

# comisión del codex alimentarius

S



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES  
UNIDAS PARA LA AGRICULTURA  
Y LA ALIMENTACIÓN

ORGANIZACIÓN  
MUNDIAL  
DE LA SALUD



OFICINA CONJUNTA: Viale delle Terme di Caracalla 00100 ROMA Tel: 39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

**ALINORM 04/27/23**

## **PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS**

### **COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS**

27° período de sesiones  
Ginebra, Suiza, 28 de junio - 3 de julio de 2004

### **INFORME DE LA 25° REUNIÓN DEL COMITÉ DEL CODEX SOBRE MÉTODOS DE ANÁLISIS Y TOMA DE MUESTRAS**

Budapest, Hungría  
8 - 12 de marzo de 2004

**Nota:** El presente documento contiene la carta circular del Codex 2004/8-MAS.



# comisión del codex alimentarius



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES  
UNIDAS PARA LA AGRICULTURA  
Y LA ALIMENTACIÓN

ORGANIZACIÓN  
MUNDIAL  
DE LA SALUD



OFICINA CONJUNTA: Viale delle Terme di Caracalla 00100 ROMA Tel: 39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

CX 4/50.2

CL 2004/8-MAS  
Marzo de 2004

- A:** - Puntos de contacto del Codex  
- Organizaciones internacionales interesadas
- DE:** - Secretario de la Comisión del Codex Alimentarius, Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, FAO, 00100 Roma, Italia
- ASUNTO:** Distribución del informe de la 25ª reunión del Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras (ALINORM 04/27/23)

## A. ASUNTOS QUE SE SOMETEN A LA APROBACIÓN DE LA COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS EN SU 27º PERÍODO DE SESIONES

### ENMIENDAS AL MANUAL DE PROCEDIMIENTO PROPUESTAS

1. Inclusión de *Criterios generales para la selección de métodos de análisis validados en un solo laboratorio* (párr. 18, Apéndice II)
2. Enmiendas a la *Terminología analítica para uso del Codex* (párrs. 66-72, Apéndice II)

### MÉTODOS DE ANÁLISIS Y MUESTREO

3. Métodos de análisis en normas sobre productos en diferentes trámites (párrs. 78-101, secciones A a D del Apéndice VI)
4. Métodos generales de análisis para aditivos y contaminantes (párrs. 102-106, Sección E del Apéndice VI)

### PROYECTOS DE DIRECTRICES PROPUESTOS EN EL TRÁMITE 8

5. Proyecto de Directrices Generales sobre Muestreo (párr. 25, Apéndice III)
6. Proyecto de Directrices sobre la Incertidumbre en la Medición (párr. 37, Apéndice IV)

Los gobiernos que deseen proponer enmiendas o formular observaciones en relación con los documentos anteriores deberán hacerlo por escrito, de conformidad con las Directrices para el procedimiento de aceptación de normas del Codex en el Trámite 8 (véase el Manual de Procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius), dirigiéndose al Secretario del Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, FAO, Viale delle Terme di Caracalla, 00100 Roma, Italia, antes del 15 de mayo de 2004.

### PROYECTOS DE DIRECTRICES PROPUESTOS EN EL TRÁMITE 5

7. Anteproyecto de Directrices para la Evaluación de Métodos de Análisis Aceptables (párr. 54, Apéndice V)

Los gobiernos que deseen formular observaciones sobre las repercusiones que el Anteproyecto de enmienda podría tener en sus intereses económicos deberán hacerlo por escrito, de conformidad con el Procedimiento para la elaboración de normas de alcance mundial en el Trámite 5, dirigiéndose al Secretario del Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, FAO, Viale delle Terme di Caracalla, 00100 Roma, Italia, antes del 15 de mayo de 2004.

## **B. PETICIÓN DE OBSERVACIONES E INFORMACIÓN**

7. Utilización de resultados analíticos: planes de muestreo, relación entre los resultados analíticos, la incertidumbre en la medición, los factores de recuperación y las disposiciones de las normas del Codex (para su inclusión en el Manual de Procedimiento) (párr. 135, Apéndice VII)

Los gobiernos y organismos internacionales que deseen formular observaciones deberán enviarlas por escrito al Secretario del Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, FAO, Viale delle Terme di Caracalla, 00100 Roma, Italia y remitir una copia a la Dra. Mária Váradi, Central Food Research Institute (KÉKI), H-1022 Budapest, Herman Ottó út 15 (nº de fax, +361 212 9853 ó +361 355 8928; dirección de correo electrónico, [m.varadi@cfri.hu](mailto:m.varadi@cfri.hu)), **antes del 15 de septiembre de 2004.**

8. Métodos para la determinación de dioxinas y compuestos similares (párr. 119).

Los gobiernos y organismos internacionales que deseen presentar propuestas e información sobre los métodos actualmente utilizados para la determinación de dioxinas y compuestos similares las enviarán a la delegación de Alemania (Dr. Hermann Broll, Bundesinstitut für Risikobewertung, Postfach 33 00 13, 14191 Berlín, Alemania, nº de fax: +49 1 888 412 3635, dirección de correo electrónico: [h.broll@bfr.bund.de](mailto:h.broll@bfr.bund.de)), y remitiría una copia al Secretario del Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, FAO, Viale delle Terme di Caracalla, 00100 Roma, Italia, **antes del 15 de septiembre de 2004.**

## RESUMEN Y CONCLUSIONES

A continuación se presentan el resumen y las conclusiones de la 25ª reunión del Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras.

### **Cuestiones que se someten al examen de la Comisión:**

El Comité:

- acordó proponer la inclusión de los nuevos *Criterios generales para la selección de métodos de análisis validados en un solo laboratorio* en el Manual de Procedimiento y la enmienda de algunas definiciones en la *Terminología analítica para uso del Codex* (párrs. 18 y 72, Apéndice II);
- ratificó varios métodos de análisis en normas sobre productos en diferentes trámites del procedimiento; y enmendó varios métodos generales del Codex relativos a los aditivos y contaminantes (párrs. 77-106, Apéndice VI);
- adelantó al Trámite 8 el Proyecto de Directrices Generales sobre Muestreo (párr. 25, Apéndice III)
- adelantó al Trámite 8 el Proyecto de Directrices sobre la Incertidumbre en la Medición (párr. 37, Apéndice IV);
- adelantó al Trámite 5 el Anteproyecto de Directrices para la Evaluación de Métodos de Análisis Aceptables (párr. 54, Apéndice V).

### **Otras cuestiones de interés para la Comisión:**

El Comité:

- acordó pedir observaciones acerca de las recomendaciones sobre el uso de los resultados analíticos, para su inclusión en el Manual de Procedimiento, a efectos de su consideración en la próxima reunión (párr. 135, Apéndice VII);
- acordó devolver al Trámite 2/3 el Anteproyecto de Directrices para la Solución de Controversias sobre los Resultados (de Ensayos) Analíticos (párr. 58);
- acordó devolver al Trámite 2/3 el documento sobre el «criterio de idoneidad para los fines previstos» (párr. 65);
- acordó continuar el examen de la actual *Terminología analítica para uso del Codex* en el Manual de Procedimiento (párr. 76);
- acordó estudiar criterios relativos a los métodos de análisis de los alimentos obtenidos por medios biotecnológicos (párr. 117) y los métodos para la determinación de dioxinas y BPC en su próxima reunión (párr. 119).

## ÍNDICE

Apertura de la sesión.....	1-2
Aprobación del programa.....	3-4
Cuestiones remitidas al Comité por la Comisión del Codex Alimentarius y otros Comités del Codex.....	5-18
Proyecto de directrices generales sobre muestreo.....	19-25
Proyecto de directrices sobre la incertidumbre en la medición.....	26-38
Anteproyecto de directrices para la evaluación de métodos de análisis aceptables.....	39-54
Criterios para la evaluación de métodos de análisis aceptables	
Anteproyecto de directrices para la solución de controversias sobre los resultados (de ensayos) analíticos.....	55-58
Consideración del criterio de idoneidad para los fines previstos en la evaluación de métodos de análisis.....	59-65
Examen de la terminología analítica para uso del Codex en el Manual de Procedimiento .....	66-76
Ratificación de las disposiciones sobre métodos de análisis en las normas del Codex .....	77-106
Criterios relativos a los métodos para la detección e identificación de los alimentos obtenidos por medios biotecnológicos: Enfoque general y criterios relativos a los métodos.....	107-117
Métodos de análisis para la determinación de dioxinas y bifenilos policlorados (BPC).....	118-119
Informe de la reunión entre organismos sobre métodos de análisis y muestreo.....	120-127
Otros asuntos y trabajos futuros.....	128-136
Fecha y lugar de la próxima reunión.....	137

## LISTA DE APÉNDICES

		<u>Páginas</u>
<b>Apéndice I</b>	Lista de participantes	18
<b>Apéndice II</b>	Enmiendas al Manual de Procedimiento propuestas	30
<b>Apéndice III</b>	Proyecto de Directrices Generales sobre Muestreo	32
<b>Apéndice IV</b>	Proyecto de Directrices sobre la Incertidumbre en la Medición	103
<b>Apéndice V</b>	Anteproyecto de Directrices para la Evaluación de Métodos de Análisis Aceptables	105
<b>Apéndice VI</b>	Estado de la ratificación de los métodos de análisis y muestreo	117
<b>Apéndice VII</b>	Utilización de resultados analíticos: planes de muestreo, relación entre los resultados analíticos, la incertidumbre en la medición, los factores de recuperación y las disposiciones de las normas del Codex	134



## INTRODUCCIÓN

1) El Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras celebró su 25ª reunión en Budapest, Hungría, del 8 al 12 de marzo de 2004, por cortesía del Gobierno de Hungría. La reunión estuvo presidida por el Profesor Peter Biacs, Director General de la Oficina Húngara de Inocuidad de los Alimentos, y por el Vicepresidente del Comité, el Profesor Pal Molnár, Jefe del Departamento de Calidad de los Alimentos del Instituto Central de Investigaciones Alimentarias (KEKI). A la reunión asistieron 123 delegados y observadores en representación de 38 Estados Miembros, una Organización Miembro (la Comunidad Europea, en lo sucesivo la CE) y 14 organizaciones internacionales. En el Apéndice I del presente informe figura una lista completa de participantes.

## APERTURA DE LA REUNIÓN

2) El Dr. Ferenc Nyújtó, Secretario de Estado Adjunto del Ministerio de Agricultura y Desarrollo Regional, dio la bienvenida a los asistentes. El Dr. Nyújtó saludó a los participantes y declaró que era un gran honor para Hungría acoger al Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras, como venía haciendo desde hacía muchos años. Destacó el creciente interés de los miembros en este Comité, cuyo trabajo era de gran importancia para otros comités del Codex. El Dr. Nyújtó subrayó la aprobación por el Parlamento Húngaro el año anterior de la nueva Ley de alimentación, que dedicaba un capítulo especial al Codex Alimentarius y por la que se creaba el Comité Nacional del Codex. Tras resaltar el papel de las normas del Codex Alimentarius con miras a garantizar la inocuidad de los alimentos y su importancia para la armonización y el comercio internacional de alimentos, el Dr. Nyújtó deseó a los delegados mucho éxito en su trabajo.

## APROBACIÓN DEL PROGRAMA (Tema 1 del programa)

3) La delegación de la CE presentó el documento CRD 5 sobre el reparto de competencias entre la CE y sus Estados miembros, de acuerdo con el párrafo 5 del artículo II del Reglamento de la Comisión del Codex Alimentarius.

4) El Comité aprobó el programa provisional conforme al documento CX/MAS 04/1. Asimismo acordó considerar los temas 5 y 6 b) del programa uno después de otro, considerando que ambos temas estaban relacionados con la evaluación de los métodos de análisis.

## CUESTIONES REMITIDAS AL COMITÉ POR LA COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS Y OTROS COMITÉS DEL CODEX (Tema 2 del programa)<sup>1</sup>

5) El Comité tomó nota de que varias cuestiones remitidas por la Comisión del Codex Alimentarius en su 26º período de sesiones y por otros comités del Codex eran para información o se examinarían con más detalle al tratarse los temas pertinentes del programa. Igualmente tomó nota de que algunas cuestiones como el seguimiento de la evaluación del Codex continuaban en estudio por otros comités del Codex. Además el Comité consideró las siguientes cuestiones que se le habían remitido.

### **Utilización de resultados analíticos: muestreo, relación entre los resultados analíticos, la incertidumbre en la medición, los factores de recuperación y las disposiciones de las normas del Codex**

6) El Comité recordó que había estudiado el documento sobre las cuestiones arriba mencionadas en su 24ª reunión, con el objetivo de hacer recomendaciones relativas a la aplicación de las normas sobre productos del Codex, especialmente cuando se deba decidir si un lote cumple las especificaciones del Codex. Igualmente se recordó que esta cuestión se había remitido al Comité del Codex sobre Sistemas de Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos (CCFICS) así como a los comités sobre productos para su consideración y comentarios, y que estos comentarios se presentaban en el documento CX/MAS 04/2-Add.1.

7) La delegación del Reino Unido presentó el documento y señaló que no había un entendimiento común entre los Estados miembros en lo relativo al uso de la incertidumbre y del valor de recuperación,

<sup>1</sup> CX/MAS 04/2, CX/MAS 04/2-Add.1 (preparado por el Reino Unido, para ser considerado conjuntamente con las cuestiones remitidas por otros comités del Codex sobre la utilización de resultados analíticos), CRD 5 (comentarios de Filipinas).

cuando se tiene que decidir si una muestra se ajusta o no a las normas. La delegación señaló que el documento de orientación sobre el uso de los resultados analíticos, el muestreo, la relación entre los resultados analíticos, la incertidumbre en la medición, los factores de recuperación y las disposiciones en las normas del Codex (Anexo I del documento CX/MAS 04/2-Add.1) se había preparado para velar por la armonización en todo el Codex de la interpretación del muestreo, la incertidumbre en la medición y la recuperación y con el fin de asegurar una interpretación uniforme de las normas del Codex.

8) Varias delegaciones apoyaron una mayor elaboración del documento, puesto que trataba cuestiones esenciales. Sin embargo, hicieron notar que se había distribuido bastante tarde y que, por lo tanto, no se había tenido el tiempo suficiente para estudiarlo con los expertos nacionales, lo que era importante para proporcionar una base científica al documento.

9) Algunas delegaciones señalaron a la atención del Comité el hecho de que era necesario aclarar a quién se destinaban las Directrices (a los comités del Codex o a los gobiernos), ya que esto era importante para el desarrollo futuro del texto. A este respecto se indicó que el Codex había adoptado las Directrices de la Unión Internacional de Química Pura y Aplicada (UIQPA) sobre recuperación, en las que ya se facilitaba mucha orientación para los gobiernos sobre recuperación.

10) La delegación de Nueva Zelandia señaló que el documento debía mejorarse, especialmente en la descripción de los procedimientos de muestreo y en la base para el plan de muestreo, y que la propuesta sobre el tratamiento de la incertidumbre no era el único modo en que se podía proceder. Era necesaria una mayor aclaración sobre la interpretación de los resultados y, por tanto, era preciso seguir trabajando en el documento durante la reunión para mejorar el texto.

11) Se propuso dividir el documento en dos partes: una dedicada al muestreo y la otra a la incertidumbre y la recuperación.

12) Algunas delegaciones señalaron que el concepto de recuperación era bastante complejo, dado que se calculaba en el análisis químico cuantitativo, excepto en el caso de los métodos del Tipo I, y que la definición de recuperación debía ser discutida en profundidad para evitar futuros problemas. Se propuso aclarar el uso de cifras significativas y separar mejor la incertidumbre derivada del muestreo de la derivada del análisis, para evitar posibles confusiones.

13) El Comité acordó convocar un Grupo de Trabajo especial, presidido por el Reino Unido<sup>2</sup>, para redactar nuevamente las Directrices, entendiéndose que estas serían usadas por los comités del Codex sobre productos. El Comité acordó examinar la nueva versión de las Directrices en relación con el tema 12 del programa, titulado “Otros asuntos y trabajos futuros” (véanse los párrs. 128-135).

#### **Métodos de análisis validados en un solo laboratorio**

14) El Comité recordó que, en atención a la solicitud que había formulado en su 24ª reunión, el Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas (CCPR) había propuesto criterios de carácter general para la selección de métodos de análisis validados en un solo laboratorio para su inclusión en el Manual de Procedimiento a continuación de los Criterios generales, a fin de reconocer que la validación de los métodos de análisis en diversos laboratorios no siempre era posible ni aplicable a efectos de un análisis de residuos múltiples.

15) Después de cierto debate sobre la aplicabilidad de los criterios, el Comité concluyó que los criterios propuestos debían ser de carácter general y debían incorporarse al Manual de Procedimiento. Por tanto, enmendó el primer inciso i) suprimiendo la referencia específica a las Directrices del CCPR sobre Buenas Prácticas de Laboratorio.

16) En el inciso ii), el Comité suprimió la referencia a “garantía” en el sistema de calidad con el objetivo de ser coherente con la decisión adoptada en su 24ª reunión y aclaró que el uso del método se insertaba en un sistema de calidad, conforme al documento ISO/IEC 17025. También aclaró que los principios de buenas prácticas de laboratorio eran los establecidos por la Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos (OCDE).

17) El Comité enmendó el último inciso para indicar que la verificación de los resultados mediante otros métodos validados era aplicable “siempre que estén disponibles”.

---

<sup>2</sup> Alemania, Austria, Brasil, Canadá, Egipto, Estados Unidos de América, Finlandia, Japón, Nueva Zelandia, Países Bajos, República Checa.

18) El Comité acordó remitir el proyecto de Criterios generales para la selección de métodos de análisis validados en un solo laboratorio al Comité del Codex sobre Principios Generales (CCGP) para su ratificación, con vistas a posterior aprobación por la Comisión en su 27º período de sesiones y su inclusión en el Manual de Procedimiento del Codex, a continuación de la sección sobre Criterios generales (véase el Apéndice II).

### **PROYECTO DE DIRECTRICES GENERALES SOBRE MUESTREO (Tema 3 del programa)<sup>3</sup>**

19) El Comité recordó que el Proyecto de Directrices había sido aprobado por la Comisión en el Trámite 5 y se había distribuido para solicitar comentarios en el Trámite 6. El Comité había acordado también en su última reunión que un Grupo de Trabajo especial se reuniera antes de la reunión para considerar los comentarios y facilitar su discusión en la sesión plenaria.

20) La delegación de Francia presentó la versión revisada del Proyecto de Directrices preparado por el Grupo de Trabajo (CRD 6), en la que se tomaban en consideración todos los comentarios escritos presentados a la reunión. La mayoría de los comentarios eran de naturaleza editorial pero se habían hecho algunas enmiendas sustanciales al texto, que se señalan a continuación.

21) La sección 2.3.2, “Empleo de funcionarios de muestreo autorizados”, había sido corregida a la luz de los comentarios recibidos. En cuanto a la sección 2.4, “Errores de estimación”, se había acordado que en las Directrices no se abarcaban los casos en los que el error analítico fuera mayor de un tercio del error de muestreo. El Grupo de Trabajo había revisado igualmente la sección 4.4, “Planes de muestreo simple para un control del promedio”.

22) El Comité acordó suprimir la referencia a personas “autorizadas” en la sección 2.3.2 puesto que no estaba claro quién las autorizaría a realizar el muestreo y ello podría crear confusión. El Comité acordó también aclarar que el tamaño del lote se definía, según el número de elementos, en los cuadros 10, 14 y 17.

23) Muchas delegaciones apoyaron que se adelantara el Proyecto de Directrices al Trámite 8 con el fin de proporcionar orientación a los gobiernos. Algunas delegaciones, aunque apoyaban la aprobación del documento, subrayaron que se necesitaba más orientación en lo referente a la aplicación de los planes de muestreo a productos específicos, para facilitar su utilización por los gobiernos. El Comité acordó que se alentara a los comités sobre productos a elaborar planes de muestreo para productos concretos, cuando fuera necesario, sobre la base de las Directrices Generales.

24) El Comité expresó su agradecimiento a la delegación de Francia y al Grupo de Trabajo por la excelente labor realizada en relación con la elaboración y finalización de las Directrices, en las que se abordaban cuestiones complejas y que proporcionarían importante orientación a los gobiernos.

### **Estado de tramitación del Proyecto de Directrices Generales sobre Muestreo**

25) El Comité acordó adelantar el Proyecto de Directrices al Trámite 8 para su aprobación por la Comisión del Codex Alimentarius en su 27º período de sesiones (véase el Apéndice III). Se acordó que las Directrices Generales, una vez aprobadas, remplazaran a los Planes de Muestreo para Alimentos Preenvasados (NCA 6,5) en vigor (CODEX 233-1969).

### **PROYECTO DE DIRECTRICES SOBRE LA INCERTIDUMBRE EN LA MEDICIÓN (Tema 4 del programa)<sup>4</sup>**

26) El Comité recordó que el Proyecto de Directrices había sido aprobado por la Comisión en el Trámite 5 y se había distribuido para solicitar comentarios en el Trámite 6.

27) El Comité consideró las Directrices sección por sección y además de algunas enmiendas editoriales realizó los cambios siguientes.

---

<sup>3</sup> ALINORM 03/23, Apéndice IV, CL 2003/29-MAS, CX/MAS 04/3 (comentarios de la CE, Estados Unidos, Finlandia, Hungría, Japón), CRD 4 (comentarios de Filipinas), CRD 6 (versión revisada preparada por el Grupo de Trabajo especial).

<sup>4</sup> ALINORM 03/23, Apéndice V, CL 2003/29-MAS, CX/MAS 04/4 (comentarios de Finlandia, Irlanda, Japón y Nueva Zelanda), CX/MAS 04/4-Add.1 (comentarios de Irán), CRD 4 (comentarios de Filipinas).

## Comentarios generales

28) La delegación de Nueva Zelanda señaló a la atención del Comité el hecho que el Proyecto de Directrices no ofrecía suficiente información sobre cómo habría de usarse la incertidumbre en la medición, en particular con respecto a la evaluación de la conformidad. Asimismo indicó que tanto la incertidumbre en la medición como los planes de muestreo se usaban para evaluar la conformidad con las especificaciones de los productos y, por lo tanto, debía aclararse su papel. En consecuencia, señaló las esferas de las Directrices que sería conveniente ampliar.

## Introducción

29) El Comité suprimió la referencia a la nota de pie de página n° 2, pues el texto de esa nota ya figuraba en el documento pertinente de la Organización Internacional de Normalización (ISO).

30) El Comité mantuvo un amplio debate sobre el contenido de una enmienda propuesta por la delegación del Reino Unido en relación con el modo en que los analistas deberían expresar y notificar los resultados analíticos. El Comité estuvo de acuerdo en que un margen de “ $a \pm 2u$ ” representaba un nivel de fiabilidad del 95 por ciento para ser coherente con la recomendación relativa al nivel de fiabilidad.

31) Algunas delegaciones opinaban que la enmienda estaba formulada como una recomendación y que por ello sería mejor incluirla en la sección de recomendaciones, mientras que otras sostenían que aclaraba la expresión de los resultados analíticos y propusieron colocarla en la Introducción. El Comité acordó colocar el texto propuesto como segundo párrafo de la Introducción.

32) El Comité aclaró que las Directrices se aplicaban sólo al análisis cuantitativo y por lo tanto añadió una tercera frase en la Introducción a tal efecto.

## Terminología

33) Se señaló que el propósito de la nota n° 3 no estaba claro y por ello debería suprimirse; sin embargo, la delegación de Irlanda señaló a la atención del Comité el hecho de que el uso de definiciones internacionales, como las recogidas en los documentos de la ISO, no debería alterarse, ya que eran muy importantes para la acreditación de los laboratorios.

34) Se aclaró que la definición de incertidumbre en la medición era calificada por “internacional”, no por “aceptada”, y que las notas eran parte de la definición y, por lo tanto, se suprimieron las comillas tras “mide” y se añadieron comillas al final de la última nota.

## Recomendaciones

35) El Comité eliminó la primera recomendación, relativa a la aplicabilidad de las Directrices, puesto que en la Introducción ya quedaba claro que serían usadas por los gobiernos. Además, se colocaron las recomendaciones de distinta manera para que siguieran un orden más lógico.

36) Se propuso aplazar la decisión sobre las Directrices hasta que se hubiera discutido el uso de los resultados analíticos, ya que en relación con dicho tema se hacían recomendaciones sobre el modo de empleo de la incertidumbre en la medición. Sin embargo, el Comité tomó nota de que se habían realizado progresos importantes en la elaboración del Proyecto de Directrices sobre la Incertidumbre en la Medición y que éstas proporcionaban a los gobiernos valiosa orientación. El Comité señaló que el otro documento estaba en una fase muy temprana de elaboración y que no estaba suficientemente claro cuál sería el resultado de esos debates por el momento (véanse los párrs. 128-135).

## Estado de tramitación del Proyecto de Directrices sobre la Incertidumbre en la Medición

37) El Comité acordó adelantar las Directrices arriba indicadas, en su forma enmendada, al Trámite 8 y remitirlas a la Comisión en su 27° período de sesiones para su aprobación final (véase el Apéndice IV).

38) La delegación de Nueva Zelanda expresó sus reservas sobre esta decisión.

## ANTEPROYECTO DE DIRECTRICES PARA LA EVALUACIÓN DE MÉTODOS DE ANÁLISIS ACCEPTABLES (Tema 5 del programa)<sup>5</sup>

39) El Comité recordó que en su última reunión se había considerado un Anteproyecto de Directrices destinadas a los gobiernos en el que se proponían dos enfoques posibles: el enfoque tradicional, consistente en asignar valores numéricos a parámetros específicos, y el enfoque de la “idoneidad para los fines previstos”. El Comité acordó distribuir en el Trámite 3, para solicitar comentarios, el Anteproyecto de Directrices que reflejaba el enfoque tradicional y redactar nuevamente el documento sobre el criterio de “idoneidad para los fines previstos”, para considerarlo en relación con el tema 6 b) del programa. El Comité recordó que los documentos se examinaron separadamente ya que no se encontraban en la misma fase de elaboración, pero que inicialmente se consideraban parte integrante de las mismas Directrices para la Evaluación de Métodos de Análisis Aceptables. Por lo tanto, el Comité acordó discutir el tema 6 b) del programa después del tema 5 (véanse los párrs. 59-65).

40) El Comité discutió el texto sección por sección e hizo las enmiendas que se indican a continuación.

### Ámbito de aplicación

41) El Comité acordó sustituir la frase “deben ajustarse a las Directrices del Codex CAC/GL 27” por la frase “deberían ajustarse ...”, en el párrafo 3, ya que las Directrices no deberían ser demasiado preceptivas.

### Requisitos

42) El Comité acordó que los métodos deberían evaluarse de conformidad con los criterios mencionados “según proceda”, puesto que posiblemente no fuera necesario evaluar todos los métodos con arreglo a todos los criterios, y se enmendó en consecuencia el tercer punto de la lista, relativo a los límites de detección y determinación.

43) En relación con la “precisión” (quinto punto de la lista), el Comité mantuvo un intercambio de opiniones sobre la necesidad de aclarar el texto y acordó mantener únicamente la referencia a la repetibilidad intralaboratorio y la reproducibilidad interlaboratorios, ya que el propósito de la sección era describir los requisitos aplicables a los métodos, no establecer definiciones.

44) El Comité tomó nota asimismo de que el texto inicial correspondía a la definición de “precisión” establecida en el Manual de Procedimiento y acordó que se enmendara la definición a fin de suprimir la referencia a las consideraciones relativas a la incertidumbre en la medición, ya que daba lugar a confusión. El Comité convino en considerar la enmienda a la definición en el marco del tema 7 del programa, relativo al examen de la terminología.

### Exactitud

#### Estimación

45) El Comité estuvo de acuerdo con la propuesta de la delegación de Irlanda de que el material de referencia debería ajustarse a una matriz y presentar un nivel similar de analitos y decidió enmendar la primera frase en consecuencia.

46) El Comité acordó referirse al valor  $z$  para evitar la confusión con la terminología empleada por la UIQPA y añadió una referencia al procedimiento nº 9 (2001) del Comité Nórdico de Análisis de Alimentos (NMKL), en el que se había basado el cálculo del valor  $z$  presentado en el documento de trabajo. Se añadió otra frase para aclarar la relación entre el valor  $z$ , el valor de referencia y el intervalo de confianza en la segunda ecuación.

47) La delegación de Nueva Zelanda opinó que la sección debería abarcar la estimación únicamente y que el sesgo no debería utilizarse como criterio para aceptar o rechazar un método, ya que podía corregirse. Tras debatir la cuestión, el Comité añadió una frase a fin de especificar que un valor  $z$  fuera del intervalo  $|z| \leq 2$  indicaba un sesgo considerable y que en tal caso debería efectuarse una corrección para eliminarlo.

---

<sup>5</sup> ALINORM 03/23, Apéndice VII, CL 2003/29-MAS, CX/MAS 04/5 (comentarios de Brasil), CRD 4 (comentarios de Filipinas).

### **Límites de detección y determinación**

48) La delegación de la República de Corea opinó que la referencia al acrónimo “LoQ” en representación del límite de determinación originaba confusión, ya que el acrónimo debería referirse al límite de cuantificación y en sus reglamentos nacionales estos dos límites no eran equivalentes. Otras delegaciones señalaron que en sus reglamentos nacionales “límite de determinación” era equivalente a “límite de cuantificación”. Con objeto de evitar toda confusión, el Comité acordó evitar la utilización de acrónimos y especificar qué límite se aplicaba en toda la sección.

### **Linealidad**

49) El Comité convino en que los resultados deberían ser proporcionales a la cantidad de analito, y no a la “calidad” como se indicaba erróneamente en el texto presentado. Dado que se señaló que el texto reflejaba la definición de “linealidad” establecida en el Manual de Procedimiento en vigor, el Comité acordó efectuar la corrección pertinente al examinar la terminología, en relación con el tema 7 del programa.

### **Características de precisión**

#### **Estimación**

50) La delegación de Nueva Zelanda manifestó su objeción al uso de un criterio de aceptación basado en la precisión y propuso que se suprimiera el texto presentado y se especificara tan solo que la repetibilidad y la reproducibilidad deberían estimarse mediante procedimientos estándar, como el Protocolo de 1987 de la UIQPA. La delegación del Reino Unido indicó que el concepto de comparación debería mantenerse, especialmente teniendo en cuenta que un elemento del enfoque basado en criterios era la evaluación de la precisión y que incluso los métodos ensayados en colaboración podrían presentar una amplia característica de precisión.

51) La delegación de los Países Bajos propuso eliminar la segunda frase del párrafo, indicando en qué casos podría utilizarse el método como método validado a fin de hacer el texto menos preceptivo.

52) La delegación de la CE apoyó el texto presentado, ya que era importante mantener la idea de comparación de los valores de repetibilidad y reproducibilidad para decidir qué métodos podrían utilizarse como métodos validados.

53) El Comité no consiguió llegar a una conclusión a este respecto y convino en que sería necesario seguir examinando la cuestión en la siguiente reunión.

### **Estado de tramitación del Anteproyecto de Directrices para la Evaluación de Métodos de Análisis Aceptables**

54) El Comité acordó adelantar el Anteproyecto de Directrices, en su forma enmendada en la reunión, al Trámite 5 para su aprobación por la Comisión del Codex Alimentarius en su 27º período de sesiones (véase el Apéndice V).

### **CRITERIOS PARA LA EVALUACIÓN DE MÉTODOS DE ANÁLISIS ACEPTABLES (Tema 6 del programa)**

#### **ANTEPROYECTO DE DIRECTRICES PARA LA SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS SOBRE LOS RESULTADOS (DE ENSAYOS) ANALÍTICOS (Tema 6 a) del programa)**

55) El Comité recordó que en su última reunión había acordado que la delegación de Francia elaborara el Anteproyecto de Directrices para la Solución de Controversias derivadas de las diferencias en los resultados de análisis en laboratorio y que la Comisión había aprobado posteriormente la realización de esta nueva tarea.

56) La delegación de Francia informó al Comité de que no había podido preparar el documento ya que varias cuestiones conexas estaban aún siendo examinadas en el Comité y no habían sido resueltas todavía, tales como el muestreo, la incertidumbre en la medición y la utilización de factores de recuperación, el uso de cifras significativas, o la aplicación de las especificaciones al lote o la unidad. La delegación recordó que había preparado un documento, presentado en la última reunión, basado en la norma 4529:2000 de la ISO en el que se incluía un procedimiento para la declaración de conformidad y que dicho procedimiento había sido juzgado demasiado complejo para utilizarlo en la práctica, pero que las directrices en esta esfera deberían seguir un enfoque científico.

57) Varias delegaciones apoyaron la elaboración de orientación para los gobiernos con objeto de facilitar la solución de controversias y señalaron que el documento debería ser suficientemente práctico para ser

empleado por los gobiernos. El Comité acordó que el documento abarcara únicamente las controversias relacionadas con la metodología analítica y no examinara las cuestiones relacionadas con el muestreo.

### **Estado de tramitación del Anteproyecto de Directrices para la Solución de Controversias sobre los Resultados (de Ensayos) Analíticos**

58) El Comité acordó que la delegación de Francia preparara una nueva versión del Anteproyecto de Directrices para examinarlo en la siguiente reunión.

### **CONSIDERACIÓN DEL CRITERIO DE IDONEIDAD PARA LOS FINES PREVISTOS EN LA EVALUACIÓN DE MÉTODOS DE ANÁLISIS (Tema 6 b) del Programa)<sup>6</sup>**

59) El Comité recordó que en su última reunión había examinado un Anteproyecto de Directrices para la Evaluación de Métodos de Análisis Aceptables en el que se proponían dos enfoques posibles: el enfoque tradicional y el enfoque de la “idoneidad para los fines previstos”. El Comité había acordado que se distribuyera en el Trámite 3 el Anteproyecto de Directrices en el que se aplicaba el enfoque tradicional (véase el tema 5 del programa) y que la delegación del Reino Unido redactara nuevamente el documento sobre la “idoneidad para los fines previstos” con la ayuda de un grupo de redacción, para su examen más adelante. El Comité recordó que estos documentos no se encontraban en la misma fase de elaboración, pero que inicialmente se consideraban parte integrante de las Directrices para la Evaluación de Métodos de Análisis Aceptables. El Comité, por consiguiente, debatió el tema 6 b) del programa después del tema 5 (véanse los párrs. 39-54).

60) La delegación del Reino Unido, al presentar el documento revisado, indicó que el criterio de la idoneidad para los fines previstos tomaba en consideración todos los valores al definir una función de idoneidad como parámetro único. En el documento se definía asimismo la función de incertidumbre conexa, se explicaba cómo podía definirse la función característica estimada a partir de la precisión y se presentaban algunos ejemplos de la aplicación de este nuevo procedimiento. La delegación subrayó la importancia de examinar la cuestión a nivel internacional, ya que afectaría a los reglamentos y se aplicaba ya, o se estaba preparando su aplicación, en determinadas esferas de la legislación alimentaria de la CE.

61) El Comité expresó su agradecimiento a la delegación del Reino Unido por haber elaborado este amplio documento, en el que se trataban complejas cuestiones de importancia para la labor futura del Comité.

62) La delegación de los Estados Unidos opinó que se trataba de un enfoque interesante y señaló que no tenía ninguna objeción en principio a que se elaborara el documento, pero que era prematuro aplicarlo a efectos reglamentarios, y opinó que sería necesario continuar el debate sobre la cuestión a ese respecto.

63) La delegación de Nueva Zelanda expresó sus reservas sobre el enfoque propuesto e hizo referencia a sus objeciones anteriores a la aplicación del criterio de aceptación al sesgo y la precisión. La delegación señaló que la función de idoneidad era bastante arbitraria y que requeriría una base científica sólida, especialmente ya que probablemente afectaría a las decisiones de índole reglamentaria. En particular, la idoneidad para los fines previstos debería examinar el efecto del sesgo y de la incertidumbre en la medición en las decisiones adoptadas utilizando los resultados generados por el método de ensayo. La delegación indicó que había realizado estudios en esta esfera y que estaba dispuesta a proporcionar los resultados al Comité para su ulterior consideración.

64) La delegación de Alemania expresó sus reservas sobre este enfoque ya que todas las características se englobaban en una función y puso en duda que reflejara de forma adecuada las características del método. La delegación de los Países Bajos subrayó la relación entre las cuestiones en examen y las recomendaciones realizadas en el Proyecto de Directrices sobre la Incertidumbre en la Medición y apoyó que se siguiera considerando el criterio de la idoneidad para los fines previstos en vista de su importancia.

65) El Comité acordó que la delegación del Reino Unido, en colaboración con las delegaciones interesadas, revisara el documento para que éste fuera examinado nuevamente en la siguiente reunión.

---

<sup>6</sup> CX/MAS 04/7, CRD 4 (comentarios de Filipinas), CRD 8 (comentarios de los Estados Unidos).

## **EXAMEN DE LA TERMINOLOGÍA ANALÍTICA PARA USO DEL CODEX EN EL MANUAL DE PROCEDIMIENTO (Tema 7 del programa)<sup>7</sup>**

66) El Comité recordó que en su última reunión se había acordado iniciar la revisión de las definiciones contenidas en el Manual de Procedimiento del Codex y que la Comisión había aprobado, en su 26º período de sesiones, que se llevara a cabo dicha revisión como nueva tarea. Asimismo recordó que se había distribuido una carta circular con objeto de solicitar comentarios sobre la terminología analítica para uso del Codex.

### **Observaciones generales**

67) Algunas delegaciones subrayaron la necesidad de establecer un conjunto único de definiciones armonizadas en el Codex y establecer definiciones diferentes únicamente en caso de necesidad. La terminología analítica debería definirse claramente y justificarse, de lo contrario existía la posibilidad de que se obtuvieran datos y resultados distintos. Se indicó que se estaban revisando las definiciones internacionales contenidas en los documentos de la ISO o la UIQPA, por lo que era necesario disponer de referencias cruzadas a fin de velar por la coherencia. La delegación de la República de Corea propuso definir y describir términos que no estuvieran ya definidos y que se emplearan para describir el significado de un término determinado.

### **Resultado**

68) La delegación de Nueva Zelanda propuso definir el “método de ensayo” o “método” ya que podría simplificar la definición posterior de “resultado”. Sin embargo, el Comité observó que la definición propuesta ya era coherente con la definición establecida en otros documentos internacionales y, por lo tanto, no la modificó.

### **Especificidad**

69) La delegación de Austria señaló que la definición de “especificidad” era bastante similar a la de “selectividad” y que su uso originaba cierta confusión, especialmente debido a que la definición de “especificidad” establecida en el Codex no incluía las palabras “de comportamiento similar” que eran necesarias en relación con los efectos de incremento y reducción de las sustancias de la matriz. Se informó al Comité sobre algunos enfoques estadísticos de la estimación de la selectividad publicados recientemente, basados en la definición de la UIQPA<sup>8</sup>. Dado que la “selectividad” estaba bien definida por la UIQPA, el Comité convino en suprimir la definición de “especificidad” y en el futuro hacer referencia únicamente a “selectividad”, tal como la define la UIQPA.

### **Exactitud (como concepto) y exactitud (como parámetro estadístico)**

70) El Comité observó que la sección sobre la exactitud era bastante confusa, pues contenía dos definiciones: una definición de exactitud como concepto y otra definición de exactitud como parámetro estadístico, y que la definición estadística contenía una segunda nota que no era del todo correcta. Asimismo se señaló que era preciso armonizar esta definición con las establecidas por otros comités del Codex, como el Comité sobre Residuos de Plaguicidas y el Comité sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios. El Comité convino en que debería haber una sola definición de “exactitud” y que esta definición debería ser la adoptada en la norma 3534-1 de la ISO.

### **Conformidad**

71) El Comité observó que había cierta falta de coherencia entre las definiciones de conformidad en el Codex y en la ISO y decidió incluir la segunda frase de la nota en la definición de la ISO.

72) Las definiciones enmendadas se presentan en el Apéndice II.

### **Enfoque del examen de la terminología**

73) El Comité mantuvo un debate sobre el enfoque de la revisión de la terminología.

74) Con objeto de simplificar la tarea, se propuso que se emplearan únicamente como referencias y

---

<sup>7</sup> CL 2003/43-MAS, CX/MAS 04/8 (comentarios de Cuba, Estados Unidos de América, Francia e Irán), CX/MAS 04/8-Add.1 (comentarios de Japón y Nueva Zelanda), CRD 7 (comentarios de Austria), CRD 10 (comentarios de Brasil).

<sup>8</sup> Anal. Bioanal. Chem (2003), 377: 1060-1060

fuentes las definiciones internacionales; sin embargo, el Comité observó que resultaría difícil aceptar este criterio, ya que las definiciones eran muy importantes y por ello deberían recogerse explícitamente en el Manual de Procedimiento.

75) La delegación de Finlandia señaló a la atención del Comité el hecho de que era difícil proceder a la revisión de otras definiciones sin contar con la opinión de organizaciones internacionales cuyo trabajo tenía que ver con la terminología. Observó que esta cuestión se había examinado en la reunión interinstitucional celebrada antes de la reunión del Comité y propuso que se preparara un documento en el que se compararan las definiciones para que el Comité lo examinara en su siguiente reunión. Muchas delegaciones apoyaron esta propuesta, especialmente dado que las labores en curso sobre la revisión de definiciones estaban siendo realizadas por las organizaciones internacionales pertinentes y ello facilitaría la armonización de las definiciones para los fines del Codex.

76) El Comité convino en que se preparara una carta circular a fin de pedir a los gobiernos miembros y a las organizaciones internacionales interesadas que sugirieran las definiciones necesarias para los fines del Codex y las definiciones del Codex en vigor que deberían enmendarse. El Comité acordó que la carta circular incluyera el compendio preparado en 2002 por la reunión interinstitucional y todas las definiciones en vigor apropiadas elaboradas o en curso de revisión por las organizaciones internacionales pertinentes. Asimismo acordó que la delegación de los Estados Unidos, con la ayuda de la Asociación de Químicos Analíticos Oficiales (AOAC) y de otros miembros y observadores interesados<sup>9</sup>, preparara un documento sobre la base de los comentarios recibidos en el que se abordaran las citadas cuestiones y se presentara un análisis y recomendaciones justificadas en relación con las definiciones apropiadas que habrían de usarse para los fines del Codex, para su consideración por el Comité en su próxima reunión.

#### **RATIFICACIÓN DE LAS DISPOSICIONES SOBRE MÉTODOS DE ANÁLISIS EN LAS NORMAS DEL CODEX (Tema 8 del programa)<sup>10</sup>**

77) El Presidente del Grupo de Trabajo Especial sobre Aprobación de Métodos de Análisis, el Dr. Roger Word (Reino Unido), presentó el informe del Grupo (CRD 1). El Comité ratificó los métodos propuestos con las siguientes enmiendas y comentarios.

##### **Comité del Codex sobre Grasas y Aceites**

78) El observador de la AOCS señaló a la atención del Comité la propuesta del Comité sobre Grasas y Aceites de que se suprimiera el año de publicación en la referencia ya que ello simplificaría el proceso de actualización y ratificación. Asimismo se señaló que con arreglo a la norma 17025 ISO/IEC, de 1999, los analistas debían emplear la versión más reciente de los métodos de análisis. Esta propuesta fue apoyada por otros observadores, que indicaron que cuando se realizaban cambios significativos de un método se asignaba al método un nuevo número, con lo que se evitaba toda posible confusión.

79) Varias delegaciones apoyaron la inclusión del año de publicación en el método ya que constituía una referencia importante para los laboratorios, especialmente a efectos de reglamentación. Al respecto, manifestaron la opinión de que no era posible ratificar todos los cambios futuros que pudieran realizarse en un método si no se informaba de ellos y que la lista de métodos debería revisarse periódicamente para asegurarse de que recogiera todas las actualizaciones. El Comité acordó mantener el año de publicación por el momento y considerar la cuestión nuevamente en su siguiente reunión.

##### Grasas para untar y grasas para untar mixtas

80) El Comité señaló que un nivel de grasa de la leche del 3 por ciento era el factor de composición esencial utilizado para diferenciar las grasas para untar de las grasas para untar mixtas. El Comité recordó que el Comité sobre Grasas y Aceites (CCFO) había recomendado que se convirtiera la concentración de ácido butírico en concentración de grasa de la leche y se informara del intervalo en el que se situaría la concentración de grasas de una muestra, en ausencia de un único factor aceptado. Algunas delegaciones

---

<sup>9</sup> Austria, Brasil, CE, Sociedad Americana de Químicos Petrolíferos (AOCS).

<sup>10</sup> CX/MAS 04/9, CX/MAS 04/9-Add.1, CX/MAS 04/9-Add.2 (comentarios de Canadá), CRD 1 (informe del Grupo de Trabajo sobre Aprobación de Métodos), CRD 3 (comentarios de la AAC), CRD 10 (comentarios de Brasil).

señalaron que el CCFO debería aclarar la cuestión del factor y que el método no podía ratificarse definitivamente hasta que no se resolviera dicha cuestión. Se propuso que se hiciera referencia a la cifra empleada por la Organización Mundial de Aduanas (OMA) en relación con las grasas para untar, pero algunas delegaciones observaron que una cifra media establecida para fines aduaneros no resolvería un problema de interpretación de los resultados analíticos.

81) El Comité acordó ratificar temporalmente los métodos propuestos como métodos del Tipo I a falta de la definición de un factor de conversión que debería establecer el CCFO.

#### Aceites de oliva y aceites de orujo

82) Las delegaciones de Italia y Marruecos expresaron reservas acerca de la inclusión del método descrito en la norma 15788-2 de la ISO, de 2003, en relación con la stigmastadienes, ya que éste no había sido examinado por el CCFO y no se empleaba en el marco del Consejo Oleícola Internacional (COI). El Comité acordó ratificar provisionalmente este método y remitirlo al CCFO para su consideración. Todos los demás métodos fueron ratificados sin modificaciones, con las correcciones editoriales propuestas por la delegación de España.

#### Aceites vegetales especificados

83) El Comité ratificó la lista revisada de métodos propuesta por el CCFO, incluida la supresión de varios métodos de la UIQPA que ya no estaban disponibles.

### **Comité sobre Pescado y Productos Pesqueros**

#### Determinación del contenido de pescado en las barritas de pescado congeladas rápidamente

84) La delegación de Indonesia señaló que los factores provisionales de nitrógeno utilizados en el caso del pescado blanco para calcular el contenido de pescado tenían su origen en regiones templadas y el Comité observó que podrían presentarse factores adicionales relativos a otras especies para su consideración por el Comité sobre Pescado y Productos Pesqueros (CCFFP) con objeto de refinar aún más la metodología. El método propuesto fue aprobado.

### **Grupo de Trabajo Intergubernamental Especial sobre Jugos de Frutas y Hortalizas**

#### Jugos y néctares de fruta

85) El Comité señaló que el Grupo de Trabajo Especial sobre Aprobación de Métodos había convenido en examinar, con vistas a su ratificación, los métodos correspondientes a los ingredientes y aditivos o coadyuvantes de elaboración permitidos, enumerados en el Proyecto de Norma (Anexo, Sección C.1), y que los demás métodos enumerados por el Grupo de Trabajo Intergubernamental Especial como métodos de calidad o métodos de autenticidad no fueran examinados y ratificados, sino incluidos en una lista separada.

86) La delegación de Canadá (Sra. Carla Barry, Presidenta del Grupo de Trabajo sobre Métodos de Análisis del Grupo de Trabajo Intergubernamental Especial) recordó que el Grupo de Trabajo Intergubernamental había acordado definir un conjunto completo de métodos, puesto que éstos eran necesarios como referencias a nivel internacional, pero que no había sido posible por el momento definir valores relativos a los parámetros de autenticidad y calidad. Estos valores podrían establecerse en el futuro y para ello resultaría de utilidad la armonización de los métodos de análisis. Por consiguiente, la delegación de Canadá propuso que el Comité ratificara los métodos de autenticidad y calidad (CRD 1, Sección C.2). La delegación de Brasil, refiriéndose a sus comentarios escritos, y varias otras delegaciones apoyaron esta postura.

87) La Secretaría recordó que los métodos deberían corresponder a disposiciones concretas de las normas y que hasta el momento el Comité había ratificado tan sólo métodos relativos a analitos o propiedades indicados en las normas del Codex. Si se modificara este enfoque en relación con los jugos de frutas, ello podría afectar también al proceso general de ratificación.

88) Algunas delegaciones señalaron que la disposición contenida en los *Criterios generales de selección de métodos de análisis* relativa a la “pertinencia directa para la norma del Codex” no significaba que en la norma debiera especificarse un valor numérico. La Secretaría se refirió a las “recomendaciones sobre una lista de control de la información necesaria para evaluar métodos de análisis presentada al CCMAS para su ratificación”, y en particular al punto *1.1.3 Analito o propiedad* y *1.1.4 Especificación o límite del Codex* que exigía la declaración de “la especificación, el límite, la tolerancia o la directriz mencionado en la norma y que establece el límite entre material aceptable e inaceptable” y observó que dicho límite debería definirse en

la norma, fuera o no numérico. Algunas delegaciones opinaron que las *Recomendaciones* no eran pertinentes, ya que no formaban parte del Manual de Procedimiento, y el Comité convino en que no deberían tenerse en cuenta en el caso de los jugos de frutas.

89) Algunas delegaciones propusieron que se ratificaran los métodos provisionalmente tan sólo como métodos del Tipo IV a fin de no perder la valiosa información resultado de la labor del Grupo de Trabajo, en el entendimiento de que serían ratificadas cuando se ultimaran las disposiciones pertinentes. La delegación de Brasil señaló que todos los métodos propuestos habían sido validados y que por lo tanto no deberían clasificarse como métodos del Tipo IV. El Comité, por consiguiente, acordó que los métodos se incluirían en las listas como “ratificados provisionalmente” sin indicación del tipo hasta que el Grupo de Trabajo estableciera los valores numéricos.

90) El Comité hizo algunas correcciones a los métodos propuestos por el Grupo de Trabajo para su ratificación (CRD 1, Sección C.1) y acordó incluir los métodos relativos al nitrógeno total y a la celobiosa en la lista. El Comité señaló que el método de la ISO para determinar el ácido ascórbico no había sido validado y acordó que se mantuviera como método del Tipo IV. La delegación de Suiza propuso que se incluyera el método EN 14130 para la determinación de la vitamina C, pero la propuesta no fue aceptada ya que este método no había sido ensayado en colaboración.

91) La delegación de Japón propuso que se aclarara la aplicabilidad de métodos relacionados con los aditivos alimentarios que eran también constituyentes intrínsecos de los jugos y néctares de frutas. El Comité acordó que el Grupo de Trabajo proporcionara aclaraciones al respecto.

### **Comité sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales**

#### Alimentos exentos de gluten

92) El Comité mantuvo un amplio debate sobre el método de ensayo con sustancias inmunoabsorbentes unidas a enzimas (ELISA) R5 Mendez propuesto, que le había sido remitido por el Comité sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales (CCNFSDU), para la determinación del gluten. El observador del Grupo de Trabajo sobre la Prolamina (WGPAT) señaló que el método HOAC 991.19 no era adecuado, especialmente en lo relativo a la especificidad y la sensibilidad, y que el nuevo método propuesto era el único que podía determinar todas las fracciones de gliadina y el péptido de gliadina tóxico. El método había sido ensayado en colaboración, los resultados se habían divulgado en publicaciones científicas y toda la información pertinente estaba a disposición de los analistas. Además, sólo se había patentado la mezcla de extracción, pero su composición se describía en las publicaciones especializadas y los laboratorios podían emplearlo. El observador hizo referencia a los documentos sobre las características de los métodos que se habían presentado al Grupo de Trabajo y propuso que se ratificara el método ya que representaba un avance significativo con miras a hacer frente a un importante problema sanitario.

93) El observador de la AOAC indicó que el método colorimétrico AOAC 991.19 había sido aprobado para su aplicación definitiva en 2001, se había ensayado en colaboración y estaba disponible al público y era usado habitualmente por los laboratorios.

94) La delegación de Suecia expresó su preocupación por el hecho de que el método propuesto no fuera de dominio público y estuviera disponible para los analistas y propuso ratificar el método de la AOAC para la determinación del gluten, puesto que varios países lo empleaban ya para el análisis y el control de los alimentos exentos de gluten.

95) La delegación de Francia señaló que el método ELISA no era aplicable a determinados alimentos y puso en duda su pertinencia en una norma relativa a todos los alimentos exentos de gluten; además señaló a la atención del Comité los comentarios presentados por la AAC en el documento CRD 3, especialmente en relación con la aplicabilidad a los hidrolisatos de almidón de trigo.

96) Algunas delegaciones señalaron que en la norma no se definía con claridad qué debía medirse, dado que en la sección 6.2 se hacía referencia a un límite de detección de 10 ppm sin especificar si tal límite se aplicaba al gluten o a las gliadinas. El Comité acordó pedir al CCNFSDU que aclarara la aplicabilidad del método y la relación que guardaba con las disposiciones respecto de los alimentos “exentos de gluten” de la norma.

97) La delegación de la CE (Instituto de Medidas y Material de Referencia) informó al Comité acerca de su labor con vistas a elaborar material de referencia sobre gliadinas en Europa, que estaba en curso de certificación, e indicó que el Instituto iniciaría una comparación de los métodos al final del año 2004.

98) El observador de la Asociación de Sociedades Celiacas Europeas (AOECS) opinó que era esencial disponer de un método de referencia para determinar el gluten con objeto de hacer frente al problema sanitario que afectaba a los enfermos de celiaquía y señaló que los resultados obtenidos con el método AOAC presentaban una amplia variabilidad. Asimismo recordó que en la Norma para Alimentos Exentos de "Gluten" en vigor no se había establecido ningún método y que la revisión de la norma había comenzado varios años antes, y seguía sin haber un acuerdo hasta la fecha respecto de los niveles o del método de determinación.

99) El observador de la AOECS propuso el método ELISA R5 fuera examinado por una de las organizaciones de la reunión entre organismos que elaboraban métodos de análisis a fin de presentarlo con arreglo a un modelo internacionalmente reconocido, ya que ello facilitaría su examen por el CCMAS con vistas a su ratificación.

100) Algunas delegaciones expresaron la opinión de que el método era aceptable desde un punto de vista científico y apoyaron su ratificación y su inclusión en la Norma para Alimentos Exentos de "Gluten", pues ello constituiría un avance significativo con miras a afrontar los problemas de salud de los enfermos de celiaquía.

101) El Comité acordó informar al CCFNSDU de las cuestiones planteadas en relación con el método y ratificar provisionalmente el método ELISA R5 Méndez como método del Tipo IV, en el entendimiento de que el método sería examinado en la siguiente reunión.

#### **Métodos relativos a los aditivos y contaminantes**

102) La delegación de los Países Bajos propuso que se enmendara el tipo de los dos métodos generales adoptados para la determinación de los metales pesados, utilizando el segundo método como método del Tipo II dado que la digestión por microondas proporcionaba mejores resultados que la incineración en seco. Sin embargo, el Comité señaló que el equipo necesario para aplicar este método no estaba disponible en todos los laboratorios y acordó mantener los tipos actuales de los métodos, por el momento. El Comité acordó aclarar que estos métodos generales se aplicaban a todos los alimentos excepto las grasas y los aceites.

103) La delegación de los Países Bajos informó al Comité de que el método del Comité Europeo de Normalización (CEN) relativo a los nitratos y nitritos se habían publicado como métodos finales del CEN y el Comité acordó ratificarlos como métodos del Tipo III. Se observó que el segundo método del CEN era idéntico al método de NMKL. La delegación de Marruecos señaló que cuando se usaban métodos espectrométricos para la determinación de los nitritos podían producirse interferencias con el ácido ascórbico y que sería preferible seleccionar métodos electroquímicos, que eran más selectivos.

104) El Comité aprobó las demás enmiendas propuestas a los métodos relativos a los aditivos y contaminantes con objeto de velar por la coherencia entre los métodos.

105) El Comité convino con la propuesta de la delegación del Reino Unido de que se iniciara la conversión de los métodos relativos a los oligoelementos en criterios, para considerarlos en su siguiente reunión en el marco del tema del programa sobre la ratificación. El Comité acogió con agrado la propuesta del observador del NMKL de que se colaborara en relación con esta esfera con las delegaciones y las organizaciones internacionales interesadas.

106) El Comité expresó su agradecimiento al Dr. Wood y al Grupo de Trabajo por la constructiva labor que habían realizado con vistas a facilitar los debates del pleno y acordó que el Grupo volviera a reunirse antes de la siguiente reunión del Comité. El estado de ratificación de los métodos de análisis y muestreo se presenta en el Apéndice VI.

**CRITERIOS RELATIVOS A LOS MÉTODOS PARA LA DETECCIÓN E IDENTIFICACIÓN DE LOS ALIMENTOS OBTENIDOS POR MEDIOS BIOTECNOLÓGICOS: ENFOQUE GENERAL Y CRITERIOS RELATIVOS A LOS MÉTODOS (Tema 9 del programa)<sup>11</sup>**

107) El Comité recordó que en su última reunión se había decidido que las delegaciones de Alemania y el Reino Unido, en colaboración con un grupo de redacción, prepararan un documento revisado en el que se incluyeran recomendaciones respecto de las medidas de control de la calidad en los laboratorios y criterios relativos a los métodos de análisis.

108) La delegación del Reino Unido presentó el documento e indicó que incluía recomendaciones sobre los criterios relativos a los métodos de análisis y las medidas de control de la calidad que deberían introducirse en los laboratorios que realizaban análisis de modificaciones genéticas, con especial atención a la detección de marcadores genéticos del ácido desoxirribonucleico (ADN) basados en la reacción en cadena de la polimerasa (RCP) de uso más corriente.

109) La delegación de Alemania se refirió a la lista de métodos preparada por el Grupo de Acción sobre alimentos obtenidos por medios biotecnológicos y subrayó la importancia de seguir elaborando directrices que proporcionaran orientación a los gobiernos a fin de seleccionar los métodos para la detección de los alimentos obtenidos por medios biotecnológicos.

110) La delegación de los Estados Unidos acogió con agrado el documento, que proporcionaba una buena base científica para proseguir los debates, y señaló a la atención del Comité los comentarios que había presentado en el documento CRD 9. En particular, observó que en el documento se elaboraban criterios relativos principalmente a los métodos basados en el ADN, pero que deberían abordarse asimismo métodos alternativos basados en la detección de proteínas.

111) La delegación de Brasil opinó que debería considerarse la validación de métodos de ensayo con sustancias inmunoabsorbentes y que en el Anexo 1 debería incluirse más información sobre la descripción del método, como por ejemplo la descripción del iniciador, el número de ciclos, la composición de los ciclos, el equipo, la longitud del amplicón, el tipo de polimerasa y el material de referencia.

112) La delegación del Japón cuestionó la aplicación de los criterios expuestos en el documento a la detección de organismos modificados genéticamente (OMG), aunque fueran aplicables al análisis químico.

113) La delegación de Noruega propuso que se enmendara la sección relativa al enfoque modular a fin de reflejar que no debería emplearse “a menos que pudiera documentarse la independencia de los módulos”, puesto que ello no debería evitarse sistemáticamente.

114) La delegación de Cuba señaló a la atención del Comité las cuestiones relacionadas con la protección de los consumidores que el Grupo de Acción tal vez tuviera que abordar en el futuro y, en particular, el nivel de transgenicidad del material.

115) El Comité debatió si deberían iniciarse nuevos trabajos en el procedimiento de trámites a fin de distribuir lo antes posible el documento contenido en el Apéndice I (*Directrices para la Validación y Requisitos para el Control de la Calidad de los Análisis de OMG*), con objeto de solicitar comentarios al respecto.

116) Algunas delegaciones subrayaron la necesidad de proceder con rapidez ya que los gobiernos necesitaban orientación sobre esta cuestión tan importante y compleja. Otras delegaciones indicaron que habían formado parte del Grupo de Trabajo original pero que no había habido tiempo suficiente para proporcionar comentarios detallados y que sería preferible considerar el texto cuidadosamente antes de iniciar la elaboración de directrices concretas.

---

<sup>11</sup> CX/MAS 04/10, CRD 9 (comentarios de los Estados Unidos).

117) El Comité acordó que las delegaciones de Alemania y el Reino Unido, con la asistencia de un grupo de redacción<sup>12</sup>, revisarían el documento para su consideración en la siguiente reunión del Comité, con vistas a elaborar las Directrices.

### **MÉTODOS DE ANÁLISIS PARA LA DETERMINACIÓN DE DIOXINAS Y BIFENILOS POLICLORADOS (BPC) (Tema 10 del programa)<sup>13</sup>**

118) La delegación de Alemania expresó su profundo pesar porque debido a la falta de aportaciones no había sido posible preparar una lista de métodos para la determinación de dioxinas y BPC para su examen en la presente reunión. La delegación señaló a la atención del Comité el hecho de que la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la CE habían iniciado un proyecto conjunto relacionado con los ensayos rápidos de dioxinas y compuestos afines (véase el documento CX/MAS 04/INF 1) que proporcionaría información adicional para preparar una lista más amplia de métodos para la determinación de los citados compuestos.

119) El Comité acordó que se preparara una carta circular para solicitar información sobre los métodos usados corrientemente para la determinación de dioxinas y compuestos afines. Esta información debería remitirse a Alemania, que prepararía un documento para su examen por el Comité en su siguiente reunión.

### **INFORME DE LA REUNIÓN ENTRE ORGANISMOS SOBRE MÉTODOS DE ANÁLISIS Y MUESTREO (Tema 11 del programa)<sup>14</sup>**

120) El Dr. Roger Wood, Presidente de la reunión entre organismos, presentó el proyecto de informe de la 16ª reunión entre organismos e informó al Comité de que el documento se presentaba principalmente para fines de información, y subrayó algunas cuestiones importantes examinadas en la reunión entre organismos, que se señalan a continuación.

121) Se indicó que el enfoque basado en criterios había sido adoptado por la Comisión y que la información sobre la validación debería ponerse a disposición de los clientes para velar por la aplicación efectiva de este enfoque.

122) El Dr. Wood señaló a la atención del Comité el problema relativo a la aplicación por los laboratorios de verificaciones de la eficacia y observó que los laboratorios de alto nivel podrían proporcionar valores de referencia para análisis particularmente difíciles.

123) Se informó al Comité de los avances en relación con el compendio electrónico de métodos analíticos y se indicó que deberían ponerse a disposición del público en general métodos de análisis validados.

124) En lo referente a la cuestión de la incorporación de cambios o correcciones de los métodos en el Codex Alimentarius, se indicó que se mantendría el sistema en vigor.

125) Se informó al Comité de que el documento sobre la armonización de la terminología analítica sería actualizado y se publicaría en el sitio web.

126) Por último, el Dr. Wood informó al Comité del examen del mandato de la reunión entre organismos y de los futuros cambios en la Secretaría.

127) El Comité expresó su reconocimiento a la reunión entre organismos y al Dr. Wood por su constructiva labor y por la contribución al trabajo del Comité y observó que el informe final se publicaría en el sitio web de la AOAC.

---

<sup>12</sup> Argentina, Australia, Brasil, Canadá, CE, Egipto, Estados Unidos, Filipinas, Francia, Irán, Irlanda, Italia, Japón, Malasia, Noruega, Países Bajos, AOAC, AOCS, BIO, CROPLIFE International, EUROPABIO e ISO.

<sup>13</sup> CX/MAS 04/INF 1 (Proyecto de informe sobre el Simposio sobre ensayos rápidos de dioxinas y compuestos afines).

<sup>14</sup> CRD 2 (Informe de la 16ª reunión de organizaciones internacionales que trabajan en la esfera de los métodos de análisis y muestreo, también conocida como reunión entre organismos).

## **OTROS ASUNTOS Y TRABAJOS FUTUROS (Tema 12 del programa)**

### **Utilización de resultados analíticos: planes de muestreo, relación entre los resultados analíticos, la incertidumbre en la medición, los factores de recuperación y las disposiciones de las normas del Codex**

128) El Comité recordó que había acordado examinar la nueva versión de las Directrices preparada por el Grupo de Trabajo especial en relación con el tema 12 del programa, titulado “Otros asuntos y trabajos futuros” (véanse asimismo los párrs. 6-13).

129) El Presidente del Grupo de Trabajo especial presentó el documento e indicó que el texto se había revisado sustancialmente y debería brindar instrucciones sencillas a los comités sobre productos en relación con el muestreo, la relación entre los resultados analíticos, la incertidumbre en la medición, los factores de recuperación y las disposiciones de las normas del Codex.

130) El Comité enmendó el título a fin de reflejar la opinión de que la utilización de los resultados analíticos estaba relacionada con los planes de muestreo, más que con el muestreo en sí mismo.

131) La delegación de Nueva Zelandia opinó que había una contradicción entre los párrafos primero y último de la sección relativa a las cuestiones de interés y que ello hacía preciso una nueva redacción a fin de aclarar el asunto. En consecuencia propuso varias enmiendas sustanciales que se indican a continuación. La sección sobre la incertidumbre en la medición no era suficientemente general, ya que esta no era la única forma de proceder, y debería abordarse en un documento separado. En el plan de muestreo debería especificarse si la especificación se aplicaba al promedio de un lote o la proporción de muestras no conformes; no deberían tratarse en el documento las cifras significativas, ya que esta cuestión guardaba relación con la presentación de información y no con su uso en la evaluación de la conformidad.

132) El Comité enmendó el primer párrafo de la sección de recomendaciones a fin de aclarar que cuando los comités sobre productos examinaran y acordaran una especificación deberían declararse asimismo los métodos analíticos afectados.

133) Se expresaron opiniones diferentes respecto de la sección sobre la recuperación. La delegación de Irlanda señaló a la atención del Comité el hecho de que la recuperación era importante en los análisis orgánicos, especialmente cuando se analizaban niveles bajos, y propuso enmendar la frase de modo que dijera que los resultados analíticos sobre la recuperación deben comunicarse “cuando corresponda y sea apropiado”.

134) Algunas delegaciones propusieron suprimir esta sección, mientras que otras opinaron que las dos primeras frases de la versión anterior del documento reflejaban mejor las recomendaciones relativas a la recuperación. El Comité acordó enmendar esta sección con arreglo a la propuesta de la delegación de Irlanda y la mantuvo entre corchetes para seguir examinándola.

135) Se propuso remitir el documento al Comité sobre Principios Generales para su ratificación y posterior aprobación por la Comisión y su inclusión en el Manual de Procedimiento como orientación a los comités del Codex sobre productos. No obstante, el Comité señaló que aunque se había mejorado considerablemente el documento, quedaban aún varias cuestiones por examinar y era necesario seguir estudiándolas, por lo que decidió solicitar comentarios sobre la última versión y considerarla en su siguiente reunión (véase el Apéndice VII). Asimismo acordó que se pidiera a los comités sobre productos orientación en relación con ese documento.

## **TRABAJOS FUTUROS**

136) El Comité tomó nota de que, como resultado de los debates mantenidos en la reunión en curso, en la siguiente reunión se examinarían las cuestiones siguientes:

- Anteproyecto de Directrices para la Evaluación de Métodos de Análisis Aceptables
- Consideración del criterio de “idoneidad para los fines previstos” en la evaluación de métodos de análisis
- Utilización de resultados analíticos: planes de muestreo, relación entre los resultados analíticos, la incertidumbre en la medición, los factores de recuperación y las disposiciones de las normas del Codex

- Anteproyecto de Directrices para la Solución de Controversias sobre los Resultados (de Ensayos) Analíticos
- Examen de la terminología analítica para uso del Codex en el Manual de Procedimiento
- Ratificación de las disposiciones sobre métodos de análisis en las normas del Codex, incluida la conversión de los métodos relativos a oligoelementos en criterios
- Criterios relativos a los métodos para la detección e identificación de alimentos obtenidos por medios biotecnológicos
- Métodos de análisis para la determinación de dioxinas y compuestos afines
- Informe de la reunión entre organismos sobre métodos de análisis

**FECHA Y LUGAR DE LA PRÓXIMA REUNIÓN (Tema 13 del programa)**

137) Se informó al Comité de que su 26ª reunión se celebraría en Budapest del 4 al 8 de abril de 2005. El lugar exacto de celebración de la reunión sería determinado por el país anfitrión y la Secretaría del Codex.

## RESUMEN DEL ESTADO DE LOS TRABAJOS

Asunto	Trámite	Encomendado a	Referencia en el documento ALINORM 04/27/23
Enmiendas al Manual de Procedimiento propuestas: - <i>Criterios generales para la selección de métodos de análisis validados en un solo laboratorio</i> - <i>Terminología analítica para uso del Codex</i>		CCGP Gobiernos 27º período de sesiones de la CAC	Párrs. 18 y 72 Apéndice II
Proyecto de Directrices Generales sobre Muestreo	8	Gobiernos 27º período de sesiones de la CAC	Párr. 25 Apéndice III
Proyecto de Directrices sobre la Incertidumbre en la Medición	8	Gobiernos 27º período de sesiones de la CAC	Párr. 37 Apéndice IV
Anteproyecto de Directrices para la Evaluación de Métodos de Análisis Aceptables	5	Gobiernos 27º período de sesiones de la CAC 26ª reunión del CCMAS	Párr. 54 Apéndice V
Aprobación de métodos de análisis, incluidos los generales		Gobiernos 27º período de sesiones de la CAC	Párrs. 77-106 Apéndice VI
Criterio de idoneidad para los fines previstos (para su inclusión en el <i>Anteproyecto de Directrices para la Evaluación de Métodos de Análisis Aceptables</i> )	2/3	Reino Unido Gobiernos 26ª reunión del CCMAS	Párr. 65
Anteproyecto de Directrices para la Solución de Controversias sobre los Resultados (de Ensayos) Analíticos	2/3	Francia/gobiernos 26ª reunión del CCMAS	Párr. 58
Utilización de resultados analíticos	(*)	Comités de productos Gobiernos 26ª reunión del CCMAS	Párr. 135 Apéndice VII
Nuevo examen de la <i>Terminología analítica para uso del Codex</i> (Manual de Procedimiento)	(*)	Gobiernos 26ª reunión del CCMAS	Párr. 76
Criterios relativos a los métodos de análisis de alimentos obtenidos por medios biotecnológicos		Reino Unido/Alemania Gobiernos 26ª reunión del CMAS	Párr. 117
Métodos de análisis para las dioxinas y los BPC		Alemania/gobiernos 26ª reunión del CCMAS	Párr. 119

(\*) Para su inclusión en el Manual de Procedimiento.

**LIST OF PARTICIPANTS  
LISTE DES PARTICIPANTS  
LISTA DE PARTICIPANTES**

Chairperson: **Prof. Dr. Péter A. Biacs**  
Président: Director General  
Presidente: Hungarian Food Safety Office  
Miklós tér 1.  
H-1035 Budapest, Hungary  
e-mail: peter.biacs@mebih.gov.hu

Vice-Chairperson: **Prof. Dr. Pál Molnár**  
Vice-Président: Central Food Research Institute  
Vicepresidente: Herman Ottó út 15.  
H-1022 Budapest, Hungary

**MEMBER COUNTRIES  
PAYS MEMBRES  
PAÍSES MIEMBROS**

**ARGENTINA/ARGENTINE/ARGENTINA**

Mr. Alfredo Montes Niño  
Food Safety Consultant  
Cerviño 5909  
Sourdeaux (1612)  
Buenos Aires  
Argentina  
tel: +54 11 4748 4690  
fax: +54 11 4748 4690  
e-mail: montesninio@ciudad.com.ar

**AUSTRIA/AUTRICHE/AUSTRIA**

Dr. Rudolf Kapeller  
Austrian Agency for Health and Food Safety  
Bürgerstrasse 47.  
4015 Linz, Austria  
tel: +43 732 779071-12  
fax: +43 732 779071-15  
e-mail: rudolf.kapeller@ages.at

**BELGIUM/BELGIQUE/BÉLGICA**

Dr. Martine Jouret  
Veterinary  
Ministry of Public Health  
Federal Agency for the Safety of the Food Chain  
WTC III Boulevard Simon Bolivar  
1000 Brussels, Belgium  
tel: +32 2 208 3887  
fax: +32 2 208 3866  
e-mail: martine.jouret@afsca.be

Mrs. Mieke Van de Wiele  
Federal Agency for the Safety of the Food Chain  
Federal Food Laboratory  
Braemkasteelstraat 59  
9050 Gentbrugge  
Belgium  
tel: +32 9 231 6888  
fax: +32 9 232 0582  
e-mail: mieke.van.de.wiele@favv.be

**BRAZIL/BRÉSIL/BRASIL**

Dr. Shirley Abrantes  
Chemist  
ANVISA/Health Ministry  
AV.Brasil 4365 - Manguinhos  
21045-900 Rio de Janeiro, Brazil  
tel: +55 21 386 55124  
fax: +55 21 229 00915  
e-mail: shirley@incqs.fiocruz.br

Mrs. Marta Palma de Freitas Severo  
Residues Food General Management  
Ministry of Agriculture Livestock and Supply  
Laboratory Animal Supply  
Porto Alegre – Rio Grande do Sul  
Estrada da Ponte Grossa - 3036  
Brazil  
tel: +55 51 324 8213  
fax: +55 51 324 81926  
e-mail: martasevero@terra.com.br

Mrs. Maria de Fátima A. Almeida Paz  
Chemist  
Ministry of Agriculture  
AV. Almirante Barosso 5384 Bairro Souza  
66610-000 Belém/Pará, Brazil  
tel: +55 91 214 8633  
fax: +55 91 231 2402  
e-mail: mariapaz@agricultura.gov.br

Mr. Angelo de Queiroz Mauricio  
Chemist  
Ministry of Agriculture Livestock and Supply  
Esplanda dos Ministerios,  
Bloco D Anexo B Sala 328  
CEP 70.043-900 Brasilia, Brazil  
tel: +55 61 218 2806  
fax: +55 61 225 5098  
e-mail: angeloqm@agricultura.gov.br

### **CANADA/CANADÁ**

Ms. Barbara Lee  
Director  
Canadian Food Inspection Agency  
Laboratories Directorate  
159 Cleopatra Drive RM 119  
K1A 0Y9 Ottawa, Ontario  
Canada  
tel: +613 221 7014  
fax: +613 228 6656  
e-mail: blee@inspection.gc.ca

Mrs. Carla Barry  
National Manager  
Canadian Food Inspection Agency  
159 Cleopatra Drive RM 119  
K1A 0Y9 Ottawa, Ontario  
Canada  
tel: +1 613 221 7157  
fax: +1 613 221 7295  
e-mail: cbarry@inspection.gc.ca

### **CHINA/CHINE**

Dr. Ka-sing Leung  
Senior Chemist  
Food and Environmental Hygiene Department  
4/F., Public Health Laboratory Centre  
328 Nam Cheong Street  
Hong Kong  
China  
tel: +852 2319 8439  
fax: +852 2776 4335  
e-mail: ksleung@feh.d.gov.hk

### **CUBA**

Lic. Justa Maida Cabrera Pérez  
Head of Laboratory Dept.  
Centro Nacional de Inspección de la Calidad  
Av. Boyeros Km 3½  
Cerro Ciudad Habana, Cuba  
tel: +537 577 143  
e-mail: juana@cnica.cu

M. Sc. Nelson Fernández Gil  
Head of Quality Management Dept.  
International Supervision Services  
Cubacontrol S.A.  
Av. 19-A No.21426 Atabey Playa  
12100 Ciudad de La Habana 21, Cuba  
tel: +53 7 271 3346  
fax: +53 7 271 1332  
e-mail: cubalab@enet.cu  
Czech Republic  
republique tchéque  
República Checa

Mr. Petr Cuhra  
Czech Agriculture and Food Inspection Authority  
Za Opravnou 4  
150 00 Praha 5, Czech Republic  
tel: +420 257 199 540  
fax: +420 257 199 541  
e-mail: petr.cuhra@szpi.gov.cz

RNDr. CSc Bohumil Pokorny  
Regional Public Health Institut  
Gorkého 6  
602 00 Brno, Czech Republic  
tel: +420 541 421 242  
fax: +20 541 213 548  
e-mail: pokorny@zubrno.cz

### **EGYPT/EGYPTE/EGIPTO**

Dr. Mohamed Hassan Al-Elimi  
Director  
Ministry of Agricultural Central Laboratory of Residue  
Analysis of Pesticides and Heavy Metals in Food  
7 Nadi El-Saied St.  
Dokki Giza, Egypt  
tel: +202 76 11 282  
fax: +202 76 11 106  
e-mail: alelimi@hotmail.com

Dr. Ashraf Hashem Gomaa  
Quality Assurance Manager  
Central Laboratory for Food and Feed  
9 El-Gamaa st. Giza  
Egypt  
tel: +202 267 6030

### **EUROPEAN COMMUNITY COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE COMUNIDAD EUROPEA**

Mr. Jerome Lepeintre  
Head of Delegation of the EU Commission  
Health and Consumer Protection Directorate-General  
(SANCO)  
F101 04/78  
1049 Brussels  
Belgium  
tel: +32 2 29 93701  
fax: +32 2 2962 792  
e-mail: jerome.lepeintre@cec.eu.int

Dr. Hermann Glaeser  
Principal Administrator  
Agriculture Directorate-General (AGRI)  
Rue de la Loi 130  
1049 Brussels  
Belgium  
tel: +32 2 295 3238  
fax: +32 2 295 3310  
e-mail: hermann.glaeser@cec.eu.int

Mr. Bertrand Lombard  
Coordinator CRL „MILK”  
AFSSA – LERQAP  
23 Avenue du General de Gaulle  
94700 Maisons-Alfort  
tel: +33 1 49 772 696  
fax: +33 1 43 689 762  
e-mail: b.lombard@afssa.fr

Dr. Michael Bickel  
European Commission, Joint Research Centre Institute  
for Reference Materials and Measurements  
Retieseweg  
B-2440 Geel  
Belgium  
tel: +32 14 57 17 34  
fax: +32 14 571 787  
e-mail: michael.bickel@cec.eu.int

#### **FINLAND/FINLANDE/FINLANDIA**

Ms. Harriet Wallin  
Senior Officer, Food Control  
National Food Agency  
PO Box 28  
FIN-00581 Helsinki  
Finland  
tel: +358 9 3931 557  
fax: +358 9 3931 593  
e-mail: harriet.wallin@nfa.fi

#### **FRANCE/FRANCIA**

Mr. Jean-Bernard Bourguignon  
Ministère de l' Economie, des Finances et de l'  
Industrie DGCCRF-Télédoc 051  
59 boulevard Vincent Auriol  
75703 Paris, Cedex 13, France  
tel: +33 1 4497 3070  
fax: +33 1 4497 3037  
e-mail: jean-bernard.bourguignon  
@dgccrf.finances.gouv.fr

Mr. Pascal Audebert  
Chargé de mission "Codex Alimentarius"  
Comité interministériel pour les questions de  
coopération économique européenne Secrétariat  
général (SGCI) - Secteur AGRAP  
Carré Austerlitz  
2 boulevard Diderot  
75572 Paris, France  
tel: +33 1 4487 1603  
fax: +33 1 4487 1604  
e-mail: pascal.audebert@sgci.gouv.fr

Dr. Alain Duran  
Ministère de l' Economie, de Finances et de l' Industrie  
DGCCRF-Bureau C3  
59 boulevard Vincent Auriol  
75703 Paris, Cedex 13, France  
tel: +33 1 4497 3331  
fax: +33 1 4497 3037  
e-mail: alain.duran@dgccrf.finances.gouv.fr

Mme. Laurence Leonetti  
CNIEL  
42 rue de Chateaudun  
75314 Paris, Cedex 09, France  
tel: +33 1 4970 7129  
fax: +33 1 4280 6345  
e-mail: lleonetti-alf@cniel.com

Ms. Nadine Normand  
AFNOR Business Manager  
Standardisation for Food and Agriculture  
11, avenue Francis de Pressencé  
93571 Paris, France  
tel: +33 1 4162 8510  
fax: +33 1 4917 9000  
e-mail: nadine.normand@afnor.fr

#### **GEORGIA/GEORGIE**

Mr. David Kuprava  
Heavy and Toxic Elements Controller  
Product Compliance Test Center  
5 Jikia street  
Tbilisi, Georgia  
tel: + 99532 334813  
fax: +99532 986397  
e-mail: georgeng@emd.ge

#### **GERMANY/ALLEMAGNE/ALEMANIA**

Dr. Carolin Stachel  
Federal Office for Consumer Protection and Food  
Safety  
Diedersdorfer Weg 1  
12277 Berlin, Germany  
tel: +49 1888 412 2388  
fax: +49 1888 412 2955  
e-mail: c.stachel@bvl.bund.de

Mr. Hermann Broll  
Bundesinstitut für Risikobewertung  
Postfach 33 00 13  
14191 Berlin, Germany  
tel: +49 1 888 412-3639  
fax: +49 1 888 412-3635  
e-mail: h.broll@bfr.bund.de

Dr. Axel Preuss  
Chemisches Landes- und Staatliches  
Veterinäruntersuchungsamt  
Joseph-Koenig-Str. 40.  
48147 Münster, Germany  
tel: +49 251 9821 215  
fax: +49 251 9821 250  
e-mail: preuss@cvua.nrw.de

**HUNGARY/HONGRIE/HUNGRÍA**

Dr. Mária Váradi  
Head of Analytics Unit  
Central Food Research Institute  
H-1022 Budapest, Hermann Ottó út 15., Hungary  
tel: +36 1 355 8982  
fax: +36 1 212 9853  
e-mail: m.varadi@cfri.hu  
Dr. Julianna Bányai  
Professor  
BKÁE Faculty of Horticultural Sciences  
Villányi út 29-35.  
H-1118 Budapest, Hungary  
tel: +36 1 466 9273  
fax: +36 1 466 9273  
e-mail: bjuli@dpg.hu

Mrs. Kinga Bikfalvi  
Secretary  
Committee of Hungarian Food Book  
Ministry of Agriculture and Regional  
Development  
Division of Food Industry  
H-1055 Budapest  
Kossuth Lajos tér 11  
Hungary  
tel: +36 1 304 4000

Dr. Péter Fodor  
Szent István University  
Faculty of Horticulture and Food Industry  
Villányi út 29-43.  
H-1118 Budapest, Hungary  
tel: +36 1 385 0666

Dr. Anna Gergely  
Head of Department  
National Institute of Food Hygiene and  
Nutrition  
Gyáli út 3/a  
H-1097 Budapest  
Hungary  
tel: +36 1 476 6441  
fax: +36 1 215 5369  
Dr. Ágnes Rátz-Ludányi  
Standardization Manager  
Hungarian Standards Institution (MSZT)  
Üllői út 25.  
1091 Budapest, Hungary  
tel: +36 1 456 6861  
fax: +36 1 456 6823  
e-mail: a.ratz@mszt.hu

Dr. Marianna Tóth-Márkus  
Senior Research Worker  
Central Food Research Institute  
H-1022 Budapest, Hermann Ottó út 15.  
Hungary  
tel: +36 1 355 8244  
fax: +36 1 355 8928  
e-mail: m.toth@cfri.hu

**INDONESIA/INDONÉSIE**

Dr. Sunarya  
Deputy for Standard Application & Accreditation  
National Standardization Agency  
Jakarta, Indonesia  
tel: + 62 21 574 7042  
fax: +62 21 574 7045  
e-mail: bsn@bsn.or.id

Mr. Suprianda Ruru  
Head of Economic Section  
Indonesian Embassy Budapest  
Városligeti fasor 26., Budapest, Hungary  
tel: +36 1 413 3800  
fax: +36 1 322 8669  
e-mail: suprianda.ruru@diplomats.com

**IRAN, ISLAMIC REPUBLIC OF  
IRAN, REPUBLIQUE ISLAMIQUE DE  
IRÁN, REPÚBLICA ISLÁMICA DEL**

Dr. Behzad Ghareyazie  
Director General  
Agricultural Biotech. Res. Inst.  
ABRII, Seed and Plant Institute  
Mahdasht Road  
Karaj, Iran  
tel: +98 261 270 8282  
fax: +98 261 270 4539  
e-mail: ghareyazie@yahoo.com

**IRELAND/IRLANDE/IRLANDA**

Dr. Marie Walsh  
State Chemist - The State Laboratory  
Abbotstown  
15 Dublin, Ireland  
tel: +353 1 802 5848  
fax: +353 1 821 7320  
e-mail: mwalsh@statelab.ie

Ms. Ita Kinahan  
The State Laboratory  
Abbotstown, 15 Dublin, Ireland  
tel: +353 1 802 5801  
fax: +353 1 821 7320  
e-mail: ita.kinahan@statelab.ie

Dr. Paul Rafter  
Superintending Veterinary Inspector  
Agriculture & Food  
Central Meat Laboratory  
Abbotstown, Castleknock  
15 Dublin, Ireland  
tel: +353 1 607 2879  
fax: +353 1 821 4966  
e-mail: paul.rafter@agriculture.gov.ie

Kari Töllikkö  
 Council of the European Union  
 Principal Administrator  
 General Secretariat of the EU  
 tel:+32 2 285 784  
 fax:+32 2 285 6198  
 e-mail: kari.tollikko@consilium.eu.int

### ITALY/ITALIE/ITALIA

Mr. Ciro Impagnatiello  
 Ministero delle Politiche Agricole e Forestali  
 Via XX Settembre 20, 00187 Rome, Italy  
 tel: +39 06 4665 6511  
 fax: +39 06 488 0273  
 e-mail: codex@politicheagricole.it

### JAPAN/JAPON/JAPÓN

Dr. Yukiko Yamada  
 Senior Scientific Counselor  
 Food Safety and Costumer Affairs Bureau  
 Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries  
 1-2-1 Kasumigaseki, Chiyoda-ku  
 100-8950 Tokyo, Japan  
 tel: +81 3 3502 2319  
 fax: +81 - 35 02 0389  
 e-mail: yukiko\_yamada@nm.maff.go.jp

Dr. Koji Miura  
 Director  
 International Food Safety Planning,  
 Department of Food Safety  
 Pharmaceutical and Food Safety Bureau  
 Ministry of Health, Labour and Welfare  
 1-2-2 Kasumigaseki, Chiyoda-ku  
 100-8916 Tokyo, Japan  
 tel: +81 3 3595 2326  
 fax: +81 3 3503 7965

Mr. Kazuhiko Ino  
 Assistant Director - Inspection and Safety Division  
 Department of Food Safety  
 Pharmaceutical and Food Safety Bureau  
 Ministry of Health, Labour and Welfare  
 1-2-2 Kasumigaseki, Chiyoda-ku  
 100-8916 Tokyo, Japan  
 tel: +81 3 3595 2337  
 fax: +81 3 3503 7964  
 e-mail: ino-kazuhiko@mhlw.go.jp

Dr. Rieko Matsuda  
 Section Chief for Division of Foods  
 National Institute of Health Science  
 1-18-1 Kamiyoga, Setagaya-ku  
 158-8501 Tokyo, Japan  
 tel: +81 3 3700 1644  
 fax: +81 3 3707 6950  
 e-mail: matsuda@nihs.go.jp

Dr. Kazukata Yamamoto  
 Senior Researcher  
 Food Material Division, National Food  
 Research Institute  
 2-1-12, Kannondai, Tsukuba  
 305-8642 Ibaraki, Japan  
 tel: +81 29 838 7152  
 fax: +81 29 838 7152  
 e-mail: kazukata@nfri.affrc.go.jp

Mr. Kenichi Sakaida  
 Officer - International Affairs Division,  
 Center for Food Quality,  
 Labeling and Consumer Services  
 2-1, Shintoshin, Chuo Ward  
 330-9731 Saitama, Japan  
 tel: +81 48 600 2375  
 fax: +81 48 600 2377  
 e-mail: kenichi\_sakaida@cfqlcs.go.jp

Ms. Akiko Hakoda  
 Officer  
 International Affairs Division,  
 Center for Food Quality, Labeling and Consumer  
 Services  
 2-1, Shintoshin, Chuo Ward  
 330-9731 Saitama, Japan  
 tel: +81 48 600 2375  
 fax: +81 48 600 2377  
 e-mail: akiko\_hakoda@cfqlcs.go.jp

Mr. Toshiaki Sugimoto  
 Technical Adviser  
 Japan Food Hygiene Association  
 2-6-1 Jingu-mae, Shibuya-ku  
 150-0001 Tokyo, Japan  
 tel: +81 3 3403 2111  
 fax: +81 3 3478 0059  
 e-mail: sugimotot@jffrl.or.jp

### KENYA

Mrs. Rosemary Njeri Ng'anga'  
 Senior Analytical Chemist  
 Kenya Plant Health Inspectorate Service  
 P.O. Box 49592  
 Nairobi, Wai Yaki Wai  
 Kenya  
 tel: +254 020 444 2340  
 fax: +254 020 444 8940  
 e-mail: kephis@nbnet.co.ke

**KOREA, REPUBLIC OF  
RÉPUBLIQUE DE CORÉE  
REPÚBLICA DE COREA**

Dr. Jin-Wook Kwon  
Senior Researcher  
National Veterinary Research and Quarantine Service  
Ministry of Agriculture and Forestry  
480, Anyang 6-dong, Manan-gu  
Anyang-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea  
tel: +82-31-467-1982  
fax: +82-31-467-1897  
e-mail: jinwook@nvrqs.go.kr

Ms. Hey-Ree Bae  
Researcher  
National Agricultural Products Quality Management  
Service (NAQS)  
560, 3-Ga DangSan-Dong  
Soul, YoungDeungPo-Gu, Republic of Korea  
tel: +82 2 2165 6120  
fax: +82 2 2165 6006  
e-mail: baehr@naqs.go.kr

Mr. Soon-IL Jeong  
Researcher  
National Agricultural Products Quality Management  
Service  
560, 3-Ga DangSan-Dong  
Soul, YoungDeung Po-Gu, Republic of Korea  
tel: +82 2 2165 6080  
fax: +82 2 2165 6006  
e-mail: clicki@naqs.go.kr

Mr. Hak Gi Kim  
Deputy Director  
Ministry of Maritime Affairs and Fisheries  
Fisheries Product Quality and Safety Division  
Fisheries Policy Bureau  
50 Chungjeong-No, Seodaemun-Gu  
120-715 Seoul, Republic of Korea  
tel: +82 02 3148 6922  
fax: +82 02 3148 6924  
e-mail: hakgikim@momaf.go.kr

Mrs. Jae Hyun Kim  
Researcher  
National Fisheries Products Quality Inspection  
Services  
Ministry of Maritime Affairs and Fisheries  
192-7 Ilsan 2 dong, Ilsan gu  
Koyang si, Kyunggi do, Republic of Korea  
tel: +82 31 976-3024  
fax: +82 31 976 6391  
e-mail: smart@momaf.go.kr

Dr. Dongmi Choi  
Deputy Director - Korea Food and Drug  
Administration  
5 Nokbun-Dong  
122-704 Seoul, Republic of Korea  
tel: +82 2 380 1674  
fax: +82 2 380 1873  
e-mail: mechoi@kfda.go.kr

Dr. Kil Jin Kang  
Senior Researcher  
Korea Food and Drug Administration  
5 Nokbun-Dong  
122-704 Seoul, Republic of Korea  
tel: +82 2 380 1696  
fax: +82 2 380 1631  
e-mail: kjkang@kfda.go.kr

Mr. Jong Sung Park  
Pharmaceutical and Food Policy Division  
Ministry of Health and Welfare  
1-Joong Ang Dong  
Pharmaceutical and Food Policy Division  
427-721 Gyeonggi Do, Republic of Korea  
tel: +82 2 504 6233  
fax: +82 2 504 1456  
e-mail: pjsung@mohw.go.kr

Ms. Jeong Mi Hong  
Pharmaceutical and Food Policy Division  
Ministry of Health and Welfare  
1-Joong Ang Dong  
427-721 Gyeonggi Do, Republic of Korea  
tel: +82 2 504 6233 - fax: +82 2 504 1456  
e-mail: hjm0514@mohw.go.kr

Dr. Chul Su Lee  
Researcher  
Korea Health Industry Development Institute  
Department of Food Industry Development  
57-1 Noryangjin-Dong, Dongjak-gu  
156-800 Seoul, Republic of Korea  
tel: +82 2 2194 7334 - fax: +82 2 826 1763  
e-mail: leecs@khidi.or.kr

Dr. Kee Sung Kyung  
Researcher  
Nation Institute of Agricultural Science and  
Technology  
Hazardous Substances Division, Department of Crop  
Life Safety  
249 Seodun-dong, Kwonseon-ku  
441-707 Suwon, Republic of Korea  
tel: +82 31 290 0522  
fax: +82 31 290 0506  
e-mail: kskyung@rda.go.kr

**MOROCCO/MAROC/MARRUECOS**

Mr. Mohamed Benzine  
 Responsable Laboratoire Physico - Chimie  
 72, Rue Mohamed Smiha  
 Casablanca, Morocco  
 tel: +212- 22 31 44 80  
 fax: +212 -22 30 51 68  
 e-mail: : benzine@eacce.org.ma

Mr. Abdelaziz Soulhi  
 Ingénieur Chef de Service Alimentaire 2  
 Laboratoire Officiel d'Analyses  
 25 Rue Nichakra Rahal  
 Casablanca, Morocco  
 tel: +212-22 30 21 96  
 fax: +212 22 30 19 72  
 e-mail: loarc@casanet.net.com

**NETHERLANDS/PAYS-BAS/PAÍSES BAJOS**

Mr. Jacob de Jong  
 Chemist State Institute for Quality Control of  
 Agriculture Products  
 POBox 230  
 6700 AE Wageningen, Netherlands  
 tel: +31 317 475581  
 fax: +31 317 417717  
 e-mail: jacob.dejong@wur.nl

Mr. Henk van der Schee  
 Chemist  
 Regional Inspectorate for Health Protection  
 Hoogte Kadijk 401  
 1018 BK Amsterdam, Netherlands  
 tel: +31 20 524 4600  
 fax: +31 20 524 4700  
 e-mail: henk.van.der.schee@vwa.nl

**NEW ZEALAND/  
NOUVELLE ZÉLANDE/  
NUEVA ZELANDIA**

Mr. Phil Fawcett  
 Programme Manager  
 New Zealand Food Safety Authority  
 P.O. Box 2835  
 Wellington, New Zealand  
 tel: +64 4 463 2656  
 fax: +64 4 463 2675  
 e-mail: phil.fawcett@nzfsa.govt.nz  
 Mr. Roger Kissling  
 Statistician  
 Fonterra Hautapu  
 Private Bag 885  
 Cambridge, New Zealand  
 tel: +64 7 823 3706  
 fax: +64 7 827 9698  
 e-mail: roger.kissling@fonterra.com

**NORWAY/NORVÉGE/NORUEGA**

Ms. Astrid Nordbotten  
 Adviser  
 Norwegian Food Safety Authority –  
 Regional Office As  
 P.O: Box 383  
 2381 Brumunddal, Norway  
 tel: +47 6494 4330  
 e-mail: asnor@mattilsynet.no

Mrs. Marianne T. Werner  
 Research Scientist  
 National Veterinary Institute  
 P.O: Box 8156  
 0033 Oslo, Norway  
 tel: +47 2321 6221  
 fax: +47 2321 6201  
 e-mail: marianne.werner@vetinst.no

**PAKISTAN/PAKISTÁN**

Mr. Khalid Durrani  
 Chargé d'Affaires  
 Embassy of Pakistan  
 1125 Budapest  
 Adonisz u. 3/A  
 Hungary  
 tel: +36 1 355-8017  
 fax: +36 1 375-1402  
 parepbudapest@axelero.hu

Ms. Mária Szigetvári  
 Assistant  
 Embassy of Pakistan  
 1125 Budapest  
 Adonisz u. 3/A  
 Hungary  
 tel: +36 1 355-8017  
 fax: +36 1 375-1402  
 parepbudapest@axelero.hu

**PHILIPPINES/FILIPINAS**

Ms. Agnes Collado  
 Manager  
 Agro-Industrial Research Laboratory  
 Sugar Regulatory Administration  
 Philippines  
 tel: +632 9264 878  
 fax: +632 9264 878  
 e-mail: agcollado@yahoo.com

**POLAND/POLOGNE/POLONIA**

Ms. Barbara Niewiarowicz  
 Chief of Central Laboratory  
 Agricultural and Food Quality Inspection  
 ul. Reymonta 11-13  
 60-791 Poznan, Poland  
 tel: +48 61 867 9034  
 fax: +48 61 867 9019  
 e-mail: kier@gijhar-s-poznan.com.pl

**SINGAPORE/SINGAPOUR/SINGAPUR**

Mr. Mohamed Sah Redha Bin Hamzah  
Scientific Officer  
Health Sciences Authority  
11 Outram Road  
169078 Singapore, Singapore  
tel: +65 62130735  
fax: +65 62130839  
e-mail: Mohamed\_Sah\_Redha\_Hamzah@hsa.gov.sg

**SLOVAK REPUBLIC  
REPUBLIQUE DE SLOVAQUIE  
REPÚBLICA ESLOVACA**

Mr. Ľubomir Daško  
Food Research Institute  
Priemysellia 4  
824 75 Bratislava, Slovakia  
tel: +421 2 502 37141  
fax: +421 2 555 71514  
e-mail: dasko@vup.sk

**SPAIN/ESPAGNE/ESPAÑA**

Dr. Pedro A. Burdasal Pérez  
Jefe del Área Química del Centro Nacional de  
Alimentación  
Agencia Española de Seguridad Alimentaria  
Carretera de Majadahonda a Pozuelo  
28220 Majadahonda, Madrid, Spain  
tel: +34 91 509 7931  
fax: +34 91 509 7926  
e-mail: pburdas@isciii.es

Dr. Elía de la Hera Marcias  
Jefel del Servicio  
Técnicas Instrumentales del Centro de Investigación y  
Control de la Calidad Subdirección General  
Avenida de Cantabria s/n  
28042 Madrid, Spain  
tel: +34 91 747 1500  
fax: +34 91 747 9517  
e-mail: elia.hera@consumo-inc.es

Dr. José Ramón García Hierro  
Director Adjunto  
Laboratorio Arbitral-Agroalimentario de la  
Subdirección General de Control de la Calidad  
Alimentaria  
Carretera de la Coruña km 10,7  
28023 Madrid, Spain  
tel: +34 91 347 4965  
fax: +34 91 347 4968  
e-mail: joseramon.garcia@mapya.es  
Sudan/SOUDAN/SUDÁN

Mr. Abdel Latif Ahmed Mohamed  
Scientific Researcher  
Food Quality Control H.D  
National Chemical Laboratories,  
Ministry of Health  
P.O. Box 287  
Khartoum, Sudan  
tel: +249-11-779789  
fax: +249-11-795164  
e-mail: satti10@hotmail.com

**SWEDEN/SUÉDE/SUECIA**

Mrs. Eva Rolfsdotter Lönberg  
Codex Coordinator For Sweden  
National Food Administration  
P.O. Box 622  
SE-751 26 Uppsala, Sweden  
tel: +46 1817 5547  
fax: +46 1810 5848  
e-mail: evlo@slv.se

Dr. Ulla Edberg  
Head of Chemistry Division 2  
National Food Administration  
P.O. Box 622  
SE-751 26 Uppsala, Sweden  
tel: +46 1817 5060 96  
fax: +46 1810 5848  
e-mail: uled@slv.se

**SWITZERLAND/SUISSE/SUIZA**

Dr. Gérard Gremaud  
Collaborateur Scientifique  
Office Fédéral de la Santé Publique  
Sûreté alimentaire  
Schwarzenburgstrasse 15  
3003 Bern, Switzerland  
tel: +41 31 322 95 56  
fax: +41 31 322 95 74  
e-mail: gerard.gremaud@bag.admin.ch

Mr. Pierre Venetz  
Nestec Ltd. - Nestlé Reserarch Center  
Quality and Safety Department  
P.O. box 44  
1000 Lausanne 26, Switzerland  
tel: +41 21 785 8144  
fax: +41 21 785 8553  
e-mail: pierre.venetz@rdls.nestle.com

**THAILAND/THAILANDE/TAIANDIA**

Mrs. Sasitorn Kanarat  
 Director of Veterinary Public Health Laboratory  
 Bureau of Quality Control of Livestock Products  
 Department of Livestock Development  
 Tivanont Rd, Bang-Kadi  
 Pathumtani 12000, Thailand  
 tel: +662 963 9215  
 fax: +662 963 9215  
 e-mail: skanarat@hotmail.com; s\_kanarat@yahoo.com

Ms. Suwimon Keerativiriyaporn  
 Food Technologist  
 Samutsakorn Fish Inspection Center  
 P.O. Box 39. Aumphur Muang  
 74000 Samutsakorn, Thailand  
 e-mail: suwimonk@ji-net.com

Mrs. Orawan Kaewprakaisangkul  
 Director of Lab Service Dept.  
 National Food Institute  
 2008 Jaransanitwong 40 BangPlad  
 10700 Bangkok, Thailand  
 tel: +662 886 8088  
 fax: +662 8835021  
 e-mail: orawan@nfi.or.th

Dr. Chutima Waisarayutt  
 Kasetsart University  
 Division of Agro-Industry Technology Management  
 Faculty of Agro-Industry  
 50 Praholyothin Rd. Jatujak  
 10900 Bangkok, Thailand  
 tel: +662 562 5093  
 fax: +662 562 5092  
 e-mail: chutima.w@ku.ac.th

Ms. Paveena Pinkaew  
 Standards Officer  
 Office of Commodity and System Standards  
 National Bureau of Agricultural Commodity and Food  
 Standards  
 Ministry of Agriculture and Cooperatives  
 Rajadamnern Nok. Av.  
 Bangkok 10200, Thailand  
 tel: +662 280 3883  
 fax: +662 280 3899  
 e-mail: paveena@acfs.go.th

**UNITED KINGDOM/ROYAUME-UNI  
REINO UNIDO**

Dr. Roger Wood  
 Food Standards Agency  
 c/o Institute of Food Research  
 NR4 7UA Norwich, Colney, UK  
 tel: +44 1603 255231  
 fax: +44 1603 507723  
 e-mail: roger.wood@foodstandards.gsi.gov.uk

Mr. Braxton Reynolds  
 Tickle & Reynolds,  
 Public Analyst's Laboratory  
 83 Heavitree Road  
 EX1 2ND Exeter  
 tel: +44 1392 272836  
 fax: +44 1392 422691  
 e-mail: ebr@tandr.freemove.co.uk

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

Dr. Gregory Diachenko  
 Director  
 Division of Chemistry Research and Environmental  
 Review  
 Center for Food Safety and Applied Nutrition Food and  
 Drug Administration  
 College Park, MD 20740  
 5100 Paint Branch Parkway (HFS-245), USA  
 tel: +1 301 436 1898  
 fax: +1 301 436 2634  
 e-mail: gdiachen@cfsan.fda.gov

Dr. Don Kendall  
 Chief, Biotechnology Branch  
 U.S. Department of Agriculture  
 Grain Inspection, Packers and Stockyards  
 Administration  
 10383 North Ambassador Drive  
 64153 Kansas City, USA  
 tel: +1 816 891 0463  
 fax: +1 816 891 0478  
 e-mail: donald.c.kendall@usda.gov

Mr. Syed Ali  
 Staff Office  
 U.S. Department of Agriculture  
 Room 4861-South Building  
 20250-3700 Washington DC, USA  
 tel: +1 202 205 0574  
 fax: +1 202 720-3157  
 e-mail: syed.ali@usda.gov

Dr. Michael Sussman  
 Molecular Biologist  
 U.S. Department of Agriculture  
 National Science Laboratory Agriculture Marketing  
 Service  
 801 Summit Crossing Place, Suite B  
 28054 Gastonia NC, USA  
 tel: +1 704 867 3873  
 fax: +1 704 853 2800  
 e-mail: michael.sussman@usda.gov

Ms. Anne Bridges R.  
 Senior Technology Leader  
 General Mills Inc.  
 9000 Plymouth Ave North  
 55427 Minneapolis, USA  
 tel: +1 763 764 3712  
 fax: +1 763 764 4398  
 e-mail: anne.bridges@genmills.com

Dr. Randal Giroux  
Scientific Lead, Corporate Agricultural Biotechnology  
Cargill Scientific Resources  
2301 Crosby Road  
MN 55391 Wayzata, USA  
tel: +1 952 742 3325  
fax: +1 952 742 4925  
e-mail: randal\_giroux@cargill.com

Dr. I-Pin Ho  
Senior Scientist  
National Food Processor Association  
1350 I, NW, Suite 300  
20005 Washington, USA  
tel: +1 202 639 5977  
fax: +1 202 639 5991  
e-mail: iho@nfpa-food.org

Dr. Emilio J. Esteban  
Laboratory Director  
USDA,FSIS,OPHS Western Laboratory  
620 Central Avenue Bldg 2A  
94501 Alameda, USA  
tel: +1 510 337 5030  
fax: +1 510 337 5036  
e-mail: emilio.esteban@fsis.usda.gov

#### **VIET NAM**

Mr. Pham Van Hung  
Deputy Director of Nafiqaved Branch VI Ministry of  
Fisheries  
386C Cach Mang Thang 8 St. Bin  
Can Tho, Vietnam  
tel: +84 71 886789  
fax: +84 71 884697  
e-mail: tivhung@hom.vnn.vn

#### **INTERNATIONAL ORGANIZATIONS ORGANIZATIONS INTERNATIONALES ORGANIZACIONES INTERNACIONALES**

Association of American Feed Control Officials  
(AAFCO)

Dr. Alan R Hanks  
Purdue University  
175 South University Street  
47907-2063 West Lafayette, Indiana, USA  
tel: +1 765 494 1492  
fax: +1 765 494 4331  
e-mail: hanksa@purdue.edu

#### **AOAC INTERNATIONAL**

Ms. Anita Mishra  
Principal Scientific Liaison,  
Government and Industry  
481 N. Frederick Ave. Suite500  
20877 Gaithersburg, USA  
tel: +1 301 924 7077  
fax: +1 301 924 7089  
e-mail: amishra@aoac.org

#### **AOCS**

Dr. Richard Cantrill  
Technical Director  
2211 W. Bradley Ave  
IL 61821 Champaign, USA  
tel: +1 217 359 2344  
fax: +1 217 351 8091  
e-mail: Richard.Cantrill@aoacs.org

Dr. Ray Shillito  
Manager, External Technical Services, Americas  
Biotechnology Support  
Bayer CropScience  
2 TW Alexander Drive  
NC 27709  
USA  
tel: +1 919 549 2210  
fax: +1 919 549 3907  
e-mail: ray.shillito@bayercropscience.com

#### **ASSOCIATION OF EUROPEAN COELIAC SOCIETIES (AOECS)**

Ms. Hertha Deutsch  
Codex and Labelling Affairs  
Anton Baumgartner Strasse 44/C 5/2302  
A-1230 Vienna, Austria  
tel: +43-1-6671 887  
fax: +43-1-6671 887  
e-mail: hertha.deutsch@utanet.com

#### **BIO**

Dr. Janet Collins  
Global Regulatory Leader  
Monsanto Corporation  
600 13th Street NW, Suite 600  
20005 Washington DC, USA  
tel: +1 202 383 2861  
fax: +1 202 783 1924  
e-mail: janet.e.collins@monsanto.com

**COCOA PRODUCERS' ALLIANCE (COPAL)**

Nanga Paul Coulibaly  
 Head of Scientific Department  
 Cocoa Producers' Alliance  
 National Assembly Complex, TBS  
 P.O. Box 1718 Lagos  
 Nigeria  
 tel: +234 1 263 5574  
 fax: +234 1 263 5684  
 e-mail: copal@alpha.linkserve.com

**CROPLIFE INTERNATIONAL**

Mr. Michael Leader  
 CropLife International  
 143 Avenue Louise  
 1050 Brussels  
 Belgium  
 tel: +32 2 541 1666  
 fax: +32 2 542 0419  
 e-mail: michael@croplife.org

Dr. Markus Lipp  
 Monsanto Company  
 800 N. Lindbergh Blvd. 03C  
 103141 St. Louis Mo, USA  
 tel: +1 314 1094 8644  
 fax: +1 314 1094 5925  
 e-mail: markus.lipp@monsanto.com

**EUROPABIO**

Dr. Dirk Klonus  
 Europabio  
 Postfach 80 03 20  
 65926 Frankfurt/Main 80  
 Germany  
 tel: +49 69 30 51 47 58  
 e-mail: dirk.klonus@bayercropscience.com

**INTERNATIONAL DAIRY FEDERATION (IDF)**

Mr. Edward Hopkin  
 Director General  
 Diamant Building  
 80, Boulevard Auguste Reyers  
 1030 Brussels  
 Belgium  
 tel: +32 2 73 398 88  
 fax: +32 2 73 304 13  
 e-mail: ehopkin@fil-idf.org

**INTERNATIONAL VINE AND WINE OFFICE (OIV)**

Mr. Jean-Claude Ruf  
 OIV Unité "Oenologie, Nutrition et Santé, Méthodes d'Analyse"  
 18, rue d'Aguesseau  
 75008 Paris, France  
 tel: +33 1 4494 8094  
 fax: +33 1 4266 9063  
 e-mail: jruf@oiv.int

Mr. Alain Blaise  
 Centre de Formation et de la Recherche en Oenologie  
 Faculté de Pharmacie Université Montpellier I  
 15 Avenue Charles Flahault  
 34093 Montpellier Cedex 5, France  
 tel: +33 467 54 86 71  
 fax: +33 467 54 86 86  
 e-mail: ablaise@pharma.univ-montp1.fr

Mrs. Mary Kelly  
 Centre de Formation et de la Recherche en Oenologie  
 Faculté de Pharmacie Université Montpellier I  
 15 Avenue Charles Flahault  
 34093 Montpellier Cedex 5, France  
 tel: +33 467 54 86 77  
 fax: +33 467 54 86 86  
 e-mail: mkelly@univ-montp1.fr

**INSTITUTE OF FOOD TECHNOLOGISTS (IFT)**

Dr. S. Suzanne Nielsen  
 Purdue University  
 Professor and Chair  
 Department of Food Science  
 745 Agriculture Mall Dr.  
 47907 2009 West LaFayette, IN, USA  
 tel: +1 765 494 8256  
 fax: +1 765 494 7953  
 e-mail: nielsens@purdue.edu

**INTERNATIONAL ORGANIZATION OF STANDARDIZATION (ISO)**

Dr. Martha Petró-Turza  
 Secretary of ISO/TC 34  
 Magyar Szabványügyi Testület  
 Üllői út 25  
 1450 Budapest  
 Hungary  
 tel: +36 1 456 6800  
 fax: +36 1 456 6823  
 e-mail: o.petro@mszt.hu

**NORDIC COMMITTEE ON FOOD ANALYSIS (NMKL)**

Mrs. Hilde Skaar Norli  
 Secretary General  
 National Veterinary Institute  
 P.O. Box 8150 Dep.,  
 N-0033 Oslo  
 Norway  
 tel: +47 6487 0046  
 fax: +47 2321 6202  
 e-mail: nmkl@vetinst.no

**WGPAT (WORKING GROUP ON PROLAMIN ANALYSIS AND TOXICITY)**

Prof. Martin Stern  
University Children's Hospital  
Hoppe-Seyler str 3.  
72076 Tübinge  
Germany  
tel: +4970 71 2983 781  
fax: +49 70 7129 5477  
e-mail: martin.stern@med.uni-tuebingen.de

Food and Nutrition Division, FAO  
Viale delle Terme di Caracalla, 00100 Rome  
Italy  
tel: +39 06 570 56210  
fax: +39 06 570 54593  
e-mail: anne.breton@fao.org

Prof. Enrique Méndez  
Scientific Research  
Centro Nacional de Biotechnologia  
Canto Blanco  
28049 Madrid  
Spain  
tel: +34 91 585 4842  
fax: +34 91 585 4506  
e-mail: emendez@cnb.uam.es

**FAO****FAO SUB-REGIONAL OFFICE FOR CENTRAL AND EASTERN EUROPE (FAO-SEUR)**

Mr. Michael Canon  
Food Standards and Nutrition Officer  
Benzur u. 34.  
1068 Budapest  
tel: +36 1 461 2021  
fax: +36 1 351 2079  
e-mail: michael.canon@fao.org

**JOINT FAO/WHO Secretariat**

Dr. Selma Doyran  
Food Standards Officer  
Joint FAO/WHO Food Standards Programme  
Food and Nutrition Division, FAO  
Viale delle Terme di Caracalla, 00100 Rome  
Italy  
tel: +39 06 570 55826  
fax: +39 06 570 54593  
e-mail: selma.doyran@fao.org

Dr. Jeronimas Maskeliunas  
Food Standards Officer  
Food and Agricultural Organization of the United Nations  
Joint FAO/WHO Food Standards Programme  
Viale delle Terme di Caracalla, 00100 Rome  
Italy  
tel: +39 06 570 53967  
fax: +39 06 570 54593  
e-mail: jeronimas.maskeliunas@fao.org

Dr. Anne Breton  
Associate Professional Officer  
Joint FAO/WHO Food Standards Programme

ALINORM 04/27/23  
APÉNDICE II

## ENMIENDAS AL MANUAL DE PROCEDIMIENTO PROPUESTAS

**1. CRITERIOS GENERALES PARA LA SELECCIÓN DE MÉTODOS DE ANÁLISIS VALIDADOS EN UN SOLO LABORATORIO (PARA SU INCLUSIÓN DESPUÉS DE LOS CRITERIOS GENERALES)**

Los métodos validados entre laboratorios no siempre están disponibles o no siempre pueden aplicarse, especialmente en el caso de los métodos de multianálisis/multisustratos y de nuevos analitos. Los criterios que deben utilizarse para seleccionar un método están incluidos en los Criterios generales para la selección de métodos de análisis. Además, los métodos validados en un solo laboratorio deben satisfacer los siguientes criterios:

- i) el método se valida de conformidad con un protocolo reconocido internacionalmente (por ejemplo, los enumerados en las Directrices armonizadas de la UIQPA para la validación de métodos de análisis en un solo laboratorio);
- ii) la aplicación del método se enmarca en un sistema de calidad que se ajuste a la norma ISO/IEC 17025: 1999 o a los Principios de las buenas prácticas de laboratorio de la OCDE;

El método debería complementarse con información sobre precisión demostrada, por ejemplo, con:

- participación regular en planes de aptitud siempre que estén disponibles;
- calibración utilizando materiales de referencia certificados, cuando proceda;
- estudios de recuperación realizados en la concentración prevista de los analitos;
- verificación de los resultados mediante otros métodos validados, siempre que estén disponibles.

**2. Directrices sobre la inclusión de disposiciones específicas en las normas y los textos afines del Codex****Principios para el establecimiento de métodos de análisis del Codex****ENMIENDAS A LA TERMINOLOGÍA ANALÍTICA PARA USO DEL CODEX*****Especificidad: Suprimido.***

***Selectividad:*** Selectividad es el grado en que un método puede determinar analitos concretos en mezclas o matrices sin interferencias de otros componentes con un comportamiento similar.

Selectividad es el término recomendado en química analítica para expresar el grado en que un método concreto puede determinar analitos en presencia de interferencias de otros componentes. La selectividad se puede graduar. Se debe desalentar el uso de especificidad para el mismo concepto, ya que ello lleva con frecuencia a confusión.

***Exactitud (como concepto) y exactitud (como parámetro estadístico) se sustituirán con la definición siguiente:***

***Exactitud:*** El grado de concordancia entre el resultado notificado y el valor de referencia aceptado.

Nota:

El término exactitud, cuando se aplica a un conjunto de resultados de un ensayo, conlleva una combinación de componentes aleatorios y un componente de sesgo o error sistemático común.

***Conformidad:*** El grado de concordancia entre el valor medio obtenido de una serie de resultados de un ensayo y un valor de referencia aceptado.

Nota:

1. La medida de conformidad se expresa habitualmente en términos de sesgo.
2. La conformidad se ha definido también como “exactitud de la media”. No se recomienda este uso.

**TÉRMINOS QUE DEBEN UTILIZARSE EN EL ENFOQUE POR CRITERIOS**

***Selectividad:*** Selectividad es el grado en que un método puede determinar analitos concretos en mezclas o matrices sin interferencias de otros componentes con un comportamiento similar.

Selectividad es el término recomendado en química analítica para expresar el grado en que un método concreto puede determinar analitos en presencia de interferencias de otros componentes. La selectividad se puede graduar. Se debe desalentar el uso de especificidad para el mismo concepto, ya que ello lleva con frecuencia a confusión.

**ALINORM 04/27/23**  
**APÉNDICE III**

**PROYECTO DE DIRECTRICES GENERALES SOBRE MUESTREO**  
**(En el Trámite 8 del Procedimiento)**

**ÍNDICE**

<b>PREÁMBULO</b> .....	<b>34</b>
<i>JUSTIFICACIÓN</i> .....	34
<i>RECOMENDACIONES BÁSICAS PARA LA SELECCIÓN DE PLANES DE MUESTREO DEL CODEX</i> .....	34
MICROORGANISMOS SIN PELIGRO O CON REDUCIDO PELIGRO DIRECTO PARA LA SALUD (DETERIORO, DURACIÓN EN ALMACÉN Y ORGANISMOS INDICADORES) O CON PELIGRO MODERADO DIRECTO PARA LA SALUD (PROPAGACIÓN LIMITADA). .....	<b>36</b>
VÉASE LA SECCIÓN 3.2.2 .....	<b>36</b>
<b>SECCIÓN I. FINALIDAD DE LAS DIRECTRICES DEL CODEX SOBRE MUESTREO</b> .....	<b>36</b>
1.1 FINALIDAD .....	36
1.2 DESTINATARIOS DE LAS DIRECTRICES .....	36
1.3 USUARIOS DE LOS PLANES DE MUESTREO RECOMENDADOS EN LAS DIRECTRICES .....	37
1.4 ÁMBITO DE APLICACIÓN DE LAS DIRECTRICES .....	37
1.5 RELACIÓN ENTRE LAS DIRECTRICES Y LAS NORMAS GENERALES DE LA ISO .....	39
<b>SECCIÓN 2. NOCIONES PRINCIPALES EN RELACIÓN CON EL MUESTREO</b> .....	<b>40</b>
2.1 INTRODUCCIÓN .....	40
2.1.1 <i>PRESENTACIÓN DE LA SECCIÓN</i> .....	40
2.1.2 <i>GENERALIDADES</i> .....	40
2.2 TÉRMINOS Y NOCIONES UTILIZADOS HABITUALMENTE .....	41
2.2.1 <i>LOTE</i> .....	41
2.2.2 <i>REMESA</i> .....	41
2.2.3 <i>MUESTRA (MUESTRA REPRESENTATIVA)</i> .....	42
2.2.4 <i>MUESTREO</i> .....	42
2.2.5 <i>ERROR TOTAL DE ESTIMACIÓN</i> .....	42
2.2.6 <i>ERROR DE MUESTREO</i> .....	42
2.2.7 <i>ELEMENTO O PORCIÓN DE PRODUCTOS INDIVIDUALIZABLES</i> .....	42
2.2.8 <i>PLAN DE MUESTREO</i> .....	43
2.2.9 <i>LA CARACTERÍSTICA</i> .....	43
2.2.10 <i>HOMOGENEIDAD</i> .....	43
2.2.11 <i>DEFECTOS (CASOS DE NO CONFORMIDAD) Y CASOS CRÍTICOS DE NO CONFORMIDAD</i> .....	43
2.2.12 <i>CURVA CARACTERÍSTICA OPERATIVA</i> .....	44
2.2.13 <i>RIESGO DEL PRODUCTOR Y RIESGO DEL CONSUMIDOR</i> .....	44
<i>D = RC - RP</i> .....	44
2.2.14 <i>EL NIVEL DE CALIDAD ACEPTABLE (NCA) Y EL NIVEL DE CALIDAD LÍMITE (CL)</i> .....	45
2.2.15 <i>AUTORIDAD COMPETENTE</i> .....	46
2.2.16 <i>NIVELES DE INSPECCIÓN Y REGLAS DE CAMBIO DEL NIVEL DE INSPECCIÓN</i> .....	46
2.2.17 <i>NÚMERO DE ACEPTACIÓN</i> .....	46
2.2.18 <i>TAMAÑO DEL LOTE Y TAMAÑO DE LA MUESTRA</i> .....	46
2.3 PROCEDIMIENTOS DE MUESTREO .....	47
2.3.1 <i>GENERALIDADES</i> .....	47
2.3.2 <i>EMPLEO DE FUNCIONARIOS DE MUESTREO</i> .....	47
2.3.3 <i>MATERIAL OBJETO DE MUESTREO</i> .....	47
2.3.4 <i>MUESTREO REPRESENTATIVO</i> .....	48
2.3.5 <i>PREPARACIÓN DE MUESTRAS</i> .....	48
2.3.6 <i>ENVASADO Y TRANSMISIÓN DE LAS MUESTRAS DE LABORATORIO</i> .....	49
2.3.7 <i>INFORMES DE MUESTREO</i> .....	49

2.4	ERRORES DE ESTIMACIÓN .....	49
2.5	TIPOS DE PLANES DE MUESTREO SIMPLE.....	50
2.5.1	<i>PLANES DE MUESTREO SIMPLE PARA LA INSPECCIÓN CON VISTAS A DETERMINAR EL PORCENTAJE DE ELEMENTOS NO CONFORMES</i> .....	50
2.5.2	<i>PLANES DE MUESTREO CON NÚMERO DE ACEPTACIÓN CERO</i> .....	60
2.5.3	<i>PLANES DE MUESTREO PARA LA INSPECCIÓN DE CASOS DE NO CONFORMIDAD CRÍTICOS</i> .....	60
2.6	COSTO DEL MUESTREO.....	61

### **SECCIÓN 3: SELECCIÓN DE PLANES DE MUESTREO PARA LOTES INDIVIDUALES O AISLADOS OBJETO DE COMERCIO INTERNACIONAL..... 61**

3.1	PROCEDIMIENTOS DE MUESTREO PARA LA INSPECCIÓN POR ATRIBUTOS: PLANES DE MUESTREO INDEXADOS POR CALIDAD LÍMITE (CL) PARA LA INSPECCIÓN DE LOTES INDIVIDUALES. ....	61
3.2	PLANES POR ATRIBUTOS DE DOS O TRES CLASES PARA EVALUACIONES MICROBIOLÓGICAS (VÉASE REFERENCIA 6.1).....	62
3.3	PLANES DE MUESTREO SIMPLE PARA UN CONTROL MEDIO (DESVIACIÓN TÍPICA DESCONOCIDA) .....	66

### **SECCIÓN 4. LA SELECCIÓN DE PLANES DE MUESTREO PARA UNA SERIE CONTINUA DE LOTES PROCEDENTES DE LA MISMA FUENTE ..... 67**

4.1	PRESENTACIÓN DE LA SECCIÓN 4 .....	67
4.2	PLANES DE MUESTREO SIMPLE RECOMENDADOS PARA LA INSPECCIÓN POR ATRIBUTOS CON VISTAS A DETERMINAR EL PORCENTAJE DE ELEMENTOS DEFECTUOSOS (TOMADOS DE LA NORMA ISO 2859-1: 1989).....	70
4.3	PLANES DE MUESTREO SIMPLE PARA LA INSPECCIÓN POR VARIABLES CON VISTAS A DETERMINAR EL PORCENTAJE DE CASOS DE NO CONFORMIDAD.....	80
	CUADRO 14: PLANES DE MUESTREO POR VARIABLES CON DESVIACIÓN TÍPICA DESCONOCIDA .....	82
	CUADRO 17: PLANES DE MUESTREO POR VARIABLES CON DESVIACIÓN TÍPICA CONOCIDA .....	91
4.3.4	<i>Reglas y procedimientos de cambio de nivel de inspección</i> .....	98
4.4	PLANES DE MUESTREO SIMPLE PARA UN CONTROL DEL PROMEDIO .....	98
	<i>REGLAS DE DECISION</i> .....	99

### **SECCIÓN 5. LA SELECCIÓN DE PLANES DE MUESTREO PARA LA INSPECCIÓN POR VARIABLES DE PRODUCTOS A GRANEL: DESVIACIÓN TÍPICA CONOCIDA ..... 101**

5.1	GENERALIDADES.....	101
5.2	PROCEDIMIENTOS DE MUESTREO NORMALIZADOS PARA LA INSPECCIÓN DE LOTES INDIVIDUALES .....	101

### **SECTION 6. BIBLIOGRAFÍA..... 103**

## PROYECTO DE DIRECTRICES GENERALES SOBRE MUESTREO

### PREÁMBULO

#### JUSTIFICACIÓN

Las normas alimentarias del Codex tienen por objeto proteger la salud de los consumidores y velar por la aplicación de prácticas leales en el comercio de alimentos.

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. Los métodos de muestreo deberían usarse a escala internacional con miras a evitar o eliminar las dificultades que puedan surgir a causa de las diferencias entre los planteamientos jurídicos, administrativos y técnicos del muestreo o de interpretaciones divergentes de los resultados de los análisis de lotes o remesas de alimentos, a la luz de las disposiciones pertinentes de la norma del Codex aplicable.

Las presentes Directrices se han elaborado para facilitar la consecución de estos objetivos por parte de los comités del Codex sobre productos, los gobiernos y otros usuarios.

#### RECOMENDACIONES BÁSICAS PARA LA SELECCIÓN DE PLANES DE MUESTREO DEL CODEX

La presente cláusula es un requisito previo para el uso de estas Directrices y tiene por objeto facilitar la selección de planes de muestreo del Codex, así como fijar un método sistemático para la selección.

A continuación se enumeran los puntos fundamentales que los comités del Codex sobre productos, los gobiernos y otros usuarios deberían examinar a fin de elegir los planes de muestreo adecuados, al establecer especificaciones<sup>15</sup>.

- 1) **Existencia (o no) de documentos de referencia internacionales** sobre muestreo de los productos en cuestión
- 2) **Naturaleza del control**
  - Característica aplicable a cada elemento individual del lote
  - Característica aplicable a todo el lote (enfoque estadístico)
- 3) **Naturaleza de la característica que ha de controlarse**
  - Característica cualitativa (característica evaluada como conforme/no conforme, o con arreglo a un criterio análogo, p. ej. presencia de un microorganismo patógeno)
  - Característica cuantitativa (característica medida en una escala continua, p. ej. una característica de composición)
- 4) **Elección del nivel de calidad (NCA o CL)**
  - De acuerdo con los principios establecidos en el Manual de Procedimiento del Codex y con el tipo de riesgo: no conformidad crítica/no crítica
- 5) **Naturaleza del lote**
  - Productos a granel o preenvasados
  - Tamaño, homogeneidad y distribución en relación con la característica que ha de controlarse
- 6) **Composición de la muestra**
  - Muestra compuesta de una sola unidad de muestreo
  - Muestra compuesta de más de una unidad de muestreo (incluida la muestra compuesta)
- 7) **Elección del tipo de plan de muestreo**

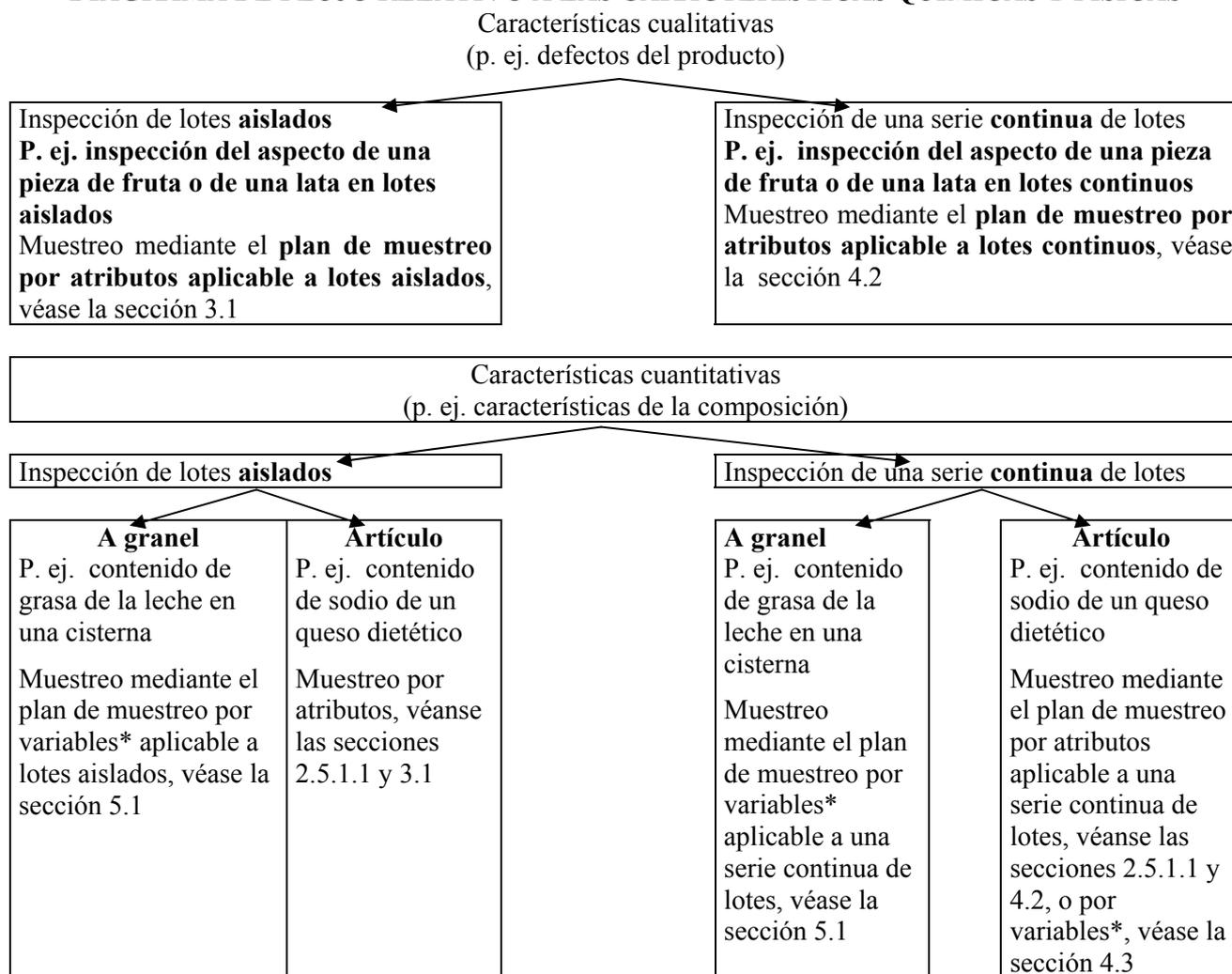
---

<sup>15</sup> Véanse también los “Principios para el establecimiento o la selección de procedimientos de muestreo del Codex: instrucciones generales para la selección de métodos de muestreo”, en el Manual de Procedimiento del Codex Alimentarius.

- Planes de muestreo para la aceptación relacionados con el control de calidad estadístico
  - Para el control del *promedio* de la característica
  - Para el control del *porcentaje* de elementos *no conformes* en el lote
    - Definición y enumeración de elementos no conformes en la muestra (planes por **atributos**)
    - Comparación del valor medio de los elementos que forman la muestra respecto de una fórmula algebraica (planes por **variables**)
- Planes de muestreo de conveniencia (o prácticos, empíricos)<sup>16</sup>

En los dos diagramas de flujo que figuran en las páginas siguientes se resume un método sistemático de selección de un plan de muestreo, haciendo referencia a las secciones pertinentes del documento, que no incluye el muestreo de lotes a granel heterogéneos.

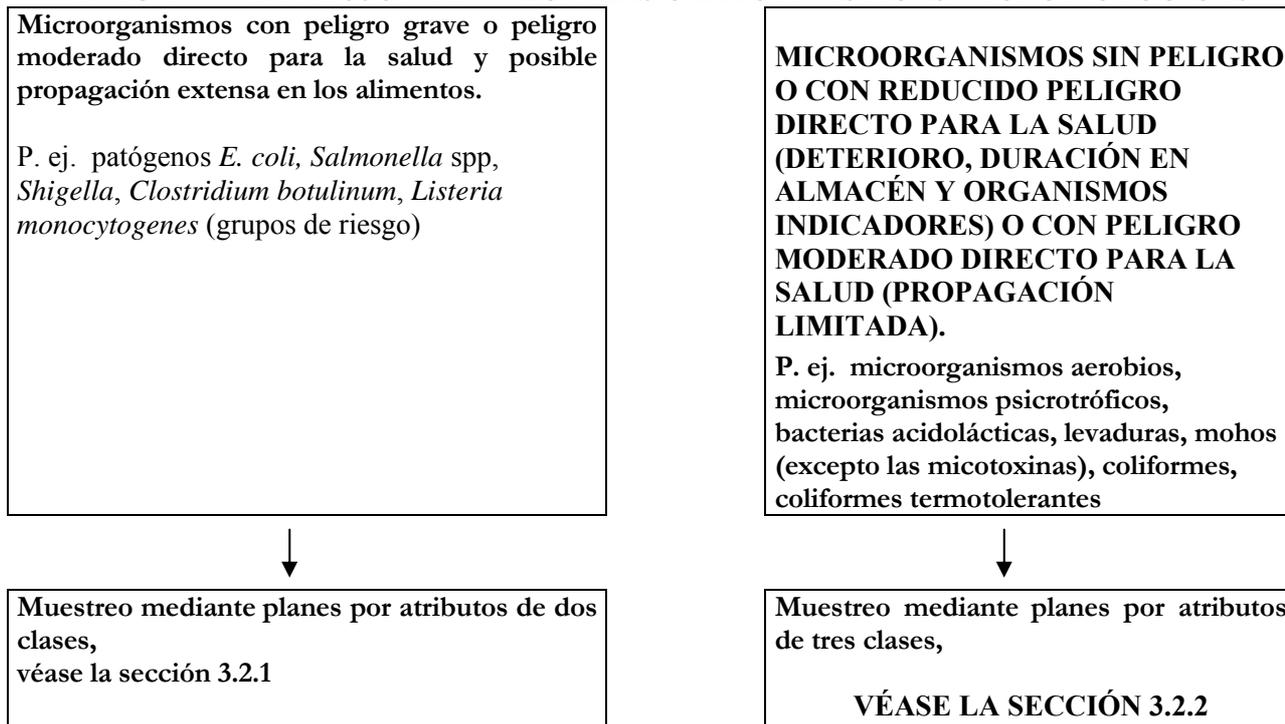
### DIAGRAMA DE FLUJO RELATIVO A LAS CARACTERÍSTICAS QUÍMICAS Y FÍSICAS



\* Se supone una distribución normal

<sup>16</sup> No regulados por estas Directrices. Este tipo de muestreo práctico se ha utilizado en el Codex, por ejemplo, para la determinación de la observancia de límites máximos de residuos de plaguicidas y medicamentos veterinarios.

### DIAGRAMA DE FLUJO RELATIVO A LAS CARACTERÍSTICAS MICROBIOLÓGICAS



#### 8) Normas para decidir la aceptación o el rechazo de un lote

Véanse las referencias adecuadas en las secciones 3, 4 y 5.

### SECCIÓN I. FINALIDAD DE LAS DIRECTRICES DEL CODEX SOBRE MUESTREO

#### 1.1 FINALIDAD

Son necesarios planes de muestreo que garanticen el uso de procedimientos justos y válidos cuando se analicen alimentos para comprobar si se ajustan o no a una determinada norma del Codex sobre productos.

Dado que existen numerosos y, con frecuencia, complejos planes de muestreo, estas Directrices 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.

Ningún plan de muestreo puede asegurar que todos los elementos de un lote sean conformes. A pesar de ello, estos planes de muestreo son útiles para garantizar un nivel de calidad aceptable.

Estas Directrices contienen los principios elementales de control estadístico en el momento de la recepción, que completan las recomendaciones básicas establecidas en el Preámbulo.

#### 1.2 DESTINATARIOS DE LAS DIRECTRICES

Estas Directrices se dirigen sobre todo a los comités del Codex sobre productos que seleccionan entre los planes recomendados en las secciones 3, 4 y 5 aquellos que, en el momento de redactar una norma sobre un producto, les parecen los más adecuados para la inspección que habrá de realizarse. Estas Directrices, en su caso, pueden ser aplicadas también por los gobiernos para resolver controversias comerciales internacionales.

Los comités del Codex sobre productos, los gobiernos y otros usuarios deberían disponer de los expertos técnicos competentes necesarios para la aplicación correcta de estas Directrices, incluida la selección de planes de muestreo adecuados.

### **1.3 USUARIOS DE LOS PLANES DE MUESTREO RECOMENDADOS EN LAS DIRECTRICES**

Los planes de muestreo descritos en estas Directrices pueden ser aplicados bien sea por las autoridades de control de los alimentos o bien por los profesionales mismos (autoinspección realizada por productores o comerciantes). En el último caso, estas Directrices permiten a las autoridades comprobar si los planes de muestreo aplicados por los profesionales son adecuados.

Se recomienda que las distintas partes que intervienen en el muestreo lleguen a un acuerdo sobre la aplicación del mismo plan de muestro para sus controles respectivos.

### **1.4 ÁMBITO DE APLICACIÓN DE LAS DIRECTRICES**

En estas Directrices se definen en primer lugar, en la sección 2, nociones generales sobre muestreo de alimentos, aplicables en cualquier situación, y se tratan a continuación, en las secciones 3 a 5, determinados casos en relación con el control estadístico de alimentos, para los cuales se han seleccionado algunos planes de muestreo concretos.

Se tratan los siguientes casos: si se controlan productos homogéneos solamente,

- control del porcentaje de elementos defectuosos por atributos o por variables, para productos a granel o en artículos individuales;
- control del contenido medio.

En estas Directrices no se trata:

- el control de productos no homogéneos;
- para productos homogéneos, los casos en que el error de medición no sea insignificante en comparación con el error de muestreo (véase la sección 2.4), así como el control de una característica cualitativa en un producto a granel; y
- no abordan la cuestión de planes de muestreo dobles, múltiples o sucesivos, ya que se consideran demasiado complejos en el marco de estas Directrices.

Estas Directrices no incluyen procedimientos detallados de muestreo. De ser necesario, deberían ser establecidos por los comités del Codex sobre productos.

Estas Directrices son aplicables para el control en el momento de la recepción y pueden no serlo para el control de productos acabados y para el control del proceso durante la producción.

En el Cuadro I, que figura a continuación, se resumen las situaciones abarcadas por estas Directrices del Codex y las que se excluyen. Se proporcionan también, en su caso, referencias internacionales útiles para algunas de las situaciones no abarcadas en estas Directrices del Codex.

CUADRO 1: GUÍA PARA LA SELECCIÓN DE PLANES DE MUESTREO PARA LOTES HOMOGÉNEOS<sup>17</sup>

	<b>Lotes constituidos por <u>material a granel individualizable</u></b>	<b>Lotes constituidos por <u>elementos individuales</u></b> <sup>18</sup>		
	Mediciones cuantitativas	Mediciones cualitativas <sup>19</sup>	Mediciones cuantitativas	
<b>Lotes aislados</b>	<p><b>Inspección por variables de productos a granel para determinar el porcentaje no conforme (sección 5.1)</b> Ejemplo: comprobar si se ha añadido agua en la cisterna de leche</p>	<p><b>Inspección por atributos para determinar el porcentaje no conforme (sección 2.5.1.1)</b> Ejemplo: inspección de defectos en piezas de fruta</p> <p><b>Inspección microbiológica del producto (secciones 3.1 y 3.2)</b> <b>Ejemplo: comprobar la presencia de microorganismos aerobios mesófilos en verduras frescas (véanse las normas de la Comisión Internacional sobre Especificaciones Microbiológicas para los Alimentos, en lo sucesivo la ICMSF)</b></p>	<p><b>Inspección por variables para determinar el porcentaje no conforme (sección 4.3.2) (método s)</b> Ejemplo: comprobar que el contenido de grasa de una leche desnatada en polvo se ajusta al límite del Codex</p>	<p><b>Contenido medio (secciones 3.3 y 4.4)</b> Ejemplo: comprobar que el peso medio de los elementos de un lote se ajusta a lo declarado en la etiqueta (véanse también las normas ISO 2854-1976, 3494-1976)</p>
<b>Series continuas de lotes</b>	<p><b>Inspección por variables de productos a granel para determinar el porcentaje no conforme (sección 5.1)</b> Ejemplo: comprobar si se ha añadido agua en la cisterna de leche</p>	<p><b>Inspección por atributos para determinar el porcentaje no conforme (sección 2.5.1.1)</b> Ejemplo: inspección de defectos en piezas de fruta</p> <p><b>Inspección microbiológica del producto (secciones 3.1 y 3.2)</b> Ejemplo: comprobar la presencia de microorganismos aerobios mesófilos en verduras frescas (véanse las normas de la ICMSF)</p>	<p><b>Inspección por variables para determinar el porcentaje no conforme (sección 4.3.2) (método <math>\sigma</math>)</b> Ejemplo: comprobar que el contenido de grasa de una leche desnatada en polvo se ajusta al límite del Codex</p>	<p><b>Contenido medio (secciones 3.3 y 4.4)</b> Ejemplo: comprobar que el contenido de sodio en un alimento dietético no supera el límite establecido (véanse también las normas ISO 2854-1974, 3494-1976)</p>

<sup>17</sup> Tratándose de medidas cuantitativas, se supone que el error de medición es insignificante en relación con la variación del proceso (véase la sección 2.4).

<sup>18</sup> O individualizable.

<sup>19</sup> Los datos cualitativos incluyen datos cuantitativos clasificados como atributos, por ejemplo con respecto a un límite.

## 1.5 RELACIÓN ENTRE LAS DIRECTRICES Y LAS NORMAS GENERALES DE LA ISO

En el caso de las situaciones de control que se abordan en este documento, el muestreo se realizará exclusivamente con arreglo a lo estipulado en los planes de muestreo de este documento, aun cuando en el documento se haga referencia a las normas de la ISO que figuran a continuación con respecto a los detalles de las bases científicas y estadísticas.

En el caso de las situaciones de control que no se abordan en este documento y que están reguladas por una norma general de la ISO (véase a continuación), el comité encargado del producto en cuestión o los gobiernos deberán hacer referencia a ellas y determinar cómo deberán usarse<sup>20</sup>.

Las normas ISO son aplicables para los fines siguientes:

ISO 2854: 1976 (E) : Interpretación estadística de datos – Técnicas de estimación y pruebas relativas a medias y varianzas

ISO 2859-0:1995 (E): Procedimientos de muestreo para inspección por atributos – Parte 0: Introducción al sistema ISO 2859 de muestreo por atributos

ISO 2859-1:1999 (E): Procedimientos de muestreo para inspección por atributos – Parte 1: Planes de muestreo clasificados por nivel de calidad aceptable (NCA) para la inspección lote por lote

ISO 2859-2:1985 (E): Procedimientos de muestreo para inspección por atributos – Parte 2: Planes de muestreo clasificados por nivel de calidad límite (CL) para inspección de lotes aislados

ISO 3494:1976: Interpretación estadística de datos – Poder de las pruebas relativas a medias y varianzas

ISO 3951:1989 (E): Procedimientos de muestreo y diagramas para la inspección por variables para determinar el porcentaje no conforme

ISO 7002:1986 (E): Productos agroalimentarios – Configuración de un método normalizado de muestreo de un lote

ISO 5725-1:1994 (E): Aplicación de estadísticas – Exactitud (conformidad y precisión) de los métodos de muestreo y sus resultados – Parte 1: Principios generales y definiciones

ISO 8423:1991 (E): Planes sucesivos de muestreo para la inspección por variables para determinar el porcentaje no conforme (desviación típica conocida)

ISO 8422:1991 (E): Planes sucesivos de muestreo para la inspección por atributos

ISO/TR 8550:1994 (E): Guía para la selección de un sistema, esquema o plan de muestreo de aceptación para la inspección de elementos discretos en lotes

ISO 10725:2000 (E): Planes y procedimientos de muestreo de aceptación para la inspección de productos a granel

ISO/FDIS 11 648-1: Aspectos estadísticos de muestreo de productos a granel – Parte 1: Principios generales

ISO/DIS 14 560: Procedimientos de muestreo de aceptación por atributos – Niveles de calidad expresados en elementos no conformes por millón

Las normas enumeradas arriba eran válidas en el momento de publicación de estas Directrices. Sin embargo, dado que todas las normas están sujetas a revisión, las partes en acuerdos basados en estas Directrices deberán asegurarse de que se aplique siempre la última edición de las normas.

---

<sup>20</sup> Se recomienda que los comités del Codex sobre productos hagan también referencia a las normas sectoriales de la ISO (hoy son aproximadamente 20), que son específicas de determinados alimentos.

## SECCIÓN 2. NOCIONES PRINCIPALES EN RELACIÓN CON EL MUESTREO

### 2.1 INTRODUCCIÓN

#### 2.1.1 PRESENTACIÓN DE LA SECCIÓN

Esta sección incluye:

- el razonamiento teórico y el procedimiento que debe seguirse antes de proceder al muestreo de un lote y la selección de un plan de muestreo (sección 2.1.2);
- el vocabulario y las nociones principales que se emplean en el muestreo (sección 2.2), en especial el principio de la curva característica operativa de un plan de muestreo (sección 2.2.12) y los conceptos conexos de nivel de calidad aceptable y nivel de calidad límite (sección 2.2.14). Estas nociones son fundamentales para la evaluación de riesgos previa a la selección del plan;
- las técnicas de muestreo, que son métodos para la selección y formación de la muestra que ha de analizarse (sección 2.3);
- los diferentes tipos de errores relacionados con el plan de muestreo (sección 2.4);
- los tipos de planes de muestreo que establecen las reglas para llegar a una decisión a partir de los resultados obtenidos con las muestras del lote examinado, es decir, la aceptación o el rechazo del lote tras su inspección (sección 2.5);
- el principio de inspección mediante planes de muestreo simple por atributos (sección 2.5.1.1) y por variables (sección 2.5.1.2) para determinar el porcentaje de casos de no conformidad, que se presenta e ilustra por medio de las correspondientes curvas características operativas y la comparación entre las mismas (sección 2.5.1.3);
- la selección de un plan por atributos o por variables se ilustra mediante un diagrama de la decisión que debe adoptarse en función de las situaciones de inspección concretas (sección 2.5.1.4);
- un cuadro en el que se resumen las ventajas y los inconvenientes de un plan por atributos y un plan por variables (sección 2.5.1.5).

#### 2.1.2 GENERALIDADES

La mayoría de los procedimientos de muestreo comprenden la selección de una o varias muestras de un lote, la inspección o el análisis de las muestras y la clasificación del lote (como “aceptable” o “no aceptable”) a partir del resultado de la inspección o el análisis de la muestra.

Un *plan de muestreo* de aceptación es un conjunto de normas con arreglo a las cuales se inspecciona y clasifica un lote. El plan estipulará el número de elementos, que habrán de ser seleccionados de forma aleatoria en el lote objeto de inspección, que constituirán la muestra. Un procedimiento de muestreo que incluya el “cambio” (véase la sección 2.2.16) de plan de muestreo se denomina “*esquema de muestreo*”. Un conjunto de planes y esquemas de muestreo constituye un “*sistema de muestreo*”.

Antes de elaborar un plan de muestreo o de que el Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras lo ratifique, el comité encargado del producto en cuestión debería indicar los aspectos siguientes:

- La base para el establecimiento de los criterios en las normas del Codex sobre el producto, p. ej.:
  - sobre la base de que un *porcentaje elevado de elementos* de un lote deberá ajustarse a lo dispuesto en la norma, o
  - sobre la base de que el *promedio de un conjunto de muestras* extraídas de un lote deberá ajustarse a la norma y, en tal caso, si ha de establecerse una tolerancia mínima o máxima, según proceda.
- Si se ha de establecer alguna diferencia de importancia relativa de los criterios en las normas. Si es así, deberá indicarse el parámetro estadístico adecuado que ha de aplicarse a cada criterio.

En las instrucciones relativas al procedimiento para la aplicación del plan de muestreo deberían indicarse los aspectos siguientes:

- Las medidas necesarias para asegurar que la muestra seleccionada sea *representativa* de la remesa o el lote (si una remesa consta de varios lotes, deberán recogerse muestras representativas de los distintos lotes).
- Las muestras se tomarán de forma aleatoria, puesto que así la probabilidad de que reflejen la calidad del lote será mayor, aunque es posible que la información obtenida con una muestra no sea idéntica a la de todo el lote debido a un error de muestreo.
- El *tamaño y el número de elementos individuales* que constituyen la muestra tomada del lote o la remesa.
- Los procedimientos que han de seguirse para *la recogida, la manipulación y el registro* de la muestra o las muestras.

Al seleccionar un procedimiento de muestreo, además de los aspectos anteriores, deberán abordarse los siguientes:

- La distribución de las características en la población objeto de muestreo.
- El costo del plan de muestreo.
- La evaluación de riesgos (véanse las secciones 2.2.11 y 2.2.14): los sistemas de inspección, que incluyan planes de muestreo adecuados y cuyo objeto sea asegurar la inocuidad de los alimentos, deberán aplicarse en función de la evaluación objetiva de los riesgos apropiada según las circunstancias. En la medida de lo posible, la metodología de evaluación de riesgos utilizada deberá ser coherente con los criterios aceptados a nivel internacional y deberá basarse en los datos científicos disponibles a la fecha.

La definición precisa de un procedimiento de muestreo de aceptación requerirá el establecimiento o la selección de los puntos siguientes:

- La característica que debe medirse.
- El tamaño del lote.
- Un plan por atributos o por variables.
- El nivel de calidad límite (CL), para lotes aislados, o el nivel de calidad aceptable (NCA) para una serie continua de lotes.
- El nivel de inspección.
- El tamaño de la muestra.
- Los criterios para la aceptación o el rechazo del lote.
- Los procedimientos que han de seguirse en caso de controversia.

## 2.2 TÉRMINOS Y NOCIONES UTILIZADOS HABITUALMENTE

Las definiciones de los términos de muestreo empleados en las presentes directrices son, en su mayor parte, las especificadas en la norma ISO 7002.

En esta sección se describen algunos de los términos de uso más frecuente en el muestreo de aceptación.

### 2.2.1 LOTE

Se entiende por lote una cantidad determinada de un producto fabricado o producido en unas condiciones que se suponen uniformes para los fines de las presentes Directrices.

Para los productos supuestamente heterogéneos, el muestreo sólo puede realizarse en cada una de las partes homogéneas del lote heterogéneo. En ese caso, la muestra final se denomina muestra estratificada (véase la sección 2.3.3).

**NOTA:** Por **serie continua de lotes** se entiende una serie de lotes producida, fabricada o comercializada de forma continua y en condiciones que se suponen uniformes. La inspección de una serie continua de lotes sólo puede realizarse en la fase de producción o elaboración.

### 2.2.2 REMESA

Por remesa se entiende la cantidad de un producto entregada en un momento determinado. Puede ser una parte de un lote o también una serie de lotes.

No obstante, cuando se trata de una inspección estadística, la remesa se considera como un nuevo lote a efectos de interpretar los resultados.

- Si la remesa es una parte de un lote, cada parte se considerará como un lote para la inspección.
- Si la remesa consta de una serie de lotes, su homogeneidad deberá analizarse antes de cualquier inspección. Si no es homogénea, podrá utilizarse un muestreo estratificado.

### 2.2.3 MUESTRA (MUESTRA REPRESENTATIVA)

Conjunto formado por uno o más elementos (o parte de un producto) seleccionados por distintos medios en una población (o en una cantidad importante de producto). Tiene por objeto ofrecer información sobre una característica determinada de la población (o el producto) analizada y servir de base para adoptar una decisión relativa a la población, el producto o el proceso que los haya generado.

Por **muestra representativa** se entiende una muestra en la que se mantienen las características del lote del que procede. En concreto, es el caso de una muestra aleatoria simple, en la que todos los elementos o porciones del lote tienen la misma probabilidad de integrar la muestra.

Nota: En las secciones A.11 a A.17 del Anexo A de la norma ISO 7002 se definen los conceptos de muestra compuesta, muestra de referencia, muestra global, muestra de ensayo, muestra de laboratorio, muestra primaria y muestra reducida.

### 2.2.4 MUESTREO

Procedimiento empleado para tomar o constituir una muestra.

Los procedimientos empíricos o puntuales son procedimientos de muestreo que no se basan en estadísticas y se utilizan para adoptar una decisión acerca del lote inspeccionado.

### 2.2.5 ERROR TOTAL DE ESTIMACIÓN

En la estimación de un parámetro, el error total de estimación es la diferencia entre el valor calculado del estimador y el valor auténtico de este parámetro.

El error total de estimación puede deberse a las causas siguientes:

- error de muestreo,
- error de medición,
- redondeo de valores o subdivisión en clases,
- sesgo del estimador.

### 2.2.6 ERROR DE MUESTREO

El error total de estimación puede deberse en parte a uno o varios de los parámetros siguientes:

- la heterogeneidad de las características inspeccionadas,
- el carácter aleatorio del muestreo,
- las características conocidas y aceptables de los planes de muestreo.

### 2.2.7 ELEMENTO O PORCIÓN DE PRODUCTOS INDIVIDUALIZABLES

a) Productos individualizables: Productos que pueden individualizarse como elementos (véase b) o porciones (véase c), p. ej.:

- un preenvase,
- un frasco o una cuchara que contienen una cantidad del producto determinada por el plan de muestreo y tomada de un lote, p. ej.:
  - un volumen de leche o vino almacenados en una cisterna,
  - una cantidad del producto tomada de una cinta transportadora.

b) Elemento: Objeto real o convencional sobre el que se pueden realizar una serie de observaciones y que se toma para formar una muestra.

NOTA: Los términos “individual” y “unidad” son sinónimos de “elemento”

c) Porción: Cantidad de material tomada de una sola vez de una cantidad mayor de producto para formar una muestra.

### 2.2.8 PLAN DE MUESTREO

Procedimiento planificado que permite seleccionar o tomar muestras separadas de un lote para obtener la información necesaria, p. ej., una decisión sobre el grado de cumplimiento de las normas en un lote.

Más concretamente, un plan de muestreo es un esquema en el que se determina el número de elementos que deben recogerse y el número de elementos no conformes que se requieren en una muestra para evaluar el grado de cumplimiento de las normas en un lote.

### 2.2.9 LA CARACTERÍSTICA

Por **característica** se entiende *una propiedad que permite identificar los elementos de un determinado lote o diferenciarlos entre sí*. La característica puede ser cuantitativa (una cantidad medida específica, plan por variables) o cualitativa (satisface o no una especificación, plan por atributos). En el Cuadro 2 se ilustran tres tipos de características y los distintos tipos de planes de muestreo correspondientes.

**Cuadro 2: Planes de muestreo que deben aplicarse según el tipo de característica**

Tipo de característica	Tipo de plan de muestreo
<p><b>Defectos del producto:</b> características que pueden expresarse mediante dos posibilidades excluyentes, tales como apto/no apto, sí/no, íntegro/no íntegro, deteriorado/no deteriorado (p. ej. en defectos visuales, tales como pérdida de color, error de clasificación, materias extrañas, etc.)</p>	<p>‘Por atributos’ (p. ej. como en los Planes de Muestreo del Codex para Alimentos Preenvasados, CAC/RM 42-1969<sup>21</sup>)</p>
<p><b>Características de composición:</b> características que pueden expresarse mediante variables continuas. Pueden estar distribuidas de forma normal (p. ej. la mayoría de las características de composición determinadas en forma analítica, como el contenido de humedad) o no normal.</p>	<p>‘Por variables con desviación típica desconocida’ en el caso de características de distribución normal y ‘por atributos’ en el caso de características cuya distribución se desvía de manera significativa de lo normal.</p>
<p><b>Propiedades relacionadas con la salud</b> (p. ej. en la evaluación del deterioro microbiológico, los peligros microbiológicos, los contaminantes químicos de presencia irregular, etc.)</p>	<p>Planes de muestreo especificados que han de proponerse para cada situación concreta (p. ej., para el control microbiológico, véase la sección 3.2). Pueden aplicarse planes para determinar las tasas de incidencia en una población.</p>

### 2.2.10 HOMOGENEIDAD

Un lote es **homogéneo** con respecto a una determinada característica si esta última está distribuida de manera uniforme en todo el lote con arreglo a una ley de probabilidad dada<sup>22</sup>.

NOTA: El hecho de que un lote sea homogéneo con respecto a una determinada característica no indica que el valor de la característica sea el mismo en todo el lote.

Un lote es **heterogéneo** con respecto a una determinada característica si esta última **no** está distribuida de manera uniforme en todo el lote. Los elementos de un lote pueden ser homogéneos con respecto a una característica y heterogéneos con respecto a otra.

### 2.2.11 DEFECTOS (CASOS DE NO CONFORMIDAD) Y CASOS CRÍTICOS DE NO CONFORMIDAD

Un *defecto (no conformidad)* ocurre en un elemento cuando una o varias *características de calidad* no satisfacen las especificaciones de calidad establecidas. Un *elemento defectuoso* es el que presenta uno o varios defectos (véanse algunos ejemplos en la sección 3.2.3).

<sup>21</sup> En su 22º período de sesiones (junio de 1997), la Comisión del Codex Alimentarius abolió el sistema de numeración CAC/RM.

<sup>22</sup> Tras comprobar, de ser necesario mediante un ensayo estadístico adecuado para la comparación de dos muestras, como un ensayo paramétrico del promedio/varianza de la característica (p. ej. el ensayo de Aspin-Welch) o un ensayo no paramétrico de la característica para las proporciones (p. ej. prueba de ji cuadrado o ensayo de Kolmogorof-Smirnof) (véanse las referencias 2, 3 y 4).

La calidad del lote puede evaluarse con arreglo al *porcentaje aceptable de elementos defectuosos* o al *número máximo de defectos (casos de no conformidad) por cada 100 elementos, respecto de cualquier tipo de defecto* (véase también la sección 2.2.7, en la que se define elemento).

La mayoría de los muestreos de aceptación prevén la evaluación de *más de una característica de calidad*, que puede tener una importancia diversa dependiendo de consideraciones cualitativas, económicas o de ambos tipos. Se recomienda, por tanto, que los casos de no conformidad se clasifiquen en función de su relevancia, como se señala a continuación (véase asimismo la sección 2.2.9, en la que se define característica):

- Clase A: casos de no conformidad considerados de máxima importancia en cuanto a la calidad y/o inocuidad del producto (como las propiedades relacionadas con la salud, véase el Cuadro 2).
- Clase B: casos de no conformidad considerados de menor importancia que los de la Clase A.

Esta clasificación debería ser establecida por los comités del Codex sobre productos.

### 2.2.12 CURVA CARACTERÍSTICA OPERATIVA

Respecto de un determinado plan de muestreo, una **curva característica operativa (curva CO)** describe la probabilidad de aceptación de un lote en función de su calidad efectiva. La curva pone en relación el índice de elementos defectuosos en los lotes (eje de abscisas) y la probabilidad de aceptación de esos lotes en la inspección (eje de ordenadas). En la sección 4.1 se explica el principio de esa curva, que se ilustra mediante un ejemplo.

### 2.2.13 RIESGO DEL PRODUCTOR Y RIESGO DEL CONSUMIDOR

#### Riesgo del productor (RP)

En la curva CO (véase la sección 2.2.12) de un plan de muestreo, el riesgo del productor es la probabilidad de rechazo de un lote con una proporción  $P_1$  de elementos defectuosos (por lo general, baja), establecida por el plan de muestreo. Desde el punto de vista del productor, un lote de ese tipo no debe rechazarse.

En otras palabras, es la probabilidad de rechazar un lote equivocadamente.

Por lo general, este riesgo se expresa mediante una proporción denominada  $P_{95}$ , que corresponde a la proporción de elementos defectuosos en un lote aceptado en el 95% de los casos (es decir, rechazado en el 5% de los casos).

#### Riesgo del consumidor (RC)

En la curva CO (véase la sección 2.2.12) de un plan de muestreo, el riesgo del consumidor es la probabilidad de aceptación de un lote con una proporción  $P_2$  de elementos defectuosos (por lo general, baja), establecida por el plan de muestreo. Desde el punto de vista del consumidor, un lote de ese tipo debe rechazarse.

En otras palabras, es la probabilidad de aceptar un lote equivocadamente.

Por lo general, este riesgo se expresa mediante una proporción denominada  $P_{10}$ , que corresponde a la proporción de elementos defectuosos en un lote aceptado en el 10% de los casos (es decir, rechazado en el 90% de los casos).

#### Distancia de discriminación (D)

La distancia de discriminación (D) es la distancia entre el riesgo del productor (RP) y el riesgo del consumidor (RC), y debería especificarse teniendo en cuenta los valores de las desviaciones normales de la población del muestreo, así como los de las mediciones.

$$D = RC - RP$$

#### Relación de discriminación (RD)

La relación de discriminación es la relación entre el riesgo del consumidor (RC) y el riesgo del productor (RP). Generalmente es el valor de la relación entre  $P_{10}$  y  $P_{95}$ .

$$RD = \frac{P_{10}}{P_{95}}$$

Esta relación permite apreciar también la eficiencia de un plan de muestreo. Una relación inferior a 35<sup>23</sup> caracteriza un plan de muestreo con una eficiencia particularmente baja.

#### 2.2.14 EL NIVEL DE CALIDAD ACEPTABLE (NCA) Y EL NIVEL DE CALIDAD LÍMITE (CL)

La inspección de un lote mediante un plan de muestreo por atributos o por variables permitirá la adopción de una decisión acerca de la calidad del lote.

*El nivel de calidad aceptable (NCA) relativo a un determinado plan de muestreo es el índice de elementos no conformes correspondiente a una baja probabilidad de rechazo de un lote (habitualmente, un 5%).*

El **nivel de calidad aceptable (NCA)** se utiliza como criterio de indexación aplicado a una *serie continua de lotes* que corresponde al índice máximo de elementos defectuosos aceptables en los lotes (o el número máximo de elementos defectuosos por cada 100 unidades). Esta variable constituye un objetivo de calidad establecido por los profesionales. Ello no quiere decir que todos los lotes con un índice de elementos defectuosos superior al NCA serán rechazados tras la inspección, sino que, cuanto mayor sea la diferencia entre el índice de elementos defectuosos y el NCA, mayor será la probabilidad de rechazo del lote. Respecto de un tamaño de muestra determinado, cuanto menor sea el NCA, mayor serán tanto la protección del consumidor frente a la aceptación de lotes con índices elevados de elementos defectuosos como la necesidad de que el productor se ajuste a unos requisitos de calidad suficientemente elevados. Todo valor del NCA deberá ser realista en la práctica y económicamente viable y, si es necesario, deberá tener en cuenta aspectos relativos a la inocuidad.

Debe reconocerse que la selección de un valor para el NCA depende de la característica específica examinada y su relevancia (económica o de otro tipo) para la norma en su conjunto. Podrá realizarse un análisis del riesgo para evaluar la probabilidad y la gravedad de las repercusiones negativas en la salud pública, debidas, p. ej., a la presencia en los productos alimenticios de aditivos, contaminantes, residuos, toxinas o microorganismos patógenos.

Las características que pueden relacionarse con defectos críticos (p. ej., los riesgos sanitarios) se asociarán a un NCA bajo (de 0,1% a 0,65%), mientras que las características de composición, como el contenido de grasa o de humedad, se asociarán a un NCA mayor (p. ej., un 2,5% o un 6,5% son valores utilizados con frecuencia en relación con los productos lácteos). El NCA se emplea como sistema de indexación en los cuadros de las normas ISO 2859-1, ISO 3951 y en algunos cuadros de las normas ISO 8422 e ISO 8423 (véase la sección 1).

El NCA es un caso particular del riesgo del productor y suele ser distinto de  $P_{95}$  (véase la sección 2.2.13).

La **calidad límite (CL)** respecto de un determinado plan de muestreo es el índice de elementos no conformes correspondiente a una baja probabilidad de aceptación de un lote (habitualmente, el 10%).

La **calidad límite (CL)** se emplea cuando *un lote se examina aisladamente*. Es un nivel de calidad (expresado, p. ej., como el porcentaje de elementos no conformes del lote) que corresponde a una probabilidad determinada y relativamente baja de aceptación de un lote con un índice de elementos defectuosos igual a la calidad límite. La CL suele definirse como el índice de elementos defectuosos de un lote aceptado tras la inspección en el 10% de los casos. La CL es un sistema de indexación que se emplea en la norma ISO 2859-2, en la que se recomienda que el valor de la CL sea al menos el triple del NCA deseado, con el fin de asegurar que los lotes de calidad aceptable cuenten con una probabilidad de aceptación razonable.

La CL suele ser muy baja cuando los planes tienen por objeto verificar los criterios de inocuidad de los alimentos, mientras que suele ser mayor cuando los planes tienen por objeto verificar los criterios de calidad.

La CL es un caso particular del riesgo del consumidor y corresponde a  $P_{10}$  (véase la sección 2.2.13).

Los usuarios de los planes de muestreo tendrán que acordar los valores del NCA o la CL del plan utilizado para el control de calidad de los lotes.

---

<sup>23</sup> La RD de un plan de muestreo por atributos ( $n = 2, C = 0$ ) es 27, la de un plan de muestreo por atributos ( $n = 3, C = 0$ ) es 32, la de un plan de muestreo por atributos ( $n = 5, C = 0$ ) es 36.

Respecto de un determinado producto, deberá asignarse sólo un NCA (o una CL) a cada una de las dos clases de casos de no conformidad especificadas en la sección 2.2.11, o sea, un NCA bajo (p. ej. 0,65%) a los casos de no conformidad de la Clase A (p. ej. contenido de plaguicidas en la leche de destete) y un NCA más alto (p. ej. 6,5%) a los casos de no conformidad de la Clase B (p. ej. contenido de proteínas en la leche de destete).

Por tanto, hay un plan de muestreo distinto para cada uno de los dos NCA (CL), y el lote sólo se aceptará si es aceptado por cada uno de los planes. Se puede emplear la misma muestra para las distintas clases si la evaluación no es destructiva para más de un tipo de no conformidad. Si han de tomarse dos muestras, éstas podrán tomarse simultáneamente por razones prácticas.

### 2.2.15 AUTORIDAD COMPETENTE

La **autoridad competente** será el funcionario designado por el país importador y se encargará normalmente, p. ej., de establecer el *nivel de inspección* y de introducir las “*reglas de cambio del nivel de inspección*” (véase la sección 2.2.16).

### 2.2.16 NIVELES DE INSPECCIÓN Y REGLAS DE CAMBIO DEL NIVEL DE INSPECCIÓN

El **nivel de inspección** pone en *relación el tamaño de la muestra con el tamaño del lote y, por lo tanto, con la discriminación entre ‘buena’ y ‘mala’ calidad*. Por ejemplo, en los cuadros I y I-A de la norma ISO 2859-1:1989 (E) y la norma ISO 3951:1989 (E) se incluyen siete y cinco niveles de inspección, respectivamente. En relación con un NCA determinado, cuanto menor sea el número del nivel de inspección, mayor será el riesgo de que se acepten lotes de baja calidad.

Incumbe a la ‘*autoridad competente*’ establecer el nivel de inspección. *A no ser que se indique otra cosa, se aplicará el nivel de inspección normal (II)*. El nivel reducido (I) o el nivel reforzado (III) deberían aplicarse cuando se requiera una discriminación menor o mayor, respectivamente. El nivel II prevé un tamaño de muestra inferior al doble del tamaño del nivel I, mientras que el nivel III prevé un tamaño de muestra aproximadamente una vez y media el tamaño correspondiente al nivel II. Los niveles ‘especiales’ (S-1 a S-4) deberían aplicarse cuando se requieran muestras de tamaño relativamente pequeño y puedan o deban tolerarse riesgos de muestreo elevados.

Un esquema de muestreo prevé el ‘cambio’ de un plan de muestreo a otro con un nivel de inspección (normal, reforzado o reducido) distinto. Es conveniente que todos los comités sobre productos incluyan reglas de cambio del nivel de inspección en los planes de muestreo que se aplican a una serie continua de lotes.

La inspección normal está destinada a proteger al productor contra la posibilidad de que haya un porcentaje elevado de lotes rechazados cuando la calidad del producto es superior al NCA. No obstante, si se rechazan dos de cinco (o menos) lotes sucesivos, habrá que recurrir a una inspección reforzada. Por otra parte, si la calidad de la producción es sistemáticamente superior al NCA, podrán reducirse los costos de muestreo (a discreción de la autoridad competente) mediante la introducción de planes de muestreo de inspección reducida.

Las reglas de cambio del nivel de inspección aplicables a una serie continua de lotes se describen en detalle en las secciones 4.2.2.4 y 4.3.4.

### 2.2.17 NÚMERO DE ACEPTACIÓN

Respecto de un plan de muestreo por atributos determinado, el **número de aceptación** *es la cantidad máxima de unidades o casos no conformes que se permite en la muestra para que se acepte el lote. Los planes con número de aceptación cero* se describen en la sección 2.5.2.

### 2.2.18 TAMAÑO DEL LOTE Y TAMAÑO DE LA MUESTRA

Respecto de productos comercializados a escala internacional, el tamaño del lote suele especificarse en el manifiesto de envío. Si se ha de utilizar un tamaño de lote distinto a efectos de muestreo, el Comité encargado del producto en cuestión debería estipularlo claramente en la norma.

No existe una relación matemática entre el tamaño de la muestra ( $n$ ) y el tamaño del lote ( $N$ ). Por tanto, desde el punto de vista matemático, no hay inconveniente en tomar una muestra de pequeño tamaño para inspeccionar un lote homogéneo de gran tamaño. No obstante, en los planes establecidos por la ISO y otros documentos de referencia se ha introducido deliberadamente una relación para reducir el riesgo de que se tomen decisiones incorrectas en el caso de lotes grandes. La razón  $f = n/N$  afecta al error de muestreo sólo cuando el tamaño del lote es reducido. Además, cuando se trata de proteger al consumidor (en especial, su

salud), se recomienda seleccionar muestras de mayor tamaño cuando el tamaño del lote es grande, como se ilustra en el ejemplo que figura a continuación.

Ejemplo: Inspección del contenido de grasa en leche entera de 8500 elementos mediante planes de muestreo por atributos con un NCA del 2,5%.

Podrían emplearse dos planes distintos: el plan 1 ( $n = 5$ ,  $c = 0$ ,  $CL = 36,9\%$ ) y el plan 2 ( $n = 50$ ,  $c = 3$ ,  $CL = 12,9\%$ ).

Con la CL del plan 1, los lotes que presentan un índice de casos no conformes del 36,9% (es decir, 3136 elementos no conformes) se aceptan en el 10% de los casos.

Con la CL del plan 2, los lotes que presentan un índice de casos no conformes del 12,9% (es decir, 1069 elementos no conformes) se aceptan en el 10% de los casos.

La elección del plan 2 evita, en el 10% de los casos, el riesgo de colocar en el mercado (3136-1069) = 2067 elementos no conformes.

Cuando la razón  $f = n/N$  (donde  $n$  es el tamaño de la muestra y  $N$  es el tamaño del lote) es menor o igual al 10% y se da por supuesto que los lotes son homogéneos, el tamaño absoluto de la muestra es más importante que su relación con el tamaño del lote.

No obstante, con el fin de reducir el riesgo de aceptar cantidades elevadas de elementos defectuosos, el tamaño de la muestra se suele incrementar a medida que aumenta el tamaño del lote, en especial cuando se supone que este último no es homogéneo.

Con un lote de tamaño considerable resulta factible y económico tomar una muestra grande, manteniendo al mismo tiempo una relación lote/muestra elevada, a fin de lograr una discriminación mejor (entre lotes aceptables e inaceptables). Además, dado un determinado conjunto de criterios de la eficacia del muestreo, el tamaño de la muestra no aumentará con la misma rapidez que el tamaño del lote y, además, dejará de aumentar cuando éste supera un cierto tamaño. Sin embargo, existe una serie de motivos para limitar el tamaño del lote:

la formación de lotes más grandes puede traducirse en la introducción de una calidad muy variable  
el ritmo de producción o suministro puede ser demasiado bajo para permitir la formación de lotes grandes

los aspectos prácticos relacionados con el almacenamiento y la manipulación pueden impedir la formación de lotes grandes

la accesibilidad para la toma de muestras aleatorias puede resultar difícil con lotes grandes

las consecuencias económicas del rechazo de un lote grande son considerables.

## **2.3 PROCEDIMIENTOS DE MUESTREO**

### **2.3.1 GENERALIDADES**

Los procedimientos de muestreo deberían aplicarse de conformidad con las normas apropiadas de la ISO relativas al producto de que se trate, p. ej. la norma ISO 707 para el muestreo de leche y productos lácteos.

### **2.3.2 EMPLEO DE FUNCIONARIOS DE MUESTREO**

El muestreo debería ser realizado por personas capacitadas en las técnicas de toma de muestras por el país importador.

### **2.3.3 MATERIAL OBJETO DE MUESTREO**

Debe definirse claramente cada uno de los lotes que hayan de examinarse. El comité del Codex encargado del producto en cuestión debería estipular el procedimiento aplicable en los casos en que no se designen los lotes.

### 2.3.4 MUESTREO REPRESENTATIVO

El muestreo representativo es un procedimiento empleado para tomar o formar una muestra representativa<sup>24</sup>.

Las disposiciones de esta cláusula deberán completarse, de ser necesario, mediante procedimientos relativos, p. ej., al modo de toma y preparación de una muestra. Estos procedimientos deberán ser definidos por los usuarios, en particular los comités del Codex sobre productos.

El muestreo aleatorio consiste en la recogida de  $n$  elementos de un lote de  $N$  elementos, de forma que todas las combinaciones posibles de  $n$  elementos tengan la misma probabilidad de ser seleccionadas. La aleatoriedad se puede conseguir utilizando una tabla de números aleatorios que puede elaborarse mediante programas informáticos.

Con el fin de evitar cualquier controversia acerca de la representatividad de la muestra, deberá seleccionarse, en la medida de lo posible, un procedimiento de muestreo aleatorio, independiente o combinado con otras técnicas de muestreo.

Suponiendo que los elementos se puedan numerar u ordenar, incluso virtualmente cuando no sea posible disponer de elementos individuales (p. ej. en el caso de una cuba de leche o un silo de grano), la selección de los elementos o unidades que forman la muestra deberá realizarse de la forma siguiente:

1. Numerar todos los elementos o unidades de muestreo del lote (reales o virtuales)
2. El número de los elementos o unidades de muestreo que han de tomarse se determina de forma aleatoria utilizando el cuadro 3 de la norma ISO 2859-0:1995 o cualquier otro cuadro de números aleatorios aprobado.

La toma de muestras deberá realizarse de forma aleatoria y, en la medida de lo posible, durante la carga o descarga del lote.

Si el lote es heterogéneo, tal vez una muestra aleatoria no sea representativa del lote. En esos casos, el muestreo estratificado puede constituir una solución. El muestreo estratificado consiste en dividir el lote en distintos estratos o zonas, cada uno de los cuales será más homogéneo que el lote original. A continuación, se extrae una muestra aleatoria de cada uno de esos estratos siguiendo instrucciones específicas que pueden ser redactadas por los comités del Codex sobre productos. Cada estrato puede inspeccionarse después mediante muestreo aleatorio, que suele comprender de 2 a 20 elementos o unidades por muestra (véanse los planes de muestreo ISO 2859-1 con los códigos A a F para el nivel de inspección II). No obstante, antes del muestreo, es necesario remitirse, cuando proceda, a las instrucciones específicas de los comités del Codex sobre productos.

Cuando no se puede realizar el muestreo de forma aleatoria<sup>25</sup>, p. ej., en el caso de un almacén muy grande en el que las mercancías están desordenadas o cuando el proceso de producción conlleva un fenómeno periódico (p. ej. un contaminante localizado de forma específica en una zona concreta del silo o un regulador que se desajusta cada  $k$  segundos, de manera que cada  $k$  segundos los productos envasados mediante ese mecanismo presentan defectos), resulta indispensable:

1. Evitar en lo posible la selección de elementos de acceso más fácil o que pueden diferenciarse por una característica visible.
2. En el caso de fenómenos periódicos, evitar la toma de muestras cada  $k$  segundos, o del  $k^o$  envase o cada  $k$  centímetros, y tomar una unidad de cada  $n$  paletas, preenvases, etc.

### 2.3.5 PREPARACIÓN DE MUESTRAS

#### 2.3.5.1 Muestras primarias

Una **muestra primaria** es la ‘porción de producto’ extraída de un lote durante la primera fase del proceso de muestreo, que constituirá normalmente un elemento (si se ha tomado de un lote de productos preenvasados) o una porción de muestreo (si se ha extraído de un lote a granel) (no obstante, una ‘porción de muestreo’ puede considerarse un ‘elemento’ si las mediciones se realizan en porciones de muestreo individuales). En la

<sup>24</sup> Véase la definición de muestra representativa en la sección 2.2.3.

<sup>25</sup> La evaluación de una situación de ese tipo puede realizarse, en el caso de un fenómeno periódico, mediante la observación del diagrama de control del proceso, mientras que, en el ejemplo relativo al almacenamiento, habrá que obtener información de los encargados del almacén, de laboratorios o de organizaciones profesionales.

medida que sea factible, las muestras primarias deberían tomarse en todo el lote y deberían anotarse las excepciones a este requisito. Con el fin de facilitar el análisis en el laboratorio, debería tomarse una cantidad suficiente de muestras primarias de tamaño parecido. Durante la toma de muestras primarias (elementos o porciones de muestreo) y en todos los procedimientos subsiguientes habrán de tomarse precauciones a fin de mantener la integridad de la muestra (p. ej. para evitar la contaminación de las muestras o cualquier otro cambio que pueda repercutir de forma negativa en la cantidad de residuos o los resultados analíticos, o que tengan como resultado que la muestra de laboratorio no sea representativa de la muestra compuesta del lote).

### 2.3.5.2 Muestra compuesta

Cuando el plan de muestreo lo requiera, se obtendrá una **muestra compuesta** combinando con cautela las muestras primarias (los elementos) de un lote de productos *preenvasados*, o las muestras primarias (las porciones de muestreo) de un lote *a granel* (no *preenvasado*).

Salvo por razones económicas, no se recomienda esta técnica de muestreo, debido a la pérdida de información sobre los cambios de muestra a muestra debido a la combinación de muestras primarias.

### 2.3.5.3 Muestra final

La *muestra a granel* debe constituir, en la medida de lo posible, la **muestra final** y ha de entregarse al laboratorio para su análisis. Si la muestra a granel es demasiado grande, la muestra final podrá prepararse a partir de ella mediante un *método de reducción* adecuado. En ese proceso, sin embargo, no se deben cortar o dividir los elementos individuales.

Las disposiciones legislativas nacionales pueden exigir que la muestra final se subdivida en dos o más porciones para analizarlas por separado. Cada porción debe ser representativa de la muestra final.

## 2.3.6 ENVASADO Y TRANSMISIÓN DE LAS MUESTRAS DE LABORATORIO

La muestra que finalmente se entrega al laboratorio se denomina **muestra de laboratorio** y adoptará la forma de la muestra final o de una porción representativa de esta última.

La muestra de laboratorio deberá conservarse de modo que se impida la alteración de la característica inspeccionada (p. ej. en el caso de controles microbiológicos, mediante el uso obligatorio de un recipiente esterilizado y refrigerado). Además, la muestra de laboratorio debería mantenerse en un recipiente limpio e inerte que ofrezca una protección adecuada contra la contaminación externa y evite el deterioro de la muestra durante el tránsito. El recipiente debería luego precintarse de forma que se pueda detectar toda apertura no autorizada y enviarse al laboratorio lo antes posible, adoptando todas las precauciones necesarias para evitar derrames o el deterioro (p. ej., los alimentos congelados deberían conservarse en ese estado y las muestras perecederas deberían mantenerse refrigeradas o congeladas, según convenga).

## 2.3.7 INFORMES DE MUESTREO

Toda operación de muestreo conlleva la redacción de un informe de muestreo, como se describe en la cláusula 4.16 de la norma ISO 7002, en el que se indique, en particular, el motivo del muestreo, el origen de la muestra, el método de muestreo y la fecha y el lugar de este último, así como otro tipo de información que pueda resultar de ayuda para el analista, como la hora y las condiciones del transporte. Las muestras se identificarán de forma clara, en especial las destinadas al laboratorio.

En caso de cualquier desviación con respecto al procedimiento de muestreo recomendado (cuando haya habido que apartarse, por cualquier motivo, del método aconsejado), es necesario adjuntar al informe de muestreo otro informe detallado sobre el procedimiento diverso que, de hecho, se ha aplicado. En ese caso, sin embargo, no podrá adoptarse ninguna decisión en el momento de la inspección, sino que la decisión deberá ser adoptada por las autoridades competentes.

## 2.4 ERRORES DE ESTIMACIÓN

Los resultados cuantitativos tienen sólo un valor limitado si no se acompañan de una estimación de los errores *aleatorios* (imprevisibles) y *sistemáticos* (previsibles) asociados a ellos. (Los errores *aleatorios* afectan a la precisión del resultado, mientras que los *sistemáticos* afectan a la exactitud).

Los planes de muestreo están expuestos a dos tipos de errores:

- *error de muestreo* (debido a que la muestra no representa con exactitud la población de la que se ha tomado); y

- *error de medición* (debido a que el valor medido de la característica no representa con exactitud el valor auténtico de la característica en la muestra).

Es conveniente que se cuantifiquen y reduzcan al mínimo los errores de muestreo relacionados con cualquier plan de muestreo, así como los errores de medición propios del análisis.

La desviación normal típica  $\sigma$  se obtiene mediante la siguiente fórmula:

$$\sigma = \sqrt{\sigma_s^2 + \sigma_m^2},$$

donde  $\sigma_s$  es la desviación típica de muestreo y  $\sigma_m$  es la desviación típica de medición.

- Primer caso (el más frecuente): el error analítico es insignificante en comparación con el error de muestreo, o sea, el error analítico es como máximo un tercio del error de muestreo. En este caso,

$$\sigma_m \leq \sigma_s/3, \text{ and } \sigma \leq \sqrt{\sigma_s^2 (1 + 1/9)} = 1,05 \times \sigma_s$$

La desviación típica respecto de los resultados observados será como máximo un 5% más grande que la desviación típica de muestreo teniendo en cuenta el error analítico.

- Segundo caso: el error analítico es mayor de un tercio del error de muestreo

Este caso no se aborda en las presentes Directrices.

## 2.5 TIPOS DE PLANES DE MUESTREO SIMPLE

### 2.5.1 PLANES DE MUESTREO SIMPLE PARA LA INSPECCIÓN CON VISTAS A DETERMINAR EL PORCENTAJE DE ELEMENTOS NO CONFORMES

#### 2.5.1.1 Principios de la inspección por atributos con vistas a determinar el porcentaje de elementos no conformes

El texto y las curvas que figuran a continuación describen los principios de inspección con vistas a determinar el porcentaje de elementos no conformes mediante planes de muestreo simple por atributos y por variables, así como su eficacia.

**Un plan de muestreo para la inspección por atributos** es un método para evaluar la calidad de un lote consistente en clasificar cada porción de muestreo como una característica o atributo conforme o no conforme, según se cumpla o no la especificación de la norma del Codex. Esa característica puede ser cualitativa (p. ej., la presencia de una maca en la fruta) o cuantitativa (p. ej., el contenido de sodio de un alimento dietético, clasificado como conforme o no conforme de acuerdo con un límite establecido). Se cuenta luego el número de porciones de muestreo que presentan el atributo de no conforme y, si no se sobrepasa el número de aceptación establecido por el plan, se acepta el lote; en caso contrario, se rechaza.

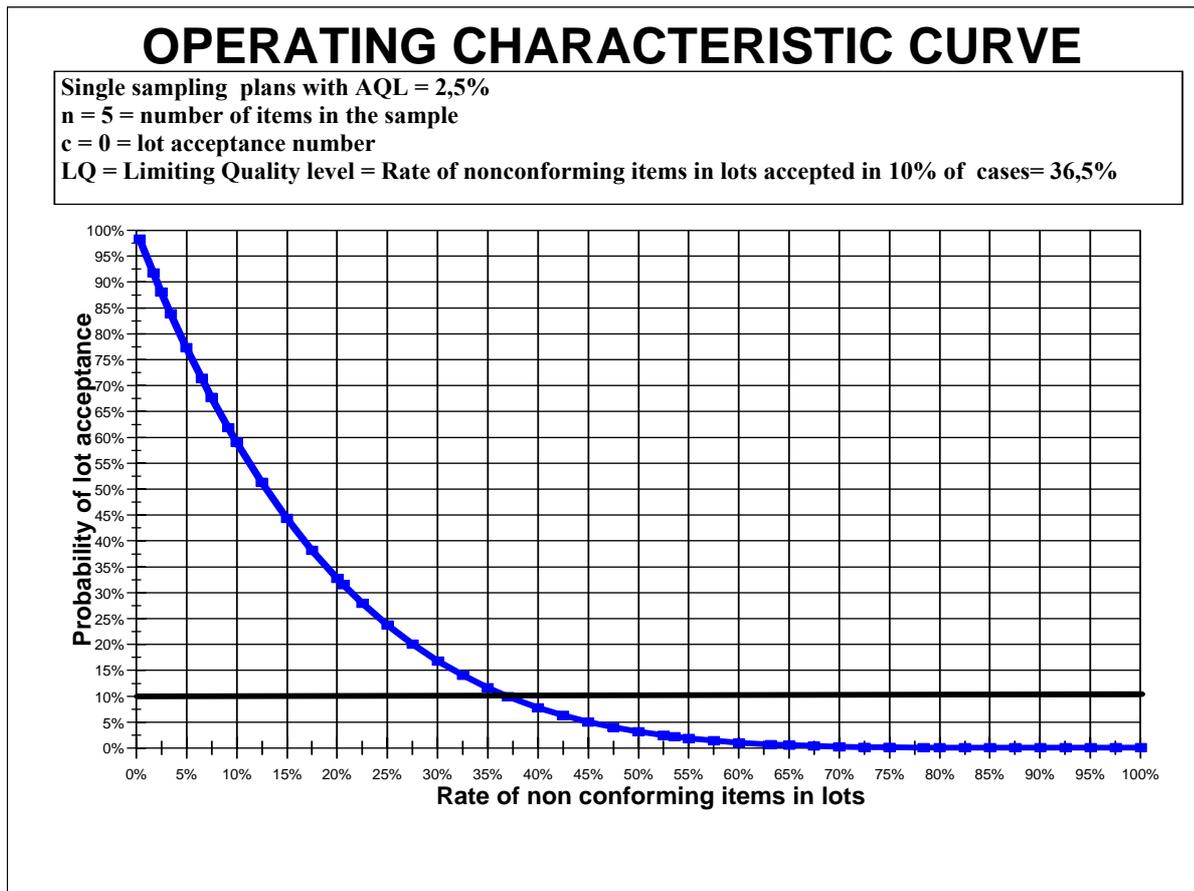
**EJEMPLO 1:** Plan de muestreo simple por atributos con un NCA = 2,5% para inspeccionar el contenido de sodio de un lote de queso dietético de bajo contenido de sodio, para el que la norma del Codex 53-1981 establece un contenido máximo de sodio de 120 miligramos por 100 gramos de producto (expresado como  $U = 120 \text{ mg}/100 \text{ g}$ ).

Decisión que debe adoptarse de acuerdo con ese plan:

Se aceptará el lote si no hay porciones de muestreo no conformes ( $c = 0$ ) en una muestra de cinco porciones ( $n = 5$ ); la porción de muestreo no conforme se define como aquella cuyo contenido de sodio, dadas las tolerancias analíticas, es superior al establecido en la especificación relativa al sodio en los quesos dietéticos, es decir, 120 miligramos.

La figura 1 que aparece a continuación representa la curva característica operativa de este plan y muestra que, en el 50% de los casos, en la inspección se aceptan lotes que presentan el 13% de elementos defectuosos.

Figura 1: Curva CO, planes de muestreo por atributos

**CURVA CARACTERÍSTICA OPERATIVA**

Planes de muestreo simple con NCA = 2,5%

n = 5 = número de elementos de la muestra

c = 0 = número de aceptación del lote

CL = nivel de calidad límite = índice de elementos no conformes en lotes aceptados en el 10% de los casos = 36,5%

Probabilidad de aceptación del lote

Tasa de elementos no conformes en los lotes

**EJEMPLO 2:** Plan de muestreo simple por atributos con un NCA = 6,5% para la inspección de la calidad de guisantes congelados rápidamente y preenvasados.

Características del plan:

Criterio de no conformidad: la bolsa preenvasada contiene más del 15% m/m de guisantes defectuosos (guisantes decolorados, guisantes con maca, etc.)

Número de unidades de la muestra: n = 13

NCA = 6,5 %

Número de aceptación: c = 2 = número máximo aceptable de bolsas defectuosas en la muestra (criterio de aceptación del lote)

Número de rechazo: Re = 3 = número mínimo de bolsas defectuosas en la muestra que comporta el rechazo del lote (criterio de rechazo del lote)

**Decisión que debe adoptarse de acuerdo con ese plan:**

El lote se aceptará si no hay más de 2 bolsas defectuosas en una muestra de 13 bolsas.

## 2.5.1.2 Principios de la inspección por variables con vistas a determinar el porcentaje de elementos defectuosos

### 2.5.1.2.1 Generalidades

Un plan de muestreo por variables es un método para evaluar la calidad de un lote consistente en medir, en relación con cada elemento, el valor de una variable que caracteriza el producto analizado.

EJEMPLOS (con el fin de ilustrar la diferencia entre los planes de muestreo por atributos y por variables, se utiliza el ejemplo del queso dietético con un contenido máximo de sodio para los planes por variables)

- El contenido máximo U de sodio de un queso dietético de bajo contenido de sodio, para el que la norma del Codex 53-1981 establece un contenido máximo de sodio de 120 miligramos por 100 gramos de producto;
- El contenido mínimo L de grasa en la leche entera;
- Una escala de valores, como el contenido de vitamina A de un preparado para lactantes, comprendidos entre L y U.

La inspección consiste en medir la variable que caracteriza el producto objeto de inspección respecto de cada uno de los  $n$  elementos que forman la muestra, así como en calcular luego el promedio  $\bar{x}$  de esos  $n$  elementos de la muestra.

La decisión acerca de la aceptación o el rechazo del lote se adoptará comparando el contenido medio  $\bar{x}$  con el valor numérico de una expresión algebraica que incluye los factores siguientes:

- o bien el valor máximo U de la especificación (si se ha de inspeccionar el valor máximo), o bien el valor mínimo L de la especificación (si se ha de inspeccionar el valor mínimo), o bien L y U (si se ha de inspeccionar una escala de valores);
- la desviación típica de los valores de la variable inspeccionada del lote;
- una constante de aceptación K, determinada por el plan de muestreo y dependiendo de la ley de distribución del NCA de la variable medida.

La expresión algebraica depende también del hecho de que se conozca o no la desviación típica. Las formulas de decisión se indican en las secciones 2.5.1.2.2 y 2.5.1.2.3.

### 2.5.1.2.2 La desviación típica $\sigma$ de la distribución es conocida (método $\sigma$ )

El método  $\sigma$  (véase la sección 2.2.19) se emplea, p. ej., en el caso de inspecciones realizadas por profesionales, que, debido al elevado número de inspecciones que realizan, saben cuál es la desviación típica con la precisión suficiente como para considerarla como conocida. En el cuadro 3 que figura a continuación se definen las reglas de aceptación y rechazo de los lotes.

**Cuadro 3: Criterios de aceptación y rechazo de un lote empleando el método  $\sigma$**

	Inspección de un valor mínimo L	Inspección de un valor máximo U	Inspección de una escala de valores
	$\bar{x} \geq L$	$\bar{x} \leq U$	$L \leq \bar{x} \leq U$
Lote aceptado	$\bar{x} \geq L + K\sigma$	$\bar{x} \leq U - K\sigma$	$L + K\sigma \leq \bar{x} \leq U - K\sigma$
Lote rechazado	$\bar{x} < L + K\sigma$	$\bar{x} > U - K\sigma$	$\bar{x} < L + K\sigma$ , o $\bar{x} > U - K\sigma$

EJEMPLO: Inspección del contenido máximo U de sodio de un lote de queso dietético de bajo contenido de sodio, para el que la norma del Codex 53-1981 establece un contenido máximo de sodio de 120 miligramos por 100 gramos de producto.

Valor analizado U = 120 miligramos de sodio por 100 gramos de queso dietético

Datos del plan de muestreo seleccionado, tomado de la norma ISO 3951 (véase el cuadro 19):

- $n = 5$ , número de elementos de la muestra;
- $K = 1,39$ , constante de aceptación;

- NCA = 2,5%.
- $\sigma = 3,5$  mg, la desviación típica conocida de acuerdo con datos experimentales durante un período de producción amplio, facilitada a los inspectores por los profesionales.

Resultados de las mediciones:

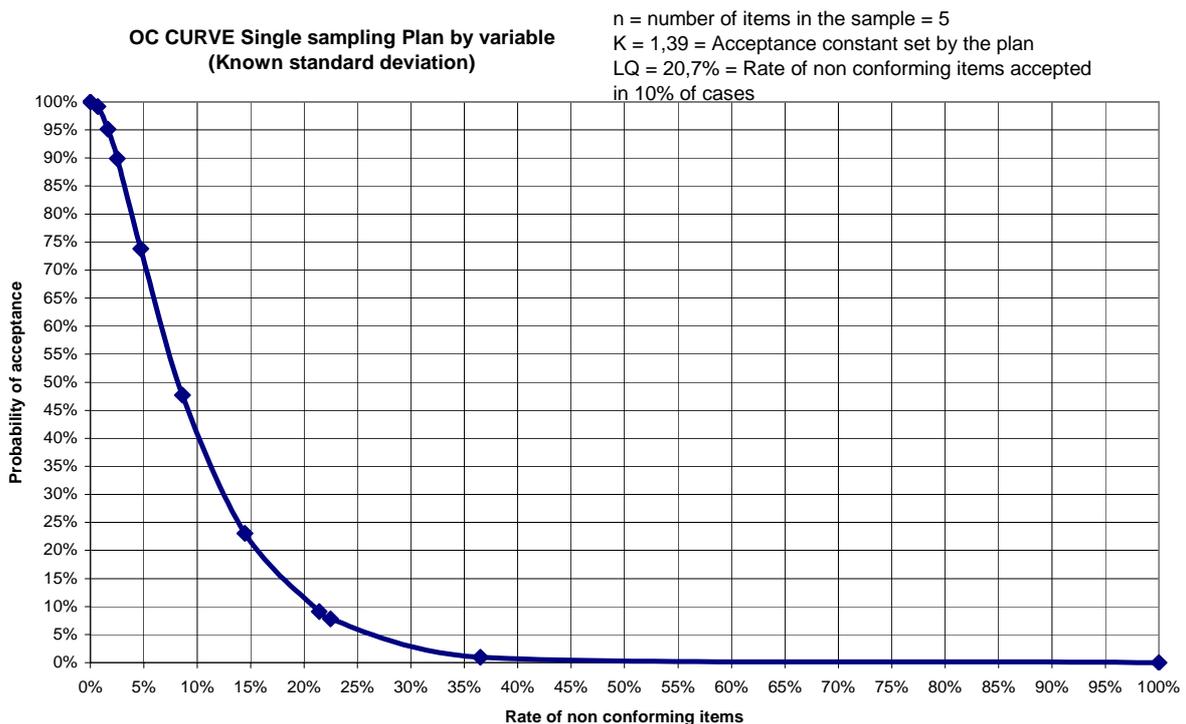
- $x_1$  indica el contenido de sodio medido en el primer elemento = 118 mg;
- $x_2$  indica el contenido de sodio medido en el segundo elemento = 123 mg;
- $x_3$  indica el contenido de sodio medido en el tercer elemento = 117 mg;
- $x_4$  indica el contenido de sodio medido en el cuarto elemento = 121 mg;
- $x_5$  indica el contenido de sodio medido en el quinto elemento = 111 mg;
- 
- $\bar{x}$  indica el promedio de los contenidos de sodio obtenidos en la muestra de cinco elementos

$$\bar{x} = \frac{x_1 + x_2 + x_3 + x_4 + x_5}{5} = 118 \text{ mg}$$

- Conclusión: sabiendo que  $U - K\sigma = 120 - (1,39 \times 3,5) = 115,1$  mg, se deduce que  $\bar{x} > U - K\sigma$ , por lo que se rechaza el lote.
- En la figura 2 se muestra la curva característica operativa del plan por variables.

**Figura 2: Curva CO, plan de muestreo simple por variables, desviación típica conocida**

$n$  = número de elementos de la muestra = 5



$K = 1,39$  = constante de aceptación establecida por el plan

$CL = 20,7\%$  = tasa de elementos no conformes aceptados en el 10% de los casos

### Probabilidad de aceptación

### Tasa de elementos no conformes

#### 2.5.1.2.3 La desviación típica $\sigma$ de la distribución es desconocida (método s)

Cuando la desviación típica  $\sigma$  de la distribución de valores es desconocida (p. ej., en el caso de inspecciones

efectuadas por departamentos oficiales que, debido al número insuficiente de inspecciones que realizan, ignoran el valor de la desviación típica con la precisión suficiente como para considerarla conocida), el método recibe el nombre de método s, puesto que la desviación típica  $\sigma$  se calcula mediante la ecuación

$$s = \sqrt{\sum_{i=1}^{i=n} \frac{(x_i - \bar{x})^2}{n-1}}, \text{ denominada estimador de la desviación típica (véase la sección 2.2.20).}$$

En este caso, la distribución de los promedios calculados a partir de la muestra corresponde a una distribución Student con n-1 grados de libertad. En el cuadro 4 que figura a continuación se definen las reglas de aceptación y rechazo de los lotes.

**Cuadro 4: Criterios de aceptación y rechazo de un lote empleando el método s**

	<b>Inspección de un valor mínimo L</b>	Inspección de un valor máximo U	Inspección de una escala de valores comprendidos entre L y U
	$\bar{x} \geq L$	$\bar{x} \leq U$	$L \leq \bar{x} \leq U$
Lote aceptado	$\bar{x} \geq L + Ks$	$\bar{x} \leq U - Ks$	$L + Ks \leq \bar{x} \leq U - Ks$
Lote rechazado	$\bar{x} < L + Ks$	$\bar{x} > U - Ks$	$\bar{x} < L + Ks, \text{ o } \bar{x} > U - Ks$

**EJEMPLO:** Inspección del contenido máximo U de sodio de un lote de queso dietético con bajo contenido de sodio, para el que la norma del Codex 53-1981 establece un contenido máximo de sodio de 120 miligramos por 100 gramos de producto.

Valor analizado U = 120 miligramos de sodio por 100 gramos de queso dietético

Datos del plan de muestreo seleccionado, tomado de la norma ISO 3951 (véase el cuadro 16):

- n = 5, número de elementos de la muestra;
- K = 1,24, constante de aceptación;
- NCA = 2,5%.

Resultados de las mediciones<sup>26</sup>:

- $x_1$  indica el contenido de sodio medido en el primer elemento = 118 mg;
- $x_2$  indica el contenido de sodio medido en el segundo elemento = 123 mg;
- $x_3$  indica el contenido de sodio medido en el tercer elemento = 117 mg;
- $x_4$  indica el contenido de sodio medido en el cuarto elemento = 121 mg;
- $x_5$  indica el contenido de sodio medido en el quinto elemento = 111 mg;
- $\bar{x}$  indica el promedio de los contenidos de sodio obtenidos en la muestra de cinco elementos

$$\bar{x} = \frac{x_1 + x_2 + x_3 + x_4 + x_5}{5} = 118 \text{ mg}$$

- s indica el estimador de la desviación típica calculada en la muestra:

$$s = \sqrt{\sum_{i=1}^{i=n} \frac{(x_i - \bar{x})^2}{n-1}} = 4,6 \text{ mg}$$

- Conclusión: sabiendo que  $U - Ks = 120 - (1,24 \times 4,6) = 114,3$  mg, se deduce que  $\bar{x} > U - Ks$  y se rechaza el lote (véase el cuadro 3)

<sup>26</sup> Con el fin de destacar la diferencia con el método  $\sigma$ , los valores numéricos son idénticos a los indicados en relación con dicho método.

#### 2.5.1.2.4 Comparación de los métodos $\sigma$ y $s$

En la mayoría de los casos, se emplea el método  $s$ , puesto que la desviación típica no se conoce. El método  $\sigma$  puede utilizarse en el caso de procesos bien conocidos y controlados (véase la sección 2.5.1.2.2).

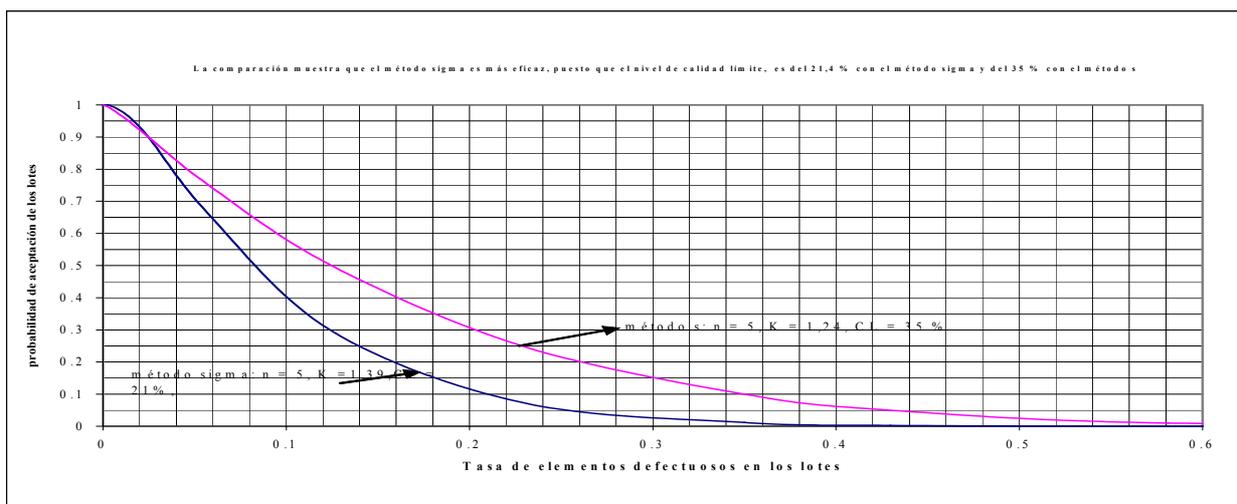
La diferencia entre los dos métodos se debe al valor de la CL (tasa de defectos en los lotes aceptados en el 10% de los casos); véanse los ejemplos presentados en las secciones 2.5.1.2.2 y 2.5.1.2.3, en los que:

método  $\sigma$ : la CL es el 20,7%, como resultado de las características del plan (NCA = 2,5%,  $n = 5$ ,  $K = 1,39$ ).

método  $s$ : la CL es el 35%, como resultado de las características del plan (NCA = 2,5%,  $n = 5$ ,  $K = 1,24$ ).

En el cuadro 5 y la figura 3 que aparecen a continuación se compara la eficacia de los dos planes y se muestra que el método  $\sigma$  es más eficaz que el método  $s$ , puesto que, cuando el número de elementos de la muestra es idéntico, el método  $\sigma$  ofrece una discriminación mayor entre los productos de buena y mala calidad y la curva CO desciende de forma más pronunciada.

**Figura 3: Comparación de las curvas CO de planes de muestreo por variables: método  $s$  y método  $\sigma$ , con el mismo NCA (2,5%) y el mismo tamaño de muestra (cinco elementos)\***



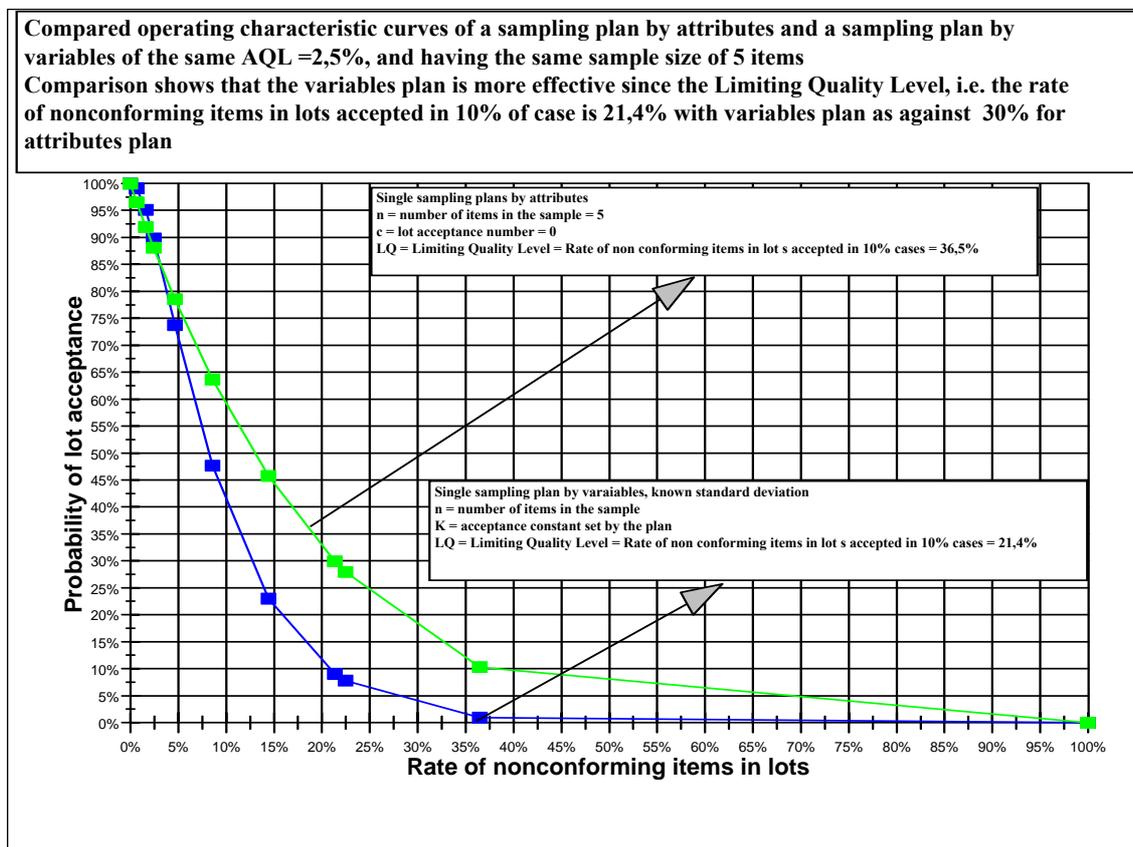
**Cuadro 5: Probabilidad de aceptación del lote en función de la tasa de elementos defectuosos y el método de muestreo (método  $s$ , método  $\sigma$ )**

Tasa de productos defectuosos en los lotes	Probabilidad de aceptación del lote	
	Método $\sigma$	Método s
0%	100%	100%
0,4%	99,8%	99%
1,38%	96,5%	95%
2,48%	90%	90%
5,78%	65,9%	75%
12,47%	29,7%	50%
22,88%	7,4%	25%
34,98%	1,2%	10%
42,97%	0,3%	5%
58,11%	0%	1%
100%	0%	0%

### 2.5.1.3 Comparación de la eficacia de una inspección por atributos y por variables para una tasa de elementos defectuosos determinada

Si la característica inspeccionada es cuantitativa y presenta una distribución normal (p. ej., la inspección del contenido de sodio en un queso dietético), se puede emplear tanto un plan de muestreo por atributos como un plan de muestreo por variables. Como la eficacia de un plan de muestreo por atributos es inferior (véase más adelante), en este caso es preferible seleccionar un plan de muestreo por variables (véase la sección 2.5.1.4).

En la figura 4, que aparece a continuación, se compara la eficacia de un plan por variables (método  $\sigma$ ) y un plan por atributos con el mismo NCA (2,5%), y un tamaño de muestra de cinco elementos, y se muestra que el plan por variables es más eficaz que el plan por atributos, puesto que la calidad límite de los lotes aceptados en el 10% de los casos es inferior en los planes por variables (21,4%) que en los planes por atributos (36,9%).



**Figura 4: Comparación de las curvas CO de un plan de muestreo por variables y un plan de muestreo por atributos**

Comparación de las curvas CO de un plan de muestreo por atributos y un plan de muestreo por variables con el mismo NCA = 2,5% e idéntico tamaño de muestras de cinco elementos. La comparación permite concluir que el plan por variables es más eficaz, puesto que el nivel de calidad límite, es decir, la tasa de elementos no conformes en lotes aceptados en el 10% de los casos, es del 21,4% en el plan por variables y del 30% en el plan por atributos.

Planes de muestreo simple por atributos

$n$  = número de elementos de la muestra = 5

$c$  = número de aceptación del lote = 0

CL = nivel de calidad límite = tasa de elementos no conformes en lotes aceptados en el 10% de los casos = 36,5%

Planes de muestreo simple por variables y con una desviación típica conocida

$n$  = número de elementos de la muestra

$K$  = constante de aceptación establecida por el plan

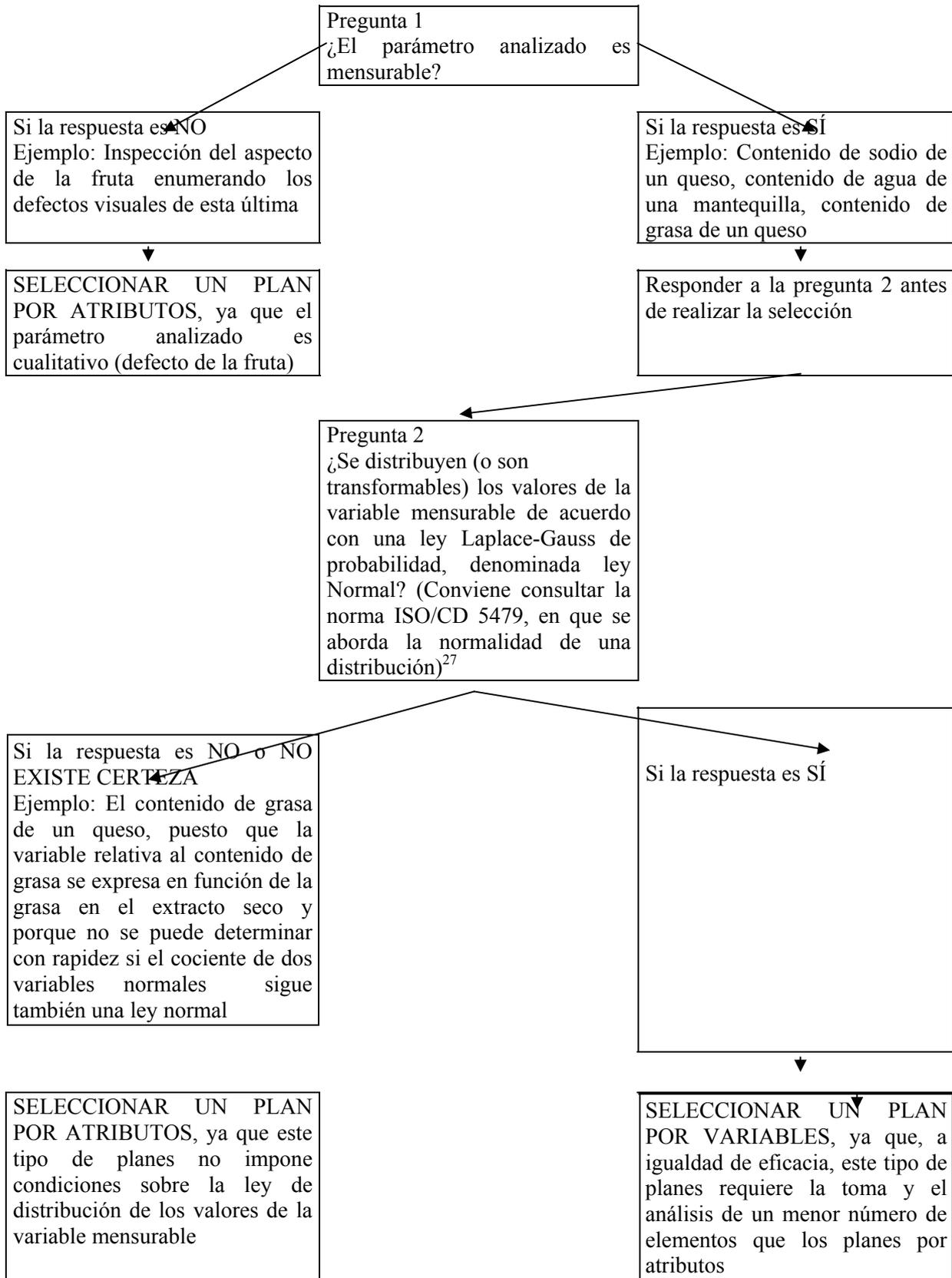
CL = nivel de calidad límite = tasa de elementos no conformes en lotes aceptados en el 10% de los casos = 21,4%

**Probabilidad de aceptación del lote**

**Tasa de elementos no conformes en los lotes**

### 2.5.1.4 Árbol de decisión para la selección de un plan de muestreo por atributos o por variables

La selección de un plan de muestreo por atributos o por variables debería realizarse de acuerdo con este árbol de decisión:



<sup>27</sup> No debería recurrirse a una transformación para normalizar la distribución de una variable, a menos que existan pruebas documentales que la justifiquen.

### 2.5.1.5 Ventajas e inconvenientes comparativos de los planes por atributos y los planes por variables

Si puede aplicarse tanto un plan por atributos como un plan por variables, p. ej. para el análisis del contenido de sodio de un queso dietético, la selección deberá efectuarse tras consultar en particular el cuadro 6 que figura a continuación sobre las ventajas y los inconvenientes comparativos de ambos planes<sup>28</sup>.

**Cuadro 6: Comparación de los planes de muestreo por atributos y por variables**

	VENTAJAS	INCONVENIENTES
PLANES POR ATRIBUTOS	Ninguna condición sobre la ley matemática de distribución de la variable inspeccionada  Mayor sencillez de elaboración de los resultados relativos con la muestra	Menos eficaces que los planes por variables para una muestra del mismo tamaño, de n porciones de muestreo (la CL es mayor)  Más costosos que los planes por variables, ya que la muestra tomada requiere más porciones de muestreo que las que se necesitan si se usa un plan por variables para lograr la misma eficacia
PLANES POR VARIABLES	Más eficaces que los planes por atributos para una muestra del mismo tamaño, de n porciones de muestreo (la CL es menor); para el mismo NCA, resultan menos costosos que los planes por atributos, ya que la muestra tomada requiere menos porciones de muestreo que las que se necesitan si se usa un plan por atributos para lograr la misma eficacia	No pueden emplearse en todos los casos porque, para validar las fórmulas de cálculo, la ley matemática de distribución de la variable inspeccionada ha de seguir necesariamente o aproximadamente una ley normal

En el cuadro 7 que figura a continuación se comparan los tamaños de muestra necesarios para la inspección por atributos y por variables

**Cuadro 7: Comparación de los tamaños de muestra con planes de muestreo por atributos y por variables (nivel de inspección normal), por tamaño de muestra y código**

Código por tamaño de muestra <sup>a</sup>	Tamaños de muestra	
	Inspección por atributos	Inspección por variables
C	5	4
F	20	10
H	50	20
K	125	50
N	500	150

<sup>a</sup> Del cuadro 1 de la norma ISO TR 8550; el código indica la combinación del tamaño del lote y los “niveles de inspección” (véase la sección 2.2.12)

<sup>28</sup> Cuando la inspección de dos especificaciones (p. ej., el contenido de grasa y el contenido de sodio de un queso dietético) requiere la aplicación de un plan por atributos (para el contenido de grasa) y por variables (para el contenido de sodio), se recomienda, por simples motivos de comodidad de la inspección, recurrir a un plan por atributos para las dos especificaciones.

### 2.5.1.6 Situación recomendada para los planes de muestreo por atributos

Los planes por atributos son más seguros que los métodos por variables (no están sujetos a hipótesis sobre la forma de distribución) y su aplicación es más sencilla. El muestreo por atributos se recomienda cuando se evalúan lotes aislados. De ser necesario, las *mediciones (variables) pueden convertirse en atributos* para facilitar el muestreo por atributos.

### 2.5.1.7 Situación recomendada para los planes de muestreo por variables

El método por variables requiere una muestra de tamaño más reducido que el método por atributos para lograr un determinado grado de protección contra decisiones equivocadas, una consideración importante cuando el muestreo es destructivo. Sin embargo, *como cada una de las características cualitativas debe examinarse por separado, el método por variables resulta menos adecuado, ya que aumenta el número de mediciones que deben realizarse en un elemento individual.*

## 2.5.2 PLANES DE MUESTREO CON NÚMERO DE ACEPTACIÓN CERO

(Véase la norma ISO/DIS 14 560)

Esta norma aborda la necesidad de planes de muestreo, *basados en un número de aceptación cero*, que establecen niveles de calidad (no conformidad) expresados en partes por millón (ppm o mg/kg) en *lotes aislados*. La norma no trata los casos de no conformidad poco relevantes.

Los planes de muestreo de aceptación cero en la norma ISO/DIS 14 560 pueden aplicarse, p. ej. (pero no sólo), a la inspección de a) los elementos finales y de b) los componentes y las materias primas. La selección del plan adecuado depende del grado deseado de protección del consumidor para un determinado nivel de calidad deseada del producto, así como del tamaño del lote.

## 2.5.3 PLANES DE MUESTREO PARA LA INSPECCIÓN DE CASOS DE NO CONFORMIDAD CRÍTICOS

Los *casos de no conformidad críticos* indican que los elementos son peligrosos o potencialmente peligrosos y pueden causar una enfermedad o la muerte.

### 2.5.3.1 Procedimiento de la norma ISO 2859-0

Para establecer el tamaño de muestra adecuado puede aplicarse el procedimiento que se describe a continuación (véase la norma ISO 2859-0).

Se aplica una fórmula sencilla que pone en relación:

- a) el número máximo  $d$  de casos de no conformidad críticos/elementos no conformes críticos que se admiten en el lote;
- b) el tamaño  $N$  del lote;
- c) el tamaño  $n$  de la muestra;
- d) el riesgo  $\beta$  que se está dispuesto a asumir de no detectar un caso de no conformidad o un elemento no conforme, es decir, la probabilidad de no detectar al menos un defecto crítico (con frecuencia, se selecciona un  $\beta$  inferior o igual a 0,1%);
- e) la probabilidad  $p$  del número máximo de elementos no conformes admitidos en el lote inspeccionado (se suele seleccionar un valor  $p$  inferior o igual a 0,2%)  
 $p = d/N$ ,  $d = Np$  redondeado a la baja hasta el número entero más próximo;
- el tamaño  $n$  de la muestra se obtiene a partir de la siguiente ecuación (redondeándola al alza hasta el número entero más próximo):
 
$$n = (N - d/2) (1 - \beta^{1/(d+1)})$$
- el lote se aceptará si no se detectan casos de no conformidad críticos en la muestra.

**EJEMPLO:** Detección de latas selladas defectuosas

Determinación del tamaño de la muestra para la inspección de elementos no conformes críticos (latas selladas defectuosas) en un lote de  $N = 3454$  latas, donde:

el porcentaje máximo  $p$  de elementos no conformes críticos es de 0,2%

el riesgo máximo asumido  $\beta$  de aceptar la no detección de un elemento no conforme es de 0,1%

el criterio de aceptación  $c$  del lote es 0 (ningún elemento no conforme en la muestra)

el criterio de rechazo  $Re$  del lote es 1 (hay al menos 1 elemento no conforme en la muestra).

**Cálculo de  $d$ :**  $d = Np = 3454 \times 0,002 = 6,908$ , redondeado a la baja hasta el número entero más próximo = 6

Cálculo de  $n$ :  $n = (N - d/2) (1 - \beta^{1/(d+1)}) = 2165$ .

Este elevado valor muestra la gran dificultad práctica de utilizar un procedimiento que incluye la realización de pruebas destructivas cuando los valores de  $p$  y  $\beta$  son reducidos. Una inspección de este tipo tendrá un costo elevado. No obstante, ilustra la importancia de aplicar pruebas sencillas y no destructivas, aunque informativas, a cada elemento del lote; por ejemplo, observando si los extremos de las latas están deprimidos, lo que indicaría la existencia de un cierre hermético efectivo.

## 2.6 COSTO DEL MUESTREO

Se señala a la atención de los usuarios la relación existente entre la eficacia y el tamaño de la muestra. Dado un determinado nivel de calidad aceptable (NCA), cuanto menor es el tamaño de la muestra, menor es el costo del muestreo, pero menor es la eficacia también; es decir, el riesgo de aceptar erróneamente un lote aumenta y se acentúan los efectos perjudiciales en el comercio (en particular, el productor debe afrontar grandes pérdidas económicas si se descubre que el lote no se ajusta a lo establecido).

Como ejemplo, en relación con los planes de muestreo por atributos propuestos en la sección 4.2.2.3 (cuadro 13, NCA = 6,5%), el riesgo del consumidor ( $P_{10}$ ) aumenta de 40,6% ( $n = 8$ ) a 68,4% ( $n = 2$ ).

Asimismo, se señala a la atención de los usuarios la relación existente entre la eficacia y el NCA. Dado un determinado tamaño de la muestra, cuanto menor es el NCA, mayor es la eficacia.

Como ejemplo, en una muestra de 20 elementos, el riesgo del consumidor ( $P_{10}$ ) aumenta de 10,9% a 30,4% entre los planes de muestreo por atributos propuestos en las secciones 4.2.2.1 (cuadro 11, NCA = 0,65%) y 4.2.2.3 (cuadro 13, NCA = 6,5%).

Por tanto, dado un determinado tamaño de muestra, fijado en función de los requisitos derivados del costo del análisis, el aumento de la eficacia de los planes de muestreo requiere la selección de planes con valores de NCA reducidos, dependiendo del producto.

Otra solución posible para reducir el costo del muestreo es aplicar planes de muestreo secuencial o múltiple, que permiten, con un tamaño de muestra reducido, eliminar los lotes de muy baja calidad. Esos planes no se tratan en las presentes directrices (véanse las normas ISO pertinentes).

## SECCIÓN 3: SELECCIÓN DE PLANES DE MUESTREO PARA LOTES INDIVIDUALES O AISLADOS OBJETO DE COMERCIO INTERNACIONAL

En esta sección se presenta el razonamiento teórico para la selección de planes de muestreo por atributos para lotes individuales o aislados objeto de comercio internacional. Asimismo, se establecen reglas para los procesos siguientes:

- inspección por atributos indexados por nivel de calidad límite (CL) (sección 3.1)
- inspección por atributos de dos o tres clases para las evaluaciones microbiológicas (sección 3.2)

### 3.1 PROCEDIMIENTOS DE MUESTREO PARA LA INSPECCIÓN POR ATRIBUTOS: PLANES DE MUESTREO INDEXADOS POR CALIDAD LÍMITE (CL) PARA LA INSPECCIÓN DE LOTES INDIVIDUALES

(Véase la norma ISO 2859/2-1985 (E))

**Nota preliminar**<sup>29</sup>: Habida cuenta de los requisitos relativos a las probabilidades de muestreo por atributos, los planes de esta sección permiten hacer una elección racional entre los planes existentes en función del NCA, tal y como se define en la sección 4.2. Con el fin de asegurar su compatibilidad, se han seleccionado reglas similares para la aceptación y el rechazo, así como categorías similares de tamaño del lote, para esta sección y para la sección 4.2.

Esta norma ISO prevé planes de muestreo aplicables a lotes individuales (procedimiento A, sección 3.1.1) o lotes aislados de una serie (procedimiento B, sección 3.1.2) *en los que se excluyen las 'reglas de cambio del nivel de inspección'* (véase la sección 2.2.16). En los dos procedimientos se emplea la calidad límite (CL; véase la sección 2.2.5) como indicador del porcentaje real de casos de no conformidad en los lotes presentados. El correspondiente riesgo del consumidor (la probabilidad de aceptar un lote con el nivel de

<sup>29</sup> De conformidad con el punto 7.1 de la norma ISO 2859-2.

calidad límite) suele ser inferior al 10% y es siempre inferior al 13%.

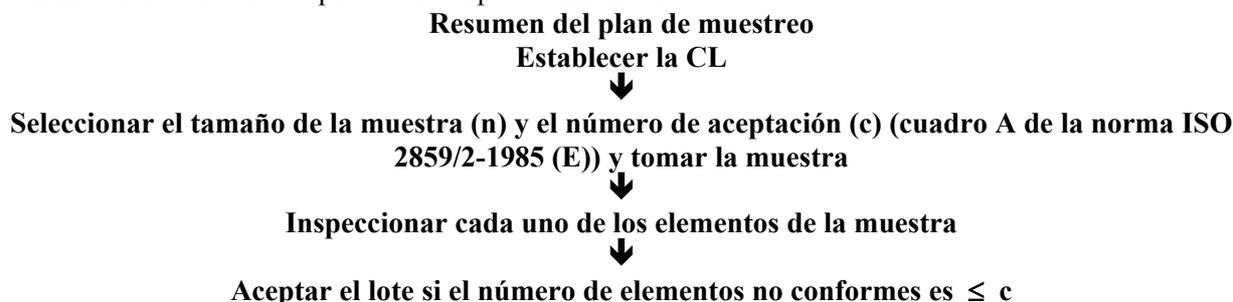
El **procedimiento A** se emplea cuando *tanto el productor como el consumidor desean considerar el lote de forma aislada, y también se utiliza como procedimiento por defecto* (es decir, es el que se emplea a menos que se indique específicamente que se debe emplear el procedimiento B). El procedimiento A incluye planes con número de aceptación cero y tamaños de muestra basados en la distribución hipergeométrica de los resultados del muestreo. El **procedimiento B** se emplea cuando *el productor considera el lote como parte de una serie continua, pero el consumidor lo considera como lote aislado*. Este enfoque permite que el productor mantenga procedimientos de producción regulares para una gran variedad de consumidores, mientras que el consumidor individual sólo se ve afectado por un lote concreto. El procedimiento B excluye los planes con números de aceptación cero y los sustituye por una evaluación del 100%.

A continuación se comparan los procedimientos A y B.

Procedimiento A (procedimiento por defecto)	Procedimiento B
El productor y el consumidor consideran el lote de forma aislada	El productor considera el lote como parte de una serie continua El consumidor considera el lote de forma aislada
Está identificado por el tamaño del lote y la CL	Está identificado por el tamaño del lote, la CL y el nivel de inspección
<i>Incluye planes con número de aceptación cero</i>	No incluye planes con número de aceptación cero
Pueden emplearse planes dobles y múltiples como alternativa a los planes con número de aceptación cero	Pueden emplearse planes dobles y múltiples como alternativas a los planes de muestreo simple

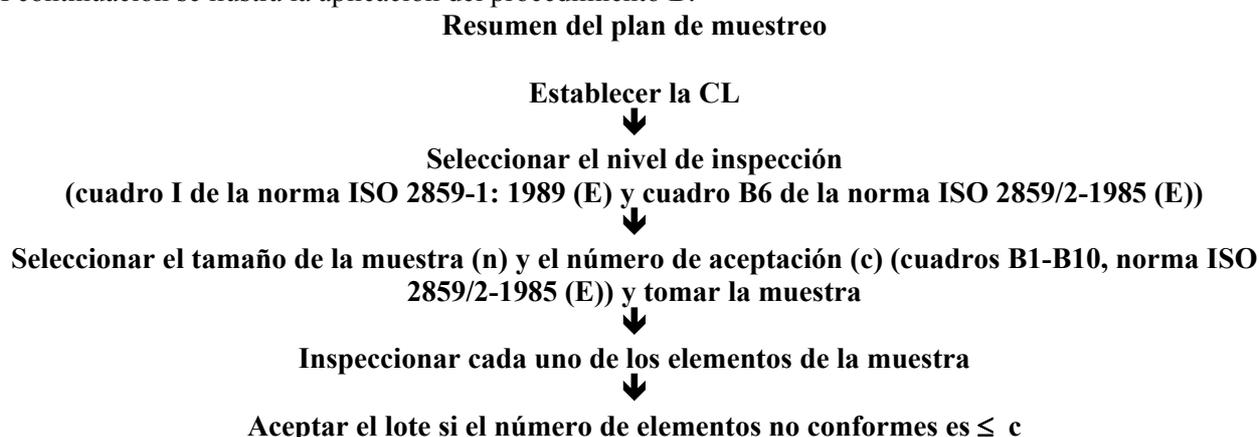
### 3.1.1 Procedimiento A: El productor y el consumidor consideran el lote de forma aislada

A continuación se ilustra la aplicación del procedimiento A.



### 3.1.2 Procedimiento B: El productor considera el lote como parte de una serie continua; el consumidor considera el lote de forma aislada

A continuación se ilustra la aplicación del procedimiento B.



## 3.2 PLANES POR ATRIBUTOS DE DOS O TRES CLASES PARA EVALUACIONES

## MICROBIOLÓGICAS (VÉASE REFERENCIA 6.1)

### 3.2.1 Planes por atributos de dos clases

Los planes por atributos de dos clases constituyen una forma sencilla de inspección *en la que el plan de muestreo se define mediante dos valores, n y c*. El valor n define el tamaño de la muestra expresado como número de elementos, mientras que el valor c indica el número máximo de elementos no conformes admitido en la muestra. Cuando se lleva a cabo una evaluación microbiológica, la concentración máxima de microorganismos permitida en un elemento se designa con la letra m; se considerará no conforme todo elemento contaminado que presente una concentración superior a m.

Dado un valor determinado de c, el rigor (la probabilidad de rechazo) del plan aumentará a medida que aumente n. Análogamente, dado un valor determinado de n, el rigor aumentará a medida que c disminuya. A continuación se muestra la ecuación de la curva CO de estos planes:

$$P_A = P [x \leq c] = \sum_{i=0}^{i=c} C_n^i p^i (1-p)^{n-i}$$

Donde:

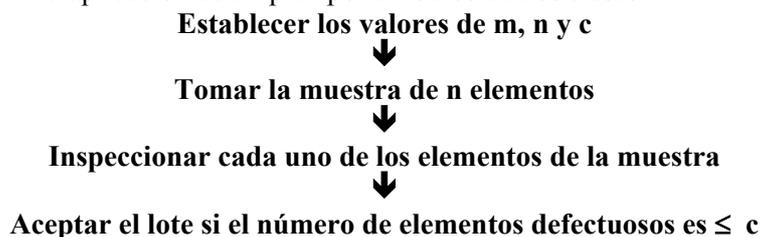
$P_A$  = Probabilidad de aceptación del lote

p = Tasa de defectos en el lote, es decir, lotes en los que la concentración de microorganismos es superior a m

i y x son variables enteras y discretas, comprendidas entre 0 y c

$$C_n^i = \frac{n!}{i!(n-i)!}$$

A continuación se ilustra la aplicación de un plan por atributos de dos clases.



EJEMPLO: Inspección de la presencia de *Salmonella* en verduras frescas

- Descripción de un plan de la ICMSF:

n = 5 = número de elementos de 25 g presentes en la muestra

m = contenido máximo de *Salmonella* admitido en cada elemento = 0 CFU en 25 g

c = 0 = número máximo de elementos de la muestra en los que la concentración x de *Salmonella* es superior a m (es decir, que se detecta la *Salmonella*).

El lote se aceptará cuando no se detecte la presencia de *Salmonella* en ningún elemento de la muestra y se rechazará en caso contrario.

- Resultado de la inspección:

A continuación figuran los resultados de las mediciones realizadas en la muestra:

$x_1$  = Se detecta *Salmonella*

$x_2$  = 0

$x_3$  = 0

$x_4$  = 0

$x_5$  = 0

Hay un elemento en el que se ha detectado *Salmonella* (es decir, cuya concentración de *Salmonella* es superior a m), por lo que se rechaza el lote.

### 3.2.2 Planes por atributos de tres clases<sup>30</sup>

Los planes por atributos de tres clases se definen mediante los valores  $n$ ,  $c$ ,  $m$  y  $M$  (véase más adelante) y se aplican en casos en los que la *calidad del producto puede dividirse en tres clases de atributos* dependiendo de la concentración de microorganismos en la muestra:

calidad inaceptable, con una concentración de microorganismos superior al valor  $M$  (que no debe superarse en ningún elemento de la muestra).

calidad buena, en la que la concentración no debe superar el valor  $m$ .

calidad marginalmente aceptable. Algunos elementos marginales presentan una concentración superior a  $m$  pero inferior a  $M$  (esas concentraciones no son deseables, aunque pueden admitirse en algunos elementos; el número máximo aceptable se designa con la letra  $c$ ).

El valor  $m$  es la concentración de microorganismos aceptable y factible en el alimento sujeto a inspección, como reflejan las buenas prácticas comerciales. En los planes de tres clases se asignará a  $m$  un valor distinto de cero.

El valor  $M$  es un nivel de contaminación peligroso o inaceptable causado por prácticas higiénicas deficientes, incluido el almacenamiento incorrecto. El valor  $M$  puede seleccionarse de varias formas:

- i) como índice de 'utilidad' (deterioro o tiempo de conservación), que pone en relación los niveles de contaminación con un deterioro perceptible (olor, sabor) o un tiempo de conservación excesivamente corto;
- ii) como indicador higiénico general, que pone en relación los niveles del contaminante indicador con unas condiciones higiénicas claramente inaceptables;
- iii) como peligro para la salud, que pone en relación los niveles de contaminación con la enfermedad. Con ese fin puede emplearse una amplia variedad de datos, por ejemplo, datos epidemiológicos y datos experimentales sobre alimentación animal y humana.

Los valores  $m$  y  $M$  pueden ser independientes uno del otro.

La elección de los valores  $n$  y  $c$  varía en función del rigor (probabilidad de rechazo) deseado. Para 'casos' rigurosos, el valor de  $n$  es elevado y el de  $c$  es bajo; para 'casos' poco rigurosos, el valor de  $n$  es bajo y el de  $c$  es alto. La elección de  $n$  suele basarse en un compromiso entre la probabilidad ideal de garantizar la seguridad del consumidor y el volumen de trabajo que el laboratorio puede afrontar.

El lote se rechazará de inmediato cuando la concentración de microorganismos en cualquier elemento de la muestra sea mayor que  $M$ .

A continuación se muestra la ecuación de la curva CO de estos planes:

$$P_a = \sum_{i=0}^{i=c} C_n^i \left(\frac{P_m}{100}\right)^i \left(\frac{100 - P_d - P_m}{100}\right)^{n-i}$$

donde:

$P_a$  es la probabilidad de aceptación de un lote que presenta:

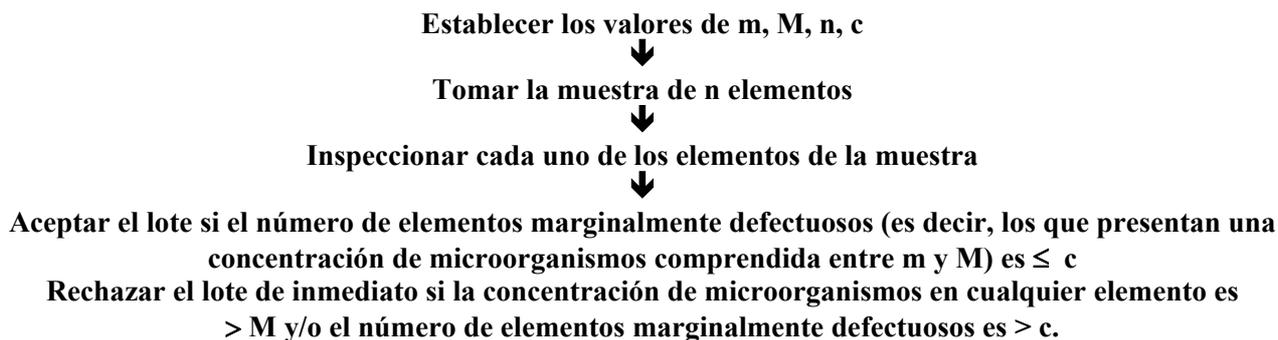
- un determinado porcentaje de elementos defectuosos ( $P_d$ ) (un elemento defectuoso es aquel en el que la concentración de microorganismos es mayor que  $M$ ), es decir, lotes cuya concentración de microorganismos es superior a  $M$ , y
- un determinado porcentaje de elementos marginalmente aceptables ( $P_m$ ) (un elemento marginalmente aceptable es aquel en el que la concentración de microorganismos está comprendida entre  $m$  y  $M$ );

$n$  es el número de elementos de la muestra

$c$  es el número máximo permitido de elementos marginales.

<sup>30</sup> Para lotes no homogéneos (en especial, aquéllos en los que la distribución de la característica presenta varios picos), se debería recurrir a un plan de muestreo estratificado.

A continuación se ilustra la aplicación de un plan de muestreo por atributos de tres clases.



EJEMPLO: Inspección de la concentración de microorganismos aerobios mesófilos en verduras frescas

- Descripción de un plan de la ICSMF:

$n = 5$  = número de elementos de la muestra

$m = 10^6$  CFU/g

$M = 5 \cdot 10^7$  CFU/g

$c = 2$  = número máximo permitido de elementos de la muestra que presentan una concentración de microorganismos aerobios mesófilos comprendida entre m y M

El lote se aceptará si no hay ningún elemento que presenta una concentración superior a M y si el número máximo de elementos de la muestra con una concentración comprendida entre m y M es, a lo sumo, igual a c.

- Resultado de la inspección

A continuación figuran las mediciones de la concentración en la muestra:

$$x_1 = 2 \cdot 10^7$$

$$x_2 = 2 \cdot 10^6$$

$$x_3 = 2 \cdot 10^7$$

$$x_4 = 2 \cdot 10^6$$

$$x_5 = 2 \cdot 10^6$$

En la muestra hay cinco elementos con una concentración de microorganismos aerobios mesófilos que está comprendida entre m y M; como esta cifra es mayor que c, se rechazará el lote.

### 3.2.3 La aplicación de planes por atributos de dos y tres clases

Los planes por atributos de dos y tres clases resultan idóneos para los controles reglamentarios, las inspecciones en los puertos de entrada y otras situaciones orientadas a la protección del consumidor en las que se dispone de escasa información sobre el historial microbiológico del lote. Los planes no dependen del tamaño del lote si éste es grande en comparación con el tamaño de la muestra. La relación entre el tamaño de la muestra y el tamaño del lote sólo adquiere importancia cuando el tamaño de la muestra se aproxima a una décima parte del tamaño del lote, caso muy poco frecuente en la inspección bacteriológica de alimentos.

Al seleccionar un plan, deben considerarse i) la clase y la gravedad de los peligros que entrañan los microorganismos; y ii) las condiciones previstas de manipulación y consumo del producto alimenticio tras el muestreo. En el cuadro 8 (de acuerdo con el cuadro 10 de la publicación de la ICMSF) se clasifican, de acuerdo con esos factores, 15 ‘casos’ distintos de planes de muestreo, cuyo rigor aumenta con la clase y el grado de peligrosidad. El Caso 1 se refiere al plan menos severo, mientras que el Caso 15 representa el supuesto más riguroso. En el cuadro 8 se recomienda un plan de muestreo para cada uno de los 15 ‘casos’.

**Cuadro 8: Clasificación de los planes de muestreo de acuerdo con el tipo de preocupación y peligro**

Tipo de preocupación	reducido	invariado	mayor
No hay peligro directo para la salud (deterioro y tiempo de conservación)	c = 3	c = 2	c = 1
Peligro para la salud indirecto y bajo (organismos indicadores)	c = 3	c = 2	c = 1
Peligro directo pero moderado para la salud (propagación limitada)	c = 2	c = 1	c = 1
Peligro directo pero moderado para la salud derivado de la posible propagación amplia en el alimento	c = 0	c = 0	c = 0
Grave peligro directo para la salud	c = 0	c = 0	c = 0

**EJEMPLOS:**

- i) Se requiere un plan de muestreo para la inspección de la posible presencia de la bacteria *Escherichia coli* en el pescado fresco o congelado. La contaminación de pescado por esa bacteria se considera 1) un peligro para la salud indirecto y bajo, que puede reducirse durante la manipulación del pescado. El pescado suele cocinarse antes de su consumo, por lo que la contaminación de pescado por *E. coli* puede clasificarse como Caso 4 en el cuadro 10 y el plan de muestreo recomendado es un plan por atributos de tres clases, en el que  $n = 5$  y  $c = 3$  (se especificarán también los valores de  $m$  y  $M$ ).
- ii) La contaminación de carne de cangrejo cocida por *Staphylococcus aureus* se considera 1) un peligro directo pero moderado para la salud derivado de la propagación limitada, que puede aumentar con la manipulación (Caso 9). Por tanto, el plan de muestreo adecuado para la inspección de *S. aureus* en la carne de cangrejo cocida es un plan de tres clases, en el que  $n = 10$  y  $c = 1$  (los valores de  $m$  y  $M$  también se especificarán).
- iii) La contaminación de productos de panadería congelados y listos para el consumo (con rellenos o coberturas poco ácidos o con un elevado contenido de agua) por *Salmonella* se considera un peligro directo pero moderado para la salud derivado de su posible propagación amplia en el alimento, que puede aumentar con la manipulación (Caso 12). En este ejemplo, un plan de dos clases con  $n = 20$  y  $c = 0$  es el idóneo.

**3.3 PLANES DE MUESTREO SIMPLE PARA UN CONTROL MEDIO (DESVIACIÓN TÍPICA DESCONOCIDA)**

Un control de ese tipo se realiza mediante una prueba cuyo objetivo es asegurar que, en promedio, el contenido de la característica analizada sea al menos igual a la cantidad indicada en la etiqueta del producto o a la establecida por un reglamento o un código de prácticas (p. ej. el peso neto, el volumen neto, etc.).

*Descripción de la prueba*

$n$  es el tamaño de la muestra, expresada como número de elementos, que se emplea en la prueba

$$\bar{x} = \frac{\sum_{i=1}^n x_i}{n}$$

es el promedio muestral de los  $n$  elementos de la muestra

$$s = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2}{n - 1}}$$

es la desviación típica de los valores de los elementos de la muestra.

$\alpha$  es el nivel de significación de la prueba, es decir, la probabilidad de concluir erróneamente que el contenido medio de la característica objeto de la inspección es inferior al valor declarado cuando de hecho es mayor o igual.

$t_\alpha$  es el valor de la distribución t de Student, que tiene n-1 grados de libertad y corresponde al nivel de significación  $\alpha$ <sup>31</sup>.

M es el valor declarado medio del lote.

*Reglas de decisión*

El lote se aceptará si:

$$\bar{x} \geq M - \frac{t_\alpha \times s}{\sqrt{n}}$$

y se rechazará en caso contrario.

En el cuadro que aparece a continuación se ofrecen los valores t de la distribución de Student para determinados tamaños de muestra y un  $\alpha$  igual a 5% y 0,5%.

Número de muestras	Valor t ( $\alpha = 5\%$ )	Valor t ( $\alpha = 0,5\%$ )
5	2,13	4,60
10	1,83	3,25
15	1,76	2,98
20	1,73	2,86
25	1,71	2,80
30	1,70	2,76
35	1,69	2,73
40	1,68	2,71
45	1,68	2,69
50	1,68	2,68

## SECCIÓN 4. LA SELECCIÓN DE PLANES DE MUESTREO PARA UNA SERIE CONTINUA DE LOTES PROCEDENTES DE LA MISMA FUENTE

### 4.1 PRESENTACIÓN DE LA SECCIÓN 4

Por lo general, los planes de muestreo que se describen en las secciones 4.2 y 4.3 sólo se aplican a una serie continua de lotes procedentes de la misma fuente. No obstante, los planes que se describen a continuación (incluidas las reglas de cambio del nivel de inspección) pueden utilizarse cuando se han recogido datos sobre la calidad de lotes aislados procedentes de la misma fuente durante un período prolongado de tiempo.

En esta sección se aborda la selección de planes de muestreo simple para la inspección del porcentaje de casos de no conformidad en una serie continua de lotes procedentes de la misma fuente.

En la sección se recomiendan los planes de muestreo simple por atributos (sección 4.2) y por variables (sección 4.3)<sup>32</sup> con sus características:

- Número de elementos de la muestra,
- Nivel de calidad aceptable (NCA),
- en los planes por atributos: número de aceptación c, es decir, el número máximo de elementos no conformes en la muestra,
- en los planes por variables: la constante de aceptación K debe incluirse en la fórmula de aceptación del lote,
- curvas características operativas.

Los planes se limitan a las características que figuran a continuación, a fin de hacer el documento más fácil de leer y de reducir al mínimo la dificultad de aplicación de dichos planes y el costo de inspección:

- NCA 0,65%, 2,5%, 6,5%

<sup>31</sup>  $\alpha$  suele establecerse como 5% ó 0,5%.

<sup>32</sup> Los planes de la sección 4.3.2 también pueden utilizarse para lotes aislados.

- n, número de elementos de la muestra, comprendido entre 2 y 50
- $P_{10}$  = Tasa de elementos no conformes en lotes aceptados en el 10% de los casos = CL
- $P_{50}$  = Tasa de elementos no conformes en lotes aceptados en el 50% de los casos
- $P_{95}$  = Tasa de elementos no conformes en lotes aceptados en el 95% de los casos

Los comités del Codex y, si procede, los gobiernos, seleccionarán uno de estos planes de acuerdo con el objetivo de calidad que se hayan fijado. Dicho nivel de calidad queda establecido por el nivel de calidad aceptable.

El nivel de calidad aceptable más bajo o CL se deduce de las características propias de la elección de n y del NCA.

Cada uno de los planes de muestreo simple que se recomiendan en la sección 4 incluye un cuadro con las características del plan (NCA, n = tamaño de la muestra y c = número de aceptación del lote, en el caso de los planes por atributos; K = constante de aceptación, en el caso de los planes por variables) y la probabilidad de aceptación del lote en función de la tasa de elementos no conformes en los lotes; en particular, la CL o la tasa de elementos no conformes en lotes aceptados en el 10% de los casos. Asimismo, todos los planes recomendados de acuerdo con el NCA y el tamaño n de la muestra se agrupan por NCA en un gráfico como el de la figura 5, en la que se muestra la curva característica operativa (CO), que pone en relación la tasa de elementos no conformes en el lote inspeccionado y la probabilidad de aceptación del lote.

El ejemplo que figura a continuación ilustra ese principio de presentación de los planes recomendados mediante tablas (cuadro 9) y gráficos (figura 5) de las curvas CO relativas a planes de muestreo simple por atributos, con un NCA = 6,5 %, n = 2, c = 0 y n = 50, c = 7.

**Cuadro 9: Probabilidad de aceptación del lote, plan de muestreo por atributos, NCA = 6,5%**

Tasa de elementos defectuosos en los lotes	Probabilidad de aceptación del lote					
	n = 2, c = 0 $P_{95} = 2,53\%$ $P_{50} = 29,3\%$ $P_{10} = 68,4\%$	n = 8, c = 1 $P_{95} = 2,64\%$ $P_{50} = 20\%$ $P_{10} = 40,6\%$	n = 13, c = 2 $P_{95} = 6,63\%$ $P_{50} = 20\%$ $P_{10} = 36\%$	n = 20, c = 3 $P_{95} = 7,13\%$ $P_{50} = 18,1\%$ $P_{10} = 30,4\%$	n = 32, c = 5 $P_{95} = 8,5\%$ $P_{50} = 17,5\%$ $P_{10} = 27,1\%$	n = 50, c = 7 $P_{95} = 8,2\%$ $P_{50} = 15,2\%$ $P_{10} = 22,4\%$
0%	100%	100%	100%	100%	100%	100%
5 %	90,3%	94,3%	97,5%	98,4%	99 %	99,7%
6,5%	87,4%	90,9%	95,2%	96,3%	98,4%	98,5%
10 %	81%	81,3%	86,6%	86,7%	90,6%	87,8%
20%	64%	50%	50%	41,1%	36%	19%
30 %	49%	25,5%	20,2%	10,7%	5,1%	0,7%
40%	36%	10,6%	5,8%	1,6%	0,3%	0%
50%	25%	3,5%	1,1%	0,1%	0%	0%
60 %	16%	0,9%	0,1%	0%	0%	0%
80%	4,0%	0%	0%	0%	0%	0%
90%	1%	0%	0%	0%	0%	0%
100%	0%	0%	0%	0%	0%	0%

La figura 5 reúne las curvas CO de esos planes por atributos, determinados por la norma ISO 2859-1.

La curva de la figura 5, que incluye el punto A, corresponde a un lote inspeccionado mediante una muestra de 50 elementos. El lote se aceptará en la inspección si en la muestra se detectan menos de siete elementos defectuosos. La abscisa del punto A (15%) corresponde a un lote con un 15% ciento de elementos defectuosos, mientras que su ordenada (50%) representa la probabilidad de aceptar ese lote.

La curva de la figura 5 en la que aparece el punto B corresponde a un lote inspeccionado mediante una muestra de dos elementos. El lote se aceptará en la inspección si en la muestra no se detectan elementos defectuosos. La abscisa del punto B (30%) corresponde a un lote con un 30% de elementos defectuosos, mientras que su ordenada (50%) representa la probabilidad de aceptar ese lote.

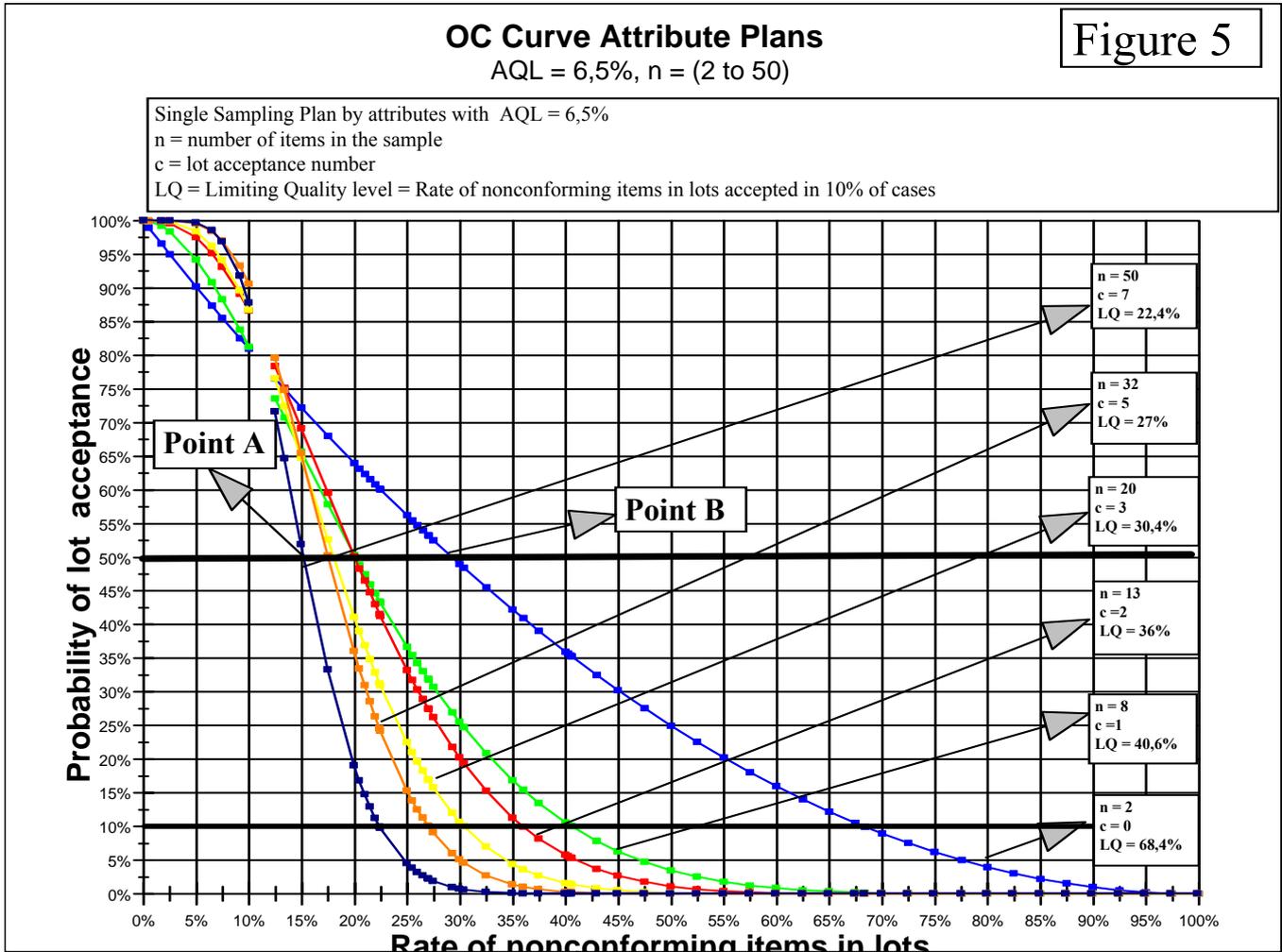
El gráfico muestra que, dado un NCA constante, cuanto mayor sea el tamaño de la muestra, menor será el

riesgo para el consumidor de que se acepten lotes con elevadas tasas de elementos defectuosos.

**Figura 5: curva CO, plan de muestreo por atributos, NCA = 6,5%**

Curva CO de planes por atributos

Figura 5



NCA = 6,5%, n = (2 a 50)

Plan de muestreo simple por atributos con NCA = 6,5%

n = número de elementos de la muestra

c = número de aceptación del lote

CL = nivel de calidad límite = tasa de elementos no conformes en lotes aceptados en el 10% de los casos

Probabilidad de aceptación del lote

Punto A

Punto B

Tasa de elementos no conformes en los lotes

En las secciones 4.2.2.1 a 4.2.2.3 se ofrecen ejemplos de planes de muestreo que abarcan situaciones de inspección frecuentes, con un NCA = 0,65% ó 2,5%, 6,5%.

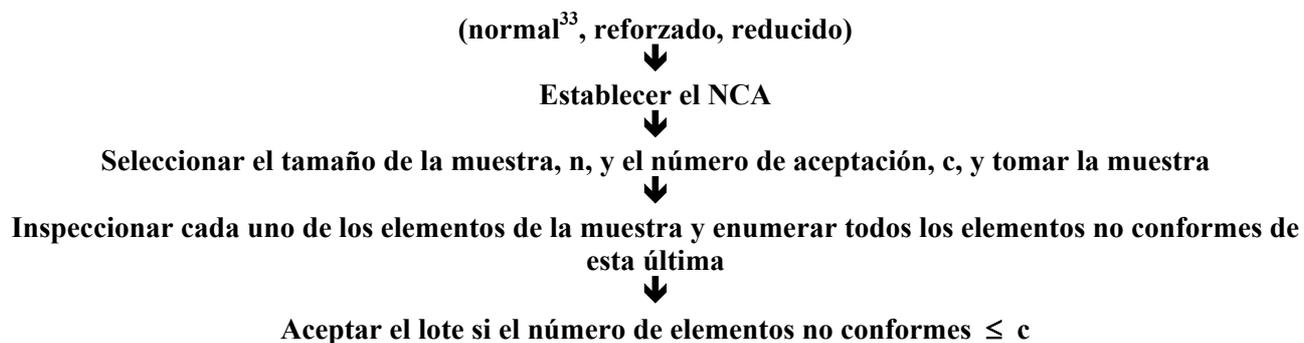
**4.2 PLANES DE MUESTREO SIMPLE RECOMENDADOS PARA LA INSPECCIÓN POR ATRIBUTOS CON VISTAS A DETERMINAR EL PORCENTAJE DE ELEMENTOS DEFECTUOSOS (TOMADOS DE LA NORMA ISO 2859-1: 1989)**

**4.2.1 Generalidades**

El principio de estos planes de muestreo se presenta en la sección 2.5.1.1.

A continuación se ilustra la aplicación de los planes de muestreo por atributos de la norma ISO 2859-1:

**Establecer el nivel de inspección**



#### 4.2.2 Planes por atributos recomendados

En el presente documento se recomiendan los planes de muestreo simple que figuran a continuación para abarcar las situaciones de inspección más frecuentes. Los planes se han tomado de la norma ISO 2859-1 y se caracterizan por el **NCA** (con unos valores de 0,65%, 2,5% y 6,5% que abarcan los casos más frecuentes), así como por **n**, el número **de elementos** de la muestra, y **c**, el criterio de aceptación, que equivale al número máximo de elementos defectuosos permitido en la muestra para que se acepte el lote. Cada plan se acompaña de un cuadro en el que se indica la probabilidad de aceptación de los lotes en función de la tasa de elementos defectuosos. En relación con cada NCA se presenta un gráfico en el que se muestran las curvas CO de los planes recomendados correspondientes.

---

<sup>33</sup> Si los usuarios de los planes de muestreo establecen un nivel de inspección reducido o reforzado deberán justificar tal decisión.

Las curvas CO se han trazado punto por punto usando la ecuación siguiente:

$$P_A = P [x \leq c] = \sum_{i=0}^{i=c} C_n^i p^i (1-p)^{n-i}$$

Donde:

$P_A$  = probabilidad de aceptación del lote

$p$  = tasa de defectos en el lote

$i$  y  $x$  son variables discretas y enteras comprendidas entre 0 y  $c$

$$C_n^i = \frac{n!}{i!(n-i)!}$$

En el cuadro 10 (tomado del procedimiento n° 12 del Comité nórdico de análisis de los Alimentos (NMKL), véase la referencia 5) se indica el número de elementos que deben constituir la muestra según los distintos niveles de inspección, tamaños de lote y números de aceptación, con unos valores de NCA iguales a 0,65%, 2,5% y 6,5%, respectivamente. El cuadro es una simplificación de un plan de muestreo simple por atributos de la norma ISO 2859-1 y considera tres niveles de inspección: reforzado, normal y reducido (véase la sección 2.2.16).

**Cuadro 10. Plan de muestreo por atributos**

Tamaño del lote (número de elementos)	Nivel de inspección			
	Reducido	Normal	Reforzado	
2-8	n	<b>2</b>	<b>2</b>	<b>3</b>
	c para NCA = 0,65	0	0	0
	c para NCA = 2,5	0	0	0
	c para NCA = 6,5	0	0	0
9-15	n	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>5</b>
	c para NCA = 0,65	0	0	0
	c para NCA = 2,5	0	0	0
	c para NCA = 6,5	0	0	1
16-25	n	<b>2</b>	<b>5</b>	<b>8</b>
	c para NCA = 0,65	0	0	0
	c para NCA = 2,5	0	0	0
	c para NCA = 6,5	0	1	1
26-50	n	<b>2</b>	<b>8</b>	<b>13</b>
	c para NCA = 0,65	0	0	0
	c para NCA = 2,5	0	0	1
	c para NCA = 6,5	0	1	1
51-90	n	<b>2</b>	<b>13</b>	<b>20</b>
	c para NCA = 0,65	0	0	0
	c para NCA = 2,5	0	1	1
	c para NCA = 6,5	0	2	2
91-150	n	<b>3</b>	<b>20</b>	<b>32</b>
	c para NCA = 0,65	0	0	0
	c para NCA = 2,5	0	1	1
	c para NCA = 6,5	0	3	3
151-280	n	<b>5</b>	<b>32</b>	<b>50</b>
	c para NCA = 0,65	0	0	1
	c para NCA = 2,5	0	2	2
	c para NCA = 6,5	1	5	5
281-500	n	<b>8</b>	<b>50</b>	<b>80</b>
	c para NCA = 0,65	0	1	1
	c para NCA = 2,5	0	3	3
	c para NCA = 6,5	1	7	8
501-1 200	n	<b>13</b>	<b>80</b>	<b>125</b>
	c para NCA = 0,65	0	1	1
	c para NCA = 2,5	1	5	5
	c para NCA = 6,5	2	10	12
1 201-1 320	n	<b>20</b>	<b>125</b>	<b>200</b>
	c para NCA = 0,65	1	2	2
	c para NCA = 2,5	1	7	8
	c para NCA = 6,5	3	14	18
1 321-10 000	n	<b>32</b>	<b>200</b>	<b>315</b>
	c para NCA = 0,65	0	3	3
	c para NCA = 2,5	2	10	12
	c para NCA = 6,5	5	21	18

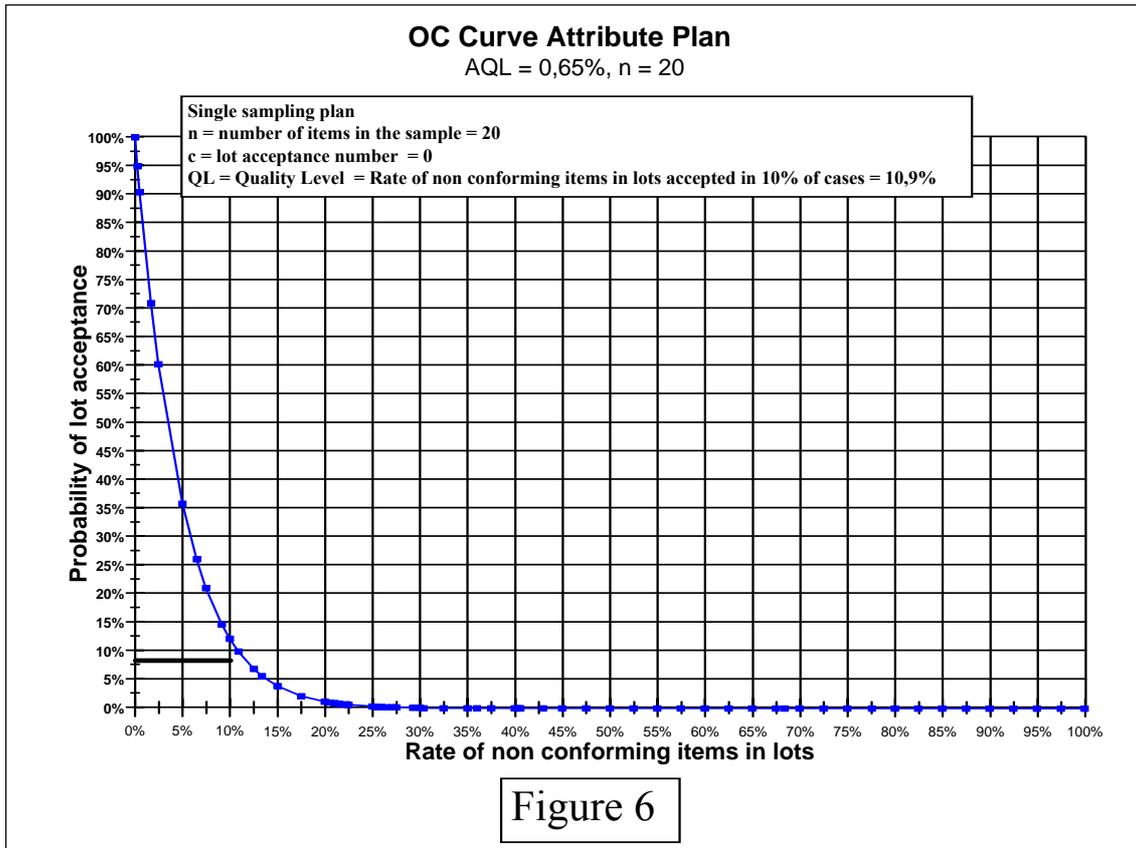
**Cuadro 10 (continuación)**

10 001-35 000	n	<b>50</b>	<b>315</b>	<b>500</b>
	c para NCA = 0,65	1	5	5
	c para NCA = 2,5	3	14	18
	c para NCA = 6,5	7	21	18
35 001-150 000	n	<b>80</b>	<b>500</b>	<b>800</b>
	c para NCA = 0,65	1	7	8
	c para NCA = 2,5	5	21	18
	c para NCA = 6,5	10	21	18
150 001-500 000	n	<b>125</b>	<b>800</b>	<b>1 250</b>
	c para NCA = 0,65	2	10	12
	c para NCA = 2,5	7	21	18
	c para NCA = 6,5	12	21	18
Más de 500 000	n	<b>200</b>	<b>1 250</b>	<b>2 000</b>
	c para NCA = 0,65	3	14	18
	c para NCA = 2,5	10	21	18
	c para NCA = 6,5	12	21	18

**4.2.2.1 Planes con NCA = 0,65% (véanse el cuadro 11 y la figura 6)****Cuadro 11: Probabilidad de aceptación del lote, planes de muestreo por atributos, NCA = 0,65%**

Tasa de elementos defectuosos en los lotes	Probabilidad de aceptación del lote Plan de inspección normal Código F, NCA = 0,65%, n = 20, c = 0
0%	100%
0,05%	99%
0,25%	95%
0,525%	90%
0,65%	87,8%
1,43%	75%
3,41%	50%
5%	35,8%
6,7%	25%
10%	12,2%
10,9%	10%
13,9%	5%
15%	3,9%
20%	1,2%
20,6%	1%
30%	0,1%
35%	0%
100%	0%

**Figura 6: curva CO, plan de muestreo por atributos, NCA = 0,65%**



Curva CO de un plan por atributos

NCA = 0,65%, n = 20

Plan de muestreo simple

n = número de elementos de la muestra = 20

c = número de aceptación del lote = 0

CL = nivel de calidad límite = tasa de elementos no conformes en lotes aceptados en el 10% de los casos = 10,9%

**Probabilidad de aceptación del lote**

**Tasa de elementos no conformes en los lotes**

Figura 6

4.2.2.2 Planes con NCA = 2,5% (véanse el cuadro 12 y la figura 7)

Cuadro 12: Probabilidad de aceptación del lote para NCA = 2,5 %

Tasa de elementos defectuosos en los lotes	Probabilidad de aceptación del lote Plan de inspección normal			
	Código C, NCA = 2,5%, n = 5, c = 0 P <sub>95</sub> = 1,02% P <sub>50</sub> = 12,2% P <sub>10</sub> = 36,9%	Código F, NCA = 2,5%, n = 20, c = 1 P <sub>95</sub> = 1,8% P <sub>50</sub> = 8,25% P <sub>10</sub> = 18,1%	Código G, NCA = 2,5%, n = 32, c = 2 P <sub>95</sub> = 2,59% P <sub>50</sub> = 8,25% P <sub>10</sub> = 15,8%	Código H, NCA = 2,5%, n = 50, c = 3 P <sub>95</sub> = 2,77% P <sub>50</sub> = 7,29% P <sub>10</sub> = 12,9%
0%	100%	100%	100%	100%
1%	95%	98,3%	99,6%	99,8%
2,5%	88,1%	91,2%	95,5%	96,4%
5%	77,4%	73,6%	78,6%	76%
10%	59%	39,2%	36,7%	25%
15%	44,4%	17,6%	12,2%	4,6%
20%	32,8%	6,9%	3,2%	0,6%
30%	16,8%	0,8%	0,1%	0%
40%	7,8%	0,1%	0%	0%
50%	3,1%	0%	0%	0%
100%	0%	0%	0%	0%

Figura 7: curva CO, plan de muestreo por atributos, NCA = 2,5%

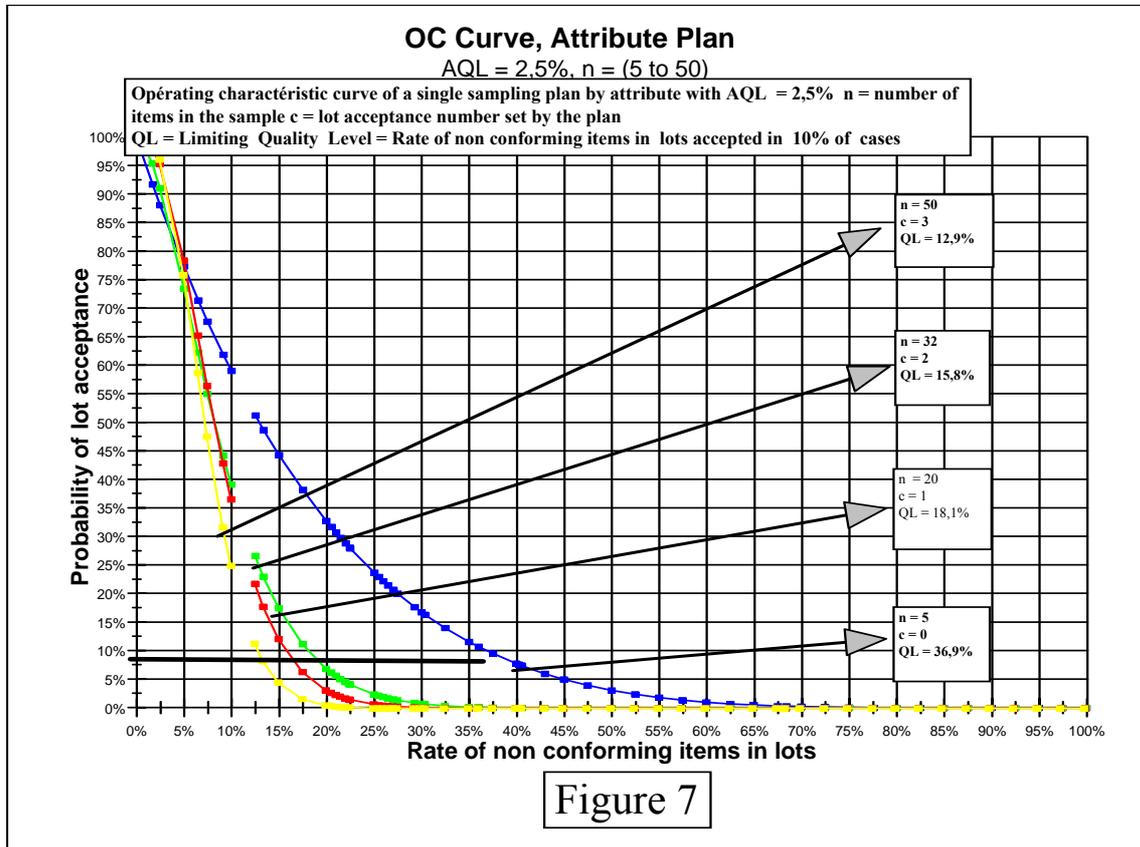


Figure 7

Curva CO de un plan por atributos

NCA = 2,5%, n = (5 a 50)

Curva característica operativa de un plan de muestreo simple por atributos con NCA = 2,5%

n = número de elementos de la muestra y c = número de aceptación del lote determinado por el plan

CL = nivel de calidad límite = tasa de elementos no conformes en lotes aceptados en el 10% de los casos

**Probabilidad de aceptación del lote**

**Tasa de elementos no conformes en los lotes**

Figura 7

## 4.2.2.3 Planes con NCA = 6,5% (véanse el cuadro 13 y la figura 8)

Cuadro 13: Probabilidad de aceptación del lote con NCA = 6,5%

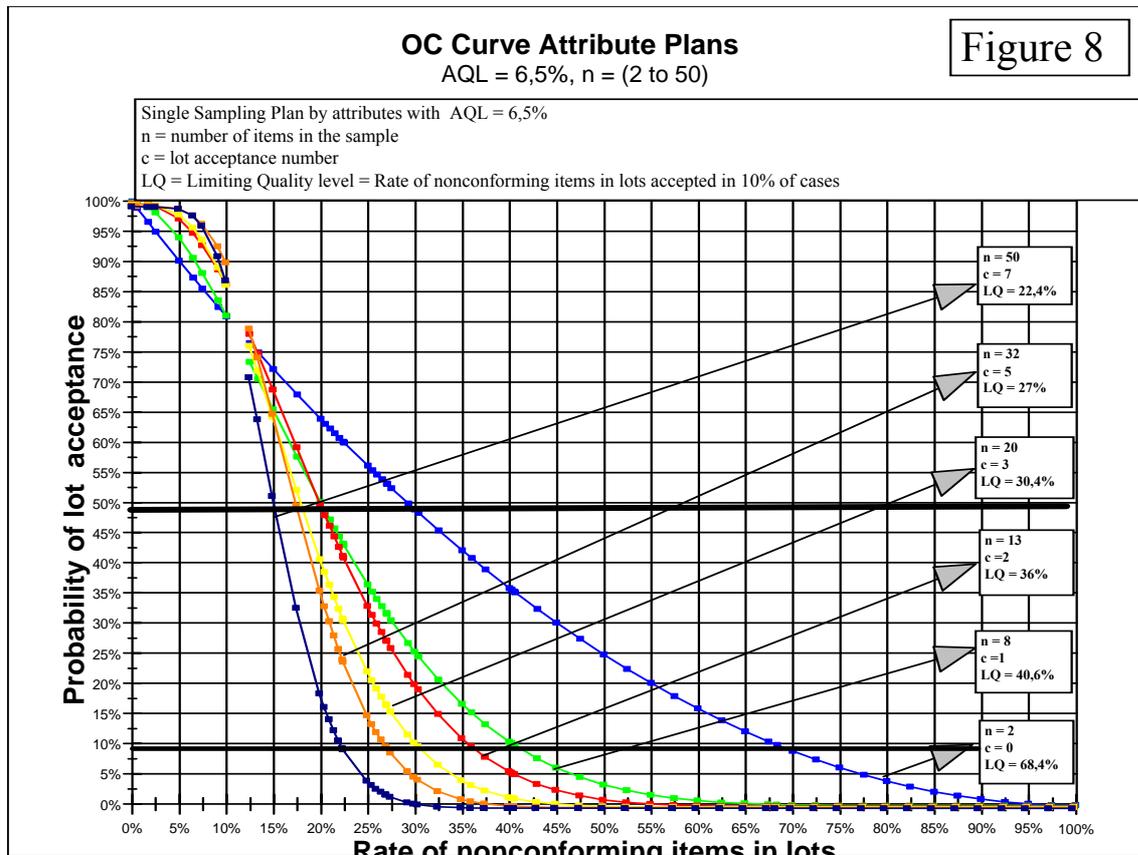
Tasa de elementos defectuosos en los lotes	Probabilidad de aceptación del lote					
	Plan de inspección normal					
	Código A, NCA = 6,5% n = 2, c = 0 P <sub>95</sub> <sup>34</sup> = 2,53% P <sub>50</sub> <sup>35</sup> = 29,3% P <sub>10</sub> <sup>36</sup> = 68,4%	Código D, NCA = 6,5% n = 8, c = 1 P <sub>95</sub> = 2,64% P <sub>50</sub> = 20% P <sub>10</sub> = 40,6%	Código E, NCA = 6,5% n = 13, c = 2 P <sub>95</sub> = 6,63% P <sub>50</sub> = 20% P <sub>10</sub> = 36%	Código F, NCA = 6,5% n = 20, c = 3 P <sub>95</sub> = 7,13% P <sub>50</sub> = 18,1% P <sub>10</sub> = 30,4%	Código G, NCA = 6,5% n = 32, c = 5 P <sub>95</sub> = 8,5% P <sub>50</sub> = 17,5% P <sub>10</sub> = 27,1%	Código H, NCA = 6,5% n = 50, c = 7 P <sub>95</sub> = 8,2% P <sub>50</sub> = 15,2% P <sub>10</sub> = 22,4%
0%	100%	100%	100%	100%	100%	100%
5 %	90,3%	94,3%	97,5%	98,4%	99,1%	99,7%
<b>6,5%</b>	<b>87,4%</b>	<b>90,9%</b>	<b>95,2%</b>	<b>96,3%</b>	<b>98,4%</b>	<b>98,5%</b>
10 %	81%	81,3%	86,6%	86,7%	90,6%	87,8%
20%	64%	<b>50%</b>	<b>50%</b>	41,1%	36%	19%
30 %	49%	25,5%	20,2%	10,7%	5,1%	0,7%
40%	36%	10,6%	5,8%	1,6%	0,3%	0%
50%	25%	3,5%	1,1%	0,1%	0%	0%
60 %	16%	0,9%	0,1%	0%	0%	0%
80%	4,0%	0%	0%	0%	0%	0%
90%	1%	0%	0%	0%	0%	0%
100%	0%	0%	0%	0%	0%	0%

<sup>34</sup> P<sub>95</sub> = Tasa de elementos no conformes en lotes aceptados en el 95% de los casos.

<sup>35</sup> P<sub>50</sub> = Tasa de elementos no conformes en lotes aceptados en el 50% de los casos.

<sup>36</sup> P<sub>10</sub> = Tasa de elementos no conformes en lotes aceptados en el 10% de los casos.

Figura 8: curva CO, plan de muestreo por atributos, NCA = 6,5%



Curva CO de un plan por atributos      Figura 8

NCA = 6,5%, n = (2 a 50)

Plan de muestreo simple por atributos con NCA = 6,5%

n = número de elementos de la muestra

c = número de aceptación del lote

CL = nivel de calidad límite = tasa de elementos no conformes en lotes aceptados en el 10% ciento de los casos

**Probabilidad de aceptación del lote**

**Tasa de elementos no conformes en los lotes**

#### 4.2.2.4 Reglas y procedimientos de cambio del nivel de inspección (véase la cláusula 9.3, ISO 2859-1: 1989 (E))

##### Inspección reforzada

Si se realiza una inspección normal, se deberá recurrir a la inspección reforzada cuando en el control inicial se hayan considerado inaceptables dos lotes de cinco o menos lotes consecutivos (sin tener en cuenta los lotes que se han vuelto a presentar). La inspección normal sólo podrá restablecerse cuando se acepten cinco lotes consecutivos en la inspección reforzada.

Cuando se realiza una inspección reforzada, el plan de muestreo adecuado se selecciona mediante el procedimiento descrito en la sección 4.1, si bien se emplea el cuadro II-B de la norma ISO 2859-1: 1989 (E) para la selección de n y Ac. En general, un plan reforzado tiene el mismo tamaño de muestra que el plan normal correspondiente, pero un número de aceptación menor. Sin embargo, si el número de aceptación de la inspección normal es 1 ó 0, la inspección se refuerza manteniendo el número de aceptación y aumentando el tamaño de la muestra.

##### Inspección reducida

Si se realiza una inspección normal, se podrá recurrir a la inspección reducida si se cumplen las condiciones siguientes:

- a) los 10 (o más) lotes precedentes han sido sometidos a una inspección normal y todos ellos han sido aceptados tras el control inicial; y
- b) el número total de unidades no conformes (o casos de no conformidad) en las muestras de los 10 lotes precedentes (o de cualquier otro número utilizado en relación con la condición a) *supra*) es menor o igual al ‘número límite’ apropiado que figura en el cuadro VIII de la norma ISO 2859-1: 1989 (E); y
- c) la producción se realiza a un ‘ritmo constante’ (es decir, no se ha registrado ninguna interrupción tal que permita invalidar el argumento de que la calidad actual es buena porque los antecedentes inmediatos también lo son y de que todos los factores susceptibles de afectar a la calidad del producto se han mantenido constantes); y
- d) la autoridad competente considera conveniente la inspección reducida.

En estas circunstancias, los costos de la inspección pueden reducirse mediante el empleo de planes de muestreo de inspección reducida, cuyos tamaños de muestra suelen limitarse a dos quintas partes del tamaño en los planes de inspección normal correspondientes. Cuando se realiza una inspección reducida, se selecciona el plan de muestreo adecuado mediante el procedimiento descrito en la sección 4.1, salvo que se emplea el cuadro II-C de la norma ISO 2859-1: 1989 (E) para la selección de  $n$  y  $A_c$ .

Se deberá volver a la inspección normal cuando no se acepte un lote en la inspección reducida o si la producción dejar de ser regular o se retrasa, así como cuando se den otras condiciones que puedan invalidar la condición de ritmo constante.

#### Interrupción de la inspección

Cuando se aplique la inspección reforzada, los procedimientos de aceptación de la norma ISO 2859 deberían interrumpirse cuando no se acepten cinco o más lotes, y deberán rechazarse todos los productos procedentes de la misma fuente. La importación y la inspección no se deberían reanudar hasta que la autoridad competente tenga la certeza de que el fabricante ha adoptado las medidas necesarias para mejorar la calidad del producto presentado. Debería aplicarse luego la inspección reforzada según se ha descrito anteriormente.

### **4.3 PLANES DE MUESTREO SIMPLE PARA LA INSPECCIÓN POR VARIABLES CON VISTAS A DETERMINAR EL PORCENTAJE DE CASOS DE NO CONFORMIDAD**

(Véase la norma ISO 3951: 1989 (E))

#### **4.3.1 Generalidades**

El principio de estos planes de muestreo se presenta en la sección 2.5.1.2.

A continuación se resume la aplicación de los planes de muestreo por variables de la norma ISO 3951:

Seleccionar el método ‘s’ (desviación normal desconocida) o

el método ‘ $\sigma$ ’ (desviación típica estable y conocida)



Establecer el nivel de inspección  
(normal, reforzado, reducido)



Establecer el NCA



Seleccionar el tamaño de la muestra ( $n$ ) y la constante de aceptación ( $k$ ) y tomar la muestra



Medir la característica  $x$  en cada elemento de la muestra

#### **4.3.1.1 Regla de decisión para el método ‘s’ (véase el cuadro 4)**

a) calcular el promedio muestral,  $\bar{x}$ , y

b) calcular la desviación normal estimada,  $s = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^{i=n} (x_i - \bar{x})^2}{n-1}}$

c) véase el cuadro 4.

### 4.3.1.2 Reglas de decisión para el método ‘ $\sigma$ ’ (véase el cuadro 3)

Este método solo debería emplearse cuando existan pruebas válidas de que la desviación típica del proceso puede considerarse constante y suponerse equivalente a ‘ $\sigma$ ’. En este caso, las autoridades de control comprobarán por un medio apropiado la pertinencia del valor de  $\sigma$  elegido por los profesionales.

a) calcular el promedio muestral  $\bar{x}$

b) véase el cuadro 3

## 4.3.2 Planes de muestreo por variables recomendados: métodos

### 4.3.2.1 Generalidades

En esta sección se recomiendan los planes de muestreo simple que figuran a continuación aplicables a las situaciones de inspección más frecuentes. Esos planes se han tomado de la norma ISO 3951 y se caracterizan por su NCA (0,65% y 6,5%, para abarcar los casos más frecuentes), así como por  $n$ , el tamaño de los elementos de la muestra, y  $K$ , la constante de aceptación. Cada plan se acompaña de un cuadro en el que se indica la probabilidad de aceptación de los lotes en función de la tasa de elementos defectuosos. En relación con cada NCA se presenta un gráfico en el que se muestran las curvas CO de los planes recomendados correspondientes.

Las curvas CO se han trazado punto por punto usando la aproximación siguiente:

$$u_{PA} = \frac{\sqrt{n} \times (u_{1-p} - K)}{\sqrt{1 + K^2/2}}$$

donde:

$U_{PA}$  es el fractilo de orden  $P_A$  de la ley normal estandarizada,

$P_A$  es la probabilidad de aceptación de un lote con una tasa de elementos defectuosos  $p$ ,

$K$  es la constante de aceptación,

$U_{1-p}$  es el fractilo de orden  $1-p$  de la ley normal estandarizada

$n$  es el tamaño de la muestra.

En el cuadro 14 (tomado del procedimiento nº 12 del NMKL, véase la referencia 5) se indica el número de elementos que deben constituir la muestra según los distintos tamaños de lote y niveles de inspección (inspección normal, reforzada y reducida). Asimismo, se indica la constante de aceptación,  $K$ , con unos valores de NCA iguales a 0,65%, 2,5% y 6,5%, respectivamente. Los NCA bajos (0,65%) deberían aplicarse para los defectos críticos, mientras que el NCA más elevado debería aplicarse para parámetros de composición. El cuadro 14 es una simplificación del “método s” que figura en la norma ISO 3951: 1989.

**CUADRO 14: PLANES DE MUESTREO POR VARIABLES CON DESVIACIÓN TÍPICA DESCONOCIDA**

Tamaño del lote (número de elementos)	n y k para diversos NCA (%)	Nivel de inspección		
		Reducido	Normal	Reforzado
2-8	n	<b>3</b>	<b>3</b>	<b>4</b>
	k para 0,65	1,45	1,65	1,88
	k para 2,5	0,958	1,12	1,34
	k para 6,5	0,566	0,765	1,01
9-15	n	<b>3</b>	<b>3</b>	<b>5</b>
	k para 0,65	1,45	1,65	1,88
	k para 2,5	0,958	1,12	1,40
	k para 6,5	0,566	0,765	1,07
16-25	n	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>7</b>
	k para 0,65	1,45	1,65	1,88
	k para 2,5	0,958	1,17	1,50
	k para 6,5	0,566	0,814	1,15
26-50	n	<b>3</b>	<b>5</b>	<b>10</b>
	k para 0,65	1,45	1,65	1,98
	k para 2,5	0,958	1,24	1,58
	k para 6,5	0,566	0,874	1,23
51-90	n	<b>3</b>	<b>7</b>	<b>15</b>
	k para 0,65	1,45	1,75	2,06
	k para 2,5	0,958	1,33	1,65
	k para 6,5	0,566	0,955	1,30
91-150	n	<b>3</b>	<b>10</b>	<b>20</b>
	k para 0,65	1,45	1,84	2,11
	k para 2,5	0,958	1,41	1,69
	k para 6,5	0,566	1,03	1,33
151-280	n	<b>4</b>	<b>15</b>	<b>25</b>
	k para 0,65	1,45	1,91	2,14
	k para 2,5	1,01	1,47	1,72
	k para 6,5	0,617	1,09	1,35
281-500	n	<b>5</b>	<b>20</b>	<b>35</b>
	k para 0,65	1,53	1,96	2,18
	k para 2,5	1,07	1,51	1,76
	k para 6,5	0,675	1,12	1,39
501-1 200	n	<b>7</b>	<b>35</b>	<b>50</b>
	k para 0,65	1,62	2,03	2,22
	k para 2,5	1,15	1,57	1,80
	k para 6,5	0,755	1,18	1,42
1 201-1 320	n	<b>10</b>	<b>50</b>	<b>75</b>
	k para 0,65	1,72	2,08	2,27
	k para 2,5	1,23	1,61	1,84
	k para 6,5	0,828	1,21	1,46
1 321-10 000	n	<b>15</b>	<b>75</b>	<b>100</b>
	k para 0,65	1,79	2,12	2,29
	k para 2,5	1,30	1,65	1,86
	k para 6,5	0,886	1,24	1,48

**Cuadro 14 (continuación)**

10 001-35 000	n	<b>20</b>	<b>100</b>	<b>150</b>
	k para 0,65	1,82	2,14	2,33
	k para 2,5	1,33	1,67	1,89
	k para 6,5	0,917	1,26	1,51
35 001-150 000	n	<b>25</b>	<b>150</b>	<b>200</b>
	k para 0,65	1,85	2,18	2,33
	k para 2,5	1,35	1,70	1,89
	k para 6,5	0,936	1,29	1,51
150 001-500 000	n	<b>35</b>	<b>200</b>	<b>200</b>
	k para 0,65	1,89	2,18	2,33
	k para 2,5	1,39	1,70	1,89
	k para 6,5	0,969	1,29	1,51
Más de 500 000	n	<b>50</b>	<b>200</b>	<b>200</b>
	k para 0,65	1,93	2,18	2,33
	k para 2,5	1,42	1,70	1,89
	k para 6,5	1,00	1,29	1,51

**4.3.2.2 Planes de muestreo por variables (método s), NCA = 0,65% (véanse el cuadro 15 y las figuras 9 y 10)**

**Cuadro 15: Probabilidad de aceptación del lote con NCA = 0,65%, plan de muestreo por variables (método s)**

Tasa de elementos defectuosos en los lotes	Probabilidad de aceptación del lote Plan de inspección normal			
	Código D, NCA = 0,65%, n = 5, K = 1,65  P <sub>95</sub> <sup>37</sup> = 0,28% P <sub>50</sub> <sup>38</sup> = 6,34% P <sub>10</sub> <sup>39</sup> = 25,9%	Código E, NCA = 0,65%, n = 7, K = 1,75  P <sub>95</sub> = 0,32% P <sub>50</sub> = 4,83% P <sub>10</sub> = 18,6%	Código F, NCA = 0,65%, n = 10, K = 1,84  P <sub>95</sub> = 0,36% P <sub>50</sub> = 3,77% P <sub>10</sub> = 13,2%	Código G, NCA = 0,65%, n = 15, K = 1,91  P <sub>95</sub> = 0,45% P <sub>50</sub> = 3,09% P <sub>10</sub> = 9,4%
0%	100%	100%	100%	100%
1%	96%	96%	97,5%	98%
2%	94%	94%	92,5%	95%
3%	86%	86%	86%	86%
4%	82%	82%	80%	78%
5%	78%	76%	73%	70%
6%	74%	70%	66%	62%
7%	69%	66%	59%	54%
8%	66%	60%	54%	46%
9%	61%	56%	48%	39%
10%	58%	52%	42%	34%
15%	42%	34%	23%	14%
20%	30%	21%	12%	5%
25%	23%	13%	6%	1,5%
30%	15%	8%	2%	0%
35%	10%	5%	1%	0%
40%	6%	2%	0%	0%
45%	4%	1%	0%	0%
50%	2%	0%	0%	0%
100%	0%	0%	0%	0%

<sup>37</sup> P<sub>95</sub> = Tasa de elementos no conformes en lotes aceptados en el 95% de los casos.<sup>38</sup> P<sub>50</sub> = Tasa de elementos no conformes en lotes aceptados en el 50% de los casos.<sup>39</sup> P<sub>10</sub> = Tasa de elementos no conformes en lotes aceptados en el 10% de los casos.

**Cuadro 15 (continuación)**

Tasa de elementos defectuosos en los lotes	Probabilidad de aceptación del lote			
	Plan de inspección normal			
	Código H, NCA = 0,65%, n = 20, K = 1,96 P <sub>95</sub> <sup>40</sup> = 0,49% P <sub>50</sub> <sup>41</sup> = 2,69% P <sub>10</sub> <sup>42</sup> = 7,46%	Código I, NCA = 0,65%, n = 25, K = 1,96 P <sub>95</sub> = 0,56% P <sub>50</sub> = 2,53% P <sub>10</sub> = 6,46%	Código J, NCA = 0,65%, n = 10, K = 1,84 P <sub>95</sub> = 0,36% P <sub>50</sub> = 3,77% P <sub>10</sub> = 13,2%	Código K, NCA = 0,65%, n = 50, K = 2,08 P <sub>95</sub> = 0,64% P <sub>50</sub> = 1,94% P <sub>10</sub> = 4,03%
0%	100%	100%	100%	100%
1%	84%	84%	84%	84%
2%	63%	62%	56%	48%
3%	44%	40%	32%	22%
4%	32%	28%	19%	10%
5%	24%	18%		4%
6%	16%	12%	6%	
7%	12%	8%	3,5%	1%
8%	8%	6%	2%	0,5%
9%	6%	4%	1%	
10%	4%	2%	0%	0%
15%	0%	0%	0%	0%

<sup>40</sup> P<sub>95</sub> = Tasa de elementos no conformes en lotes aceptados en el 95% de los casos.

<sup>41</sup> P<sub>50</sub> = Tasa de elementos no conformes en lotes aceptados en el 50% de los casos.

<sup>42</sup> P<sub>10</sub> = Tasa de elementos no conformes en lotes aceptados en el 10% de los casos.

Figura 9: curva CO, plan de muestreo por variables, método s, NCA = 0,65%, n = 5 a 15

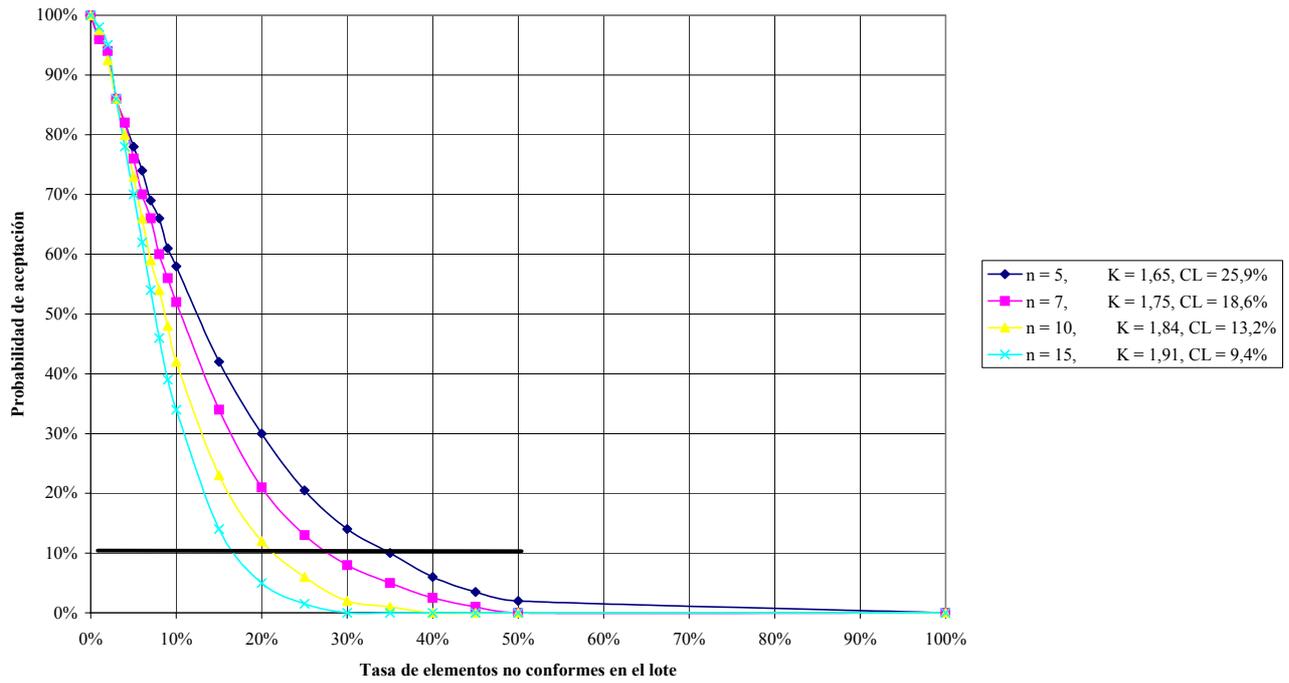
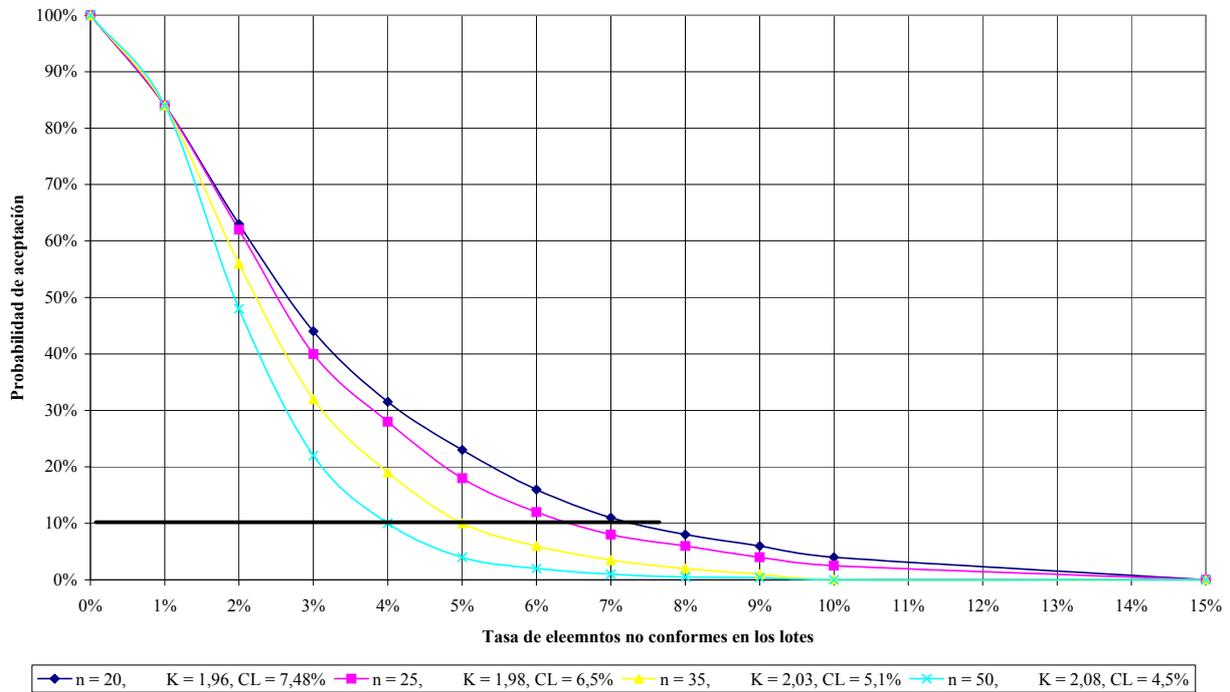


Figura 10: Curva CO, plan de muestreo por variables, método s, NCA = 0,65%, n = 20 a 50



### 4.3.2.3 Planes de muestreo por variables (método s), NCA = 2,5% (véanse el cuadro 16 y las figuras 11 y 12)

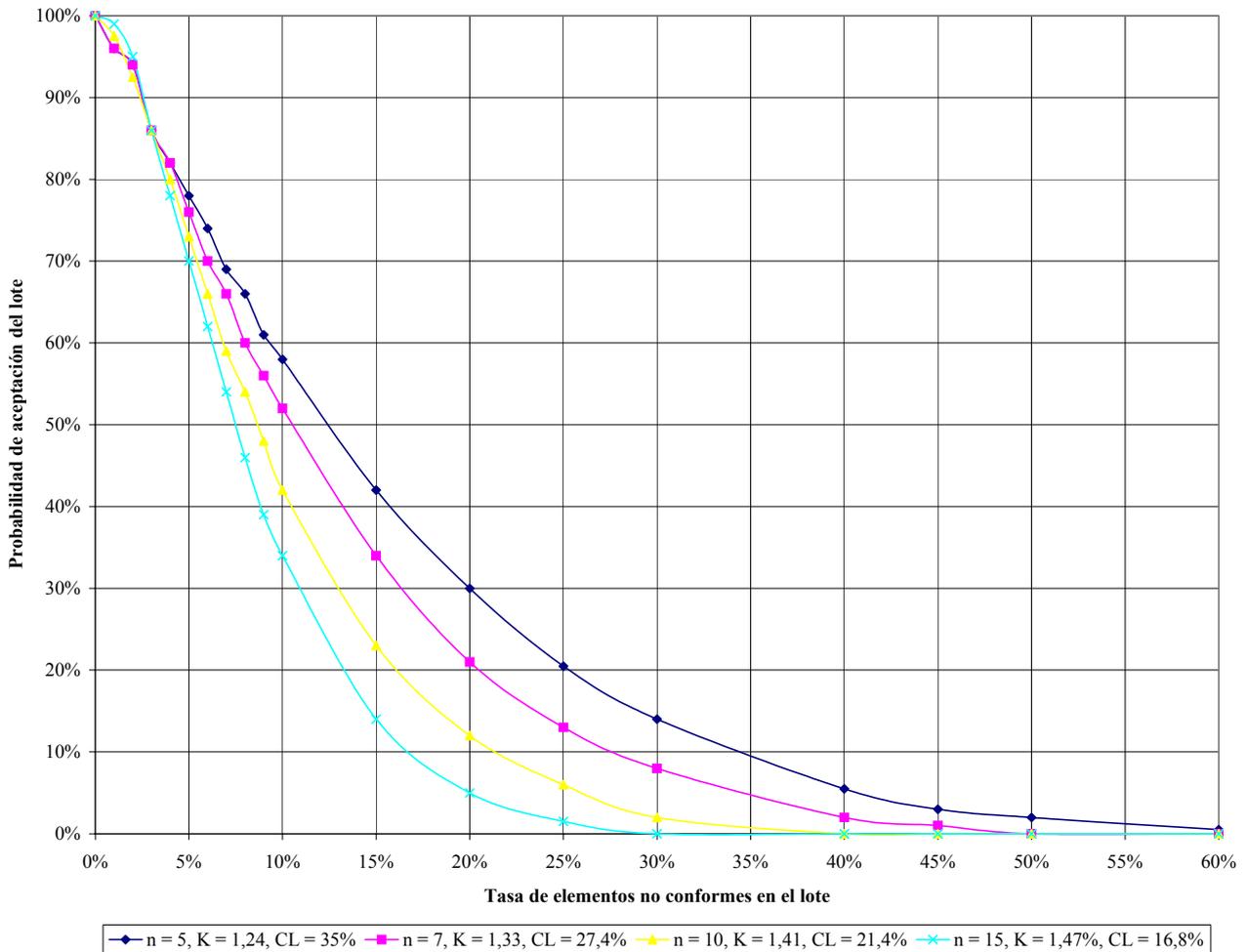
**Cuadro 16: Probabilidad de aceptación del lote, planes de muestreo por variables (método s), NCA = 2,5%**

Tasa de elementos defectuosos en los lotes	Probabilidad de aceptación del lote			
	Plan de inspección normal			
	Código D, NCA = 2,5%, n = 5, K = 1,24 P <sub>95</sub> = 1,38% P <sub>50</sub> = 12,47% P <sub>10</sub> = 35%	Código E, NCA = 2,5%, n = 7, K = 1,33 P <sub>95</sub> = 1,5% P <sub>50</sub> = 10,28% P <sub>10</sub> = 27,4%	Código F, NCA = 2,5%, n = 10, K = 1,41 P <sub>95</sub> = 1,61% P <sub>50</sub> = 8,62% P <sub>10</sub> = 21,4%	Código G, NCA = 2,5%, n = 15, K = 1,47 P <sub>95</sub> = 1,91% P <sub>50</sub> = 7,5% P <sub>10</sub> = 16,8%
0%	100%	100%	100%	100%
1%	96%	96%	97,5%	99%
2%	94%	94%	92,5%	95%
3%	86%	86%	86%	86%
4%	82%	82%	80%	78%
5%	78%	76%	73%	70%
6%	74%	70%	66%	62%
7%	69%	66%	59%	54%
8%	66%	60%	54%	46%
9%	61%	56%	48%	39%
10%	58%	52%	42%	34%
15%	42%	34%	23%	14%
20%	30%	21%	12%	5%
25%	23%	13%	6%	1,5%
30%	15%	8%	2%	0%
40%	6%	2%	0%	0%
45%	4%	1%	0%	0%
50%	2%	0%	0%	0%
60%	0,5%	0%	0%	0%

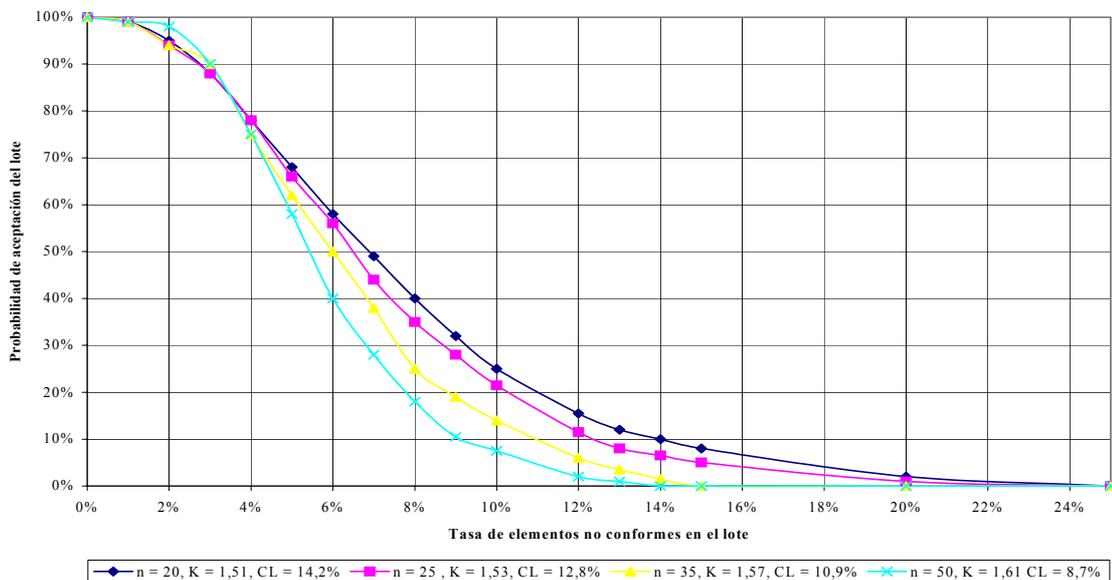
**Cuadro 16 (continuación)**

Tasa de elementos defectuosos en los lotes	Probabilidad de aceptación del lote Plan de inspección normal			
	Código H, NCA = 2,5%, n = 20, K = 1,51 P <sub>95</sub> = 2,07% P <sub>50</sub> = 6,85% P <sub>10</sub> = 14,2%	Código I, NCA = 2,5%, n = 25, K = 1,53 P <sub>95</sub> = 2,23% P <sub>50</sub> = 6,54% P <sub>10</sub> = 12,8%	Código J, NCA = 2,5%, n = 35, K = 1,57 P <sub>95</sub> = 2,38% P <sub>50</sub> = 6% P <sub>10</sub> = 10,9%	Código K, NCA = 2,5%, n = 50, K = 1,61 P <sub>95</sub> = 2,51% P <sub>50</sub> = 5,48% P <sub>10</sub> = 8,7%
0%	100%	100%	100%	100%
1%	99%	99%	99%	99%
2%	95%	94%	94%	98%
3%	88%	88%	90%	90%
4%	78%	78%	75%	75%
5%	68%	66%	62%	58%
6%	58%	56%	50%	40%
7%	49%	44%	38%	28%
8%	40%	36%	25,5%	18%
9%	32%	28%	20%	11%
10%	26%	22,5%	14%	8%
12%	17%	12%	6%	2%
13%	13%	10%	4%	1%
14%	10%	7%	3%	0%
15%	8%	5%	0%	0%
20%	2%	1%	0%	0%
25%	0%	0%	0%	0%

**Figura 11: Curva CO, plan de muestreo por variables, método s, NCA = 2,5%, n = 5 a 15**



**Figura 12: Curva CO, plan de muestreo por variables, método s, NCA = 2,5%, n = 20 a 50**



### 4.3.3 Planes de muestreo por variables recomendados, método $\sigma$

#### 4.3.3.1 Generalidades

En el presente documento se recomiendan los planes de muestreo simple que figuran a continuación aplicables a las situaciones de inspección más frecuentes. Esos planes se han tomado de la norma ISO 3951 y se caracterizan por el NCA (0,65% y 2,5%, que abarcan los casos más frecuentes), así como  $n$ , el número de elementos de la muestra, y  $K$ , la constante de aceptación. Cada plan se acompaña de un cuadro en el que se indica la probabilidad de aceptación de los lotes en función de la tasa de elementos defectuosos. En relación con cada NCA se presenta un gráfico en el que se muestran las curvas CO de los planes recomendados correspondientes.

Las curvas CO se han trazado punto por punto a partir de la siguiente ecuación:

$$u_{PA} = \sqrt{n} \times (u_{1-p} - K)$$

**Donde:**

$u_{PA}$  es el fractilo de orden  $P_A$  de la ley normal centrada reducida,

$P_A$  es la probabilidad de aceptación de un lote con una tasa de defectos igual a  $p$

$U_{1-p}$  es el fractilo de orden  $1-p$  de la ley normal centrada reducida,

$p$  es la tasa de defectos aceptada en el lote con la probabilidad de  $P_A$ .

En el cuadro 17 (tomado del procedimiento n° 12 del NMKL, referencia 5 y la norma ISO 3951) se indica, para una inspección normal por variables (método  $\sigma$ ), la relación preferible para una mejor protección del consumidor (véase el párrafo 2.2.18) entre el tamaño del lote, el código relativo al tamaño de la muestra, el tamaño de la muestra  $n$  y la constante de aceptación  $K$ , respecto de determinados NCA.

**CUADRO 17. PLANES DE MUESTREO POR VARIABLES CON DESVIACIÓN TÍPICA CONOCIDA**

Tamaño del lote (número de elementos)	NCA (%)	Nivel de inspección		
		Reducida n/k	Normal n/k	Reforzada n/k
2-8	0,65	2/1,36	2/1,58	2/1,81
	2,5	2/0,936	2/1,09	2/1,25
	6,5	3/0,573	3/0,755	2/0,936
9-15	0,65	----	----	2/1,81
	2,5	----	----	2/1,33
	6,5	----	----	3/1,01
16-25	0,65	----	----	2/1,81
	2,5	----	----	3/1,44
	6,5	----	----	4/1,11
26-50	0,65	----	2/1,58	3/1,91
	2,5	----	3/1,17	4/1,53
	6,5	----	3/0,825	5/1,20
51-90	0,65	----	3/1,69	5/2,05
	2,5	----	4/1,28	6/1,62
	6,5	----	5/0,919	8/1,28
91-150	0,65	----	4/1,80	6/2,08
	2,5	----	5/1,39	8/1,68
	6,5	----	6/0,991	10/1,31
151-280	0,65	----	5/1,88	8/2,13
	2,5	----	7/1,45	10/1,70
	6,5	----	9/1,07	13/1,34
281-500	0,65	2/1,42	7/1,95	10/2,16
	2,5	3/1,01	9/1,49	14/1,75
	6,5	4/0,641	12/1,11	18/1,38
501-1 200	0,65	3/1,69	8/1,96	14/2,21
	2,5	4/1,11	11/1,51	19/1,79
	6,5	5/0,728	15/1,13	25/1,42
1 201-3 200	0,65	4/1,69	11/2,01	21/2,27
	2,5	5/1,20	15/1,56	28/1,84
	6,5	7/0,797	20/1,17	36/1,46
1 320-10 000	0,65	6/1,78	16/2,07	27/2,29
	2,5	8/1,28	22/1,61	36/1,86
	6,5	11/0,877	29/1,21	48/1,48
10 001-35 000	0,65	7/1,80	23/2,12	40/2,33
	2,5	10/1,31	32/1,65	54/1,89
	6,5	14/0,906	42/1,24	70/1,51
35 001-150000	0,65	9/1,83	30/2,14	54/2,34
	2,5	13/1,34	42/1,67	71/1,89
	6,5	17/0,924	55/1,26	93/1,51
150 001- 500 000	0,65	12/1,88	44/2,17	54/2,34
	2,5	18/1,38	61/1,69	71/1,89
	6,5	24/0,964	82/1,29	93/1,51
Más de 500 000	0,65	17/1,93	59/2,18	54/2,34
	2,5	25/1,42	81/1,70	71/1,89
	6,5	33/0,995	109/1,29	93/1,51

### 4.3.3.2 Planes de muestreo por variables (método $\sigma$ ), NCA = 0,65% (véanse el cuadro 18 y las figuras 13 y 14)

**Cuadro 18: Probabilidad de aceptación del lote, planes de muestreo por variables, método  $\sigma$ , NCA = 0,65%**

Tasa de elementos defectuosos en los lotes	Probabilidad de aceptación del lote Plan de inspección normal			
	Código E, NCA = 0,65%, n = 3, K = 1,69 P <sub>95</sub> = 0,32% P <sub>50</sub> = 4,55% P <sub>10</sub> = 18,6%	Código F, NCA = 0,65%, n = 4, K = 1,80 P <sub>95</sub> = 0,36% P <sub>50</sub> = 3,6% P <sub>10</sub> = 13,2%	Código G, NCA = 0,65%, n = 5, K = 1,88 P <sub>95</sub> = 0,45% P <sub>50</sub> = 3% P <sub>10</sub> = 9,41%	Código H, NCA = 0,65%, n = 7, K = 1,95 P <sub>95</sub> = 0,49% P <sub>50</sub> = 2,56% P <sub>10</sub> = 7,46%
0%	100%	100%	100%	100%
0,65%	91,5%	91,4%	91,2%	92,1%
1%	86,5%	85,4%	84%	84,1%
2%	73,5%	69,4%	65,1%	60,8%
<b>3%</b>	62,9%	56,4%	50%	42,7%
4%	54,2%	46,1%	38,6%	29,9%
5%	46,9%	37,8%	29,9%	20,9%
6%	40,7%	31,2%	23,3%	14,7%
7%	35,5%	25,8%	18,3%	10,4%
8%	31,1%	21,5%	14,4%	7,4%
9%	27,3%	17,9%	11,4%	5,3%
10%	24%	15%	9%	3,8%
15%	12,9%	15%	2,9%	0,8%
17 %	10%	4,5%	1,9%	0,4%
20%	7,1%	2,8%	1%	0%
25%	3,9%	1,2%	0,3%	0%
30%	2,2%	0,5%	0%	0%
35%	1,2%	0,2%	0%	0%
40%	0,6%	0,1%	0%	0%
45%	0,3%	0%	0%	0%
50%	0,2%	0%	0%	0%
60%	0%	0%	0%	0%

**Cuadro 18 (continuación)**

Tasa de elementos defectuosos en los lotes	Probabilidad de aceptación del lote				
	Plan de inspección normal				
	Código J, NCA = 0,65%, n = 11, K = 2,01 P <sub>95</sub> = 0,36% P <sub>50</sub> = 2,22% P <sub>10</sub> = 5,1%	Código K, NCA = 0,65%, n = 16, K = 2,07 P <sub>95</sub> = 0,64% P <sub>50</sub> = 1,92% P <sub>10</sub> = 4,03%	Código L, NCA = 0,65%, n = 23, K = 2,12 P <sub>95</sub> = 0,7% P <sub>50</sub> = 1,7% P <sub>10</sub> = 3,24%	Código M, NCA = 0,65%, n = 30, K = 2,14 P <sub>95</sub> = 0,74% P <sub>50</sub> = 1,6% P <sub>10</sub> = 2,88%	Código N, NCA = 0,65%, n = 44, K = 2,17 P <sub>95</sub> = 0,77% P <sub>50</sub> = 1,5% P <sub>10</sub> = 2,36%
0%	100%	100%	100%	100%	100%
0,65%	94,2%	95,1%	95,6%	97%	98,1%
1%	85,3%	84,7%	83,4%	84,6%	85%
2%	55,8%	47,4%	37,8%	31,8%	22%
3%	33,4%	22,5%	13%	7,8%	2,8%
4%	19,5%	10%	4,1%	1,6%	0,3%
5%	11,3%	4,5%	1,3%	0,3%	0%
6%	6,5%	2%	0,4%	0,1%	0%
7%	3,8%	0,9%	0,1%	0%	0%
8%	2,2%	0,4%	0%	0%	0%
9%	1,3%	0,2%	0%	0%	0%
10%	0,8%	0,1%	0%	0%	0%
15%	0,1%	0%	0%	0%	0%
16%	0%	0%	0%	0%	0%

Figura 13: Curva CO, plan de muestreo por variables, método  $\sigma$ , NCA = 0,65%, n = 3 a 11

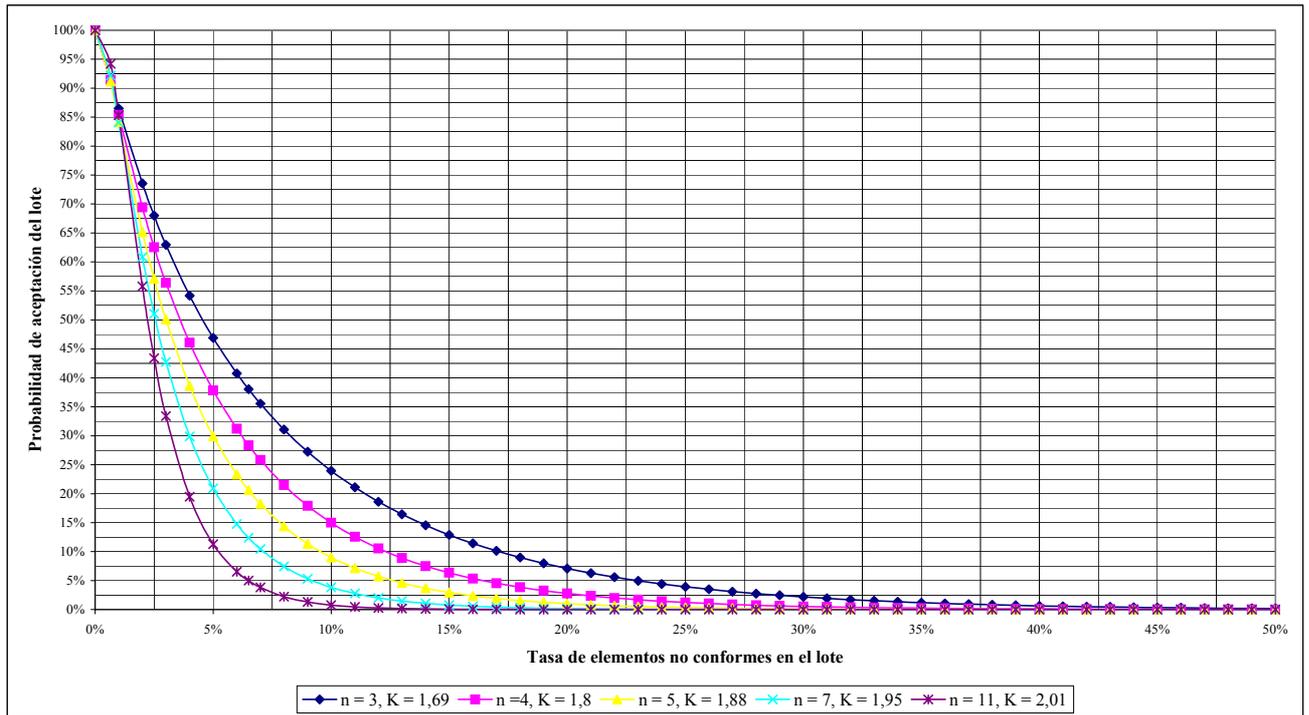
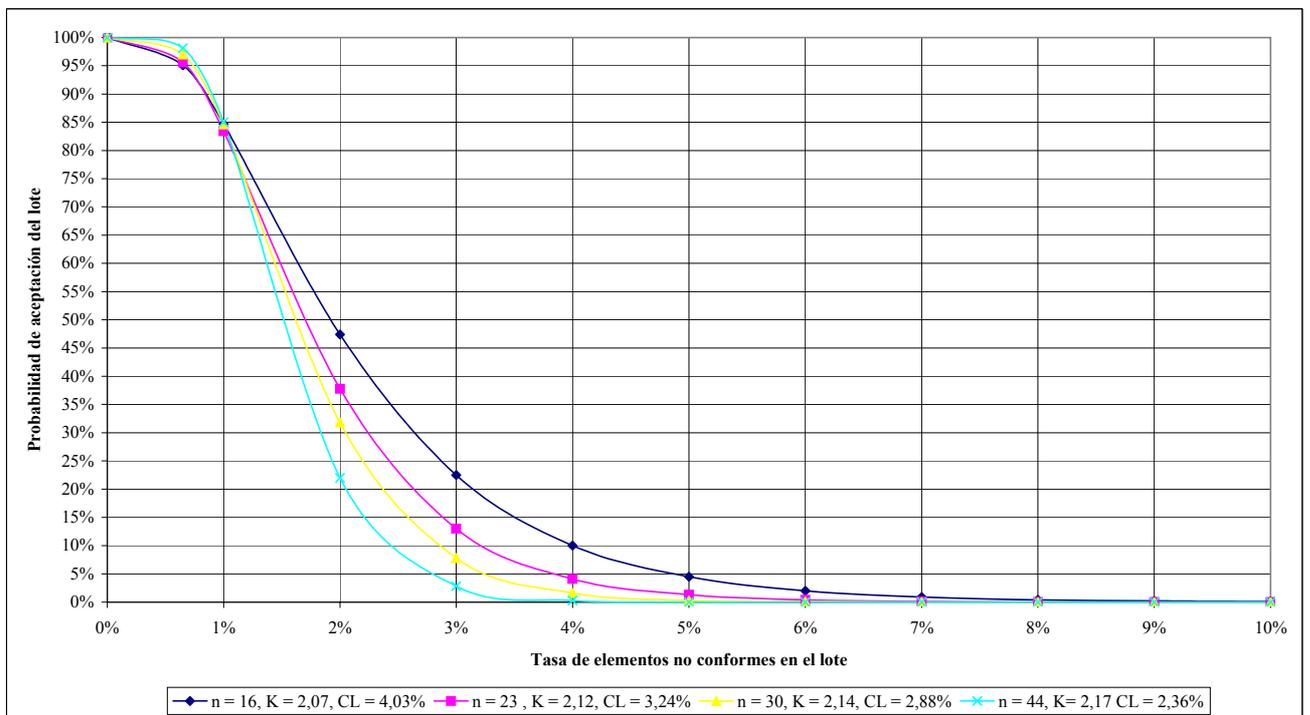


Figura 14: Curva CO, plan de muestreo por variables, método  $\sigma$ , NCA = 0,65%, n = 16 a 44



### 4.3.3.3 Planes de muestreo por variables (método $\sigma$ ), NCA = 2,5% (véanse el cuadro 19 y las figuras 15 y 16)

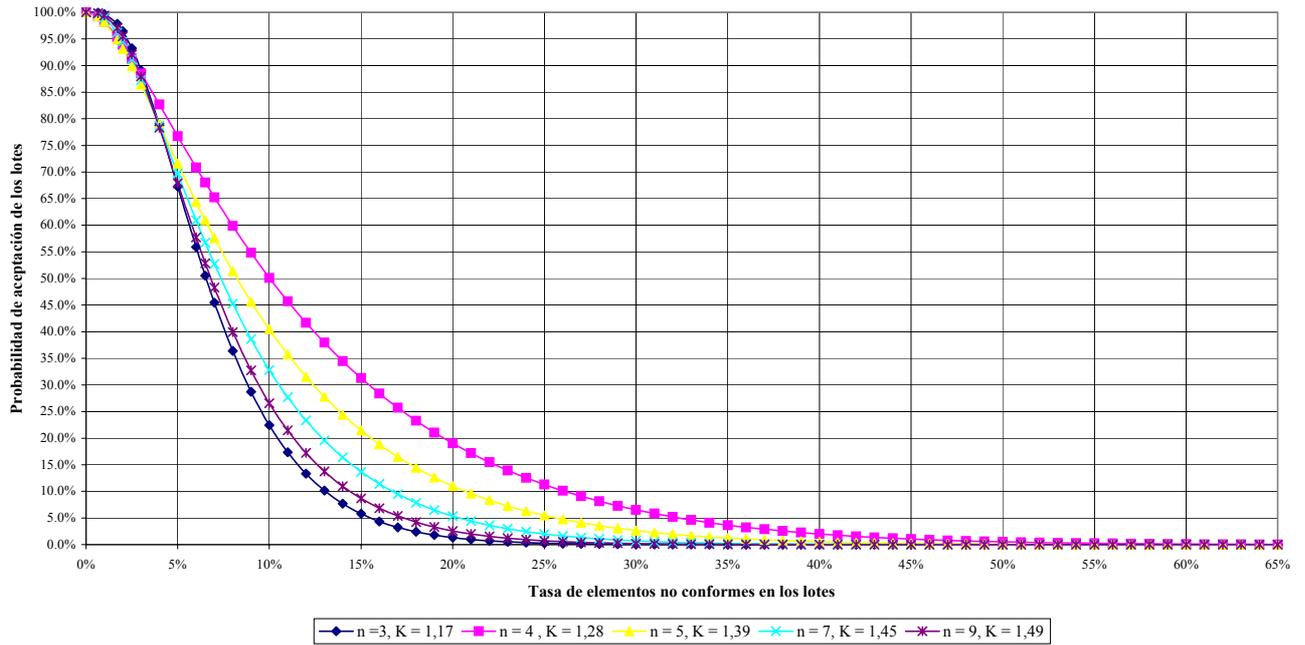
**Cuadro 19: Probabilidad de aceptación del lote, planes de muestreo por variables, método  $\sigma$ , NCA = 2,5%**

Tasa de elementos defectuosos en los lotes	Probabilidad de aceptación del lote				
	Plan de inspección normal				
	Código D, NCA = 2,5%, n = 3, K = 1,17 P <sub>95</sub> = 1,38% P <sub>50</sub> = 12,1% P <sub>10</sub> = 35%	Código E, NCA = 2,5%, n = 4, K = 1,28 P <sub>95</sub> = 1,5% P <sub>50</sub> = 10% P <sub>10</sub> = 27,4%	Código F, NCA = 2,5%, n = 5, K = 1,39 P <sub>95</sub> = 1,65% P <sub>50</sub> = 8,23% P <sub>10</sub> = 21,4%	Código G, NCA = 2,5%, n = 7, K = 1,45 P <sub>95</sub> = 1,91% P <sub>50</sub> = 7,35% P <sub>10</sub> = 16,8%	Código H, NCA = 2,5%, n = 9, K = 1,49 P <sub>95</sub> = 2,07% P <sub>50</sub> = 6,81% P <sub>10</sub> = 14,2%
0%	100%	100%	100%	100%	100%
1%	97,7%	98,2%	98,2%	99%	99,4%
2%	73,5%	93,9%	93,1%	94,5%	95,5%
3%	93,7%	88,5%	86,4%	87,3%	87,9%
4%	84,3%	82,7%	79%	78,7%	78,3%
5%	79,5%	76,7%	71,6%	69,7%	67,9%
6%	74,7%	70,9%	64,4%	60,9%	57,7%
7%	70,2%	65,2%	57,6%	52,7%	48,3%
8%	65,8%	59,9%	51,3%	45,3%	39,9%
10%	57,7%	50%	40,4%	32,8%	26,6%
15%	40,9%	31,3%	21,5%	13,7%	8,7%
20%	28,5%	19%	10%	5,4%	2,6%
25%	19,5%	11,3%	5,5%	2%	0,7%
30%	13,2%	6,5%	2,6%	0,7%	0,2%
35%	8,7%	3,7%	1,2%	0,2%	0%
40%	5,6%	2%	0,6%	0,1%	0%
45%	3,5%	1%	0,2%	0%	0%
50%	2,1%	0,5%	0,1%	0%	0%
60%	0,7%	0,1%	0%	0%	0%
65%	0,4%	0%	0%	0%	0%
70%	0,2%	0%	0%	0%	0%
75%	0,1%	0%	0%	0%	0%
80%	0%	0%	0%	0%	0%
	0%	0%	0%	0%	0%

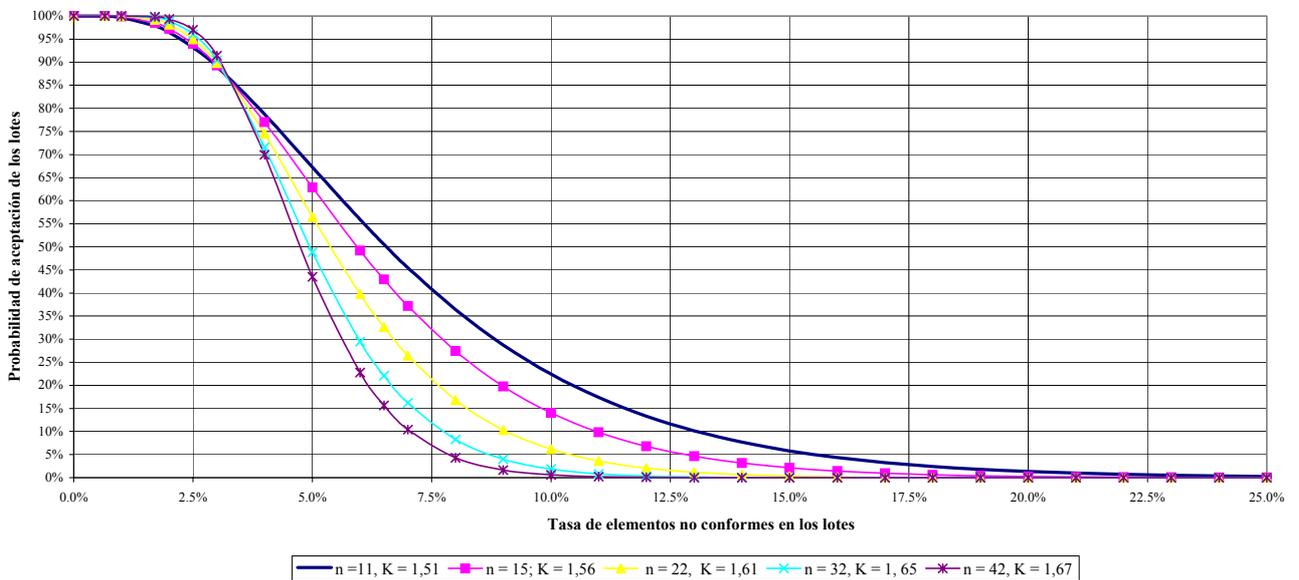
Cuadro 19 (continuación)

Tasa de elementos defectuosos en los lotes	Probabilidad de aceptación del lote				
	Plan de inspección normal				
	Código I, NCA = 2,5%, n = 11, K = 1,51 P <sub>95</sub> = 2,23% P <sub>50</sub> = 6,55% P <sub>10</sub> = 12,8%	Código J, NCA = 2,5%, n = 15, K = 1,56 P <sub>95</sub> = 2,38% P <sub>50</sub> = 5,94% P <sub>10</sub> = 10,8%	Código K, NCA = 2,5%, n = 22, K = 1,61 P <sub>95</sub> = 2,51% P <sub>50</sub> = 5,37% P <sub>10</sub> = 9,23%	Código L, NCA = 2,5%, n = 32, K = 1,65 P <sub>95</sub> = 2,62% P <sub>50</sub> = 5% P <sub>10</sub> = 7,82%	Código M, NCA = 2,5% n = 42, K = 1,67 P <sub>95</sub> = 2,73% P <sub>50</sub> = 4,75% P <sub>10</sub> = 7,11%
0%	100%	100%	100%	100%	100%
1%	99,7%	99,9%	99,9%	99,9%	99,9%
2%	96,4%	97,2%	98,1%	98,3%	99,4%
3%	89,1%	89,3%	89,8%	90,4%	91,4%
4%	78,8%	77%	74,5%	71,6%	69,9%
5%	67,3%	62,9%	56,5%	50%	43,5%
6%	55,9%	49,2%	39,8%	29,5%	22,8%
7%	45%	37,2%	26,5%	16,2%	10%
8%	36,4%	27,4%	16,8%	8,3%	4,3%
9%	28,7%	19,8%	10,3%	4%	1,6%
10%	22,4%	14%	6,2%	1,9%	0,6%
11%	17,4%	10%	3,6%	0,8%	0,2%
13%	10%	4,7%	1,2%	0,2%	0%
15%	5,8%	2,1%	0,4%	0%	0%
20%	1,3%	0,3%	0%	0%	0%
25%	0,3%	0%	0%	0%	0%
30%	0,1%	0%	0%	0%	0%
31%	0%	0%	0%	0%	0%

**Figura 15: Curva CO, plan de muestreo por variables, método  $\sigma$ , NCA = 2,5%, n = 3 a 9**



**Figura 16: Curva CO, plan de muestreo por variables, método  $\sigma$ , NCA = 2,5%, n = 11 a 42**



#### 4.3.4 Reglas y procedimientos de cambio de nivel de inspección

##### (Véase el artículo 19 de la norma ISO 3951)

En algunas ocasiones, el cambio a una inspección reforzada, que puede determinar el rechazo de los lotes inspeccionados, es obligatoria. No obstante, el cambio a una inspección reducida a un nivel inferior al NCA, cuando la calidad media del proceso es estable, es facultativa, a discreción de la autoridad competente. Si aplicando las tablas de inspección se deduce que hay pruebas suficientes de que la variabilidad se ajusta a los criterios estadísticos, se puede pasar del método  $s$  al método  $\sigma$  utilizando el valor de  $\sigma$  en lugar de  $s$  (para más detalles, véanse la cláusula 2.2 y el Anexo A de la norma ISO 3951).

Por supuesto, la variación del nivel de inspección implicará el cambio del plan de muestreo (tamaño de la muestra, número de aceptación).

A no ser que se indique otra cosa, al principio del control se realizará la inspección normal, que seguirá aplicándose hasta que se requiera una inspección reforzada o, por el contrario, esté justificada la realización de una inspección reducida.

La inspección reforzada se realizará cuando no se acepten dos lotes de cinco lotes sucesivos presentados para la inspección normal inicial. La inspección reforzada podrá abandonarse cuando en la primera inspección reforzada se hayan aceptado cinco lotes sucesivos; se vuelve luego a la inspección normal.

Se podrá proceder a una inspección reducida cuando en la inspección normal se hayan aceptado 10 lotes sucesivos en las condiciones siguientes:

- esos 10 lotes se habrían aceptado si el NCA se hubiera fijado en el valor inmediatamente inferior al establecido por el plan (véanse los cuadros 2 y 3 de la norma ISO 3951: 1989);
- la producción está sometida a control estadístico;
- los usuarios de los planes consideran conveniente la inspección reducida.

Es obligatorio interrumpir la inspección reducida y reanudar la inspección normal si en la primera inspección de los lotes se registra una de las condiciones siguientes:

- no se acepta un lote;
- la producción experimenta retrasos o irregularidades;
- otras condiciones (cambio de proveedor, empleados o máquinas...) que determinan la necesidad de volver a una inspección normal.

#### 4.4 PLANES DE MUESTREO SIMPLE PARA UN CONTROL DEL PROMEDIO

##### 4.4.1 Desviación típica desconocida

Este tipo de control se realiza mediante una prueba cuyo objetivo es asegurar que, en promedio, el contenido de la característica analizada sea al menos igual a la cantidad indicada en la etiqueta del producto o a la cantidad establecida por un reglamento o un código de prácticas (p. ej. peso neto, volumen neto, etc.).

*Descripción de la prueba*

$n$  es el tamaño de la muestra utilizada para la prueba, expresado en número de elementos

$$\bar{x} = \frac{\sum_{i=1}^n x_i}{n} \quad \text{es el promedio muestral de los } n \text{ elementos de la muestra}$$

$$s = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2}{n - 1}} \quad \text{es la desviación típica de los valores de los elementos de la muestra.}$$

$\alpha$  es el nivel de significación de la prueba, es decir, la probabilidad de que se concluya erróneamente que el contenido medio de la característica controlada es inferior al valor declarado cuando, en realidad, es igual o superior.

$t_\alpha$  es el valor  $t$  de la distribución de Student con  $n-1$  grados de libertad correspondiente al nivel de significación  $\alpha$ <sup>43</sup>.

$M$  es el valor declarado respecto del promedio del lote.

<sup>43</sup>  $\alpha$  se establece en general en 5% ó 0,5%.

**Cuadro 20: Valores t de la distribución de Student seleccionados**

Número de muestras	Valor t ( $\alpha = 5\%$ )	Valor t ( $\alpha = 0,5\%$ )
5	2,13	4,60
10	1,83	3,25
15	1,76	2,98
20	1,73	2,86
25	1,71	2,80
30	1,70	2,76
35	1,69	2,73
40	1,68	2,71
45	1,68	2,69
50	1,68	2,68

**REGLAS DE DECISION**

En la especificación del Codex se considera M el valor mínimo de la media

Ejemplo: contenido de grasa de una leche entera

*El lote se aceptará si:*

$$\bar{x} \geq M - \frac{t_{\alpha} \times s}{\sqrt{n}}$$

y se rechazará en caso contrario.

En el cuadro 20 se presentan los valores t de la distribución de Student en relación con determinados tamaños de muestra y con un  $\sigma$  de 5% y 0,5%.

*La especificación del Codex considera M el valor máximo de la media*

Ejemplo: contenido de sodio de un bizcocho dietético

Se aceptará el lote si:

$$\bar{x} \leq M + \frac{t_{\alpha} \times s}{\sqrt{n}}$$

y se rechazará en caso contrario.

*La especificación del Codex no considera M ni como valor mínimo ni como valor máximo de la media*

Ejemplo: contenido de vitamina C en un preparado para lactantes

Se aceptará el lote si:

$$M - \frac{t_{\alpha/2} \times s}{\sqrt{n}} \leq \bar{x} \leq M + \frac{t_{\alpha/2} \times s}{\sqrt{n}}$$

y se rechazará en caso contrario.

#### 4.4.2 Desviación típica conocida

##### *Descripción de la prueba*

$n$  es el tamaño de la muestra utilizada para la prueba, expresado en número de elementos

$\bar{x} = \frac{\sum_{i=1}^n x_i}{n}$  es el promedio muestral de los  $n$  elementos de la muestra  
 $\sigma$  es la desviación típica conocida.

$\alpha$  es el nivel de significación de la prueba, es decir, la probabilidad de que se concluya erróneamente que el contenido medio de la característica controlada es inferior al valor declarado cuando, en realidad, es igual o superior.

$u_\alpha$  es el valor de la distribución normal estandarizada correspondiente al nivel de significación  $\alpha$ <sup>44</sup> ( $u_{0,05} = 1,645$ ,  $u_{0,005} = 2,576$ ).

$M$  es el valor declarado respecto del promedio del lote.

##### *Reglas de decisión*

*La especificación del Codex considera  $M$  el valor mínimo de la media*

Ejemplo: contenido de grasa de una leche entera

El lote se aceptará si:

$$\bar{x} \geq M - \frac{u_\alpha \times \sigma}{\sqrt{n}}$$

y se rechazará en caso contrario.

*La especificación del Codex considera  $M$  el valor máximo de la media*

Ejemplo: contenido de sodio de un bizcocho dietético

El lote se aceptará si:

$$\bar{x} \leq M + \frac{u_\alpha \times \sigma}{\sqrt{n}}$$

y se rechazará en caso contrario.

*La especificación del Codex no considera  $M$  ni el valor mínimo ni el valor máximo de la media*

Ejemplo: contenido de vitamina C en un preparado para lactantes

El lote se aceptará si:

$$M - \frac{u_{\alpha/2} \times \sigma}{\sqrt{n}} \leq \bar{x} \leq M + \frac{u_{\alpha/2} \times \sigma}{\sqrt{n}}$$

y se rechazará en caso contrario.

<sup>44</sup>  $\alpha$  se establece en general en 5% ó 0,5%.

## SECCIÓN 5. LA SELECCIÓN DE PLANES DE MUESTREO PARA LA INSPECCIÓN POR VARIABLES DE PRODUCTOS A GRANEL: DESVIACIÓN TÍPICA CONOCIDA

(Véanse las normas ISO/FDIS 10725 e ISO 11 648-1)

### 5.1 GENERALIDADES

Normalmente, los planes de muestreo que se describen en la sección 5.1 deberían aplicarse solamente a una serie continua de lotes procedentes de la misma fuente. Sin embargo, los planes que se describen a continuación pueden aplicarse cuando se han recogido datos de lotes aislados procedentes de la misma fuente, que describen la desviación típica de la característica de calidad durante un período largo de tiempo.

En este proyecto de norma se aborda la necesidad de planes de muestreo por variables, en situaciones en que la estimación de la media del lote respecto de una única característica de calidad es el principal factor en la determinación de la aceptabilidad del lote. Los planes de muestreo en esta norma abordan situaciones en las que se da una distribución normal de la característica de calidad. Sin embargo, los usuarios no deberían preocuparse excesivamente de una desviación respecto de la normalidad, ya que la distribución del promedio general de la muestra suele ser muy parecida a la distribución normal, salvo que los tamaños de muestra sean demasiado pequeños.

La norma puede aplicarse a:

- *una serie continua de lotes*
- *lotes aislados (cuando el valor de cada desviación normal de la característica de calidad se considera conocido y estable; por ejemplo, cuando un lote aislado con respecto al comprador puede ser parte de una serie continua de lotes producidos por el proveedor)*
- cuando la característica de calidad especificada  $\chi$  puede medirse en una escala continua
- cuando la característica de calidad es estable y se conoce la desviación típica
- a una variedad de productos a granel, incluidos líquidos, sólidos (granulares o en polvo), emulsiones y suspensiones
- cuando se indica un solo límite de especificación (sin embargo, en circunstancias especiales, la norma es aplicable cuando se indican límites de especificación dobles)

### 5.2 PROCEDIMIENTOS DE MUESTREO NORMALIZADOS PARA LA INSPECCIÓN DE LOTES INDIVIDUALES

Los procedimientos incluidos en cada paso se pueden resumir como sigue:

- **Selección de un plan de muestreo**

La selección de un plan de muestreo incluye los siguientes pasos, especialmente para la inspección de productos a granel :

- el establecimiento de *desviaciones típicas, costos, tipo de riesgo del productor, tipo de riesgo del consumidor y distancia de discriminación (véanse las definiciones en la sección 2.2.12)*

Si los diagramas de control tanto de la desviación típica de la muestra compuesta ( $S_c$ ) como de la desviación típica de la muestra de ensayo ( $S_T$ ) no contienen puntos “fuera de control” y si ninguna otra prueba suscita dudas acerca de su estabilidad, se puede considerar que todas las desviaciones típicas son estables. Los métodos para la confirmación y el nuevo cálculo de las desviaciones típicas, incluida la utilización de diagramas de control, se exponen en la cláusula 12 de la norma ISO/CD 10725-2.3.

- la especificación del *valor o valores de aceptación*

#### Valor de aceptación

Cuando se indica un límite de especificación inferior, el valor de aceptación inferior se determina mediante la ecuación:

$$\bar{x}_L = m_A - 0,562D$$

Cuando se indica un límite de especificación superior, el valor de aceptación superior se determina mediante la ecuación:

$$\bar{x}_U = m_A + 0,562D$$

donde  $m_A$  es el riesgo del productor y  $D$  es la distancia de discriminación.

- **Extracción de incrementos del lote**

Debería utilizarse un dispositivo adecuado de muestreo junto con el muestreo representativo para lograr  $n_i$  incrementos ( $i$  es el incremento del rango  $i$ )

- **Preparación de una o más muestras compuestas**

Se suman los  $n$  incrementos para obtener  $n_c$  muestras compuestas (un procedimiento recomendado y económico es la preparación de muestras *duplicadas* combinando todos los incrementos impares, para obtener la primera muestra compuesta; y todos los incrementos pares, para obtener la segunda muestra compuesta)

- **Preparación de muestras de ensayo**

Se preparan  $n_t$  muestras de ensayo, de masa y tamaño de partícula especificados, a partir de cada muestra compuesta, utilizando procedimientos adecuados de prensado/molienda, y de división y mezclado de la muestra

- **Extracción de porciones de ensayo para su medición**

De cada muestra de ensayo se extraen  $n_m$  porciones de ensayo de masa especificada

- **Medición de la característica de calidad especificada en las porciones de ensayo**

Se realiza una sola medición en cada porción de ensayo, para obtener  $n_c \cdot n_t \cdot n_m$  mediciones por lote

- **Determinación de la aceptabilidad de un lote**

El promedio general de la muestra ( $\bar{x}$ ) se calcula a partir de los  $n_c$  promedios de muestra compuesta (que se calculan a partir de los  $n_T$  promedios de las muestras de ensayo que, a su vez, se calculan a partir de los  $n_M$  resultados de las mediciones)

◦ Cuando se indica un solo límite de especificación inferior:

Aceptar el lote si  $\bar{x} \geq \bar{x}_L$

Rechazar el lote si  $\bar{x} < \bar{x}_L$

◦ Cuando se indica un solo límite de especificación superior:

Aceptar el lote si  $\bar{x} \leq \bar{x}_U$

Rechazar el lote si  $\bar{x} > \bar{x}_U$

◦ Cuando se indican límites de especificación dobles:

Aceptar el lote si  $\bar{x}_L \leq \bar{x} \leq \bar{x}_U$

Rechazar el lote si  $\bar{x} < \bar{x}_L$ , o  $\bar{x} > \bar{x}_U$

**SECTION 6. BIBLIOGRAFÍA**

1. Micro-organisms in Foods. 2. Sampling for microbiological análisis: Principles and specific applications; International Comission on Microbiological Specifications for Foods, ICMSF, 1986, ISBN 0-632-015 67-5.
2. Cochran, WG: Sampling Techniques, 3<sup>rd</sup> Edition, Wiley, New Cork, 1977
3. Ducan, AJ: Quality Control and Industrial Statistics, 5<sup>th</sup> Edition, Irwin, Homewood, IL, 1986
4. Montgomery, DC: Introduction to Statistical Quality Control, 4<sup>th</sup> Edition, Wiley, New Cork, 2000
5. NMKL Procedure N° 12: Guide on Sampling for Análisis of Foods, 2002.

## PROYECTO DE DIRECTRICES SOBRE LA INCERTIDUMBRE EN LA MEDICIÓN

### (En el Trámite 8 del Procedimiento)

#### Introducción

Es importante y es un requisito de la norma ISO/IEC 17025: 1999 que los analistas estén al corriente de la incertidumbre asociada con todo resultado analítico y estimen esa incertidumbre. La incertidumbre en la medición puede calcularse mediante diversos procedimientos. Para los fines del Codex es necesario que los laboratorios de análisis de alimentos apliquen controles<sup>45</sup>, utilicen métodos sometidos a ensayos en colaboración, siempre que estén disponibles, y verifiquen la aplicación de dichos métodos antes de utilizarlos habitualmente. Esos laboratorios tienen pues a su disposición una variedad de datos analíticos de los que pueden servirse para estimar la incertidumbre en sus mediciones.

Las presentes directrices se aplican únicamente al análisis cuantitativo.

La mayor parte de los resultados analíticos cuantitativos adoptan la forma de “ $a \pm 2u$ ” o “ $a \pm U$ ” donde “ $a$ ” representa la mejor estimación del valor real de la concentración de lo que se mide (el resultado analítico) y “ $u$ ” es la incertidumbre típica y “ $U$ ” (igual a  $2u$ ) es la incertidumbre ampliada. El intervalo “ $a \pm 2u$ ” representa un nivel de confianza del 95 por ciento en el que se encontrará el valor real. El valor de “ $U$ ” o de “ $2u$ ” es el valor que los analistas usan y consignan normalmente y en lo sucesivo se denomina “incertidumbre en la medición”, que puede calcularse de varias maneras diferentes.

#### Terminología

La definición internacional de “incertidumbre en la medición” es la siguiente:

“Parámetro, asociado con el resultado de una medición, característico de la dispersión de los valores que podrían atribuirse razonablemente a lo que se mide<sup>46</sup>”.

#### NOTAS:

1. El parámetro puede ser, por ejemplo, una desviación típica (o un determinado múltiplo de ella), o la mitad de la anchura de un intervalo con un grado de confianza declarado.
2. La incertidumbre de la medición comprende, en general, muchos elementos. Algunos de ellos pueden evaluarse a partir de la distribución estadística de los resultados de una serie de mediciones y caracterizarse mediante desviaciones típicas experimentales. Los demás elementos, que también pueden caracterizarse mediante desviaciones típicas, se evalúan a partir de distribuciones supuestas de las probabilidades, basadas en la experiencia o en otra información.
3. Queda entendido que el resultado de una medición es la mejor estimación posible del valor de lo que se mide, y que todos los elementos de la incertidumbre, incluidos los que derivan de efectos sistemáticos, como por ejemplo los asociados con correcciones y normas de referencia, contribuyen a la dispersión”.

#### Recomendaciones

1. Debe estimarse la incertidumbre en la medición asociada con todos los resultados analíticos.
2. La incertidumbre en la medición de un resultado analítico puede estimarse mediante diversos procedimientos, en particular los descritos por la ISO (1) y el EURACHEM (2). En esos documentos se recomiendan procedimientos basados en un enfoque por componentes, datos sobre validación de métodos, datos sobre control interno de la calidad y datos sobre pruebas de aptitud. No es necesario realizar una estimación de la incertidumbre en la medición aplicando el enfoque por componentes de la ISO cuando los otros tipos de datos están disponibles y se utilizan para estimar la incertidumbre.

<sup>45</sup> Como especificado en las “Directrices para Evaluar la Competencia de los Laboratorios de Ensayo que Participan en el Control de las Importaciones y Exportaciones de Alimentos” (documento CAC/GL 27-1997).

<sup>46</sup> Vocabulario internacional de términos básicos y generales de metrología, ISO 1993, 2ª edición.

En muchos casos se puede determinar la incertidumbre general mediante un estudio entre cierto número de laboratorios (en colaboración), mediante una serie de matrices de la UIQPA/ISO/AOAC INTERNATIONAL (3) o mediante los protocolos ISO 5725 (4).

### Referencias

1. "Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement", ISO, Ginebra, 1993.
2. EURACHEM/CITAC Guide Quantifying Uncertainty in Analytical Measurement (Second Edition), EURACHEM Secretariat, BAM, Berlín, 2000. Puede descargarse gratuitamente de la siguiente dirección en Internet: <http://www.eurachem.ul.pt/>
3. "Protocol for the Design, Conduct and Interpretation of Method Performance Studies", ed. W. Horwitz, *Pure Appl. Chem.*, 1995, 67, 331-343.
4. "Precision of Test Methods", Ginebra, 1994, ISO 5725. Las ediciones anteriores se publicaron en 1981 y 1986.

**ALINORM 04/27/23**  
**APÉNDICE V****ANTEPROYECTO DE DIRECTRICES PARA LA EVALUACIÓN DE MÉTODOS DE ANÁLISIS  
ACEPTABLES**

(en el Trámite 5 del Procedimiento)

**ÁMBITO DE APLICACIÓN**

1. Las presentes directrices proporcionan un marco para la evaluación de métodos de análisis aceptables.
2. Estas directrices tienen por finalidad ayudar a los países a aplicar los requisitos para el comercio de productos alimenticios, con miras a proteger a los consumidores y facilitar un comercio leal.
3. Los laboratorios que participen en la evaluación deberían ajustarse a las Directrices del Codex CAC/GL 27 relativas a la competencia de los laboratorios de ensayo que participan en el control de las importaciones y exportaciones de alimentos.
4. Si un método de análisis ha sido ratificado por el Codex, deberá darse preferencia a la utilización de ese procedimiento.

**REQUISITOS**

5. Los laboratorios que participan en el control de las importaciones y exportaciones de alimentos deberían evaluar los métodos de conformidad con los siguientes criterios, según proceda:
  - exactitud
  - aplicabilidad (matriz, intervalo de concentración y preferencia dada a los métodos “generales”)
  - límites de detección y determinación
  - linealidad
  - precisión; repetibilidad intralaboratorio, reproducibilidad interlaboratorios
  - recuperación
  - selectividad (efectos de interferencia, etc.)
  - sensibilidad
6. A continuación se presentan las definiciones de estos conceptos y el método para las estimaciones correspondientes.

**EXACTITUD****Definición****(como concepto)**

El grado de concordancia entre el resultado notificado y el valor de referencia aceptado.

**Nota:**

El término exactitud, cuando se aplica a un conjunto de resultados de un ensayo, conlleva una combinación de componentes aleatorios y un componente de sesgo o error sistemático común. {ISO 3534-1} Cuando el componente de error sistemático debe determinarse mediante un procedimiento que incluye el error aleatorio, el componente de error aleatorio aumenta con la propagación de las consideraciones de error y se reduce con la replicación.

**(como parámetro estadístico)**

El grado de concordancia entre el resultado notificado y el valor de referencia aceptado {ISO 3534-1}.

**Nota:**

La exactitud como parámetro estadístico se aplica al resultado final notificado de un ensayo; la exactitud como concepto se aplica a valores únicos, replicados o promediados.

**Estimación**

Siempre que sea posible deberá utilizarse material de referencia comprobable (ajustado a una matriz y con un nivel similar de analito) para determinar la exactitud del método de análisis utilizado.

Procedimiento nº 9 (2001) del Comité Nórdico de Análisis de Alimentos (NMKL).

Si se utiliza material de referencia certificado para la evaluación de un método, podrá compararse el valor medio determinado con el valor medio conocido mediante el cálculo del valor z.

$$z = \frac{(X_{found} - X_{certified})}{\sqrt{\frac{\sigma_{found}^2}{n_{found}} + \frac{\sigma_{certified}^2}{n_{certified}}}}$$

o, si no se dispone de datos sobre la desviación típica del material de referencia certificado, podrán utilizarse datos del límite de confianza del 95 por ciento como estimación de la desviación típica del material de referencia certificado.

Si el valor de referencia es  $X_{certificado} \pm IC$  (intervalo de confianza del 95%) entonces:

$$z = \frac{(X_{found} - X_{certified})}{\sqrt{\frac{\sigma_{found}^2}{n_{found}} + \left(\frac{CI}{2}\right)^2}}$$

Un valor z fuera del intervalo  $|z| \leq 2$  indica un sesgo considerable, por lo que debería realizarse una corrección para eliminarlo.

**APLICABILIDAD****Definición**

Los analitos, matrices y concentraciones en relación con los cuales puede utilizarse satisfactoriamente un método de análisis a fin de determinar su conformidad con una norma del Codex.

**Nota:**

La declaración de aplicabilidad (ámbito de aplicación), además de una declaración del margen de funcionamiento satisfactorio respecto de cada factor, puede incluir también advertencias acerca de la interferencia conocida de otros analitos, o de la inaplicabilidad a determinadas matrices y situaciones.

### ***Estimación***

Deberían indicarse detalladamente los analitos, matrices y concentraciones en relación con los cuales puede utilizarse satisfactoriamente el método de análisis a fin de determinar su conformidad con una norma del Codex. Puede incluir también advertencias acerca de la interferencia conocida de otros analitos, o de la inaplicabilidad a determinadas matrices y situaciones. Para evaluar la aplicabilidad y solidez se utiliza en general el método de Youden, un método factorial fraccionado.

## **LÍMITES DE DETECCIÓN Y DETERMINACIÓN**

### ***Definición: Límite de detección***

El límite de detección se define convencionalmente como muestra testigo +  $3\sigma$ , donde  $\sigma$  es la desviación típica de la señal del valor de la muestra testigo (definición de la Unión Internacional de Química Pura y Aplicada, en lo sucesivo la UIQPA).

Sin embargo, una definición alternativa que permite superar la mayor parte de las objeciones al método antes mencionado (es decir, que nunca se puede superar la elevada variabilidad en el límite de medición) consiste en basarlo en el valor redondeado de la desviación típica relativa de la reproducibilidad cuando se encuentra fuera de control ( $3\sigma_R = 100\%$ ;  $\sigma_R = 33\%$ , redondeado al 50 por ciento debido a la elevada variabilidad). Tal valor guarda relación directa con el analito y con el sistema de medición y no se basa en el sistema local de medición.

### ***Definición: Límite de determinación***

Lo mismo que el límite de detección, salvo que se requiere  $6\sigma$  o  $10\sigma$  en lugar de  $3\sigma$ . Sin embargo, una definición alternativa que corresponde a la definición del límite de detección propuesta es utilizar  $\sigma_R = 25\%$ . Este valor no difiere mucho del asignado al límite de detección, porque el límite superior del límite de detección se confunde con el límite inferior del límite de determinación.

### ***Estimación***

Cuando las mediciones se efectúan a niveles bajos de analito o propiedad, por ejemplo en el análisis de trazas, es importante saber cuál es la concentración del analito o el valor de la propiedad más bajos que el método puede detectar con seguridad. La importancia de determinar esto, y los problemas que comporta, estriba en el hecho de que la probabilidad de detección no cambia repentinamente de cero a la unidad cuando se supera un umbral. Los problemas se han estudiado estadísticamente en detalle y se han propuesto varios criterios de decisión.

A efectos de validación normalmente basta proporcionar una indicación del nivel en el que la detección pasa a ser problemática. A tal fin el método “muestra testigo +  $3s$ ” normalmente bastará. Cuando el método se aplica con fines de comprobación de la observancia de un reglamento o especificaciones, será probablemente más apropiado aplicar un criterio más exacto, como el descrito por la UIQPA y varios otros. Se recomienda que los usuarios citen la convención que hayan utilizado al declarar un límite de detección.

<b>Límite de detección – Referencia rápida</b>	
<b>Qué analizar</b>	<b>Qué calcular a partir de los datos</b>
<p>a) Diez muestras testigo independientes medidas una vez cada una.</p> <p style="text-align: center;">o</p> <p>b) Diez muestras testigo independientes enriquecidas a la concentración más baja aceptable, medidas una vez cada una.</p>	<p><i>La desviación típica de la muestra 's' de a) los valores de la muestra testigo, o b) los valores de la muestra testigo enriquecida.</i></p> <p>Expresar el límite de detección como la concentración del analito correspondiente a a) el valor medio de la muestra testigo + 3s, o b) 0 + 3s.</p>
<p>Este criterio da por supuesto que podrá registrarse una señal de más de 3s superior al valor de la muestra testigo a causa del testigo mismo mucho menos del 1% de las veces y, en consecuencia, es probable que derive de alguna otra causa, como el mesurando. El método a) sólo es útil cuando la muestra testigo da una desviación típica distinta de cero. Obtener una muestra testigo auténtica puede ser difícil.</p>	
<p>c) Diez muestras testigo independientes enriquecidas a la concentración más baja aceptable, medidas una vez cada una.</p>	<p><i>La desviación típica de la muestra 's' de los valores de la muestra testigo enriquecida.</i></p> <p>Expresar el límite de detección como la concentración del analito correspondiente al valor de la muestra testigo + 4,65s (deriva de un ensayo de hipótesis).</p>
<p>La 'concentración más baja aceptable' se considera la concentración más baja en relación con la cual puede lograrse un grado de incertidumbre aceptable.</p> <p>Presupone la práctica habitual de evaluar la muestra y la sustancia testigo por separado y corregir el resultado sustrayendo la concentración del analito detectada en la señal de la sustancia testigo de la concentración correspondiente a la señal de la muestra.</p> <p>Si las mediciones se realizan en condiciones de repetibilidad, también se obtiene una medida de la precisión de la repetibilidad.</p>	

El límite de determinación es estrictamente la concentración más baja del analito que puede determinarse con un nivel aceptable de precisión y autenticidad de la repetibilidad. Se define también en varias convenciones como la concentración del analito correspondiente al valor de la muestra testigo más 6 ó 10 desviaciones típicas de la media de la sustancia testigo.

**Nota:** Ni el límite de detección ni el límite de determinación representan niveles en los que la cuantificación sea imposible. Se trata simplemente de que la magnitud de las incertidumbres conexas se aproxima a la comparabilidad con el resultado observado en la región del límite de detección.

<b>Límite de determinación – Referencia rápida</b>	
<b>Qué analizar</b>	<b>Qué calcular a partir de los datos</b>
<p>a) Diez muestras testigo independientes medidas una vez cada una.</p>	<p><i>La desviación típica de la muestra 's' del valor de la muestra testigo.</i></p> <p>Expresar el límite de determinación como la concentración del analito correspondiente al valor de la muestra testigo más</p> <p>i) <math>6s</math>, o ii) <math>10s</math>.</p>
<p>Obtener una muestra testigo auténtica puede ser difícil.</p>	
<p>b) Enriquecer alícuotas de una muestra testigo a diversas concentraciones de analito cercanas al límite de detección.</p> <p>Medir, una vez cada una, 10 repeticiones independientes a cada nivel de concentración.</p>	<p>Calcular la desviación típica 's' del valor del analito en cada concentración. Trazar <math>s</math> como función de la concentración y asignar un valor al límite de determinación por inspección.</p> <p>Expresar el límite de determinación como la concentración más baja del analito que puede determinarse con un nivel aceptable de incertidumbre.</p>
<p>Normalmente el límite de determinación forma parte del estudio para determinar el intervalo de trabajo. No debería determinarse por extrapolación por debajo de la muestra testigo enriquecida a la concentración más baja.</p> <p>Si las mediciones se realizan en condiciones de repetibilidad, también se obtiene una medida de la precisión de la repetibilidad a esta concentración.</p>	

## LINEALIDAD

### Definición

La capacidad de un método de análisis, dentro de un determinado intervalo, de dar una respuesta o resultados instrumentales que sean proporcionales a la calidad del analito que se habrá de determinar en la muestra de laboratorio. Esta proporcionalidad se expresa mediante una expresión matemática definida a priori. Los límites de la linealidad son los límites experimentales de concentraciones entre los que puede aplicarse un modelo de calibración lineal con un nivel de confianza conocido (generalmente aceptado como igual al 1%).

### Estimación

Respecto de todo método cuantitativo, es necesario determinar el intervalo de concentraciones del analito o valores de la propiedad a los que podrá aplicarse el método. Obsérvese que esto se refiere al intervalo de concentraciones o valores de la propiedad presentes en las soluciones efectivamente medidas, y no en las muestras originales. En el extremo inferior del intervalo de concentraciones los factores limitadores son los valores de los límites de detección y/o cuantificación. En el extremo superior del intervalo de concentraciones diversos efectos impondrán limitaciones en función del sistema de respuesta del instrumento.

Dentro del intervalo de trabajo puede existir un intervalo de respuesta lineal. Dentro del intervalo lineal la respuesta de la señal tendrá una relación lineal con la concentración del analito o el valor de la propiedad. La amplitud de este intervalo puede establecerse durante la evaluación del intervalo de trabajo. Obsérvese que los cálculos de la regresión por sí solos son insuficientes para establecer la linealidad. Para ello, puede bastar una inspección visual de la línea y los residuales; los ensayos objetivos, como los ensayos del tipo "bondad del ajuste", son todavía mejores. En general, los controles de la linealidad requieren puntos por lo menos en 10 valores de la concentración o propiedad distintos.

La evaluación de los intervalos de trabajo y lineales resultarán también útiles para planificar qué grado de calibración se requiere cuando se utilice el método habitualmente. Es aconsejable analizar la varianza en todo el intervalo de trabajo. En el intervalo lineal, un punto de calibración puede ser suficiente para establecer la pendiente de la línea de calibración. En cualquier otro punto del intervalo de trabajo, será necesaria una calibración de puntos múltiples (preferiblemente 6+). La relación de la respuesta del instrumento con la concentración no tiene por qué ser perfectamente lineal para que un método sea eficaz, pero la curva debería ser repetible de día en día. Obsérvese que los intervalos de trabajo y lineales pueden ser diferentes respecto de distintas matrices en función del efecto de las interferencias producidas por la matriz.

### Intervalos de trabajo y lineales – Referencia rápida

Analizar	Repeticiones	Qué calcular a partir de los datos	Observaciones
<p>1. Una sustancia testigo más materiales de referencia o muestras testigo enriquecidas a diversas concentraciones.</p>	1	<p>Trazar la respuesta de medición (eje de las ordenadas) como función de la concentración del mesurando (eje de abscisas).</p> <p>Examinar visualmente para identificar un intervalo lineal aproximado y extremos superiores e inferiores del intervalo de trabajo.</p>	<p>En condiciones ideales las distintas concentraciones deberían prepararse de forma independiente, y no a partir de alícuotas de la misma solución patrón.</p>
<p>Necesita al menos seis concentraciones más la sustancia testigo.</p>		<p>Pasar luego a 2.</p>	<p>Ello dará una confirmación visual de si el intervalo de trabajo es o no lineal. Esta etapa es necesaria para ensayar un intervalo de trabajo, que se considere lineal y en el que esté previsto utilizar una calibración puntual única.</p>
<p>2. Materiales de referencia o muestras testigo enriquecidas al menos a seis concentraciones diferentes dentro del intervalo lineal.</p>	3	<p>Trazar la respuesta de medición (eje de las ordenadas) como función de la concentración del mesurando (eje de abscisas). Examinar visualmente los valores atípicos que tal vez no se reflejen en la regresión.</p> <p>Calcular el coeficiente de regresión apropiado. Calcular y trazar valores residuales (la diferencia entre el valor efectivo de las ordenadas “y” y el valor de “y” previsto por la línea recta, respecto de cada valor de las abscisas “x”). La distribución aleatoria en torno a la línea recta confirma la linealidad. Las tendencias sistemáticas indican la falta de linealidad.</p>	<p>No es seguro eliminar los valores atípicos sin antes controlar mediante la utilización de determinaciones ulteriores a concentraciones cercanas.</p> <p>Si la varianza de las repeticiones es proporcional a la concentración, utilizar un cálculo de regresión ponderada en lugar de una regresión no ponderada.</p>
			<p>En determinadas circunstancias puede ser mejor probar a ajustar una curva no lineal a los datos. En general, se desaconseja la utilización de funciones superiores al cuadrado.</p>

3. Como para el límite de determinación b).	<p>Pasar luego a 3.</p> <p>Como para el límite de determinación.</p> <p>El límite de determinación constituye efectivamente el extremo inferior del intervalo de trabajo.</p>	<p>Trabajar con concentraciones cada vez más pequeñas hasta que la exactitud y precisión lleguen a ser inaceptables.</p>
---	---	--

## CARACTERÍSTICAS DE PRECISIÓN

### Definiciones

El grado de concordancia entre los resultados independientes de un ensayo obtenidos en condiciones establecidas {ISO 3534-1}.

**Notas:** {ISO 3534-1}.

1. La precisión depende sólo de la distribución de los errores aleatorios y no se relaciona con el valor verdadero ni con el valor especificado.
2. El grado de precisión se expresa habitualmente en términos de imprecisión y se computa como desviación típica de los resultados del ensayo. Una desviación típica mayor indica menos precisión.
3. Por “resultados independientes de un ensayo” se entiende los resultados obtenidos mediante un procedimiento en el que no influya ningún resultado anterior relativo al mismo objeto o a un objeto similar del ensayo. Las medidas cuantitativas de precisión dependen de forma decisiva de las condiciones estipuladas. Las condiciones de repetibilidad y reproducibilidad son conjuntos de condiciones extremas particulares.

**Repetibilidad [reproducibilidad]:** Precisión en condiciones de repetibilidad [reproducibilidad] {ISO 3534-1}.

**Condiciones de repetibilidad:** Condiciones en que los resultados de un ensayo se obtienen mediante la aplicación del mismo método a elementos de ensayo idénticos por el mismo operador y en el mismo laboratorio, utilizando el mismo equipo a breves intervalos de tiempo {ISO 3534-1}.

**Condiciones de reproducibilidad:** Condiciones en que los resultados de un ensayo se obtienen aplicando el mismo método a elementos de ensayo idénticos, en laboratorios distintos, con distintos operadores y utilizando equipos diferentes {ISO 3534-1}.

### Nota:

Cuando métodos distintos dan resultados que no difieren mucho entre sí, o cuando el diseño del experimento permite el empleo de métodos diferentes, como en un ensayo de aptitud o un estudio de certificación del material para establecer un valor unánime en relación con un material de referencia, el término “reproducibilidad” puede aplicarse a los parámetros resultantes. Las condiciones deben indicarse expresamente.

**Desviación típica de la repetibilidad [reproducibilidad]:** La desviación típica de los resultados de un ensayo en condiciones de repetibilidad [reproducibilidad] {ISO 3534-1}.

**Notas:** {ISO 3534-1}.

1. Es el grado de dispersión de la distribución de los resultados del ensayo en condiciones de repetibilidad [reproducibilidad].

2. De manera análoga, la “varianza de la repetibilidad [reproducibilidad]” y el “coeficiente de variación de la repetibilidad [reproducibilidad]” podrían definirse y utilizarse como medidas de la dispersión de los resultados del ensayo en condiciones de repetibilidad [reproducibilidad].

**Límite de repetibilidad [reproducibilidad]:** Valor inferior o igual al valor que cabe prever que alcance, con una probabilidad del 95%, la diferencia absoluta entre dos resultados experimentales obtenidos en condiciones de repetibilidad [reproducibilidad] {ISO 3534-1}.

#### Notas:

1. El símbolo utilizado es  $r$  [R] {ISO 3534-1}.
2. Cuando se examinan dos resultados de un ensayo obtenidos en condiciones de repetibilidad [reproducibilidad], la comparación deberá efectuarse con el límite de repetibilidad [reproducibilidad]  
 $r$  [R] =  $2,8 s_{r[SR]}$  {ISO 5725-6, 4.1.4}.
3. Cuando se utilizan grupos de medidas como base para el cálculo de los límites de repetibilidad [reproducibilidad] (que ahora se llaman diferencia crítica), se necesitan fórmulas más complejas como las que figuran en la norma ISO 5725-6: 1994, 4.2.1 y 4.2.2.

#### Estimación

Los valores calculados de la repetibilidad y la reproducibilidad pueden compararse con los métodos existentes y una comparación previa. Si son satisfactorios, el método podrá utilizarse como método validado. Si no existe ningún método con el cual comparar los parámetros de precisión, los valores teóricos de la repetibilidad y la reproducibilidad podrán calcularse a partir de la ecuación de Horwitz para concentraciones de hasta 120  $\mu\text{g}/\text{kg}$  o la ecuación modificada a niveles inferiores a 120  $\mu\text{g}/\text{kg}$  y superiores al 13,8%.

por ejemplo:

$$\begin{aligned} \sigma &= 0,22c && \text{si } c < 1,2 \times 10^{-7} \\ \sigma &= 0,02c^{0,8495} && \text{si } 1,2 \times 10^{-7} \leq c \leq 0,138 \\ \sigma &= 0,01c^{0,5} && \text{si } c > 0,138 \end{aligned}$$

## RECUPERACIÓN

### Definición

Proporción de la cantidad de analito presente o añadido al material de ensayo que se extrae y presenta para medición.

### Estimación

Los métodos analíticos no siempre miden todo el analito de interés presente en la muestra. Los analitos pueden encontrarse en las muestras en formas diversas, no todas de interés para el analista. Así, el método puede estar deliberadamente concebido para determinar sólo una forma particular del analito. No obstante, la incapacidad para determinar todo el analito presente podría indicar un problema inherente al método. En cualquier caso, es necesario evaluar la eficiencia del método para detectar todo el analito presente.

Puesto que normalmente se desconoce en qué cantidad se encuentra un analito en una porción del ensayo, es difícil cerciorarse de la eficacia del método a fin de extraerlo de la matriz. Uno de los medios para determinar la eficiencia de la extracción consiste en enriquecer porciones de ensayo con el analito a diversas concentraciones y extraer acto seguido las porciones enriquecidas del ensayo y medir la concentración del analito. El problema inherente a este método es que el analito que se introduce de esta manera posiblemente no se retendrá con la misma fuerza que el que se encuentra en la matriz de la porción del ensayo de forma natural, de modo que la técnica dará una impresión de la eficiencia de la extracción más elevada de la que tiene en realidad. Se trata sin embargo del medio más habitual para determinar la eficiencia de la recuperación y se reconoce como un medio aceptable para hacerlo. No obstante, habría que tener presente la

deficiencia de la técnica. Otra posibilidad consiste en realizar estudios de recuperación con materiales de referencia, en el caso de que se dispusiera de materiales adecuados. Siempre y cuando éstos se hayan producido por caracterización de materiales naturales en lugar de por caracterización de materiales sintéticos en los que se hubiera introducido el analito, el estudio de la recuperación debería representar exactamente la extracción de porciones efectivas de ensayo.

<b>Recuperaciones – Referencia rápida</b>			
<b>Analizar</b>	<b>Repeticiones</b>	<b>Qué calcular a partir de los datos</b>	<b>Observaciones</b>
Muestras testigo de la matriz o muestras sin enriquecer y enriquecidas con el analito de interés a diversas concentraciones.	6	<p>Determinar la recuperación del analito a las diversas concentraciones.</p> <p>Recuperación (%) = <math>(C1-C2)/C3 \times 100</math></p> <p>Donde,</p> <p>C1 = concentración determinada en la muestra enriquecida</p> <p>C2 = concentración determinada en la muestra sin enriquecer</p> <p>C3 = concentración del enriquecimiento.</p>	<p>Las muestras enriquecidas deberían compararse con la misma muestra sin enriquecer para evaluar la recuperación neta del enriquecimiento.</p> <p>Las recuperaciones de muestras enriquecidas o muestras testigo de la matriz normalmente serán mejores que las muestras efectivas en las que el analito se halla más ligado.</p>
Materiales de referencia certificados (MRC).		Determinar la recuperación del analito en comparación con el valor certificado.	Dependiendo de cómo se haya producido y caracterizado el MRC, puede llegarse a una recuperación de > 100%.

## **SELECTIVIDAD**

### ***Definición***

La selectividad es el grado en que un método puede determinar un analito o analitos específicos en mezclas o matrices sin interferencias de otros componentes.

“Selectividad” es el término recomendado en química analítica para expresar el grado en que un método específico puede determinar un analito o analitos en presencia de interferencias de otros componentes. La selectividad puede graduarse. Se desaconseja el empleo del término “especificidad” para el mismo concepto, puesto que a menudo induce a confusión.

### Estimación

La selectividad/especificidad son medidas que evalúan la fiabilidad de las mediciones en presencia de interferencias. La selectividad de un método se determina normalmente estudiando su aptitud para medir el analito de interés en porciones del ensayo en que se han introducido deliberadamente interferencias específicas (las que se considera que probablemente se hallan presentes en las muestras). Cuando no está claro si las interferencias se hallan ya presentes o no, la selectividad del método puede determinarse estudiando su aptitud para medir el analito en comparación con otros métodos o técnicas independientes.

<b>Confirmación de la identidad y la selectividad/especificidad – Referencia rápida</b>			
<b>Qué se hace</b>	<b>Cuántas veces</b>	<b>Calcular/determinar</b>	<b>Observaciones</b>
Analizar muestras y materiales de referencia por medio de métodos propuestos y otros métodos independientes.	1	Utilizar los resultados de las técnicas de confirmación para evaluar la aptitud del método para confirmar la identidad del analito y su aptitud para medir el analito aislado, sin interferencias.	Decidir cuántas pruebas de apoyo se necesitan razonablemente para lograr una suficiente fiabilidad.
Analizar muestras que contengan diversas presuntas interferencias en presencia de los analitos de interés.	1	Examinar el efecto de las interferencias: ¿la presencia de interferencias aumenta o inhibe la detección o cuantificación de los mesurandos?	Si la detección o cuantificación se ve inhibida por interferencias, será necesario una ulterior elaboración del método.

## SENSIBILIDAD

### Definición

Variación en la respuesta dividida por la variación correspondiente en la concentración de una curva típica (calibración); p. ej., la pendiente,  $s_i$ , de la curva de calibración analítica.

### Nota:

Este término se utiliza indebidamente para otras varias aplicaciones analíticas, referido a menudo a la capacidad de detección, a la concentración que da el 1% de absorción en la espectroscopia de absorción atómica, y a la relación entre los valores positivos hallados y los valores positivos auténticos conocidos en ensayos inmunológicos y microbiológicos. Deben desaconsejarse tales aplicaciones indebidas del término en la química analítica.

### Notas: {UIQPA-1987}

1. Se dice que un método es sensible cuando una pequeña variación de concentración,  $c$ , o de cantidad,  $q$ , determina una gran variación de la medida,  $x$ ; es decir, cuando la derivada  $dx/dc$  o  $dx/dq$  es elevada.
2. Aunque la señal  $s_i$  puede variar con la magnitud de  $c_i$  o  $q_i$ , la pendiente,  $s_i$ , normalmente es constante en una gama razonable de concentraciones.  $s_i$  puede ser también una función de  $c$  o  $q$  de otros analitos presentes en la muestra.

### Estimación

Es efectivamente la pendiente de la curva de respuesta, esto es, la variación de la respuesta del instrumento que corresponde a una variación en la concentración del analito. Cuando se ha establecido que la respuesta es lineal con respecto a la concentración, por ejemplo, dentro del intervalo lineal del método, y se ha determinado la intersección de la curva de respuesta, la sensibilidad es un parámetro útil para calcular y

utilizar en formulas de cuantificación. A veces se emplea el término “sensibilidad” para referirse al límite de detección, pero este empleo generalmente no se recomienda.

**Nota:** Muchas de las recomendaciones detalladas que figuran en el Apéndice VII se han tomado de textos publicados, concretamente de:

AOAC-I Peer Verified Methods, Policies and Procedures, 1993, AOAC International, 2200 Wilson Blvd., Suite 400, Arlington, Virginia 22201-3301, USA.

W. J. Youden; Steiner, E. H. ‘Statistical Manual of the AOAC – Association of Official Analytical Chemists’, AOAC-I, Washington DC, 1975, pág. 35.

“The Fitness for Purpose of Analytical Methods: A Laboratory Guide to Method Validation and Related Topics”, Eurachem Guide, 1998, <http://www.eurachem.ul.pt/guides/valid.pdf>.

Nomenclature in evaluation of analytical methods, including detection and quantification capabilities (Recomendaciones de la UIGPA, 1995). *Pure & Appl. Chem.*, 1995, 67, 1699-1723.

Detection in Analytical Chemistry – Importance, Theory and Practice. L. A. Curries, ACS Symposium Series 361, American Chemical Society, Washington DC, 1988. Se recomiendan varios capítulos, en particular el capítulo 4 (Kirchmer, C. J.) y el capítulo 16 (Kurtz, D. A. *et al.*)

Analytical Methods Committee, “Recommendation for the Definition, Estimation and Use of the Detection Limit”, *The Analyst*, 1987, 112, 199-204.

“Evaluation of Analytical Methods Used for Regulation of Foods and Drugs”, W. Horwitz, *Anal. Chem.* 1982, 54 (1), 67A-76A.

M. Thompson, *Analyst*, 2000, 125, 385-386.

Procedimiento n° 9 del NMKL.

## ESTADO DE RATIFICACIÓN DE LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS Y MUESTREO

## Parte I. MÉTODOS DE ANÁLISIS

- A. Comité del Codex sobre Grasas y Aceites
- B. Comité del Codex sobre Pescado y Productos Pesqueros
- C. Grupo de Acción Intergubernamental Especial del Codex sobre Zumos (Jugos) de Frutas y Hortalizas
- D. Comité del Codex sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales
- E. Métodos de análisis para aditivos alimentarios y contaminantes de los alimentos

A. COMITÉ DEL CODEX SOBRE GRASAS Y ACEITES<sup>47</sup>

PRODUCTO	DISPOSICIÓN	MÉTODO	PRINCIPIO	NOTAS	TIPO	ESTADO
Grasas para untar y mezclas para untar	Contenido de grasa en la leche (ácido butírico)	UIQPA 2.310, AOAC 990.27 o AOCS Ca 5c-87 (97).	Saponificación, acidificación, separación de ácidos grasos hidrosolubles, determinación de CGL	El CCFO debe establecer un factor de conversión	I	TE
Aceites de oliva y aceites de orujo	Características organolépticas	COI/T.20/Doc. n° 15.	Análisis sensorial		I	E
	Acidez libre (índice de acidez)	ISO 660:1996, modificada 2003 o AOCS Cd 3d-63 (03)	Titulometría		I	E
	Composición de ácidos grasos	COI/T.20/Doc. n° 24 e ISO 5508: 1990 y AOCS Ch 2-91(02) o AOCS Ce 1f-96 (02) Para la preparación de muestras ISO 5509: 2000 o AOCS Ce 2-66 (97)	Cromatografía de gases de los desmetilesteroles		II	E
	Contenido de ácidos grasos <i>trans</i>	COI/T.20/Doc n° 17 o ISO 15304:2002 o AOCS Ce 1f-96 (02)	Cromatografía de gases de los desmetilesteroles		II	E

<sup>47</sup> ALINORM 03/17, Apéndices II, III y IV.

PRODUCTO	DISPOSICIÓN	MÉTODO	PRINCIPIO	NOTAS	TIPO	ESTADO
	Contenido de ceras	COI/T.20/Doc. n° 18 o AOCS Ch 8-02 (02)	Cromatografía de gases		II	E
	Diferencia entre el contenido real y teórico de triglicéridos con ECN 42	COI/T.20/Doc. n° 20 o AOCS Ce 5b-89 (97)	Análisis de triglicéridos mediante CLAR y cálculos		I	E
	Composición y contenido total de esteroides	COI/T.20/Doc. n° 10 ó ISO 12228:1999 o AOCS Ch 6-91 (97)	Cromatografía de gases		II	E
	Contenido de eritrodol y uvaol	UIQPA 2.431	Cromatografía de gases		II	E
	Estigmastadienos	COI/T.20/Doc. n° 11 o ISO 15788-1:1999 o AOCS Cd 26-96 (03)	Cromatografía de gases		II	E
	Estigmastadienos	ISO 15788-2: 2003	CLAR	Se pide al CCFO que examine si este método es adecuado	III	TE
	Índice de peróxidos	ISO 3960:2001 o AOCS Cd 8b-90 (03).	Titulometría		I	E
	Absorbancia en el ultravioleta	COI/T.20/Doc. n° 19 o ISO 3656:2002 o AOCS Ch 5-91 (01)	Absorbancia en el ultravioleta		II	E
	Alfa-tocoferol	ISO 9936:1997	CLAR		II	E
Aceites de oliva y aceites de orujo	Arsénico	AOAC 952.13	Colorimetría (dietilditiocarbamato)		III	E
	Arsénico	AOAC 942.17	Colorimetría (azul de molibdeno)		III	E
	Arsénico	AOAC 986.15	Espectrofotometría de absorción atómica		II	E
	Plomo	AOAC 994.02 o ISO 12193:2004 o AOCS Ca 18c-91(97)	Espectrofotometría de absorción atómica		II	E
	Trazas de disolventes halogenados	COI/T.20/Doc. n° 8	Cromatografía de gases		II	E
	Humedad y materia volátil	ISO 662:1998	Gravimetría		I	E
	Impurezas insolubles en petróleo ligero	ISO 663:2000	Gravimetría		I	E

<b>PRODUCTO</b>	<b>DISPOSICIÓN</b>	<b>MÉTODO</b>	<b>PRINCIPIO</b>	<b>NOTAS</b>	<b>TIPO</b>	<b>ESTADO</b>
	Hierro y cobre	ISO 8294:1994 o AOAC 990.05	Espectrofotometría de absorción atómica		II	E
	Índice de saponificación	ISO 3657:2002 o AOCS Cd 3-25 (03)	Titulometría		I	E
	Materia insaponificable	ISO 3596:2000 o ISO 18609:2000 o AOCS Ca 6b-53 (01)	Gravimetría		I	E
	Ácidos grasos en la posición 2 de los triglicéridos	ISO 6800:1997 ó AOCS Ch 3-91 (02)	Cromatografía de gases		I	E
	Densidad relativa	UIQPA 2.101, con el factor de conversión adecuado	Picnometría		I	E
	Índice de refracción	ISO 6320:2000 ó AOCS Cc 7-25 (02)	Refractometría		II	E
	Índice de yodo	ISO 3961:1996 ó AOAC 993.20 ó AOCS Cd 1d-92 (97) o NMKL 39 (2003)	Titulometría (método Wijs)		I	E

**Enmiendas propuestas a los métodos contemplados en la Norma vigente para Aceites Vegetales Especificados**

<b>PRODUCTO</b>	<b>DISPOSICIÓN</b>	<b>MÉTODOS</b>	<b>PRINCIPIO</b>	<b>TIPO</b>	<b>ESTADO</b>
Aceites vegetales especificados	Acidez	ISO 660: 1996, enmendada en 2003; o AOCS Cd 3d-63 (03)	Titulometría	I	E
	Densidad aparente	ISO 6883: 2000, con el factor de conversión adecuado, o AOCS Cc 10c-95 (02)	Picnometría	I	E
	Arsénico	AOAC 952.13	Colorimetría (dietilditiocarbamato)	III	E
	Arsénico	AOAC 942.17	Colorimetría azul de (molibdeno)	III	E
Aceites vegetales especificados	Arsénico	AOAC 986.15	Espectrofotometría de absorción atómica	II	E
	Cobre y hierro	ISO 8294: 1994; o AOAC 990.05; o AOCS Ca 18b-91 (03)	Espectrofotometría de absorción atómica	II	E
	Índice de Crismer	AOCS Cb 4-35 (97) y AOCS Ca 5a-40 (97)	Turbidez	I	E
	Gamas de composición de ácidos grasos determinadas mediante CGL	ISO 5508: 1990 y ISO 5509: 2000; o AOCS Ce 2-66 (97) y Ce 1e-91 (01) o Ce 1f-96 (02)	Cromatografía de gases de desmetilesteroles	II	E
	Impurezas insolubles	ISO 663: 2000	Gravimetría	I	E
	Índice de yodo (IV)	Wijs - ISO 3961: 1996; o AOAC 993.20; o AOCS Cd 1d-1992 (97); o NMKL 39 (2003)	Titulometría (método Wijs) <sup>48</sup>	I	E
	Plomo	AOAC 994.02 ; o ISO 12193: 2004; o AOCS Ca 18c-91 (03)	Absorción atómica	II	E

<sup>48</sup> Es posible calcular el índice de yodo a partir de los datos sobre la composición de los ácidos grasos obtenidos mediante cromatografía de gases, por ejemplo, empleando AOCS Cd 1b-87 (97).

	Humedad y materia volátil a 105°C	ISO 662: 1998	Gravimetría	I	E
	Índice de peróxido (IP)	AOCS Cd 8b-90 (03); o ISO 3960: 2001	Titulometría	I	E
	Índice de refracción	ISO 6320: 2000; o AOCS Cc 7-25 (02)	Refractometría	II	E
	Índice de Reichert e índice de Polenske	AOCS Cd 5-40 (97)	Titulometría	I	E
	Índice de saponificación (IS)	ISO 3657: 2002; o AOCS Cd 3-25 (03)	Titulometría	I	E
	Punto de deslizamiento	ISO 6321:2002 para todos los aceites; AOCS Cc 3b-92 (02) para todos los aceites salvo los aceites de palma; AOCS Cc 3-25 (97) únicamente para aceites de palma	Tubo capilar abierto	I	E
	Contenido de jabón	BS 684 Sección 2.5; o AOCS Cc 17-95 (97)	Gravimetría	I	E
	Contenido de esteroles	ISO 12228: 1999; o AOCS Ch 6-91 (97)	Cromatografía de gases	II	E
	Contenido de tocoferol	ISO 9936: 1997; o AOCS Ce 8-89 (97)	CLAR	II	E
	Materia insaponificable	ISO 3596: 2000; o ISO 18609: 2000; o AOCS Ca 6b-53 (01)	Gravimetría	I	E

**B. COMITÉ DEL CODEX SOBRE PESCADO Y PRODUCTOS PESQUEROS<sup>49</sup>****Proyecto de Norma para el Arenque del Atlántico Salado y el Espadín Salado (en el Trámite 8)****Proyecto de Enmienda de la Norma para Barritas, Porciones y Filetes de Pescado Empanados o Rebozados Congelados Rápidamente**

PRODUCTO	DISPOSICIONES	MÉTODO	PRINCIPIO	TIPO	ESTADO
Arenque del Atlántico salado y espadín salado	Contenido hídrico	AOAC 950.46B	Secado con aire	I	E
Barritas y porciones de pescado empanadas o rebozadas y congeladas rápidamente	Contenido de pescado (declaración)	AOAC 996.15 y cálculo (véase más abajo)	Véase más abajo	I	E

**Sección 7. Muestreo, examen y análisis****7.4 Estimación del contenido de pescado**

De acuerdo con el método AOAC 996.15. En los casos en que quede alguna duda respecto de la composición del núcleo de pescado, podrá utilizarse como método de referencia el método de análisis que se presenta a continuación.

**Determinación del contenido de pescado**

El contenido de pescado de una barrita de pescado se calcula utilizando la siguiente ecuación:

$$\% \text{ de contenido de pescado} = \frac{\text{Peso del pescado inicial utilizado}}{\text{Peso del producto final}} \times 100$$

Por consiguiente, en la mayoría de los productos, el peso del ingrediente de pescado coincide con el del ingrediente sin elaborar. Las cifras que figuren o se declaren en la etiqueta de un producto constituirían una cantidad habitual que reflejaría las variaciones normales del proceso de elaboración del productor, de conformidad con las buenas prácticas de fabricación (BPF).

**Control del contenido de pescado mediante análisis químicos**

El porcentaje de contenido de pescado, corregido para el nitrógeno presente en la carne que no es de pescado aportado por los carbohidratos del recubrimiento, se calcula como sigue:

$$\% \text{ de pescado: } \frac{(\% \text{ de nitrógeno total} - \% \text{ del nitrógeno en la carne que no es de pescado})}{\text{Factor N} * } \times 100$$

\* Factor N (nitrógeno) apropiado

<sup>49</sup> ALINORM 04/27/18, Apéndice II y Apéndice VII (Proyecto de Enmienda de la Norma para Barritas, Porciones y Filetes de Pescado Empanados o Rebozados Congelados Rápidamente: declaración del contenido de pescado).

El nitrógeno en la carne que no es de pescado se calcula como sigue: % nitrógeno en la carne que no es de pescado = % carbohidratos x 0,02  
 Donde los carbohidratos se calculan por la diferencia: % carbohidratos = 100 - (% agua + % grasa + % proteínas + % cenizas)

### Referencias

Determinación del nitrógeno: ISO 937:1978

Determinación de la humedad: ISO 1442:1997

Determinación de la grasa total: ISO 1443:1973

Determinación de las cenizas: ISO 936:1998

Cuadro 2: Factores provisionales de nitrógeno aplicables al pescado blanco utilizado como ingrediente (es decir, según las BPF)

ESPECIES	Nitrógeno %
<i>Pescado blanco:</i>	
Bacalao	2,66
Bacalao picado	2,61
Colín	2,69
Merluza europea	2,64
Eglefino	2,72
Maruca	2,78
Platija	2,46
Colín de Alaska	2,59
Plegonero	2,68
<b>Promedio de pescado blanco</b>	2,65

**C. GRUPO DE ACCIÓN INTERGUBERNAMENTAL ESPECIAL DEL CODEX SOBRE ZUMOS (JUGOS) DE FRUTAS Y HORTALIZAS<sup>50</sup>**

**1. Proyecto de Norma General del Codex para Zumos (Jugos) y Néctares de Frutas: métodos ratificados**

<b>PRODUCTO</b>	<b>DISPOSICIÓN</b>	<b>MÉTODO</b>	<b>PRINCIPIO</b>	<b>Tipo</b>	<b>Estado</b>
Zumos (jugos) y néctares de fruta	Ácido L-ascórbico (aditivos)	Método IFU n° 17a (1995)	CLAR	II	E
	Ácido L-ascórbico (aditivos)	ISO 6557-1: 1986	Espectrometría de fluorescencia	IV	E
	Ácido L-ascórbico (aditivos)	AOAC 967.21 Método IFU n° 17 ISO 6557-2: 1984	Método de indofenol	III	E
	Dióxido de carbono (aditivos y coadyuvantes de elaboración)	Método IFU n° 42 (1976)	Titulometría (titulación indirecta después de la precipitación)	IV	E
	Celobiosa	Recomendación IFU n° 4, de octubre de 2000	Cromatografía de gases en columna capilar	IV	E
	Ácido cítrico <sup>51</sup> (aditivos)	AOAC 986.13	CLAR	II	E
	Ácido cítrico <sup>5</sup> (aditivos)	EN 1137: 1994 Método IFU n° 22 (1985)	Determinación enzimática	III	E
	Glucosa y fructosa (ingredientes permitidos)	EN 12630 Método IFU n° 67 (1996) NMKL 148 (1993)	CLAR	III	E
	Glucosa-D y fructosa-D (ingredientes permitidos)	EN 1140 Método IFU n° 55 (1985)	Determinación enzimática	II	E
	Ácido málico (aditivos)	AOAC 993.05	Determinación enzimática y CLAR	III	E
	Ácido málico-D	EN 12138 Método IFU n° 64 (1995)	Determinación enzimática	II	E
	Ácido málico-D en zumo	AOAC 995.06	CLAR	II	E

<sup>50</sup> ALINORM 03/39A, Apéndices II y III.

<sup>51</sup> Todos los zumos excepto los zumos (jugos) a base de cítricos.

	(jugo) de manzana				
	Ácido málico -L	EN 1138 (1994) Método IFU nº 21 (1985)	Determinación enzimática	II	E
	Pectina (aditivos)	Método IFU nº 26 (1964/1996)	Precipitación/Fotometría	I	E
	Ácido benzoico y sus sales; ácido sórbico y sus sales	Método IFU nº 63 (1995) NMKL 124 (1997)	CLAR	II	E
	Ácido benzoico y sus sales	ISO 5518:1978 ISO 6560:1983	Espectrometría	III	E
	Conservantes en los zumos (jugos) de fruta (ácido sórbico y sus sales)	ISO 5519:1978	Espectrometría	III	E
	Sacarina	NMKL 122 (1997)	Cromatografía líquida	II	E
	Sólidos solubles	AOAC 983.17 EN 12143 (1996) Método IFU nº 8 (1991) ISO 2173: 2003	Indirecto por refractometría	I	E
	Sacarosa (ingredientes permitidos)	EN 12146 (1996) Método IFU nº 56 (1985/1998)	Determinación enzimática	III	E
	Sacarosa (ingredientes permitidos)	EN 12630 Método IFU nº 67 (1996) NMKL 148 (1993)	CLAR	II	E
	Dióxido de azufre (aditivos)	Monier Williams optimizado AOAC 990.28 Método IFU nº 7A (2000) NMKL 132 (1989)	Titulometría después de destilación	II	E
	Dióxido de azufre (aditivos)	NMKL 135 (1990)	Determinación enzimática	III	E
	Dióxido de azufre (aditivos)	ISO 5522:1981 ISO 5523:1981	Titulometría después de la destilación	III	E
	Ácido tartárico en zumo (jugo) de uva (aditivos)	EN 12137 (1997) Método IFU nº 65 (1995)	CLAR	II	E

---

	Nitrógeno total	EN 12135 (1997) Método IFU nº 28 (1991)	Digestión/volumetría	I	E
--	-----------------	--	----------------------	---	---

**2. Proyecto de Norma General del Codex para Zumos (Jugos) y Néctares de Frutas: métodos aprobados temporalmente  
(en espera de la finalización, por el Grupo de Acción, de las disposiciones enumeradas)**

<b>PRODUCTO</b>	<b>DISPOSICIÓN</b>	<b>MÉTODO</b>	<b>PRINCIPIO</b>	<b>TIPO</b>	<b>ESTADO</b>
Zumos (jugos) y néctares de fruta	Ácido acético	EN 12632 o método IFU n° 66 (1996)	Determinación enzimática		TE
	Alcohol (etanol)	Método IFU n° 52 (1983/1996)	Determinación enzimática		TE
	Antocianinas	Método IFU n° 71 (1998)	CLAR		TE
	Ceniza en productos a base de frutas	AOAC 940.26 EN 1135 (1994) – Método IFU n° 9 (1989)	Gravimetría		TE
	Azúcar de remolacha en zumos (jugos) de frutas	AOAC 995.17	Deuterio NMR		TE
	Ácido benzoico como marcador en el zumo (jugo) de naranja	AOAC 994.11	CLAR		TE
	Determinación de la proporción C <sup>13</sup> /C <sup>12</sup> en el etanol derivado de zumos (jugos) de frutas	JAOAC 79, n° 1, 1996, 62-72	Espectrometría de masa de isótopos estables		TE
	Proporción de isótopos de carbono estables en el zumo (jugo) de manzana	AOAC 981.09 – JAOAC 64, 85 (1981)	Espectrometría de masa de isótopos estables		TE
	Proporción de isótopos de carbono estables en el zumo (jugo) de naranja	AOAC 982.21	Espectrometría de masa de isótopos estables		TE
	Carotenoide, total/grupos individuales	EN 12136 (1997) – Método IFU n° 59 (1991)	Precipitación/fraccionamiento		TE
	Carotenoide, total	ISO 6558-2:1992	Espectrometría y separación cromatográfica en columnas		TE
	Pulpa centrifugable	EN 12134 – Método IFU n° 60 (1991/1998) y	Centrifugación/valor porcentual		TE

	Cloruro (expresado como cloruro sódico)	EN12133 Método IFU n° 37 (1968)	Titulometría electroquímica		TE
	Cloruro en el zumo (jugo) de hortalizas	AOAC 971.27 (método general del Codex) ISO 3634:1979	Volumetría		TE
Zumos (Jugos) y Néctares de Fruta	Aceites esenciales	AOAC 968.20 – IFU 45b	Destilación (Scott), volumetría		TE
	Aceites esenciales (en zumos (jugos) de cítricos)	ISO 1955:1982	Destilación y lectura directa del volumen		TE
	Fermentabilidad	Método IFU n° 18 (1974)	Método microbiológico		TE
	Número de formol	EN 1133 (1994) Método IFU n° 30 (1984)	Volumetría potenciométrica		TE
	Aminoácidos libres	EN 12742 Método IFU n° 57 (1989)	Cromatografía		TE
	Ácido fumárico	Método IFU n° 72 (1998)	CLAR		TE
	Glucosa, fructosa, sorbitol	EN 12630 Método IFU n° 67 (1996) NMKL 148 (1993)	CLAR		TE
	Ácido glucónico	Método IFU n° 76 (2001)	Determinación enzimática		TE
	Glicerol	Método IFU n° 77 (2001)	Determinación enzimática		TE
	Hesperidina y naringina	EN 12148 (1996) – Método IFU n° 58 (1991)	CLAR		TE
	Jarabe de maíz de gran contenido de fructosa y jarabe de insulina hidrolizada en zumos (jugos) de manzana (ingredientes permitidos)	JAOAC 84, 486 (2001)	Cromatografía de gases en columna capilar		TE
	Hidroximetilfurfural	Método IFU n° 69 (1996)	CLAR		TE

	Hidroximetilfurfural	ISO 7466:1986	Espectrometría		TE
	Ácido D-isocítrico	EN 1139 – Método IFU nº 54 (1984)	Determinación enzimática		TE
	Ácido D- y L-láctico	EN 12631 (1999) Método IFU nº 53 (1983/1996)	Determinación enzimática		TE
	Proporción de ácido L-málico/ácido málico total en el zumo (jugo) de manzana	AOAC 993.05			TE
	Naringina y neohesperidina en el zumo (jugo) de naranja	AOAC 999.05	CLAR		TE
	Valor del pH	EN 1132 (1994) Método IFU nº 11 (1968/1989) ISO 1842:1991	Potenciometría		TE
	Fósforo/fosfato	EN 1136 (1994) Método IFU nº 50 (1983)	Determinación fotométrica		TE
	Prolina	EN 1141 (1994) Método IFU nº 49 (1983)	Fotometría		TE
	Ácido quínico en zumos (jugos) de arándanos y zumos (jugos) de manzana	AOAC 986.13	CLAR		TE
	Aceite recuperable	AOAC 968.20 – Método IFU nº 45b	Método Scott de destilación y volumetría		TE
	Densidad relativa	EN 1131 (1993) Método IFU nº 1 (1989) y Método general IFU, 1971	Picnometría		TE
	Densidad relativa	Método IFU nº 1A	Densitometría		TE
	Sodio, potasio, calcio, magnesio	EN 1134 (1994) Método IFU nº 33 (1984)	Espectroscopia de absorción atómica		TE

	D-sorbitol	Método IFU nº 62 (1995)	Determinación enzimática		TE
	Proporción de isótopos de carbono estables en la pulpa de los zumos (jugos) de frutas	ENV 13070 (1998) Analytica Chimica Acta 340 (1997)			TE
	Proporción de isótopos de carbono estables en los azúcares de los zumos (jugos) de frutas	ENV 12140 Analytica Chimica Acta. 271 (1993)	Espectrometría de masa de isótopos estables		TE
	Proporción de isótopos de hidrógeno estables en el agua de los zumos (jugos) de frutas	ENV 12142 (1997)	Espectrometría de masa de isótopos estables		TE
	Proporción de isótopos de oxígeno estables en el agua de los zumos (jugos) de fruta	ENV 12141(1997)	Espectrometría de masa de isótopos estables		TE
	Almidón	AOAC 925.38 Método IFU nº 73	Precipitación		TE
	Medición del g <sup>18</sup> en el agua del jarabe derivado de la remolacha azucarera en el zumo (jugo) de naranja concentrado/congelado	AOAC 992.09	Análisis de la proporción de isótopos de oxígeno		TE
	Ácidos titulables, total	EN 12147 (1995) Método IFU nº 3 (1968) ISO 750:1998	Volumetría		TE
	Materia seca total	EN 12145 (1996) Método IFU nº 61 (1991)	Determinación gravimétrica		TE
	Sólidos totales	AOAC 985.26	Secado en horno de microondas		TE
	Vitamina C	AOAC 967.22	Microfluorometría		TE
	Vitamina C	CEN/TC275/WG9 N60	ADN		TE

**D. COMITÉ DEL CODEX SOBRE NUTRICIÓN Y ALIMENTOS PARA REGÍMENES ESPECIALES****Proyecto de Norma Revisada para Alimentos Exentos de Gluten (en el Trámite 7)**

PRODUCTO	DISPOSICIÓN	MÉTODO	PRINCIPIO	NOTAS	TIPO	ESTAD O
Alimentos exentos de gluten	Gluten	Método de inmuno ensayo enzimático "ELISA R5" de Méndez	Inmuno ensayo enzimático	Se solicitarán aclaraciones al CCFNSDU sobre la aplicación del método	IV	TE

**E. MÉTODOS DE ANÁLISIS PARA ADITIVOS ALIMENTARIOS Y CONTAMINANTES****1. CONTAMINANTES**

Enmienda a los métodos ratificados en la 23ª reunión del CCMAS y aprobados en 2001 (CODEX STAN 228-2001), como resultado de la actualización de los métodos para el plomo, el cobre y el hierro en las grasas y los aceites.

PRODUCTO	DISPOSICIÓN	MÉTODO	PRINCIPIO	TIPO	ESTADO
Todos los alimentos (salvo grasas y aceites)	Plomo, cadmio, cobre, hierro y zinc	NMKL 139 (1991) AOAC 999.11	Espectrofotometría de absorción atómica tras incineración en seco	II	E
Todos los alimentos (salvo grasas y aceites)	Plomo, cadmio, cobre, hierro y zinc	NMKL 161 (1998) AOAC 999.10	Espectrofotometría de absorción atómica tras digestión por microondas	III	E

## Enmiendas a la lista de métodos actualmente vigente

PRODUCTO	DISPOSICIÓN	MÉTODO	PRINCIPIO	NOTAS	TIPO	ESTADO
Todos los alimentos	Cadmio	AOAC 986.15	Voltametría de arranque anódico		III	E
Todos los alimentos	Cobre	AOAC 960.40	Colorimetría (diétilditiocarbamato)		III	E
Todos los alimentos	Plomo	AOAC 972.25	Espectrofotometría de absorción atómica	Método de Tipo II aprobado en 2001 (véase más arriba)	III	E
Todos los alimentos salvo las grasas y los aceites	Plomo	AOAC 982.23	Voltametría de arranque anódico		III	E
Todos los alimentos	Plomo	AOAC 986.15	Voltametría de arranque anódico		III	E
Todos los alimentos	Zinc	AOAC 969.32	Espectrofotometría de absorción atómica	Método de Tipo II aprobado en 2001 (véase más arriba)	III	E
Todos los alimentos	Zinc	AOAC 986.15	Espectrofotometría de absorción atómica		III	E
Grasas y aceites	Níquel	UIQPA 2.631 AOAC 990.05 ISO 8294:1994	<del>Espectrometría de absorción atómica (directa mediante horno de grafito)</del>	Suprimido a falta de disposiciones	II	E

## 2. ADITIVOS

PRODUCTO	DISPOSICIÓN	MÉTODO	PRINCIPIO	NOTAS	TIPO	ESTADO
Productos cárnicos	Nitratos y/o nitritos	EN 12014-3:1998-06 parte 3	Determinación por espectrometría del contenido de nitrato y nitrito de los productos cárnicos tras reducción enzimática del nitrato a nitrito	TE en la 24ª reunión	III <sup>52</sup>	E
Productos cárnicos	Nitratos y/o nitritos	NMKL 165 (2000) EN 12014-4:1998-06, parte 4	Método de cromatografía por intercambio iónico	TE en la 24ª reunión	III	E

<sup>52</sup> Los métodos actuales para los nitritos son AOAC 973.31 como Tipo II e ISO 2918.1975 como Tipo IV (dichos métodos habrán de ser revalidados y actualizados).

**Enmiendas a la lista de métodos para aditivos en vigor**

<b>PRODUCTO</b>	<b>DISPOSICIÓN</b>	<b>MÉTODO</b>	<b>PRINCIPIO</b>	<b>NOTAS</b>	<b>TIPO</b>	<b>ESTADO</b>
Bebidas y dulces (incluidos los zumos (jugos) de frutas)	Sacarina	NMKL 122 (1997)	Cromatografía líquida	Ratificado en 2003; en espera de la finalización de las disposiciones pertinentes relativas a la sacarina	II <sup>53</sup>	E
Grasas y aceites	Butilhidroxianisol, butilhidroxitolueno, tert-butilhidroquinona, <del>ácido nordihidroguaiaretico</del> & galato de propilo	AOAC 983.15	Cromatografía líquida	Se ha eliminado el ácido nordihidroguaiaretico a falta de disposición	II	E

**Parte II. MUESTREO****COMITÉ DEL CODEX SOBRE GRASAS Y ACEITES (ALINORM 03/17, Apéndice II)****Norma para Aceites de Oliva y Aceites de Orujo de Aceituna****Secciones 8.16 y anexo, sección 4.12 Muestreo**

De conformidad con ISO 661:1989 e ISO 5555:2001.

<sup>53</sup> Inclusión en la lista final, en espera de la finalización de las disposiciones sobre la sacarina del Proyecto de Norma General para Jugos (Zumos) y Néctares de Frutas o de la Norma General del Codex para los Aditivos Alimentarios.

**ALINORM 04/27/23  
APÉNDICE VII****UTILIZACIÓN DE RESULTADOS ANALÍTICOS: PLANES DE MUESTREO, RELACIÓN ENTRE LOS RESULTADOS ANALÍTICOS, LA INCERTIDUMBRE EN LA MEDICIÓN, LOS FACTORES DE RECUPERACIÓN Y LAS DISPOSICIONES DE LAS NORMAS DEL CODEX****TEMAS PLANTEADOS**

Varios factores relativos al análisis y al muestreo impiden una aplicación uniforme de las normas jurídicas. En particular, se pueden adoptar diversos enfoques en lo que respecta a los procedimientos de muestreo, y a la utilización de correcciones relativas a la incertidumbre en la medición y la recuperación.

Actualmente, no existe ninguna orientación oficial para todo el sistema del Codex que indique cómo deben interpretarse los resultados analíticos. Así, el análisis de una “misma muestra” puede conducir a la adopción de decisiones muy diferentes. Por ejemplo, algunos países emplean un régimen de muestreo que requiere la “conformidad de cada elemento”, otros tienen en cuenta el promedio del lote; ciertos países deducen la incertidumbre asociada con el resultado, otros no; algunos países corrigen los resultados analíticos para la recuperación, otros no. La cantidad de cifras significativas incluida en las especificaciones del Codex también puede influir en la interpretación.

Es fundamental que los resultados analíticos se interpreten de la misma forma para que haya una equivalencia en todo el sistema del Codex.

Se debe subrayar que no se trata de un problema de análisis o muestreo como tal, sino de índole administrativa, como han puesto de relieve los resultados de actividades recientes llevadas a cabo en el sector de los análisis, en especial la elaboración de Directrices internacionales para la utilización de factores de recuperación en los informes sobre resultados analíticos y de diversas guías sobre la incertidumbre en la medición.

**RECOMENDACIONES**

Cuando un comité del Codex sobre alimentos examine y acuerde una especificación relativa a un producto alimenticio y los métodos analíticos pertinentes, se recomienda que incluya la siguiente información en la norma del Codex:

**1. Planes de muestreo**

En el plan de muestreo adecuado para comprobar que los productos se ajustan a la especificación se debe precisar:

- si la especificación se aplica a cada elemento de un lote, a la media de un lote o a la parte que no se ajusta a la especificación;
- el nivel de calidad adecuado y aceptable que se debe utilizar;
- las condiciones de aceptación de un lote controlado, en relación con la característica cuantitativa/cualitativa determinada en la muestra.

**2. Incertidumbre en la medición**

Cuando se decida si un resultado analítico se ajusta o no a la especificación, debe fijarse un margen de tolerancia relativo a la incertidumbre en la medición. Esta disposición podrá obviarse en aquellos casos en los que exista un peligro directo para la salud, como en los agentes patógenos de origen alimentario.

### **3. Recuperación**

[Cuando proceda, los resultados analíticos se comunicarán corregidos para la recuperación, la cual se deberá mencionar en todos los informe analíticos].

### **4. Cifras significativas**

Son las unidades en las que se deben expresar los resultados y el número de cifras significativas que deben figurar en el resultado comunicado.