



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

Cuadragésima primera reunión  
Virtual, 17 - 25 de mayo de 2021

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

(Preparada por el Grupo de trabajo por medios electrónicos liderado por Nueva Zelanda y copresidido por los Estados Unidos de América)

Los miembros del Codex y los observadores que deseen presentar comentarios sobre este borrador en el trámite 3 deben hacerlo según se indica en la carta circular CL 2021/10/OCS-MAS, disponible en la página web del Codex bajo Cartas circulares:

<http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/resources/circular-letters/es/>

#### Introducción

1. La 39.<sup>a</sup> reunión del Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras (CCMAS39) acordó iniciar un trabajo nuevo sobre la revisión de las *Directrices generales sobre muestreo* (CXG 50-2004) (en adelante, *Directrices*, CXG 50). El mandato inicial se establece en [REP18/MAS](#), párrafo 71, Apéndices V (documento de proyecto) y VI (establecimiento de prioridades de trabajo). Este nuevo trabajo fue aprobado por CAC41 (REP18/CAC, Apéndice VI).
2. El CCMAS40 apoyó la continuación del trabajo sobre la revisión del CXG 50 de acuerdo con la priorización del trabajo acordado por el CCMAS39<sup>1</sup>.
3. El CCMAS40 encargó a un GTE presidido por Nueva Zelanda y copresidido por los EE. UU. que continuara el trabajo de revisión del CXG 50 y desarrollara el documento complementario (libro electrónico con aplicaciones de planes de muestreo), teniendo en cuenta los comentarios escritos presentados ([CX/MAS 19/40/7 Add.1](#)) (y comentarios y recomendaciones formulados durante la sesión).

#### Registro en el GTE (y primera consulta del GTE)

4. El 26 de agosto de 2019, en el Foro del GTE del CCMAS se publicó un correo electrónico en el que se invitaba a registrarse en el GTE sobre las *Directrices* revisadas. Se registraron un total de 32 países miembros y organizaciones observadoras.<sup>2</sup>
5. El GTE llevó a cabo una primera ronda de consultas del 24 de diciembre de 2019 al 7 de febrero de 2020. El CXG 50 se actualizó en base a los comentarios presentados. Se eliminaron las referencias al libro electrónico. Se propuso que el libro electrónico que contiene las aplicaciones del plan de muestreo se ubicara fuera del CXG 50 revisado. Las posibilidades incluyen publicarlo como un documento electrónico de información.
6. Los comentarios de esta consulta dieron como resultado actualizaciones del CXG 50 revisado, o actualizaciones que se considerarán más adelante. Nueva Zelanda publicó un resumen de las respuestas a los comentarios sobre el Foro del GTE del CCMAS el 20 de abril de 2020.<sup>3</sup>

#### Consulta por carta circular (CL 2020/27/OCS-MAS)

7. El CXG 50 revisado se presentó luego como un documento de programa (CX/MAS 20/41/9) para el CCMAS41. El 31 de mayo de 2020 se publicó una carta circular ([CL 2020/27/OCS-MAS](#)) en la que se invitaba a los miembros y observadores a comentar sobre el CXG 50 revisado, el libro electrónico y los demás

<sup>1</sup> El debate completo y las decisiones se encuentran en REP19/MAS, párrafos 67 - 80

<sup>2</sup> Argentina, Australia, Brasil, Canadá, Chile, China, Dinamarca, República Dominicana, Ecuador, Egipto, Francia, Alemania, Hungría, India, Irán, Irlanda, Japón, Kazajistán, Corea, México, Países Bajos, Nueva Zelanda, Nigeria, Noruega, Perú, Polonia, Sudáfrica, Suiza, Tailandia, Reino Unido, Uruguay y EE. UU.

<sup>3</sup> Respuesta del CCMAS40 a los comentarios del GTE sobre el CXG 50 revisado de abril de 2020

documentos (la respuesta de Nueva Zelanda, los comentarios de EE.UU. y la respuesta de alto nivel de los EE.UU.) antes del CCMAS41 programado en ese momento.

8. Con el inicio de la pandemia de COVID-19 y la consiguiente reprogramación del CCMAS41, el GTE se amplió para continuar con este trabajo.

9. Se recibieron comentarios (CX/MAS 20/41/9 Add.1) de 14 Estados miembros y tres organizaciones observadoras.<sup>4</sup>

10. Nueva Zelanda preparó un informe resumido que contiene los comentarios recibidos, junto con respuestas y explicaciones técnicas cuando fue apropiado. El informe se publicó el 14 de septiembre de 2020 en el Foro del GTE del CCMAS.<sup>5</sup> Se invitó al GTE a tomar nota del informe y de que sería la base del proyecto de directrices revisadas. Nueva Zelanda también señaló que los principios rectores para este trabajo incluían tratar de acomodar los diferentes puntos de vista a menos que hubiera un apoyo generalizado para la eliminación, pero también teniendo en cuenta la validez científica.

### Seminario web

11. Los días 23 y 25 de noviembre de 2020 se celebró un seminario web para actualizar las informaciones de los miembros y observadores sobre el trabajo del CCMAS. Las grabaciones y presentaciones están disponibles en el sitio web del CCMAS. Nueva Zelanda hizo una presentación sobre el progreso del CXG 50 revisado, así como ejemplos prácticos para ayudar a comprender el diseño de un plan de muestreo utilizando la aplicación del plan de muestreo. Esta presentación, así como las respuestas a las preguntas planteadas en el seminario web, se publicaron en el Foro del GTE del CCMAS el 24 de diciembre de 2020.<sup>6</sup>

### Informe del GTE para el CCMAS 41

12. El informe del GTE para el CCMAS 41 contiene:

- Directrices generales sobre muestreo revisadas (CXG 50-2004) (Apéndice I)
- Documento de información: Guía para la selección y el diseño de planes de muestreo (Apéndice II)
- Documento de información: libro electrónico (Muestreo del Codex) para las Directrices generales sobre muestreo (CXG 50-2004) (Apéndice III)
- Lista de participantes en el GTE (Apéndice IV).

13. Las características clave del conjunto CXG 50 revisado son:

- Un enfoque en los planes de muestreo de aceptación, para controlar los riesgos de aceptar un producto de mala calidad (Riesgo del consumidor) y de rechazar un producto de buena calidad (Riesgo del productor). Se ha eliminado el material relacionado con el control de procesos.

La Calidad del riesgo del productor (PRQ) y la Calidad del riesgo del consumidor (CRQ), junto con los riesgos permitidos en esos niveles de calidad, son dos informaciones fundamentales en el diseño de planes de muestreo; definen el rigor del plan, y el grado en que el plan de muestreo controlará los riesgos del productor y del consumidor. Los riesgos admisibles se expresan en términos de probabilidades de aceptación o rechazo en esos niveles de calidad.

- a. Riesgo del productor (PR): la posibilidad de rechazo en el nivel de PRQ (por ejemplo, 5% de probabilidad de rechazo en un PRQ de 1% no conforme, o equivalentemente, 95% de probabilidad de aceptación en un 1% no conforme).
- b. Riesgo del consumidor (CR): la posibilidad de aceptación en el nivel de CRQ (por ejemplo, 10% de probabilidad de aceptación en un CRQ de 5% no conforme).

Una vez que se especifican el PRQ y CRQ, junto con sus probabilidades de rechazo (PR) y aceptación (CR) permisibles asociadas, respectivamente, **se puede desarrollar un plan de muestreo que no permita más que esos niveles de riesgo.**

- **Disponibilidad de una gama más amplia de opciones de planes de muestreo.** Esto permite diseñar y evaluar diferentes tipos de planes de muestreo, proporcionando una consideración más amplia del costo y la equidad, así como el muestreo, las pruebas y una decisión sobre la aceptación o el rechazo del lote.

<sup>4</sup> Australia, Canadá, Chile, El Salvador, EuroChem, UE, IuFoST, Iraq, Japón, Nueva Zelanda, Mauricio, México, Marruecos, Noruega, Perú, Tailandia y EE. UU.

<sup>5</sup> Resumen de respuestas a CL 2020\_27\_OCS-MAS, CXG 50\_septiembre de 2020.

<sup>6</sup> Respuestas a las preguntas de chat del Seminario web del CCMAS de noviembre de 2020

- **Inclusión de material sobre el ajuste de los errores de medición.** El error de medición, en algunas situaciones, afectará la aceptación o el rechazo del lote. Puede ser «más simple» ignorarlo, pero en el comercio internacional de productos alimenticios, donde el costo y la equidad son tan importantes como la decisión, se debe considerar el impacto del error de medición y hacer concesiones cuando sea necesario.
- **Facilidad de uso.** En muchas situaciones, los diseñadores de planes de muestreo no tienen acceso a estadísticos para diseñar e interpretar planes de muestreo. El uso de las aplicaciones del plan de muestreo incluidas en el libro electrónico significa que los usuarios no tienen que comprender la teoría estadística subyacente a las herramientas. Sin embargo, todavía es necesario comprender los conceptos clave del muestreo, como los riesgos del productor y el consumidor y las curvas de características operativas.
- La utilización del CXG 50 revisado para diseñar y evaluar planes de muestreo **es más sencilla mediante el uso de aplicaciones de plan de muestreo**, para las que se proporcionan enlaces en el «**Documento de información: libro electrónico de muestreo del Codex**». Este libro electrónico también contiene más detalles sobre el proceso involucrado, incluida la aplicación más utilizada para el diseño y la evaluación de los planes de muestreo de atributos y variables, un procedimiento paso a paso sobre cómo utilizar la aplicación e interpretar el resultado del plan de muestreo.
- Inclusión de **información sobre otros asuntos** relacionados con el muestreo, entre ellos el muestreo físico y el uso de planes de muestreo ISO. Se proporciona información general sobre el muestreo de lotes no homogéneos.
- Generalmente no se incluyen referencias en CXG 50, sino que se las incorpora junto a las referencias que acompañan a las normas internacionales o publicaciones científicas revisadas por pares que se utilizan para respaldar la CXG 50 revisada en el «**Documento: referencias, definiciones y otra información de apoyo a las Directrices generales sobre muestreo**».

14. El resultado es una CXG 50 destinada principalmente a ser utilizada por los comités sobre productos del Codex responsables de desarrollar planes de muestreo para las disposiciones de las normas del Codex, y por los gobiernos responsables de la inspección de importación o exportación de alimentos. Las Directrices describen el diseño y la evaluación de los planes de muestreo para el comercio internacional de alimentos.

### Conclusiones y recomendaciones

15. Las *Directrices generales sobre muestreo* revisadas (CXG 50-2004) (presentadas en el Apéndice I) representan el trabajo descrito en el documento del proyecto y la lista de prioridades para describir el diseño y la evaluación de planes de muestreo para el comercio internacional de productos alimenticios. Está respaldada por un Documento de información: guía para la selección y el diseño de planes de muestreo (Apéndice II) y un Documento de información: libro electrónico (Muestreo del Codex) (Apéndice III).

16. Se invita al Comité a que:

1. Respalde el conjunto CXG 50 revisado (el CXG 50 revisado y sus documentos de respaldo)
2. Acuerde adelantar el anteproyecto propuesto de CXG 50 revisado (Apéndice I) al trámite 5.
3. Restablezca el GTE para que finalice el documento CXG50 y siga desarrollando documentos en apoyo de CXG50, teniendo en cuenta los comentarios recibidos en respuesta a la CL 2021/10/OCS-MAS con la intención de que formen parte del conjunto CXG 50.

**Apéndice I****Anteproyecto propuesto de las *Directrices generales sobre muestreo* revisadas (CXG 50-2004)****(Para recabar comentarios en el trámite 3 mediante la carta circular CL 2021/10/OCS-MAS)****1 Preámbulo**

Estas directrices están destinadas principalmente a ser utilizadas por los comités sobre productos del Codex responsables de desarrollar planes de muestreo para las disposiciones de las normas del Codex, y por los gobiernos responsables de la inspección de importación o exportación de alimentos. Describen el diseño y la evaluación de los planes de muestreo para el comercio internacional de alimentos.

Los alimentos se muestrean frecuentemente en la cadena de suministro que va desde los productores hasta los consumidores, con el fin de verificar su calidad. La definición clara de los planes de muestreo es una parte integral de las especificaciones para el muestreo y análisis de alimentos. Los planes de muestreo están incluidos en las normas del Codex y los gobiernos pueden utilizarlos en las normas para alimentos.

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

Por lo tanto, el muestreo tiene un papel importante en la consecución de los objetivos del Codex tendientes a proteger la salud de los consumidores y garantizar prácticas justas en el comercio de alimentos. Los planes de muestreo del Codex también tienen el papel importante de evitar o eliminar las dificultades que pueden surgir de enfoques legales, administrativos y técnicos divergentes sobre el muestreo y la interpretación divergente de los resultados del análisis en relación con lotes o envíos de alimentos, a la luz de las disposiciones pertinentes de la norma aplicable del Codex.

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

La especificación de estos objetivos de calidad, el nivel de calidad aceptable para el cliente y la tasa de aceptación del producto conforme, en términos de riesgos permitidos para el consumidor y el productor, permiten el desarrollo de planes de muestreo.

Una norma del Codex puede establecer un plan de muestreo específico para un contexto concreto, o puede especificar el resultado a ser alcanzado por un plan de muestreo.

Aunque estas Directrices proporcionan un enfoque genérico para el diseño de planes de muestreo, los planes de muestreo del Codex están destinados principalmente a la inspección de los alimentos una vez recibidos, por ejemplo, por los organismos reguladores del país importador, y es posible que no sean adecuados para que los utilicen los productores. Sin embargo, la definición clara de los planes de muestreo por parte del Codex determina los objetivos de calidad que deben cumplirse y permite a los productores diseñar procedimientos de control e inspección adecuados para lograrlos.

**1.1 *Ámbito de aplicación***

En la Sección 2, estas Directrices definen nociones generales sobre el muestreo de alimentos, aplicables en cualquier situación. En las secciones 3 a 5 se abarcan determinadas situaciones de control estadístico de alimentos, en las que se han seleccionado determinados planes de muestreo. La Sección 6 cubre otros asuntos relacionados con el muestreo e incluye el muestreo físico, así como información general.

La mayor parte del material de estas Directrices se refiere a lotes homogéneos. Se cubren las siguientes situaciones:

- Planes de muestreo para el control del porcentaje defectuoso en los lotes homogéneos por atributos o por variables, para mercancías a granel, o partidas individuales.
- Planes de muestreo para el control del contenido promedio.
- Corrección por error de medición en los casos en que este no sea despreciable en comparación con el error del muestreo.

Se proporciona información general sobre el muestreo de lotes no homogéneos.

## 1.2 Definiciones

Para los términos comúnmente utilizados en estas Directrices, las siguientes definiciones se añaden a las de las *Directrices sobre terminología analítica* (CXG 72-2009).

### Muestreo de aceptación

Muestreo después del cual se toman decisiones para aceptar o no un lote, u otra agrupación de productos, materiales o servicios, según los resultados de la muestra.

[FUENTE: ISO 3534:2]

Nota:

- También conocido como «Inspección de muestreo de aceptación»
- En CXG50 y en el libro electrónico, los términos «Muestreo de aceptación» e «Inspección de muestreo de aceptación» generalmente se reducen a solo «Muestreo» o «Inspección de muestreo».

### Plan de muestreo de aceptación

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

[FUENTE: ISO 3534:2]

Nota informativa

Un **Plan de Muestreo de Aceptación, denominado «Plan de Muestreo» en CXG50 y el libro electrónico**, destinado a determinar la aceptación o el rechazo de un lote. El plan especifica:

- el número de muestras que deben tomarse y cómo se los debe tomar de un lote;
- cómo se analizarán esas muestras; y
- el criterio, basado en los resultados obtenidos a partir de las pruebas, se utiliza para determinar si el lote es aceptado o rechazado.

### Confianza

El término «confianza» a menudo se usa junto con los planes de muestreo. Sin embargo, aunque es un término estadístico, en realidad no tiene nada que ver con el muestreo de aceptación. Es más sencillo comprender el enfoque correcto del muestreo para expresar los riesgos en términos de probabilidades de aceptación o rechazo en niveles específicos de producto no conforme dentro de un lote.

La confianza puede asociarse con el riesgo del consumidor, por ejemplo, una confianza del 95% [de que el lote es de calidad satisfactoria] significa que solo hay un 5% de posibilidades de aceptación.

Sin embargo, la confianza no funciona bien con el riesgo del productor.

### Consumidor y productor

Los términos «productor» y «consumidor» son convencionales y pueden aplicarse a una variedad de diferentes operadores en la cadena alimentaria, como un productor, el fabricante, el sistema de control de calidad propio del fabricante, el proveedor, el país exportador, el procesador, vendedor, o país importador.

Nota informativa

El término «confianza» a menudo se usa junto con los planes de muestreo. Sin embargo, aunque es un término estadístico, en realidad no tiene nada que ver con el muestreo de aceptación. Es más sencillo comprender el enfoque correcto del muestreo para expresar los riesgos en términos de probabilidades de aceptación o rechazo en niveles específicos de producto no conforme dentro de un lote.

La confianza puede asociarse con el riesgo del consumidor, por ejemplo, una confianza del 95% [de que el lote es de calidad satisfactoria] significa que solo hay un 5% de posibilidades de aceptación. Sin embargo, la confianza no funciona bien con el riesgo del productor.

### Riesgo del consumidor (CR)

Probabilidad de aceptación cuando el nivel de calidad del proceso tiene un valor declarado por el plan de muestreo de aceptación como insatisfactorio.

[FUENTE: ISO 3534:2]

Nota informativa

El **riesgo del consumidor** es la probabilidad de aceptar erróneamente un lote que no es de calidad aceptable. Es un punto en la curva OC que corresponde a una probabilidad de aceptación predeterminada y generalmente baja.

### Calidad del riesgo del consumidor (CRQ)

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

[FUENTE: ISO 3534:2]

Nota informativa

La **Calidad del riesgo del consumidor (CRQ)** es el nivel de no conformidad en un lote, especificado en el diseño del plan de muestreo, que corresponde a un riesgo específico del consumidor de aceptar un lote de mala calidad.

### Inspección por atributos de muestreo de aceptación

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

[FUENTE: ISO 3534:2]

Nota informativa

La **inspección por atributos** consiste en examinar un elemento o las características de un elemento, y clasificarlo como «conforme» o «no conforme». La acción a tomar se decide contando el número de elementos no conformes o el número de no conformidades encontradas en una muestra aleatoria.

Un plan de muestreo de inspección por atributos especifica el número de muestras (**n**) y el número máximo de elementos no conforme, referidos como la constante de aceptación (**c**), para que el lote sea aceptado.

Los valores de **n** y **c** se calculan a partir de los niveles especificados de riesgo permisible.

### Inspección por variables de muestreo de aceptación

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

[FUENTE: ISO 3534:2]

Nota informativa

La **inspección por variables** comienza con la selección de una muestra de varios elementos y la medición de dimensiones o características para que la información esté disponible no solo sobre si una dimensión, por ejemplo, está dentro de ciertos límites, sino también sobre el valor real de la dimensión. La decisión de aceptar o no un lote se basa en los cálculos del promedio y la variabilidad de las mediciones.

Un plan de muestreo de inspección por variables especifica el número de muestras (**n**) y una constante de aceptabilidad (**k**). Se acepta un lote con respecto a un límite de especificación superior si el criterio de aceptación «resultado promedio + **k** \* la desviación estándar de los resultados» no excede el límite superior, y de manera similar para el límite inferior. En otras palabras, el criterio de aceptación se basa en el valor promedio  $\bar{x}$  y la desviación estándar de los resultados de la prueba.

Los valores de **n** y **k** se calculan a partir de los niveles especificados de riesgo permisible.

### Lote

Parte definida de una población (constituida esencialmente en las mismas condiciones que la población con respecto al propósito del muestreo).

[FUENTE: ISO 3534:2]

### Curva de la característica operativa

La Curva de la característica operativa que indica la relación entre la probabilidad de aceptación del producto y el nivel de calidad de entrada para un plan de muestreo de aceptación dado.

[FUENTE: ISO 3534:2]

### Riesgo del productor (PR)

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

[FUENTE: ISO 3534:2]

Nota informativa

El **Riesgo del productor** es la probabilidad de rechazar erróneamente un lote de calidad aceptable. Es un punto en la curva OC correspondiente a una probabilidad de aceptación predeterminada y generalmente alta.

### Calidad del riesgo del productor (PRQ)

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

[FUENTE: ISO 3534:2]

Nota informativa

La **Calidad del riesgo del productor** es el nivel de no conformidad en un lote, especificado en el diseño del plan de muestreo, que corresponde a un riesgo específico del productor (PR).

### Disposición, Característica, Norma

Una **disposición** es el requisito que un producto debe cumplir para que el producto sea conforme a la norma.

Una **característica** es el atributo en el producto al que se refiere la disposición.

Una **norma** es un conjunto de disposiciones relativas a un producto, todas las cuales deben cumplirse para que el producto sea conforme a la norma.

*Ejemplo*

*La grasa en la leche entera en polvo (WMP por sus siglas en inglés) debe exceder el 26%.*

*Alimentos o grupos de alimentos identificados, p. ej. Leches en polvo y natas en polvo, Norma 207 del Codex.*

*El atributo es la «característica» en el producto al que se refiere la disposición, p. ej. la grasa.*

*La disposición es el requisito que debe cumplirse, p. ej. debe superar el 26%.*

### Nivel de calidad

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

[FUENTE: ISO 3534:2]

Un **esquema de muestreo** define qué datos se obtendrán y cómo. La precisión y el error de muestreo sistemático son dos principios que guían la elección del esquema de muestreo.

## 2 Muestreo de aceptación - Principios generales

### 2.1 Razones para tomar muestras

Si bien hay varias medidas, como el análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP), las buenas prácticas de fabricación (GMP), el control de procesos y el muestreo que están a disposición de los productores para garantizar la calidad de los productos que suministran, los consumidores generalmente prefieren el muestreo cuando desean verificar la calidad de los productos entrantes.

Los procedimientos de muestreo de aceptación se utilizan cuando las mercancías se transfieren entre dos partes. El propósito de estos procedimientos es proporcionar reglas inequívocas para la liberación de un producto después de la inspección de solo una muestra limitada. Ambas partes son plenamente conscientes de las limitaciones y riesgos asociados con el uso de dicho procedimiento y, por lo tanto, la mayoría de los procedimientos de muestreo de aceptación contienen disposiciones para tratar los elementos no conformes que se encuentran en lotes que han sido aceptados por el plan de muestreo.

El muestreo de aceptación es el proceso en el que se toman muestras de un lote y se toman decisiones con respecto a la disposición de ese lote, ya sea que el lote sea aceptado o rechazado, según los resultados de las pruebas o el examen de esas muestras.

Un plan de muestreo de aceptación especifica el número de muestras que se tomarán y cómo se tomarán, el procedimiento utilizado para analizar o examinar esas muestras y el criterio de aceptación, basado en los resultados de las pruebas de esas muestras, utilizado para decidir si el lote debe ser aceptado.

En general, el muestreo de aceptación se utiliza para:

- reducir costos;
- permitir la evaluación del producto cuando las pruebas son destructivas; y
- hacer posible una toma de decisiones más rápida.

## **2.2 Enfoque del muestreo**

Hay tres enfoques posibles para abordar el muestreo:

- a. 100% de inspección, que implica la inspección de la totalidad (es decir, el 100%) del producto;
- b. muestreo basado en los principios de probabilidad; y
- c. inspección *ad hoc*, es decir, un plan de muestreo sin una base estadística.

Se pueden considerar los riesgos y costos asociados con cada una de estas tres opciones:

En lo que se refiere al enfoque (a), está claro que el muestreo del 100% generalmente no es factible debido al costo de las pruebas y, además puede suceder que no quede ningún producto para vender si el método de inspección requiere pruebas destructivas. Además, la presencia de un error de medición significa que aun así no es posible proporcionar una garantía del 100%, incluso si se inspeccionan todos los elementos del lote.

El enfoque (b) tiene la desventaja de mayores riesgos en comparación con el enfoque (a), ya que algunos productos no serán inspeccionados. Sin embargo, los riesgos pueden calcularse utilizando el enfoque de probabilidad y es posible elegir un plan de muestreo que garantice que estos riesgos se controlen a los niveles deseados. También tiene la ventaja de la practicidad y costos más bajos.

En el contexto del muestreo, el riesgo se produce cuando se toman decisiones incorrectas sobre el estado del producto.

Pueden ocurrir dos tipos de riesgos:

- Aceptación de productos de calidad insatisfactoria (riesgo del consumidor) y
- Rechazo de producto de calidad aceptable (riesgo del productor).

Los planes de muestreo deben estar diseñados para controlar los riesgos a los niveles deseados, es decir, deben tener en cuenta el principio de aptitud para el propósito. Dicho control proporciona seguridad, a largo plazo, a lo largo de muchos lotes (es decir, en términos de probabilidad).

El enfoque (c) no se recomienda. Se lo puede usar por razones prácticas, como recursos limitados o por su simplicidad. Sin embargo, estos planes pueden no proporcionar el nivel esperado de garantía de la calidad de los alimentos y pueden imponer inadvertidamente altos costos, por ejemplo, a través de la aceptación injustificada de alimentos que podrían provocar enfermedades o un rechazo injustificado que, a su vez, podría conducir a la imposición de multas, penalidades o sanciones comerciales. Los riesgos asociados con tales planes deben evaluarse siempre que sea posible. Las decisiones sobre aceptación o rechazo no deben tomarse únicamente sobre la base de estos planes, excepto si hay acuerdo mutuo entre el consumidor y el productor con base en el entendimiento de los riesgos.

En resumen, el enfoque del muestreo debe basarse en el control de los niveles de garantía proporcionados y los costos que representan para las partes involucradas en la transacción.



## **2.3 Rendimiento del plan de muestreo**

### **2.3.1 Probabilidad y lo que significa**

La variación está presente en todas partes; las materias primas varían en su composición, los procesos de fabricación varían y, como consecuencia, los productos fabricados mediante dichos procesos también variarán. Por lo tanto, cuando tomamos un conjunto de muestras de un lote de algún producto, no esperamos que esas muestras sean de la misma composición. Además, la presencia de un error de medición significa que cuando se analizan esas muestras, no obtendremos el mismo resultado, aún cuando se vuelva a analizar la misma muestra. Del mismo modo, no esperamos que los resultados de diferentes conjuntos de muestras tomadas del mismo lote o de diferentes lotes sean siempre iguales. Habrá cierta variación en esos resultados.

La variación causa incertidumbre cuando intentamos tomar decisiones sobre la conformidad de un lote con respecto a un límite de especificación; en cualquier nivel no conforme, algunos lotes podrán ser aceptados y otros podrán ser rechazados. Sin embargo, si describimos la variación del producto y del proceso de medición con métodos estadísticos, podemos predecir el resultado esperado en cualquier situación dada, en cualquier nivel no conforme, para cualquier plan de muestreo dado.

En el muestreo de aceptación, este resultado esperado puede expresarse como la tasa promedio de aceptación (o tasa de éxito) sobre una larga serie de inspecciones de lotes que tienen el mismo nivel de no conformidad. Esta tasa promedio se conoce más comúnmente como la probabilidad de aceptación y puede estar entre cero (nunca se aceptan lotes con ese nivel no conforme) y uno (los lotes siempre se aceptan).

En el muestreo de aceptación, la probabilidad de aceptación de un plan en particular depende del nivel no conforme que hay presente en un lote, el criterio de decisión para ese plan de muestreo y, posiblemente, en el caso de un error de medición significativo, del sesgo y la variación inherentes en el proceso de medición. En la práctica, el nivel no conforme en un lote no se conoce de antemano, pero es posible calcular la probabilidad de aceptación para cualquier nivel supuesto de no conformidad en un lote.

La relación entre las probabilidades de aceptación y los niveles supuestos no conforme para un plan de muestreo se describe como curva de característica operativa.

## **3 Diseño de planes de muestreo**

### **3.1 Entradas a los planes de muestreo**

#### **3.1.1 Calidad del riesgo del productor y Calidad del riesgo del consumidor**

La Calidad del riesgo del productor (PRQ) y la Calidad del riesgo del consumidor (CRQ), junto con los riesgos permitidos en esos niveles de calidad, son dos informaciones fundamentales en el diseño de planes de muestreo; definen el rigor del plan, y el grado en que el plan de muestreo controlará los riesgos del productor y del consumidor.

Los riesgos admisibles se expresan en términos de probabilidades de aceptación o rechazo en esos niveles de calidad, por ejemplo:

- Riesgo del productor (PR): la posibilidad de rechazo en el nivel de PRQ (por ejemplo, 5% de probabilidad de rechazo en un PRQ de 1% no conforme, o equivalentemente, 95% de probabilidad de aceptación en un 1% no conforme).
- Riesgo del consumidor (CR): la posibilidad de aceptación en el nivel de CRQ (por ejemplo, 10% de probabilidad de aceptación en un CRQ de 5% no conforme).

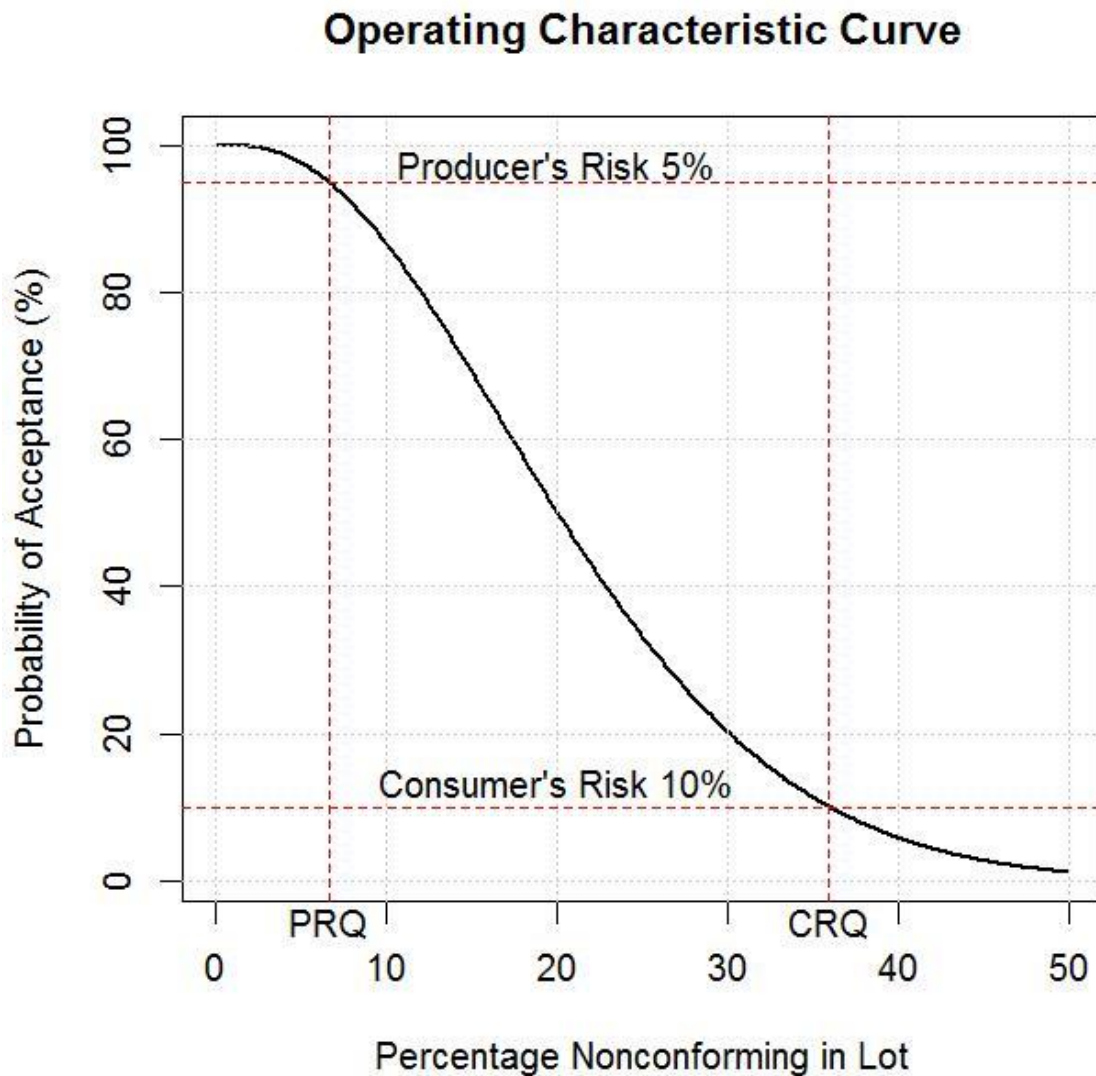
Una vez que se especifiquen el PRQ y CRQ, junto con sus probabilidades de rechazo (PR) y aceptación (CR) permisibles asociadas, respectivamente, se puede desarrollar un plan de muestreo que no permita más que esos niveles de riesgo. En algunos casos, por ejemplo cuando el error de medición es significativo, se puede requerir información adicional.

#### **3.1.2 Curva característica de operación (curva OC)**

Una Curva característica de operación (curva OC) para un plan de muestreo muestra la probabilidad de aceptar (o rechazar) un lote en términos del porcentaje de no conformidad en el lote. La curva OC se calcula utilizando los principios de probabilidad.

Hay que tener en cuenta que la característica de operación no dice nada sobre la calidad de un lote; solo sirve para mostrar la probabilidad de aceptar el lote con un nivel de calidad particular.

### 3.1.2.1 Figura 1: Curva de característica de operación



*Operating Characteristic Curve = Curva de característica de operación*

*Probability of Acceptance = Probabilidad de aceptación*

*Producer's Risk = Riesgo del productor*

*Consumer's Risk = Riesgo del consumidor*

*Percentage Nonconforming in Lot = Porcentaje no conforme en el lote*

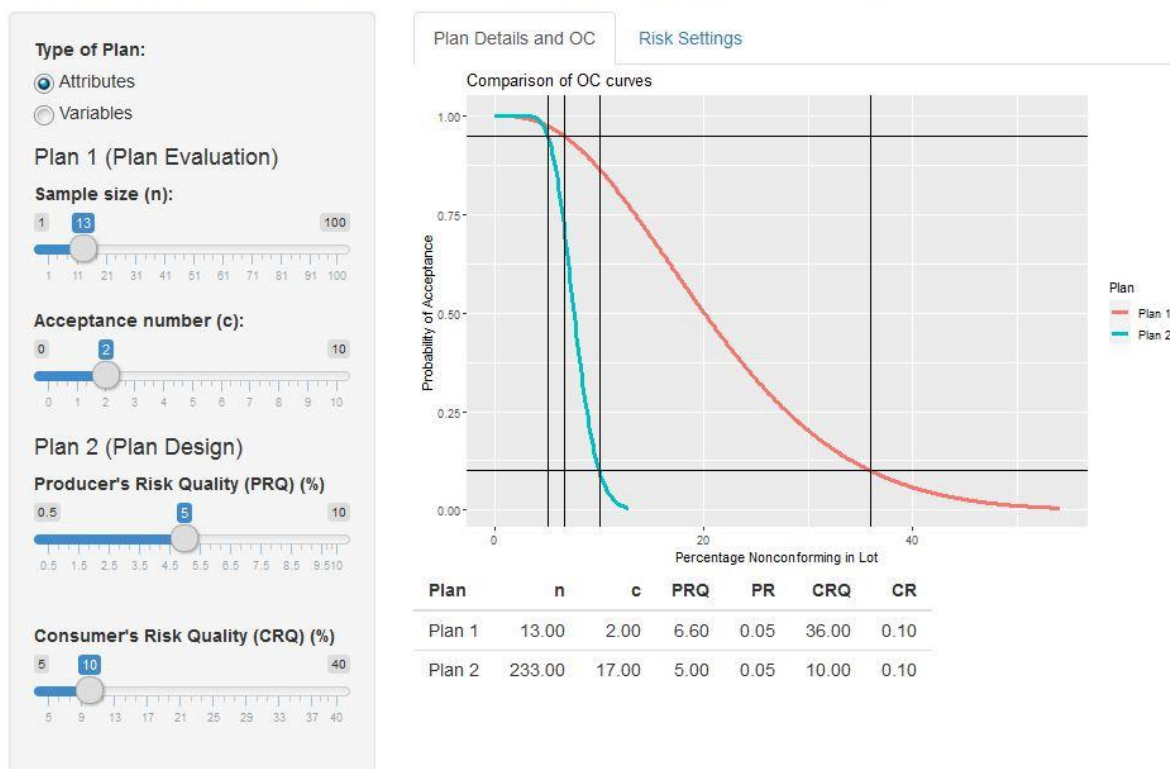
El diagrama indica los puntos en la Característica de operación que son fundamentales para el diseño de los planes de muestreo.

### 3.1.3 Criterio de rendimiento

Una vez que se especifiquen el PRQ y CRQ, junto con sus probabilidades de rechazo (PR) y aceptación (CR) asociadas, respectivamente, se puede desarrollar un plan de muestreo que no permita más que estos niveles de riesgo.

### 3.1.3.1 Figura 2: Diseño y evaluación de planes de inspección por muestreo

## Design and Evaluation of Sampling Inspection Plans



*Design and Evaluation of Sampling Inspection Plans = Diseño y evaluación de planes de inspección por muestreo*

*Type of Plan = Tipo de Plan*

*Attributes = Atributos*

*Variables = Variables*

*Plan 1 = Plan 1*

*Plan Evaluation = Evaluación del plan*

*Sample size (n) = Tamaño de la muestra (n)*

*Acceptance number = Número de aceptación*

*Plan design = Diseño del plan*

*Producer's Risk Quality = Calidad del riesgo del productor*

*Consumer's Risk Quality = Calidad del riesgo del consumidor*

*Plan details and OC = Datos del plan y OC*

*Risk settings = Ajustes del riesgo*

*Comparison of OC curves = Comparación de curvas OC*

*Probability of acceptance = Probabilidad de aceptación*

*Percentage Nonconforming in Lot = Porcentaje no conforme en el lote*

### 3.1.4 Aptitud para el fin

Los métodos de muestreo del Codex deben diseñarse para garantizar que se usen procedimientos de muestreo justos y válidos cuando se prueban los alimentos para verificar que cumplan con una norma específica de productos del Codex. Cuando los comités de productos hayan incluido planes de muestreo en las disposiciones de una norma del Codex para productos, estos deben remitirse al Comité del Codex de Métodos de Análisis y Toma de Muestras (CCMAS) para su aprobación junto con la información pertinente relacionada con el plan de muestreo.

Los planes de muestreo también deben diseñarse para controlar los riesgos a los niveles deseados, es decir, deben tener en cuenta el principio de aptitud para el fin.

Los Principios para el uso del muestreo y los análisis en el comercio internacional de alimentos (CXG 83-2013) establecen que los procedimientos de muestreo y análisis seleccionados deben ser adecuados para los fines previstos: «Los procedimientos de muestreo y análisis son adecuados para el fin en la evaluación de un producto determinado, si, cuando se utilizan junto con los criterios de decisión adecuados, tienen probabilidades aceptables de aceptar o rechazar incorrectamente un lote o envío».

En un contexto más amplio, la aptitud para el fin debe considerar las implicaciones relacionadas con el costo, la practicidad y la equidad en el diseño de los planes de muestreo.

Los planes de muestreo pueden también diseñarse para controlar el específicamente los costos asociados con la aceptación de lotes no conforme y el rechazo de lotes conformes, y también pueden tenerse en cuenta los costos asociados con el muestreo y las pruebas, que generalmente son más reducidos, así como otros costos.

Se pueden usar otras estrategias para desarrollar planes de muestreo que sean más económicos en términos de muestreo y análisis:

- gestionando las tasas promedio de incumplimiento a mediano y largo plazo, en lugar de posiblemente pagar una prima alta en términos de costos de prueba para altos niveles de garantía en un ejercicio realizado lote por lote;
- el uso de planes de «indiferencia» diseñados en torno al «Nivel de calidad de indiferencia» (IQL), el nivel de defectos en el que hay un 50% de aceptación, en lugar de basarse en PRQ, CRQ. Esto lleva a planes con tamaños de muestra más manejables.

### 3.1.5 Equidad

La equidad debe implicar la consideración de los riesgos tanto del consumidor como del productor, para evitar situaciones como las siguientes:

- Planes de muestreo con rigurosidad inadecuada, no acorde con la aplicación, planes para evaluar la composición que son más estrictos que los de inocuidad alimentaria.
- Riesgos elevados para el productor o el consumidor que pueden surgir debido al uso de planes que no se basan en las especificaciones adecuadas de los riesgos permitidos para el productor y el consumidor.
- Planes no basados en principios estadísticamente válidos, por ejemplo, planes que no consideran los errores de muestreo o medición, o tolerancias inapropiadas hechas para estos errores.
- El uso de planes de muestreo únicos, incluidos los elegidos de los esquemas de muestreo, puede ser injusto, aun cuando los riesgos del productor y del consumidor se hayan especificado en su diseño, por ejemplo:
  - siempre existe la posibilidad de que un producto de buena calidad falle en la inspección de un consumidor, especialmente cuando las evaluaciones se basan en pequeñas muestras;
  - el uso del mismo plan de muestreo por parte del productor en situaciones de deterioro de la calidad podría resultar en un mayor riesgo para el consumidor (incluso si el consumidor solo recibió el producto que pasó las evaluaciones del productor).

Sin embargo, la equidad también debe tener en cuenta las medidas que el productor puede tener que tomar para garantizar la conformidad, dado que generalmente no es posible que el productor utilice el mismo plan de muestreo que el consumidor. Por ejemplo, los diseñadores de planes deberían asegurar que los productores no estén expuestos a costos irrazonables en términos de muestreo y pruebas, pérdida de rendimiento o rechazo excesivo de sus productos para lograr el cumplimiento.

### 3.1.6 Rigor

En aras de la equidad, la rigurosidad debe estar en consonancia con los riesgos percibidos asociados con el fracaso y la relatividad entre las diferentes características. El siguiente ejemplo muestra un enfoque que podría usarse para establecer niveles permisibles de riesgos del consumidor en diferentes características.

Ejemplo: Rigor

Calificación de riesgo	Severo	Grave	Moderado	Indicador	Utilidad
Nivel no conforme	1%	5%	8%	10%	20%
Riesgo del consumidor (probabilidad admisible de aceptación)	1%	1%	5%	5%	5%

Cada característica se clasificaría de acuerdo con la escala de calificación que se presenta a continuación, y luego se asignarían los niveles de riesgo permisible y los niveles asociados no conforme. El proceso podría extenderse para incluir también el riesgo del productor.

### 3.1.7 Naturaleza de los límites de especificación

Una especificación puede expresarse como un límite mínimo o máximo (o ambos) aplicado a la distribución general de la característica en el lote, es decir, el porcentaje no conforme, o al nivel promedio; el Manual de Procedimiento del Codex establece que se debe especificar lo siguiente cuando se incluyan planes de muestreo en las normas del Codex:

- si la especificación se aplica a todos los elementos en un lote, o al promedio en un lote, o a la proporción no conforme (inferencias que deben hacerse a lotes o procesos);
- los niveles de calidad aceptable apropiados que se utilizarán (niveles de riesgo que se aceptarán); y
- las condiciones de aceptación de un lote controlado, en relación con la característica cualitativa o cuantitativa determinada en una muestra (reglas de decisión).

Además, Holst et al. proporcionan la siguiente guía: «A veces se ve que la incertidumbre de la medición o del muestreo ya se ha tenido en cuenta al formular los límites de especificación. Sin embargo, esta práctica no debe utilizarse. Es una buena práctica en la actualidad formular límites de especificación de tal manera que los valores no dependan de un procedimiento o tecnología de medición y muestreo específicos». Como consecuencia, a menos que se especifique lo contrario, los límites de especificación deben aplicarse a los valores reales de las características, no a las mediciones en sí mismas.

### 3.1.8 Naturaleza de las mediciones

En algunos casos, por ejemplo, cuando el error de medición es significativo, se puede requerir información adicional.

Las opciones para los planes de muestreo dependen de si los resultados de la prueba son mediciones (datos de variables) o tienen resultados nominales (datos de atributos), medidos en una escala, incluidos resultados binarios, por ejemplo, aprobado o reprobado, y mediciones clasificadas como resultados binarios. Sin embargo, las decisiones sobre la clasificación de las mediciones como resultados binarios deben tomarse solo después de considerar las opciones de muestreo disponibles.

En el caso de datos de variables, también se debe especificar la distribución estadística asumida de las mediciones, si la característica tiene una distribución normal, una proporción composicional o sigue alguna otra distribución, o si no es posible definir dicha distribución. La naturaleza de las mediciones y su distribución determinarán la elección del plan.

Sin embargo, no es necesario que la característica siga exactamente la distribución supuesta (y en cualquier caso es difícil verificar estadísticamente la conformidad con una distribución utilizando muestras pequeñas), es suficiente que la distribución supuesta proporcione un modelo satisfactorio para el comportamiento de la característica en el lote.

### 3.1.9 Errores de medición e inspección

El error de medición es la diferencia entre el valor medido y el valor verdadero de lo que se está midiendo. Por otro lado, el error de inspección se refiere a errores aleatorios de clasificar erróneamente elementos conformes como no conformes y viceversa. El término «error de medición» se refiere a datos de variables (mediciones) mientras que «error de inspección» se refiere a datos de atributos.

Para los planes de atributos, se necesitan detalles de las tasas de error de Tipo I y Tipo II. Consulte la Sección 5.2 para obtener más detalles.

Para los planes de variables, se requiere información sobre el error de medición, específicamente la repetibilidad, la reproducibilidad y posiblemente el sesgo para permitir que se investigue el efecto de los errores de medición en el rendimiento de los planes de muestreo y que se realicen ajustes si es necesario. Consulte la Sección 5.3.

También se necesita información sobre la distribución estadística de los errores de medición cuando el error de medición es significativo, aunque es común suponer que los errores de medición se distribuyen normalmente.

### 3.1.10 Homogeneidad del lote

Los planes de inspección por muestreo suelen asumir que los lotes a los que se aplican son «homogéneos», que tienen la misma calidad en todo momento y, de hecho, la definición internacional de lote es «una cantidad de producto producido en condiciones que se presumen uniformes». La aplicación de planes de inspección por muestreo a un lote de calidad variable puede resultar en un rechazo injustificado del lote en su totalidad, o en la aceptación del lote de manera promedio, con partes del lote que contienen productos de calidad posiblemente insatisfactoria.

En la literatura estadística, la heterogeneidad generalmente se refiere a «variación no constante» sin referencia a límites de especificación. Sin embargo, en la inspección por muestreo, la heterogeneidad del lote, como las tendencias del proceso a corto plazo, no es particularmente importante y no tiene por qué causar no conformidad, siempre que haya una compensación adecuada entre el nivel promedio de un lote y los límites de especificación para permitir la variación presente. De ahí que en la inspección por muestreo la homogeneidad debe considerar la proximidad de los resultados a los límites de especificación.

Un lote (o esencialmente partes de un lote, que se denominan sublotes) se denomina homogéneo cuando la calidad dentro de él es la misma, es decir, tiene la misma probabilidad de no conformidad en todo el lote sin que ninguna parte en particular difiera de cualquier otra parte. Esto equivale a decir que un lote se puede llamar homogéneo con respecto a los límites de especificación dados, si las distribuciones de probabilidad de todos los sublotes tienen la misma fracción no conforme. Sin embargo, los sublotes no deben definirse por los resultados de las pruebas del lote.

La definición de cualquier lote puede diferir según la característica inspeccionada.

La sección 4.4 analiza algunos de los problemas relacionados con la inspección de lotes no homogéneos.

### 3.1.11 Tamaño del lote

El tamaño del lote normalmente no es un aporte que se necesita para el diseño de planes de muestreo destinados a controlar los riesgos del consumidor y del productor en el muestreo de aceptación. Sin embargo, se necesita especificar el tamaño del lote para los planes de atributos aplicados a lotes pequeños.

### 3.1.12 Otros aportes

A los fines de las Directrices, el contexto del plan de muestreo debe incluir la consideración de los siguientes puntos:

Aportes	Descripción
El alimento o grupo de alimentos identificado	El plan de muestreo debe relacionarse con el alimento o grupo de alimentos identificado.
Característica identificada	La característica en el producto al que se refiere la disposición.
Disposición en una norma del Codex	Una disposición que un producto debe cumplir para que el producto sea conforme a la norma. La disposición puede especificar un límite mínimo o máximo relacionado con la distribución general o con el nivel medio del lote.
Uso del alimento	Si el alimento está destinado al consumo directo o se usa como ingrediente, su contenido en el alimento final, y la naturaleza de cualquier paso subsiguiente de procesamiento.

Aportes	Descripción
El alimento o grupo de alimentos identificado	El plan de muestreo debe relacionarse con el alimento o grupo de alimentos identificado.
Característica identificada	La característica en el producto al que se refiere la disposición.
Manual de procedimiento del Codex	Información relacionada con el alcance o campo de aplicación y el tipo de muestreo (por ejemplo, a granel o en unidad).

#### **4 Planes de muestreo**

##### **4.1 Selección de planes de muestreo**

El siguiente cuadro presenta referencias en las Directrices:

## 4.1.1.1 Cuadro 1: Referencias a la selección de planes de muestreo en estas Directrices

<b>Lotes homogéneos</b>				
<b>Tipo de datos</b>	<b>Naturaleza de la disposición</b>	<b>Distribución</b>	<b>Error de medición insignificante</b>	<b>Error de medición significativo</b>
Atributos	Mínimo o Máximo	No aplica	Inspección por planes de atributos (Sección 4.2)	Prueba repetida (Sección 5.2.1)
				Errores de inspección conocidos (Sección 5.2.2)
Variables	Mínimo o Máximo	Normal	Inspección por planes de variables (Sección 4.2)	Error de repetibilidad (1) (Sección 5.3.1)
				Error de medición general (1)
				ISO3951-6
				Planes de no conformidad fraccional (Sección 5.3.2)
	Mínimo o Máximo	Anormal	Clasificación a atributos (Sección 4.2.6)	Planes de no conformidad fraccional (Sección 5.3.2)
Variables	Mínimo o Máximo	Proporciones de composición	Planes de proporciones de composición (Sección 4.3.1)	No incluido
	Nivel promedio	No aplica	Planes para nivel promedio (Sección 4.3.2)	
<b>Lotes no homogéneos (materiales a granel)</b>				
Atributos	Mínimo o Máximo	(en blanco)	Planes de atributos (Sección 4.4.3)	
Variables	Mínimo o Máximo	(en blanco)	Planes de variables (Sección 4.4.4)	
	Nivel promedio	No aplica	Planes para nivel promedio (Sección 4.4.5)	

Nota 1): En estos casos, también se supone que el error de medición se distribuye normalmente.

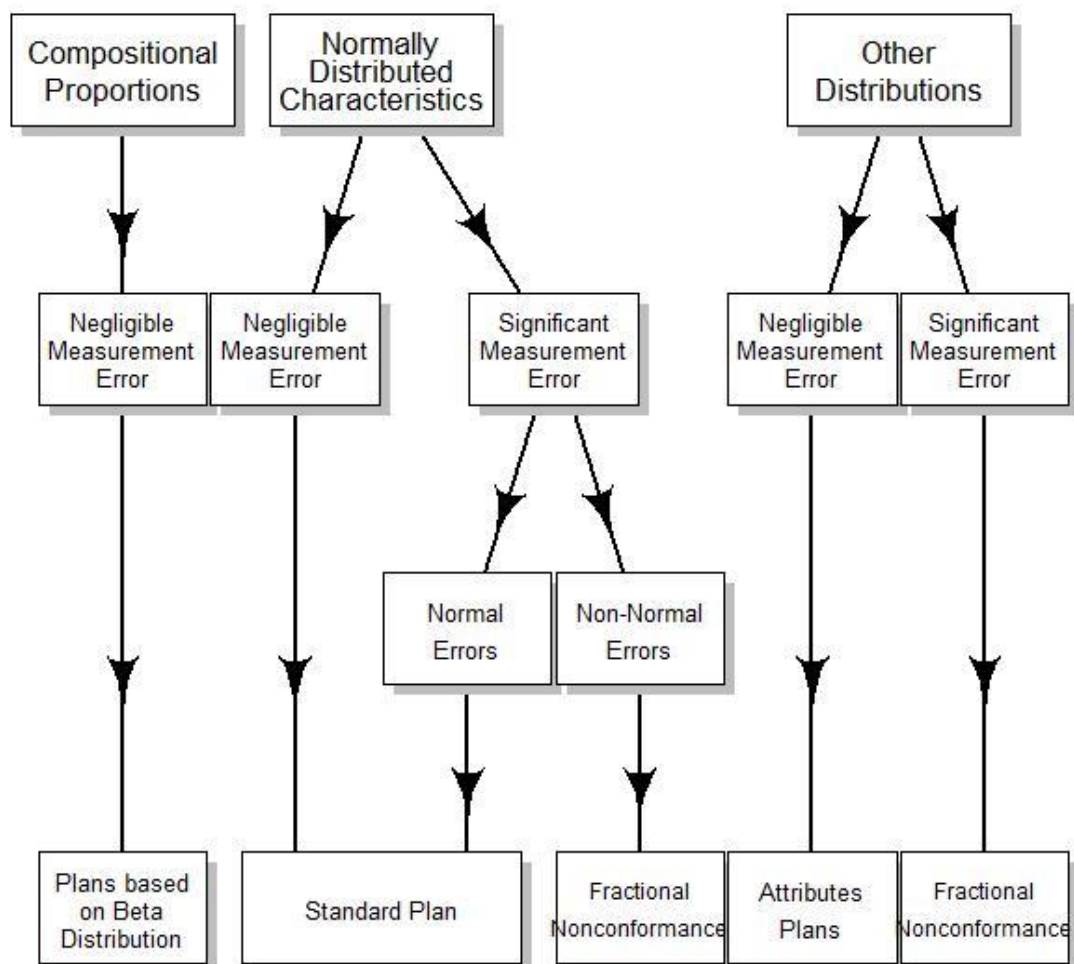
## 4.2 Inspección por planes de atributos

### 4.2.1 Introducción

Estos planes generalmente se denominan planes de muestreo de atributos. Es el tipo más simple de plan de muestreo único porque los resultados de la inspección se clasifican en solo dos posibles categorías: conforme o no conforme. Debido a que son aplicables a todas las situaciones de muestreo, se han convertido en la referencia con la que se pueden comparar todos los demás planes de muestreo.



## 4.2.1.1 Figura 3: Diseño de planes de atributos

**Selection of Inspection by Variables Plans - Homogeneous Characteristics**

*Selection of inspection by variables plan = Selección de plan de inspección por variables*

*Homogeneous characteristics = Característica homogénea*

*Compositional proportions = Proporciones composicionales*

*Normally Distributed Characteristics = Características de distribución normal*

*Other distributions = Otras distribuciones*

*Negligible measurement error = Error de medición insignificante*

*Significant measurement error = Error de medición significativo*

*Normal errors = Errores normales*

*Non-normal errors = Errores anormales*

*Plans based on beta distribution = Planes basados en distribución beta*

*Standard plan = Plan estándar*

*Fractional nonconformance = No conformidad fraccional*

*Attributes plans = Planes de atributos*

## 4.2.2 Planes de atributos de dos clases

Los planes de atributos de dos clases se definen mediante dos números, el tamaño de la muestra  $n$ , o sea el número de elementos que se tomarán del lote bajo inspección, y el número de aceptación  $c$ , o

sea el número máximo de artículos no conformes permitidos en la muestra para la aceptación del lote. Si el número de elementos no conformes en la muestra es menor o igual a  $c$ , entonces el lote puede ser aceptado. Si el número de elementos no conforme encontrados es mayor que  $c$ , entonces el lote se rechaza.

#### 4.2.3 Planes para lotes pequeños (basados en la distribución hipergeométrica)

Si el tamaño de la muestra es grande en relación con el tamaño del lote, se puede hacer alguna economía con el número de muestras. Como regla, tales economías son posibles si el número de muestras, calculado asumiendo un tamaño de lote infinito, excede el 10% del tamaño del lote. Para lotes conceptualmente infinitos, los planes de muestreo basados en la distribución hipergeométrica son los mismos que los planes generales de dos clases, basados en la distribución binomial.

#### 4.2.4 Planes de número de aceptación cero (incluido el hipergeométrico)

Los planes de número de aceptación cero (ZAN) son un caso especial de planes de dos clases en los que los números de aceptación se establecen como  $c=0$ . Se utilizan en situaciones más críticas, como patógenos o materias extrañas, donde solo se considera directamente el riesgo del consumidor, y la aceptación de los lotes exige que no se encuentren elementos no conformes en la inspección.

Sin embargo, debe tenerse en cuenta que el hecho de que no se hayan encontrado elementos no conformes no significa que éstos no estén presentes en lotes que hayan pasado la inspección. Una desventaja de los planes ZAN es que tienen poca discriminación entre lotes de buena y mala calidad, por lo que pueden no ser aplicables en general. Los números de muestra bajos, generalmente empleados para aplicaciones microbiológicas, permiten asegurar altos niveles de protección al consumidor debido a las compensaciones entre los límites utilizados en esos planes y los niveles de contaminación en los que los alimentos pueden volverse inseguros.

#### 4.2.5 Planes de atributos de tres clases

En estos planes, los resultados de la inspección se clasifican en tres clases, generalmente referidos como «buenos», «marginales» y «deficientes» (o «inaceptables»). Este tipo de plan se usa con frecuencia en evaluaciones microbiológicas. En relación con los planes de dos clases tienen la ventaja de proporcionar una mejor discriminación entre calidad buena y mala, es decir, para un mismo número de muestras tienen curvas de característica de operación «más pronunciadas» que los planes de dos clases.

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

- $n$  es el número de muestras que se habrán de extraer,
- $c$  es el número máximo de muestras «marginales» consideradas para la aceptación del lote,
- $m$  es el límite máximo para muestras «buenas»,
- $M$  es el límite microbiológico por encima del cual las muestras se clasifican como «deficientes»,
- Las muestras cuyos resultados se encuentran entre los números  $m$  y  $M$  se clasifican como marginales.

Se aceptan los lotes siempre que:

- Ninguna de las  $n$  muestras sea mala, con niveles superiores a  $M$ ,
- La mayoría de las muestras  $c$  sean marginales, con niveles entre  $m$  y  $M$ .

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

Evaluación de estos planes generalmente requiere una suposición sobre la distribución subyacente de la característica identificada, como la distribución logarítmica normal para los parámetros microbiológicos. Esto también podría aplicarse a los planes de dos clases, especialmente a los planes microbiológicos.

También se pueden diseñar planes de tres clases para lotes finitos basados en la distribución hipergeométrica.

#### 4.2.6 Planes de variables (donde se desconoce una distribución adecuada)

Si no se conoce la distribución subyacente de una característica medida dentro de un lote y no estamos preparados para asumir que la característica puede describirse adecuadamente mediante la distribución normal o cualquier otra distribución, entonces el único recurso disponible es clasificar los resultados como conformes o no conformes con respecto al límite de especificación y utilizar planes de atributos. Hay que tener en cuenta que este enfoque debe usarse solo cuando el error de medición es insignificante.

#### 4.2.7 Planes de atributos para características múltiples

Los planes de atributos se pueden aplicar fácilmente a características múltiples clasificando los elementos inspeccionados como no conformes si alguna de las características individuales no es conforme. Obviamente, solo tiene sentido aplicar un plan a características múltiples si las características individuales son de una «rigurosidad» similar, es decir, si se usan los mismos planes o similares en aquellos casos en que las características se inspeccionan individualmente. En comparación con el uso de planes individuales estos planes tienen la ventaja de permitir un mejor control del riesgo del productor de que se rechace incorrectamente un producto de buena calidad.

### 4.3 *Inspección por planes de variables*

#### 4.3.1 Introducción

Si se conoce la distribución subyacente de una característica medida, el muestreo de aceptación se puede realizar directamente en las mediciones mismas. Esto a menudo permite un ahorro considerable en el tamaño de la muestra, pero necesitamos conocer la distribución de probabilidad de la característica dentro del lote; se adopta comúnmente la distribución gaussiana o normal. Para proporciones de composición en materiales a granel, la distribución beta es más apropiada, pero la distribución normal puede servir como una aproximación.

#### 4.3.2 Ventajas y desventajas de los planes

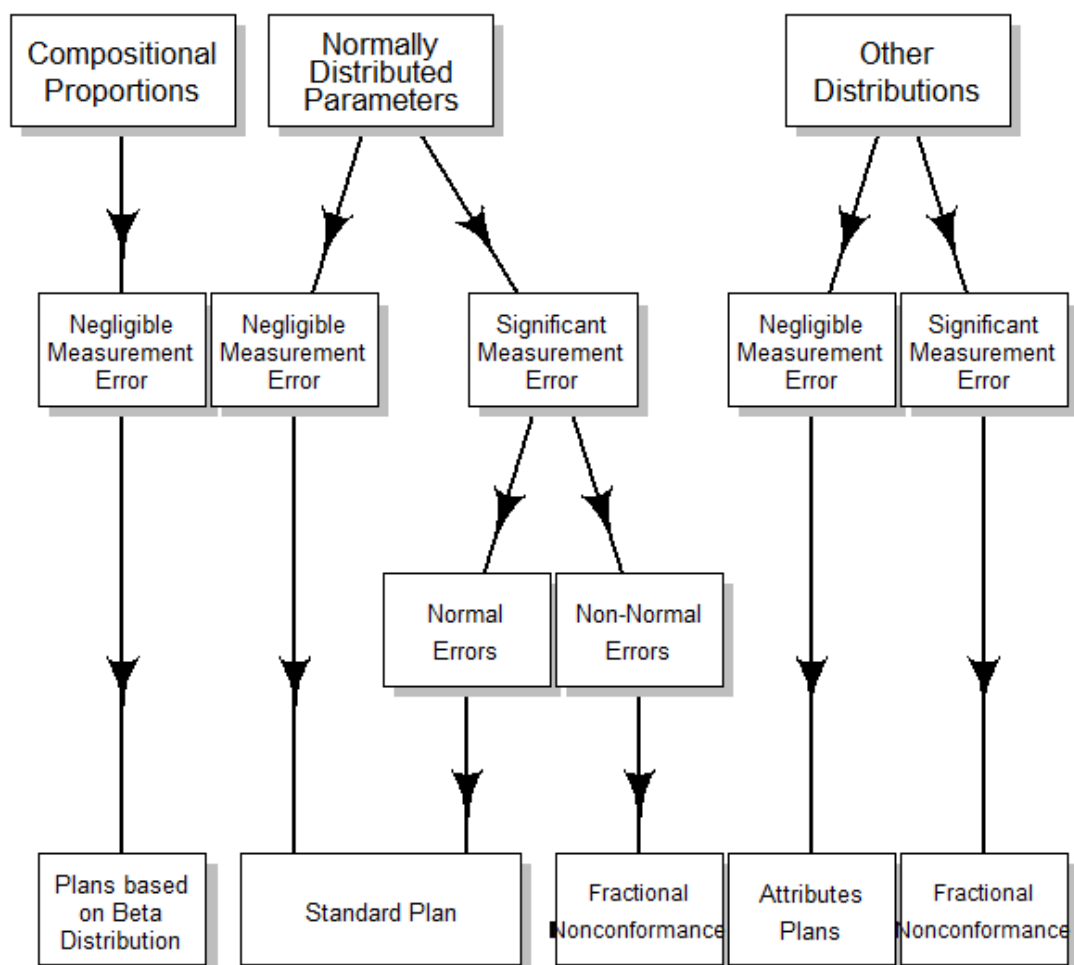
Las ventajas de los planes de muestreo de variables son:

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

Las desventajas son:

- El resultado depende de la idoneidad de la distribución subyacente, de que la distribución estadística asumida proporcione una descripción satisfactoria del comportamiento de la característica dentro del lote.
- Los planes de muestreo por variables solo son aplicables a una característica a la vez;
- Puede haber un costo de inspección más alto por unidad;
- Puede haber un mayor costo administrativo por unidad debido a los cálculos involucrados;
- Un lote sin unidades no conformes puede ser rechazado por un plan de variables, lo que puede ocurrir cuando el nivel promedio se encuentra demasiado cerca del límite de especificación relativo a la variación (desviación estándar) presente.
- Existe la posibilidad de que no se encuentren unidades no conformes para mostrarle al productor después del rechazo.

## 4.3.2.1 Figura 4: Selección de planes de inspección por variables

**Selection of Inspection by Variables Plans - Homogeneous Characteristics**

*Compositional proportions = Proporciones composicionales*

*Normally Distributed Characteristics = Características de distribución normal*

*Other distributions = Otras distribuciones*

*Negligible measurement error = Error de medición insignificante*

*Significant measurement error = Error de medición significativo*

*Normal errors = Errores normales*

*Non-normal errors = Errores anormales*

*Plans based on beta distribution = Planes basados en distribución beta*

*Standard plan = Plan estándar*

*Fractional nonconformance = No conformidad fraccional*

*Attributes plans = Planes de atributos*

## 4.3.3 Planes generales por variables

En los planes de variables, la media ( $\bar{X}$ ) se compara con el límite de aceptación, de manera similar a los planes de atributos, pero para considerar la variabilidad en el lote, se calcula la desviación estándar de la muestra  $S$ .

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

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

Los números  $n$  y  $k$  se pueden encontrar a partir de una especificación de dos puntos en la curva OC prevista, generalmente mediante la Calidad de riesgo del productor (PRQ) y la Calidad de riesgo del consumidor (CRQ) y sus probabilidades asociadas de rechazo y aceptación, respectivamente.

#### 4.3.4 Planes de muestreo para proporciones composicionales (error de medición insignificante)

Las características composicionales son a menudo medidas de calidad para los materiales a granel. Por ejemplo, el porcentaje de grasa con un límite mínimo del 26% es la medida de calidad primaria para la leche en polvo. Las proporciones composicionales, también denominadas fracciones de masa, se caracterizan por unidades de medida como porcentajes (por masa), mg/kg,  $\mu\text{g}/100\text{g}$  y similares, que son, estrictamente hablando, números no dimensionales que se encuentran entre 0 y 1.

Las fracciones composicionales se pueden modelar utilizando la distribución beta. Los planes de muestreo de variables basados en la distribución normal solo pueden ser aproximados para las proporciones composicionales y pueden conducir a mayores riesgos para el consumidor de lo deseado.

Los planes de muestreo para las proporciones composicionales se definen mediante dos parámetros:  $m$ , que es el número de muestras que se tomarán del lote, y  $k$ , que es la constante de aceptabilidad definida de la misma manera que para los planes habituales de muestreo de variables. Para diseñar estos planes también necesitamos, además de PRQ, CRQ, etc., una estimación del «parámetro de precisión» para la distribución beta, que se denota con  $\theta$ , y que se puede obtener del análisis de datos históricos.

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

El nivel promedio  $P$  se calcula como el promedio de los  $m$  resultados de las pruebas realizadas con las muestras individuales o como un resultado único de la prueba de la muestra compuesta.

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

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

donde  $\theta$  es el parámetro de precisión para la distribución beta, estimado a partir de datos históricos (ver más abajo).

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

#### 4.3.5 Planes para el promedio en el lote

En algunos casos, como el peso neto de los bultos, se establece un límite en el nivel promedio, con la intención de que el nivel promedio del lote no sea inferior al límite. En el Codex, aunque es un ejemplo de planes de muestreo para materiales a granel, los planes para las aflatoxinas también se basan en el cumplimiento del nivel promedio, para garantizar que exista una pequeña posibilidad de que el nivel promedio en un lote supere el límite máximo.

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

Cuando la desviación estándar de lote  $\sigma$  se conoce en base a los datos históricos del proceso, el plan de inspección para el cumplimiento del nivel promedio con un límite mínimo  $L$  se opera de la siguiente manera:

1. Tome una muestra aleatoria de tamaño  $n$  y obtenga el promedio de la muestra.
2. Calcule  $A = L + k \times \sigma$
3. Si el promedio de la muestra es  $\bar{x} > A$  acepte el lote; de lo contrario, rechace el lote.

Los parámetros del plan son  $n$  y  $k$ , aunque los valores de  $n$  y  $k$  no son los mismos que los de los planes de variables habituales. Cuando se desconoce la desviación estándar del lote  $\sigma$ , se reemplaza por la desviación estándar de la muestra  $s$ . La curva OC para este plan es menos discriminadora que el plan cuando se conoce la desviación estándar  $\sigma$ , y se requerirá un tamaño de muestra mayor para proporcionar una discriminación equivalente a la proporcionada cuando se conoce la desviación estándar.

#### **4.4 Muestreo de materiales a granel**

##### 4.4.1 Introducción

Los materiales a granel son continuos, y consisten, por ejemplo, en partículas de diferentes densidades y tamaños. No es posible considerar un lote de material a granel como un conjunto de elementos discretos porque no hay forma de seleccionar los elementos de tal manera que no esté sesgada cuando se utiliza un muestreo aleatorio simple. Aquí es donde se introduce una metodología diferente, que conlleva sesgo de muestreo y no representatividad.

Algunos objetivos generales en el muestreo a granel son:

- Aceptación de lote en lote;
- Caracterizar el material según su grado, la necesidad de procesamiento adicional y su destino;
- Control durante el procesamiento;
- Determinación del peso o contenido para fines de pago;
- Determinación de las propiedades que deben conocerse para que el uso final sea apropiado;
- Realización de experimentos y análisis para determinar otros procedimientos de muestreo y usos del material.

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

En el muestreo a granel, se considera que los lotes de material a granel están compuestos por segmentos mutuamente excluyentes. Algunas veces los segmentos son obvios, como cuando el material viene en cajas o bolsas.

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

##### 4.4.2 Teoría del muestreo (TOS)

La Teoría del Muestreo<sup>7</sup> (TOS) proporciona un enfoque integral para el diseño de muestreo representativo, cuyo objetivo es obtener una muestra para análisis de laboratorio cuya composición sea una estimación no sesgada del nivel promedio de un lote. Sin embargo, esta muestra no sería útil por sí misma para evaluar la conformidad de un lote con los límites mínimos o máximos de especificación, ya que se requiere una asignación adicional para compensar la variación en el lote y permitir que se realicen tales evaluaciones.

##### 4.4.3 Terminología

La naturaleza especial del muestreo en materiales a granel ha llevado al uso de una terminología específica, aunque esta terminología varía entre diferentes campos y entre autores. Algunos de los términos más utilizados son:

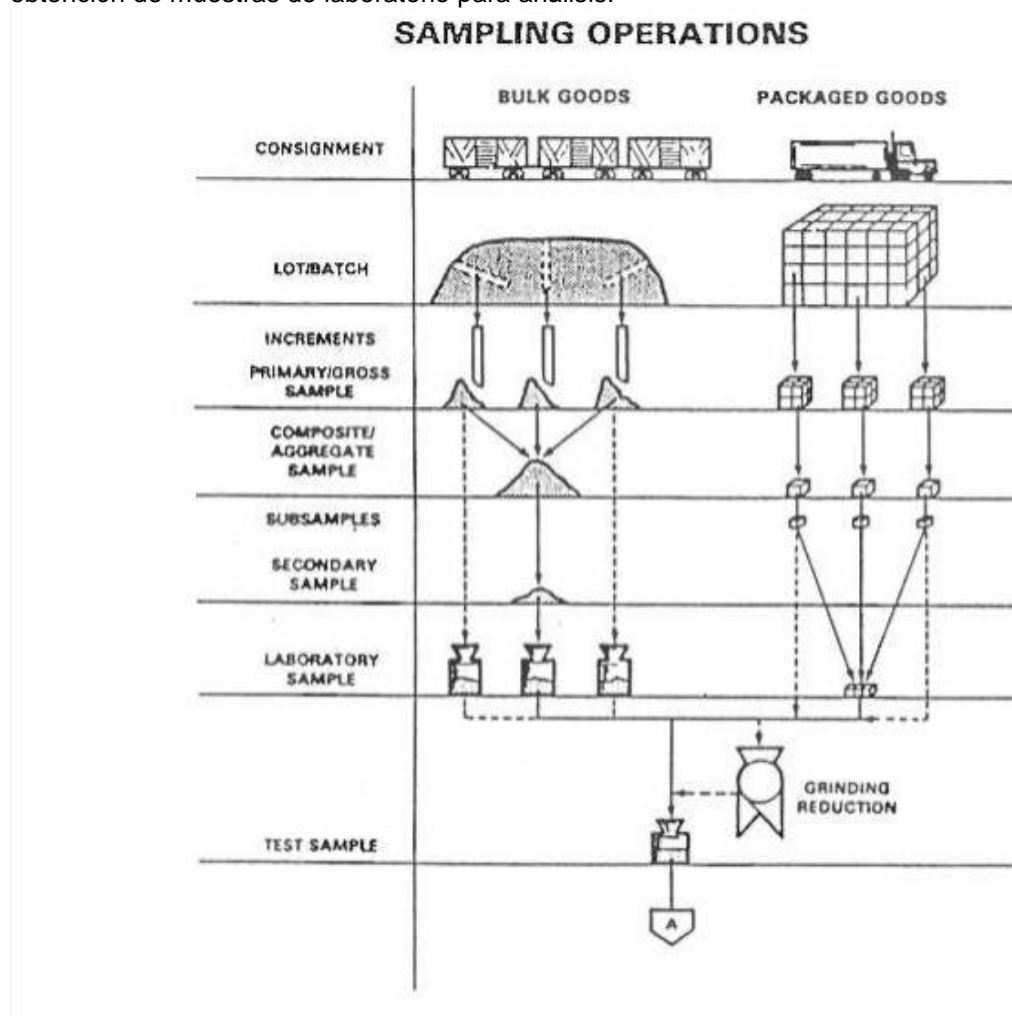
---

<sup>7</sup>Esbensen, Kim y Wagner, Cooper. (2015). Theory of sampling (TOS) - Fundamental definitions and concepts. 27. 22-25

Término	Significado
Lote	Una cantidad identificable de un producto alimenticio entregado a la vez y que se determina que tiene características comunes, como origen, variedad, tipo de empaque, empaquetador, remitente o marcas.
Segmento	Una parte del lote de la que se hará inferencia.
Incrementos	Muestras seleccionadas al azar que representan el segmento y pueden usarse para formar una muestra compuesta.
Mezcla	La mezcla o aglomeración de incrementos para formar la muestra compuesta.
Muestra compuesta	Una muestra formada por la combinación de un cierto número de incrementos de segmentos específicos del lote.
Submuestra	Una porción de la muestra compuesta que se envía al laboratorio.
Muestra de laboratorio	Una porción de la submuestra que se mide.

#### 4.4.4 Ilustración de los términos [referencia NMKL]

Este diagrama, del Procedimiento 12 de NMKL, muestra cómo estas definiciones se relacionan con los diferentes aspectos del proceso general de muestreo, desde el muestreo del material a granel hasta la obtención de muestras de laboratorio para análisis.



*Sampling operations = Operaciones de muestreo*

*Consignment = Envío*

*Bulk goods = Mercancía a granel*

*Packaged goods = Mercancía envasada*

*Lot/Batch = Lote*

*Increments = Incrementos*

*Primary/Gross sample = Muestra primaria/bruta*

*Composite/Aggregate sample = Muestra compuesta/agregada*

*Subsamples = Submuestra*

*Secondary sample = Muestra secundaria*

*Laboratory sample = Muestra de laboratorio*

*Test sample = Muestra de prueba*

*Grinding reduction = Reducción por molido*

#### 4.4.5 Diseño de planes generales de muestreo de materiales a granel

En el caso más simple, como la inspección de materiales a granel de productos manufacturados, los lotes a menudo se pueden considerar homogéneos, lo que permite utilizar los planes estándar de atributos o variables, con ajustes por el error de medición cuando corresponda.

Por otro lado, algunos materiales a granel, como los envíos de granos u otras materias primas, no pueden considerarse homogéneos; la variación de una característica dentro de un lote a menudo no puede describirse satisfactoriamente mediante una única distribución. Se requieren técnicas especiales para esta situación, pero los métodos estadísticos son complejos y estas Directrices solo proporcionan una descripción general; consulte las secciones 4.4.6 y 4.4.7.

La homogeneidad del lote es difícil de verificar en los materiales a granel, que generalmente requieren un gran número de muestras y es difícil tomar muestras aleatorias adecuadas de un lote completo de un material a granel. Como medida de precaución, los lotes deben tratarse como no homogéneos, como un seguro contra tal posible heterogeneidad.

El enfoque general para muestrear lotes no homogéneos de materiales a granel es que un lote se considera un conjunto de segmentos (estratos) más pequeños, cada uno de los cuales es más homogéneo que el lote completo. Esto permite que los procedimientos de muestreo habituales basados en muestreo aleatorio se apliquen dentro de cada segmento, ya que la heterogeneidad dentro de cada segmento tendrá menos efecto. El procedimiento básico de muestreo e inspección se puede describir de la siguiente manera:

- Los segmentos se eligen al azar mediante un muestreo aleatorio simple;
- Se eligen varios incrementos al azar de cada segmento;
- Los incrementos de cada segmento se pueden combinar a veces para formar una muestra compuesta, que se mezcla muy bien;
- Se toma una o más submuestras de cada muestra compuesta;
- Estas submuestras se analizan
- La aceptabilidad del lote se decide sobre la base de un criterio de aceptación.

#### 4.4.6 Planes de atributos para materiales a granel

Los siguientes puntos deben tenerse en cuenta en el diseño de planes de atributos para materiales a granel:

- Habrá heterogeneidad y, por lo tanto, los planes estándar de muestreo de atributos para lotes homogéneos no serán adecuados ya que no brindan una protección adecuada a los consumidores.
- La heterogeneidad puede superarse teniendo en cuenta la correlación dentro del lote cuando se diseña el plan de muestreo o, alternativamente, dividiendo el lote en segmentos más homogéneos y utilizando técnicas de muestreo estratificado. De cualquier manera, se necesita un estudio preliminar para estimar la correlación y la variación entre los segmentos.
- Los planes propuestos deben ser validados utilizando diferentes modelos estadísticos para el comportamiento del nivel no conforme dentro del lote, para asegurar la robustez frente a diferentes niveles de correlación.



- Se puede considerar el error de medición realizando múltiples pruebas con cada muestra de laboratorio, con una recomendación inicial de que cada muestra debe analizarse al menos tres veces. Bajo este esquema, una muestra se declarará «conforme» si la mayoría de los resultados pasan (es decir, al menos dos de los tres resultados de las pruebas cumplen con el límite), en lugar de requerir que «ninguna muestra de prueba falle».
- Se debe permitir que se vuelvan a presentar los lotes y que se repitan las pruebas para protegerse contra fallas del sistema de medición que también podrían incluir errores incurridos al tomar muestras primarias como muestras al azar.

#### 4.4.7 Planes de variables para materiales a granel

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

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

Se necesita un mínimo de diez (10) lotes y diez submuestras individuales por segmento para estimar la variación dentro del segmento y así diseñar un plan de muestreo. Las muestras de laboratorio deben analizarse al menos por duplicado para permitir la estimación del componente de variación debido a un error de medición, a menos que se disponga de estimaciones de otras fuentes, como la validación del método de prueba.

#### Ejemplo

La Norma 193 del Codex muestra el desglose de la variación total de las aflatoxinas en las nueces de árbol, con especial atención a la preparación y análisis de las muestras; la variación debida al muestreo incluye tanto la variación entre segmentos como dentro de ellos. Cabe señalar que las disposiciones para las aflatoxinas se expresan en términos de niveles promedio en un lote.

**Table 1. Variances<sup>a</sup> associated with the aflatoxin test procedure for each treenut**

Test procedure	Almonds	Hazelnuts	Pistachios	Shelled Brazil nuts
Sampling <sup>b,c</sup>	$S_s^2 = (7\ 730/ns) 5.759C^{1.561}$	$S_s^2 = (10\ 000/ns) 4.291C^{1.009}$	$S_s^2 = 8\ 000/ns) 7.913C^{1.475}$	$S_s^2 = (1\ 850/ns) 4.8616C^{1.889}$
Sample Prep <sup>d</sup>	$S_{sp}^2 = (100/nss) 0.170C^{1.646}$	$S_{sp}^2 = (50/nss) 0.021C^{1.545}$	$S_{sp}^2 = (25/nss) 2.334C^{1.522}$	$S_{ss}^2 = (50/nss) 0.0306C^{0.632}$
Analytical <sup>e</sup>	$S_a^2 = (1/na) 0.0484C^{2.0}$	$S_a^2 = (1/na) 0.0484C^{2.0}$	$S_a^2 = (1/na) 0.0484C^{2.0}$	experimental $S_a^2 = (1/n) 0.0164C^{1.117}$ or FAPAS $S_a^2 = (1/n) 0.0484C^{2.0}$
Total variance	$S_s^2 + S_{sp}^2 + S_a^2$	$S_s^2 + S_{sp}^2 + S_a^2$	$S_s^2 + S_{sp}^2 + S_a^2$	$S_s^2 + S_{sp}^2 + S_a^2$

*Tabla 1. Variancias asociadas con el procedimiento de prueba de la aflatoxina para cada nogal*  
*Procedimiento de prueba Almendras Nueces Pistachos*  
*Nueces brasileñas con cáscara*  
 Muestreo  
 Preparación de muestra  
 Analítica  
 Varianza total

Un plan de muestreo se define en términos de los números «ns», el número de muestras, «nss», el número de submuestras tomadas de cada muestra y «na», el número de muestras analíticas tomadas de cada submuestra. La información de esta tabla se puede utilizar para diseñar un plan de muestreo óptimo en términos de costo total para el riesgo de un consumidor específico a cualquier concentración «C» dada. Obviamente, los costos asociados con cada paso deben conocerse para derivar un plan de costo óptimo.

Cualquier plan de muestreo derivado del proceso de diseño debe validarse con una serie de modelos estadísticos respecto del comportamiento de la característica dentro del lote.

Dado que los materiales a granel son continuos, las partes de cada muestra se pueden mezclar para formar un compuesto. Luego, este compuesto se analiza solo una vez, sin tener que realizar muchas pruebas en las muestras individuales. Esta es una manera física de crear una muestra compuesta que representa el contenido promedio de un lote. Este promedio provoca una reducción en la variación aparente, lo que significa que puede ser necesario ajustar el criterio de aceptación para las evaluaciones con respecto a los límites mínimos o máximos.

Sin embargo, hay que tener en cuenta que el uso del muestreo de compuestos agrega complejidad al diseño de la estrategia de muestreo general debido a la complejidad estadística de modelar el proceso de mezcla. Suponer que los materiales compuestos formados por muchas porciones individuales se puedan mezclar completamente es ilusorio.

#### 4.4.8 Planes de variables para el nivel promedio

Se utilizan muchos planes de muestreo para materiales a granel para evaluar la conformidad del nivel promedio de un carácter, como en los planes de muestreo para aflatoxinas. Se encuentran disponibles otros procedimientos para la inspección del nivel promedio de un lote que toman en consideración los costos para obtener planes que son económicos de aplicar, aunque estos planes pueden no ser adecuados en los casos en que se requiera una determinación más precisa del nivel promedio.

Los planes para el nivel promedio también pueden aplicarse cuando el producto se homogeneiza mediante mezcla o procesamiento adicional.

#### 4.4.9 Planes de variables para porcentaje de incumplimiento (límites mínimo o máximo)

La estrategia es similar al diseño de planes de variables para el nivel promedio, excepto que se debe hacer una asignación adicional para la variación dentro del lote, obtenible del análisis estadístico descrito anteriormente. Un enfoque más simple es estimar la variación dentro del lote como la variación entre los segmentos tomando una muestra de cada segmento y analizando esas muestras por duplicado para permitir el ajuste por error de medición, aunque esto no proporcionará ninguna información sobre otros componentes de la variación:

- El criterio de aceptación tiene la misma forma que un plan de inspección por variables convencional aplicado a lotes homogéneos.
- El número de muestras  $n$  y la constante de aceptabilidad  $k$  se pueden encontrar mediante un proceso de prueba y error, evaluando las probabilidades de aceptación frente a varios modelos alternativos respecto del comportamiento de la característica en el lote. Este ejercicio debe tener en cuenta que la formación de los segmentos podría no reflejar la disposición del producto no conforme dentro del lote.

## 5 Errores de inspección y medición

### 5.1.1 Introducción

El **error de medición** se refiere a la diferencia entre el valor medido y el valor verdadero de lo que se está midiendo (el mensurando). Por otro lado, el **error de inspección** se refiere a errores aleatorios de clasificar erróneamente elementos conformes como no conformes y viceversa. El término «error de medición» se refiere a datos de variables (mediciones) mientras que el «error de inspección» se refiere a datos de atributos.

Los errores importantes de medición e inspección tienen el potencial de afectar las probabilidades de aceptación de un plan de muestreo. Se ha demostrado que los errores de medición e inspección afectan el riesgo del productor más que el riesgo del consumidor, es decir, el aumento del riesgo del productor de rechazar incorrectamente un producto de buena calidad supera el aumento del riesgo del consumidor de aceptar un producto de mala calidad. Sobre esta base, podría ser injusto no considerar la posibilidad de errores de medición en la inspección de muestreo.

Los planes de inspección por muestreo pueden diseñarse para considerar los errores de medición y de clasificación aleatoria.

El muestreo también es rentable cuando hay un error de medición significativo.

### 5.1.2 Incertidumbre de medición y error de medición

Aunque los términos «incertidumbre de medición» y «error de medición» reflejan la incertidumbre asociada con las mediciones y, a menudo, se usan indistintamente en un sentido menos formal, se definen de manera diferente, se formulan de manera diferente y se usan de manera diferente.

El término «error de medición», definido como «error» en las *Directrices sobre terminología analítica* (CXG 72-009) como «Valor de cantidad medida menos un valor de cantidad de referencia», es más conceptual y refleja el efecto tanto del sesgo como de los errores aleatorios. Por otro lado, aunque también se utiliza conceptualmente, la «incertidumbre de la medición» se refiere específicamente a un parámetro que caracteriza la dispersión de valores atribuidos al mensurando.

La diferencia clave entre estos dos conceptos radica en su uso. La «incertidumbre de la medición» se utiliza en la evaluación de la conformidad («evaluación de la conformidad»), para determinar si el valor real de la entidad, es decir, la muestra inspeccionada, se ajusta o no a la especificación cuando existen errores de medición. La «evaluación de la conformidad» se utiliza para formular declaraciones de conformidad sobre un artículo inspeccionado, pero no pretende ser un procedimiento de evaluación de lotes, ya que ofrecería una protección deficiente a los consumidores.

Por otro lado, la «inspección por muestreo» se utiliza *«cuando las mercancías se transfieren entre dos partes, para proporcionar reglas inequívocas para la liberación de un producto después de la inspección de una muestra limitada. Ambas partes son plenamente conscientes de las limitaciones y riesgos asociados con el uso de dicho procedimiento y, por lo tanto, la mayoría de los procedimientos de muestreo de aceptación contienen disposiciones para gestionar los elementos no conformes que se encuentran en lotes que han sido aceptados por el plan de muestreo»*<sup>8</sup>.

El objetivo de la inspección por muestreo de aceptación es tomar buenas decisiones sobre un lote dado cuando hay errores de medición, mientras que el propósito de la evaluación de la conformidad es decir algo sobre los valores reales de las muestras analizadas, considerando la incertidumbre de la medición.

El diseño y la evaluación de los planes de inspección por muestreo requieren que se consideren por separado los sesgos y los errores aleatorios, ya que afectan las características operativas de manera diferente. Además, la construcción de una curva OC exige que los errores aleatorios se describan en términos de la variación sobre los valores reales de los mensurandos, es decir, que sean componentes de Tipo A en términos de incertidumbre de la medición.

En la estimación de la «incertidumbre de la medición», los sesgos se tratan como componentes de Tipo B, es decir, como los resultados de las variables aleatorias que siguen distribuciones asumidas en torno a sus valores observados, para permitir su inclusión en la incertidumbre de la medición general. La incertidumbre general también puede incluir otros componentes de Tipo B basados en el «grado de creencia» de que los posibles valores de un componente siguen una distribución supuesta.

## 5.2 Planes de atributos

En el contexto de los planes de atributos, el «error de inspección» se refiere a errores aleatorios de clasificar erróneamente elementos conformes como no conformes y viceversa.

Los errores de inspección ocurren cuando se prueba la conformidad de una unidad, y pueden ser causados por errores humanos, errores del instrumento o cualquier otro error relacionado con la medición:

- Los errores de Tipo I ( $e_1$ ) ocurren cuando las unidades conformes verdaderas se clasifican como aparentemente no conformes.
- Los errores de Tipo II ( $e_2$ ) ocurren cuando las unidades no conformes verdaderas se clasifican como aparentemente conformes.

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

---

<sup>8</sup> Holst et al

La fracción verdadera no conforme  $p$  y la fracción observada no conforme  $p_e$  se conectan a través de la siguiente ecuación:

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

donde

$e_1$  es la probabilidad de clasificar un elemento conforme como no conforme y  $e_2$  es la probabilidad de clasificar un elemento no conforme como conforme.

El impacto del error de inspección es particularmente marcado en los planes de número de aceptación cero.

### 5.2.1 Prueba repetida

La repetición de la prueba se puede utilizar para mitigar el impacto de los errores de inspección. Se puede utilizar con planes de atributos o planes de variables. Si un elemento se da por no conforme, se puede volver a realizar la prueba. Dado que se espera una menor proporción de unidades no conformes, se requerirá repetir la prueba solo ocasionalmente. Repitiendo la prueba de unidades conformes a menudo no es bueno por razones económicas.

Además, debido a que los errores de inspección aumentan el riesgo del productor más de lo que aumentan los riesgos del consumidor, es más importante controlar los errores de Tipo I (elementos conformes clasificados como no conformes). Por lo tanto, tiene más sentido volver a probar solo los elementos que aparentemente son no conformes.

Se puede volver a probar un elemento hasta un máximo de  $m$  veces, con el valor de  $m$  por decidir. Esto significa que cada elemento muestreado tendrá un máximo de  $m$  posibilidades de alcanzar la conformidad. Se supone que las pruebas repetidas no degradarán la calidad del elemento. Si una muestra es un material físico de tipo no discreto, como un polvo, entonces se supone que se pueden hacer  $m$  submuestras homogéneas para cada unidad de la muestra.

Si los errores de clasificación son grandes, es necesario volver a analizar los elementos no conformes para reducir el impacto adverso de los errores de inspección en el riesgo del productor. Los errores de inspección afectan los riesgos del consumidor, pero el efecto es pequeño en comparación con el efecto de los riesgos del productor y puede compensarse ajustando el tamaño de la muestra. Estos ajustes probablemente son pequeños.

### 5.2.2 Errores de inspección conocidos

Si se conocen los errores de clasificación, es decir, si se dispone de estimaciones precisas de los errores de clasificación, por ejemplo, de un estudio de validación de métodos, las estimaciones de los errores de Tipo I y Tipo II se pueden utilizar para diseñar un plan de muestreo para mantener los riesgos del productor y del consumidor en los niveles especificados. Esto conducirá inevitablemente a mayores tamaños de muestra.

## 5.3 Planes de variables

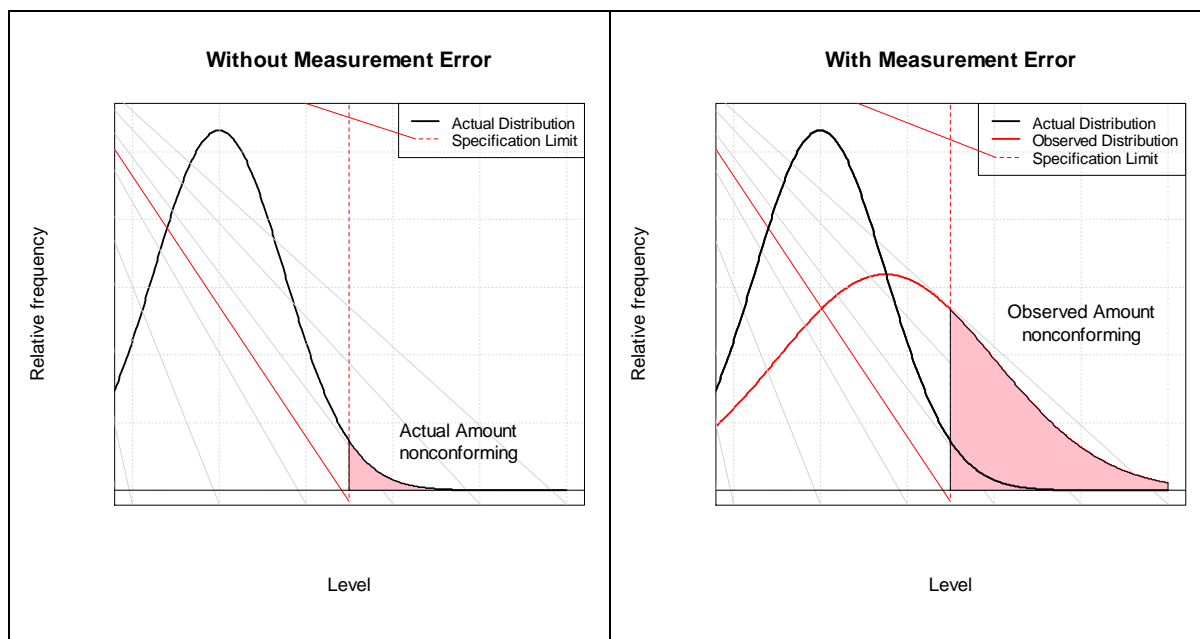
El **error de medición** es la diferencia entre el valor medido y el valor verdadero de lo que se está midiendo (el mensurando). Los errores de medición pueden ser aleatorios o sistemáticos.

Los «errores aleatorios» no están correlacionados, pero afectan los resultados de las mediciones repetidas. Los errores aleatorios se caracterizan por medidas como la repetibilidad, reproducibilidad y estabilidad.

Los «errores sistemáticos», como los sesgos, afectan todas las mediciones de la misma manera y pueden identificarse cuando los errores aleatorios son pequeños. Los errores sistemáticos se pueden describir en términos de precisión, sesgo y desviación. En general, el ajuste por sesgos se puede hacer restando el sesgo de las mediciones reales y luego aplicando el plan de variables como de costumbre. Cualquier incertidumbre que surja de la estimación del sesgo deberá tenerse en cuenta como un error aleatorio adicional.

Los siguientes diagramas muestran el efecto del error de medición en el nivel observado de no conformidad en un lote y, a menos que se tenga debidamente en cuenta, en su probabilidad de aceptación.

## 5.3.1.1 Figura 5: Efecto del error de medición



*Without Measurement Error = Sin error de medición*

*With Measurement Error = Con error de medición*

*Relative frequency = Frecuencia relativa*

*Actual distribution = Distribución real*

*Specification limit = Límite de especificación*

*Actual amount nonconforming = Cantidad real no conforme*

*Level = Nivel*

*Observed distribution = Distribución observada*

*Observed amount nonconforming = Cantidad observada no conforme*

Los términos «significativo» e «insignificante» se utilizan a menudo como base para decidir si se deben tener en cuenta los errores de medición en el muestreo. «Error de medición significativo» significa que el error de medición es grande en relación con el error de muestreo, evaluado utilizando la relación de «error y varianza», que es la relación entre la varianza del error de medición y la varianza que representa la variación de los niveles verdaderos de la característica en el lote, donde la varianza es el cuadrado de la desviación estándar. El ajuste por error de medición generalmente se considera necesario si la relación de error y varianza excede el 10%. Sin embargo, esta regla es algo subjetiva y la única manera definitiva de evaluar si se requiere un ajuste por errores de medición es examinar las curvas OC relativas al plan de muestreo propuesto en presencia del error de medición.

## 5.3.2 Error de medición de repetibilidad significativo (sin sesgo)

Si la característica sigue una distribución normal en el lote bajo inspección y el error de medición también se distribuye normalmente, un plan de variables que permita el error de repetibilidad tendrá la misma constante de aceptabilidad (valor  $k$ ) que el plan «libre de errores», pero se requerirá un tamaño de muestra mayor para proporcionar el mismo control de los riesgos del productor y del consumidor. El número de muestras depende de la «relación de error y varianza», descrita anteriormente. Sin embargo, en otros aspectos estos planes son los mismos que los de los planes de variables libres de error, con la aceptación de lotes en base a criterios como  $\bar{X} + kS \leq U$  para un límite superior de especificación  $U$  donde, en este caso,  $\bar{X}$  es el promedio de las mediciones y  $S$  es su desviación estándar.

### 5.3.2.1 Enfoque de Hahn<sup>9</sup>

Hahn sugiere el método simple de ajustar los datos para ajustar el efecto del error de medición en los datos observados. Esto implica ajustar la desviación estándar observada «restando» la desviación estándar que representa el componente de repetibilidad del error de medición.

Este ajuste se realiza restando la varianza de repetibilidad de la varianza observada (la varianza es el cuadrado de la desviación estándar):

$$s_{adj}^2 = s_{obs}^2 - s_r^2$$

donde  $s_{adj}$ ,  $s_{obs}$  y  $s_r$  son las desviaciones ajustadas, observadas y estándar de repetibilidad, respectivamente. Es posible que la desviación estándar de repetibilidad sea mayor que la desviación estándar observada, en cuyo caso se supone que la desviación estándar ajustada es cero. En general, la constante de aceptabilidad será menor para planes basados en desviaciones estándar ajustadas.

### 5.3.3 Error de medición general significativo

En este contexto, el error de medición se refiere a la reproducibilidad. Esta situación se trata en ISO3951-6. Se supone que la repetibilidad y la reproducibilidad, así como la característica identificada, se distribuyen normalmente. Si bien el criterio de aceptación tiene exactamente la misma forma que los otros planes de variables, en algunas circunstancias puede que no sea posible encontrar un plan de muestreo (el número de muestras  $n$  y la constante de aceptabilidad  $k$ ) que controle el riesgo del productor y del consumidor de la manera deseada.

### 5.3.4 No conformidad fraccional

Si la característica no sigue una distribución normal en el lote [p. ej. no es apropiado suponer que la característica sigue una distribución normal, consulte la Sección 3.1.6], entonces los planes basados en el incumplimiento fraccional (FNC) se pueden usar para el ajuste del error de medición (los planes FNC también se pueden usar si la característica se distribuye normalmente).

El FNC de una muestra se puede considerar como la probabilidad de que el valor real de la muestra exceda el límite de especificación, permitiendo cualquier error de medición presente.

Un plan de muestreo basado en el principio de ajuste de FNC se define mediante dos números,  $n$ , el número de muestras a tomar y  $Ac$ , el límite máximo de aceptación para la aceptación del lote. Estos dos números se determinan de la misma manera que los demás tipos de planes, considerando los riesgos permisibles en los niveles de calidad del productor y del consumidor. También se requiere información adicional sobre la relación de «error y varianza» para el diseño de estos planes.

Se acepta un lote siempre que la suma de los valores FNC de la muestra individual no exceda el límite máximo de aceptación.

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

Donde  $FNC_i$  es el valor de FNC para la  $i$ -ésima muestra ( $i = 1 \dots n$ ).

La principal ventaja de los planes de inspección de FNC es que se pueden utilizar incluso cuando la característica de calidad subyacente no se distribuye normalmente; a diferencia de los planes de variables, no requieren que se cumplan los supuestos subyacentes sobre la distribución de la característica.

Se prefiere el uso del ajuste FNC a los enfoques basados en la incertidumbre de la medición en los que las muestras se clasifican como conformes o no conformes utilizando el principio de «más allá de toda duda razonable». Este enfoque será menos económico en términos de número de muestras y podría no ser óptimo a la hora de controlar los riesgos del productor y del consumidor, ya que se usa un enfoque de evaluación de la conformidad conservador, basado en la incertidumbre de la medición; las muestras individuales se clasifican como no conformes solo en el peor escenario de medición

<sup>9</sup> Hahn, G. J. 1982. Eliminación de errores de medición al evaluar la conformidad con las especificaciones. Journal of Quality Technology 14: 117–21.

razonable. Dado que la incertidumbre de la medición tiene el potencial de afectar los riesgos tanto del productor como del consumidor, es necesario considerar tanto la incertidumbre de la medición como la del muestreo en el diseño de los planes de muestreo.

## 6 Otros asuntos relacionados con el muestreo

### 6.1 Muestreo físico

- El muestreo físico, incluido el manejo de muestras, es un área importante en sí misma.
- Una muestra tomada del producto es una cantidad mínima que permite realizar las pruebas de laboratorio de acuerdo con los requisitos del método de prueba, teniendo en cuenta que podría haber más de una prueba aplicada a una sola muestra más grande.
- En algunos casos, se puede tomar una muestra más grande de un lote y tomar una o más submuestras de esa muestra después de haberla mezclado minuciosamente.

La Teoría del muestreo (TOS) (Sección 4.4.2) se basa en procedimientos adjudicados a P.M. Gy<sup>10</sup> que representan las mejores prácticas para el muestreo físico de un lote de manera no sesgada. Estos procedimientos de muestreo deben observarse con respecto a cada muestra individual tomada de un lote y para cualquier mezcla y submuestreo posterior, etc., teniendo en cuenta que generalmente se requiere más de una muestra en los planes de inspección de muestreo. Se debe hacer referencia a las normas ISO específicas del producto u otras normas para obtener detalles de los procedimientos de muestreo para diferentes productos. La adherencia a los procedimientos de muestreo especificados puede ser un requisito legislativo o reglamentario para algunos productos básicos en algunas jurisdicciones.

#### 6.1.1 Muestreo aleatorio

Para lotes que consisten en elementos separados, esto significa que cada elemento tiene las mismas posibilidades de ser seleccionado en la muestra. La suposición de muestreo aleatorio permite calcular la

característica operativa; el desviarse del muestreo aleatorio podría significar que el plan no controla los riesgos del productor o del consumidor como podría haberse previsto. En muchos casos el muestreo sistemático, o sea el tomar muestras a intervalos regularmente espaciados en un lote, es un sustituto suficiente al muestreo aleatorio verdadero.

Es común que los lotes estén «en capas», los elementos individuales pueden estar empacados (digamos) en cartones, puede haber varios cartones más pequeños (aunque la misma cantidad) en una caja más grande y varias de estas cajas más grandes (aunque la misma cantidad) embaladas sobre un palet. La selección de una muestra aleatoria de un tamaño de  $n$  elementos procedería de la siguiente manera:

- Seleccione  $n$  paletas de las paletas que hay en el lote (la misma paleta se puede seleccionar más de una vez)
- Seleccione una caja más grande al azar de las cajas a cada lado de los palets seleccionados;
- Seleccione un cartón más pequeño de cada una de las cajas más grandes que se hayan seleccionado;
- Finalmente, seleccione un elemento individual de cada uno de estos cartones más pequeños; estos constituyen la muestra que se analizará o examinará.

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

Esto se explica con más detalle en la Sección 4.4.

---

<sup>10</sup> P.M. Gy, *Sampling of Particulate Material, Theory and Practise*, Elsevier, Amsterdam, 1992.

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

#### 6.1.2 Muestreo de conveniencia

El muestreo de conveniencia a menudo se denomina muestreo pragmático.

Implica tomar muestras y, a veces, una sola muestra de una parte de una población cercana y conveniente. Es un muestreo de no probabilidad, y a veces se usa en pruebas piloto.

Es un método de muestreo *ad hoc* que está fácilmente disponible y se utiliza a menudo debido a su bajo costo.

Generalmente hay más desventajas que ventajas con el muestreo de conveniencia. Existe la posibilidad de error de muestreo y falta de representación adecuada de la población, y además, el uso de muestreo de conveniencia puede estar sujeto a desafíos como ser un procedimiento ni equitativo ni válido.

### 6.2 Planes de muestreo ISO

#### 6.2.1 Introducción

Las normas ISO 2859 Procedimientos de muestreo para inspección por atributos e ISO 3951 Procedimientos de muestreo para inspección por variables son las dos normas principales de ISO que se ocupan de la inspección por muestreo. Estas normas se basan en los siguientes principios y supuestos:

- son aplicables a lotes que consisten en elementos separados;
- el tamaño de la muestra se determina de acuerdo con el tamaño del lote;
- las normas describen los esquemas de muestreo, es decir, conjuntos de planes de muestreo para inspección normal, estricta y reducida, con reglas de cambio basadas en el historial de calidad reciente para intercambiar entre esos niveles de inspección;
- los esquemas de muestreo están diseñados para controlar específicamente el riesgo del productor o el riesgo del consumidor, pero no ambos;
- en la construcción de la mayoría de estos esquemas se supone que el error de medición es insignificante, aunque ISO3951 contiene cierta información relacionada con el ajuste por error de medición.

#### 6.2.2 Tamaño del lote vs tamaño de la muestra

Estadísticamente, el tamaño del lote en sí no tiene un papel importante a la hora de determinar la protección para el consumidor y el productor, mientras que los cambios en el tamaño de la muestra sí afectan la protección brindada por cualquier plan.

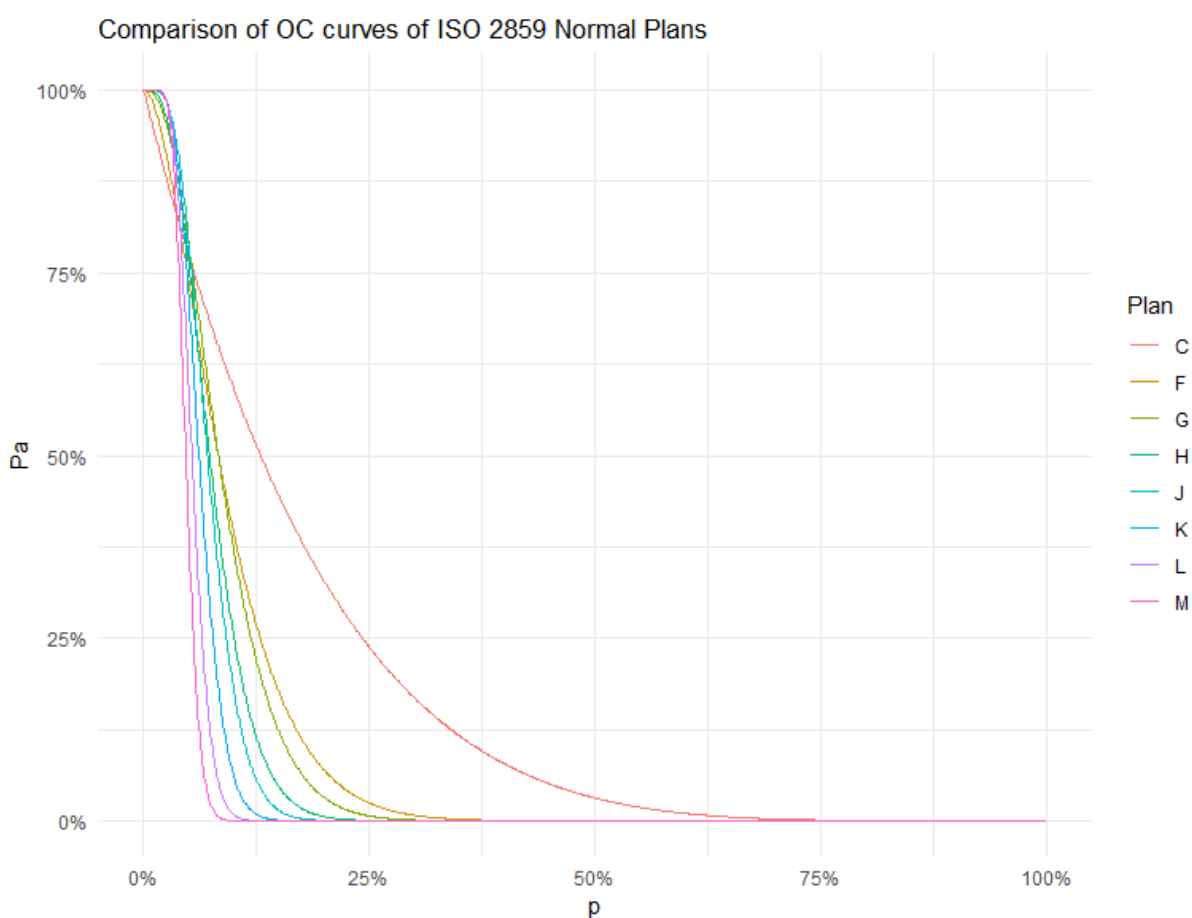
A pesar de esto, se ha incorporado una relación de tamaño de lote versus tamaño de muestra en el diseño de los planes de muestreo que aparecen en las normas ISO. Esta relación es arbitraria y ha cambiado con el tiempo, aunque tiene el efecto general de reducir los riesgos de tomar decisiones incorrectas para lotes más grandes, donde los costos que se incurren por decisiones incorrectas serán mayores.

Para lograr esto, los diseñadores de los planes ISO han optado por no controlar explícitamente los riesgos del productor o del consumidor en el diseño de estos planes; los planes se basan en el control del riesgo del productor o en el control del riesgo del consumidor; los planes de muestreo indexados por PRQ no fijan el riesgo del consumidor a un nivel constante como el 5% y el riesgo del consumidor disminuirá solo para lotes de gran tamaño.

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



Rango del tamaño de lote	Código de muestra	(n, c)	Riesgo del productor		Riesgo del consumidor	
			Nivel no conforme (PRQ)	Probabilidad de rechazo	Nivel no conforme (CRQ)	Probabilidad de aceptación
16-25	C	(5,0)	2,5%	0,119	36,9%	0,10
91-150	F	(20,1)	2,5%	0,088	18,1%	0,10
151-280	G	(32,2)	2,5%	0,045	15,8%	0,10
281-500	H	(50,3)	2,5%	0,036	12,9%	0,10
501-1200	J	(80,5)	2,5%	0,015	11,3%	0,10
1201-3200	K	(125, 7)	2,5%	0,014	9,2%	0,10
3201-10000	L	(200, 10)	2,5%	0,013	7,6%	0,10
10001-35000	M	(315, 14)	2,5%	0,014	6,3%	0,10



Comparison of OC curves of ISO 2859 Normal Plans = Comparación de curvas OC de planes normales ISO 2859

Como consecuencia de emplear la relación de tamaño de muestra versus el tamaño de lote, ISO indicó que los planes de muestreo indexados por PRQ, que controlan explícitamente el riesgo del productor, se destinarían a la inspección de una serie continua de lotes, y los planes indexados por CRQ, que controlan explícitamente el riesgo del consumidor, serían adecuados para la inspección de lotes aislados. Sin embargo, esta distinción ya no es relevante si se consideran ambos tipos de riesgo en el diseño de los planes.

### 6.2.3 Esquemas de muestreo

Las normas ISO emplean esquemas de muestreo, o sea conjuntos de planes de muestreo con diferentes niveles de inspección para garantizar que la calidad se controle de manera efectiva. Los esquemas de muestreo también contienen reglas de cambio para cambiar entre niveles de inspección basados en el historial de calidad reciente. Típicamente, y en las normas ISO, el cambio ocurre entre planes de inspección normales, ajustados y reducidos dentro de cada esquema de muestreo.

Los esquemas de muestreo ofrecen una garantía más completa en comparación con los planes de muestreo.

La **inspección normal** se utiliza cuando se considera que el proceso está operando al nivel del PRQ o un nivel ligeramente mejor.

La **inspección más estricta** emplea tamaños de muestra más pequeños que los utilizados en la inspección normal. El objetivo principal de utilizar una inspección más estricta es ejercer presión sobre el productor cuando la calidad es peor que la PRQ, mediante la introducción de una mayor tasa de rechazo.

La **inspección reducida** permite tamaños de muestra más pequeños que los utilizados en la inspección normal. Cuando el nivel de calidad presentado es suficientemente bueno, la inspección reducida ofrece economía de muestreo.

Las reglas de cambio se consideran demasiado complejas para aplicarlas en el comercio internacional y desde el punto de vista del consumidor en general, aunque es posible diseñar un plan de muestreo [único] equivalente que controle los riesgos del productor y del consumidor a los mismos niveles que un esquema de muestreo general.

### 6.3 Inspección repetida

Los planes de muestreo de inspección generalmente suponen que se toma una muestra aleatoria del lote. Cuando la toma de muestras aleatoria de productos preenvasados de contenedores grandes es difícil, el muestreo físico puede hacerse de manera deficiente. Por lo tanto, es natural que los productores o consumidores sospechen o cuestionen ocasionalmente el muestreo realizado. El uso de planes de muestreo basados en tamaños de muestra relativamente pequeños puede dar lugar a un alto riesgo de tomar decisiones incorrectas, por lo que los planes de inspección repetida deben utilizarse en aras de la equidad.

Cuando la inspección original se considera sospechosa debido a problemas de muestreo o medición, se puede repetir la inspección del lote, en la que el lote se vuelve a presentar a inspección con una nueva muestra tomada para tomar una decisión. Este proceso puede repetirse, y el diseño del plan de muestreo debe permitir el número de inspecciones repetidas requerido.

Los esquemas de inspección repetida son particularmente útiles para los planes de muestreo con número de aceptación cero. Es bien sabido que los planes de número de aceptación cero generalmente implican un mayor riesgo para los productores. Por lo tanto, el uso de la inspección repetida permite al productor optar por la inspección repetida del lote cuando existe un buen historial de procesos para creer que la calidad del lote es realmente buena, pero el lote ha sido rechazado debido a un muestreo deficiente o problemas con la medición. Los planes de muestreo de variables que emplean tamaños de muestra pequeños y grandes valores de  $k$  como  $k=2$  también pueden ser duros para los productores.

### 6.4 Lotes no homogéneos

La sección 3.1.8 sobre Homogeneidad de lotes trata sobre la homogeneidad en general, y esta sección sobre cómo manejar la heterogeneidad aislada en caso de que ocurra. En la sección 4.4 se debaten cuestiones relativas a la heterogeneidad fundamental de los lotes en el contexto de los planes para la inspección de materiales a granel.

La inspección de aceptación a menudo requiere unos niveles de protección tanto para el consumidor como para el productor que exige tamaños de muestra grandes en relación con el tamaño del lote. Sin embargo, un tamaño de muestra dado puede aplicarse conjuntamente a varios lotes si se puede demostrar que los lotes son homogéneos. Esto reduce el impacto económico de un tamaño de muestra necesariamente grande. Si los lotes no son homogéneos, entonces esto no puede ocurrir.

La mayoría de los planes de muestreo se basan en el supuesto de que los lotes son homogéneos. El uso de estos planes en presencia de la heterogeneidad del lote generalmente aumenta los riesgos del

productor y del consumidor, por lo que la protección del consumidor puede verse comprometida cuando un lote de inspección no es homogéneo.

Si un lote es fundamentalmente no homogéneo, como los lotes que constan de materiales a granel, se deben utilizar esos planos.

Pueden producirse lotes no homogéneos porque los lotes de inspección difieren de los lotes de fabricación o por otras razones; un enfoque puede ser dividir ese lote en sublotes de acuerdo con los lotes de producción u otros procesos de fabricación estandarizados. Cada uno de los sublotes podría ser lo suficientemente homogéneo como para ser inspeccionado usando atributos estándar o planes de muestreo de variables, inspeccionando cada sublote con el mismo plan que se usaría para todo el lote, si ese lote fuera homogéneo. Sin embargo, los lotes no deben dividirse en sublotes sobre la base de los resultados obtenidos en pruebas anteriores.

## Apéndice II

**Directrices generales sobre muestreo revisadas (CXG 50-2004)  
Guía para la selección y el diseño de planes de muestreo**

**(para recabar observaciones mediante la carta circular CL 2021/10/OCS-MAS)**

Esta guía está destinada a utilizarse junto con las *Directrices generales sobre muestreo* (CXG 50-2004). Proporciona un procedimiento paso a paso para identificar las opciones adecuadas respecto de los planes de muestreo, adecuadas al contexto para el que se requiere el plan de muestreo. Una vez que se han identificado las opciones adecuadas, se puede determinar planes de muestreo específicos, p. ej. el número de muestras y el número de aceptación en el caso de planes de atributos, a partir de las especificaciones del PRQ y CRQ, y sus riesgos permisibles asociados, así como las probabilidades de rechazo (PR) y aceptación (CR), respectivamente, en esos niveles.

<b>A. Determinar opciones de plan de muestreo</b>			
<b>1. Naturaleza de la disposición</b>			
¿Aplica la disposición a la distribución total (la mayoría del lote debe ser conforme) o al nivel promedio?			
Distribución total	Ir a paso 2		
Nivel promedio	Ir a paso 9		
<b>2. Tipo de datos</b>			
¿Los resultados de las pruebas se expresan como resultados de pasa/falla (o equivalente) o son mediciones?			
Resultados de pasa/falla (Atributos)	Ir a paso 3		
Mediciones (Variables)	Ir a paso 4		
<b>3. Datos de atributos</b>			
¿El error de inspección es insignificante o significativo?			
Insignificante	CGX50 4.2	App1 (atributos)	
Significativo	CGX50 5.2.1	App4	Prueba repetida
	CGX50 5.2.2	App7	Errores conocidos
<b>4. Datos de variables</b>			
¿La característica tiene distribución normal o es una característica composicional o sigue alguna otra distribución?			
Distribución normal	Ir a paso 5		
Proporción composicional	Ir a paso 7		
Otra distribución	Ir a paso 8		
<b>5. Planes de variables, características de distribución normal</b>			
¿El error de medición es insignificante o significativo?			
Insignificante	CGX50 4.2	App1 (variables)	
Significativo	Pase a paso 6		
<b>6. Planes de variables, características de distribución normal, error de medición significativo</b>			
¿El error de medición es de distribución normal o sigue otra distribución?			
Distribución normal	CGX50 5.3.1	App7	ISO3951-1 Anexo O (repetibilidad)
	CGX50 5.3.2		ISO3951-6 (error general)
	CGX50 5.3.2	App16	Planes de no conformidad fraccional
Otra distribución	CGX50 5.3.2	App16	Planes de no conformidad fraccional
<b>7. Proporciones composicionales</b>			
¿El error de inspección es insignificante o significativo?			
Insignificante	CGX50 4.3.1	App10	
Significativo	Ir a paso 6		Usar aproximación normal
<b>8. Característica que no es ni distribución normal ni proporción composicional</b>			
¿El error de medición es insignificante o significativo?			
Insignificante	CGX50 4.2.6	App1	Clasificar por atributos
Significativo	CGX50 5.3.2	App16	Planes de no conformidad fraccional

<b>9. Disposición expresada en términos del nivel promedio en el lote</b>			
¿El error de medición es insignificante o significativo?			
Insignificante	CGX50 4.3.2	App3	Planes para el nivel promedio
Significativo			

## B. Especificar el rigor en los planes de muestreo (para planes que evalúan la distribución de niveles mínimo o máximo)

### Nivel de calidad del riesgo del consumidor (CRQ)

¿Qué porcentaje no conforme debe haber en los lotes que queremos rechazar la mayoría de las veces?

¿Con qué frecuencia queremos aceptar estos lotes (por defecto, 10%)

10%

### Nivel de calidad del riesgo del productor (PRQ)

¿Qué porcentaje no conforme debe haber en los lotes que queremos aceptar la mayoría de las veces?

¿Con qué frecuencia queremos rechazar estos lotes (por defecto, 5%)

5%

## C. Evaluar el plan para determinar los parámetros del plan y calcular la característica de operación

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

## Apéndice III

**Directrices generales sobre muestreo revisadas (CXG 50-2004): libro electrónico (muestreo en el Codex) para las Directrices generales sobre muestreo (CXG 50-2004)**  
**(para recabar observaciones mediante la carta circular CL 2021/10/OCS-MAS)**

Este libro electrónico debe acompañar a las Directrices generales sobre muestreo (CXG 50-2004). Proporciona información adicional sobre muestreo, así como sobre las aplicaciones para el diseño y evaluación de planes de muestreo.

Por razones técnicas y de otro tipo, el libro electrónico no se puede emitir electrónicamente en este momento.

Las referencias mencionadas en el texto se enumeran al final del documento.

La versión anterior del libro electrónico se puede ver aquí: [GL50 e-book v1.](#)

## 1 Introducción

El muestreo de aceptación es la metodología que proporciona los procedimientos que fundamentan las decisiones de aceptar o no (un lote o una serie de lotes). El muestreo de aceptación depende de los resultados de la inspección de muestras.

Se prefiere el muestreo de aceptación cuando las pruebas son destructivas, el costo y el tiempo para una inspección del 100% son altos, o existen limitaciones de mano de obra.

Hay algunas desventajas en el muestreo de aceptación. Estas incluyen el riesgo de aceptar lotes malos o rechazar lotes buenos. El muestreo de aceptación no proporciona ninguna forma directa de mejora de la calidad, simplemente acepta o rechaza lotes.

El Manual de procedimiento del Codex y los Principios para el uso del muestreo y pruebas en el comercio internacional de alimentos (CXG 83-2013) (CXG 83) establecen que los Métodos de muestreo del Codex tienen la finalidad de «*garantizar el uso de procedimientos de muestreo equitativos y válidos cuando se analicen alimentos para comprobar si se ajustan o no a una determinada norma del Codex sobre productos*».

La equidad solo puede establecerse considerando los riesgos tanto del consumidor como del productor.

Este CXG 50 revisado tiene secciones que cubren:

- Principios generales
- Diseño de planes de muestreo
- Planes de muestreo (de atributos, variables, materiales a granel)
- Errores de inspección y medición
- Otros asuntos relacionados con el muestreo.

La herramienta de plan de muestreo (ver [2.3.1](#)) permite el **control de tanto los riesgos del consumidor como del productor** como parte del diseño. Esta herramienta también produce una curva de característica operativa (OC). La curva OC es un componente importante del diseño del plan de muestreo, ya que se utiliza para medir la protección de los consumidores y productores. El Manual de procedimiento del Codex dice que «*en relación con cada plan de muestreo que se proponga, el Comité sobre productos facilitará, siempre que sea posible, al Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras, información sobre el ámbito o campo de aplicación, el tipo de muestreo (por ejemplo, a granel o por unidades), los tamaños de las muestras, las normas que rigen las decisiones, detalles de los planes (por ejemplo "curvas características operativas"), las deducciones que han de hacerse respecto de los lotes o los procesos, los niveles de riesgo que han de aceptarse y los correspondientes datos de apoyo*».

Los comités sobre productos del Codex son responsables de desarrollar las disposiciones del Codex, y deben ser conscientes de cómo funcionarán los planes de muestreo con respecto a las disposiciones del Codex. Las herramientas del plan de muestreo pueden usarse para demostrar la curva OC que proviene de la selección de una combinación de Calidad de riesgo del productor (PRQ) y Calidad de riesgo del consumidor (CRQ), el número de muestras  $n$ , el número de aceptación  $c$  o la constante de aceptabilidad  $k$ , y los riesgos resultantes para el consumidor y el productor.

## 1.1 Tabla de referencia

La siguiente tabla presenta referencias en las Directrices sobre muestreo (CXG 50-2004) y este documento informativo.

Tipo de datos	Naturaleza de la disposición	Distribución	Error de medición insignificante		Error de medición significativo	
			Referencia CXG50	Referencia libro electrónico	Referencia CXG50	Referencia libro electrónico
Atributos	Mínimo o Máximo*	No aplica	Inspección por planes de atributos (Sección 4.2)	Sección 4.2 App1	Prueba repetida (Sección 5.2.1)	Sección 8.4 App4
					Errores de inspección conocidos (Sección 5.2.2)	Sección 8.3 App7
Variables	Mínimo o Máximo	Normal	Inspección por planes de variables (Sección 4.2)	Sección 4.3 App1	Error de repetibilidad significativo (1) (Sección 5.3.1)	Sección 8.2 App15
					Error de medición general (1) ISO3951-6	
					Planes de no conformidad fraccional (Sección 5.3.2)	Sección 8.5 App16
	Mínimo o Máximo	Anormal	Clasificación por atributos (Sección 4.2.6)	Sección 4.2 App1	Planes de no conformidad fraccional (Sección 5.3.2)	Sección 8.5 App16



Tipo de datos	Naturaleza de la disposición	Distribución	Error de medición insignificante		Significativo Error de medición	
			Referencia CXG50	Referencia libro electrónico	Referencia CXG50	Referencia libro electrónico
Variables	Mínimo o Máximo	Proporciones de composición	Planes de proporciones de composición (Sección 4.3.1)	Sección 7.2 App10	-	-
	Nivel promedio	No aplica	Planes para nivel promedio (Sección 4.3.2)	Sección 6.1 App3	-	-

Nota (1) En estos casos, también se supone que el error de medición se distribuye normalmente.

Otro material

Además, se proporcionan las siguientes aplicaciones:

- App2 para demostrar el efecto del tamaño del lote en el tamaño de la muestra (sección 5.1 del libro electrónico)
- App5 para demostrar el efecto de la heterogeneidad del lote sobre la probabilidad de aceptación (sección 5.4 del libro electrónico)

## 2 Conceptos de muestreo

### 2.1 El objetivo del muestreo

El objetivo principal de la inspección por muestreo es garantizar que el cliente reciba el producto de la calidad requerida y asegurar que los productos sean seguros, teniendo en cuenta al mismo tiempo que los recursos financieros son limitados y el costo del producto también debe reflejar los costos asociados con el muestreo y las pruebas.

Además, el Manual de procedimiento del Codex y los Principios para el uso del muestreo y pruebas en el comercio internacional de alimentos 83) establecen 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*».

La elección del plan de muestreo depende del nivel de protección contra los productos de baja calidad que se van a suministrar al consumidor, y al mismo tiempo garantiza la equidad adecuada para los productores, en reconocimiento de las prácticas justas en el comercio de alimentos y la naturaleza de las mediciones asociadas con las pruebas relacionadas con la disposición.

#### 2.1.1 ¿Cuáles son las formas en que se puede llevar a cabo la inspección por muestreo?

Hay tres formas posibles de llevar a cabo la inspección por muestreo:

- Inspección al 100%;
- El diseño de muestreo basado en la probabilidad, aplicado a base de estadísticas;
- Inspección ad hoc, es decir, un plan de muestreo sin una base estadística.

En lo que se refiere al **enfoque (a)**, está claro que el muestreo del 100% generalmente no es factible debido al costo de las pruebas y, además, puede suceder que no quede ningún producto para vender si el método de inspección requiere pruebas destructivas. Además, la presencia de un error de medición significa que aun así no es posible proporcionar una garantía del 100%, incluso si se inspeccionan todos los elementos del lote.

El **enfoque (b)** tiene la desventaja de que conlleva mayores riesgos en comparación con el enfoque (a), y algunos productos podrían no ser inspeccionados. Sin embargo, utilizando el enfoque de probabilidad, los riesgos pueden calcularse y puede elegirse un plan de muestreo para garantizar que estos riesgos se mantengan controlados a los niveles deseados. También tiene la ventaja de la practicidad y costos más bajos. Otro punto importante es ser realista sobre el nivel al que deseamos controlar los riesgos, si es que se puede lograr.

El **enfoque (c)** se usa a menudo por razones prácticas, como recursos limitados o simplicidad. Sin embargo, estos planes pueden no proporcionar el nivel esperado de garantía de la calidad de los alimentos y pueden imponer inadvertidamente altos costos, por ejemplo, a través de la aceptación o rechazo injustificado de alimentos. Las probabilidades asociadas con dichos planes deben evaluarse siempre que sea posible. Las decisiones sobre aceptación o rechazo no deben tomarse únicamente sobre la base de estos planes.

#### Enfoque (b) - el enfoque de probabilidad

Está claro que no se puede alcanzar una garantía del 100% cuando se utilizan métodos de muestreo, ya que no se inspecciona el producto en su totalidad. Esto significa que pueden ocurrir dos tipos de riesgos:

- El riesgo de que se acepte un producto de calidad insatisfactoria (riesgo del consumidor); y
- El riesgo de que un producto de buena calidad sea rechazado (riesgo del productor).

Sin embargo, si especificamos cómo queremos controlar estos riesgos, podemos diseñar un plan de muestreo que garantice que estos riesgos no se excedan.

En la práctica, los riesgos del productor y del consumidor se especifican en términos de la Calidad de riesgo del productor (PRQ) y la Calidad de riesgo del consumidor (CRQ), respectivamente. Una vez que se especifiquen, junto con sus probabilidades asociadas de rechazo y aceptación, respectivamente, se puede desarrollar un plan de muestreo que no permita más que estos niveles de riesgo.

## 2.1.2 Definiciones

### Muestreo de aceptación

Muestreo después del cual se toman decisiones para aceptar o no un lote, u otra agrupación de productos, materiales o servicios, según los resultados de la muestra.

[FUENTE: ISO 3534:2]

Nota:

- También conocido como «Inspección de muestreo de aceptación»
- En CXG50 y en el libro electrónico, los términos «Muestreo de aceptación» e «Inspección de muestreo de aceptación» generalmente se reducen a solo «Muestreo» o «Inspección de muestreo».

### Plan de muestreo de aceptación

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

[FUENTE: ISO 3534:2]

Nota informativa

Un **Plan de muestreo de aceptación, denominado «Plan de muestreo» en CXG50 y el libro electrónico**, destinado a determinar la aceptación o el rechazo de un lote. El plan especifica:

- el número de muestras que deben tomarse y cómo se los debe tomar de un lote;
- cómo se analizarán esas muestras; y
- el criterio, basado en los resultados obtenidos a partir de las pruebas, se utiliza para determinar si el lote es aceptado o rechazado.

### Consumidor y productor

Los términos «productor» y «consumidor» son convencionales y pueden aplicarse a una variedad de diferentes operadores en la cadena alimentaria, como un productor, el fabricante, el sistema de control de calidad propio del fabricante, el proveedor, el país exportador, el procesador, vendedor, o país importador.

Nota informativa

El término «confianza» a menudo se usa junto con los planes de muestreo. Sin embargo, aunque es un término estadístico, en realidad no tiene nada que ver con el muestreo de aceptación. Es más sencillo comprender el enfoque correcto del muestreo para expresar los riesgos en términos de probabilidades de aceptación o rechazo en niveles específicos de producto no conforme dentro de un lote.

La confianza puede asociarse con el riesgo del consumidor, por ejemplo, una confianza del 95% (de que el lote es de calidad satisfactoria) significa que solo hay un 5% de posibilidad de aceptación. Sin embargo, la confianza no funciona bien con el riesgo del productor.

### Riesgo del consumidor (CR)

Probabilidad de aceptación cuando el nivel de calidad del proceso tiene un valor declarado por el plan de muestreo de aceptación como insatisfactorio.

[FUENTE: ISO 3534:2]

Nota informativa

El **riesgo del consumidor** es la probabilidad de aceptar erróneamente un lote que no es de calidad aceptable. Es un punto en la curva OC que corresponde a una probabilidad de aceptación predeterminada y generalmente baja.

### Calidad del riesgo del consumidor (CRQ)

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

[FUENTE: ISO 3534:2]

Nota informativa

La **Calidad del riesgo del consumidor** (CRQ) es el nivel de no conformidad en un lote, especificado en el diseño del plan de muestreo, que corresponde a un riesgo específico del consumidor de aceptar un lote de mala calidad.

### Inspección por atributos de muestreo de aceptación

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

[FUENTE: ISO 3534:2]

#### Nota informativa

La **inspección por atributos** consiste en examinar un elemento o las características de un elemento, y clasificarlo como «conforme» o «no conforme». La acción a tomar se decide contando el número de elementos no conformes o el número de no conformidades encontradas en una muestra aleatoria.

Un plan de muestreo de inspección por atributos especifica el número de muestras (**n**) y el número máximo de elementos no conforme, referidos como la constante de aceptación (**c**), para que el lote sea aceptado.

Los valores de **n** y **c** se calculan a partir de los niveles especificados de riesgo permisible.

### Inspección por variables de muestreo de aceptación

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

[FUENTE: ISO 3534:2]

#### Nota informativa

La **inspección por variables** comienza con la selección de una muestra de varios elementos y la medición de dimensiones o características para que la información esté disponible no solo sobre si una dimensión, por ejemplo, está dentro de ciertos límites, sino también sobre el valor real de la dimensión. La decisión de aceptar o no un lote se basa en los cálculos del promedio y la variabilidad de las mediciones.

Un plan de muestreo de inspección por variables especifica el número de muestras (**n**) y una constante de aceptabilidad (**k**). Se acepta un lote con respecto a un límite de especificación superior si el criterio de aceptación «resultado promedio + **k** \* la desviación estándar de los resultados» no excede el límite superior, y de manera similar para el límite inferior. En otras palabras, el criterio de aceptación se basa en el valor promedio  $\bar{x}$  y la desviación estándar de los resultados de la prueba.

Los valores de **n** y **k** se calculan a partir de los niveles especificados de riesgo permisible.

### Lote

Parte definida de una población (constituida esencialmente en las mismas condiciones que la población con respecto al propósito del muestreo).

[FUENTE: ISO 3534:2]

### Curva de característica de operación

La Curva de la característica de operación que indica la relación entre la probabilidad de aceptación del producto y el nivel de calidad de entrada para un plan de muestreo de aceptación dado.

[FUENTE: ISO 3534:2]

### Riesgo del productor (PR)

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

[FUENTE: ISO 3534:2]

#### Nota informativa

El **Riesgo del productor** es la probabilidad de rechazar erróneamente un lote de calidad aceptable. Es un punto en la curva OC correspondiente a una probabilidad de aceptación predeterminada y generalmente alta.

### Calidad del riesgo del productor (PRQ)

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

[FUENTE: ISO 3534:2]

Nota informativa

La **Calidad del riesgo del productor** es el nivel de no conformidad en un lote, especificado en el diseño del plan de muestreo, que corresponde a un riesgo específico del productor (PR).

### Disposición, Característica, Norma

Una **disposición** es el requisito que un producto debe cumplir para que el producto sea conforme a la norma.

Una **característica** es el atributo en el producto al que se refiere la disposición.

Una **norma** es un conjunto de disposiciones relativas a un producto, todas las cuales deben cumplirse para que el producto sea conforme a la norma.

*Ejemplo*

*La grasa en la leche entera en polvo (WMP por sus siglas en inglés) debe exceder el 26%.*

*Alimentos o grupos de alimentos identificados, p. ej. Leches en polvo y natas en polvo, Norma 207 del Codex.*

*El atributo es la «característica» en el producto al que se refiere la disposición, p. ej. la grasa.*

*La disposición es el requisito que debe cumplirse, p. ej. debe superar el 26%.*

### Nivel de calidad

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

[FUENTE: ISO 3534:2]

Un **esquema de muestreo** define qué datos se obtendrán y cómo. La precisión y el error de muestreo sistemático son dos principios que guían la elección del esquema de muestreo.

### 2.2 Textos estadísticos y referencias

Estas referencias proporcionan más detalles sobre los conceptos estadísticos referidos en el CXG 50.

Autor	Nombre
Bicking, C.A. 1967	"The Sampling of Bulk Materials." Materials Research and Standards 7 (2): 95–116.
Bicking, C.A. 1978	"Principles and Methods of Sampling." In Treatise on Analytical Chemistry, second edition, 1:299–359. John Wiley & Sons, Nueva York.
Bray D, Lyon D, Burr I (1973)	Three Class Attributes Plans in Acceptance Sampling. Technometrics, 15(3), 575–585.
	<i>Este es el documento original que propone el uso de planes de muestreo de atributos de tres clases, ampliamente utilizados en evaluaciones microbiológicas. El documento contiene tablas para la selección de planes basados en el control de los riesgos del productor y del consumidor.</i>
Esbensen, Kim & Wagner, Claas (2015)	Theory of sampling (TOS) - fundamental definitions and concepts. Spectroscopy Europe VOL. 27 22-25.
Eugene L. Grant and Richard S. Leavenworth	Statistical Quality Control, seventh edition, McGraw-Hill, 1996.
Govindaraju, K., and S. Ganesalingam. 1997	"Sampling Inspection for Resubmitted Lots." Communication in Statistics-Simulation and Computation 26 (3): 1163–76.

Govindaraju, K., & Jones, G. (2015).	Fractional acceptance numbers for lot quality assurance. In S. Knoth, & W. Schmid (Vol. Eds.), <i>Frontiers in statistical quality control: Vol. 11</i> , (pp. 271–286). Springer.
	<i>El artículo publicado que propone el método de incumplimiento fraccional para el ajuste del error de medición en el muestreo.</i>
Gy, P.M. 1992.	<i>Sampling of Particulate Material, Theory and Practice</i> , Elsevier, Amsterdam.
Hahn, G. J.	“Removing Measurement Error in Assessing Conformance to Specifications.” <i>Journal of Quality Technology</i> (1982) 14: 117–21.
Hamaker, H. C. 1960.	“Attribute Sampling in Operation.” <i>Bulletin of the International Statistical Institute</i> 37 (2): 265–81.
Holst, Thyregod & Wilrich	“On Conformity Testing and the Use of Two Stage Procedures.” <i>International Statistical Review</i> 69: 419–32.
J. M. Juran and A. Blanton Godfrey, 1999	<i>Juran’s Quality Control Handbook</i> , fifth edition, McGraw-Hill.
Montgomery DC, 2013	<i>Introduction to Statistical Quality Control</i> John Wiley & Sons.
Kilsby D.C, Aspinall L.J. and Baird-Parker A.C. (1978)	A System for Setting Numerical Microbiological Specifications for Foods. <i>J. Appl. Bacteriology</i> , 46, 591-599.
	<i>Documento de Kilsby, Aspinall y Baird-Parker que proponen el uso de planes de variables para la evaluación de parámetros microbiológicos, empleando el uso de límites internos y externos.</i>
Owen, D. B., and Youn-Min Chou. 1983	“Effect of Measurement Error and Instrument Bias on Operating Characteristics for Variables Sampling Plans.” <i>Journal of Quality Technology</i> 15: 107–17.
Vaden T.J. (1990)	Balanced Risk Sampling. <i>ASQC Quality Congress Transactions – San Francisco</i> , 1078-1083.
	<i>Trata el uso de los planes basados en el Nivel de Calidad de Indiferencia, que no favorecen ni al productor ni al consumidor, mencionados en la Sección 3.1.2 del CXG 50, como una forma de lograr tamaños de muestra más manejables.</i>
Wetherill BG 1977	<i>Sampling Inspection and Quality Control</i> Chapman & Hall.

### 2.2.1 Material más avanzado

Autor	Nombre
Guenther WC, 1977	<i>Sampling Inspection in Statistical Quality Control</i> . Charles Griffin and Company
Hald A, 1981	<i>Statistical Theory of Sampling Inspection by Attributes</i> . Academic Press.
Johnson NL, Kotz S, Wu X, 1991	<i>Inspection Errors for Attributes in Quality Control</i> . Chapman & Hall.
Kiermeier A 2008	“Visualising and Assessing Acceptance Sampling Plans: The R Package AcceptanceSampling.” <i>Journal of Statistical Software</i> , 26(6). URL <a href="http://www.jstatsoft.org/v26/i06/">http://www.jstatsoft.org/v26/i06/</a> .
	<i>Documentación relacionada con el paquete R AcceptanceSampling, escrita por Andreas Kiermeier, miembro del equipo que publicó las Directrices FAO/OMS sobre aspectos estadísticos de los criterios microbiológicos relacionados con los alimentos. Una guía de gestores de riesgos.</i>
Schilling EG & Neubauer DV 2017	<i>Acceptance Sampling in Quality Control Third Edition</i> CRC Press.

### 2.3 Diferentes enfoques de diseño del plan de muestreo

No hay un diseño de plan de muestreo de talla única aplicable para todo el mundo. Lo importante es que el enfoque utilizado se base en la ciencia, con un sólido respaldo estadístico. En la práctica, los planes de muestreo pueden basarse en la práctica de la industria. Sin embargo, la elección de los planes y la ratificación de los mismos aún debe hacerse con el conocimiento de los riesgos asociados, teniendo en cuenta esos planes el objetivo principal del muestreo es garantizar que el cliente reciba un producto de calidad satisfactoria.

### 2.4 Ratificación por CCMAS de planes de muestreo de diferentes fuentes

El capítulo de las «Instrucciones generales para la selección de métodos de muestreo» del Manual de procedimiento del Codex dice que se prefieren los métodos de muestreo descritos en CXG 50 o elaborados por organizaciones internacionales, y facilita como guía diferentes tipos de planes y procedimientos de muestreo.

El Manual de procedimiento del Codex también dice que *«en relación con cada plan de muestreo que se proponga, el Comité sobre productos facilitará, siempre que sea posible, al Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras, información sobre el ámbito o campo de aplicación, el tipo de muestreo (por ejemplo, a granel o por unidades), los tamaños de las muestras, las normas que rigen las decisiones, detalles de los planes (por ejemplo “curvas características operativas”), las deducciones que han de hacerse respecto de los lotes o los procesos, los niveles de riesgo que han de aceptarse y los correspondientes datos de apoyo».*

La ratificación de los planes de muestreo por el CCMAS se basa en la información proporcionada y la experiencia para juzgar la validez del plan. El diseño de un plan de muestreo por el comité sobre productos también se basa en los criterios relativos al diseño, así como en la experiencia para aplicar los criterios a un plan de muestreo adecuado.

Para ayudar el diseño de un plan de muestreo por el comité sobre productos y para ayudar a facilitar la base para los planes de muestreo, se puede utilizar la curva OC. Las herramientas de plan de muestreo que hemos desarrollado brindan una oportunidad para que los comités sobre productos comparen diferentes criterios del plan de muestreo, en función de los requisitos de las normas de productos.

El CCMAS estará en condiciones de ratificar los planes de muestreo, ya sea que el plan provenga de CXG 50, ISO u otra fuente, siempre que los planes cumplan con los requisitos del comité sobre productos y se pueda demostrar que el plan cumple los principios adoptados por el Codex, o sea que *«los procedimientos de muestreo justos y válidos se utilizan cuando los alimentos se someten a pruebas para determinar el cumplimiento de una norma específica de productos del Codex».*

#### 2.4.1 Aplicaciones para ilustrar el muestreo de aceptación

Actualmente, hay 14 aplicaciones disponibles en el paquete R llamado `nzcodex`. Este paquete R se puede iniciar en el entorno [RStudio](#).

El paquete `nzcodex` R que contiene todas las aplicaciones y la documentación de la herramienta de inspección por muestreo se puede descargar en el siguiente enlace.

[nzcodex](#)

El paquete lanza las aplicaciones o herramientas [shiny](#). Algunas aplicaciones están destinadas a demostrar los principios de evaluación del riesgo, mientras que otras son para diseñar planes de inspección por muestreo sobre principios estadísticos de evaluación de riesgos. Haga clic en el enlace [nzcodex](#) para descargar el archivo zip que contiene el paquete; después de ello, el paquete se puede instalar en R o Rstudio.

Algunas de las aplicaciones del paquete se han eliminado del libro electrónico porque no eran relevantes para el muestreo.

La [App1](#) trata sobre el diseño y la evaluación de planes de muestreo. Esta aplicación se puede usar para examinar las curvas OC antes de crear y usar un plan de muestreo ya que se pueden comparar las diferentes curvas. La aplicación se puede utilizar para investigar planes de muestreo de atributos o planes de variables. En el plan de muestreo de atributos existe la opción de cambiar el tamaño de la muestra y el número de aceptación para el plan 1 (el plan intencional). Para el plan 2 (el plan diseñado) se debe ingresar el PRQ, CRQ, el riesgo del productor y el riesgo del consumidor. Una vez que se eligen los parámetros, se pueden comparar las dos curvas OC. Los planes de muestreo de

variables son similares, con la diferencia de que hay una constante  $k$  en lugar de un número de aceptación. También hay un parámetro adicional, a saber, si la desviación estándar es conocida o desconocida. Las dos curvas OC pueden compararse nuevamente para el plan de muestreo de variables.

La [App2](#) ilustra el efecto del tamaño del lote. Esta aplicación permite ver el impacto que el tamaño del lote y el tamaño de la muestra ejercen en las curvas OC. Hay dos curvas, para lotes finitos e infinitos. La curva OC para el lote infinito no cambia, pero la curva OC del lote finito cambia según los parámetros del plan. El tamaño de la muestra, el número de aceptación, el tamaño de lote y los riesgos de tanto productores como consumidores pueden modificarse para ver qué efecto tienen los cambios en las curvas OC.

La [App3](#) ilustra el plan de variables para promedios. Hay diferentes parámetros que se pueden seleccionar. Entre estos está si se conoce la desviación estándar, si el límite de especificación es superior o inferior, y cuál es este límite de especificación particular. Si se conoce la desviación estándar, se ingresa su valor. También se selecciona el tamaño de la muestra y la constante  $k$ , junto con los riesgos del productor y del consumidor. Las curvas OC serán diferentes dependiendo de si la desviación estándar era conocida o no, y estas curvas se pueden comparar.

La [App4](#) trata sobre la repetición de pruebas como una forma de superar el efecto del error de inspección. Está diseñada para que los usuarios puedan explorar el efecto de repetir las pruebas. Solo los elementos clasificados como no conforme se pueden volver a probar. Hay dos curvas OC, una para pruebas repetidas y otra para pruebas individuales. Cuando se modifican los parámetros del plan, o sea el tamaño de la muestra, el número de aceptación, el número máximo de pruebas y las posibilidades de clasificación errónea (porcentaje de elementos conformes clasificados como no conformes y porcentaje de elementos no conformes clasificados como conformes), estas curvas OC cambian y se pueden comparar. También se puede seleccionar los riesgos del productor y del consumidor. Se puede ver qué efecto tiene la repetición de las pruebas en los niveles de PRQ y CRQ, para determinar su impacto.

La [App5](#) explora el efecto de la heterogeneidad de lotes, expresada en términos de correlación. Se elige el tamaño de la muestra, el número de aceptación y el parámetro de correlación. También se puede seleccionar los riesgos del productor y del consumidor. Cuando se cambian estos aportes, cambiará el gráfico de las curvas OC. Hay curvas separadas para casos homogéneos y heterogéneos que se pueden comparar. Para compensar la falta de homogeneidad (correlación distinta de cero), se puede aumentar el tamaño de la muestra para reducir el riesgo del consumidor en general.

La [App6](#) trata sobre el muestreo repetido, que se utiliza cuando se disputa el resultado de una inspección, y se utiliza un muestreo adicional para resolver la disputa. Esta aplicación permite seleccionar un atributo o un plan de variables. En el caso de los planes de atributos, pueden cambiarse el tamaño de la muestra, el número de inspecciones repetidas que se llevarán a cabo y el número de aceptación. En el caso de los planes de variables, pueden alterarse el tamaño de la muestra, el número de inspecciones repetidas y la constante  $k$ , junto con si la desviación estándar es conocida o no. Una vez que se decidan estas alteraciones, la curva OC cambia. El gráfico de la curva OC muestra la diferencia entre una inspección individual y cómo se vería el esquema de muestreo repetido, dado por las dos curvas diferentes en el gráfico. El riesgo del productor y el riesgo del consumidor también se detallan. Por lo tanto, esta aplicación se puede usar para explorar qué impacto tiene un esquema de inspección por muestreo repetido.

La [App7](#) se refiere al efecto de los errores de inspección en los riesgos de planes futuros. El tamaño de la muestra y el número de aceptación se eligen para el plan de atributos, junto con los riesgos del productor y del consumidor. Luego, también se selecciona la posibilidad de clasificar erróneamente los elementos conformes como no conformes y viceversa. La curva OC se da dependiendo de lo que se seleccione para estas variables. Hay dos curvas OC, una para la presencia del error de inspección y la otra para la ausencia del error de inspección. Ambas curvas se pueden comparar a medida que cambian los valores de los parámetros para ver qué efecto tiene el error de inspección en los riesgos.

La [App9](#) se trata de pruebas de conformidad, es decir, si el valor verdadero de la muestra analizada cumple con un límite. Esta aplicación analiza la probabilidad de declarar conformidad tanto para los métodos FNC como ISO. Es necesario seleccionar un tamaño de muestra, los niveles de significancia para el valor límite (LV) y FNC, y la relación de la varianza. Luego se puede ver gráficos que muestran la probabilidad de conformidad y no conformidad para los procedimientos de prueba ISO de dos etapas y FNC para comparar. Se supone que ambos procedimientos de prueba de conformidad tienen la misma cantidad de muestras que se prueban.



La [App10](#) se trata de planes de muestreo para proporciones de composición. Esta aplicación permite al usuario cambiar los niveles de PRQ y CRQ, junto con  $U$  o  $L$  (límite de especificación superior o inferior) y el valor theta (el «parámetro de precisión» que describe la variación para la distribución beta). Cambiar estos inputs permite a los usuarios ver qué pasará con las curvas OC (que es una forma de describir el comportamiento de un plan de muestreo). Se muestran y se pueden comparar curvas OC para planes basados en las distribuciones beta y normal.

La [App15](#) permite al usuario diseñar un plan de inspección de muestreo por variables que se ajusta a la SD de repetibilidad de los errores de medición. Esta aplicación muestra en particular que la constante de aceptabilidad  $k$  debe ser menor dependiendo del tamaño de la SD de repetibilidad.

La [App16](#) compara los planes de inspección basados en la no conformidad fraccional (FNC) con los planes de variables ajustados por error de medición del tipo de repetibilidad. Los planes de inspección de FNC son particularmente útiles cuando la distribución normal no se cumple para la característica de calidad subyacente.

En las aplicaciones también se dan notas técnicas suplementarias y ejemplos.

#### 2.4.2 Ideas adicionales para aplicaciones:

- App1 mejorada para incluir planes basados en la distribución hipergeométrica para lotes finitos
- Diseño de planes de no conformidad fraccional
- Diseño y evaluación de tres clases de planes de atributos
- Ampliar la App3 para permitir que se investigue el efecto del error de medición
- Nuevo: Diseño de planes de contaminación heterogénea para parámetros de presencia o ausencia.

### 3 Diseño de planes de muestreo

Los planes de inspección de muestreo generalmente están diseñados para proteger los intereses del productor y el consumidor. Esto se logra especificando niveles de calidad y los riesgos asociados de aceptación y rechazo. Los índices más populares para el diseño de un plan son el PRQ y el CRQ, y los riesgos asociados de los productores (PR) y consumidores (CR).

#### 3.1 Problemas más amplios

Bicking (1967) ofrece una guía sobre los problemas más amplios que deben tenerse en cuenta en la inspección por muestreo.

1. Aclarar la finalidad del muestreo
  - ¿De qué población se tomará la muestra?
  - ¿Qué información se necesita sobre la población?
  - ¿En qué criterios se basará la aceptación del lote?
2. Especificar la población e investigar la historia de un lote.
  - ¿El proceso que produjo el lote proviene de un estado de control?
  - ¿Está acorde el tamaño del lote con las expectativas del productor y el consumidor?
  - ¿Se están considerando adecuadamente los métodos de manejo y almacenamiento cuando se determina el tamaño del lote?
3. Ver el error de medición
  - Separar el error de medición y el error de muestreo.
  - Comparar estas dos fuentes de error.
4. Pensar en cuáles son las varianzas dentro de los lotes y entre los lotes debido a los diferentes procesos.
5. Enumerar las instrucciones para el muestreo, asegurándose de protegerse contra los siguientes problemas:

- Cualquier falta de claridad en la finalidad del muestreo;
  - Cualquier falta de instrucciones que no sean lo suficientemente específicas.
  - No se proporcionan métodos que verifiquen el error de muestreo, la confiabilidad y el sesgo;
  - Métodos que serían inadecuados al manipular la muestra.
6. Controlar la operación de muestreo.
    - Asegurarse de que los que realizan las muestras estén bien entrenados.
    - Verificar las muestras para controlar el funcionamiento del plan.
  7. Asegurarse de que las instrucciones de muestreo se revisen y modificar los cambios necesarios para el proceso.

El plan de inspección por muestreo debe ser acordado y pasado a quien sea responsable de llevarlo a cabo. Para que este plan de muestreo de aceptación sea efectivo, se necesita algo más que simplemente seleccionar y aplicar reglas. La inspección también debe incluir buenos datos, información rápida e incentivos para que el productor brinde calidad a niveles satisfactorios.

### **3.2 Administración de planes de muestreo**

El plan de muestreo de aceptación es un aspecto importante del enfoque general de maximizar la calidad a un costo mínimo. Los planes de muestreo de aceptación deben cambiar para considerar los resultados actuales y cualquier historial de inspecciones que se hayan realizado. Este proceso se conoce como control de aceptación, porque implica la selección, aplicación y modificación de los procedimientos de muestreo de aceptación para adaptarse a un entorno de inspección cambiante. Los resultados de la inspección permiten al usuario aceptar o rechazar lotes individuales a medida que se encuentran, aunque también son beneficiosos para cualquier planificación de producción futura para el productor. Esto se debe a que se puede decidir si el proceso necesita alguna alteración para eliminar cualquier problema.

Antes de usar un plan de muestreo se deben determinar los niveles de calidad. El consumidor intenta minimizar el costo total de la compra, inspección, montaje y eventual servicio. No es razonable que el consumidor espere niveles de calidad que sean más altos que los niveles de calidad anteriores en la industria. El productor debe seleccionar un nivel aceptable que en el caso de todos los clientes previstos se adecue a los precios que están dispuestos a pagar, en lugar de establecer niveles de calidad individuales para cada cliente. Tanto el consumidor como el productor necesitan comprender los niveles de calidad. Luego, el productor es responsable de realizar una inspección que sea suficiente para garantizar la conformidad.

Los datos del proceso deben analizarse con respecto a un período de tiempo suficientemente largo para evaluar el nivel general de rendimiento. Se utiliza esto para establecer la calidad de riesgo del productor (PRQ). Hay algunos casos en los que el PRQ diferirá del promedio del proceso de última generación. Algunos de estos casos incluyen (i) cuando se maneja una clase de no conformidades en lugar de una característica de calidad única, o (ii) cuando hay una demanda urgente por un producto. Al final de cuentas, los niveles de calidad a menudo se deciden por consideraciones económicas.

El principio básico en la gestión de la inspección por muestreo es que se necesita simplicidad y practicidad. Los métodos y procedimientos deben ser seguros, certeros, rápidos y simples. Para que se utilicen con éxito en la industria, el muestreo de aceptación y todas las formas de administración deben ser lo más simples posible.

Puede consultarse el texto de Schilling and Neubauer (2008) para obtener más detalles sobre la administración del muestreo de aceptación.

### **3.3 Diseño de planes de muestreo y gestión de riesgos**

La expresión «diseñar un plan» significa fijar los parámetros del plan de muestreo, como el tamaño de la muestra  $n$  y el número de aceptación  $c$  para que el plan sea adecuado para su finalidad. Al diseñar un plan de muestreo, hay que alcanzar una serie de objetivos diferentes. Hamaker (1960) ha enumerado los siguientes objetivos como los más importantes:

1. Lograr un equilibrio adecuado entre los requisitos del consumidor, las capacidades del productor y la capacidad del inspector.
2. Separar lotes malos de buenos.

3. Simplicidad de procedimientos y de administración.
4. Economía en el número de observaciones.
5. Reducir el riesgo de decisiones equivocadas aumentando el tamaño del lote.
6. Utilizar los datos de muestra acumulados como una valiosa fuente de información.
7. Ejercer presión sobre el productor o proveedor cuando la calidad de los lotes recibidos no es confiable o no está a la altura.
8. Reducir el muestreo cuando la calidad sea confiable y satisfactoria.

Hamaker advirtió que los objetivos anteriores son en parte conflictivos y que no todos pueden realizarse simultáneamente.

Los primeros cuatro objetivos son particularmente críticos. El plan de muestreo diseñado debe cuantificar explícitamente los riesgos del productor y del consumidor. Algunos de los procedimientos de inspección por muestreo publicados, como los que figuran en ISO 3951, ponen más énfasis en reducir el riesgo del productor aumentando el tamaño del lote. Esto es para alentar la producción a gran escala y la formación de lotes. Para el comercio internacional y, en particular, para los productos alimenticios, el control del riesgo del consumidor es particularmente importante, igual que la simplicidad de la operación, la transparencia y la equidad en reducir los riesgos tanto para los productores como para los consumidores.

#### **4 Planes de muestreo de atributos y variables de rutina**

##### **4.1 ¿Qué información se necesita para diseñar el plan de muestreo?**

Hemos desarrollado una caja de herramientas de aplicaciones para el diseño de planes de muestreo de atributos y de variables para la inspección de rutina. Esta herramienta ayudará a los comités sobre productos en el diseño de un plan de muestreo para garantizar prácticas justas en el comercio de alimentos. La herramienta se puede ampliar, por ejemplo, para cubrir los errores de medición.

La guía para la selección o diseño de planes de muestreo adecuados se basa en la teoría estadística. El uso de estas herramientas permite que las estadísticas permanezcan en segundo plano.

Estas herramientas ayudan a guiar el diseño de planes de muestreo apropiados ya que muestran la curva de características operativas (OC) para demostrar el rendimiento del plan. La herramienta permite diseñar el plan a partir de la Calidad de riesgo del productor (PRQ) y la Calidad de riesgo del consumidor (CRQ). La curva OC muestra la probabilidad de aceptar un lote frente a la fracción no conforme en ese lote para un tamaño de muestra y un número de aceptación determinados.

Las herramientas para el diseño de planes se pueden utilizar especificando tanto el PRQ como el CRQ, a partir del cual se calculará el número de muestras  $n$  y el número de aceptación  $c$  para planes de atributos, o el  $n$  y la constante de aceptabilidad  $k$  para planes de variables. Esto significa que debe especificarse la Calidad de riesgo del productor y la Calidad de riesgo del consumidor como parte del diseño del plan.

Las herramientas también ofrecen la opción de alejarse del enfoque habitual en el que se supone que el PRQ y el CRQ están asociados con probabilidades de aceptación del 95% y 10%, respectivamente. La herramienta permite calcular las probabilidades de aceptación o los niveles fuera de especificación correspondientes a niveles de aceptación especificados. En general, se debe especificar dos puntos en la característica de operación, es decir, dos niveles de calidad y la probabilidad asociada de aceptación o rechazo en esos niveles, para determinar la  $n$  y la  $c$  (o la  $k$ ). Sin embargo, el 95% de aceptación generalmente se asocia con una buena calidad y el 10% de aceptación con mala calidad, por lo que parece más fácil especificar niveles que representen qué es una buena calidad que debe aceptarse la mayoría de las veces y cuál es la mala calidad que debe rechazarse la mayoría de las veces.

##### **4.2 Planes de muestreo único para atributos**

El plan de muestreo único más sencillo es el realizado por atributos. Esto se debe a que los resultados de la inspección se clasifican en solo dos clases. Debido a que puede aplicarse a todas las situaciones de muestreo, se ha convertido en el punto de referencia con el que se pueden comparar todos los demás planes de muestreo. Se lo puede usar de diferentes maneras en la inspección. Las opciones incluyen contar el número de elementos no conformes encontrados en una muestra (distribución de

Poisson), evaluar las proporciones no conformes de lotes grandes (distribución binomial) o de lotes individuales pequeños (distribución hipergeométrica).

Solo la distribución binomial está disponible en las aplicaciones actuales, y la hipergeométrica está en la app1 actualizada.

Es relativamente simple implementar los planes de muestreo de atributos. Se toma una muestra aleatoria de tamaño  $n$  de un lote de tamaño  $N$ , que puede ser muy grande o infinito. El número de elementos no conformes encontrados se compara con el número de aceptación  $c$ . Si el número de elementos no conformes es menor o igual a  $c$ , entonces el lote puede ser aceptado. Sin embargo, si el número de elementos no conforme encontrados es mayor que  $c$ , entonces el lote se rechaza.

Existen diferentes gráficos y tablas que se pueden usar para determinar un plan de atributos de muestreo único. El Capítulo 5 en Schilling y Neubauer (2008) contiene explicaciones de muchos de estos cuadros y muestra cómo se pueden implementar.

### 4.3 Plan de muestreo único para variables

Si se conoce la distribución subyacente de las mediciones individuales, el muestreo de aceptación se puede realizar directamente en las mediciones mismas. Esto a menudo permite un ahorro considerable en el tamaño de la muestra, pero necesitamos conocer la distribución de probabilidad de las mediciones subyacentes. La distribución gaussiana o normal se adopta comúnmente como la distribución de las medidas. Para proporciones de composición en materiales a granel, la distribución beta es más apropiada, pero la distribución normal con frecuencia puede servir como una aproximación.

En los planes variables, la media  $\bar{x}$  se compara con el límite de aceptación de manera similar al número de unidades no conformes  $d$ , comparándose en los planes de atributos con un número de aceptación  $c$ . Para ajustar la variabilidad en el lote, se calcula la desviación estándar de la muestra  $S$ . A continuación, la cantidad  $\bar{x} \pm kS$  se compara con el límite de especificación inferior  $L$  o superior  $U$ . El criterio de aceptación del lote es  $\bar{x} + kS \leq U$  o  $\bar{x} - kS \geq L$ . Este método de operación del plan de variables se conoce como el método  $k$  para controlar la fracción no conforme  $p$ . El plan de variables se puede seleccionar para un nivel PRQ determinado, para el riesgo del productor, el nivel CRQ y el riesgo del consumidor.

Schilling y Neubauer (2008) explican algunas de las ventajas y desventajas de los planes de muestreo de variables.

Las ventajas de los planes de muestreo de variables son:

1. Ofrecen la misma protección con un tamaño de muestra más pequeño que el requerido para los atributos;
2. Hay retroalimentación de datos sobre el proceso que produjo las unidades;
3. Hay más datos disponibles en situaciones de dispensa;
4. El grado de conformidad de cada unidad recibe peso dado en la aplicación del plan;
5. Hay una probabilidad mayor de que se detecten errores en la medición.

Las desventajas son:

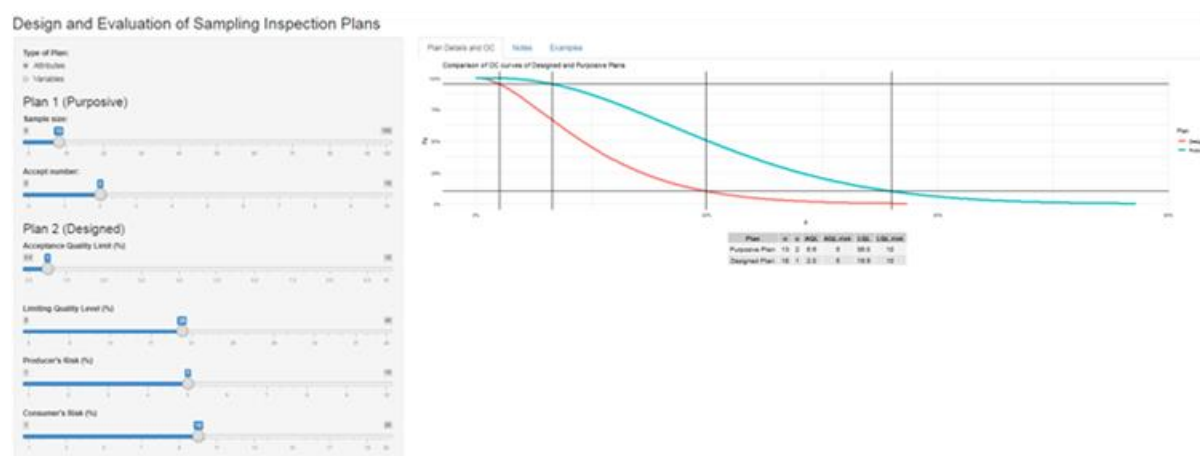
1. Los resultados dependen de que la distribución subyacente de las mediciones sea correcta;
2. Los planes de muestreo por variables solo son aplicables a una característica a la vez;
3. Hay un costo de inspección más alto por unidad;
4. Hay un costo administrativo más alto por unidad;
5. Existe la posibilidad de que no se encuentren unidades no conformes para mostrarle al productor después del rechazo.

Desafortunadamente, un lote sin unidades no conformes puede ser rechazado por un plan de variables.

Para obtener más detalles sobre los planes de muestreo de variables, consulte el Capítulo 10 de Schilling y Neubauer (2008).

### 4.3.1 Aplicación que implementa planes de muestreo de atributos y variables

Se puede acceder a esta aplicación a través del enlace: [App1](#)



*Design and Evaluation of Sampling Inspection Plans = Diseño y evaluación de planes de inspección por muestreo*

*Type of Plan = Tipo de plan*

*Attributes = Atributos*

*Variables = Variables*

*Plan 1 (Purposive) = Plan 1 (Intencional)*

*Sample size: Tamaño de la muestra*

*Accept number = Número de aceptación*

*Plan 2 (Designed) = Plan 2 (Diseñado)*

*Acceptance Quality Limit (%) = Límite de calidad de aceptación (%)*

*Limiting Quality Level (%) = Nivel de calidad límite (%)*

*Producer's Risk (%) = Riesgo del productor (%)*

*Consumer's Risk (%) = Riesgo del consumidor (%)*

*Plan Details and OC = Detalles del plan y OC*

*Notes = Notas*

*Examples = Ejemplos*

*Comparison of OC curves of Designed and Purposive Plans = Comparación de las curvas OC de planes diseñados e intencionales*

*Plan = Plan*

*Purposive Plan = Plan intencional*

*Designed Plan = Plan diseñado*

*Purposive = Intencional*

*Designed = Diseñado*

*AQL risk = Riesgo de NCA*

*LQL Risk = Riesgo de NCL*

*AQL = NCA*

*LQL = NCL*

### 4.3.2 Ejemplos

#### 4.3.2.1 Planes de inspección de atributos

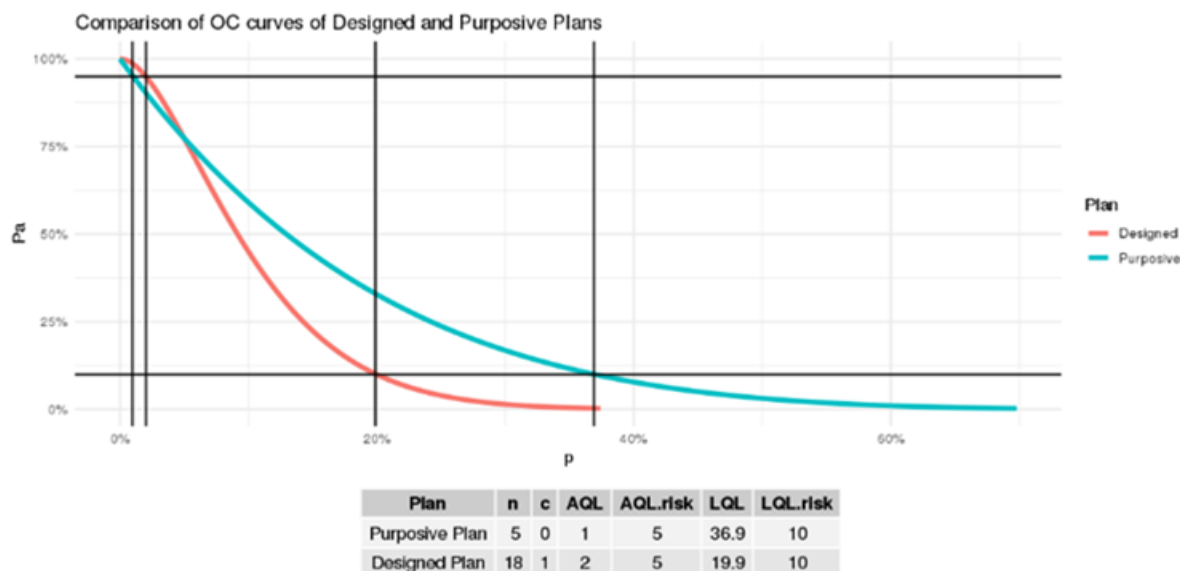
Supongamos que se utiliza un plan de muestreo con un tamaño de muestra  $n=5$  y un número de aceptación  $c=0$  para inspeccionar un lote de hongos tipo champiñón. El champiñón se define como hongos enteros, con tallos unidos que no exceden los 5 mm de longitud medidos desde la parte inferior de las láminas.

Se inspeccionan varias medidas de calidad después de abrir cinco latas tomadas al azar del lote.

Estas medidas a menudo incluyen:

1. Sabor (sabor y olor normales y sin otros sabores u olores extraños al producto);
2. Textura y carácter (basado en unidades de hongos con sombreros o tallos separados, etc.);
3. Otras características de calidad enumeradas en la norma apropiada del Codex.

Para este plan ( $n = 5, c = 0$ ), el riesgo del consumidor es de alrededor del 40% cuando alrededor del 17% de los hongos en un lote son no conformes. Usando la aplicación, se puede lograr un mejor equilibrio entre los riesgos del productor y del consumidor. El plan diseñado ( $n=18, c=1$ ) puede discriminar bien entre un lote de buena calidad y otro de mala calidad. Se pueden obtener muchos otros planes de inspección por muestreo para que el riesgo del consumidor sea menor que el riesgo contemplado en el plan ( $n=5, c=0$ ).



Comparison of OC curves of Designed and Purposive Plans = Comparación de las curvas OC de planes diseñados e intencionales

Plan = Plan

Purposive Plan = Plan intencional

Designed Plan = Plan diseñado

Purposive = Intencional

Designed = Diseñado

AQL risk = Riesgo de NCA

LQL Risk = Riesgo de NCL

AQL = NCA

LQL = NCL

#### 4.3.2.2 Planes de inspección por variables

La solubilidad es una característica de calidad importante en el café instantáneo. Se establece un límite de especificación superior de  $U=30$  segundos como el tiempo requerido para disolver el café instantáneo por completo en agua hirviendo removiéndolo moderadamente.

Supongamos que actualmente se emplea un plan de muestreo de variables con  $n=10$  y  $k=1,5$  para reducir el riesgo del consumidor y mejorar la discriminación, el tamaño de la muestra puede aumentarse a  $n=13$  y la  $k$  se ajusta a  $k=1,638$  usando la aplicación en modo intento y error.

Sin embargo, supongamos que el tamaño de lote  $n$  es de 8000, y queremos un plan de muestreo con una calidad de riesgo del productor  $PRQ=2,5\%$  y que la desviación estándar es desconocida, es decir, no se conoce a partir de datos históricos, pero se estimará a partir de los resultados obtenidos del muestreo y las pruebas. Supongamos también, a los efectos de este ejemplo, que el error de medición es insignificante.

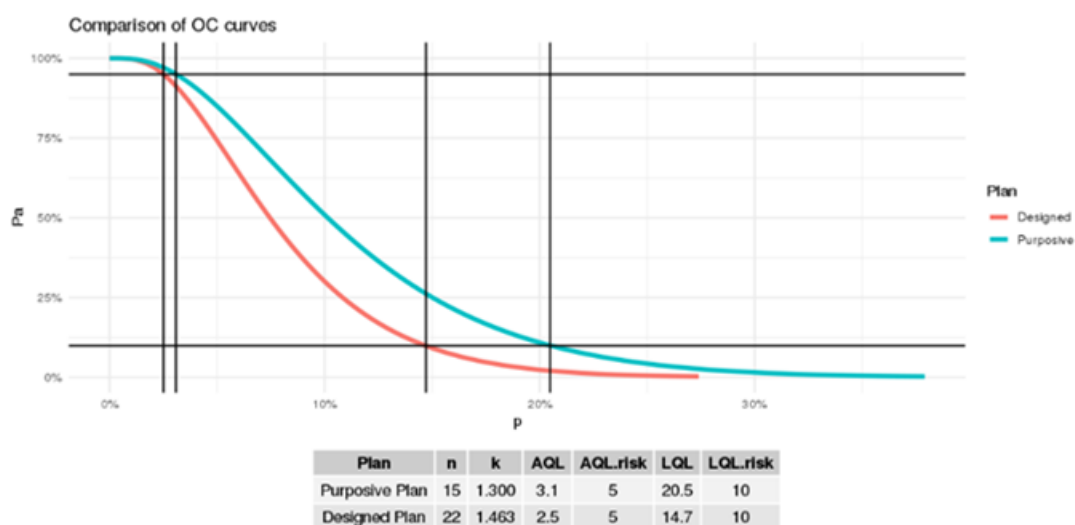
El plan de inspección de variables que se emplea actualmente para el aseguramiento de la calidad pide  $n = 15$  muestras y fija la constante de aceptabilidad en  $k = 1,30$ . El nivel de Calidad de riesgo del productor para este plan es de 2,5%. Este plan de variables se lleva a cabo de la siguiente manera:

1. Obtener el tiempo de solubilidad en segundos para cada una de las 15 muestras tomadas; y
2. El lote sería aceptado contra un límite de especificación superior (USL) siempre que

$$\bar{x} + kS \leq USL$$

donde  $\bar{x}$  es el promedio de los resultados de la prueba y  $S$  es su desviación estándar, y  $k = 1,30$ .

El rendimiento de este plan para varios niveles no conformes de verdadera solubilidad se puede evaluar utilizando la curva OC que se muestra en la aplicación. Usando la herramienta, podemos evaluar específicamente el riesgo del consumidor. Tener en cuenta que en este ejemplo el PRQ y el tamaño de la muestra ( $n$ ) se han especificado para que la Calidad de riesgo del consumidor (CRQ), que indica el nivel de riesgo del consumidor, se determine intrínsecamente. La siguiente captura de pantalla muestra la curva OC del plan intencional actual junto con un nuevo plan diseñado con  $n=22$  y  $k=1,463$ .



Comparison of OC curves = Comparación de las curvas OC

Plan = Plan

Purposive Plan = Plan intencional

Designed Plan = Plan diseñado

Purposive = Intencional

Designed = Diseñado

AQL risk = Riesgo de NCA

LQL Risk = Riesgo de NCL

AQL = NCA

LQL = NCL

El plan diseñado tiene un CRQ más bajo de aproximadamente el 15% en lugar del CRQ de aproximadamente el 20% para el plan actual. El nuevo plan es más discriminatorio en otros niveles de solubilidad, y tiene menores probabilidades de aceptación en niveles más altos no conformes.

## 5 Algunos problemas de la inspección de rutina

En esta sección presentamos algunos de los problemas más comunes, como la relación entre el tamaño de la muestra y el tamaño del lote. También se explica el muestreo repetido y la prueba repetida (que no son lo mismo).

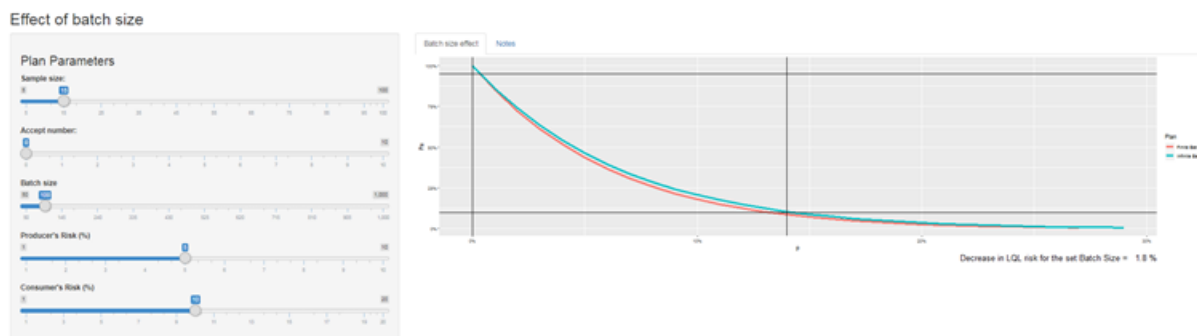
El muestreo repetido se usa para reducir el riesgo del productor cuando el muestreo aleatorio del lote es difícil, mientras que la prueba repetida es una forma de superar la inexactitud de los resultados de la prueba debido a la incertidumbre de la medición. Si se espera que predominen los errores de medición, los planes de inspección por muestreo se pueden ajustar para errores de medición. Este ajuste puede hacerse de manera justa y equitativa para proteger tanto a los productores como a los consumidores. Este tema se trata en detalle en una sección posterior (Sección 9).

## 5.1 Tamaño del lote vs tamaño de la muestra

La curva OC es una herramienta fundamental para evaluar los riesgos de los consumidores y de los productores en el muestreo de aceptación. El efecto del tamaño del lote en la curva OC es mínimo cuando sólo se muestrea una pequeña proporción del lote para la prueba. Esto significa que los riesgos no cambiarán dramáticamente con el tamaño del lote a menos que la fracción de muestreo sea grande. El tamaño absoluto de la muestra es bastante importante y determina en gran medida la protección que brinda un plan.

Schilling y Neubauer (2008) pueden ser consultados para encontrar más explicaciones sobre por qué el tamaño del lote en sí no tiene un papel importante en la determinación de la protección para el consumidor y el productor.

### 5.1.1 Aplicación para ilustrar el efecto del tamaño del lote



*Effect of batch size = Efecto del tamaño del lote*

*Plan Parameters = Parámetros del plan*

*Sample size: Tamaño de la muestra*

*Accept number = Número de aceptación*

*Batch size = Tamaño del lote*

*Producer's Risk (%) = Riesgo del productor (%)*

*Consumer's Risk (%) = Riesgo del consumidor (%)*

*Batch size effect = Efecto del tamaño del lote*

*Plan = Plan*

*Purposive Plan = Plan intencional*

*Designed Plan = Plan diseñado*

*Decrease in LQL risk for the set Batch Size = 1.8% = Reducción del riesgo de NCL respecto del tamaño del lote = 1,8%*

Se puede acceder a esta aplicación a través del enlace: [App2](#)

## 5.2 Explicación de los planes de muestreo ISO y CXG 50

Las normas ISO emplean esquemas de muestreo, cambiando entre inspección normal, estricta y reducida para controlar de manera efectiva la calidad, pero estos generalmente no son factibles en el comercio internacional.

Los **planes de inspección normales** se utilizan cuando se considera que el proceso está operando al nivel del PRQ o un nivel ligeramente mejor.

Los **planes de inspección más estrictos** permiten tamaños de muestra más pequeños que los utilizados en la inspección normal. El objetivo principal de utilizar una inspección más estricta es ejercer presión sobre el productor cuando la calidad es peor que la PRQ, mediante la introducción de una mayor tasa de rechazo.

Los **planes de inspección reducida** permiten tamaños de muestra más pequeños que los utilizados en la inspección normal. Cuando el nivel de calidad presentado es suficientemente bueno, la inspección reducida ofrece economía de muestreo.

Las **reglas de cambio** gobiernan el cambio entre inspección normal, estricta y reducida según el historial de inspección reciente.

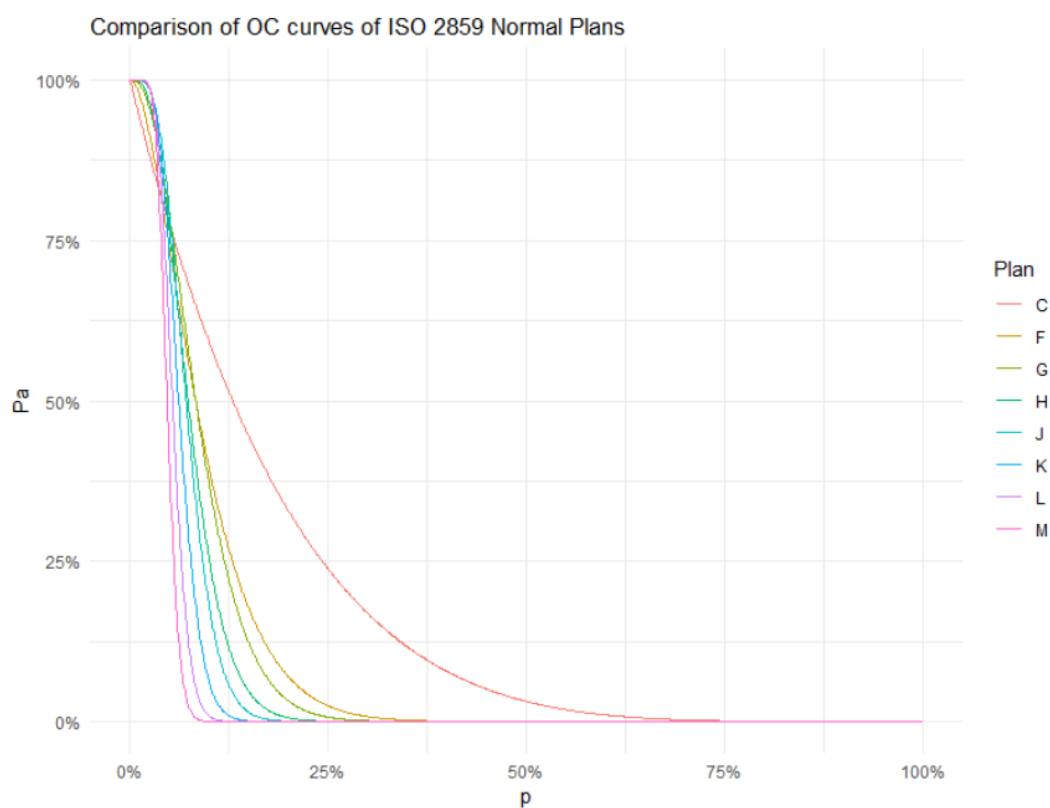


Aunque es deseable que un producto con un historial de buena calidad necesite menos inspección en comparación con un producto que no tiene historial, o tiene un historial de mala calidad, los importadores no siempre tienen buen acceso a los datos del historial de calidad de los exportadores y por lo tanto, no es posible determinar con precisión si la fracción no conforme promedio del proceso del exportador se compara con el PRQ establecido.

Las curvas OC de los planes normales, más estrictos y reducidos ofrecen diferentes niveles de protección para el productor y el consumidor. El efecto completo de un esquema de muestreo se percibe solo cuando se implementan completamente todas las reglas para cambiar hacia y desde planes reducidos, estrictos y normales. En otras palabras, la curva OC general o de estado estable de un esquema de muestreo solo se puede percibir en una serie muy larga de lotes de calidad constante. Por lo tanto, los esquemas de muestreo son adecuados sólo cuando los productores y consumidores firman un acuerdo de suministro a largo plazo para cientos de lotes. Los esquemas de muestreo indexados por PRQ no fijan el riesgo del productor a un nivel fijo como, por ejemplo, el 5%. El riesgo del productor será menor sólo para lotes grandes. La tabla que figura a continuación muestra los planes de muestreo único normal de ISO 2859 para un AQL de 2,5 (Inspección general de nivel II):

Rango del tamaño de lote	Código de muestra	( $n, c$ )
16-25	C	(5,0)
91-150	F	(20,1)
151-280	G	(32,2)
281-500	H	(50,3)
501-1200	J	(80,5)
1201-3200	K	(125, 7)
3201-10000	L	(200, 10)
10001-35000	M	(315, 14)

El siguiente gráfico muestra las curvas OC de la selección de planes anterior. Los riesgos del productor y del consumidor difieren significativamente para estos planes y la selección se guía únicamente por el tamaño del lote.



Comparison of OC curves of ISO 2859 Normal Plans = Comparación de las curvas OC de planes normales de ISO 2859

Plan = Plan  
 $P_a = P_a$   
 $p = p$

### 5.2.1 Planes de muestreo equivalentes

Es posible diseñar planes de muestreo de atributos o variables equivalentes a los esquemas de muestreo de ISO y CXG 50. Se debe consultar la curva OC del estado estacionario o compuesto del esquema de muestreo para obtener los valores PRQ y CRQ para el riesgo establecido del productor y del consumidor. Luego se pueden obtener los planes individuales de atributos o de variables de rutina. Un ejemplo de este enfoque para obtener planes equivalentes haciendo coincidir la curva OC en dos puntos de la curva OC puede encontrarse consultando el Capítulo 11 en Schilling y Neubauer (2008).

### 5.3 Disposición para la inspección repetida o el muestreo repetido

Los planes de muestreo de inspección generalmente suponen que se toma una muestra aleatoria del lote. Cuando la toma de muestras aleatorias de productos preenvasados de contenedores grandes es difícil, el muestreo físico puede hacerse de manera deficiente. Por lo tanto, es natural que los productores o consumidores sospechen o cuestionen ocasionalmente el muestreo realizado.

Cuando los resultados del muestreo o inspección original son sospechosos, se puede incorporar la disposición para la inspección repetida o el muestreo repetido de lotes. La inspección repetida o el muestreo repetido se realiza cuando se rechaza un lote en la primera inspección, pero se vuelve a someter a inspección de aceptación, de modo que se pueda tomar una segunda muestra nueva para tomar una decisión sobre el lote.

El esquema de muestreo repetido, explicado en Govindaraju y Ganesalingam (1997), se implementa de la siguiente manera:

El procedimiento operativo es el siguiente:

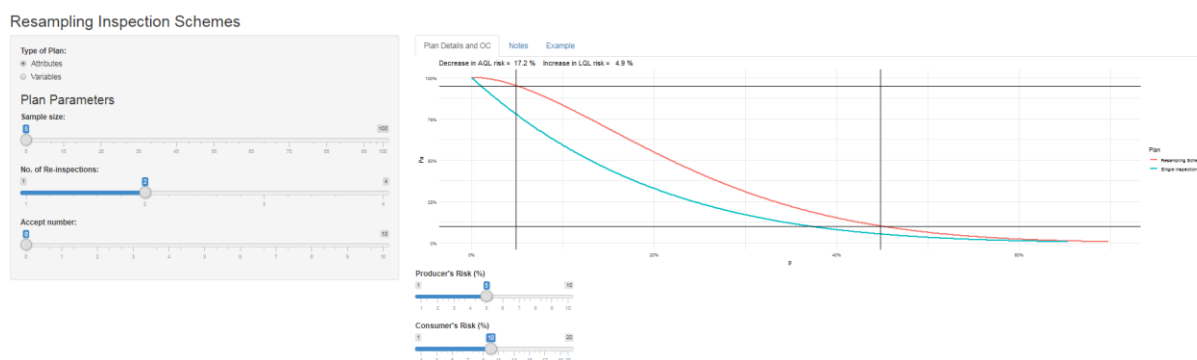
1. Realizar una inspección original (por ejemplo, un plan de muestreo único con tamaño de muestra  $n$  y número de aceptación  $c$ ).
2. Dado que esta inspección original no fue aceptada, aplicar el mismo plan  $m-1$  veces más y rechazar el lote si no sale aceptado en la repetición número  $(m-1)$ .

Los esquemas de inspección repetida son particularmente útiles para los planes de muestreo con número de aceptación cero. Es bien sabido que los planes de número de aceptación cero generalmente implican mayores riesgos para el productor. Por lo tanto, los esquemas de muestreo repetido permiten al productor optar por la inspección repetida (reinspección) del lote cuando existe un buen historial de procesos para creer que la calidad del lote es realmente buena pero rechazada debido a un muestreo deficiente.

Los planes de muestreo de variables con valores grandes de  $k$  como  $k=2$  también pueden ser duros para los productores. Estos planes también implican un tamaño de muestra pequeño. El muestreo repetido puede ayudar también aquí a reducir los riesgos del productor.

#### 5.3.1 Aplicación para implementar planes de muestreo repetido

La siguiente aplicación se ocupa del muestreo repetido para planes tanto de atributos como de variables. El usuario puede ajustar la cantidad permitida de repeticiones de muestreos o inspecciones. Cabe señalar que la aplicación controla el riesgo general y, por lo tanto, el diseño del plan controla el riesgo del consumidor en el nivel establecido.



*Resampling Inspection Schemes = Esquemas de inspección por muestreo repetido*

*Type of Plan = Tipo de plan*

*Attributes = Atributos*

*Variables = Variables*

*Sample size: Tamaño de la muestra*

*Accept number = Número de aceptación*

*No. of Re-inspections = Número de inspecciones repetidas*

*Plan Details and OC = Detalles del plan y OC*

*Notes = Notas*

*Examples = Ejemplos*

Decrease in AQL risk = 17.2% = Reducción en el riesgo de NCA = 17,2%

Increase in LQL risk = 4.9% = Aumento en el riesgo de NCL = 4,9%

Producer's Risk (%) = Riesgo del productor (%)

Consumer's Risk (%) = Riesgo del consumidor (%)

Plan = Plan

Resampling Scheme = Esquema de muestreo repetido

Single inspection = Inspección única

Se puede acceder a esta aplicación a través del enlace: [App6](#)

### 5.3.2 Más detalles de la herramienta de muestreo repetido

En la fracción verdadera no conforme  $p$ , la función OC del esquema de muestreo repetido que permite  $m-1$  inspecciones incluyendo la inspección inicial se convierte en:

$$P_A(p) = 1 - (1 - P_a(p))^m$$

donde  $P_a(p)$  es la función OC del plan de inspección original (único). Tanto los planes de atributos como de variables se pueden implementar bajo el esquema de muestreo repetido.

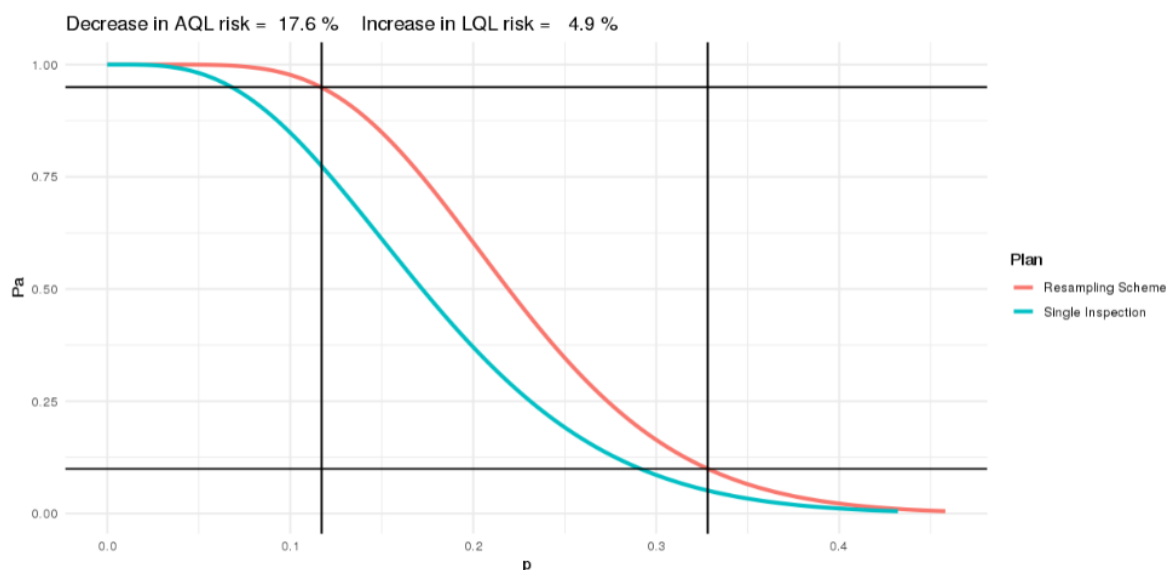
La principal ventaja del esquema de muestreo repetido es una mayor reducción del riesgo del productor, particularmente para planes de muestreo único con número de aceptación cero o plan de variables con una constante de aceptabilidad  $k$  grande.

Esta aplicación permite a los usuarios diseñar esquemas de muestreo repetido mediante el examen de prueba y error de la curva OC para controlar el riesgo general del productor y del consumidor en los niveles deseados.

### 5.3.3 Ejemplo

Los filetes congelados rápidamente son tajadas de pescado de tamaño y forma irregulares que se retiran del cuerpo de la misma especie de pescado apta para el consumo humano. Una unidad de muestra es el contenedor primario o, en el caso de productos congelados rápidamente en forma individual, es al menos una porción de 1 kg de la unidad de muestra. El muestreo y la prueba de las características de olor y sabor pueden resultar difíciles. Ocasionalmente, el productor puede disputar el resultado porque los aspectos sensoriales y físicos de los filetes son más difíciles de evaluar y puede necesitarse un nuevo examen en caso de una disputa.

Supongamos que la inspección por muestreo de lotes se realiza utilizando un plan de muestreo único de atributos  $n=21$  y  $c=3$  correspondiente a un PRQ=6,5 (en porcentaje). En caso de inspección repetida, se puede examinar con esta herramienta cuánto riesgo adicional se plantea para el consumidor y cuánto riesgo del productor se puede reducir con el muestreo repetido (ver la figura a continuación).



Decrease in AQL risk = 17.6% = Reducción en el riesgo de NCA = 17,6%

Increase in LQL risk = 4.9% = Aumento en el riesgo de NCL = 4,9%

Plan = Plan

Resampling Scheme = Esquema de muestreo repetido

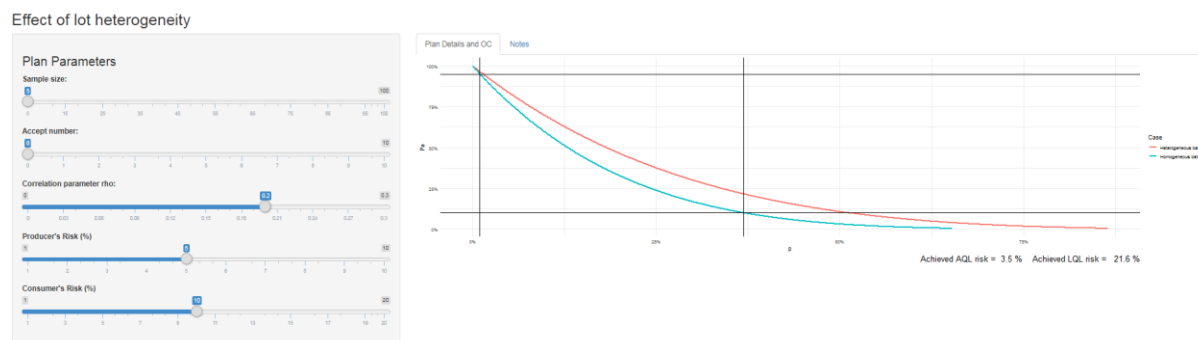
Single inspection = Inspección única

#### 5.4 Lotes no homogéneos

Los lotes que son de naturaleza similar se describen como homogéneos. Por lo tanto, los lotes no homogéneos no son similares.

La inspección de aceptación y las pruebas de conformidad a menudo requieren unos niveles de protección tanto para el consumidor como para el productor que exige tamaños de muestra grandes en relación con el tamaño del lote. Sin embargo, un tamaño de muestra dado puede aplicarse conjuntamente a varios lotes si se puede demostrar que los lotes son homogéneos. Esto reduce el impacto económico de un tamaño de muestra necesariamente grande. Si los lotes no son homogéneos, entonces esto no puede ocurrir.

El efecto de la heterogeneidad del lote en los riesgos del productor y del consumidor se demuestra utilizando la siguiente aplicación.



Effect of lot heterogeneity = Efecto de la heterogeneidad del lote

Plan Parameters = Parámetros del plan

Sample size: Tamaño de la muestra

Accept number = Número de aceptación

Correlation parameter rho = Parámetro de correlación rho

Producer's Risk (%) = Riesgo del productor (%)

Consumer's Risk (%) = Riesgo del consumidor (%)

Plan Details and OC = Detalles del plan y OC

Notes = Notas

Case = Caso

Heterogeneous Batch = Lote heterogéneo

Homogeneous Batch = Lote homogéneo

Achieved AQL Risk = 3.5% = Riesgo de NAC alcanzado = 3,5%

Achieved LQL Risk = 21.6% = Riesgo de NCL alcanzado = 21,6%

Se puede acceder a esta aplicación a través del enlace: [App5](#)

Esta aplicación demuestra el efecto de la heterogeneidad del lote en los riesgos del productor y del consumidor. Si un lote es homogéneo, la fracción no conforme es una constante, digamos  $p$ . Cuando se toma de un lote una muestra aleatoria de tamaño  $n$ , el número de unidades no conformes  $d$  sigue la distribución binomial que dibuja la curva OC para el caso homogéneo.

En lotes heterogéneos, el grado de heterogeneidad se puede describir mediante un parámetro adicional,  $\rho$  (ro), que describe la correlación. Cuando  $\rho = 0$ , el lote es homogéneo y se obtiene el caso binomial regular.

Esta aplicación muestra que los riesgos pueden ser mayores en general, y la protección del consumidor puede verse comprometida cuando el lote de inspección no es homogéneo, por lo que se necesita cierta precaución cuando se utiliza un plan de muestreo cuyo diseño asume homogeneidad, en lotes potencialmente no homogéneos.

## 6 Conformidad de nivel promedio

En lugar de controlar la proporción no conforme  $p$ , los planes de variables también se pueden usar para controlar la media (es decir, el nivel promedio).

Planes de límite de especificación única: Se supone que la característica de calidad  $X$  se distribuye normalmente, aunque la suposición de normalidad no es tan crítica en el caso de los planes para el nivel promedio. Los planes de límite de especificación única también suponen que se especifica un límite de especificación inferior  $L$  o un límite de especificación superior  $U$ .

Cuando la desviación estándar del lote  $\sigma$  se conoce en base a los datos históricos del proceso, el plan de inspección se opera de la siguiente manera:

1. Tomar una muestra aleatoria de tamaño  $n$  y obtener el promedio  $\bar{x}$  de la muestra.
2. Sea  $A = L + k\sigma$ . Si  $x > A$ , aceptar el lote; de lo contrario rechazar el lote.

En el caso de un límite de especificación superior  $U$ , la constante de aceptabilidad  $A$  se establece como  $U - k\sigma$ , y el criterio de aceptación se invierte como  $\bar{x} < A$ .

Los parámetros del plan son  $n$  y  $k$  (o  $A$ ).

Cuando se desconoce la desviación estándar del lote  $\sigma$ , se la reemplaza con la desviación estándar de la muestra  $S$ . El rendimiento de la característica de operación (OC) para planes conocidos y desconocidos  $\sigma$  será diferente. El plan basado en  $S$  requerirá un mayor tamaño de muestra o, de lo contrario, la curva OC del plan desconocido  $\sigma$  será menos discriminatoria. Consulte Schilling y Neubauer (2008) para obtener más información.

La siguiente aplicación muestra cómo se dibujan las curvas OC en el caso de los planes de muestreo para controlar el nivel promedio. Téngase en cuenta que la probabilidad de aceptación se representa frente a la media real *en lugar de la fracción no conforme*  $p^*$ .

### 6.1.1 Ejemplo

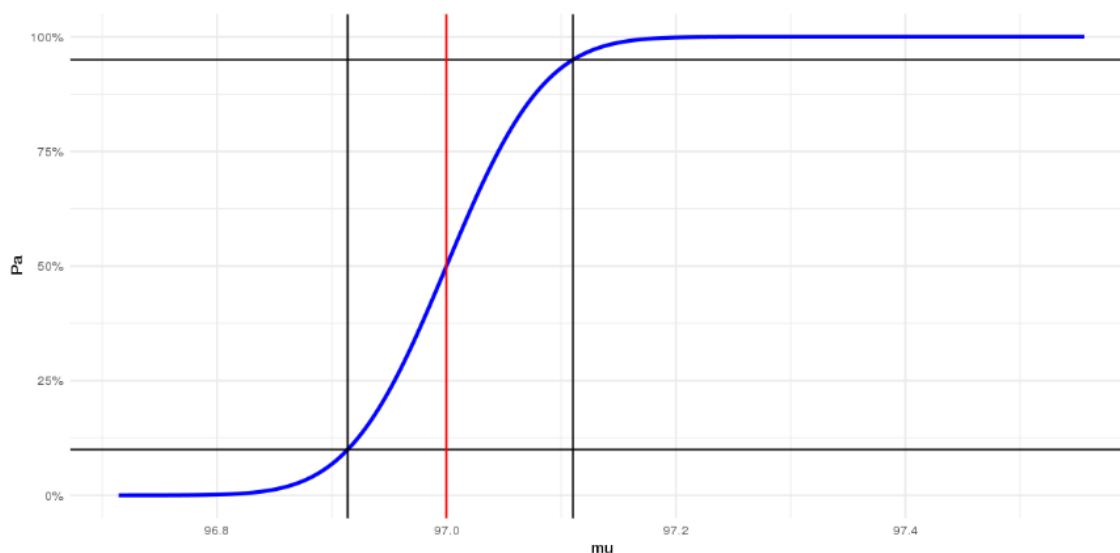
La *Norma para la sal de calidad alimentaria* (CXS 150-1985) prescribe que el contenido promedio de NaCl no deberá ser inferior al 97% en base a materia seca, sin incluir aditivos.

Uno de los criterios de aceptación del lote es que el NaCl promedio en una muestra de tamaño  $n$  debe estar en el nivel mínimo especificado, o sea 97% o más.

Supongamos que se toma una muestra de tamaño 80 para un lote de tamaño 8.000. El contenido promedio de NaCl en la muestra debe ser del 97% o más para la aceptación del lote. El rendimiento de OC de este criterio de aceptación se evalúa configurando  $k=0$  en la aplicación.

Aunque la distribución normal a menudo no es adecuada para las proporciones de composición, el criterio de aceptación se basa sólo en el nivel promedio de NaCl y, por lo tanto, la curva OC del plan de variables basado en la distribución normal puede emplearse para evaluar los riesgos.

La siguiente es una captura de pantalla de la curva OC producida por la herramienta para  $n=80$ ,  $L=80$ ,  $k=0$  para la verdadera SD  $\sigma=0,6$ .



$Pa = Pa$   
 $mu = mu$

## 6.2 Sistema de cantidad promedio

La Recomendación internacional OIML R 87 Edición 2016 (E) *Cantidad de producto en preenvases* se basa en los siguientes tres principios fundamentales:

1. Si  $Q_{nom}$  es la cantidad nominal del producto preenvasado,  $q_i$  es la cantidad real del  $i$ -ésimo preenvase, entonces el error para el  $i$ -ésimo preenvase es  $e_i = Q_{nom} - q_i$ . En una muestra aleatoria de tamaño  $n$  extraída del lote cuya cantidad de preenvases se distribuye normalmente con una *desviación promedio estándar*  $\sigma$ , se garantiza que el lote se rechace cuando  $e_{avg} < c$  donde  $c$  es una constante que satisface:

$$Pr(e_{avg} < c | \mu = Q_{nom}) = 0,005$$

En otras palabras, la constante  $c$  es un parámetro para la **prueba de requerimiento promedio** que protege principalmente el interés del productor. Se controla el riesgo del productor de rechazar el lote, cuyo verdadero promedio está en el valor nominal.

Para la protección del consumidor, la probabilidad de rechazo es de al menos 0,9 para lotes inaceptables con  $\mu < Q_{nom} - 0,74\sigma$ . El riesgo del consumidor para lotes inaceptables no será mayor al 10%.

El tamaño de la muestra  $n$  debe satisfacer la desigualdad

$$\frac{n(N-1)}{N-n} \geq \frac{t_{0,9,n-1} - t_{0,005,n-1}}{0,74}$$

para cumplir con los riesgos del productor y del consumidor relacionados con la prueba para el requisito promedio.

2. **Control del error T1.** En primer lugar, se define un parámetro  $T$  de tal manera que  $T$  es un parámetro que garantiza que el porcentaje de preenvases con  $q_i < Q_{nom} - T$  no sea superior al 2,5%.

El error T1 es cuando el error del envase individual es menor que  $-T$  pero igual o mayor que  $-2T$ .

Para la muestra de  $n$  preenvases,  $d_{T1}$ , el número de preenvases que no cumplen el criterio T1 se limita a  $c_{T1}$  o menos.

En otras palabras, el plan de atributos  $(n, c_{T1})$  se aplica para controlar la proporción de preenvases que no se ajustan al criterio del error T1.

3. **Control del error T2.** Los preenvases individuales con errores inferiores a  $-2T$  se denominan preenvases de error T2, que son extremadamente cortos en comparación con los valores nominales  $Q_{nom}$ . El lote se rechaza en caso de un error T2. En otras palabras, se emplea un plan de atributos de número de aceptación cero para controlar la proporción de preenvases que no se ajustan al criterio de error T2.

La Recomendación internacional OIML R 87 Edición 2016 (E) tiene como objetivo controlar tanto la cantidad promedio como la proporción de envases que pueden ser *cortos* (que tienen un peso o contenido inferior al nivel nominal).

Se facilitan planes de muestreo para lotes pequeños de tamaño finito que se basan en la distribución hipergeométrica. Los lotes grandes se modelan usando la distribución normal pero ajustados al tamaño de muestra pequeño usando la distribución  $t$  de Student.

La Recomendación OIML R 87 Edición 2016 no evalúa el rendimiento del esquema de inspección por muestreo que utiliza curvas OC. La base estadística de la propuesta supone la normalidad y depende en gran medida de la distribución  $t$  de Student para encontrar varias constantes. Los límites para los errores T1 y T2 sirven como límite de protección, pero su eficacia no se evalúa completamente. Como resultado, este esquema de garantía de cantidad puede no alcanzar los mismos riesgos de productor y consumidor en varios tamaños de lote. (Es necesario recurrir a estudios de simulación para evaluar los riesgos del productor y del consumidor).

## 7 Materiales a granel

### 7.1 Introducción

Los materiales a granel son continuos y se componen de partículas de diferente densidad y tamaño, etc. Un ejemplo es la leche en polvo. Es imposible ver los materiales a granel presentes en un lote como un conjunto de objetos diferentes porque no hay forma de seleccionar los elementos uno por uno sin sesgo cuando se emplea un muestreo aleatorio simple. Aquí es donde se introduce una metodología diferente, que conlleva sesgo de muestreo y no representatividad.

Las unidades de muestreo se crean en el momento del muestreo mediante algún tipo de dispositivo de muestreo. Las unidades de muestreo cambian según diferentes factores. Estos factores incluyen cosas como la forma en que se emplea el dispositivo y las condiciones en las que se usa el dispositivo.

En el muestreo a granel, se considera que los lotes de material a granel están compuestos por segmentos mutuamente excluyentes. Algunas veces los segmentos son obvios, como cuando el material viene en cajas o bolsas. Otras veces, los segmentos no son obvios, por lo que deben crearse artificialmente. Una forma de hacerlo es superponiendo cuadrículas imaginarias sobre el material. También puede haber otros medios de división real o sintética.

Los siguientes objetivos generales del muestro de materiales a granel fueron descritos por Bicking (1978).

1. Caracterizar el material en cuanto a ubicación, cantidad y valor;
2. Caracterizar el material según su grado, la necesidad de procesamiento adicional y su destino;
3. Control durante el procesamiento;
4. Aceptación de lote en lote;
5. Determinación del peso para fines de pago;
6. Determinación de las propiedades que deben conocerse para que el uso final sea apropiado;
7. Realización de experimentos y análisis para determinar otros procedimientos de muestreo y usos del material.

Puede consultarse Schilling y Neubauer (2008) para obtener más referencias sobre planes de inspección por muestreo a granel.

Como los materiales a granel son continuos, las partes de una muestra se pueden mezclar para formar un compuesto. Este compuesto se prueba solo una vez, en lugar de tener que hacer muchas pruebas en las partes individuales. Esta es una forma física para promediar las muestras que son compuestas.



## 7.2 Planes de inspección de muestreo para proporciones de composición

Las características composicionales son a menudo medidas de calidad para los materiales a granel. Por ejemplo, el porcentaje de proteína es una medida de calidad primaria para los productos lácteos, y se establece un límite mínimo de proteínas del 34% para la leche en polvo. Las fracciones de composición en un lote de productos manufacturados pueden modelarse utilizando la distribución beta. Los planes de muestreo de variables basados en la distribución normal solo pueden ser aproximados para la proporción de la composición, y los planes basados en la distribución normal pueden implicar riesgos de consumo más altos de lo deseado.

El muestreo de compuestos también se usa comúnmente para productos a granel. Se pueden diseñar planes de inspección por muestreo de variables basados en la distribución beta para controlar la fracción del producto no conforme.

Sea  $G$  (como 100 g, 200 ml) la cantidad total de material a granel muestreado.  $G$  se puede expresar como un múltiplo de la masa unitaria primaria o estándar  $g$ . Sea  $m=G/g$  (no necesita ser un número entero). La cantidad  $m$  es similar al tamaño de la muestra  $n$  fijado para elementos discretos o no a granel. Sea la variable aleatoria  $\hat{\mu}$  la fracción compositiva promedio para la cantidad  $G$ . Téngase en cuenta que  $\hat{\mu}$  puede ser una medición única basada en un compuesto bien mezclado, y no necesita ser la media aritmética de  $m$  mediciones de muestras de prueba individuales.

La distribución de  $\hat{\mu}$  puede ajustarse utilizando la distribución beta en lugar de aproximar la distribución normal.

Un plan de variables basado en la distribución beta se implementa de la siguiente manera:

1. Obtener  $m$  muestras primarias o incrementos de material a granel y formar un compuesto de cantidad  $G$ ;
2. Probar la muestra y calcular la fracción composicional  $\hat{\mu}$  como el nivel promedio;
3. Estimar la desviación estándar  $\hat{\sigma} = \sqrt{\hat{\mu}(1 - \hat{\mu})/\theta}$  donde  $\theta$  representa los parámetros de precisión conocidos encontrados a partir de datos pasados; y
4. Aceptar el lote si  $\hat{\mu} - k\hat{\sigma} > L$  donde  $L$  es el límite inferior de especificación. Para el límite superior de especificación  $U$ , el criterio de aceptación será  $\hat{\mu} + k\hat{\sigma} < U$ .

Si el historial no está disponible, se puede usar un valor conservador (o menor) de  $\theta$ .

### 7.2.1 Ejemplo

El proceso de producción de leche en polvo generalmente implica solo una variabilidad muy pequeña. Se puede emplear un valor conservador de  $\theta=10000$  para implementar el plan de muestreo basado en la distribución beta.

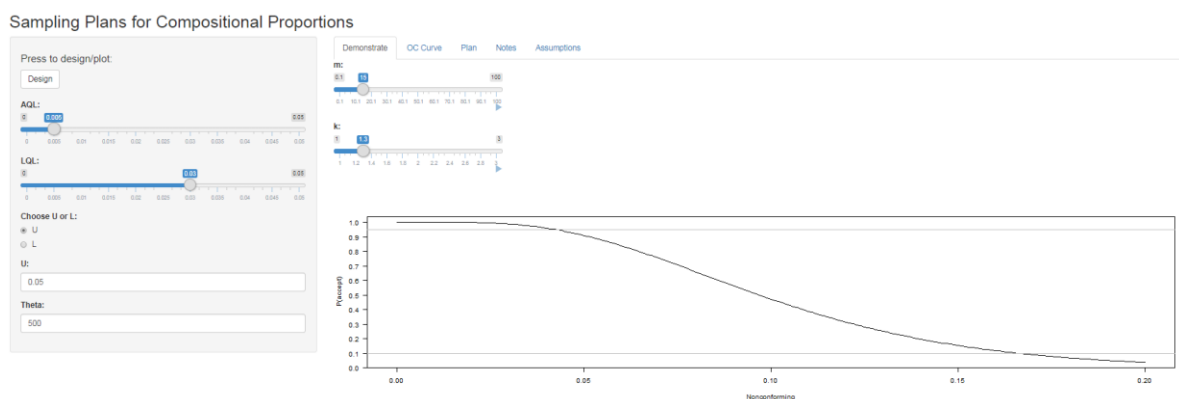
1. Usando  $m=24$  submuestras, se forma un compuesto final.
2. La composición proteica estimada del 33,2% se obtiene después de una prueba de laboratorio.
3. El SD se estima como  $\hat{\sigma} = \sqrt{\hat{\mu}(1 - \hat{\mu})/\theta} = \sqrt{0,332(1 - 0,332)/10000}=0,00471$ . Para  $L=32,4\%$  y  $k=1,3$ ,  $\hat{\mu} - k\hat{\sigma} = 0,332 - 1,3 * 0,0015 = 32,6\%$  el cual es mayor que el límite inferior  $L=32,4\%$ . Por lo tanto, se acepta el lote.

Los parámetros del plan  $G$  (o  $m$ ) y  $k$  se pueden determinar para dos puntos dados de la curva OC, como la Calidad de riesgo del productor (PRQ) y la Calidad de riesgo del consumidor (CRQ). Sean  $\alpha$  y  $\beta$  los riesgos del productor y del consumidor, respectivamente, correspondientes a  $p_1$  y  $p_2$ . Este diseño de dos puntos impone las condiciones  $P_a(PRQ) = 1 - \alpha$  y  $P_a(CRQ) = \beta$ . La cantidad  $G$  o  $m$  controla la variabilidad en las estimaciones  $\hat{\mu}$  y  $\hat{\sigma}$  mientras que  $k$  influye principalmente en los riesgos del productor y del consumidor.

Para la implementación del plan beta, se proporciona una herramienta. Para diseñar el plan beta, el usuario deberá ingresar el PRQ, el CRQ, el riesgo del productor y del consumidor habituales, así como el parámetro de precisión  $\theta$ , es decir, deberá determinar el número de incrementos primarios  $m$  que se tomarán y la constante  $k$ . Esta herramienta calculará los valores de  $m$  y  $k$  y también mostrará la curva OC de un plan dado con  $m$  y  $k$  para que los riesgos puedan evaluarse gráficamente.

## 7.2.2 7.2.2 Aplicación para el diseño del plan de muestreo beta

La principal limitación de la herramienta del plan beta es que no incorpora el error de medición en la determinación de la fracción composicional que utiliza la muestra compuesta.



*Sampling Plans for Compositional Proportions = Planes de muestreo para proporciones composicionales*

*Press to design/plot = Pulse para diseñar/trazar*

*Design = Diseñar*

*AQL = NCA*

*LQL = NCL*

*Choose U or L = Escoja U o L*

*U = U*

*L = L*

*Demonstrate = Demostrar*

*OC Curve = Curva OC*

*Plan = Plan*

*Notes = Notas*

*Assumptions = Supuestos*

*Nonconforming = No conforme*

Se puede acceder a esta aplicación a través del enlace: [App10](#)

### 7.3 Planes de muestreo para medios composicionales

Si el lote es homogéneo, se puede usar los planes de muestreo para controlar el nivel promedio que se presenta en la Sección 7 para controlar los niveles de composición promedio.

Sin embargo, es necesario asegurar que el supuesto de distribución normal se cumpla satisfactoriamente utilizando datos históricos.

Cuando el lote es heterogéneo, la literatura recomienda planes de inspección por muestreo en dos etapas. Para más detalles, consulte Schilling y Neubauer (2008).

La norma ISO 11648-1:2003 se ocupa de muchos de los materiales a granel no fabricados, incluidas las sustancias formadas por partículas, etc. Para la inspección de exportación de alimentos, estos procedimientos son de uso limitado. Esto se debe a que la falta de homogeneidad en las características de calidad de los alimentos puede ser perjudicial en la protección del consumidor.

## 8 Errores de medición e inspección

### 8.1 Errores de medición en datos numéricos

El término **errores de medición** se refiere a mediciones numéricas en la característica de calidad de interés. Las siguientes definiciones relacionadas con errores de medición se basan en ISO-5725.1.

La **veracidad** es la cercanía del acuerdo entre la media de un gran número de resultados de prueba y el valor de referencia aceptado. La veracidad se expresa normalmente en términos de sesgo.

El **sesgo** es la diferencia entre la expectativa del resultado de la prueba y el valor de referencia aceptado.

La **precisión** es la cercanía del acuerdo entre los resultados de prueba. La precisión es necesaria porque las pruebas que se realizan en lo que parecen ser circunstancias idénticas, a menudo no dan resultados idénticos. Esto se debe a errores aleatorios que están presentes en todas las mediciones, que no se pueden controlar.

La **repetibilidad** es la variación mínima en los resultados. Por el término **condiciones de repetibilidad** se entiende que los resultados se obtienen utilizando el mismo método, en el mismo laboratorio, por la misma persona y con el mismo equipo en un corto período de tiempo.

La **desviación estándar de repetibilidad** es la desviación estándar de los resultados de la prueba que se obtienen en las condiciones enumeradas anteriormente. El término **límite de repetibilidad** se refiere al valor esperado, igual o menor a la diferencia de dos resultados de prueba con un 95% de confianza (probabilidad), dado que se cumplen las condiciones de repetibilidad.

La **reproducibilidad** es la máxima variabilidad en los resultados. Las **condiciones de reproducibilidad** son aquellas donde los resultados de las pruebas se obtienen utilizando el mismo método, pero en diferentes laboratorios, por diferentes personas y con diferentes equipos.

La **desviación estándar de reproducibilidad** es una medida de dispersión de la distribución de los resultados obtenidos en las condiciones de reproducibilidad. Del mismo modo, el **límite de reproducibilidad** es lo mismo que el límite de repetibilidad, excepto que este se basa en los resultados obtenidos por las condiciones de reproducibilidad.

En reproducibilidad, las condiciones contribuyen a la variabilidad aleatoria de los resultados de la prueba, sin embargo, en la repetibilidad, las condiciones no contribuyen a la variabilidad sistemática de los resultados de la prueba. Por lo tanto, la repetibilidad y la reproducibilidad son los dos extremos de la precisión.

La **precisión** combina veracidad y precisión, y se conoce como el desplazamiento total de un resultado de un valor de referencia debido a efectos aleatorios y sistemáticos.

Un **valor atípico** es un valor que es inconsistente con otros miembros de un conjunto.

El **error** es la diferencia entre el valor medido y el valor verdadero de lo que se está midiendo. Los errores pueden ser aleatorios o sistemáticos. Los errores aleatorios no están correlacionados, pero afectan los resultados de las mediciones repetidas. Algunos ejemplos son: si son repetibles, si son reproducibles y si son estables. Los errores sistemáticos son diferentes en cuanto afectan a todas las mediciones tomadas de la misma manera y pueden identificarse cuando los errores aleatorios son pequeños. Algunos ejemplos son: precisión, sesgo y deriva.

Para que las mediciones se realicen de la misma manera, debe haber un método de medición estandarizado (para eliminar tantas diferencias como sea posible). Esto requiere un procedimiento que tenga detalles completos sobre cómo se llevarán a cabo las mediciones.

Las medidas de precisión se pueden determinar mediante una serie de resultados de pruebas entregados por diferentes laboratorios. Un experimento de precisión puede considerarse una prueba práctica de la idoneidad de un método de medición estándar. Los resultados encontrados en un experimento de precisión mostrarán cuán efectiva fue la estandarización del método.

El objetivo metrológico es producir resultados de prueba confiables que luego puedan ayudar a tomar buenas decisiones. Por otro lado, la inspección por muestreo de aceptación tiene como objetivo tomar buenas decisiones sobre el lote, dado que existen problemas relacionados con errores de medición.

Los planes de muestreo de inspección se pueden diseñar y ajustar cuando hay errores de medición y clasificación de tipo aleatorio. Este ajuste puede realizarse tanto para planes de muestreo de tipo de atributos como de variables. El término **error de inspección** se utiliza para referirse a los errores aleatorios de clasificar los elementos conformes como no conformes y viceversa. Por ejemplo, ciertas pruebas sensoriales son de naturaleza subjetiva, y es probable que incluso un analista capacitado cause errores de inspección. En la siguiente sección, se describe brevemente un procedimiento para ajustar los planes de muestreo único de atributos para errores de inspección.

## **8.2 Ajuste de error de medición**

Hahn (1982) presentó métodos simples para eliminar los errores de medición de los datos numéricos observados. Aunque los ejemplos presentados por Hahn se relacionan con el aseguramiento del peso

neto para los contenedores, pueden extenderse a una situación general. La teoría matemática sobre el efecto del error de repetibilidad y el sesgo en la curva OC del plan de variables se analiza en Owen and Chou (1983).

Sea  $Y_i$ ,  $i = 1, 2, \dots, n$  sea  $n$  mediciones aparentes u observadas. Sea  $\bar{x}$  y sea  $S_y$  la media de la muestra y las desviaciones estándar, respectivamente.

Sea  $X_i$ ,  $i = 1, 2, \dots$ , sea  $n$  los niveles verdaderos pero desconocidos correspondientes a estas mediciones. Bajo el modelo de error aditivo simple  $Y = X + Z$  donde  $Z$  son los errores de medición, las varianzas se descomponen como

$$\sigma_Y^2 = \sigma_X^2 + \sigma_Z^2$$

La relación  $\sigma_Z^2/\sigma_Y^2$  se llama relación de varianza del error. Se requiere un buen conocimiento de esta relación basado en estudios de sistemas de medición anteriores para poder permitir el error de medición en los planes de variables.

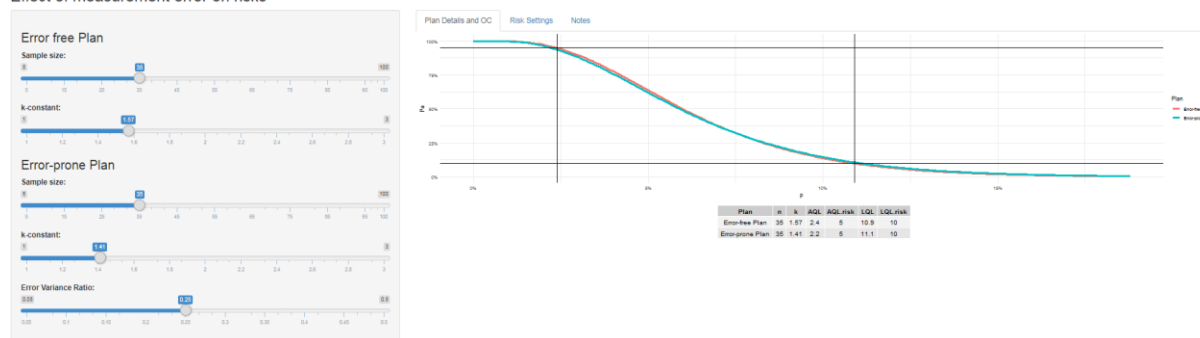
La curva OC del plan de variables de método  $k$  se puede ajustar para la relación de varianza de error dada. La constante de aceptabilidad será menor cuando se ajuste para la repetibilidad SD en general.

Para ajustar el sesgo, las medidas reales se pueden convertir en medidas ajustadas al sesgo y luego se puede aplicar el plan de variables.

### 8.2.1 Herramienta para ajustar planes de variables

Esta herramienta requiere que el usuario especifique la relación de varianza de error, de modo que las curvas OC del plan de variables con y sin errores de medición se puedan comparar y ajustar para los errores de medición.

Effect of measurement error on risks



*Effect of measurement error on risks = Efectos del error de medición en los riesgos*

*Error free plan = Plan libre de errores*

*Sample size = Tamaño de la muestra*

*k-constant = Constante k*

*Error-prone Plan = Plan propenso a errores*

*Sample size = Tamaño de la muestra*

*k-constant = Constante k*

*Error Variance Ratio = Relación de varianza de error*

*Plan Details and OC = Detalles del plan y OC*

*Risk settings = Configuración de riesgos*

*Notes = Notas*

*Plan = Plan*

*Error free plan = Plan libre de errores*

*Error-prone Plan = Plan propenso a errores*

*AQL risk = Riesgo de NCA*

*LQL Risk = Riesgo de NCL*

*AQL = NCA*

*LQL = NCL*

*Plan = Plan*

*Error free = Libre de errores*

*Error-prone = Propenso a errores*

La configuración predeterminada muestra cómo la constante  $k$  se vuelve más pequeña en presencia de errores de medición. Se puede acceder a esta aplicación a través del enlace: [App15](#)

### 8.3 Errores de inspección (planes de atributos)

Schilling y Neubauer (2008) detalla algunas de las razones de la inexactitud de la inspección de la siguiente manera:

1. Los errores intencionales que incluyen actos criminales y falsificación para hacerlo más conveniente para el inspector.
2. Errores intermedios debido a sesgo, redondeo, etc. No calificar de defecto cuando se esté cerca del límite de especificación también se incluye en esta categoría.
3. Errores involuntarios debido a equivocaciones, fatiga u otras imperfecciones humanas.

Los errores de inspección se producen cuando se prueba la conformidad de una unidad de inspección. Las fuentes de errores de inspección incluyen errores humanos, errores de instrumentos o cualquier otro error relacionado con la medición. Los errores de Tipo I se dan cuando una unidad verdaderamente conforme se califica como aparentemente no conforme. Los errores de Tipo II se dan cuando una unidad verdaderamente no conforme se califica como aparentemente conforme.

Muchos han estudiado el impacto de estos dos tipos de errores de inspección en la curva OC. Cuando hay errores de inspección, generalmente aumentan el riesgo del productor en comparación con el riesgo del consumidor. El impacto del error de inspección es particularmente mayor que en los planes de número de aceptación cero.

La fracción verdadera no conforme  $p$  y la fracción observada no conforme  $p_e$  se conectan a través de la siguiente ecuación:

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

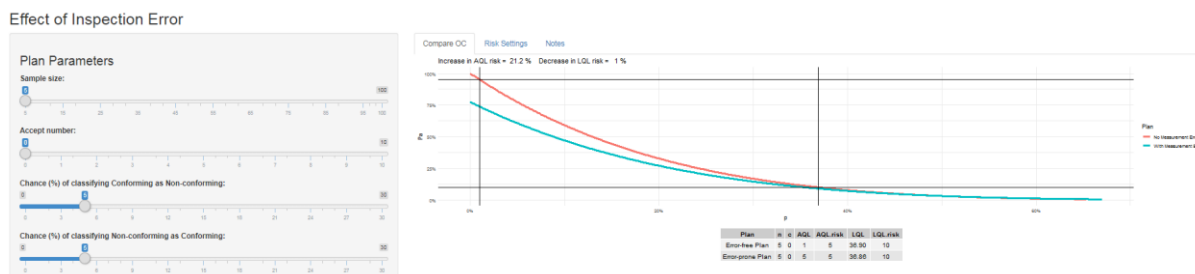
$e_1$  es la probabilidad de clasificar un elemento conforme como no conforme y

$e_2$  es la probabilidad de clasificar un elemento no conforme como conforme.

Está establecido en la literatura que  $e_1$  es más importante que  $e_2$ , la curva OC del plan de muestreo único está más influenciada por  $e_1$  que por  $e_2$ .

#### 8.3.1 Herramienta para el ajuste del error de inspección del plan de atributos

Esta herramienta permite comparar las curvas OC de los planes de atributos de muestreo únicos con y sin errores de inspección. Por ejemplo, los procedimientos de prueba de conformidad (consulte la Sección 1.23) se basan en intervalos de confianza del 95% de manera que  $e_1$ , o sea la probabilidad de error de Tipo I de clasificar erróneamente un elemento conforme como no conforme, sea fija por diseño como 0,05. Como resultado, la clasificación de atributos mediante un procedimiento de prueba de conformidad aumentará enormemente el riesgo del productor cuando las mediciones estén más cerca de la especificación.



*Effect of inspection error = Efecto del error de inspección*

*Plan Parameters = Parámetros del plan*

*Sample size = Tamaño de la muestra*

*Accept number = Número de aceptación*

*Chance (%) of classifying Conforming as Non-conforming = Posibilidad (%) de que se clasifique algo conforme como no conforme*

*Chance (%) of classifying Non-conforming as Conforming = Posibilidad (%) de que se clasifique algo no conforme como conforme*

*Compare OC = Comparar OC*

*Risk settings = Configuraciones del riesgo*

*Notes = Notas*

*Increase in AQL risk = 21.2% = Aumento en el riesgo de NCA = 21,2%*

*Decrease in LQL risk = 1% = Reducción en el riesgo de NCL = 1%*

*Plan = Plan*

*No measurement error = Sin error de medición*

*With measurement error = Con error de medición*

*Plan = Plan*

*Error free plan = Plan libre de errores*

*Error-prone Plan = Plan propenso a errores*

*AQL risk = Riesgo de NCA*

*LQL Risk = Riesgo de NCL*

*AQL = NCA*

*LQL = NCL*

Se puede acceder a esta aplicación a través del enlace: [App7](#)

A diferencia de los planes de variables, no se puede hacer el ajuste de los errores de inspección para los planes de inspección de atributos. El remedio radica en las pruebas repetidas para que los errores generales de clasificación errónea de Tipo I se vuelvan pequeños. Esto se detalla en la siguiente sección.

#### **8.4 Pruebas repetidas**

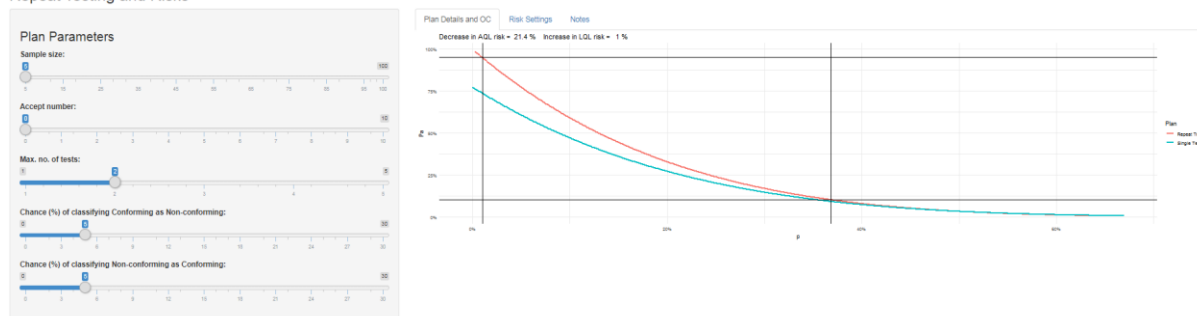
Uno de los enfoques para mitigar el impacto de los errores de inspección y medición es volver a realizar la prueba. Si un elemento se da por no conforme, se puede volver a realizar la prueba. Esto se debe a que se espera que la producción de unidades no conformes sea en una proporción menor y solo ocasionalmente se volverá a realizar la prueba. Aunque las unidades conformes se pueden volver a probar, esta estrategia a menudo no es conveniente debido a razones económicas y de otro tipo. Es más importante tratar de controlar el error de inspección de Tipo I (de clasificar los elementos conformes como no conformes) porque la calidad del lote es generalmente buena en lugar de mala. Por lo tanto, tiene más sentido volver a probar los elementos que aparentemente no son conformes en comparación con los elementos que aparentemente son conformes. Se puede volver a probar un elemento hasta un máximo de  $m$  veces. Esto significa que cada elemento muestreado tendrá un máximo de  $m$  posibilidades de conformidad. Hemos de suponer que las pruebas no degradarán la calidad de los elementos. Si una muestra es un material físico de tipo no discreto, como un polvo, entonces se supone que se pueden hacer  $m$  submuestras homogéneas de cada unidad de la muestra.

Si los errores de clasificación son grandes, es necesario volver a probar los elementos no conformes para reducir el impacto adverso de los errores de inspección en el riesgo del productor. La presencia de un error de inspección afecta el riesgo del consumidor, pero puede compensarse ajustando ligeramente el tamaño de la muestra. Sin embargo, el uso de pruebas repetidas es particularmente esencial para evitar el rechazo cuando la calidad está en el rango de partes por millón.

##### **8.4.1 Aplicación para evaluar pruebas repetidas**

Se puede evaluar un plan de atributos de muestreo único utilizando la herramienta que se muestra a continuación. Se muestran las curvas OC del plan de muestreo único con y sin errores de inspección. Los parámetros del plan se pueden ajustar para que los riesgos se mantengan en el PRQ y CRQ deseados.

## Repeat Testing and Risks



*Repeat Testing and Risks = Pruebas repetidas y riesgos*

*Plan Parameters = Parámetros del plan*

*Sample size: Tamaño de la muestra*

*Accept number = Número de aceptación*

*Max. no. of tests = Número máximo de pruebas*

*Chance (%) of classifying Conforming as Non-conforming = Posibilidad (%) de que se clasifique algo conforme como no conforme*

*Chance (%) of classifying Non-conforming as Conforming = Posibilidad (%) de que se clasifique algo no conforme como conforme*

*Plan Details and OC = Detalles del plan y OC*

*Risk settings = Configuración de riesgos*

*Notes = Notas*

*Decrease in AQL risk = 21.4% = Reducción en el riesgo de NCA = 21,4%*

*Increase in LQL risk = 1% = Aumento en el riesgo de NCL = 1%*

*Plan = Plan*

*Repeat tests = Pruebas repetidas*

*Single test = Prueba única*

Se puede acceder a esta aplicación a través del enlace: [App4](#)

### 8.5 Inspección de no conformidad fraccional

El término no conformidad fraccional o **FNC** se refiere a la probabilidad de que una observación propensa a errores infrinja los límites de especificación.

Una medición  $Y$  observada se clasifica con certeza como conforme o no conforme respecto de los límites de especificación dados solo cuando no hay errores de medición. Las pruebas analíticas del contenido de grasa, etc., implican una considerable incertidumbre de medición, a menudo hasta la mitad de la variación observada. La distribución de los errores de medición ( $Z$ ) se puede determinar bastante bien utilizando estudios de calibración anteriores. La incertidumbre del error de medición sólo da como resultado una probabilidad estimada de la conformidad de una unidad. La probabilidad de no conformidad de una unidad individual basada en la medición propensa a errores se define como la unidad *fraccional* no conforme. La siguiente figura ilustra el concepto de no conformidad fraccional. Dada la distribución del error de la medición, la probabilidad de incumplir el límite superior de especificación,  $\hat{p}_{iu}$  es el valor FNC.

Aunque la medición observada está por debajo del USL, todavía existe una pequeña posibilidad de que el valor real de la muestra no sea conforme debido a los errores de medición.

Como ejemplo, consideremos cinco medidas numéricas de una característica de peso (100,5, 100,7, 100,2, 100,6, 100,4). Si se sabe que la distribución del error de medición se distribuye normalmente con media cero y desviación estándar 0,25, es decir  $N(0, 0,25)$ , las probabilidades de que estas cinco mediciones caigan por debajo del límite de especificación inferior de  $L=100$  son (0,023, 0,003, 0,212, 0,008, y 0,055). La suma de todos los valores de FNC,  $\sum \hat{p}_{iu}$  es 0,3. Esta suma se puede comparar con un número de aceptación fraccional como 0,5. Este enfoque es similar a comparar el número de unidades no conformes  $d$  con el número de aceptación  $c$  en el plan de atributos. El plan también se puede implementar utilizando el FNC promedio que se puede comparar con la fracción máxima no conforme permitida.

También se puede definir una versión condicional del FNC. La distribución de probabilidad del error de medición  $Z$ , condicionada por el valor de medición observado y se utiliza para obtener los valores condicionales de FNC  $\hat{p}_{ic}$ . El conocimiento adicional de que se ha realizado una medición aparente y su distancia de la media de la muestra contiene información adicional sobre su falta de conformidad.

A continuación, se muestra otra herramienta brillante para evaluar las curvas OC de los planes basados en FNC y los planes de variables ajustadas por error de medición:

### FNC Inspection Plan

*Plan Parameters = Parámetros del plan*

*Sample size = Tamaño de la muestra*

*k-constant = Constante k*

*Error Variance Ratio = Error de relación de varianza*

*Fractional acceptance number = Número de aceptación fraccional*

*conditional FNC = FNC condicional*

*Unconditional FNC = FNC incondicional*

*This tool may take about 2 minutes to show the OC curves because of the simulations involved = Esta herramienta se demora unos 2 minutos para presentar las curvas OC debido a las simulaciones que realiza*

*Plan Details and OC = Detalles del plan y OC*

*Risk settings = Configuración de riesgos*

*Notes = Notas*

Se puede acceder a esta aplicación a través del enlace: [App16](#)

El ajuste condicional basado en FNC para el error de medición es más poderoso porque proporciona una mejor discriminación entre lotes de buena y mala calidad.

La principal ventaja del plan de inspección FNC es que el plan puede usarse incluso cuando la característica de calidad subyacente no se distribuye normalmente. Por otro lado, el plan de variables requiere que se cumplan los supuestos distributivos subyacentes. Si la normalidad no se mantiene, la curva OC del plan de variables basado en el supuesto normal no es totalmente confiable.

En la Sección [1.25](#) está disponible una herramienta adicional para calcular y trazar los valores FNC para los datos del usuario.

### 8.6 Prueba de conformidad

Las pruebas de conformidad, también conocidas como evaluación de conformidad o pruebas de cumplimiento, se utilizan para asegurar que una «entidad» cumpla con un requisito específico y/o norma reglamentaria. En este contexto entidad se refiere a la muestra realmente probada.



El objetivo de la evaluación de conformidad difiere del de muestreo de aceptación: el muestreo de aceptación utiliza un número limitado de muestras para determinar si acepta o rechaza un lote de algún producto, mientras que, en contraste, en las pruebas de conformidad la inferencia se limita a la «entidad», es decir, la muestra probada. En otras palabras, la prueba de conformidad es un procedimiento para tomar una decisión sobre la muestra particular, mientras que la proporción no conforme en un lote es la principal medida de calidad de interés en el muestreo de aceptación.

Los ejemplos de pruebas de conformidad incluyen la prueba de la concentración de algunos oligoelementos en la sangre de los empleados para su evaluación de salud, el análisis de la orina de un deportista para detectar el consumo de esteroides anabólicos xenobióticos, la testosterona y el dopaje, etc.

La especificación de la característica cuantificable, como la concentración máxima permitida de un fármaco u oligoelemento en la sangre en el caso de personas normales, se denomina valor límite (LV) en los protocolos de prueba de conformidad. El LV podría entenderse como un valor mínimo (Límite inferior o LSL) o un valor máximo (Límite superior o USL), o ambos. El intervalo que contiene todos los valores permitidos de la característica se denomina región de valores permitidos. Un protocolo de prueba de conformidad garantiza la conformidad verificando si la medición de interés se encuentra dentro de la región de valores permitidos o no. La conformidad se puede declarar única y exclusivamente si todo el intervalo de incertidumbre se encuentra dentro de la región de valores permitidos.

Las incertidumbres de medición y muestreo, incluida la trazabilidad metrológica, se vuelven cruciales para la declaración de conformidad, especialmente cuando el valor medido está cerca del valor límite establecido.

La incertidumbre de la medición generalmente se informa como un intervalo de incertidumbre, dado en forma de intervalo de confianza. La práctica común con respecto a las pruebas de conformidad es comparar el intervalo de incertidumbre de medición (MU) alrededor del resultado de medición con la región de valores permitidos.

La norma internacional ISO 10576-1 recomienda realizar la prueba de conformidad como un procedimiento de dos etapas, que fue inicialmente propuesto por Holst, Thyregod y Wilrich (2001). Las reglas para afirmar la conformidad o no conformidad son:

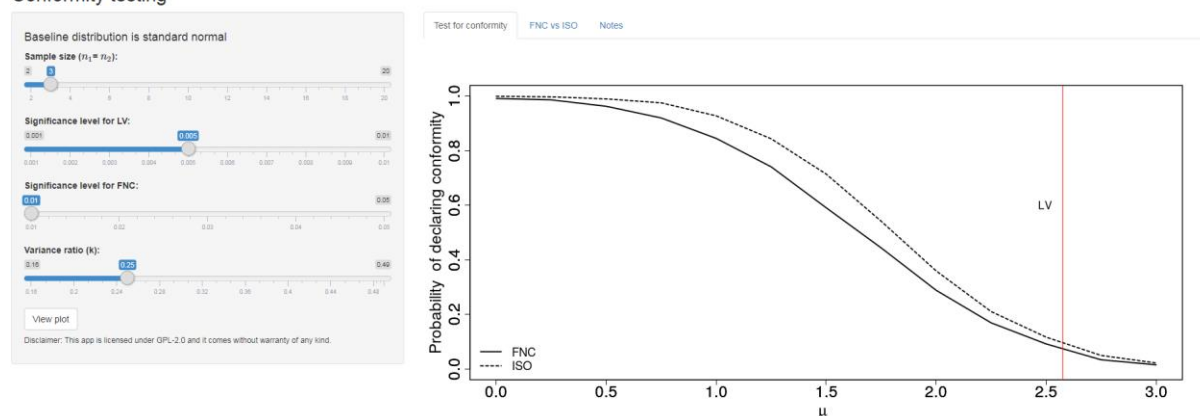
- Aseguramiento de conformidad: El intervalo de incertidumbre está dentro de la región de valores permitidos;
- Aseguramiento de no conformidad: El intervalo de incertidumbre se incluye dentro de la región de valores no permitidos;
- Resultado no concluyente: El intervalo de incertidumbre incluye el LV.

La principal desventaja del procedimiento de prueba de conformidad es que, en muchos casos, se obtendrán resultados no concluyentes a pesar de que la muestra sea conforme, pero debido a errores de medición, el intervalo de incertidumbre incluye el valor límite.

La norma ISO 10576-1 no estimula la reducción de los errores de medición por diseño y, por lo tanto, los sistemas de medición más modestos producirán una mayor proporción de resultados no concluyentes. Por lo tanto, los productores se ven obligados a usar una banda de protección para reducir el resultado no concluyente de una medición. En otras palabras, los procedimientos de prueba de conformidad, al no ser procedimientos de muestreo de aceptación, no tienen como objetivo tomar una decisión sobre el lote, sino sólo se refieren al riesgo de que la muestra medida sea conforme o no.

Un procedimiento de prueba de conformidad de dos etapas basado en FNC reduce la probabilidad de declaración de conformidad incorrecta o resultado no concluyente para entidades no conformes (error de Tipo II) cuando el número de muestras de prueba es mayor que uno y esta superioridad se vuelve más significativa cuando el tamaño de la muestra aumenta. A continuación, se presenta una nueva herramienta que analiza la probabilidad de declarar conformidad tanto en el caso del método FNC como de ISO al evaluar la conformidad en presencia de errores de medición.

## Conformity testing



*Conformity testing = Pruebas de conformidad*

*Baseline distribution is standard normal = La distribución básica es estándar normal*

*Sample size = Tamaño de muestra*

*Significance level for LV = Nivel de significancia para LV*

*Significance level for FNC = Nivel de significancia para FNC*

*Variance ratio (k) = Relación de varianza (k)*

*View Plot = Ver trazado*

*Disclaimer: This app is licensed under GPL-2.0 and it comes without warranty of any kind = Declaración jurídica: Esta aplicación tiene licencia bajo GPL-2.0 y viene sin ninguna garantía de cualquier tipo*

*Probability of declaring conformity = Probabilidad de declarar conformidad*

*Test for conformity = Prueba de conformidad*

*FNC vs ISO = FNC vs ISO*

*Notes = Notas*

Se puede acceder a esta aplicación a través del enlace: [App9](#)

Es necesario seleccionar un tamaño de muestra, el nivel de significancia del valor límite (LV), el nivel de significancia de FNC y la relación de varianza. A continuación, se pueden ver gráficos que muestran la probabilidad de conformidad y no conformidad para los procedimientos de prueba ISO de dos etapas y FNC para comparar. Se supone que ambos procedimientos de prueba de conformidad tienen la misma cantidad de muestras que se prueban.

## 9 Herramientas de inspección por muestreo para fines especiales

A continuación, tenemos un resumen rápido de ciertos planes de inspección por muestreo para fines especiales, y las herramientas para implementarlos. Estas herramientas pueden no tener aplicaciones universales.

### 9.1 Planes de muestreo microbiológico

La inspección por muestreo para la inocuidad de los alimentos forma una clase especial de planes de muestreo de aceptación. La [Comisión Internacional de Especificaciones Microbiológicas para Alimentos](#) ([International Commission on Microbiological Specifications for Foods](#), ICMSF, la Comisión) ha formulado una serie de planes de inspección por muestreo respecto de la inocuidad de los alimentos.

Sus herramientas en línea están disponibles en el sitio web de ICMSF [herramientas del plan de muestreo \(sampling plan tools website\)](#).

Los planes de ICMSF evalúan los riesgos del productor y del consumidor utilizando curvas OC. Es esencial consultar estas herramientas para evaluar el desempeño discriminatorio del plan elegido.

## 10 Resumen

El muestreo *ad hoc* o de conveniencia implica que se tome una muestra de una parte de una población cercana y conveniente. Es un muestreo no probabilístico, y a veces se usa en pruebas piloto. No hay ninguna base para ello, salvo que las muestras están disponibles para la prueba. Aunque el muestreo de conveniencia puede ser rentable, no es posible cuantificar los riesgos del productor y del consumidor

para tales planes. El error de muestreo potencial y la falta de representación del lote los hace muy poco confiables debido al sesgo que conlleva una inspección de muestreo *ad hoc*.

Los planes de inspección por muestreo para las inspecciones de rutina a menudo son planes de muestreo único. Los planes de muestreo por atributos y por variables, destinados a la inspección de rutina, suponen que el muestreo físico se realiza correctamente y no hay errores presentes en las pruebas o mediciones de las variables de interés.

La evaluación de los riesgos para el productor y el consumidor respecto de tales planes de muestreo de rutina se puede hacer usando sus curvas de características operativas (OC). Tanto el productor como el consumidor deben ser plenamente conscientes del riesgo o de la posibilidad de que los lotes de buena calidad sean rechazados y de que los lotes de mala calidad sean aceptados erróneamente como buenos. Es necesario controlar estos riesgos con la elección adecuada del tamaño de la muestra y establecer un criterio de aceptación acorde.

También es importante recordar que los planes de rutina pueden fallar en presencia de errores excesivos de medición o inspección. Los planes de muestreo de rutina se pueden ajustar para la incertidumbre de medición y luego se pueden evaluar los riesgos. La curva OC nuevamente sirve como la herramienta adecuada para realizar esta evaluación del riesgo.

Con el avance de la tecnología de software, es fácil evaluar cuantitativamente los riesgos subyacentes utilizando herramientas web en línea. En este documento se presentan varias herramientas y ejemplos de este tipo.

## 11 Referencias

Bicking, C.A. 1967. "The Sampling of Bulk Materials." *Materials Research and Standards* 7 (2): 95–116.

Bicking, C.A. 1978. "Principles and Methods of Sampling." In *Treatise on Analytical Chemistry*, second edition, 1:299–359. John Wiley & Sons, New York.

Govindaraju, K., and S. Ganesalingam. 1997. "Sampling Inspection for Resubmitted Lots." *Communication in Statistics- Simulation and Computation* 26 (3): 1163–76.

Hahn, G. J. 1982. "Removing Measurement Error in Assessing Conformance to Specifications." *Journal of Quality Technology* 14: 117–21.

Hamaker, H. C. 1960. "Attribute Sampling in Operation." *Bulletin of the International Statistical Institute* 37 (2): 265–81.

Holst, E., P. Thyregod, and P.-T. Wilrich. 2001. "On Conformity Testing and the Use of Two Stage Procedures." *International Statistical Review* 69: 419–32.

ISO-5725.1. 1994. "Accuracy (Trueness and Precision) of Measurement Methods and Results: Part 1- General Principles and Definitions." ISO 5725.1. International Organisation for Standardisation.

Owen, D. B., and Youn-Min Chou. 1983. "Effect of Measurement Error and Instrument Bias on Operating Characteristics for Variables Sampling Plans." *Journal of Quality Technology* 15: 107–17.

Schilling, Edward. G., and Dean. V. Neubauer. 2008. *Acceptance Sampling in Quality Control*. Second edition. CRC Press, Taylor; Francis Group.

**Apéndice IV****Lista de participantes****Presidenta**

Susan Morris  
Ministry for Primary Industries – Nueva Zelanda

Fonterra Ltd. – NZ

**Copresidente**

Gregory Noonan  
US FDA – Estados Unidos de América

**Argentina**

*Punto Focal Codex*  
Secretaría de Agroindustria

**Australia**

*Richard Coghlan*  
National Measurement Institute - Australie  
*Karina Budd*  
Department of Agriculture and Water Resources  
*Usha Sriram-Prasad*

**Brasil**

*Ligia Lindner Schreiner*  
Brazilian Health Regulatory Agency  
*Ana Claudia Marquim Firmo de Araújo*  
Brazilian Health Regulatory Agency  
*Carolina Araújo Vieira*  
Brazilian Health Regulatory Agency

**Canadá**

*Thea Rawn*  
Health Canada  
*Barbara Lee*  
Health Canada

**Chile**

*Lorena Lorca*  
*Miembro del Comité Nacional CCMAS*

**China**

*Stephen Chung Wai-Cheung*  
Centro de inocuidad de los alimentos

**Dinamarca**

*Nina Skall Nielsen*  
NMKL

**República Dominicana**

*Luis Martínez Polanco – Secretaría del Codex*

**Ecuador**

*Victor Hugo Almeida Atreaga*  
Ministerio de Salud Pública del Ecuador

**Egipto**

*Mariam Barsoum Onsy*  
Egyptian Organization for Standardization & Quality

**Francia**

*Jean-Luc Deborde, FVO/OMS*  
SCL - Service Commun des Laboratoires

**Alemania**

*Katrin Franks*  
Federal Office of Consumer Protection and Food Safety (BVL)  
*Dorina Bodi*  
German Federal Institute for Risk Assessment

**Hungría**

*Vásárhelyi Adrienn*  
Oficina Nacional de Inocuidad de la Cadena Alimentaria (NÉBIH)  
*Attila Hucker*  
MTKI Kft.  
*Attila Nagy*  
Oficina Nacional de Inocuidad de la Cadena Alimentaria (NÉBIH)

*Kasza Viktor*

Oficina Nacional de Inocuidad de la Cadena Alimentaria (NÉBIH)  
*Hamow Kamiran Aron*  
 Academia de Ciencias de Hungría

#### **India**

*Codex India*  
*Anoop A Krishnan*  
 Ministère du commerce et de l'industrie  
*Rajesh R Nair*  
 National Dairy Development Board  
*Srilekha V Kumar*  
 ITC Limited – Foods Business  
*Sunil Bakshi*

#### **Irán**

*Samaneh Eghtedari*  
 Institute of Standards  
*Arasteh Alimardani*  
 Novin Saffron Co.

#### **Irlanda**

*David Mangan*  
 Intl. Assoc. for Cereal Science and Technology

#### **Japón**

*Codex Japon*  
*Hidetaka Kobayashi*  
 Ministerio de Agricultura, Forestación y Pesca  
*Takahiro Watanabe*  
 División de Información sobre Seguridad Alimentaria, Instituto Nacional de Ciencias de la Salud  
*Takanori Ukena*

#### **Kazajstán**

*Zhanar Tolysbayeva*  
 Ministry of Healthcare

#### **Corea**

*Sang Hyeon Yoon*  
 Food Standard Division, Ministry of Food and Drug  
*Min Yoo*  
 Food Standard Division, Ministry of Food and Drug  
 Codex Corée

#### **México**

*Tania Daniela Fosado Soriano*  
 Secretaría de Economía

#### **Países Bajos**

*Sanneli Kingma*  
 MVO- the Dutch Oils and Fats Industry  
*Henk van der Schee*  
 NVWA

#### **Nueva Zelanda**

*Roger Kissling*  
 Fonterra Cooperative Ltd

*Ibitayo Femi James*

Ministerio Federal de Agricultura y Desarrollo Rural

#### **Noruega**

*Codex Norvège*  
*Stig Valdersnes*  
 Institute of Marine Research

#### **Perú**

*Juan Carlos Huiza Trujillo*  
 Digesa (Dirección general de salud ambiental)  
*Gloria Castillo Vargas*  
 Instituto Nacional de Calidad - INACAL

#### **Polonia**

*Magdalena Kowalska*  
 Agricultural & Food Quality Inspection

#### **Sudáfrica**

*Malose Matlala*  
 Department of Health

#### **Suiza**

*Gerard Gremaud*  
 Swiss Fed Food Safety & Vet Office

#### **Tailandia**

*Codex Thaïlande*  
*Rungrassamee Mahakhaphong*  
 ACFS

*Chanchai Jaengsawang*  
*Department of Medical Sciences*

**Reino Unido**

*Bhavna Parmar*

Food Standards Agency, UK

*Chelvi Leonard*

Food Standards Agency, UK

**Uruguay**

*Pedro Friedrich*

Laboratorio Tecnológico del Uruguay

*Laura Flores*

LATU

**Estados Unidos de América**

*Heather Selig*

CodexUSA

*Clarke Beaudry*

US FDA

*Nancy Wilkins*

ICGMA

**AOAC (American Oil Chemists Society)**

*Scott Bloomer*

**ECOWAS (Economic Community of West African States)**

*Gbemenou Joselin*

*Benoit Gnonlonfin*

**FIL (Fédération internationale du lait)**

*Aurelie Dubois*

**ICGMA (Groceries Manufactures Assn)**

*Sarah Brandmeier*