

COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS

S



Organización de las Naciones
Unidas para la Alimentación
y la Agricultura



Organización
Mundial de la Salud

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

**CL 2017/5-MAS rev
Enero de 2017**

A: Puntos de contacto del Codex
Organizaciones internacionales interesadas

DE: Secretario de la Comisión del Codex Alimentarius
FAO, Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Roma (Italia).

ASUNTO: **SOLICITUD DE OBSERVACIONES SOBRE LOS EJEMPLOS PRÁCTICOS DE LOS PLANES DE MUESTREO**

FECHA LÍMITE: **15 de marzo de 2017**

OBSERVACIONES: **A:** **Con copia a:**

Punto de contacto del Codex en Hungría
Correo electrónico: hu-codexcp@nebih.gov.hu

Secretaría del Codex
Comisión del Codex Alimentarius
Correo electrónico: codex@fao.org

Antecedentes

1. En su 37.^a reunión, el Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras (CCMAS) convino en que Alemania preparara un texto revisado teniendo en cuenta las observaciones presentadas en respuesta a la circular CL 2016/4-MAS.
2. El Canadá, Noruega y Nueva Zelandia presentaron las siguientes observaciones, que se han tenido en cuenta:
 - Los ejemplos prácticos deben dejar claro que son una opción para cada situación específica. Los comités sobre productos pueden buscar planes alternativos más apropiados.
 - Cambiar el ejemplo anticuado P-HA (pescado/productos pesqueros e higiene alimentaria), “*Salmonella* en pescado fresco, congelado y ahumado en frío”, que incluye una referencia al Capítulo 17 de la Comisión Internacional sobre Especificaciones Microbiológicas para los Alimentos (ICMSF) (1986), por otro ejemplo actualizado y más pertinente sobre P-HA, *Listeria monocytogenes* (en pescado ahumado y productos listos para el consumo).
 - La legislación regional específica (reglamentación de la Unión Europea [UE]) no debería incluirse como referencia para brindar orientación sobre el muestreo. (Ejemplos GA-Co, P-Co, Le-Co y C-Co)
 - Es necesario introducir aclaraciones o correcciones (ejemplos FH-C, Le-C, GA-C, C-HA, C-P, FH-P, GA-R, P-R, Le-R y C-R).
3. Se han formulado reservas acerca de la presentación prematura de un documento informativo sobre los ejemplos prácticos de los planes de muestreo antes de la revisión de las Directrices generales sobre muestreo (CAC/GL 50-2004), en lo referente al muestreo.
4. No obstante, los ejemplos se basan en las normas de la Organización Internacional de Normalización (ISO) aceptadas internacionalmente como en el caso de las Directrices GL 50 vigentes. En opinión de Alemania, puesto que también se incluirá una referencia a dichas normas en una versión revisada de las Directrices GL 50, tal vez no sea necesario modificar el documento informativo en el futuro, en la medida en que las normas básicas no cambien significativamente. Incluso si se introdujeran cambios significativos, sería más fácil actualizar un documento informativo que revisar las directrices correspondientes.
5. La elaboración de ejemplos prácticos como documento informativo podría evitar la inclusión de ejemplos en la versión revisada de las Directrices GL 50, dando así la posibilidad de facilitar la lectura del texto.

6. El concepto de ofrecer enfoques teóricos como directrices y complementar estas directrices con ejemplos prácticos mediante documentos informativos podría requerir un examen más detenido.

Solicitud de observaciones

7. Se solicitan observaciones en relación con el documento informativo sobre los ejemplos prácticos, en el Apéndice I.

Apéndice I**DOCUMENTO INFORMATIVO SOBRE LOS EJEMPLOS PRÁCTICOS DE LOS PLANES DE MUESTREO**

En el presente documento informativo se facilita la elección de los planes de muestreo adecuados. Estos planes de muestreo se ofrecen a modo de ejemplo y no deben considerarse como prescriptivos. Los distintos ejemplos son una opción para cada situación específica. Los comités sobre productos pueden buscar planes alternativos más apropiados.

Por lo tanto, no presentan valores fijos, sino que aportan una referencia al fragmento correspondiente de las normas.

La justificación de la elección (el “por qué”) de un determinado plan de muestreo y los criterios de decisión correspondientes se desprenden de las normas que haya que utilizar en cada situación. Por lo general, la determinación del plan de muestreo apropiado es inequívoca, lo que contribuirá a evitar futuros conflictos entre los países importadores y exportadores.

Los ejemplos proporcionados se dirigen a las instituciones especializadas en muestreo y evaluación de la conformidad. Estas instituciones están familiarizadas con las normas citadas (la Organización Internacional de Normalización [ISO], la Organización Internacional de Metrología Legal [OIML], la Comisión Internacional sobre Especificaciones Microbiológicas para los Alimentos [ICMSF] y otras) y deberían poder entender el texto a pesar de que se presente de forma muy condensada.

Los conceptos de muestreo y decisión incluyen la aceptación y el rechazo erróneos de un lote, que guardan relación entre sí.

Ejemplos de planes de muestreo:

En el Cuadro 1 se presentan las combinaciones de la matriz respecto de mensurando/disposición con los códigos de referencia de los ejemplos correspondientes (Cuadro 2). La tercera dimensión, esto es la forma de comercialización del producto (embalajes/material a granel/comestibles para el consumo) se introduce en cada ejemplo.

Cuadro 1: Código de ejemplos

	Frutas y hortalizas	Grasas y aceite	Pescado y productos pesqueros	Leche y productos lácteos	Carne y productos cárnicos	Aguas minerales naturales	Cereales
Características cualitativas y cuantitativas/inspección sensorial	FH-C	GA-C	P-C	Le-C	C-C	AM-C	Ce-C
Higiene alimentaria	FH-HA	n.p.	P-HA	Le-HA	C-HA	AM-HA	n.p.
Residuos de plaguicidas	FH-P	GA-P	n.p.	Le-P	C-P	n.p.	Ce-P
Contaminantes	FH-Co1/2	GA-Co	P-Co	Le-Co	C-Co	AM-Co	Ce-Co
Residuos de medicamentos veterinarios	n.p.	GA-R	P-R	Le-R	C-R	n.p.	n.p.

n.p. = No pertinente

Cuadro 2: Ejemplos de planes de muestreo

Ejemplo	Criterios	Tipo de plan de muestreo	Referencia de muestreo y decisión	
			Lotes aislados	Series continuas de lotes
FH-C	Defectos visibles en frutas	Plan por atributos, incertidumbre en el muestreo no aplicable	<p>Consumidor: CAC/GL 50, Sección 3.1, véase específicamente la norma ISO 2859-2:1985</p> <p><u>Muestreo:</u> Procedimiento A: se define un plan de acuerdo con el tamaño del lote, la calidad límite (CL) y el nivel de inspección (a menos que se indique lo contrario, se empleará el nivel II). El tamaño de la muestra (n) se indica en el Cuadro A. Procedimiento B: se define un plan de acuerdo con el tamaño del lote, la CL y el nivel de inspección (a menos que se indique lo contrario, se empleará el nivel II). El tamaño de la muestra (n) se indica en los Cuadros B1 a B10.</p> <p><u>Decisión:</u> Para una CL determinada y un número de muestras n, un lote es conforme si el número de elementos con defectos visibles es inferior al criterio de rechazo Re (Cuadros A, D4).</p> <p>Productor: ISO 2859-2:1985: Muestreo:</p>	<p>Consumidor: CAC/GL 50, Sección 4.2 (Cuadro 10), véanse específicamente: el Procedimiento n.º 12 del NMKL, Anexo – Sección 4 (Cuadro 5) y Fig.1 (véase a continuación) y la norma ISO 2859-1:1999: Procedimientos de muestreo para la inspección por atributos – Parte 1: Planes de muestreo indexados por nivel de calidad aceptable (NCA) para inspección lote por lote</p> <p><u>Muestreo:</u> Inspección normal: uso de un plan de muestreo con un criterio de aceptación diseñado para garantizar al productor una probabilidad de aceptación elevada cuando el promedio del proceso del lote supere el NCA. La inspección normal se emplea cuando no existen motivos para sospechar que el promedio del proceso no alcanza un nivel aceptable. El tamaño de la muestra se extrae del Cuadro 1 y el Cuadro 2-A. Inspección estricta: uso de un plan de muestreo con un criterio de aceptación más estricto que el plan correspondiente a una inspección normal. Se invoca una inspección estricta cuando los resultados de la inspección de un número predeterminado de lotes consecutivos indica que el promedio del proceso podría estar por debajo del NCA. El</p>

			<p>Véase “Consumidor”.</p> <p><u>Decisión:</u></p> <p>Para una CL determinada (correspondiente a un NCA del plan de muestreo para el consumidor de la ISO 2859-1, si corresponde, Cuadro D5) y un número de muestras n, un lote es conforme si el número de elementos con defectos visibles no supera el criterio de aceptación A_c (Cuadro A).</p>	<p>tamaño de la muestra se extrae del Cuadro 1 y el Cuadro 2-B.</p> <p>Inspección reducida: uso de un plan de muestreo con un tamaño de muestra inferior al correspondiente en un plan de inspección normal y con un criterio de aceptación comparable al del plan correspondiente para la inspección normal. La capacidad de discriminación con una inspección reducida es inferior a la de una inspección normal.</p> <p>Se invoca una inspección reducida cuando los resultados de la inspección de un número predeterminado de lotes consecutivos indica que el promedio del proceso es superior al NCA. El tamaño de la muestra se extrae del Cuadro 1 y el Cuadro 2-C.</p> <p><u>Normas de variación del nivel de inspección:</u></p> <p>Al realizar de una inspección normal, se deberá recurrir a la inspección estricta cuando en el control inicial se hayan considerado inaceptables dos lotes de cinco o menos lotes consecutivos (sin tener en cuenta los lotes que se han vuelto a presentar).</p> <p>Al realizar inspecciones estrictas, se puede volver a la inspección normal cuando cinco lotes consecutivos se hayan considerado aceptables en la inspección inicial.</p> <p>En la Figura 1 se esbozan las normas de variación del nivel de inspección.</p> <p><u>Decisión:</u></p> <p>Para un nivel de inspección determinado, un NCA y un número de muestras n, un lote es conforme si el número de elementos con defectos visibles es inferior al criterio de rechazo R_e (Cuadros 1 y 2, p.ej., para muestreo simple).</p>
--	--	--	---	---

			<p>Productor: ISO 2859-1:1999: Procedimientos de muestreo para la inspección por atributos – Parte 1: Planes de muestreo indexados por NCA para inspección lote por lote. <u>Muestreo:</u> Véase “Consumidor”. <u>Decisión:</u> Para un nivel de inspección determinado y un NCA, un lote es conforme si el número de elementos con defectos visibles no supera el criterio de aceptación Ac (Cuadros 1 y 2 para muestreo simple).</p>
			<p>Procedimiento n.º 12 del NMKL. (Anexo - Sección 4):</p> <p>Figura 1: Los niveles de inspección y el cambio de uno a otro.</p> <pre> graph TD Start[Empezar por aquí] --> Normal[Inspección normal] Normal -- "Ningún rechazo en cinco lotes consecutivos" --> Strict[Inspección estricta] Strict -- "Dos rechazos en cinco lotes consecutivos" --> Normal Normal -- "Ningún rechazo en 10 lotes" --> Reduced[Inspección reducida] Reduced -- "Un rechazo" --> Normal </pre>
Le-C	Contenido de grasa en productos lácteos	Plan por variables Requisitos previos: 1. Los lotes no se han analizado anteriormente en	<p>Consumidor y productor: ISO 3951-1:2013: Procedimientos de muestreo para la inspección por variables – Parte 1: Especificación de planes de muestreo simple indexados por NCA para la inspección lote por lote de una característica de calidad y un NCA</p>

		<p>busca de elementos no conformes.</p> <p>2. Series continuas de lotes de distintos productos proporcionados por un productor que cuenta con un proceso de producción</p> <p>3. Las características cualitativas deben ser mensurables en una escala continua.</p> <p>4. El error de medición es insignificante, es decir, tiene una desviación típica σ_m no superior al 1/10 de la desviación típica de la muestra s o de la desviación típica del proceso σ.</p> <p>En caso de que el error de medición sea significativo, el número n de muestreo debería incrementarse como sigue: $n^* = n(1 + \gamma^2)$, donde</p>	<p><u>Muestreo:</u></p> <p>Para el plan de muestreo de aceptación del método “s” se emplea la misma desviación típica de la muestra, para el plan de muestreo de aceptación del método “σ” se emplea el valor supuesto de la desviación típica del proceso. Si los gráficos de control (p. ej. “autocontrol”) arrojan pruebas suficientes de que la variabilidad se encuentra en control estadístico, deberá estudiarse la conveniencia de cambiar al método “σ”. Si parece conveniente, el valor coherente de s (la desviación típica de la muestra) se tomará como σ.</p> <p>La inspección normal se emplea al principio de la inspección (a menos que se indique lo contrario) y se seguirá usando durante el curso de esta hasta que resulte necesaria una inspección estricta o se permita una inspección reducida. Se recurrirá a la inspección estricta cuando en el control inicial se hayan considerado inaceptables dos lotes de cinco o menos lotes consecutivos. Se podrá recurrir a la inspección reducida cuando se hayan considerado aceptables 10 lotes consecutivos en inspección normal, siempre que dichos lotes hubieran sido aceptables si el NCA hubiera sido más estricto, y la producción se hallara en control estadístico.</p> <p>En el caso de que las normas de variación del nivel de inspección no resulten de aplicación, debe fijarse el tipo de riesgo del consumidor concreto, asociado al riesgo del consumidor (p. ej., Cuadro K1 o K2). En el caso de una serie de lotes muy breve, puede aplicarse la ISO 2859-2:2010, en que el contenido de grasa de los elementos de muestra con respecto al límite (teniendo en cuenta la incertidumbre de la medición) puede clasificarse como atributo (véase el ejemplo de FH-C).</p> <p>En el Cuadro-resumen 1 se dirige a los usuarios a los párrafos y cuadros correspondientes a las situaciones a las que puedan enfrentarse.</p> <p>Los tamaños de la muestra se indican en el Cuadro A2 para las letras de tamaño de las muestras determinadas en la Cláusula 23, Gráfico A (para un NCA fijado y acordado del 95 % de probabilidad de aceptación y una CL del 10 % de probabilidad de aceptación). Ello debe verificarse inspeccionando la curva característica operatoria de un plan de inspección de entre la Cláusula 24, Gráficos del B al R respecto a esta letra de código y el NCA.</p> <p>Para el método “s” (CAC/GL 50, Sección 4.3 [Cuadro 14] y el Procedimiento n.º 12 del NMKL, Anexo – Sección 5 [Cuadro 6]), véase específicamente la norma ISO 3951-1:2013, Cláusula 15, el procedimiento para obtener y aplicar un plan es el siguiente:</p> <p>a) Con el nivel de inspección determinado (normalmente será el II) y el tamaño del lote, obténgase la letra de código de tamaño de la muestra mediante el Cuadro A.1.</p> <p>b) Para un solo límite de especificación, introdúzcase en el Cuadro B.1, B.2 o B.3, según corresponda, esta letra de código y el NCA, y obténgase el tamaño de la muestra n así como la constante de aceptación k. Para hacer un control combinado de los límites de</p>
--	--	---	--

		<p>$\gamma = \sigma_{\bar{x}}/\sigma$ (ISO 3951-1:2013, Anexo O)</p> <p>5. La producción es estable (bajo control estadístico) y la característica de calidad x se distribuye de acuerdo con una distribución normal o una aproximación cercana a la distribución normal.</p>	<p>especificación dobles cuando el tamaño de la muestra equivalga a cinco o más, determínese la curva de aceptación apropiada entre los gráficos s-D y s-R.</p> <p>c) Tómese una muestra al azar de tamaño n, mídase la característica x en cada elemento y, a continuación, calcúlese \bar{x}, el promedio de la muestra, y s, la desviación típica de la muestra (véase el Anexo J). Cuando un acuerdo o una norma definen un límite de especificación superior U, un límite de especificación inferior L, o ambos, el lote puede considerarse no conforme sin ni siquiera calcular s si x se halla fuera de los límites de especificación.</p> <p>Para el método “σ” (CAC/GL 50, Sección 4.3 [Cuadro 17] y el Procedimiento n.º 12 del NMKL, Anexo – Sección 5 [Cuadro 7]), véase específicamente la norma ISO 3951-1:2013, Cláusula 16, el procedimiento para obtener y aplicar un plan es el siguiente:</p> <p>a) La letra de código de tamaño de la muestra se obtiene del Cuadro A.1.</p> <p>b) En función de la severidad de la inspección, introdúzcase en el Cuadro C.1, C.2 o C.3 la letra de código de tamaño de la muestra y el NCA especificado para obtener el tamaño de muestra n y la constante de aceptación k.</p> <p>c) Tómese una muestra al azar de este tamaño, mídase la característica que se inspecciona en todos los elementos de la muestra y, a continuación, calcúlese el promedio.</p> <p>La desviación típica de la muestra s también debe calcularse, pero solo a fin de comprobar la estabilidad continuada de la desviación típica del proceso (véase la Cláusula 19 de la norma ISO 3951-1:2013).</p> <p><u>Decisión:</u></p> <p>Un lote es conforme si el contenido promedio de grasa de los elementos de la muestra no es inferior al valor mínimo fijado por el NCA y la CL teniendo en cuenta la desviación típica correspondiente (s o σ) y la constante de aceptación k. Dicha constante se determina en los Cuadros del B1 al B3 (método s) y del C1 al C3 (método σ).</p> <p>Si se indica un solo límite de especificación superior o inferior (U o L), calcúlese la estadística de calidad</p> $Q_U = (U - \bar{x})/s \quad \text{o} \quad Q_L = (\bar{x} - L)/s$ <p>donde \bar{x} es el promedio de la muestra y s es la desviación típica de la muestra.</p> <p>El lote es conforme si</p> $Q_U \geq k \quad \text{o} \quad Q_L \geq k \quad \text{respectivamente.}$ <p>En el caso del método “σ”, s debe sustituirse por σ</p>
--	--	---	--

GA-C	Contenido de agua en la mantequilla	Plan por variables Requisitos previos: véase el ejemplo Le-C	<p>Consumidor y productor: Véase el ejemplo Le-C.</p> <p><u>Muestreo:</u> Véase el ejemplo Le-C.</p> <p><u>Decisión:</u> Un lote es conforme si el contenido promedio de agua de los elementos de la muestra no supera el valor máximo fijado por el NCA teniendo en cuenta la desviación típica correspondiente (s o σ) y la constante de aceptación k. Véase también el ejemplo Le-C.</p>
P-C	Peso neto en pescado preenvasado	Plan especial	<p>Consumidor y productor: OIML R 87 (Edición de 2004)^{b)}: Cantidad de producto en los preenvases</p> <p><u>Muestreo:</u> Véase el Cuadro 1: Planes de muestreo para preenvases.</p> <p><u>Decisión:</u> Para el tipo de riesgo fijo (de conformidad con el NCA fijado que figura en el documento OIML R 87) el lote es conforme si se cumplen todos los criterios siguientes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. El promedio de la cantidad real de producto de un envase es al menos igual a la cantidad nominal, que se evalúa de la siguiente manera: El error total de la cantidad de producto de un envase resulta de la suma de las diferencias entre los pesos individuales del producto y el peso nominal. El promedio de error resulta de dividir este error total por el tamaño de la muestra. El lote se aceptará si el promedio de error es un número positivo. En caso de que se obtenga un número negativo, el lote se aceptará si la desviación típica de los pesos individuales del producto por el factor de corrección de la muestra del Cuadro 1 es superior al valor absoluto del promedio de error. 2. El número de paquetes que contienen una cantidad real inferior a la cantidad nominal menos la deficiencia tolerable (Cuadro 2) es inferior o igual al número de paquetes de la muestra que pueden superar las deficiencias tolerables (Cuadro 1). 3. No existen envases que contengan una cantidad real inferior a la cantidad nominal menos el doble de la deficiencia tolerable.

C-C	Proteína no cárnica en productos cárnicos	Plan por variables Requisitos previos: véase el ejemplo Le-C	<p>Consumidor y productor: Véase el ejemplo Le-C.</p> <p><u>Muestreo:</u> Véase el ejemplo Le-C.</p> <p><u>Decisión:</u> Un lote es conforme si el contenido promedio de proteína no cárnica de los elementos de la muestra no supera el valor máximo fijado por el NCA teniendo en cuenta la desviación típica correspondiente (s o σ) y la constante de aceptación k. Véase también el ejemplo Le-C.</p>
AM-C	Contenido de sodio del agua mineral preenvasada	Plan por variables Requisitos previos: véase el ejemplo Le-C	<p>Consumidor y productor: Véase el ejemplo Le-C.</p> <p><u>Muestreo:</u> Véase el ejemplo Le-C.</p> <p><u>Decisión:</u> Un lote es conforme si el contenido promedio de sodio de los elementos de la muestra no supera el valor máximo fijado por el NCA teniendo en cuenta la desviación típica correspondiente (s o σ) y la constante de aceptación k. Véase también el ejemplo Le-C.</p>
Ce-C	Humedad en los granos de arroz	Plan por variables sobre productos a granel Incertidumbre en el muestreo aplicada	<p>Consumidor y productor: CAC/GL 50, Sección 5, véase específicamente: ISO 10725:2000: Planes y procedimientos de muestreo de aceptación para la inspección de productos a granel; ISO 11648-1:2003: Aspectos estadísticos del muestreo de productos a granel — Parte 1: Principios generales e ISO 24333:2009: Cereales y productos a base de cereales — Muestreo.</p> <p><u>Muestreo:</u> Véase el ejemplo Ce-Co.</p> <p><u>Decisión:</u> Para un límite máximo dado, el lote se aceptará si el promedio general de la muestra de estos resultados \bar{x} es inferior a un valor de aceptación superior $\bar{x}_U = m_L + \gamma D$</p>

FH-HA	<i>E. coli</i> en hortalizas y frutas congeladas	Plan por atributos de tres clases	<p>CAC/GL 50, Sección 3.2 y Procedimiento n.º 12 del NMKL, Anexo – Sección 3 (cuadros 3 y 4), planes de muestreo. Véase específicamente: ICMSF (1986)^{a)}: Capítulo 18, Planes de muestreo para las hortalizas, las frutas y las nueces.</p> <p><u>Muestreo:</u> Véase el Cuadro 28: Planes de muestreo y límites microbiológicos recomendados para las hortalizas, las frutas, las nueces y la levadura.</p> <p><u>Decisión:</u> El lote se aceptará si no hay más de dos elementos de cinco muestras que revele la presencia de <i>E. coli</i> con una concentración de entre 100 y 1 000 ufc/g. En caso contrario, el lote se rechazará.</p>
C-HA	<i>Staphylococcus aureus</i> en carne de aves de corral fresca o congelada	Plan por atributos de tres clases	<p>Consumidor y productor: CAC/GL 50, Sección 3.2 y Procedimiento n.º 12 del NMKL, Anexo – Sección 3 (cuadros 1 y 2), véase específicamente: ICMSF (1986)^{a)}: Capítulo 13, Planes de muestreo para aves de corral y productos avícolas</p> <p><u>Muestreo:</u> Véase el Cuadro 22: Planes de muestreo y límites microbiológicos recomendados para aves de corral y productos avícolas.</p> <p><u>Decisión:</u> El lote se aceptará si no hay más de un elemento de cinco muestras que revele la presencia de <i>Staphylococcus aureus</i> con una concentración de entre 1 000 y 10 000 ufc/g. En caso contrario, el lote se rechazará.</p>
P-HA	<i>Listeria monocytogenes</i> en pescado ahumado —listo para el consumo—	Plan por atributos de dos clases	<p>Consumidor y productor: CAC/GL 50-2004, Sección 3.2 y Procedimiento n.º 12 del NMKL, Anexo, Sección 3 (cuadros 3 y 4), véase específicamente CODEX STAN 311-2013, Norma para el pescado ahumado, pescado con sabor a humo y pescado secado con humo, Sección 6.4.</p> <p><u>Muestreo:</u> Véase CAC/GL 61-2007, Directrices sobre la aplicación de principios generales de higiene de los alimentos para el control de <i>Listeria monocytogenes</i> en los alimentos, Anexo II, cuadros 1 y 2</p> <p><u>Decisión:</u> Véase CAC/GL 61-2007, Directrices sobre la aplicación de principios generales de higiene de los alimentos para el control de <i>Listeria monocytogenes</i> en los alimentos, Anexo III</p>

Le-HA	<i>Staph. aureus</i> en el queso, de los tipos curado y semicurado	Plan por atributos de dos clases	<p>Consumidor y productor: CAC/GL 50, Sección 3,2, véase específicamente: ICMSF (1986)^{a)}: Capítulo 15, Planes de muestreo para leche y productos lácteos.</p> <p><u>Muestreo:</u> Véase el Cuadro 24: Planes de muestreo y límites microbiológicos recomendados para la leche en polvo y el queso.</p> <p><u>Decisión:</u> El lote es conforme si ningún elemento de cinco muestras revela la presencia de <i>Staph. aureus</i> en 1 g, donde la concentración es superior a 10 000 ufc/g. En caso contrario, el lote se rechazará.</p>
AM-HA	Microorganismos en el agua mineral natural	Plan por atributos de dos clases	<p>Consumidor y productor: CAC/RCP 33-1985: <i>Código de prácticas de higiene para la captación, elaboración y comercialización de las aguas minerales naturales.</i> (véase también la publicación de la ICMSF (1986)^{a)}: Capítulo 25: Programas de muestreo para aguas minerales naturales, otras aguas embotelladas, aguas de procesos y hielo).</p> <p><u>Muestreo y decisión:</u> Anexo I: Criterios microbiológicos, Cuadro: Criterios microbiológicos, punto de aplicación: en el origen, en producción y en producto final. Si se presupone una distribución de registro normal y una desviación típica analítica de 0,25 log ufc/ml, los planes de muestreo ofrecerían una confianza del 95 % de que el lote de agua que contiene una concentración media geométrica no aceptable definida de microorganismos concretos se detectaría y rechazaría a partir de cualquiera de los cinco ensayos de muestras positivos.</p>
FH-P	Residuos de plaguicidas en manzanas a efectos del cumplimiento del límite máximo de residuos (LMR)	Plan por variables Incertidumbre en el muestreo no aplicable	<p>Consumidor y productor: CAC/GL33-1999: <i>Métodos de muestreo recomendados para la determinación de residuos de plaguicidas a efectos del cumplimiento de los LMR.</i></p> <p><u>Muestreo:</u> El número mínimo de muestras primarias que deben tomarse de un lote se determina en el Cuadro 1b. Las muestras primarias deben aportar material suficiente para permitir la extracción de todas las muestras de laboratorio de la muestra a granel. El lugar de donde se toma la muestra primaria en el lote se elegirá de preferencia en modo aleatorio, pero cuando esto sea materialmente imposible, el lugar se elegirá al azar en las partes accesibles del lote.</p> <p>Las muestras primarias deben mezclarse bien, si resulta factible, para formar la muestra a granel. El tamaño mínimo de cada muestra de laboratorio se determina en el Cuadro 4,</p>

			<p>Sección 1.2. La muestra analítica se triturará, si procede, y se mezclará perfectamente, para que se puedan extraer porciones analíticas representativas. El método de análisis y la eficiencia del mezclado determinarán el tamaño de la porción analítica.</p> <p><u>Decisión:</u></p> <p>El lote satisface un LMR (Residuos de plaguicidas en los alimentos y piensos, Base de datos en línea del Codex sobre los residuos de plaguicidas en los alimentos, FAO y OMS 2013) cuando los resultados analíticos no superan el LMR. Si los resultados de una muestra tomada de un producto a granel superan el LMR, antes de decidir que el lote no es conforme deben tenerse en cuenta: i) los resultados obtenidos de una o más muestras de laboratorio, según corresponda, y ii) la exactitud y la precisión del análisis, indicados por los datos justificativos del control de la calidad.</p>
GA-P	Residuos de plaguicidas en aceites de origen vegetal	Plan por variables Incertidumbre en el muestreo no aplicable	<p>Consumidor y productor:</p> <p>CAC/GL33-1999: <i>Métodos de muestreo recomendados para la determinación de residuos de plaguicidas a efectos del cumplimiento de los LMR.</i></p> <p><u>Muestreo:</u></p> <p>El número mínimo de muestras primarias que deben tomarse de un lote se determina en el Cuadro 1b. Las muestras primarias deben aportar material suficiente para permitir la extracción de todas las muestras de laboratorio de la muestra a granel. El lugar de donde se toma la muestra primaria en el lote se elegirá de preferencia en modo aleatorio, pero cuando esto sea materialmente imposible, el lugar se elegirá al azar en las partes accesibles del lote.</p> <p>Las muestras primarias deberán ser unidades envasadas o tomadas con un instrumento de muestreo. Asimismo, deben mezclarse bien, si resulta factible, para formar la muestra a granel. El tamaño mínimo de cada muestra de laboratorio (0,5 l o 0,5 kg) se determina en el Cuadro 4, Sección 5.4. La muestra analítica se triturará, si procede, y se mezclará perfectamente, para que se puedan extraer porciones analíticas representativas. El método de análisis y la eficiencia del mezclado determinarán el tamaño de la porción analítica.</p> <p><u>Decisión:</u></p> <p>Véase el ejemplo FH-P</p>
Le-P	Residuos de plaguicidas en el queso, incluido el queso fundido Unidades de 0,3 kg o mayores	Plan por variables Incertidumbre en el muestreo no aplicable	<p>Consumidor y productor:</p> <p>CAC/GL33-1999: <i>Métodos de muestreo recomendados para la determinación de residuos de plaguicidas a efectos del cumplimiento de los LMR.</i></p> <p><u>Muestreo:</u></p> <p>El número mínimo de muestras primarias que deben tomarse de un lote se determina en el Cuadro 1b. Las muestras primarias deben aportar material suficiente para permitir la</p>

			<p>extracción de todas las muestras de laboratorio de la muestra a granel. El lugar de donde se toma la muestra primaria en el lote se elegirá de preferencia en modo aleatorio, pero cuando esto sea materialmente imposible, el lugar se elegirá al azar en las partes accesibles del lote.</p> <p>La(s) unidad(es) entera(s) de las muestras primarias se cortarán con un instrumento de muestreo. Las muestras de queso con una base circular se tomarán haciendo dos cortes radiales desde el centro. Las muestras de queso con una base rectangular se tomarán haciendo dos cortes paralelos a los lados. El tamaño mínimo de cada muestra de laboratorio (0,5 kg) se determina en el Cuadro 5, Sección 3.3. La muestra analítica se triturará, si procede, y se mezclará perfectamente, para que se puedan extraer porciones analíticas representativas. El método de análisis y la eficiencia del mezclado determinarán el tamaño de la porción analítica.</p> <p><u>Decisión:</u> Véase el ejemplo FH-P</p>
C-P	Residuos de plaguicidas liposolubles en las canales bovinas para el cumplimiento del LMR	Plan por variables Incertidumbre en el muestreo no aplicable	<p>Consumidor y productor: CAC/GL33-1999: <i>Métodos de muestreo recomendados para la determinación de residuos de plaguicidas a efectos del cumplimiento de los LMR.</i></p> <p><u>Muestreo:</u> El número mínimo de muestras primarias que deben tomarse de un lote se determina en el Cuadro 1a, o el Cuadro 2 (en el caso de un lote sospechoso). El lugar de donde se toma la muestra primaria en el lote se elegirá de preferencia en modo aleatorio, pero cuando esto sea materialmente imposible, el lugar se elegirá al azar en las partes accesibles del lote.</p> <p>Cada muestra primaria se considera una muestra a granel independiente. El tamaño mínimo de cada muestra de laboratorio se determina en el Cuadro 3, Sección 2.1. La muestra analítica se triturará, si procede, y se mezclará perfectamente, para que se puedan extraer porciones analíticas representativas. El método de análisis y la eficiencia del mezclado determinarán el tamaño de la porción analítica.</p> <p><u>Decisión:</u> Véase el ejemplo FH-P</p>
Ce-P	Residuos de plaguicidas en granos de arroz		<p>Consumidor y productor: CAC/GL33-1999: <i>Métodos de muestreo recomendados para la determinación de residuos de plaguicidas a efectos del cumplimiento de los LMR</i></p> <p><u>Muestreo:</u> El número mínimo de muestras primarias que deben tomarse de un lote se determina en el Cuadro 1b. Las muestras primarias deben aportar material suficiente para permitir la</p>

			<p>extracción de todas las muestras de laboratorio de la muestra a granel. El lugar de donde se toma la muestra primaria en el lote se elegirá de preferencia en modo aleatorio, pero cuando esto sea materialmente imposible, el lugar se elegirá al azar en las partes accesibles del lote. En las recomendaciones de la ISO se describen los instrumentos de muestreo necesarios para los cereales.</p> <p>Las muestras primarias deben mezclarse bien, si resulta factible, para formar la muestra a granel. El tamaño mínimo de cada muestra de laboratorio (1 kg) se determina en el Cuadro 4, Sección 2. La muestra analítica se triturará, si procede, y se mezclará perfectamente, para que se puedan extraer porciones analíticas representativas. El método de análisis y la eficiencia del mezclado determinarán el tamaño de la porción analítica.</p> <p><u>Decisión:</u> Véase el ejemplo FH-P</p>
FH-Co1	Aflatoxinas en nueces de árbol listas para el consumo	Plan por variables sobre productos a granel Muestreo, preparación de las muestras y variaciones analíticas empleadas para computar las curvas de las características operativas	<p>Consumidor y productor: CODEX STAN 193-1995: <i>Norma general para los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos y piensos</i></p> <p><u>Muestreo:</u> Véase el ANEXO 2. Las muestras se deben tomar por separado de cada lote que se vaya a examinar para cuantificar las aflatoxinas. Los lotes de más de 25 toneladas se subdividirán en sublotes, de los cuales se tomarán por separado las muestras. Si un lote es de más de 25 toneladas, el número de sublotes equivale al peso del lote en toneladas, dividido entre 25 toneladas. Se recomienda que cada lote o sublote no exceda las 25 toneladas. El peso mínimo del lote debe ser de 500 kg. La muestra representativa debe extraerse del mismo lote.</p> <p>En el caso de <i>lotes estáticos</i> de nueces de árbol contenidas bien en un contenedor grande y único o en numerosos contenedores pequeños, no se garantiza que las semillas de las nueces de árbol contaminadas se hayan repartido uniformemente en todo el lote. Por lo tanto, es esencial que la muestra agregada sea la acumulación de muchas muestras agregadas pequeñas del producto seleccionado de diferentes ubicaciones de todo el lote. El número mínimo de muestras incrementales, el tamaño de muestra incremental mínimo, así como el tamaño de muestra agregada mínimo dependen del peso del lote y se indican en el Cuadro 1.</p> <p>En el caso de <i>lotes dinámicos</i>, las muestras se extraen de una cadena de nueces de árbol en circulación. El tamaño de la muestra agregada depende del tamaño del lote, del caudal de circulación y los parámetros del dispositivo de muestreo.</p> <p>Se extraen dos muestras de laboratorio de 10 kg cada una de la muestra agregada. Las muestras de laboratorio deben molerse finamente y mezclarse muy bien. Las porciones de</p>

			<p>ensayo tomadas de las muestras molidas de laboratorio por un proceso aleatorio deben ser de aproximadamente 50 g.</p> <p><u>Decisión:</u> Si el resultado del ensayo de aflatoxinas es inferior o igual a 10 µg/kg del total de aflatoxinas en las dos muestras de ensayo, se acepta el lote.</p>
FH-Co2	Total de aflatoxinas en cacahuets destinados a ulterior elaboración	<p>Plan por variables sobre productos a granel</p> <p>Muestreo, preparación de las muestras y variaciones analíticas empleadas para computar las curvas de las características operativas</p>	<p>Consumidor y productor: CODEX STAN 193-1995: <i>Norma general para los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos y piensos</i></p> <p><u>Muestreo:</u> Véase TOTAL DE AFLATOXINAS, ANEXO 1: Se deben tomar por separado las muestras de cada lote. Los lotes grandes se subdividirán en sublotes, de los cuales se tomarán por separado las muestras. El peso o el número de sublotes depende del tamaño del lote y se establece en el Cuadro 1. El número de muestras incrementales que se deben tomar depende también del peso del lote, con un mínimo de 10 y un máximo de 100 (Cuadro 2). Para el procedimiento de muestreo, véase el ejemplo de FH-Co1.</p> <p>El peso de las muestras incrementales debe ser de aproximadamente 200 gramos o superior, en función del número total de incrementos, para obtener una muestra agregada de 20 kg. La muestra de laboratorio puede constituir una porción de la muestra agregada o la totalidad de la misma. Si la muestra agregada supera los 20 kg, debe eliminarse una muestra de laboratorio de 20 kg de forma aleatoria de la muestra agregada. Debe extraerse un tamaño de porción de ensayo mínimo de 100 g de la muestra de laboratorio molida finamente y mezclada.</p> <p><u>Decisión:</u> Si el resultado del ensayo de aflatoxinas es inferior o igual a 15 µg/kg del total de aflatoxinas en la muestra de ensayo, se acepta el lote.</p>
GA-Co	Ácido erúico en aceites de origen vegetal (a granel)		<p>Consumidor y productor: CAC/GL 50, Sección 5, véase específicamente: ISO 10725:2000: Planes y procedimientos de muestreo de aceptación para la inspección de productos a granel; ISO 11648-1:2003: Aspectos estadísticos del muestreo de productos a granel — Parte 1: Principios generales.</p> <p><u>Muestreo:</u> Véase el ejemplo Ce-Co.</p> <p><u>Decisión:</u> Véase el ejemplo Ce-Co.</p>

			Para un límite máximo (m_L) dado, el lote se aceptará si el promedio general de la muestra de estos resultados \bar{x} es inferior a un valor de aceptación superior $\bar{x}_U = m_L + \gamma D$.
P-Co	Dioxinas y bifenilos policlorados (BPC) análogos a las dioxinas en el pescado (paquetes o unidades individuales)	Plan por variables Incertidumbre en el muestreo aplicada	<p>Consumidor y productor:</p> <p>ISO 3951-1:2013: Procedimientos de muestreo para la inspección por variables – Parte 1: Especificación de planes de muestreo simple indexados por NCA para la inspección lote por lote de una característica de calidad y un NCA</p> <p><u>Muestreo:</u></p> <p>Puesto que el contenido de dioxina normalmente no es objeto de controles de procesos, para el método “s” (CAC/GL 50, Sección 4.3 [Cuadro 14] y el Procedimiento n.º 12 del NMKL, Anexo – Sección 5 [Cuadro 6]), véase específicamente la norma ISO 3951-1:2013, Cláusula 15, el procedimiento para obtener y aplicar un plan es el siguiente:</p> <p>a) Con el nivel de inspección determinado (normalmente será el II) y el tamaño del lote, obténgase la letra de código de tamaño de la muestra mediante el Cuadro A.1.</p> <p>b) Para un solo límite de especificación U (el límite máximo para las dioxinas y los bifenilos policlorados [BPC] análogos a las dioxinas), introdúzcase en el Cuadro B.1, B.2 o B.3, según corresponda, esta letra de código y el NCA (por lo general bajo), y obténgase el tamaño de la muestra n así como la constante de aceptación k.</p> <p>c) Tómese una muestra al azar de tamaño n, mídase la característica x en cada elemento y, a continuación, calcúlese \bar{x}, el promedio de la muestra y s, la desviación típica de la muestra (véase el Anexo J).</p> <p><u>Decisión:</u></p> <p>Calcúlese la estadística de calidad</p> $Q_U = (U - \bar{x})/s$ <p>El lote es conforme si</p> $Q_U \geq k$
Le-Co	Aflatoxina M1 en la leche (a granel)		<p>Consumidor y productor:</p> <p>CAC/GL 50, Sección 5, véase específicamente: ISO 10725:2000: Planes y procedimientos de muestreo de aceptación para la inspección de productos a granel; ISO 11648-1:2003: Aspectos estadísticos del muestreo de productos a granel — Parte 1: Principios generales. CODEX STAN 193-1995: <i>Norma general para los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos y piensos</i></p> <p><u>Muestreo:</u></p> <p>Véase el ejemplo Ce-Co.</p>

			<p>Decisión: Véase el ejemplo Ce-Co.</p> <p>Para el límite máximo determinado $m_L=0,5 \mu\text{g/kg}$ (CODEX STAN 193-1995: Norma general para los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos y piensos), el lote se aceptará si el promedio general de la muestra de estos resultados \bar{x} es inferior a un valor de aceptación superior $\bar{x}_U = m_L + \square D$.</p>
C-Co	Benzo(a)pireno en la carne	Plan por variables Incertidumbre en el muestreo aplicada	<p>Consumidor y productor: ISO 3951-1:2013: Procedimientos de muestreo para la inspección por variables – Parte 1: Especificación de planes de muestreo simple indexados por NCA para la inspección lote por lote de una característica de calidad y un NCA.</p> <p>Muestreo: Véase el ejemplo Le-C.</p> <p>Los tamaños de la muestra se indican en el Cuadro A2 para las letras de tamaño de las muestras determinadas en la Cláusula 23, Gráfico A (para un NCA fijado y acordado del 95 % de probabilidad de aceptación y una CL del 10 % de probabilidad de aceptación). Ello debe verificarse inspeccionando la curva característica operatoria de un plan de inspección de entre la Cláusula 24, Gráficos del B al R respecto a esta letra de código y el NCA.</p> <p>3. Para el método “s” (CAC/GL 50, Sección 4.3 [Cuadro 14] y el Procedimiento n.º 12 del NMKL, Anexo – Sección 5 [Cuadro 6]), véase específicamente la norma ISO 3951-1:2013, Cláusula 15</p> <p>El procedimiento para obtener y aplicar un plan es el siguiente:</p> <p>a) Con el nivel de inspección determinado (normalmente será el II) y el tamaño del lote, obténgase la letra de código de tamaño de la muestra mediante el Cuadro A.1.</p> <p>b) Introdúzcase en el Cuadro B.1, B.2 o B.3, según corresponda, esta letra de código y el NCA, y obténgase el tamaño de la muestra n así como la constante de aceptación k.</p> <p>c) Tómese una muestra al azar de tamaño n, mídase la característica x en cada elemento y, a continuación, calcúlese \bar{x}, el promedio de la muestra y s, la desviación típica de la muestra (véase el Anexo J). Cuando un acuerdo o una norma definen un límite de especificación superior U, el lote puede considerarse no conforme sin ni siquiera calcular s si \bar{x} se halla fuera de los límites de especificación.</p> <p>Para el método “o” (CAC/GL 50, Sección 4.3 [Cuadro 17] y el Procedimiento n.º 12 del NMKL, Anexo – Sección 5 [Cuadro 7]), véase específicamente la norma ISO 3951-1:2013, Cláusula 16, el procedimiento para obtener y aplicar un plan es el siguiente:</p> <p>4.</p>

			<p>5. a) La letra de código de tamaño de la muestra se obtiene del Cuadro A.1.</p> <p>6.</p> <p>7. b) En función de la severidad de la inspección, introdúzcase en el Cuadro C.1, C.2 o C.3 la letra de código de tamaño de la muestra y el NCA especificado para obtener el tamaño de muestra n y la constante de aceptación k.</p> <p>8.</p> <p>c) Tómesese una muestra al azar de este tamaño, mídase la característica que se inspecciona en todos los elementos de la muestra y, a continuación, calcúlese el promedio.</p> <p>La desviación típica de la muestra s también debe calcularse, pero solo a fin de comprobar la estabilidad continuada de la desviación típica del proceso (véase la Cláusula 19 de la norma ISO 3951-1:2013).</p> <p><u>Decisión:</u></p> <p>Calcúlese la estadística de calidad</p> $Q_U = (U - \bar{x})/s$ <p>El lote es conforme si</p> $Q_U \geq k$ <p>En el caso del método "σ", s debe sustituirse por σ</p>
--	--	--	---

AM-Co	Arsénico en el agua mineral natural	Plan por variables sobre productos a granel Incertidumbre en el muestreo aplicada	<p>Consumidor y productor: CAC/GL 50, Sección 5, véase específicamente: ISO 10725:2000: Planes y procedimientos de muestreo de aceptación para la inspección de productos a granel; ISO 11648-1:2003: Aspectos estadísticos del muestreo de productos a granel — Parte 1: Principios generales. CODEX STAN 193-1995: Norma general para los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos y piensos</p> <p><u>Muestreo:</u> Véase el ejemplo Ce-Co.</p> <p><u>Decisión:</u> Véase el ejemplo Ce-Co.</p> <p>Para el límite máximo determinado $m_L=0,01$ mg/kg (CODEX STAN 193-1995: Norma general para los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos y piensos), el lote se aceptará si el promedio general de la muestra de estos resultados \bar{x} es inferior a un valor de aceptación superior $\bar{x}_U = m_L + \gamma D$.</p>
-------	-------------------------------------	--	---

Ce-Co	Contenido de cadmio en el trigo	Plan por variables sobre productos a granel Incertidumbre en el muestreo aplicada	<p>Consumidor y productor: CAC/GL 50, Sección 5, véase específicamente: ISO 10725:2000: Planes y procedimientos de muestreo de aceptación para la inspección de productos a granel; ISO 11648-1:2003: Aspectos estadísticos del muestreo de productos a granel — Parte 1: Principios generales e ISO 24333:2009: Cereales y productos a base de cereales — Muestreo.</p> <p><u>Muestreo:</u> El muestreo de un producto se clasifica en dos tipos de procedimientos distintos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • muestreo de materiales a granel para la estimación precisa de un promedio de la <u>característica de calidad evaluada</u> en el lote por parte de los proveedores • procedimiento de inspección de materiales a granel a fin de <u>decidir acerca de la aceptación del lote</u> por parte de los consumidores. <p>La ISO 11648 es una norma internacional para el primer tipo de procedimiento, mientras que la ISO 10725 lo es para el segundo; ambas se basan en la hipótesis de que el valor de la desviación típica individual de la característica de calidad especificada es conocida y estable.</p> <p>El tamaño de la muestra puede estimarse mediante los cuadros 3-22 de la norma ISO 10725:2000 con un riesgo fijo del productor α y del consumidor β y un nivel de costos fijos a partir de las desviaciones estándar relativas $d_I = \sigma_I/D$ y $d_T = \sigma_T/D$ (ISO 10725:2000, Sección 6.3.4) con la desviación estándar de las muestras incrementales σ_I y la desviación estándar de las muestras de ensayo σ_T. Se deberían tomar muestras elementales $2n_I$ del lote y combinarlas por pares para obtener dos muestras compuestas. A partir de cada una de las dos muestras compuestas $2n_T$, se deberían preparar muestras de ensayo (por ejemplo, homogeneizadas).</p> <p>Para desviaciones típicas imprecisas, se debe realizar una sola medición por cada muestra de ensayo (ISO 10725:2000, Sección 6.3.2.2).</p> <p>Como alternativa, el número y el tamaño de las muestras incrementales y de las muestras de ensayo se indican en los Cuadros 1 y 2 de la norma ISO 24333 para material a granel en movimiento o en reposo, respectivamente. La norma ofrece también información sobre dispositivos adecuados de toma de muestras.</p> <p><u>Decisión:</u> Como se ha resaltado anteriormente, es un requisito previo determinar la estimación de la desviación típica σ_E (ISO 10725:2000, Sección 6.2.7, e ISO 11648-1:2003) realizando el</p>
-------	---------------------------------	--	--

			<p>seguimiento del contenido en cadmio y evaluar si es estable. Está permitido utilizar los valores de desviaciones estándar especificadas en un acuerdo entre el proveedor y el comprador (p.ej., “autocontrol”) (ISO 10725:2000, Sección 6.2.1).</p> <p>Teniendo en cuenta el intervalo de discriminación $D = (K_{\alpha} + K_{\beta}) \sigma_E$ (fórmula C6 en la Sección C.4.2) y suponiendo que la desviación típica de la medición sea insignificante en comparación con σ_E (que debería probarse), se acuerdan las cuatro cantidades siguientes: el NCA para la media del lote m_A (correspondiente al NCA, riesgo de los productores), la probabilidad β de un rechazo erróneo de un lote conforme, el límite de calidad de rechazo para la media del lote m_R (correspondiente a la CL, riesgo de los consumidores) y la probabilidad α de una aceptación errónea de un lote no conforme.</p> <p>Para un NCA concreto m_A, el lote se aceptará si el promedio general de la muestra de estos resultados \bar{x} es inferior a un valor de aceptación superior $\bar{x}_U = m_A + \gamma D$ con la constante para obtener el valor de aceptación $\gamma = K_{\alpha} / (K_{\alpha} + K_{\beta})$.</p>
GA-R	Residuos de medicamentos veterinarios en las grasas	Plan por variables, incertidumbre en el muestreo no aplicable	<p>Consumidor y productor:</p> <p>CAC/GL 71-2009: <i>Directrices para el diseño y la implementación de programas nacionales reglamentarios de aseguramiento de inocuidad alimentaria relacionados con el uso de residuos de medicamentos en los animales destinados a la producción de alimentos</i></p> <p><u>Muestreo:</u> Véase el ejemplo P-R: la cantidad mínima necesaria para las muestras de laboratorio es de 500 g (Cuadro A II Grupo 031).</p> <p><u>Decisión:</u> Véase el ejemplo P-R</p>
P-R	Residuos de medicamentos veterinarios en alimentos envasados	Plan por variables Incertidumbre en el muestreo no aplicable	<p>Consumidor y productor:</p> <p>CAC/GL 71-2009: <i>Directrices para el diseño y la implementación de programas nacionales reglamentarios de aseguramiento de inocuidad alimentaria relacionados con el uso de residuos de medicamentos en los animales destinados a la producción de alimentos</i></p> <p><u>Muestreo:</u></p> <p>Para lotes no sospechosos, se recomienda utilizar un programa de muestreo insesgado, basado en la estadística (el muestreo se realiza de forma aleatoria por todo el lote que se inspecciona, aunque a menudo se recurre a un muestreo sistemático). En un muestreo aleatorio estratificado, el envío se divide en grupos no superpuestos o estratos, p.ej., origen geográfico, tiempo. Se toma una muestra de cada estrato. En el muestreo sistemático, las unidades se seleccionan de la población en un intervalo regular (p.ej., una vez cada hora, un lote sí un lote no, etc.). Cuando se detectan resultados no conformes, es posible derivar una estimación no refinada de la posible prevalencia en la población del producto en general (p.ej. “autocontrol”). El número de muestras primarias necesario para ofrecer las garantías estadísticas necesarias puede consultarse en el Apéndice A, Cuadro 4.</p>

			<p>Para que las probabilidades exactas o alternativas detecten un residuo no conforme, o una incidencia distinta de no conformidad, el número de muestras n que debe extraerse se calcula a partir de:</p> $n = \ln(1-p) / \ln(1-i)$ <p>donde p es la probabilidad de detectar un residuo no conforme (p.ej., 0,95) e i es la incidencia supuesta de residuos no conformes (p.ej., 0,10) en el lote.</p> <p>En un muestreo sesgado o de estimación más pesimista, los investigadores recurren a su propia valoración y experiencia en cuanto a población, lote o marco de muestreo para decidir qué muestras primarias seleccionar. Los protocolos de muestreo directo o dirigido están diseñados para concentrar un mayor número de inspecciones o auditorías en los proveedores o productos considerados a posiblemente tener una probabilidad mayor que la población en general de encontrarse fuera de cumplimiento. Si resultados conformes de muestreo sesgado confirman los resultados del programa de muestreo insesgado, estos proporcionan un aseguramiento mayor de que el sistema funciona eficazmente.</p> <p>Los productos en conserva o envasados no deberían abrirse para el muestreo a menos que el tamaño unitario sea como mínimo el doble de la cantidad requerida para la muestra de laboratorio final. La muestra de laboratorio final debería contener una porción representativa de los jugos que acompañan al producto. La cantidad mínima necesaria para las muestras de laboratorio es de 500 g de tejido comestible (Cuadro C VII Clase B - Tipo 08 A).</p> <p><u>Decisión:</u></p> <p>Para efectos de control, el límite máximo de residuos para medicamentos veterinarios (LMRMV) se aplica a la concentración de residuos encontrados en cada muestra de laboratorio extraída del lote. El cumplimiento del lote con un LMRMV se logra cuando el resultado medio del análisis de las porciones de ensayo de laboratorio no indica la presencia de un residuo que sobrepase el LMRMV. Solo se aplicarán medidas reglamentarias a las muestras que contengan residuos que sobrepasen el límite impuesto por la medida reglamentaria cuando esto pueda demostrarse con una confianza estadística definida.</p>
Le-R	Residuos de medicamentos veterinarios en la leche cruda	Plan por variables sobre productos a granel Incertidumbre en el muestreo no aplicable	<p>Consumidor y productor:</p> <p>CAC/GL 71-2009: <i>Directrices para el diseño y la implementación de programas nacionales reglamentarios de aseguramiento de inocuidad alimentaria relacionados con el uso de residuos de medicamentos en los animales destinados a la producción de alimentos</i></p> <p><u>Muestreo:</u></p> <p>Véase el ejemplo P-R, la cantidad mínima necesaria para las muestras de laboratorio es de 500 mL (Cuadro B I Grupo 033).</p> <p><u>Decisión:</u></p>

			Véase el ejemplo P-R
C-R	Residuos de medicamentos veterinarios en la carne o productos cárnicos	Plan por variables, incertidumbre en el muestreo no aplicable	<p>Consumidor y productor:</p> <p>CAC/GL 71-2009: Directrices para el diseño y la implementación de programas nacionales reglamentarios de aseguramiento de inocuidad alimentaria relacionados con el uso de residuos de medicamentos en los animales destinados a la producción de alimentos</p> <p><u>Muestreo</u>: Véase el ejemplo P-R; la cantidad mínima necesaria para las muestras de laboratorio es de 500 g (Cuadro A I Grupo 030).</p> <p><u>Decisión</u>: Véase el ejemplo P-R</p>

a) Microorganismos en los alimentos 2. Métodos de muestreo para análisis microbiológicos: Principios y aplicaciones específicas. 1986. 2.^a Ed. Comisión Internacional sobre Especificaciones Microbiológicas para los Alimentos.

b) Organización Internacional de Metrología Legal (OIML), Bureau International de Métrologie Légale 11, rue Turgot - 75009 París (Francia), Publicación OIML R 87 Edición 2004 (E).