

COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS



Organización de las Naciones
Unidas para la Alimentación
y la Agricultura



Organización
Mundial de la Salud

S

Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Roma, Italia - Tel: (+39) 06 57051 - Correo electrónico: codex@fao.org - www.codexalimentarius.org

Tema 7 del programa

CX/MAS 20/41/9 Add.1

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

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

Observaciones en el en respuesta a la CL 2020/27-MAS

Observaciones de Australia, Canadá, Chile, El Salvador, Unión Europea, Iraq, Japón, Mauricio, Marruecos, Nueva Zelandia, Noruega, Perú, Tailandia, Estados Unidos de América, CCTA, EURACHEM, IUFOST

NOTA: La 41.^a reunión del CCMAS ha sido postergada al 17-21 de mayo de 2021. Los comentarios compilados en este documento se pondrán a disposición del Grupo de trabajo por medios electrónicos (GTE) presidido por Nueva Zelandia y copresidido por los Estados Unidos de América para su posterior consideración y preparación de una versión revisada de las Directrices para su consideración por el CCMAS en su 41.^a reunión.

Antecedentes

1. En este documento se recopilan los comentarios recibidos a través del Sistema de comentarios en línea (OCS) del Codex en respuesta a la carta circular CL 2020/27-MAS emitida en marzo de 2020. En el OCS, las observaciones se compilan en el orden siguiente: se enumeran primero las observaciones generales, seguidas por las observaciones sobre secciones específicas.

Notas explicativas sobre el anexo

2. Los comentarios presentados a través del OCS se adjuntan como **Anexo I** y se presentan en un cuadro.

OBSERVACIONES GENERALES	MIEMBRO/OBSERVADOR
<p>Australia desea agradecer a Nueva Zelanda y a los Estados Unidos de América por sus continuos esfuerzos y el desarrollo del Anteproyecto de revisión de las Directrices generales sobre muestreo (CXG 50) de diciembre de 2019.</p> <p>A pesar de las revisiones presentadas al GTe a cargo del CXG 50 sobre la versión de este documento de diciembre de 2019, nuestros comentarios - tal como se presentaron en ese momento - siguen siendo aplicables en su mayoría y, en su caso, se han repetido a continuación.</p> <p>Comentarios generales:</p> <p>1) Se han introducido dos nuevos conceptos principales en este documento, a saber:</p> <p>a. Calidad de riesgo del productor (PRQ) y Calidad de riesgo del consumidor (CRQ), que solo podemos encontrar en otra parte en ISO 28592:2017 "Planes de muestreo doble por atributos con tamaños de muestra mínimos indexados por PRQ y CRQ". El objetivo de esta Norma Internacional es proporcionar procedimientos que permitan determinar la disposición del lote de manera rápida y económica, si la calidad es particularmente buena o mala. Seguido para la calidad intermedia, se obtiene una segunda muestra para poder discriminar de manera más confiable entre lotes aceptables e inaceptables. ¿Es este plan de muestreo especializado ISO 28592:2017 el objetivo subyacente para este documento de orientación? Porque vemos sugerencias de esto a lo largo de las Directrices sin una referencia directa, y nos preocupa este plan de muestreo especializado y su idoneidad en el contexto más amplio del comercio internacional de alimentos. Particularmente cuando los planes de muestreo en ISO 2859-1 pueden usarse para la inspección de lotes aislados, pero se aconseja al usuario que consulte las curvas características operativas para encontrar un plan que produzca la protección deseada.</p> <p>b. Planes de falta de conformidad fraccional (FNC): se sugiere que los planes de muestreo de variables (clásicamente ISO 3951) se apliquen a características que no siguen una distribución normal. El término "Falta de conformidad fraccional" solo podemos encontrarlo en "Codex Sampling 15 Feb 2019NZ" y los estudios de Zhou et al (2018), Govindaraju et al (2015). El documento de 2018 establece que "El término de falta de conformidad fraccional se refiere a la cuantificación de la incertidumbre de medición en términos de probabilidad (en lugar de proporcionar un intervalo de confianza para el valor verdadero utilizando la desviación estándar de repetibilidad)... A diferencia del método tradicional de atributos que clasifica una medición como conforme o no conforme, el enfoque de falta de conformidad fraccional asigna una probabilidad de falta de conformidad a las especificaciones. Cuanto más cercana sea una medición aparente al límite de especificación, mayor será la falta de conformidad fraccional". Una vez más, se trata de un plan de muestreo especializado respecto del cual tenemos inquietudes acerca de su idoneidad en el contexto más amplio del comercio internacional de alimentos sin pruebas exhaustivas de aceptación por parte del usuario.</p> <p>Es posible que se necesite una explicación adicional de por qué se precisaban estos nuevos conceptos principales y cómo mejoran el proceso de muestreo.</p> <p>*****</p> <p>1 Xin Zhou, Kondaswamy Govindaraju & Geoff Jones (2018) plus Govindaraju, K., and Jones, G. 2015. Fractional acceptance numbers for lot quality assurance. In <i>Frontiers in Statistical Quality Control</i>, vol. 11, pp. 271–286. Springer</p>	<p>Australia</p>

<p>2 Govindaraju, K., and Jones, G. 2015. Fractional acceptance numbers for lot quality assurance. In <i>Frontiers in Statistical Quality Control</i>, vol. 11, pp. 271–286. Springer</p>	
<p>En el Apéndice IV - Control del riesgo del productor (PR) - párrafo 2º</p> <p>El concepto del riesgo del productor. En la sección de aceptación cero del borrador se establece que "Cuando corresponda, verificar también el nivel de unidades no conformes que serán aceptadas con gran probabilidad bajo el plan, y determinar si el proveedor puede alcanzar este nivel utilizando buenas prácticas de producción o puede dar lugar a demasiados rechazos de lotes aceptables." Esto indica un control del riesgo del productor de alguna manera, aunque no se explica con precisión cómo, y no se menciona si forma parte del plan de muestreo de aceptación cero.</p> <p>Sin información adicional sobre los parámetros elegidos para los productos alimenticios actuales, es difícil decir cómo debemos controlar el riesgo del productor.</p> <p>En el Apéndice III: última viñeta antes de la tabla.</p> <p>Hay limitaciones en una tabla que solo analiza el riesgo del consumidor, como es la tabla de aceptación cero. El enfoque de la curva OC es más factible cuando se controla tanto el PR como el CR. Por otro lado, el método de curva OC propuesto podría no ser necesario cuando solo se controla el riesgo del consumidor.</p> <p>Estados Unidos ha proporcionado una tabla de aceptación cero en diferentes tamaños de muestra que es fácil de entender, aunque solo controla el riesgo del consumidor para los planes de aceptación cero.</p> <p>Un comentario general relacionado con las dos perspectivas diferentes de los Estados Unidos y Nueva Zelanda. Nueva Zelanda y Estados Unidos no se contradicen necesariamente en términos de contenido, pero sus diferentes enfoques respecto del documento apuntan claramente a diferentes objetivos en cuanto a su uso.</p> <p>EE.UU.:</p> <p>A FAVOR: Se centra en criterios específicos utilizados en las prácticas actuales. Establece con mayor claridad un conjunto de instrucciones para dirigir los planes de muestreo hacia un conjunto específico de procedimientos.</p> <p>EN CONTRA: Puede estar demasiado centrado en los planes de muestreo más utilizados actualmente en productos alimenticios. El documento proporcionaría menos información general sobre los planes de muestreo y es posible que no refleje los planes de muestreo para proyectos emprendidos en un futuro próximo en condiciones diferentes.</p> <p>Nueva Zelandia:</p> <p>A FAVOR: Ofrece más información sobre una variedad más amplia de planes de muestreo. Útil como referencia general y documento de capacitación.</p> <p>EN CONTRA: Contiene sugerencias que son mejores para un libro de texto y que no se pueden aplicar en la práctica. Puede haber demasiada información en su borrador que no se utilizará, ya sea porque no se encuentran para productos alimenticios o porque son demasiado complejos para ser utilizados en la práctica. Puede que no haya suficiente orientación sobre situaciones en las que cada procedimiento es más adecuado o no es adecuado.</p> <p>Canadá apoya la idea de simplificar y centrar el documento, incluyendo solo la información que los comités sobre productos, los gobiernos y la industria necesitan para preparar planes de muestreo. Se debe considerar el esquema de los Estados Unidos como punto de partida. La consideración de la equidad podría lograrse incluyendo el riesgo del productor y del consumidor en las directrices. Sin embargo, esto solo funcionaría si los conceptos y las herramientas se explican de manera simple y clara.</p>	<p>Canadá</p>

<p>En relación al tema 7 del programa, Chile desea manifestar su agradecimiento a Nueva Zelanda y Estados Unidos por el trabajo realizado en el Grupo Electrónico. Consideramos que varios puntos del documento han sido debidamente clarificados, sin embargo, hay una serie de referencias que hacen énfasis a las normas ISO, que a nuestro parecer es correcto, pero se requiere que el documento sea más explícito en las indicaciones para que pueda ser una herramienta de mejor utilidad por los laboratorios y organismos de inspección.</p>	<p>Chile</p>
<p>El Salvador agradece el documento remitido por la Secretaría del Codex Alimentarius, preparado por el Grupo de trabajo por medios electrónicos liderado por Nueva Zelanda y los Estados Unidos de América.</p> <p>El Salvador ha analizado el tema en cuestión en el trámite 3 en el Comité Espejo Nacional del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestra y presenta los siguientes comentarios el Anexo I "Anteproyecto de revisión de las Directrices generales sobre muestreo (CXG 50-2004) y el Anexo II "Anteproyecto de libro electrónico" para responder en la carta circular CL 2020/27/OSC-MAS.</p> <p>Comentarios Generales:</p> <ul style="list-style-type: none"> • El Salvador está de acuerdo con el Anteproyecto, considera que la estructura y contenido de la directriz da una orientación simplificada y comprensible sobre el diseño y selección de los planes de muestreo que más convenga al usuario. Se observa la homologación y mención de otras normas Codex que tienen relación con las directrices, así como otras normas internacionales evitando duplicidad de información. De acuerdo en el avance del Anteproyecto presentado en el apéndice I en el proceso de elaboración de Normas del Codex Alimentarius. 	<p>El Salvador</p>
<p>La Unión Europea y sus Estados miembros (EUMS) felicitan al GTe liderado por Nueva Zelanda y co-liderado por los Estados Unidos de América por el desarrollo de la revisión del CXG50-2004. El muestreo es un elemento esencial para la verificación de las disposiciones de las normas del Codex, y la versión actual de CXG50 es una fuente de información útil, aunque a veces difícil de leer y comprender para los no especialistas. Por lo tanto, saludamos la revisión de CXG50 realizada con el objetivo general de simplificar su estructura y lenguaje y proporcionar una guía efectiva a todos los órganos subsidiarios de CAC y las partes interesadas en diseñar y seleccionar planes de muestreo. La Unión Europea y sus estados miembros son de la opinión de que el borrador presentado alcanzó en principio los objetivos establecidos por CCMAS39 y CCMAS40 de que no solo se proporcione orientación en el documento principal sino también soluciones técnicas en forma de un libro electrónico. Sin embargo, el borrador presentado podría mejorarse:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Evitando la redundancia, p. ej. el aspecto de "procedimientos de muestreo equitativos y válidos", aunque es de la mayor relevancia, se enfatiza demasiado en todo el texto; • Aclarando la relación entre las normas ISO relevantes (es decir, ISO 2859 e ISO 3951) y CXG50, en particular en lo que respecta a la hoja de ruta presentada (ver 4.1.1); • Centrándose en los escenarios más comunes encontrados al desarrollar y seleccionar planes de muestreo y proporcionando más detalles para ayudar a los usuarios de la guía a seleccionar el enfoque correcto relacionado con los planes de atributos para el muestreo de elementos o unidades discretas y planes de variables para el muestreo de materiales a granel. En particular, será útil tener más información sobre el muestreo compuesto (por ejemplo, número y cantidad de incrementos, homogeneidad de la muestra compuesta, submuestreo, tamaño de la porción de prueba, etc.). Los antecedentes y planes para aplicaciones de nicho podrían explicarse en el libro electrónico. <p>El EUMS es consciente de que el texto propuesto del CGX50 sigue un enfoque y un estilo diferentes en comparación con la versión actual, que era la intención del nuevo borrador. La información presentada en forma de tablas y figuras en el CGX50</p>	<p>Unión Europea</p>

<p>actual se trasladará a un libro electrónico y se proporcionará en forma de aplicaciones de software, que es una forma apropiada e inteligente de ayudar a los usuarios a comprender el impacto de ciertos planes. Se invita a NZL como presidente y USA como copresidente a informar al CCMAS41 si el software ha sido validado y cómo se puede garantizar el mantenimiento y el acceso al software de manera sostenible.</p>	
<p>Estamos de acuerdo con el anteproyecto de revisión de las directrices generales sobre muestreo (CXG 50-2004).</p>	Iraq
<p>Japón quisiera agradecer a Nueva Zelanda y Estados Unidos por todo el esfuerzo realizado para preparar los documentos de discusión sobre la revisión de CXG 50-2004. Hasta donde sabemos, el objetivo de revisar el CXG 50-2004 es mejorar su facilidad de uso, y no revisar el contenido completo de CXG 50 existente. Los esfuerzos para revisar el CXG 50 deben servir para proporcionar unas directrices más simples y comprensibles, en armonía con la nueva propuesta de trabajo (REP18/MAS-Apéndice V). Si se ha propuesto una revisión completa del CXG 50 desde el punto de vista del plan de muestreo estadístico como nuevo trabajo, puede no ser seguro que la propuesta fue aprobada en el CCMAS.</p> <p>En el GTe para el CCMAS40, Japón sugirió que la estructura del borrador revisado del CXG 50 debería ser la misma que la del CXG 50 existente para que sea fácil de usar. Sin embargo, el anteproyecto del CXG 50 es un documento completamente diferente que pierde mucho de la orientación práctica e información útil mencionada por los Estados Unidos. Japón sugiere que se celebren más debates con la debida consideración de la propuesta de los Estados Unidos y que la propuesta de los Estados Unidos "Esquema de nivel superior de revisión del CXG50 propuesto por los Estados Unidos" que se muestra en el Apéndice III de CX/MAS 20/41/9 será la estructura apropiada del CXG 50 revisado.</p>	Japón
<p>Mauricio agradece a Nueva Zelanda por todo su trabajo y esfuerzo en la preparación del documento distribuido, y a los Estados Unidos por sus observaciones. También estamos de acuerdo en que el área temática en consideración en el borrador distribuido es complicada y requiere conocimientos previos de muestreo, estadísticas y de los documentos ISO sobre muestreo estadístico. Teniendo en cuenta el hecho de que el CXG50 necesita ser actualizado, apoyamos completamente la mejora continua del borrador existente.</p> <p>Por nuestra parte, sugerimos que se podrían proporcionar más ejemplos prácticos (con cifras de datos reales) en el borrador actual para que éste sea más accesible para todos los usuarios potenciales de este documento. Por ejemplo, en la página 5, penúltimo párrafo: podríamos proporcionar más ejemplos allí.</p> <p>Apoyamos los comentarios de los Estados Unidos de que se conserve la "orientación práctica e información útil"; que las pruebas del producto final no son un fin en sí mismas, sino que deben usarse en conjunto con los sistemas apropiados de gestión de inocuidad alimentaria. También coincidimos en que el preámbulo "debería ser comprensible para el público que tiene una capacitación estadística limitada, y debería ser relativamente libre de jerga".</p> <p>Por otra parte,</p> <p>El concepto de incertidumbre en la medición es relevante en el contexto del muestreo.</p> <p>El ICMSF es muy útil y aplicable en el campo del muestreo en la microbiología de alimentos.</p> <p>No estamos de acuerdo en que las directrices se centren principalmente en los planes de atributos.</p>	Mauricio
<p>Marruecos solicita la elaboración de planes de muestreo por áreas específicas dedicados a productos o grupos de productos que compartan características más o menos comunes en sus presentaciones, siendo el objetivo de la revisión hacer que las directivas generales sobre muestreo (CXG 50-2004) sean simples de aplicar y fáciles de entender con ejemplos claros.</p>	Marruecos
<p>De acuerdo con la dirección proporcionada en la CL, Nueva Zelanda (NZ) presenta comentarios sobre el borrador de revisión propuesto de las Directrices Generales sobre Muestreo (CXG 50-2004) y el libro electrónico, cargado en el Sistema de Comentarios Online del Codex (OCS): https://ocs.codexalimentarius.org/.</p> <p>Al presentar las observaciones, NZ tuvo en consideración la información proporcionada en CX/MAS 20/41/9 y las conclusiones y</p>	Nueva Zelanda

recomendaciones que recogen los párrafos 21 a 24.

Entendemos que el proceso OCS permite formular observaciones sobre párrafos específicos del CXG 50 y comentarios generales o comentarios resumidos sobre el documento en su conjunto.

Contenido

Solicitud de comentarios sobre el anteproyecto de revisión de las Directrices generales sobre muestreo (CXG 50-2004) 1

Antecedentes 1

Comentarios generales sobre el CXG 50 revisado 3

Dirección estratégica del CXG 50 revisado 3

Motivación para el CXG 50 revisado 3

Comentarios generales sobre el libro electrónico complementario 4

Puntos ampliados para consideración del Apéndice IV de CX/MAS 20/41/9 4

Planes de atributos 4

Enfoque en los planes de atributos 4

Plan de atributos del Número de aceptación cero (ZAN) 4

Planes de FAO/OMS e ICMSF 5

Falta de eficiencia de los planes de atributos 5

Planes de libre distribución 5

Error de medición 6

Inspección repetida 7

Puntos adicionales para consideración del Apéndice III de CX/MAS 20/41/9 7

Normas de ISO 7

Terminología de ISO 7

Planes (esquemas) de ISO 7

El nivel de comprensión necesario para el CXG 50 revisado 8

Especificación de riesgos como insumos para el diseño del plan 8

Incluir solo planes de atributos 8

Uso de planes de variables 9

Homogeneidad 9

Términos de "riesgo" 9

Riesgo aceptable del consumidor 9

Especificar solo un límite no define el riesgo aceptable

10

Comentarios generales sobre el CXG 50 revisado

Dirección estratégica del CXG 50 revisado

NZ apoya el progreso alcanzado en la revisión del CXG 50 basado en el proceso realizado hasta la fecha, que comprende el documento del proyecto acordado, la lista de prioridades, la consulta realizada en el seno del GTe y el desarrollo del libro electrónico de apoyo que contiene las aplicaciones.

NZ toma nota de las observaciones de los Estados Unidos pero propone un compromiso entre el CXG 50 revisado y las propuestas de los Estados Unidos para avanzar en la revisión.

Este compromiso implica dejar la estructura del CXG 50 revisado tal como está, con su nivel actual de enfoque en los planes de atributos, reconociendo el papel fundamental de éstos en el muestreo, pero también incluyendo temas adicionales en la lista de prioridades, así como aquellas áreas que han sido propuestas por el GTe (como las secciones sobre muestreo físico y muestreo aleatorio).

Algunos temas de la lista de prioridades dieron como resultado la inclusión de una gama más amplia de opciones de muestreo. El compromiso propuesto permitiría a los usuarios, en particular a los funcionarios reguladores de ámbito nacional, diseñar planes de muestreo válidos adecuados a su situación, utilizando las opciones de planes de muestreo disponibles y teniendo en cuenta el error de medición cuando corresponda, así como la economía del muestreo y de las pruebas.

Sin embargo, en lugar de especificar los planes de muestreo en sí, los Comités sobre productos especificarían los resultados en términos de los riesgos máximos permitidos del consumidor y del productor para los planes de muestreo, de la misma manera que esos riesgos se especifican en la Recomendación Internacional OIML R87 para la inspección de pesos utilizando el Sistema de Cantidad Promedio.

Este compromiso propuesto sería coherente con la intención de los Métodos de Muestreo del Codex de "garantizar que se usen procedimientos de muestreo justos y válidos cuando se prueban los alimentos para verificar que cumplan con una norma específica de productos del Codex", ya que permite que los Comités sobre Productos especifiquen los resultados de los planes de muestreo para las disposiciones del Codex.

Motivación para el CXG 50 revisado

Hemos formulado observaciones sobre la relevancia del muestreo en cuanto "por qué debe usarse el muestreo de rutina solo cuando no hay una herramienta mejor disponible para asegurar que se cumplan los objetivos".

Las opciones como el control de procesos están disponibles solo para los productores [¿podemos decir por qué los productores a veces usan muestreo de rutina?]. Los consumidores tienen la prerrogativa de verificar la conformidad del producto, algo que solo pueden hacer mediante muestreo. Sin embargo, no están estandarizados ni los requisitos de muestreo, ni la manera en que deben interpretarse los resultados de las pruebas, por lo que la práctica varía. Se pueden realizar auditorías y actividades similares, pero estas son esencialmente subjetivas. Como se describe en otra parte, el control del proceso no siempre se usa o no es factible, y los productores a menudo deben confiar en el muestreo.

La actual falta de estandarización en la inspección de muestreo por parte de las autoridades reguladoras y los consumidores es una motivación clave para el desarrollo de las directrices del Codex, para estandarizar la inspección de las disposiciones que recogen las normas del Codex. Además, la revisión proporcionará un enfoque "fácil de usar" que proporciona una forma más sencilla de comprender y desarrollar planes de muestreo estadístico. Por lo general, no se refiere a un enfoque de "plan de muestreo simple".

Observaciones generales sobre el libro electrónico complementario

También hemos visto algunos comentarios sobre la preferencia de usar una simple hoja de cálculo de Excel para reemplazar muchas de las tablas existentes en CX G50.

El libro electrónico ha sido desarrollado para proporcionar un recurso práctico y utilizable para apoyar el CX G50 revisado. El libro electrónico incluye información, ejemplos y aplicaciones. El uso de aplicaciones es un enfoque más moderno y permite el acceso de usuarios que tienen una formación más reducida en estadísticas, a otros tipos de planes más complejos para los que los cálculos no pueden realizarse fácilmente en Excel.

El uso sugerido de una hoja de cálculo de Excel supone que las opciones para los planes de muestreo presentados en el CXG 50 revisado se limitarán a los casos más simples que permitan su implementación en Excel.

Puntos ampliados del Apéndice IV de CX/MAS 20/41/9 para consideración

Planes de atributos

Atención centrada en los planes de atributos

NZ cree que el uso generalizado de certificados de análisis para el comercio y la falta general de conocimiento sobre otras metodologías de muestreo y errores de medición han provocado y alentado la clasificación de resultados como aprobados o no aprobados con referencia a los límites y el uso de planes de atributos. Creemos que hay otras opciones válidas que deberían incluirse en el CXG 50 revisado, junto con orientación sobre su uso; cuando corresponda, los planes de variables ofrecen una forma de proporcionar evaluaciones más estrictas con números de muestra más económicos.

Cabe notar que ya existen planes de muestreo en el Codex, como los de las aflatoxinas, que no se basan en la inspección por

<p>atributos.</p> <p>En opinión de NZ, el basar el CXG 50 revisado solo en planes de atributos y exigir que solo se usen planes de CXG 50 es demasiado restrictivo, hasta el punto de ser prescriptivo, y es probable que imponga costos innecesarios a los consumidores y productores con respecto al muestreo y las pruebas.</p> <p>Plan de atributos del Número de Aceptación Cero (ZAN)</p> <p>NZ cree que el uso de estos planes está impulsado por la percepción de que si se usan números de aceptación distintos de cero ($c > 0$), los lotes que contengan productos no conformes podrán aceptarse, de acuerdo con la interpretación habitual de los resultados de las pruebas en los certificados de análisis.</p> <p>NZ cree que el uso generalizado de estos planes está impulsado por su uso en aplicaciones de seguridad alimentaria y metrológica en las que los artículos no conformes de la muestra no están permitidos en lotes aceptados y por la percepción de que si se usan números de aceptación distintos de cero ($c > 0$), los lotes que contengan productos no conformes podrían aceptarse, de acuerdo con la interpretación habitual de los resultados de las pruebas en los certificados de análisis.</p> <p>Sin embargo, esta percepción es incorrecta, ya que indistintamente de los planes de muestreo que se usen, siempre habrá una posibilidad de aceptar lotes que contengan niveles inaceptables de productos de baja calidad. Los planes de muestreo deben diseñarse para mantener los riesgos a niveles adecuados.</p> <p>El uso de los planes ZAN puede no ser adecuado para defectos de productos del Codex y otras disposiciones, ya que no controlan explícitamente los riesgos del productor. Observamos además que estos planes proporcionan una discriminación deficiente entre lotes de buena y mala calidad.</p> <p>Planes de FAO/OMS e ICMSF</p> <p>Los planes de muestreo que presentan la FAO/OMS e ICMSF y posiblemente aquellos para pesticidas en CAC/GL 33 son casos especiales y pueden no ser adecuados para uso general. Estos planes se basan en el uso de límites más estrictos para el control de los riesgos del consumidor y la economía del muestreo, por lo que pueden no ser adecuados debido a la posible falta de equidad para los productores.</p> <p>El enfoque general para el diseño de planes para aplicaciones de seguridad no alimentaria debe controlar explícitamente (es decir, especificado en el diseño) los riesgos tanto del productor como del consumidor para garantizar que los planes sean equitativos.</p> <p>Ineficiencia de los planes de atributos</p> <p>Si bien los planes de atributos son fundamentales en el muestreo, pueden - como se muestra en la tabla sobre la inspección de residuos de pesticidas - ser intrínsecamente ineficientes si se proporcionan altos niveles de garantía. En particular, clasificar las mediciones en resultados binarios [pasa o falla] provoca una pérdida de información sobre la variación dentro del lote, que solo puede recuperarse tomando grandes cantidades de muestras. Sin embargo, el uso de grandes números de muestras no es el único medio para proporcionar altos niveles de seguridad: se pueden usar medidas como límites más estrictos, aunque esto puede ser injusto, lo que proporciona una motivación suficiente para considerar otras opciones más económicas para los planes de muestreo. Estas opciones se describen en el CXG 50 revisado.</p> <p>Si bien los planes de atributos son fundamentales en el muestreo, pueden - como se muestra en la tabla sobre la inspección de residuos de pesticidas - ser intrínsecamente ineficientes si se proporcionan altos niveles de garantía. En particular, clasificar las mediciones en resultados binarios [pasa o falla] causa una pérdida de información sobre la variación dentro del lote, que solo puede recuperarse tomando grandes cantidades de muestras. Esta tabla proporciona una motivación suficiente para considerar otras opciones más económicas para los planes de muestreo. Estas opciones se describen en el CXG 50 revisado.</p> <p>Por ejemplo, incluimos detalles de los planes de muestreo para la inspección de un lote en el que se supone que el riesgo del productor (PR) sea del 5% (rechazo del 5%) en el nivel de riesgo del productor (PRQ) del 5% no conforme, y el riesgo del consumidor (CR) sea del 10% (aceptación del 10%) en un Nivel de riesgo del consumidor (CRQ) del 10%. Notamos que no todas estas opciones estarán disponibles en todas las situaciones.</p> <p>Tipo de plan Muestras</p>	
---	--

Constante de aceptación	probada		
Atributos	52	c=2	
Variables (desviación estándar desconocida)	20		k=1,74
Variables (desviación estándar conocida)	8		k=1,74
Fracciones de composición	1		(a ser detallado)*

* Los detalles del criterio de aceptación del plan de muestreo para los parámetros de fracción de masa, específicamente el número de incrementos necesarios para formar la muestra compuesta, dependen del parámetro de precisión para la característica de calidad en cuestión (así como la especificación de los riesgos permitidos).

Planes sin distribución

El uso de planes de atributos para situaciones donde la distribución subyacente no puede ser descrita de manera satisfactoria por una distribución adecuada ya se ha incluido en el CXG 50 revisado. Sin embargo, creemos que la restricción general a los planes de atributos es innecesaria ya que hay otras opciones válidas a disposición en muchos casos.

Los envíos, al ser colecciones de lotes o lotes parciales, no son necesariamente heterogéneos, sino que dependerán de la fuente de las materias primas, el producto final, el procesamiento y otros aspectos.

Cabe señalar que la distribución empleada sirve solo como modelo para el comportamiento de la característica en un lote, no necesita ser "exacta": no estamos ajustando una distribución a los datos como tal, estamos usando la distribución asumida para tomar una decisión sobre la aceptabilidad del lote.

Error de medición

Con referencia a los comentarios sobre los planes de atributos, creemos que hay varias razones por las cuales el error de medición podría no ser considerado:

- Falta de conocimiento sobre el error de medición, ya que es común clasificar los resultados como aprobados o no con respecto a los límites. Es muy común que se consideren los resultados de las pruebas como lo que hay en el producto, pero esto no considera el efecto del error de medición.

- Falta de conocimiento sobre cómo tener en cuenta el error de medición, lo que requiere ciertos conocimientos estadísticos. En particular, parece que no es posible tener en cuenta los errores de medición en los planes de atributos.

El error de medición tiene el potencial de alterar sustancialmente el control de riesgos en el muestreo [consulte la aplicación 15] y no siempre se puede ignorar; puede ser inválido e injusto no hacerlo. También notamos:

1. No existe un procedimiento estándar del Codex sobre cómo se derivan los límites y no está claro cómo se han utilizado o se utilizan los resultados para establecer límites.
2. Es lógico que aunque los resultados hayan sido examinados en el proceso de establecimiento de límites, esos límites se apliquen al producto. De hecho, esta es la forma estándar en que la literatura estadística (incluido el ISO3951-6) trata los límites en relación con el producto.
3. No tomar nota del error de medición entraría en conflicto directamente con CAC/GL 54 - 2004. El objetivo de la evaluación de la conformidad es determinar si el valor verdadero de la muestra cumple con el límite [para el producto].
4. Tenemos conocimiento de una situación: la relación entre proteína y sólidos no grasos en la leche en polvo, donde el límite NO se estableció como el mínimo o el máximo de los datos, por lo que en el establecimiento del límite no se tiene necesariamente en cuenta la medición de todos los laboratorios.
5. En cualquier caso, los datos examinados durante el proceso de establecimiento de límites probablemente no sean suficientes para reflejar los errores extremos de medición que, a menos que sean insignificantes, pueden existir en todos los laboratorios e inspecciones futuras.

El error de medición se considera significativo si el "índice de varianza de error", o sea el cuadrado de la relación entre la desviación estándar del error de medición y la desviación estándar que representa la variación en el producto, excede el 10%. Normalmente se considera el error de medición en el plan de muestreo (es decir, el criterio de aceptación y el número de

muestras requeridas) si esta proporción supera el 10%. Si ya tuviéramos información sobre la relación, se la podría usar directamente en la aplicación apropiada (App15) para diseñar un plan para evaluar si se debe tener en cuenta el error de medición en el plan de muestreo.

NZ cree que la importancia del error de medición en el muestreo debe evaluarse caso por caso, teniendo en cuenta la variación de la característica de interés en el producto y el error de medición del método analítico relevante.

Inspección repetida

Nuestro consultor estadístico, un experto en muestreo, recomendó la inclusión de esta sección, ya que las Directrices no contienen sugerencias sobre las medidas a tomar cuando se producen disputas sobre el muestreo.

Este procedimiento se usa solo cuando el resultado de la inspección se considera sospechoso por alguna razón (¿necesitamos un ejemplo?), con un número especificado de inspecciones repetidas permitidas. Sabemos que la reacción inmediata de muchos lectores es que la inspección repetida no es válida ya que brinda una mayor oportunidad para que se aprueben los lotes. Sin embargo, en la práctica, ofrece un mejor control del riesgo del productor y de desaprobar lotes de buena calidad, ya que los lotes de baja calidad probablemente no pasarán en la inspección repetida.

Por lo tanto, el uso de la inspección repetida se justifica de la misma manera que los esquemas de muestreo - o sea los conjuntos de planes de muestreo con reglas de cambio - se prefieren sobre el uso de planes de muestreo aislados, para proporcionar una mayor seguridad de que se ha tomado la decisión correcta, sea de aceptar o rechazar un lote, ya que las inspecciones realizadas con números de muestra relativamente bajos conllevan un alto riesgo de tomar decisiones incorrectas.

La aplicación App6 que figura en el libro electrónico se usaría para evaluar las opciones de muestreo repetido [inspección repetida] en caso de que se cuestionara la evaluación de un lote, y se haya acordado que se realizaría el muestreo repetido de ese lote. Alternativamente, la aplicación App6 podría usarse para evaluar las opciones de muestreo repetido como parte del acuerdo entre las partes antes de comenzar a comerciar.

Puntos adicionales para consideración del Apéndice III de CX/MAS 20/41/9

Además de algunos de los otros puntos planteados por los Estados Unidos, ofrecemos a continuación algunas explicaciones para ayudar la comprensión.

Normas de ISO

Terminología de ISO

Esta es la terminología estándar que no queremos eliminar, ya que esto hará que el CXG 50 revisado sea incompatible con las normas internacionales y se elimine de las mismas y de otros materiales sobre el tema.

Creemos que el proceso propuesto de especificar ambos riesgos en el diseño de los planes de muestreo será más transparente y ayudará a los usuarios a comprender mejor cómo funciona el proceso de diseño y qué significan esos parámetros. Comentamos que ISO ha cambiado recientemente la terminología a Riesgo del productor y Riesgo del consumidor, que se espera que tengan más sentido para los usuarios.

Planes (esquemas) de ISO

Se han hecho varios comentarios sobre la impropiedad de los planes ISO. Nueva Zelandia está de acuerdo: el material sobre los planes de ISO se ha incluido en el CXG 50 revisado solo para explicar por qué ese enfoque no se ha seguido en el CXG 50, de modo que tanto los riesgos del consumidor como los riesgos del productor se controlen de forma explícita en situaciones donde ambos riesgos deben ser considerados, como son algunas aplicaciones distintas de las relacionadas con la seguridad alimentaria, la inspección de defectos de productos y de su macrocomposición.

La adopción de este enfoque proporciona una mayor transparencia en el diseño de los planes de muestreo para que no haya más confusión originada por el uso del tipo de plan incorrecto.

También comentaremos que la distinción entre planes para lotes aislados y series continuas de lotes es un resultado de la forma en que se han diseñado los planes ISO, pero esta distinción ya no es relevante si se consideran los riesgos tanto del consumidor como del productor en el diseño de los planes de muestreo.

Nivel de comprensión necesario para el CXG 50 revisado

Una función clave del CXG 50 revisado es proporcionar orientación accesible sobre otros tipos de planes a los usuarios, aunque esos usuarios aún tendrán que invertir algo de tiempo para familiarizarse con la nueva información. El uso de aplicaciones significa que los usuarios solo necesitan entender los conceptos.

En este sentido, "intuitivo" se refiere a un enfoque que proporciona una forma más sencilla de desarrollar y comprender los planes de muestreo estadístico. Por lo general, no se refiere a un enfoque de "plan de muestreo simple". NZ cree que la inclusión de aplicaciones para varios planes y para la demostración de principios hace que este proceso sea mucho más simple: el diseño y la evaluación de los planes de muestreo se pueden llevar a cabo con la comprensión de los principios básicos y sin tener antecedentes en teoría estadística.

Especificación de riesgos como insumos para el diseño del plan

Los niveles como "95% de confianza para aceptar lotes buenos, 90% de confianza para rechazar lotes malos" se usan solo en el diseño de un plan de muestreo que requiere la especificación de dos puntos en la curva de la Característica operativa prevista. Sin embargo, es importante examinar cómo el plan de muestreo resultante controla los riesgos del consumidor y del productor en toda la gama de niveles no conformes; en la práctica, los riesgos del consumidor y del productor varían según el nivel de no conformidad en un lote.

La elección de los dos puntos para el diseño de un plan es esencialmente arbitraria, aunque es habitual especificar el PRQ como el nivel de calidad en el que existe un riesgo del productor de 5% de rechazo y el CRQ como el nivel en el que hay un riesgo del consumidor del 10% de aceptación. Estos riesgos, o sea las probabilidades de rechazo y aceptación pueden establecerse arbitrariamente, pero esto complica el proceso de diseño ya que uno se enfrenta a cuatro parámetros variables en lugar de solo dos. Esto parece innecesario ya que para el mismo plan, un 10% de posibilidad de aceptación en el CRP corresponde a un 5% de posibilidad de aceptación en un nivel diferente (mayor que el CRP). Hemos actualizado el CXG 50 revisado en el texto explicativo debajo del diagrama de curva OC en la Sección 2.2.1. No se recomiendan niveles de "confianza" del 95% y 90%; la elección de estos niveles es arbitraria, pero su uso es convencional, por lo que los usuarios solo deben preocuparse por establecer los niveles de calidad PRQ y CRQ.

Incluir solo planes de atributos

NZ cree que restringir el CXG 50 revisado para incluir solo planes de atributos es innecesario, ya que hay otras opciones válidas a disposición en muchos casos.

Los envíos no son necesariamente heterogéneos, ello dependerá de cuestiones como la naturaleza y la fuente de las materias primas, la cantidad de procesamiento y el nivel de control del proceso.

Cabe señalar que la distribución empleada sirve solo como modelo para el comportamiento de la característica en un lote, no necesita ser "exacta": no estamos ajustando una distribución a los datos como tal, estamos usando la distribución asumida para tomar una decisión sobre la aceptabilidad del lote. Se puede ajustar muy bien una distribución a los datos utilizando los datos limitados que generalmente están disponibles.

Sin embargo, a menudo se necesita suponer una distribución subyacente para la evaluación de los planes, como la distribución logarítmica normal para la evaluación de planes de atributos de 3 clases.

Operación de planes de variables

Los comentarios sugieren la suposición (como en FAO/OMS) de que las desviaciones estándar utilizadas en los planes de variables se consideran conocidas, es decir, que se conocen sus valores verdaderos, como la suposición de que σ (sigma) = 0,8 para recuentos de placas aeróbicas en carne de res (picada), utilizados en la evaluación de algunos planes de atributos de clases micro 2 y 3.

Sin embargo, esto no es lo que defiende el CXG 50 revisado:

- Las desviaciones estándar conocidas se usan solo cuando hay evidencia de que el "proceso" subyacente que genera los resultados está bajo control; las desviaciones estándar se basarían en el desempeño a largo plazo de ese proceso
- Los consumidores normalmente no están en condiciones de conocer los valores verdaderos de las desviaciones

<p>estándar para usarlos en las evaluaciones</p> <ul style="list-style-type: none"> - Los planes de variables basados en desviaciones estándar desconocidas, el llamado "método s" se puede utilizar para estimar las desviaciones estándar de los datos de inspección en sí, pero a costa de tener que tomar más muestras - El uso de desviaciones estándar desconocidas es autocompensado; los aumentos en las desviaciones estándar observadas requieren reducciones correspondientes en los niveles promedio observados para que los lotes sean aceptados; los aumentos en las desviaciones estándar observadas no significan mayores niveles de no conformidad en lotes aceptados. <p>Homogeneidad</p> <p>Esta sección aún está en desarrollo en la revisión de las directrices. Si bien no es necesario asumir que la característica en un lote sigue la misma distribución, la afirmación no es del todo cierta: la aplicación App5 demuestra el efecto de la heterogeneidad del lote en forma de correlación, en el control de riesgos cuando se utilizan planes de atributos. La homogeneidad significa que el producto es de la misma calidad en todo el lote, es decir, con el mismo nivel no conforme en todo.</p> <p>La suposición de la distribución normal implica homogeneidad; la homogeneidad significa que una característica tiene la misma distribución en todas partes o más específicamente, tiene el "mismo" nivel de falta de conformidad.</p> <p>Términos de "riesgo"</p> <p>Nos referimos a ISO9000:2015, del que resulta evidente que el riesgo para la seguridad alimentaria es solo un aspecto del riesgo en general.</p> <p>Hay diferentes interpretaciones de "riesgo". El Codex debe aplicar una visión más amplia, en lugar de asociar inmediatamente el término riesgo con la inocuidad de los alimentos: el término riesgo es la terminología aceptada y utilizada en las normas de gestión de riesgos. La acción que proponemos es aclarar la inconsistencia de la redacción que describe los riesgos en la próxima versión del CXG 50 revisado.</p> <p>Riesgo aceptable del consumidor</p> <p>Los planes de muestreo sí definen el riesgo aceptable: esta es precisamente la forma en que, tal como lo entendemos, se utiliza en los criterios microbiológicos, donde normalmente se lo define como un plan de muestreo, un resultado a alcanzar, es decir, si un consumidor ha hecho pruebas en el producto utilizando ese plan. Sin embargo, esto es ampliamente malentendido por los productores que creen que deberían usar este mismo plan (en contra de nuestro consejo de que a menudo no es apropiado que los productores usen los mismos planes que los consumidores).</p> <p>La FAO/OMS proporciona una definición de criterios microbiológicos:</p> <p>"Un criterio microbiológico es una métrica de gestión de riesgos que indica la aceptabilidad de un alimento, o el desempeño de un proceso o un sistema de control de inocuidad alimentaria después del resultado del muestreo y las pruebas de microorganismos, sus toxinas o metabolitos o marcadores asociados con la patogenicidad u otros rasgos en un punto específico de la cadena alimentaria".</p> <p>Especificar solo un límite no define el riesgo aceptable</p> <p>El enfoque del CXG 50 revisado consiste en utilizar el enfoque estadístico estándar aceptado para los planes de muestreo, definido por las especificaciones del riesgo aceptable tanto desde la perspectiva del consumidor como del productor.</p> <p>Corresponde a los comités sobre productos decidir sobre los niveles aceptables de riesgo; el propósito del CXG 50 es proporcionar herramientas para ayudarles a decidir. El CXG 50 revisado no debería incluir recomendaciones sobre lo que constituye riesgos aceptables, ni debería estar escrito de manera que intente orientar o adelantar las decisiones tomadas por los comités sobre productos básicos.</p>	
<p>Noruega desea agradecer a Nueva Zelanda por su extenso e impresionante trabajo de redactar el documento, revisar y responder a todos los comentarios recibidos.</p> <p>Con referencia a CX/MAS 20/41/9 y las recomendaciones que se encuentran en los párrafos 23 y 24, nos gustaría presentar los siguientes comentarios generales:</p>	<p>Noruega</p>

<p>Basándose en los comentarios del copresidente del GTe, Noruega considera importante darle prioridad a la búsqueda de consenso sobre la estructura general en lugar de enviar comentarios específicos sobre el nuevo borrador. Esto, en nuestra opinión, estaría más acorde con el propósito y el objetivo de la revisión; Cómo hacer que el CXG50 sea más fácil de usar para el grupo objetivo; teniendo en cuenta que no necesariamente poseen conocimiento e interés en estadísticas, y pueden no estar familiarizados con las diferentes normas ISO para planes de muestreo. Nos gustaría apoyar que se continúe con el desarrollo y validación de aplicaciones usando los enlaces provistos en el libro electrónico.</p> <p>Apoyamos que nos centremos en los planes de muestreo de atributos y, por lo tanto, la incertidumbre en la medición no sería un tema en este documento. Sin embargo, consideramos que la incertidumbre de la medición es importante en otros contextos, ya que es una propiedad de cada medición realizada y es necesaria al comparar mediciones y al verificar el cumplimiento de una especificación; si los resultados analíticos (con o sin la incertidumbre de medición) están dentro de los límites especificados.</p> <p>Apoyamos el esquema de nivel superior de revisión del CXG50 propuesto ya que se basa en procesos. El esquema sigue el proceso de lo que se debe considerar al planificar el muestreo para fines específicos, en lugar de explicar diferentes planes de muestreo y dejar al lector elegir qué plan usar. Gran parte del contenido que cubre los diferentes temas está disponible en el CXG50 actual y en el borrador preparado por Nueva Zelandia.</p> <p>Agradeceríamos la continuación del trabajo tal como lo describe Estados Unidos.</p>	
<p>1. Comentarios sobre el Anteproyecto de revisión de las Directrices generales sobre muestreo (CXG 50-2004) y el libro electrónico (Preparado por el GTE liderado por Nueva Zelandia) - Observaciones en el trámite 3.</p> <p>Perú agradece al Grupo de trabajo por medios electrónicos liderado por Nueva Zelandia, por el esfuerzo emprendido en la revisión del CAC/GL 50-2004 y la redacción del Anteproyecto distribuido, que nos da la oportunidad para presentar los siguientes comentarios</p> <p>El Perú en general se encuentra de acuerdo con los conceptos técnicos vertidos en el Anteproyecto, y nos mostramos a favor que se incluya una guía de apoyo como lo propone el Grupo de Trabajo electrónico.</p> <p>No obstante, consideramos necesario mejorar la distribución/estructura del Anteproyecto a fin que ayude a los comités de productos, así como a las entidades reguladoras de los países miembros del Codex y otros usuarios, a comprender los principios del muestreo.</p> <p>En ese sentido, sería pertinente que en el documento brinde ejemplos prácticos que podrían añadirse en cada capítulo del documento o en un anexo al mismo.</p> <p>2. Comentarios sobre los puntos planteados en el párrafo 24 del documento CX/MAS 20/41/9.</p> <p>a) Las áreas técnicas clave identificadas por Nueva Zelandia en respuesta al comentario de los Estados Unidos (Apéndice IV):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Referente al enfoque centrado en los planes por atributos: <p>Consideramos que las Directrices CAC/GL deben brindar información sobre los diversos planes de muestreo. Podría contemplarse dar mayor énfasis a los planes de muestreo por atributos, debido su alto nivel de aplicabilidad, pero sin dejar de exponer los planes de variables.</p>	<p>Perú</p>

<ul style="list-style-type: none">• Referente a la pertinencia de la Guía FAO/OMS 2016: Consideramos que no es pertinente emplear el documento FAO/OMS “Aspectos estadísticos de los criterios microbiológicos relacionados con los alimentos. Una guía de gestores de riesgos” como modelo para el diseño de planes de muestreo. Los planes de muestreo deberían sustentarse en el enfoque estadístico estándar que presenta las directrices del Codex CXG 83-2013 Principios para el uso del muestreo y el análisis en el comercio internacional de alimentos (GL 83) en las que los planes de muestreo están diseñados a partir de la especificación de los riesgos del productor y del consumidor. Nos mostramos a favor de aprovechar el avance de la tecnología para construir correctos planes de muestreo.• Referente al margen para el error de la medición: Nos mostramos a favor que las Directrices CAC/GL 50 deben proporcionar las orientaciones necesarias respecto al error de la medición y el ajuste del mismo. Se sugiere que se proporcionen en las Directrices ejemplos sobre este punto,• Referente al control del riesgo del productor: Concordamos que las Directrices CAC/GL 50 debe mantener el enfoque estadístico estándar y debe considerarse el riesgo del productor y del consumidor en el diseño de planes de muestreo Asimismo, concordamos que el objetivo de las Directrices CAC/GL 50 es proporcionar un conjunto de herramientas para ayudar a los comités sobre productos y a otros, con el diseño de planes apropiados para cada disposición en las normas del Codex. En ese sentido, las decisiones sobre los niveles de riesgo aceptables son asuntos que deben decidir los comités sobre productos del Codex. <p>b) Las áreas técnicas clave que señalaron los Estados Unidos (Apéndice III):</p> <ul style="list-style-type: none">• Referente a que la mayoría de los planes de muestreo utilizados en el Codex se basan en el muestreo por atributos: Consideramos que el anteproyecto de las directrices CAC/GL 50 no sólo debería considerar el muestreo por atributos, sino también presentar las otras opciones de muestreo, como el muestreo por variables, etc.• Referente a que no es necesario tener en cuenta la incertidumbre de la medición: Consideramos, dependiendo del caso, que la incertidumbre de medición debe ser tomada en cuenta para tomar decisiones para la declaración de conformidad.• Referente a que el material sobre inspección repetida no debería incluirse en las Directrices: Consideramos que la inspección repetida si debería incluirse en las Directrices, debe tenerse en cuenta que la inspección repetida es aplicable muchas veces por las autoridades sanitarias y en entidades de evaluación de la conformidad en escenarios como inspecciones pesqueras y agroindustriales.• Referente a otros puntos señalados por EE.UU: Estamos de acuerdo con lo comentado por EE.UU referente a que el muestreo de rutina debería realizarse cuando el proveedor	
---	--

<p>no tenga una herramienta que le permita lograr los objetivos de inocuidad y calidad de los alimentos a través del sistema HACCP u otros sistemas de control de producción.</p> <p>c) Sobre la propuesta de los Estados Unidos relativa a un diseño general de las Directrices revisadas (Apéndice III): En general nos mostramos a favor con el diseño general propuesto por los Estados Unidos respecto a la revisión de las Directrices CAC/GL 50, con excepción de lo mencionado en el capítulo 8 Referencias que necesita más consideración.</p> <p>En nuestra opinión, en las Directrices revisadas las referencias no deberían ceñirse a citar solo las publicaciones de la FAO/OMS. Las publicaciones de ISO y de la ICMSF también se consideran fuentes con un enfoque estadístico estándar. Se sugiere consignar en las referencias las publicaciones de ISO e ICMSF más importantes que concuerden con las publicaciones de la FAO/OMS.</p>	
<ol style="list-style-type: none"> 1. Tailandia apoya que continúe el trabajo de actualización y revisión del CXG 50. Sin embargo, en nuestra opinión, el CXG 50-2004 actual proporciona información técnica clara y contenidos completos con ejemplos que son útiles para que los usuarios consideren y comprendan los planes de muestreo. Por lo tanto, el CXG 50-2004 actual debería conservarse y utilizarse como base para la revisión. La revisión del CXG 50 debe realizarse proporcionando información y contenido adicional o revisando el documento para las áreas relevantes. 2. El CXG 50 revisado debe proporcionar a los Comités sobre Productos del Codex tablas de ejemplos de planes de muestreo, listas para usar, para que éstas puedan elegir fácilmente los planes de muestreo apropiados para cada producto. Las tablas mencionadas se deben obtener del Documento de información: Ejemplos prácticos de planes de muestreo que proporcionan ejemplos para elegir un plan de muestreo para cada situación. El CCMAS debería convertir la herramienta del plan de muestreo del libro electrónico a tablas de planes de muestreo listas para usar que varían según los diferentes parámetros clave, incluido los riesgos del productor y del consumidor que el CCMAS tendrá en cuenta al considerar la aprobación de los planes de muestreo. Esto ayudará a los Comités sobre productos a elegir y aplicar la tabla dada de planes de muestreo, eligiendo parámetros que sean adecuados y apropiados para los productos que se están considerando. Además de ayudar a los Comités sobre productos, esto disminuirá el problema de que los Comités sobre productos no consideran todos los parámetros requeridos por el CCMAS. 3. El CXG 50 revisado debe identificar un alcance claro que cubra los planes de muestreo de aceptación y sea aplicable solo para el control en recepción, pero puede no ser aplicable para el control de productos finales y para el control del proceso durante la producción. 	Tailandia
<ol style="list-style-type: none"> 1. Con respecto a CX/MAS 20/41/9, Apéndice IV, "La respuesta de Nueva Zelanda a cuatro áreas clave identificadas por Estados Unidos": Se discutieron los cuatro puntos identificados por Nueva Zelanda, sin embargo, los comentarios más amplios se enumeran por orden de importancia a continuación. 2. Se esperaba que el trabajo revisara el CXG50 para facilitar su comprensión y uso. Sin embargo, en lugar de una revisión, el borrador propuesto es un documento completamente diferente al que le falta la mayor parte de la orientación práctica que se encuentra en el CXG50. El borrador repite los principios generales de muestreo que se encuentran en otras normas, mientras que la orientación sobre el diseño del plan no está clara. El Anexo 1 es un modelo del esquema revisado del CXG50 que se presentó como Apéndice III de CX/MAS 20/41/9 y se presenta aquí para que pueda considerarse junto con el Anexo 2. El Anexo 2 es un texto modelo sobre "Conceptos básicos de muestreo", para su consideración por el CCMAS durante la revisión de CXG50. 3. El borrador del libro electrónico contiene una extensa guía que es la sustancia real del borrador propuesto. Sin embargo, el libro electrónico es demasiado complejo y poco práctico para la mayoría de los usuarios. La mayoría de las aplicaciones son innecesarias o controvertidas. Serían apropiadas dos o tres aplicaciones que cubran planes de atributos y de variables. Una hoja de cálculo de Excel (como se propuso por primera vez) es todo lo que se necesita y sería más útil para los usuarios del Codex. La información sobre el tipo de plan, propósito, diseño y los insumos y 	Estados Unidos de América

<p>resultados salidas (utilizados en las herramientas) deben estar en el cuerpo de las directrices, con una mínima repetición en la herramienta misma.</p> <ol style="list-style-type: none"> 4. La revisión propuesta contiene un sesgo orientado al proveedor (también visto en ISO y otra literatura de muestreo orientada al sector) que es confuso y engañoso para los comités sobre productos básicos y los clientes que diseñan planes de muestreo para situaciones orientadas a la recepción. Las directrices deben corregir el sesgo y la confusión que se viene prolongando de la literatura, como el uso del 95% de confianza para aceptar lotes buenos y el 90% de confianza para rechazar lotes malos. 5. El "Propósito de las Directrices" debería aclarar que los planes de muestreo no definen "calidad aceptable" o "riesgo admisible". También debería dejar claro que los objetivos de inocuidad e idoneidad de los alimentos se logran a través de los sistemas GMP y HACCP, que tienen criterios de rendimiento más estrictos de lo que se puede verificar utilizando planes de muestreo prácticos. 6. Las directrices deberían aclarar que la definición de un lote inaceptable no cambia durante el diseño del plan de muestreo. Los criterios de desempeño que definen un lote inaceptable se basan en la evaluación de riesgos y los objetivos de inocuidad y calidad de los alimentos. Estos criterios se determinan antes de seleccionar un plan de muestreo que intente detectar los lotes inaceptables. 7. Las directrices deberían analizar que el muestreo de aceptación solo debería usarse cuando no hay herramientas más efectivas a disposición (por ejemplo, registros de control de HACCP). (Ver ICMSF 2002, <i>Microorganisms in Foods 7, Microbiological Testing in Food Safety Management</i>, Section 5.5.1.) 8. Las directrices deberían analizar los niveles de riesgo aceptables para la inocuidad e idoneidad de los alimentos (por ejemplo, un incidente por mil porciones, un incidente por un millón de porciones) y que estos niveles no pueden detectarse mediante planes de muestreo prácticos. 9. Las directrices deberían mostrar claramente (usando una tabla) las limitaciones prácticas del tamaño de la muestra. Por ejemplo, un plan de muestreo de atributos marginalmente práctico de 29 muestras y con un número de aceptación cero solo puede detectar de manera confiable (con un 95% de confianza) lotes con al menos 100 unidades no conformes por cada 1.000 unidades. 10. Las directrices deberían contener una tabla para los planes de muestreo de atributos de número de aceptación cero (ver Anexo 2). Estos planes de uso común son universalmente válidos, cubren la mayoría de las necesidades de los usuarios y a menudo pueden seleccionarse adecuadamente de una tabla de opciones sin la necesidad de una aplicación de herramienta de muestreo. 11. Las directrices deberían reemplazar la confusa jerga de ISO (por ejemplo, AQL/LQ y PRQ/CRQ) con un lenguaje sencillo. El Comité del Codex sobre Pescado y Productos Pesqueros creía que el "Nivel de calidad aceptable" (es decir, AQL = 6,5) proporcionaba un grado de protección al consumidor, sin embargo, solo protege al proveedor. Algunos planes de muestreo de CCCF también hacen referencia a AQL = 6,5. 12. El borrador propuesto y las directrices de la herramienta electrónica sobre volver a inspeccionar los lotes rechazados son estadísticamente inválidos. En cambio, las directrices deberían advertir contra esta mala práctica (ver FAO/OMS 2016. <i>Statistical Aspects of Microbiological Criteria Related to Foods</i>, Section 2.2, page 31). 13. Las Directrices deberían analizar por qué los "planes de muestreo de atributos" se utilizan ampliamente para la inspección de lotes comerciales, ya que son "libres de distribución" y no se ven afectados por distribuciones desconocidas de la característica de interés. Los lotes comerciales a menudo contienen productos producidos en diferentes líneas, diferentes días o de diferentes fuentes de materias primas, lo que afecta la distribución tanto dentro del lote como entre lotes. 14. Las directrices deberían explicar que los "planes de muestreo de variables" requieren una desviación estándar fija y estable para ser útil y confiable (es decir, la inspección continua de un solo producto dentro de una misma instalación de producción, o una circunstancia similar). Para las pruebas habituales de aceptación de lotes comerciales no es apropiado suponer que la desviación estándar se mantendrá constante de un lote a otro. 15. El muestreo de material a granel no requiere una sección separada en las directrices. La naturaleza del envase (a granel o paquetes) no afecta la homogeneidad del lote o el diseño estadístico de los planes de muestreo. Solo afecta la manera 	
---	--

en que se extraen físicamente las muestras aleatorias.

La noción de que el material a granel requiere una sección separada puede haber surgido de ISO-10725 (*Planes y procedimientos de muestreo de aceptación para la inspección de materiales a granel*). Esta norma es específica para una serie continua de lotes con una desviación estándar uniforme y una disposición de aceptación de lote basada en un promedio de lote. Esta situación especial es igualmente aplicable al material empaquetado y puede tratarse en secciones generales. Hay que tener en cuenta que esta situación no es aplicable a lotes comerciales con desviaciones estándar que cambian, o cuando la seguridad o idoneidad de las unidades de muestra individuales (porciones) es importante.

16. Los problemas experimentados por los comités que utilizan CXG50 están relacionados principalmente con las referencias a las normas ISO. Estas normas tienen varios supuestos de situación y aspectos subjetivos que no son aplicables a las pruebas de aceptación de lotes de alimentos. Además, las normas ISO fueron diseñadas para la inspección industrial de partes de máquinas, y suponen que los usuarios pueden analizar grandes cantidades de muestras. Las referencias a las normas ISO son problemáticas y deberían eliminarse.
17. Los ejemplos de ICMSF (basados en el riesgo para la salud) están incompletos y deben eliminarse de las directrices. Se basan en presunciones detalladas en las publicaciones de ICMSF, que son inconsistentes con las pruebas de aceptación de lotes comerciales, por ejemplo:
 - a. Supongamos una inspección continua, lote por lote, del mismo proveedor de tal manera que incluso una probabilidad muy baja de detectar lotes inaceptables hará que el proveedor mejore las prácticas.
 - b. Justifiquemos los tamaños de muestra pequeños en función de las limitaciones prácticas de las instalaciones tradicionales utilizadas para la incubación y enumeración bacteriana.
 - c. El rendimiento del plan para los planes de atributos de 3 clases se basa en una diferencia de 10 veces entre los valores límite aceptables y marginalmente aceptables ("m" y "M").
18. Las directrices deberían evitar el término "riesgo" para describir la probabilidad estadística asociada con el muestreo. Los lectores de las normas del Codex asocian "riesgo" con "riesgo para la salud". El borrador propuesto utiliza el término "riesgo" de manera no muy estricta y los lectores lo asociarán con el riesgo para la salud humana en lugar de la probabilidad matemática.
Hay cuatro términos tradicionales utilizados en la literatura de muestreo: "riesgo del consumidor", "riesgo del productor", "punto de riesgo del consumidor" y "punto de riesgo del productor" que son inevitables. Por lo tanto, estos cuatro términos de "riesgo" (no relacionados con la salud) deberían permitirse en las directrices, definirse con claridad y figurar entre comillas para evitar confusiones.
19. Las normas sobre productos y las directrices de muestreo del Codex se utilizan principalmente para la inspección fronteriza y otras situaciones orientadas a la recepción. Las directrices no deberían intentar cubrir el "control estadístico del proceso" (un tema avanzado) o la "prueba del producto final" (un control ineficaz).
20. El error de medición raras veces se incorpora en los planes de muestreo, y no es apropiado incorporar el error de medición en los planes de muestreo del Codex. Los límites en las normas del Codex permiten el error de medición del método de referencia o los criterios del método. El error de medición no debería explicarse dos veces, tanto en el límite como en el plan de muestreo.
Conviene tener en cuenta que el error de medición suele ser insignificante en relación con la variación entre las unidades de muestra, y que los factores de seguridad en los límites relacionados con la salud son órdenes de magnitud mayores que el error de la medición.
21. Las directrices deberían analizar los métodos de muestreo aleatorio y desalentar las prácticas inadecuadas, como combinar lotes antes del muestreo.
22. Las muestras compuestas o agregadas se usan para diferentes propósitos (no relacionados con el material a granel o empaquetado) y deben clasificarse y explicarse en las directrices.
23. Prácticamente todos los peligros y defectos se distribuyen de manera heterogénea en los lotes de alimentos. El CXG50

<p>indica incorrectamente que se requiere la homogeneidad del lote para usar los planes de muestreo. La revisión debería aclarar que la homogeneidad del lote no afecta la aplicabilidad o el rendimiento de los planes de muestreo de atributos, que no tienen distribución. La homogeneidad del lote tampoco afecta los planes de muestreo de variables para lotes que se ajustan a la distribución presunta (por ejemplo, normal) y a los parámetros de dispersión (por ejemplo, desviación estándar) que tiene en cuenta el grado de heterogeneidad.</p> <ol style="list-style-type: none"> 24. De acuerdo con CXG50, el alcance de la revisión no debería abarcar esquemas de muestreo dobles, múltiples, secuenciales y otros esquemas complicados, que a menudo se aplican incorrectamente. 25. Las directrices deberían discutir diferentes objetivos de muestreo y la manera en que éstos se relacionan con la frecuencia y rigurosidad del muestreo. 26. Las directrices deberían analizar la cantidad de unidades de muestra relevantes y las ventajas de muchas unidades de muestra más pequeñas frente a menos unidades de muestra más grandes (véase FAO/OMS 2016, Ejemplo 14, pág. 48). 27. Los requisitos para la aprobación de los planes de muestreo por el CCMAS deben enumerarse en el Manual de procedimiento del Codex y no elaborarse de manera diferente en CXG50. 28. El muestreo microbiológico está cubierto adecuadamente en las normas de CCFH y FAO/OMS 2016 (a las que deberían haber referencias). 29. Las directrices deberían recoger aspectos tanto prácticos como teóricos. Para los lectores y usuarios promedio, la inclusión de fórmulas extensas sencillamente dificulta la comprensión y el seguimiento del texto. Sin embargo, para los lectores y usuarios que cuentan con capacitación técnica, esas fórmulas ofrecen explicaciones y una visión más profunda de las directrices y de manera específica, de cómo funcionan las APPS. Aunque no sea en el cuerpo principal de las directrices, sino quizás en un Apéndice o Anexo, se deberían presentar las fórmulas utilizadas en las APPS y las que respaldan el texto. 30. Para algunas aplicaciones, se proporciona información técnica (fórmulas) en diferentes niveles de detalle en materiales complementarios o notas. En algunos casos, las aplicaciones parecen funcionar como una "caja negra", aunque la mayoría de las teorías estadísticas (fórmulas) subyacentes son simples, a menudo solo son los errores de Tipo I y II calculados como las áreas de cola de las distribuciones. Los niveles de detalle técnico deben ser coherentes en todas las aplicaciones, y la información debe ser independiente. Esta exposición técnica debería incluir, además de la teoría estadística que hay detrás de cada aplicación, (1) el algoritmo y el código R y (2) algunos planes de muestreo de alimentos del mundo real. 	
<p>La Directriz aborda un tema muy importante y realiza algunos avances útiles. Sin embargo, el documento debe abordar varios problemas generales, descritos a continuación. Se mencionan problemas más específicos en los comentarios incrustados dentro del documento.</p> <p>El CODEX, como organización, y el Comité del CODEX sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras, en particular, deben producir documentos de orientación que estén armonizados entre sí. Sin embargo, este no es el caso entre este documento y otros documentos del CODEX que ya implementan completamente el concepto de incertidumbre de la medición. Se encuentran entre ellos: Las Directrices del CODEX sobre la estimación de la incertidumbre de los resultados (CAC/GL 59-2006); la Orientación sobre la incertidumbre de la medición (preparado por el Reino Unido para la 28ª sesión del Comité celebrada en Budapest en 2007); y los comentarios de la UE a la Revisión de las Directrices sobre la incertidumbre de la medición, preparada para la reciente 40ª reunión del Comité celebrada en Budapest en 2019.</p> <p>El documento actual (CX/MAS 20/41/9) utiliza principalmente el término "error de la medición" (ME), en lugar de "incertidumbre de la medición" (MU). Aunque estos dos conceptos y términos son bastante diferentes (como se define en VIM, 2008), los dos términos parecen usarse aquí casi en forma intercambiable. El concepto de MU se discute brevemente en el documento actual (por ejemplo, Sección 8.4), y se considera útilmente en el contexto de la Evaluación de Cumplimiento (Sección 8.5), pero no se</p>	<p>EURACHEM</p>

<p>explica la diferencia entre ME y MU, ni se explica la razón por la que se usa ME en lugar de MU en la mayor parte del documento.</p> <p>Otra omisión inexplicable es la exclusión del componente de MU que surge del proceso de muestreo. En 2007, una colaboración internacional entre Eurachem, CITAC, Eurolab, Nordtest y RSC/AMC publicó la primera edición de "Incertidumbre de la medición derivada del muestreo. Una guía de métodos y enfoques", y esto se ha actualizado recientemente [1]. Esta Guía debe integrarse en la metodología y usada como referencia dentro de los "Métodos de análisis y muestreo" del CODEX, que mejorarán con ello de manera significativa.</p> <p>La sugerencia presentada en el Apéndice III de que "no se requiere tener en cuenta la incertidumbre de medición" es claramente retrógrada y podría conducir a una clasificación errónea de los lotes de alimentos. La afirmación de que "el error de medición es generalmente insignificante en comparación con la variación entre las unidades de muestra" (aquí "error" presumiblemente significa "incertidumbre") ignora la evidencia que se desprende de un metaanálisis de la incertidumbre de medición para 67 combinaciones de alimentos o analitos en muchos sectores diferentes [2], que informó que la incertidumbre de medición expandida promedio es del 57% y el componente analítico de la incertidumbre solo es del 21%. Este nivel de incertidumbre de medición claramente no es insignificante, ya que en promedio representa alrededor del 33% de la varianza total (que incluye la varianza entre lotes).</p> <p>[1] Eurachem/EUROLAB/CITAC/Nordtest/AMC Guide: Measurement uncertainty arising from sampling: a guide to methods and approaches. Second Edition, Eurachem (2019). M H Ramsey, S L R Ellison and P Rostron (eds.) ISBN (978-0-948926-35-8). Disponible en http://www.eurachem.org</p> <p>[2] Ellison, SLR, Ramsey MH, Lawrance P, Stuart B, Minguéz J, Walker MJ, (2017) Is measurement uncertainty from sampling related to analyte concentration?</p>	
<p>IUFoST apoya el concepto de planes de muestreo razonables basados en el producto involucrado, el costo del muestreo y el análisis, y la razón del muestreo, ya sea por inquietudes sobre la salud, problemas de calidad o control de la higiene y la suciedad de los alimentos u otra contaminación, química o microbiológica, en los alimentos. Es probable que la orientación general para todos estos factores sea tan general que carezca de sentido, y así se preferirán planes de muestreo específicos dentro de diferentes categorías de alimentos y diferentes razones para la toma de muestras.</p>	<p>IUFOST</p>

OBSERVACIONES ESPECÍFICAS	MIEMBRO U OBSERVADOR Y JUSTIFICACIÓN
<p>Finalidad</p>	<p>Chile Las Directrices generales sobre muestreo (CXG 50 - 2004) se denominarán "Directrices" en este documento.</p> <p>Estas Directrices describen el diseño y la evaluación del plan de muestreo para el comercio internacional de productos alimentarios, término que se usa normalmente o modificar el texto: para el comercio internacional de alimentos.</p> <p>Los alimentos se muestrean frecuentemente, a lo largo de en la cadena de suministro, desde los productores hasta los consumidores, con el fin de verificar su calidad. La definición clara de los planes de muestreo es una parte integral de las especificaciones para los alimentos. Los planes de muestreo están incluidos en las normas del Codex y pueden ser utilizados por los gobiernos en las normas para alimentos.</p> <p>En el Codex, los planes de muestreo, junto con los métodos de análisis, están destinados a verificar que los alimentos cumplan con determinadas (redacción) disposiciones tales como la composición, los límites de contaminantes y</p>

	<p>residuos de pesticidas plaguicidas (redacción) y los criterios microbiológicos que forman parte de las normas del Codex.</p> <p>El muestreo por lo tanto, tiene un papel importante en el logro (redacción) de los objetivos del Codex de proteger la salud de los consumidores y garantizar prácticas justas (redacción) en el comercio de alimentos. Los planes de muestreo del Codex también tienen la función de evitar o eliminar las dificultades que pueden surgir (redacción) crearse mediante enfoques legales, administrativos y técnicos divergentes para el muestreo y la interpretación divergente de los resultados del análisis en relación con lotes o envíos de alimentos, a la luz de la disposición pertinente(s) (redacción) de la norma aplicable del Codex.</p> <p>Es importante que el muestreo se realice de una manera que contribuya a estos objetivos. Un estándar (redacción) del Codex puede establecer un plan de muestreo específico para un contexto particular, o puede especificar el resultado que se debe (redacción) alcanzar por un plan de muestreo. El objetivo principal del muestreo es asegurar que el consumidor reciba un producto alimento de calidad aceptable.</p> <p>Además, los planes de muestreo deben diseñarse para proporcionar una alta tasa de aceptación de productos alimentos conformes.</p> <p>Por lo tanto, el "resultado a alcanzar" (redacción) define los riesgos permisibles (que se pueden permitir o que tiene tendencia a que se permitan, no son riesgos permitidos) para el consumidor y el productor.</p> <p>Los comités sobre productos de alimentos deberían definir planes de muestreo para de acuerdo con las disposiciones de las normas del Codex.</p> <p>Los métodos de muestreo del Codex se deben diseñar de modo que se garanticen que se están usando procedimientos de muestreo justos y válidos cuando se prueban los alimentos para verificar que se está cumpliendo con una norma específica de productos alimentos del Codex.</p> <p>El diseño de estos planes de muestreo debe basarse en los principios descritos en estas Directrices.</p> <p>Estas pautas (redacción) proporcionan recomendaciones sobre el diseño de planes de muestreo que logran estos objetivos.</p>
<p>Una norma del Codex puede establecer un plan de muestreo específico para un contexto particular, o puede especificar el resultado a ser alcanzado por un plan de muestreo. El objetivo principal del muestreo es asegurar que el consumidor reciba un producto de calidad aceptable. Además, los planes de muestreo deben diseñarse para proporcionar</p>	<p>El Salvador</p> <ul style="list-style-type: none"> En 1.0 Finalidad de las Directrices: incluir en este numeral el término de "inocuidad" en la parte del muestreo en el objetivo principal "...reciba un producto de calidad aceptable e inocuo". Por motivos que la autoridad competente de los diferentes países vigila el tema de inocuidad de los alimentos.

una alta tasa de aceptación de productos conformes.	
Bases de las Directrices	
	<p>Estados Unidos de América Sección 1, párrafo 4, línea 15, "Por lo tanto, el muestreo⁴ tiene un..."; renglón 19, "... norma aplicable del Codex⁵". La nota de pie de página 4 no es necesaria. La nota de pie de página 5 no es eficiente como estilo para la cita. Si la convención de Codex no lo exige, es mejor no usar notas de pie de página para las citas. Se prefiere añadir una sección de "Referencias" al final.</p> <p>Todo el párrafo entre las notas de pie de página 4 y 5 se lee torpemente.</p>
	<p>Chile En A lo largo de estas Directrices, las dos partes involucradas en una transacción en la cadena alimentaria se denominan el "productor" y el "consumidor". Los términos "productor" y "consumidor" son convencionales y pueden aplicarse a una variedad de operadores diferentes en la cadena alimentaria, como un productor, fabricante, proveedor, país exportador, procesador, vendedor y cliente o país importador.</p> <p>El muestreo implica la selección de pequeñas cantidades un número determinado de unidades del alimento de un lote y que permita sacar conclusiones sobre el lote a partir de los resultados de la inspección o prueba de las muestras. El muestreo reduce los costos y evita la pérdida de alimentos a través de pruebas destructivas, pero debe considerarse que a pesar de aplicarse un procedimiento de muestreo al lote de alimentos bajo inspección, puede existir una probabilidad de riesgos inevitablemente crea riesgos tanto para los consumidores como para los productores.</p> <p>A veces se lo denomina "inspección de muestreo" (redacción) para distinguir de la interpretación habitual de muestreo que significa el proceso de tomar muestras físicamente (redacción) de un lote.</p> <p>"Principios para el establecimiento o la selección de procedimientos de muestreo del Codex", Manual de procedimiento del Codex. CX/MAS 20/41/9</p> <p>Estas directrices (redacción) describen los insumos necesarios para el diseño de planes de muestreo, con el fin de definir con precisión la situación del muestreo, los niveles aceptables y las condiciones de aceptación de un lote. Esto está cubierto en la sección (redacción) 3.</p> <p>Las directrices (redacción) también proporcionan información sobre el diseño y la evaluación de los planes de muestreo en las secciones 4 y 6 respectivamente. También ayudarán tanto a los consumidores como a los productores a diseñar planes de muestreo que sean apropiados para las inspecciones de lotes o envíos de alimentos para su aceptación de acuerdo con los insumos descritos. Su objetivo es ayudar a la interpretación de los resultados del análisis de los alimentos al tomar una decisión sobre la disposición (aceptación o rechazo) de los alimentos cuando alguna característica del alimento está sujeta a dicha disposición.</p> <p>Las Directrices se basan en los principios expresados en el (redacción) Principios para el uso de muestreo y (redacción) análisis en el comercio internacional de alimentos (CXG 83-2013).</p>

En estas Directrices, las dos partes involucradas en una transacción en la cadena alimentaria se denominan el " "productor" y el " "consumidor" ". Los términos "productor" y "consumidor" son convencionales y pueden aplicarse a una variedad de operadores diferentes en la cadena alimentaria, como un productor, fabricante, proveedor, país exportador, procesador, vendedor y cliente o país importador.	
	<p>Estados Unidos de América El término "cadena alimentaria" (food chain) debería sustituirse por "cadena de suministro de alimentos" (food supply chain). "Cadena alimentaria" tiene un significado diferente en biología, como por ejemplo la cadena alimentaria de un ecosistema.</p>
Estas Directrices describen los insumos necesarios para el diseño de planes de muestreo, con el fin de definir con precisión la situación del muestreo, los niveles aceptables y las condiciones de aceptación de un lote. Esto está cubierto en la sección 3.	
	<p>Estados Unidos de América "¿el nivel aceptable de qué?"</p>
Las Directrices se basan en los principios expresados en los <i>Principios para el uso de muestreo y el análisis en el comercio internacional de alimentos</i> (CXG 83 - 2013).	
	<p>Estados Unidos de América La referencia a CXG 83-2013 se puede poner en la sección de "Referencias". Entonces el párrafo quedaría así: Las Directrices se basan en los principios expresados en CXG83-2013 (Ref. Xx).</p> <p>Este estilo de cita puede ahorrar mucho espacio en los textos principales, donde el título de CXG 83 se repite en muchos lugares. Por ejemplo, la nota al pie de página 7 en la página 6 no es necesaria. Las Directrices se basan en los principios expresados en los Principios para el uso de muestreo y el análisis en el comercio internacional de alimentos (CXG 83-2013).</p>
Aplicación de las Directrices	
	<p>Estados Unidos de América Párrafo 3 sección 1.2, ¿por qué es necesario especificar que los planes de muestreo "podrían no abordar directamente la perspectiva del productor"? ¿Debería la "equidad" exigir que los planes sean imparciales para cualquiera de las partes?</p> <p>La sección 1 debería enfatizar (utilizando letras resaltadas u otros medios) varios conceptos clave relacionados con el plan de muestreo: equidad, aptitud para el propósito, por probabilidad, riesgos, productores, consumidores y otros. Una vez definidos, estos conceptos no necesitan ser definidos nuevamente (y nuevamente) en otros lugares del "RG".</p>
	<p>Chile Las Directrices están destinadas principalmente a ser utilizadas por los comités sobre productos del Codex responsables de desarrollar planes de muestreo para las disposiciones de las normas del Codex y por los gobiernos responsables de la inspección de importación o exportación de alimentos. Sin embargo, las Directrices son aplicables de manera bastante general y podrían ser utilizadas por cualquier parte dedicada al comercio o venta de alimentos. Por ejemplo, podrían ser utilizadas por cualquiera de las dos partes en cualquier etapa de la cadena de suministro, con la debida consideración de la equidad de la transacción; o podrían ser utilizados por una sola parte, por ejemplo, por un procesador que utiliza un plan de muestreo para la verificación del producto final.</p> <p>Cabe señalar que los planes de muestreo del Codex podrían (redacción) no abordar directamente la perspectiva del productor. Los productores deben estar (redacción) conscientes de que el propósito de estos planes de muestreo, es especificar el resultado a alcanzar en términos de riesgos aceptables (redacción). Cuando se establece claramente un</p>

	<p>plan de muestreo o un resultado y se obtiene un resultado de no conformidad para un parámetro determinado, los productores pueden diseñar procedimientos de control apropiados para lograr lograrles la conformidad.</p> <p>Las Directrices también proporcionan información sobre la evaluación de los planes de muestreo obtenidos de otras fuentes, para permitir que se investiguen temas (redacción) relacionados con la equidad.</p> <p>1.3 Comités del Codex sobre productos básicos (redacción)</p> <p>En algunas situaciones, como cuando el error de medición es significativo, puede que no sea posible especificar un plan estándar, (redacción) adecuado para uso general. Para solucionar Para autorizar el consumo este alimento, los comités pueden especificar criterios en términos de riesgos permisibles que se espera que alcancen los planes de muestreo para que los usuarios puedan desarrollar planes específicos para su situación.</p> <p>Sin embargo, los comités de alimentos básicos (redacción) no solo deben especificar los resultados a alcanzar sin realmente derivar (redacción) planes de muestreo y evaluar su idoneidad para el propósito (redacción) y las implicaciones para los productores en términos de equidad.</p>
1.3 Comités sobre productos del Codex	
<p>En algunas situaciones, como cuando el error de medición es significativo, puede que no sea posible especificar un plan estándar, adecuado para uso general. Para solucionar esto, los comités sobre productos básicos pueden especificar criterios en términos de riesgos permisibles que se espera que alcancen los planes de muestreo para que los usuarios puedan desarrollar planes específicos para su situación.</p>	
	<p>EURACHEM</p> <p>El error de medición no es lo mismo que la incertidumbre de medición (ver definiciones de VIM [2008]). Debe quedar claro qué términos son aplicables a una circunstancia dada, en todo el documento.</p>
2. Conceptos de muestreo	
2.1 Enfoque del muestreo	
	<p>Chile</p> <p>2.1 Enfoque del muestreo</p> <p>En el contexto del muestreo, el riesgo se refiere a la probabilidad de tomar una decisión incorrecta sobre un lote de productos, de aceptar incorrectamente un lote de calidad deficiente o de rechazar un lote de productos de buena calidad.</p> <p>Hay tres enfoques posibles para abordar el muestreo:</p> <ol style="list-style-type: none"> 100% de inspección, que implica la inspección de la totalidad (es decir, el 100%) del producto; muestreo basado en los principios de probabilidad; e inspección ad hoc, es decir, un plan de muestreo sin una base estadística.
<p>En el contexto del muestreo, el riesgo¹ se refiere a la probabilidad de tomar una decisión incorrecta sobre un lote de productos, de aceptar incorrectamente un lote de calidad deficiente o de rechazar un lote de productos de buena calidad.</p>	
	<p>Estados Unidos de América</p> <p>Sección 2.1 La nota de pie de página 6 no es necesaria. ¿Deberíamos presentar aquí los errores de Tipo I y II? Los</p>

[31]¹ El uso del término "riesgo" aquí se relaciona con la probabilidad de aceptación o rechazo incorrectos del producto. Esto es diferente a la forma en que generalmente se entiende el riesgo en el Codex, es decir, la probabilidad de un evento de salud adverso; donde el término se refiere a "riesgo de salud pública".

	lectores que tienen formación en estadística pensarán naturalmente que el riesgo es estos dos tipos de errores. De hecho, muchas de las estadísticas en el plan de muestreo se refieren al cálculo de errores de Tipo I y II.
Se pueden considerar los riesgos y costos asociados con cada una de estas tres opciones:	
	Chile El uso del término "riesgo" en este contexto se relaciona con las probabilidades de aceptación o rechazo incorrectos del producto. Esto es diferente a la forma en que generalmente se entiende el riesgo en el Codex, es decir, la probabilidad de un evento de salud adverso, donde el término se refiere a "riesgo de salud pública".
Enfoque (a)	
	Chile En lo que se refiere al Enfoque (a) (redacción), muestreo 100%, sólo es posible utilizar este tipo de muestreo cuando la prueba no es destructiva y el volumen de productos es pequeño. Si la prueba es destructiva, este está completamente descartado y si volumen de productos es grande es impracticable
Enfoque (b)	
	Chile Enfoque (b) tiene la desventaja de mayores riesgos en comparación con el enfoque (a), ya que algunos productos no serán inspeccionados. Sin embargo, utilizando el enfoque de probabilidad, los riesgos pueden calcularse y es posible elegir un plan de muestreo que garantice que estos riesgos se controlen a los niveles deseados. También, también tiene la ventaja de la practicidad y los costos más bajos
El Enfoque (b), o sea el enfoque de probabilidad se describe en detalle más adelante.	Estados Unidos de América Línea 4 desde la parte inferior de la página 5. "Se describe en detalle más adelante", ¿dónde?
Enfoque (c)	
El Enfoque (c) no se recomienda. Las decisiones sobre la aceptación o el rechazo no deben tomarse únicamente sobre la base de estos planes, planes, excepto por acuerdo mutuo del consumidor y el productor basado en el entendimiento de esos riesgos.	Estados Unidos de América corrección de tipo redacción
	Chile El enfoque (c) no se recomienda. Se puede usar por razones prácticas, como recursos limitados o por su simplicidad. Sin embargo, estos planes pueden no proporcionar el nivel esperado de garantía de la calidad de los alimentos y pueden imponer inadvertidamente altos costos, por ejemplo, a través de la aceptación injustificada de alimentos que podrían provocar enfermedades o un rechazo injustificado que, a su vez, podría conducir a la imposición de multas, penalidades, sanciones comerciales o pérdida de acceso a los mercados. Los riesgos asociados con dichos planes deben evaluarse siempre que sea posible. Las decisiones sobre aceptación o rechazo no deben tomarse únicamente sobre la base de estos planes, excepto si hay acuerdo mutuo entre el consumidor y el productor con base en el entendimiento de esos riesgos. El enfoque del muestreo debe basarse en el control de los niveles de garantía proporcionados y los costos que representan para las partes involucradas en la transacción.

2.2. El enfoque de probabilidad	
2.2.1 Control de riesgos	
No es posible garantizar al 100% que todos los productos en un lote cumplan con una especificación cuando se utiliza el muestreo. Hay dos tipos de riesgos que pueden plantearse:	Chile No es posible garantizar al 100% que todos los productos en un lote cumplan con una especificación cuando se utiliza el muestreo. Si bien, no es posible garantizar al 100% que todo el producto de un lote cumpla con una especificación dada, sin embargo, al utilizar un muestreo bajo una norma (Ej ISO 2859) para inspección por atributos con una calidad aceptable (AQL) por lote, se puede garantizar un porcentaje de confianza de acuerdo a una probabilidad estadística, por ejemplo con un 95% de confianza.
Los planes de muestreo deben ser diseñados para controlar los riesgos a los niveles deseados, es decir, deben tener en cuenta el principio de aptitud para el propósito ⁴ . Dicho control proporciona seguridad a largo plazo en muchos lotes (es decir, en términos de probabilidad).	Estados Unidos de América 5. Sección 2.2, "... en muchos lotes (es decir, en términos de probabilidad)". ¿El plan de muestreo proporciona control sobre un solo lote?
Curva característica de funcionamiento (OC):	
Esto se define en ISO 3534 como:	Estados Unidos de América No hay necesidad de citar ISO 3534 para la definición de la OC.
	Estados Unidos de América La curva OC introducida en p7 está lejos de ser fácil de entender. Al menos, el gráfico necesita una anotación gráfica más clara de las áreas para PR y CR. Parece que PRQ y CRQ podrían expresarse explícitamente como los límites inferior y superior del nivel de calidad, y uno puede relacionar PR y CR con las áreas de cola derecha e izquierda, respectivamente, en una curva de distribución (binomial, por ejemplo). Creo que se puede usar un ejemplo binomial para ilustrar las relaciones anteriores
El punto de riesgo del consumidor (CRQ) es el nivel no conforme en un lote correspondiente al riesgo del consumidor.	Estados Unidos de América Línea 1 en la página 8. ¿"Punto de riesgo del consumidor"? o "Calidad de riesgo del consumidor"?
Téngase en cuenta que la elección de estos puntos es arbitraria, pero es convencional para definir puntos en la curva que corresponden a los riesgos del productor y del consumidor. La elección de los riesgos del productor y del consumidor, de 5% de rechazo y 10% de aceptación respectivamente, también es arbitraria, pero esos valores también tienden a convertirse en valores predeterminados, por lo que los diseñadores de planes solo deben preocuparse por seleccionar los niveles apropiados para la	Estados Unidos de América ¿Son 5% y 10% los PR y CR comúnmente aplicados, respectivamente, en la industria alimentaria?

calidad del riesgo del productor y del consumidor.	
2.3.1 Muestreo aleatorio	
	<p>EURACHEM</p> <p>Es bueno que se discuta este tema, pero también debe haber una descripción de los otros dos modos básicos, los modos de muestreo estratificado y sistemático. Si el tipo de heterogeneidad no es aleatorio (por ejemplo, debido a la segregación) y el propósito es estimar la media y la incertidumbre del lote a inspeccionar, estos dos modos dan resultados mucho más confiables. En consecuencia, el costo de inspección puede ser una fracción del de un diseño basado en la suposición de aleatoriedad. Además, el modo estratificado nunca es peor que el plan aleatorio, si se toma el mismo número de muestras primarias.</p>
Es común que los lotes estén "en capas", los elementos individuales pueden empacarse (digamos) en cartones, puede haber varios cartones más pequeños (aunque la misma cantidad) en una caja más grande y varias de estas cajas más grandes (aunque la misma cantidad) embaladas sobre un palet. La selección de una muestra aleatoria de un tamaño de "n" elementos procedería de la siguiente manera:	<p>Chile</p> <p>Agregar "según la norma utilizada:" al final del párrafo.</p> <p>Es común que los lotes estén "en capas", los elementos individuales pueden empacarse (digamos) en cartones, puede haber varios cartones más pequeños (aunque la misma cantidad) en una caja más grande y varias de estas cajas más grandes (aunque la misma cantidad) embaladas sobre un palet. La selección de una muestra aleatoria de un tamaño de "n" elementos procedería de la siguiente manera, según la norma utilizada:</p>
seleccione 'n' pellets-palets del número de paletas en el lote;	Mauricio y CCTA
En lo que se refiere a los materiales a granel, tomar una muestra aleatoria es más difícil. Muchos lotes de materiales a granel pueden considerarse como una colección de segmentos; los segmentos se seleccionan al azar del número total de segmentos, y luego se toma una muestra aleatoria de incrementos dentro de cada segmento que se haya elegido.	<p>Estados Unidos de América</p> <p>Sección 2.3.1 "muestra aleatoria de incrementos" - no es una buena elección de palabras.</p>
En principio no hay necesidad de muestreo aleatorio para fluidos o productos a granel bien mezclados; sin embargo, el muestreo aleatorio puede usarse aun así como precaución contra la falta de homogeneidad o por razones de procedimiento.	<p>Chile</p> <p>En principio no hay necesidad de muestreo aleatorio para fluidos o productos a granel bien mezclados; sin embargo, el muestreo aleatorio puede usarse aun así como precaución contra la falta de homogeneidad o por razones de procedimiento. Para los casos anteriores, es importante considerar que para realizar un muestreo aleatorio de manera correcta, es fundamental utilizar instrumentos adecuados para dicho fin y tipos de muestras.</p>
3.1.1. Introducción	
	<p>Chile</p> <p>Dejar claro que las entradas estadísticas pueden considerar más parámetros que los listados aquí, en función del</p>

	destino del producto. Justificación: Entradas estadísticas
Hay dos tipos de insumos para el diseño de planes de muestreo; insumos administrativos , como descripciones de los alimentos o disposiciones del Codex a las que se aplica el plan de muestreo, e insumos estadísticos , que son los necesarios para el diseño <u>de</u> los planes de muestreo.	CCTA
3.1.2 Insumos administrativos para el diseño de planes de muestreo	
	Estados Unidos de América ¿"Disposición" es sinónimo de "especificación"? Dado que "espec" se usa a menudo en la literatura de calidad, se requiere una distinción clara entre estas dos palabras. Si son iguales, hay que usar solo una.
	Estados Unidos de América "Atributo" en la tabla. Aquí, "atributo" parece significar "rasgo" o "factor", tanto de naturaleza continua como discreta. Su significado aquí es diferente al del "plan de atributos", donde "atributo" significa solo los factores discretos (rasgos). Su significado es diferente de la misma palabra en la tabla que hay a continuación en la misma página.
3.1.3 Insumos estadísticos genéricos para el diseño de planes de muestreo	
	Estados Unidos de América "si la especificación se aplica a todos los elementos en un lote* ...", y la nota final * de la tabla. Hay que eliminarlos, porque la prueba del 100% está fuera del alcance cubierto por el plan de muestreo. En el mismo cuadro de texto, "las condiciones de aceptación de un lote controlado", eliminar "controlado" porque no está claro qué significa este término en este contexto. En la tabla bajo la sección 3.1.3, "Composición del lote*" - no hay nota final para el *. En el mismo renglón, "Consulte el ejemplo a continuación", no está claro a qué ejemplo se refiere esta oración (si no usa el hipervínculo).
	Estados Unidos de América PRQ/AQL, CRQ/LQL: elegir solo un conjunto de términos.
Ejemplo de rigurosidad	
	Mauricio En el caso de ciertos microorganismos, ¿la cifra no sería 0% en lugar de 1%?
4. Diseño de planes de muestreo	
El Manual de procedimiento del Codex y los <i>Principios para el uso del muestreo y el análisis en el comercio internacional de</i>	Chile El párrafo no debería quedar libre a ser menos estrictos que en seguridad alimentaria ya que el consumidor podría tener criterios más rigurosos para los planes de muestreo y deben ser considerados. Lo anterior, sobre todo en caso

<p><i>alimentos</i> (CXG 83-2013) establecen que los métodos de muestreo del Codex deben diseñarse para 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".</p>	<p>de exportaciones.</p> <p>El término "cierta" en la traducción al español es un término vago que no refleja la intención del texto en inglés. La expresión "certain" del texto en inglés hace referencia a información veraz, certera.</p>
<p>El Manual de procedimiento recomienda que cuando los comités sobre productos hayan incluido disposiciones sobre muestreo en una norma del Codex para productos, estas se remitan al Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras para su ratificación junto con cierta información relacionada con el plan de muestreo.</p>	<p>Chile</p> <p>La primera parte del párrafo lleva a confusión (se sugiere eliminar). La segunda parte del párrafo podría reemplazar el punto anterior sobre relatividad entre parámetros o bien unificarlos para que no sea reiterativo.</p> <p>Sugiero una unificación de ambos párrafos mejorando la redacción puesto que hay redundancias entre ambos párrafos.</p>
<p>4.1 Diseño de planes de muestreo para diversas situaciones.</p>	
	<p>Estados Unidos de América</p> <p>La frase "Los planes de muestreo para cada una de estas situaciones pueden derivarse de las aplicaciones", en contra del diseño de planes de muestreo basados únicamente en el uso de aplicaciones, sin comprender primero la teoría estadística subyacente. Las aplicaciones como herramientas proporcionan conveniencia de cálculo, pero los planes deben basarse en teorías o fórmulas estadísticas concretas. Y los lectores deberían poder modificar fácilmente cualquier aplicación para satisfacer sus propios requisitos únicos. Dado el conocimiento universal de R entre los trabajadores de CC, una fuente abierta del código Apps R sería una adición bienvenida a "RG".</p>
<p>Esta sección proporciona información sobre los tipos de planes de muestreo que son apropiados para diferentes situaciones. Los planes de muestreo para cada una de estas situaciones pueden derivarse de aplicaciones o de la literatura estadística, incluidos los estándares en algunos casos. El resto de la sección "Diseño de planes de muestreo" analiza el diseño de planes de muestreo para diversas situaciones, dependiendo de la naturaleza del lote bajo inspección, la naturaleza de las mediciones realizadas, la presencia de errores de medición significativos y otras consideraciones.</p>	<p>Mauricio</p> <p>¿Es posible proporcionar más detalles sobre las aplicaciones?</p>
<p>4.1.1 Hoja de ruta</p>	
	<p>Estados Unidos de América</p> <p>contra el uso de las normas ISO. Podemos consultar las normas de ISO para obtener algo de inspiración (por</p>

	página, segundo párrafo, el uso de "economía" es oscuro. "Alguna economía en el número de muestras" parece significar que se debe tener en cuenta "el tamaño de la población (lote)".
Planes de número de aceptación cero (ZAN)	
Los planes ZAN son un caso especial de planes de dos clases en los que los números de aceptación se establecen como $c = 0$. Se utilizan en situaciones más críticas donde solo se considera el riesgo del consumidor directamente. Estos planes a menudo se usan en aplicaciones metrológicas o situaciones tales como agentes patógenos o para materias extrañas donde la aceptación de lotes exige que no se encuentren elementos no conformes en la inspección.	Estados Unidos de América "Planes de número de aceptación cero (ZAN)". Eliminar "aplicaciones metrológicas": parece que la metrología no tiene una aplicación directa en la industria alimentaria. "Planes de atributos de tres clases" Cuando "ninguna de las n muestras tiene un nivel superior a M ", ¿se reducen los planes de 3 clases al plan de 2 clases (binomial)?
Consultar la sección de insumos para obtener información de referencia.	Estados Unidos de América ¿Dónde está la "información de referencia"?
4.3 Planes de muestreo para inspección por variables	
	Chile Definir el término variable, para unificar el concepto
4.3.1 Introducción	
Estos planes generalmente se denominan Planes de muestreo de variables . Si se conoce la distribución subyacente de las mediciones individuales, el muestreo de aceptación se puede realizar directamente en las mediciones mismas. Esto a menudo permite un ahorro considerable en el tamaño de la muestra, pero necesitamos conocer la distribución de probabilidad de las mediciones subyacentes. La distribución gaussiana o normal se adopta comúnmente como la distribución de las medidas. Para las proporciones de composición en el material a granel, la distribución beta es más apropiada, aunque la distribución normal puede servir como una aproximación.	Canadá Dada la controversia sobre el muestreo de variables, tal vez la discusión podría permanecer en la sección principal, pero se debería incluir una lista de advertencias, entre ellas las mencionadas por los Estados Unidos. Quizás los detalles específicos sobre planes de muestreo más complejos (por ejemplo, distribuciones beta) podrían excluirse para incorporarse en un documento técnico separado.

<ul style="list-style-type: none"> la medida de conformidad de cada unidad se tiene en cuenta en la aplicación del plan; y 	<p>Canadá Como el muestreo de variables trata las variables como continuas y no las clasifica, tiene mayor poder y, por lo tanto, no requiere un tamaño de muestra tan grande como los planes de atributos. También indican que la distribución solo necesita ser una aproximación razonable a los datos para proporcionar resultados legítimos, lo que generalmente es cierto para la mayoría de los análisis paramétricos. Una de las ventajas enumeradas del método de muestreo variable es que puede incorporar el error de medición directamente en el diseño de muestreo. Canadá recomienda eliminar el error de medición del diseño de muestreo, aunque se reconoce que esto elimina una de las ventajas prácticas de usar el muestreo de variables.</p>
<p>4.3.2 Forma de planes de muestreo de variables</p>	
	<p>Estados Unidos de América La elaboración de k es necesaria aquí. Los lectores ingenuos pueden pensar simplemente que k es una cantidad similar a z (aplicada a la normal estándar) o t (de la distribución t cuando n es limitada), y $\bar{X} \pm kS$ es el C.I. de la media de la muestra. Debería discutirse o apoyar con referencias en qué forma se relaciona k con z o t (y n), y la manera en que se mide k frente a los errores de Tipo I y Tipo II. En las fórmulas $\bar{X}+kS \leq U$ y $\bar{X}-kS \geq L$, el significado de S no está claro. ¿La S significa s.d. de X individual, o significa s.e. de la media de la muestra (\bar{X})?</p>
<p>En los planes de variables, la media (\bar{x}) se compara con el límite de aceptación de manera similar a los planes de atributos, pero para considerar la variabilidad en el lote, se calcula la desviación estándar de la muestra "S".</p>	<p>CCTA por favor incluir el símbolo correcto</p>
<p>Error de medición insignificante</p>	
	<p>Canadá Se sugiere eliminar el error de medición en todo el documento, ya que es tratado en otros documentos y no generalmente como parte de los planes de muestreo de productos alimenticios.</p>
<p>4.4 Muestreo de materiales a granel</p>	
	<p>Chile Los materiales a granel son continuos y consisten, por ejemplo, en partículas de diferentes densidades y tamaños, etc. <u>Pueden encontrarse en estado líquido o sólido, por ejemplo: alimentos en polvo. Un ejemplo es la leche en polvo.</u> No es posible ver en un lote de alimentos a granel, como un conjunto de objetos distintos porque no hay forma de seleccionar los elementos uno por uno de una manera que no esté sesgada cuando se utiliza un muestreo aleatorio simple. Aquí es donde se introduce una metodología diferente, que conlleva sesgo de muestreo y no representatividad.</p>
<p>4.4.1 Introducción</p>	
	<p>Estados Unidos de América El primer párrafo en la página 16 parece implicar que los materiales a granel no se pueden muestrear al azar sin sesgo y representatividad. Eso no es correcto. Los materiales a granel se pueden muestrear al azar. Las viñetas en el</p>

	<p>segundo párrafo de la sección 4.4.1 necesitan ser revisadas porque algunas de ellas no solo son aplicables a materiales a granel. Por ejemplo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aceptación de lote en lote. Eso se aplica a todos los planes de muestreo. • Caracterizar el material según su grado. La graduación no se limita a los materiales a granel. • Determinación de peso o contenido. No limitado a materiales a granel.
	<p>Chile Indicar con ejemplos el “tipo” de dispositivo. (tal vez sea un error en la traducción que no refleja la intención del párrafo).</p>
<p>Los materiales a granel son continuos y consisten, por ejemplo, en partículas de diferente densidad y tamaños, etc. Un ejemplo es la leche en polvo. Es imposible ver los materiales a granel presentes en un lote como un conjunto de objetos distintos porque no hay forma de seleccionar los elementos uno por uno de una manera que no esté sesgada cuando se utiliza un muestreo aleatorio simple. Aquí es donde se introduce una metodología diferente, que conlleva sesgo de muestreo y no representatividad.</p>	<p>EURACHEM Debe haber un debate sobre cómo minimizar el sesgo de muestreo, mediante el diseño tanto del equipo de muestreo como de los planes de muestreo. El sesgo de muestreo es más bajo cuando se toman muestras de materiales a granel que se mueven. Debido a que este sesgo de muestreo es un fenómeno transitorio y siempre cambiante, no hay forma de corregirlo después. (Minkinen P (2004) Practical applications of sampling theory. Chemometrics and Intelligent Lab. Systems, 74, 85–94)</p>
<p>El hecho de que los materiales a granel sean continuos significa que partes de las muestras se pueden mezclar para formar un compuesto. Este compuesto luego se prueba solo una vez, en lugar de tener que hacer muchas pruebas en las partes individuales. Esta es una forma física de crear una muestra compuesta que representa el contenido promedio del lote.</p>	<p>CCTA, EURACHEM, Chile Texto repetido del párrafo anterior, así que eliminar</p>
<p>Consulte la sección sobre insumos para obtener información de referencia.</p>	<p>Chile La indicación respecto a consultar otra sección debe ser más clara, a qué insumo consultar.</p>
4.4.3 Planes de muestreo para proporciones de composición (donde el error de medición es insignificante)	
	<p>Estados Unidos de América La fórmula después del primer párrafo en la página 18. Eliminar el paréntesis. ¿El parámetro k se define de la misma manera (usando la misma tabla de valores k) que antes en los planes de muestreo variable (página 15, sección 4.3.2)? Cuando P está cerca de 0 o 1, el tipo de aproximación del intervalo Ward puede no ser un buen método.</p>

Planes especiales de muestreo	Chile Señala que está en desarrollo en espera de la información para poder comentar.
	Estados Unidos de América Página 17. sección 5. Cuadro de información debajo de la sección 5. "Un mínimo del PRQ, CRQ y los riesgos asociados": ¿qué cantidades PRQ/PR, CRQ/CR se pueden minimizar Último párrafo de la sección 5, página 18. "En este caso, también se requerirían detalles de... junto con los particulares del plan de muestreo en sí". - ¿Qué plan? ¿El presentado al CCMAS o el utilizado en la aplicación del mundo real?
referencia a la fuente del plan de muestreo;	Chile Se sugiere modificar por referencia normativa o bibliográfica del plan de Muestreo <i>Categoría: SUSTANTIVA</i>
Por supuesto, los resultados del proceso de diseño difieren de los necesarios para su presentación al CCMAS u otras partes para que ese plan de muestreo se considere para aprobación. En este caso, también se requerirían detalles de los insumos y posiblemente alguna justificación respecto de la elección de los valores para estos insumos, junto con particulares del plan de muestreo en sí. También debe considerarse el impacto que ejerce el plan propuesto sobre los productores, tanto en términos del rechazo del producto como de los planes que los propios productores pueden tener que usar.	Estados Unidos de América "En este caso, también se requerirían detalles de... junto con los particulares del plan de muestreo en sí". - ¿Qué plan? ¿El presentado al CCMAS o el utilizado en la aplicación del mundo real?
En sentido general, la "aptitud para el propósito" implica costo, practicidad y equidad.	Mauricio la definición de "aptitud para el propósito" también debe referirse a la adecuación técnica ya que el término "practicidad" tiene diferentes significados.
Practicidad	Estados Unidos de América Sección 6.1.2. página 19, los dos párrafos que comienzan con la oración "El diseñador de los planes de muestreo..." y terminan con la oración "... también pueden tenerse en cuenta los costos", deben combinarse en uno y se debe eliminar la repetitividad. Es difícil seguir la lógica detrás de los planes de "indiferencia".
Practicidad	El Salvador • En 6.1.2 Practicidad, se sugiere para este numeral agregar en subtítulo "Costo y Practicidad" debido a que habla del mismo en el texto, así también es mencionado en el 6.1.1. que hace referencia al "Costo".
Los procedimientos de muestreo y análisis son adecuados para el propósito en la evaluación específica del producto si, cuando	Chile Se sugiere modificar por: Los procedimientos de muestreo y análisis son adecuados para el propósito en la evaluación específica del producto

se usan junto con los criterios de decisión apropiados, tienen probabilidades aceptables de aceptar o rechazar erróneamente un lote o envío.	si, cuando se usan junto con los criterios de decisión apropiados, teniendo baja probabilidad de aceptar o rechazar erróneamente un lote o envío <i>Categoría: SUSTANTIVA</i>
Equidad	El Salvador • En 6.1.3 Equidad; se hace referencia a la norma CXG 83, se sugiere agregar el nombre de la directriz "Principios para el uso del muestreo y el análisis en el comercio internacional", facilitando la información del nombre de la normativa que hace referencia en el texto. <i>Categoría: REDACCIÓN</i>
Planes de muestreo con rigurosidad inadecuada , no acorde con la situación, p. ej. planes para evaluar la composición que son más estrictos que los de inocuidad alimentaria.	Chile Se sugiere modificar: Justicia por Equidad Se sugiere incluir como ejemplo en muestreos con rigurosidad inapropiada: también la posibilidad de planes de seguridad alimentaria que no sean lo suficientemente estrictos. Planes no basados en principios estadísticamente no válidos <i>Categoría: SUSTANTIVA</i>
Procedimientos de muestreo físico	El Salvador • En 7.1 "Procedimiento de Muestreo Físico se opinará sobre el mismo al momento de tener el texto propuesto." <i>Categoría: TÉCNICA</i>
Procedimientos de muestreo físico	Chile Al ser un texto en desarrollo es complejo indicar observaciones. Sólo se plantea el muestreo a conveniencia sin entregar detalles de otros tipos de muestreo más estrictos. Existen párrafos ambiguos.
Procedimientos de muestreo físico	Estados Unidos de América Sección 7.1.1 La oración al pie de la página 20. Este es un buen ejemplo de la oración poco concisa. Debería volver a redactarse en algo como "... el uso de muestreo de conveniencia podría ser un procedimiento ni equitativo ni válido".
A menudo, la primera indicación de posibles problemas con el muestreo y las pruebas ocurre cuando hay una disputa sobre la evaluación del producto. En el comercio, las disputas entre las partes pueden ocurrir por muchas razones, incluidas las diferencias en la realización de las pruebas por los laboratorios involucrados; la existencia, conveniencia y validez estadística del plan de muestreo utilizado para evaluar el producto; los márgenes establecidos para el error de medición general y la variación del producto dentro del lote; diferencias en los procedimientos de muestreo físico;	Estados Unidos de América Sección 7.2. Primer párrafo. Eliminar "variación del producto".

diferencias en la composición de las muestras analizadas debido a la falta de homogeneidad del producto o cambios ocurridos durante el almacenamiento y/o transporte del producto.	
Los lotes en disputa constituyen motivación para el desarrollo de planes de muestreo que, de acuerdo con CXG 83, deberían haberse desarrollado antes de comenzar el comercio. Se debe seguir el mismo proceso en el diseño del plan de muestreo; la variación del producto dentro del lote y el error de medición deberían ser insumos estándar en el diseño de todo plan de muestreo.	<p>Estados Unidos de América Sección 7.2.1. El segundo párrafo bajo esta subsección. "Se debe seguir el mismo proceso... en el diseño de todo plan de muestreo". ¿Significa esta oración que el plan de muestreo de ambas partes (productor y cliente) debería ser el mismo?</p>
Inspección repetida	<p>Chile Se amplía la posibilidad de aceptar lotes inaceptables. Además en microbiología por la distribución heterogénea de los patógenos, no es una práctica recomendable. <i>Categoría: SUSTANTIVA</i></p>
Cuando los resultados de la inspección original son sospechosos, se puede incorporar la disposición para la inspección repetida de lotes. La inspección repetida se realiza cuando se haya rechazado un lote en la primera inspección, pero se lo vuelve a someter a inspección de aceptación para tomar una nueva muestra y así, tomar una decisión. Este proceso puede repetirse, y el diseño del plan de muestreo debe permitir el número de inspecciones repetidas requerido.	<p>Canadá Se afirmó que la inspección repetida de lotes es estadísticamente inválida. Por favor aclarar por qué es así. ¿Hay supuestos estadísticos violados o no es válido porque no preserva el nivel de riesgo del consumidor (es decir, lo aumenta)? La metodología corresponde a un artículo publicado por Govindaraju y Ganesalingam (1997). Este procedimiento aumenta el riesgo del consumidor en una cantidad distinta de cero, lo que puede no ser apropiado en muchas situaciones. Sin embargo, este método controla un nivel específico "aceptable" de riesgo del consumidor utilizando los parámetros estadísticos especificados para el riesgo del consumidor durante la fase de diseño del muestreo. En lugar de eliminar cualquier mención de inspección repetida, es posible establecer las limitaciones o dificultades de dicho plan y explicar situaciones en las que los planes de inspección repetida no son válidos y por qué. <i>Categoría: SUSTANTIVA</i></p>
Pueden ocurrir lotes no homogéneos porque los lotes de inspección difieren de los lotes de fabricación u otras razones.	<p>Estados Unidos de América Sección 7.2.3. "los lotes de inspección difieren de los lotes de fabricación": si la inspección por defecto es lote por lote, el lote de fabricación y el lote de inspección deben ser iguales. Creo que la primera oración de la sección 7.2.3 simplemente significa que hay heterogeneidad dentro de un lote, por lo que la muestra no es representativa. Toda la subsección habla de heterogeneidad (dentro de lotes y entre lotes) que disminuirá el poder de la inspección de muestreo. Una solución sería agrupar o subdividir los lotes. Esta subsección está bien escrita, pero algunas palabras son simplemente confusas.</p>
La heterogeneidad del lote generalmente aumenta los riesgos del productor y del consumidor, de modo que la protección del consumidor puede verse comprometida cuando un lote de inspección no es homogéneo.	<p>EURACHEM Debe haber más debate sobre cómo permitir diferentes tipos de heterogeneidad (por ejemplo, aleatoria y segregada) en el objetivo del muestreo (por ejemplo, lote de material). Es particularmente importante ya que la heterogeneidad es la fuente más importante de la incertidumbre en la medición que surge del muestreo y, por lo tanto, de la posible clasificación errónea del material. <i>Categoría: SUSTANTIVA</i></p>


Otros planes de muestreo	Chile Los planes de muestreo explicados en el punto 8, no aportan a un buen entendimiento de los conceptos para llegar a efectuarlos en la práctica. <i>Categoría: SUSTANTIVA</i>
Otros planes de muestreo	ESTADOS UNIDOS Sección 8. "La conformidad de nivel promedio" no está incluida. Esto es bastante sorprendente porque, por ejemplo, es totalmente concebible que se extraigan múltiples muestras de un lote y se midan las proteínas, y luego la media de la muestra debería pasar cierto límite para la inspección de conformidad. ¿Es éste un plan de muestreo del tipo "conformidad de nivel promedio"?
Planes de muestreo microbiológico	Mauricio La Sección 8.1 sobre planes de muestreo microbiológico es relevante, pero debería incluir todos los escenarios posibles, por ejemplo, planes de 3 clases como se sugiere.
Planes de muestreo microbiológico	El Salvador • En 8.1 "Planes de muestreo microbiológico considera se incluya en la directriz por la importancia del tema. <i>Categoría: SUSTANTIVA</i>
Planes de muestreo microbiológico	Chile Creo que este plan de muestreo está indirectamente explicado en el punto 4 <i>Categoría: SUSTANTIVA</i>
Planes de muestreo microbiológico	Estados Unidos de América Sección 8.1. Si GL 50 funciona bien para el muestreo microbiológico, no veo el motivo de incluirlo en las Directrices revisadas (RG).
[Revisar si esto permanece en las Directrices]	Mauricio La Sección 8.2 podría eliminarse si no está cubierta en las Disposiciones del Codex
Forma del plan de muestreo	Estados Unidos de América Sección 8.3.2. Eliminar una "either" en la versión inglesa de la única oración que figura en esta subsección, y volver a formular la oración para que diga "... basado en inspección por atributos o inspección por variables".
Prueba de conformidad	Australia Para que este documento quede más centrado y conciso, sugerimos que se eliminen las secciones siguientes: Como la prueba de conformidad o la evaluación de la conformidad no se menciona en el "Nuevo trabajo para revisar las Directrices sobre muestreo", consideramos que está fuera del alcance de las directrices. Por lo tanto, la sección 8.4 debería eliminarse.
Prueba de conformidad	Estados Unidos de América Sección 8.4. Dudo que las pruebas de conformidad puedan tener una aplicación amplia (si es que la hay) en la industria alimentaria. Por lo tanto, el "plan de conformidad" debería excluirse de las Directrices revisadas.
[Revisar si esto permanece en las Directrices]	Mauricio Muchos usuarios de las normas del Codex participan en actividades de evaluación de la conformidad, por ejemplo, órganos reguladores. Por lo tanto, consideramos que la sección debería mantenerse.
Las incertidumbres de medición y muestreo, incluida la rastreabilidad metrológica, se vuelven cruciales para la declaración de conformidad, especialmente cuando el valor	EURACHEM La incertidumbre está en el valor de medición y surge no solo del proceso analítico, sino también del proceso de muestreo primario (Eurachem, 2019). Por lo tanto, una mejor redacción sería "La incertidumbre de medición, que surge tanto del análisis químico como del muestreo, y la rastreabilidad metrológica se vuelven cruciales". Eurachem/EUROLAB/CITAC/Nordtest/AMC Guide: Measurement uncertainty arising from sampling: a guide to

<i>medido está cerca del valor límite establecido.</i>	methods and approaches. Second Edition, Eurachem (2019). M H Ramsey, S L R Ellison and P Rostron (eds.). ISBN (978-0-948926-35-8). Disponible en http://www.eurachem.org <i>Categoría: TÉCNICA</i>
<i>La principal desventaja del procedimiento de prueba de conformidad es que, en muchos casos, se obtendrán resultados no concluyentes a pesar de que una muestra sea conforme, pero debido a errores de medición, el intervalo de incertidumbre incluye el valor límite.</i>	EURACHEM Se ha utilizado el término "error de medición", pero el elemento en discusión es "incertidumbre de medición", por lo que ese sería el término más apropiado.
<i>La norma ISO 10576 no fomenta la reducción de los errores de medición por diseño y, por lo tanto, los sistemas de medición menos potentes producirán resultados menos concluyentes. Por lo tanto, los productores pueden verse obligados a usar una banda de protección para reducir la incidencia de resultados no concluyentes que arrojan las mediciones.</i>	EURACHEM No tiene sentido. Debería decir "Por lo tanto, los productores pueden verse obligados a usar una banda de protección"
Información general	Estados Unidos de América Sección 9. Información general. Creo que esta sección está fuera de lugar. Debería combinarse con la sección 2 y ofrecer una mejor explicación de "OC". La tabla y la figura en esta sección son buenas, pero sería mejor si el área de PR tuviera una resolución más alta en el gráfico. Los lectores no tienen forma de distinguir el PR entre los diferentes tamaños de muestra.
El plan de inspección normal es el plan utilizado cuando se considera que el proceso está funcionando al Nivel de calidad de aceptación (AQL) o ligeramente mejor.	Canadá Todavía hay inconsistencias con diferentes términos para el mismo concepto en el documento y las aplicaciones incluidas para describir el mismo concepto (por ejemplo, PRQ y AQL).
Orientación para productores	Australia Para que este documento quede más centrado y conciso, sugerimos que se eliminen las secciones siguientes: El documento debe ser equilibrado al explicar la orientación desde la perspectiva de un "productor" o "consumidor". Por lo tanto, una sección con el título de "Sección 9.2 Orientación para los productores" no ayuda en esto. Sugerimos que esta sección se elimine.
Orientación para productores	El Salvador • En 9.2 "Orientación para productores se considera se incluya en la directriz CXG50.
[Revisar si esto permanece en las Directrices]	Mauricio Se ha planteado un buen argumento y consideramos relevante mantenerlo en el borrador.
Apéndice: Definiciones	Egipto Definiciones: Egipto recomienda agregar una definición de "Regla de decisión" y "Banda de protección" de la siguiente manera: - Regla de decisión: una regla documentada que describe cómo se asignará la incertidumbre de medición con

	<p>respecto a aceptar o rechazar un "producto" de acuerdo con su especificación y el resultado de una medición. - Banda de protección: intervalo entre un límite de tolerancia y el límite de aceptación correspondiente. NOTA: La banda de protección incluye los límites.</p> <p>N.B. La explicación de las reglas de decisión y la banda de protección se puede encontrar en ISO 10576-1[1] y JCGM 106: 2012[2].</p> <p>[1] ISO 10576-1:2003, Métodos estadísticos -- Directrices para la evaluación de la conformidad con los requisitos especificados -- Parte 1: Principios generales. [2] JCGM 106:2012, Evaluación de datos de medición – El papel de la incertidumbre de la medición en la evaluación de la conformidad.</p>
Apéndice:Definiciones	<p>EURACHEM El texto contiene muchas abreviaturas y símbolos, y referencias a documentos normativos sin indicar sus nombres, lo que complica el proceso de comprensión y uso del documento. Se recomienda agregar dos secciones sobre "Abreviaturas" y "Referencias", respectivamente (tal vez como apéndices).</p>
Apéndice:Definiciones	<p>Estados Unidos de América Sección 10. Apéndice: Definiciones. Esta sección debe ampliarse para incluir acrónimos utilizados en las Directrices revisadas.</p> <p>"on-seller", ¿qué significa eso?</p> <p>Página 27. Las dos notas de información de "muestras representativas" y "Confianza". Eliminarlas porque solo producen confusión.</p>
Plan de muestreo de aceptación: plan que establece los tamaños de muestra (1.2.26) que se utilizarán y los criterios asociados para la aceptación del lote (1.2.4).	<p>EURACHEM ¿Es esta una referencia a la sección relevante de esta norma? Si es así, por favor aclarar.</p>
Anteproyecto de libro electrónico complementario	<p>El Salvador</p> <ul style="list-style-type: none"> El Salvador considera que el documento en el apéndice II Anteproyecto de libro electrónico complementario presenta una buena herramienta de planes de muestreo con enlaces y aplicaciones para facilitar el uso de CXG50. Sugerir que se establezca un acceso directo del documento y sea colocado en la página Web del Codex y que todos los miembros sin restricción tengan un acceso en línea. Así también se sugiere vincular el acceso en la directriz CXG 50. <p><i>Categoría: SUSTANTIVA</i></p>
Riesgo del productor (PR) El riesgo del productor es la probabilidad de rechazar erróneamente un lote de calidad aceptable. Es un punto en la curva OC correspondiente a una probabilidad de aceptación predeterminada y generalmente alta.	<p>EURACHEM Texto repetido - eliminar</p>
La aplicación App15 permite al usuario diseñar un plan de inspección de muestreo	<p>EURACHEM No hay aplicación App14. ¿Se omitió a propósito?</p>

<p>de variables que se ajusta a la SD de repetibilidad de los errores de medición. Esta aplicación muestra en particular que la constante de aceptabilidad k debe ser menor, dependiendo del tamaño de la SD de repetibilidad.</p>	
<p>El texto de Schilling y Neubauer (2008) puede consultarse para obtener más detalles sobre la administración del muestreo de aceptación.</p>	<p>EURACHEM Por favor aclarar dónde se puede encontrar las referencias completas para esta y otras citas.</p>
<p>Las primeras cuatro finalidades son particularmente críticas. El plan de muestreo diseñado debe cuantificar explícitamente los riesgos del productor y del consumidor. Algunos de los procedimientos de inspección de muestreo publicados, como los de ISO 3951, ponen más énfasis en reducir el riesgo del productor aumentando el tamaño del lote. Esto es para alentar la producción y la formación de lotes a gran escala. Para el comercio internacional y, en particular, para los productos alimenticios, el control del riesgo del consumidor es particularmente importante, junto con la simplicidad de operación, así como la transparencia y equidad en la reducción de los riesgos tanto para los productores como para los consumidores.</p>	<p>Canadá Se ha propuesto que se modifiquen las directrices para obtener el tamaño de muestra deseado, fijando simultáneamente el riesgo del consumidor y del productor al nivel deseado. Aunque este enfoque se adecua mejor a la práctica estadística convencional para obtener un tamaño de muestra adecuado, habría que compararlo con un enfoque de prueba y error que examina solo el CR. Sin embargo, dado que implican cambiar dos parámetros (PR y CR), son más complejos de presentar, difíciles de entender y más fáciles de aplicar incorrectamente.</p>
<p>En esta sección se discuten algunos de los problemas más comunes, como la relación entre el tamaño de la muestra y el tamaño del lote. También se detalla el muestreo repetido y la prueba repetida (no es lo mismo). El muestreo repetido se usa para reducir el riesgo del productor cuando el muestreo aleatorio del lote es difícil, mientras que la prueba repetida es una forma de superar la inexactitud de los resultados de la prueba debido a la incertidumbre de la medición. Si se espera que dominen los errores de medición, los planes de inspección de muestreo se pueden ajustar para errores de medición. Este ajuste puede hacerse de manera justa para proteger tanto a los</p>	<p>EURACHEM Esta sección nuevamente utiliza los dos términos "error de medición" e "incertidumbre de medición" en forma aparentemente intercambiable, aunque tienen significados diferentes. En la mayoría de los casos, hay que entender "incertidumbre de medición" cuando se dice "error de medición", y deberían hacerse los reemplazos pertinentes.</p>

<p>productores como a los consumidores. Este tema se trata en detalle en una sección posterior (Sección 9).</p>	
<p>El término errores de medición se refiere a mediciones numéricas en la característica de calidad que nos interesa. Las siguientes definiciones relativas a los errores de medición se basan en ISO-5725.1 (1994).</p>	<p>EURACHEM Es un documento muy antiguo que se escribió antes del concepto de incertidumbre de medición como la métrica central para la calidad de la medición (ver VIM, 2008). Por lo tanto, es necesario incluir el uso de la terminología y su relación con la "incertidumbre de medición".</p>
<p>El error es la diferencia entre el valor medido y el valor verdadero de lo que se está midiendo. Los errores pueden ser aleatorios o sistemáticos. Los errores aleatorios no están correlacionados, pero afectan los resultados de las mediciones repetidas. Algunos ejemplos son: si son repetibles, si son reproducibles y si son estables. Los errores sistemáticos son diferentes, ya que afectan todas las mediciones tomadas de la misma manera, y pueden identificarse cuando los errores aleatorios son pequeños. Algunos ejemplos son: precisión, sesgo y deriva.</p>	<p>EURACHEM Se debe agregar un texto a esta sección para explicar la diferencia entre el error de una medición y su incertidumbre, utilizando VIM (2008).</p>
<p>Para ajustar el sesgo, las medidas reales se pueden convertir en medidas ajustadas al sesgo y luego se puede aplicar el plan de variables.</p>	<p>EURACHEM Este procedimiento supone que el sesgo de medición (analítico y de muestreo) es conocido y cuantificado (con una incertidumbre insignificante). Esta limitación debe hacerse explícita.</p>
<p>Una medición observada Y se clasifica con certeza como conforme o no solo para límites de especificación dados cuando no hay errores de medición. Las pruebas analíticas de contenido de grasa, etc. implican una considerable incertidumbre de medición, a menudo hasta la mitad de la variación observada. La distribución de los errores de medición (Z) se puede determinar bastante bien utilizando estudios de calibración anteriores. La incertidumbre del error de medición solo da como resultado una probabilidad estimada de conformidad de una unidad. La probabilidad de no conformidad de una unidad individual basada en la medición propensa a errores se define como la unidad <i>fraccional</i> no conforme. La siguiente figura ilustra el concepto de no</p>	<p>EURACHEM La "incertidumbre del error de medición" es ambigua y no es un término reconocido por VIM (2008). ¿El significado deseado era acaso "La incertidumbre de medición se produce solo en una probabilidad estimada de conformidad de una unidad" o "El amplio intervalo de confianza en la estimación de la incertidumbre de medición se produce solo en una probabilidad estimada de conformidad de una unidad"?</p>

<p>conformidad fraccional. Dada la distribución del error de medición, la probabilidad de incumplir el límite superior de especificación,  es el valor FNC.</p>	
<p>La propuesta de los Estados Unidos relativa a un diseño general de las Directrices revisadas (Apéndice III):</p>	<p>México México apoya el comentario de Estados Unidos referente al trabajo continuo en la actualización de CXG50 y en que la descripción del muestreo en el documento es complicado para los que no son expertos.</p> <p>Se apoya también la inclusión de las hojas de cálculo para un mejor entendimiento de los planes de muestreo</p>
<p>Los comentarios proporcionados por los Estados Unidos al GTe, incluido el borrador del esquema de nivel superior para las Directrices revisadas</p>	<p>Egipto Egipto apoya el comentario recibido de los Estados Unidos con respecto a que la revisión debe evitar ejemplos.</p>
<p>Anexo 1. Esquema del modelo (CXG50)</p>	<p>ESTADOS UNIDOS Preámbulo (Aspectos breves de la revisión, por ejemplo, comprensibles para el público con capacitación estadística limitada)</p> <p>Términos y definiciones clave (definiciones breves)</p> <p>1. Introducción</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Requisitos previos de los documentos del Codex (Manual de procedimiento, GCX 83) b. Público objetivo: Comités del Codex, gobiernos, industria c. Alcance <ol style="list-style-type: none"> i. Peligros alimentarios, idoneidad para el consumo, calidad. ii. Inspección en fronteras y otras situaciones orientadas al receptor. iii. Recepción de productos terminados o materias primas. iv. No cubre el control estadístico de procesos (SPC). v. No cubre esquemas de muestreo múltiples, secuenciales o cambiantes. <p>2. Conceptos básicos</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Razones para tomar muestras <ol style="list-style-type: none"> i. HACCP y GMP controlan la inocuidad, idoneidad y calidad de los alimentos. ii. La prueba del producto final es ineficaz y desaconsejada iii. Muestreo de aceptación <ol style="list-style-type: none"> 1. Aceptabilidad de lotes con historial de control desconocido 2. Usado cuando no hay herramientas mejores a disposición (p. ej. no hay documentación HACCP). 3. Las limitaciones del tamaño de la muestra generalmente impiden una evaluación confiable de los criterios de rendimiento del lote. 4. Muestreo de rutina (lote por lote) o muestreo intermitente (entre lotes) iv. Muestreo de vigilancia <ol style="list-style-type: none"> 1. Evaluar el rendimiento del sistema de control de proveedores (GMP/HACCP implementados) 2. Muestreo periódico de lotes con un plan más riguroso (más muestras, menor nivel de acción) 3. Seguimiento cuando no se cumple el rendimiento esperado del sistema

- b. Criterios de rendimiento basados en objetivos de inocuidad/calidad de los alimentos.
 - i. Fracción o porcentaje de unidades no conformes que determina un lote inaceptable.
 - 1. Peligros para la salud (químicos, físicos, biológicos); criterios típicos: 1:1.000 a 1:1.000.000
 - 2. Idoneidad para el consumo humano (composición nutricional, suciedad, descomposición); criterios similares a los riesgos para la salud
 - 3. Defectos de calidad (por ejemplo, defectos de color, textura, tamaño, mano de obra); criterio típico: 1:100 a "Seis Sigma" (3,4 defectos por millón)
 - ii. Definición de una unidad de muestra no conforme
 - 1. Nivel máximo/mínimo (variable continua, recuento, proporción)
 - 2. Presencia/ausencia
 - iii. Cantidad de la unidad de muestra (peso, volumen, recuento) ("unidad de decisión")
 - 1. La cantidad afecta la varianza observada (heterogeneidad, "promediando")
 - 2. La cantidad se basa en la evaluación de riesgos.
 - a. Peligro agudo para la salud (por ejemplo, una sola porción)
 - b. Peligro crónico para la salud (por ejemplo, promedio en mayor cantidad)
 - c. Defecto de calidad (conciencia del usuario, por ejemplo, paquete minorista)
 - c. Probabilidad y desempeño del plan
 - i. El muestreo estima un parámetro de lote basado en un subconjunto
 - ii. Puede calcular la probabilidad de aceptar un lote inaceptable (según los criterios de rendimiento y el tamaño de la muestra)
 - iii. Puede calcular la probabilidad de rechazar un lote aceptable (basado en una fracción permitida de unidades no conformes)
 - iv. La curva característica operativa (curva OC) traza la probabilidad de rechazar (o aceptar) un lote versus la fracción (o porcentaje) de unidades no conformes en el lote.
 - 1. "Punto de riesgo del consumidor"
 - 2. "Punto de riesgo del productor"
 - d. ¿Qué es un lote? (ver FAO/OMS 2016, Parte 2)
 - i. ¿Cómo se define?
 - ii. ¿Por qué no volver a definir después del muestreo?
 - iii. ¿Por qué no es válido para volver a muestrear?
- 3. Planes de muestreo de atributos de dos clases**
- a. Uso generalizado, sin distribución, universalmente aplicable, simple, confiable
 - i. Aplicable a lotes que contienen productos de diferentes líneas de producción, fechas y fuentes de materias primas.
 - ii. Aplicable al fraude económico (calidad mixta)
 - b. Distribución binomial
 - i. Característica presente o ausente en la unidad de muestra
 - ii. Característica por debajo o por encima del límite en la unidad de muestra
 - c. Planes de números de aceptación cero (ZAN)
 - i. Aplicables en la mayoría de las situaciones; eficientes
 - ii. Diseño
 - 1. El tamaño de la muestra no limita (usar el número requerido de muestras)
 - a. La curva OC pasa por el "punto de riesgo del consumidor"
 - b. "Punto de riesgo del consumidor": fracción de unidades no conformes que deben rechazarse la mayoría de las veces (por ejemplo, 95%)
 - 2. El tamaño de la muestra limita (usar un número de muestras menor del requerido)

- a. Caso típico, p. ej. se requieren 299 muestras para rechazar lotes con 1:100 unidades no conformes (con un 95% de probabilidad)
- b. La curva OC no pasa por el "punto de riesgo del consumidor"
- c. Menor probabilidad (<95%) de rechazar un lote que debería rechazarse la mayoría de las veces
- 3. "Punto de riesgo del productor"
 - a. Nivel de unidades no conformes que deberían aceptarse en la mayoría de las veces (por ejemplo, 95%) debido a la limitación de los sistemas de control de la industria o la seguridad alimentaria.
 - b. Generalmente se cumple por defecto cuando el tamaño de la muestra es limitante
- iii. Fórmula general, fórmula hipergeométrica, tabla, enlace de la aplicación
- d. Planes de atributos de dos clases con números de aceptación
 - i. Se usa cuando no se cumple el "punto de riesgo del productor" con el plan ZAN
 - ii. Aumenta la discriminación, aumenta la curva OC
 - iii. Requiere muchas más muestras para mantener el "punto de riesgo del consumidor"
 - iv. Fórmula, tabla (c = 1,2), enlace de la aplicación
- 4. Planes de muestreo situacional**
 - a. Planes de muestreo de atributos de tres clases
 - i. Trinomial ("unidades conformes", "unidades no conformes", "unidades marginales")
 - ii. "Unidades marginales": indican BPM/APPCC inadecuados; aún cumplen con el límite de salud
 - iii. Enlace de la aplicación
 - b. Planes de muestreo de variables (basados en distribución conocida)
 - i. Requieren menos muestras (se cumplen las condiciones de presunción)
 - ii. El límite de decisión es proporcional a la desviación estándar (conocida o estimada)
 - iii. Los lotes pueden ser rechazados cuando todas las unidades de muestra son conformes (puede causar confusión)
 - iv. Planes de variables para desviación estándar fija (SD)
 - 1. Se usa cuando la SD es conocida y estable
 - 2. Dentro de la instalación de producción o situación análoga
 - 3. Serie continua, una instalación, materia prima uniforme
 - v. Planes de variables para desviación estándar desconocida
 - 1. Apropriados para cribar lotes comerciales (SD variable)
 - 2. Los lotes inaceptables generalmente tienen una SD más alta
 - 3. SD estimada a partir de los resultados del lote muestreado
 - 4. Límite de decisión diferente utilizado para cada lote
 - vi. Planes para disposiciones basados en el promedio del lote
 - vii. Enlaces de aplicaciones
- 5. Muestreo aleatorio**
 - a. Métodos para productos envasados
 - b. Métodos para materiales a granel
- 6. Muestras compuestas**
 - a. Usar con planes de muestreo de atributos
 - i. Reduce el costo del análisis cuando los lotes son regularmente aceptables
 - ii. Método analítico adecuado para un límite de decisión reducido
 - iii. Importancia de la homogeneidad compuesta
 - b. Usar con planes de muestreo de variables

	<ul style="list-style-type: none"> i. Reducen el costo del análisis ii. Importancia de la homogeneidad compuesta <p>7. Manejo de muestras</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Elaboración de submuestras analíticas e importancia de la homogeneidad. b. Condiciones de mantenimiento (ambiente, tiempo) c. Trazabilidad <p>8. Referencias</p> <ul style="list-style-type: none"> a. FAO/OMS Aspectos estadísticos de los criterios microbiológicos relacionados con los alimentos b. FAO/OMS Riesgos para la salud pública de la histamina y otras aminas biogénicas del pescado y productos pesqueros c. Métodos recomendados de muestreo para la determinación de residuos de plaguicidas para conformidad con MRLS CAC/GL 33-1999
<p>Anexo 2. Texto modelo, Conceptos básicos de muestreo (CXG50)</p>	<p>Estados Unidos de América <u>Introducción</u></p> <p>La seguridad e idoneidad de los alimentos se logra a través de sistemas de control de producción, como HACCP. El muestreo y las pruebas de lotes comerciales pueden proporcionar una garantía adicional de que los sistemas de control son efectivos, sin embargo, dicho muestreo tiene limitaciones y no es un control efectivo por sí mismo.</p> <p>Las normas de los gobiernos, la industria y el Codex enumeran los criterios de desempeño que se basan en los objetivos de inocuidad e idoneidad de los alimentos y los niveles apropiados de protección². Los criterios de rendimiento enumerados en las normas alimentarias deberían lograrse fácilmente utilizando reconocidos sistemas de BPM y APPCC específicos de la industria. Los criterios de desempeño de inocuidad e idoneidad de los alimentos (por ejemplo, riesgos químicos, biológicos y físicos, contenido nutricional, suciedad, descomposición) generalmente varían en un rango de una unidad no conforme por mil unidades a una unidad por un millón de unidades. Los criterios de rendimiento de la calidad de los alimentos (por ejemplo, defectos de color, textura, tamaño, mano de obra) generalmente varían de 1 por 100 unidades hasta "seis sigma" (3,4 defectos por millón) para los objetivos de producción de la industria. La incidencia de unidades no conformes esperadas de los sistemas de control de producción es mucho menor que la que puede verificarse mediante el uso de planes de muestreo prácticos porque el número de muestras que pueden analizarse está limitado por los costos de muestreo, análisis y destrucción del producto. Por lo tanto, el muestreo no garantiza que se cumplan los criterios de rendimiento; sin embargo, puede detectar problemas importantes de seguridad alimentaria y calidad que afectan a una gran proporción del lote.</p> <p><u>Planes de muestreo de atributos</u></p> <p>Los planes de muestreo de atributos de dos clases son comúnmente utilizados por los clientes para ayudar a verificar la efectividad de los sistemas de control de proveedores, y se utilizan para aceptar o rechazar lotes individuales. Los planes de atributos de dos clases se basan en la probabilidad binomial (una unidad de muestra individual cumple o no). Los planes de atributos tienen la ventaja de estar libres de distribución (por ejemplo, no asumen que el nivel de</p>

²Manual de procedimiento de la CAC, 25.^a edición

una característica de seguridad o idoneidad sigue una distribución paramétrica específica, como la distribución normal con una desviación estándar conocida).

La Tabla 1 muestra el rendimiento del número cero de aceptación, planes de muestreo de atributos de dos clases para diferentes tamaños de muestra. Con planes de número de aceptación cero, la detección de una o más unidades de muestra no conformes indica que el lote es inaceptable. En la Tabla 1, el número de unidades de muestra por lote está limitado a 60 porque generalmente no es práctico tomar y analizar más de 60 muestras. Los criterios de rendimiento más débiles enumerados en la Tabla 1 son 1:20 porque los criterios que permiten más de una unidad no conforme por 20 unidades indicarían un defecto de preocupación limitada.

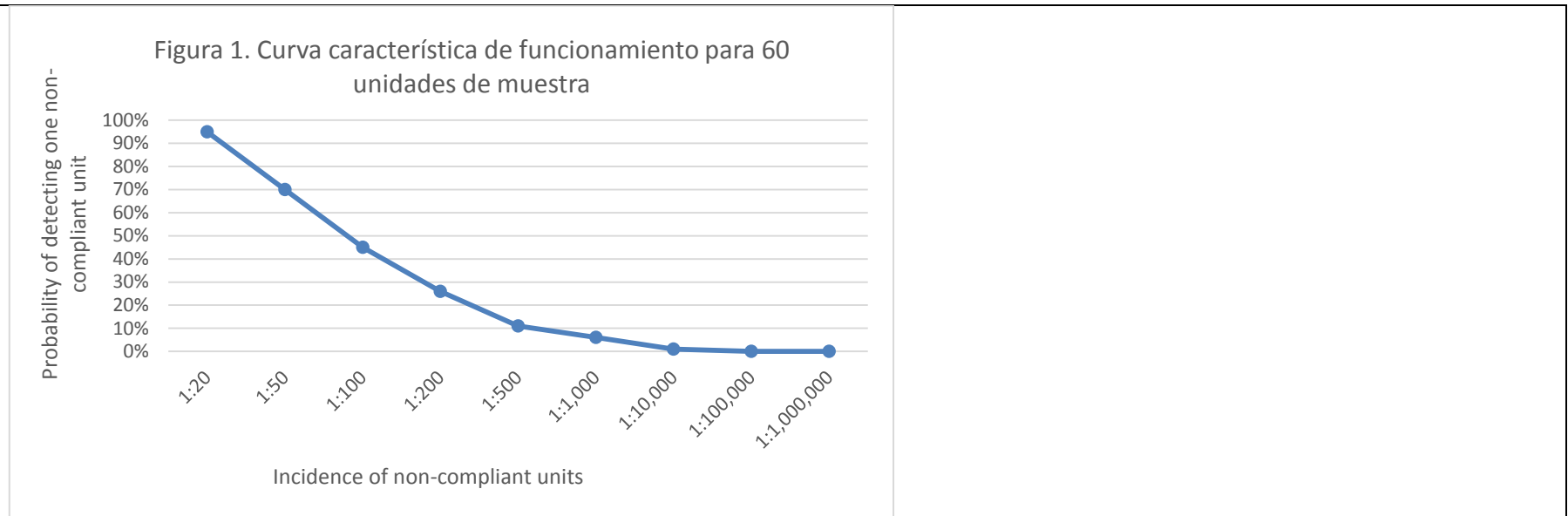
Estados Unidos de América

Tabla 1. La probabilidad de detectar una o más unidades no conformes (como porcentaje) con base en la incidencia de unidades no conformes en el lote y el número de unidades de muestra analizadas.

Number of units tested	Incidence of non-compliant units (performance criteria)								
	1:20 (5%)	1:50 (2%)	1:100 (1%)	1:200 (0.5%)	1:500 (0.2%)	1:1,000 (0.1%)	1:10,000 (0.01%)	1:100,000 (0.001%)	1:1,000,000 (0.0001%)
3	14%	6%	3%	1%	1%	0%	0%	0%	0%
6	26%	11%	6%	3%	1%	1%	0%	0%	0%
10	40%	18%	10%	5%	2%	1%	0%	0%	0%
15	54%	26%	14%	7%	3%	1%	0%	0%	0%
20	64%	33%	18%	10%	4%	2%	0%	0%	0%
25	72%	40%	22%	12%	5%	2%	0%	0%	0%
30	79%	45%	26%	14%	6%	3%	0%	0%	0%
40	87%	55%	33%	18%	8%	4%	0%	0%	0%
50	92%	64%	39%	22%	10%	5%	0%	0%	0%
60	95%	70%	45%	26%	11%	6%	1%	0%	0%

La Tabla 1 muestra que el examen de hasta 60 unidades de muestra tiene poca o ninguna probabilidad de detectar un lote inaceptable para los criterios de desempeño de idoneidad y seguridad alimentaria típicos (1:1.000 a 1:1.000.000). Los planes de atributos de número de aceptación cero son los más eficientes, sin embargo, un plan práctico solo puede detectar de manera confiable (con un 95% de confianza) fallas de control que resultan en una incidencia de 1 en 20 unidades no conformes.

Se puede crear una "curva característica de funcionamiento" ("curva OC") para un plan de muestreo dado (fila única en la Tabla 1). La Figura 1 muestra una curva OC para 60 unidades de muestra, que representa la probabilidad de detección (rechazo de lote) frente a la "incidencia de unidades no conformes".



"Riesgo del consumidor" y "riesgo del productor" son términos tradicionales utilizados en la literatura de muestreo para la probabilidad de aceptar un lote inaceptable y la probabilidad de rechazar un lote aceptable, respectivamente. Al aplicar criterios de rendimiento a los planes de muestreo, el "punto de riesgo del consumidor" es la incidencia de unidades no conformes en un lote que el plan de muestreo ideal debería detectar con alta probabilidad. Por ejemplo, para detectar de manera confiable (95% de probabilidad) lotes que tienen 1:20 unidades no conformes, se requiere probar al menos 60 unidades de muestra (ver Tabla 1 y Figura 1). Para este plan de muestreo (es decir, 60 muestras), el "punto de riesgo del consumidor" cae en la curva OC en "incidencia" = 1:20, y "probabilidad de detección" = 95%.

La alta probabilidad (o confianza) generalmente se considera 95% o mejor. Para tal nivel de confianza, una curva OC no pasará por el "punto de riesgo del consumidor" para criterios de rendimiento más estrictos que 1:20, cuando se limita a 60 muestras.

El "punto de riesgo del productor" es la incidencia de unidades no conformes que deben aceptarse con alta probabilidad (por ejemplo, 95%) en función de las limitaciones prácticas de los sistemas de control de la industria. La Tabla 1 muestra que el plan de muestreo que detecta 1:20 unidades no conformes con un 95% de probabilidad (usando 60 muestras), simultáneamente tiene una probabilidad bastante baja (6%) de rechazar lotes con 1:1.000 unidades no conformes, o inversamente, una probabilidad bastante alta (94%) de aceptar lotes con 1:1.000 unidades no conformes. Por lo tanto, el productor debe mantener el nivel de unidades no conformes por debajo de 1:1.000 para tener una alta probabilidad (>94%) de aceptación del lote cuando se muestrea y prueba un lote.

Si el "punto de riesgo del productor" predeterminado del plan de número de aceptación cero de 60 muestras ("incidencia" = 1:1.000 y "probabilidad de detección" = 6%) se considera demasiado estricto para que los productores lo logren en la práctica, entonces el plan de muestreo se puede ajustar (curva OC empinada) para incluir un "punto de riesgo del productor" más indulgente, permitiendo que se detecten una o más unidades de muestra no conformes antes de rechazar un lote (número de aceptación > 0). Sin embargo, aumentar el número de aceptación por encima de cero requiere un gran aumento en el número total de muestras para mantener el mismo "punto de riesgo del consumidor". Si el número de aceptación aumenta de cero a uno, en este ejemplo, se requieren 93 muestras en lugar de 60 para continuar detectando de manera confiable lotes con 1:20 unidades no conformes (con un 95% de probabilidad).

Si la característica que se está midiendo no está relacionada con la salud del consumidor, se puede considerar un plan de muestreo de compromiso que requiera menos muestras, como el uso del 80% de probabilidad de detección (en lugar del 95%) para el "punto de riesgo del consumidor" y el 20% de probabilidad de detección (en lugar del 5%) para el "punto de riesgo del productor".

Cuando se usan 60 o menos muestras para detectar un peligro para la salud (criterios de rendimiento de 1:1.000 a 1:1.000.000), la probabilidad de detectar lotes inaceptables ya es baja (<6%) y el "punto de riesgo del productor" no es una consideración, a menos que la seguridad alimentaria (inanición/desnutrición) sea una preocupación equilibrada.

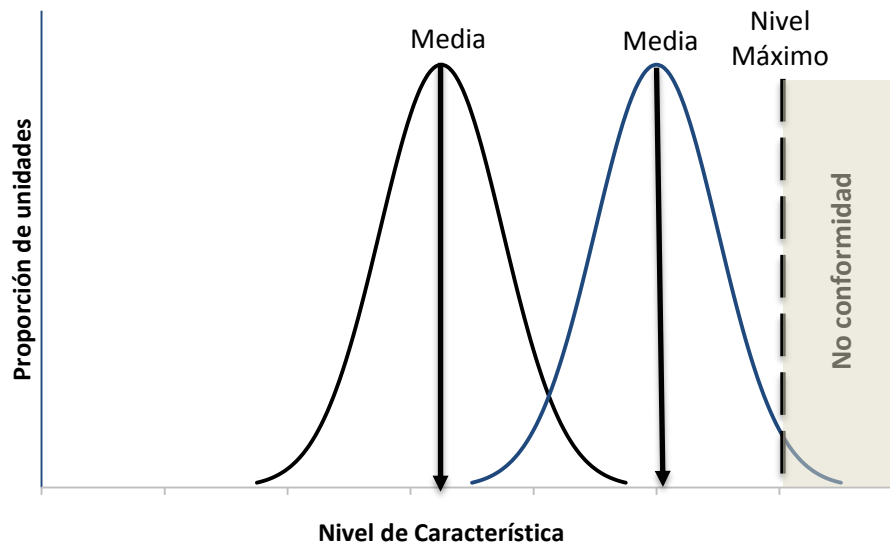
Planes de muestreo de variables

Los "planes de muestreo de variables" a veces se utilizan en situaciones en las que la característica de seguridad o calidad medida es cuantitativa y sigue una distribución conocida y una desviación estándar conocida. Es probable que ocurran distribuciones conocidas y desviaciones estándar cuando se muestrea regularmente el producto terminado dentro de una instalación de producción, o en una situación análoga.

Distribución normal con desviación estándar conocida

La mayoría de los planes de muestreo de variables asumen que la variable medida (o log10 de la variable) sigue una distribución normal. Cuando se conoce la desviación estándar de la distribución de la variable y ésta no cambia de un lote a otro, la incidencia de unidades no conformes en un lote se puede calcular en función del nivel promedio de la característica de seguridad o calidad probada en el lote examinado (ver Figura 2).

Figura 2. Dos poblaciones normalmente distribuidas con medias diferentes y la misma desviación estándar.



Los valores medios que se muestran en la Figura 2 representan niveles promedio en lotes. Dado que se presume que la desviación estándar (ancho de las curvas) es constante, el promedio del lote determina el porcentaje de producto que estará por encima del nivel máximo. Cuando el promedio del lote indica que el lote no cumple con los criterios de rendimiento, el lote es rechazado. Hay que tener en cuenta que los planes de muestreo de variables están diseñados para rechazar lotes a niveles promedio que están dentro de los niveles aceptables para unidades individuales, y ninguna de las unidades de muestra probadas debe superar el nivel máximo (o mínimo) aceptable para rechazar un lote.

El nivel promedio puede calcularse matemáticamente o, dependiendo del tipo de peligro (por ejemplo, químico), puede lograrse mecánicamente homogeneizando las unidades de muestra en una licuadora antes de la prueba (muestra agregada). Las muestras agregadas ahorran costos al analizar una muestra en lugar de cada

unidad de muestra por separado; sin embargo, una sola muestra agregada no proporciona información sobre la variabilidad para ayudar a confirmar la supuesta desviación estándar conocida.

Cuando se cumplen los supuestos de distribución, los planes de muestreo de variables requieren menos muestras que los planes de muestreo de atributos para la misma probabilidad de detectar lotes inaceptables. Esto se debe a que los planes de muestreo de variables usan el nivel exacto de la variable en cada unidad de muestra y una forma de distribución fija, mientras que los planes de muestreo de atributos usan una evaluación de si la variable está por encima o por debajo de un límite y no requieren una forma de distribución fija.

Los planes de muestreo de variables no se utilizan para lotes comerciales típicos porque es probable que la forma de distribución y la desviación estándar cambien de un lote a otro. Los lotes comerciales se reciben de varios proveedores, e incluso cuando se compran al mismo proveedor, los contenedores de transporte pueden contener mezclas de artículos producidos en días diferentes a partir de materias primas diferentes. Las desviaciones estándar para los peligros del producto, como la histamina en el atún, varían ampliamente de un lote a otro. En general, cuanto mayor es la incidencia de unidades no conformes en un lote, mayor es la desviación estándar. Los planes de muestreo de variables basados en una desviación estándar fija no son aplicables si la desviación estándar cambia porque el promedio de lote aceptable es proporcional a la desviación estándar. Los planes de muestreo de atributos se recomiendan adecuadamente para aplicaciones de lotes comerciales porque no se ven afectados por la forma de distribución o la desviación estándar.

Distribución normal con desviación estándar desconocida

Cuando se desconoce la desviación estándar, hay un tipo de plan de muestreo de variables que se puede usar donde la desviación estándar se estima para cada lote por separado. La desviación estándar del lote se estima a partir de las unidades de muestra individuales analizadas en el lote. Cuando la desviación estándar del lote es menor (la distribución más estrecha en la Figura 3), el promedio de lote aceptable está más cerca del nivel máximo asignado; y cuando la desviación estándar del lote es mayor (la distribución más amplia en la Figura 3), el promedio de lote aceptable está más alejado del nivel máximo. Debido a que el promedio de lote aceptable cambia con cada lote probado, este enfoque es difícil de usar para los estándares comerciales. Sin embargo, se puede usar para detectar lotes con posibles problemas.

Figura 3. Dos lotes normalmente distribuidos con diferentes promedios y diferentes desviaciones estándar. Ambos lotes tienen la misma incidencia de unidades no conformes indicadas por el área a la derecha de la línea discontinua, sin embargo, tienen promedios aceptables diferentes.

