

COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS



Organización de las Naciones
Unidas para la Alimentación
y la Agricultura



Organización
Mundial de la Salud

S

Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Roma, Italia - Tel: (+39) 06 57051 - Correo electrónico: codex@fao.org - www.codexalimentarius.org

Tema 7 del programa

CX/MAS 21/41/9 Add.1

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

REVISIÓN DE LAS DIRECTRICES GENERALES SOBRE MUESTREO (CXG 50-2004)

Comentarios en respuesta a la carta circular CL 2021/10/OCS-MAS

*Comentarios de Australia, Canadá, Cuba, Egipto, Irán, Iraq, Japón, Marruecos, Paraguay, Perú, Filipinas,
Tailandia, Emiratos Árabes Unidos, Reino Unido, EURACHEM y OIEA*

1. En este documento se recopilan los comentarios recibidos a través del Sistema de comentarios en línea (OCS) del Codex en respuesta a la carta circular CL 2021/10/OCS-MAS emitida en marzo de 2021. En el OCS, los comentarios se compilan en el siguiente orden: los comentarios generales se enumeran primero, seguidos de los comentarios sobre secciones específicas.

Notas explicativas sobre el apéndice

2. Los comentarios presentados a través del OCS se adjuntan como **Anexo I** y se presentan en formato de tabla.

ANEXO I

COMENTARIOS GENERALES	
De acuerdo con la propuesta.	Iraq
<ul style="list-style-type: none"> • Lógica y terminología claramente explicadas; • Buen fundamento teórico y práctico; • Flexibilidad para hacer frente a una variedad de escenarios; • Reconocimiento explícito de las necesidades de los diferentes actores clave: especialmente las necesidades del «productor» y del «consumidor». • Gráficos y estadísticas claros y precisos; • Punteros útiles hacia las aplicaciones R para ayudar a implementar los métodos (aunque no los exploré); • Una idea que me gustó especialmente fue la de las «tasas medias de incumplimiento» (página 12). Se trata de una forma pragmática de hacer las cosas bien en general (a medio y largo plazo) al tiempo que se reducen los costes de muestreo y la molestia de tener que tomar decisiones por separado sobre cada lote. Esta idea no siempre sería relevante, pero donde lo es, podría ser un enfoque ilustrado. 	Reino Unido
<ol style="list-style-type: none"> 1. Filipinas agradece la labor realizada por el GTe presidido por Nueva Zelandia y copresidido por Estados Unidos de América en la revisión de las Directrices generales sobre muestreo. 2. Filipinas apoya el paquete CXG 50 revisado (el CXG 50 revisado y sus documentos de apoyo). 3. Filipinas está de acuerdo con adelantar el anteproyecto de revisión de CXG 50 (Apéndice I) al Trámite 5. 4. Filipinas está de acuerdo con restablecer el GTe para finalizar el CXG 50 y seguir desarrollando los documentos que apoyan el CXG 50, teniendo en cuenta los comentarios recibidos a la CL2021/10-MAS con la intención de que formen parte del paquete CXG 50. <p>Justificación: Las directrices revisadas proporcionarán una gama más amplia de opciones de planes de muestreo que permitirán diseñar y evaluar diferentes tipos de planes de muestreo, proporcionando una consideración más amplia del costo y la equidad, así como el muestreo, las pruebas y una decisión sobre la aceptación o el rechazo del producto alimenticio. Las directrices revisadas también son secciones adjuntas mucho más sencillas y útiles.</p>	Filipinas
<p>La Incertidumbre en la Medición (MU) que surge del muestreo primario (UfS) se excluye de la estimación de MU (por ejemplo, 5.3.1.1). Esto es a pesar del hecho de que se ha cuantificado (como varianza) en cuatro ejemplos de aflatoxinas en nueces que figuran en la página 22 de este mismo documento.</p> <p>Cambio propuesto: Incluir UfS en las estimaciones de la MU o explicar por qué se ha excluido.</p> <p>Eurachem reconoce que algunos de sus comentarios planteados sobre la versión anterior (20/41/9) se han abordado, pero otros comentarios requieren una revisión adicional (por ejemplo, 5.1.2, ver más abajo).</p>	EURACHEM
<p>Japón agradece los esfuerzos del GTe presidido por Nueva Zelandia y los Estados Unidos de América en la preparación del anteproyecto de revisión de las directrices sobre muestreo.</p> <p>Dado que entendemos que es muy importante considerar las diversas opciones al desarrollar un plan de muestreo, el libro electrónico propuesto que incluye aplicaciones de muestreo, como un documento de información separado, será muy útil.</p>	Japón

<p>Opinamos que el libro electrónico debería enfatizar la importancia de tener en cuenta los planes de muestreo previamente aprobados por el CCMAS cuando los comités de productos del Codex y los países miembros diseñen un plan de muestreo.</p> <p>Japón quisiera recordar que se acordó que «el CXG 50 revisado proporcionaría orientación para desarrollar / elegir planes de muestreo apropiados para su uso por todos los órganos subsidiarios de la CAC, miembros del Codex y otras partes interesadas pertinentes» (párr. 71 de REP19/MAS), y «el objetivo de la revisión es proporcionar una guía más simple y comprensible» (Apéndice V, REP18/MAS). Considerando lo anterior, todavía existe la preocupación de si el borrador es una guía simplificada y comprensible. Japón sugiere que, antes de iniciar un debate más detallado sobre el contenido del borrador CXG 50 revisado, el CCMAS debería preguntar a los comités de productos sobre el marco del borrador CXG 50 revisado y la suficiencia del trabajo desde el punto de vista de la comprensibilidad y facilidad de uso.</p> <p>Cabe señalar que los planes de muestreo en varias normas, que previamente habían sido aprobadas por el Comité, podrían requerir revisión como resultado de la revisión de CXG 50, tal como se indica en el párrafo 69 de REP 18/MAS. Por tanto, es necesario evaluar el impacto de la revisión de las normas.</p> <p>El borrador incluye un procedimiento estadístico que no se abordó en las directrices actuales. Opinamos que el procedimiento estadístico debería ser revisado por expertos, p. ej. consulta de expertos o panel de expertos de la FAO/OMS, para garantizar que sea válido para los fines del Codex. Con respecto a las aplicaciones de muestreo en el libro electrónico, deben depurarse y validarse.</p> <p>Dado que todavía quedan muchos puntos por debatir, como se mencionó anteriormente, el borrador debe volver al Trámite 2 para que un GTe lo considere más a fondo.</p>	
<p>También tenemos comentarios sobre el libro electrónico (muestreo del Codex - Apéndice III) de la siguiente manera:</p> <p>Con respecto a las aplicaciones (Apps) recomendadas en el libro electrónico:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Se deben agregar notas a pie de página que describan los enlaces o URL de las aplicaciones para su verificación. 2) Las normas del Codex cubren varios productos, incluido un producto agrícola que tiene una amplia variedad y alta variación; nuestra observación es si las herramientas del plan de muestreo propuestas están validadas para demostrar que son apropiadas para diseñar planes de muestreo para los productos. 	Tailandia
<p>Nos gustaría expresar nuestro agradecimiento por el esfuerzo del GTe (dirigido por Nueva Zelanda y copresidido por los Estados Unidos de América) en la preparación del Anteproyecto de revisión de las Directrices generales sobre muestreo (CXG 50-2004) (Apéndice I).</p> <p>Comentario general:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. El CXG 50 actual debería ser la base para la revisión. El CXG 50 revisado debe ser claro, más sencillo de entender y práctico. Para evitar confusiones, no se deben agregar descripciones e información redundantes al documento revisado. <p>La estructura del borrador del CXG 50 revisado debe basarse en la propuesta de EE. UU.: «Esquema de nivel superior de la revisión del CXG50 propuesto por EE.UU.» (Apéndice III, CX/MAS 21/41/9) que en su mayoría sigue el formato del CXG50 actual.</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. Parece que nuestros comentarios y varios países miembros recomiendan que el CXG 50 actual debería ser la base para la revisión considerando el esquema propuesto por EE.UU., que es completamente diferente del Anteproyecto 	Tailandia

<p>de revisión de las Directrices (Apéndice I) preparado por el GTe. Es necesario que este asunto crucial se debata más a fondo para llegar a un enfoque acordado sobre la revisión y, posteriormente, se finalizará el borrador revisado del CXG 50 para solicitar comentarios de los países miembros.</p> <p>Por lo tanto, es prematuro avanzar el muestreo (CXG50-2004) (Apéndice I) al trámite 5.</p> <p>3. Apoyamos el restablecimiento del GTe para seguir debatiendo y desarrollando el Anteproyecto de revisión de las directrices generales sobre muestreo (CXG50-2004), teniendo en cuenta el esquema de nivel superior de la revisión de CXG50 propuesta por EE.UU.</p>	
<p>Marruecos no tiene ninguna objeción respecto de las directrices generales sobre muestreo. Pero pedimos que los planes de muestreo se simplifiquen aún más con sus terminologías utilizadas para diferentes contaminantes para facilitar la implementación por parte de diferentes usuarios, y también pedimos que ciertos valores/cantidades se indiquen como un porcentaje.</p>	Marruecos
<p>Australia quisiera agradecer a Nueva Zelandia y los EE.UU. por sus continuos esfuerzos y por desarrollar el Anteproyecto de revisión de las directrices generales sobre muestreo (CXG 50) como se indica en CX/MAS 21/41/9.</p>	Australia
<p>El Perú agradece al Grupo de trabajo por medios electrónicos liderado por Nueva Zelandia, por el esfuerzo emprendido en la revisión del CAC/GL 50-2004 y la redacción del Anteproyecto distribuido, que nos da la oportunidad para presentar los siguientes comentarios.</p> <p>El Perú en respuesta a la carta circular CL 2020/27/OCS-MAS presentó comentarios sobre la orientación que debía tener el Anteproyecto, mostrándonos a favor que se incluya una guía de apoyo para la selección y diseño de planes de muestreo, recomendando mejorar la distribución/estructura del Anteproyecto a fin que ayude a los comités de productos, así como a las entidades reguladoras de los países miembros del Codex y otros usuarios, a comprender los principios del muestreo, y que en el Anteproyecto se brinde ejemplos prácticos que podrían añadirse en cada capítulo del documento o en un anexo al mismo; entre otros comentarios específicos sobre las áreas técnicas clave identificadas por Nueva Zelandia y por Estados Unidos.</p> <p>En ese sentido, el Perú se muestra a favor con la información y la orientación que presenta el Anteproyecto de revisión de las Directrices generales sobre muestreo (CXG 50-2004), y en que se siga desarrollando los documentos de apoyo (Guía para la selección y diseño de planes de muestreo y un Documento de información: libro electrónico) con la intención de que sean parte de los paquetes CXG 50.</p> <p>Asimismo, nos mostramos a favor que el Anteproyecto, pase al Trámite siguiente.</p>	Perú
<p>Respaldo para presentar la revisión de las Directrices como parte de un conjunto, es decir, la revisión del Anteproyecto de Directrices, y los dos documentos de apoyo: la guía para la selección y el diseño de planes de muestreo y el libro electrónico</p>	
<p>Cuba agradece al GTE creado para la revisión del documento CXG-50, a todos los países participantes y muy especialmente a los dos países que presidieron (Nueva Zelandia) y copresidieron (USA) el GTE. Se ha elaborado un documento muy completo que constituye una herramienta de trabajo de gran utilidad para los especialistas que se desempeñan en el tema del muestreo. El documento constituye un excelente punto de partida en el propósito de CCMAS para actualizar estas directrices.</p>	Cuba

<p>El Apéndice III, Libro Electrónico, en su versión final, debe ser editado y debe acompañar a las Directrices, ya que la información adicional, las aplicaciones y la evaluación de planes de muestreo que proporciona constituyen un complemento muy útil para los usuarios de este documento.</p> <p>Es muy significativo, y a la vez positivo, que los usuarios, al utilizar las aplicaciones del plan de muestreo incluidas en el libro electrónico, no tengan necesariamente que comprender la teoría estadística subyacente a las herramientas de muestreo, aunque, desde luego, sí deban comprender los conceptos claves del mismo.</p> <p>Es un nuevo aporte que será utilizado como material referente no sólo por los comités de productos del CODEX, sino también de los diferentes países.</p> <p>Se describe de manera muy clara y la vez sencilla, en el apartado “2.2 Enfoque del muestreo”, los enfoques posibles a abordar con sus riesgos y costos asociados.</p> <p>En el texto aún aparecen algunas imágenes insertadas que aún no han sido traducidas al idioma español, las cuales deben ser traducidas en la versión del documento en español</p>	
<p>Australia apoya</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. el paquete CXG 50 revisado (el CXG 50 revisado y sus documentos de apoyo) 2. que el anteproyecto de CXG 50 revisado (Apéndice I) pase al Trámite 5. 3. que se restablezca el GTe para que éste finalice el CXG50 y siga desarrollando documentos en apoyo del CXG50, teniendo en cuenta los comentarios recibidos en respuesta a la CL2021/10-MAS con la intención de que formen parte del paquete CXG 50. <p>Australia apoya</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. el paquete CXG 50 revisado (el CXG 50 revisado y sus documentos de apoyo) 2. que el anteproyecto de CXG 50 revisado (Apéndice I) pase al Trámite 5. 3. que se restablezca el GTe para que éste finalice el CXG50 y siga desarrollando documentos en apoyo del CXG50, teniendo en cuenta los comentarios recibidos en respuesta a la CL2021/10-MAS con la intención de que formen parte del paquete CXG 50. <p>Con la observación de que hemos detallado algunas enmiendas y comentarios menores en la sección de «Comentarios específicos» que ayudarían a la progresión de los paquetes.</p>	Australia
<p>Egipto apoya la presentación de las Directrices revisadas como parte del paquete mencionado anteriormente sin comentarios adicionales.</p>	Egipto
Solicitud de comentarios generales sobre la preparación del Anteproyecto de revisión de las Directrices generales sobre muestreo (CXG 50-2004) (Apéndice I del documento CX/MAS 21/41/9) para adelantar al trámite 5	
<p>Australia opina que el anteproyecto de revisión de las Directrices generales sobre muestreo (CXG 50-2004) (Apéndice I de CX/MAS 21/4/9) está listo para avanzar al Trámite 5. Sin embargo, al considerar esta norma más a fondo, Australia necesitaría aclaraciones sobre las implicaciones de esta orientación sobre el apoyo continuo del CCMAS a los planes de muestreo del Codex STAN 233 «Planes de muestreo del Codex para alimentos preenvasados (AQL 6.5)», que fue reemplazada por las Directrices generales sobre muestreo - GXG 50-2004 (ver ALINORM 05/28/35 párrafo 7).</p> <p>Si bien la STAN 233 no estaba explícitamente en conflicto con los principios descritos en el CXG 50 revisado, sí entra en</p>	Australia

<p>conflicto con los detalles de ISO 2859.1 Procedimientos de muestreo para la inspección por atributos, y continúa causando confusión, ya que STAN 233 proporciona diferentes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Definiciones para los niveles de inspección I y II <input type="checkbox"/> Relaciones de tamaño de lote y tamaño de muestra, por lo que las letras de código del tamaño de las muestras se desplazan 2 o 3 letras más abajo en el alfabeto. <input type="checkbox"/> Los tamaños de muestra tabulados son similares, pero diferentes para los valores de AQL=6,5 Aceptación/rechazos. <p>Es probable que esta confusión continúe si no hay una declaración clara por parte del CCMAS sobre el uso continuado o descontinuado de los planes de muestreo del Codex STAN 233, ya que:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> La sección 6.2 Planes de muestreo de ISO del CXG 50 revisado se refiere a los procedimientos de muestreo de la serie ISO 2859 para la inspección por atributos <input type="checkbox"/> En la sección 6.2.2. cita un ejemplo sobre la relación del tamaño de lote versus tamaño de muestra utilizada en ISO 2859.1, que también se reproduce en la sección 5.2 del libro electrónico (Muestreo del Codex). 	
<p>Egipto apoya desarrollar el anteproyecto de Directrices generales sobre muestreo (CXG 50-2004) (Apéndice I de CX/MAS 21/4/9) para que pase al trámite 5.</p>	Egipto
<p>Teniendo en cuenta el CXG 50 actual (sección 1: Finalidad de las Directrices del Codex sobre muestreo), deberían insertarse subsecciones adicionales en esta sección para proporcionar una descripción clara sobre la finalidad de las directrices, el público objetivo y los usuarios de los planes de muestreo.</p>	Tailandia
COMENTARIOS ESPECÍFICOS	
Preámbulo	
<p>Los alimentos se muestrean frecuentemente en la cadena de suministro que va desde los productores hasta los consumidores, con el fin de verificar su calidad. La definición clara de los planes de muestreo es una parte integral de las especificaciones para el muestreo y análisis de alimentos. Los planes de muestreo están incluidos en las normas del Codex y los gobiernos pueden utilizarlos en las normas para alimentos.</p> <p>Se recomienda que se utilice «seguridad y calidad» en lugar de «calidad» en todo el documento.</p>	OIEA
Ámbito de aplicación	
<p>Para ser claros y evitar confusiones, recomendamos que se reemplace «aplicable en cualquier situación» por «cuando corresponda».</p>	Tailandia
<p>En la Sección 2, estas Directrices definen nociones generales sobre el muestreo de alimentos, aplicables en cualquier situación cuando corresponda. En las Secciones 3 a 5 cubren determinadas situaciones de control estadístico de alimentos, en las que se han seleccionado determinados planes de muestreo. La Sección 6 cubre otros asuntos relacionados con el muestreo e incluye el muestreo físico, así como información general.</p>	Tailandia
<p>La mayor parte del material de estas Directrices se refiere a lotes homogéneos. Se cubren las siguientes situaciones:</p> <p>Esta declaración debe revisarse ya que cualquier envío o lote de alimentos, etc. tiene un cierto grado de falta de homogeneidad (es decir, heterogeneidad).</p>	EURACHEM

Cambio propuesto: «La mayor parte del material de estas Directrices se refiere a lotes que se supone que son homogéneos»	
Corrección por error de medición en los casos en que éste no sea insignificante en comparación con el error del muestreo. Para cumplir con el alcance del CXG50 actual que no cubre el control de lotes no homogéneos y lotes homogéneos donde el error de medición no es insignificante, recomendamos eliminar el punto 3 y la última frase de este párrafo.	Tailandia
Se proporciona información general sobre el muestreo de lotes no homogéneos. Véase nuestro comentario anterior sobre la eliminación propuesta de la última oración de este párrafo.	Tailandia
Definiciones	
Para los términos comúnmente utilizados en estas Directrices, se añaden las definiciones siguientes a las de las <i>Directrices sobre terminología analítica</i> (CXG 72-2009). La regla de decisión debe definirse en la cláusula de definiciones ya que se la menciona en el texto. La «incertidumbre en la medición y el error de medición» deben definirse en la cláusula de definiciones ya que se hace referencia a ellos en el texto. El error de tipo I y tipo II deben definirse en la cláusula de definiciones, ya que se hace referencia a ellos en el texto.	Irán
La confianza puede asociarse con el riesgo del consumidor, por ejemplo, una confianza del 95% (de que el lote es de calidad satisfactoria) significa que solo hay un 5% de posibilidades de aceptación. El significado actual no está claro y es engañoso. Cambio propuesto: significa que solo hay un 5% de posibilidades de aceptación para un lote que no es conforme.	EURACHEM
Confianza	
La confianza puede asociarse con el riesgo del consumidor, por ejemplo, una confianza del 95% (de que el lote es de calidad satisfactoria) significa que solo hay un 5% de posibilidad de aceptación. La oración: «hay un 5% de posibilidad de aceptación» debe cambiarse a «hay un 5% de posibilidad de aceptación falsa».	Irán
Sin embargo, la confianza no funciona bien con el riesgo del productor. La frase: «Sin embargo, la confianza no funciona bien con el riesgo del productor» debe aclararse.	Irán
Consumidor y productor	
La «Nota informativa» bajo la definición de «Consumidor y productor» repite el texto de la definición de «Confianza». Sugerimos que se elimine la «Nota informativa».	Australia
La confianza puede asociarse con el riesgo del consumidor, por ejemplo, una confianza del 95% (de que el lote es de calidad satisfactoria) significa que solo hay un 5% de posibilidad de aceptación. debería cambiar a: «solo hay un 5% de probabilidad de aceptación falsa»	Irán
Inspección de muestreo de aceptación por variables	

<p>Un plan de muestreo de inspección por variables especifica el número de muestras (n) y una constante de aceptabilidad (k). Se acepta un lote con respecto a un límite de especificación superior si el criterio de aceptación «resultado promedio + k * la desviación estándar de los resultados» no excede el límite superior, y de manera similar para el límite inferior. En otras palabras, el criterio de aceptación se basa en el valor promedio x y la desviación típica de los resultados de la prueba.</p> <p>El promedio debe tener el - por encima de la X</p>	Canadá
Lote	
<p>Parte definida de una población (constituida esencialmente en las mismas condiciones que la población con respecto a la finalidad del muestreo).</p> <p>Se recomienda agregar un recuadro de información para aclarar el término «mismas condiciones». También se podría agregar el uso de sublote.</p>	Irán
Enfoque del muestreo	
<p>Requiere un cambio menor de redacción «En el contexto del muestreo, el riesgo ocurre cuando se toman decisiones incorrectas sobre el estado del producto.»</p>	Australia
Diseño de planes de muestreo Insumos para los planes de muestreo	
<p>Riesgo del productor (PR): la posibilidad de rechazo en el nivel de PRQ (por ejemplo, 5% de probabilidad de rechazo en un PRQ de 1% no conforme, o equivalentemente, 95% de probabilidad de aceptación en un 1% no conforme).</p> <p>La oración «Riesgo del productor (PR): la posibilidad de rechazo en el nivel de PRQ» debería cambiar a «Riesgo del productor (PR): la posibilidad de un falso rechazo a nivel de PRQ»</p>	Irán
<p>Riesgo del consumidor (CR): la posibilidad de aceptación en el nivel de CRQ (por ejemplo, 10% de probabilidad de aceptación en un CRQ de 5% no conforme).</p> <p>La oración «Riesgo del consumidor (CR): la posibilidad de aceptación en el nivel de CRQ» debe cambiarse a «Riesgo del consumidor (CR): la posibilidad de aceptación falsa en el nivel de CRQ»</p>	Irán
Figura 1: Curva característica de operación	
<p>Cambios de redacción/técnicos: Las aplicaciones usan LQL en lugar de CRQ y AQL se usa en lugar de PRQ. Estas siglas deben ser coherentes con las utilizadas en este documento.</p>	Canadá
Rigor	
<p>Sustituir la palabra «abajo» por «arriba» ya que la posición de la tabla de rigurosidad en el documento parece haberse movido, es decir, «Cada característica se clasificaría de acuerdo con la escala de calificación que se presenta a continuación, y luego se asignarían los niveles de riesgo permisible y los niveles asociados no conformes.»</p>	Australia
Errores de inspección y medición	

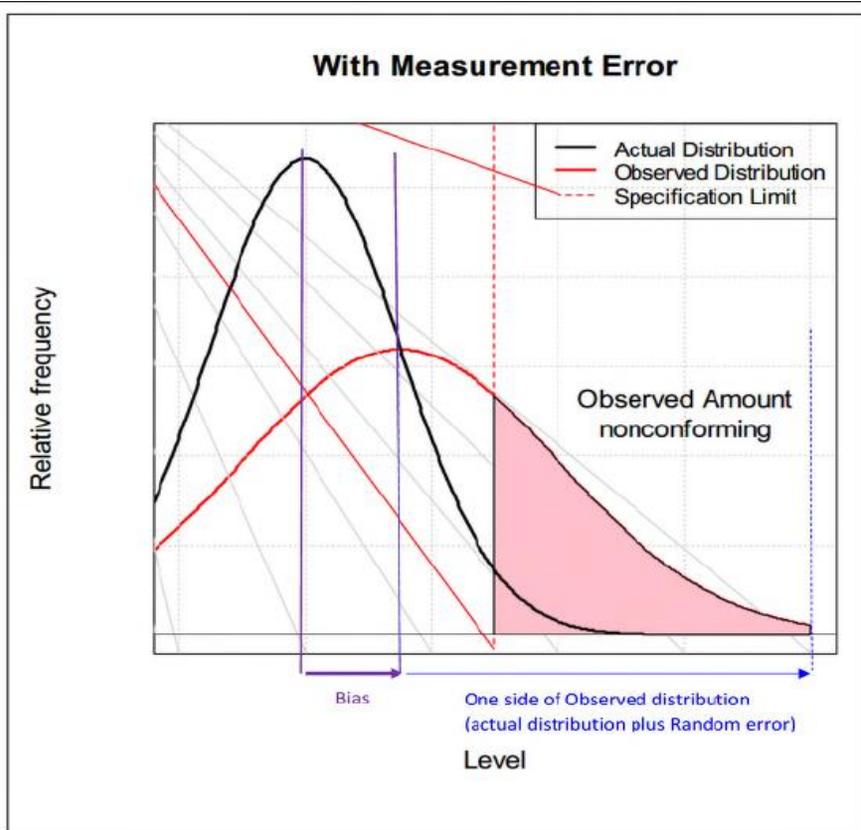
<p>También se necesita información sobre la distribución estadística de los errores de medición cuando el error de medición es significativo, aunque es común suponer que los errores de medición se distribuyen normalmente.</p> <p>Las distribuciones normales logarítmicas son comunes en la contaminación por micotoxinas de los alimentos (por ejemplo, aflatoxinas), como en la Tabla 1 de la página 22 de este documento.</p> <p>Cambio propuesto: es común asumir que los errores de medición se distribuyen normalmente (o logarítmicamente normalmente).</p>	EURACHEM
Homogeneidad del lote	
<p>Agregar las palabras «o distribución potencial de resultados», es decir «De ahí se deduce que en la inspección por muestreo, la homogeneidad debe considerar la proximidad de los resultados (o la distribución potencial de resultados) a los límites de especificación.»</p>	Australia
Planes de muestreo	
<p>El borrador revisado de CXG50 debe incluir solo lotes homogéneos, excluidos los lotes no homogéneos, por lo que recomendamos que:</p> <p>(1) Cuadro 1: Referencias a la selección de planes de muestreo en estas Directrices La información sobre lotes no homogéneos debe eliminarse de la tabla.</p> <p>(2) La explicación relacionada con lotes no homogéneos debe eliminarse de esta sección o trasladarse al libro electrónico para que sea información adicional para los usuarios.</p>	Tailandia
Planes de muestreo Selección de planes de muestreo	
<i>Cuadro 1: Referencias a la selección de planes de muestreo en estas Directrices</i>	
<p>5. Sección 4.1.1.1 Cuadro 1: referencia a la selección de planes de muestreo en estas directrices; varias referencias deben actualizarse con esta última revisión. Las que pude identificar para actualizar se proporcionan a continuación en azul. Esto también debería reflejarse en la tabla de referencia del libro electrónico 1.1.</p>	Australia

Homogeneous lots				
Data Type	Nature of Provision	Distribution	Negligible Measurement Error	Significant Measurement Error
Attributes	Minimum or Maximum	Not applicable	Inspection by Attributes Plans (Section 4.2)	Retesting (Section 5.2.1) Known Inspection Errors (Section 5.2.2)
Variables	Minimum or Maximum	Normal	Inspection by Variables Plans (Section 4.2 4.3)	Repeatability Error (1) (Section 5.3.1) General Measurement Error (1) ISO 3951-6 Fractional Nonconformance Plans (Section 5.3.2 5.3.4)
	Minimum or Maximum	Non-normal	Classification to Attributes (Section 4.2.6)	Fractional Nonconformance Plans (Section 5.3.2 5.3.4)
Variables	Minimum or Maximum	Composition al Proportions	Plans for Compositional Proportions (Section 4.3.4 4.3.4)	Not included
	Average Level	Not applicable	Plans for Average Level (Section 4.3.2 4.3.5)	
Inhomogeneous Lots (Bulk Materials)				
Attributes	Minimum or Maximum	(blank)	Attributes Plans (Section 4.4.3)	
Variables	Minimum or Maximum	(blank)	Variables Plans (Section 4.4.4)	
	Average Level	Not applicable	Plans for Average Level (Section 4.4.5)	

4.2.1.1 Figura 3: Diseño de planes de atributos	
El plan de atributos y la descripción se mencionan como planes de variables.	Emiratos Árabes Unidos
La figura 3 parece ser una réplica de 4.3.2.1 Figura 4 para planes de variables, por lo que debe ser reemplazada o eliminada.	Australia
4.3.4 Planes de muestreo para proporciones composicionales (error de medición insignificante)	
Sustituir «...hablando con rigor, números 'adimensionales' que se encuentran entre 0 y 1.» con «... hablando con rigor, números (o proporciones) 'adimensionales' comprendidos entre 0 y 1.»	Australia
4.4.2 Teoría del muestreo (TOS)	

La referencia de TOS no se menciona en la sección de referencias	Emiratos Árabes Unidos
4.4.4 Ilustración de términos [referencia NMKL]	
La figura debe estar numerada	Emiratos Árabes Unidos
4.4.7 Planes de variables para materiales a granel	
Se sugiere agregar una oración al final del último párrafo. Una desventaja de las pruebas compuestas en muestras grandes es la pérdida de información en comparación con las pruebas de muestras individuales o las pruebas de muestras compuestas pequeñas, p. ej. si un segmento individual o múltiple es la causa de una no conformidad.	Australia
Ejemplo de norma del Codex 193	
La Tabla 1 (en la página 22) ofrece estimaciones de lo que equivale a la incertidumbre en la medición (MU, pero expresada como varianza) que surge de tres de sus componentes (es decir, muestreo primario, preparación de la muestra y análisis químico). El componente de muestreo es claramente dominante en la mayoría de los casos. Cambio propuesto: Incluir los otros componentes de la incertidumbre en la medición (llamado mayormente como error de medición en este documento), en lugar de restringir la consideración solo a la fuente analítica. Si no es así, explicar por qué se tomó esta decisión.	EURACHEM
5. Errores de inspección y medición	
1) La descripción y la información que figuran en esta sección deben reemplazarse por la Sección 2.4, Errores de estimación, del CXG50 actual, que proporciona una descripción clara y se puede utilizar como guía para considerar el error de medición. 2) La descripción y la información que figuran en esta sección del borrador actual de la directriz deben transferirse al libro electrónico para que sea información adicional para los usuarios.	Tailandia
5.1.2 Incertidumbre en la medición y error de medición	
El término «error en la medición», definido como «error» en las <i>Directrices sobre terminología analítica</i> (CXG 72-009) como «Valor de la cantidad medida menos el valor de cantidad de referencia», es más conceptual y refleja el efecto tanto del sesgo como de los errores aleatorios. Por otro lado, aunque también se utiliza conceptualmente, la «incertidumbre en la medición» se refiere específicamente a un parámetro que caracteriza la dispersión de valores atribuidos al mensurando. No se ha explicado claramente que ME se refiere a una diferencia entre el valor de medición individual y el valor «verdadero» (o de referencia), pero la MU es (informalmente) el rango de valores dentro del cual se encuentra el valor del mensurando (~ valor verdadero). Cambio propuesto: Mejorar la explicación de la diferencia entre los términos Incertidumbre en la medición (MU) y Error de medición (ME).	EURACHEM
El objetivo de la inspección por muestreo de aceptación es tomar buenas decisiones sobre un lote dado cuando hay errores de medición, mientras que la finalidad de la evaluación de la conformidad es decir algo sobre los valores reales de las muestras analizadas, considerando la incertidumbre en la medición.	EURACHEM

<p>Sin embargo, la evaluación de la conformidad puede centrarse igualmente en decisiones sobre un lote y no solo en las muestras que se tomaron.</p> <p>Cambio propuesto: Revisar la redacción para aclarar que la evaluación de la conformidad también se aplica a las decisiones sobre un lote, y no solo a las muestras que se tomaron (con el objetivo de representar ese lote). (Ellison SLR and Williams A, EURACHEM /CITAC Guide: Use of uncertainty information in compliance assessment, First edition 2007 https://www.eurachem.org/)</p>	
<p>En la estimación de la «incertidumbre en la medición», los sesgos se tratan como componentes de Tipo B, es decir, como los resultados de las variables aleatorias que siguen distribuciones asumidas en torno a sus valores observados, para permitir su inclusión en la incertidumbre en la medición general. La incertidumbre general también puede incluir otros componentes de Tipo B basados en el «grado de creencia» de que los posibles valores de un componente siguen una distribución supuesta.</p> <p>si hablamos de sesgos, deberíamos llamarlos resultados «esperados»</p>	Canadá
5.2.1 Prueba repetida	
<p>Australia cree que esta sección requiere una explicación adicional:</p> <p>a. La afirmación de que los errores de inspección aumentan el riesgo del productor más de lo que aumentan el riesgo del consumidor se basa en una suposición subyacente de que el productor tiene una mayor probabilidad de producir un producto conforme.</p> <p>b. Con base en esta suposición de que los errores de inspección aumentan el riesgo del productor más de lo que aumentan los riesgos del consumidor, se afirma que es más importante controlar los errores de Tipo I (elementos clasificados como conformes).</p> <p>Luego amplía la suposición para afirmar que «por lo tanto, tiene más sentido volver a probar solo los elementos que parecen ser no conformes». Esto parece ser contrario al concepto de equidad y podría dar lugar a «sesgos».</p> <p>c. De acuerdo con CAC/GL 70-2009 «Directrices para la solución de controversias sobre resultados analíticos (de pruebas)», el análisis de muestras de reserva podría considerarse como «evaluación repetida» y sugerimos que esto se explique en esta sección del anteproyecto de revisión de las Directrices. Además, si se van a permitir otras «pruebas repetidas», se requiere una explicación más detallada sobre cuántas pruebas se requieren antes de que la prueba inicial se considere un «valor atípico» o qué tan grande puede ser el «máximo de m» de las pruebas repetidas.</p> <p>La guía actual para las pruebas repetidas podría interpretarse como «Prueba al cumplimiento» sin procesos de decisión claros y justificados.</p>	Australia
Figura 5: Efecto del error de medición	
<p>Para mayor claridad, se debe explicar que en el diagrama bajo «Con error de medición», en realidad se muestran tanto «Errores aleatorios» como «Errores sistemáticos».</p> <p>Para remediar esto, se proporciona a continuación una figura modificada.</p>	Australia



Relative frequency = Frecuencia relativa

With measurement error = Con error de medición

Actual Distribution = Distribución real

Observed Distribution = Distribución observada

Specification Limit = Límite de especificación

Observed Amount nonconforming = Cantidad no conforme observada

Bias = Sesgo

One side of Observed distribution = Un lado de la distribución observada

(actual distribution plus Random error) = (distribución real más error aleatorio)

Level = Nivel

5.3.1.1 Figura 5: Efecto del error de medición

Los términos «significativo» e «insignificante» se utilizan a menudo como base para decidir si se deben tener en cuenta los errores de medición en el muestreo. **«Error de medición significativo» significa que el error de medición es grande en relación con el error de muestreo,** evaluado utilizando la relación de «error y varianza», que es la relación entre la varianza

EURACHEM

del error de medición y la varianza que representa la variación de los niveles verdaderos de la característica en el lote, donde la varianza es el cuadrado de la desviación típica. El ajuste por error de medición generalmente se considera necesario si la relación de error y varianza excede el 10%. Sin embargo, esta regla es algo subjetiva y la única manera definitiva de evaluar si se requiere un ajuste por errores de medición es examinar las curvas OC relativas al plan de muestreo propuesto en presencia del error de medición.

Esta cita muestra que el término «error de medición» excluye específicamente el «error de muestreo». En terminología más moderna, la incertidumbre en la medición excluye específicamente la contribución a partir del proceso de muestreo.

Cambio propuesto: Incluir todas las fuentes de incertidumbre en la medición, incluida la del muestreo primario, o al menos explicar por qué se excluye.

6.2 Planes de muestreo ISO

481	(ISO 2859) no se menciona en la sección de referencias	Emiratos Árabes Unidos
-----	--	-------------------------------

6.2.2 Tamaño del lote frente al tamaño de la muestra

La tabla y gráfico siguientes muestran las curvas OC de los planes de muestreo individuales para inspección normal de ISO 2859, para un PRQ de 2,5% (Inspección general de nivel II). Los riesgos del consumidor difieren significativamente para estos planes y varían según el tamaño del lote.

La TABLA y la FIGURA deben estar numeradas

Para ser coherente con ISO 2859.1 Tabla 1 y Tabla 2-A, se deben insertar dos filas adicionales para «Rango de tamaño de lote» después de la primera fila, para que la primera fila insertada corresponda (en todos los aspectos excepto Rango de tamaño del lote y Código de muestra) con el plan de muestreo de la fila de muestra C existente, y la segunda fila insertada corresponda (en todos los aspectos, excepto el rango de tamaño del lote y el código de muestra) con el plan de muestreo de la fila del código de muestra F existente.

Lot size range	Sample Code	(n , c)	Level nonconforming (PRQ)	Probability of Rejection	Level nonconforming (CRQ)	Probability of Acceptance
26 - 50	D	(5,0)	2.5%	0.119	36.9%	0.10
51 - 90	E	(20,1)	2.5%	0.088	18.1%	0.10

Lot size range = Rango del tamaño del lote
 Sample code = Código de muestra
 Level conforming = Nivel conforme
 Probability of Rejection = Probabilidad de rechazo
 Level nonconforming = Nivel no conforme
 Probability of Acceptance = Probabilidad de aceptación

6.4 Lotes no homogéneos

Debería enmendarse la referencia de la primera oración: la Sección 3.1.8 a 3.1.10 sobre Homogeneidad del lote trata sobre la homogeneidad en general, y esta sección, sobre cómo manejar la heterogeneidad aislada en caso de que ocurra.	Australia
Libro electrónico (Muestreo del Codex) para las Directrices generales sobre muestreo (CXG 50-2004)	
Muestreo de aceptación, Inspección por variables	
Un plan de muestreo de inspección por variables especifica el número de muestras (n) y una constante de aceptabilidad (k). Se acepta un lote con respecto a un límite de especificación superior si el criterio de aceptación «resultado promedio + k * la desviación típica de los resultados» no excede el límite superior, y de manera similar para el límite inferior. En otras palabras, el criterio de aceptación se basa en el valor promedio \bar{x} y la desviación típica de los resultados de la prueba. Debe estar por encima de la X	Canadá -
Aplicaciones para ilustrar el muestreo de aceptación	
La App1 trata sobre el diseño y la evaluación de planes de muestreo. Esta aplicación se puede utilizar para examinar las curvas OC antes de crear y usar un plan de muestreo ya que se pueden comparar las diferentes curvas. La aplicación se puede utilizar para investigar planes de muestreo de atributos o planes de variables. En el plan de muestreo por atributos, existe la opción de cambiar el tamaño de la muestra y el número de aceptación para el plan 1 (el plan intencional). Para el plan 2 (el plan diseñado), se deben ingresar el PRQ, CRQ, el riesgo del productor y el riesgo del consumidor. Una vez que se elijan los parámetros, se pueden comparar las dos curvas OC. Los planes de muestreo por variables son similares excepto que hay una constante k en lugar de un número de aceptación. También hay un parámetro adicional, a saber, si la desviación típica es conocida o desconocida. Las dos curvas OC pueden compararse nuevamente para el plan de muestreo por variables. Redacción/técnica: AQL.risk (riesgo de AQL) debe ser PR en la aplicación; LQL.risk (riesgo de LQL) debe ser CR en la aplicación	Canadá
La App2 ilustra el efecto del tamaño del lote. Esta aplicación permite ver el impacto que el tamaño del lote y el tamaño de la muestra ejercen en las curvas OC. Hay dos curvas, para lotes finitos y para los lotes infinitos. La curva OC para el lote infinito no cambia, pero la curva OC del lote finito cambia según los parámetros del plan. El tamaño de la muestra, el número de aceptación, el tamaño de lote y los riesgos de tanto el productor como el consumidor pueden modificarse para ver qué efecto tienen los cambios en las curvas OC. A veces se utilizan tamaños de partida (batch) y de lote (lot) y el término debe ser coherente.	Canadá
Ver el error de medición	
Es necesario explicar por qué estas dos fuentes de incertidumbre en la concentración medida no se tratan por igual y por qué el «error de muestreo» no se incluye en la estimación de la incertidumbre en la medición. Cambio propuesto: Explicar por qué estas dos fuentes de incertidumbre de la medición no se tratan por igual y el «error de muestreo» no se incluye en la estimación de la incertidumbre en la medición (a menudo denominado «error de medición» en este documento).	EURACHEM
Ejemplo	

<p>Quizás debería agregarse una explicación clara del objetivo de esta sección</p> <p>La siguiente es una captura de pantalla de la curva OC producida por la herramienta para $n=80$, $L=80$, $k=0$ para la SD verdadera $\sigma=0,6$.</p> <p>$L=80$ ¿es un error de mecanografía? ¿Debería ser 97?</p>	Canadá
Sistema de cantidad promedio	
<p>Si Q_{nom} es la cantidad nominal del producto preenvasado, q_i es la cantidad real del i-ésimo preenvase, entonces el error para el i-ésimo preenvase es $e_i = Q_{nom} - q_i$. En una muestra aleatoria de tamaño n extraída del lote cuya cantidad de preenvases se distribuye normalmente con una <i>desviación típica promedio</i> σ, se garantiza que el lote se rechace cuando $e_{avg} < c$ donde c es una constante que satisface:</p> <p>Proporcionar por favor el símbolo para la media distribuida normalmente</p>	Canadá
<p>En otras palabras, la constante c es un parámetro para la prueba de requerimiento promedio que protege principalmente el interés del productor. Se controla el riesgo del productor de rechazar el lote cuyo verdadero promedio es el valor nominal.</p> <p>Falta el símbolo de la media verdadera</p>	Canadá
<p style="text-align: center;">$\frac{n(N-1)}{N-n} \geq \frac{t_{0,9,n-1} - t_{0,005,n-1}}{0,74}$</p> <p>¿t es de t-distribution?</p> <p>Definir N para los lectores</p>	Canadá
<p>Control del error T2. Los preenvases individuales con errores inferiores a $-2T$ se denominan preenvases de error T2, que son extremadamente cortos en comparación con los valores nominales Q_{nom}. El lote se rechaza en caso de un error T2. En otras palabras, se emplea un plan de atributos de número de aceptación cero para controlar la proporción de preenvases que no se ajustan al criterio de error T2.</p> <p>Aclarar la intención y las preocupaciones que se abordan en esta sección.</p>	Canadá
Planes de inspección de muestreo para proporciones de composición	
<p>El SD se estima como $\hat{\sigma} = \sqrt{\hat{\mu}(1-\hat{\mu})/\theta} = \sqrt{0,332(1-0,332)/10000}=0,00471$. Para $L=32,4\%$ y $k=1,3$, $\hat{\mu} - k\hat{\sigma} = 0,332 - 1,3 * 0,0015 = 32,6\%$el cual es mayor que el límite inferior $L=32,4\%$. Por lo tanto, se acepta el lote.</p> <p>Se sugiere que este 0,0015 sea 0,00471</p> <p>¿De dónde viene el 32,4? ¿Quizás debería ser 34 basándose en la información introductoria en 7.2?</p>	Canadá
<p>Aplicación para el diseño de plan de muestreo beta (gráficos)</p> <p>Este ejemplo tiene diferentes valores de Theta y L de arriba, puede que no sea claro</p>	Canadá
Aplicación para el diseño del plan de muestreo beta	

<p>Como ejemplo, consideremos cinco medidas numéricas de una característica de peso (100,5, 100,7, 100,2, 100,6, 100,4). Si se sabe que la distribución del error de medición se distribuye normalmente con media cero y desviación típica 0,25, es decir $N(0, 0,25)$, las probabilidades de que estas cinco mediciones caigan por debajo del límite de especificación inferior de $L=100$ son (0,023, 0,003, 0,212, 0,008, y 0,055). La suma de todos los valores de FNC, $\sum \hat{p}_{iu}$ es 0,3. Esta suma se puede comparar con un número de aceptación fraccional como 0,5. Este enfoque es similar a comparar el número de unidades no conformes d con el número de aceptación c en el plan de atributos. El plan también se puede implementar utilizando el FNC promedio que se puede comparar con la fracción máxima no conforme permitida.</p> <p>En el siguiente ejemplo, el número de aceptación fraccional es 1,7 y debería coincidir para mayor claridad.</p>	Canadá
Prueba de conformidad	
<p>Las pruebas de conformidad, también conocidas como evaluación de conformidad o pruebas de cumplimiento, se utilizan para asegurar que una «entidad» cumpla con un requisito específico y/o norma reglamentaria. En este contexto entidad se refiere a la muestra realmente probada.</p> <p>Sin embargo, la evaluación de la conformidad puede centrarse igualmente en decisiones sobre un lote y no solo en las muestras que se tomaron.</p> <p>Cambio propuesto: Revisar la redacción para aclarar que la evaluación de la conformidad también puede aplicarse a decisiones sobre un lote, y no solo sobre las muestras que se tomaron con el objetivo de representar ese lote. (Ellison SLR and Williams A, EURACHEM /CITAC Guide: Use of uncertainty information in compliance assessment, First edition 2007 https://www.eurachem.org/)</p>	EURACHEM
<p>Aseguramiento de conformidad: El intervalo de incertidumbre <u>está se incluye</u> dentro de la región de valores permitidos;</p> <p>Estandarizar expresión con la siguiente viñeta.</p>	Paraguay