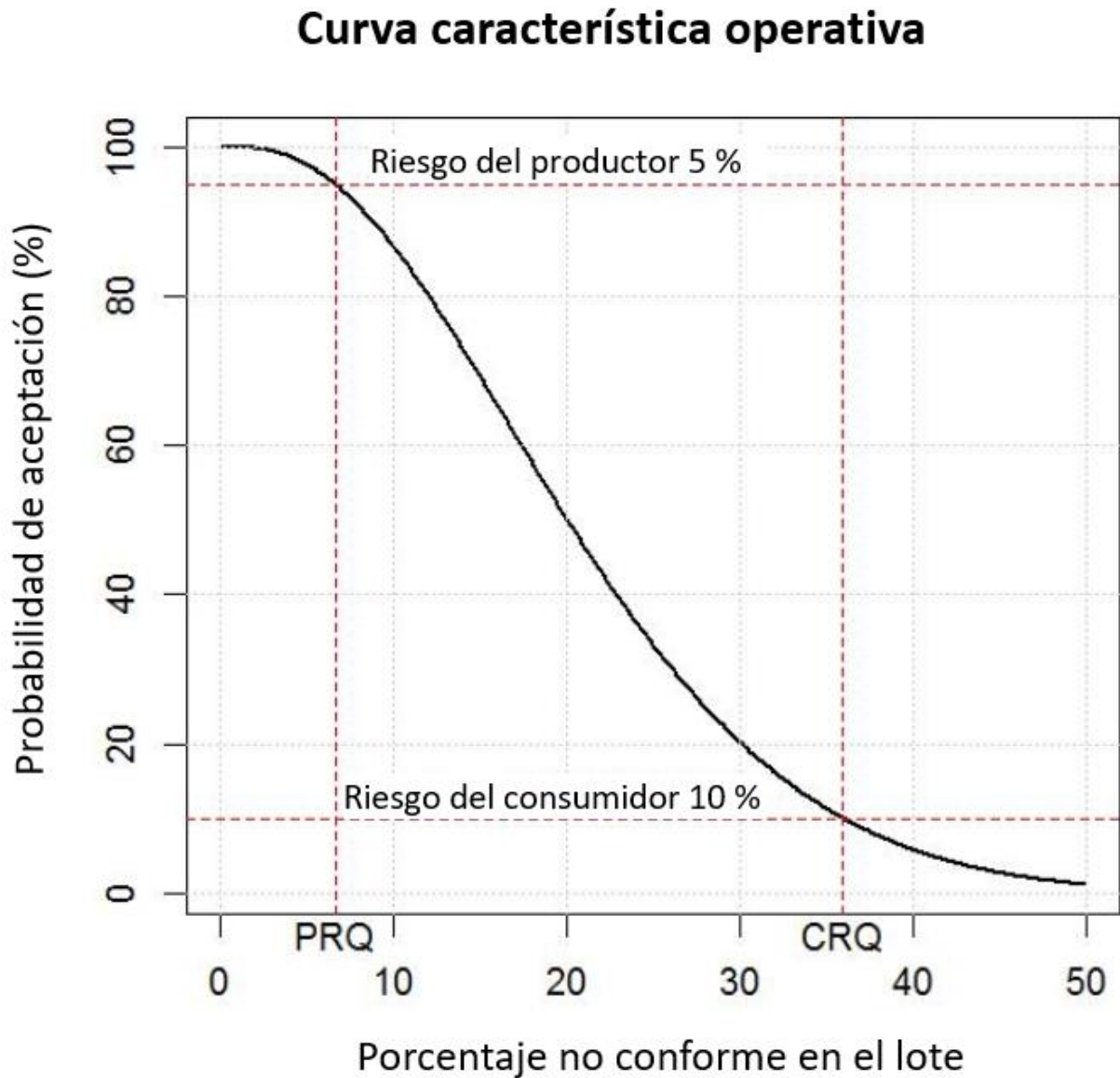
En el muestreo de aceptación, la probabilidad de aceptación depende de lo siguiente:

- el nivel de calidad (porcentaje de elementos no conformes) del lote objeto de inspección;
- el criterio de aceptación (esto es, para el plan de muestreo particular);
- la variación de la característica dentro del lote;
- el sesgo y la variación intrínsecos del proceso de medición (en el caso de que la incertidumbre analítica no sea insignificante).

En la práctica, el nivel de calidad (porcentaje de elementos no conformes) de un lote no se conoce de antemano; sin embargo, se puede calcular la probabilidad de aceptación en cualquier nivel de calidad en relación con un plan de muestreo de aceptación particular. La relación entre la probabilidad de aceptación y el nivel de calidad para un plan de muestreo determinado se describe mediante la curva característica operativa.

2.3.1 Curva característica operativa

El siguiente diagrama es un ejemplo de una curva característica operativa que muestra la probabilidad de aceptación (o rechazo) de un lote en función de su nivel de calidad (expresado como porcentaje de elementos no conformes). Ello pone de relieve que la especificación de los niveles de calidad es fundamental para diseñar un plan de muestreo.

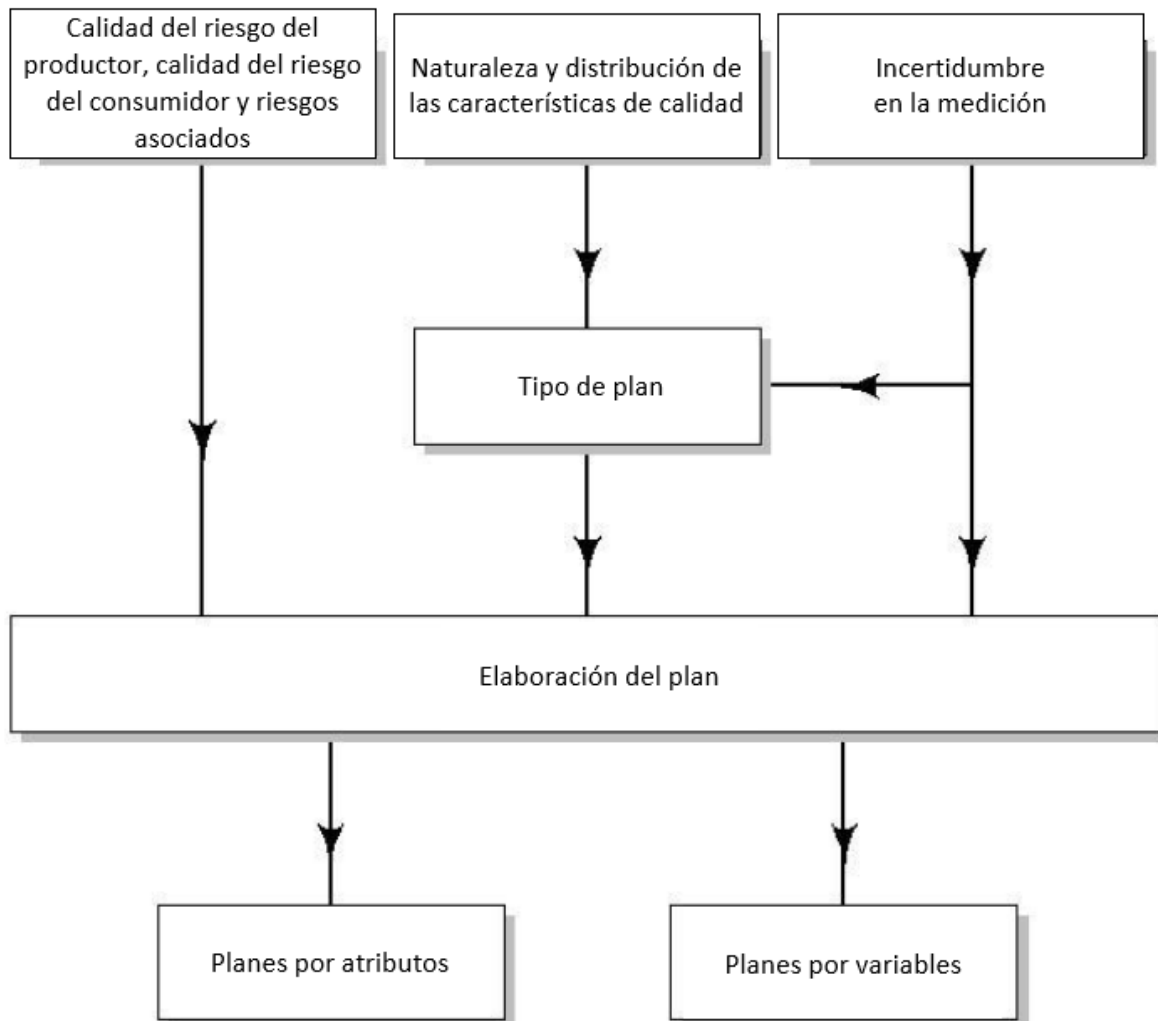


Nota: La curva característica operativa no aporta ninguna información sobre la calidad de un lote determinado; solo sirve para mostrar la probabilidad de aceptación del lote en un nivel de calidad concreto.

3. ELABORACIÓN DE LOS PLANES DE MUESTREO

3.1 Proceso de elaboración de los planes de muestreo

Proceso de elaboración del plan de muestreo



3.2 Componentes de los planes de muestreo

3.2.1 Rigurosidad

Como se ha explicado anteriormente, la aplicación de planes de muestreo de aceptación no elimina el riesgo de aceptar incorrectamente un lote de mala calidad ni de rechazar incorrectamente un lote de buena calidad.

Sin embargo, elaborar este tipo de planes utilizando principios estadísticos permite controlar estos riesgos. Ello se logra indicando un nivel concreto de calidad del riesgo del productor y un nivel concreto de calidad del riesgo del consumidor, además de los correspondientes riesgos del productor y del consumidor, respectivamente. Una vez establecidos estos cuatro parámetros (calidad del riesgo del productor, calidad del riesgo del consumidor, riesgo del productor y riesgo del consumidor), se determinarán inequívocamente la probabilidad de aceptación y, por tanto, los riesgos del productor y el consumidor en cualquier nivel de calidad.

En estas directrices el término "rigurosidad" se utiliza para hacer referencia a la capacidad del plan de muestreo de controlar los riesgos del consumidor y del productor, de aceptar o rechazar incorrectamente un lote, en cualquier nivel de calidad.

A menudo, el riesgo del productor se establece en un 5 %, lo que significa que la probabilidad de rechazar un lote con calidad del riesgo del productor será de cinco como máximo. De igual forma, el riesgo del consumidor se suele establecer en un 10 %, lo que significa que la probabilidad de aceptar un lote con calidad de riesgo del consumidor será de 10 como máximo. Si se modifica alguno de los cuatro parámetros, el control de los riesgos del productor y el consumidor cambiará.

En ciertas situaciones, como en el caso de las características relacionadas con la inocuidad alimentaria donde el control del riesgo del consumidor es de suma importancia, tal vez no sea apropiado tomar en consideración el riesgo del productor en la elaboración de los planes de muestreo. Ello da lugar a dos opciones para la especificación de los riesgos.

Opción 1: Planes que permiten controlar de forma explícita tanto el riesgo del consumidor como el del productor:

- se indican la calidad del riesgo del productor y la calidad del riesgo del consumidor, junto con las respectivas probabilidades permisibles de rechazo incorrecto (riesgo del productor) y aceptación incorrecta (riesgo del consumidor).

Opción 2: Planes que solo permiten controlar de forma explícita el riesgo del consumidor:

- planes para la evaluación de lotes formados por elementos discretos.

3.2.2 Adecuación a los fines previstos

Los métodos de muestreo del Codex deben elaborarse de modo 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 para productos^{vii}. Cuando los comités sobre productos hayan incluido planes de muestreo en una norma del Codex para productos, estos deberán remitirse al CCMAS para su ratificación junto con la información pertinente relacionada con el plan de muestreo.

Se aceptan los planes de muestreo de otras fuentes siempre y cuando hayan sido ratificados por el CCMAS.

En los *Principios para el uso del muestreo y el análisis en el comercio internacional de alimentos* (CXG 83-2013)³ se afirma lo siguiente:

“Los procedimientos de muestreo y análisis son aptos para la finalidad en una determinada evaluación de un producto cuando su aplicación con los criterios de decisión pertinentes entraña una probabilidad aceptable de aceptación o rechazo erróneos de un lote o envío”.

Equidad

Con respecto a la equidad, se debe considerar tanto el riesgo del consumidor como al del productor a fin de evitar situaciones como las siguientes:

- Planes de muestreo con una rigurosidad inadecuada, por ejemplo, planes para evaluar la composición que son más estrictos que los de inocuidad alimentaria.
- La posibilidad de que surjan riesgos del productor y del consumidor elevados debido al uso de planes de muestreo no basados en las especificaciones adecuadas de los riesgos admisibles.
- Planes de muestreo no basados en principios estadísticos válidos, por ejemplo, planes especiales o planes que no permiten medir (debidamente) la incertidumbre en la medición.

Asimismo, por razones de equidad, los encargados de elaborar los planes deben tener en cuenta las medidas que el productor puede tener que tomar para garantizar la conformidad, dado que, por lo general, no resulta adecuado que el productor utilice el mismo plan de muestreo que el consumidor.

Al seleccionar un plan de muestreo, se debe asegurar que los productores no se vean expuestos a costos excesivos en términos de muestreo y análisis, pérdida de rentabilidad o rechazo excesivo de sus productos a fin de lograr la conformidad.

Practicabilidad

Es importante garantizar que todo plan de muestreo elegido será práctico debido al bajo costo de muestreo y análisis y la facilidad de uso.

Se pueden usar otras estrategias para elaborar planes de muestreo que sean más económicos en términos de muestreo y análisis, a saber:

- la gestión de las tasas medias de no conformidad en el medio y largo plazo, en lugar de posiblemente pagar un alto precio en términos de costos de análisis por unos niveles de garantía elevados para cada lote;
- el uso de planes de “indiferencia” que estén elaborados en torno al “nivel de calidad de indiferencia”, esto es, el nivel de defectos en el que hay un 50 % de aceptación, en lugar de basarse en los niveles de calidad de riesgo del productor y de riesgo del consumidor. Esto da lugar a planes con tamaños de muestras más manejables;

^{vii} Sección 2: Elaboración de los textos del Codex: Principios para el establecimiento o la selección de directrices del Codex para el muestreo: Finalidad de los métodos de muestreo del Codex (*Manual de procedimiento* del Codex, última edición).

- la posibilidad de utilizar compensaciones, que a veces se denominan bandas de seguridad o amortiguadores, entre los límites utilizados en los criterios de aceptación y los límites reales de especificación para una disposición, a fin de reducir el riesgo del consumidor y la cantidad de muestras que pueda ser injustificadamente elevada. No obstante, las compensaciones se deben utilizar con cautela en interés de la equidad respecto de los productores.

3.2.3 Límites de especificación

Para una característica dada, se podrá expresar un límite de especificación como un límite mínimo o máximo (o ambos) aplicado a cada uno de los elementos de un lote o al promedio.

Los límites de especificación deben aplicarse a los valores “verdaderos” de las características, no a las mediciones en sí mismas. De ello se deduce que las evaluaciones de conformidad de un lote también se deben llevar a cabo en relación con los valores “verdaderos” de la característica del lote (véase la Sección 5.2.1).

Compensaciones

Es importante tener en cuenta si un límite de especificación determinado tiene una compensación integrada y si dicha compensación refleja la incertidumbre en la medición asociada a un plan de muestreo particular, que pueda incluir tanto incertidumbres analíticas como de muestreo.

Muchas disposiciones sobre contaminantes químicos y microbiológicos tienen compensaciones integradas entre los límites de especificación y los niveles de contaminación en los que el consumo de los alimentos puede volverse inseguro. En tales casos, tal vez no sea necesario elaborar planes que proporcionen un alto grado de protección frente a la posibilidad de superar los límites, puesto que el riesgo del consumidor ya está bien controlado por estas compensaciones.

La utilización de compensaciones permite reducir el tamaño de la muestra; por ejemplo, si bien se necesita un tamaño de muestra grande para mostrar que un lote no contiene más de un 1 % de producto no conforme, se requiere un tamaño de muestra mucho menor para mostrar que no más del 10 % del producto del lote supera un límite ajustado.

3.2.4 Homogeneidad de los lotes

Por lo general, los planes de muestreo de aceptación se basan en el supuesto de que los lotes son homogéneos; de hecho, la definición internacional de lote es “la cantidad de producto producida en condiciones que se suponen uniformes”.

En estas directrices, el término “homogéneo” no significa que la característica de interés no varía dentro del lote. Por el contrario, significa que es posible determinar la variación de la característica de interés en el lote mediante una única desviación estándar. La homogeneidad solo es aplicable a los planes por variables.

Al considerar la homogeneidad, es necesario distinguir entre:

- el tipo (forma) de distribución (por ejemplo, una distribución “normal”);
- la “distribución espacial” de la característica dentro del lote.

Si el lote está compuesto por elementos discretos y si se utiliza el muestreo aleatorio (según se recomienda para todos los planes en estas directrices), la distribución espacial carece de importancia y el lote no siempre se podrá considerar homogéneo.

Por este motivo, si no existe información previa sobre la distribución espacial, se deberá realizar un muestreo aleatorio.

Por otro lado, si la información previa indica que la distribución espacial de la característica dentro del lote es aleatoria, no será necesario realizar un muestreo aleatorio. Este caso corresponde tal vez al entendimiento intuitivo de lo que significa la homogeneidad en el contexto del muestreo de aceptación.

Si no se puede realizar el muestreo aleatorio, el lote solo se podrá considerar homogéneo en la medida en que la distribución espacial sea aleatoria. En este sentido, si no se puede realizar el muestreo aleatorio, la homogeneidad del lote dependerá de la distribución espacial.

En el caso de algunos lotes de producto a granel, la heterogeneidad significa que se deben tomar muestras de varios segmentos.

En las secciones 4.4 y 6.2 se proporciona orientación adicional referente a la inspección de lotes heterogéneos de productos a granel o de elementos discretos, respectivamente.

3.2.5 Distribución de la característica

Las opciones para los planes de muestreo dependen de si los resultados analíticos son mediciones (datos variables) o tienen resultados nominales (datos de atributos). En algunas ocasiones, los datos variables se pueden clasificar como resultados binarios, pero esto solo debe hacerse tras haber considerado atentamente las opciones de muestreo disponibles, ya que el tamaño de muestra para la inspección por atributos puede ser mucho mayor que para los datos variables.

En el caso de los datos variables, debe especificarse también la supuesta distribución estadística de las mediciones en el lote, si la característica tiene una distribución normal, una proporción composicional, o sigue alguna otra distribución. Si no es posible hacer ninguna suposición referente a la distribución de los datos, los resultados se podrán clasificar como atributos (siempre y cuando la incertidumbre en la medición sea insignificante [consúltese la Sección 3.2.8] o se podrán utilizar planes basados en la no conformidad fraccional (siempre y cuando la incertidumbre en la medición no sea insignificante [consúltese la Sección 5.2.6]).

Sin embargo, la característica no ha de seguir exactamente la distribución supuesta (y, en cualquier caso, es difícil comprobar la que se sigue una distribución a partir de muestras pequeñas). En la práctica, es suficiente con que la distribución supuesta proporcione un modelo satisfactorio del comportamiento de la característica en el lote. Sin embargo, si la distribución real en el lote es muy distinta de la distribución supuesta, es posible que los riesgos del productor y el consumidor superen los niveles permitidos que se indican en la elaboración del plan.

El supuesto típico que figura “por defecto” en los planes por variables es que la característica sigue una distribución normal.

Cabe señalar que, en el caso de los planes por atributos, la distribución binomial siempre está disponible como supuesto por defecto y que las desviaciones de este supuesto respecto del tipo (forma) de distribución influirán muy poco en los riesgos del productor y el consumidor.

En las secciones 4.4 y 6.2 se proporciona orientación adicional referente a la inspección de lotes heterogéneos de productos a granel o de elementos discretos, respectivamente.

Conocimientos previos de la distribución de una característica

En el muestreo de aceptación, la aceptación o el rechazo de un lote se decide a partir de una muestra (el conjunto de elementos individuales o incrementos tomados del lote). La relación existente entre la probabilidad de aceptación (tras la aplicación de un plan de muestreo dado) y el nivel de calidad del lote se determina sobre la base de los conocimientos previos sobre la distribución de la característica en el lote.

Ello significa que los conocimientos previos se requieren “incluso en relación con la inspección de lotes aislados”. Dicho de otra forma, la inspección de lotes aislados no significa que no se disponga de información previa. Al contrario, la información previa se necesita siempre. A veces, esta información toma la forma de supuestos (tácitos) basados en la experiencia adquirida y el dictamen de expertos. Por ejemplo, el supuesto típico que figura “por defecto” en los planes por variables es que una característica sigue una distribución normal.

Si la distribución real en el lote es muy distinta de la distribución supuesta, es posible que los riesgos del productor y el consumidor superen los niveles permitidos que se indican en la elaboración del plan. Existen dos maneras en que la distribución real puede diferir de la distribución que se ha supuesto sobre la base de los conocimientos previos, a saber:

- el tipo (forma) de distribución. Por ejemplo, el supuesto es que la distribución es normal, pero, en realidad, es logarítmica normal;
- los parámetros de la distribución. Por ejemplo, se supone que la desviación estándar del lote es la misma que la del proceso (subyacente), pero, en realidad, es el doble.

Cabe señalar que, en el caso de los planes por atributos, la distribución binomial siempre está disponible como supuesto por defecto y que las desviaciones de este supuesto respecto del tipo (forma) de distribución influirán muy poco en los riesgos del productor y el consumidor.

3.2.6 Desviación estándar del lote

En el contexto de estas directrices, la población objeto de consideración es el propio lote y no el proceso subyacente. Por este motivo, la importancia de la desviación estándar del *proceso* σ en las normas ISO 3951^{viii} la tiene ahora la desviación estándar del lote. La desviación estándar del lote se puede representar con su valor verdadero σ (sigma) o con una estimación (a menudo denominada s) de σ .

^{viii} Véase la nota iii *supra*.

La desviación estándar del lote solo reviste interés para los planes por variables, en particular para características con una distribución normal o que siguen distribuciones, como la logarítmica normal^{ix}, que están relacionadas con la distribución normal.

Respecto de una característica dada, la desviación estándar del lote es una medida de la variación aleatoria de la característica dentro del lote objeto de inspección. Sin embargo, su estimación podrá verse afectada por los componentes de la incertidumbre analítica o de muestreo.

Cabe esperar que, en el caso de lotes aislados, la desviación estándar de lote generalmente se calcule a partir de los resultados analíticos obtenidos durante la inspección. Sin embargo, a veces la desviación estándar puede ser conocida, especialmente si el lote ha sido producido mediante un proceso con una desviación estándar conocida. Esta se puede adoptar como la desviación estándar del lote. En estos casos, el tamaño de la muestra del plan de muestreo se puede reducir considerablemente.

Si se conoce la desviación estándar del proceso, es importante considerar si se ha obtenido a partir de un número de datos suficientemente grande, a fin de asegurar que proporciona una caracterización fiable de la variación dentro del proceso.

Nota: en el muestreo de aceptación, la desviación estándar del lote siempre se basa en una muestra aleatoria simple. No obstante, en principio, se pueden aplicar otros procedimientos de muestreo, como los descritos en el Anexo C.2 de la guía de EURACHEM^x/CITAC titulada Incertidumbre de medición derivada del muestreo⁴. En esta guía se describen varios procedimientos para calcular la incertidumbre del muestreo. No se describen procedimientos para el muestreo de aceptación.

3.2.7 Incertidumbre en la medición

En lo concerniente a las inspecciones de lotes, es importante determinar si los componentes analíticos de la incertidumbre en la medición, incluida la incertidumbre derivada de la toma de submuestras a partir de la muestra de laboratorio (véase la Sección 5.2.6), se pueden considerar insignificantes. Esto se hace generalmente considerando el cociente entre la incertidumbre analítica y la desviación estándar del lote. Si el componente analítico de la incertidumbre en la medición no puede considerarse insignificante, deberá tomarse en consideración en el criterio de aceptación.

En la Sección 5 se examina más detalladamente la introducción en el muestreo de aceptación de un ajuste para tener en cuenta el componente analítico de la incertidumbre en la medición.

La desviación estándar del lote ya representa la variación de la característica de interés en el lote y cualquier otra incertidumbre derivada del procedimiento de muestreo. Por este motivo, al determinar si un ajuste es necesario, solo se debe considerar el componente analítico de la incertidumbre en la medición.

El término “error de medición” no se debe utilizar, ya que ha sido sustituido por la incertidumbre en la que se centran las normas y directrices del JGCM^{xi}, la ISO y EURACHEM^{xii}, tal como se refleja en las *Directrices sobre la incertidumbre en la medición* (CXG 54-2004)² y que se ha adoptado en las presentes directrices.

3.2.8 Tamaño del lote

El tamaño del lote no es, por lo general, un componente necesario para la elaboración de planes de muestreo destinados a controlar los riesgos del consumidor y del productor en el muestreo de aceptación. Sin embargo, en los planes por atributos aplicados a lotes pequeños sí se debe especificar el tamaño del lote, que es un componente de los planes de muestreo descritos en las normas ISO 2859^{xiii} e ISO 3951^{xiv} (véanse las secciones 4.2.3 y 4.3.4 y el Apéndice II).

^{ix} En el caso de las características con una distribución logarítmica normal, los logaritmos de las “mediciones” siguen una distribución normal.

^x Red de organizaciones en Europa con el objetivo de establecer un sistema de trazabilidad internacional de las mediciones químicas y la promoción de prácticas de buena calidad.

^{xi} Comité Conjunto de Guías de Metrología (JCGM).

^{xii} Véase la nota x *supra*.

^{xiii} Véase la nota ii *supra*.

^{xiv} Véase la nota iii *supra*.

4. PLANES DE MUESTREO

4.1 Selección de planes de muestreo

En el cuadro siguiente se proporciona orientación relativa a las secciones pertinentes de las presentes directrices.

Cuadro 2. Orientación relativa a la parte pertinente para la selección de planes de muestreo

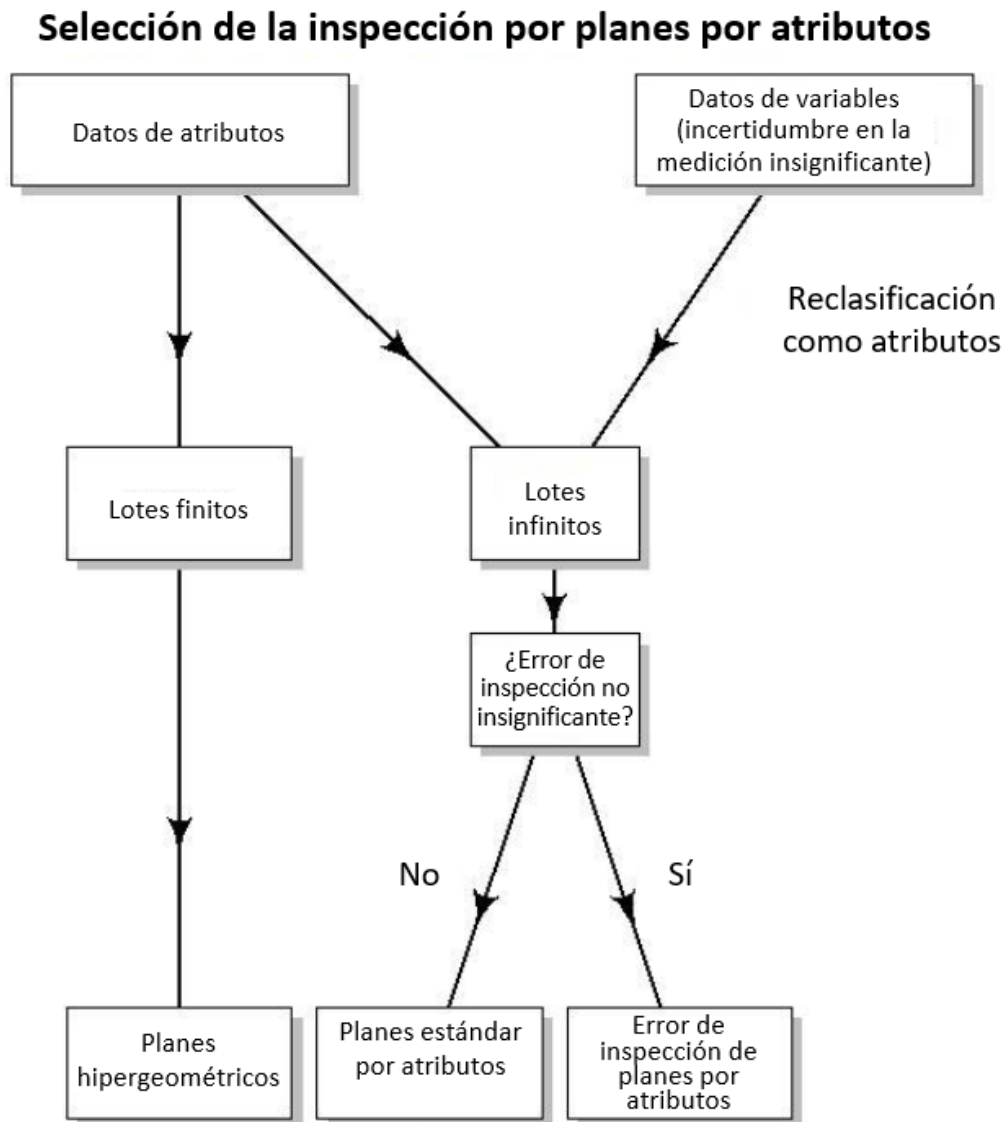
Lotes homogéneos				
Tipo de datos	Naturaleza de la disposición	Distribución	Incertidumbre en la medición insignificante	Incertidumbre de la medición no insignificante
Atributos	Mínimo o máximo	No aplicable	Planes de inspección por atributos (Sección 4.2) Apéndice II Cuadro 6	Errores de inspección conocidos (Sección 5.1.1)
Variables	Mínimo o máximo	Normal	Planes de inspección por variables (Sección 4.3) Apéndice II Cuadro 7	Error de repetibilidad (sin sesgo de laboratorio) (Sección 5.2.6)
				Incertidumbre en la medición general (Secciones 5.2.5, 5.2.7 y 5.2.8)
				Planes de no conformidad fraccional (Sección 5.2.8)
	Mínimo o máximo	No normal	Clasificación por atributos (Sección 4.3.3)	Planes de no conformidad fraccional (Sección 5.2.8)
Variables	Mínimo o máximo	Proporciones composicionales	Planes para proporciones composicionales (Sección 4.4.9)	No incluida
	Nivel medio	No aplicable	Planes para el nivel medio (Sección 4.3.5)	No incluida
Lotes heterogéneos (productos a granel)				
Atributos	Mínimo o máximo	(en blanco)	Planes por atributos (Sección 4.4.6)	
Variables	Mínimo o máximo	(en blanco)	Planes por variables (Sección 4.4.9)	
	Nivel medio	No aplicable	Planes para el nivel medio (Sección 4.4.8)	

4.2 Planes de inspección por atributos

4.2.1 Introducción

Estos planes se suelen denominar "planes de muestreo por atributos". Constituyen el tipo más elemental de plan de muestreo simple porque los resultados de la inspección se clasifican en dos posibles categorías: conforme o no conforme. Debido a que son aplicables a todas las situaciones de muestreo, se han convertido en la referencia con la que se pueden comparar todos los demás planes de muestreo.

En el siguiente diagrama se muestra el proceso de selección de los planes de muestreo por atributos, puesto que depende del tipo de datos y la naturaleza del lote.



4.2.2 Planes por atributos de dos clases

Los planes por atributos de dos clases se indican mediante dos números: el tamaño de la muestra n , o sea, el número de elementos que se tomarán del lote objeto de inspección, y el número de aceptación c , es decir, el número máximo de elementos no conformes permitidos en la muestra para la aceptación del lote. Si el número de elementos no conformes hallados en la muestra es inferior o igual a c , el lote puede ser aceptado. Si el número de elementos no conformes encontrados es mayor que c , el lote se rechaza. En su forma más general, el número de muestras n y el número de aceptación c de estos planes se determinan a partir de las especificaciones de los riesgos del consumidor y del productor permisibles. Cabe señalar que c no debe ser cero.

Estos planes se pueden emplear, bien para lotes aislados, bien para una serie continua de lotes compuestos por elementos discretos o por productos a granel.

4.2.3 Normas ISO: planes por atributos

En la serie de normas ISO 2859^{xv} se proporcionan planes de muestreo que están regidos por la calidad del riesgo del consumidor o la calidad del riesgo del productor. En estas normas, el tamaño del lote es un componente de los planes de muestreo, ya que el tamaño de la muestra depende del tamaño del lote.

^{xv} Véase la nota ii *supra*.

Los planes que figuran en la norma ISO 2859-2⁵ regidos por la calidad del riesgo del consumidor y están dirigidos a la inspección de lotes aislados compuestos por elementos discretos. Estos planes son adecuados para su aplicación en el ámbito de la inocuidad alimentaria cuando no sea apropiado controlar de forma expresa los riesgos del productor en la elaboración de los planes.

El Apéndice II contiene cuadros de los planes de inspección por atributos que figuran en la norma ISO 2859-1⁶. Estos planes se rigen por la calidad del riesgo del productor.

4.2.4 Planes para lotes pequeños (basados en la distribución hipergeométrica)

Si el tamaño de la muestra es grande en relación con el tamaño del lote, se podrá reducir el número de muestras. Como norma, esta reducción se podrá llevar a cabo si el número de elementos, calculado suponiendo un tamaño de lote infinito, supera el 10 % del tamaño del lote. En el caso de los lotes que se suponen infinitos, los planes de muestreo basados en la distribución hipergeométrica son los mismos que los planes generales de dos clases basados en la distribución binomial.

4.2.5 Planes con número de aceptación cero

Los planes con número de aceptación cero constituyen un caso especial de planes de dos clases en los que los números de aceptación se establecen como $c = 0$. Se utilizan en situaciones más críticas, por ejemplo, ante la presencia de patógenos o de materia extraña, donde solo se considera directamente el riesgo del consumidor y la aceptación de los lotes exige que no se hallen elementos no conformes en la inspección.

No obstante, el hecho de que no se hayan encontrado elementos no conformes no significa que estos no estén presentes en lotes que hayan pasado la inspección. Una desventaja de los planes con número de aceptación cero es que no discriminan bien entre lotes de buena y mala calidad, por lo que pueden no ser aplicables en general. Los números de muestra bajos, generalmente empleados para aplicaciones microbiológicas, permiten asegurar altos niveles de protección al consumidor debido a las compensaciones entre los límites utilizados en esos planes y los niveles de contaminación en los que los alimentos pueden volverse inseguros (véase la Sección 3.2.4).

También se pueden elaborar planes con número de aceptación cero para lotes finitos basados en la distribución hipergeométrica.

4.2.6 Planes por atributos de tres clases

En estos planes, los resultados de la inspección se clasifican en tres clases, generalmente denominados “buenos”, “marginales” y “deficientes” (o “inaceptables”). Este tipo de plan se usa con frecuencia en evaluaciones microbiológicas. En comparación con los planes de dos clases, tienen la ventaja de proporcionar una mejor discriminación entre calidad buena y mala; para un mismo número de muestras tienen curvas características operativas “más pronunciadas” que los planes de dos clases.

Los planes de tres clases se definen mediante cuatro números (n, c, m, M) donde:

- n es el número de muestras tomadas;
- c es el número máximo de muestras “marginales” permitido para la aceptación del lote;
- m es el límite que separa las muestras de buena calidad y las muestras marginales;
- M es el límite por encima del cual las muestras se clasifican como “deficientes”;
- las muestras cuyos resultados se encuentran entre los números m y M se clasifican como marginales.

Se aceptan los lotes siempre que:

- ninguna de las n muestras sea deficiente, con niveles superiores a M ;
- la mayoría de las muestras c sean marginales, con niveles entre m y M .

Si $m = M$, un plan de tres clases se convierte en un plan de dos clases.

La evaluación de estos planes generalmente requiere un supuesto sobre la distribución subyacente de la característica determinada, tal como la distribución logarítmica normal para los parámetros microbiológicos. Esto también podría aplicarse a los planes de dos clases, especialmente a los planes microbiológicos.

Se pueden elaborar planes de tres clases para lotes finitos basados en la distribución hipergeométrica.

4.2.7 Planes para datos variables cuando se desconoce una distribución adecuada

Si no se conoce la distribución subyacente de una característica objeto de medición dentro de un lote y no estamos dispuestos a suponer que la característica pueda describirse adecuadamente mediante la distribución normal o cualquier otra distribución, el único recurso disponible es clasificar los resultados como conformes o no conformes respecto del límite de especificación y utilizar planes por atributos. Cabe observar que este enfoque solo debe utilizarse cuando la incertidumbre en la medición sea insignificante.

4.2.8 Planes por atributos para características múltiples

Los planes por atributos pueden aplicarse fácilmente a características múltiples clasificando los elementos inspeccionados como no conformes si alguna de las características individuales no es conforme.

Obviamente, solo tiene sentido aplicar un plan a características múltiples si las características individuales presentan un nivel de "rigurosidad" similar, es decir, si en caso de inspeccionarse por separado, se utilizarían los mismos planes u otros similares. En comparación con el uso de planes individuales, estos planes tienen la ventaja de permitir un mejor control del riesgo del productor, es decir, del rechazo erróneo de lotes de buena calidad.

4.3 Planes de inspección por variables

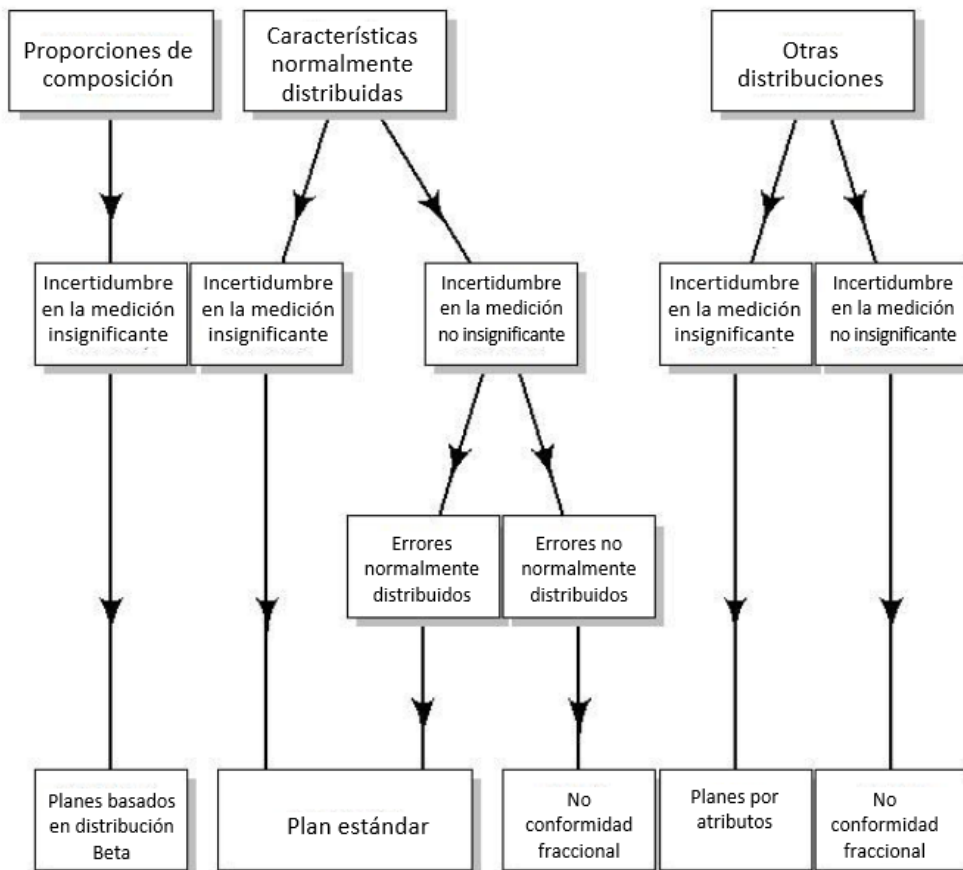
4.3.1 Introducción

Si se conoce la distribución subyacente de una característica objeto de medición, el muestreo de aceptación puede llevarse a cabo directamente sobre las mediciones mismas. Ello a menudo permite reducir considerablemente el tamaño de la muestra.

En el caso de los planes por variables, es necesario hacer un supuesto referente a la distribución de la característica dentro del lote. Pese a que habitualmente se adopta la distribución normal (gaussiana), para proporciones composicionales en productos a granel, la distribución beta es más apropiada (aunque la distribución normal puede servir como una aproximación).

En el siguiente diagrama se muestra el proceso de selección de planes de muestreo por variables:

Selección de la inspección por planes por variables – Características homogéneas



4.3.2 **Ventajas y desventajas de los planes por variables**

Las ventajas de los planes de muestreo por variables son:

- ofrecen la misma protección con un tamaño de muestra menor que el requerido para los planes por atributos;
- hay retroalimentación de datos sobre el proceso que produjo las unidades;
- hay más información disponible en situaciones de exención;
- se tiene en cuenta el grado de conformidad de cada unidad en la aplicación del plan.

Las desventajas son:

- el resultado depende de la idoneidad de la distribución subyacente, de que la distribución estadística supuesta proporcione una descripción satisfactoria del comportamiento de la característica dentro del lote;
- solo son aplicables a una característica a la vez;
- puede haber un costo de inspección más alto por unidad;
- un lote sin unidades no conformes puede ser rechazado por un plan por variables, lo cual puede ocurrir cuando el nivel medio se encuentra demasiado cerca del límite de especificación, cuantificado en función de la variación en el lote (desviación estándar del lote);
- existe la posibilidad de que no se encuentren unidades no conformes que mostrar al productor tras el rechazo.

4.3.3 **Planes por variables**

Los planes de muestreo por variables se definen mediante dos números: el tamaño de la muestra n , o sea, el número de elementos tomados del lote objeto de inspección, y la constante de aceptabilidad k , es decir, el multiplicador de la desviación estándar S del lote en el criterio de aceptación.

Se acepta el lote si $\bar{X} + kS \leq U$ para un límite de especificación superior U o si $\bar{X} - kS \geq L$ para un límite inferior L .

4.3.4 **Normas ISO: planes por variables**

En las normas ISO 3951^{xvi} se proporcionan planes de muestreo que están regidos por la calidad del riesgo del consumidor o la calidad del riesgo del productor. En estas normas, el tamaño del lote es un componente de los planes de muestreo, ya que el tamaño de la muestra depende del tamaño del lote.

Los planes de las normas ISO están regidos por la calidad del riesgo del consumidor y están dirigidos a la inspección de lotes homogéneos aislados compuestos por elementos discretos. Estos planes son más adecuados para las disposiciones relativas a la inocuidad alimentaria cuando no es apropiado controlar de forma expresa los riesgos del productor en la elaboración de los planes.

El Apéndice II contiene cuadros de los planes de inspección por variables que figuran en la norma ISO 3951-17. Estos planes están regidos por la calidad del riesgo del productor.

La norma ISO 3951-6⁸ también contiene procedimientos para los casos en que la incertidumbre en la medición no es insignificante. Esto se trata con más detalle en la Sección 5.

4.3.5 **Planes para el nivel medio del lote**

En algunos casos, como el del peso neto de los envases, se aplica un límite al nivel medio, con la intención de que el nivel medio del lote no sea inferior al límite. En el Codex, aunque se usa un ejemplo de planes de muestreo para productos a granel, los planes para la determinación del contenido de aflatoxinas también se basan en el cumplimiento del nivel medio. Este es un ejemplo de la utilización de compensaciones (véase la Sección 3.2.3).

Por lo general, se supone que la característica de calidad se distribuye normalmente; la idoneidad de la distribución es menos crítica cuando se evalúa el cumplimiento del nivel medio. También se suele suponer que existe un único límite de especificación, ya sea un límite de especificación inferior, L o un límite de especificación superior, U .

^{xvi} Véase la nota iii *supra*.

Cuando la desviación estándar del lote σ se conoce a partir de los datos históricos del proceso, el plan de inspección para comprobar si el nivel medio cumple el límite mínimo L se ejecuta de la siguiente manera:

1. se toma una muestra aleatoria de tamaño n y se obtiene la media de la muestra;
2. se calcula $A = L + k \times \sigma$;
3. si la media de la muestra $\bar{x} > A$, se acepta el lote; de lo contrario, el lote se rechaza.

Los parámetros del plan son n y k . Obsérvese que k no indica la misma cantidad que en los planes por variables habituales. Cuando se desconoce la desviación estándar del lote σ , se reemplaza por la desviación estándar de la muestra s . La curva característica operativa para este plan es menos discriminatoria que cuando se conoce la desviación estándar σ , y se requerirá un tamaño de muestra mayor para proporcionar una discriminación equivalente a la proporcionada cuando se conoce la desviación estándar.

4.4 Muestreo de productos a granel

4.4.1 Introducción

Los productos a granel son productos continuos, constituidos, por ejemplo, por partículas de diferentes densidades y tamaños. No es posible considerar un lote de un producto a granel como un conjunto de elementos discretos porque no hay manera de seleccionar los elementos de una forma que no esté sesgada cuando se utiliza un muestreo aleatorio simple.

Algunos objetivos generales del muestreo de productos a granel son:

- la aceptación de lote en lote;
- la caracterización del producto según su categoría^{xvii}, la necesidad de procesamiento adicional y su destino;
- la determinación del peso o contenido a efectos de pago;
- la determinación de las propiedades que deben conocerse para que el uso final sea apropiado;
- la realización de experimentos y análisis para determinar otros procedimientos de muestreo y usos del producto.

Las unidades de muestreo se crean en el momento del muestreo mediante algún tipo de dispositivo de muestreo. Las unidades de muestreo cambian dependiendo de diferentes factores, como la forma en que se emplea el dispositivo y las condiciones en las que se utiliza el dispositivo.

En el muestreo de productos a granel, se considera que los lotes están compuestos por segmentos mutuamente excluyentes.

Algunas veces los segmentos son obvios, como cuando el producto se presenta en cajas o bolsas.

Otras veces, los segmentos no son obvios, por lo que deben crearse artificialmente. Una forma de hacerlo es superponiendo cuadrículas imaginarias sobre el producto.

4.4.2 Teoría del muestreo

La teoría del muestreo ofrece un enfoque integral para la elaboración de procedimientos de muestreo, los cuales tienen como objetivo obtener una muestra para el análisis de laboratorio cuya composición sea una estimación no sesgada del nivel medio de un lote. Sin embargo, esta muestra no sería útil por sí misma para evaluar la conformidad de un lote con los límites mínimos o máximos de especificación, ya que se requiere un ajuste adicional para compensar la variación existente en el lote y posibilitar la realización de dichas evaluaciones.

4.4.3 Terminología

La naturaleza especial del muestreo de productos a granel ha dado lugar al uso de una terminología específica, aunque varía en función de los diferentes ámbitos, del autor y también del comité del Codex. En la *Norma general para los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos y piensos* (CXS 193-1995)⁹ se usa la terminología siguiente.

^{xvii} Los alimentos y otros materiales se suelen clasificar en función de su calidad; a veces los distintos niveles de calidad se conocen como clases/categorías.

Cuadro 3. Terminología relativa a los productos a granel para los planes de muestreo

Lote	Cantidad identificable de un producto alimentario recibido en una entrega y que, según determina el oficial, tiene características comunes, como el origen, la variedad, el tipo de envasado, el envasador, el expedidor o las indicaciones.
Sublote	Parte designada de un lote grande a la que se aplicará el método de muestreo. Cada sublote deberá estar físicamente separado de los demás y ser identificable
Plan de muestreo	Se define por un procedimiento analítico y un límite de aceptación y rechazo. Los procedimientos analíticos constan de tres pasos: la selección de la muestra, la preparación de la muestra y la cuantificación. El límite de aceptación y rechazo es una tolerancia generalmente igual al nivel máximo del Codex.
Muestra incremental	La cantidad de producto extraído de un único sitio al azar del lote o sublote.
Muestra total	El total combinado de todas las muestras incrementales extraídas del lote o sublote.
Muestra de laboratorio	La menor cantidad de un producto alimenticio molido u homogeneizado en un dispositivo apropiado. La muestra de laboratorio puede ser una porción de la muestra total o la muestra total entera. Si la muestra total es mayor que la muestra de laboratorio, esta se eliminará al azar de la muestra total a fin de asegurar que la muestra de laboratorio sigue siendo representativa del sublote analizado.
Porción analítica	Una porción de la muestra de laboratorio molida u homogeneizada. Toda la muestra de laboratorio se deberá moler u homogeneizar en un dispositivo apropiado. Se extraerá aleatoriamente una porción de la muestra de laboratorio molida u homogeneizada para analizarla.

4.4.4 *Elaboración de planes generales de muestreo de productos a granel*

En el caso más simple, como la inspección de productos a granel manufacturados, los lotes a menudo se pueden considerar homogéneos, lo que permite utilizar los planes estándar de inspección por atributos o variables, haciendo ajustes para tener en cuenta la incertidumbre en la medición analítica cuando proceda.

Por otro lado, algunos productos a granel, como las partidas de cereales y otras materias primas, no se pueden considerar homogéneos (véase la Sección 3.2.7). Se requieren técnicas especiales para esta situación, pero los métodos estadísticos son complejos y en estas directrices solo se proporciona una descripción general.

Es difícil verificar la homogeneidad de los lotes de productos a granel y, por lo general, se requiere un gran número de muestras. Además, con frecuencia resulta difícil realizar un muestreo aleatorio a partir de un lote entero de producto a granel. Como precaución, cuando no sea posible suponer o comprobar la homogeneidad de un lote, este se deberá tratar como si no fuera homogéneo.

El enfoque general para muestrear lotes heterogéneos de productos a granel es que un lote se considera un conjunto de segmentos (estratos) más pequeños, cada uno de los cuales es más homogéneo que el lote completo. Esto permite que los procedimientos de muestreo habituales basados en muestras aleatorias se apliquen dentro de cada segmento, ya que la heterogeneidad ahí tendrá un efecto menor.

El procedimiento básico de muestreo e inspección se puede describir de la siguiente manera:

- se eligen aleatoriamente los segmentos de los que se deben tomar los incrementos;
- se eligen varios incrementos al azar de cada segmento elegido;
- los incrementos de cada segmento se pueden combinar a veces para formar una muestra compuesta, que se mezcla concienzudamente;
- se toma una o más submuestras de cada muestra compuesta;
- se analizan estas submuestras;
- se decide la aceptabilidad del lote sobre la base de un criterio de aceptación.

4.4.5 Planes por atributos para productos a granel

En la elaboración de planes por atributos para productos a granel deben tenerse en cuenta los siguientes aspectos:

- habrá heterogeneidad y, por lo tanto, los planes estándar de muestreo por atributos para lotes homogéneos no serán apropiados, ya que no ofrecen una protección adecuada para los consumidores;
- la heterogeneidad puede resolverse o bien teniendo en cuenta la correlación dentro del lote cuando se elabora el plan de muestreo o bien dividiendo el lote en segmentos más homogéneos y utilizando técnicas de muestreo estratificado. En cualquiera de los dos casos, se necesita un estudio preliminar para estimar la correlación y la variación entre los segmentos;
- los planes propuestos deben ser validados utilizando diferentes modelos estadísticos para el comportamiento del nivel de no conformidad dentro del lote, a fin de asegurar la robustez frente a diferentes niveles de correlación.

4.4.6 Planes por variables para productos a granel

Normalmente, la variación total observada dentro de un lote de productos a granel consta de varios componentes debido a la variación existente entre los segmentos y dentro de los mismos, a la preparación de la muestra (por ejemplo, el submuestreo), la realización del análisis y otras causas.

Los planes de muestreo para productos a granel, especialmente los planes de costo óptimo, pueden elaborarse de manera más eficaz con el conocimiento previo de los diferentes componentes de variación que existen dentro de los lotes. Es deseable que se lleve a cabo una investigación preliminar de la variación antes de elaborar cualquier plan.

Se recomienda disponer de un mínimo de 10 muestras por segmento para estimar la variabilidad dentro del lote, si el criterio de aceptación prevé promediar los resultados de múltiples análisis, las muestras de laboratorio se deberán analizar por lo menos por duplicado para poder estimar el componente de incertidumbre en la medición relacionado con la repetibilidad, a menos que se disponga de una estimación procedente de otras fuentes como un estudio de validación de métodos.

Ejemplo

En la *Norma general para los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos y piensos* (CXS 193-1995)⁹ se muestra el desglose de la variación total de las aflatoxinas en los frutos secos, con especial atención al muestreo y a la preparación y el análisis de la muestra; la variación debida al muestreo incluye tanto la variación entre segmentos como dentro de ellos. Cabe señalar que las disposiciones para las aflatoxinas se expresan en función de los niveles medios en un lote.

Cuadro 1. Variaciones^a asociadas con el procedimiento de prueba de la aflatoxina para cada una de las nueces

Procedimiento de la prueba	Almendras	Avellanas	Pistachos	Nueces brasileñas con cáscara
Muestreo ^{b,c}	$S_s^2 = (7\ 730/ns) 5.759C^{1.561}$	$S_s^2 = (10\ 000/ns) 4.291C^{1.609}$	$S_s^2 = 8\ 000/ns) 7.913C^{1.475}$	$S_s^2 = (1\ 850/ns) 4.8616C^{1.889}$
Preparación ^d de la muestra	$S_{sp}^2 = (100/nss) 0.170C^{1.646}$	$S_{sp}^2 = (50/nss) 0.021C^{1.545}$	$S_{sp}^2 = (25/nss) 2.334C^{1.522}$	$S_{ss}^2 = (50/nss) 0.0306C^{0.632}$
Analítico ^e	$S_a^2 = (1/na) 0.0484C^{2.0}$	$S_a^2 = (1/na) 0.0484C^{2.0}$	$S_a^2 = (1/na) 0.0484C^{2.0}$	experimental $S_a^2 = (1/n) 0.0164C^{1.117}$ or FAPAS $S_a^2 = (1/n) 0.0484C^{2.0}$
Variación total	$S_s^2 + S_{sp}^2 + S_a^2$	$S_s^2 + S_{sp}^2 + S_a^2$	$S_s^2 + S_{sp}^2 + S_a^2$	$S_s^2 + S_{sp}^2 + S_a^2$

- a. Varianza = S^2 (s, sp y a denotan n la toma de muestras, la preparación de las muestras y las medidas analíticas, respectivamente, del procedimiento de análisis de las aflatoxinas)
- b. ns = tamaño de la muestra de laboratorio en número de nueces sin cáscara; nss = tamaño de la porción analítica en gramos; na = número de alícuotas cuantificadas mediante cromatografía líquida de alto rendimiento (HPLC); y C = concentración de aflatoxinas en los µg/g del total de aflatoxinas.
- c. El conteo/kg de nueces sin cáscara, de almendras, avellanas, pistachos y nueces del Brasil, es de 773, 1 000, 1 600 y 185, respectivamente.
- d. La preparación de las muestras de almendras, avellanas y pistachos, representan los molinos de Hobart, Robot Coupe, Marjaan Khatman y Turrax, respectivamente. Las muestras de laboratorio se molieron en seco y se obtuvo una pasta de cada tipo de nuez de árbol excepto para las nueces del Brasil que se prepararon como una pasta de nuez del Brasil/agua 1/1 p/p.
- e. Las varianzas analíticas representan la recomendación del FAPAS del límite superior de incertidumbre de la reproducibilidad analítica. Una desviación estándar relativa de un 22 %, con base en los datos del FAPAS, se considera una medida adecuada del mejor acuerdo que se puede obtener entre laboratorios. Una incertidumbre analítica mayor del 22 % es más grande que la incertidumbre intralaboratorios medida en los estudios de muestreo de las cuatro nueces de árbol.

Dado que los productos a granel son continuos, se pueden mezclar partes de cada muestra para formar una muestra compuesta, que se analizará después una sola vez, en lugar de tener que realizar numerosos análisis de muestras individuales. Esta es una manera física de crear una muestra representativa del contenido medio de un lote o segmento. Este contenido medio provoca una reducción de la variación aparente, lo que significa que puede ser necesario ajustar el criterio de aceptación para las evaluaciones con respecto a los límites mínimos o máximos.

Obsérvese, no obstante que el uso de muestras compuestas añade complejidad a la elaboración de una estrategia general de muestreo debido a la complejidad estadística de elaborar el modelo del proceso de mezcla. Suponer que los compuestos formados por numerosas porciones individuales pueden mezclarse por completo puede ser poco realista.

4.4.7 Planes por variables para el nivel medio

Los planes de muestreo para productos a granel se utilizan a menudo con la finalidad de evaluar la conformidad del nivel medio de una característica. En algunos casos, como en los planes de muestreo para determinar el contenido de aflatoxinas que figuran en la *Norma general para los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos y piensos* (CXS 193-1995)⁹, estos planes se utilizan en combinación con compensaciones (véase la Sección 3.2.3) a fin de proteger al consumidor.

Existen otros procedimientos para la inspección del nivel medio de un lote además de los contenidos en la norma ISO 10725¹⁰ que toman en consideración los costos con el fin de obtener planes que sean económicos de aplicar, si bien es posible que no sean adecuados en los casos en que se requiera una determinación más precisa del nivel medio.

Los planes para la evaluación del nivel medio también pueden aplicarse cuando el producto se homogeneiza mediante mezcla o procesamiento adicional.

4.4.8 Planes por variables para el porcentaje de elementos no conformes (límites mínimo o máximo)

La estrategia es similar a la de la elaboración de planes por variables para la evaluación del nivel medio, excepto que se debe hacer un ajuste adicional para tener en cuenta la variación dentro del lote, obtenible del análisis estadístico descrito en la Sección 4.4.5. Un enfoque más simple consiste en estimar la variación presente en el lote como la variación entre los segmentos, tomando una muestra de cada segmento y analizándola por duplicado a fin de poder introducir el ajuste para tener en cuenta la incertidumbre en la medición, aunque esto no proporcionará ninguna información sobre otros componentes de la variación:

- el criterio de aceptación tiene la misma forma que un plan por variables convencional aplicado a lotes homogéneos;
- el número de muestras n y la constante de aceptabilidad k pueden hallarse mediante ensayo y error, evaluando las probabilidades de aceptación de diversos modelos alternativos para el comportamiento de la característica contenida en el lote. Ello debe tener en cuenta que la formación de los segmentos podría no reflejar la disposición del producto no conforme dentro del lote.

4.4.9 Planes por variables para proporciones composicionales (incertidumbre en la medición insignificante)

Las características composicionales suelen constituir medidas de calidad para los productos a granel. Por ejemplo, el porcentaje de grasa de leche, con un límite mínimo del 26 %, constituye una medida de calidad principal para la leche en polvo^{xviii}.

Las proporciones composicionales, también denominadas “fracciones de masa”, se caracterizan porque se expresan en unidades de medida como el porcentaje de masa (mg/kg, µg/100 g y similares), que son, estrictamente hablando, números adimensionales entre 0 y 1.

Se pueden elaborar modelos para las fracciones composicionales utilizando la distribución beta. Los planes de muestreo por variables basados en la distribución normal solo pueden ser aproximados para las proporciones composicionales y pueden dar lugar a un mayor riesgo para el consumidor de lo deseado.

Los planes de muestreo para las proporciones composicionales se definen mediante dos parámetros: m , que es el número de muestras que se tomarán del lote, y k , que es la constante de aceptabilidad definida de la misma manera que para los planes habituales de muestreo por variables. Con el fin de elaborar este tipo de planes, además de la calidad del riesgo del consumidor, la calidad del riesgo del productor, etc., se requiere una estimación del “parámetro de precisión” de la distribución beta, indicado con θ . Esta estimación se puede obtener a partir del análisis de los datos históricos.

Cuando se usan estos planes, las m muestras se toman del lote se pueden analizar individualmente o de manera conjunta (combinadas, bien mezcladas, etc.) para formar una muestra compuesta que solo haya que analizar una vez.

El nivel medio P se toma o bien como la media de los m resultados del análisis de las muestras individuales o bien como el resultado único del análisis de la muestra compuesta.

Una característica de la distribución beta es que su desviación estándar depende del nivel medio, lo que permite realizar una evaluación utilizando un solo análisis de una muestra compuesta tomada del lote. La desviación estándar se calcula mediante la fórmula:

$$s = \sqrt{P(1 - P)/\theta}$$

donde θ es el parámetro de precisión de la distribución beta, estimado a partir de datos históricos (véase más arriba).

El lote se acepta respecto de un límite superior U siempre y cuando $P + k \times s \leq U$ y de manera similar respecto de un límite inferior.

5. ERROR DE INSPECCIÓN E INCERTIDUMBRE EN LA MEDICIÓN

El *error de inspección* está relacionado con la inspección por atributos y la incertidumbre en la medición lo está con la inspección por variables.

Cuando la incertidumbre en la medición analítica y el error de inspección no son insignificantes pueden afectar a las probabilidades de aceptación de un plan de muestreo. En consecuencia, en estos casos se deberán tener en cuenta en la inspección por muestreo.

^{xviii} Norma para las leches en polvo y la nata (crema) en polvo (CXS 207-1999).

Se ha demostrado que, en la teoría, la incertidumbre en la medición analítica y los errores de inspección afectan al riesgo del productor más que al de consumidor, esto es, el aumento del riesgo del productor (rechazar un lote de calidad aceptable) supera el aumento del riesgo del consumidor (aceptar un lote de calidad inaceptable). Por consiguiente, en favor de la equidad, es importante que se hagan los ajustes apropiados para tener en cuenta los errores medición e inspección que no sean insignificantes.

Los planes de muestreo de aceptación se pueden elaborar para que tengan en cuenta la incertidumbre en la medición analítica y el error de inspección cuando estos no sean insignificantes.

5.1 Planes por atributos

En el contexto de los planes por atributos, el “error de inspección” se refiere a errores aleatorios que consisten en clasificar erróneamente elementos conformes como no conformes y viceversa.

Los errores de inspección ocurren cuando se analiza un elemento para comprobar su conformidad, y pueden ser causados por errores humanos, errores instrumentales o cualquier otro error relacionado con la medición:

Existen dos tipos de error de inspección:

- Los errores de Tipo I (e_1) ocurren cuando los elementos conformes se clasifican como no conformes.
- Los errores de Tipo II (e_2) ocurren cuando los elementos no conformes se clasifican como conformes.

Cuando hay errores de inspección, estos generalmente causan un mayor aumento del riesgo del productor que del riesgo del consumidor. Para un plan de muestreo simple, los errores de Tipo I (e_1) tienen un mayor efecto en la curva característica operativa que los errores de Tipo II (e_2).

La relación entre la fracción verdadera no conforme p y la fracción observada no conforme p_e es la siguiente:

$$p_e = e_1(1 - p) + (1 - e_2)p$$

Las repercusiones de los errores de inspección son particularmente marcadas en los planes con número de aceptación cero.

5.1.1 Errores de inspección conocidos

Si los errores de clasificación son conocidos y se dispone de una estimación precisa de estos, por ejemplo, a partir de un estudio de validación de métodos, las estimaciones de los errores de Tipo I y Tipo II se podrán utilizar para elaborar un plan de muestreo que permita mantener los riesgos del productor y del consumidor en los niveles especificados. Esto conllevará inevitablemente que se tenga que aumentar el tamaño de la muestra.

5.2 Planes por variables

La incertidumbre en la medición proporciona información sobre el intervalo de valores que podrían atribuirse razonablemente al mensurando. Como tal, constituye una importante medida de la calidad o la fiabilidad de un resultado analítico.

En las *Directrices sobre la incertidumbre en la medición* (CXG 54-2004)² encontrará una explicación más completa de la incertidumbre en la medición.

Cabe señalar que el concepto de incertidumbre en la medición tal como se entiende habitualmente (y como se explica en las *Directrices sobre la incertidumbre en la medición* [CXG 54-2004]²) se refiere a una única determinación realizada en una única muestra. Esto es apropiado para la evaluación de la conformidad, pero no para el muestreo de aceptación (véase la Sección 2.2). Lo mismo ocurre con el procedimiento que se ilustra en la Figura 1 de las *Directrices sobre la incertidumbre en la medición* (CXG 54-2004)². En relación con el muestreo de aceptación, es importante tener en cuenta que los distintos componentes de la incertidumbre en la medición se manifiestan en los procedimientos de muestreo y cálculo utilizados. Esto se aborda a continuación, en la Sección 5.2.4.

Los términos “insignificante” y “no insignificante”^{xix} se emplean para indicar si se deben hacer ajustes o no para tener en cuenta la incertidumbre en la medición en los planes de muestreo de aceptación. En la serie de normas ISO 3951^{xx}, la incertidumbre en la medición se considera no insignificante si es superior al 10 % de la desviación estándar del *proceso*. En lo que respecta a la inspección de lotes aislados, se puede aplicar el mismo criterio, pero sustituyendo la desviación estándar del *proceso* por la desviación estándar del “lote” (véase la Sección 3.2.6). No obstante, la única manera definitiva de evaluar si se requiere un ajuste para tener en cuenta la incertidumbre en la medición es examinar la curva característica operativa del plan de muestreo propuesto en presencia de la incertidumbre en la medición (véase la Sección 2.3.1).

^{xix} También se utiliza el término “significativo”.

^{xx} Véase la nota iii *supra*.

5.2.1 Incertidumbre en la medición

Con el fin de aclarar la importancia de la incertidumbre en la medición en el muestreo de aceptación, es necesario establecer una distinción entre la incertidumbre en la medición “analítica” y el “componente de muestreo” de la incertidumbre en la medición (total). Empezamos reproduciendo la siguiente definición de la Sección 7 de las *Directrices sobre la incertidumbre en la medición* (CXG 54-2004)²:

Una muestra de laboratorio es una muestra preparada (a partir del lote) para su envío al laboratorio y destinada a la inspección o ensayo.

Toda fuente que contribuya a la incertidumbre en la medición antes de que la muestra de laboratorio llegue al laboratorio se puede considerar un componente de la incertidumbre en la medición, a saber:

- el procedimiento de muestreo y su aplicación;
- la variación de la característica de interés dentro del lote;
- la persona o personas que realicen el muestreo;
- los pasos del submuestreo (que dan lugar a la muestra de laboratorio);
- la contribución de las condiciones de almacenamiento y transporte (antes de que la muestra de laboratorio llegue al laboratorio).

Toda fuente que contribuya a la incertidumbre del laboratorio se podrá considerar un componente de la incertidumbre en la medición analítica, por ejemplo:

- los pasos del submuestreo llevados a cabo en la muestra de laboratorio, como tomar una muestra de ensayo, una porción analítica, etc.;
- la preparación de la muestra;
- la contribución de las condiciones de almacenamiento (en el laboratorio);
- los pasos analíticos;
- los procedimientos de laboratorio.

Al determinar la incertidumbre en la medición, es importante tener en cuenta todas las contribuciones importantes, incluidas todas las que procedan del muestreo y el análisis.

Importancia de la incertidumbre en la medición en el muestreo de aceptación

La finalidad del muestreo de aceptación es decidir si se acepta o se rechaza un lote objeto de inspección mediante la aplicación de un criterio de aceptación. La aplicación del criterio de aceptación suele incluir una estimación de la desviación estándar del lote, que es una medida de la variación aleatoria de la característica dentro del lote objeto de inspección. Es importante asegurarse de que la estimación de la desviación estándar del lote no se vea afectada por las fuentes de incertidumbre. En consecuencia, la importancia de la incertidumbre en la medición en el muestreo de aceptación se puede describir de la siguiente manera:

La incertidumbre en la medición puede afectar a la estimación de la desviación estándar del lote. Si este efecto no es insignificante y, por ende, afecta a los riesgos del consumidor y del productor, la estimación de la desviación estándar del lote se deberá corregir para la incertidumbre en la medición no insignificante.

En teoría, la estimación de la desviación estándar del lote puede verse afectada por los componentes de la incertidumbre en la medición relativos al muestreo y al análisis. No obstante, cabe señalar que, si bien la incertidumbre analítica siempre engrosará la estimación de la desviación estándar del lote, el efecto de los componentes del muestreo puede aumentar su valor o reducirlo. Por este motivo, se puede considerar más fácil corregir la estimación de la desviación estándar del lote para tener en cuenta la incertidumbre analítica, que siempre consistirá en “restar” la contribución de la incertidumbre, que corregirla para tener en cuenta los componentes de la incertidumbre relacionados con el muestreo. Es por ello que este documento de orientación se centra en la corrección de la incertidumbre “analítica” no insignificante. No obstante, se debe garantizar que los procedimientos de muestreo son adecuados. Es conveniente utilizar procedimientos de muestreo aleatorio basados en principios estadísticos o procedimientos de muestreo validados. Asimismo, cabe señalar que se podrán pasar por alto los efectos de la incertidumbre analítica o de muestreo en la estimación de la desviación estándar del lote siempre y cuando la desviación estándar correspondiente sea inferior al 10 % de la desviación estándar del lote.

En las siguientes secciones (véase la Sección 5.2.6) se abordan los procedimientos para corregir la desviación estándar del lote cuando la incertidumbre en la medición analítica y la incertidumbre del muestreo no son insignificantes.

5.2.2 Examen general del sesgo

La incertidumbre en la medición consta, por un lado, de los componentes que reflejan los efectos aleatorios (que varían aleatoriamente con cada resultado de los análisis) y, por otro, de los componentes que reflejan los efectos sistemáticos (que permanecen constantes en todos los resultados analíticos).

Al efecto sistemático se lo suele denominar “sesgo”.

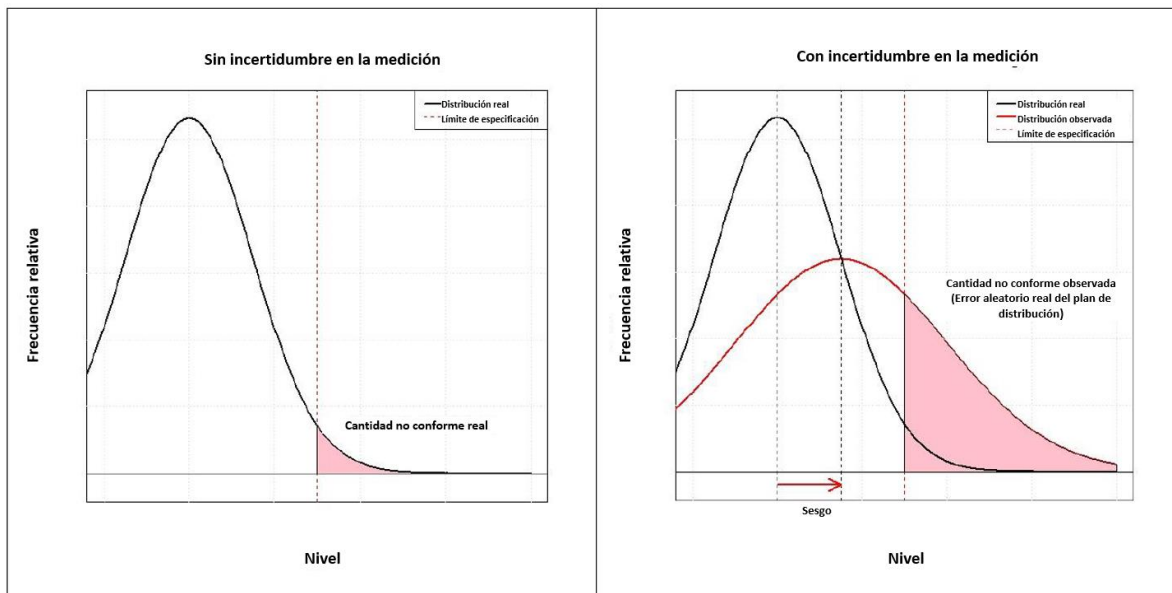
En principio, si se observa un sesgo, este se corrige, y es la *incertidumbre de la corrección del sesgo* lo que se tiene en cuenta en la incertidumbre en la medición.

En la práctica, un sesgo puede afectar a los resultados analíticos incluso después de haber introducido la “corrección del sesgo”. Esto es así, por ejemplo, si la corrección del sesgo es adecuada para una matriz determinada, pero no para otra.

Pueden existir varias fuentes de sesgo. El propio método analítico puede estar sesgado. Asimismo, el sesgo de método puede variar de una matriz a otra. En este sentido, se pueden observar los efectos de la matriz (o “sesgo de la matriz”). El sesgo de método puede variar de un laboratorio a otro. En este sentido, se pueden observar los efectos del laboratorio (o “sesgo del laboratorio”). Por último, también se puede producir un sesgo del muestreo, por ejemplo, si un determinado procedimiento de muestreo subestima sistemáticamente la media o la desviación estándar del lote.

Con frecuencia se puede obtener una estimación de la magnitud de un sesgo incluso sin tener información relativa al “valor verdadero”. Por ejemplo, el componente “entre laboratorios” de la precisión de la reproducibilidad, calculado a partir de los datos obtenidos en un estudio colaborativo y que generalmente se expresa como una desviación estándar, permite caracterizar la magnitud del sesgo de laboratorio. De igual forma, existen procedimientos para estimar el sesgo del laboratorio a partir de datos de control de calidad o resultados de pruebas de aptitud que se pueden utilizar para caracterizar la magnitud del sesgo del laboratorio.

En el siguiente diagrama se muestra la distribución y el porcentaje de elementos no conformes de un lote en el caso de que no existan ni efectos aleatorios ni sesgo (considerado un plan “sin errores”) y las consecuencias que pueden tener los efectos aleatorios y el sesgo en la distribución observada y el porcentaje aparente de elementos no conformes en un lote. Por consiguiente, en el diagrama se muestran las consecuencias que los efectos aleatorios y el sesgo pueden tener en la probabilidad de aceptación de un lote, a menos que dichos efectos sean debidamente tenidos en cuenta.



5.2.3 **Enfoque de arriba hacia abajo para determinar la incertidumbre de medición: el modelo de la norma ISO 5725-2¹¹**

En muchos casos, la estimación de la incertidumbre en la medición analítica está respaldada por los datos de precisión obtenidos en un estudio entre laboratorios (colaborativo) de validación de métodos, calculados a partir de la simple formulación que figura en las normas ISO 5725-1¹² e ISO 5725-2¹¹. Esta formulación permite calcular dos componentes de la precisión:

- un componente que refleja los “efectos aleatorios” en condiciones prácticamente idénticas en un laboratorio determinado, conocido como el componente de repetibilidad;
- un componente que refleja el “sesgo del laboratorio”, conocido como el componente entre laboratorios.

El modelo estadístico subyacente no es el modelo más general^{xxi}, pero muchos estudios colaborativos se llevan a cabo de conformidad con la norma ISO 5725-2¹¹. Por este motivo, en las siguientes secciones se volverán a tratar los dos componentes de la formulación de la norma ISO 5725-2¹¹.

*Nota: el componente entre laboratorios que figura en la norma ISO 5725-2***Error! Bookmark not defined.** *caracteriza el intervalo del sesgo del laboratorio en condiciones de repetibilidad. La norma ISO 5725-3¹³ comprende otras formulaciones, lo que permite hacer una estimación separada de la precisión de repetibilidad, la precisión intermedia (efectos factoriales) y el sesgo residual del laboratorio.*

5.2.4 **El criterio de aceptación**

El criterio de aceptación en un plan por variables suele tomar la forma:

$$\bar{x} + k \cdot s \leq USL,$$

donde \bar{x} es el valor medio de los resultados analíticos obtenidos de la inspección, s es la desviación estándar y USL es el límite superior de especificación.

En condiciones ideales, la desviación estándar s es una medida fiable de la variación de la característica de interés dentro del lote. Sin embargo, en la práctica, s puede incluir otros componentes, como la incertidumbre en la medición analítica.

- El valor medio \bar{x} se calcula a partir de varios resultados analíticos. Cuando se toma en consideración la incertidumbre en la medición en el criterio de aceptación, es necesario considerar cómo afecta el nivel medio a los diferentes componentes de la incertidumbre en la medición analítica.

En lo que concierne a los dos componentes del modelo de la norma ISO 5725-2**Error! Bookmark not defined.** mencionado antes:

- promediar n resultados analíticos reducirá el componente de repetibilidad en un factor de \sqrt{n} ;
- sin embargo, promediar n resultados analíticos no reducirá el componente entre laboratorios.

En ausencia de variabilidad fundamental, la desviación estándar de un lote calculada a partir de un “único” resultado analítico de una muestra compuesta “bien mezclada” obtenida a partir de n incrementos se reducirá en \sqrt{n} .

5.2.5 **El sesgo del laboratorio en el muestreo de aceptación**

En relación con el muestreo de aceptación, cabe señalar lo siguiente:

- Si se dispone de información referente al sesgo de laboratorio en forma de una desviación estándar entre laboratorios obtenida en un estudio entre laboratorios realizado de conformidad con la norma ISO 5725-2**Error! Bookmark not defined.**, durante la inspección del lote las mediciones se deberán tomar en condiciones de repetibilidad y tomando en cuenta el sesgo, representado por la desviación estándar entre laboratorios, en el plan de muestreo.
- Los efectos de la matriz (la variación del sesgo entre matrices en el alcance del método) pueden afectar a los resultados analíticos de forma diferente en laboratorios distintos (véanse las secciones 10, 12 y 15 de las *Directrices sobre la incertidumbre en la medición* [CXG 54-2004]²). Ello significa que una estimación de la variación entre laboratorios puede ser válida para una determinada matriz, pero no para otra. La estimación del sesgo en diferentes matrices se puede obtener mediante un experimento interno. Si se dispone de dicha estimación, esta se debe tener en cuenta en el plan de muestreo.

^{xxi} Para obtener más información sobre los enfoques de arriba hacia abajo, véanse las *Directrices sobre la incertidumbre en la medición* (CXG 54-2004).

Si se dispone de una estimación de la desviación estándar entre laboratorios, es importante considerar si dicha estimación es una caracterización fiable de la variación del sesgo del laboratorio, en el sentido de que la estimación se haya obtenido a partir de los datos de una cantidad suficientemente grande de laboratorios (véanse las secciones 16, 17 y 18 de las *Directrices sobre la incertidumbre en la medición* [CXG 54-2004]²).

5.2.6 Variación dentro de un mismo elemento

En el caso de los lotes integrados por elementos discretos, hay una fuente de incertidumbre a la que se debe prestar especial atención: la **variación dentro de un mismo elemento**. Generalmente, se obtiene un valor de medición por elemento y la desviación estándar del lote se calcula a partir de estos valores específicos de cada elemento. Cada valor de medición trata de representar la concentración media del elemento en cuestión. Sin embargo, la desviación estándar del lote calculada de esta manera puede verse engrosada por la variación dentro de un mismo elemento. Hay que considerar dos casos:

Caso 1: submuestreo previo a la llegada de la muestra al laboratorio

En este caso, hay un paso de submuestreo entre la selección del elemento y la llegada de la muestra de laboratorio al laboratorio que provoca desviaciones no insignificantes entre las muestras de laboratorio de un único y mismo elemento (si se han tomado varias muestras de laboratorio del mismo elemento). Obsérvese que, en este caso, la desviación estándar del lote se verá engrosada por un componente de la incertidumbre en la medición relacionado con el muestreo (y no con el análisis). Corregir este tipo de sobreestimación de la desviación estándar del lote presenta problemas de practicabilidad y no se suele contemplar. En estas directrices, este caso se menciona solo para dar una visión completa.

Caso 2: submuestreo en el laboratorio

En este caso, el submuestreo dentro del laboratorio provoca desviaciones no insignificantes entre las porciones analíticas tomadas de la misma muestra de laboratorio (elemento). Conceptualmente, este componente de la incertidumbre en la medición es más analítico que de muestreo. Por lo tanto, se podrá obtener una estimación mediante un diseño experimental “duplicado”, que consiste en analizar dos porciones analíticas por cada muestra de laboratorio (elemento). Si se lleva a cabo un estudio de validación a partir de material de referencia certificado, tal vez no sea posible obtener una estimación de este componente. Además, dependiendo del contexto, este componente se podrá o no considerar parte de la precisión de un método determinado. En consecuencia, en algunos casos no será posible estimar este componente en absoluto o tal vez solo se pueda obtener mediante estudios realizados para determinar la incertidumbre del muestreo en lugar de la incertidumbre analítica.

5.2.7 Ausencia de sesgo del laboratorio

Con vistas a realizar estimaciones no sesgadas, la estimación de la desviación estándar del lote se debe corregir para tener en cuenta cualquier incertidumbre en la medición no deseada y los componentes del submuestreo (tal como se describe en el Caso 2 de la sección anterior). En ausencia de sesgo del laboratorio, esto se puede lograr mediante un procedimiento relativamente sencillo.

Si se puede suponer que:

- el sesgo es insignificante;
- la característica sigue una distribución normal en el lote objeto de inspección;
- los efectos de repetibilidad siguen una distribución normal;

se podrá aplicar el enfoque siguiente.

La desviación estándar s se ajusta “restando” la desviación estándar que representa el componente de la incertidumbre en la medición relacionado con la repetibilidad u :

$s_{aj}^2 = s^2 - u^2$. La desviación estándar ajustada se utiliza en el criterio de aceptación:

$\bar{x} + ks_{aj} \leq USL$. Si la incertidumbre en la medición es superior a s , la desviación estándar ajustada se fija en cero.

Si no existe variación de submuestreo, el procedimiento descrito será adecuado.

Si la desviación estándar del lote se ve engrosada por un componente de submuestreo y u refleja este componente, el procedimiento descrito será adecuado.

Si la desviación estándar de lote se ve engrosada por un componente de submuestreo (como se describe en el Caso 2 de la sección a) y u “no” refleja este componente, se podrá utilizar otro enfoque para ajustar la desviación estándar del lote tanto para la repetibilidad como para la variación entre submuestras. En particular, si todos los elementos se analizan por duplicado, la incertidumbre en la medición se podrá ajustar para tener en cuenta tanto la variación del submuestreo como la repetibilidad. En este caso, la desviación estándar observada s calculada a partir de los todos los datos se ajustará restando la cantidad $\frac{1}{2}u^2$, donde u es la desviación estándar de las diferencias entre los resultados de cada par de muestras duplicadas:

$$s_{aj}^2 = s^2 - \frac{1}{2}u^2.$$

5.2.8 Presencia de sesgo del laboratorio

Consideremos el caso en que se dispone de una estimación de la variación entre laboratorios, por ejemplo, obtenida en un estudio de validación realizado previamente conforme a la norma ISO 5725^{xxii}.

Esta estimación se considera una medición del sesgo del laboratorio y se tendrá en cuenta en el plan de muestreo.

Si el sesgo del laboratorio es relativamente pequeño, se podrán realizar ajustes utilizando las técnicas descritas en el Anexo B de la norma ISO 3951-6⁸. Se supone que los efectos de la repetibilidad y los del sesgo de laboratorio, así como la característica, se distribuyen normalmente. Aunque el criterio de aceptación tiene la misma forma que en los otros planes por variables sin errores, en algunas circunstancias puede que no sea posible encontrar un plan de muestreo (el número de muestras n y la constante de aceptabilidad k) que controle el riesgo del productor y del consumidor de la manera deseada.

Si el sesgo del laboratorio (esto es, la estimación de la variación entre laboratorios) es demasiado grande para aplicar el procedimiento descrito en la norma ISO 3951-6⁸, el límite de especificación ajustado USL_{adj} se deberá calcular como $USL_{aj} = USL - q \cdot s_L$,

donde s_L es la estimación de la variación entre laboratorios (expresada como desviación estándar) y q es el cuantil apropiado. Si se dispone de una estimación de la variación del sesgo entre matrices s_{matriz} , el límite de especificación ajustado se deberá calcular como:

$$USL_{aj} = USL - q \cdot \sqrt{s_L^2 + s_{matriz}^2}.$$

5.2.9 No conformidad fraccional

Si la característica no sigue una distribución normal (véase la Sección 3.2.5), se podrán utilizar los planes basados en la no conformidad fraccional para tener en cuenta la incertidumbre en la medición analítica.

La no conformidad fraccional de una muestra se puede considerar como la probabilidad de que el valor verdadero de la muestra supere el límite de especificación, teniendo en cuenta cualquier incertidumbre en la medición presente.

Un plan de muestreo basado en el principio de ajuste de la no conformidad fraccional se define mediante dos números: n (el número de muestras que se tomarán) y Ac (el límite máximo de aceptación para la aceptación del lote). Estos dos números se determinan de la misma manera que en otros tipos de planes, es decir, considerando los riesgos permisibles en la calidad del riesgo del productor y del consumidor. Para elaborar estos planes también se requiere información adicional sobre el cociente entre la incertidumbre en la medición y la desviación estándar del lote.

Se aceptará un lote siempre que la suma de los valores de la no conformidad fraccional de las muestras individuales no supere el límite máximo de aceptación

$$\sum_{i=1}^n FNC_i \leq Ac$$

donde FNC_i es el valor de la no conformidad fraccional de la i ésima muestra ($i = 1 \dots n$).

Se prefiere utilizar el ajuste basado en la no conformidad fraccional a adoptar otros enfoques en los que las muestras se clasifiquen como conformes y no conformes respecto de un límite de especificación o “más allá de toda duda razonable” tomando en cuenta la incertidumbre en la medición. Estos enfoques necesitan más muestras, no controlan de forma óptima los riesgos del productor y el consumidor y es necesario someterlos a evaluación.

^{xxii} ISO 5725. *Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results* –(Exactitud [veracidad y precisión] de los métodos de medición y sus resultados. Esta norma ISO incluye una serie de partes.

6. OTROS ASUNTOS RELACIONADOS CON EL MUESTREO

6.1 Muestreo físico

La teoría del muestreo (véase la Sección 4.4.2) se basa en procedimientos que representan las buenas prácticas para el muestreo físico de un lote de manera no sesgada. Estos procedimientos de muestreo deben seguirse con respecto a cada muestra individual tomada de un lote y cualquier mezcla y submuestreo posterior, etc., teniendo en cuenta que generalmente se requiere más de una sola muestra en los planes de muestreo de aceptación. Se debe hacer referencia a las normas ISO u otras normas específicas relativas al producto a fin de obtener información detallada de los procedimientos de muestreo de los distintos productos. El cumplimiento de los procedimientos de muestreo indicados puede ser un requisito legislativo o reglamentario en el caso de algunos productos en algunas jurisdicciones.

6.1.1 Muestreo aleatorio

En el caso de los lotes integrados por elementos discretos, el muestreo aleatorio implica que cada elemento tiene las mismas posibilidades de ser seleccionado en la muestra. El supuesto del muestreo aleatorio permite calcular la característica de operación; desviarse del muestreo aleatorio podría significar que el plan no controla los riesgos del productor o del consumidor como podría haberse previsto. En muchos casos el muestreo sistemático, es decir, la toma de muestras a intervalos regularmente espaciados en un lote, será suficiente para sustituir un muestreo aleatorio verdadero.

Es común que los lotes se encuentren “estratificados”. Los elementos individuales pueden estar envasados en cajas y puede que algunas (pero el mismo número) de estas cajas de menor tamaño se encuentren empaquetadas en una caja más grande y que algunas (aunque el mismo número) de estas cajas más grandes se encuentren embaladas en un palé. La selección de una muestra aleatoria de n elementos tendría lugar de la siguiente manera:

- se seleccionan n palés de entre el número de palés que integran el lote (el mismo palé se puede seleccionar más de una vez);
- se selecciona al azar una caja grande de cada lado de los palés seleccionados;
- se selecciona una caja de menor tamaño de cada una de las cajas más grandes que se hayan seleccionado;
- por último, se selecciona un elemento individual de cada una de estas cajas más pequeñas. Estos elementos constituyen la muestra que se analizará o examinará.

En el caso de los productos a granel, tomar una muestra aleatoria es más difícil. Muchos lotes de productos a granel pueden considerarse como una colección de segmentos; se emplea un muestreo aleatorio estratificado en el cual, en el caso más simple, los segmentos se seleccionan al azar de entre el número total de segmentos y luego se toma una muestra aleatoria de incrementos dentro de cada segmento que se haya elegido.

Esto se trata con más detalle en la Sección 4.4.

En principio no hay necesidad de realizar un muestreo aleatorio para fluidos o productos a granel bien mezclados; sin embargo, el muestreo aleatorio puede usarse aun así, como precaución contra la heterogeneidad o por razones de procedimiento.

6.1.2 Muestreo por conveniencia

El muestreo por conveniencia a menudo se denomina muestreo pragmático. Este método consiste en tomar muestras y, a veces, una sola muestra de una parte de una población que resulta práctica para muestrear, y se suele utilizar debido a su bajo costo. Es una forma de muestreo especial que a veces se usa en pruebas piloto.

Por lo general, el muestreo por conveniencia presenta más desventajas que ventajas. Existe la posibilidad de que se produzca un error de muestreo y de que la población no esté debidamente representada y, además, el uso del muestreo por conveniencia podría generar conflictos al no ser un procedimiento ni equitativo ni válido.

6.2 Lotes heterogéneos

Si bien en la Sección 3.2.4 se examinan las *condiciones en las que* un lote se puede considerar homogéneo, en la presente sección se aborda la cuestión de *cómo gestionar* los casos de lotes heterogéneos formados por elementos discretos. Para obtener más información sobre el muestreo de lotes heterogéneos formados por productos a granel, consúltese la Sección 4.4.

La mayoría de los planes de muestreo se basan en el supuesto de que los lotes son homogéneos. El uso de estos planes con lotes heterogéneos generalmente aumenta los riesgos del productor y del consumidor, por lo que la protección del consumidor puede verse comprometida.

Los lotes pueden ser heterogéneos debido a que los lotes de inspección difieren de los lotes de fabricación. En consecuencia, uno de los enfoques puede consistir en dividir los lotes de inspección heterogéneos en consonancia con los lotes de producción u otros procesos de fabricación estandarizados. Cada uno de los sublotes podría ser lo suficientemente homogéneo como para ser inspeccionado usando planes de muestreo por atributos o por variables convencionales, inspeccionando cada sublote con el mismo plan que se habría usado para todo el lote, si ese lote hubiera sido homogéneo. No obstante, los lotes no deben dividirse en sublotes basándose en los resultados obtenidos en análisis anteriores.

GUÍA PARA LA SELECCIÓN Y LA ELABORACIÓN DE PLANES DE MUESTREO

1. Introducción

Los conceptos y criterios de los planes de muestreo descritos en esta guía son aplicables a las disposiciones de las normas del Codex. En el presente apéndice se proporciona una guía para elaborar estos planes de muestreo.

Se ha estructurado de tal forma que permita a los usuarios seguir el proceso de elaboración de un plan de muestreo desde los primeros principios a fin de determinar rápidamente las opciones de planes de muestreo que sean pertinentes para una situación particular en la que se lleva a cabo el muestreo.

Se proporcionan enlaces para que el usuario pueda acceder rápidamente a más información sobre opciones concretas de muestreo en el documento principal.

1.1 Punto de partida

Los ejemplos siguientes se proporcionan como ayuda en la elaboración de planes de muestreo y no deben considerarse recomendaciones.

Ejemplo: Opciones de planes de muestreo por atributos

En lo sucesivo, el riesgo del productor es del 5 % y el del consumidor del 10 %. Estos son los valores utilizados comúnmente.

Los planes de muestreo por atributos con calidad del riesgo del productor del 6,5 % se podrán aplicar a los productos con defectos como manchas y otros defectos visuales en la fruta fresca.

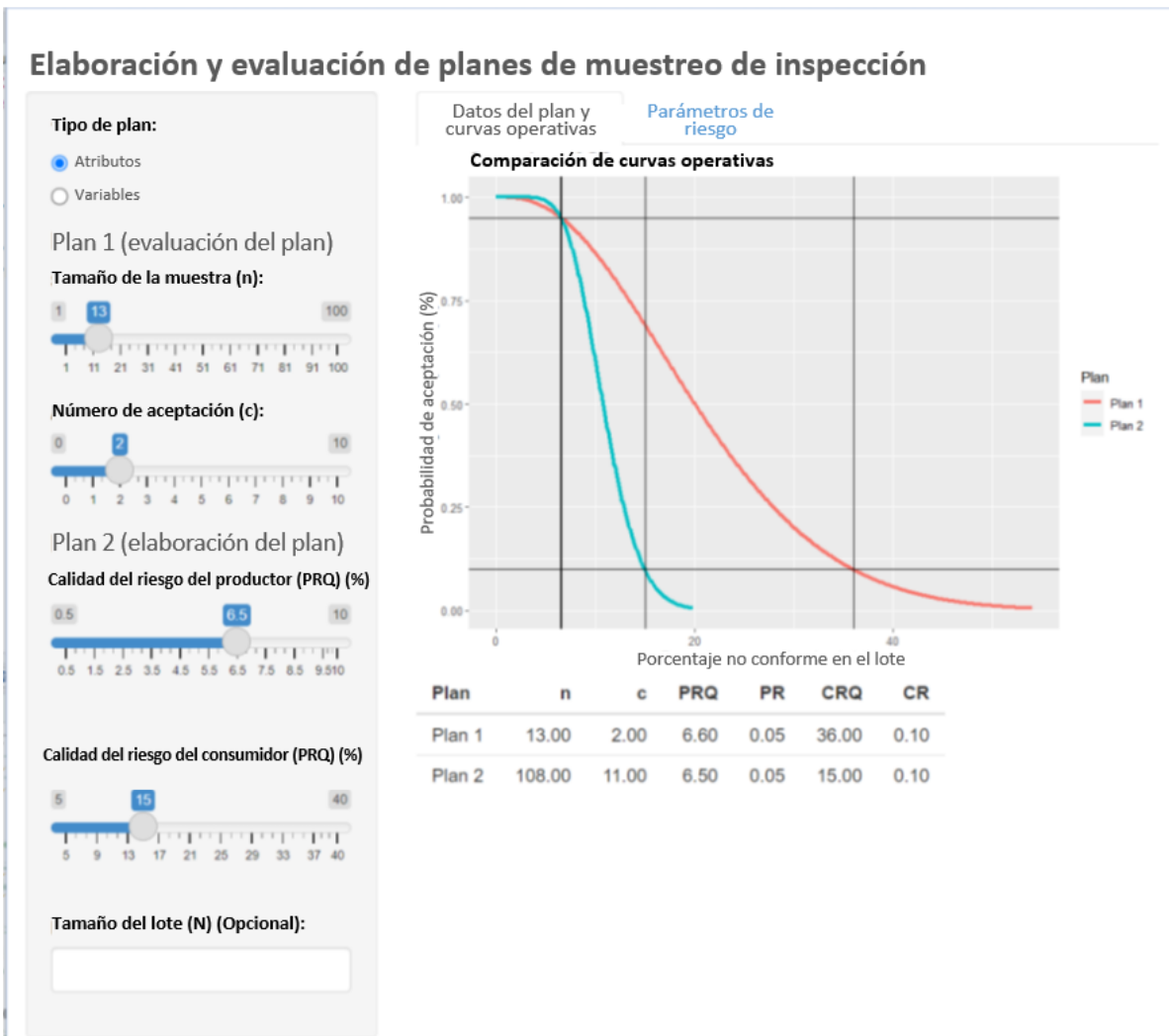
Un nivel de calidad del riesgo del productor del 6,5 % significa que los lotes que contengan un 6,5 % de elementos no conformes serán aceptados el 95 % de las veces, mientras que, por ejemplo, un nivel de calidad del riesgo del consumidor del 20 % significa que los lotes que contengan un 20 % de elementos no conformes serán rechazados el 90 % de las veces.

En el cuadro siguiente se muestran las opciones de planes de muestreo para diferentes niveles de calidad del riesgo del consumidor.

Cuadro 4. Opciones de planes de muestreo cuando la calidad del riesgo para el productor es del 6,5 %

Calidad del riesgo del consumidor	Calidad del riesgo del productor	n	c
20 %	6,5 %	51	6
25 %	6,5 %	30	4
30 %	6,5 %	21	3
36 %	6,5 %	13	2

A continuación, se indican las características operatorias de estos dos planes; esto muestra la probabilidad de aceptar un lote con dichos planes en cualquier nivel de calidad. La elección de un plan de muestreo dependerá de la probabilidad de aceptación en todo el intervalo de niveles de calidad.



Ejemplo: Opciones de planes de muestreo por variables

La disposición relativa a la característica composicional de un producto indica que el porcentaje del contenido no debe superar un límite máximo. En este ejemplo se supone que la incertidumbre en la medición es insignificante y que se conoce la desviación estándar del lote.

En el cuadro siguiente se muestran las opciones de planes de muestreo por variables con un nivel de calidad del riesgo del productor del 3,5 % y diferentes niveles de calidad del riesgo del consumidor.

Cuadro 5. Opciones de planes de muestreo cuando la calidad del riesgo para el productor es del 3,5 %

Calidad del riesgo del consumidor	Calidad del riesgo del productor	n	k
10 %	3,5 %	31	1,52
15 %	3,5 %	16	1,39
20 %	3,5 %	10	1,29
25 %	3,5 %	7	1,19
30 %	3,5 %	6	1,14
35 %	3,5 %	5	1,08

A continuación, se indican las características operatorias de estos dos planes; esto muestra la probabilidad de aceptar un lote con dichos planes en cualquier nivel de calidad. La elección de un plan de muestreo dependerá de la probabilidad de aceptación en todo el intervalo de niveles de calidad. También dependerá de si se conoce o no la desviación estándar del lote.

Elaboración y evaluación de planes de muestreo de inspección

Tipo de plan:

Atributos

Variables

Tipo de desviación estándar

Conocida

Desconocida

Plan 1 (evaluación del plan)

Tamaño de la muestra (n):

1 28 100

1 11 21 31 41 51 61 71 81 91 100

Constante k (k):

1 1.38 3

1 1.2 1.4 1.6 1.8 2 2.2 2.4 2.6 2.8 3

Plan 2 (elaboración del plan)

Calidad del riesgo del productor (PRQ) (%)

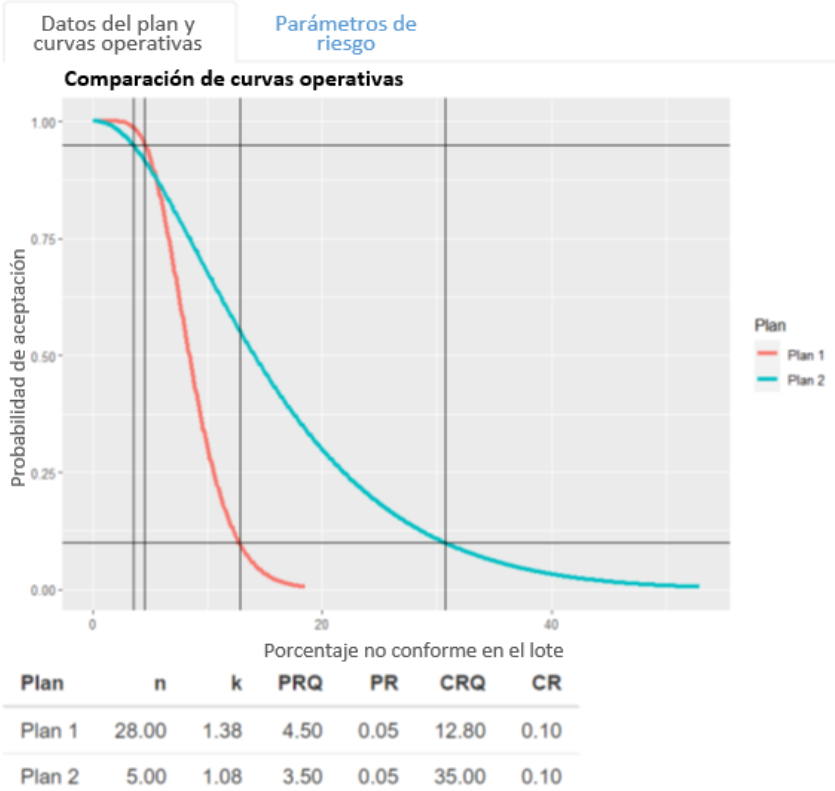
0.5 3.5 10

0.5 1.5 2.5 3.5 4.5 5.5 6.5 7.5 8.5 9.5 10

Calidad del riesgo del consumidor (PRQ) (%)

5 35 40

5 9 13 17 21 25 29 33 37 40



1.2 Selección de opciones de planes de muestreo

A. Determinar las opciones de planes de muestreo

Paso 1. Tipo de datos

¿Los resultados analíticos se expresan como apto y no apto (o fórmulas equivalentes) o son mediciones?

Apto/no apto (o fórmulas equivalentes) (atributos) Vaya al paso 2

Mediciones (variables) Vaya al paso 3

[Ayuda sobre datos en forma de atributos](#)

[Ayuda sobre datos en forma de variables](#)

Paso 2. Datos en forma de variables

¿El error de inspección es insignificante o no insignificante?

Insignificante	CXG 50 4.2.2	Riesgo del productor y riesgo del consumidor	
	CXG 50 4.2.3	Solo riesgo del consumidor	ISO 285 9-2
	CXG 50 Apéndice II	Solo riesgo del productor	ISO 285 9-1
No insignificante	CXG 50 5.1.1	Errores de inspección conocidos	

[Ayuda para la elaboración de planes por atributos](#)

Paso 3. Datos en forma de variables

¿La disposición está relacionada con el cumplimiento de la distribución o con el nivel medio de la característica?

Paso 3.a. Planes para evaluar el cumplimiento de la distribución

¿La característica sigue una distribución normal, una característica composicional o sigue algún otro tipo de distribución?

Distribución normal	Vaya al paso 4
Proporción composicional	Vaya al paso 6
Otro tipo de distribución	Vaya al paso 7

[Ayuda para la elaboración de planes por variables](#)

Paso 3.b. Planes para el nivel medio

Planes para el nivel medio	Vaya al paso 8
----------------------------	----------------

[Ayuda sobre la disposición](#)

[Ayuda sobre el nivel medio](#)

Paso 4. Planes por variables, características con distribución normal

¿La incertidumbre en la medición es insignificante o no insignificante?

Insignificante	CXG 50 4.3.3	Riesgo del productor y riesgo del consumidor	
	CXG 50 4.3.4	Solo riesgo del consumidor	ISO 395 1-6
	CXG 50 Apéndice 2	Solo riesgo del productor	ISO 395 1-1
No insignificante	Vaya al paso 5		

Paso 5. Planes por variables, características con distribución normal, incertidumbre en la medición no insignificante

¿La incertidumbre en la medición tiene una distribución normal o sigue algún otro tipo de distribución?

Distribución normal	CXG 50 5.2.7	Riesgo del productor y riesgo del consumidor	
	CXG 50 5.2.5	Solo riesgo del consumidor	ISO 395 1-6
Otro tipo de distribución	CXG 50 5.2.8	Riesgo del productor y riesgo del consumidor	

Paso 6. Proporciones composicionales

¿La incertidumbre en la medición es insignificante o no insignificante?

Insignificante	CXG 50 4.4.9	Riesgo del productor y riesgo del consumidor
No insignificante	Vaya al paso 5	

Paso 7. La característica no sigue una distribución normal ni una proporción composicional

¿La incertidumbre en la medición es insignificante o no insignificante?

Insignificante	CXG 50 4.2.7	Riesgo del productor y riesgo del consumidor
No insignificante	CXG 50 5.2.8	Riesgo del productor y riesgo del consumidor

Paso 8. La disposición se expresa en términos del nivel medio de un lote

¿La incertidumbre en la medición es insignificante o no insignificante?

Insignificante	CXG 50 4.4.8	Riesgo del productor y riesgo del consumidor
No insignificante		
[No se proporcionó información]		

B. Indicar la rigurosidad del plan de muestreo (planes para evaluar el cumplimiento de niveles mínimos o máximos)

Nivel de calidad del riesgo del consumidor

¿Qué porcentaje de elementos no conformes (¿nivel de calidad?) permitiría en lotes que desearía <u>rechazar</u> la mayoría de las veces?	6,5 %
--	-------

Riesgo del consumidor

¿Qué riesgo del consumidor está preparado para permitir, esto es, con qué frecuencia desearía aceptar lotes que contuvieran un 6,5 % de elementos no conformes?	10 %
---	------

Si la característica es un problema “grave” de inocuidad alimentaria (o de otro tipo):

- podría no ser apropiado controlar explícitamente los riesgos del productor;

- se utilizarán planes ISO (o alternativas) que controlen únicamente el riesgo del consumidor.

Si la característica no es un problema “grave” de inocuidad alimentaria u otro tipo de problema, es apropiado controlar también el riesgo del productor.

Nivel de calidad de riesgo del productor

¿Qué porcentaje de elementos no conformes (¿nivel de calidad?) debe estar presente en los lotes que desearía <u>aceptar</u> la mayoría de las veces?	5 %
--	-----

Riesgo del productor

¿Qué riesgo del productor está preparado para permitir, esto es, con qué frecuencia desearía rechazar lotes que contuvieran un 5 % de elementos no conformes?	5 %
---	-----

C. Evaluar el plan para determinar sus parámetros y calcular la característica operatoria

Determinar el número de muestras y el número de aceptación (planes por atributos) o la constante de aceptabilidad (planes por variables)

Material complementario

Contexto	Término	Explicación
Naturaleza de la disposición	Disposición	Una disposición es un requisito que debe cumplir un producto para ajustarse a la norma.
Naturaleza de la disposición	Distribución general	Los límites de especificación se pueden expresar como un límite mínimo o máximo (o ambos) aplicado a la distribución general de la característica en el lote, por ejemplo, el porcentaje de elementos no conformes (nivel de calidad), o al nivel medio.
Naturaleza de la disposición	Nivel medio	En algunos casos, como el del peso neto de los envases, se establece un límite para que el nivel medio del lote no sea inferior al límite. En el Codex, los planes para las aflatoxinas, aunque constituyen un ejemplo de planes de muestreo para productos a granel, también se basan en el cumplimiento del nivel medio para garantizar que haya poca probabilidad de que el nivel medio de un

		<p>lote supere el límite máximo.</p> <p>Por lo general, se supone que la característica de calidad se distribuye normalmente; la idoneidad de la distribución es menos crítica cuando se evalúa el cumplimiento del nivel medio. También se suele suponer que existe un único límite de especificación, ya sea un límite de especificación inferior, L, o un límite de especificación superior, U.</p>
Tipos de datos	Atributos	Resultados analíticos nominales o que se miden en una escala, en particular los resultados binarios, como “apto” y “no apto”, y cuyas mediciones se clasifican como resultados binarios.
Tipos de datos	Variables	Inspección por variables significa que los resultados de las mediciones realizadas en cada muestra es una cifra, generalmente decimal. Esto difiere que la inspección por atributos, donde se obtienen resultados de tipo “apto” y “no apto” o medibles en una escala (a veces descritos numéricamente, por ejemplo, 1-5).
Tipo de plan de muestreo	Plan por atributos	<p>La inspección por atributos consiste en examinar un elemento o sus características, y clasificar el elemento como “conforme” o “no conforme”. La medida que ha de adoptarse se decide al contar el número de elementos no conformes o de no conformidades que se observan en una muestra aleatoria.</p> <p>En un plan de muestreo de inspección por atributos se indican el número de muestras (n) y el número máximo de elementos no conformes, lo que se conoce como constante de aceptación (c), para que el lote se acepte.</p> <p>Los valores de n y c se calculan a partir de los niveles determinados de riesgo admisible.</p>
Tipo de plan de muestreo	Plan por variables	Los planes de inspección por variables utilizan medias y desviaciones estándar calculadas a partir de las mediciones (datos variables) con vistas a tomar una decisión sobre la aceptación de un lote. Estos planes están determinados por el número de muestras que se deberán tomar (n) y la constante de aceptabilidad (k).
Incertidumbre en la medición		Parámetro asociado al resultado de una medición, que describe la dispersión de los valores que podrían atribuirse razonablemente al mensurando (es decir, la cantidad que se pretende medir). La medición puede constar de componentes aleatorios y sistemáticos.
Desviación estándar del lote		Un parámetro, generalmente expresado como una desviación estándar, que describe la variación de una característica dentro de un lote.
Incertidumbre en la medición insignificante		La situación en que la incertidumbre en la medición es pequeña en relación con la desviación estándar del lote y no es necesario tenerla en cuenta en la elaboración del plan de muestreo. Generalmente, la incertidumbre en la medición se considera insignificante si la desviación estándar que la representa es inferior al 10 % de la desviación estándar del lote.
Incertidumbre en la medición no insignificante		Se refiere a los casos en los que la incertidumbre en la medición NO es insignificante.
Desviación estándar		La desviación estándar es una medida de la cantidad de variación o dispersión de un conjunto de valores.

Desviación estándar (verdadera) conocida		Conceptualmente, la desviación estándar que se encontraría, por ejemplo, si se midieran todos los elementos de un lote. En la práctica, las desviaciones estándar se pueden considerar conocidas si se calculan a partir de un número razonablemente elevado de resultados analíticos, generalmente entre 100 y 200. Para considerar conocida una desviación estándar que representa la variación a más largo plazo de un proceso, este debe ser estable a lo largo del tiempo.
Desviación estándar (de la muestra) estimada		La desviación estándar calculada a partir de un número de muestras inferior al necesario para que la desviación estándar se considere conocida.
Distribución normal		Una distribución estadística utilizada habitualmente en muchas ramas de la estadística para describir la variación de un método de medición en ciertas condiciones o de una característica dentro de un lote. La distribución normal se describe por su media (su nivel medio) y su desviación estándar y sigue una curva característica en forma de campana.
Proporción composicional		Una característica cuya concentración dentro del lote se puede expresar como una "fracción de masa", una cifra que se sitúa entre 0 y 1. Estrictamente, las proporciones composicionales son adimensionales y no tienen unidades de medición, pero es habitual expresarlas en forma de porcentaje, partes por millón (ppm), etc.
Riesgo del productor		En términos generales, el riesgo del productor es el riesgo de que se rechace un lote de buena calidad. Más concretamente, en la elaboración de los planes de muestreo de aceptación, el riesgo del productor es la probabilidad de rechazar un lote cuyo nivel de calidad es igual al nivel de calidad de riesgo del productor.
Nivel de calidad de riesgo del productor		El nivel de calidad (porcentaje de elementos no conformes en el lote) al que la probabilidad de rechazar el lote es igual al riesgo del productor determinado.
Riesgo del consumidor		El riesgo del consumidor es el riesgo de aceptar un lote de mala calidad. Más concretamente, en la elaboración de los planes de muestreo de aceptación, el riesgo del consumidor es la probabilidad de aceptar un lote cuyo nivel de calidad es igual al nivel de calidad de riesgo del consumidor.
Nivel de calidad del riesgo del consumidor		El nivel de calidad (porcentaje de elementos no conformes en el lote) al que la probabilidad de acepta el lote es igual al riesgo del consumidor determinado.

PLANES DE INSPECCIÓN REGIDOS POR EL RIESGO DEL PRODUCTOR

1. Planes de inspección de las normas ISO regidos por el riesgo del productor: introducción y antecedentes

Como se ha señalado en las Secciones 4.2.3 y 4.3.4, los planes de muestreo incluidos en las normas ISO 2859ⁱ e ISO 3951ⁱⁱ difieren de los planes examinados en estas Directrices en que han sido formulados para controlar el riesgo del productor o el del consumidor, pero no ambos, y utilizan una relación del tamaño del lote para determinar el tamaño de muestra necesario.

1.1 Relación entre el tamaño del lote y el tamaño de la muestra

Desde el punto de vista estadístico, el tamaño del lote no es un aspecto importante a la hora de determinar la protección para los consumidores y los productores, mientras que los cambios en el tamaño de la muestra sí afectan a la protección brindada por cualquier plan.

A pesar de esto, se ha incorporado una relación entre el tamaño de lote y el tamaño de muestra en la elaboración de los planes de muestreo que figuran en las normas ISO. Esta relación es arbitraria, aunque tiene el efecto general de reducir el riesgo de adoptar decisiones incorrectas respecto de lotes de mayor tamaño, donde los costos que se generarían por la adopción de decisiones incorrectas serían mayores. Esta relación significa que las normas ISO solo son aplicables a los lotes formados por elementos discretos.

Como consecuencia de emplear la relación entre el tamaño de la muestra y el tamaño de lote, la ISO ha determinado que los planes de muestreo regidos por el nivel de calidad del riesgo del productor, que controlan explícitamente el riesgo del productor, se destinen a la inspección de una serie continua de lotes y que los planes regidos por el nivel de calidad del riesgo del consumidor, que controlan explícitamente el riesgo del consumidor, son adecuados para la inspección de lotes separados. No obstante, esta distinción deja de ser pertinente si se consideran ambos tipos de riesgo en la elaboración de los planes.

1.2 Esquemas de muestreo

Las normas ISO que se rigen por la calidad del riesgo del productor emplean esquemas de muestreo, es decir, conjuntos de planes de muestreo con diferentes niveles de inspección para garantizar que la calidad se controle de manera efectiva. Los esquemas de muestreo emplean reglas para cambiar entre niveles de inspección en función del historial de calidad reciente. Normalmente, y en las normas ISO, el cambio ocurre entre planes de inspección normal, rigurosa y reducida dentro de cada esquema de muestreo:

- la inspección normal se utiliza cuando se considera que el proceso está funcionando en los niveles de calidad del riesgo del productor o en un nivel ligeramente mejor;
- la inspección rigurosa emplea reglas de decisión más estrictas que las utilizadas en la inspección normal. El objetivo principal de utilizar una inspección estricta es ejercer presión sobre el productor cuando la calidad es peor que la calidad del riesgo del productor, mediante la introducción de una mayor tasa de rechazo;
- la inspección reducida permite utilizar tamaños de muestra más pequeños que en la inspección normal. Cuando el nivel de calidad presentado es suficientemente bueno, la inspección reducida permite reducir el número de muestras.

Los esquemas de muestreo ofrecen una garantía más completa que los planes de muestreo unitario. Sin embargo, aunque se pueden elaborar planes de muestreo que controlen los riesgos del productor y del consumidor en los mismos niveles que los esquemas de muestreo general, desde el punto de vista del consumidor en general se considera que las reglas de cambio son demasiado complejas para aplicarlas en el comercio internacional.

ⁱ ISO 2859: Procedimientos de muestreo para la inspección por atributos. Esta norma ISO incluye una serie de partes.

ⁱⁱ ISO 3951: Procedimientos de muestreo para la inspección por variables. Esta norma ISO incluye una serie de partes.

1.3 Cuadro 6. Planes de inspección por atributos conformes con la norma ISO 2859-1⁶

Tamaño del lote	Nivel de calidad aceptable	Nivel de inspección					
		Reducida		Normal		Estricta	
(número de paquetes, cada uno con una o más unidades)		<i>n</i>	<i>c</i>	<i>n</i>	<i>c</i>	<i>n</i>	<i>c</i>
2-8	0,65 %	8	0	8	0	8	0
	2,50 %	2	0	5	0	8	0
	6,50 %	2	0	2	0	3	0
9-15	0,65 %	8	0	15	0	15	0
	2,50 %	2	0	5	0	8	0
	6,50 %	2	0	2	0	3	0
16-25	0,65 %	8	0	20	0	25	0
	2,50 %	2	0	5	0	8	0
	6,50 %	5	1	8	1	13	1
26-50	0,65 %	8	0	20	0	32	0
	2,50 %	2	0	5	0	8	0
	6,50 %	5	1	8	1	13	1
51-90	0,65 %	8	0	20	0	32	0
	2,50 %	13	1	20	1	32	1
	6,50 %	5	1	13	2	13	1
91-150	0,65 %	8	0	20	0	32	0
	2,50 %	13	1	20	1	32	1
	6,50 %	8	2	20	3	20	2
151-280	0,65 %	8	0	20	0	32	0
	2,50 %	13	1	32	2	32	1
	6,50 %	13	3	32	5	32	3
281-500	0,65 %	50	1	80	1	125	1
	2,50 %	20	2	50	3	50	2
	6,50 %	20	5	50	7	50	5
501-1 200	0,65 %	50	1	80	1	125	1
	2,50 %	32	3	80	5	80	3
	6,50 %	32	6	80	10	80	8
1 201-3 200	0,65 %	50	1	125	2	125	1
	2,50 %	50	5	125	7	125	5
	6,50 %	50	8	125	14	125	12
3 201-10 000	0,65 %	80	2	200	3	200	2
	2,50 %	80	6	200	10	200	8
	6,50 %	80	10	200	21	200	18
10 001-35 000	0,65 %	125	3	315	5	315	3
	2,50 %	125	8	315	14	315	12
	6,50 %	80	10	200	21	200	18
35 001-150 000	0,65 %	200	5	500	7	500	5
	2,50 %	200	10	500	21	500	18
	6,50 %	80	10	200	21	200	18
150 001-500 000	0,65 %	315	6	800	10	800	8
	2,50 %	200	10	500	21	500	18
	6,50 %	80	10	200	21	200	18
500 001 y superior	0,65 %	500	8	1 250	14	1 250	12
	2,50 %	200	10	500	21	500	18
	6,50 %	80	10	200	21	200	18

Si el tamaño de la muestra *n* es igual o superior al tamaño del lote, se realizará una inspección del 100 %.

1.4 Cuadro 7. Planes de inspección por variables de la norma ISO 3951-1⁷ (desviación estándar del lote desconocida)

Tamaño del lote	Nivel de calidad aceptable	Nivel de inspección					
		Reducida		Normal		Estricta	
(número de paquetes que contienen una o más unidades)		<i>n</i>	<i>k</i>	<i>n</i>	<i>k</i>	<i>n</i>	<i>k</i>
2-8	0,65 %	6	1,476	8	1,889	8	2,079
	2,50 %	4	0,850	4	1,242	6	1,476
	6,50 %	4	0,586	4	0,735	3	0,950
9-15	0,65 %	6	1,476	11	1,889	15	2,079
	2,50 %	4	0,850	4	1,242	6	1,476
	6,50 %	4	0,586	4	0,735	3	0,950
16-25	0,65 %	6	1,476	11	1,889	15	2,079
	2,50 %	4	0,850	4	1,242	6	1,476
	6,50 %	4	0,586	6	0,939	6	1,061
26-50	0,65 %	6	1,476	11	1,889	15	2,079
	2,50 %	4	0,850	9	1,323	6	1,476
	6,50 %	4	0,586	6	0,887	9	1,218
51-90	0,65 %	6	1,476	11	1,889	15	2,079
	2,50 %	6	1,061	13	1,475	13	1,569
	6,50 %	5	0,550	9	0,869	9	1,190
91-150	0,65 %	6	1,476	11	1,889	15	2,079
	2,50 %	9	1,218	13	1,426	18	1,682
	6,50 %	7	0,507	14	0,935	14	1,147
151-280	0,65 %	11	1,642	22	1,972	15	2,079
	2,50 %	9	1,190	20	1,411	18	1,659
	6,50 %	9	0,628	21	0,945	21	1,227
281-500	0,65 %	17	1,769	30	2,079	28	2,153
	2,50 %	14	1,147	30	1,471	27	1,636
	6,50 %	14	0,601	33	1,036	32	1,225
501-1 200	0,65 %	23	1,893	31	2,061	38	2,263
	2,50 %	21	1,227	46	1,482	41	1,702
	6,50 %	21	0,830	52	1,120	50	1,245
1 201-3 200	0,65 %	24	1,862	48	2,043	40	2,237
	2,50 %	32	1,225	69	1,552	63	1,702
	6,50 %	33	0,954	79	1,195	78	1,281
3 201-10 000	0,65 %	37	1,853	71	2,101	61	2,230
	2,50 %	48	1,394	105	1,619	99	1,720
	6,50 %	52	1,120	124	1,239	122	1,325
10 001-35 000	0,65 %	54	1,904	108	2,104	89	2,279
	2,50 %	71	1,489	159	1,683	150	1,752
	6,50 %	52	1,120	124	1,239	122	1,325
35 001-150 000	0,65 %	84	1,914	159	2,166	137	2,285
	2,50 %	105	1,619	247	1,716	233	1,785
	6,50 %	52	1,120	124	1,239	122	1,325
150 001-500 000	0,65 %	117	2,037	239	2,220	214	2,300
	2,50 %	105	1,619	247	1,716	233	1,785
	6,50 %	52	1,120	124	1,239	122	1,325
500 001 y superior	0,65 %	169	2,117	348	2,268	323	2,324
	2,50 %	105	1,619	247	1,716	233	1,785
	6,50 %	52	1,120	124	1,239	122	1,325

Si el tamaño de la muestra *n* es igual o superior al tamaño del lote, se realizará una inspección del 100 %.

NOTAS

-
- ¹ FAO y OMS. 2009. *Directrices sobre la terminología analítica*. Directrices del Codex Alimentarius, n.º CXG 72-2009. Comisión del Codex Alimentarius. Roma.
- ² FAO y OMS. 2004. *Directrices sobre la incertidumbre en la medición*. Directrices del Codex Alimentarius, n.º CXG 54-2004. Comisión del Codex Alimentarius. Roma.
- ³ FAO y OMS. 2013. *Principios para el uso del muestreo y el análisis en el comercio internacional de alimentos*. Directrices del Codex Alimentarius, n.º CXG 83-2013. Comisión del Codex Alimentarius. Roma.
- ⁴ EURACHEM y CITAC. 2000. *Cuantificación de la Incertidumbre en Medidas Analíticas* (primera edición española). Secretaría de EURACHEM. BAM (Instituto Alemán para la Investigación y el Análisis de Materiales) Berlín. www.eurachem.org
- ⁵ ISO. 2020. [ISO 2859-2: Procedimientos de muestreo para la inspección por atributos. Parte 2: Planes de muestreo para las inspecciones de lotes independientes, tabulados según la calidad límite \(CL\)](#). Ginebra. ISO.
- ⁶ ISO. 1999. [ISO 2859-1: Procedimientos de muestreo para la inspección por atributos. Parte 1: Planes de muestreo para las inspecciones lote por lote, regidos por el límite de calidad de aceptación \(LCA\)](#). Ginebra. ISO.
- ⁷ ISO. 2022. [ISO 3951-1: Procedimientos de muestreo para la inspección por variables. Parte 1: Especificaciones para los planes de muestreo simple regidos por el nivel de calidad aceptable \(NCA\) para la inspección lote por lote para una característica de calidad única y un nivel de calidad aceptable \(NCA\) único](#). Ginebra. ISO.
- ⁸ ISO. Próximamente. [ISO/DIS 3951-6: Sampling procedures for inspection by variables – Part 6: Specification for single sampling plans indexed by limiting quality \(LQ\)](#) (Procedimientos de muestreo para la inspección por variables. Parte 6: Especificación de planes de muestreo simple regidos por la calidad límite). Ginebra. ISO
- ⁹ FAO y OMS. 1995. *Norma general para los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos y piensos*. Norma del Codex Alimentarius, n.º CXS 193-1995. Comisión del Codex Alimentarius. Roma
- ¹⁰ ISO. 2000. [ISO 17025: Acceptance sampling plans and procedures for the inspection of bulk materials](#) (Procedimientos y planes de muestreo de aceptación para la inspección de materiales a granel). Ginebra. ISO.
- ¹¹ ISO. 2019. [ISO 5725-2: Accuracy \(trueness and precision\) of measurement methods and results – Part 2: Basic method for the determination of repeatability and reproducibility of a standard measurement method](#) (Exactitud [veracidad y precisión] de los métodos de medición y sus resultados. Parte 2: Método básico para la determinación de la repetibilidad y la reproducibilidad de un método de medición estándar). Ginebra. ISO
- ¹² ISO. 1994. [ISO 5725-1: Accuracy \(trueness and precision\) of measurement methods and results – Part 1: General principles and definitions](#) (Exactitud [veracidad y precisión] de los métodos de medición y sus resultados. Parte 1: Principios generales y definiciones). Ginebra. ISO.
- ¹³ ISO. 1994. [ISO 5725-3: Accuracy \(trueness and precision\) of measurement methods and results – Part 3: Intermediate measures of the precision of a standard measurement method](#) (Exactitud [veracidad y precisión] de los métodos de medición y sus resultados. Parte 3: Mediciones intermedias de la precisión de un método de medición estándar). Ginebra. ISO.