



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

39.ª reunión

Budapest (Hungría), 7-11 de mayo de 2018

**PROPUESTA DE ENMIENDA DE LAS DIRECTRICES GENERALES SOBRE MUESTREO (CXG 50- 2004)
(Preparada por el GTe dirigido por Nueva Zelanda)**

Introducción

1.1 MANDATO

El mandato específico del Grupo de trabajo por medios electrónicos (GTe) acordado en la 38.ª reunión del CCMAS es como sigue:

- i. preparar un documento de proyecto con un ámbito claro del trabajo por realizar;
- ii. elaborar un esbozo de unas nuevas *Directrices generales sobre muestreo* (CXG 50-2004);
- iii. priorizar las mejoras técnicas y de otra índole;
- iv. establecer plazos.

Asimismo, la Secretaría del Codex consideró que la revisión debía tener como objetivo proporcionar una orientación simple y comprensible y evitar el uso excesivo de información estadística; que debía considerarse la posibilidad de hacer referencias cruzadas a las orientaciones existentes sobre muestreo y evitar el uso de ejemplos en el documento revisado.

También se debatió la cuestión de los planes de muestreo que no estaban respaldados por el CCMAS, ya que no se correspondían con los recomendados en las Directrices 50. Nueva Zelanda ofreció elaborar una plantilla que proporcionara orientaciones a los comités para la elaboración de planes de muestreo. De ese modo se abordarían todos los planes de muestreo de forma exhaustiva a fin de evitar incoherencias en las Directrices 50 o las normas para productos.

1.2 PARTICIPACIÓN EN EL GTE

Nueva Zelanda invitó a aquellos miembros y organizaciones observadoras que estuvieran interesados en participar en el GTe a indicar los nombres y datos de contacto de sus representantes.

Se remitió un documento de debate, así como un instrumento para la elaboración de planes de muestreo, en noviembre de 2017 y se recibieron respuestas detalladas de los colegas de Noruega, Irán, Uruguay, Canadá, Países Bajos, Tailandia, Japón y Reino Unido. Se presentó al GTe un documento de debate y una herramienta de planes de muestreo actualizados en enero de 2018 y se recibieron nuevas respuestas detalladas de Noruega, Ecuador y Uruguay. En el Apéndice V figura un resumen de las respuestas. En el Apéndice IV figura la lista de los participantes en el GTe.

1.3 VINCULACIÓN DE ESTE DOCUMENTO CON EL MANDATO Y OTRAS PETICIONES

Mandato:	Relacionado con:
Documento de proyecto con un ámbito claro del trabajo por realizar	Parte 2: Documento de proyecto
Esbozo de unas nuevas CXG 50	Parte 3: Esbozo de unas nuevas CXG 50
Establecimiento de prioridades de las mejoras técnicas y de otra índole	Parte 2.9: Establecimiento de prioridades
Plazos	Parte 2.10: Plazos

Véanse los anexos 4, 5 y 6 en lo referente a ejemplos de orientaciones cuya inclusión se prevé en unas nuevas CXG 50.

Además del Anexo 6 de este documento, se elaboró un instrumento para la evaluación de planes de muestreo con el fin de proporcionar orientación a los comités para la elaboración de planes de muestreo.

RECOMENDACIONES

Se invita al Comité a:

- considerar la propuesta de nuevos trabajos sobre la revisión de las Directrices 50 (documento de proyecto adjunto como Apéndice I) y aprobarlos;
- convenir en el establecimiento de prioridades de trabajo propuestas que se presenta en el Apéndice II;
- tomar nota del esbozo de unas nuevas CXG 50 propuesto que se presenta en el Apéndice III.

APÉNDICE I

DOCUMENTO DE PROYECTO

FINALIDAD Y ÁMBITO DE APLICACIÓN DE LA NORMA

La finalidad de esta propuesta de nuevos trabajos es elaborar una revisión de las *Directrices generales sobre muestreo* (CXG 50-2004) (en adelante 'Directrices 50').

PERTINENCIA Y OPORTUNIDAD

Las Directrices 50 tienen por objeto ayudar a los encargados del muestreo a seleccionar planes adecuados para las inspecciones estadísticas según las especificaciones establecidas en las normas del Codex.

Las Directrices se destinan sobre todo a los comités del Codex que seleccionan entre los planes recomendados. Las Directrices, en su caso, pueden ser aplicadas también por los gobiernos para resolver controversias comerciales internacionales. Las Directrices actuales (73 páginas) comprenden, en primer lugar, nociones generales sobre muestreo de alimentos, aplicables en cualquier situación, y en las secciones posteriores se tratan determinados casos en relación con el control estadístico de alimentos, para los cuales se han seleccionado algunos planes de muestreo concretos. La Comisión aprobó las Directrices en 2004, y no se han realizado enmiendas posteriores.

Algunos comités de productos y miembros del CCMAS expresaron la opinión de que las Directrices actuales eran difíciles de entender y de aplicar. La finalidad de la revisión es proporcionar una orientación más simple y comprensible.

PRINCIPALES ASPECTOS QUE DEBERÁN TRATARSE EN LA REVISIÓN PROPUESTA

El planteamiento propuesto dará lugar a un documento más breve que contenga orientaciones comprensibles e instructivas, así como enlaces a aplicaciones de planes de muestreo. Las secciones propuestas abarcarán lo siguiente:

- Introducción.
- Conceptos de muestreo.
- Orientaciones sobre las especificaciones de los planes de muestreo para alimentos
- Instrumentos para la elaboración de planes de muestreo (que contengan enlaces a aplicaciones de estas herramientas, en lugar del documento más extenso, cargado de cuadros, gráficos y fórmulas).
- Demás información técnica señalada, por ejemplo, el error de medición, el muestreo de productos a granel y de lotes no homogéneos (véase el Apéndice: Establecimiento de prioridades).
- Enlaces a otras fuentes de planes de muestreo científicamente válidos.

Las Directrices 50 revisadas se ajustarán a los principios para los planes de muestreo establecidos por el Codex que figuran en el *Manual de procedimiento* del Codex y en los *Principios para el uso del muestreo y el análisis en el comercio internacional de alimentos* (CXG 83-2013) (Principios 83).

EVALUACIÓN A LA LUZ DE LOS CRITERIOS PARA EL ESTABLECIMIENTO DE LAS PRIORIDADES DE LOS TRABAJOS*Criterio general*

La protección al consumidor desde el punto de vista de la salud, la inocuidad de los alimentos, la garantía de prácticas equitativas en el comercio de alimentos y la consideración de las necesidades identificadas en los países en desarrollo.

La finalidad de la revisión de las Directrices es dar efecto a los principios de muestreo que figuran en los Principios 83, en particular:

- equidad para el consumidor y para el productor, como también para el país importador y el país exportador;
- procedimientos que tengan base científica, tomando en cuenta las normas vigentes del Codex, resulten apropiados para el producto y lote o envío que se someta a muestreo y análisis, y sean idóneos para los fines previstos y se apliquen en forma sistemática;

- correspondencia del plan de muestreo con la pérdida potencial que supone para los consumidores la aceptación inapropiada de productos de baja calidad y la pérdida potencial que supone para los productores el rechazo inapropiado de productos de buena calidad.

Unas orientaciones más claras, junto con el acceso a aplicaciones de planes de muestreo y recursos educativos, harán que las Directrices sean más fáciles de usar por todos los países.

Criterios aplicables a las cuestiones generales

- a) *Diversificación de las legislaciones nacionales e impedimentos resultantes o posibles que obstaculizan el comercio internacional.*

Los países adoptan diversos enfoques en materia de muestreo en función de las circunstancias nacionales. Las Directrices mejoradas permitirán la elaboración de planes de muestreo más idóneos para las normas de productos del Codex y ayudarán a las autoridades nacionales a seleccionar planes apropiados de muestreo.

- b) *Objeto de los trabajos y establecimiento de prioridades entre las diversas secciones de los trabajos.*

El proyecto prevé la revisión exhaustiva de un documento fundamental. En consecuencia, la labor se realizará en etapas con las prioridades que se describen a continuación.

- c) *Trabajos ya iniciados por otras organizaciones internacionales en este campo y/o propuestos por el organismo o los organismos pertinentes internacionales de carácter intergubernamental.*

Otras organizaciones internacionales han llevado a cabo una labor considerable en materia de muestreo durante muchos años. Las Directrices revisadas aprovecharán al máximo estos trabajos y proporcionarán referencias y enlaces a ellos.

- d) *Posibilidades de normalización del objeto de la propuesta.*

Las situaciones en las que se deben tomar muestras de alimentos son muy diversas. No obstante, es necesaria una orientación general que ayude a los encargados de seleccionar planes de muestreo a adoptar una decisión fundamentada.

- e) *Examen de la magnitud a nivel mundial del problema o la cuestión.*

Es necesario contar con planes de muestreo para las inspecciones que puedan realizarse según las especificaciones establecidas en las normas del Codex. Asimismo, las autoridades nacionales necesitan planes de muestreo para la inspección de alimentos según las especificaciones nacionales.

PERTINENCIA RESPECTO DE LOS OBJETIVOS ESTRATÉGICOS DEL CODEX

La propuesta de nuevos trabajos se encuentra dentro del alcance de la visión estratégica del Codex Alimentarius de “ser el organismo preeminente para la elaboración de normas internacionales alimentarias con el fin de proteger la salud de los consumidores y garantizar que se realicen prácticas equitativas en el comercio de alimentos”.

La naturaleza específica de esta propuesta de nuevos trabajos se ajusta al Plan estratégico del Codex para 2014-2019:

Objetivo estratégico 1: Establecer las normas alimentarias internacionales que se ocupen de las cuestiones alimentarias actuales y de las que surjan.

Objetivo 1.1: Establecer nuevas normas del Codex y revisar las actuales basándose en las prioridades de la CAC.

Actividad 1.1.1: Aplicar de manera regular los criterios para la toma de decisiones y el establecimiento de prioridades en los comités con el fin de garantizar que las normas y las áreas de trabajo de prioridad más alta progresen a un ritmo adecuado.

Actividad 1.1.2: Fortalecer el proceso de examen crítico para mejorar el seguimiento de las normas.

INFORMACIÓN SOBRE LA RELACIÓN ENTRE LA PROPUESTA Y OTROS DOCUMENTOS DEL CODEX VIGENTES, ASÍ COMO OTROS TRABAJOS EN CURSO

A continuación, figura una lista de documentos del Codex que se relacionan con esta propuesta:

1. *Principios para el uso del muestreo y el análisis en el comercio internacional de alimentos* (CXG 83-2013).
2. *Directrices sobre sistemas de control de las importaciones de alimentos* (CXG 47-2003).
3. *Principios prácticos sobre el análisis de riesgos para la inocuidad de los alimentos aplicables por los gobiernos* (CXG 62-2007).
4. *Métodos de muestreo recomendados para la determinación de residuos de plaguicidas a efectos del cumplimiento de los LMR* (CXG 33-1999).
5. *Directrices para el diseño y la implementación de programas nacionales reglamentarios de aseguramiento de inocuidad alimentaria relacionados con el uso de medicamentos veterinarios en los animales destinados a la producción de alimentos* (CXG 71-2009).
6. *Norma general para los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos y piensos* (CXS 193-1995).
7. *Principios y directrices para el establecimiento y la aplicación de criterios microbiológicos relativos a los alimentos* (CXG 21-1997).
8. *Directrices sobre sistemas de control de las importaciones de alimentos* (CXG 47-2003).
9. *Directrices para la solución de controversias sobre los resultados (de ensayos) analíticos* (CXG 70-2009).
10. Documento informativo sobre ejemplos prácticos para la selección de planes de muestreo adecuados.
11. *Directrices sobre la incertidumbre en la medición* (CXG 54-2004).

No hay otros trabajos en curso en esta esfera en el Codex.

DETERMINACIÓN DE LA NECESIDAD Y DISPONIBILIDAD DE ASESORAMIENTO CIENTÍFICO DE EXPERTOS

Se necesitará asesoramiento científico de expertos para examinar las nuevas secciones (por ejemplo, los planes para la inspección de los envíos a granel) y las nuevas aplicaciones de planes de muestreo que se desarrollen. Podrá solicitarse a los representantes del CCMAS que traten de obtener este tipo de asesoramiento a partir de consultas con expertos en estadística de sus propios países.

Además, la labor de desarrollo de aplicaciones consta de dos partes: la traducción del material publicado en aplicaciones y la realización de investigaciones para desarrollar y publicar la teoría a fin de colmar las lagunas identificadas.

Se necesitan algunos conocimientos especializados de estadística para la primera actividad y muchos para la segunda. El GTe emprenderá los trabajos sobre estas secciones. Sin embargo, seguirá siendo necesaria la participación de expertos que podrán ser externos al CCMAS para ciertos elementos del trabajo.

Nueva Zelanda está trabajando activamente en algunos de ellos, como la introducción, la orientación general, los instrumentos para la elaboración de planes de muestreo y otros.

DETERMINACIÓN DE LA NECESIDAD DE POSIBLES APORTACIONES TÉCNICAS A LA NORMA DE PARTE DE ÓRGANOS EXTERNOS PARA QUE SE PUEDAN PROGRAMAR TALES APORTACIONES

No se prevé la solicitud de aportaciones técnicas de parte de órganos externos.

CALENDARIO PROPUESTO

Fecha	Medida
CCMAS 39 (2018)	Acuerdo sobre el comienzo del nuevo trabajo
CAC 2018	Aprobación del nuevo trabajo
CAC 2019	Adopción en el Trámite 5
CAC 2021	Adopción en el Trámite 8

APÉNDICE II

ESTABLECIMIENTO DE PRIORIDADES

La lista comprende las esferas para el establecimiento de prioridades. Si bien el GTe podrá iniciar los trabajos sobre estas secciones, seguirá siendo necesaria la participación de expertos que podrán ser externos al CCMAS para algunos de los temas.

Nueva Zelanda está trabajando activamente en algunos de ellos, como la introducción, la orientación general, los instrumentos para la elaboración de planes de muestreo y otros.

Esfera prioritaria y posible resultado
1. Una introducción al documento revisado
2. Conceptos de muestreo <ul style="list-style-type: none"> ○ Aplicaciones que demuestren los conceptos de muestreo, error de medición, etc.
3. Orientaciones por etapas relativas a la forma de elegir un plan de muestreo de alimentos
4. Planes de muestreo por atributos y por variables <ul style="list-style-type: none"> ○ Instrumentos para el diseño y la evaluación de estos planes
5. Explicación de los planes de muestreo de la ISO y las Directrices GL 50 <ul style="list-style-type: none"> ○ El tamaño del lote en comparación con el tamaño de la muestra ○ Explicación de los planes de muestreo de la ISO y las Directrices GL 50 ○ Los sistemas de muestreo en comparación con los planes de muestreo ○ Planes de muestreo equivalentes (a sistemas de muestreo) ○ Planes de reinspección ○ Instrumentos
6. Productos a granel <ul style="list-style-type: none"> ○ Introducción; ¿en qué consisten? ○ Planes de muestreo, incluidos los planes basados en la distribución beta ○ Instrumentos
7. Introducción al error de medición <ul style="list-style-type: none"> ○ Naturaleza del error de medición ○ Diseño de los planes de muestreo teniendo en cuenta el error de medición ○ Instrumentos
8. Otros tipos de planes de muestreo y de instrumentos para los planes de muestreo <ul style="list-style-type: none"> ○ Por ejemplo, para realizar evaluaciones microbiológicas (calidad de los productos, higiene de los procesos, inocuidad de los alimentos) y de histamina, entre otros parámetros de inocuidad alimentaria
9. Cumplimiento del nivel promedio <ul style="list-style-type: none"> ○ Instrumentos
10. Lotes no homogéneos

ESBOZO DE UNAS NUEVAS CXG 50

1.1 DOCUMENTO MÁS BREVE

El planteamiento propuesto para las nuevas *Directrices generales sobre muestreo* (CXG 50) (Directrices 50) dará lugar a un documento más breve que contenga orientaciones comprensibles e instructivas, así como enlaces a aplicaciones de planes de muestreo. Las secciones abarcarán lo siguiente:

- Introducción.
- Conceptos de muestreo.
- Orientaciones sobre las especificaciones de los planes de muestreo para alimentos.
- Instrumentos para la elaboración de planes de muestreo (que contengan enlaces a aplicaciones de estas herramientas, en lugar del documento más extenso, cargado de cuadros, gráficos y fórmulas).
- Otros identificaron la información técnica, por ejemplo, el error de medición y el muestreo de productos a granel y de lotes no homogéneos (véase el Apéndice: Establecimiento de prioridades).
- Enlaces a otras fuentes de planes de muestreo científicamente válidos.

Para consultar un cuadro de los cambios propuestos, y de lo que se mantendrá de las Directrices 50, véase el Apéndice: Cuadro de la revisión propuesta.

1.2 ARMONIZACIÓN CON LOS PRINCIPIOS DEL CODEX

Las Directrices 50 revisadas se ajustarán a los principios para los planes de muestreo establecidos por el Codex.

1.2.1 *Manual de procedimiento del Codex*

*Los métodos de muestreo del Codex tienen por objeto garantizar la aplicación de procedimientos de muestreo **objetivos y válidos** para verificar la conformidad de un alimento con una determinada norma del Codex para los productos. Los métodos de muestreo tienen por objeto **servir de métodos internacionales** para evitar o eliminar las dificultades que puedan derivar de procedimientos jurídicos, administrativos y técnicos divergentes en materia de muestreo en relación con los lotes o consignaciones de alimentos, teniendo en cuenta la disposición o disposiciones pertinentes de las normas del Codex aplicables.*

1.2.2 *Principios para el uso del muestreo y el análisis en el comercio internacional de alimentos (CXG 83-2013)*

*Para garantizar la **validez** de los procedimientos de muestreo..., estos deberían basarse en principios científicos internacionalmente aceptados y es necesario garantizar que se pueden **aplicar en forma equitativa**.*

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

- **El conocimiento y la comprensión plenos** de los procedimientos y las probabilidades inherentes a la aceptación o el rechazo erróneos de un lote permiten tomar decisiones fundamentadas.

Principio 3: Probabilidad de decisiones incorrectas:

- *Los planes de muestreo se han elaborado considerando **las probabilidades de una aceptación o un rechazo erróneos de un lote o envío**. Para analizar las características de los alimentos, se establecen los niveles apropiados de las probabilidades junto con una elección adecuada del nivel de calidad aceptable (NCA) y la calidad límite (CL).*
- *La especificación de las probabilidades aceptables de una aceptación o un rechazo erróneos de un lote o un envío debería tener en cuenta, respectivamente, **los principios de equidad para el consumidor y para el productor, como también para el país importador y el país exportador**. Esto significa asegurarse de que los consumidores no están expuestos a una probabilidad excesivamente alta de aceptar productos no conformes y que el producto conforme no está expuesto a una probabilidad excesiva de rechazo.*

Principio 4: Selección de procedimientos apropiados de muestreo y análisis:

- *Los procedimientos de muestreo...deben tener **base científica, tomando en cuenta las normas vigentes del Codex, resultar apropiados para el producto y lote o envío que se***

someta a muestreo y análisis, y ser idóneos para los fines previstos y aplicarse en forma sistemática.

Principio 6: Adecuación a los fines previstos:

- **Las probabilidades de aceptar o rechazar por error un lote o envío determinan el número de muestras y los criterios de decisión. *Aptitud para la finalidad implica que el [control de los riesgos del] plan de muestreo se corresponda con la pérdida potencial que supone para los consumidores la aceptación inapropiada de productos de baja calidad y la pérdida potencial que supone para los productores el rechazo inapropiado de productos de buena calidad.***

2 Apéndice: Ejemplo de sección: Introducción

El *Manual de procedimiento* del Codex y los *Principios para el uso del muestreo y el análisis en el comercio internacional de alimentos* (CXG 83-2013) (Directrices 83) establecen que los métodos de muestreo del Codex deben tener por objeto garantizar *“la aplicación de procedimientos de muestreo objetivos y válidos para verificar la conformidad de un alimento con una determinada norma del Codex para los productos”*.

La objetividad solo puede establecerse al considerar los riesgos tanto del productor como del consumidor. Estas Directrices 50 revisadas contienen secciones que comprenden lo siguiente:

- Conceptos de muestreo.
- Orientaciones sobre las especificaciones de los planes de muestreo para alimentos.
- Instrumentos para la elaboración de planes de muestreo (que contengan enlaces a aplicaciones de este tipo de instrumentos, en lugar del documento más extenso, cargado de cuadros, gráficos y fórmulas).
- Demás información técnica señalada, por ejemplo, el error de medición, el muestreo de productos a granel y de lotes no homogéneos (véase el Apéndice: Establecimiento de prioridades).
- Enlaces a otras fuentes de planes de muestreo científicamente válidos.

El instrumento para la elaboración de planes de muestreo permite **controlar los riesgos del consumidor y del productor** como parte de la elección del plan de muestreo. Esta herramienta generará asimismo una curva característica operatoria (CO). La curva CO es un importante componente de la elección del plan de muestreo. El Manual de procedimiento del Codex establece que *“en relación con cada plan de muestreo que se proponga, el Comité del Codex sobre productos facilitará, siempre que sea posible, al CCMAS 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 (es decir ‘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 de productos pueden utilizar el instrumento para la elaboración de planes de muestreo, y la curva CO resultante, para entender los componentes importantes del diseño del plan de muestreo, incluidos los niveles de riesgos del consumidor y del productor.

Los comités de productos del Codex son responsables de elaborar las disposiciones del Codex, es decir, que necesitan saber de qué manera funcionará un plan de muestreo en relación con las disposiciones del Codex. El instrumento para la elaboración de planes de muestreo se puede utilizar para demostrar la curva CO que se obtiene mediante la selección de una combinación del nivel de calidad aceptable (NCA), la calidad límite (CL), el número de muestras “n”, el número límite para la aceptación “c” o la constante de aceptación “k”, y los riesgos resultantes para el consumidor y el productor.

3 Apéndice: Ejemplo de sección: Introducción general: conceptos de muestreo

3.1 LA FINALIDAD DEL MUESTREO

El principal objetivo de la inspección por muestreo es garantizar que el cliente reciba productos de la calidad necesaria y asegurar que los productos sean inocuos, recordando, al mismo tiempo, que los recursos financieros son limitados y que el costo del producto debe reflejar también los costos asociados al muestreo y al análisis.

La elección del plan de muestreo dependerá del nivel de protección frente a los productos de baja calidad que ha de ofrecerse al consumidor, al tiempo que se garantiza una equidad adecuada a los productores, en reconocimiento de las prácticas leales en el comercio de alimentos y la naturaleza de las mediciones asociadas al análisis para la disposición.

3.1.1 ¿De qué maneras es posible llevar a cabo la inspección por muestreo?

La inspección por muestreo se puede llevar a cabo de tres maneras posibles:

- a. inspección del 100%;
- b. el diseño de la muestra y su elección como plan de muestreo basado en la probabilidad, aplicación sobre estadísticas;
- c. inspección especial, es decir, un plan de muestreo sin base estadística.

En el caso del enfoque a), es evidente que un muestreo del 100% no es viable debido al costo prohibitivo del análisis, y, además, quizá ya no queden más productos para vender. Asimismo, la presencia del error de medición significa que todavía no es posible ofrecer una garantía del 100%, incluso si se inspeccionan todos los elementos del lote.

El enfoque b) tiene la desventaja de suponer mayores riesgos en comparación con el enfoque a); quizá no se inspeccionen algunos productos. Sin embargo, al emplear el enfoque de probabilidad, es posible calcular los riesgos, y la elección de un plan de muestreo garantiza que estos riesgos se controlen hasta los niveles deseados. Tiene también la ventaja de la practicabilidad y de unos costos inferiores.

El enfoque c) a menudo se utiliza por motivos prácticos, como los recursos limitados, o por su simplicidad. No obstante, este tipo de plan no ofrece el nivel previsto de garantía de la calidad de los alimentos y puede imponer costos elevados inadvertidamente, por ejemplo, debido a la aceptación o al rechazo injustificados de alimentos. En la medida de lo posible, deben evaluarse las probabilidades asociadas a este tipo de plan. Las decisiones relativas a la aceptación o al rechazo no deberían adoptarse únicamente sobre la base de dicho plan.

El uso de planes de muestreo especiales puede llevar al rechazo injustificado de productos que, a su vez, podría dar lugar a la imposición de multas o penalizaciones, a sanciones comerciales o a la pérdida de acceso a mercados. Puede producirse un rechazo injustificado porque las evaluaciones fueron inadecuadamente estrictas, por no haberse tenido en cuenta convenientemente el error de medición o por no haber pruebas suficientes de que el lote, en términos generales, no cumple con los requisitos.

Enfoque b): el enfoque de probabilidad

Hay dos clases de riesgos que pueden producirse:

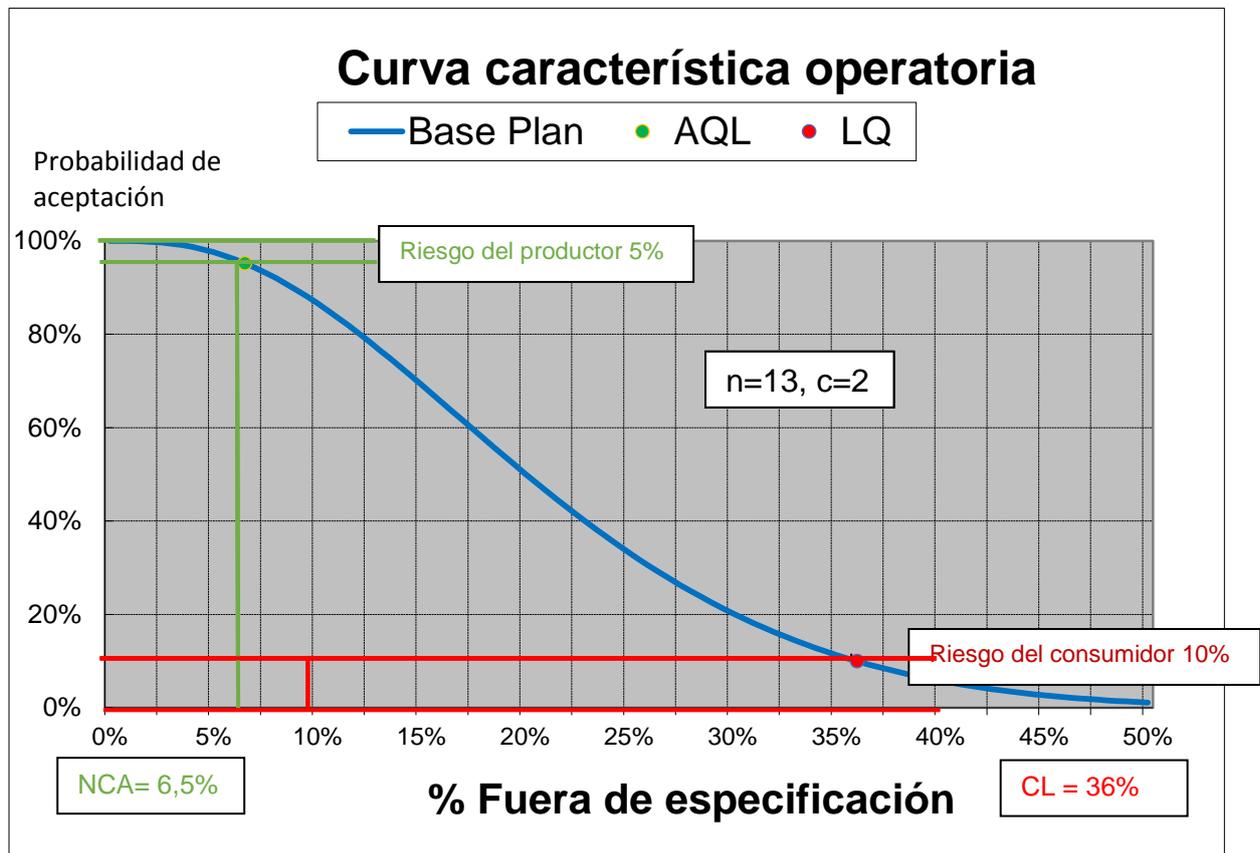
- El riesgo de que se acepten productos de calidad no satisfactoria (riesgo del consumidor).
- El riesgo de que se rechacen productos de buena calidad (riesgo del productor).

No obstante, si se especifica de qué manera se desea controlar estos riesgos, es posible elegir un plan de muestreo que garantice que no se excedan estos riesgos.

En la práctica, los riesgos del productor y del consumidor se especifican, respectivamente, en términos del nivel de calidad aceptable (NCA) y la calidad límite (CL). Una vez especificados, así como sus correspondientes probabilidades asociadas de rechazo y aceptación, es posible elaborar un plan de muestreo que no permita superar estos niveles de riesgo.

3.1.2 Definiciones clave

La curva característica operatoria (CO) es una curva que describe, respecto de un determinado plan de muestreo, la probabilidad de aceptación de un lote como una función de su calidad efectiva.



Base Plan: Plan básico; AQL: NCA (nivel de calidad aceptable); LQ: CL (calidad límite)

El **riesgo del productor** es la probabilidad de rechazo erróneo de un lote conforme, con un nivel de no conformidad igual o inferior al nivel de calidad aceptable (o proporción de unidades no conformes en el caso de los lotes formados por elementos discretos).

Por lo general, el límite tolerable respecto del nivel de no conformidad de un lote aceptable se expresa como nivel de calidad aceptable. Se trata de un punto en la curva CO que corresponde a un grado de probabilidad predeterminado y generalmente bajo de rechazo. La probabilidad de rechazo se denomina “riesgo del productor”.

El **riesgo del consumidor** es la probabilidad de aceptación errónea de un lote cuya calidad no es aceptable. Se trata de un punto en la curva CO que corresponde a un grado de probabilidad predeterminado y generalmente bajo de aceptación. Esta probabilidad se denomina “riesgo del consumidor”, y la calidad del lote correspondiente se denomina “calidad límite” (CL).

El **nivel de calidad aceptable (NCA)** es el nivel de proporción de elementos no conformes en el cual los lotes se aceptan en la mayoría de los casos, generalmente expresado como el nivel no conforme asociado al 95 % de aceptación.

La **calidad límite (CL)** es la proporción de elementos no conformes en la cual los lotes se rechazan en la mayoría de los casos, generalmente expresada como el nivel no conforme asociado al 10 % de aceptación.

El **plan de muestreo** es un plan según el cual se toma una o más muestras de un lote a fin de obtener información sobre el lote o posiblemente alcanzar una decisión.

El **plan de muestreo para la aceptación** es un plan dirigido a determinar la aceptación o el rechazo de un lote.

La **inspección por atributos** consiste en examinar un elemento, o sus características, y clasificar el elemento como “conforme” o “no conforme”. La medida que ha de adoptarse se decide al contar el número de elementos no conformes o de no conformidades que se observan 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 conformes, que se denomina **constante de aceptación “c”**, para que se acepte el lote.

La **inspección por variables** comienza con la selección de una muestra de un número de elementos y la medición de las dimensiones o las características de modo que se disponga de información no solo sobre si una dimensión, por ejemplo, se encuentra dentro de ciertos límites, sino sobre el valor efectivo de la dimensión. La decisión respecto de aceptar o no un lote se adopta sobre la base de cálculos del promedio y la variabilidad de las mediciones.

Un plan de muestreo de inspección por variables especifica el **número de muestras (n)** y un **constante de aceptabilidad (k)**. Se acepta un lote contra un límite de especificación superior si el criterio de aceptación “el resultado promedio + k * la desviación típica de los resultados” no supera el límite superior, e igualmente en el caso de un límite inferior.

3.2 DIFERENTES ENFOQUES DE ELECCIÓN DEL PLAN DE MUESTREO

Es necesario que los comités de productos entiendan entender que hay diferentes enfoques para la elección de planes de muestreo idóneos. Cuando se presentan planes de muestreo al CCMAS, la base de los planes debe ser clara. Entre los parámetros básicos clave, y necesarios para la aprobación de un plan de muestreo, se incluyen los riesgos del productor y del consumidor. La aprobación puede implicar la consideración de la practicidad, la aptitud para la finalidad y la posible falta de equidad para una de las partes.

No existe una sola elección universal de plan de muestreo para todos los casos. Lo importante es que el enfoque utilizado tenga una base científica y un respaldo estadístico sólido. En la práctica, los planes de muestreo pueden estar basados en las prácticas de la industria. Sin embargo, los planes deben elegirse con conocimiento de los riesgos asociados, teniendo en cuenta que la principal finalidad del muestreo es asegurar que el cliente reciba productos de calidad satisfactoria.

3.3 RESPALDO DE LOS PLANES DE MUESTREO POR EL CCMAS

Las Instrucciones generales para la selección de métodos de muestreo del Manual de procedimiento del Codex establecen que se prefieren los métodos de muestreo descritos en las Directrices 50 o los elaborados por organizaciones internacionales idóneas, y brindan como orientación distintos tipos de planes y procedimientos de muestreo.

El *Manual de procedimiento* del Codex establece, asimismo, que “*en relación con cada plan de muestreo que se proponga, el Comité del Codex 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 (es decir ‘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*”.

El respaldo de los planes de muestreo por parte del CCMAS se basa en la información facilitada y en los conocimientos especializados para determinar la validez de un plan. La elección de un plan de muestreo por parte de los comités de productos también se basa en criterios, y en conocimientos especializados con el fin de aplicar los criterios a un plan de muestreo idóneo para demostrar “*la aplicación de procedimientos de muestreo objetivos y válidos para verificar la conformidad de un alimento con una determinada norma del Codex para los productos*”.

Para facilitar la elección de un plan de muestreo por parte del comité de productos, y para ayudar a proporcionar la base del plan de muestreo, debería utilizarse la curva CO. El instrumento para la elaboración de planes de muestreo que se está desarrollando representará una oportunidad para que los comités de productos evalúen y comparen diferentes criterios de planes de muestreo, basándose en aquello que es necesario incluir en la norma para productos.

El CCMAS se encontrará en condiciones de respaldar el plan de muestreo presentado, ya sea que el plan provenga de las Directrices 50, la ISO u otra fuente, siempre que los parámetros clave tengan respaldo estadístico, y de presentar un plan de muestreo que cumpla con los requisitos del comité de productos con el fin de demostrar “*la aplicación de procedimientos de muestreo objetivos y válidos para verificar la conformidad de un alimento con una determinada norma del Codex para los productos*”.

4 Apéndice: Ejemplo de sección: Información sobre el instrumento para la elaboración de planes de muestreo y enlaces a la herramienta/aplicación

4.1 QUÉ INFORMACIÓN SE NECESITA PARA ELEGIR EL PLAN DE MUESTREO

Se ha desarrollado un instrumento de diseño y evaluación de planes de muestreo en Microsoft Excel. Esta herramienta comprende los planes de muestreo de inspección por atributos y por variables. El

instrumento puede seguir desarrollándose para ayudar a los comités de productos en la elección de un plan de muestreo a fin de garantizar la adopción de prácticas equitativas en el comercio de alimentos. El instrumento puede mejorarse, por ejemplo, de modo que permitan el error de medición.

La orientación para la elección de planes de muestreo idóneos está científicamente fundamentada y se basa en una teoría estadística sólida. La herramienta permite que las estadísticas permanezcan en segundo plano.

El instrumento ayudará a orientar la elección de un plan de muestreo adecuado mediante el uso de la curva característica operatoria (CO) para demostrar los detalles del plan. La herramienta también permite el uso del enfoque preferido, cuando el plan se elige a partir del nivel de calidad aceptable (NCA) y la calidad límite (CL). La curva CO indica las probabilidades de aceptar un lote frente a la fracción no conforme respecto de un tamaño muestral y un número límite para la aceptación determinados.

Asimismo, el instrumento puede utilizarse especificando tanto el NCA como la CL, de los cuales obtendrá el número de muestras “n” y el número límite para la aceptación “c” de lo anterior en el caso de los planes por atributos, o el “n” y la constante de aceptación “k” respecto de los planes por variables. Esto implica que la CL se especifica al comienzo del diseño.

La herramienta ofrece la opción de abandonar el enfoque de NCA o CL para elegir planes que controlen los riesgos del consumidor y del productor. En general, en el entorno libre de error de medición (y quizá en términos más generales), es necesario especificar dos puntos cualesquiera en la característica operatoria, dos niveles no conformes y sus probabilidades asociadas de aceptación o rechazo, para determinar n y c (o k). Habitualmente, estos puntos se eligen como un nivel no conforme en el cual el producto debe aceptarse en la mayoría de los casos, el NCA, y un nivel en el que se rechazará la mayoría de las veces, la CL. Es habitual asociar el NCA a una probabilidad de aceptación del 95% y la CL a un 10% de aceptación, pero pueden utilizarse otras probabilidades.

Los parámetros de entrada de la herramienta permiten calcular las probabilidades de aceptación, o los niveles de especificación correspondientes a los niveles especificados de aceptación.

4.2 INSTRUMENTOS PARA LOS PLANES DE MUESTREO

4.2.1 Versión

La versión actual es:

Instrumento para el diseño y la evaluación de planes de muestreo V2

La herramienta se ha desarrollado en Microsoft Excel. *Nueva Zelandia está desarrollando una aplicación interactiva con Shiny (paquete R), además de la versión en Microsoft Excel.*

Esta herramienta puede utilizarse para determinar planes de muestreo (por atributos: n, c)/(por variables: n, k) a partir de las especificaciones de NCA, CL y sus riesgos relacionados.

Cada hoja de trabajo permite la evaluación de la CO respecto de un plan de muestreo especificado a partir de la selección de (n, c)/(n, k) arriba a la izquierda.

El botón de abajo a la izquierda establece el valor máximo que se muestra en el eje horizontal (eje x).

Los botones a la derecha permiten la selección del NCA y de la CL; los riesgos asociados pueden configurarse manualmente.

Las celdas destacadas en amarillo son datos de entrada.

En la hoja de trabajo de las variables, las curvas CO en el caso de desviación típica desconocida están basadas en una aproximación, ya que la función estadística para calcular la CO respecto de los datos distribuidos normalmente no está disponible en Microsoft Excel. Esto explica por qué algunos de los puntos de la CO, es decir, los utilizados en la especificación del diseño, quizá no correspondan a los valores especificados.

Asimismo, hay botones relativos a la desviación típica conocida/desconocida. Estos se corresponden, obviamente, con el método sigma y el método s que figuran en las Directrices GL 50. El método s ha de utilizarse si no se conoce la desviación típica, y el método s ha de emplearse si se conoce bien la desviación.

El método s se utiliza cuando el valor verdadero de la desviación típica no se conoce; en este caso, la desviación típica se calcula a partir de los resultados obtenidos del análisis del lote que se está inspeccionando.

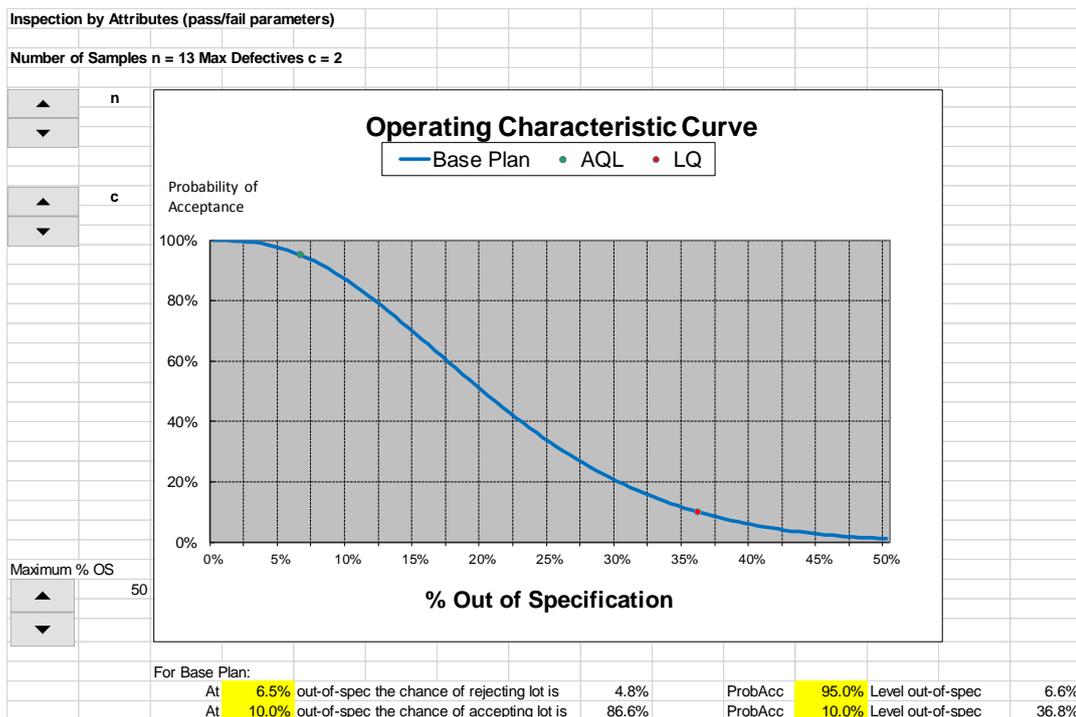
El método sigma se emplea cuando la desviación típica es conocida, es decir, su valor representa una variación a más largo plazo de un proceso estable de fabricación.

Respecto del plan de muestreo por atributos y por variables, los parámetros de entrada permiten calcular las probabilidades de aceptación, o los niveles de especificación correspondientes a los niveles especificados de aceptación. Esto también se describe en los mensajes que figuran en la hoja de trabajo.

4.2.2 Ejemplo de uso del instrumento para el diseño y la evaluación de planes de muestreo

Hoja de trabajo por atributos: el plan básico

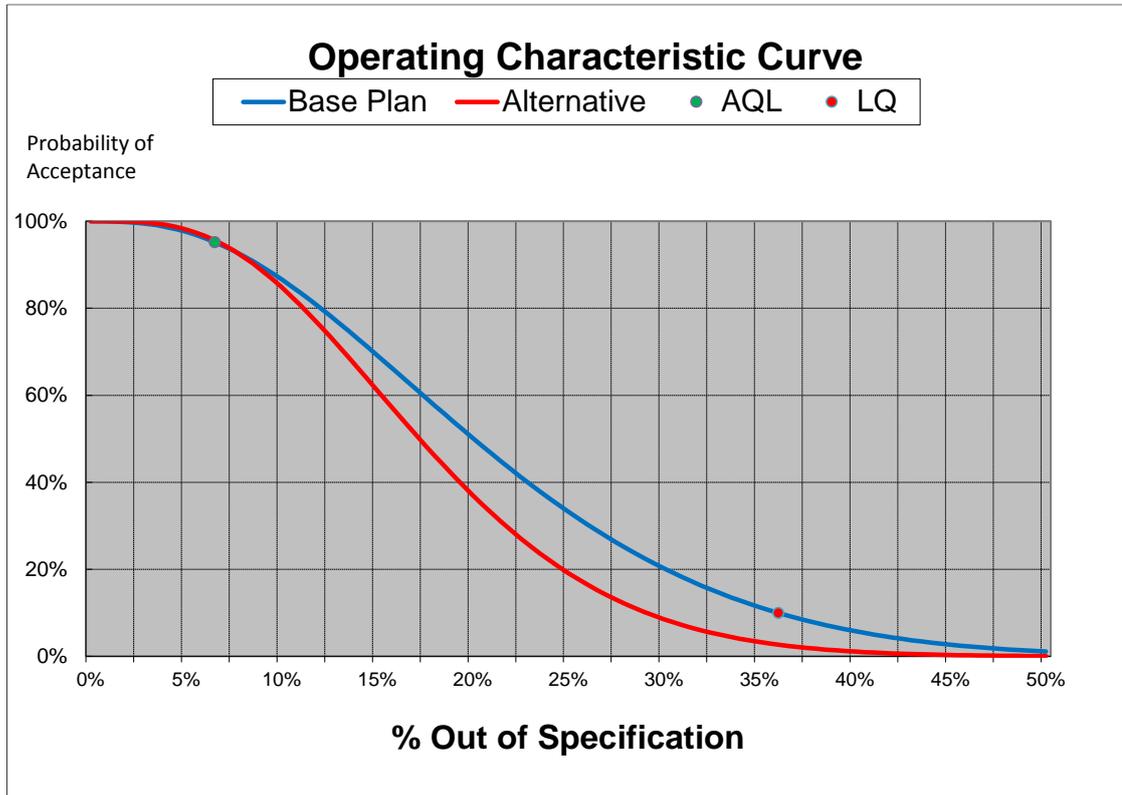
1. Se genera después de especificar “n” y “c” y el nivel previsto de aceptación o rechazo. Una aceptación del 95 % suele asociarse a una buena calidad, y un 10% a una mala calidad, por lo que parece más fácil especificar niveles que representen en qué consiste la buena calidad que debería aceptarse la mayoría de las veces y en qué consiste la mala calidad, rechazada en la mayoría de los casos.



2. El riesgo del consumidor es la probabilidad de aceptación errónea de un lote cuya calidad no es aceptable.
3. Por lo general, se expresa como la CL que corresponde a la proporción de elementos no conformes del lote que se acepta en el 10 % de los casos, en este caso el 36,8 %.
4. Es posible que el comité de productos pregunte: ¿es esto aceptable? Si no lo es, debe considerarse un plan alternativo.

Hoja de trabajo por atributos: el plan alternativo

5. Se genera después de especificar el NCA y la CL y el nivel previsto de aceptación o rechazo en este nivel, para determinar “n” y “c”. Una aceptación del 95% suele asociarse a una buena calidad, y un 10% a una mala calidad, por lo que parece más fácil especificar niveles que representen en qué consiste la buena calidad que debería aceptarse la mayoría de las veces y en qué consiste la mala calidad, rechazada en la mayoría de los casos.



Number of Samples n = 21 Max Defectives c = 3								
▲	AQL	6.5%	AQLRisk	5%				
▼								
▲	LQ	30.0%	LQRisk	10%				
▼								
For Alternative Plan:								
	At	6.50%	out-of-spec the chance of rejecting lot is	4.4%	ProbAcc	95.00%	Level out-of-spec	6.8%
	At	10.00%	out-of-spec the chance of accepting lot is	84.8%	ProbAcc	10.00%	Level out-of-spec	29.1%

6. El plan alternativo establece una CL más baja, del 30% (lo que implica que la proporción de elementos no conformes del lote que se acepta en el 10 % de los casos sería del 30%).
7. Como resultado, el cálculo del plan determinó “n=21” y “c=3” para alcanzar esta CL de 29,1%.

5 Apéndice: Cuadro de revisión propuesta

Directrices 50 actuales	Nuevas Directrices 50
<p>Preámbulo</p> <p>Sección 1: Finalidad</p> <ul style="list-style-type: none"> - Finalidad - Destinatarios - Usuarios de los planes de muestreo recomendados en las Directrices - Ámbito de aplicación - Relación con la ISO 	<p>Sustituir con:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Introducción - Conceptos de muestreo - Orientaciones sobre las especificaciones de los planes de muestreo para alimentos
<p>Sección 2: Nociones principales</p> <ul style="list-style-type: none"> - Introducción - Términos comunes - Procedimientos de muestreo - Errores de estimación - Tipos de planes de muestreo simple - Costo del muestreo 	<p>Revisar y sustituir:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Definiciones <p>Revisar otras partes y sustituir según sea necesario (sin incluir la toma física de las muestras del lote en examen, actualmente comprendida en la Sección 2.3 de las Directrices 50)</p>
<p>Sección 3: Selección de planes de muestreo para lotes individuales o aislados objeto de comercio internacional</p> <ul style="list-style-type: none"> - Procedimientos de muestreo para la inspección por atributos indexados por la CL - Planes por atributos de dos o tres clases - Planes de muestreo para un control del promedio 	<p>Sustituir con:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Instrumentos para la elaboración de planes de muestreo (que contengan enlaces a aplicaciones de estas herramientas, en lugar del documento más extenso, cargado de cuadros, gráficos y fórmulas) - Otras orientaciones técnicas, por ejemplo, el muestreo de productos a granel y de lotes no homogéneos, el error de medición (véase el Apéndice: Establecimiento de prioridades)
<p>Sección 4: Selección de planes de muestreo para una serie continua de lotes procedentes de una sola fuente</p> <ul style="list-style-type: none"> - Planes de muestreo simple para la inspección por atributos con vistas a determinar el porcentaje de elementos defectuosos - Planes de muestreo simple para la inspección por variables con vistas a determinar el porcentaje de casos de no conformidad - Planes de muestreo por variables con desviación típica desconocida - Planes de muestreo por variables con desviación típica conocida - Planes de muestreo simple para un control del promedio 	
<p>Sección 5: Selección de planes de muestreo por variables de productos a granel</p> <ul style="list-style-type: none"> - Generalidades - Procedimientos de muestreo para la inspección de lotes individuales 	
<p>Sección 6: Bibliografía</p>	<p>Revisar y sustituir:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Enlaces a otras fuentes de planes de muestreo científicamente válidos

APÉNDICE IV

LISTA DE PARTICIPANTES

Miembro / Observador		Organización
Nueva Zelandia	Dianne Foley	Ministry for Primary Industries
Australia	Kate Slater	Department of Agriculture and Water Resources
Argentina	Gabriela Catalani	Ministerio de Agroindustria
Japón		Ministry of Health, Labour and Welfare
República Dominicana	Fátima del Rosario Cabrera	Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social
FIL	Aurélie Dubois	Federación Internacional de Lechería
India	Suni Bakshi	
Polonia	Magdalena Kowalska	
Brasil	Ligia Lindner Schreiner	
Noruega	Norwegian Food Safety Authority	
Egipto	Mariam Barsoum Onsy	Egyptian Organisation for Standardisation & Quality
Sudáfrica	Malose Matiala	Department of Health
Alemania	Katrin Franks	BVL
FIL	Jaap Evers	Nueva Zelandia
FIL	Robert Crawford	Nueva Zelandia
Australia	Richard Coghlan	NMI
EE. UU.	Greg Noonan	FDA
Australia	Karina Budd	Department of Agriculture and Water Resources
Japón	Takahiro Watanabe	National Institute of Health Sciences
Japón	Hidetaka Kobayashi	Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries
Japón	Yukiko Yamada	Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries
Canadá	Barbara Lee	Health Canada
Países Bajos	Henk van der Schee	NVWA
Canadá	Thea Rawn	Health Canada
Irán	Samaneh Eghtedari	Isiri
Suiza	Gerard Gremaud	Swiss Federal Food Safety and Veterinary Office
Uruguay	Pedro Friedrich	Laboratorio Tecnológico del Uruguay
Noruega	Stig Valdersnes	Institute of Marine Research
India	Anoop A Krishnan	Export Inspection Agency - Kochi Laboratory
India	Surender Singh Raghav	Food Research & Standardisation Laboratory (FSSAI)
India	Manish Paradkar	ITC Limited
Países Bajos	Yannick Weesepeel	RIKILT - Wageningen University and Research
India	Dr Akanksha	OmniActive Health Technologies Ltd
Ecuador	Victor Hugo Almeida Arteaga	Ministerio de Salud Pública del Ecuador
Reino Unido	Chelvi Leonard	Food Standards Agency
Irán	Arasteh Alimardani	NovinSaffron Co.
Uruguay	Laura Flores	Laboratorio Tecnológico del Uruguay (LATU)
República de Corea	Chaehyung Kim	Ministry of Food and Drug Safety

Miembro / Observador		Organización
Sudáfrica	Ephraim Moruke	Department of Agriculture, Forestry and Fisheries
Nigeria	Gbemenou Joselin Benoitgnonionfin	Ecowas Commission
Tailandia	Rungrassamee Mahakhaphong	ACFS
Tailandia	Chanchai Jaengsawang	Department of Medical Sciences
Turquía	Sinan Arslan	Republic of Turkey Ministry of Food, Agriculture
American Oil Chemists Society	Scott Bloomer	
Kazajstán	ZhanarTolysbayeva	The Ministry of Healthcare

APÉNDICE V

RESUMEN DE LAS RESPUESTAS: PRIMERA RONDA

	Preguntas clave	Resumen de las observaciones
1	Las Directrices 50 no se utilizan muy a menudo en los comités de productos. Se las ha descrito como “demasiado difíciles y confusas”. Existe cierta confusión acerca del “cumplimiento del resultado” en comparación con el “cumplimiento del producto o del lote”. Hay algunas áreas fundamentales que no se encuentran comprendidas, como los planes de muestreo de productos a granel y el error de medición.	
	¿Ayudará este enfoque de esbozo de orientaciones y los instrumentos para la elaboración de planes de muestreo a los comités de productos a entender la finalidad del muestreo y el propio muestreo, y los principales puntos necesarios para diseñar planes de muestreo idóneos?	<i>Se apoyó decididamente el enfoque presentado (orientaciones e instrumentos para la elaboración de planes de muestreo). Se apoyó en general la inclusión del muestreo a granel y el error de medición en las herramientas de los planes de muestreo. Un participante destacó que estas adiciones eran muy importantes, pero los trabajos dirigidos a hacer que las Directrices GL 50 sean más sencillas y comprensibles recibirán la máxima prioridad. Todos los participantes expresaron interés en un taller destinado a debatir el instrumento para la elaboración de planes de muestreo.</i>
2	Se describió un nuevo enfoque de las orientaciones y los instrumentos.	
	¿Debería formar parte de las nuevas Directrices 50?	<i>Hubo acuerdo en que el taller propuesto sería de utilidad para entender la herramienta. La mayoría de los participantes convino en que este nuevo enfoque de orientaciones e instrumentos debía formar parte de las Directrices 50 revisadas. Un participante comentó que sería mejor presentar el documento de orientación como documento de acompañamiento de las Directrices 50 y vincularlo con las nuevas Directrices.</i>
	¿Sería de utilidad celebrar un taller antes de la 39. ^a reunión del CCMAS para explicar los principios del muestreo y demostrar el uso de este instrumento?	<i>Se respaldó decididamente la celebración del taller antes de la 39.^a reunión del CCMAS.</i>
Preguntas que ayudarán a orientar la dirección de las nuevas Directrices 50		
3	Los lotes a los que hace referencia el Codex pueden ser de productos a granel o pueden consistir en objetos discretos, por ejemplo, envíos de frutas, hortalizas y alimentos preenvasados. La relación del tamaño de la muestra en comparación con el tamaño del lote es aplicable solo a los lotes que consisten en objetos discretos: los cuadros de las Directrices 50 no son pertinentes para los productos a granel.	
	¿Deberían las Directrices 50 incluir información sobre los planes de muestreo para los productos a granel? ¿O debería disponerse de un instrumento para la elaboración de planes de muestreo? ¿O deberían obtenerse planes o la base para elaborar planes de fuentes bibliográficas prestigiosas?	<i>La inclusión de los productos a granel recibió el apoyo general. Un participante sugirió definir la cantidad de planes de muestreo de productos a granel. Otro participante señaló que la inclusión de los productos a granel excede el ámbito de aplicación, pero quizá sea necesario considerarla en el futuro. Se apoyó el desarrollo de la herramienta de planes de muestreo en R. Un participante sugirió incluir formas de decidir la masa óptima de la muestra primaria (por ejemplo, la masa necesaria para brindar una incertidumbre de determinación óptima). Asimismo, se apoyó la inclusión de planes de muestreo provenientes de fuentes</i>

	Preguntas clave	Resumen de las observaciones
		<i>bibliográficas prestigiosas.</i>
4	La relación del tamaño del lote en comparación con el tamaño de la muestra no es matemática; es esencialmente arbitraria con la intención general de que haya menos probabilidades de adoptar una decisión incorrecta respecto de los lotes más grandes en los casos en que los costos de tomar una decisión incorrecta son mayores.	
	<p>¿Deberían las Directrices 50 incluir planes de muestreo que no mencionen el tamaño del lote?</p> <p>¿O debería disponerse de un instrumento para la elaboración de planes de muestreo?</p>	<p><i>Se apoyó la inclusión de planes de muestreo que mencionaran el tamaño del lote y que no lo mencionaran. Un participante sugirió también explicar que, desde el punto de vista teórico, este parámetro no es pertinente. Se apoyó firmemente el uso de una herramienta de planes de muestreo para elaborar planes apropiados. Asimismo, un participante comentó que principalmente los planes de muestreo se basan en la probabilidad (aplicación en estadística); entretanto, los planes de muestreo sin base estadística no deberían incluirse en las Directrices GL 50 revisadas, ya que generarán confusión. No obstante, cuando sea necesario, podrían utilizarse planes de muestreo sin base estadística según el caso. Se apoyó la disponibilidad del instrumento para la elaboración de planes de muestreo.</i></p>
5	La utilización de los planes basados en el NCA, que se indican en las Directrices 50, puede ser más adecuada para las relaciones entre el proveedor y el cliente, posiblemente en situaciones en las que el producto es objeto de elaboración ulterior. En estos casos, quizá sea menos necesario contar con niveles más elevados de protección del consumidor. Por lo demás, en lo referente a productos más destinados al consumo directo, hay un interés en garantizar que los consumidores reciban productos de calidad aceptable, es decir, que protejan el riesgo del consumidor.	
	¿Deberían las Directrices 50 incluir enfoques alternativos al diseño de planes de muestreo?	<p><i>Se apoyaron los enfoques alternativos basados en las normas actuales de muestreo. Un participante sugirió que las Directrices 50 deberían contener recomendaciones de planes de muestreo que protejan a los consumidores, y otro miembro comentó que la finalidad de las Directrices 50 era verificar, por medio del muestreo, el cumplimiento de las normas del Codex. Asimismo, este participante tomó nota de la decisión relativa al nivel aceptable de "probabilidad de decisiones incorrectas" (ref. los informes de las 33.^a y 34.^a reuniones del CCMAS).</i></p>
	¿O debería disponerse de un instrumento para la elaboración de planes de muestreo?	<p><i>Se apoyó decididamente el instrumento para la elaboración de planes de muestreo.</i></p>
	¿O deberían obtenerse planes o la base para elaborar planes de fuentes bibliográficas prestigiosas?	<p><i>También se respaldaron algunas herramientas, como una aplicación de R o una hoja de Excel con ejemplos de planes de muestreo, y se recomendó la presencia de cuadros de normas de muestreo, siempre que sean legibles.</i></p>
6	Se han elaborado instrumentos para el diseño de planes de muestreo mediante el uso de la curva CO. El enfoque especifica el NCA y la CL, y obtiene el número de muestras "n" y el número límite para la aceptación "c" de lo anterior en el caso de los planes por atributos, o respecto de los planes por variables, el "n" y la constante de aceptación "k". Las herramientas permiten calcular las probabilidades de aceptación, o los niveles de especificación correspondientes a los niveles especificados de aceptación.	
	¿Pueden estos instrumentos, junto con las	<p><i>Se apoyó la idea de que el instrumento para la</i></p>

	Preguntas clave	Resumen de las observaciones
	orientaciones, hacer que el diseño de planes de muestreo sea comprensible? ¿Son estas herramientas útiles para introducir información de distintas fuentes y ver las curvas CO resultantes?	<i>elaboración de planes de muestreo hace más comprensible el diseño de planes. Un participante señaló que poder realizar ensayos con objeto de comprobar las repercusiones al modificar los parámetros ayudará a los grupos en la elaboración de planes de muestreo adecuados, con conocimiento de los efectos derivados de cambiar diferentes aspectos, por ejemplo, los números de muestras, etc. Asimismo, se convino en que sería de utilidad permitir que los comités de productos utilizaran el instrumento para la elaboración de planes de muestreo, una vez se proporcionaran orientaciones relativas al NCA y a la CL. Se planteó la cuestión relativa a la función de la incertidumbre de la medición, con un pedido de explicación referente a ella.</i>
7	Como alternativa a la selección de planes de muestreo específicos, ¿deberían las orientaciones permitir que los comités de productos establezcan los NCA y (y/o) las CL y que luego los usuarios determinen un plan idóneo a partir de los recursos de que dispongan, incluidas las Directrices 50?	<i>Hubo diferentes opiniones sobre este punto: por un lado, que las orientaciones permitan que los comités de productos seleccionen los NCA o las CL; por otro, que esto llevará a incoherencias de un muestreo a otro. Se reconoció que el instrumento para la elaboración de planes de muestreo facilitaba la selección de una herramienta adecuada, pero que algunas normas del Codex especificaban un resultado de NCA.</i>

RESUMEN DE LAS RESPUESTAS: SEGUNDA RONDA

	Preguntas clave	Resumen de las observaciones
1	<i>¿Está de acuerdo con el esbozo propuesto de nuevas Directrices 50?</i>	<i>Hubo acuerdo con el esbozo propuesto y se señaló que constituía un “documento más simple” y que mantenía buena parte de la estructura actual de las Directrices 50.</i>
	<i>¿Son útiles los ejemplos adjuntos de secciones que pueden formar parte de las Directrices 50 revisadas?</i>	<i>Los participantes señalaron que las secciones adjuntas eran útiles y contenían definiciones necesarias para entender los conceptos de muestreo y la herramienta de muestreo. Se apoyó la sustitución de los ejemplos, las fórmulas y los cálculos mediante aplicaciones. Un participante sugirió no colocar los mismos ejemplos, incluidos los cálculos y las fórmulas, en las nuevas Directrices 50, a menos que fuera necesario. Un participante sugirió que figuraran en un documento informativo.</i>
2	<i>¿Es el documento de proyecto realista, en particular considerando los plazos?</i>	<i>Se convino en que los plazos establecidos en el documento de proyecto parecían razonables.</i>
3	<i>¿Es adecuada la lista de establecimiento de prioridades?</i>	<i>Hubo un acuerdo general sobre la lista de establecimiento de prioridades propuesta por parte de algunos participantes. Sin embargo, algunos participantes sugirieron que la lista de establecimiento de prioridades también debía incluir información relativa al muestreo para evaluaciones microbiológicas y a los planes de dos y tres clases, así como incorporaciones o referencias a los instrumentos para la elaboración de planes de muestreo pertinentes, por ejemplo, herramientas de muestreo para evaluaciones</i>

	Preguntas clave	Resumen de las observaciones
		<i>microbiológicas y de histamina. Un participante sugirió que la lista de establecimiento de prioridades también debía incluir técnicas de muestreo relativas a los planes.</i>
	<i>¿Hay otros elementos que deban incluirse o cambios de prioridades que deban efectuarse?</i>	<i>Hubo acuerdo con la lista de establecimiento de prioridades.</i>
4	Observaciones	<i>Se presentaron varias observaciones en las que se recomendaba realizar algunas pequeñas modificaciones (aclaratorias). No se pudo adoptar ninguna iniciativa con respecto a algunas de las observaciones: por ejemplo, una sugerencia de modificar el texto cuando la declaración en cuestión provenía de directrices del Codex publicadas.</i>