

CODEX ALIMENTARIUS

NORMAS INTERNACIONALES DE LOS ALIMENTOS



Organización de las Naciones
Unidas para la Alimentación
y la Agricultura



Organización
Mundial de la Salud

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

PRINCIPIOS PARA EL USO DEL MUESTREO Y EL ANÁLISIS EN EL COMERCIO INTERNACIONAL DE ALIMENTOS

CAC/GL 83-2013

Adoptados en 2013. Revisión: 2015.

1. INTRODUCCIÓN

Se utilizan procedimientos de muestreo y análisis, entre otros, para determinar si los alimentos objeto de comercio se ajustan a determinadas especificaciones. Estos procedimientos pueden afectar a las probabilidades de aceptar o rechazar erróneamente un lote o envío¹. En consecuencia, deberían evaluarse tales probabilidades, de tal modo que puedan controlarse hasta niveles aceptables por las partes afectadas. La falta de procedimientos definidos y científicamente válidos podría conducir a la utilización de prácticas específicas, con el resultado de incoherencia en las decisiones y una mayor incidencia de controversias.

Para garantizar la validez de los procedimientos de muestreo y análisis, estos deberían basarse en principios científicos internacionalmente aceptados y es necesario garantizar que se pueden aplicar en forma equitativa. En lo que atañe al muestreo, en las *Directrices generales sobre muestreo* se afirma que “Los métodos de muestreo del Codex tienen la finalidad de garantizar el uso de procedimientos de muestreo justos y válidos cuando se analicen alimentos para comprobar si se ajustan o no a una determinada norma del Codex sobre productos”. En cuanto a los métodos de análisis, deberían considerarse en primer lugar los aprobados por el Codex.

Se recurre a menudo a procedimientos de muestreo y análisis en el comercio internacional de alimentos para la gestión de los riesgos relacionados con la inocuidad. A tal efecto, los procedimientos de muestreo y análisis deberían, en la medida de lo posible, establecerse como parte integrante de un sistema nacional de control de los alimentos.

Las decisiones sobre gestión de riesgos deberían ser proporcionales al riesgo evaluado y tomar en cuenta la evaluación del riesgo y otros factores legítimos pertinentes para la protección de la salud de los consumidores y el fomento de prácticas leales en el comercio de alimentos y, en caso necesario, la selección de las opciones adecuadas de prevención y control.

Debería reconocerse que el muestreo y análisis del producto final no es más que uno de los métodos que permiten al exportador declarar válidamente que un producto cumple con ciertas especificaciones. En el Codex existen otros medios para determinar si los alimentos comercializados cumplen las especificaciones.

Este documento no afecta a disposiciones del Codex existentes ni a la manera en que actualmente se establecen tales disposiciones. Este documento debería consultarse conjuntamente con las *Directrices sobre sistemas de control de las importaciones de alimentos* (CAC/GL 47-2003) y los *Principios prácticos sobre el análisis de riesgos para la inocuidad de los alimentos aplicables por los Gobiernos* (CAC/GL 62-2007).

Este documento facilita asistencia en lo que respecta a la evaluación de las consecuencias de los procedimientos de muestreo y análisis para las partes afectadas².

2. ÁMBITO DE APLICACIÓN

La finalidad de estos Principios es ayudar a los gobiernos en el establecimiento y la utilización de procedimientos de muestreo y análisis con miras a determinar, sobre una base científica, si los alimentos objeto de comercio internacional se ajustan a determinadas especificaciones. Además, el respeto de estos principios ayudará a evitar posibles controversias.

La finalidad de estas notas explicativas es la siguiente:

- explicar los principios y su uso en los procedimientos de muestreo y análisis;
- ayudar a los gobiernos y a otras partes interesadas a comprender los principios y a establecer y utilizar procedimientos de muestreo y análisis con miras a determinar si los alimentos objeto de comercio internacional se ajustan a las especificaciones.

3. DEFINICIONES

Análisis

Proceso destinado a examinar las características especificadas de una muestra.

¹ En el ámbito del muestreo de aceptación, la probabilidad de una aceptación errónea y la probabilidad de un rechazo erróneo de un lote se denominan, respectivamente, “riesgo de los consumidores” y “riesgo de los productores” (véase, por ejemplo, el documento CAC/GL 50-2004).

² Se están preparando ejemplos prácticos, que se difundirán en www.codexalimentarius.org

Procedimiento de análisis

Requisitos operativos o instrucciones en relación con el análisis, a saber, preparación de la muestra y método de análisis utilizado para conocer la característica o características de la muestra¹.

Procedimiento de muestreo

Requisitos operativos o instrucciones en relación con el uso de un plan de muestreo o determinado, a saber, el método previsto de selección, extracción y transporte al laboratorio de la muestra o muestras de un lote o envío a fin de conocer las características del mismo.

Otras definiciones pertinentes en relación con estos Principios:

Envío^a

Lote^a

Muestra^a

Muestreo^a

Plan de muestreo^a

Resultado^b

Incertidumbre en la medición^c

^a *Directrices generales sobre muestreo (CAC/GL 50-2004)*

^b *Directrices sobre la terminología analítica (CAC/GL 72-2009)*

^c *Directrices sobre la incertidumbre en la medición (CAC/GL 54-2004)*

^c *Directrices sobre la incertidumbre en la medición (CAC/GL 54-2004).*

4. PRINCIPIOS

Principio 1: Transparencia y acuerdos previos a la iniciación del comercio

Antes de comenzar sus actividades comerciales o al introducir o modificar un programa de análisis de las importaciones, las partes interesadas deberían llegar a un acuerdo sobre los procedimientos de muestreo y análisis que se aplicarán para determinar si los alimentos objeto de comercio cumplen las especificaciones del Codex o las del país importador. En el acuerdo se deberían también detallar los procedimientos de muestreo y análisis que se adoptarán en caso de controversia.

Cuando vaya a evaluarse un lote o envío, debería existir constancia documental y comunicación por todas las partes interesadas en relación con los procedimientos de muestreo y análisis que vayan a emplearse y los criterios de aceptación de un producto. En caso de rechazo de un lote o envío, los gobiernos deberían poner en común toda la información pertinente utilizando un formato e idiomas convenidos.

Notas explicativas

Unos procedimientos de muestreo, análisis y evaluación transparentes permiten a todas las partes realizar sus operaciones abiertamente, de forma que cada una de ellas tenga pleno conocimiento de las acciones llevadas a cabo por las demás partes. El conocimiento y la comprensión plenos de los procedimientos y las probabilidades inherentes a la aceptación o el rechazo erróneos de un lote permiten a ambas partes tomar decisiones fundamentadas, algo que, a su vez, puede reducir la posibilidad de controversias relacionadas con los resultados del muestreo y el análisis. Cuando surgen discrepancias, la transparencia permite establecer comunicaciones eficaces entre las partes a fin de abordar las diferencias.

Es conveniente llegar a un acuerdo que:

- *permita mantener la probabilidad de una aceptación o rechazo erróneos de un lote en niveles razonables que sean justos para ambas partes;*
- *evite controversias futuras sobre la idoneidad de los métodos de muestreo y análisis o de los criterios utilizados para juzgar los resultados.*

En estos acuerdos debería figurar, por ejemplo:

- el idioma de comunicación;
- la especificación de los principios relativos a la aceptación o el rechazo de un lote o envío: por ejemplo, las Directrices generales sobre muestreo (CAC/GL 50-2004);
- la especificación de la forma en que los envíos o lotes de producción pueden vincularse con las muestras de inspección;
- la especificación del procedimiento de muestreo;
- en caso de que el procedimiento de evaluación requiera una estimación de la falta de homogeneidad del lote (por ejemplo, una desviación típica), se debería especificar el método que utilizado para realizar dicha estimación. Si la desviación típica se trata como “conocida”, el valor supuesto debería estar basado en datos científicos y contar con la aceptación de ambas partes;
- la especificación de los métodos analíticos, incluidos los criterios de idoneidad, con vistas a garantizar mediciones equivalentes (por ejemplo, la aplicabilidad, el límite de detección, el límite de cuantificación, la precisión, la recuperación y la fidelidad);
- si la corrección de la recuperación se aplica o no a los resultados analíticos;
- la especificación de los criterios para la evaluación de la conformidad;
- el proceso para la solución de controversias sobre los resultados (de ensayos) analíticos (por ejemplo, las Directrices del documento CAC/GL 70-2009);
- los procedimientos en caso de variaciones de las condiciones anteriormente mencionadas.

De conformidad con los principios, las especificaciones acordadas no deberían limitar la flexibilidad del programa de control en el país importador.

En caso de rechazo, el intercambio de información debería realizarse de conformidad con las Directrices para el intercambio de información entre países sobre casos de rechazo de alimentos importados (CAC/GL 25-1997).

Principio 2: Componentes de un procedimiento de evaluación de un producto

El muestreo y análisis de un alimento objeto de comercio para evaluar si se ajusta a las especificaciones consta de tres componentes, todos los cuales deben tomarse en cuenta al seleccionar un procedimiento de evaluación:

- selección de las muestras de un lote o envío con arreglo al plan de muestreo;
- examen o análisis de dichas muestras para producir los resultados del análisis (preparación de la muestra y método o métodos de análisis);
- criterios en los que habrá de basarse una decisión que utilice dichos resultados.

Principio 3: Probabilidad de decisiones incorrectas

Cada vez que se extrae y se analiza una muestra de un alimento, las probabilidades de una aceptación o un rechazo erróneos del lote o envío afectan tanto los exportadores como a los importadores y nunca pueden eliminarse por completo. Dichas probabilidades deberían ser objeto de evaluación y control, preferiblemente mediante una metodología descrita en normas internacionalmente reconocidas.

Notas explicativas

Nunca pueden eliminarse completamente las probabilidades de aceptar o rechazar por error un lote o envío por la incertidumbre de la medición debida tanto al muestreo como a los procedimientos de análisis. En las secciones 3, 4 y 5 de las Directrices generales sobre muestreo (CAC/GL 50-2004) se proporciona orientación sobre los planes de muestreo aplicables en distintas situaciones.

Los planes de muestreo se han elaborado considerando las probabilidades de una aceptación o un rechazo erróneos de un lote o envío. Para analizar las características de los alimentos, se establecen los niveles apropiados de las probabilidades junto con una elección adecuada del nivel de calidad aceptable (NCA)³ y la calidad límite (CL).

³ En la norma ISO 3534, *Estadística. Vocabulario y símbolos*, el término empleado es “nivel de calidad de aceptación”.

Las características que pueden relacionarse con defectos críticos (por ejemplo, las condiciones sanitarias de los alimentos) se deberían asociar a un NCA bajo (de 0,1 % a 0,65 %), mientras que las características de composición, como el contenido de grasa o humedad, se pueden asociar a un NCA mayor (por ejemplo, un 2,5 % o un 6,5 %).

La especificación de las probabilidades aceptables de una aceptación o un rechazo erróneos de un lote o un envío debería tener en cuenta, respectivamente, los principios de equidad para el consumidor y para el productor, así como para los países importadores y exportadores. Esto significa asegurarse de que los consumidores no están expuestos a una probabilidad excesivamente alta de aceptar productos no conformes y que el producto conforme no está expuesto a una probabilidad excesiva de rechazo.

La información previa puede ser de utilidad para controlar las probabilidades de que se acepte o rechace erróneamente un lote o envío. Por ejemplo, el importador puede tomar en cuenta la tasa de no conformidad de determinadas combinaciones exportador/importador utilizando procedimientos con tasas de muestreo relativamente más bajas en los casos en que registros anteriores indiquen que existe una probabilidad baja de no conformidad, y tasas de muestreo más altas para otras situaciones.

También puede ser útil tener en cuenta análisis que ya ha realizado el exportador. Por lo general, los procedimientos de control de las exportaciones incluyen una combinación de análisis del producto final con una serie de otros controles; la gestión eficaz de los mismos es fundamental. Estas medidas de gestión deberían comprender el sistema de análisis de peligros y de puntos críticos de control (APPCC), buenas prácticas agrícolas (BPA), buenas prácticas de fabricación y producción (BPF), así como la rastreabilidad, cuando proceda. Pueden consultarse más detalles en las Directrices sobre sistemas de control de las importaciones de alimentos (CAC/GL 47-2003). Sin embargo, los alimentos inestables o perecederos pueden requerir una consideración especial.

El conjunto de la experiencia previa, los conocimientos y la confianza en el sistema de control del exportador puede llevar a la elección de un plan de muestreo menos estricto con respecto a la situación en que no se disponía de conocimientos previos. Si los datos históricos sugieren que el proceso de fabricación está controlado estadísticamente, se podrá disponer de una buena estimación de la desviación típica del proceso, lo que permitirá reducir los análisis a la vez que se mantiene el rigor original.

Principio 4: Selección de procedimientos apropiados de muestreo y análisis

Los procedimientos de muestreo y análisis seleccionados deberían:

- tener base científica, considerando las normas existentes del Codex;
- resultar adecuados para el producto y el lote o envío sometido a muestreo y análisis;
- resultar aptos para su finalidad y aplicarse en forma coherente.

La selección de los procedimientos de muestreo y análisis debería tener en cuenta:

- aspectos prácticos como el costo y la oportunidad de la evaluación, así como el acceso a los lotes o envíos, siempre que la probabilidad de aceptar un lote o envío que no se ajuste a lo requerido no sea demasiado elevada;
- la variación en un lote o envío.

Notas explicativas

Si los procedimientos de muestreo y ensayo no son apropiados, puede darse una probabilidad indebidamente alta de aceptar o rechazar erróneamente un lote o envío, lo que puede conducir a disputas entre las partes interesadas⁴.

Al elaborar los planes de muestreo apropiados deberían consultarse las Directrices generales sobre muestreo (CAC/GL 50-2004) o información pertinente disponible de cualquier otra fuente, por ejemplo, normas internacionales tales como las normas ISO 2859 (Inspección por atributos), ISO 3951 (Inspección por variables) e ISO 10725 (Inspección de materiales a granel), así como documentos publicados y manuales. Las Directrices son aplicables para el control en el momento de la recepción, pero pueden no serlo para el control de la calidad de los productos finales realizado por los fabricantes.

Las Directrices regulan las siguientes situaciones de muestreo:

⁴ Nótese que podría ser inadecuado que los productores apliquen los mismos planes de muestreo que los utilizados por el receptor de mercancías.

- *el control del porcentaje de elementos defectuosos, por atributos o por variables, en una serie continua de lotes o en elementos individuales;*
- *el control del contenido medio.*

La información que se necesita para definir un plan de muestreo y un método de análisis apropiados incluye lo siguiente:

- *si el procedimiento se va a aplicar a lotes individuales considerados de forma aislada, o a lotes que forman parte de una serie continua;*
- *si los métodos disponibles para evaluar las características de las muestras son cualitativos o cuantitativos;*
- *si los planes de muestreo se someterán a inspección por atributos o por variables;*
- *parámetros tales como NCA o CL.*

Hay que definir claramente cada uno de los lotes que ha de examinarse. Si un envío debe aceptarse o rechazarse en su totalidad, el muestreo deberá llevarse a cabo en todo el envío. Con el fin de evitar cualquier controversia acerca de la representatividad de la muestra, debería seleccionarse, en la medida de lo posible, un procedimiento de muestreo aleatorio (CAC/GL 50-2004, Sección 2.3.3) independiente o combinado con otras técnicas de muestreo.

Si se requiere el control del porcentaje de elementos no conformes en un lote, entonces:

- *Para las características inspeccionadas que son cualitativas (incluidos datos cuantitativos clasificados como atributos, por ejemplo “conforme” o “no conforme” con respecto a un límite) o están distribuidas de una forma desconocida, deberían utilizarse planes por atributos para el muestreo.*
- *En el caso de características mensurables con variabilidad distribuida normalmente, deberían elegirse planes por variables.*

Si se requiere el control del promedio de una característica en un lote, entonces:

- *Se recomiendan planes de muestreo simple para un control del promedio (CAC/GL 50-2004, Sección 4.4) como pruebas cuyo objetivo es asegurar que, en promedio, el contenido de la característica analizada está comprendido dentro de un rango especificado.*

Téngase en cuenta que las Directrices CAC/GL 50-2004 no abarcan el control de productos no homogéneos. En el caso de lotes o envíos no homogéneos (por ejemplo, contaminantes químicos o microbiológicos en los alimentos), debería seleccionarse un procedimiento de muestreo apropiado.

Además, la obtención física de muestras destinadas al análisis de laboratorio debería llevarse a cabo en consonancia con las normas pertinentes relacionadas con el producto en cuestión (por ejemplo, la norma ISO 707|IDF 50 Leche y productos lácteos. Directrices para la toma de muestras o los Métodos de muestreo recomendados para la determinación de residuos de plaguicidas a efectos del cumplimiento de los LMR (CAC/GL 33-1999).

Principio 5: Incertidumbre de la medición en los análisis

En la selección del procedimiento de evaluación del producto se deberían tener en cuenta la incertidumbre de la medición analítica y sus repercusiones.

Notas explicativas

La incertidumbre de la medición en los análisis abarca la contribución de todos los pasos de la determinación del mensurando en la muestra entregada al laboratorio a fin de analizar el cumplimiento de la especificación pertinente. Los pasos del procedimiento de determinación dependen de la naturaleza del material de la muestra y de la masa de la muestra, y pueden comprender la reducción del tamaño de la muestra, la selección de la parte del producto a la que se refiere la especificación correspondiente, la homogeneización del material de muestra, la extracción, la remoción de materiales que interfieran y la determinación cualitativa y cuantitativa, entre otros.

El país exportador y el país importador deberían llegar a un acuerdo sobre el modo en que se tiene en cuenta la incertidumbre de la medición analítica a la hora de evaluar la conformidad de una medición con respecto a un límite legal. Este acuerdo debería abarcar todas las situaciones en las que se deba cumplir un nivel de límite o de especificación, incluidos límites a peligros potenciales para la salud, si tales características se van a evaluar en el marco del acuerdo.

En la Sección 8.1 de las Notas explicativas de las Directrices sobre la incertidumbre en la medición (CAC/GL 54-2004), se ofrece un ejemplo de varias situaciones en las que se toman decisiones sobre la base de una única muestra analítica. En el ejemplo se compara un resultado analítico con incertidumbre de la medición analítica con un nivel de especificación (en este caso, un nivel máximo).

Existen diferentes directrices [por ejemplo, las Directrices sobre la estimación de la incertidumbre de los resultados (CAC/GL 59-2006) y las Directrices sobre la incertidumbre en la medición (CAC/GL 54-2004) que describen procedimientos para estimar la incertidumbre de la medición basándose en diferentes combinaciones de datos internos de validación, datos internos de precisión y datos entre laboratorios, y explican la forma en que podría tomarse en cuenta el concepto de incertidumbre de la medición analítica en el caso más sencillo, es decir, cuando las decisiones se adoptan a partir de una sola muestra de ensayo. En todos los casos la consideración fundamental durante la estimación de la incertidumbre es la evaluación de todas las fuentes de incertidumbre importantes.

Principio 6: Adecuación a los fines previstos

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

Notas explicativas

En cuanto al desarrollo de un plan de muestreo, las probabilidades de aceptar o rechazar erróneamente un lote o envío determinan el número de muestras y el criterio de decisión. En este contexto, **aptitud para la finalidad** implica que el plan de muestreo se corresponda con la pérdida potencial que supone para los consumidores la aceptación inapropiada de productos de baja calidad y la pérdida potencial que supone para los productores el rechazo inapropiado de productos de buena calidad.

Por ejemplo:

- a) El uso de un NCA del 0,1 % puede ser inapropiado para una característica de composición como la grasa de la leche entera en polvo porque resulta costoso y difícil de lograr por parte del productor.
- b) El uso de un NCA del 6,5 % puede ser inapropiado para una característica peligrosa destinada a los consumidores porque no protege adecuadamente su salud.

En lo que respecta al uso de un procedimiento de análisis, los laboratorios de ensayo deberían seguir las Directrices para evaluar la competencia de los laboratorios de ensayo que participan en el control de las importaciones y exportaciones de alimentos (CAC/GL 27-1997) y las Recomendaciones sobre la Gestión de Laboratorios de Control de Alimentos (CAC/GL 28-1995).

Los laboratorios que intervienen en el control de las importaciones y exportaciones de alimentos deberían adoptar los siguientes criterios de garantía de la calidad:

- cumplir con los criterios generales para laboratorios de ensayo que figuran en la guía ISO/IEC 17025 "Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración";
- participar en planes apropiados de pruebas de competencia para el análisis de alimentos que se ajusten a los requisitos enunciados en el "Protocolo internacional armonizado de pruebas de competencia para laboratorios analíticos (químicos)", Pure & Appl. Chem. 78 (2006) 145-196;
- aplicar, siempre que se disponga de ellos, métodos de análisis que se hayan validado con arreglo a los principios establecidos por la Comisión del Codex Alimentarius;
- emplear procedimientos internos de control de la calidad, como los descritos en las Directrices armonizadas sobre control interno de la calidad en laboratorios de análisis químicos Pure & Appl. Chem. 67 (1995) 649-666.

Principio 7: Revisión de los procedimientos

Los procedimientos de muestreo y análisis deberían revisarse periódicamente para garantizar que en ellos se tomen en cuenta los nuevos conocimientos científicos e informaciones disponibles.