

comisión del codex alimentarius

ORGANIZACION DE LAS NACIONES UNIDAS
PARA LA AGRICULTURA
Y LA ALIMENTACION

ORGANIZACION MUNDIAL
DE LA SALUD

OFICINA CONJUNTA:

Via delle Terme di Caracalla 00100 ROMA: Tel. 5797 Cables Foodagri

ALINORM 78/23

COMISION DEL CODEX ALIMENTARIUS
12º período de sesiones, Roma, 17-28 abril 1978
INFORME DE LA DECIMA REUNION DEL COMITE DEL CODEX SOBRE
MÉTODOS DE ANALISIS Y TOMA DE MUESTRAS
Budapest, 24-28 de octubre de 1977

S

Introducción

1. El Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras celebró su Décima reunión del 24 al 28 de octubre de 1977 en Budapest, por cortesía del Gobierno de Hungría. Inauguró la reunión el Dr. K. Sütó, Presidente del Comité Nacional Húngaro del Codex y Vicepresidente de la Oficina Húngara de Normalización, el cual dio la bienvenida a los participantes y subrayó la importancia de la colaboración entre organismos internacionales en la elaboración de métodos de análisis y toma de muestras para las normas del Codex. Presentó al Presidente de la Reunión, Profesor R. Lasztity del Departamento de Bioquímica y tecnología de los alimentos de la Universidad Técnica de Budapest.

2. Asistieron a la reunión delegados de 23 países y observadores de 6 organismos internacionales. La lista de participantes, incluidos los oficiales de la FAO, figura en el Apéndice I de este informe.

Aprobación del Programa

3. El Comité convino en aprobar el programa con enmiendas secundarias que permitieran examinar documentos presentados para su examen inmediatamente antes de la reunión. Consideró que tales documentos, CX/MAS 77/2-Add.2 y CX/MAS 77/3, podían vincularse a los debates del tema 5 del Programa y que, además, los temas en ellos tratados eran de tal importancia que exigían un debate de todo el Comité en sesión plenaria. Por consiguiente, acordó aplazar el nombramiento de un Grupo Especial de Trabajo sobre toma de muestras para la determinación del contenido neto, hasta que se completaran los debates citados.

Nombramiento de Relatores

4. El Comité acordó nombrar relatores al Sr. R. Sawyer de la delegación del Reino Unido y a la Sra. Castang de la delegación de Francia.

Cuestiones dimanantes de reuniones de la Comisión y los Comités del Codex

5. El Comité tuvo a la vista el documento CX/MAS 77/2 que contiene información de interés para el Comité. Los distintos temas se examinan más adelante.

Comité del Codex sobre métodos de análisis y toma de muestras

6. El Comité tomó nota de que, tras la aprobación de un método general para la determinación de la grasa cruda (ALINORM 76/23, párrs. 56-60), en el 11º período de sesiones de la Comisión (ALINORM 76/44, párrs. 167 y 168), la delegación de Tailandia había observado que la grasa puede ir unida a las proteínas de soja durante la elaboración y había preguntado si el método aprobado determinaría el contenido total de grasa cruda en los alimentos para niños de pecho que contienen proteínas de soja. El Comité señaló que el método aprobado (Weibull-Stoldt) incluye una fase de hidrólisis ácida que asegura la separación de las proteínas y la grasa. El método es, por tanto, adecuado para determinar la grasa cruda en alimentos para niños de pecho que contienen proteínas de soja.

Comité del Codex sobre grasas y aceites

7. Se comunicó al Comité que el citado Comité había solicitado a la UIQPA que coordine las actividades y emprenda un estudio en colaboración sobre el análisis de aceites para determinar el contenido de ácido linoleico. Se señaló asimismo que deben incluirse en los estudios análisis para determinar el ácido erúxico y el examen de la grasa de mantequilla. El delegado de los EE.UU. informó al Comité de que se estaba realizando ya este trabajo.

8. En cuanto a la Norma para la margarina - Método de Análisis para determinar el contenido de agua (ALINORM 76/19, párr. 13a), el Comité señaló que la descripción del método incluye la palabra "empírico". Se consideró que esto no es necesario y se acordó enmendar el título en consecuencia (véase párrafo 74 de este informe).

9. Con respecto al párrafo 13b de ALINORM 76/19, el Comité indicó que, a juicio de algunas delegaciones, los términos "bien ventilado" se interpretan como "equipado con corriente de aire a presión". Se convino, no obstante, en que la descripción "bien ventilado" es suficientemente general para incluir tanto la ventilación forzada como la ventilación por convección, de forma que no era necesario cambiar el texto en espera de disponer de más información. El Comité tomó nota de que era necesario enmendar convenientemente el texto en francés donde se decía desecador en lugar de horno.

10. La delegación de los Países Bajos señaló a la atención un problema que se plantea en el párrafo 14 de ALINORM 76/19. No estaba de acuerdo en que el material de vidrio o porcelana es adecuado para utilizarse en un método rápido de determinación de la pérdida por desecación, ya que dicho material tiene baja conductividad térmica y elevada capacidad de calentamiento, y se había demostrado en estudios de laboratorio que origina una amplia variabilidad de resultados. El Comité acordó que debía especificarse en el método el uso de cápsulas de metal no corrosible.

11. En cuanto a la norma para aceites de oliva y el método alternativo para la determinación de tocoferoles (párrs. 29 y 30 de ALINORM 76/19), se comunicó al Comité que el método propuesto por el COI no había superado satisfactoriamente una prueba de anillo de la UIQPA. Se acordó presentar esta información al Comité sobre Grasas y Aceites, teniendo en cuenta que el COI había pedido que se adoptara el método para determinar el tocoferol en el aceite de oliva. Se convino asimismo en la necesidad de un método general para la determinación de tocoferoles.

12. En relación con el empleo del índice de Bömer en la Norma para la manteca (párr. 39 de ALINORM 76/19), la delegación de los Países Bajos lamentó que se tuviera intención de descartar este índice, ya que se emplea ampliamente en el comercio y a los efectos de la inspección aduanera. Se señaló también que se disponía de un texto mejorado del método para el índice de Bömer: ISO 3577-76.

Métodos de análisis y toma de muestras del Codex y futuro programa de trabajo

13. El Comité tuvo ocasión de examinar el documento CX/MAS 77/2-Add.2 que contenía un fragmento del informe de la 23ª reunión del Comité Ejecutivo, titulado "Examen del actual volumen de trabajo, prácticas y procedimientos relacionados con la elaboración de métodos de análisis y toma de muestras del Codex y evaluación de las necesidades del programa sobre normas alimentarias en esta esfera de actividades", al que se adjuntó un documento sobre estos temas. Dicho documento había sido preparado por la Secretaría siguiendo las instrucciones del 11º período de sesiones de la Comisión, para presentarlo al examen del Comité Ejecutivo y con la referencia de CX/EXEC 77/23/7. El Comité tuvo también a la vista el documento CX/MAS 77/3, titulado "Métodos de análisis y toma de muestras del Codex y futuro programa de trabajo", preparado por la Secretaría después de la 23ª reunión del Comité Ejecutivo.

14. El contenido esencial del documento CX/EXEC 77/23/7 se expone en el informe de la 23ª reunión del Comité Ejecutivo (ALINORM 78/3, párrs. 48 a 60).

15. En el curso de los debates sobre el carácter y la función de los métodos de análisis y toma de muestras del Codex, el Comité Ejecutivo planteó algunas cuestiones fundamentales en relación con el trabajo del Comité. Se habían expresado dudas sobre la necesidad y utilidad del trabajo que se estaba realizando. El Comité Ejecutivo había señalado que, aunque el concepto de métodos de análisis y toma de muestras de arbitraje había sido parte del sistema del Codex durante mucho tiempo, dicho concepto se basaba en el presupuesto de que habría controversias internacionales que resolver. El Comité Ejecutivo había observado que, de hecho, habían surgido muy pocas controversias que no pudieran ser resueltas por las partes interesadas. Por consiguiente, cabía dudar de la necesidad de métodos de análisis y toma de muestras de arbitraje, así como de si valía la pena dedicar tanto tiempo y tantos esfuerzos a dicho trabajo. Se indicó asimismo en el Comité Ejecutivo que el continuar dedicando más recursos, tiempo y esfuerzos no daría resultados proporcionados.

16. El Asesor Jurídico de la FAO, en su declaración que se recoge en el informe del Comité Ejecutivo, había indicado que podrían existir todavía algunas cuestiones que deberían examinarse en relación con las repercusiones jurídicas de los métodos de análisis establecidos en normas recomendadas del Codex.

17. El Comité Ejecutivo había decidido señalar a la atención de los Gobiernos los debates del Comité Ejecutivo sobre este tema, y solicitar sus opiniones sobre la necesidad

y utilidad del trabajo de elaboración de métodos de análisis y toma de muestras de arbitraje. Si los Gobiernos estimaban que el Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras debería continuar funcionando, tendrían que estudiar los cambios o mejoras que desearían hacer en el programa de trabajo del Comité y proponer las correspondientes enmiendas a su mandato.

18. Resumiendo, se preguntaría a los Gobiernos, con arreglo a las instrucciones del Comité Ejecutivo, si el trabajo del Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras justificaba que éste continuara existiendo, o si habría que limitar el programa de trabajo del Comité y, por consiguiente, su mandato, a las necesidades más esenciales, en cuyo caso, los Gobiernos deberían especificar tales necesidades.

19. El Comité, en su presente reunión, tomó nota de que se enviaría en breve plazo a los Gobiernos la carta circular sobre las cuestiones indicadas en el párrafo precedente.

20. En cuanto a la cuestión principal planteada por el Comité Ejecutivo, el Comité estuvo de acuerdo en la necesidad de métodos de análisis y toma de muestras del Codex. Se señaló que en algunos países, incluidos los Estados Miembros de la CEE, se utilizaban cada vez más las normas y metodología del Codex.

21. Se señaló asimismo que el trabajo de elaboración de metodología de categoría internacional se consideraba lo suficientemente importante para justificar que continuara existiendo el Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras. Varias delegaciones subrayaron también la particular importancia que tiene la elaboración de un método común armonizado para la toma de muestras.

22. Hubo acuerdo general en que, con vistas a facilitar el comercio internacional de alimentos, es importante elaborar una metodología adecuadamente evaluada y ensayada, que sea aceptable en el plano mundial.

23. El Comité examinó después el concepto de métodos de análisis y toma de muestras de arbitraje. El Comité tomó nota de que este concepto había sido siempre parte del sistema del Codex y, en los Principios Generales para la Elaboración de Métodos de Análisis del Codex (Manual de Procedimiento de la Comisión, Cuarta Edición), había sido definido como sigue:

"Los métodos de análisis y toma de muestras contenidos en el Codex Alimentarius son métodos internacionales de arbitraje para ser empleados en caso de controversia. En cuanto tales, no impiden la utilización de otros métodos existentes para las inspecciones de muestras u otros tipos de control. Cuando los criterios establecidos en las Normas del Codex están en relación con determinados métodos de análisis, esos métodos serán los de arbitraje. Si se demuestra que otros métodos son equivalentes a los de arbitraje, podrán ser adoptados como métodos alternativos."

24. El Comité tomó nota asimismo de que el Comité Ejecutivo, en su 18ª reunión (ALINORM 72/3, párrs. 28 y 29), había explicado el término "controversia" como sigue:

- a) debe entenderse por "controversia", toda disputa relativa a todos los aspectos de los análisis o la toma de muestras empleados en relación con los alimentos importados, y en la que intervengan las autoridades del país importador y el exportador o el país exportador de los alimentos, cuando las partes en litigio no se pongan de acuerdo respecto a un método apropiado; y
- b) la Comisión no tenía por finalidad influir en las autoridades nacionales respecto a la selección de la metodología que debía adoptarse para la solución de las controversias internas sobre procedimientos de análisis".

25. La Secretaría, en un documento de trabajo para la 23ª reunión del Comité Ejecutivo, declaró que consideraba que, entre las obligaciones que contrae un Gobierno al aceptar un método del Codex a efectos de arbitraje, figuraba el compromiso de utilizar dicho método de arbitraje del Codex en casos de litigio, cuando las partes en cuestión no pudieran llegar a un acuerdo sobre el método que debía aplicarse para resolver la controversia. Esto significa que, a juicio de la Secretaría, cuando un país acepta un método del Codex, queda obligado a considerar el método como método oficial al que debe darse una categoría especial en la legislación nacional para resolver las situaciones de controversia que se han descrito, sin tener en cuenta otros métodos normalizados nacionales que pueda haber. El Comité tomó nota asimismo de las observaciones del Asesor Jurídico de la FAO sobre el tema, que aparecen en los párrafos 56 a 58 del Informe de la 23ª reunión del Comité Ejecutivo.

26. Algunas delegaciones indicaron que la aceptación del concepto de métodos de arbitraje, con la exigencia de que el método de arbitraje se traduzca en legislación nacional, presentaría grandes dificultades. Hay países donde la metodología analítica para productos alimenticios no forma parte de la legislación nacional, mientras en otros ocurre lo contrario.

Varias delegaciones explicaron la naturaleza de las dificultades legislativas que se plantearían para tales países. En vista de estas dificultades y debido también a determinadas incertidumbres jurídicas en torno a la aceptación del concepto de métodos de arbitraje, el Comité convino en volver a examinar este concepto. Se expresó la opinión de que los métodos del Codex deben considerarse como métodos de referencia o recomendados, cuyo requisito principal será que se ensayen en colaboración para verificar su fidedignidad y practicabilidad, a fin de que puedan emplearse para resolver controversias internacionales y para otros fines. Esto no entrañaría por parte de los Gobiernos la obligación de aceptarlos y aplicarlos en la legislación nacional.

27. Se llamó la atención sobre el hecho de que hay un tipo de métodos que forman parte integrante de la especificación y que, por tanto, serían objeto de la aceptación como parte de la norma.

28. El Comité estudió la cuestión de si sería necesario que los métodos pertenecientes a esta última categoría, llamados "métodos de definición", quedaran sujetos al procedimiento de aprobación. Se expresaron opiniones opuestas sobre la necesidad de aprobación, pero se convino, en general, en que es necesario satisfacer los criterios básicos para la aceptación de los métodos como métodos del Codex.

29. El Comité consideró que una de las tareas principales es establecer métodos apropiados para orientar a los Comités sobre Productos en la elección de métodos analíticos. La delegación de Noruega estimó que el Comité debe ocuparse de métodos que no van a elaborar los Comités sobre Productos y, en particular, de métodos de aplicabilidad general.

30. A propuesta de la delegación de Australia, el Comité acordó crear un Grupo Especial de Trabajo que estudiase:

- i) las dos categorías de métodos en cuestión
- ii) los criterios para la selección y aceptación de métodos
- iii) los procedimientos que deben adoptar los comités sobre productos

31. El Comité decidió suspender el debate de este tema hasta recibir el informe del Grupo de Trabajo. El Comité acordó que las delegaciones de Australia, Finlandia, Hungría, Noruega, Reino Unido y Estados Unidos de América estuvieran representadas en el Grupo de Trabajo.

32. El Comité reanudó el debate tras una información verbal acerca de los aspectos principales del informe del Grupo de Trabajo, que estuvo presidido por el Dr. A. Randell (Australia) (véase Apéndice II). El Comité tomó nota de que se había considerado conveniente establecer disposiciones para cuatro categorías de métodos, y no para dos solamente.

33. Al examinar la información verbal sobre la labor del Grupo de Trabajo, facilitada por el Sr. P. Khan (EE.UU.), la delegación de Australia señaló que había presentado a la Secretaría un compendio de métodos de análisis incluidos en normas del Codex, juntamente con una declaración referente al estado de su aprobación. La delegación añadió que, evidentemente, había que prestar atención a las cuestiones más importantes.

Principios Generales para la selección de procedimientos de toma de muestras del Codex

Toma de muestras para la determinación del contenido neto

34. El Comité tuvo a la vista el documento CX/MAS 77/5, que era el resultado de la labor de un Grupo de Trabajo de cuya coordinación, así como de la presentación del documento, se encargó la delegación del Reino Unido. Colaboraron por correspondencia los siguientes países: Australia, Canadá, Hungría, Países Bajos, Noruega, Polonia y Suiza.

35. En su novena reunión (ALINORM 76/23, párrs. 22-24), el Comité había examinado el documento CX/MAS 75/4, que contenía un anteproyecto de criterios preparado por el Reino Unido para seleccionar planes de toma de muestras apropiados.

36. El Comité había podido utilizar también el documento CX/MAS 77/2-Add.1, que habían preparado los Estados Unidos de América después de los debates sostenidos en el Comité del Codex sobre Frutas y Hortalizas Elaboradas acerca de la aplicación de los planes de toma de muestras que aparecen en CAC/RM 42-1969 (Planes de toma de muestras para los alimentos preenvasados).

37. El Comité tomó nota de que, tanto el Comité sobre Frutas y Hortalizas Elaboradas como el Comité sobre Pescado y Productos Pesqueros estimaban que los planes de toma de muestras para algunos productos (véase ALINORM 78/20, párrs. 110-112 y también CX/MAS 77/2-Add.1 y ALINORM 78/18A, párrs. 105-107) debían ser de tal naturaleza que se destruyera la cantidad mínima del producto necesaria para mantener la eficacia del método.

38. Tras un debate preliminar, el Comité convino en que los principios generales estaban íntimamente relacionados con la cuestión de la toma de muestras para determinar el contenido neto, y pidió al Grupo de Trabajo que incluyera ambos temas en sus deliberaciones.

39. En cuanto a los Principios Generales para la selección de procedimientos de toma de muestras del Codex, la delegación de Bulgaria señaló la importancia de la toma de muestras en relación con el problema general de la presencia de contaminantes en alimentos y con otras cuestiones relacionadas con la salud. Se propuso que se tuviera en cuenta este asunto y fuera sometido a examen en una futura reunión de este Comité, juntamente con los problemas actuales de toma de muestras en relación con los factores de calidad y el peso neto.

40. El Comité escuchó un informe verbal del Presidente del Grupo de Trabajo Sr. G.E. Anderson (Canadá), que se adjunta como Apéndice III al presente informe.

41. Señaló que el Grupo de trabajo había presentado a examen un plan de aceptación moderada de carácter general para determinar el contenido neto, y dijo que se necesitarían más detalles y datos para conocer el valor práctico del plan. El Comité acordó enviar un cuestionario a los gobiernos para averiguar si estaban de acuerdo con los principios generales en que se basa el plan, antes de emprender un trabajo más detallado.

42. El Comité convino también en que los documentos básicos "El Problema de las distribuciones no normales en inspecciones estadísticas oficiales" e "Inspección estadística oficial de severidad adaptable: Procedimiento 'building block'", preparados por la delegación de Suiza, eran imprescindibles para entender adecuadamente los debates del Grupo de Trabajo, y decidió adjuntarlos al presente informe como apéndices IV y V, respectivamente.

Métodos de toma de muestras para la determinación de residuos de plaguicidas

43. El Comité tuvo a la vista el documento CX/MAS 77/6, que contiene un método recomendado aprobado por el Comité del Codex sobre residuos de plaguicidas en su novena reunión (véase también ALINORM 78/24, Apéndice III).

44. El Comité observó que las directrices relativas a la aprobación de métodos de análisis y toma de muestras exigen que los métodos de toma de muestras elaborados por Comités del Codex sean sometidos a este Comité para su examen (véase Directrices para los Comités del Codex, párr. 13(c), Manual de Procedimiento de la Comisión).

45. Una delegación opinó que no puede emitirse un juicio ponderado sin pruebas que demuestren la practicabilidad del plan. Se señaló que, como el problema estriba en la no homogeneidad de los productos, el muestreo debe ser arbitrario.

46. El Comité señaló que el plan de toma de muestras representa un planteamiento pragmático del problema. Consideró que el plan tiene gran valor práctico y convino en aprobarlo.

Aprobación de métodos de análisis propuestos por comités del Codex sobre productos

47. El Comité examinó el documento CX/MAS 77/7 y el documento de sala de conferencias No.1, juntamente con informes complementarios presentados por la delegación de los Países Bajos sobre cuestiones dimanantes del informe de la novena reunión del Comité (ALINORM 76/23, párrs. 105, 106 y 108).

COMITE DEL CODEX SOBRE ZUMOS DE FRUTA

Norma internacional recomendada para el zumo concentrado de manzana (CAC/RS 63-1972) Expresión de los resultados en m/m

48. La delegación de Austria explicó que la disposición es necesaria para permitir la conversión en m/m de los resultados analíticos obtenidos en términos de m/v. El Comité recomendó su aprobación después de introducir en el texto una enmienda de forma para explicar la necesidad.

Ensayo para la fermentabilidad

49. Se aprobó la disposición para los zumos de fruta en general.

Determinación de sólidos solubles

50. La delegación de los Estados Unidos de América indicó que era necesario enmendar la referencia relativa a las correcciones apropiadas de temperatura en los Métodos oficiales de análisis, edición de 1975. El orden adecuado debe ser 22.019, 31.009 y 52.000. Se aprobó el método según la enmienda.

Determinación de etanol

51. Se planteó la cuestión de otros métodos posibles y del empleo de las tablas de alcohol de la OIMC. Teniendo en cuenta las dosis de alcohol que van a encontrarse en estos productos, se convino en que estaba justificado continuar el estudio de los métodos. No obstante, teniendo en cuenta que se habían aprobado las disposiciones incluidas en otras normas, el Comité acordó aprobar por el momento la disposición que figura en las normas en examen.

Determinación de ácidos volátiles

52. El Comité aprobó la disposición sin observaciones.

Determinación de arsénico

53. Se incluyó la correspondiente referencia, A.34/F, en el texto y el Comité aprobó la disposición.

Determinación de plomo

54. Se aprobó temporalmente la disposición en espera de que se preparen métodos generales del Codex.

Determinación de cobre

55. La delegación de los Países Bajos deseó llamar la atención del Grupo Mixto CEPE/Codex Alimentarius de Expertos en la Normalización de Zumos de Fruta sobre el hecho de que el complejo formado con dietilditiocarbamato de zinc es inestable a la luz. El Comité tomó nota de este particular y aprobó la disposición.

Determinación de zinc

56. La delegación de los Países Bajos señaló lo fácil que es aplicar al zinc el método de absorción atómica, en comparación con el método colorimétrico propuesto.

57. Se acordó que la propuesta alternativa AOAC, 1975, 25.136-25142 (Método general del Codex para el zinc en el Trámite 3), que se basa en la EAA, se señale a la atención del Grupo de Trabajo de la FIPJF, que preside el delegado de Austria, con la recomendación de que se considere el método para uso general en análisis de zumos de fruta. El Comité acordó aprobar el método actual, en espera de que la FIPJF estudie ulteriormente los métodos de EAA.

Determinación de hierro

58. Se aprobó la disposición.

Determinación de estaño

59. La delegación de los Países Bajos señaló los errores existentes en el texto del Método Recomendado ISO No. 2447. Teniendo en cuenta estas observaciones, el Comité no pudo recomendar su aprobación. Consideró que el Grupo de Trabajo debería dirigir su atención a otros procedimientos, especialmente los del Analytical Methods Committee de la Society for Analytical Chemistry, Londres, y los estudios en colaboración sobre el método de absorción atómica que está evaluando actualmente la AOAC.

Determinación del dióxido de azufre

60. Se aprobó la disposición.

Determinación de impurezas minerales insolubles en ácido clorhídrico

61. El Comité acordó suprimir la penúltima frase del texto presentado en 8.1.13 del documento CX/MAS 77/7. Se aprobó el método con esta enmienda.

Determinación de sólidos solubles

62. El Comité aprobó la disposición.

Determinación de la capacidad de agua y llenado del envase

63. La delegación de Noruega señaló la necesidad de unificar los métodos para esta disposición que aparece en muchas normas del Codex. La delegación de los Estados Unidos de América aceptó realizar un examen de los distintos métodos que aparecen en normas del Codex y preparar un documento sobre el asunto. Quedó en suspenso la aprobación.

Determinación de ácido ascórbico

64. Algunas delegaciones señalaron los trabajos sobre nuevos métodos para el ácido ascórbico que pueden dar lugar a mejoras en la determinación. La delegación de Austria aceptó preparar un documento de examen y organizar después estudios en colaboración sobre nuevos métodos apropiados; se pidió a los gobiernos interesados en participar que escriban al delegado de Austria. Entretanto, el Comité convino en aprobar el método.

Determinación de dióxido de carbono

65. Se aprobó el método sin observaciones.

Normas internacionales recomendadas para zumos de fruta

66. Se consideró que las observaciones que figuran en los párrafos 48 a 65 del presente informe pueden aplicarse a las propuestas relativas a las normas recomendadas para

zumo concentrado de naranja (CAC/RS 64-1972), zumo de uva (CAC/RS 82-1976), zumo concentrado de uva (CAC/RS 83-1976) y zumo de piña (CAC/RS 85-1976), así como a los proyectos de normas para néctar no pulposo de grosellas negras (ALINORM 78/14, Apéndice III), zumo concentrado azucarado de uva tipo Labrusca (CAC/RS 84-1976) y néctares pulposos de algunas frutas pequeñas (ALINORM 78/14, Apéndice IV).

67. El Comité recomendó la aprobación de las disposiciones, a reserva de las observaciones hechas en los debates sobre la Norma internacional recomendada para el zumo concentrado de manzana.

COMITE DEL CODEX SOBRE PRODUCTOS CARNICOS ELABORADOS

68. La delegación de los EE.UU. indicó que muchos de los métodos aprobados por el Comité sobre Productos Cárnicos elaborados son métodos de la ISO. EE.UU. ha empezado recientemente a participar en los trabajos de ISO/TC 34. Teniendo en cuenta el trabajo acumulado de métodos por examinar, EE.UU. adoptó la política de abstenerse de votar sobre métodos que no hubieran sido objeto de estudios en colaboración ya publicados. Se ha preparado un programa conjunto de trabajo entre ISO y AOAC para facilitar los estudios necesarios.

Proyecto de norma para jamón curado cocido Proyecto de norma para espaldilla de cerdo curada cocida Proteínas (ISO 937)

69. La delegación de Australia indicó que se hallaba en espera de aprobación la misma disposición de la norma para la carne "Corned beef" envasada. El Comité acordó aprobar el método.

Determinación del contenido total de grasa (ISO R 1443)

70. El Comité aprobó el método.

Nitrito, nitrato (ISO 2918 1975 e ISO 3091 1975)

71. El Comité aprobó ambos métodos.

Proyecto de norma para carne picada curada cocida

72. El Comité aprobó los métodos para contenido total de grasa y nitrito, ya que se trataba de los mismos métodos aprobados en los párrafos 70 y 71.

Proyecto de norma para carne tipo "luncheon"

Determinación de la grasa total (ISO R 1443)

73. El Comité aprobó el método.

COMITE DEL CODEX SOBRE GRASAS Y ACEITES

Norma internacional recomendada para la margarina Determinación del contenido de agua

74. El Comité aprobó el método, pero convino en que debía cambiarse el título en "Determinación de la pérdida de masa por desecación" (véase también el párrafo 8 de este informe).

Determinación del contenido de cloruro de sodio

75. El Comité no aprobó el método propuesto por el procedimiento Mohr, pero acordó señalar a la atención del Comité sobre grasas y aceites el método general del Codex para la determinación del cloruro.

COMITE DEL CODEX SOBRE FRUTAS Y HORTALIZAS ELABORADAS

Norma internacional recomendada para mermelada de agrios Toma de muestras

76. El Comité acordó que no se hiciera ningún cambio.

COMITE DEL CODEX SOBRE ALIMENTOS CONGELADOS RAPIDAMENTE

Norma internacional recomendada para frambuesas congeladas rápidamente Determinación del contenido neto

77. El Comité aprobó el método.

Norma internacional recomendada para espinacas congeladas rápidamente Toma de muestras

78. Se expresaron algunas dudas sobre si es plenamente aplicable en esta norma el plan de toma de muestras para alimentos preenvasados (NAC-6,5) (Ref. No. CAC/RM 42-1969); se manifestaron opiniones diversas, en particular, sobre la cuestión de si los planes de

toma de muestras se aplican al peso neto. Se sugirió que sería más apropiado el texto aprobado en la norma recomendada para la mermelada de agrios, es decir, que "se mantenga el método en espera de un debate sobre los principios generales de la toma de muestras". El Comité decidió no aprobar por el momento el apartado 8.1 de la Norma, donde se dice que "la toma de muestras deberá efectuarse de conformidad con los Planes de toma de muestras para los alimentos preenvasados (NAC-6,5)(CAC/RM 42-1969)", y pedir al Comité competente una explicación sobre lo que constituye una "unidad defectuosa" en términos del Plan de toma de muestras. El Comité decidió asimismo retirar la aprobación de esta disposición en las demás normas para alimentos congelados rápidamente que se le habían presentado.

Procedimiento de descongelación

79. El Comité aprobó el método.

Determinación del peso neto

80. El Comité aprobó el método.

Determinación de extracto seco sin sal

81. El Comité acordó suprimir el método alternativo (b) en el texto de 8.4.2, y aprobó el método con esta enmienda.

Determinación de impurezas minerales

82. La delegación de Checoslovaquia propuso que la expresión de la composición del reactivo de cloruro de sodio se enmendara en 15 g/100 ml. El Comité observó que el texto propuesto no se ajustaba al método ISO 3763 aprobado anteriormente.

83. En vista de las dificultades prácticas derivadas de la aplicación del método ISO, el Comité acordó aprobar el texto propuesto en la subsección 8.5 de la Norma para las espinacas congeladas rápidamente, con la enmienda indicada anteriormente.

Norma Recomendada para arándanos congelados rápidamente

Determinación de impurezas minerales

84. El Comité aprobó el método teniendo en cuenta el párrafo 83 supra.

Proyecto de norma para arándanos americanos congelados rápidamente

Proyecto de norma para coliflores congeladas rápidamente

Proyecto de norma para brécoles congelados rápidamente

Proyecto de norma para puerro congelado rápidamente

85. Con la excepción de la disposición relativa a la toma de muestras (véase el párrafo 78), el Comité aprobó los métodos presentados.

COMITE DEL CODEX SOBRE ALIMENTOS PARA REGIMENES ESPECIALES

Alimentos para regímenes especiales pobres en sodio

Determinación del contenido de sodio

86. La delegación de los Países Bajos señaló a la atención el informe presentado y las observaciones de la delegación de Suiza. El Comité convino en aprobar el método.

COMITE DEL CODEX SOBRE AZUCARES

87. En el entendimiento de que, salvo una excepción, los métodos propuestos en el proyecto de norma para la fructosa están de acuerdo con los aprobados en otras normas para azúcares, el Comité convino en aprobar dichos métodos. La delegación del Reino Unido señaló que la disposición sobre cenizas de conductividad sustituía a la disposición sobre cenizas sulfatadas que figura en otras normas. El Comité aprobó el método.

Informe de la delegación de los Países Bajos sobre

a) Pérdida por desecación en alimentos y

b) Cenizas en alimentos

88. El Comité tomó nota de los dos informes citados, que habían sido preparados por la delegación de los Países Bajos de acuerdo con las respuestas a la CL 1976/5, en que se pedía a los gobiernos que suministraran datos sobre los métodos empleados para efectuar la citada "determinación" en alimentos para niños de pecho y niños de corta edad. Señaló que se habían recibido respuestas solamente de Australia y Egipto y se mostró de acuerdo con las conclusiones del relator relativas a que podían aprobarse los métodos para determinar la pérdida por desecación (AOAC XI - 7003) y para determinar las cenizas (AOAC XI - 7010).

Respuestas de los gobiernos a la carta circular CL 1976/5

89. El Comité tuvo a la vista un documento de Sala de Conferencias sobre el punto 4 de la carta circular, en la que se habían pedido observaciones sobre una serie de cuestiones dimanantes de los asuntos tratados en la Novena reunión del Comité en 1975. Las observaciones recibidas se referían en particular a los métodos propuestos del Codex para la determinación de metales pesados.

Mercurio

Algunos gobiernos habían comunicado que se habían registrado explosiones al emplear la bomba revestida de teflón para digestiones de productos alimenticios con ácido nítrico. Se señaló que el riesgo de explosión puede eliminarse limitando el tamaño de la muestra, dejando que la digestión empiece en frío y continúe durante la noche, secando previamente por congelación la muestra o empleando una bomba con válvula de seguridad.

Plomo

La delegación de Polonia subrayó la necesidad de un método estudiado en colaboración y que tenga un límite de detección inferior a 2 mg/kg. Se indicó que algunos métodos de la AOAC estaban expresamente preparados para niveles inferiores a 2 mg/kg, y también que puede emplearse con éxito en casos de dificultad el método de adiciones patrón.

General

El Comité tomó nota de las observaciones recibidas y acordó que se necesitaba documentación más apropiada al respecto, así como todo tipo de observaciones sobre los métodos generales del Codex que se estaban preparando. Se destacó asimismo la necesidad de coordinar las observaciones y la documentación a la luz del informe de la Consulta Mixta FAO/OMS de Expertos en Métodos de Análisis y Toma de Muestras de Contaminantes en los Alimentos, que figuraba en el tema 7b del Programa y del que se da cuenta en el párrafo 90 de este informe.

Métodos de toma de muestras y análisis de contaminantes en alimentos (Informe de la Consulta Mixta FAO/OMS de Expertos, en colaboración con el PNUMA)

90. El citado informe (ESN: FC/76/3; FAO Food Control Series No. 3 y WHO Food Control No. 3) fue presentado por el Dr. W. Horwitz (EE.UU.), que había presidido la Consulta Mixta FAO/OMS de Expertos celebrada en colaboración con el PNUMA (Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente) celebrada en Roma en enero de 1976. El Dr. Horwitz señaló los aspectos más notables del informe, y especialmente el cuadro resumido de contaminantes y alimentos de los que se trató. El informe se había distribuido anteriormente a todos los Puntos de Contacto del Codex y a los participantes en la reunión anterior de este Comité. Se refirió en particular a las recomendaciones de la Consulta que figuran en el párrafo 10 del informe. Indicó que, de hecho, en la presente reunión, el Comité estaba adoptando medidas relacionadas con la sexta recomendación dirigida a la Comisión del Codex Alimentarius, en que la Consulta recomendaba que la Comisión "deseará probablemente examinar procedimientos para la elaboración de métodos de análisis y toma de muestras del Codex y estudiar las repercusiones de los métodos del Codex y su necesidad a la luz de las obligaciones que contraen los gobiernos al aceptar los métodos del Codex".

91. El Comité tomó nota del informe con interés y acordó que las recomendaciones del párrafo 10 del mismo se reprodujeran como apéndice al informe de esta reunión (véase Ap. VI).

Métodos de arbitraje para la determinación de nitrógeno y fibra cruda en alimentos para niños de pecho

92. El Comité tomó nota de que la determinación de nitrógeno había sido estudiada por correspondencia entre la ISO y la AOAC, y que no se disponía de ningún documento para esta reunión. No obstante, se trataría del tema en la próxima reunión del Comité del Codex sobre Alimentos para Regímenes Especiales.

Otros asuntos

Organismos internacionales que se ocupan de análisis

93. El Comité tuvo a la vista un documento (CX/MAS 77/9) preparado por la delegación de la República Federal de Alemania, que contenía correcciones, cambios y enmiendas al documento precedente sobre este tema (CX/MAS 75/9) presentado en la Novena reunión del Comité (ALINORM 76/23, párrs. 53-55).

94. El Comité expresó su agradecimiento a la delegación de la República Federal de Alemania por la preparación del documento y señaló que no se había completado todavía la sección 4 "Métodos individuales en preparación o ya preparados por distintas instituciones", porque la tarea entrañaba un trabajo considerable.

Trabajos futuros

95. No se presentaron propuestas específicas en este tema del programa. El Comité observó que de los informes de los grupos de trabajo surgirían suficientes cuestiones de importancia.

APENDICE I

LIST OF PARTICIPANTS *
LISTE DES PARTICIPANTS
LISTA DE PARTICIPANTES

Chairman of the Session
Président de la session
Presidente de la reunión

Dr. R. LASZTITY
Prof., Department of Biochemistry and
Food Technology
Technical University
H-1111 Budapest
Müegyetem rkp. 3.
Hungary

Secretary
Secrétaire
Secretario

A. ZSIGMOND
Assistant Secretary
Department of Biochemistry and Food
Technology
Technical University
H-1111 Budapest
Müegyetem rkp. 3.
Hungary

oooooooooooo

ALGERIA
ALGERIE
ARGELIA

HADDOU MIMOUN
Directeur du Contrôle de la qualité
et de la répression des fraudes MARA
12, Bd Colonel Amirouche
Alger

BELGIUM
BELGIQUE
BELGICA

Mme S. SREBRNIK-FRISZMAN
Ministère de la Santé Publique, IHE
14, rue Juliette Wytsman
1050 Bruxelles

AUSTRALIA
AUSTRALIE

A. W. RANDELL
Food Technologist
Codex Section
Dept. of Primary Industry
Canberra ACT 2600

BULGARIA
BULGARIE

G. K. GHEORGHIEV
Senior Research Chemist
Inst. Hygiene and Occupat. Health
Academy of Medicine
D. Nestorov 15
Sofia 1431

AUSTRIA
AUTRICHE

E. HELLWIG
Dipl. Ing. Bundesanstalt für Lebensmittel-
untersuchung
Kinderspitalg. 15
A-1090
Wien

H. WOIDICH
Univ. Prof. Lebensmittelversuchsanstalt
A-1190 Wien, Blasstr. 29

CANADA

G. E. Anderson
Director, Legal Metrology Branch
Dept. of Consumer and Corporate Affairs
Ottawa, Ontario, K1A 0CQ

* The Heads of delegations are listed first.
Les chefs de délégations figurent en tête.
Figuran en primer lugar los Jefes de las
delegaciones.

CZECHOSLOVAKIA
TCHECOSLOVAQUIE
CHECOSLOVAQUIA

J. BARVIR
State Inspection of Food Quality
18000 Pobrezni 10
Prague-8 - Karlin

D. PROCHAZKA
Eng., State Inspection of Food Quality
Podjavorinskej 4
891 01 Bratislava

DENMARK
DANEMARK
DINAMARCA

K. SNOER
Eng., National Food Institute
Mørkhøj Bygade 19
DK 2860 Seborg

EGYPT, ARAB REP. OF
EGYPTE, REP. ARABE D'
EGIPTO, REP. ARABE DE

L. ISKANDER HANNA
Technical Manager of Alexandria Oil
and Soap Co.
Alexandria

M. SALAH el din HAMED
Director of Grain Protection and Storage
Department
General Co. for Silos
Saied Darwish Str.
Tawfikia
Cairo

FINLAND
FINLANDE
FINLANDIA

E. PAJUNEN
Eng., Research Officer
Technical Research Centre of Finland
Biotechnical Laboratory
Box 192
00121 Helsinki

Mrs. P. L. PENTTILA
Inspector of Foods
National Board of Trade and Consumer
Interests
Haapaniemenkatu 4B
00530 Helsinki 53

FINLAND (cont.)

J. RAJAMA
Researcher, Technical Research Centre of
Finland
Food Research Laboratory
02150 Espoo 15

FRANCE
FRANCIA

Mme J. CASTANG
Directeur Central de Laboratoire
Service de la Répression des Fraudes
2, rue St. Pierre
Montpellier

Mme C. SOULES
Directeur Central de Laboratoire
42bis rue de Bourgogne
75700 Paris

GERMANY, FED. REP.
ALLEMAGNE, REP. FED.
ALEMANIA, REP. FED.

W. KRONERT
Director u. Prof., Head of Food Chemistry Div.
Federal Health Office
Thielallee 82-84 Postfach
D-1000 Berlin 33

HUNGARY
HONGRIE
HUNGRIA

P. ACS
MEVI
Szombathely
Hunyadi u. 11

B. CZAKO
Hungarian Office for Standardization
1450 Budapest 9. Pf. 24

K. KISMARTON
Head of Section
Ministry of Agriculture and Food
Kossuth tér 5
H-1680 Budapest

P. KISS
Senior Technical Officer
Hungarian Office for Standardization
H-1450 Budapest 9. Pf. 24

K. LINDNER
Professor of the College of Commerce and
Catering
Alkotmány u. 9-11
H-1504 Budapest

HUNGARY (cont.)

I. OLAH
Deputy Head of ISO/TC 34 Secretariat
Hungarian Office for Standardization
H-1450 Budapest 9. Pf. 24

F. ORSI
Ass. Prof. Technical University
Institute of Biochemistry and Food Technology
Belgrád rkp. 3
H-1111 Budapest

L. POOS
Technical Counsellor
Hungarian Office for Standardization
H-1450 Budapest 9. Pf. 24

JAPAN
JAPON

TAKASHI HORIBA
Technical Officer
Agricultural and Forestry Products
Inspection Institute
Ministry of Agriculture and Forestry
4-7, Konan - 4 chome, Minato-Ku
Tokyo

KUWAIT
KOWEIT

A. A. SALIH al-FARAS
Head of Food Control
Kuwait Municipality
Kuwait

NETHERLANDS
PAYS-BAS
PAISES BAJOS

J. EISSES
Ministry of Agriculture and Fisheries
Rijkszuivelstation
Vreewijkstraat 12b
Leiden

P. W. HENDRIKSE
Anal. Chemist, UNILEVER Research
Vlaardingen
3170 Vlaardingen
Olivier van Noortlaan 120

W. J. de KOE
Ministry of Public Health and Environment
Dr. Reijersstraat 12
Leidschendam

NETHERLANDS (cont.)

P. L. SCHULLER
Head Laboratory Chem. Anal. Foodstuffs
National Institut of Public Health
P.O. Box 1
Bilthoven

NORWAY
NORVEGE
NORUEGA

O. R. BRAEKKAN
Head, Institute of Vitamin Research
Directorate of Fisheries
P.O. Box 187
5001-Bergen

A. O. HOUGEN
Norwegian Institute of Food Technology
1432 As NLH Box 50

S. NOSSEN
Head of Laboratory
Ministry of Agriculture
Inspectorate of Processed Foods
Gladengveien 3B
Oslo 6

POLAND
POLOGNE
POLONIA

Mrs. B. BRZOZOWSKA
Dr., State Institute of Hygiene
Chocimska 24
00-791 Warsaw

W. MARTINEK
Ministry of Foreign Trade and Shipping
Quality Inspection Office
Stepinska 9
00-957 Warsaw

S. PASZKOWSKI
Ministry of Foreign Trade and Shipping
Quality Inspection Office
Stepinska 9
00-957 Warsaw

**SPAIN
ESPAGNE
ESPANA**

J. A. SAEZ ILLOBRE
Jefe del Servicio de Defensa contra Fraudes
Madrid

GARCIA-FAURE
Dr. Eng., Laboratorios Regionales
Av. Puerta de Hierro s/n
Madrid 3

**SWEDEN
SUEDE
SUECIA**

G. FUCHS
Ass. Prof., National Food Administration
Box 622, S-751 26 Uppsala

**SWITZERLAND
SUISSE
SUIZA**

H. U. PFISTER
Head of Codex Section
Swiss Federal Office of Public Health
Haslerstrasse 16
3008 Bern

G. FREY
Ing. Chim. Société d'assistance technique
pour Produits Nestlé S. A.
CH-1814 La Tour-de-Peilz

P. KOCH
Physicist, Swiss Office of Weights and Measures
Lindenweg 50
CH-3084 Wabern/Bern

B. KOVALIV
Ing. Chim. Société d'assistance technique
pour Produits Nestlé S. A.
CH-1814 La Tour-de-Peilz

**UNITED KINGDOM
ROYAUME-UNI
REINO UNIDO**

R. SAWYER
Superintendent Food and Nutrition
Laboratory of the Government Chemist
Cornwall House, Stamford Str.
London SE1 9 NQ

C. D. USHER
Analytical Chemist, UNILEVER Research Lab.
Colworth House
Sharnbrook, Bedfordshire

UNITED KINGDOM (cont.)

R. WOOD
Principia Scientific Officer
Ministry of Agriculture, Fisheries and Food
Great Westminster House
Horseferry Road
London SW1 P 2AE

**UNITED STATES OF AMERICA
ETATS-UNIS D'AMERIQUE
ESTADOS UNIDOS DE AMERICA**

Ch. H. BROKAW
Director of Quality Assurance Coca-Cola USA
P.O. Drawer 1734
Atlanta, Georgia 30301

E. ELKINS
Director, Chemistry Division
National Canners Association
1133 20th Str.
N.W. Washington, D. C. 20036

W. HORWITZ
Deputy Associate Director for Sciences
Bureau of Foods, HFF-101
Food and Drug Administration
Washington, D. C. 20204

P. KHAN
Director of Food Protection ITT-Continental
BKG. Co.
P.O. B. 731
Rye, New York 10580

F. J. KING
Food Technologist
National Marine Fisheries Division
Emerson Ave. Gloucester
Massachusetts 01930

B. LARSEN
Chief, Chemistry Staff
Food Safety and Quality Service, M. I. P.
U. S. Dept. of Agriculture
Washington D. C. 20250

B. LEVY
Director
Statistical Services Meat and Poultry Inspection
Programme FSQS
U. S. Dept. of Agriculture
Washington D. C. 20250

U. S. A. (cont.)

Mrs. M. G. NATRELLA
Statistician
Statistical Engineering Laboratory
National Bureau of Standards
Washington D. C. 20234

J. S. WINBUSH
Act. Director Division of Mathematics
Bureau of Foods HFF-110
Food and Drug Administration
Washington D. C. 20204

J. A. YERANSIAN
Sr. Laboratory Manager
General Foods Central Research
Analytical Laboratory
250 North Street
White Plains, New York 10625

INTERNATIONAL ORGANIZATIONS
ORGANISATIONS INTERNATIONALES
ORGANIZACIONES INTERNACIONALES

AOAC (Association of Official Analytical Chemists)

W. HORWITZ
Executive Director
Box 540, Benjamin Franklin Station
Washington D. C. 20044, U. S. A.

ICC (International Association for Cereal Chemistry)

H. WOIDICH
Univ. Prof.
Schmidgasse 3-7
A-2320 Schwechat, Austria

IFJU (International Federation of Fruit Juice
Producers)

H. WOIDICH
Chairman IFJU Commission
Lebensmittelversuchsanstalt
Blaasstr. 29
A-1190 Austria

ISDI (International Secretariat for the Industries of
Dietetic Food Products)

W. SCHULTHEISS
Geschäftsführer
Bundesverband der Diätetischen
Lebensmittelindustrie
6146 Alsbach
Schlosstrasse 5
Germany, Fed. Rep.

ISO (International Organization for Standardization)

O. R. KANIZSAY
Chief of the Secretariat of ISO/TC 34 and
the National Codex Committee
Hungarian Office for Standardization
H-1450 Budapest 9, Pf. 24.
Hungary

INTERNATIONAL ORGANIZATIONS (cont.)

NMKL (Nordic Committee on Food Analysis)

O. R. BRAEKKAN
Statens Livsmedelsverk
Box 622, S-751 26 Uppsala
Sweden

E. PAJUNEN
Statens Livsmedelsverk
Box 622, S-751 26 Uppsala
Sweden

FAO/CODEX SECRETARIAT
SECRETARIAT FAO/CODEX
SECRETARIA FAO/CODEX

J. M. HUTCHINSON
Food Standards Officer
Joint FAO/WHO Food Standards Programme
Food Policy and Nutrition Division
Via delle Terme di Caracalla
00100 Rome, Italy

H. J. McNALLY
Officer-in-Charge
Joint FAO/WHO Food Standards Programme Group
Via delle Terme di Caracalla
00100 Rome, Italy

HUNGARIAN NATIONAL COMMITTEE OF CODEX
COMITE NATIONAL HONGROIS DU CODEX
COMITE NACIONAL HUNGARO DEL CODEX

K. SUTO
President of the Hungarian National Codex Committee
Vice-President of the Hungarian Office for Standardization
H-1450 Budapest 9, Pf. 24

J. MAROSI
Technical Director of the Hungarian Office
for Standardization
H-1450 Budapest 9, Pf. 24

N. ALBERT
Secretary of the Hungarian National Codex Committee
Hungarian Office for Standardization
H-1450 Budapest 9, Pf. 24

INFORME DEL GRUPO ESPECIAL DE TRABAJO
SOBRE DETERMINACIÓN Y CRITERIOS DE LOS METODOS DE ANALISIS

1. El Grupo Especial de Trabajo sobre Determinación y Criterios de los Métodos de Análisis se reunió en el Departamento de Bioquímica y Tecnología de los Alimentos de la Universidad de Budapest, el 25 de octubre de 1977, y volvió a reunirse el 26 de octubre de 1977 en el edificio de la Conferencia.

2. Asistieron los siguientes participantes:

A. Zsigmond	Hungría
A.W. Randell	Presidente/Australia
W. Horwitz	EE.UU./AOAC
J. Yeransian	EE.UU.
G.D. Usher	Reino Unido
R. Wood	Reino Unido
Fred T. King	EE.UU.
Esko Pajunen	Finlandia
Svein Nossen	Noruega
Olaf R. Braekkan	Noruega
Paul Khan	EE.UU./Relator

3. El Comité pidió al Grupo de Trabajo que examinara y definiera:

- i) Dos tipos de métodos de análisis (de "Definición" y de "Referencia")
- ii) Criterios para la selección y aplicación de tales métodos
- iii) Procedimientos para establecer relaciones apropiadas entre otros Comités del Codex y el Comité del Codex sobre métodos de análisis y toma de muestras.

A. TIPOS DE METODOS

4. El Grupo de Trabajo, presidido por A.W. Randell (Australia), preparó las siguientes definiciones provisionales para cuatro (en lugar de dos) tipos de métodos.

Tipo I - Definición:

5. Método que define una especificación en los términos del método mismo.

Ejemplos: Recuento de mohos de Howard, índice de yodo, Brix, índice Reichert-Meisel.
Posibles atribuciones: Definición, preferencial, obligatorio, designado, exclusivo.

Tipo II - Definición:

6. Los métodos del tipo II son los designados como métodos de referencia. Se seleccionan de uno o más de los métodos del tipo III (según se definen más adelante). Se utilizarán en casos de controversias internacionales y para fines de verificación.

Ejemplos: Método potenciométrico para cloruros
Posibles atribuciones: Método de referencia, método de arbitraje

Tipo III - Definición

7. Los métodos del tipo III son los que satisfacen todos los criterios exigidos por el Comité del Codex sobre métodos de análisis y toma de muestras para los métodos que pueden emplearse para fines de control, inspección o reglamentación.

NOTA: Los métodos del tipo III representan una alternativa a los métodos de referencia/arbitraje, pero no se destinan a la solución de controversias ni a la verificación.

Ejemplos: Método de Volhard o método de Mohr para cloruros
Posibles atribuciones: Codex, Alternativo, Oficial, Aceptable, Recomendado, Aprobado, etc.

Tipo IV - Definición:

8. Los métodos del tipo IV son los que se han usado tradicionalmente o han comenzado a emplearse recientemente pero el Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras no ha determinado todavía todos los criterios que deben satisfacer. En muchos casos, la información que falta es la relativa a reproductibilidad, basada en estudios en colaboración.

Ejemplos: -
Posibles atribuciones: provisional, candidato.

NOTA: Deberá disponerse de información suficiente para evaluar la utilidad y aplicación del método.

B. CRITERIOS PARA METODOS DE ANALISIS

9. El Comité del Codex sobre Métodos de análisis y toma de muestras recomienda que todo método sea evaluado con arreglo a los siguientes criterios:

- i) Exactitud
- ii) Precisión (repetibilidad, reproductibilidad)
- iii) Límite de detección
- iv) Sensibilidad
- v) Aplicabilidad
- vi) Practicabilidad

10. Los Comités del Codex deberán, a ser posible, facilitar al Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras toda la información conocida sobre cada método de ensayo, en relación con cada uno de los criterios enumerados que resulten aplicables.

11. Cuando se presente un nuevo método del tipo III o del tipo IV, y cuando exista ya un método del tipo II (referencia), deberá facilitarse una comparación de los criterios del método propuesto con los del método aceptado del tipo II. Los métodos del tipo IV serán objeto de examen según los criterios generales, cuando no exista ningún método normal o cuando se tenga intención de elaborarlos como métodos del tipo I.

C. RELACION ENTRE EL COMITE DEL CODEX SOBRE METODOS DE ANALISIS Y TOMA DE MUESTRAS Y OTROS COMITES DEL CODEX

12. El Grupo de Trabajo señaló que en el Apéndice II de ALINORM 74/23 se había tratado ya de este tema. En el presente informe se trata de aclarar ulteriormente las diferencias entre distintos métodos del Codex y se sugiere que será necesario introducir cambios en el texto del Manual de Procedimiento del Codex, a fin de hacer la referencia correspondiente a los cuatro tipos de métodos del Codex que se han examinado.

13. El Grupo de Trabajo propuso asimismo los procedimientos siguientes, que deberán aligerar el volumen de trabajo del Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras y hacer, al mismo tiempo, que su trabajo sea más pertinente:

- a) En el trámite más bajo posible, ciertamente en el trámite 4 y de nuevo en el 7, los Comités del Codex deberán examinar, y hacer un informe al respecto, las cuestiones relacionadas con:
 - i) Disposiciones de la norma que exigen procedimientos analíticos;
 - ii) Todas las disposiciones para las que los métodos de análisis tienen importancia y exigen elaboración;
 - iii) Disposiciones que se definen por el método empleado, juntamente con el método propuesto y la información básica que ayudará al Comité sobre Método de Análisis en su examen del método;
 - iv) Otras disposiciones, juntamente con los métodos propuesto y la información básica;
 - v) Cualquier petición de ayuda o asesoramiento en relación con cualquier método.
- b) Los Comités encargados de cuestiones generales, o la Comisión, deberán informar al Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras acerca de las disposiciones de cualquier norma o, en términos generales, de todas las disposiciones que se considere que requieren un método de análisis de referencia.
- c) El Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras deberá desempeñar una función coordinadora en relación con el empleo de métodos recomendados y de referencia.
- d) Los Comités del Codex encargados de los distintos productos deberán elaborar métodos, si es necesario, en consulta con un apropiado órgano de expertos. El Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras mantendrá una supervisión sobre estas actividades.
- e) El Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras solicitará que elaboren métodos los organismos que disponen de expertos, cuando los Comités sobre productos o la Comisión consideren que es necesario.
- f) Se reconoce que algunos comités del Codex, en virtud de su mandato, pueden aprobar métodos elaborados completamente por ellos mismos.

14. El Grupo de Trabajo insta a que se encuentre el modo de mantener informado al Comité de Métodos de Análisis y Toma de Muestras sobre todos los estudios en colaboración que se proyectan o se han completado ya, a fin de obtener el máximo de recursos disponibles.

CRITERIOS PARA METODOS DEL CODEX

(Ejemplos)

Tipo de método	Estudio en colaboración	Exactitud	Precisión	Límite de detección	Sensibilidad	Aplicabilidad	Practicabilidad	Observaciones
I	Necesario	Definida	Determinada por estudios en colaboración	Inherente al método	Determinada por estudio en colaboración	Especificada, y puede ser específica	Experiencia + referencia al uso	Definido por los términos del método
II	Necesario	Especificada	Basada en el estudio en colaboración y puede estar referida a la aplicación	Se indicará cuando sea aplicable	Se indicará cuando sea aplicable	Debe ser ampliamente aplicable, pero podrá serlo limitadamente	Debe serlo suficientemente practicable para emplearse en distintos laboratorios	Empleado para referencia y/o verificación
III	Necesario	Especificada	Basada en estudio en colaboración y puede estar referida a la aplicación	Se indicará cuando sea aplicable	Se indicará cuando sea aplicable	Podría ser limitada	Podría ser limitada	No se destina a referencia ni a verificación, pero es satisfactorio para fines de control, aplicación de reglamentos, inspección, etc.
IV	Por organizar	Sujeta a dictamen	Puede no conocerse	Puede no conocerse	Puede no conocerse	Indicada	Sin establecer	Puede convertirse en un nuevo método o puede ser desestimado

INFORME DEL GRUPO ESPECIAL DE TRABAJO SOBRE ACEPTACION DE PLANES DE TOMA DE MUESTRAS
PARA LA DETERMINACION DEL CONTENIDO NETO DE PRODUCTOS PREENVASADOS
Y SOBRE PRINCIPIOS GENERALES PARA LA SELECCION DE PROCEDIMIENTOS
DE TOMA DE MUESTRAS DEL CODEX

INTRODUCCION

1. El segundo día de la Décima reunión del Comité del Codex sobre métodos de análisis y toma de muestras, celebrada en Budapest del 24 al 28 de octubre de 1977, el Presidente pidió que volviera a reunirse el Grupo Especial de Trabajo sobre Aceptación de Planes de Toma de Muestras para la Determinación del Contenido Neto de Productos Preenvasados. Además de continuar su estudio de los planes de toma de muestras para determinar el contenido neto, el Grupo de Trabajo fue encargado de examinar algunos aspectos del documento del Codex CX/MAS 77/5, "Principios Generales para la Selección de Procedimientos de Toma de Muestras del Codex".

2. En esta nueva convocatoria, el Grupo de Trabajo estaba integrado por los siguientes representantes:

CANADA	G.E. Anderson (Presidente)
AUSTRALIA	A.W. Randell
DINAMARCA	K. Snoer
EGIPTO	L.I. Hanna
FINLANDIA	Mrs. P.L. Penttila
HUNGRIA	B. Czako
	L. Poos
PAISES BAJOS	W.J. de Koe
NORVEGIA	A.O. Hougen
SUIZA	P. Kock
	B. Kovaliv
	H.U. Pfister
EE.UU.	C.H. Brokaw
	B. Levy
	Mrs. M.G. Natrella
	J.S. Winbush

PREAMBULO

3. En la Novena reunión celebrada en Budapest del 27 al 31 de octubre de 1975, el Grupo de Trabajo comunicó que, tras un prolongado debate, se propuso que se elaborara un plan de "probabilidad moderada de aceptación" (PMA). Este plan debería tener en cuenta las ventajas e inconvenientes de los planes para "Mitad y mitad" o de Nivel Indiferente de Calidad (NIC) utilizados en Australia, Canadá y los EE.UU., así como de los planes de "Alta Probabilidad de Aceptación" (APA) utilizados en la CEE y otros países. Una característica esencial de este plan PMA es que puede volver a aplicarse secuencialmente a lotes problemáticos para incrementar el nivel de confianza de cualquier decisión a que se haya llegado en último término.

4. El Comité, en sesión plenaria, pidió al Grupo de Trabajo presidido por el Sr. G.E. Anderson que elaborara los detalles de dicho plan. Se convino asimismo en que después de someterlo al examen del Comité en su Décima reunión, se enviara el plan a los gobiernos para que hicieran observaciones al respecto.

DELIBERACIONES

5. La delegación de Suiza distribuyó para su examen un documento técnico titulado "Inspección Estadística Oficial con Severidad Adaptable: Procedimiento "building block". En este documento se describe a grandes rasgos un procedimiento que puede considerarse plan de "Probabilidad Moderada de Aceptación" y que parece satisfacer muchos de los criterios especificados por el Grupo de Trabajo durante la Novena reunión. Se dan detalles de los planes en el documento adjunto.

6. La delegación suiza presentó también un documento complementario titulado "El problema de la distribución no normal en las inspecciones estadísticas oficiales". Este documento, que figura también adjunto, tiene por objeto exponer los principios fundamentales en que se basa el documento mencionado en primer lugar.

7. El Grupo de Trabajo examinó asimismo el documento CX/MAS 77/5 "Principios Generales para la selección de procedimientos de toma de muestras del Codex" y llegó a las conclusiones que se exponen más adelante.

OBSERVACIONES SOBRE EL DOCUMENTO DE SUIZA

8. El plan de toma de muestras que se describe en los documentos de Suiza está destinado a ser utilizado por los servicios gubernamentales de inspección de un país (por ejemplo, inspectores de pesos y medidas) para establecer la aceptabilidad o no de lotes de productos preenvasados que han de venderse dentro del país. El plan es adecuado para inspecciones que han de efectuarse al azar y con poca frecuencia pero no está destinado a utilizarse como procedimiento para el control continuo "en línea" del contenido neto.

9. Entre los aspectos importantes que son característicos del plan suizo figuran los siguientes:

- i) La desviación estándar de la distribución de frecuencia del contenido neto de cada paquete incluido en un lote aceptable no deberá exceder de un valor máximo σ , que habrá de especificarse. El limitar la amplitud de la distribución de frecuencia mediante el empleo de σ , en lugar de hacerlo mediante límites de tolerancia, es una característica importante del plan. Esta característica permite de reducir considerablemente el tamaño de la muestra y también facilita la mayor uniformidad de requisitos legales entre los distintos países. El σ consiste aproximadamente en la mitad del valor de los límites de tolerancia empleados en los planes de toma de muestras de la CEE y otros países europeos.
- ii) La inspección por atributos o por variables es posible a condición de que el plan seleccionado tenga una curva "característica de operación" (C.O.) equivalente a la que ha de especificarse.
- iii) El plan prevé la repetición de inspecciones hasta un número de tres, a fin de poder llegar a una decisión garantizada por el elevado nivel de confianza, que podría ser necesario para establecer en un tribunal "fuera de toda duda razonable", que se ha infringido efectivamente la ley. Podrá repetirse la inspección de un mismo lote para evaluarlo. La inspección podrá efectuarse también a distintos intervalos de tiempo en diferentes lotes del mismo envasador, a fin de juzgar las características del proceso que se sigue.
- iv) El plan es de tal naturaleza que puede adoptarse una decisión después de la primera, segunda o tercera inspección, siendo mayor el nivel de confianza en cada etapa sucesiva, de forma que el número de etapas que se determinen será apropiado a la importancia de la medida coercitiva que se prevé, por ejemplo, amonestación, reprensión grave o multa, y confiscación de la mercancía.
- v) El plan difiere de muchos otros planes que se utilizan actualmente, en cuanto que el tamaño de la muestra es independiente del tamaño del lote y es constante, una vez de que se determinan algunos particulares, por ejemplo, si la inspección es por atributos o por variables o por muestreo único, doble o secuencial, etc.

RECOMENDACIONES SOBRE LA TOMA DE MUESTRAS PARA DETERMINAR EL CONTENIDO NETO

10. Dado que el plan presentado por la delegación de Suiza reúne en gran medida las características descritas en el informe del Grupo de Trabajo preparado en octubre de 1975 (véase ALINORM 76/23, Apéndice III), se recomiendan al Comité las medidas siguientes:

- i) Que los documentos preparados por la delegación de Suiza se publiquen como Apéndices del informe de la Décima reunión.
- ii) Que los documentos se presenten a los Estados Miembros para que hagan observaciones con vistas a pasar al Trámite 3 si el contenido de las observaciones justifica esta medida.
- iii) Que el Grupo de Trabajo prepare un cuestionario para distribuirlo a los Estados Miembros por los cauces oficiales de la Comisión.
- iv) Que el cuestionario esté redactado de tal forma que provoque, entre otras cosas, de parte de cada uno de los países que respondan, una declaración sobre la viabilidad de la aplicación del plan suizo en el país en cuestión (quizás convenientemente modificado) y también sobre los parámetros (tales como NAC, riesgo del productor o riesgo del consumidor, etc.) que el país desearía utilizar en caso de que aplicase el plan.

OBSERVACIONES SOBRE EL DOCUMENTO CX/MAS 77/5 EN RELACION CON LOS PRINCIPIOS GENERALES PARA LA SELECCION DE PLANES DE TOMA DE MUESTRAS

11. El Grupo de Trabajo dispuso de un tiempo limitado para estudiar los citados documentos, pero son de señalar los puntos siguientes:

- i) El campo de aplicación del documento CAC/RM 42-1969 es limitado, pero resulta que en algunas ocasiones se ha empleado dicho documento en un ámbito más amplio o en circunstancias ajenas al ámbito limitado a que estaba destinado;
- ii) En particular, deben observarse con atención las limitaciones implícitas en la sección 2.1 de CAC/RM 42-1969;
- iii) Deberá aprobarse la enmienda del citado documento que aparece en CX/MAS 77/2 Add.1.

12. Al preparar planes de toma de muestras, los Comités encargados de los distintos productos deberán tener en cuenta las siguientes sugerencias:

- i) Los planes de toma de muestras no deberán aprobarse sino después de examinar atentamente:
 - a) los peligros para la salud o los riesgos económicos que pueden derivar de la aceptación incorrecta de un lote defectuoso;
 - b) las pérdidas económicas debidas a la destrucción de los productos de la muestra o que podrían resultar de los retrasos sufridos en la realización de los ensayos o análisis;
 - c) los costos de los procedimientos de toma de muestras y análisis.
- ii) Frecuentemente se tiene la posibilidad de utilizar varios planes de toma de muestras y, por tanto, el elegido deberá ser el más adecuado para los parámetros que se desea controlar.
- iii) Los planes de toma de muestras deberán presentarse al Comité del Codex sobre métodos de análisis y toma de muestras para su evaluación, juntamente con la información siguiente:
 - a) ámbito de aplicación
 - b) campo de aplicación
 - c) niveles de confianza
 - d) nivel de calidad que debe aceptarse en el nivel de confianza designado
 - e) detalles de los planes, tales como curvas C.O.

RECOMENDACIONES RELATIVAS A LOS PRINCIPIOS GENERALES PARA LA SELECCION DE PLANES DE TOMA DE MUESTRAS

13. El Grupo de Trabajo desea expresar su reconocimiento por las valiosas contribuciones aportadas por las delegaciones de los Países Bajos y del Reino Unido en la preparación del Documento CX/MAS 77/5, y recomienda al Comité que el Grupo de Trabajo continúe sus actividades en esta esfera y que el Reino Unido se encargue de convocarlo.

APENDICE IV

EL PROBLEMA DE LAS DISTRIBUCIONES NO NORMALES
EN INSPECCIONES ESTADISTICAS OFICIALES

por la
Delegación de Suiza

1. Planteamiento del problema

En el contexto del presente estudio, por inspección estadística oficial se entiende un acto esporádico cuyo objeto es determinar los parámetros estadísticos que han de aplicarse a las unidades de una remesa para emitir un juicio sobre la confianza que debe acordarse al fabricante.

- (a) Dado que las inspecciones se efectúan a intervalos muy grandes, el sistema no puede considerarse un control de calidad en el sentido normalmente aceptado de este término.
- (b) Como, por cada lote que se inspecciona, otros muchos pasan sin examen, la suerte de dicho lote concreto no influye en la calidad media del artículo comercializado. Lo que es importante es la conclusión que se saca sobre el fabricante, en cuanto que éste puede verse obligado a observar determinadas "reglas de juego". Las medidas que se adopten con respecto a un lote pueden emplearse para ejercer una presión sobre el fabricante, pero no se puede obtener más.
- (c) Del punto (b) se deduce que la eficiencia de este método de inspección estadística puede estimarse solamente si se tiene en cuenta la frecuencia de las inspecciones, las sanciones aplicables y los requisitos que se exigen al lote.

2. Requisitos

Definición de producción jurídicamente suficiente;

Dado que el Estado no puede controlar sino una parte muy pequeña de las unidades producidas, deberá exigir al fabricante requisitos que pueda controlar adecuadamente en muestras de tamaño pequeño. Para una determinada característica tales requisitos podrían ser:

- que no se demuestre que el valor medio es inferior a un límite determinado;
- que no se demuestre que alguna unidad es inferior a un nivel determinado;
- que no se demuestre que más de un pequeño porcentaje de todas las unidades producidas es inferior a un nivel determinado;
- que no se demuestre que la diferencia entre las unidades muy buenas y las muy malas sobrepasa un límite determinado.

La lista podría ser más amplia. El aspecto más importante son los términos "se demuestre" que intencionadamente se repiten cuatro veces. El objeto de la inspección estadística es un juicio al que quizás podrían seguir sanciones. Ahora bien, las conclusiones de un tribunal deben estar exentas de errores provenientes de la evaluación de hechos estadísticos. Pero existe siempre una pequeña probabilidad de que la muestra no sea suficientemente representativa de toda la población. Por otra parte, hay casos en que las decisiones deben basarse en el muestreo. ¿Cuál es la solución menos mala?

3. Juicio basado en muestreo:

3.1 Distribuciones

Las características en que se basa un juicio sobre la producción pueden ser muy diferentes: precisión de un instrumento de medir; duración prevista de un neumático; contenido de plaguicidas de una remesa de ensalada; peso neto de artículos preenvasados; etc.

En general, toda característica, considerada durante un largo período de producción, tenderá a tener un determinado valor medio. El fabricante puede controlarlo relativamente bien y parece razonable formular siempre que sea posible requisitos sobre el valor medio de las características permanentes. Estos valores medios son también los parámetros más fáciles de comprobar estadísticamente.

Por otra parte, cada valor concreto de una característica se desviará de la media, es decir, según los casos, será mejor o peor que la media exigida.

El problema es pues el siguiente: ¿cuánto "peor" que la media exigida podrá ser cada unidad? O más en concreto: ¿qué porcentaje de la producción podrá quedar por debajo de la media exigida y en cuántas unidades de calidad?

Estas preguntas nos llevan a examinar el problema de cómo se distribuyen los distintos valores en torno al valor medio.

Pueden imaginarse dos distribuciones extremas. Si se lanza una moneda se obtiene un 100 por ciento de cara y un cero por ciento de cruz o viceversa, aunque la media sería un 50% de cara y un 50% de cruz. Otras distribuciones muestran una singular preferencia por el valor medio, por ejemplo, el peso neto de cada una de las tabletas de chocolate de la misma remesa.

Un gráfico que represente el porcentaje de unidades que tengan una determinada desviación con respecto a la media, en función de los valores de desviación, puede adoptar formas muy diferentes: en el primer ejemplo, tendríamos dos líneas verticales en cara y cruz, con un 50% como probabilidad media para "cara", mientras que en el segundo ejemplo, obtendríamos una serie de distribuciones correspondientes a cada máquina o a cada empaquetadora y que, según su anchura, altura y disposición, podrían fundirse en una curva en forma de campana o, colocadas unas junto a otras, darían más o menos la forma de un rectángulo. El caso ideal para el matemático es el de la curva normal en forma de campana o distribución de "Gauss". Esta distribución se define totalmente por dos cifras: la posición de su parte alta (valor medio) y la anchura de su "cintura" o más precisamente, la distancia que separa los dos puntos que tienen la pendiente máxima.

La descripción de las distribuciones no normales exige más de estos dos valores medios y el número de valores aumenta con la complejidad de la forma. En tal caso, nos encontramos ante el problema de saber cómo formular las exigencias legales con respecto a la población.

3.2 Los parámetros más simples de distribución

El cuantilo (cuantilo a p%). Parámetro construido de forma que p% de todas las unidades son de calidad inferior, (pero no se sabe cuánto peores).

La media (valor medio; cuantilo al 50 por ciento). Se elige este valor de forma, que queda exactamente el mismo número de unidades por encima que por debajo de él.

Valor medio (de mediciones). Se elige este valor de forma que la suma de todas las diferencias positivas es exactamente igual a la suma de todas las negativas. (Esto implica que todas las diferencias pueden ser medidas o "pesadas").

El error cuadrático medio (con respecto al valor medio). Las diferencias calculadas entre los valores individuales y el valor medio se elevan al cuadrado. Se suman estos cuadrados y la suma se divide por el total de elementos. El resultado se llama error cuadrático medio (por tanto, cuadrado) y la raíz cuadrada de este valor es la desviación media equivalente, en otras palabras, el error cuadrático medio.

Prescindiendo de algunas sutilezas estadísticas, puede decirse que el error cuadrático medio de una distribución normal es igual a la mitad de su "cintura", y se llama desviación estándar. Las distribuciones no normales tienen también un error cuadrático medio, pero no tienen necesariamente una "cintura".

Momentos de orden superior. Se construyen de la misma forma que el error cuadrático medio, salvo que las diferencias no se elevan al cuadrado, sino a una potencia más alta. Estos momentos dan una medida de la pendiente y de la forma, en punta o aplanada, de la curva que representa la distribución.

3.3 Juicio por valores y por atributos

Algunos de los parámetros mencionados exigen una medición exacta de cada unidad: el valor medio, el error cuadrático medio y los momentos de orden superior. Un juicio de "peor" o "mejor" es suficiente para los distintos cuantilos. A primera vista, esta parece ser la solución más fácil porque desaparecen todos los problemas de medición y cálculo. Pero podemos mostrar los inconvenientes con un ejemplo: compro un vagón de melones a condición de que no estén podridos más del uno por ciento de los melones. Se plantean las siguientes cuestiones:

- (a) ¿cuándo se cumple el criterio "podridos"? ¿Dónde está exactamente el límite? La decisión depende en gran parte de la respuesta que se dé a estas preguntas;
- (b) ¿cuántas unidades deberé controlar para poder juzgar con seguridad razonable si hay "más del uno por ciento" o "menos del uno por ciento"? (ciertamente más de 100 unidades)

El juicio por valores es completamente distinto del juicio por atributos que se acaba de exponer. Exige más trabajo, porque no sólo se emite un juicio sobre la calidad de "bueno" o "malo", sino que debe darse una medida cuantitativa. Por otra parte, siempre que sea posible tomar esta medida cuantitativa, se obtiene de cada unidad más información que con el método por atributos. Este aumento de la información que se obtiene de cada unidad examinada permite adoptar sobre toda la población una decisión del mismo grado de confianza con una muestra de tamaño menor que la que sería necesaria en un examen por atributos. La experiencia de los estadígrafos demuestra que en la mayoría de los casos la proporción de unidades que han de examinarse es aproximadamente de 1:2. En casos extremos es incluso más neta, como se ve en el ejemplo que sigue.

Si queremos convencernos (en el sentido estadístico de la palabra) de que de un millón de números, no más de 50 son menores o iguales a 1, tendremos que examinar unos 20 000 números con un ensayo por atributos. Pero si, después de un ensayo por variables, determinamos que el valor medio de estos números es 10, que probablemente están distribuidos normalmente y que su desviación estándar es más o menos 2,2, podremos concluir fácilmente que un número inferior o igual a 1 se sitúa en 9 unidades aproximadamente, es decir, unas 4 veces la desviación estándar, por debajo del valor medio, y que la probabilidad de que ocurra esto en la distribución normal es más o menos de 32 millonésimas. Para esta estimación del valor medio y de la desviación estándar se necesitan, según la precisión que se desee, de 25 a unas 200 unidades. (Las cifras del ejemplo describen el número de resultados "cara" por series de 20 lanzamientos de monedas. Las probabilidades de obtener cero veces cara y una vez cara son respectivamente una vez y 20 veces 2^{-20} , que corresponden más o menos a una vez y 20 veces 10^{-6}).

Este ejemplo permite ver los límites del modelo de una distribución normal: ¿cómo puedo probar que mi población tiene realmente una distribución normal? ¿Qué precisión puede tener esta prueba? (Si se examina un embalaje de 10 000 salchichas cuyos pesos están distribuidos normalmente, podría ocurrir que un gato se hubiese comido justamente la segunda salchicha más grande. ¿Cómo podría determinarse esto? No debe olvidarse que un error de este tipo tiene una influencia mayor en la distribución cuando afecta a un valor extremo y poco representado, que cuando afecta a un valor medio fuertemente representado).

3.4 Consecuencias prácticas

Consideremos las cantidades netas de llenado de los envases de productos preenvasados: existe una tendencia cada vez mayor a exigir al fabricante que mantenga un determinado valor medio y, al mismo tiempo, que la distribución de las cantidades de llenado no sea más amplia que una medida determinada, de forma que los envases llenados deficientemente no tengan una cantidad neta inferior a la media declarada menos un determinado margen. Llegamos ahora al problema de la formulación exacta teniendo en cuenta que esta formulación ejerce una influencia directa en la elección del ensayo, en el volumen de trabajo requerido y en la cantidad de envases que se destruyen.

Los reglamentos tienen por objeto proteger al consumidor contra defectos de llenado de los envases y, por tanto, tienden a limitar las "pocas veces" que podrán presentarse unidades con llenado inferior al margen. El político preferiría substituir "pocas veces" por "nunca". Como el estadístico no conoce la palabra "nunca", la substituye por "5%", "2%" o incluso "1%". Hemos visto en nuestro ejemplo que el examen por atributos para determinar un caso que se presenta raramente exige que se examinen tantas más unidades cuanto más raro sea el caso. (Este número aumenta también con el nivel de confianza requerido para llegar a la decisión, pero esto ocurre con todos los métodos de examen). Por otra parte, un examen por valores con una decisión tomada fundándose en la desviación estándar exige que la distribución sea normal. Esto puede ser importante en un tribunal, dado que para las distribuciones no normales no siempre se puede concluir de valores de la desviación estándar a cuantiles.

En el Mercado Común Europeo, se prescribe en la inspección de grandes lotes que se midan 50 unidades para controlar el valor medio. Por otra parte, hay que juzgar hasta 200 unidades por atributo para comprobar el respeto de la tolerancia. En este examen, se considera demostrado, con la confianza estadística necesaria, que más del 2% permitido de las unidades del lote queda por debajo de la tolerancia prescrita, cuando del 5 al 6% de las unidades de la muestra no son satisfactorias. Para una distribución normal, aplicando el mismo factor de seguridad de 2,5 a 3 a la cintura o parte ancha de la distribución, puede juzgarse ya la observancia del límite de tolerancia sobre la base de 8 unidades examinadas.

Para lotes pequeños, la citada prescripción reduce el tamaño de la muestra estableciendo un valor de 30 para el valor medio, e incluso de 20 para lotes muy pequeños. En ambos casos, el respeto de la tolerancia se juzga por atributos en 20 unidades con la condición de que una unidad puede quedar por debajo del límite. Tenemos aquí también un factor de seguridad de 2,5 y, al mismo tiempo, hay que preguntarse hasta qué punto puede influir el azar en el resultado de dicho examen, teniendo en cuenta que, permitiendo 0 ó 1 unidad por debajo del límite, nos hallamos muy lejos de la "ley de los grandes números".

Todo funcionará mejor si podemos encontrar otro criterio para la anchura de la distribución que dé al consumidor una idea de la protección que se le da, pero permita llegar a una conclusión fundándose en la distribución normal, pese a que, de hecho, la producción controlada no tenga una distribución normal.

Existe tal posibilidad: la utilización del teorema central del límite.

4. Nuevo criterio para determinar la anchura de una distribución:

El teorema central del límite puede formularse como sigue: "Supongamos una distribución cualquiera, todo lo no normal que se quiera (por ejemplo una distribución representada por líneas verticales como en el caso de las monedas lanzadas al aire). Tomemos después una muestra de varias unidades (por ejemplo 100). Repitamos el procedimiento una serie de veces y calculemos cada vez el valor medio de la muestra. (Por cada 100 monedas lanzadas al aire, el valor medio del número de resultados "cara" sería, por ejemplo, 48, 51, 50, 47, etc.) Puede demostrarse que estos valores medios siempre muestran una distribución casi normal que tiende a ser absolutamente normal cuando el número de unidades de la muestra tiende al infinito".

Esta situación corresponde bastante bien a la del consumidor que haga un balance al final del año. El consumidor ha comprado durante el año un determinado artículo varias veces, habiendo obtenido unas veces más y otras veces menos que la cantidad media prescrita. Al final del año, ha pagado una cantidad de dinero por una cantidad de mercancía. El valor medio de la mercancía recibida por envase está distribuido normalmente, por lo menos en lo que respecta a las aplicaciones prácticas.

Partiendo de esta normalidad, es bastante sencillo calcular el riesgo que corre un determinado consumidor al final del año de haber recibido por el dinero que ha pagado una cantidad de mercancía inferior a la que tenía derecho. Si se utiliza esta definición de llenado insuficiente, pueden hacerse inspecciones estadísticas con una cantidad considerablemente menor de trabajo y destrucción o pueden inspeccionarse más productos por un costo igual, lo que también redundaría en beneficio del consumidor.

Volvamos a señalar la diferencia entre los dos criterios:

Hasta ahora: si 100 consumidores compran un envase cada uno, por término medio dos consumidores recibirán una unidad llena con cantidad inferior al margen establecido por la antigua tolerancia ($T_{ant.}$).

Nuevo: si 100 consumidores compran 16 envases cada uno, por término medio 2 recibirán por paquete una cantidad media de mercancía que queda por debajo del nuevo margen establecido por la nueva tolerancia. La nueva tolerancia sería aproximadamente $1/4$ de la antigua.

Observación: la cifra de 16, que determina la proporción entre la nueva tolerancia y la antigua se ha elegido solamente como ejemplo. Para utilizar el teorema central del límite el número de unidades deberá ser algo superior a 10 pero no tan grande que resulte irreal como número de compras.

5. Consecuencias matemáticas

Aunque la definición de llenado insuficiente se basa en un número supuesto de compras (aquí 16), las inspecciones no tienen por qué basarse en el control de grupos de 16 unidades. De hecho, puede demostrarse que el error cuadrático medio de la nueva distribución de valores medios, casi normal debido al teorema del límite central, es igual al error cuadrático medio de la distribución original dividido por la raíz cuadrada del número de unidades consideradas en la definición (aquí $\sqrt{16}$). Puede obtenerse una buena estimación de este error a partir de un número relativamente pequeño de unidades. Esta resulta, al mismo tiempo, la mejor estimación posible de la desviación estándar en la nueva distribución.

Otra consecuencia es que disponemos ahora de una medida común a todas las distribuciones para expresar su anchura: el error cuadrático medio a partir de la media. Para una producción de tamaño razonable, el error cuadrático medio será prácticamente idéntico a la desviación estándar σ . Por otra parte, σ es la medida que necesitamos para definir los riesgos del consumidor según la nueva propuesta. Y de nuevo, el error cuadrático medio σ la desviación estándar son parámetros bien conocidos al productor en caso de que haga estadísticas. Por tanto, resultará práctico substituir los límites de tolerancia (que en distintos países pueden corresponder a cuantiles diferentes) por el error cuadrático medio, que permite llegar a una uniformidad internacional de los requisitos legales.

Comparemos los distintos modos de expresar la anchura de la distribución, tomando cifras que corresponden exactamente a la misma producción en caso de que tuviera una distribución normal (σ será siempre la desviación estándar de cada una de las distintas unidades).

Para el fabricante y el inspector:

cuantilo 2% T (2%) = 2 054 σ = 21 g
 cuantilo 5% T (5%) = 1 645 σ = 16 g
 cuantilo 16% T (16%) = 1 000 σ = 10 g

(Este sería el error cuadrático medio limitado por los reglamentos).

Para el consumidor que compre 16 envases:

el error cuadrático medio sobre la media : $\frac{\sigma}{\sqrt{16}} = 2,5 \text{ g}$

cuantilo 2% de la distribución media:

$$2\ 054 \cdot \frac{\sigma'}{\sqrt{16}} = 5 \text{ g}$$

(el riesgo de obtener un valor medio cuyo defecto sea igual a $\sigma' (=4 \cdot \frac{\sigma}{\sqrt{16}})$ corresponde a un cuantilo teórico de 0,003%).

El problema que queda planteado es el de aplicar efectivamente la limitación de la desviación estándar. Se acepta en general el principio de definir un límite superior, hasta el cual el fabricante puede contentarse de respetar la condición impuesta sobre el valor medio. Si por cualquier razón su error cuadrático medio resulta superior a dicho límite, tendrá que compensarlo elevando su valor medio para respetar la condición que limita el número de unidades autorizadas en la tolerancia. Si ahora nos decidimos a pensar no ya en términos de unidades separadas, sino en términos de la media de un número razonable de unidades, tendremos que reducir precisamente el porcentaje de estas "medias defectuosas". Pero esto no modifica el procedimiento matemático, ya que la σ' de estas medias es proporcional a la σ de los elementos individuales. El factor de proporcionalidad $\frac{\sigma}{\sqrt{n}}$ hace que los exámenes

sobre la anchura de la distribución sean menos severos, pero podemos compensar esto fijando límites de tolerancia más estrictos o porcentajes más pequeños, si así lo deseamos.

Resumen

En lugar de describir la amplitud admitida para una distribución mediante un cuantilo basado en la distribución original (porcentaje de unidades autorizado por debajo de un determinado límite de tolerancia), se propone definir la anchura de la distribución por la media de un "número razonable" de unidades. De esa forma, se utiliza el teorema central del límite, la distribución que debe examinarse será prácticamente una distribución normal y las prescripciones y juicios podrán hacerse por medición y evaluación de la desviación estándar. Esto permite adoptar procedimientos de examen más económicos y elimina el riesgo de controversias sobre la normalidad o no normalidad de un error del producto. La base matemática del procedimiento de ensayo continúa siendo del mismo tipo y los mismos procedimientos se reducen al caso más sencillo de poblaciones normales. La definición de desviación estándar autorizable es un medio de llegar a una unificación internacional de los reglamentos.

INSPECCION ESTADISTICA OFICIAL DE SEVERIDAD ADAPTABLE:
PROCEDIMIENTO: "BUILDING BLOCK"

por la
Delegación de Suiza

RESUMEN

Un Grupo de Trabajo de la "Organisation Internationale de Métrologie Légale" ha estudiado la posibilidad de definir características predeterminadas de operación para inspecciones estadísticas oficiales. Se propone una serie de tres de estas curvas con la característica especial de que pueden obtenerse por la aplicación repetida de un examen básico. Se describen distintos procedimientos de examen que dan como resultado prácticamente la misma operación característica correspondiente al examen básico. Se considera que mediante este método podrán unificarse los requisitos estadísticos sin quitar a las distintas administraciones la libertad de elegir el método de ensayo que consideren más apropiado para su equipo.

Las características de operación (C.O.) que se examinan son las que aparecen en las figuras 1 a 4.

Inspección estadística oficial de severidad adaptable: Procedimiento "building block"

Nota: Estas ideas se presentaron en la primavera de 1977 al Grupo de Trabajo de la Organisation Internationale de Métrologie Légale (OIML) que se ocupa de las inspecciones estadísticas oficiales.

Resumen:

1. Exposición del problema

La eficiencia matemática de todo plan de inspección estadística puede describirse por su característica de operación, mostrando la probabilidad de aceptación que tiene el lote inspeccionado en función del valor medio de la propiedad que se examina. Cuando en un papel cuadriculado para mostrar la escala de probabilidades de aceptación, se traza la línea que mide la propiedad examinada, la curva es una línea recta o casi recta. De ahí se deduce que toda la descripción del examen puede reducirse a dos parámetros: un punto de la curva C.O. y o bien en segundo punto o, más bien, la misma pendiente de la curva.

La pendiente de la curva depende de parámetros cualitativos del ensayo, tales como la elección del método de evaluación matemática o la elección entre el ensayo en una etapa, en muchas etapas o sucesivo, y de un parámetro cuantitativo, a saber, el número de unidades que se examinan durante la evaluación. Estos parámetros pueden hacer, por una parte, que el ensayo sea eficiente y, por otra, determinan su costo, por ejemplo, el costo del trabajo o los gastos relacionados con la destrucción del material que es objeto de ensayo.

Por lo menos un punto de la curva C.O. debe ser dado por sus coordenadas y este puede ser, por ejemplo, la probabilidad de aceptación del lote, cuando la media de la propiedad en cuestión, es justamente suficiente para cumplir un determinado requisito. En el caso de los productos preenvasados esto significaría que el promedio de la cantidad llenada es exactamente igual a la cantidad declarada, suponiendo que no deba examinarse ninguna otra característica. Llamemos a dicho punto de la curva C.O. la probabilidad de aceptación para la calidad marginal.

Para calidades mejores la probabilidad de aceptación será superior, para las peores será inferior.

Ahora bien, esta probabilidad de aceptación para la calidad marginal será siempre el resultado de cierto compromiso entre los intereses del comprador y los del fabricante. En tanto que del examen pueden derivar consecuencias jurídicas, el fabricante cuya situación jurídica es correcta puede exigir una probabilidad razonable de aceptación, es decir, un riesgo prácticamente insignificante de que su mercancía sea rechazada.

Dado que la pendiente de la curva C.O. es limitada, esta exigencia de seguridad por parte de un fabricante implica que otro, que desee correr un riesgo ligeramente superior, puede intentar mantenerse ligeramente por debajo del límite que se intentó definir por la calidad marginal. No hay remedio para esta situación: si dos productores están dispuestos a afrontar riesgos diferentes en el examen, pueden y deben aportar a él lotes de distinta calidad. La naturaleza del procedimiento puede o bien proteger

al primero y dejar que el segundo engañe, o bien puede establecer normas muy severas, conteniendo la tendencia del segundo pero obligando al más prudente a producir una calidad mejor que el margen. Esto hace que suban los costos para el consumidor o se calculen cínicamente los riesgos de la inspección comparándolos con la ganancia que se obtendrá posiblemente de una producción ligeramente inferior a la norma.

2. Acción jurídica

La mayor parte de los sistemas de reglamentos están hechos con la idea de que las sanciones sean progresivas: la primera vez que se incurre en infracción, se recibirá una amonestación y tal vez una multa más o menos simbólica. Si se repite la infracción, la reacción será más fuerte. Por otra parte, para las sanciones más fuertes deberá haber cierta evidencia de que la acción es intencionada.

Suele pedirse que esta evidencia sea "fuera de toda duda razonable". El examen crítico de las posibles pruebas es una de las formas de eliminar la duda. Otra es considerar el número de repeticiones de un determinado acto. La duda razonable tendrá también medidas diferentes según la sanción que se prevea: el grado de certeza tiene que ser distinto para dar una multa o retirar el carnet de conducir por un estacionamiento prolongado. En teoría, incluso la primera sanción debe darse después de aclarar la situación fuera de toda duda. Pero como esta aclaración constaría a la colectividad e incluso al presunto transgresor bastante tiempo y dinero, se acepta comúnmente un procedimiento menos exigente.

En el terreno de las inspecciones estadísticas legales hay que considerar de la misma forma la importancia de las acciones. Deberá haber por lo menos dos tipos de examen con distintas características de operación: el primero, que representa una forma económica de considerar los "puntos débiles", no deberá tener una pendiente tan rápida ni un poder tan bueno de selección entre lo "bueno" y lo "malo". Deberá emplearse solamente para amonestar y decidir una inspección ulterior; pero deberá tener solamente una probabilidad limitada de aceptación para la calidad marginal a fin de que no sean demasiados los productores "submarginales" que pasen desapercibidos.

La otra curva C.O. podría emplearse en casos importantes, siendo capaz de hacer una distinción efectiva entre lo bueno y lo malo y de ofrecer a la parte inspeccionada un alto grado de confianza estadística. Por otra parte, el no superar este examen sería una prueba determinante de no conformidad con el reglamento y podría, por tanto, inducir sanciones graves.

Sería conveniente definir una tercera C.O. que se sitúa entre las dos que se acaban de describir.

3. Sugerencia para elegir entre las tres curvas características de operación

Durante sus debates, el Grupo de Trabajo SP2/SR5 de la OIML decidió definir tres curvas características de operación preferibles, de las que derivan riesgos del 16 por ciento, 2,5 por ciento y 0,4 por ciento para lotes de calidad marginal. Estos niveles de confianza se consideraron apropiados para discernir y amonestar, para sanciones administrativas leves y para plantear el caso a un tribunal. Además, se decidió dar distintas pendientes a las curvas y disponer el procedimiento de forma que se aplique el mismo examen básico repetidamente. El resultado es el siguiente:

- C.O. de primer grado, cuando se aplica una vez,
- C.O. de segundo grado cuando se aplica una segunda vez, en caso de que se rechazara en la primera,
- C.O. de tercer grado, cuando se aplica una tercera vez, en caso de que haya sido rechazada en las dos anteriores.

Esto implica que, para determinados valores medios de la propiedad en cuestión, los riesgos de rechazo son la primera, segunda y tercera potencias del riesgo derivado del ensayo básico, y éstos serían

- para calidad marginal: 15,87 por ciento; 2,5 por ciento; 0,4 por ciento
 - para determinada calidad inferior: 50 por ciento; 25 por ciento; 12,5 por ciento
-) Véase
) Figura
) 1

Dicho límite de calidad inferior debe establecerse por algún reglamento y será diferente para distintas aplicaciones, lo que obliga solamente a cambiar la escala para representar la variable que describe la calidad.

Concedido esto, vemos que las tres C.O. propuestas tienen pendientes cada vez mayores a medida que es superior el grado de ensayo. Recordemos que la diferencia entre la variable de calidad, que da lugar a un 50 por ciento de aceptación y la misma variable a 84,13 por ciento de aceptación corresponde a $t \cdot \sigma / \sqrt{n}$.

Suponiendo que n es suficientemente grande para influir poco en t , vemos que la pendiente aumenta proporcionalmente a \sqrt{n} . La inspección demuestra que para las tres curvas propuestas, los valores equivalentes de n se hallarían en las proporciones 1:1,65:2,3 y no 1:2:3, como cabría esperar del hecho de que el ensayo básico se ha repetido dos o tres veces. La razón es sencilla: si después del primer ensayo se considera necesario continuar, se hace el segundo ensayo como nuevo e independiente. El resultado del primero es "se rechaza" o no, es decir, se reduce a la información "era malo" o "era bueno". Este hecho reduce la información de cada ensayo precedente con respecto a la decisión final.

Podría lamentarse esta pérdida y considerar que es mejor hacer ensayos aislados de tamaño relativo de muestra 1,2 y 3. Pero en tal caso el sistema no sería repetitivo, comenzando con un ensayo sencillo y terminando, cuando sea necesario, con uno más completo. Habría que decidir previamente la severidad. Otra solución sería no olvidar los valores adquiridos en ensayos anteriores, sino recogerlos y continuar el mismo cálculo con los resultados del segundo y tercer ensayo. Pero esta recogida de resultados anteriores haría que todo el proceso resultara más difícil para el inspector y (lo que es muy importante) no estimularía al fabricante a mejorar su producción. Es preferible darle una nueva oportunidad en cada ensayo y hacer que vuelva a examinar su política, ya que el objeto de nuestras acciones no es ganar dinero imponiendo multas ni mejorar la calidad media resultante, sino influir en las futuras políticas de mercado.

4. Equivalencia de las prescripciones de ensayo

4.1 Observación preliminar

La característica operativa básica que se propone puede obtenerse mediante distintos ensayos estadísticos, por ejemplo, por atributos, por variables o por métodos de ensayos secuenciales. Tratamos aquí de encontrar los parámetros que hagan obtener de dichos ensayos la misma C.O.

En primer lugar examinamos solamente las condiciones que regulan el valor medio a desviaciones estándar pequeñas, y no elaboramos todavía una segunda condición limitante s , o que obligue al fabricante a cambiar a valores superiores cuando $s \sigma_0 \cdot \sigma_0$. Se representa con σ_0 la norma fijada por la ley para proteger al consumidor contra fuertes variaciones negativas. Suponemos además que tienen distribuciones normales. En otro lugar se examina cómo puede ser posible defender esta hipótesis 1/.

4.2 Prueba sencilla (x, s) utilizando los límites más probables de dispersión

Si definimos por D el valor declarado (marginal) de la propiedad examinada (que da como resultado una probabilidad de aceptación de 84,13 por ciento) podemos colocar, utilizando la variable t de Student:

$$\bar{x} + t \cdot \frac{s}{\sqrt{n}} \gg D$$

si $n = 12$ $t (12/84,13\%) = 1,05$

de donde resulta

$$\bar{x} \gg D - 0,3 s \quad \text{para } s \leq \sigma_0$$

4.3 Ensayo por (\bar{x}, s) sobre 12, utilizando límites seguros de variación

En 4.2 se describe la distribución más probable de la estimación más probable de σ .

Si suponemos que en nuestro ensayo podemos obtener por s un valor inferior a la dispersión real σ , debemos tolerar más de $\pm \sqrt{n}$ veces este s entre D y el promedio \bar{x} que hemos hallado.

Como el ensayo básico funciona a un α de 15,87 por ciento, correspondiente a $\mu = 1$, parece razonable aceptar el mismo riesgo para la subestimación de σ . La relación de σ^2 y s^2 se describe por χ^2 que tenemos que calcular para 11 grados de libertad y un nivel de confianza de 84,13 por ciento, de donde resulta un valor de $\chi^2 = 15,6$ y una posible subestimación de σ en un 20 por ciento aproximadamente. Por tanto, las

1/ El problema de las distribuciones no normales en inspecciones estadísticas oficiales (artículo de P. Kock). (Véase Apéndice IV de este informe).

condiciones más seguras serían, para $n = 12$:

$$\bar{x} \geq D - 0,35 s / s \leq \sigma_0$$

4.4 Limitación de la dispersión

Para $s \gg \sigma_0$, donde σ_0 es un límite establecido por la ley, \bar{x} debe desplazarse hacia arriba. Hasta ahora se ha hecho esto disponiendo que el cuantilo al 2 por ciento de la distribución no baje con respecto a $D-E$, donde E (frecuentemente llamada T) es un determinado límite de tolerancia. Para una distribución normal, el cuantilo al 2 por ciento corresponde a $T = 2,054 \sigma_0$ y este punto de la distribución se utiliza como "pivote" para el desplazamiento. Esto entraña tres inconvenientes:

- el llenado excesivo resultante es muy importante y cabe preguntarse si se necesita y es justo que sea tanto, dado que el consumidor habrá de pagarlo de alguna forma,
- el "pivote" está muy lejos del centro de la distribución, en un punto donde la pendiente de la curva es pequeña, de donde deriva una gran incertidumbre estadística,
- los aspectos matemáticos de esta cuestión no son tan sencillos, ya que es correcto que vuelvan a considerarse los límites seguros de la variación y no los más probables.

Un modo mucho más sencillo de obligar a un cierto llenado excesivo en casos de desviación estándar excesiva es exigir que el punto de aceptación al 50 por ciento no se desplace más abajo que en el caso del límite σ_0 establecido por la ley.

Tenemos entonces para nuestro ensayo básico sobre 12 unidades:

$(\bar{x} \gg D - 0,3 \sigma)$ equivalente a:

$$\bar{x} \gg D - 0,35 s \text{ si } s \leq \sigma_0$$

$$\bar{x} \gg D - 0,35 \sigma_0 \text{ si } s > \sigma_0$$

La Figura 2 muestra el llenado excesivo a que obligan estas condiciones

4.5 Ensayo por atributos

4.5.1 Primer caso: valores pequeños de σ .

Como se ha demostrado en 4.2, se da al fabricante en el ensayo una bonificación de aproximadamente de $0,3 s$ para alcanzar una aceptación del 84,13 por ciento con una producción media exactamente igual a D . La producción que es inferior en este $0,3 s$ debe reducir su probabilidad de aceptación al 50 por ciento.

Podemos traducir esto en una prescripción para un ensayo por atributos, sabiendo que, en la producción, la proporción de unidades por encima de D debe ser del 50 por ciento para una aceptación del 84,13 por ciento, y por lo menos $P(-0,3) = 38,21$ por ciento para una aceptación del 50 por ciento.

Estas proporciones no son pequeñas, y, por tanto, debemos tener más en cuenta la distribución binomial que la de Poisson. Encontramos así un apropiado plan en una única etapa

$$(n - c) = (20 - 13)$$

en otras palabras, en una muestra de 20 unidades debemos encontrar como máximo 13 que sean inferiores a P (o: por lo menos 7 superiores a D).

Sin embargo, con este plan no comprobamos la anchura de la distribución. Para hacerlo, tenemos que añadir un segundo ensayo y ahora la probabilidad acumulativa de pasar ambos ensayos debe ser del 84,13 por ciento, para un productor que se desenvuelve justamente dentro de los límites de la ley.

4.5.2 Segundo caso - Comprobación de la anchura de la distribución

Para reducir la posible cuantía de un llenado deficiente inducido estadísticamente, pueden establecerse disposiciones que limiten el número relativo de unidades con llenado inferior a un determinado límite, independientemente del promedio que intente el fabricante y de cuál es su dispersión.

Una producción que funcione a exactamente $\mu = D$ y $\sigma = \sigma_0$ satisfará todas las disposiciones siguientes:

- como máximo, inferior en un 2 por ciento de unidades $D - 2,054 \sigma_0$

- como máximo, inferior en 15,87 por ciento de unidades $D - 1 \sigma_0$
- como máximo, inferior en 30,86 por ciento de unidades $D - 0,5 \sigma_0$
- como máximo, inferior en 38,21 por ciento de unidades $D - 0,3 \sigma_0$

La primera de estas propuestas corresponde a la solución mayormente adoptada hasta ahora. Sin embargo, para obtener una proporción del dos por ciento se necesitan tamaños de muestra muy grandes.

La última sugerencia fijaría la calidad correspondiente a una aceptación del 50 por ciento en el plan básico propuesto. Permitiendo una proporción elevada de unidades defectuosas, no se necesita más que un número muy moderado de unidades en la muestra.

Tras examinar la cuestión, proponemos la segunda posibilidad (inferior en 15,87 por ciento $D - 1 \sigma_0$) solamente para simplificar el criterio, según nuestra idea de que los reglamentos tengan valores fijos para σ_0 .

4.5.3 Combinación de ambos ensayos

Un ensayo de (20- 5) a $D - 1 \sigma_0$ para la anchura de la distribución da una probabilidad de aceptación del 91,59 por ciento al "productor marginal". Hay que combinar esto con la probabilidad de pasar el primer ensayo (20-13) a $D + 0$. Estas dos probabilidades no son independientes, por lo que haciendo esto solamente su producto no es sino una aproximación al resultado correcto (94,23 por ciento x 91,59 por ciento = 86,31 por ciento).

No obstante, un cálculo más elaborado da el valor del 87 por ciento para el caso citado. Por ello, hemos propuesto para un plan por atributos en etapa única el cumplimiento simultáneo de las dos condiciones siguientes:

- (20-13) a $D + 0$ (como máximo, 13 de 20 inferiores a D)
- (20- 5) a $D - \sigma_0$ (como máximo, 5 de 20 inferiores a $D - \sigma_0$)

Las C.O. resultantes para distintos valores de desviación estándar de la producción se indican en la Figura 3.

4.6 Ensayo secuencial por variables

Tomando como base el plan secuencial de toma de muestras propuesto por la Delegación Suiza al Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras (CX/MAS 73/13-Rev. - CX/MAS 73/14-Rev. Documentos relacionados con la toma de muestras (Edición revisada)) y los debates de la reunión del Grupo de Trabajo del Codex sobre Planes de Toma de Muestras para la Aceptación celebrada en octubre de 1975, se elaboró un plan secuencial del que resultan aproximadamente las mismas características de operación. Se representan éstas en la Figura 4. El número medio de unidades destruidas para una producción que se sitúa justamente dentro de los límites ($u = D, o = \sigma_0$) es de 7 aproximadamente o algo menos, y desciende por debajo de 6 para el productor que trate de lograr una probabilidad de aceptación del 95 por ciento aproximadamente.

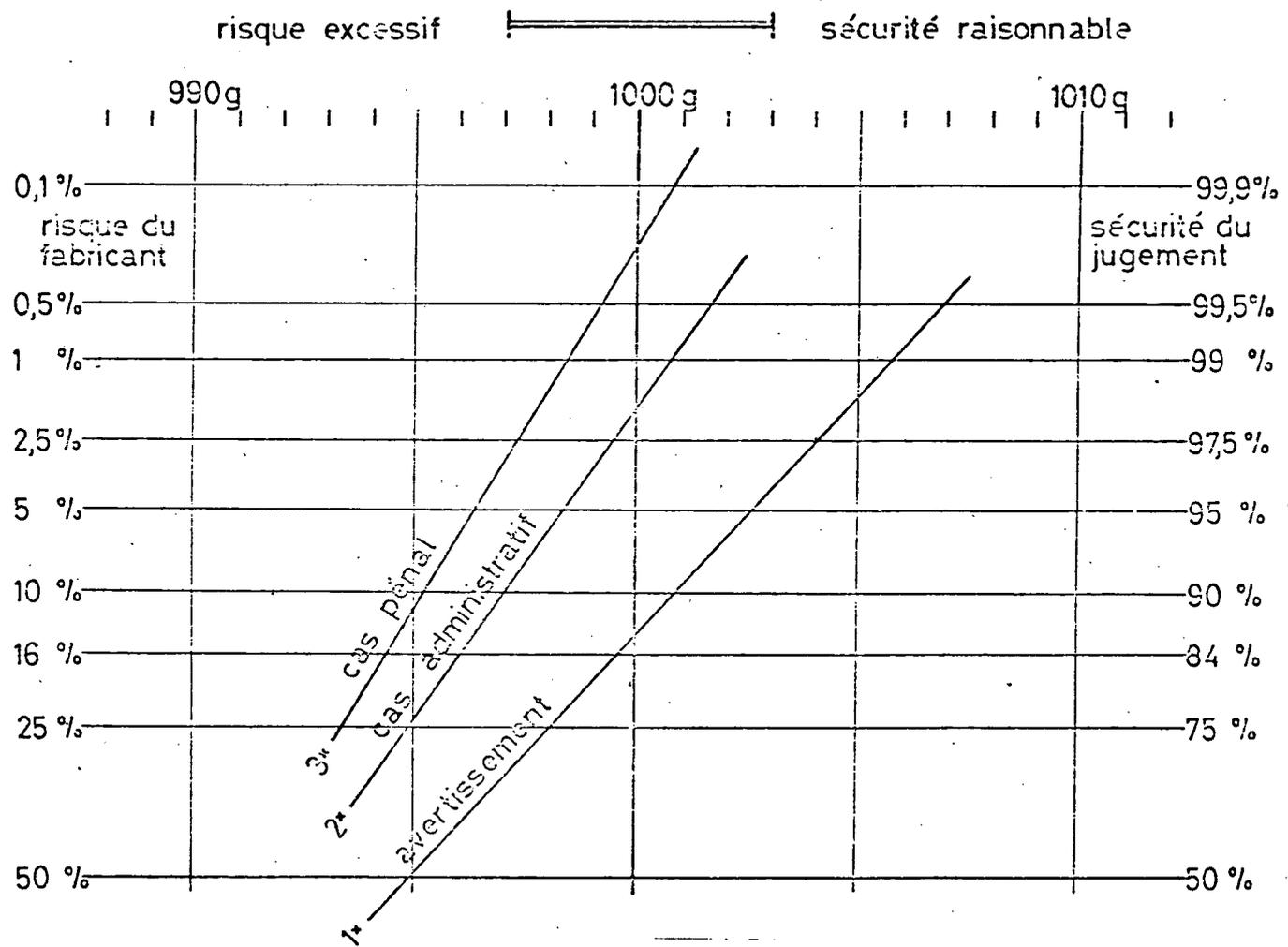
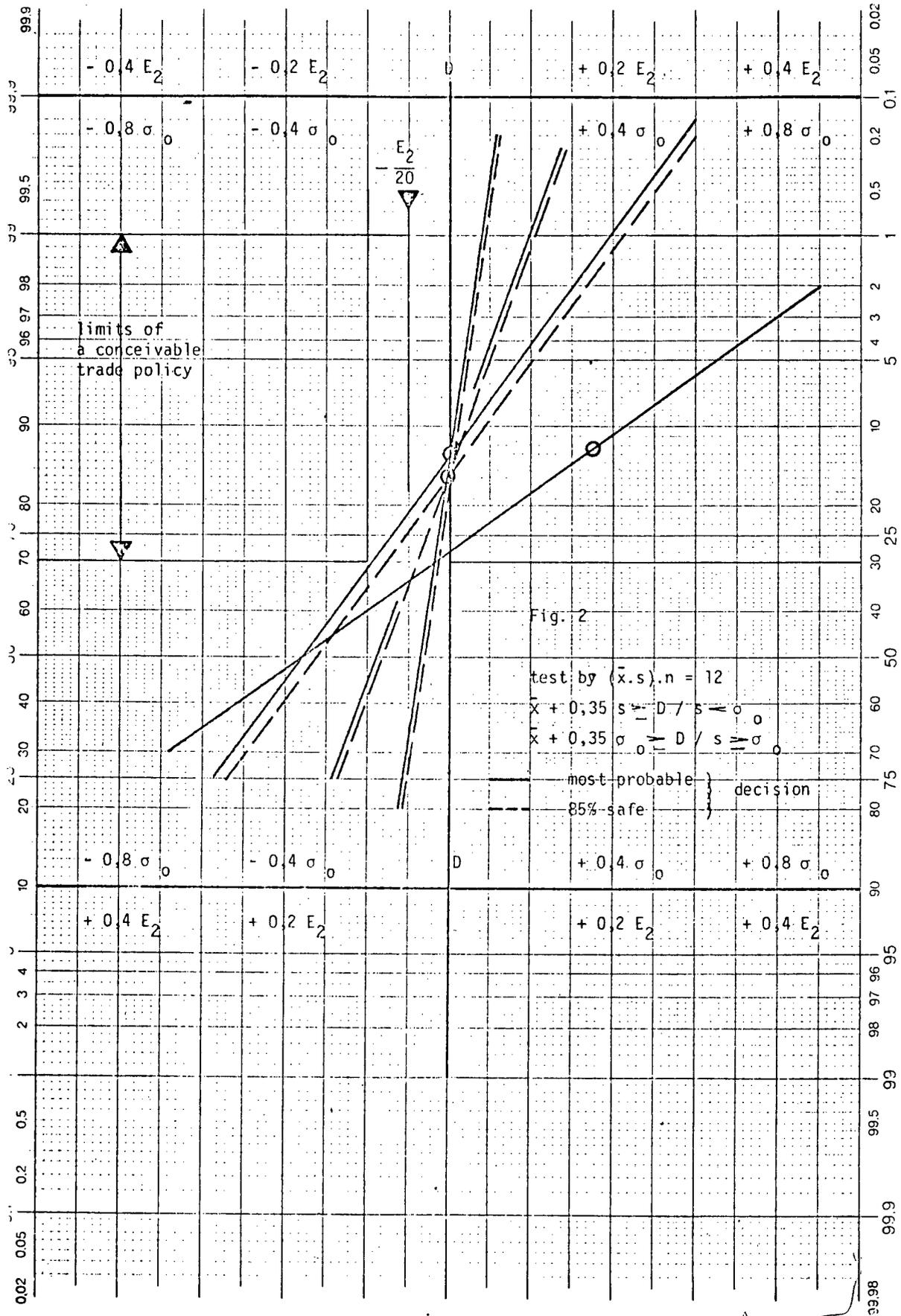
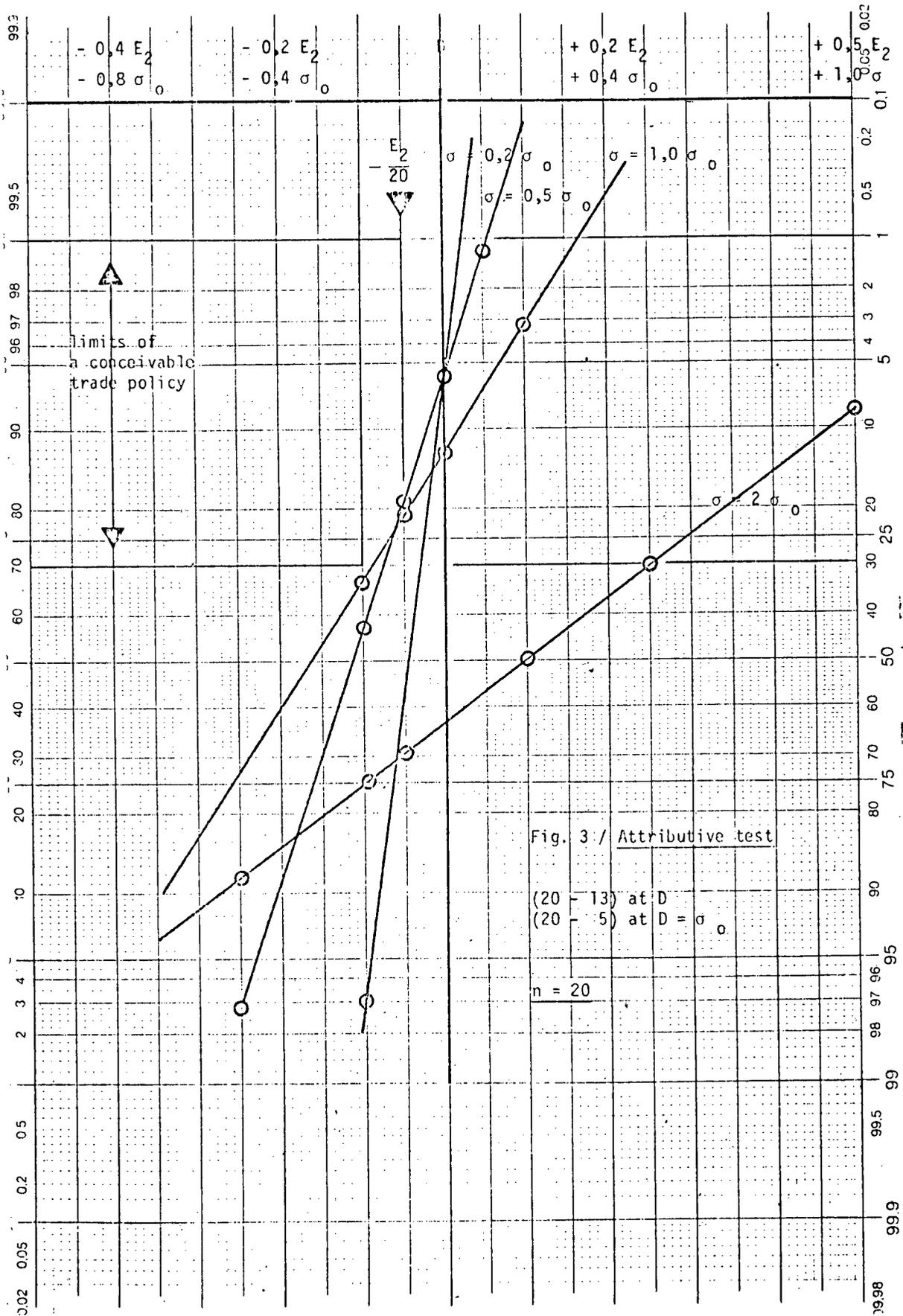
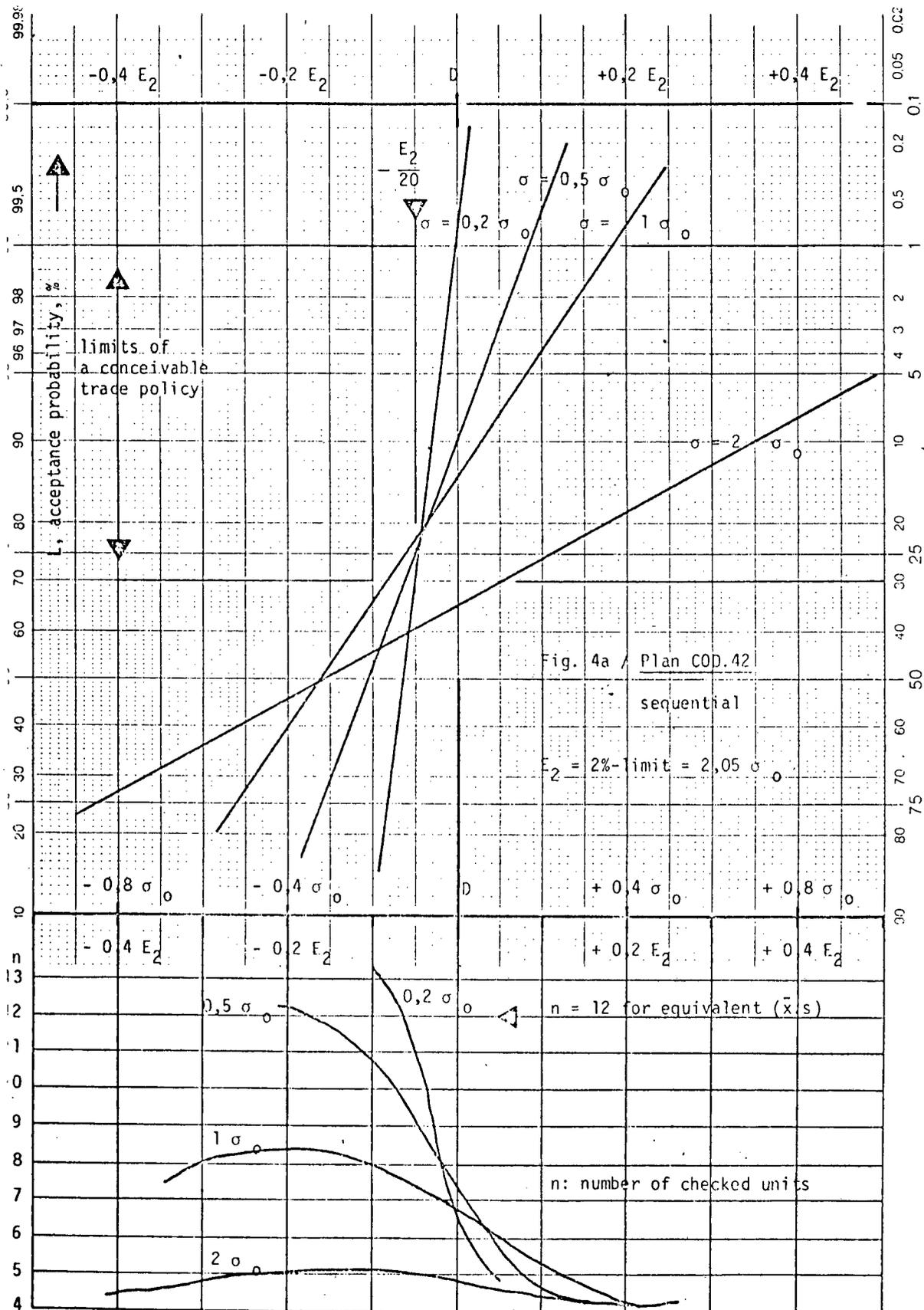
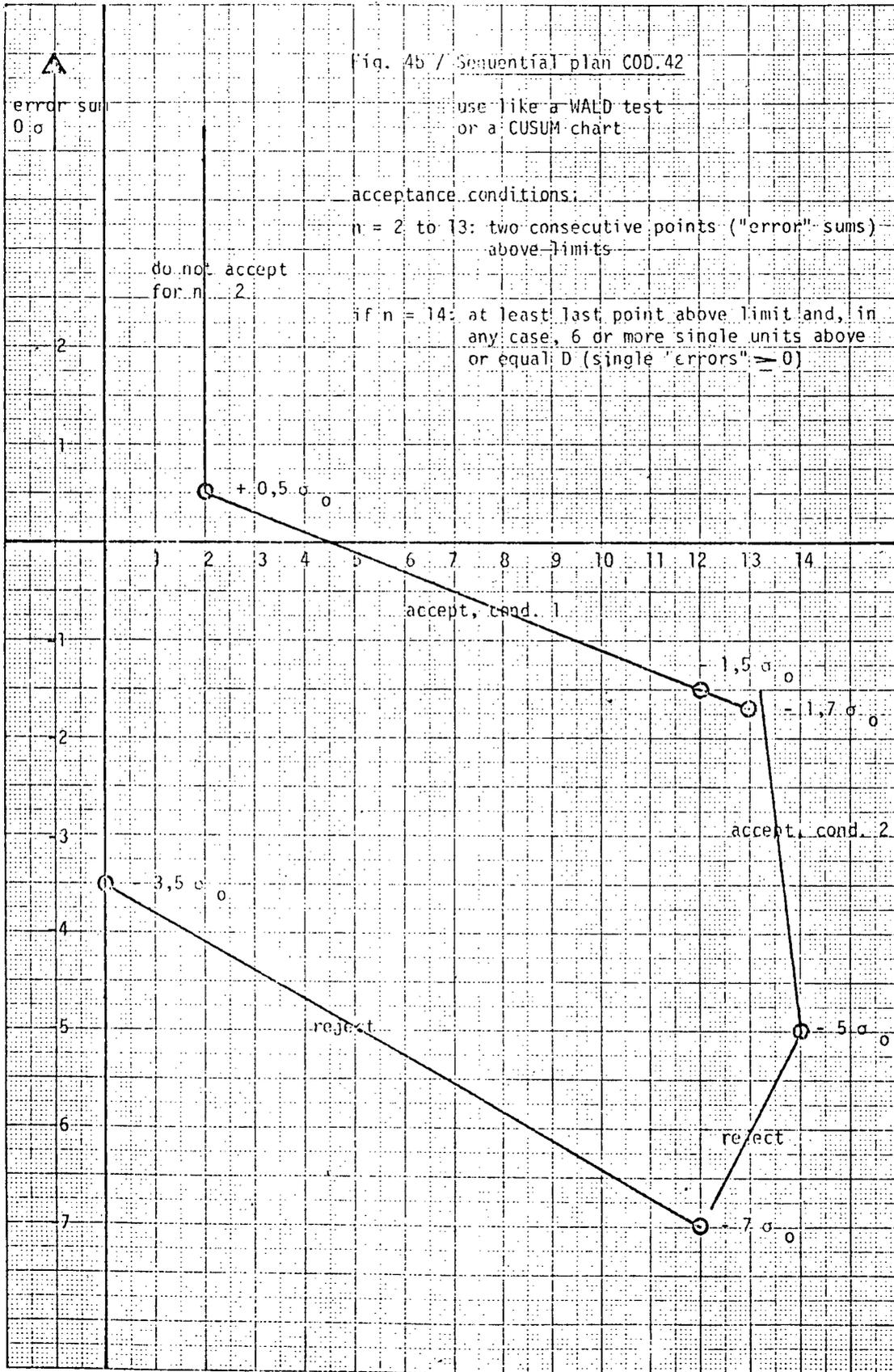


Fig. 1









FRAGMENTO DEL INFORME DE UNA CONSULTA MIXTA DE EXPERTOS FAO/OMS
EN METODOS DE TOMA DE MUESTRAS Y ANALISIS DE CONTAMINANTES

Roma, 12-16 enero 1976

(EN COLABORACION CON EL PROGRAMA DE LAS NACIONES UNIDAS PARA EL MEDIO AMBIENTE (PNUMA))

"10. RECOMENDACIONES

La reunión recomienda que:

La FAO/OMS/PNUMA:

- 1) Convoquen una reunión de los principales organismos internacionales responsables de patrocinar estudios en colaboración y publicar métodos de análisis basados en tales estudios, tales como AOAC, AIQC, ICUMSA, FIL, IFSU, ISO, IUQPA, NMKLS, OICC, OIV y otros, para estudiar la armonización de los principios de los estudios en colaboración y la posibilidad de preparar y publicar manuales sobre métodos que satisfagan las necesidades de los países menos desarrollados y de los organismos internacionales.
- 2) Estimulen a las instituciones y organizaciones nacionales e internacionales de investigación a realizar otros trabajos sobre los métodos de análisis que hasta ahora no han sido estudiados en colaboración, y en los que hay posibilidades de mejorar su grado de confianza o de simplificar sus operaciones, tanto en lo que respecta a los contaminantes prioritarios de los que se ha tratado en la Consulta, como a otros.
- 3) Soliciten a las organizaciones competentes que preparen y faciliten una amplia gama de materiales de referencia que puedan utilizarse en los niveles necesarios de detección.
- 4) Reconociendo la importancia de la toma de muestras, hagan que se llegue a un acuerdo sobre los procedimientos de toma de muestras para determinar los contaminantes presentes en alimentos que se distribuyen en el comercio, y continúen potenciando los trabajos necesarios para lograr esta finalidad.
- 5) Convoquen otra reunión de expertos para estudiar y recomendar métodos de rutina y/o de regulación del análisis y la toma de muestras para otros contaminantes distintos de los que se han examinado en esta consulta, y para actualizar las recomendaciones de esta Consulta.

La Comisión del Codex Alimentarius:

- 6) Deseará probablemente examinar procedimientos para la elaboración de métodos de análisis y toma de muestras del Codex y estudiar las repercusiones de los métodos del Codex y su necesidad a la luz de las obligaciones que contraen los gobiernos al aceptar los métodos del Codex.

Los Gobiernos, las organizaciones científicas y técnicas y los científicos que se ocupan de dosis y límites de contaminantes en los alimentos:

- 7) Estimulen la utilización general de normas de referencia y de otro tipo adecuado de control de calidad para comprobar los resultados prácticos del trabajo de análisis.
- 8) Estimulen la preparación y difusión de directrices uniformes para los estudios en colaboración a fin de favorecer un acuerdo internacional sobre métodos y procedimientos de ensayo y evaluación, incluidos los ensayos de confirmación y en blanco; fomenten, en la medida de lo posible, la extensión de métodos generales a otras materias y productos para conseguir que el esfuerzo sea más eficaz."

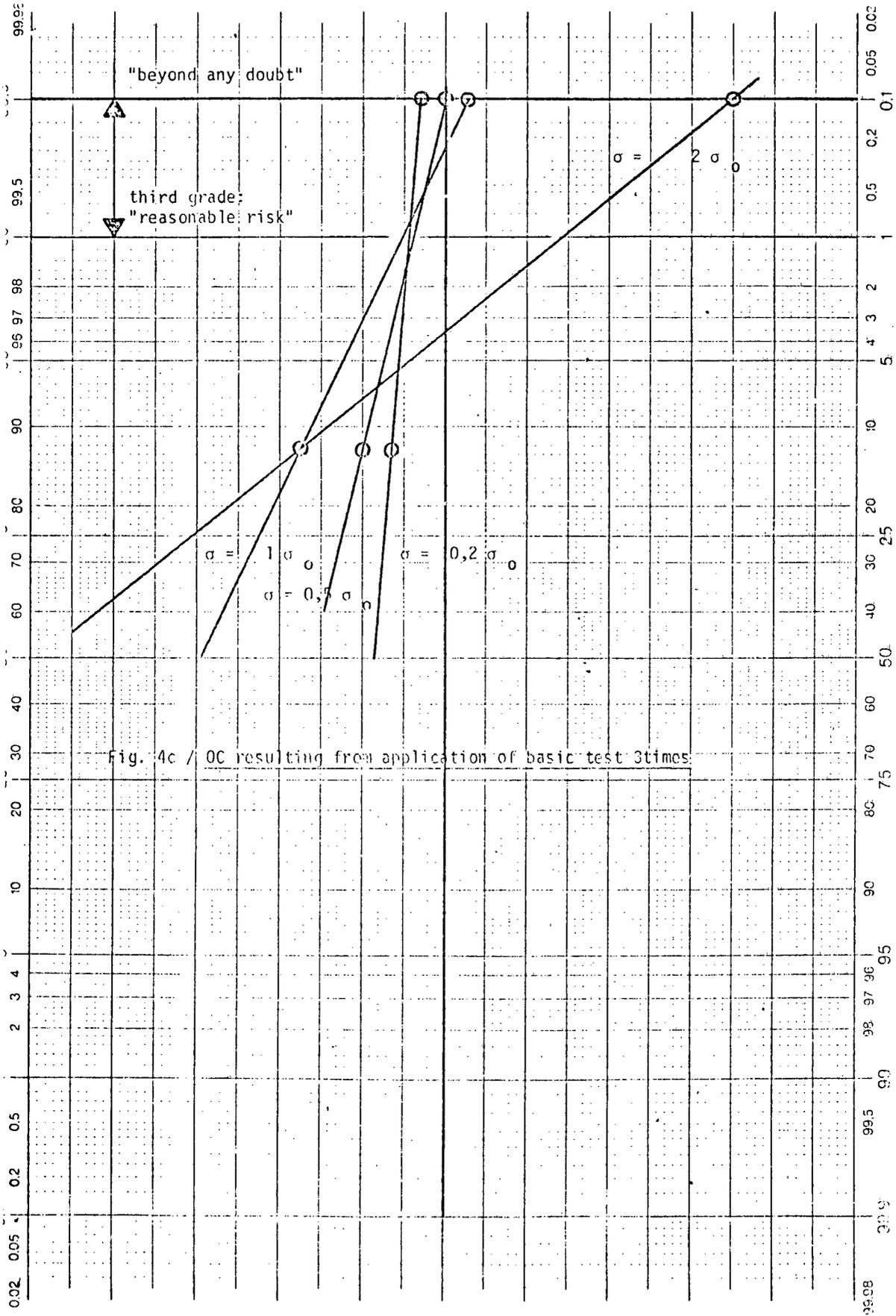


Fig. 4c / OC resulting from application of basic test 3 times