



Food and Agriculture
Organization of the
United Nations



World Health
Organization

Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Rome, Italy - Tel: (+39) 06 57051 - E-mail: codex@fao.org - www.codexalimentarius.org

REP25/MAS

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS

Cuadragésimo octavo período de sesiones

10-14 de noviembre de 2025

**INFORME DE LA 44.^a REUNIÓN DEL
COMITÉ DEL CODEX SOBRE MÉTODOS DE ANÁLISIS Y TOMA DE MUESTRAS**

Virtual

5 - 8 de mayo y 14 de mayo de 2025

CONTENIDO

Resumen y estado de los trabajos	página iii
Lista de siglas y abreviaturas	página v
Lista de documentos de sesión	página vii
Informe de la 44. ^a reunión del CCMAS	página 1
Párrafos	
Introducción	1
Apertura de la reunión	2-4
Aprobación del programa (Tema 1 del programa)	5
Asuntos remitidos al Comité por la Comisión del Codex Alimentarius y otros órganos auxiliares (Tema 2 del programa)	6-11
Ratificación de disposiciones de los métodos de análisis y planes de muestreo en las normas del Codex (Tema 3 del programa)	12-28
Ratificación de métodos de análisis: CCFNSDU (Tema 3.1 del programa)	19-26
Ratificación de métodos de análisis: Otros asuntos pertinentes derivados de la modificación de la norma CXS 234-1999	27
Conclusión general sobre el tema 3 del programa	28
Asuntos pendientes desde la 43. ^a reunión del CCMAS (Tema 4 del programa)	29-47
Métodos de análisis de proteínas en la quinua (Tema 4.1 del programa)	29-39
Determinación del contenido de humedad en el suero en polvo (Tema 4.2 del programa)	40-45
Otros asuntos: Determinación del tamaño de partícula de productos de molienda mediante tamizado para su uso en harina de yuca comestible y gari	46-47
Revisión de métodos de análisis que figuran en la norma CXS 234 (Tema 5 del programa)	48-87
Conjunto manejable para los zumos (jugos) de frutas (Tema 5.1 del programa)	49-71
Conjunto manejable para los productos de cacao y chocolate (Tema 5.2 del programa).....	72-86
Otros asuntos	87
Documento informativo: <i>Directrices generales sobre muestreo</i> (CXG 50-2004): libro electrónico con aplicaciones de planes de muestreo (Tema 6.1 del programa)	88-100
Revisión de los planes de muestreo que figuran en la norma CXS 234 (Tema 6.2 del programa).....	101-120
Criterios numéricos de rendimiento para la determinación de iones nitrato y nitrito en matrices alimentarias (Tema 7 del programa)	121-125
Métodos de análisis para el etiquetado precautorio relativo a los alérgenos (Tema 8 del programa) ..	126-128
Armonización de nombres y modelo de presentación de los principios en la norma CXS 234 (Tema 9 del programa)	129-148
Informe de la reunión entre organismos sobre métodos de análisis (Tema 10 del programa).....	149-151
Otros asuntos y trabajos futuros (Tema 11 del programa).....	152
Fecha y lugar de la próxima reunión (Tema 12 del programa)	153

Apéndices**Páginas**

Apéndice I – Lista de participantes	23-36
Apéndice II – Métodos de análisis/planes de muestreo (ratificados y recomendados para adopción/ revocación/modificaciones de redacción)	37-69
Apéndice III - Factores de conversión de nitrógeno a proteína para productos básicos aprobados por los comités de productos básicos	70
Apéndice IV - Documento informativo para las <i>Directrices generales sobre muestreo</i> (CXG 50-2004)	71-172
Apéndice V – Criterios numéricos de rendimiento para los iones nitrato y nitrito en determinadas matrices alimentarias	173-174
Apéndice VI – Armonización de los nombres de los principios que figuran en la norma CXS 234-1999	175-182

RESUMEN Y ESTADO DE LOS TRABAJOS

Responsable	Finalidad	Texto/Tema	Código/Referencia	Trámite(s)	Párrafo
Comité Ejecutivo en su 88. ^a reunión, Comisión del Codex Alimentarius (CAC) en su 48. ^o período de sesiones, comités pertinentes	Adopción/ Revocación/ Enmiendas/ Información	Métodos de análisis/criterios de rendimiento/planes de muestreo para las disposiciones de las normas del Codex	CXS 234-1999/ normas pertinentes	-	19, 27, 45, 59 i), 86 i)
Comité Ejecutivo en su 88. ^a reunión, CAC en su 48. ^o período de sesiones, comités pertinentes	Aprobación/ Información	Inclusión de la lista de «Factores de conversión de nitrógeno a proteínas» (Nx) como anexo de la norma CXS 234-1999	CXS 234-1999	-	11 vi)
CCFFP	Información	Mantener el método para la determinación del nitrógeno de aminoácidos en la salsa de pescado	CXS 234-1999	-	14
CCAFRICA	Información	Métodos AOAC ratificados para la determinación del cloruro en la carne seca	CXS 234-1999	-	15
CCFA	Información	Método para la determinación de NaCl en la sal de calidad alimentaria y plan de muestreo en CXS 150 transferido con enmiendas de redacción a la norma CXS 234	CXS 234-1999	-	16
		El plan de muestreo para NaCl es incompatible y necesita más revisión	CXS 150-1985	-	17
		Hipervínculo en la nota a pie de página que hace referencia al método actualizado para el yodo en la sal de calidad alimentaria		-	18
	Información/ Adopción de medidas	Criterios numéricos de rendimiento para nitrato y nitrito en matrices alimentarias específicas	CXS 192-1995	-	125
CCNFSDU	Consideración/ Adopción de medidas	Desarrollar criterios numéricos de rendimiento para métodos de preparados complementarios Alinear los métodos de preparados complementarios con los preparados para lactantes	CXS 234-1999 CXS 156-1987	-	19
	Consideración/ Respuesta	Aclarar la aplicabilidad de las notas a pie de página a todos los métodos de fibra dietética en el Cuadro 6 de la norma CXS 234 o al subconjunto de los métodos en este cuadro La modificación propuesta a la nota a pie de página 2 en el Cuadro 6 de la norma CXS 234	CXS 234-1999	-	23
GTE (Canadá) GTP sobre ratificación	Revisión/ Actualización	Métodos en CRD02 Rev.1, Apéndice III, cuadros 1, 2, 6, 7 y 8	CXS 234-1999	-	27

Responsable	Finalidad	Texto/Tema	Código/Referencia	Trámite(s)	Párrafo
CCMAS en su 45.ª reunión					
Miembros, observadores, GTP sobre ratificación CCMAS en su 45.ª reunión	Consideración	Reclasificación del método ISO 1871 para la determinación de la proteína en la quinua	CXS 234-1999	-	39(ii)
Miembros, Grupo de expertos (IFU), CCMAS en su 45.ª reunión	Documento de debate	Revisar los métodos de elaboración de zumos (jugos) de frutas aptos para su uso, incluidas las disposiciones sobre calidad y autenticidad	CXS 234-1999 CXS 247-2005	-	70(i)
GTE (Serbia, EE. UU.) GTP sobre ratificación, CCMAS en su 45.ª reunión	Revisión/ Actualización	Conjunto manejable para productos de cacao y del chocolate	CXS 234-1999	-	86(ii)
GTE (Uruguay), GTP sobre ratificación, CCMAS en su 45.ª reunión	Revisión/ Actualización	Conjunto manejable para azúcares y miel	CXS 234-1999	-	87
GTE (Nueva Zelandia, Alemania), CCMAS en su 45.ª reunión	Documento de debate	Revisión de los planes de muestreo que figuran en la norma CXS 234	CXS 234-1999	-	118 - 119
CCCF	Información	Desarrollo de planes de muestreo para materiales a granel y lotes heterogéneos, incluyendo las micotoxinas	CXS 193-1995	-	
GTE (EE. UU., Reino Unido), CCMAS en su 45.ª reunión, GTP sobre ratificación, CCFL en su 49.ª reunión	Revisión/ Actualización	Métodos de análisis para el etiquetado precautorio relativo a los alérgenos	-	-	127
GTE (Brasil, Chile), CCMAS en su 45.ª reunión	Revisión/ Actualización	Armonización de nombres y formato para principios	CXS 234-1999	-	147
Secretaría del Codex/todos los comités pertinentes del Codex	Adopción de medidas	Modificar las normas sobre productos pertinentes sustituyendo los métodos con una referencia a la norma CXS 234	CXS 234-1999 / normas de productos pertinentes	-	27
	Publicación/ información	Documento informativo – Libro electrónico con aplicaciones de planes de muestreo Eliminar del sitio web del Codex el documento informativo actual titulado «Ejemplos prácticos de planes de muestreo»	CXG 50-2004	-	100

LISTA DE SIGLAS Y ABREVIATURAS

(T)CD	detector de conductividad (térmica)
102NP method	método en el Apéndice XI de la norma CXS 234-1999
AACC	Asociación Americana de Químicos de Cereales
AOAC	Asociación de Colaboración Analítica Oficial, antes conocida como Asociación de Químicos Agrícolas Oficiales
App(s)	aplicación (aplicaciones)
CAC	Comisión del Codex Alimentarius
CCAFRICA	Comité Coordinador FAO/OMS para África
CCCF	Comité del Codex sobre Contaminantes de los Alimentos
CCEXEC	Comité Ejecutivo de la Comisión del Codex Alimentarius
CCFA	Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios
CCFFP	Comité del Codex sobre el Pescado y los Productos Pesqueros
CCFL	Comité del Codex sobre Etiquetado de los Alimentos
CCMAS	Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras
CCNASWP	Comité Coordinador FAO/OMS para América del Norte y el Pacífico Sudoccidental
CCNFSDU	Comité del Codex sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales
CCPFV	Comité del Codex sobre Frutas y Vegetales Elaborados
CEN	Comité Europeo de Normalización
CL(s)	carta(s) circular(es)
CRD	documento de sala
CXG	directrices del Codex
CXS	norma del Codex
ELISA	ensayo de inmunoabsorción con enzimas ligadas
EN	norma europea
ENV	norma previa europea
UE	Unión Europea
GTE	grupo de trabajo electrónico
FAO	Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura
FDA	Administración de Alimentos y Medicamentos
GC	cromatografía de gases
NGAA	<i>Norma general para los aditivos de alimentos</i>
IAM	reunión entre organismos
ICA	Asociación Internacional de Repostería
ICC	Asociación Internacional de Ciencia y Tecnología de Cereales
ICUMSA	Comisión Internacional de Métodos Uniformes de Análisis del Azúcar
FIL	Federación Internacional de Lechería

IFU	Asociación Internacional de Zumos (Jugos) de Frutas y Hortalizas
ISO	Organización Internacional de Normalización
LD	límite de determinación
LC	límite de cuantificación
NM	nivel(es) máximo(s)
MoU	memorando de entendimiento
EM	espectrometría de masas
NFC SO	Oficina Nacional Inocuidad de la Cadena Alimentaria
NPC	criterios numéricos de rendimiento
Nx	factor(es) de conversión de nitrógeno a proteínas
EPA	etiquetado precautorio relativo a los alérgenos
GTP	grupo de trabajo presencial
QTOF	tiempo de vuelo cuádruplo (Quadrupole Time-of-Flight)
SDO(s)	organización normalizadora
TC	Comité Técnico
TFFJ	Grupo de Trabajo Intergubernamental <i>ad hoc</i> sobre Jugos de Frutas y Hortalizas
RU	Reino Unido
EE. UU.	Estados Unidos de América
USPC	Convención de Farmacopeas de los Estados Unidos (
GTV	grupo de trabajo virtual
OMS	Organización Mundial de la Salud

LISTA DE DOCUMENTOS DE SESIÓN (CRD)

N.º DE CRD	Tema del programa	Presentado por
1	División de competencias	Unión Europea
2 Rev.1	3	Presidente del Grupo de Trabajo Virtual (Australia)
3	10	Presidente de la Reunión entre Organismos (IAM)
4	3	AACC International (AACC), AOAC International (AOAC) y la Asociación Internacional para la Ciencia y Tecnología de los Cereales (ICC)
5	3	AOAC International (AOAC), Federación Internacional de Lácteos (IDF) y Organización Internacional de Normalización (ISO)
6	3	Noruega
7	3	Secretaría del Codex
8	2	Secretaría del Codex
9	4	Asociación Internacional para la Ciencia y Tecnología de los Cereales (ICC)
10	3	Brasil
11	4.1, 4.2, 6.1	El Salvador
12	4.2	Federación Internacional de Lechería (FIL) y Organización Internacional de Normalización (ISO)
13	5.1, 5.2	Filipinas
14	3.1, 5.1	Senegal
15	4.2	Unión Europea y Japón
16 Rev.1	3.2, 6.2, 9	Tailandia
17 Rev.1	2.1	Nueva Zelandia
18	9	Reunión entre Organismos (IAM)
19	4.1	Chile
20	4.2	Australia
21	11	Argelia
22	4.2	Brasil y Uruguay, apoyados por Argentina, Chile, Colombia, Costa Rica, El Salvador, Honduras, Panamá y Paraguay
23	1, 2, 2.1, 3.1, 3.2, 4.1, 4.2, 5.1, 5.2, 6.1, 6.2, 7, 8, 9	Burundi
24	1, 2, 2.1, 3.1, 3.2, 4.1, 4.2, 5.1, 5.2, 6.1, 6.2, 7, 8, 9	Comunidad de África Oriental (EAC)
25	4.2, 5.1, 6.1, 6.2, 7, 9	Marruecos
26	3.2, 5.1, 9	Nigeria
27	2, 2.1, 3.1, 3.2, 4.1, 4.2, 5.1, 5.2, 6.1, 6.2, 7, 8, 9	Uganda
28	2, 3.1, 4.1, 5, 5.1, 5.2, 6.2	Uruguay
29	3, 4.2, 5.1, 5.2, 6.2, 7, 9	Ghana
30	1, 2, 2.1, 3.1, 3.2, 4.1, 4.2, 5.1, 5.2, 6.1, 6.2, 7, 8, 9	República Unida de Tanzania

N.º DE CRD	Tema del programa	Presentado por
31	3.1, 6.1	Azerbaiyán
32	1, 2, 2.1, 3.1, 3.2, 4.1, 4.2, 5.1, 5.2, 6.1, 6.2, 7, 8, 9	Kenia
33	5.1	International Fruit and Vegetable Juice Association (IFU)
34	5.1, 5.2, 6.1, 8	Unión Internacional de Ciencia y Tecnología de los Alimentos (IUFoST)
35	6.1	Alemania y Nueva Zelanda
36	3.1, 3.2, 5.2, 6.1, 6.2, 7	Chile
37	5.1	Alemania y la International Fruit and Vegetable Juice Association (IFU)

INTRODUCCIÓN

1. El Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras (CCMAS) celebró su 44.^a reunión virtualmente del 5 al 8 de mayo y el 14 de mayo de 2025, por amable invitación del Gobierno de Hungría. La reunión fue presidida por el Dr. Attila Nagy, Director de la Oficina Nacional de Inocuidad de la Cadena Alimentaria (NFCSO); y la Dra. Zsuzsa Farkas, Jefa del Departamento de Ciencia Digital de Alimentos de la Universidad de Veterinaria de Budapest actuó como Vicepresidenta. Asistieron a la reunión 74 países miembros y una organización miembro, así como 21 organizaciones observadoras. La lista de participantes figura en el Apéndice I.

APERTURA DE LA REUNIÓN

2. La Dra. Beáta Felkai, Secretaria de Estado del Ministerio de Agricultura de Hungría, inauguró la reunión (a través de un mensaje de vídeo) y dio su más cordial bienvenida a todos los participantes. La Dra. Felkai destacó que las normativas alimentarias y la existencia de un marco normativo internacional eran esenciales para dar una respuesta a la globalización del comercio de alimentos, los avances tecnológicos y la sensibilización de los consumidores, y enfatizó que era fundamental que los miembros intercambiaran los resultados de los laboratorios nacionales y desarrollaran juntos actividades relacionadas con los laboratorios. La Dra. Felkai añadió que el alto nivel de participación en el CCMAS era una prueba de la importancia de su labor.
3. También dirigieron sus discursos al Comité el Dr. Haris Hajrulahovic, Representante de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y Jefe de la Oficina en Hungría, la Sra. Mary Kenny, Oficial de Inocuidad de los Alimentos y Protección de los Consumidores de la Oficina Regional de la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO) para Europa y Asia Central, y el Dr. Allan Azegele, Presidente de la Comisión del Codex Alimentarius (CAC) (a través de un mensaje de vídeo).

División de competencias

4. El CCMAS, en su 44.^a reunión, tomó nota de la división de competencias entre la Unión Europea y sus Estados miembros, de conformidad con el párrafo 5 del artículo II del Reglamento de la Comisión del Codex Alimentarius.

ADOPCIÓN DEL PROGRAMA (Tema 1 del programa)¹

5. El CCMAS, en su 44.^a reunión, aprobó el programa provisional como programa de la reunión y tomó nota de que los métodos de análisis destacados en el documento de sesión CRD21 ya figuraban en el documento CRD07 y se examinarán en el marco del Tema 3 del programa (Ratificación de las disposiciones relativas a los métodos de análisis y los planes de muestreo en las normas del Codex).

ASUNTOS REMITIDOS AL COMITÉ POR LA COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS Y OTROS ÓRGANOS AUXILIARES (Tema 2 del programa)²

6. La Secretaría del Codex presentó el tema y recordó que algunos asuntos planteados en el 47.^o período de sesiones de la Comisión del Codex Alimentarius (CAC), en las reuniones 86.^a y 87.^a del Comité Ejecutivo de la Comisión del Codex Alimentarius (en adelante el Comité Ejecutivo), en la 36.^a reunión del Comité sobre el Pescado y los Productos Pesqueros (CCFFP), en la 44.^a reunión del Comité sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales (CCNFSDU) y en la 25.^a reunión del Comité Coordinador FAO/OMS para África (CCAFRICA) fueron de carácter informativo, y que los siguientes asuntos fueron examinados en la reunión del grupo de trabajo virtual (GTV) que se celebró los días 29 y 30 de abril y en la reunión del GTV que se celebró el 5 de mayo de 2025:
 - Respuesta del CCFFP, en su 36.^a reunión, sobre el uso previsto que figura en la disposición relativa al nitrógeno aminoácido en la *Norma para la salsa de pescado* (CXS 302-2011);
 - Respuesta del CCAFRICA, en su 25.^a reunión, sobre la determinación de cloruro en la carne seca en la *Norma regional para la carne seca* (África) (CXS 350R-2022);
 - Solicitud formulada por el Comité del Codex sobre Etiquetado de los Alimentos (CCFL), en su 48.^a reunión, sobre orientación relativa a los métodos de análisis para el etiquetado precautorio relativo a los alérgenos (EPA); y
 - Solicitud formulada por el Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios (CCFA), en su 55.^a reunión, sobre el método de prueba para el cloruro de sodio en la sal de calidad alimentaria que se recoge en la *Norma para la sal de calidad alimentaria* (CXS 150-1985).

¹ CX/MAS 25/44/1

² CX/MAS 25/44/2; CX/MAS 25/44/2-Add.1

7. El CCMAS tomó nota además de que el Comité Coordinador FAO/OMS para América del Norte y el Pacífico Sudoccidental (CCNASWP), en su 17.^a reunión, revisó el proyecto de procedimiento operativo estándar sobre la evaluación cualitativa de las variedades de kava para determinar su nobleza en la *Norma regional para productos de kava para uso como bebida cuando se mezclan con agua (América del Norte y Pacífico Sudoccidental)* (CXS 336R-2020) en respuesta a la solicitud del CCMAS. Este trabajo todavía está en curso y no se requirió la adopción de ninguna medida por parte del CCMAS en esta ocasión.

Factores de conversión de nitrógeno a proteína para productos básicos aprobados por los comités de productos

8. El CCMAS, en su 44.^a reunión recordó que la CAC, en su 47.^o período de sesiones, no había aprobado la lista de factores de conversión de nitrógeno a proteínas (Nx) para su inclusión como anexo en los *Métodos de análisis y muestreo recomendados* (CXS 234-1999). La CAC, en dicho período de sesiones, había solicitado al CCMAS que i) actualizara la Parte 3 del Apéndice II del documento REP24/MAS y asegurara la coherencia del Nx con los de las normas sobre productos; ii) considerara la solicitud formulada por el CCNFSDU en su 44.^a reunión, sobre la inclusión del Nx para los preparados complementarios; y iii) volviera a presentar el Anexo a la CAC para su adopción en el futuro.
9. La Secretaría del Codex explicó que la lista de Nx se había actualizado con la asistencia del Brasil y Chile y propuso que el CCMAS considerara la lista revisada presentada en el documento de sesión CRD08. La Secretaría del Codex explicó además que la lista contenía los Nx que habían sido acordados por los comités pertinentes y que estaban referenciados en las normas para productos o en la norma CXS 234-1999, y que el objetivo de la lista era proporcionar claridad y accesibilidad, para facilitar su uso por parte de los analistas.
10. Además de algunas correcciones de tipo redacción y adiciones a la lista, el CCMAS observó que había inconsistencias con respecto al Nx para los productos de soja. El CCMAS señaló que estos factores deberían ser revisados por los comités de productos pertinentes para garantizar la coherencia. El CCMAS también señaló que la lista seguiría actualizándose a medida que los respectivos comités de productos básicos, cuyo cometido era proporcionar Nx, acordaran nuevos Nx. La Secretaría explicó que en los casos en que los Nx hubieran sido elaborados por un comité aplazado *sine die* y necesitaran revisión, la Secretaría del Codex examinaría las modalidades para su revisión.

Conclusión

11. El CCMAS, en su 44.^a reunión:
- tomó nota de los asuntos presentados a manera de información remitidos por la CAC y el Comité Ejecutivo y otros órganos auxiliares del Codex (CCFFP, CCFL, CCNFSDU y CCAFRICA);
 - señaló que el trabajo relativo a la evaluación cualitativa de las variedades de kava para determinar su nobleza, en apoyo de la *Norma regional para productos de kava para uso como bebida cuando se mezclan con agua* (América del Norte y el Pacífico Sudoccidental) (CXS 336R-2020) estaba en curso en el CCNASWP;
 - señaló que la solicitud del CCFL de asesoramiento sobre métodos de análisis para el EPA se examinaría en el marco del Tema 8 del programa, y que las respuestas del CCFFP y el CCAFRICA, así como la solicitud del CCFA se examinarían en el marco del Tema 3 del programa;
 - alentó a más miembros a asumir funciones de liderazgo en los grupos de trabajo de los comités;
 - alentó a los miembros y observadores a que realizaran aportaciones al marco de seguimiento del Plan estratégico del Codex para 2026-2031; y
 - acordó enviar la lista de Nx enmendada (Apéndice III) para su aprobación por la CAC, en su 48.^o período de sesiones, y su inclusión en la norma CXS 234-1999 como Anexo, señalando inconsistencias con los Nx para los productos de soja y proponiendo que estos factores se revisaran en el futuro.

RATIFICACIÓN DE DISPOSICIONES EN LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS Y LOS PLANES DE MUESTREO EN LAS NORMAS DEL CODEX (Tema 3 del programa)

12. El CCMAS estudió las recomendaciones sobre métodos de análisis propuestas para aprobación y otros asuntos relacionados que se presentan en el documento de sesión CRD02 Rev.1.
13. El CCMAS, en su 44.^a reunión, adoptó las siguientes decisiones, que también figuran en el Apéndice II del informe.

Asuntos remitidos al Comité por otros órganos auxiliares (véase el Tema 2 del programa)

Comité del Codex sobre el Pescado y los Productos Pesqueros (36.ª reunión)

Método para la determinación del nitrógeno de aminoácidos en la salsa de pescado

14. El CCMAS tomó nota de la respuesta formulada por el CCFFP, en su 36.ª reunión, y acordó mantener en la norma CXS 234-1999 el método para la determinación del nitrógeno de aminoácidos en la salsa de pescado, AOAC 920.04 y AOAC 920.03.

Comité Coordinador FAO/OMS para África (25.ª reunión)

Método para la determinación del cloruro en carne seca

15. El CCMAS ratificó los métodos AOAC 935.47 y AOAC 937.09B como métodos del Tipo III según lo recomendado en el documento de sesión CRD02 Rev.1, Apéndice I, Cuadro 2.

Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios (55.ª reunión)

Método para la determinación del cloruro de sodio en la sal de calidad alimentaria

16. El CCMAS acordó transferir a la norma CXS 234-1999 (Parte A) el método para la determinación del cloruro de sodio en la sal de calidad alimentaria tal como se describe en la *Norma para la sal de calidad alimentaria* (CXS 150-1985) con modificaciones de redacción. Además, el CCMAS acordó transferir el plan de muestreo relacionado a la norma CXS 234-1999 (Parte B).
17. El CCMAS, en su 44.ª reunión, señaló que el plan de muestreo era actualmente incompatible con la disposición relativa al cloruro de sodio y requería una revisión más exhaustiva, y acordó que dicha revisión podría abordarse más adelante, en el marco del trabajo sobre la revisión de los planes de muestreo (véase el Tema 6.2 del programa). Se informará al CCFA al respecto.

Otros asuntos

18. El CCMAS aprobó una actualización del hipervínculo en la nota a pie de página que hace referencia al método para el yodo en la sal de calidad alimentaria en la norma CXS 234-1999.

RATIFICACIÓN DE LAS DISPOSICIONES SOBRE MÉTODOS DE ANÁLISIS EN LAS NORMAS DEL CODEX (Tema 3.1 del programa)³

Comité del Codex sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales (44.ª reunión)

Métodos para las disposiciones de los preparados complementarios

19. El CCMAS, en su 44.ª reunión, acordó:
 - ratificar los métodos recomendados en el documento de sesión CRD02 Rev.1, Apéndice II, Cuadro 2;
 - revocar y reclasificar los métodos según lo recomendado en el documento de sesión CRD02 Rev.1, Apéndice II, Cuadro 3;
 - informar al CCNFSDU de que los métodos de análisis que presentaron al CCMAS fueron remitidos para su adopción por la CAC, en su 48.º período de sesiones y que, en consecuencia, los métodos de análisis pertinentes serían revocados; y
 - solicitar al CCNFSDU que considere:
 - o si sería apropiado desarrollar criterios numéricos de rendimiento para los métodos de análisis del Tipo II y Tipo III; o
 - o métodos adicionales para preparados complementarios a fin de alinearlos con los que se aplican a los preparados para lactantes para desarrollar disposiciones comunes (Apéndice II. Parte 3.2).
20. Con respecto a la recomendación de que el CCNFSDU estudie la posibilidad de desarrollar criterios numéricos de rendimiento, el Presidente del GTV aclaró que la preferencia del CCMAS era que los comités consideraran este enfoque. El CCMAS señaló que este enfoque brindaría flexibilidad a los países para elegir métodos que cumplieran estos criterios. Este enfoque está en consonancia con el *Manual de procedimiento* que establece que se debe dar preferencia a establecer criterios numéricos de rendimiento.

21. En su 44.^a reunión, el CCMAS acordó que el nombre y el modelo de presentación de los principios que figuran en los métodos correspondientes a los preparados para lactantes en la norma CXS 234-1999 no se armonizaban con los acordados para los preparados complementarios en esta etapa, considerando que hay un debate en curso sobre la armonización de los nombres y el modelo de presentación de los principios (véase el Tema 9 del programa).
22. La Secretaría del Codex señaló que la solicitud formulada al CCNFSDU era oportuna, ya que el CCNFSDU estaba revisando todos los métodos para las disposiciones de las normas bajo su competencia a fin de evaluar su idoneidad para el propósito e identificar métodos adicionales/de reemplazo u otras correcciones a través de un grupo de trabajo electrónico.

Fibra dietética (CXS 234-1999, Cuadro 6. «Métodos de análisis de fibra dietética: Directrices para el uso de declaraciones nutricionales y saludables (CXG 23-1997): Cuadro de condiciones para declaraciones»)

23. El CCMAS, en su 44.^a reunión:
- ratificó los métodos propuestos en el documento de sesión CRD02 Rev.1, Apéndice II, Cuadro 1 junto con la nota a pie de página propuesta por el CCNFSDU en su 44.^a reunión;
 - acordó solicitar al CCNFSDU que aclarara si la nota a pie de página era aplicable únicamente a AOAC 2022.01/AACC 32-61.01/ICC norma No. 191. Si no lo era, entonces la nota a pie de página debía aplicarse a todos los métodos del Cuadro 6 de la norma CXS 234-1999 o a un subconjunto de los métodos de este cuadro; y
 - acordó solicitar al CCNFSDU que examinara la enmienda propuesta a la nota 2 del Cuadro 6 de la norma CXS 234-1999, de conformidad con el párrafo 26, y, si el CCNFSDU estuviera de acuerdo, el CCMAS suprimiría la nota aplicada únicamente a AOAC 2022.01/AACC 32-61.01/Norma ICC n.º 191.
24. El CCMAS consideró la pertinencia de la nota a pie de página propuesta por el CCNFSDU en su 44.^a reunión: «Las fibras aisladas, purificadas y/o sintéticas que recoge la norma AOAC 2022.01/ICC 191/AACC 32-61.01 que no cumplen con la definición del Codex de fibra dietética en las Directrices sobre etiquetado nutricional (CXG 2-1985) deben restarse de la medición final, cuando las autoridades competentes lo consideren apropiado» para los métodos propuestos por el CCNFSDU en dicha reunión. Al hacerlo, el CCMAS consideró los cambios a la nota a pie de página y su aplicación a otros métodos que figuran en el Cuadro 6 de la norma CXS 234-1999. Sin embargo, se señaló que cualquier cambio requeriría más consultas con el CCNFSDU.
25. El CCMAS tomó nota de los comentarios hechos en el sentido de que la nota a pie de página propuesta por el CCNFSDU no era necesaria, ya que la nota a pie de página 2⁴ en el Cuadro 6 de la norma CXS 234-1999, ya se aplicaba a todos los métodos. Sin embargo, en caso de que la nota a pie de página propuesta por el CCNFSDU fuera necesaria, debería aplicarse a todos los métodos del Cuadro 6 de la norma CXS 234-1999, que deberían modificarse de forma consecuente.
26. El CCMAS, en su 44.^a reunión, acordó proponer al CCNFSDU una enmienda a la nota a pie de página 2 del Cuadro 6 de la norma CXS 234-1999, que abordaría las preocupaciones planteadas por varias delegaciones en el sentido de que la nota a pie de página remitida por el CCNFSDU debería aplicarse de manera coherente a todos los métodos del Cuadro 6 de la norma CXS 234-1999. Si el CCNFSDU estuviera de acuerdo en enmendar la nota a pie de página 2, se podría suprimir la nota a pie de página remitida por el CCNFSDU para acompañar AOAC 2022.01/AACC 32.61.01/Norma ICC n.º 191. La enmienda recomendada era la siguiente:

Quedan dos cuestiones pendientes para las autoridades nacionales: incluir las unidades monoméricas 3-9, y determinar, los compuestos aislados o sintéticos que tienen beneficios fisiológicos. (Véanse las *Directrices sobre etiquetado nutricional* (CXG 2-1985)). **Las fibras aisladas, purificadas y/o sintéticas detectadas en el análisis que no se ajusten a la definición de fibra dietética del Codex según el documento CXG 2-1985 deberán restarse de la medición final, cuando las autoridades competentes lo consideren oportuno.**

RATIFICACIÓN DE MÉTODOS DE ANÁLISIS: OTROS ASUNTOS RELEVANTES DERIVADOS DE LA MODIFICACIÓN DE LA NORMA CXS 234-1999 (Tema 3.2 del programa)⁵

27. El CCMAS, en su 44.^a reunión:
- tomó nota de los asuntos de información incluidos en el CX/MAS 25/44/3-Add.1 y en el documento de

⁴ Quedan dos cuestiones en manos de las autoridades nacionales: incluir las unidades monoméricas 3 a 9, y qué compuestos aislados o sintéticos tienen un beneficio fisiológico (véanse las *Directrices sobre etiquetado nutricional* (CXG 2-1985)).

⁵ CX/MAS 25/44/3 Add.1

sesión CRD07;

- acordó transferir los métodos de análisis recomendados en el documento de sesión CRD02 Rev.1, Apéndice III, Cuadro 2, de las normas sobre productos a la norma CXS 234-1999, señalando que aún sería necesario revisar esos métodos para asegurar que sigan siendo adecuados para su finalidad;
- ratificó los métodos de análisis y los criterios numéricos de rendimiento recomendados en el documento de sesión CRD02 Rev.1, Apéndice III, cuadros 3 y 5, incluida la revocación consecuente de los métodos de análisis;
- solicitó a la Secretaría del Codex que modificara las normas sobre productos pertinentes sustituyendo los métodos de análisis por la referencia general a CXS 234-1999 conforme al *Manual de procedimiento*;
- tomó nota de la modificación de redacción relativa al principio de los métodos de ejemplo AOAC 2015.06 / ISO 21424 | IDF 243 que cumplen los criterios numéricos de rendimiento para el cobre en productos de grasa láctea, y acordó la eliminación de ISO 5738 | IDF 76 y AOAC 960.40 como métodos de ejemplo, tal como se indica en el documento de sesión CRD02 Rev.1, Apéndice III, Cuadro 4;
- acordó mantener los métodos de análisis que figuran en el documento de sesión CRD02 Rev.1, Apéndice III, cuadros 1, 6, 7 y 8 en las respectivas normas de productos; y
- acordó establecer un GTE presidido por el Canadá que trabajará únicamente en inglés para revisar los métodos que figuran en el documento de sesión CRD02 Rev.1, Apéndice III, cuadros 1, 2, 6, 7 y 8. El GTE deberá preparar y presentar su informe a la Secretaría del Codex al menos tres meses antes de la 45.^a reunión del CCMAS.

Conclusión

28. El CCMAS, en su 44.^a reunión, acordó:

- i. presentar los métodos de análisis y los criterios numéricos de rendimiento para los métodos de determinación del cloruro de sodio y la sal en el arenque del Atlántico salado y el espadín salado, el pescado salado y el pescado seco salado de la familia de peces de la familia *Gadidae*, y el caviar de esturión, para su incorporación en CXS 234-1999; y presentar las enmiendas o correcciones de redacción adicionales para su adopción o revocación por la CAC en su 48.^o período de sesiones (Apéndice II, Parte 1);
- ii. informar a las comisiones pertinentes de las decisiones respectivas adoptadas en la reunión (párrafos 14 a 18);
- iii. solicitar al CCNSFDU que considere las recomendaciones que se presentan en los párrafos 19 y 23;
- iv. restablecer el Grupo de trabajo presencial (GTP) sobre métodos de ratificación, presidido por los Estados Unidos de América (EE. UU.) y copresidido por Hungría, que trabajará en español, francés e inglés, para reunirse inmediatamente antes de la 45.^a reunión del CCMAS, y examinar todos los métodos de análisis y muestreo presentados por los comités del Codex para su ratificación, los resultados del trabajo del GTE (véase el párrafo 27), incluida la reclasificación del método de ISO 1871 para la determinación de la proteína en la quinua (véase el Tema 4.1 del programa), incluidas las propuestas sobre los conjuntos manejables para productos de cacao y chocolates y de azúcares y miel (véase el Tema 5 del programa); y cualquier otro asunto remitido por otros comités del Codex o presentado por miembros y observadores.

ASUNTOS PENDIENTES DESDE LA 43.^a REUNIÓN DEL CCMAS (Tema 4 del programa)

MÉTODOS DE ANÁLISIS PARA LA PROTEÍNA EN QUINUA (Tema 4.1 del programa)⁶

29. El CCMAS recordó que el CCMAS, en su 43.^a reunión, había ratificado el método ISO 1871 para determinar la proteína en la quinua como Tipo IV, y señaló que la tipificación podría reconsiderarse si se proporcionaba más información, como los productos químicos específicos utilizados para los catalizadores, los diferentes reactivos y sus concentraciones, y las condiciones del método. Se emitió la carta circular CL 2024/91-MAS, mediante la que se solicitó esta información adicional para su consideración por parte del GTV.

⁶

CL 2024/91-MAS; CX/MAS 25/44/4 (Observaciones de Argentina, Bolivia [Estado Plurinacional de], Egipto, Unión Europea, Indonesia, Perú y Arabia Saudita)

30. El GTV consideró las respuestas presentadas a la carta circular CL 2024/91-MAS pero la información proporcionada en esa ocasión no permitió que el GTV alcanzara consenso respecto de reclasificar ISO 1871. Durante el GTV, también la norma ISO 20483 se ofreció como un método alternativo del Tipo I para la determinación de la proteína en la quinua, pero actualmente carece de datos de validación para pseudocereales como la quinua. El observador de ISO indicó en el GTV que la quinua podría agregarse como una matriz validada en el futuro y que ISO podría considerar asumir ese trabajo si fuera necesario.

Debate

Reclasificación del método ISO 1871 para la determinación de la proteína en la quinua

31. El CCMAS señaló que siete miembros habían presentado información sobre el método ISO 1871 en el documento de sesión CRD19 para respaldar la reclasificación del método del Tipo IV al Tipo I. Esta información incluía los datos de validación del método ISO 1871, así como los reactivos, las condiciones y los catalizadores utilizados en los estudios de validación.
32. Un miembro propuso que el método ISO 1871 para determinar la proteína en la quinua podría reclasificarse como Tipo I con una nota explicativa (por ejemplo, sobre las condiciones, los catalizadores y los reactivos utilizados), señalando que la misma nota se aplicaría de forma consecuente al método ISO 1871 para determinar la proteína en la tahina para asegurar la coherencia. Se reiteró que el CCMAS debería aplicar las mismas decisiones relativas al uso de la norma ISO 1871 para la determinación de proteínas en la tahina, a fin de garantizar la coherencia.
33. Los miembros que apoyaron esta propuesta opinaron que en el documento de sesión CRD19 ya se proporcionaba un fundamento suficiente para reclasificar el método ISO 1871 para la determinación de la proteína en la quinua del Tipo IV al Tipo I, porque:
- el CCMAS, en su 43.^a reunión, ya había acordado que los datos de validación del método ISO 1871 no estaban en cuestión⁷;
 - los estudios de validación fueron realizados por institutos nacionales de metrología reconocidos internacionalmente con las mayores capacidades analíticas en sus respectivos países; y
 - en los estudios de validación se utilizó un único material de referencia para la quinua.
34. Sin embargo, los miembros y observadores que no apoyaron la propuesta expresaron las siguientes preocupaciones:
- La norma ISO 1871, actualmente incluida en la norma CXS 234-1999, es una guía general y no un método paso a paso, ya que la norma ISO no especifica las condiciones ni los productos químicos. De acuerdo con la definición del método de Tipo I, sería necesario un análisis detallado de los pasos dados en los diferentes estudios de validación para reclasificar la norma ISO 1871 del Tipo IV al Tipo I, incluso si no hubiera problemas con los datos de validación.
 - El documento de sesión CRD19 contiene algunas variaciones en los métodos, productos químicos y volúmenes de reactivos utilizados durante los estudios de validación, por lo que se debería realizar una revisión adicional con la participación de la ISO para determinar si la información es suficiente para respaldar la reclasificación de la norma ISO 1871 del Tipo IV al Tipo I. Se aclaró que la ISO no tenía el mandato para revisar los datos del documento de sesión CRD19 durante dicha revisión.
 - El CCMAS, en su 44.^a reunión, no tuvo tiempo suficiente para considerar si las condiciones (por ejemplo, reactivos y catalizadores) de los diferentes estudios de laboratorio señalados en el documento de sesión CRD19 estaban suficientemente armonizadas para respaldar la formulación de una nota a pie de página explicativa.
35. Se expresó la opinión de que, si bien el documento de sesión CRD19 se presentó bastante tarde, debería revisarse en el espíritu de la transparencia.
36. Tomando nota de la falta de consenso para reclasificar el método ISO 1871 para la determinación de la proteína en la quinua en esta etapa, el CCMAS acordó que este tema debería posponerse al GTP sobre ratificación que se reuniría inmediatamente antes de la 45.^a reunión del CCMAS, con el fin de dar más tiempo para revisar el documento de sesión CRD19, y el método ISO 1871 para la determinación de la proteína en la quinua debería permanecer en la norma CXS 234-1999 como Tipo IV por el momento (Apéndice II, Parte 2).

⁷ REP24/MAS, párrafo 22(ii)

Extensión del método ISO 20483 a la quinua

37. Un miembro, recordando que la norma ISO 20483 se había ofrecido como método alternativo durante el GTV, sugirió que se podrían realizar los estudios de validación necesarios para determinar si este método podría extenderse de los cereales y legumbres a un pseudocereal como la quinua. Esta sugerencia fue apoyada por otro miembro.
38. Sin embargo, se señaló que la decisión de extender la norma ISO 20483 a la quinua era prerrogativa de la ISO y no del CCMAS. También es posible que la ISO establezca un método separado en lugar de ampliar la norma ISO 20483.

Conclusión

39. El CCMAS, en su 44.^a reunión, acordó:
- mantener en la norma CXS 234-1999 el método ISO 1871 para la determinación de la proteína en la quinua como un método del Tipo IV, teniendo en cuenta la reserva del Perú; y
 - solicitar al GTP sobre la ratificación que volviera a considerar la reclasificación del método ISO 1871 para la determinación de la proteína en la quinua basándose en la información proporcionada en el documento de sesión CRD19.

DETERMINACIÓN DEL CONTENIDO DE HUMEDAD EN EL SUERO EN POLVO (Tema 4.2 del programa)⁸

40. El CCMAS utilizó el documento de sesión CRD02 Rev.1, Apéndice IV, Cuadro 1 como base para los debates. Las delegaciones señalaron que el método ISO 5537 | IDF 26 ya existía en la norma CXS 234-1999 como método Tipo I, y que el debate se limitaba a si el método del Apéndice XI de CXS 234-1999 para la determinación de agua (humedad) en suero en polvo (en adelante conocido como el método 102NP) podía aprobarse como Tipo IV con una nota a pie de página.
41. El CCMAS realizó los siguientes cambios en la nota a pie de página del documento de sesión CRD02 Rev.1, Apéndice IV, Cuadro 1: Se eliminó la frase «Si los socios comerciales están de acuerdo, se puede utilizar el método Tipo IV en el comercio internacional; de lo contrario, se debe utilizar la norma ISO 5537 | IDF 26», ya que se puede utilizar cualquier método siempre que haya sido acordado por los socios comerciales.
42. Se propuso para su consideración una nota a pie de página alternativa:
- «En particular, para los polvos con alto contenido de lactosa natural, como los sueros en polvo, el Apéndice XI de la norma CXS 234: Método de humedad a presión normal (102 + 2 °C) se ha incluido excepcionalmente como un método del Tipo IV coexistente, a pesar de que el desempeño muestra una precisión menor y unos resultados que pueden no ser consistentes con los obtenidos con ISO 5537 | IDF 26 para tener en cuenta cuestiones prácticas de accesibilidad limitada a los equipos y calibración del método del Tipo I. En caso de controversia se deberá utilizar el método del Tipo I».*
43. Sin embargo, esta nota alternativa no tuvo aceptación, ya que la nota original que incorporaba las enmiendas del párrafo 41 reflejaba mejor el compromiso alcanzado durante el GTV.
44. Un observador añadió que, si se ratificaba el método 102NP, sería necesario modificar de forma consecuente el título y el alcance contenidos en EL Apéndice XI de la norma CXS 234-1999 para incluir los sueros en polvo.

Conclusión

45. El CCMAS, en su 44.^a reunión, acordó remitir el método 102NP con la nota a pie de página enmendada en el párrafo 41 a la CAC con miras a su adopción, en su 48.^o período de sesiones, como método del Tipo IV (Apéndice II, Parte 1.5), de manera excepcional, de conformidad con la Sección 3.9 (v) del documento informativo «Orientación integral para el proceso de presentación, consideración y ratificación de métodos para su inclusión en CXS 234» y realizar las enmiendas consiguientes en el Apéndice XI de la norma CXS 234-1999 (véase el párrafo 44).

OTROS ASUNTOS

Determinación del tamaño de partículas de los productos de molienda mediante análisis de tamizado para su uso en harina de yuca comestible y gari

46. La Secretaría del Codex informó al CCMAS de que, si bien la Recomendación N.º 207 de la Asociación Internacional de Ciencia y Tecnología de los Cereales (ICC) fue aprobada durante la 43.ª reunión CCMAS, este Comité había observado que el método de análisis podría estar sujeto a revisión ya que no se incluían tamaños de tamiz adecuados. Después de dicha reunión, la ICC inició la revisión de la Recomendación N.º 207, para que fuera aplicable a la harina de yuca comestible y al gari. Este trabajo se encuentra ahora en su etapa final y la ICC informará a la Secretaría del Codex una vez que se haya completado. No fue necesaria ninguna otra modificación de la norma CXS 234-1999.

Conclusión

47. El CCMAS, en su 44.ª reunión, agradeció a la ICC por la actualización contenida en el documento de sesión CRD09 y reconoció que no era necesaria ninguna modificación a la norma CXS 234-1999.

REVISIÓN DE LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS DE LA NORMA CXS 234 (Tema 5 del programa)

48. El CCMAS, en su 44.ª reunión, recordó que el GTV sobre ratificación había examinado para su aprobación las recomendaciones de los GTE sobre los dos conjuntos manejables, a saber, de zumos (jugos) y néctares de frutas, y de productos de cacao y chocolate. El CCMAS consideró las recomendaciones presentadas en el documento de sesión CRD02 Rev.1.

CONJUNTO MANEJABLE PARA LOS ZUMOS (JUGOS) DE FRUTAS (Tema 5.1 del programa)⁹

49. Alemania, en su calidad de Presidente del GTE, presentó el tema y resumió los antecedentes de la revisión de los métodos de análisis para zumos y néctares de frutas en relación con la *Norma general para zumos (jugos) y néctares de frutas* (CXS 247-2006) y la norma CXS 234-1999, el proceso de trabajo y los puntos clave de los debates en el GTE y los comentarios y preguntas presentados por los miembros y observadores en respuesta a la carta circular CL 2025/16-MAS. El Presidente del GTE señaló además que dichos comentarios y preguntas, incluidos otros comentarios presentados en los documentos de sesión, fueron considerados por el GTV que se reunió antes de esta reunión. Basándose en los debates y recomendaciones del GTV, tal como se presentaron en el CRD02, el Presidente del GTE, con la asistencia de la Asociación Internacional de Jugos de Frutas y Hortalizas (IFU), preparó el documento de sesión CRD37 para su consideración en la sesión plenaria.
50. El Presidente del GTE indicó que los comentarios y preguntas presentados en respuesta a la carta circular CL 2025/16-MAS y aquellas cuestiones identificadas por el GTE quedaban para discusión en el plenario como sigue:
51. Cuestiones identificadas por el GTE:
- El CEN/TC 174, el comité técnico (CT) responsable de los métodos de la norma europea para zumos y néctares de frutas y hortalizas enumerados en la norma CXS 234-1999 (30 en total), fue disuelto por el Comité Europeo de Normalización (European Committee for Standardization CEN) en 2023. Ningún otro comité técnico del CEN ha retomado los trabajos sobre las normas europeas para estos productos. En consecuencia, el CEN disolvió/inactivó los métodos. Por lo tanto, el CEN ya no apoya los métodos.
 - Los métodos de la norma previa europea ENV 12142 (1996) para determinar la relación de isótopos estables de hidrógeno del agua y la ENV 12141 (1996) para determinar la relación de isótopos estables de oxígeno del agua (Secciones 3.2 Criterios de calidad y 3.3 Autenticidad de CXS 247-2005) han sido retirados porque los comités técnicos responsables por su desarrollo y mantenimiento han sido disueltos. Por lo tanto, las disposiciones para determinar la calidad y autenticidad de los zumos (jugos) y néctares de frutas ya no están representadas por un método disponible. La IFU publicará en breve métodos basados en el método CEN. El CCMAS debe decidir si es necesario eliminar la disposición, si se la puede suspender hasta que se publiquen los métodos de la IFU o si se deben ratificar nuevos métodos a través del proceso de ratificación de métodos.
 - El método IFU 42 para determinar el contenido de dióxido de carbono (Sección 4 Aditivos y Sección 5 Coadyuvantes de elaboración de CXS 247-2005) ya no está disponible. El CCMAS debería decidir si elimina la disposición o ratifica un nuevo método a través del proceso de ratificación de métodos.

⁹ CL 2025/16-MAS; CX/MAS 25/44/6; CX/MAS 25/44/6-Add.1 (Comentarios de Australia, Ecuador, Egipto, Ghana, Irán [República Islámica del], Iraq, Perú, Senegal, Tailandia, Uzbekistán e International Commission for Uniform Methods of Sugar Analysis [ICUMSA])

52. Cuestiones identificadas en respuesta a la carta circular CL 2025/16-MAS:

- Cuando el mismo método cubre varios «analitos», estos deberán enumerarse y evaluarse como analitos individuales.
- La ausencia de disposiciones numéricas sobre calidad y autenticidad en CXS 247-2005 debería abordarse estimando los límites de cuantificación (LC) para cada método y derivando un «nivel mínimo o umbral estimado respaldado por el LC del método».
- Los nuevos métodos deberían reemplazar los métodos no disponibles y ser ratificados a través del procedimiento de ratificación.
- El desempeño de algunos métodos (por ejemplo, LC, rango de trabajo) debería verificarse como «adecuado para el propósito».
- El alcance validado o limitado de ciertas matrices/productos debería verificarse como «adecuado para el propósito».
- Algunas disposiciones (por ejemplo, ácido málico-D, ácido cítrico, glucosa-D y fructosa-D) podrían utilizar métodos comerciales y propietarios (es decir, métodos enzimáticos).
- El término «sacarosa» debería sustituirse por el término más común «sucrosa».
- Se debe eliminar la IFU 42 para determinar el contenido de dióxido de carbono.

53. El Presidente del GTE explicó que:

- debido a la falta de disposiciones numéricas correspondientes sobre calidad y autenticidad en la norma CXS 247-2005 con las que evaluar los métodos para zumos (jugos) y néctares de frutas enumerados en CXS 234-1999, el GTV no pudo llegar a un consenso sobre su ratificación.
- como la norma CXS 234-1999 también hacía referencia a los métodos de análisis para aditivos alimentarios utilizados en los zumos (jugos) y néctares de frutas y hortalizas, el GTV propuso que el CCMA considerara los métodos analíticos en relación con los niveles máximos (NM) establecidos en la *Norma general para los aditivos alimentarios* (NGAA) (CXS 192-1995) para las categorías de alimentos 14.1.2.1 «Zumo (jugo) de frutas», 14.1.2.2 «Zumo (jugo) de hortalizas», 14.1.2.3 «Concentrados para zumo (jugo) de frutas» y 14.1.3.1 «Néctar de frutas» de la NGAA. Estos métodos están compilados en el Anexo 1 del documento de sesión CRD37 para su consideración por el Comité; y
- se recomendó que los métodos restantes de calidad y autenticidad en la norma CXS 234-1999 sin disposiciones numéricas correspondientes en CXS 247-2005 fueran revisados y evaluados por un grupo de expertos sobre métodos analíticos para jugos/néctares de frutas y hortalizas, quienes podrían ayudar al CCMAS a determinar si los métodos para zumos (jugos) de frutas todavía eran «adecuados para el propósito». Estos métodos están compilados en el Anexo 2 del documento de sesión CRD37.

54. Sobre la base de la explicación anterior, el CCMAS acordó considerar aquellos métodos analíticos para zumos (jugos) y néctares de frutas que cuentan con disposiciones (ya sea incluidas en CXS 247-2005 o CXS 192-1995) tal como se presentan en el Anexo 1 del CRD37.

DebateAnexo 1 del CRD37

55. La Secretaría del Codex recordó que el Grupo de Trabajo Intergubernamental *ad hoc* sobre Jugos de Frutas y Hortalizas (TFFJ) fue disuelto tras la finalización de la norma CXS 247-2005 y que la CAC había asignado el trabajo sobre zumos (jugos) de frutas y néctares al Comité del Codex sobre Frutas y Hortalizas Elaboradas (CCPFV), actualmente aplazado *sine die*. Por lo tanto, el CCMAS podría revisar los métodos analíticos para zumos (jugos) y néctares de frutas en la norma CXS 234-1999 y tomar decisiones sobre su retención (y actualización según corresponda), reemplazo o revocación según se considerara necesario.
56. El CCMAS ratificó algunos métodos, revocó otros y mantuvo varios métodos de normas europeas para cinco años para permitir la transición, ya que estos métodos, aunque ya no cuentan con el respaldo del organismo de normalización pertinente, todavía se utilizan en algunos países.

57. En cuanto a la retención temporal de métodos de normas europeas específicos que ya no están disponibles para su uso, la IFU indicó que los sólidos solubles son una determinación crítica para los zumos (jugos) de frutas y que el método IFU 8 es idéntico a la EN 12143 y, por lo tanto, apoya la retención temporal del método de la norma europea en la norma CXS 234-1999. Se observó que una situación similar se aplica a los métodos de normas europeas para sucrosa y fósforo/fosfato. El observador aclaró que los gobiernos podrían acceder al método IFU para todos los métodos de normas europeas para los cuales exista un método IFU idéntico mediante la firma de un memorando de entendimiento (MoU) con la IFU. Al firmar un MoU, estos métodos se pueden proporcionar sin necesidad de realizar ninguna compra.
58. El CCMAS mantuvo otros métodos para su posterior consideración por el grupo de expertos debido a diversas razones, tales como la falta de disponibilidad de datos de validación en el momento en que el método fue considerado por el Comité (ácido ascórbico, ISO 6557-2:1995); el alcance limitado del método validado para apoyar su aplicación a todos los zumos (jugos) de fruta (es decir, solo algunas matrices) (ácido cítrico, AOAC 986.13 (1996); ácido cítrico/málico/quínico, AOAC 986.13 (1986)); si el método es «adecuado para el propósito» debido a su sensibilidad para verificar el nivel requerido, en particular la presencia/ausencia del analito (ácido málico-D en zumo de manzana, AOAC 995.06 (1998)).

Conclusión

59. El CCMAS, en su 44.^a reunión, acordó:
- remitir los métodos analíticos para zumos (jugos) y néctares de frutas a la CAC en su 48.^o período de sesiones para su aprobación o revocación, tal como se presenta en el Apéndice II, Parte 1.4; y
 - mantener otros métodos en la norma CXS 234-1999 a la espera de un examen más detenido por parte del grupo de expertos (Apéndice II, Parte 3.3).

Anexo 2 del CRD37

60. El CCMAS consideró además aquellos métodos analíticos enumerados sin disposición numérica en CXS 247-2005 que necesitan una reevaluación para determinar si todavía son adecuados para el propósito tal como se presenta en el Anexo 2 del documento de sesión CRD37.
61. El CCMAS consideró la oportunidad de establecer un grupo de expertos, bajo el liderazgo de la IFU, que revisaría todos los métodos enumerados en el Anexo 2 y aquellos transferidos del Anexo 1. El grupo de expertos informaría de sus conclusiones al CCMAS, en su 45.^a reunión, para su consideración y posterior seguimiento.
62. Respecto de la propuesta de establecer este grupo de expertos, la Secretaría del Codex aclaró que la IFU sería responsable de reunirlo. Los expertos serían seleccionados en función de su calidad de expertos en el campo y no como representantes de sus organizaciones o países. El debate, las conclusiones y las recomendaciones del grupo de expertos se presentarán en la 45.^a reunión del CCMAS para su examen y seguimiento según corresponda. Se siguió un proceso similar para el trabajo preliminar realizado por la AACC International (AACC) sobre el conjunto manejable para cereales, legumbres y leguminosas, donde un GTE establecido por el CCMAS hizo un seguimiento de las recomendaciones formuladas por la AACC. Los miembros del Codex interesados en esta labor podrían dirigirse a la IFU y designar expertos que actuarían en su calidad de expertos.
63. La IFU señaló que, debido a la complejidad de la cuestión, es aconsejable adoptar un enfoque estructurado, similar al adoptado por el TFFJ a principios de los años 2000 durante la preparación de la norma, y en particular durante el desarrollo de la lista de métodos analíticos que figura actualmente en la norma CXS 234-1999. La IFU se encargaría de reunir un grupo diverso pero centrado de expertos globales bajo sus auspicios. El grupo sería internacional y diverso, pero limitado en tamaño para mantener la eficacia. Los expertos se seleccionarían en función de su experiencia, no de una representación amplia; solo se incluirían expertos calificados.
64. Algunos miembros expresaron su preocupación de que la revisión de métodos sin especificaciones o disposiciones asociadas daría como resultado poco o ningún progreso. Destacaron que en varias regiones existen códigos de prácticas que contienen disposiciones explícitas, especificaciones e interpretaciones. También pidieron que se aclarara si el grupo de expertos propondría valores numéricos para las disposiciones y haría corresponder esas disposiciones con el método correspondiente para evaluar su idoneidad para el propósito. Aunque comprenden la magnitud de la tarea, considerando el carácter global de la norma para zumos y néctares de frutas, es difícil concebir cómo el grupo de expertos llevaría a cabo su tarea si se mantiene el estado actual de la tecnología. Otros miembros sugirieron que se explorara la posibilidad de establecer rangos para grupos o tipos de zumos de frutas similares en lugar de valores únicos para zumos individuales, por ejemplo, zumos (jugos) de cítricos.

65. La IFU recordó que el TFFJ concluyó que no es factible establecer disposiciones definitivas sobre calidad y autenticidad dentro del plazo establecido para finalizar el trabajo asignado por la CAC. El grupo de expertos no intentaría elaborar disposiciones numéricas para cada parámetro de calidad y autenticidad, sino más bien reunir información pertinente y demostrar que los métodos analíticos del Anexo 2 del documento de sesión CRD37 son apropiados para evaluar la calidad y autenticidad de los zumos (jugos) y néctares de frutas. La IFU destacó que era importante distinguir entre medir un valor, que es el propósito para el que están diseñados estos métodos, e interpretar ese valor, que es un desafío más complejo y crítico, y el aspecto más difícil del problema. El grupo de expertos podría investigar esto último e informar de sus conclusiones al CCMAS en su 45.ª reunión.
66. La IFU confirmó que, debido al carácter global de CXS 247-2005, no sería factible establecer disposiciones individuales para cada zumo (jugo) y que, en todo caso, esa sería la tarea del Codex y no del grupo de expertos. La IFU mencionó que para muchos de los métodos analíticos enumerados en el Cuadro 2 existía un rango normal de valores; sin embargo, no sería posible abordar los más de 70 tipos de zumos (jugos) cubiertos por CXS 247-2005. Además, algunos parámetros cumplían una doble función (calidad y autenticidad) y el etiquetado era insuficiente para abordar los problemas asociados a prácticas engañosas. Debido a estas complejidades, no fue posible establecer un valor fijo único para disposiciones específicas. En algunos casos, sería posible definir rangos aceptables; sin embargo, eso también variaría entre los más de 70 tipos de zumos (jugos).
67. El Presidente reconoció que, en la situación actual de la norma CXS 247-2005 y los procedimientos establecidos en el *Manual de procedimiento* para la ratificación de métodos de análisis, era necesario un valor o rango numérico para determinar si el método es «adecuado para el propósito». Sin embargo, podría valer la pena explorar si sería posible determinar un rango de medición o un límite máximo de detección (LD) que proporcione una base para evaluar los métodos.
68. El Presidente presentó tres opciones para su consideración:
- **Opción 1:** Revocar los métodos en esta reunión o en la 45.ª reunión del CCMAS, debido a la falta de disposiciones o rangos de medición claramente definidos. Sin esta información no es posible evaluar adecuadamente si los métodos son «adecuados para el propósito». Esto en el hecho detendría el progreso y desharía un trabajo sustancial ya realizado.
 - **Opción 2:** No realizar ninguna acción y esperar una futura revisión de CXS 247-2005. Sin embargo, como no existe un comité de productos activo ni un cronograma para esa revisión, el CCMAS podría esperar indefinidamente. En realidad, esto dejaría el asunto en suspenso sin solución.
 - **Opción 3:** Convocar un grupo de expertos para empezar a trabajar en un sistema de disposiciones sobre autenticidad y calidad. Este grupo informará al CCMAS, en su 45.ª reunión, con una actualización sobre el problema de autenticidad. Si el CCMAS considera que la solución propuesta es científicamente sólida y apropiada desde el punto de vista del procedimiento, en su 45.ª reunión podría restablecer el GTE para revisar los métodos del Anexo 2 y los métodos transferidos del Anexo 1.
69. El Presidente señaló además que, en la práctica, hay dos caminos más realistas: o bien no tomar ninguna medida, lo cual dejaría el problema sin resolver, o bien adoptar medidas proactivas y comenzar el trabajo con un grupo de expertos.

Conclusión

70. Con base en el debate y la información proporcionada, y las opciones disponibles, el CCMAS acordó convocar un grupo de expertos bajo los auspicios de la IFU con el siguiente mandato:
- i. El Grupo de expertos se encargará de:
 - a. determinar los rangos de parámetros relevantes para la calidad y la autenticidad;
 - b. determinar el rango de mediciones o límite de detección (LD) máximo;
 - c. evaluar la lista actual de métodos ratificados en las normas CXS 234-1999 y CXS 247-2005;
 - d. determinar/considerar si los métodos actualmente ratificados siguen siendo apropiados y «adecuados para el propósito» para controlar la «calidad y autenticidad» de los zumos (jugos) de fruta;
 - e. determinar/considerar si alguno de los métodos actualmente ratificados debe revocarse y eliminarse de las normas CXS 234-1999 y CXS 247-2005;
 - f. evaluar si el grupo de trabajo sobre ratificación del CCMAS podría considerar en el futuro nuevos métodos para añadirlos a la norma CXS 234-1999 para la disposición general sobre «calidad y

autenticidad» del zumo; y

- g. recopilar datos de validación pertinentes para cualquier procedimiento nuevo que el CCMAS pudiera considerar en el futuro.

- ii. El Grupo de expertos preparará un documento de debate para que lo examine el CCMAS, en su 45.ª reunión, sobre los métodos de las normas CXS 234-1999 y CXS 247-2005 que todavía se consideran importantes y «adecuados para el propósito», en su opinión de expertos, y los métodos que deberían mantenerse en la norma CXS 234-1999, revocarse o reemplazarse.

71. Se invitó a los miembros del Codex interesados en contribuir a este trabajo a ponerse en contacto con la IFU y proponer expertos en zumos (jugos) de frutas para participar en el grupo a título individual.

CONJUNTO MANEJABLE PARA PRODUCTOS DE CACAO Y CHOCOLATE (Tema 5.2 del programa)¹⁰

72. Serbia, en su calidad de Presidente del GTE y hablando también en nombre del Copresidente, los EE. UU., presentó el tema. El Presidente del GTE recordó que, si bien el número de métodos examinados ha sido limitado, las cuestiones técnicas han sido complejas. Han quedado abiertas varias cuestiones, entre ellas el uso de métodos no selectivos para la determinación de la grasa en los productos de cacao y la necesidad de métodos adecuados para cuantificar los sólidos lácteos sin grasa. Se sugirió que se restableciera el GTE para seguir abordando estas cuestiones.
73. Los EE. UU., en su calidad de Copresidentes del GTE y del GTV, informaron de que durante la reunión del GTV se habían acordado varias recomendaciones. El Copresidente propuso que se aprobaran esas disposiciones antes de la creación del GTE.

Debate

74. El CCMAS señaló que si bien el GTV había abordado algunas disposiciones, otras seguían sin considerarse. El CCMAS examinó todas las disposiciones del documento de sesión CRD02 Rev.1, Apéndice V, y formuló los siguientes comentarios y decisiones adicionales.

Manteca de cacao

75. El CCMAS examinó la disposición sobre manteca de cacao en productos de chocolate en el marco de la *Norma para el chocolate y los productos del chocolate* (CXS 87-1981) y tomó nota de la recomendación del GTV de determinar la grasa utilizando la norma AOAC963.15 / ICA N.º 14 y la humedad como agua utilizando la norma AOAC977.10 / ICA N.º 26, basándose en la precisión del método. Se aclaró que AOAC963.15 / ICA N.º 14 no incluía una corrección para la humedad; en consecuencia, la norma AOAC977.10 / ICA N.º 26 seguía siendo necesaria. El CCMAS señaló que la manteca de cacao determinada como grasa era válida para productos sin otras grasas añadidas (por ejemplo, grasa láctea) y que podrían requerirse métodos adicionales para productos que contengan esas otras grasas añadidas.
76. El CCMAS acordó remitir esta disposición al GTE restablecido para más consideración.

Grasa total referida al extracto seco

77. El CCMAS tomó nota de que el GTV había recomendado eliminar la disposición, sin embargo acordó mantenerla en la norma CXS 234-1999, con enmiendas, ya que había una disposición sobre grasa total en CXS 87-1981 (Sección 2.1.6).

Grasa de leche

78. El CCMAS observó que el método ICA N.º 5 propuesto era un método muy antiguo y podría no ser apropiado, y acordó remitir esta disposición al GTE para mayor consideración.

Humedad

79. El Copresidente del GTE y del GTV explicó que se habían realizado cambios importantes en los métodos que figuraban actualmente en la norma CXS 234-1999. Se explicó que los dos métodos, que eran métodos diferentes, estaban catalogados como Tipo I, siendo uno gravimetría secado a 100-102 °C y el otro, titrimetría Karl Fischer, que mide únicamente moléculas de agua. El GTV había recomendado que el ICA N.º1 se aprobara como Tipo IV y los demás métodos como Tipo II. Sin embargo, el CCMAS, en su 44.ª reunión, señaló que podría ser necesario un debate más profundo sobre la coexistencia de un método racional de Tipo II y un método de definición de Tipo IV, y remitió esta disposición al GTE para más consideración.

¹⁰ CL 2025/17-MAS; CX/MAS 25/44/7; CX/MAS 25/44/7-Add.1 (Comentarios de Australia, Egipto, Ghana, Irán [República Islámica del], Iraq, Perú, Tailandia, Reino Unido y Asociación Europea del Cacao, ICUMSA, Asociación Internacional de Confitería [ICA])

Grasa vegetal distinta de la manteca de cacao

80. El CCMAS señaló que el GTV había recomendado la ratificación de AOCS Ce10-02 como método del Tipo IV para grasas vegetales distintas de la manteca de cacao y aclaró que el método debería describirse como «GC-MS». El CCMAS señaló además que los métodos ISO para detectar equivalentes de la manteca de cacao en el chocolate podrían ser métodos del Tipo I, potencialmente conflictivos con la clasificación del Tipo IV propuesta.
81. A la luz de ello, el CCMAS acordó remitir esta disposición al GTE para más consideración.

Cáscara de cacao

82. El CCMAS señaló que AOAC 968.10 y AOAC 970.23, previamente combinados en la norma CXS 234-1999 bajo una única disposición, eran métodos distintos con diferentes analitos. El GTV había recomendado dividir la disposición en dos líneas separadas para mejorar la claridad. Los nombres de las disposiciones revisadas fueron «Cáscara de cacao – determinada como recuento de placa en espiral» y «Cáscara de cacao – determinada como conteo de esclereidas», y ambos métodos se clasificaron como Tipo I.
83. El CCMAS estuvo de acuerdo con este enfoque.

Sólidos de cacao sin grasa, sólidos de leche sin grasa

84. El CCMAS estuvo de acuerdo con las recomendaciones del GTV de respaldar las revisiones de estas dos disposiciones.

Otras disposiciones

85. El CCMAS acordó remitir las disposiciones restantes al GTE para más consideración.

Conclusión

86. El CCMAS, en su 44.^a reunión, acordó:
- i. presentar los métodos para su adopción o revocación por la CAC en su 48.^o período de sesiones (Apéndice II, Parte 1.1); y
 - ii. restablecer el GTE presidido por Serbia y copresidido por los EE. UU., que trabajará en inglés, para:
 - a. continuar revisando los métodos pertinentes en el conjunto manejable de productos de cacao y chocolate (Apéndice II, Parte 3.1); y
 - b. preparar y presentar el informe del GTE a la Secretaría del Codex al menos tres meses antes de la 45.^a reunión del CCMAS.

Otros asuntos

87. El CCMAS estudió la posibilidad de revisar conjuntos manejables adicionales y acordó:
- i. iniciar la revisión de métodos en el conjunto manejable para azúcares y miel; y
 - ii. establecer un GTE presidido por Uruguay, que trabajará en inglés y español, para:
 - a. revisar el conjunto manejable para azúcares y miel; y
 - b. preparar y presentar el informe del GTE a la Secretaría del Codex al menos tres meses antes de la 45.^a reunión del CCMAS.

PLANES DE MUESTREO (Tema 6 del programa)

DOCUMENTO INFORMATIVO: *DIRECTRICES GENERALES SOBRE MUESTREO (CXG 50-2004)* – LIBRO ELECTRÓNICO CON APLICACIONES DE PLANES DE MUESTREO (Tema 6.1 del programa)¹¹

¹¹ CL 2025/18-MAS; CX/MAS 25/44/8; CX/MAS 25/44/8-Add.1 (Observaciones de Colombia, Egipto, Filipinas, Indonesia, Japón, Kenya, Noruega y Tailandia)

88. Nueva Zelandia, en su calidad de Presidente del GTE, hablando también en nombre del Copresidente, Alemania, presentó el tema y recordó que con el documento informativo se apoyaría la aplicación de la revisión de las *Directrices generales sobre muestreo* (CXG 50-2004). El Presidente del GTE informó al CCMAS sobre los antecedentes del desarrollo del documento informativo; el procedimiento de trabajo seguido por el GTE para desarrollarlo; su finalidad, estructura y contenido, incluidas las aplicaciones; las conclusiones y las recomendaciones para su consideración por el CCMAS.
89. El Presidente del GTE recordó que el documento de información no era un texto oficial del Codex ya que no se elaboró a través de su procedimiento de trámites ni fue adoptado por la CAC. Sin embargo, estaría disponible para uso interno del CCMAS y de los comités del Codex y para consulta pública a través del sitio web del Codex¹², previo acuerdo del Comité. El documento informativo se considera un documento vivo, lo que significa que el CCMAS podría revisarlo según fuera necesario.
90. El Presidente del GTE explicó que la finalidad del documento era proporcionar más información sobre los planes de muestreo a los que se hacía referencia en el documento CXG 50-2004, ejemplos de cada uno de los principales tipos de planes de muestreo, información adicional sobre otros planes de muestreo, incluidos los planes bayesianos, y enlaces a las aplicaciones para el diseño y la evaluación de estos planes de muestreo.
91. El Presidente del GTE explicó que en la Aplicación 1 se evaluaban y diseñaban planes de muestreo para lotes homogéneos, lo cual se incluía en el documento informativo mediante un enlace, y que las aplicaciones 2 y 3 se estaban desarrollando y se incluirían en el documento informativo una vez que estuvieran disponibles. A medida que se desarrollaran más aplicaciones, se incluirían enlaces a estas aplicaciones en el documento de información y estarían disponibles únicamente en inglés. El Presidente del GTE señaló que, en la medida de lo posible, se proporcionarían otros recursos (por ejemplo, videoclips, seminarios web) en el sitio web del Codex para respaldar la implementación y la comprensión de los planes de muestreo proporcionados por estas aplicaciones. A este respecto, el Presidente del GTE hizo referencia al seminario web que se celebró el 28 de abril de 2024 que se realizó para brindar información sobre los planes de muestreo que figuran en el documento CXG 50-2004 y otros tipos de planes de muestreo (incluidos los planes bayesianos) y para mostrar el funcionamiento de la Aplicación 1 basándose en las disposiciones del Codex.
92. El Presidente del GTE explicó con más detalle la estructura y el contenido del documento informativo. Recordó que las delegaciones presentes en las reuniones 42.^a (2023) y 43.^a (2024) del CCMAS habían apoyado la inclusión de planes de muestreo que emplearan tamaños de muestra más pequeños o menos pruebas, por lo que se incluyó información sobre los planes bayesianos. A raíz de los comentarios escritos presentados en esta sesión, el documento informativo se reestructuró para incluir una nueva Parte 3 que abarcara los planes bayesianos basados en enfoques de riesgo o utilidad, mientras que el contenido general permaneció sin cambios.
93. Sobre la base de la información anterior, el CCMAS acordó examinar el documento informativo revisado (CRD35) y tomó nota del apoyo general al mismo y a su publicación en el sitio web del Codex. Sin embargo, como se resume a continuación, el CCMAS tomó nota de comentarios y aclaraciones respecto de la inclusión de planes bayesianos.
94. Un miembro no estuvo de acuerdo con introducir el nuevo concepto de planes bayesianos en el documento informativo y señaló que la CAC, en su 37.º período de sesiones (2014) había ratificado que los documentos informativos fueran productos derivados del trabajo en curso del Comité, que en este caso era la revisión del documento CXG 50-2004. El ámbito de aplicación de la norma CXG 50-2004 indicaba explícitamente que el enfoque estaba en los planes de muestreo de aceptación para inspeccionar lotes homogéneos aislados. El plan de muestreo bayesiano se aplica a lotes continuos pero no es adecuado para lotes aislados. Si el CCMAS estuviera interesado en considerar planes de muestreo bayesianos, debería hacerlo mediante la elaboración de un texto del Codex en lugar de un documento informativo. Por tanto, el miembro propuso eliminar todas las referencias al plan bayesiano en todo el documento informativo.
95. El Presidente del GTE aclaró que las delegaciones que habían participado en las reuniones anteriores del CCMAS habían mostrado un interés considerable por los planes de muestreo bayesianos y apoyaron firmemente su inclusión en el documento informativo. Estos planes proporcionaban una posible forma de reducir los costos de las pruebas. El enfoque de muestreo bayesiano es un área de trabajo científico internacional, incluso dentro de la ISO, que pronto publicaría un informe técnico sobre la aplicación de los métodos bayesianos al muestreo de aceptación. Por lo tanto, era previsible que también pudieran iniciarse nuevos trabajos en el CCMAS a través del procedimiento de trámites del Codex. El Presidente del GTE recordó que los documentos de información no eran textos oficiales del Codex (véase el párrafo 89) y mencionó que:

¹² <https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/resources/inf-doc/es/>

- como paso inicial, los planes de muestreo bayesianos se habían incluido en el documento de información y se habían separado de los demás planes de muestreo clásicos que figuraban en el documento CXG 50-2004, que se presentaban en las partes 1 y 2 del documento; y
 - al proporcionar una nueva Parte 3, se ofrecería una descripción general de los planes de muestreo bayesianos, que eran objeto de trabajo nuevo y en curso en la ISO y en otros foros.
96. Con espíritu de compromiso, el miembro acordó la publicación del documento informativo en la página web del Codex. Otros miembros apoyaron la explicación del Presidente del GTE y, por tanto, la inclusión de los planes de muestreo bayesianos en el documento informativo para facilitar su comprensión.
97. Otro miembro, si bien apoyó la inclusión de planes de muestreo bayesianos en el documento informativo, indicó que sería necesario complementar la información proporcionada en el documento informativo con la contenida en los *Principios para el uso del muestreo y las pruebas en el comercio internacional de alimentos* (CXG 83-2013). Se recordó que el documento informativo era un documento vivo que podría mejorarse continuamente en futuras reuniones del CCMAS (véase el párrafo 89) y que esta propuesta podría considerarse como parte de las futuras actualizaciones del documento informativo.
98. El CCMAS, en su 44.^a reunión, tomó nota de que en el sitio web del Codex se podía consultar un documento de información sobre ejemplos prácticos de muestreo y consideró o bien eliminarlo a la luz del acuerdo de publicar el documento de información (un libro electrónico con aplicaciones para planes de muestreo) o bien dejar que ambos documentos de información coexistieran en el sitio web del Codex.
99. El Presidente del GTE confirmó que el documento de información sobre ejemplos prácticos de muestreo debería eliminarse del sitio web ya que se basaba en un conjunto determinado de suposiciones que podrían no cumplirse en la práctica; sin embargo, el GTE revisaría este documento, con atención particular a la forma en que los planes de muestreo podían presentarse de manera coherente en la norma CXS 234-1999 o en una norma separada del Codex sobre planes de muestreo (véase el Tema 6.2 del programa, revisión de los planes de muestreo).

Conclusión

100. El CCMAS, en su 44.^a reunión:
- i. acordó publicar el documento informativo en su forma revisada (Apéndice IV) e informar a los comités del Codex sobre la publicación de dicho documento;
 - ii. acordó eliminar del sitio web del Codex el documento informativo actual titulado «Ejemplos prácticos de planes de muestreo»;
 - iii. tomó nota de que, como se estaban desarrollando otras aplicaciones, estas se remitirían a la Secretaría del Codex para su inclusión en la lista de aplicaciones en el documento informativo y que se informaría al CCMAS de conformidad; y
 - iv. señaló que otros recursos de apoyo, como seminarios web, estarían disponibles en la página web del CCMAS.

REVISIÓN DE LOS PLANES DE MUESTREO DE LA NORMA CXS 234 (Tema 6.2 del programa)¹³

101. Nueva Zelandia, en su calidad de Presidente del GTE, hablando también en nombre del Copresidente, Alemania, presentó el tema y explicó que el GTE examinó dos asuntos, a saber, la revisión de los planes de muestreo en la norma CXS 234-1999 y una propuesta para elaborar un documento de debate sobre planes de muestreo para material a granel, incluidas las micotoxinas.

Revisión de los planes de muestreo de la norma CXS 234-1999

102. El Presidente del GTE recordó que la finalidad del documento de debate era proporcionar una revisión de los procedimientos actuales para incluir planes de muestreo en la norma CXS 234-1999 y considerar la información de planes de muestreo que podía incluirse en CXS 234-1999 para los planes de muestreo que se desarrollarán en el marco del documento CXG 50-2004, incluidos los planes de muestreo de otras fuentes sujetos a la ratificación del CCMAS.
103. El Presidente del GTE resumió los enfoques que podría adoptar el CCMAS al considerar los planes de muestreo, a saber:
- Incluir información sobre planes de muestreo en la norma CXS 234-1999 señalando que era necesaria una revisión del formato actual;

- Insertar información sobre planes de muestreo en cada norma individual del Codex;
 - Elaborar una nueva norma para incluir información sobre planes de muestreo (en paralelo a CXS 234-1999) que solo contenga información sobre planes de muestreo, y eliminar la Parte B de CXS 234-1999;
 - Desarrollar una norma para cada grupo de productos básicos que describa los planes de muestreo para ese grupo de productos.
104. El Presidente del GTE también resumió la información que debería proporcionarse sistemáticamente en cada plan de muestreo, independientemente del enfoque que el CCMAS pudiera adoptar respecto de la inclusión y el mantenimiento de los planes de muestreo:
105. El Presidente del GTE destacó que no era necesario que el CCMAS adoptara en la reunión actual una decisión sobre las opciones, la forma y el contenido de la presentación de los planes de muestreo, pero que sería útil que los delegados brindaran sus opiniones sobre estos asuntos para continuar avanzando con el trabajo en el GTE para su consideración en la 45.ª reunión.
106. El CCMAS tomó nota del apoyo general al restablecimiento del GTE para que siguiera investigando las cuestiones planteadas en los párrafos 103 y 104 y el documento de debate. Además, tomó nota de los siguientes comentarios y aclaraciones respecto de los enfoques para la ubicación y la forma de presentación de los planes de muestreo, así como la información relacionada que debe acompañar su presentación.

Debate

107. Sobre los posibles enfoques que el CCMAS puede adoptar respecto a la ubicación de los planes de muestreo, la Secretaría del Codex propuso que el GTE siguiera debatiendo y examinando cuidadosamente las diferentes opciones dadas en el párrafo 103, en particular los pros y contras de mantener los planes de muestreo en la norma CXS 234-1999 en lugar de separarlos en una nueva norma, o bien conservarlos o incluirlos en normas de productos individuales.
108. En general, los miembros favorecieron mantener todos los planes de muestreo en un solo lugar, ya sea en la norma CXS 234-1999 ya sea en una norma separada, y presentados de manera coherente. Esto evitaría inconsistencias y garantizaría que se adoptara el mismo enfoque en los métodos de análisis para los planes de muestreo. Esto también podría facilitar la digitalización de la información en el futuro, de cara a las consideraciones actuales sobre el desarrollo de una base de datos para métodos de análisis y muestreo.
109. Un miembro señaló que, si bien podría existir una preferencia por mantener todos los planes de muestreo en un solo lugar, esto podría favorecer lo que es más fácil para el CCMAS en lugar de lo que sirve mejor a la comunidad más amplia del Codex. Si bien el CCMAS podría preferir consolidar los planes de muestreo en un solo lugar para simplificar, los comités de productos básicos podrían preferir tener esos planes incorporados directamente en sus propias normas, de modo que toda la información relacionada con el producto básico estuviera en la norma correspondiente. Por lo tanto, en el debate sobre los enfoques se deberían tener en cuenta las diferentes perspectivas de los órganos auxiliares del Codex, incluido el CCMAS, que pudieran ser más adecuadas para el Codex.
110. La organización miembro señaló que, si bien era importante determinar el enfoque para colocar y exhibir los planes de muestreo, y que todos los enfoques indicados en el párrafo 103 aún estaban abiertos a discusión, el análisis inicial del GTE había revelado que aproximadamente dos tercios de las disposiciones sobre productos básicos que figuraban en la norma CXS 234-1999 carecían de información sobre muestreo, lo cual requería ser examinado. Por lo tanto, debía ponerse énfasis en definir la *función* antes de determinar la *forma*. Por consiguiente, el enfoque debía estar impulsado por necesidades prácticas, es decir, la de identificar planes de muestreo apropiados basados en combinaciones específicas de productos y disposiciones, en lugar de simplemente ajustarlos a una estructura de documento predeterminada.
111. Por lo que respecta a la forma y el contenido de la información que debía mostrarse para una presentación coherente de los planes de muestreo, hubo preguntas sobre quién debería ser responsable de proporcionar información para generar los planes de muestreo, por ejemplo, el nivel de calidad del riesgo del consumidor, nivel de calidad del riesgo del productor, etc., ya sea por parte del CCMAS o de los comités de productos, etc. También se señaló que varios comités de productos básicos habían sido aplazados *sine die* y que el GTE debería examinar la cuestión de quién era la parte responsable de especificar los planes de muestreo, especialmente en el caso de los comités activos. La organización miembro expresó la opinión de que dicha responsabilidad recaía en el comité pertinente cuando existía.
112. El Presidente del GTE señaló que la cuestión de quién era la parte responsable de especificar parámetros como los límites de calidad aceptable, los niveles de riesgo o cualquier otro parámetro clave que determinara el plan de muestreo que se debía aplicar, debería discutirse más a fondo en el GTE.

Desarrollo de planes de muestreo para lotes compuestos por material a granel/lotos heterogéneos, incluso para micotoxinas

113. El Presidente del GTE proporcionó antecedentes sobre esta propuesta. El Presidente del GTE recordó que los delegados que habían participado en reuniones anteriores del CCMAS habían expresado un interés considerable por los planes de muestreo de aceptación para lotes compuestos por materiales a granel/lotos heterogéneos, junto con una aplicación correspondiente. Durante el trabajo sobre la norma CXG 50-2004 y el documento de información asociado, hubo interés en revisar los enfoques de muestreo actuales utilizados, como los planes de muestreo para micotoxinas que figuran en la *Norma general para los contaminantes y toxinas presentes en los alimentos y piensos* (CXS 193-1995), y considerar otros enfoques para los planes de muestreo para estos productos. Si se presentara una propuesta de planes de muestreo de aceptación para materiales a granel/lotos heterogéneos, incluidos planes para micotoxinas, se consultará al Comité del Codex sobre Contaminantes en los Alimentos (CCCF).
114. El Presidente del GTE explicó que la revisión debería abordar, entre otras, las cuestiones siguientes:
- El número de incrementos en CXS 193-1995 (por ejemplo, 100 incrementos) puede llevar a que no se detecten focos de contaminación posiblemente dañina.
 - Generalmente se analiza una única muestra compuesta, lo que significa que se promedian los niveles de contaminación dentro del lote. El resultado final puede por tanto ser inferior al límite de aceptación y posiblemente inferior al límite de detección del método de prueba, incluso si en el lote existen focos de contaminación potencialmente dañinos.
 - Los enfoques bayesianos pueden ser más apropiados que los enfoques basados en riesgos, por lo que puede ser necesario un método para calcular diversos riesgos (bayesianos).
115. El Presidente del GTE señaló que recopilar las opiniones de las delegaciones sobre esta propuesta, en caso de que recibiera apoyo, ayudaría a orientar el trabajo futuro del GTE.

Debate

116. El CCMAS tomó nota de que había un apoyo general a la propuesta, siempre que el CCMAS y el CCCF colaboraran estrechamente en el desarrollo de estos planes de muestreo y se confirmó que así sería.
117. La Secretaría del Codex también explicó que se informaría al CCCF sobre las decisiones y los debates en curso del CCMAS en su próxima reunión (junio de 2025). La Secretaría del Codex informó además al CCMAS de que el CCCF había planeado revisar los planes de muestreo en la norma CXS 193-1995 siguiendo las recomendaciones formuladas por el CCMAS en su 42.^a reunión, pero ello se suspendió a la espera de los resultados de los debates sobre los planes de muestreo en el CCMAS.

Conclusión general

118. El CCMAS, en su 44.^a reunión:
- i. acordó seguir desarrollando los documentos de debate sobre:
 - a. la revisión de los planes de muestreo en la norma CXS 234-1999, en particular los diferentes enfoques para ubicar los planes de muestreo en la(s) norma(s), la forma y contenido de la presentación de los planes de muestreo, y la responsabilidad de evaluar los parámetros que determinaban la selección del plan de muestreo apropiado para una combinación determinada de producto/disposición; y
 - b. la elaboración de planes de muestreo para materiales a granel/lotos heterogéneos, incluidas las micotoxinas, incluidos los planes de muestreo propuestos para su consideración por el CCMAS en su 45.^a reunión, e informar al CCCF sobre esta decisión.
 - ii. observó que el trabajo sobre los planes de muestreo para materiales a granel/lotos heterogéneos, incluidas las micotoxinas, debería realizarse en estrecha colaboración con el CCCF.
 - iii. tomó nota de la posible necesidad de que el CCMAS brindara apoyo a los comités de productos básicos en su revisión de los planes de muestreo.
119. El CCMAS acordó además restablecer el GTE, presidido por Nueva Zelandia y copresidido por Alemania, que trabajará únicamente en inglés, para:
- i. realizar los trabajos descritos en el párrafo 118; y
 - ii. preparar un documento de debate sobre los planes de muestreo para materiales a granel/lotos heterogéneos, incluidas las micotoxinas, para su presentación al CCMAS en su 45.^a reunión.

120. El informe del GTE deberá ponerse a disposición de la Secretaría del Codex al menos tres meses antes de la 45.^a reunión del CCMAS.

CRITERIOS NUMÉRICOS DE RENDIMIENTO PARA LA DETERMINACIÓN DE IONES NITRATO Y NITRITO EN MATRICES ALIMENTARIAS (Tema 7 del programa)¹⁴

121. Australia, en su calidad de Presidente del GTE y del GTV, y hablando también en nombre del Copresidente, los EE. UU., presentó el tema. El Presidente recordó que el CCFA había solicitado al CCMAS que: i) estableciera criterios numéricos de rendimiento para los métodos de análisis en matrices alimentarias específicas; ii) proporcionara información sobre los métodos analíticos disponibles adecuados tanto para los niveles máximos adoptados como para los niveles mínimos de residuos propuestos; y iii) aclarara si los métodos medían los iones nitrato y nitrito por separado o en combinación.
122. El Presidente informó de que el GTE:
- había desarrollado criterios numéricos de rendimiento tanto para los NM adoptados como para los niveles de residuos más bajos propuestos en las matrices alimentarias pertinentes; y
 - había revisado la lista de métodos presentada por el CCFA, incluido un método adicional publicado recientemente, y había proporcionado un resumen de los datos de validación del método en el Apéndice 3 del documento CX/MAS 25/44/10 para su evaluación frente al criterio numérico de rendimiento.
123. Los «ejemplos de métodos aplicables que cumplen los criterios establecidos» y que cumplen los criterios numéricos de rendimiento se identificaron en el Apéndice 3 y se presentaron en los apéndices 1 y 2 del documento CX/MAS 25/44/10.
124. El Presidente explicó además que el GTV había revisado los apéndices 1 y 2 del documento CX/MAS 25/44/10 y había realizado revisiones menores de redacción. Las versiones revisadas se presentaron en el documento de sesión CRD02 Rev.1, Apéndice VI. Se destacó que, si el CCFA decidiera revisar los niveles mínimos de residuos propuestos, se podrían seleccionar métodos analíticos adecuados con base en la información proporcionada en el Apéndice 3 del documento CX/MAS 25/44/10.

Conclusión

125. El CCMAS, en su 44.^a reunión:
- i. estuvo de acuerdo con los criterios numéricos de rendimiento para nitrato y nitrito en matrices alimentarias específicas, como se presentaban en el Apéndice V; y
 - ii. acordó enviar los criterios numéricos de rendimiento antes mencionados, junto con la información restante en CX/MAS 25/44/10, incluido el Apéndice III de este documento.

MÉTODOS DE ANÁLISIS PARA EL ETIQUETADO PRECAUTORIO RELATIVOS A LOS ALÉRGENOS (Tema 8 del programa)¹⁵

126. Los EE. UU., en su calidad de Presidentes del GTE, hablando también en nombre del Copresidente, el Reino Unido, presentaron el tema. El Presidente informó de que el informe del GTE se había considerado durante la reunión del GTV y que había habido un acuerdo general en que el resultado del GTE no era adecuado para ser remitido al CCFL, debido a la disponibilidad tardía del informe. Durante los debates del GTV se tomó nota de una propuesta para restablecer el GTE para abordar adecuadamente la solicitud del CCFL.

Conclusión

127. El CCMAS, en su 44.^a reunión, acordó restablecer un GTE presidido por los EE. UU. y copresidido por el Reino Unido, que trabajará en inglés para:
- i. finalizar la revisión de los métodos que figuran en el documento CX/MAS 25/44/11 frente a las directrices de validación y los requisitos de desempeño disponibles^{16,17};
 - ii. simplificar la presentación de los métodos y su estado de validación incluidos en el Apéndice II del

¹⁴ CX/MAS 25/44/10

¹⁵ CX/MAS 25/44/11

¹⁶ Dr. Latimer, George W, Jr. (ed.), 'Validation Procedures for Quantitative Food Allergen ELISA Methods: Community Guidance and Best Practices', in Dr. George W Latimer, Jr. (ed.), Official Methods of Analysis of AOAC INTERNATIONAL, 22nd Edition (New York, 2023; online, AOAC Publications, 4 Jan. 2023)

¹⁷ EN 17855:2024(Main) Productos alimenticios. Requisitos mínimos de rendimiento para la medición cuantitativa de los alérgenos alimentarios leche, huevo, cacahuete (maní), avellana, almendra, nuez, anacardo, nuez de pecán, nuez del Brasil, pistacho, nuez de macadamia, trigo, altramuza, sésamo, mostaza, soja, apio, pescado, moluscos y crustáceos.

documento CX/MAS 25/44/11;

- iii. elaborar un proyecto de respuesta para su consideración por el CCMAS, en su 45.^a reunión, para presentarla en la 49.^a reunión del CCFL; y
- iv. preparar y presentar el informe del GTE a la Secretaría del Codex al menos tres meses antes de la 45.^a reunión del CCMAS.

128. El CCMAS confirmó que el GTE no abordaría la segunda pregunta del CCFL sobre los planes de muestreo.

ARMONIZACIÓN DE NOMBRES Y MODELO DE PRESENTACIÓN DE LOS PRINCIPIOS IDENTIFICADOS EN LA NORMA CXS 234 (Tema 9 del programa)¹⁸

129. El Brasil, en su calidad de Presidente del GTE y hablando también en nombre del Copresidente, Chile, presentó este tema. El Brasil recordó las decisiones anteriores que había adoptado el CCMAS, a saber: i) establecer una base de datos centralizada que consolidara todos los métodos pertinentes al CCMAS; ii) armonizar la terminología de los métodos analíticos en todas las normas del Codex; y iii) desarrollar una base de datos de acceso público sobre métodos de análisis y muestreo para su inclusión en el sitio web del Codex. Por tanto, la labor del GTE para desarrollar una terminología armonizada para los métodos analíticos, un modelo de presentación de los principios y los nombres de disposiciones tenía por objeto apoyar el desarrollo de la base de datos.

130. El Brasil recordó las actividades realizadas anteriormente y los debates celebrados en el marco del GTE establecido por el CCMAS en su 43.^a reunión. Sobre la base de estas consultas, se elaboró un documento de debate que comprende un apéndice y cuatro anexos, como se describe a continuación:

- Apéndice I: Documento de debate sobre la armonización de nombres y modelo de presentación de los principios y disposiciones que figuran en la norma CXS 234-1999
- Anexo A: Principios de los métodos de análisis
- Anexo B: Siglas y abreviaturas de los principios de métodos de análisis
- Anexo C: Lista de siglas para referencias de métodos estándar
- Anexo D: Lista de disposiciones

131. El Brasil resumió las discusiones del GTE, los comentarios clave recibidos y sus respuestas correspondientes. Con respecto a la sugerencia de modificar el primer párrafo de la Sección 1 (Directriz general) del Apéndice I para especificar las técnicas de preparación, extracción y separación de muestras cuando sean críticas para el proceso de determinación, el Brasil aclaró que solamente las técnicas directamente relacionadas con la obtención del resultado de la prueba debían reflejarse en el nombre del principio, ya que los pasos de preparación de la muestra ya estaban detallados dentro de los propios métodos. Por lo tanto, esta sugerencia no fue aceptada. También se tomó nota de los comentarios sobre la exclusión del Anexo D y se expresó la preocupación de que dicho contenido ya se había abordado en revisiones anteriores y debería seguir siendo parte de futuras actualizaciones.

132. El Brasil propuso publicar el Apéndice I junto con los anexos A, B y C como documento informativo para apoyar la comprensión y facilitar el acceso a la información relevante. Se destacó además que el documento informativo debería ser un documento vivo y se actualizaría según fuera necesario. Con respecto al Anexo D, el Brasil recomendó que se siguiera discutiendo en la 45.^a reunión del CCMAS, enfatizando la necesidad de consultar con los comités del Codex pertinentes para reflejar con precisión los nombres de las disposiciones de las normas sobre productos.

Debate

133. Los miembros expresaron su agradecimiento por la preparación de este documento informativo y reconocieron su importancia y amplia aplicabilidad. Hubo apoyo general para su inclusión en el documento informativo «Orientación integral para el procedimiento de presentación, consideración y ratificación de métodos para su inclusión en la norma CXS 234».

134. El CCMAS examinó el Apéndice I y los anexos A, B, C y D, y tomó nota de la decisión de considerar el Anexo D por separado debido a su complejidad. Además de las correcciones de redacción, el CCMAS hizo los siguientes comentarios y decisiones:

Apéndice I: Documento de debate sobre la armonización de nombres y modelo de presentación de los principios y disposiciones que figuran en la norma CXS 234-1999

135. El CCMAS, en su 44.^a reunión, acordó:

- revisar el título del Apéndice «Armonización de los nombres y el modelo de presentación de los principios y disposiciones que figuran en la norma CXS 234-1999»;
- eliminar el segundo párrafo de la Sección 1 (Principio general), ya que el Anexo D se consideraría por separado;
- incluir las definiciones de «potenciometría», «espectroscopia» y «espectrometría de masas», y revisar las definiciones de «ensayo biológico», «cromatografía», «ensayo sensorial» y «examen visual» en la Sección 2;
- eliminar «Métodos del Tipo I» del encabezado de la Sección 3.1 y modificar la terminología dentro de la sección reemplazando «humidity» por «moisture», «strange matters» por «foreign matters» y «lipids» por «fat» (de momento estas modificaciones se refieren a la versión en inglés); y
- eliminar «Métodos del Tipo II» del encabezado de la Sección 3.2.

136. Los cambios en los encabezados de las secciones 3.1 y 3.2 fueron para mantener los encabezados generales ya que la finalidad de las secciones era mostrar la manera de mencionar los principios para los dos tipos de métodos y no definir el tipo de métodos que ya estaban previstos en el *Manual de procedimiento*.

137. Un observador, hablando en nombre de la Reunión entre organismos sobre métodos de análisis (IAM), expresó su preocupación por la posible duplicación con el documento de información existente titulado «Orientación integral para el procedimiento de presentación, consideración y ratificación de métodos para su inclusión en la norma CXS 234» y sugirió que una revisión más completa podría ser beneficiosa para garantizar la coherencia y evitar la redundancia.

Anexo A: Principios de los métodos de análisis

138. El CCMAS, en su 44.^a reunión, acordó:

- trasladar «ensayo DE inmunoabsorción con enzimas ligadas (ELISA)» bajo «inmunoensayo»;
- trasladar «electrométrico» bajo «electrofotometría»;
- incluir «secado en horno de microondas» en «gravimetría»;
- incluir «tiempo de vuelo cuadrupolo (QTOF)» en «cromatografía de gases (CG)»;
- eliminar las temperaturas específicas para «calcinado» y «secado», y expresarlas como «calcinado a (temperatura) °C» y «secado a (temperatura) °C»; y
- eliminar la palabra «térmico» de «detector de conductividad térmica (TCD)» y en consecuencia modificar el acrónimo «TCD» a «CD».

139. Un miembro también sugirió que el ejemplo de QTOF podría generalizarse como «detectores de alta resolución».

140. El CCMAS observó que algunos principios incluidos en la norma CXS 234-1999 no estaban incluidos en el Anexo, mientras que otros enumerados en el Anexo no estaban presentes en la norma CXS 234-1999. El CCMAS también observó incoherencias en la terminología (por ejemplo, «electrofotometría» frente a «fotometría», «electrométrico») y sugirió incluir ejemplos para ilustrar la correcta presentación de los principios.

141. El CCMAS convino en que este Anexo requería una revisión más profunda y aún no estaba listo para su publicación.

Anexo C: Lista de siglas para referencias de métodos estándar

142. El CCMAS señaló que «IOCCC» debería reemplazarse por «ICA» y corrigió la sigla «FDA» por su nombre completo «Food and Drug Administration» (en la versión en inglés).

Anexo D: Lista de disposiciones

143. El CCMAS tomó nota de la opinión de que las disposiciones de la norma CXS 234-1999 deberían seguir alineadas con las de las normas sobre productos básicos para evitar desajustes y confusiones. Se enfatizó además que las disposiciones de CXS 234-1999 reflejaban las disposiciones de la norma original sobre productos básicos y no debían simplificarse excesivamente ya que esto podría eliminar el contexto esencial. Algunas disposiciones indicaban complementariedad de métodos y habían sido objeto de amplios debates. Algunos de los cambios propuestos en el Anexo D tuvieron implicaciones importantes. Por lo tanto, fue necesario consultar con los comités de productos básicos y otros comités pertinentes.

144. El Presidente propuso separar las disposiciones en tres grupos: las que no requerían cambios o solo cambios de redacción; las vinculadas a los comités de productos activos; y las relacionadas con los comités de productos que han sido aplazados *sine die* o abolidos. Se considerarían entonces las medidas apropiadas, incluida la búsqueda de orientación de los respectivos comités sobre los cambios a esas disposiciones.
145. En respuesta a la pregunta de si el CCMAS podía cambiar los nombres de las disposiciones de las normas sobre productos para los comités del Codex cuyas reuniones habían sido aplazadas *sine die*, la Secretaría del Codex aclaró que, en general, el CCMAS no tenía autoridad para realizar dichos cambios. De ser necesario, dichas propuestas deberán remitirse a la CAC. Una situación similar ocurrió con las revisiones de la disposición en una norma sobre leche y productos lácteos (esto es, la modificación de la disposición de la Sección 3.3 de la *Norma para productos de caseína comestible* (CXS 290-1995)¹⁹, que siguió el mismo mecanismo.
146. El CCMAS se mostró de acuerdo en seguir considerando este tema en la próxima sesión.

Conclusión

147. El CCMAS, en su 44.^a reunión, acordó restablecer el GTE, presidido por el Brasil y copresidido por Chile, que trabajará en inglés, para:
- revisar aún más la «Armonización de los nombres de los principios que figuran en la norma CXS 234-1999», incluidos los anexos A, B y C, utilizando el Apéndice VI como base, con el objetivo de garantizar que los principios de la CXS 234-1999 se incluyan adecuadamente;
 - continuar los debates sobre el Anexo D, centrándose en separar las disposiciones en tres grupos distintos (disposiciones que requieren redacción o no requieren cambio, disposiciones vinculadas a comités activos, disposiciones vinculadas a comités inactivos) y formular las recomendaciones correspondientes; y
 - preparar y presentar el informe del GTE a la Secretaría del Codex al menos tres meses antes de la 45.^a reunión del CCMAS.
148. El CCMAS acordó además que, tras el acuerdo sobre las revisiones en una futura sesión, el documento «Armonización de los nombres de los principios que figuran en la norma CXS 234-1999», junto con los anexos A, B y C, se presentaría en la Sección 4.0 (i), en el documento informativo titulado «Orientación integral para el procedimiento de presentación, consideración y ratificación de métodos para su inclusión en la norma CXS 234» y se incorporaría al documento informativo como un anexo.

INFORME DE LA REUNIÓN ENTRE ORGANISMOS SOBRE MÉTODOS DE ANÁLISIS (Tema 10 del programa)

149. El observador de United States Pharmacopeial Convention (USPC), en su calidad de Presidente de la reunión entre organismos (IAM), presentó el informe de la IAM descrito en el documento de sesión CRD03 y pidió a los participantes que se pusieran directamente en contacto con la IAM o los organismos de normalización si tenían inquietudes. El observador destacó varios temas recurrentes de la reunión actual que deberían requerir un debate futuro, a saber:
- Preocupación sobre la posible expansión en el uso de los métodos del Tipo I más allá de lo previsto originalmente, en particular en lo que respecta a los cereales y los productos del cacao, donde se aplican métodos diferentes a la misma disposición.
 - La retención y la retirada de métodos, observando los diferentes ciclos de revisión en las organizaciones y sugiriendo un período estructurado para el reemplazo de métodos que figuran en la norma CXS 234-1999 que requiere una cuidadosa consideración ya que siempre se espera que los analistas utilicen la última versión de los métodos oficiales.
 - Volver a tratar el debate histórico de la extensión de la matriz de los métodos oficiales y los desafíos existentes desde hace mucho tiempo asociados con proporcionar datos precisos.
 - Las dificultades existentes relacionadas con los parámetros de autenticidad, especialmente en las normas para zumos (jugos) de frutas, aceites vegetales y aceites de oliva.
150. El CCMAS señaló que varias de las cuestiones planteadas en el documento de sesión CRD03 se habían examinado en los temas pertinentes del programa.

¹⁹ REP21/MAS, párrafos 23 y 24(ii)

Conclusión

151. El CCMAS, en su 44.^a reunión, agradeció a los miembros del IAM por su valiosa contribución al trabajo del Comité.

OTROS ASUNTOS Y TRABAJOS FUTUROS (Tema 11 del programa)

152. El CCMAS señaló que no se habían propuesto otros asuntos ni trabajos futuros.

FECHA Y LUGAR DE LA PRÓXIMA REUNIÓN (Tema 12 del programa)

153. Se informó al CCMAS de que su 45.^a reunión estaba programada de manera provisional para el 9 al 13 de marzo de 2026 en Budapest (Hungria), y que los arreglos finales estaban sujetos a la confirmación del país anfitrión en consulta con la Secretaría del Codex.

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

CHAIRPERSON – PRÉSIDENT - PRESIDENTE

Dr Attila Nagy
Director
National Food Chain Safety Office
Budapest

CHAIR'S ASSISTANT – ASSISTANTE DU PRÉSIDENT – ASISTENTE DEL PRESIDENTE

Dr Zsuzsa Farkas
Food data analyst
University of Veterinary Medicine
Budapest

**MEMBERS NATIONS AND MEMBER ORGANIZATIONS
ÉTATS MEMBRES ET ORGANISATIONS MEMBRES
ESTADOS MIEMBROS Y ORGANIZACIONES MIEMBROS**

ALGERIA - ALGÉRIE - ARGELIA

Eng Nourreddine Haridi
Directeur de la Qualité et de la protection du
Consommateur
Ministère du commerce intérieur et de la
régulation du marché national
Alger

Eng Nassiba Allani
Chef de Département de la métrologie et de la
maintenance.
Centre Algérien de Contrôle de Qualité et de
l'Emballage
Alger

Eng Aicha Boukari
Chef de Département de l'Harmonisation et de la
Coordination.
Centre Algérien de Contrôle de Qualité et de
l'Emballage
Alger

Mrs Ouahiba Kouadria
Point de contact de Codex de l'Algérie
Centre algérien du Contrôle de la
Qualité/Ministère du Commerce
Alger

Mrs Soraya Oukil
Chef de service Soutien Technique aux
laboratoires
Ministère du commerce et de la Promotion des
Exportations.
Alger

ARGENTINA - ARGENTINE

Mr Carlos Allí
Director de Laboratorios Vegetal
SENASA
Buenos Aires

Mrs Cecilia Laura Acastello
Jefa del Departamento Laboratorios de
Referencia en Alimentos
Instituto Nacional de Tecnología Industrial

Mrs Gabriela Costamagna
Jefa Departamento de Materiales de Referencia
Instituto Nacional de Tecnología Industrial

AUSTRALIA - AUSTRALIE

Mr Richard Coghlan
Senior Technical Expert
National Measurement Institute
North Ryde

Mr Neil Shepherd
Sector Manager, Life Sciences
National Association of Testing Authorities,
Australia
Victoria

AZERBAIJAN - AZERBAÏDJAN - AZERBAIYÁN

Ms Aygun Ganbarzade
Specialist
Azerbaijan Food Safety Institute
Baku

Ms Nigar Hajizada
Senior Chemist
Azerbaijan Food Safety Institute
Baku

BELGIUM - BELGIQUE - BÉLGICA

Geert Janssens
Expert
Belgian Federal Agency for the Safety of the food
chain
Brussels

BELIZE - BELICE

Mrs Colette Eusey Cuello
Analytical Chemist
Central Investigation Laboratory
Belize

**BOLIVIA (PLURINATIONAL STATE OF) -
BOLIVIE (ÉTAT PLURINATIONAL DE) -
BOLIVIA (ESTADO PLURINACIONAL DE)**

Mrs Carolina Tejerina Vertiz
Profesional de Vigilancia y Control de Residuos y
Contaminantes
SENASAG
Santa Cruz de la Sierra

BRAZIL - BRÉSIL - BRASIL

Ms Ligia Lindner Schreiner
Health Regulation Expert
Brazilian Health Regulatory Agency - ANVISA
Brasília

Mrs Eugênia Azevedo Vargas
Federal Agricultural Auditor Inspector
Ministry of Agriculture and Livestock - MAPA

Mrs Ana Claudia Marquim Firmo De Araújo
Regulation National Health Surveillance
National Health Surveillance Agency
Brasília-DF

Mrs Priscilla Nogueira Consiglierio
Health Regulation Expert
Brazilian Health Surveillance Agency - ANVISA

Mr Nilton Silva
Analyst and Researcher in Health and Technology
Fundação Ezequiel Dias
Belo Horizonte

Ms Lina Yamachita Oliveras
Expert Asesor
ANVISA

BRUNEI DARUSSALAM - BRUNÉI DARUSSALAM

Dr Siti Madihah Haji Mohd Don
Lecturer
Universiti Teknologi Brunei

Mrs Nadiatul Hanna Haji Zulkifli
Scientific Officer (Head of Microbiology
Laboratory)
Ministry of Health

Ms Hjh Kasumawati Hj Jaafar
Senior Manager
Brunei Darussalam Food Authority

Mr Hj Md Hilmi Md Taib
Scientific Officer (Head of Food Chemistry
Laboratory)
Ministry of Health

BULGARIA - BULGARIE

Mrs Eva Albert
Chief Expert
Bulgarian Food Safety Authority

Mr Emil Simeonov
Chief Expert
Bulgarian Food Safety Authority

Mrs Mariana Vladimirova-Boceva
Chief Expert
Bulgarian Food Safety Authority

BURUNDI

Mr Ntahomvukiye Celestin
CCP
Bureau Burundais de Normalisation et Contrôle
de la Qualité (BBN)
Bujumbura

Mr Bazeruka Omer
Analyst
Burundi Bureau of Standards and Quality Control
"BBN"
Bujumbura

CABO VERDE

Mrs Dalila Silva
Técnico de Regulação da ERIS
ERIS
Praia

Mr Wilson Tavares
Técnico de Regulação da ERIS
ERIS
Praia

CANADA - CANADÁ

Dr Thea Rawn
Research Scientist
Health Canada
Ottawa

Ms Faith Chou
Food Chemistry Specialist
Canadian Food Inspection Agency
Ottawa

Mr Jean-francois Fiset
Chief, Food Research Division
Bureau of Chemical Safety
Ottawa

CHILE - CHILI

Ms Soraya Sandoval Riquelme
Head Metrology Subdepartment
Instituto de Salud Pública de Chile ISP
Santiago

Ms Catherine Cáceres Saavedra
Coordinadora de Calidad
Instituto de Salud Pública, ISP
Santiago

Ms Lorena Lorca
Asesor del Área de Evaluación de Riesgos
Agencia Chilena para la Inocuidad y Calidad
Alimentaria (ACHIPIA)
Santiago

Ms Carolina Toro Villarroel
Jefa del Departamento Laboratorio Químico (S)
Servicio Nacional de Aduana
Valparaíso

CHINA - CHINE

Dr Wei Wang
Researcher
China National Center for Food Safety Risk
Assessment
Beijing

Mrs Xin Hao
Senior Engineer
Science and Technology Research Center of
China Customs
Beijing

Dr Guixian Hu
Associate Researcher
Zhejiang Academy of Agricultural Sciences
Zhejiang Province

Dr Xue Li
Assistant Research Fellow
Zhejiang Academy of Agricultural Sciences
Zhejiang Province

Dr Jiao Liu
Associate Researcher
Hubei Key Laboratory of Nutritional Quality and
Safety of Agro-Products
Hubei Province

Dr Xuemei Tang
Associate Professor
Institute of Agricultural Quality Standards and
Monitoring Technology, Guangdong Academy of
Agricultural Sciences
Guangdong Province

Dr Jing Tian
Researcher
China National Center for Food Safety Risk
Assessment
Beijing

Dr Yu Wei
Associate Researcher
China National Center for Food Safety Risk
Assessment
Beijing

Dr Yiu Tung Wong
Chemist (Additives, Contaminants & Composition
Section)
Government Laboratory, The Government of the
Hong Kong Special Administrative Region
Hong Kong

Dr Kam Cheung Wong
Chemist (Food Research Laboratory)
Centre for Food Safety, Food and Environmental
Hygiene Department,
The Government of the Hong Kong Special
Administrative Region
Hong Kong

Ms Yueyang Yu
Probationary Staff Member
Science and Technology Research Center of
China Customs
Beijing

Mrs Rong Zhang
Senior Engineer
Science and Technology Research Center of
China Customs
Beijing

Ms Guangyan Zhu
Researcher
Institute for the Control of Agrochemicals, Ministry
of Agriculture and Rural Affairs
Beijing

COLOMBIA - COLOMBIE

Ms Myriam Rivera
Coordinadora Grupo Red Laboratorios y Calidad
Invima
Bogotá

COSTA RICA

Mrs Karla Rojas Arrieta
Coordinador Nacional de CCMAS
Ministerio de Agricultura y Ganadería
Heredia

Mrs Melina Flores Rodríguez
Asesora Codex
Ministerio de Economía, Industria y Comercio
Tibás

CROATIA - CROATIE - CROACIA

Ms Darija Vratarić
Senior Adviser
Ministry of Agriculture
Zagreb

CUBA

Mrs Maria Del Rey
Presidenta del Comité de Normalización de
Muestreo y Análisis
Oficina Nacional de Inspección Estatal ONIE
La Habana

Mr Jose Fu
Especialista
Ministerio de la Industria Alimentaria
La Habana

CYPRUS - CHYPRE - CHIPRE

Mrs Despo Louca Christodoulou
Senior Chemist
Ministry of Health
Nicosia

Mr Christoforos Papachrysostomou
Senior Chemist
Ministry of Health
Nicosia

**CZECH REPUBLIC -
RÉPUBLIQUE TCHÈQUE -
REPÚBLICA CHECA**

Dr Dana Triska
Head of Food Chain Unit
Ministry of Agriculture of the Czech Republic
Prague 1

Mr Lukas Milisderfer
Expert
Ministry of Agriculture of the Czech Republic
Prague

CÔTE D'IVOIRE

Dr Yiwo Thècle Noée Céline N'guessan
Sous-Directrice
Ministère d'Etat, Ministère de l'Agriculture, du
Développement Rural et des Productions
Vivrières
Abidjan

ECUADOR - ÉQUATEUR

Mr Alejandro Alvear
Analista de Laboratorio de Bromatología
Agencia Nacional de Regulación, Control y
Vigilancia Sanitaria
Quito

Mr Vicente Barba
Analista de Bromatología y Microbiología
Agencia de Regulación y Control Fito y
Zoosanitario - AGROCALIDAD
Quito

EGYPT - ÉGYPTÉ - EGIPTO

Eng Mariam Barsoum
Food Standards Specialist
Egyptian Organization for Standardization and
Quality
Cairo

Dr Yasser Mohamed Nabil Mostafa Affi
Researcher
Central Laboratory of Residue Analysis of
Pesticides and Heavy Metals in Foods
Giza

Eng Ahmed Eltoukhy
Scientific and Regulatory Affairs Manager
International Co. for Agro Industrial Projects
(Beyti)
Cairo

EL SALVADOR

Mr Josué Saúl Herrera Díaz
Supervisor de Análisis Microbiológico de
Alimentos Bebidas y Afines
Superintendencia de Regulación Sanitaria
Santa Tecla

Mr Fernando Jiménez
Asistente Técnico
Organismo Salvadoreño de Reglamentación
Técnica
San Salvador Este

Mr José Fernando Maldonado Cestona
Coordinador Área de Inocuidad de Alimentos y
Agricultura Orgánica
Ministerio de Agricultura y Ganadería (MAG)
Soyapango

ESTONIA - ESTONIE

Dr Lauri Jalukse
Head of the Department of Chemistry
The National Centre for Laboratory Research and
Risk Assessment (LABRIS)
Tartu

**EUROPEAN UNION - UNION EUROPÉENNE -
UNIÓN EUROPEA**

Dr Franz Ulberth
Scientific Expert
European Commission
Geel

Dr Judit Krommer
Policy Officer
European Commission
Brussels

FRANCE - FRANCIA

Mr Jean-Luc Deborde
Expert méthodes analytiques
Ministère de l'agriculture et de la souveraineté
alimentaire
Paris

Ms Corinne Bergeron
Rédactrice - Bureau des produits d'origine
végétale et boissons
Ministère de l'Économie, des Finances et de la
Souveraineté industrielle et numérique de la
France
Paris

GERMANY - ALLEMAGNE - ALEMANIA

Dr Gerd Fricke
Vice President
The Federal Office of Consumer Protection and
Food Safety

Dr Stephan Walch
Executive Director
Chemisches und Veterinäruntersuchungsamt
Karlsruhe

Dr Petra Gowik
Head of Department
The Federal Office of Consumer Protection and
Food Safety
Berlin

Dr Steffen Uhlig
CEO
Quo data
Dresden

Mr Bertrand Colson
Scientist
Quo Data
Dresden

Dr Peter Wend
Head of Group
The Federal Office of Consumer Protection and
Food Safety
Berlin

Dr Sabine Kemmlein
Head of Unit
The Federal Office of Consumer Protection and
Food Safety
Berlin

GHANA

Mrs Marian Ayikuokor Komey
Chief Regulatory Officer
Food and Drugs Authority
Accra

Dr Aaron Albert Aryee
Lecturer
University of Ghana

Mr Derick Djan
Deputy Research Manager
COCOBOD - QCC

Mr Maxwell Haizel
Regulatory Officer
Food and Drugs Authority
Accra

Dr Jessica Juweriah Ibrahim
Lecturer
University of Ghana

Ms Lilian Kabukuor Manor
Scientific Officer
Ghana Standards Authority
Accra

Mr Joel Cox Menka Banahene
Principal Research Officer
Quality Control Company Ltd (COCOBOD)
Tema

Ms Abena Yiwaa Oppong-mensah
Principal Research Officer
COCOBOD - Quality Control Company Limited
Accra

Dr Joycelyn Quansah
Senior Lecturer
University of Ghana

Ms Olivia Peace Dzifa Vordoagu
Principal Research Officer
Quality Control Company Ltd (COCOBOD)
Accra

HUNGARY - HONGRIE - HUNGRIA

Dr Ákos Jozwiak
Research Director
University of Veterinary Medicine
Budapest

Mr Gábor Kelemen
Quality Expert
Ministry of Agriculture
Budapest

Ms Fanny Becsey
Food Safety Policy Officer
Ministry of Agriculture
Budapest

Dr Borbála Bende
Veterinary and Food Safety Attaché
Foreign Ministry

Dr Barbara Bóné
Head of Unit
Ministry of Agriculture
Budapest

Dr Eszter Fejesné Tóth
Engineer
National Food Chain Safety Office
Miskolc

Dr Péter Fodor
Co-Chair of PWG
Hungarian University of Agriculture and Life
Sciences
Budapest

INDIA - INDE

Dr Alka Rao
Advisor
Food Safety and Standards Authority of India

Mr Nagabhooshana G
Technical Officer
FSSAI
New Delhi

Mr Ratish Ramanan K
Technical Officer
Food Safety and Standards Authority of India
Delhi

Mr Balasubramanian K
Joint Director (Science and Standards)
Food Safety and Standards Authority of India

Mr Perumal Karthikeyan
Joint Director (Science and Standards)
Food Safety and Standards Authority of India
(FSSAI)
New Delhi

Ms Jaspreet Kaur
Assistant Director (T)
Food Safety and Standards Authority of India

Ms Gurpreet Kaur
Technical Officer
Food Safety and Standards Authority of India

Dr Santosh Kumar B
Scientist-D
ICMR-National Institute of Nutrition (NIN)
Hyderabad

Ms Manpreet Kour
Technical Officer
Food Safety and Standards Authority of India
New Delhi

Ms Priyanka Meena
Technical Officer
Food Safety and Standards Authority of India
Delhi

Dr Santosh Kumar B
Scientist-D
ICMR-National Institute of Nutrition (NIN)
Hyderabad

Ruby Mishra
Food Analyst
National Food Laboratory, Ghaziabad
Ghaziabad

Mr Surendra Singh Raghav
Director
National Food Laboratory
Ghaziabad

Ms Aditi Sharma
Technical Officer
Food Safety and Standards Authority of India

Dr Sakshi Sharma
Assistant Director (T)
Food Safety and Standards Authority of India

INDONESIA - INDONÉSIE

Mrs Ratri Alfitasari
Standardization Analyst
National Standardization Agency of Indonesia
Jakarta

Mr Supriyanto Supri
National QA Manager
PT. SGS Indonesia
Jakarta

Ms Sentya Wisenda
Analyst of Standardization
National Standardization Agency of Indonesia
Jakarta

Mrs Tanti Yulianti
Senior Regulatory in Drug and Food Control
The Indonesian Food and Drug Authority
Jakarta

IRAN (ISLAMIC REPUBLIC OF) - IRAN (RÉPUBLIQUE ISLAMIQUE D') - IRÁN (REPÚBLICA ISLÁMICA DEL)

Mrs Samaneh Eghtedari
Expert of Codex Group in Iran
Iran National Standards Organization (INSO)
Tehran

Mrs Azam Sadat Meshkani
Chair of National Codex Committee MAS in Iran
Private Sector
Tehran

Mrs Nahal Mozhdehi
Secretary of CCMAS in Iran
Private Sector
Tehran

IRELAND - IRLANDE - IRLANDA

Dr Finbarr O'regan
Agricultural Inspector
Department of Agriculture Food and the Marine
(DAFM)

ITALY - ITALIE - ITALIA

Dr Francesca Ponti
Officer
Ministry of Agriculture, Food Sovereignty and
Forestry
Rome

Mr Giulio Cardini
Policy Officer
Ministry of Agriculture, Food Sovereignty and
Forests
Rome

JAPAN - JAPON - JAPÓN

Dr Hidetaka Kobayashi
Coordinator, Risk and Crisis Management
Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries
Tokyo

Mr Toyohiro Egawa
Associate Director
Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries
Tokyo

Mr Yuusuke Miyazaki
Deputy Director
Ministry of Health, Labour and Welfare
Tokyo

Ms Nagomi Oota
Section Chief
Ministry of Health, Labour and Welfare
Tokyo

Dr Takahiro Watanabe
Section Chief
National Institute of Health Sciences
Kanagawa

Mr Yushi Yamamoto
Associate Director
Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries
Tokyo

Ms Ryoko Yokoyama
Deputy Director
Ministry of Health, Labour and Welfare
Tokyo

LATVIA - LETTONIE - LETONIA

Mr Maris Valdovskis
Deputy Head of Division
Ministry of Agriculture of Latvia
Riga

MALAYSIA - MALAISIE - MALASIA

Mr Shafek Hamlan Abdul Hamid
Senior Director of Drinking Water, Food and
Environmental Safety Analysis Centre
Ministry of Science, Technology and Innovation
Petaling Jaya

Mr Hairul Nizwan Ab Manap
Head of Section Contamination
Ministry of Science, Technology and Innovation
Petaling Jaya

Ms Vanitha Kunalan
Director of Food Quality Department
Ministry of Science, Technology and Innovation
Petaling Jaya

Ms Wan Zalina Wan Faizal
Head of Section Food Nutrition
Ministry of Science, Technology and Innovation
Petaling Jaya

MALDIVES - MALDIVAS

Mrs Khalisa Mohamed
Food Quality Assurance Coordinator
Ministry of Health
Male'

Shifana Mohamed
Senior Food Quality Assurance Officer
Ministry of Health
Male'

MEXICO - MEXIQUE - MÉXICO

Q.A. María Guadalupe Arizmendi Ramírez
Verificadora Especializada
Asuntos Internacionales
Comisión Federal para la Protección contra
Riesgos Sanitarios, COFEPRIS

Mrs María Elena Álvarez Jimenez
Jefa de Departamento de Cultivos Tropicales
Dirección de Cultivos Agroindustriales Secretaría
de Agricultura y Desarrollo Rural

Ms Gabriela Alejandra Jiménez Rodríguez
Subdirectora de Normas
Dirección General de Producción Agrícola
Secretaría de Agricultura y Desarrollo Rural
CDMX

MOROCCO - MAROC - MARRUECOS

Mr Mounir Rahlaoui
Chef de Division laboratoire Microbiologie
MOROCCO FOODEX-EACCE
Casablanca

Mr Rida Achoukhi
Cadre au Service des Biens de Consommation et
Services
Institut Marocain de Normalisation (IMANOR)
Rabat

Mr Mounir Diouri
Laboratory Manager
Qualilab International
Casablanca

Eng Bouchra Messaoudi
Cadre au Service de la Normalisation et Codex
Alimentarius
Office National de la Sécurité Sanitaire Des
Produits Alimentaires
Rabat

NETHERLANDS - PAYS-BAS - PAÍSES BAJOS

Mrs Mounira Tarnich
Senior Policy Officer
Ministry of Agriculture, Fishery, Food Security and
Nature
The Hague

Dr Martin Alewijn
Researcher food composition and authenticity
Wageningen University and Research
Wageningen

NEW ZEALAND - NOUVELLE-ZÉLANDE - NUEVA ZELANDIA

Ms Susan Morris
Principal Adviser
Ministry for Primary Industries
Wellington

Mr Roger Kissling
Statistician
Fonterra Co-operative Group Ltd

NIGERIA - NIGÉRIA

Mrs Wasini Isaac Aduwa
Assistant Director
National Agency for Food and Drug Administration
and Control
Kaduna

NORWAY - NORVÈGE - NORUEGA

Mrs Hilde Johanne Skår
Senior Adviser
Norwegian Food Safety Authority
Oslo

Mr Stig Valdersnes
Senior Scientist
Institute of Marine Research
Bergen

OMAN - OMÁN

Mrs Tahani Alkhadhuri
Head of Quality Control Department
Food Safety and Quality Center
Seeb, Muscat

PANAMA - PANAMÁ

Eng Joseph Gallardo
Ingeniero de Alimentos/Punto de Contacto Codex
Ministerio de Comercio e Industrias
Panamá

PARAGUAY

Prof Mauricio Armando Rebollo González
Profesional Técnico
Instituto Nacional de Tecnología, Normalización y
Metrología - INTN
Asunción

Ms María Inés Ibarra Colman
Codex Contact Point
Instituto Nacional de Tecnología, Normalización y
Metrología - INTN
Asunción

PERU - PÉROU - PERÚ

Ms Jenny Huamán Tupac
Coordinadora Titular de la Comisión Técnica
Nacional sobre Métodos de Análisis y Toma de
Muestras
INACAL
Lima

Ms Claudia Puelles León
Coordinadora Alterna de la Comisión Técnica
Nacional sobre Métodos de Análisis y Toma de
Muestras
INACAL
Lima

Ms Gloria Castillo Vargas
Especialista de Normalización
INACAL
Lima

Mg. Sc. Celso Gonzales Chavesta
Director del Departamento de Estadística e
Informática de la Facultad de Economía y
Planificación
Universidad Nacional Agraria La Molina
Lima

PHILIPPINES - FILIPINAS

Ms Lourdes Timario
Chairperson, SCMAS
National Codex Organization

Ms Chrismasita Oblepias
Co-Chairperson, NCO Sub-Committee on
Methods of Analysis and Sampling (SCMAS)
National Codex Organization
Muntinlupa

Ms Michelle Panghulan
Member, CCMAS
National Codex Organization

POLAND - POLOGNE - POLONIA

Ms Magdalena Swiderska
Director of Laboratory
Agricultural and Food Quality Inspection
Poznań

Mr Szymon Jasiecki
Expert
Agricultural and Food Quality Inspection
Poznań

Ms Urszula Kopysc
Junior Specialist
National Institute of Public Health NIH - National
Research Institute
Warsaw

Mr Marc Leguen De Lacroix
Political Administrator
Council of the European Union
Brussels

Ms Joanna Maryniak - Szpilarska
Main Expert
Agricultural and Food Quality Inspection
Warsaw

PORTUGAL

Dr Elsa Margarida Gonçalves
Researcher
Instituto Nacional de Investigação Agrária e
Veterinária, I.P. (INIAV)
Lisboa

QATAR

Ms Aisha Abdulla J A Al-Mansoori
Chief Laboratory Technologist
Ministry of Public Health

Ms Zaynab Abdelazim Elhussein
Senior Laboratory Technologist I
Ministry of Public Health

Mr Musab Ahmed Elmustafa
Senior Laboratory Technologist II
Ministry of Public Health

Ms Ameera Jobran A Alyafei
Food Safety Expert
Ministry of Public Health

Dr Aneez Ahamad P. Yossouff
Expert, Food Safety
Ministry of Public Health

Ms Rajani Raviendren Vaniyan
Senior Laboratory Technologist II
Ministry of Public Health

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

Mrs Hye Jeong Kim
Senior Scientific Officer
Ministry of Food and Drug Safety

Dr Won Tae Jeong
Scientific Officer
Rural Development Administration

Mr Young Jun Kim
Codex Researcher
Ministry of Food and Drug Safety

Dr Yong Kyoung Kim
Senior Scientific Officer
National Agricultural Products Quality
Management Service

Ms Hyun Jung Kim
SPS Researcher
Ministry of Agriculture, Food and Rural Affairs

Prof Joon Goo Lee
Professor
Seoul National University of Science &
Technology

Dr Ock Jin Paek
Senior Scientific Officer
Ministry of Food and Drug Safety

**RUSSIAN FEDERATION -
FÉDÉRATION DE RUSSIE -
FEDERACIÓN DE RUSIA**

Mr Vladimir Rusakov
Leading Researcher
F.F. Erisman Federal Scientific Centre of Hygiene

Mr Andrey Setko
Head of division
F.F. Erisman Federal Scientific Centre of Hygiene

RWANDA

Mrs Rosine Niyonshuti
Food Technology Specialist
Rwanda Standards Board
Kigali

**SAUDI ARABIA - ARABIE SAOUDITE - ARABIA
SAUDITA**

Mr Abdulaziz Al Qaud
Senior Product Registration Support Expert
Saudi Food and Drug Authority
Riyadh

Mr Abdulaziz Al Tamimi
Senior Standards and Specifications Expert
Saudi Food and Drug Authority
Riyadh

Mr Abdullah Al Sayari
Section Head of Hormones and antibiotics
Saudi Food and Drug Authority
Riyadh

Mr Mubarak Al-Garaiwi
Senior Scientific Evaluation Expert
Saudi Food and Drug Authority
Riyadh

SENEGAL - SÉNÉGAL

Mr Leon Niassy Coly
Chef de service chimie
Laboratoire National d'analyses et de Contrôle
Dakar

Dr Younoussa Diallo
Chef de division contrôle qualité
Institut de Technologie Alimentaire
Dakar

Mrs Lucie Fatime Sarr
Coordinatrice comité CCMAS
Laboratoire Nationale d'analyses et de Contrôle
Dakar

SERBIA

Milica Rankov
Director of Customer Support Dpt.
SP Laboratorija A.D.
Bečej

Ms Marija Vujić-Stefanović
Deputy CEO of Genetical and Physical Chemical
Analysis
SP Laboratorija A.D.
Bečej

SIERRA LEONE - SIERRA LEONA

Mr Mohamed Gibril Bah
Senior Scientific Officers
Sierra Leone Standards Bureau
Freetown

Mr Amadu Jogor Bah
Deputy Director/Codex Contact Point
Sierra Leone Standards Bureau
Freetown

Mr Ibrahim Alimamy Kamara
Scientific Officer
Sierra Leone Standards Bureau
Freetown

SINGAPORE - SINGAPOUR - SINGAPUR

Mr Ivan Si Ming Ng
Senior Scientist
Singapore Food Agency
Singapore

SLOVAKIA - SLOVAQUIE - ESLOVAQUIA

Mrs Yveta Vojsová
Head of the Food and Feed Safety Department
State Veterinary and Food Institute Veterinary and
Food Institute in Bratislava
Bratislava

Dr Lenka Cabanová
Head of Department
State Veterinary and Food Institute
Dolný Kubín

SPAIN - ESPAGNE - ESPAÑA

Ms Juana Bustos García De Castro
Directora del Centro Nacional de Alimentación
(CNA-AESAN)
Agencia Española de Seguridad Alimentaria y
Nutrición (AESAN)
Ministerio de Derechos Sociales, Consumo y
Agenda 2030
Majadahonda, Madrid

SRI LANKA

Dr Gayan Ariyadasa
Consultant Community Physician
Ministry of Health
Colombo

Dr Hemali Jayasekera
Consultant Community Physician
Ministry of Health
Colombo

Mrs Kamani Perera
Deputy Government Analyst
Government Analyst's Department
Battaramulla

SWITZERLAND - SUISSE - SUIZA

Mrs Christina Zbinden
Scientific Officer
Federal Food Safety and Veterinary Office FSV
Bern

THAILAND - THAÏLANDE - TAILANDIA

Ms Tipawan Ningnoi
Medical Scientist, Expert Level
Department of Medical Sciences
Ministry of Public Health
Nontaburi

Mrs Supanoi Subsinserm
Senior Expert in Fishery Products Quality
Inspection
Department of Fisheries
Ministry of Agriculture and Cooperatives
Bangkok

Ms Wiphada Sirisomphobchai
Scientist, Expert Level
Department of Livestock Development
Ministry of Agriculture and Cooperatives

Ms Supattri Noosang
Scientist, Senior Professional Level
Department of Agriculture
Ministry of Agriculture and Cooperatives
Bangkok

Ms Chitlada Booncharoen
Standards Officer, Senior Professional Level
National Bureau of Agricultural Commodity and
Food Standards
Ministry of Agriculture and Cooperatives
Bangkok

Mrs Wischada Jongmevasna
Medical Scientist, Senior Professional Level
Department of Medical Sciences
Ministry of Public Health
Nontaburi

Mr Sompop Lapviboonsuk
Scientist, Senior Professional Level
Department of Science Service
Ministry of Higher Education, Science, Research
and Innovation
Bangkok

Mr Manowich Ruengdit
Scientist, Senior Professional Level
Department of Science Service
Ministry of Higher Education, Science, Research
and Innovation
Bangkok

Ms Sirinrat Srikulnath
Scientist
Institute of Food Research and Product
Development, Kasetsart University
Bangkok

Dr Panisuan Jamnarnwej
President Emeritus
Thai Frozen Foods Association

Mr Manat Larpphon
Standard Officer, Expert Level
National Bureau of Agricultural Commodity and
Food Standards,
Ministry of Agriculture and Cooperatives
Bangkok

Ms Chitlada Booncharoen
Standards Officer, Senior Professional Level
National Bureau of Agricultural Commodity and
Food Standards,
Ministry of Agriculture and Cooperatives

Ms Paveena Pinkeaw
Standards Officer, Professional Level
National Bureau of Agricultural Commodity and
Food Standards, Ministry of Agriculture and
Cooperatives

Ms Rungrassamee Mahakhaphong
Standard Officer
National Bureau of Agricultural Commodity and
Food Standards,
Ministry of Agriculture and Cooperatives

Ms Kittiporn Phuangsuk
Standards Officer, Practitioner Level
National Bureau of Agricultural Commodity and
Food Standards, Ministry of Agriculture and
Cooperatives
Bangkok

Mr Wittawat Kaewdee
Standards Officer, Practitioner Level
National Bureau of Agricultural Commodity and
Food Standards,
Ministry of Agriculture and Cooperatives
Bangkok

TÜRKİYE

Mrs Afranur Ozcoban
Expert
Ministry of Agriculture and Forestry
Ankara

Dr Bengi Akbulut Pinar
Food Engineer
Ministry of Agriculture and Forestry
Ankara

Mrs Dilşad Altay
Expert
Ministry of Agriculture and Forestry
Ankara

Mr Tevfik Altunkaynak
Expert
Ministry of Agriculture and Forestry
Ankara

Mrs Gülşah Yildirim
Expert
Ministry of Agriculture and Forestry
Ankara

UGANDA - OUGANDA

Ms Pamela Akwap
Senior Standards Officer
Uganda National Bureau of Standards
Kampala

Mr Micheal Bamuwamye
Lecturer
Kyambogo University
Kampala

Mr Joseph Iberet
Senior Analyst
Uganda National Bureau of Standards
Kampala

Mr Bonaventura Kibaya
Standards Officer
Uganda National Bureau of Standards
Kampala

Mr Arthur Mukanga
Standards Officer
Uganda National Bureau of Standards
Kampala

Ms Rose Nakimuli
Inspections and Outreach Manager
Chemiphar (U) Ltd
Kampala

UNITED KINGDOM - ROYAUME-UNI - REINO UNIDO

Mrs Selvarani Elahi
UK Deputy Government Chemist
LGC Limited

Mrs Bhavna Parmar
Senior Scientific Advisor
Food Standards Agency

Dr Oliver Jack Severn
Team Leader
Laboratories and Sampling Team
Food Standards Agency

UNITED REPUBLIC OF TANZANIA - RÉPUBLIQUE-UNIE DE TANZANIE - REPÚBLICA UNIDA DE TANZANÍA

Mr Chrian Mkombozi Marciale
Senior Quality Assurance Officer
Tanzania Plant Health and Pesticides Authority

Ms Jane Mdwegele
Principal Laboratory Technician
Tanzania Plant Health and Pesticides Authority

UNITED STATES OF AMERICA - ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE - ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

Dr Patrick Gray
Branch Chief, Chemical Contaminants Branch
Division of Bioanalytical Chemistry
Office of Laboratory Operations and Applied
Science
U.S. Food and Drug Administration
College Park, MD

Mr Thomas Weber
Chief, Analytical Chemistry Branch
Technology and Science Division
Federal Grain Inspection Service
U.S. Department of Agriculture
Kansas City, MO

Ms Alexandra Ferraro
International Issues Analyst
U.S. Codex Office
U.S. Department of Agriculture
Washington, DC

URUGUAY

Mrs Laura Flores
Senior Consultant
Technological Laboratory of Uruguay
Montevideo

Mrs Maria Borthagaray
Head of International Technical Cooperation Unit
Technological Laboratory of Uruguay
Montevideo

Ms Ana Laura Tanco
Área Comercio
Ministerio de Industria, Energía y Minería
Montevideo

Dr Leonardo Veiga
Área de Comercio
Ministry of Industry, Energy and Mining
Montevideo

VIET NAM

Mrs Bui Ngoc Tuyen
Deputy Head of Testing
VINACERT

Mrs Vu Thi Dinh
Head of biology group
VINACERT

Mrs Thai Thi Truong Sa
Head of Quality Assurance
VINACERT

Mrs Nguyen Thi Yen
Head of Accreditation Department
Accreditation Office
Hanoi

ZAMBIA - ZAMBIE

Ms Janet Katongo
Senior Lab analyst
MOH
Lusaka

Ms Elebert Mtonga
Public Analyst
Ministry of Health- National Food Laboratory
Lusak

OBSERVERS - OBSERVATEURS - OBSERVADORES

INTERNATIONAL GOVERNMENTAL ORGANIZATIONS – ORGANISATIONS GOUVERNEMENTALES INTERNATIONALES – ORGANIZACIONES GUBERNAMENTALES INTERNACIONALES

INTERNATIONAL OLIVE COUNCIL (IOC)

Dr Mercedes Fernández Albaladejo
Head of the Standardisation and Research Unit
International Olive Council (IOC)
Madrid

Dr Yousra Antit
Head of Olive Chemistry Department
International Olive Council
Madrid

NON-GOVERNMENTAL ORGANIZATIONS – ORGANISATIONS NON GOUVERNEMENTALES – ORGANIZACIONES NO GUBERNAMENTALES

AACC INTERNATIONAL

Mr Paul Wehling
Standard Methods Review Director
AACC - Cereals and Grains Assn
St Paul

Dr Anne Bridges
Approved Methods Outreach Director
Cereals & Grains Association / AACC
St Paul

ASOCIACION AGROCARE LATINOAMERICA (AGROCARE LATAM)

Ms María Basso
Asesor Técnico
AgroCare Latinoamérica

AOAC INTERNATIONAL (AOAC)

Dr Melanie Downs
Liaison
AOAC INTERNATIONAL

Mr Erik Konings
Past President
AOAC INTERNATIONAL

David Mangan
Liaison
AOAC INTERNATIONAL

Dr Katerina Mastovska
Chief Science Officer
AOAC INTERNATIONAL

ASSOCIATION OF EUROPEAN COELIAC SOCIETIES (AOECS)

Mrs Hertha Deutsch
Codex and Regulatory Affairs
AOECS
Vienna

EUROPEAN COCOA ASSOCIATION (ECA)

Dr Michelle End
consultant, food safety issues
European Cocoa Association (ECA)

INTERNATIONAL ASSOCIATION FOR CEREAL SCIENCE AND TECHNOLOGY (IACST)

Ms Valentina Narducci
ICC Technical Director
ICC-International Association for Cereal Science and Technology

Dr Alessandra Fratianni
ICC Technical Co-Director
ICC-International Association for Cereal Science and Technology

Dr Markus Lacorn
ICC Delegate
ICC International Association for Cereal Science and Technology
Wien

Dr Barry McCleary
Director
FiberCarb Consultants
Greystones, Co. Wicklow

INTERNATIONAL CONFECTIONERY ASSOCIATION (ICA/IOCCC)

Ms Eleonora Alquati
Regulatory and Scientific Affairs Senior Manager
ICA - International Confectionery Association
Bruxelles

INTERNATIONAL COUNCIL OF BEVERAGES ASSOCIATIONS (ICBA)

Ms Tianying An
Sr. Manager
PepsiCo

INTERNATIONAL CHEWING GUM ASSOCIATION (ICGA) (ICGA)

Mr Christophe Leprêtre
Executive Director
ICGA
Brussels

INTERNATIONAL DAIRY FEDERATION (IDF/FIL)

Mr Philippe Trossat
Actalia Cevalait
Head of ACTALIA's Expertise Analytical Center

Mrs Kadja Cissé
Science Officer
International Dairy Federation

Ms Aurelie Dubois Lozier
Science and Standards Programme Manager
International Dairy Federation
Brussels

Mr Richard Johnson
Lead Chemist
Fonterra Co-operative Group Ltd.

Mr Harrie Van Den Bijgaart
Dairy Expert
QAlacta

INSTITUTE OF FOOD TECHNOLOGISTS (IFT)

Prof Timothy Herrman
Professor and Director
Texas A&M University
College Station

Dr Darryl Sullivan
Chief Science Officer
Eurofins
Madison

INTERNATIONAL FRUIT AND VEGETABLE JUICE ASSOCIATION (IFU)

Mrs Aintzane Esturo
Technical Director
IFU
Paris

Dr David Hammond
IFU Legislation Commission Chair
International Fruit & Vegetable Juice Association (IFU)
Paris

INTERNATIONAL SPECIAL DIETARY FOODS INDUSTRIES (ISDI)

Mr Dustin Starkey
Director R&D, Nutrients & Bioanalytical, Global Analytical & Food Safety, Abbott Nutrition
ISDI
Brussels

Ms Vedika Kayasth
Scientific & Regulatory Affairs Officer
ISDI
Brussels

Mr Xavier Lavigne
Director Regulatory Affairs, Abbott Nutrition
ISDI
Brussels

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION (ISO)

Sandrine Espeillac
ISO Technical Committee Manager
ISO/AFNOR
Vernier, Geneva

Lilian Peuch
Chair ISO/TC 34
ISO/AFNOR
Vernier, Geneva

MONIQA ASSOCIATION (MONIQA)

Dr Bert Popping
Advisory Board Member
MoniQA Association

NORDIC-BALTIC COMMITTEE ON FOOD ANALYSIS (NMKL)

Dr Eystein Oveland
NMKL Executive Director
NMKL
Bergen

SSAFE

Mr Christophe Fuerer
Member of SSAFE
SSAFE

**UNION INTERNATIONALE DES LABORATOIRES INDÉPENDENTS
INTERNATIONAL UNION OF INDEPENDENTS
LABORATORIES (UILI)**

Dr Alfredo Montes Niño
Member of the Executive Committee
Union International des Laboratoires
Independents
San Lorenzo

**UNITED STATES PHARMACOPEIAL
CONVENTION (USP)**

Dr Claire Chisolm
Manager, Foods Science and Standards
US Pharmacopeia
Rockville

Dr Richard Cantrill
Food Ingredients Expert Committee Member
US Pharmacopeia

Ms Gina Clapper
Principal Scientist
US Pharmacopeia
Rockville

**INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY
(IAEA)**

Dr Rola Bou Khozam
Section Head
IAEA
Vienna

**FAO PERSONNEL
PERSONNEL DE LA FAO
PERSONAL DE LA FAO**

Mr Kang Zhou
Food Safety and Quality Officer
Food and Agriculture Organization of the U.N.
Roma

CCMAS SECRETARIAT

Ms Nikoletta Faragó
Codex Contact Point, Hungary
National Food Chain Safety Office
Budapest

Mr Viktor Kasza
Officer
National Food Chain Safety Office
Budapest

CODEX SECRETARIAT

Dr Sarah Cahill
Codex Secretary
Joint FAO/WHO Food Standards Programme
Food and Agriculture Organization of the U.N.
Rome

Mrs Verna Carolissen
Food Standards Officer
Joint FAO/WHO Food Standards Programme
Food and Agriculture Organization of the U.N.
Rome

Ms Gracia Brisco
Food Standards Officer
Joint FAO/WHO Food Standards Programme
Food and Agriculture Organization of the U.N.
Geneva

Ms Lingping Zhang
Food Standards Officer
Joint FAO/WHO Food Standards Programme
Food and Agriculture Organization of the U.N.
Rome

Mr Jaewoo Park
Food Standards Officer
Joint FAO/WHO Food Standards Programme
Food and Agriculture Organization of the U.N.
Rome

Mr Chun Yin Johnny Yeung
Food Standards Officer
Joint FAO/WHO Food Standards Programme
Food and Agriculture Organization of the U.N.
Rome

APÉNDICE II
(Solo en inglés)**Part 1. METHODS OF ANALYSIS AND SAMPLING PLANS FOR ADOPTION AND REVOCATION BY CAC48**

- 1.1 COCOA PRODUCTS AND CHOCOLATE
- 1.2 FISH AND FISHERY PRODUCTS
- 1.3 FOODS FOR SPECIAL DIETARY USES
- 1.4 FRUIT JUICES AND NECTARS
- 1.5 MILK AND MILK PRODUCTS
- 1.6 MISCELLANEOUS PRODUCTS

Part 2. METHODS OF ANALYSIS WHICH REMAIN UNCHANGED IN CXS 234 AS A RESULT OF DECISIONS BY CCMAS44

- 2.1 CEREALS, PULSES AND LEGUMES AND DERIVED PRODUCTS
- 2.2 FRUIT JUICES AND NECTARS
- 2.3 MILK AND MILK PRODUCTS
- 2.4 MISCELLANEOUS PRODUCTS

Part 3. METHODS OF ANALYSIS FOR FURTHER CONSIDERATION

- 3.1 COCOA PRODUCTS AND CHOCOLATE
- 3.2 FOODS FOR SPECIAL DIETARY USES
- 3.3 FRUIT JUICES AND NECTARS

Part 1

METHODS OF ANALYSIS AND SAMPLING FOR ADOPTION AND REVOCATION BY CAC48

Notes:

1. Methods and performance criteria for inclusion and/or amendment in CXS 234-1999: changes indicated in ~~strike through~~, or **bold** and underlined font.
2. Methods for revocation in CXS 234-1999: ~~strike throughs~~ are indicated in **red**.
3. The references to Appendix VIII and Appendix XI in this document relate to the relevant appendices in CXS 234-1999.

1.1 COCOA PRODUCTS AND CHOCOLATE

Cocoa products and chocolate				
Commodity	Provision	Method	Principle	Type
Chocolate and chocolate products	Fat-free cocoa solids	ICA No. 26 / AOAC 977.10 and AOAC 931.05	Oven evaporation and factor Calculation from moisture (Determined as water) and gravimetry	I
Chocolate and chocolate products	Fat-free milk solids (Determined as Milk Protein)	ICA No. 26 and ICA No. 10000 17 and ICA No. 13 or / AOAC 977.10 and AOAC 955.04C and AOAC 939.02	Calculation from moisture content, and Titrimetry, (Kjeldahl digestion); content of extracted and precipitated after extraction of milk proteins.	I
Chocolate and chocolate products	Fat, total on dry basis	ICA No. 26 / AOAC 977.10 and AOAC 963.15	Calculation from moisture (Determined as Water) and Gravimetry (Soxhlet extraction)	I
Cocoa (cacao) mass or cocoa/ chocolate liquor, and cocoa cake	Cocoa shell (determined as spiral vessel count)	AOAC 968.10	Microscopy - Spiral vessel count, stone cell count	I
Cocoa (cacao) mass or cocoa/ chocolate liquor, and cocoa cake	Cocoa shell (determined as stone cell count)	AOAC 970.23	Microscopy - Spiral vessel count , stone cell count	I

1.2 FISH AND FISHERY PRODUCTS

Fish and fishery products				
Commodity	Provision	Method	Principle	Type
Fish sauce	Amino acid nitrogen	AOAC 920.04 and AOAC 920.03	Determining formaldehyde titration method and Subtracting by ammoniacal nitrogen (magnesium oxide method)	I
<u>Quick frozen fish sticks (fish fingers), fish portions and fish fillets – breaded or in batter</u>	<u>Determination of fish content (declaration) – Nitrogen</u>	<u>ISO 937</u>	<u>Titrimetry (Kjeldahl digestion)</u>	<u>II</u>
<u>Quick frozen fish sticks (fish fingers), fish portions and fish fillets – breaded or in batter</u>	<u>Determination of fish content (declaration) – Moisture</u>	<u>ISO 1442</u>	<u>Gravimetry</u>	<u>I</u>
<u>Quick frozen fish sticks (fish fingers), fish portions and fish fillets – breaded or in batter</u>	<u>Determination of fish content (declaration) – Total fat</u>	<u>ISO 1443</u>	<u>Gravimetry</u>	<u>I</u>
<u>Quick frozen fish sticks (fish fingers), fish portions and fish fillets – breaded or in batter</u>	<u>Determination of fish content (declaration) – Ash</u>	<u>ISO 936</u>	<u>Gravimetry</u>	<u>I</u>
Salted Atlantic herring and salted sprat and sturgeon-caviar	Determination of salt content	See Appendix VIII		
Salted fish and dried salted fish of the Gadidae family of fishes	Salt saturation	See equation in footnote^{xii}	Calculation	I

^{xii} ~~The % salt saturation is calculated as follows:~~

~~1. % salt in water = (% salt content / (% salt content + % moisture)) x 100%~~

~~2. % salt saturation = (% salt in water / 26.4 %*) x 100%~~

~~* The solubility of sodium chloride in water is 36 g per 100 g water, and the constant is calculated as follows: 36 g sodium chloride / (100 g water + 36 g sodium chloride) x 100% = 26.4%~~

PREPARATION OF FISH SAMPLES AND DETERMINATION OF SALT AND WATER CONTENT IN FISH AND FISHERY PRODUCTS

PART 1: PREPARATION OF FISH SAMPLES

Salted fish and dried salted fish of the Gadidae family of fishes

1. ~~Before preparing of a subsample adhering salt crystals should be removed by brushing from the surface of the sample without using water.~~
2. ~~The preparation of fish samples for the determination of salt content, and water content in order to calculate the % salt saturation of the fish should be carried out according to AOAC 937.07. The analysis should be on the edible portion of the fish.~~
3. ~~Determination should be performed at least in duplicate.~~

PART 2: DETERMINATION OF SALT CONTENT

Salted fish and dried salted fish of the Gadidae family of fishes, salted Atlantic herring and salted sprat, and sturgeon caviar

1. Principle

~~The salt is extracted by water from the pre-weighed sample. After the precipitation of the proteins, the chloride concentration is determined by titration of an aliquot of the solution with a standardized silver nitrate solution (Mohr method) and calculated as sodium chloride.~~

2. Equipment and chemicals

- ~~— Brush~~
- ~~— Sharp knife or saw~~
- ~~— Balance, accurate to ± 0.01 g~~
- ~~— Calibrated volumetric flasks, 250 ml~~
- ~~— Erlenmeyer flasks~~
- ~~— Electric homogenizer~~
- ~~— Magnetic stirrer~~
- ~~— Folded paper filter, quick running~~
- ~~— Pipettes~~
- ~~— Funnel~~
- ~~— Burette~~
- ~~— Potassium hexacyano ferrate (II), $K_4Fe(CN)_6 \cdot 3H_2O$, 15% w/v (aq)~~
- ~~— Zinc sulphate, $ZnSO_4 \cdot 6H_2O$, 30% w/v (aq)~~
- ~~— Sodium hydroxide, NaOH, 0.1 N, 0.41% w/v (aq)~~
- ~~— Silver nitrate, $AgNO_3$, 0.1 N, 1.6987% w/v (aq), standardized~~
- ~~— Potassium chromate, K_2CrO_4 5% w/v (aq)~~
- ~~— Phenolphthalein, 1% in ethanol~~
- ~~— Distilled or deionized water~~

3. Procedure

- (i) ~~Five grams of homogenized subsample is weighted into a 250 ml volumetric flask and vigorously shaken with approximately 100 ml water.~~
- (ii) ~~Five millilitres of potassium hexacyano ferrate solution and 5 ml of zinc sulphate solution are added, the flask is shaken.~~
- (iii) ~~Water is added to the graduation mark.~~
- (iv) ~~After shaking again and allowing to stand for precipitation, the flask content is filtered through~~

~~a folded paper filter.~~

~~(v) An aliquot of the clear filtrate is transferred into an Erlenmeyer flask and two drops of phenolphthalein are added. Sodium hydroxide is added dropwise until the aliquot takes on a faint red colour. The aliquot then diluted with water to approximately 100 ml.~~

~~(vi) After addition of approximately 1 ml potassium chromate solution, the diluted aliquot is titrated under constant stirring, with silver nitrate solution. End point is indicated by a faint, but distinct, change in colour. This faint reddish-brown colour should persist after brisk shaking.~~

~~To recognize the colour change, it is advisable to carry out the titration against a white background.~~

~~(vii) Blank titration of reagents used should be done.~~

~~(viii) End-point determination can also be made by using instruments like potentiometer or colorimeter.~~

4. Calculation of results

~~In the equation of the calculation of results the following symbols are used:~~

~~A= volume of aliquot (ml)~~

~~C= concentration of silver nitrate solution in N~~

~~V= volume of silver nitrate solution in ml used to reach end-point and corrected for blank value~~

~~W= sample weight (g)~~

~~The salt content in the sample is calculated by using the equation:~~

~~Salt concentration (%) = $(V \times C \times 58.45 \times 250 \times 100) / (A \times W \times 1000)$~~

~~Results should be reported with one figure after the decimal point.~~

5. Reference method

~~As reference method a method should be used which includes the complete ashing of the sample in a muffle furnace at 550 °C before chloride determination according to the method described above (leaving out steps (ii) and (iv)).~~

6. Comments

~~By using the given equation all chloride determined is calculated as sodium chloride. However it is impossible to estimate sodium by this methodology, because other chlorides of the alkali and earth alkali elements are present which form the counterparts of chlorides.~~

~~The presence of natural halogens other than chloride in fish and salt is negligible.~~

~~A step, in which proteins are precipitated (ii), is essential to avoid misleading results.~~

PART 3: DETERMINATION OF WATER CONTENT

Salted fish and dried salted fish of the *Gadidae* family of fishes

- i) Determination of % salt saturation as required by the standard, should be in accordance to AOAC 950.46.B (air-drying (a)).
- ii) Determination of water content in the whole fish, when needed in the commercial trade of klippfish and wet salted fish, the method of sampling the fish should be carried out according to the "Determination of water content in whole fish by cross section method" defined in the annex to this appendix.

Salted Atlantic herring and salted sprat

Determination of water content is performed according to AOAC 950.46B (air-drying).

Table 1. Method performance criteria for sodium chloride and for salt determined as chloride expressed as sodium chloride

Commodity	Provision	ML (%)	Min. appl. range (%)	LOD (%)	LOQ (%)	Precision (RSD _R) (%) no more than	Recovery (%)	Examples of applicable methods that meet the criteria	Principle
Boiled dried salted anchovies	Sodium chloride and salt determined as chloride expressed as sodium chloride	15 (NaCl) 9.1 (Cl ⁻)	13.8–16.2 8.3–9.9	1.5 0.91	3.0 1.8	5.3 5.7	98–102 98–102	NMKL 178 AOAC 971.27 AOAC 937.09	Potentiometric titration <u>Titrimetry (Potentiometric)</u> Potentiometric titration <u>Titrimetry (Potentiometric)</u> Titration <u>Titrimetry</u>
Fish sauce	<u>Sodium chloride and Salt</u> determined as chloride expressed as sodium chloride	20 (NaCl) Minimum limit <u>From 20 (NaCl)</u> <u>From 12 (Cl⁻)</u>	18 - <u>22</u> 11 - <u>13</u>	2.0 1.2	4.0 2.4	5.1 5.5	98–102 98–102	NMKL 178 AOAC 971.27 AOAC 976.18 AOAC 937.09	Potentiometric titration <u>Titrimetry (Potentiometric)</u> Potentiometric titration <u>Titrimetry (Potentiometric)</u> Titration <u>Titrimetry (Potentiometric)</u> Titration <u>Titrimetry</u>
<u>Salted Atlantic herring and salted sprat</u>	<u>Sodium chloride and Salt determined as Chloride expressed as Sodium chloride</u>	<u>From 1 to 20 (NaCl)</u> <u>From 0.6 to 12 (Cl⁻)</u>	<u>0.9 – 22</u> <u>0.5 - 13</u>	<u>0.1</u> <u>0.06</u>	<u>0.2</u> <u>0.12</u>	<u>8.0</u> <u>8.6</u>	<u>97-103</u>	<u>NMKL 178</u> <u>AOAC 971.27</u> <u>AOAC 976.18</u> <u>AOAC 937.09</u>	<u>Titrimetry (Potentiometric)</u> <u>Titrimetry (Potentiometric)</u> <u>Titrimetry (Potentiometric)</u> <u>Titrimetry</u>

Commodity	Provision	ML (%)	Min. appl. range (%)	LOD (%)	LOQ (%)	Precision (RSD _R) (%) no more than	Recovery (%)	Examples of applicable methods that meet the criteria	Principle
<u>Salted Fish and dried salted fish of Gadidae family of fishes</u>	<u>Sodium chloride and Salt determined as Chloride expressed as Sodium chloride</u>	<u>From 12 (NaCl)</u>	<u>11 – 13</u>	<u>1.2</u>	<u>2.4</u>	<u>5.5</u>	<u>98-102</u>	<u>NMKL 178</u>	<u>Titrimetry (Potentiometric)</u>
		<u>From 7.3 (Cl⁻)</u>	<u>6.8 – 8.1</u>	<u>0.8</u>	<u>1.5</u>	<u>5.9</u>		<u>AOAC 971.27</u>	<u>Titrimetry (Potentiometric)</u>
								<u>AOAC 976.18</u>	<u>Titrimetry (Potentiometric)</u>
								<u>AOAC 937.09</u>	<u>Titrimetry</u>
<u>Sturgeon Caviar</u>	<u>Sodium chloride and Salt determined as Chloride expressed as Sodium chloride</u>	<u>From 3 to 5 (NaCl)</u>	<u>2.7 -5.5</u>	<u>0.3</u>	<u>0.6</u>	<u>6.8</u>	<u>97-103</u>	<u>NMKL 178</u>	<u>Titrimetry (Potentiometric)</u>
		<u>From 1.8 to 3.0 (Cl⁻)</u>	<u>1.7 – 3.4</u>	<u>0.2</u>	<u>0.4</u>	<u>7.3</u>		<u>AOAC 971.27</u>	<u>Titrimetry (Potentiometric)</u>
								<u>AOAC 976.18</u>	<u>Titrimetry (Potentiometric)</u>
								<u>AOAC 937.09</u>	<u>Titrimetry</u>

1.3 FOODS FOR SPECIAL DIETARY USES

Foods for special dietary uses				
Commodity	Provision	Method	Principle	Type
<u>Follow-up formula</u>	<u>Vitamin A palmitate (retinyl palmitate), Vitamin A acetate (retinyl acetate)</u>	<u>AOAC 2012.10 / ISO 20633</u>	<u>HPLC-UV</u>	<u>II</u>
Follow-up formula	Vitamin A (retinol isomers)	AOAC 992.04	HPLC- <u>UV</u>	II <u>III</u>
Follow-up formula	Vitamin A (retinol) (above 500 IU/l milk after reconstitution)	AOAC 992.06	HPLC- <u>UV</u>	III
Follow-up formula	Vitamin A	AOAC 974.29	Colorimetry	IV
<u>Follow-up formula</u>	<u>Vitamin E</u>	<u>AOAC 2012.10 / ISO 20633</u>	<u>HPLC-UV</u>	<u>II</u>
<u>Follow-up formula</u>	<u>Vitamin D</u>	<u>AOAC 2016.05 / ISO 20636</u>	<u>UHPLC-MS/MS</u>	<u>II</u>
<u>Follow-up formula</u>	<u>Thiamine</u>	<u>AOAC 2015.14 / ISO 21470</u>	<u>Enzymatic digestion and UHPLC-MS/MS</u>	<u>II</u>
<u>Follow-up formula</u>	<u>Riboflavin</u>	<u>AOAC 2015.14 / ISO 21470</u>	<u>Enzymatic digestion and UHPLC-MS/MS</u>	<u>II</u>
<u>Follow-up formula</u>	<u>Niacin</u>	<u>AOAC 2015.14 / ISO 21470</u>	<u>Enzymatic digestion and UHPLC-MS/MS</u>	<u>II</u>
<u>Follow-up formula</u>	<u>Vitamin B₆</u>	<u>AOAC 2015.14 / ISO 21470</u>	<u>Enzymatic digestion and UHPLC-MS/MS</u>	<u>II</u>
<u>Follow-up formula</u>	<u>Vitamin B₁₂</u>	<u>AOAC 2011.10 / ISO 20634</u>	<u>HPLC-VIS</u>	<u>II</u>
<u>Follow-up formula</u>	<u>Vitamin B₁₂</u>	<u>AOAC 2014.02</u>	<u>HPLC-UV</u>	<u>III</u>

Foods for special dietary uses				
Commodity	Provision	Method	Principle	Type
<u>Follow-up formula</u>	<u>Pantothenic acid</u>	<u>AOAC 2012.16 / ISO 20639</u>	<u>UHPLC-MS/MS</u>	<u>II</u>
Follow-up formula	Pantothenic acid	AOAC 992.07 Measures total pantothenate (free pantothenic acid + CoA + ACP bound) and measured as D-pantothenic acid (or calcium D-pantothenate)	Microbioassay	II <u>III</u>
<u>Follow-up formula</u>	<u>Folic Acid</u>	<u>AOAC 2011.06 / ISO 20631</u>	<u>HPLC-MS/MS</u>	<u>II</u>
<u>Follow-up formula</u>	<u>Vitamin C</u>	<u>AOAC 2012.22 / ISO 20635</u>	<u>UHPLC-UV</u>	<u>II</u>
<u>Follow-up formula</u>	<u>Biotin</u>	<u>AOAC 2016.02 / ISO 23305</u>	<u>HPLC-UV</u>	<u>II</u>
<u>Follow-up formula</u>	<u>Iron</u>	<u>AOAC 2015.06 / ISO 21424 IDF 243</u>	<u>ICP-MS</u>	<u>II</u>
<u>Follow-up formula</u>	<u>Iron</u>	<u>AOAC 2011.14 / ISO 15151 IDF 229</u>	<u>ICP-OES</u>	<u>III</u>
<u>Follow-up formula</u>	<u>Calcium</u>	<u>AOAC 2015.06 / ISO 21424 IDF 243</u>	<u>ICP-MS</u>	<u>II</u>
<u>Follow-up formula</u>	<u>Calcium</u>	<u>AOAC 2011.14 / ISO 15151 IDF 229</u>	<u>ICP-OES</u>	<u>III</u>
<u>Follow-up formula</u>	<u>Phosphorus</u>	<u>AOAC 2015.06 / ISO 21424 IDF 243</u>	<u>ICP-MS</u>	<u>II</u>
<u>Follow-up formula</u>	<u>Phosphorus</u>	<u>AOAC 2011.14 / ISO 15151 IDF 229</u>	<u>ICP-OES</u>	<u>III</u>
<u>Follow-up formula</u>	<u>Magnesium</u>	<u>AOAC 2015.06 / ISO 21424 IDF 243</u>	<u>ICP-MS</u>	<u>II</u>

Foods for special dietary uses				
Commodity	Provision	Method	Principle	Type
<u>Follow-up formula</u>	<u>Magnesium</u>	<u>AOAC 2011.14 / ISO 15151 IDF 229</u>	<u>ICP-OES</u>	<u>III</u>
<u>Follow-up formula</u>	<u>Sodium</u>	<u>AOAC 2015.06 / ISO 21424 IDF 243</u>	<u>ICP-MS</u>	<u>II</u>
<u>Follow-up formula</u>	<u>Sodium</u>	<u>AOAC 2011.14 / ISO 15151 IDF 229</u>	<u>ICP-OES</u>	<u>III</u>
<u>Follow-up formula</u>	<u>Chloride</u>	<u>AOAC 2016.03 / ISO 21422 IDF 242</u>	<u>Potentiometry</u>	<u>II</u>
<u>Follow-up formula</u>	<u>Potassium</u>	<u>AOAC 2015.06 / ISO 21424 IDF 243</u>	<u>ICP-MS</u>	<u>II</u>
<u>Follow-up formula</u>	<u>Potassium</u>	<u>AOAC 2011.14 / ISO 15151 IDF 229</u>	<u>ICP-OES</u>	<u>III</u>
<u>Follow-up formula</u>	<u>Manganese</u>	<u>AOAC 2015.06 / ISO 21424 IDF 243</u>	<u>ICP-MS</u>	<u>II</u>
<u>Follow-up formula</u>	<u>Manganese</u>	<u>AOAC 2011.14 / ISO 15151 IDF 229</u>	<u>ICP-OES</u>	<u>III</u>
<u>Follow-up formula</u>	<u>Iodine</u>	<u>AOAC 2012.15 / ISO 20647 IDF 234</u>	<u>ICP-MS</u>	<u>II</u>
Follow-up formula	Iodine (milk-based formula)	AOAC 992.24	Ion-selective potentiometry	II
<u>Follow-up formula</u>	<u>Selenium</u>	<u>AOAC 2011.19 / ISO 20649 IDF 235</u>	<u>ICP-MS</u>	<u>II</u>
<u>Follow-up formula</u>	<u>Copper</u>	<u>AOAC 2015.06 / ISO 21424 IDF 243</u>	<u>ICP-MS</u>	<u>II</u>
<u>Follow-up formula</u>	<u>Copper</u>	<u>AOAC 2011.14 / ISO 15151 IDF 229</u>	<u>ICP-OES</u>	<u>III</u>
<u>Follow-up formula</u>	<u>Zinc</u>	<u>AOAC 2015.06 / ISO 21424 IDF 243</u>	<u>ICP-MS</u>	<u>II</u>

Foods for special dietary uses				
Commodity	Provision	Method	Principle	Type
<u>Follow-up formula</u>	<u>Zinc</u>	<u>AOAC 2011.14 / ISO 15151 IDF 229</u>	<u>ICP-OES</u>	<u>III</u>
<u>Follow-up formula</u>	<u>Total nucleotides</u>	<u>AOAC 2011.20 / ISO 20638</u>	<u>LC SPE -HPLC-UV</u>	<u>II</u>
<u>Follow-up formula</u>	<u>Choline</u>	<u>AOAC 2015.10 / ISO 21468</u>	<u>UHPLC-MS/MS</u>	<u>II</u>
<u>Follow-up formula</u>	<u>Myo-inositol</u>	<u>AOAC 2011.18 / ISO 20637</u>	<u>HPLC-PAD</u>	<u>II</u>
<u>Follow-up formula</u>	<u>L-carnitine</u>	<u>AOAC 2015.10 / ISO 21468</u>	<u>UHPLC-MS/MS</u>	<u>II</u>
<u>Follow-up formula</u>	<u>Total amino acids (excluding taurine and tryptophan) for use according to section 3.1.3 (a) notes 2) and 3) of CXS 156-1987</u>	<u>AOAC 2018.06 / ISO 4214 IDF 254 / AACC 07-50.01</u>	<u>UHPLC-UV</u>	<u>II</u>
<u>Follow-up formula</u>	<u>Tryptophan</u> <u>For use according to Section 3.1.3 (a) notes 2 and 3 of CXS 156-1987</u>	<u>AOAC 2017.03</u>	<u>HPLC-FLD</u>	<u>II</u>
<u>Follow-up formula</u>	<u>Total fatty acids</u>	<u>AOAC 2012.13 / ISO 16958 IDF 231</u>	<u>GC-FID</u>	<u>II</u>
<u>Follow-up formula</u>	<u>Total fatty acids</u>	<u>AOAC 996.06</u>	<u>GC</u>	<u>III</u>
<u>Follow-up formula</u>	<u>Crude protein</u>	<u>ISO 8968-1 IDF 20-1</u>	<u>Titrimetry (Kjeldahl digestion)</u>	<u>I</u>
Infant formula	Folic acid	AOAC 2011.06 / <u>ISO 20631</u>	<u>UHPLC-MS/MS</u>	<u>II</u>

Table 2. Methods of analysis for dietary fibre: *Guidelines for use of nutrition and health claims* (CXG 23-1997): Table of conditions for claims

Standard	Provisions	Method	Principle	Type
General methods that measure both the higher (monomeric units > 9) and the lower molecular weight fraction (monomeric units ≤9) ⁽²⁾				
<u>All foods (1)</u>	<u>Method applicable for determining the content of insoluble and soluble dietary fibres of higher and lower molecular weight. The method is applicable in food that may, or may not, contain resistant starches</u>	<u>AOAC 2022.01/ AACC 32-61.01/ ICC Standard No. 191**</u>	<u>Enzymatic-gravimetry and HPLC</u>	<u>Type I</u>
All foods (1)	Method applicable for determining the content of insoluble and soluble dietary fibres of higher and lower molecular weight. The method is applicable in food that may, or may not, contain resistant starches	AACC Intl 32-50.01 AOAC 2011.25	Enzymatic gravimetry High Pressure Liquid Chromatography	Type I

** Isolated, purified, and/or synthetic fibres captured by AOAC 2022.01/ICC Standard 191/AACC 32-61.01 that do not meet the Codex definition of dietary fibre in the *Guidelines on nutrition labelling* (CXG 2-1985) should be subtracted from the final measurement, where deemed appropriate by competent authorities.

1.4 FRUIT JUICES AND NECTARS

Fruit juices and nectars				
Commodity	Provision	Method	Principle	Type
Fruit juices and nectars	Ascorbic acid-L (additives)	IFUM A 17 Aa	HPLC	II
Fruit juices and nectars	Ascorbic acid-L (additives)	AOAC 967.21 / IFUM 17 ISO 6557-2	Indophenol method	III
Fruit juices and nectars	Ascorbic acid-L (additives)	IFUM A 17 b	Indophenol <u>Iodine</u> method	III
Fruit juices and nectars	Ascorbic acid-L (additives)	ISO 6557-1	Fluorescence spectrometry	IV
Fruit juices and nectars	Carbon dioxide (additives and processing aids)	IFUM 42	Titrimetry (back-titration after precipitation)	IV
Fruit juices and nectars	Citric acid ^{xviii} (additives)	AOAC 986.13	HPLC	II
Fruit juices and nectars	<u>High Fructose Corn Syrup HFCS</u> and <u>Hydrolyzed Inulin Syrup HIS</u> in apple juice (permitted ingredients)	Determination of HFCS and HIS by Capillary GC method JAOAC 84, 486 (2001) / <u>IFU recommendation No. 4</u>	CAP GC method	IV
Fruit juices and nectars	Malic acid-L	EN 1138	Enzymatic determination	II
Fruit juices and nectars	Malic acid-L	IFUM A 21	Enzymatic determination	II
Fruit juices and nectars	Saccharin	NMKL 122	Liquid chromatography <u>HPLC</u>	II
Fruit juices and nectars	Soluble solids	AOAC 983.17 / EN 12143 / IFUM A 8 / ISO 2173	Indirect by refractometry	I

^{xviii} All juices except citrus based juices.

Fruit juices and nectars				
Commodity	Provision	Method	Principle	Type
Fruit juices and nectars	Sucrose (permitted ingredients)	EN 12146 / IFUM MA 56	Enzymatic determination	III
Fruit juices and nectars	Sections 3.2 Quality criteria and 3.3 Authenticity of CXS 247-2005 <u>Phosphorus / phosphate</u>	Determination of phosphorus/phosphate EN 1136 / IFUM MA No 50	Photometric determination	II

1.5 MILK AND MILK PRODUCTS

Milk and milk products				
Commodity	Provision	Method	Principle	Type
<u>Butter</u>	<u>Salt (Determined as chloride expressed as NaCl)</u>	<u>AOAC 2016.03 / ISO 21422 IDF 242</u>	<u>Titrimetry (Potentiometric)</u>	<u>III</u>
Butter	Salt (<u>Determined as chloride expressed as NaCl</u>)	ISO 15648 IDF 179	Potentiometry (determination of chloride, expressed as sodium chloride) <u>Titrimetry (Potentiometric)</u>	II
<u>Cheese</u>	<u>Sodium Chloride (Determined as chloride, expressed as NaCl)</u>	<u>AOAC 2016.03 / ISO 21422 IDF 242</u>	<u>Titrimetry (Potentiometric)</u>	<u>III</u>
Cheese	Sodium chloride (<u>Determined as chloride expressed as NaCl</u>)	ISO 5943 IDF 88	Potentiometry (determination of chloride, expressed as sodium chloride) <u>Titrimetry (Potentiometric)</u>	II
<u>Whey powders</u>	<u>Water^{xlii} (moisture)^{***}</u>	<u>Described in Appendix XI</u>	<u>Gravimetry (drying at 102°C)</u>	<u>IV</u>

^{xlii} Water content excluding the crystallized water bound to lactose (generally known as moisture content).

^{***} Due to accessibility to equipment and calibration of the method ISO 5537 | IDF 26, the method as described in Appendix XI is listed as Type IV. In a dispute situation, the Type I method shall be used. This 102°C method is less precise, and results may not be consistent with results obtained with ISO 5537 | IDF 26, in particular for powders with high natural lactose such as whey powders.

APPENDIX XI

DETERMINATION OF MOISTURE IN POWDERED MILK, POWDERED CREAM, WHEY POWDER AND BLEND OF SKIMMED MILK POWDER WITH VEGETABLE FAT

TEST MOISTURE METHOD AT NORMAL PRESSURE (102 ± 2)°C IN POWDERED MILK, POWDERED CREAM, WHEY POWDER AND BLEND OF SKIMMED MILK POWDER WITH VEGETABLE FAT

DESCRIPTION OF THE METHOD: DETERMINATION OF MOISTURE

1. SCOPE

This ~~standard~~ description specifies a method for the determination of moisture content for all types of powdered milk, powdered cream and mixtures of powdered skimmed milk with vegetable fat, as well as whey powders.

Table 3: Numeric performance criteria for methods of analysis for copper and iron in milk fat products

(Note: the numeric performance criteria are not for adoption or revocation. The only changes in underlined and/or ~~strike through~~ font are amendments / removal of example methods / principles)

Commodity	Provision	ML (mg/kg)	LOD (mg/kg)	LOQ (mg/kg)	RSDR (%)	Recovery	Minimum applicable range		Examples of applicable methods that meet the criteria	Principle
							Minimum	Maximum		
Milk fat products	Copper	0.05	0.010	0.020	44.0	60–115%	0.028	0.072	AOAC 2015.06 / ISO 21424 IDF 243	ICP- MS <u>mass spectrometry</u>
									ISO 5738 IDF 76	<u>Photometry,</u> (diethyldithiocarbamate)
									AOAC 960.40	<u>Photometry,</u> (diethyldithiocarbamate)
Milk fat products	Iron	0.2	0.020	0.040	40.8	80–110%	0.08	0.32	AOAC 2015.06 / ISO 21424 IDF 243	ICP- MS <u>mass spectrometry</u>

1.6 MISCELLANEOUS PRODUCTS

Miscellaneous products				
Commodity	Provision	Method	Principle	Type
<u>Dried meat</u>	<u>Chloride as sodium chloride</u>	<u>AOAC 935.47 and AOAC 937.09B</u>	<u>Titrimetry (Volhard method)</u>	<u>III</u>
Food grade <u>Food grade</u> salt	Iodine	WHO/UNICEF/ICCIDD method ^{xiv} Only applicable to a product which has been fortified with iodate	Titrimetry using sodium thiosulphate	IV
<u>Food grade salt</u>	<u>Sodium chloride</u>	<u>See Appendix * Part A</u>	<u>Calculation</u>	<u>I</u>

PART B – METHODS OF SAMPLING BY COMMODITY CATEGORIES AND NAMES

Commodity categories	Method of sampling	Notes
Miscellaneous products		
<u>Food grade salt</u>	<u>See Appendix * Part B</u>	

^{xiv} Assessment of iodine deficiency disorders and monitoring their elimination. A guide for programme managers. Third edition, Annex 1: Titration method for determining salt iodate and salt iodine content. World Health Organization, Geneva, 2007. The report is available from http://www.who.int/nutrition/publications/micronutrients/iodine_deficiency/WHO_NHD_01.1/en/index.html
<https://www.who.int/publications/i/item/9789241595827>

APPENDIX ***DETERMINATION OF SODIUM CHLORIDE AND RELATED
SAMPLING METHOD FOR FOOD GRADE SALT****Part A. DETERMINATION OF SODIUM CHLORIDE CONTENT**

This method allows the calculation of sodium chloride content, as provided for in CXS 150 Section 3.1, on the basis of the results of the determinations of sulphate, calcium and magnesium, potassium and loss on drying. Convert sulphate to CaSO_4 and unused calcium to CaCl_2 , unless sulphate in sample exceeds the amount necessary to combine with calcium, in which case convert calcium to CaSO_4 and unused sulphate first to MgSO_4 and any remaining sulphate to Na_2SO_4 . Convert unused magnesium to MgCl_2 . Convert potassium to KCl . Convert unused halogens to NaCl . Report the NaCl content on a dry matter basis, multiplying the percentage NaCl by $100/100-P$, where P is the percentage loss on drying.

Part B. SAMPLING: METHOD FOR THE SAMPLING OF FOOD GRADE SALT FOR THE DETERMINATION OF SODIUM CHLORIDE**1. SCOPE**

This method specifies the sampling procedure to be applied when determining the main component in order to assess the food grade quality of sodium chloride (salt) as provided for in the Codex Standard for Food Grade Salt, Section 3: "Essential Composition and Quality Factors".

The criterion to be used for acceptance or rejection of a lot or consignment on the basis of this sample is also provided.

2. FIELD OF APPLICATION

This method is applicable to the sampling of any type of salt intended for use as food, either prepacked or in bulk.

3. PRINCIPLE

This method represents a variables sampling procedure for mean quality: blended bulk sample analysis.

A blended bulk sample is produced in such a way that it is representative of the lot or consignment. It is composed of a proportion of items drawn from the lot or consignment to be analyzed.

Acceptance criterion is on the basis that the mean value obtained from analyses of those blended bulk samples must comply with the provision in the Standard.

4. DEFINITIONS

The terms used in this sampling method refer to those in the "General Guidelines on Sampling" (CXG 50-2004) unless stated otherwise.

5. EQUIPMENT

The sampling equipment used should be adapted to the nature of the tests to be carried out (for example: sampling by borer, sampling equipment made of chemically inert material, etc.). The containers used for collecting the samples should be made of a chemically inert material and should be air-tight.

6. PROCEDURE**6.1 PREPACKED SALT**

Sampling may be carried out by "random sampling" or by "systematic sampling". The choice of the method to be used depends on the nature of the lot (for example: if the packages are marked with successive numbers, systematic sampling may be suitable).

6.1.1 Random sampling

Draw the n items from the lot in such a way that each item in the lot has the same chance of being selected.

6.1.2 Systematic sampling

If the N units in the lot have been classified and can be numbered from 1 to N, the 1-in-k systematic sampling of n items can be obtained as follows:

- a) Determine the k value as $k = N/n$. (If k is not an integer, then round to the nearest integer).

- b) From the first k items in the lot take one at random and then take every kth item thereafter.

6.2 SALT IN BULK

Here, the lot is fictitiously divided into items (strata); a lot with a total mass of m kg is considered to be composed of m/100 items. In this case, it is necessary to draw up a "stratified sampling" plan appropriate to the lot dimension. The samples are selected from all the strata in proportion to the stratum sizes.

Note: Stratified sampling of a population which can be divided into different subpopulations (called strata) is carried out in such a way that specified proportions of the sample are drawn from the different strata.

6.3 CONSTITUTION OF THE SAMPLE

6.3.1 The size and the number of the items forming the sample depend on the type of salt and the lot magnitude. The minimum size to be taken into account should be in accordance with one of the following specifications according to the circumstances:

- 250 g of salt in bulk or prepacked in more than 1 kg packages;
- one package for prepacked salt in 500 g or 1 kg packages.

The appropriate number of samples to be drawn from the lot, shall be determined in accordance with "General Guidelines on Sampling" (CXG 50-2004).

6.3.2 Combine and mix well the different items drawn from the lot. This blended bulk sample constitutes the laboratory sample. More than one laboratory sample may be composed in such a manner.

7. ACCEPTANCE CRITERION

7.1 Determine the NaCl content (%) of at least two test portions of the laboratory sample.

7.2 Calculate the average of the results obtained for the n test portions of the laboratory sample using:

$$\bar{x} = \frac{\sum x}{n} (n \geq 2)$$

7.3 In accordance with the provision for the relevant NaCl content (%), a lot or a consignment shall be considered acceptable if the following condition is verified:

$$\bar{x} \geq \text{minimum level specified.}$$

8. SAMPLING REPORT

The sampling report should contain the following information:

- a) type and origin of the salt;
- b) alterations of state of the salt (e.g. presence of foreign matter);
- c) date of sampling;
- d) lot or consignment number;
- e) method of packing;
- f) total mass of lot or consignment
- g) number, unit mass of packages and whether the mass is given net or gross;
- h) number of items sampled;
- i) number, nature and initial position of sampled items;
- j) number, composition and mass of the bulk sample(s) and the method used to obtain and conserve it (them);
- k) names and signatures of the people who carried out the sampling.

Part 2

METHODS OF ANALYSIS WHICH REMAIN UNCHANGED IN CXS 234 AS A RESULT OF DECISIONS BY CCMAS44

2.1 CEREALS, PULSES AND LEGUMES AND DERIVED PRODUCTS

Cereals, pulses and legumes and derived products				
Commodity	Provision	Method	Principle	Type
Quinoa	Protein	ISO 1871	Titrimetry (Kjeldahl digestion)	IV

2.2 FRUIT JUICES AND NECTARS

Fruit juices and nectars				
Commodity	Provision	Method	Principle	Type
Fruit juices and nectars	Malic acid (additives)	AOAC 993.05	Enzymatic determination and HPLC	III
Fruit juices and nectars	Preservatives in fruit juices (sorbic acid and its salts)	ISO 5519	Spectrometry	III

2.3 MILK AND MILK PRODUCTS

Milk and milk products				
Commodity	Provision	Method	Principle	Type
Whey powders	Water ^{xlii} (moisture)	ISO 5537 IDF 26	Gravimetry (drying at 87°C)	I

2.4 MISCELLANEOUS PRODUCTS

Miscellaneous products				
Commodity	Provision	Method	Principle	Type
Dried meat	Chloride as sodium chloride ($\geq 1.0\%$)	ISO 1841-1	Titrimetry (Volhard method)	III
Dried meat	Chloride as sodium chloride ($\geq 0.25\%$)	ISO 1841-2	Titrimetry (potentiometry)	II

^{xlii} Water content excluding the crystallized water bound to lactose (generally known as moisture content).

Part 3

METHODS OF ANALYSIS FOR FURTHER CONSIDERATION

3.1 COCOA PRODUCTS AND CHOCOLATE (For further consideration by the EWG on cocoa products and chocolate)

Note: Text indicated in ~~strike through~~, or **bold** and underlined font indicate changes and/or additions discussed in relation to the method of analysis as it currently appears in CXS 234-1999.

Cocoa products and chocolate				
Commodity	Provision	Method	Principle	Type
Chocolate and chocolate products	Cocoa butter <u>(determined as fat)</u>	<u>ICA No. 26 / AOAC 977.10 and</u> AOAC 963.15 / ICA IOCCC 14	<u>Calculation from moisture (Determined as Water) and</u> Gravimetry (Soxhlet extraction)	I
Chocolate and chocolate products	Milk_fat	IOCCC ICA No. 5 <u>AOAC 945.34; 925.41B; 920.80</u>	Titrimetry/Distillation	↓ <u>IV</u>
Chocolate and chocolate products	Moisture	IOCCC 26 or AOAC 977.10 (Karl Fischer method); or AOAC 931.04 or IOCCC ICA No. 1	Gravimetry - <u>drying at 100-102°C</u>	↓ <u>IV</u>
<u>Chocolate and chocolate products</u>	<u>Moisture (Determined as Water)</u>	<u>ICA No. 26 / AOAC 977.10</u>	<u>Titrimetry - Karl Fischer</u>	<u>II</u>
Chocolate and chocolate products	Non-cocoa butter vegetable fat	AOCS Ce 10/02 and described in the standard	Described in the standard <u>GC-MS</u>	↓ <u>IV</u>
Cocoa (cacao) mass or cocoa/ chocolate liquor, and cocoa cake	Fat	<u>ICA No. 26 / AOAC 977.10 and</u> AOAC 963.15 / or IOCCC ICA No. 14	<u>Calculation from moisture (Determined as Water) and</u> Gravimetry (Soxhlet extraction)	I
Cocoa butter	Free fatty acids	ISO 660 or / AOCS Cd 3d-63	Titrimetry	I
Cocoa butter	Unsaponifiable matter	ISO 3596 or / ISO 18609 or / AOCS Ca 6b-53	Titrimetry after extraction with diethyl ether	I
Cocoa powders (cocoa) and dry cocoa-sugar mixtures	Moisture <u>(Determined as Water)</u>	IOCCC ICA No. 26 or / AOAC 977.10 (Karl Fischer method)	Gravimetry <u>Titrimetry - Karl Fischer</u>	↓ <u>II</u>

Cocoa products and chocolate				
Commodity	Provision	Method	Principle	Type
<u>Chocolate and chocolate products</u>	<u>Cocoa butter equivalents in cocoa butter and plain chocolate</u>	<u>ISO 23275-1 and ISO 23275-2 / AOCs Ce 11-05</u>	<u>GC-FID</u>	!
<u>Chocolate and chocolate products</u>	<u>Cocoa Butter Equivalents in Milk Chocolate</u>	<u>ISO 11053 / AOCs Ce 11a-07</u>	<u>GC-FID</u>	!
<u>Chocolate and chocolate products</u>	<u>Determination of centre and coating of filled chocolate</u>	<u>See Appendix **</u>		
<u>Cocoa powders (cocoas) and dry mixtures of cocoa and sugars</u>	<u>Determination of full-fat cocoa powder, fat-reduced cocoa powder and highly fat-reduced cocoa powder</u>	<u>AOAC 977.04 or IOCCC 26 (1988)-Karl Fisher Method</u>		
<u>Cocoa powders (cocoas) and dry mixtures of cocoa and sugars</u>	<u>Determination of cocoa butter</u>	<u>To be developed</u>		

APPENDIX **: DETERMINATION OF CENTRE AND COATING OF FILLED CHOCOLATE IN CHOCOLATE AND CHOCOLATE PRODUCTS

All methods approved for the chocolate type used for the coating and those approved for the type of centre concerned.

3.2 FOODS FOR SPECIAL DIETARY USES (For CCNFSDU's consideration)

Foods for special dietary uses				
Commodity	Provision	Method	Principle	Type
Follow-up formula	Vitamin A	EN 12823-1 (all-trans-retinol and 13-cis-retinol) Vitamin A (both natural + supplemental ester forms) aggregated and quantified as individual retinol isomers (13-cis and all-trans)	HPLC-UV or FL	III
Follow-up formula	Vitamin E	EN 12822 (Measures vitamin E (both natural + supplemental ester forms) aggregated and quantified as individual tocopherol congeners (α , β , γ , δ))	HPLC-UV or FL	III
Follow-up formula	Vitamin E	AOAC 992.03 Measures all rac-vitamin E (both natural + supplemental ester forms) aggregated and quantified as α -congeners	HPLC-UV	III
Follow-up formula	Vitamin D	EN 12821 / NMKL 167 (D2 and/or D3 measured as single components. Hydroxylated forms not measured)	HPLC-UV	III
Follow-up formula	Vitamin D	AOAC 995.05 D2 and D3 measured	HPLC-UV	III
Follow-up formula	Thiamine	AOAC 986.27****	Fluorimetry	III
Follow-up formula	Thiamine	EN 14122 (Measures all vitamin B1 forms (natural and added free, bound and phosphorylated) following extraction and conversion to thiamine)	HPLC-FL (with pre-or post-column derivatization to thiochrome)	III
Follow-up formula	Riboflavin	EN 14152 (Measures natural and supplemental forms, free, bound and phosphorylated (FMN and FAD) aggregated and measured as riboflavin)	HPLC-FL	III

**** Care should be taken in the application of the method due to spectral interference.

Foods for special dietary uses				
Commodity	Provision	Method	Principle	Type
Follow-up formula	Riboflavin	AOAC 985.31****	Fluorimetry	III
Follow-up formula	Niacin	EN 15652 (Free and bound and phosphorylated forms measured either as aggregate of nicotinic acid + nicotinamide, or as individual forms)	HPLC-FL (with post-column photochemical derivatization)	III
Follow-up formula	Niacin	AOAC 985.34 (niacin (preformed) and nicotinamide)	Microbioassay and turbidimetry	III
Follow-up formula	Vitamin B ₆	EN 14166 (Aggregates free and bound pyridoxal, pyridoxine and pyridoxamine and measures as pyridoxine)	Microbioassay	III
Follow-up formula	Vitamin B ₆	AOAC 985.32	Microbioassay	III
Follow-up formula	Vitamin B ₆	AOAC 2004.07 / EN 14164 (Free and bound phosphorylated forms (pyridoxal, pyridoxine and pyridoxamine) converted and measured as pyridoxine)	HPLC-FL	III
Follow-up formula	Vitamin B ₁₂	AOAC 986.23 (Measures total vitamin B12 as cyanocobalamin)	Turbidimetry	III
Follow-up formula	Folic acid	EN 14131 (Total folate (free + bound), aggregated and measured as folic acid)	Microbioassay	III
Follow-up formula	Folic acid	AOAC 992.05 (Measures free folic acid + free, unbound natural folates, aggregated, and measured as folic acid)	Microbioassay	III
Follow-up formula	Biotin	EN 15607 (d-biotin) (Measures total D-biotin [free + D-biocytyl])	HPLC- FLD (post-column derivatization)	III

**** Care should be taken in the application of the method due to spectral interference.

Foods for special dietary uses				
Commodity	Provision	Method	Principle	Type
Follow-up formula	Iron	AOAC 985.35	FAAS	III
Follow-up formula	Iron	AOAC 999.11 NMKL 139	FAAS	III
Follow-up formula	Calcium	ISO 8070 IDF 119	FAAS	III
Follow-up formula	Calcium	AOAC 985.35	FAAS	III
Follow-up formula	Phosphorus	AOAC 986.24	Spectrophotometry	III
Follow-up formula	Magnesium	ISO 8070 IDF 119	FAAS	III
Follow-up formula	Magnesium	AOAC 985.35	FAAS	III
Follow-up formula	Sodium	ISO 8070 IDF 119	FAAS	III
Follow-up formula	Chloride	AOAC 986.26	Potentiometry	III
Follow-up formula	Potassium	ISO 8070 IDF 119	FAAS	III
Follow-up formula	Manganese	AOAC 985.35	FAAS	III
Follow-up formula	Selenium	AOAC 2006.03	ICP-OES	III
Follow-up formula	Selenium	EN 14627	HGAAS	III
Follow-up formula	Selenium	AOAC 996.16	Fluorimetry	III
Follow-up formula	Selenium	AOAC 996.17	HGAAS	III

Foods for special dietary uses				
Commodity	Provision	Method	Principle	Type
Follow-up formula	Copper	AOAC 985.35	FAAS	III
Follow-up formula	Zinc	AOAC 985.35	FAAS	III
Follow-up formula	Choline	AOAC 999.14	Enzymatic colorimetric method with limitations on applicability due to choline and ascorbate concentration	III

3.3 FRUIT JUICES AND NECTARS (For further consideration by the Expert Group)

Note: Text indicated in ~~strike through~~, or **bold** and underlined font indicate changes and/or additions discussed in relation to the method of analysis as it currently appears in CXS 234-1999.

Fruit juices and nectars				
Commodity	Provision	Method	Principle	Type
Fruit juices and nectars	Ascorbic acid-L (additives)	ISO 6557-2: <u>1995</u>	Indophenol method A) <u>Titrimetry</u> B) <u>(for strongly coloured)</u> <u>Spectrometry</u>	III IV
Fruit juices and nectars	Citric acid ^{xviii} (additives)	AOAC 986.13 <u>(1996)</u>	HPLC	II
Fruit Apple juices and nectars	Malic acid-D in apple juice	AOAC 995.06 <u>(1998)</u>	HPLC	II
Fruit juices and nectars	Quinic, malic and citric acid in cranberry juice cocktail and apple juice (permitted ingredients and additives)	Determination of quinic, malic and citric acid in cranberry juice cocktail and apple juice AOAC 986.13 <u>(1986)</u>	HPLC	III
Fruit juices and nectars	Sucrose (permitted ingredients)	EN 12630 IFUMA 67 <u>(2005)</u> / NMKL 148 <u>(1993)</u>	HPLC	II
Fruit juices and nectars	Cellobiose	IFUMA <u>Recommendation No. 4 October 2000</u>	Capillary gas chromatography <u>GC</u>	IV
Fruit juices and nectars	Citric acid ^{xxix} (additives)	EN 1137 IFUMA 22 <u>(2005)</u>	Enzymatic determination	III
Fruit juices and nectars	Glucose-D and fructose-D (permitted ingredients)	EN 1140 IFUMA 55 <u>(2005)</u>	Enzymatic determination	II
Fruit juices and nectars	Malic acid-D	EN 12138 IFUMA 64 <u>(2005)</u>	Enzymatic determination	II
Fruit juices and nectars	Pectin (additives)	IFUMA 26 <u>(2012)</u>	Precipitation/photometry	I

^{xviii} All juices except citrus based juices.

^{xxix} All juices except citrus based juices.

Fruit juices and nectars				
Commodity	Provision	Method	Principle	Type
Fruit juices and nectars	Benzoic acid and its salts; sorbic acid and its salts	IFUM MA 63 (2005) NMKL 124 (1997)	HPLC	II
Fruit juices and nectars	Benzoic acid and its salts	ISO 5518: 2011 , ISO 6560: 1983	Spectrometry	III
Fruit juices and nectars	Sulphur dioxide (additives)	Optimized Monier-Williams AOAC 990.28 (2005) IFUM MA 7A (2018) NMKL 132 (1989)	Titrimetry after distillation	II
Fruit juices and nectars	Sulphur dioxide (additives)	NMKL 135 (1990)	Enzymatic determination	III
Fruit juices and nectars	Sulphur dioxide (additives)	ISO 5522: 1995 , ISO 5523: 1995	Titrimetry after distillation	III
Fruit juices and nectars	Tartaric acid in grape juice (additives)	EN 12137 IFUM MA 65 (2005)	HPLC	II
Fruit juices and nectars	Total nitrogen	EN 12135 IFUM MA 28 (2005)	Digestion/titration	I
Fruit juices and nectars	Sections 3.2 Quality criteria and 3.3 Authenticity of CXS 247-2005^{xx} Acetic acid (acetate)	Determination of acetic acid EN 12632 ; IFUM MA 66 (2019)	Enzymatic determination	II
Fruit juices and nectars	Sections 3.2 Quality criteria and 3.3 Authenticity of CXS 247-2005^{xx} Alcohol (ethanol)	Determination of alcohol (ethanol) IFUM MA 52 (2005)	Enzymatic determination	II

^{xx} 3.4 Verification of composition, quality and authenticity

Fruit juices and nectars should be subject to testing for authenticity, composition and quality where applicable and where required. The analytical methods used should be those found in Section 9 (Methods of analysis and sampling).

The verification of a sample's authenticity/quality can be assessed by comparison of data for the sample, generated using appropriate methods included in the standard, with that produced for fruit of the same type and from the same region, allowing for natural variations, seasonal changes and for variations occurring due to processing.

Fruit juices and nectars				
Commodity	Provision	Method	Principle	Type
Fruit juices and nectars	Sections 3.2 Quality criteria and 3.3 Authenticity of CXS 247-2005^{xx} <u>Anthocyanins</u>	Detection of anthocyanins IFUMA 71 (2023)	HPLC	I
Fruit juices and nectars	Sections 3.2 Quality criteria and 3.3 Authenticity of CXS 247-2005^{xx} <u>Ash</u>	Determination of ash in fruit products AOAC 940.26 (1940): 525°C; EN 1436; IFUMA 9 (2005): 500-550°C	Gravimetry	I
Fruit juices and nectars	Sections 3.2 Quality criteria and 3.3 Authenticity of CXS 247-2005^{xx} <u>Beet sugar</u>	Detection of beet sugar in fruit juices AOAC 995.17 (1998)	Deuterium <u>SNIF-NMR</u>	II
Fruit juices and nectars	Sections 3.2 Quality criteria and 3.3 Authenticity of CXS 247-2005^{xx} <u>Benzoic acid</u>	Determination of benzoic acid as a marker in orange juice AOAC 994.11 (1964)	HPLC	III
Fruit juices and nectars	Sections 3.2 Quality criteria and 3.3 Authenticity of CXS 247-2005^{xx} <u>C¹³/C¹² ratio of ethanol derived from fruit juices</u>	Determination of C¹³/C¹² ratio of ethanol derived from fruit juices JAOAC 79, No. 1, 1996, 62-72	Stable isotope mass spectrometry	II
Fruit juices and nectars	Sections 3.2 Quality criteria and 3.3 Authenticity of CXS 247-2005^{xx} <u>Carbon stable isotope ratio</u>	Determination of carbon stable isotope ratio of apple juice AOAC 981.09 (1997)– JAOAC 64, 85 (1981)	Stable isotope mass spectrometry	II
Fruit juices and nectars	Sections 3.2 Quality criteria and 3.3 Authenticity of CXS 247-2005^{xx} <u>Carbon stable isotope ratio</u>	Determination of carbon stable isotope ratio of orange juice AOAC 982.21 (1997)	Stable isotope mass spectrometry	II
Fruit juices and nectars	Sections 3.2 Quality criteria and 3.3 Authenticity of CXS 247-2005^{xx} <u>Carotenoid, total/individual groups</u>	Determination of carotenoid, total/individual groups EN 12136; IFUMA 59 (2008)	Spectrophotometry	I
Fruit juices and nectars	Sections 3.2 Quality criteria and 3.3 Authenticity of CXS 247-2005^{xx} <u>Centrifugable pulp</u>	Determination of centrifugable pulp EN 12134; IFUMA 60 (2005)	Centrifugation/% value	I

Fruit juices and nectars				
Commodity	Provision	Method	Principle	Type
Fruit juices and nectars	Sections 3.2 Quality criteria and 3.3 Authenticity of CXS 247-2005^{xx} <u>Chloride (expressed as sodium chloride)</u>	Determination of chloride (expressed as sodium chloride) EN 12133 IFUMA 37 (2005)	Electrochemical titrimetry	III
Fruit juices and nectars	Sections 3.2 Quality criteria and 3.3 Authenticity of CXS 247-2005^{xx} <u>Chloride</u>	Determination of chloride in vegetable juice AOAC 971.27 (1996) (Codex general method) ISO 3634:1995	Titration	II
Fruit juices and nectars	Sections 3.2 Quality criteria and 3.3 Authenticity of CXS 247-2005^{xx} <u>Essential oils</u>	Determination of essential oils (Scott titration) AOAC 968.20 (1969) – IFUMA 45 (2005)^{xxi}	(Scott) distillation, titration	I
Fruit juices and nectars	Sections 3.2 Quality criteria and 3.3 Authenticity of CXS 247-2005^{xx} <u>Essential oils in citrus fruit</u>	Determination of essential oils (in citrus fruit) (volume determination) Error! Bookmark not defined. ISO 1955:1995	Distillation and direct reading of the volume determination	I
Fruit juices and nectars	Sections 3.2 Quality criteria and 3.3 Authenticity of CXS 247-2005^{xx} <u>Fermentability</u>	Determination of fermentability IFUMA 18 (1998)	Microbiological method	I
Fruit juices and nectars	Sections 3.2 Quality criteria and 3.3 Authenticity of CXS 247-2005^{xx} <u>Formol number</u>	Determination of formol number EN 1133 IFUMA 30 (2005)	Potentiometric titration	I
Fruit juices and nectars	Sections 3.2 Quality criteria and 3.3 Authenticity of CXS 247-2005^{xx} <u>Free amino acids</u>	Determination of free amino acids EN 12742 IFUMA 57 (2005)	Liquid chromatography LC	II

^{xxi} Because there is no numerical value in the standard, duplicate Type I methods have been included which may lead to different results.

Fruit juices and nectars				
Commodity	Provision	Method	Principle	Type
Fruit juices and nectars	Sections 3.2 Quality criteria and 3.3 Authenticity of CXS 247-2005^{xx} <u>Fumaric acid</u>	Determination of fumaric acid IFUMA 72 (1998)	HPLC	II
Fruit juices and nectars	Sections 3.2 Quality criteria and 3.3 Authenticity of CXS 247-2005^{xx} <u>Glucose, fructose, saccharose</u>	Determination of glucose fructose and saccharose EN 12630 IFUMA 67 (2005) NMKL 148 (1993)	HPLC	II or III
Fruit juices and nectars	Sections 3.2 Quality criteria and 3.3 Authenticity of CXS 247-2005^{xx} <u>Gluconic acid</u>	Determination of gluconic acid IFUMA 76 (2006)	Enzymatic determination	II
Fruit juices and nectars	Sections 3.2 Quality criteria and 3.3 Authenticity of CXS 247-2005^{xx} <u>Glycerol</u>	Determination of glycerol IFUMA 77 (2005)	Enzymatic determination	II
Fruit juices and nectars	Sections 3.2 Quality criteria and 3.3 Authenticity of CXS 247-2005^{xx} <u>Hesperidin and naringin</u>	Determination of hesperidin and naringin EN 12148 IFUMA 58 (2005)	HPLC	II
Fruit Apple juices and nectars	<u>High Fructose Corn Syrup and Hydrolyzed Inulin Syrup</u> HFCS and HIS in apple juice (permitted ingredients)	<u>Determination of HFCS and HIS by Capillary GC method</u> JAOAC 84, 486 (2001)	CAP GC method	IV
Fruit juices and nectars	Sections 3.2 Quality criteria and 3.3 Authenticity of CXS 247-2005^{xx} <u>Hydroxymethylfurfural</u>	Determination of hydroxymethylfurfural IFUMA 69 (2005)	HPLC	II
Fruit juices and nectars	Sections 3.2 Quality criteria and 3.3 Authenticity of CXS 247-2005^{xx} <u>Hydroxymethylfurfural</u>	Determination of hydroxymethylfurfural ISO 7466:1986	Spectrometry	III
Fruit juices and nectars	Sections 3.2 Quality criteria and 3.3 Authenticity of CXS 247-2005^{xx} <u>Isocitric acid-D</u>	Determination of isocitric acid-D IFUMA 54 (2005)	Enzymatic determination	II

Fruit juices and nectars				
Commodity	Provision	Method	Principle	Type
Fruit juices and nectars	Isocitric acid-D	EN 1139 (1999)	Enzymatic determination	II
Fruit juices and nectars	Sections 3.2 Quality criteria and 3.3 Authenticity of CXS 247-2005^{xx} <u>Lactic acid- D and L</u>	Determination of Lactic acid- D and L EN 12634 IFUMA 53 (2005)	Enzymatic determination	II
Fruit juices and nectars	Sections 3.2 Quality criteria and 3.3 Authenticity of CXS 247-2005^{xx} <u>L-malic/total malic acid ratio – to detected added D-malic acid</u>	Determination of L-malic/total malic acid ratio in apple juice AOAC 993.05 (1997)	Enzymatic determination and HPLC	II
Fruit juices and nectars	Sections 3.2 Quality criteria and 3.3 Authenticity of CXS 247-2005^{xx} <u>Naringin and Neohesperidin</u>	Determination of naringin and neohesperidin in orange juice AOAC 999.05 (2002)	HPLC	III
Fruit juices and nectars	Sections 3.2 Quality criteria and 3.3 Authenticity of CXS 247-2005^{xx} <u>pH - value</u>	Determination of pH value NMKL 179 (2005)	Potentiometry	II
Fruit juices and nectars	Sections 3.2 Quality criteria and 3.3 Authenticity of CXS 247-2005^{xx} <u>pH - value</u>	EN 1132 IFUMA 11 (2015) ISO 1842:1995	Potentiometry	IV
Fruit juices and nectars	Sections 3.2 Quality criteria and 3.3 Authenticity of CXS 247-2005^{xx} <u>Proline</u>	Determination of proline by photometry – non-specific determination EN 1141 IFUMA 49 (2005)	Photometry	I
Fruit juices and nectars	Sections 3.2 Quality criteria and 3.3 Authenticity of CXS 247-2005^{xx} <u>Relative density</u>	Determination of relative density EN 1131 (1993); IFUMA 01 (2005) & IFU Method No General sheet (1971)	Pycnometry	II
Fruit juices and nectars	Sections 3.2 Quality criteria and 3.3 Authenticity of CXS 247-2005^{xx} <u>Relative density</u>	Determination of relative density IFUMA 01A (2005)	Densitometry	III

Fruit juices and nectars				
Commodity	Provision	Method	Principle	Type
Fruit juices and nectars	Sections 3.2 Quality criteria and 3.3 Authenticity of CXS 247-2005^{xx} <u>Sodium, potassium, calcium, magnesium</u>	Determination of sodium, potassium, calcium, magnesium in fruit juices <u>EN 1134-IFUMA 33 (2005)</u>	Atomic absorption spectroscopy AAS	II
Fruit juices and nectars	Sections 3.2 Quality criteria and 3.3 Authenticity of CXS 247-2005^{xx} <u>Sorbitol-D</u>	Determination of sorbitol-D <u>IFUMA 62 (2005)</u>	Enzymatic determination	II
Fruit juices and nectars	Sections 3.2 Quality criteria and 3.3 Authenticity of CXS 247-2005^{xx} <u>Stable carbon isotope ratio</u>	Determination of stable carbon isotope ratio in the pulp of fruit juices <u>ENV 13070</u> Analytica Chimica Acta 340 (1997)	Stable isotope mass spectrometry	II
Fruit juices and nectars	Sections 3.2 Quality criteria and 3.3 Authenticity of CXS 247-2005^{xx} <u>Stable carbon isotope ratio of sugars from fruit juices</u>	Determination of stable carbon isotope ratio of sugars from fruit juices <u>ENV 12140</u> Analytica Chimica Acta 271 (1993)	Stable isotope mass spectrometry	II
Fruit juices and nectars	Sections 3.2 Quality criteria and 3.3 Authenticity of CXS 247-2005^{xx}	Determination of stable hydrogen isotope ratio of water from fruit juices <u>ENV 12142</u>	Stable isotope mass spectrometry	II
Fruit juices and nectars	Sections 3.2 Quality criteria and 3.3 Authenticity of CXS 247-2005^{xx}	Determination of stable oxygen isotope ratio in fruit juice water <u>ENV 12141</u>	Stable isotope mass spectrometry	II
Fruit juices and nectars	Sections 3.2 Quality criteria and 3.3 Authenticity of CXS 247-2005^{xx} <u>Starch</u>	Detection of starch AOAC 925.38 (1925) <u>IFUMA 73 (2000)</u>	Colorimetric	I
Fruit juices and nectars	Sections 3.2 Quality criteria and 3.3 Authenticity of CXS 247-2005^{xx} <u>Sugar beet derived syrups in frozen concentrated orange juice</u>	Determination of sugar beet derived syrups in frozen concentrated orange juice <u>$\delta^{18}\text{O}$ Measurements in water</u> AOAC 992.09 (1997)	Oxygen isotope ratio analysis (<u>$\delta^{18}\text{O}$ in water</u>)	I

Fruit juices and nectars				
Commodity	Provision	Method	Principle	Type
Fruit juices and nectars	Sections 3.2 Quality criteria and 3.3 Authenticity of CXS 247-2005^{xx} <u>Titrateable acids</u>	Determination of titrable acids, total EN 12147 IFUMA 03 (2017) ISO 750:1998	Titrimetry	I
Fruit juices and nectars	Sections 3.2 Quality criteria and 3.3 Authenticity of CXS 247-2005^{xx} <u>Total dry matter at 70°C</u>	Determination of total dry matter (vacuum oven drying at 70 °C) ^{xxii} EN 12145 IFUMA 61 (2005)	Gravimetry ic determination	I
Fruit juices and nectars	Sections 3.2 Quality criteria and 3.3 Authenticity of CXS 247-2005^{xx} <u>Total solids (Microwave oven drying)</u>	Determination of total solids (microwave oven drying) ^{Error! Bookmark not defined.} AOAC 985.26 (2001)	Gravimetry ic determination	I
Fruit juices and nectars	Sections 3.2 Quality criteria and 3.3 Authenticity of CXS 247-2005^{xx} <u>Vitamin C (dehydro-ascorbic acid and ascorbic acid)</u>	Determination of vitamin C (dehydro-ascorbic acid and ascorbic acid) AOAC 967.22 (1968)	Microfluorometry	III

^{xxii} Because there is no numerical value in the standard, duplicate Type I methods have been included which may lead to different results.

APÉNDICE III

FACTORES DE CONVERSIÓN DE NITRÓGENO A PROTEÍNA PARA PRODUCTOS APROBADOS POR LOS COMITÉS DE PRODUCTOS

(Para aprobación por la Comisión del Codex Alimentarius en su 48.º período de sesiones como anexo de la norma CXS 234-1999)

Fuente de proteína animal

Leche y productos lácteos – 6,38

Carne y productos cárnicos – 6,25

Preparado complementario: El cálculo del contenido de proteína de preparados para lactantes listos para el consumo debe basarse en N x 6,25, a menos que se proporcione una justificación científica para el uso de un factor de conversión diferente para un producto en particular. El valor de 6,38 se establece generalmente como factor específico apropiado para la conversión de nitrógeno a proteínas en otros productos lácteos, y el valor de 5,71 como factor específico para la conversión de nitrógeno a proteínas en otros productos a base de soja.

Preparado complementario para lactantes mayores y producto para niños pequeños: El cálculo del contenido de proteína del producto final listo para el consumo debe basarse en N x 6,25, a menos que se proporcione una justificación científica para el uso de un factor de conversión diferente para un producto en particular. Los niveles de proteína establecidos en esta norma se basan en un factor de conversión de nitrógeno de 6,25. Para información, el valor de 6,38 se utiliza como factor específico apropiado para la conversión de nitrógeno en proteína en otras normas del Codex para productos lácteos.

De conformidad con las *Directrices sobre etiquetado nutricional* (CXG 2-1985), el cálculo de proteínas a efectos de declaración de nutrientes debe basarse en un factor de conversión de 6,25, a menos que se especifique un factor diferente en el presente anexo.

Pescado y productos de pesca

Galletas de pescados marinos y de agua dulce, crustáceos y moluscos - 6,25

Fuente de proteína vegetal

Trigo, productos de proteína de trigo - 5,71

Maíz - 6,25

Quinoa - 6,25

Sorgo - 6,25

Mijo (granos y harina) – 5,71

Gochujang - 6,25

Soja y productos no fermentados de soja - 5,71

Tempe - 5,71

Natto – 5,71

Cheonggukjang – 5,71

Thua Nao– 5,71

Productos de proteína vegetal (VPP): Productos obtenidos por separación de granos y harinas de trigo y soja de ciertos constituyentes no proteicos (almidón, otros carbohidratos) - 6,25

Productos de proteína de soja – 6,25

Documento informativo para las *Directrices generales sobre muestreo* (CXG 50-2004)

(Para publicación en la página web del Codex)

ÍNDICE

1	Introducción	73
2	Diseño de planes de muestreo	76
2.1	Principios en los que se basa el diseño de los planes de muestreo	76
2.1.1	Productores y consumidores	76
2.1.2	Riesgos del productor y del consumidor	76
2.2	Diseño de planes de muestreo	77
2.2.1	Visión general del proceso de diseño	77
2.2.2	Proceso para el diseño de planes de muestreo	78
2.2.3	Utilización del mismo plan de muestreo por el productor y el consumidor	80
2.2.4	Ratificación de los planes de muestreo por el CCMAS	81
2.3	Aplicaciones para el diseño y la evaluación de planes de muestreo	82
2.3.1	Descripción de las aplicaciones	82
3	Estudios de casos (ejemplos de situaciones concretas)	83
3.1	Ejemplos sobre el uso de planes por atributos	83
3.1.1	Ejemplo: Plan por atributos con $c > 0$	83
3.1.2	Ejemplo: Plan por atributos con $c = 0$	85
3.1.3	Ejemplo: Plan por atributos basado en un NCA del 6,5 %	90
3.2	Ejemplos de planes de variables	92
3.2.1	Ejemplo: Plan por variables con incertidumbre en la medición insignificante	92
3.2.2	Ejemplo: Plan de variables con incertidumbre en la medición no insignificante sin sesgo de laboratorio	98
3.2.3	Ejemplo: Plan por variables con incertidumbre en la medición no insignificante con sesgo de laboratorio	101
3.2.4	Ejemplo: Planes de no conformidad fraccional	103
3.3	Lotes compuestos por materiales a granel	105
3.3.1	Ejemplo: Planes de muestreo de aflatoxinas según Whitaker <i>et al.</i>	105
3.3.2	Ejemplo: Planes basados en la distribución beta	105
3.4	Otros planes de muestreo	109
3.4.1	Ejemplo: Planes de muestreo ISO – NCA del 6,5 %	109
3.4.2	Planes <i>ad hoc</i>	112
4	Antecedentes de los planes de muestreo de aceptación	118
4.1	Planes por atributos	118
4.2	Planes por variables	118
4.2.1	Base para los cálculos en la Aplicación 1	119
4.3	Cálculo de la incertidumbre de la medición a partir de estimaciones de precisión	120
4.4	Planes combinados por atributos y variables	121
4.5	Planes por etapas	121
4.6	Lotes compuestos por materiales a granel	122
4.6.1	Ejemplo: Planes por variables para lotes homogéneos—incertidumbre en la medición insignificante	123
4.6.2	Ejemplo: Plan por variables con incertidumbre en la medición no insignificante sin sesgo de laboratorio	123

4.6.3	Ejemplo: Plan por variables con incertidumbre en la medición no insignificante con sesgo de laboratorio	123
4.6.4	ISO 10725	124
4.6.5	Planes de muestreo de aflatoxinas	124
4.6.6	Planes generales de evaluación frente a niveles mínimos o máximos	133
4.7	Planes para evaluación microbiológica	133
4.7.1	Planes por atributos de tres clases	133
5	Apéndice estadístico	135
5.1	Antecedentes de los planes de muestreo principales (atributos y variables)	135
5.1.1	Cálculo de las probabilidades de aceptación - planes por atributos	135
5.1.2	Derivación de fórmulas para planes de variables	136
5.1.3	Variabilidad dentro del elemento	138
5.2	Comprender los planes ISO	139
5.2.1	Planes por atributos contruidos en términos de valor unitario	139
5.2.2	Planes por variables contruidos en función del riesgo del productor	141
5.3	Muestreo de aceptación frente a evaluación de la conformidad	141
5.3.1	Definiciones	142
5.3.2	Posiciones en las normas ISO	142
5.3.3	Posiciones en la literatura	142
5.3.4	Debate	143
5.4	El papel de la incertidumbre en la medición en el muestreo de aceptación	143
5.4.1	Especificación del mensurando	144
5.4.2	Incetidumbre del muestreo frente a muestreo de aceptación (aclaración terminológica)	145
5.4.3	Efectos de la incertidumbre analítica y de muestreo en el muestreo de aceptación	146
6.	Planes bayesianos	150
6.1	Distribuciones previas	150
6.2	Enfoque de probabilidad de conformidad	151
6.3	Enfoque de utilidad	154
6.3.1	Definición	151
6.3.2	El consumidor	155
6.3.3	Expresión matemática	155
6.3.4	Ejemplo	157
6.3.5	El papel de la previa	159
6.3.6	Curvas de utilidad	159
6.3.7	Planes estándar	161
6.3.8	Una visión más amplia de la utilidad	169
6.3.9	Enfoque adversarial	169
6.4	Planes bayesianos: glosario de términos	170
7	Referencias	171

1 Introducción

El objetivo de este documento es proporcionar información adicional sobre los planes de muestreo mencionados en la CXG 50, incluidos los antecedentes y ejemplos de cada uno de los principales tipos de plan de muestreo. Se incluye un enlace a la Aplicación 1 para el diseño y la evaluación de estos planes de muestreo. Se incluirán enlaces para nuevas aplicaciones cuando estén disponibles.

Cabe señalar que en el documento CXG 50 no se solicita el uso de un plan de muestreo específico. Para la cuarentena de importación y exportación, es importante que el gobierno elija un plan de muestreo adecuado para las combinaciones de productos y suministros, teniendo en cuenta la viabilidad, la información científica y la necesidad administrativa.

El documento consta de tres partes:

La **Parte 1** consta de las secciones 2 y 3 y contiene información general relacionada con el diseño de planes de muestreo, con ejemplos incluidos:

La Sección 2.1 trata de los principios que subyacen al enfoque «clásico» de los planes de muestreo basados en la especificación de los riesgos del productor y del consumidor, para permitir cualquier nivel de no conformidad en un lote.

La Sección 2.2 contiene información sobre el proceso de diseño, incluidas sugerencias sobre el uso de planes de muestreo predefinidos, como los planes ISO, así como especificaciones de los riesgos admisibles, como punto de partida.

En la Sección 2.3 se describen las distintas aplicaciones que se incluían con el paquete original y se proporciona un enlace a una aplicación en línea para el diseño de planes de muestreo por atributos y por variables [con o sin](#) la incertidumbre de la medición.

La Sección 3 contiene estudios de casos que muestran los principales tipos de planes de muestreo mencionados en la CXG 50, incluidos algunos en los que la incertidumbre en la medición no es insignificante.

Las secciones 3.1 y 3.2 tratan de los distintos tipos de planes por atributos y por variables, e incluyen una explicación de la base que sustenta los planes en las normas ISO 2859 e ISO 3951.

La Sección 3.3 trata del muestreo de materiales a granel, con especial atención a los planes para micotoxinas descritos en la *Norma general para contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos y piensos* (CXS 193-1995).

La 3.4 cubre otros planes de muestreo. Los ejemplos incluyen planes de muestreo por atributos con un nivel de calidad aceptable (NCA) de 6,5 tomado de la norma ISO, y planes *ad hoc* que utilizan pequeñas cantidades de muestras que constituyen muestras compuestas para realizar pruebas.

La **Parte 2** consta de las secciones 4 y 5 y contiene más información sobre los planes de muestreo, incluido un apéndice estadístico:

La Sección 4 incluye la derivación estadística de planes por atributos y por variables cuando la incertidumbre de la medición es insignificante, y hace referencia a los planes de muestreo de la Parte 1.

En la Sección 4.3 se analiza la incertidumbre de la medición y su papel en el muestreo de aceptación.

La Sección 4.6.5 cubre los fundamentos para los planes de muestreo de micotoxinas derivados por Whitaker *et al.* que son casos especiales de planes para materiales a granel, y describe la complejidad estadística para el desarrollo futuro de planes de muestreo para materiales a granel.

La Sección 4.7 contiene información sobre otros planes de muestreo, incluidos los planes por atributos de tres clases, utilizados para las evaluaciones microbiológicas.

La **Parte 3** consta de la Sección 6 y proporciona información sobre los planes de muestreo bayesiano.

En la Sección 6.2 se analizan los planes bayesianos con un enfoque basado en el riesgo. Más específicamente, los planes se basan en los conceptos de riesgo específico del consumidor y probabilidad de conformidad del JCGM 106. También se proporciona una descripción general de los riesgos bayesianos. Este enfoque se desarrolló en ISO TC 69 SC 5 WG 10 y se describe en un informe técnico y en una publicación separada.

En la Sección 6.3 se analizan los planes bayesianos con un enfoque basado en la utilidad. Se proporcionan planes estándar para el profesional. Este enfoque se desarrolló en ISO TC 69 SC 5 WG 10 y se describe en un informe técnico y en una publicación separada.

Nota:

Algunas fórmulas de Excel en el texto (y en el archivo de Excel proporcionado) utilizan el estilo inglés, con puntos decimales y separadores de coma.

PRIMERA PARTE

Información general relativa al diseño de planes de
muestreo

Ejemplos y estudios de casos

2 Diseño de planes de muestreo

2.1 Principios en los que se basa el diseño de los planes de muestreo

2.1.1 Productores y consumidores

En función de la naturaleza de la transacción, el productor puede ser cualquiera de los siguientes:

- Un productor, proveedor o vendedor de un producto alimenticio o de sus ingredientes, o
- Una agencia reguladora que ofrece garantías sobre un producto exportado a una agencia de un país importador.

y el consumidor puede incluir:

- Un cliente que compra el producto alimenticio o el ingrediente para la elaboración de otros productos alimenticios, o
- Una agencia reguladora de un país importador que pretenda dar garantías a los consumidores individuales que viven en ese país, o
- Una agencia reguladora del país exportador que proporciona garantías oficiales a una agencia del país importador que actúe en nombre del país importador, o
- Un particular que compra un producto alimenticio, aunque normalmente los particulares no tienen la capacidad de realizar inspecciones de alimentos por lotes, o
- Un productor que compra ingredientes para la elaboración de un producto alimentario.

2.1.2 Riesgos del productor y del consumidor

Los planes de muestreo de aceptación siempre conllevan los riesgos intrínsecos de que se acepte incorrectamente un lote de productos de mala calidad o de que se rechace incorrectamente un lote de productos de buena calidad. Estos dos riesgos se denominan generalmente riesgo del consumidor y riesgo del productor, respectivamente.

Sin embargo, siguiendo los principios estadísticos, pueden diseñarse planes de muestreo para controlar estos riesgos hasta niveles admisibles. Esto se consigue especificando un determinado nivel de calidad del riesgo del productor (CRP) y un determinado nivel de calidad del riesgo del consumidor (CRC), junto con el correspondiente riesgo del productor (RP), la probabilidad de rechazar un lote con un nivel de calidad igual al nivel de CRP, y un riesgo del consumidor (RC), la probabilidad de aceptar un lote con un nivel de calidad igual al CRC, respectivamente. Una vez especificados estos cuatro parámetros (CRP, CRC, RP y RC), el plan de muestreo se determina de forma única y se puede calcular la probabilidad de aceptación y, por tanto, los riesgos del productor y del consumidor en cualquier nivel de calidad.

A menudo, el riesgo del productor se especifica en un 5 %, lo que significa que la probabilidad de rechazar un lote con un nivel de CRP es como máximo del 5 %. Del mismo modo, el riesgo del consumidor normalmente se elige como del 10 %, lo que significa que la probabilidad de aceptar un lote con un nivel de CRC es como máximo del 10 %. Si se altera cualquiera de los cuatro parámetros, cambiará el control de los riesgos del productor y del consumidor.

Los *Principios para el uso del muestreo y el análisis en el comercio internacional de alimentos* (CXG 83-2013) recomiendan que, idealmente, productores y consumidores acuerden un plan de muestreo antes de su uso. Sin embargo, puede no ser siempre posible la colaboración o negociación directa entre productores y consumidores sobre el plan de muestreo que se utilizará o la forma en que se lo utilizará.

Este es el enfoque tradicional para el diseño de planes de muestreo. En este enfoque, los riesgos se calculan sobre la base de un nivel de calidad conocido, por ejemplo, «si un lote contiene X % elementos no conformes, entonces la probabilidad de aceptación sería P .»

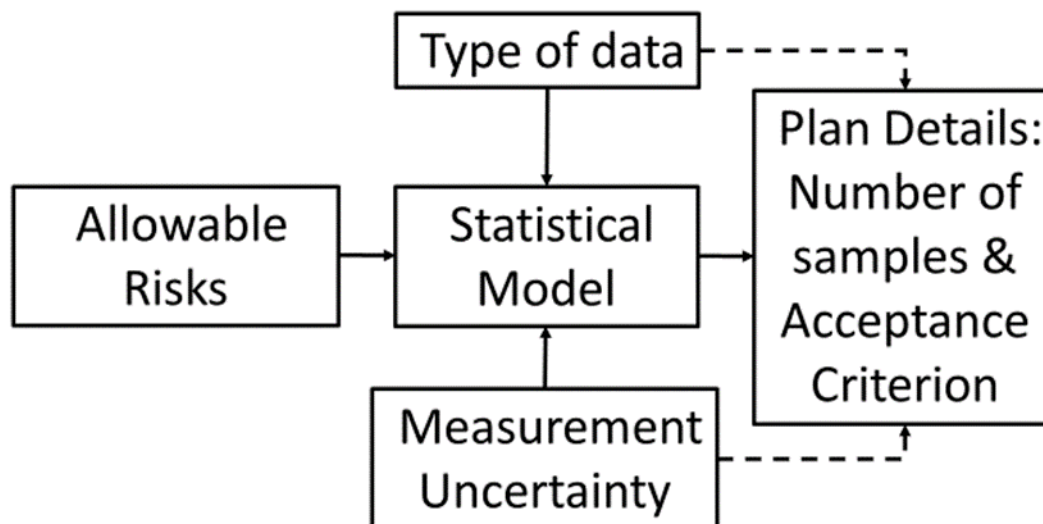
Sin embargo, también es posible presentar un marco bayesiano que permita otras definiciones de riesgo, que impliquen el uso de una distribución previa basada, por ejemplo, en inspecciones anteriores de una característica de un producto. Los métodos bayesianos pueden potencialmente permitir al usuario lograr una reducción considerable en el tamaño de la muestra.

2.2 Diseño de planes de muestreo

2.2.1 Visión general del proceso de diseño

Figura 1. Proceso de diseño del plan de muestreo

Sampling Plan Design Process



Sampling Plan Design Process = Proceso de diseño del plan de muestreo

Type of data = Tipo de dato

Allowable Risks = Riesgo permisible

Statistical Model = Modelo estadístico

Plan Details: Number of samples & Acceptance Criterion = Detalles del plan: Número de muestras y criterio de aceptación

Measurement Uncertainty = Incertidumbre de la medición

Este diagrama muestra una vista de alto nivel del proceso de diseño, mostrando las entradas fundamentales para el diseño tal y como se refleja en el flujo de trabajo de las *Directrices generales sobre muestreo* (CXG 50-2004).

La especificación de los riesgos admisibles es un factor clave, ya que se puede especificar tanto el riesgo del productor como el del consumidor, o solo uno de ellos. En los planes ISO solo se especificaría el riesgo del consumidor para la inspección de lotes aislados de mercancías entrantes, mientras que los planes basados únicamente en el riesgo del productor podrían utilizarse en el contexto de un contacto de suministro a largo plazo entre el productor y el cliente.

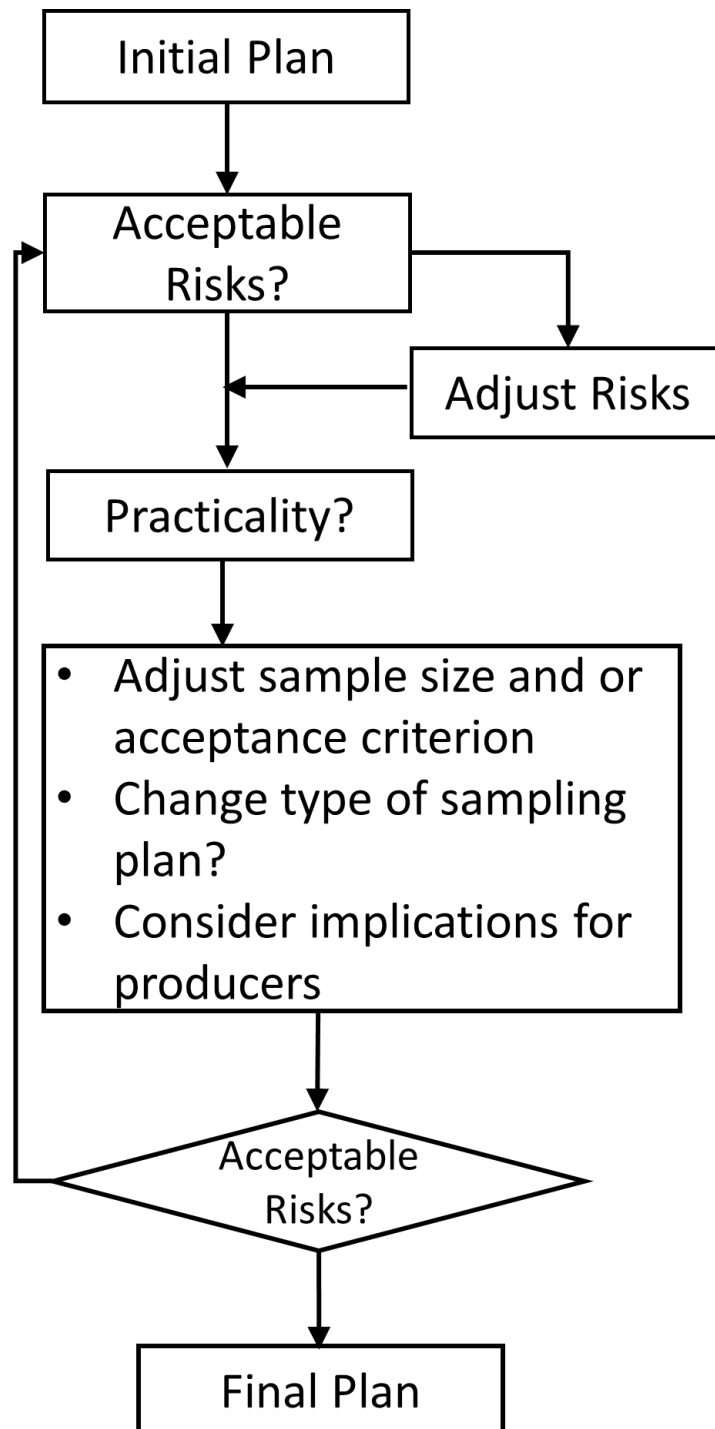
El tipo de datos y la incertidumbre de la medición no despreciable determinarán el modelo estadístico que se utilice para elaborar los detalles del plan de muestreo. Por ejemplo, si se tienen datos de atributos, el modelo estadístico se basa en la distribución binomial, mientras que, si se tienen datos de variables, el modelo podría basarse en la distribución normal o, en el caso de una proporción composicional, en la distribución beta, o posiblemente en alguna otra distribución (no tratada en las directrices CXG 50-2004).

El tipo de datos y la presencia de una incertidumbre de la medición no despreciable también determinan la forma del criterio de aceptación; en el caso más sencillo, cuando la incertidumbre de la medición es despreciable, un plan por atributos se especifica mediante el número de muestras n y el número de aceptación c , pero un plan por variables se especifica mediante el número de muestras n y la constante de aceptabilidad k . La forma del criterio de aceptación podría ser más compleja para los planes por variables en los que la incertidumbre de la medición no es insignificante.

2.2.2 Proceso para el diseño de planes de muestreo

Este diagrama muestra un proceso que podría utilizarse para diseñar un plan de muestreo.

Figura 2. Proceso para el diseño de planes de muestreo



Initial Plan = Plan inicial

Acceptable risks? = ¿Riesgos aceptables?

Adjust Risks = Ajustar riesgos

Practicality? = ¿Practicidad?

Adjust sample size and or acceptance criterion = Ajustar tamaño de la muestra o criterio de aceptación

Change type of sampling plan? = ¿Cambiar tipo de plan de muestreo?

Consider implications for producers? = Estudiar las consecuencias para los productores

Acceptable risks? = ¿Riesgos aceptables?

Final Plan = Plan final

Paso 1 Seleccione un plan inicial como punto de partida:

El diseño de planes de muestreo requiere la especificación de los riesgos admisibles para el consumidor y el productor, tras lo cual se diseñan planes de muestreo utilizando metodología estadística.

Sin embargo, a menudo resulta difícil para los diseñadores de planes decidir los niveles adecuados de riesgos admisibles [que posiblemente deberían decidir conjuntamente el productor y el consumidor], por lo que se sugiere el siguiente proceso como forma de proceder.

El punto de partida podría ser un plan de la norma ISO 2859-1 o de la norma ISO 3951-1, según se trate de datos de atributos o de variables. En el Apéndice 1 de la CXG 50-2004 se utilizaron como puntos de partida planes con niveles de CRP y CRC seleccionados.

Los siguientes planes basados en estas normas ISO podrían servir de punto de partida para el diseño de planes. En estos planes, el riesgo del productor (RP) es del 5 % y el riesgo del consumidor (RC) es del 10 %.

Cuadro: Planes por atributos de ISO 2859-1 para un nivel de CRP = 6,5 %

CRP	c	n	CRC
6,5 %	0	2	68,4 %
6,5 %	0	3	53,6 %
6,5 %	1	5	58,4 %
6,5 %	1	8	40,6 %
6,5 %	2	13	36,0 %
6,5 %	3	20	30,4 %
6,5 %	5	32	27,1 %
6,5 %	7	50	22,4 %

Cuadro: Planes por atributos de ISO 2859-1 para un nivel de CRP = 1,5 %

CRP	c	n	CRC
1,5 %	0	8	25,0 %
1,5 %	0	13	16,2 %
1,5 %	1	20	18,1 %
1,5 %	1	32	11,6 %
1,5 %	2	50	10,3 %

Cuadro: Planes por variables de ISO 3951-1 para un nivel de CRP = 2,5 % (método σ)

CRP	k	n	CRC
2,5 %	1,115	3	35,4 %
2,5 %	1,240	6	23,7 %
2,5 %	1,419	8	16,7 %
2,5 %	1,366	8	18,1 %
2,5 %	1,370	12	15,9 %
2,5 %	1,439	16	13,2 %
2,5 %	1,456	21	12,0 %
2,5 %	1,533	29	9,76 %
2,5 %	1,606	42	7,95 %

Paso 2 Examine la curva CO:

Un plan tomado directamente de una norma puede no ser necesariamente adecuado para una aplicación concreta, puede ser demasiado estricto o no serlo lo suficiente. Los usuarios deben considerar si la probabilidad de aceptación, es decir, la proporción de lotes que serán aceptados a largo plazo por el plan, es aceptable a los distintos niveles de no conformidad que podrían darse, por ejemplo:

- ¿Es aceptable la probabilidad de aceptación de lotes que contengan un 10 % (o un 5 % o un 20 %) de producto no conforme?

Paso 3 Ajuste los riesgos a los niveles deseados.

Paso 4 Considere la viabilidad del plan de muestreo propuesto:

Una consideración clave es el número de muestras que habrá que tomar y analizar por cada lote que se inspeccione, y el número previsto de lotes que se inspeccionarán cada año.

En general, los números de muestra se pueden economizar mediante lo siguiente:

- Aumento del nivel de CRC o disminución del nivel de CRP, o ambos

- Aumento de los riesgos del productor y/o del consumidor (ambos pueden aumentar)
- Utilización de planes de calidad de indiferencia para las características de las mercancías (véase la Sección 3.2.2 de CXG 50-2004)
- Exigir un menor rigor a nivel de lote individual en favor de la garantía a largo plazo.

Algunas formas concretas de economizar el número de las muestras son:

- No evaluar la conformidad del lote de forma individual, sino tratar el producto del lote como material a granel e inspeccionar el lote en su conjunto en lugar de centrarse en la conformidad de los elementos individuales
- Utilización de planes de variables en lugar de planes de atributos cuando proceda.
- Utilización de las desviaciones típicas de los lotes, si se conocen.
- Utilización de planes basados en la distribución beta para las características de composición.
- Utilización de compensaciones (incluidas las compensaciones para tener en cuenta el sesgo no insignificante del laboratorio) (véase la Sección 3.2.3 de CXG 50-2004)
- Los planes bayesianos pueden ser otra forma de reducir el número de muestras.

Paso 5 - Examine la curva CO para comprobar que los riesgos son aceptables.

Paso 6 - Adopte el plan de muestreo o vuelva al paso 3 y repita el proceso.

También debe tenerse en cuenta la incertidumbre de la medición si no es despreciable.

El plan resultante debe revisarse para garantizar que responde a las expectativas de los usuarios y, en su caso, que es equitativo para los productores: la elección de un plan de muestreo adecuado debe centrarse en el control de los riesgos y el coste total, especialmente los costes de la aceptación incorrecta y el rechazo incorrecto de los lotes, y no solo en el coste del muestreo y las pruebas.

Sin embargo, si se inspeccionan múltiples características al evaluar el cumplimiento de una norma, existe el riesgo de que aumente el riesgo de rechazo inadecuado del productor con el número de características inspeccionadas. Este riesgo puede mitigarse reduciendo el riesgo del productor en cada uno de los planes de muestreo individuales, de modo que el riesgo global del productor no sea excesivo. Esta medida solo debe aplicarse entre características «similares», como las características de composición.

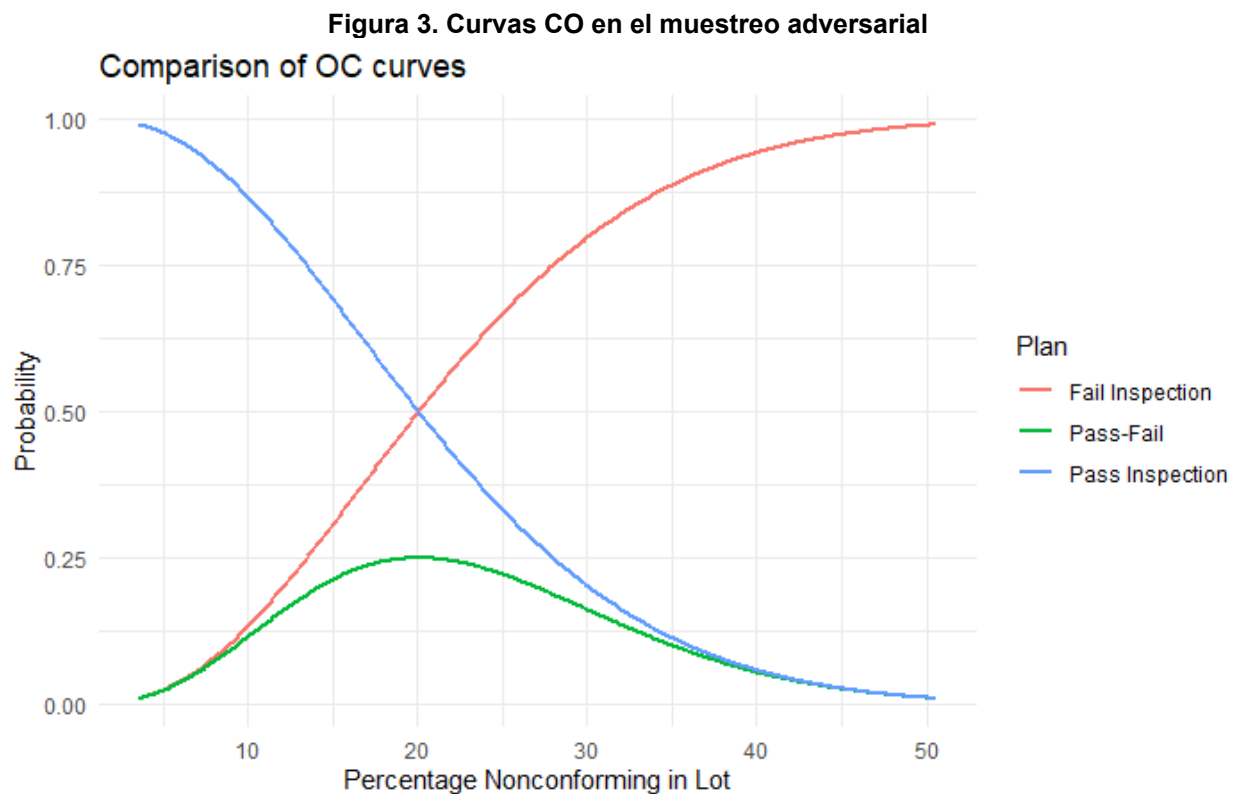
En aras de la equidad, los diseñadores de planes también deben tener en cuenta las medidas que el productor puede tener que tomar para garantizar la conformidad, recordando que la CXG 50-2004 se aplicará en el Codex principalmente a las características de composición y a los defectos de los productos (véase la Sección 3.2.2 (Equidad) de CXG 50-2004).

2.2.3 Utilización del mismo plan de muestreo por el productor y el consumidor

No siempre es conveniente que el productor utilice el mismo plan de muestreo que el consumidor, sobre todo si éste también va a inspeccionar el lote.

El siguiente gráfico muestra la probabilidad de aceptación de un lote para un plan determinado [en azul] para la inspección y la probabilidad de rechazo utilizando el mismo plan [en rojo]. La línea verde muestra la probabilidad de que un lote sea aceptado en la inspección del productor y rechazado en la inspección del consumidor. La probabilidad máxima de que un lote sea aceptado en una inspección inicial y luego sea rechazado en una inspección posterior utilizando el mismo plan es del 25 %, lo que ocurre cuando la probabilidad de aceptación por el plan es del 50 %.

Esto demuestra que los productores están potencialmente en desventaja en situaciones de muestreo contradictorio, en las que tanto el productor como el consumidor someten a prueba el producto; esto debería tenerse en cuenta en el diseño de los planes para garantizar la equidad.



Comparison of OC curves = Comparación de curvas CO

Probability = Probabilidad

Plan = Plan

Fails inspection = Falla la inspección

Pass - Fail = Pasa - Falla

Pass inspection = Pasa la inspección

Percentage Nonconforming in Lot = Porcentaje no conforme en el lote

Las curvas CO en el gráfico se han calculado de la siguiente manera.

- La probabilidad de aceptación (la línea azul) es el cálculo habitual, descrito en la Sección 3.1 para los planes de atributos y en la Sección 3.2 para los planes de variables para los casos en que la incertidumbre de la medición sea insignificante. Si la incertidumbre de la medición no es insignificante, es necesario utilizar la aplicación.
- La probabilidad de rechazo (línea roja) se calcula fácilmente ya que si un lote es aceptado o rechazado:

$$\text{Probabilidad de rechazo} = 1 - \text{Probabilidad de aceptación}$$

- La probabilidad de aceptación de un lote y su posterior rechazo tras una nueva inspección (la línea verde) es el producto de las dos probabilidades:

$$\text{Probabilidad (Aprobación - Reprobación)} = \text{Probabilidad de aceptación} \times \text{Probabilidad de rechazo}$$

Las mitigaciones obvias incluyen:

- que el productor utiliza un plan que reduce el riesgo de rechazo si el lote es inspeccionado por un consumidor,
- que el productor trabaja con un nivel de calidad que garantice un menor índice de rechazo si el lote es inspeccionado por el consumidor,
- que los consumidores podrían confiar en las inspecciones del productor en lugar de inspeccionar ellos mismos los lotes.

2.2.4 Ratificación de los planes de muestreo por el CCMAS

Los comités de productos podrían proponer planes de muestreo para las disposiciones, o podrían proponer resultados para los planes de muestreo en términos de riesgos máximos admisibles para el productor y el consumidor en la inspección de una disposición. Esto significa que a menudo hay más de una opción para el

plan de muestreo que podría utilizarse. Este último enfoque, que especifica el resultado, es necesario cuando la incertidumbre de la medición no es despreciable, ya que el plan dependerá de la desviación típica del lote, que variará entre los productores.

La Recomendación Internacional R087 de OIML¹ para el sistema de cantidades promedio en preenvasados es un ejemplo en el que se especifican los riesgos máximos admisibles para el productor y el consumidor:

Riesgo del productor

La probabilidad de rechazar un lote cuyo peso medio real sea igual o superior a la cantidad, por ejemplo, peso que consta en la etiqueta debe ser como máximo del 0,5 %.

Riesgo del consumidor

La probabilidad de aceptar un lote cuyo peso medio real sea menor que la cantidad indicada en la etiqueta, es decir, peso, en una medida mayor que una cantidad especificada (no proporcionada aquí), debe ser como máximo del 10 %.

Estas especificaciones de riesgo se utilizan de dos formas para diseñar planes de inspección de cantidades por peso, en un plan de variables para comprobar la conformidad del peso medio y en un plan de atributos para comprobar que no haya una proporción excesiva de envases deficientes en el lote, con un peso inferior al de la etiqueta en una medida mayor que una cantidad determinada.

2.3 Aplicaciones para el diseño y la evaluación de planes de muestreo

Esta sección contiene una breve descripción de cada una de las tres aplicaciones incluidas en el conjunto CXG 50-2004, junto con los enlaces desde los que pueden ejecutarse. Se proporcionan referencias a las secciones pertinentes de la CXG 50-2004 y se puede encontrar más información en este documento.

Todas las aplicaciones siguen el mismo formato general y han sido diseñadas para:

- *Evaluación* de un plan de muestreo específico para calcular la probabilidad de aceptación en términos del porcentaje de no conformidades² en un lote y mostrar la curva característica operativa (CO), y calcular los niveles de calidad del productor (CRP) y del consumidor (CRC) correspondientes a los riesgos especificados del productor y del consumidor (con valores predeterminados de 5 % y 10 %, respectivamente)
- *Diseño* del plan de muestreo, determinando el número de muestras y el criterio de aceptación, el número de aceptación «c» o la constante de aceptabilidad «k», a partir de las especificaciones de los niveles de calidad del riesgo del productor y del consumidor y sus probabilidades asociadas de rechazo y aceptación, respectivamente.

2.3.1 Descripción de las aplicaciones

La **Aplicación 1** se refiere al diseño y evaluación de planes de muestreo de atributos y planes de variables para características distribuidas normalmente, incluidas situaciones donde la incertidumbre de la medición también tiene una distribución normal. La aplicación se puede utilizar para examinar y comparar los riesgos del productor y del consumidor y las curvas CO para diferentes opciones de planes de muestreo.

En los planes de atributos, la aplicación puede evaluar un plan de muestreo especificado por un tamaño de muestra «n» y un número de aceptación «c» o diseñar un plan basado en los valores especificados de nivel de CRP, nivel de CRC, riesgo del productor y riesgo del consumidor. Se muestran las curvas CO y los riesgos del productor y del consumidor para ambos planes.

Los planes de muestreo de variables son similares, con la diferencia de que hay una constante *k* en lugar de un número de aceptación. También hay un parámetro adicional, a saber, si la desviación típica es conocida o desconocida. La aplicación también tiene en cuenta la incertidumbre de la medición con los valores de los componentes de la incertidumbre de la medición y la desviación típica del lote cuando se han especificado estos valores.

Esta aplicación se ha instalado en el servidor shinyapps.io:

<https://codex-testing.shinyapps.io/codex-testing-SamplingPlan/>

Se incluirán enlaces para siguientes aplicaciones cuando estén disponibles.

¹ Recomendación OIML (OIML R 87): Cantidad de producto en preenvases, Organización Internacional de Metrología Legal, París (2016).

² La proporción de elementos no conformes expresada como porcentaje. También llamada proporción no conforme en las normas ISO 2859 y 3951.

La Aplicación 2 se refiere a los Planes de no conformidad fraccional y permite a los usuarios evaluar un plan específico, especificado por el número de muestras y el valor máximo permitido de los valores FNC de muestra individual para la aceptación del lote, o diseñar un plan de muestreo a partir de las especificaciones de riesgos del consumidor y del productor.

Véase la Sección 3.2.4 para conocer más detalles.

La Aplicación 3 se refiere a los planes para la evaluación de lotes en función de sus características de composición. Estos planes se basan en la distribución beta, de modo que es posible aplicar el plan en función de una única prueba de una muestra compuesta formada a partir de un número específico de incrementos. La aplicación puede evaluar un plan específico o diseñar un plan basado en riesgos específicos. Consulte la Sección 3.3.3 para conocer más detalles.

3 Estudios de casos (ejemplos de situaciones concretas)

Estos ejemplos siguen el proceso de diseño paso a paso descrito en el Apéndice 1 de CXG 50-2004 e ilustran el uso de las aplicaciones.

3.1 Ejemplos sobre el uso de planes por atributos

3.1.1 Ejemplo: Plan por atributos con $c > 0$

En general, si en el diseño del plan se especifican tanto los riesgos del consumidor como los del productor, como podría ser apropiado para características no alimentarias relacionadas con la inocuidad como los defectos de las mercancías, es poco probable que los números de aceptación, o sea los valores c sean cero. Hay que tener en cuenta que podrían ser necesarios tamaños de muestra bastante grandes (y grandes números de aceptación) para los planes en los que el coeficiente de operación (CRC/CRP) es pequeño.

Ejemplo: Pardeamiento en la leche en polvo

- Un cliente ha detectado niveles de pardeamiento (decoloración) superiores a los habituales en un lote de leche entera en polvo. El cliente informó de que podía aceptar el polvo siempre que no más del 20 % del polvo fuera no conforme, ya que seguiría siendo utilizable.
- El productor quería controlar el riesgo de rechazar productos que aún podían ser utilizables, de modo que el producto debía aceptarse [la mayoría de las veces] si había un 10 % de productos no conformes en el lote.

Pasos clave del proceso de diseño paso a paso

1. ¿Datos de atributos o variables?

El pardeamiento excesivo es un ejemplo de datos de atributos; las muestras se clasifican como PASAN o FALLAN al compararse con un polvo de referencia.

2. ¿Error de inspección insignificante o no insignificante?

Se supone que el error de inspección es insignificante para este ejemplo.

3. Establecer el nivel de calidad del riesgo del consumidor (CRC):

El cliente ha informado de que el polvo sigue siendo utilizable aunque el nivel de no conformidad fuera del 20 %, por lo que, a efectos de la inspección, el nivel de calidad de riesgo del consumidor podría fijarse en el 20 %.

4. Establecer el nivel de calidad del riesgo del productor (CRP):

El nivel de CRP puede fijarse en cualquier punto por debajo del CRC, teniendo en cuenta que cuanto menor sea la relación operativa $\frac{CRC}{CRP}$, mayor será el número de muestras que será necesario tomar.

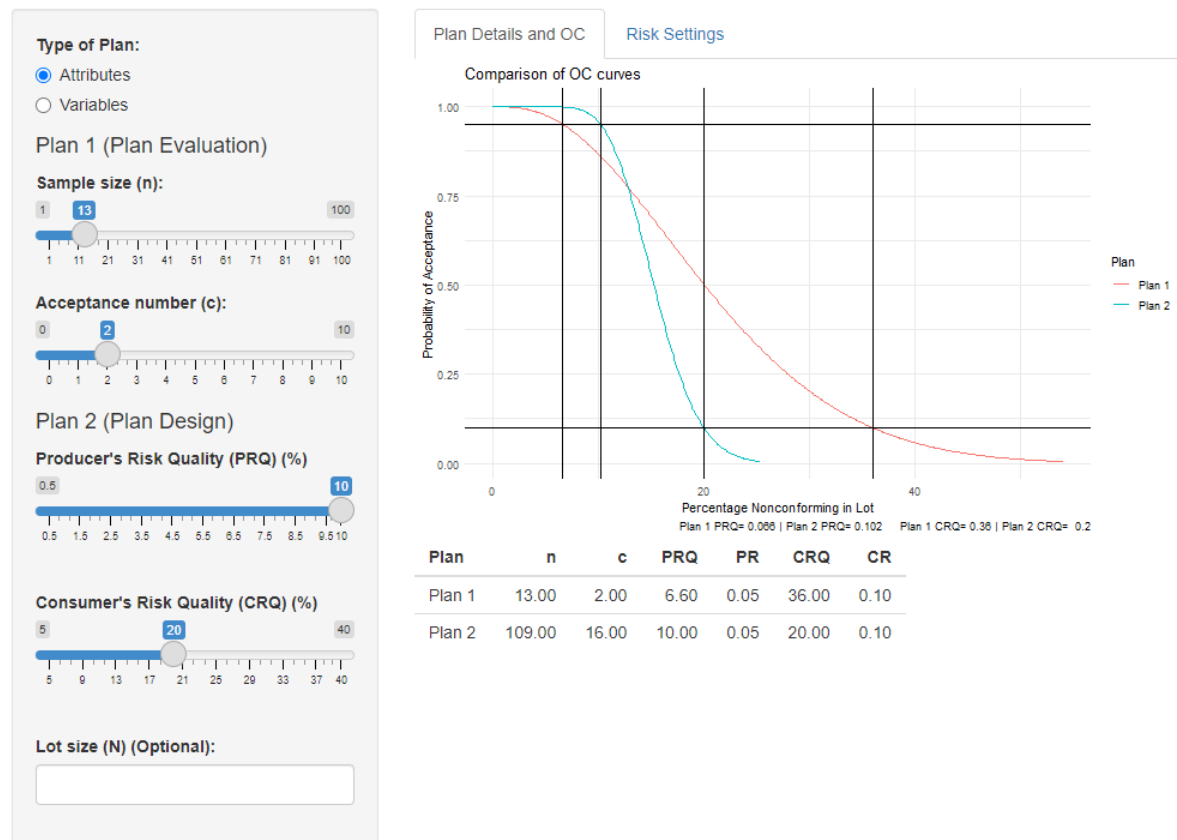
Se pueden probar varios valores del nivel de CRP para evaluar el tamaño de muestra necesario. Algunas opciones posibles son:

CRP	CRC	n	c
5 %	20 %	38	4
10 %	20 %	109	16
15 %	20 %	500	88

A efectos de este ejemplo, se utilizó un nivel de calidad del riesgo del productor del 10 %; un nivel de CRP del 5 % es demasiado estricto teniendo en cuenta que el polvo sigue siendo utilizable si hasta el 20 % del lote es no conforme, y 500 muestras son demasiadas para tomar y evaluar.

Figura 4. Diseño del plan para la resolución de disputas

Design and Evaluation of Sampling Inspection Plans



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

Type of Plan = Tipo de plan

Attributes = Atributos

Variables = Variables

Plan 1 (plan Evaluation) = Plan 1 (Evaluación del plan)

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

Acceptance number (c) = Número de aceptación (c)

Plan 2 (Plan Evaluation) = Plan 2 (Evaluación del plan)

Producer's Risk Quality (PRQ) (%) = Calidad del riesgo del productor (CRP) (%)

Consumer's Risk Quality (CRQ) (%) = Calidad del riesgo del consumidor (CRC) (%)

Lot size (N) (Optional) = Tamaño del lote (N) (Opcional)

Plan Details and OC = Detalles del plan y CO

Risk Settings = Ajustes de riesgo

Comparison of OC curves = Comparación de curvas CO

Probability of Acceptance = Probabilidad de aceptación

Percentage Nonconforming in Lot = Porcentaje no conforme en el lote

Plan 1 PRQ = Plan 1 CRP

Plan 2 PRQ = Plan 2 CRP

Plan 1 CRQ = Plan 1 CRC

Plan 2 CRQ = Plan 2 CRC

Plan = Plan

n = n

c = c

PRQ = CRP

PR = RP

CRQ = CRC

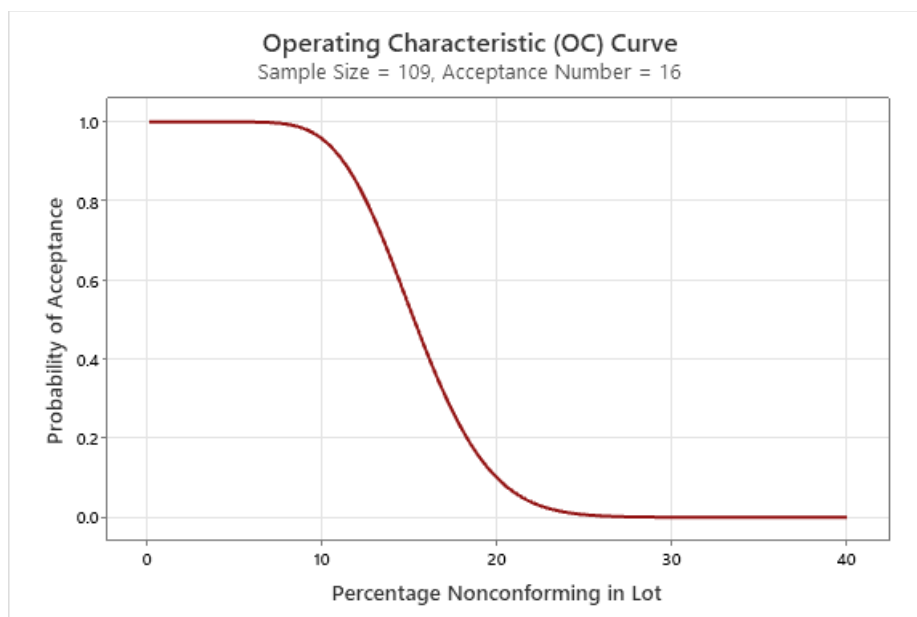
CR = RC

Plan 1 = Plan 1

Plan 2 = Plan 2

El plan de muestreo necesario para controlar el riesgo del consumidor y del productor hasta los niveles especificados es ($n = 109$, $c=16$), es decir, se toman $n=109$ muestras y el lote se acepta siempre que no más de 16 de esas muestras sean no conformes.

Figura 5. Curva CO del plan seleccionado - resolución de disputas



Operating Characteristic (OC) Curve = Curva característica operativa (CO)

Sample Size = Tamaño de la muestra

Acceptance Number = Número de aceptación

Probability of Acceptance = Probabilidad de aceptación

Percentage Nonconforming in Lot = Porcentaje no conforme en el lote

La característica operativa muestra una probabilidad del 95 % de aceptar el lote cuando el nivel de no conformidad (es decir, el nivel de CRP) es del 10 %, una probabilidad del 50 % aproximadamente de aceptar el lote cuando el nivel de no conformidad es del 15 % y una probabilidad del 10 % de aceptar el lote cuando el nivel de no conformidad (el nivel de CRC) es del 20 %.

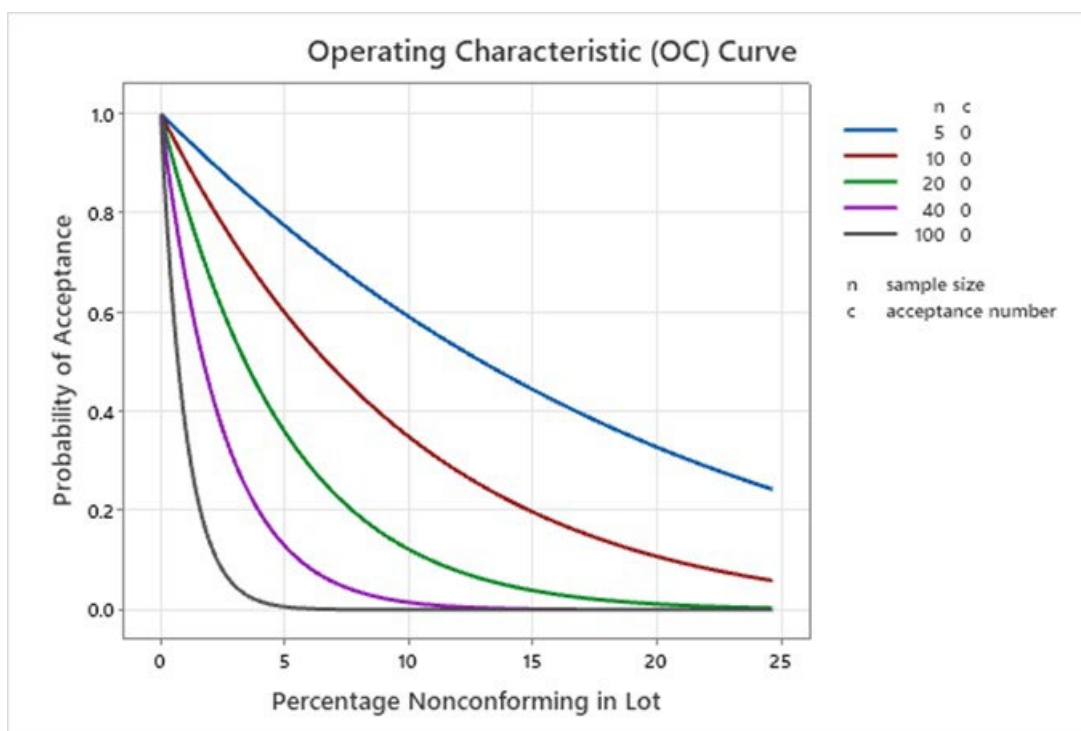
3.1.2 Ejemplo: Plan por atributos con $c=0$

Véase la Sección 4.2.5 (Planes con número de aceptación cero) de CXG 50-2004.

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

Los planes con número de aceptación cero son de uso común, y parece que se basan en la filosofía de cero defectos y la percepción de que si $c > 0$ entonces se están aceptando lotes que contienen producto no conforme.

A continuación, se muestran las características operativas de varios planes de número de aceptación cero:

Figura 6. Curvas CO en los planes con número de aceptación cero

Operating Characteristic (OC) Curves = Curva característica operativa (CO)

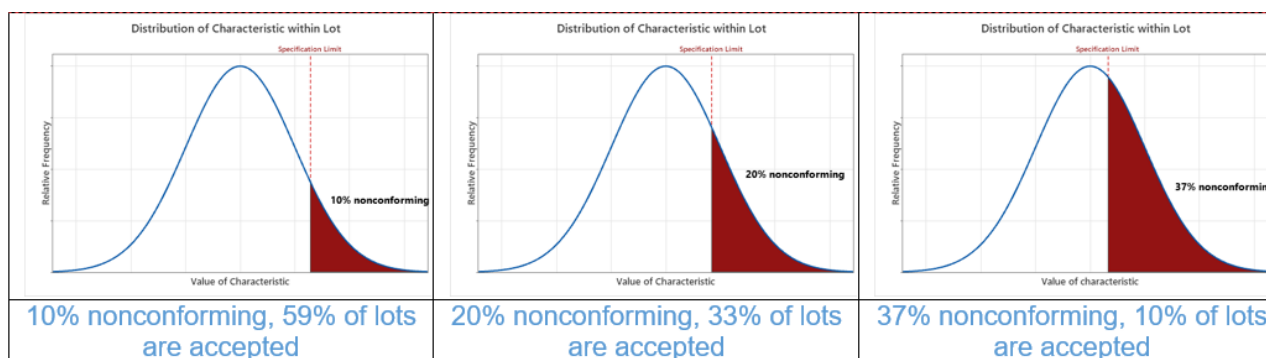
n sample size = n tamaño de la muestra

c acceptance number = c número de aceptación

Probability of Acceptance = Probabilidad de aceptación

Percentage Nonconforming in Lot = Porcentaje no conforme en el lote

Sin embargo, los planes con número de aceptación cero no pueden garantizar que los lotes que han pasado la inspección no contengan elementos no conformes; independientemente del plan que se utilice, siempre existirá el riesgo de aceptar un lote que contenga algún nivel de producto no conforme. A continuación, se muestra la probabilidad de aceptar un lote para varios niveles de no conformidad, utilizando el plan de muestreo (n=5, c=0).

Figura 7. Riesgos con planes n=5, c=0

Distribution of Characteristic within Lot = Distribución de característica en el lote

Specifiction limit = Límite de especificación

Relative Frequency = Frecuencia relativa

10 % noncoforming = 10 % no conforme

Value of Characteristic = Valor de la característica

10% nonconforming, 59% of lots are accepted = 10 % no conforme, 59 % de los lotes se aceptan

20% nonconforming, 33% of lots are accepted = 20 % no conforme, 33 % de los lotes se aceptan

37% nonconforming, 10% of lots are accepted = 37 % no conforme, 10 % de los lotes se aceptan

El número de muestras n puede calcularse directamente mediante la fórmula:

$$RC = (1 - CRC)^n \text{ o } n = \log(RC) / \log(1 - CRC)$$

Los resultados típicos que suelen expresarse en términos de calidad en el lote son los siguientes:

- Si seleccionamos 60 elementos, tomados al azar de un "lote", y no encontramos ninguno de esos elementos no conforme, entonces podemos afirmar con un 95 % de confianza que no más del 5 % de TODOS los elementos del lote son no conformes.
- Si seleccionamos 150 elementos, tomados al azar de un "lote", y no encontramos ninguno de esos elementos no conforme, entonces podemos afirmar con un 95 % de confianza que no más del 2 % de TODOS los elementos del lote son no conformes.
- Si seleccionamos 300 elementos, tomados al azar de un "lote", y no encontramos ninguno de esos elementos no conforme, entonces podemos afirmar con un 95 % de confianza que no más del 1 % de TODOS los elementos del lote son no conformes.

Si se han encontrado uno o varios elementos no conformes, aún es posible hacer una declaración sobre el nivel de calidad dentro del lote.

El archivo Excel [pexact.xlsx](#) incluido en el conjunto puede utilizarse para calcular los intervalos de confianza del 95 % para el nivel de no conformidades en un lote, o el número total de defectos en un lote, para cualquier número de elementos no conformes o defectos encontrados en la muestra, teniendo en cuenta que un elemento individual puede tener más de un defecto:

- La hoja Binomial calcula intervalos de confianza del 95 % para el nivel de elementos individuales conformes en el conjunto del lote.
- La hoja Poisson calcula intervalos de confianza del 95 % para el número de defectos en el conjunto del lote. Estos límites pueden convertirse en porcentajes dividiéndolos por el número de elementos examinados.

En la Sección 4.1.1 se proporcionan las fórmulas Excel para el cálculo de los límites de confianza del 95 % inferior y superior para los dos casos.

Ejemplos:

Caso Binomial

Si se examinaron $n=60$ elementos y $c=2$ de esos 60 elementos resultaron no conformes, entonces el porcentaje estimado de elementos no conformes en el lote es $2/60 = 3,33 \%$, y con un 95 % de confianza, el nivel de no conformidad en el lote se sitúa entre el 0,41 % y el 11,53 %.

Caso Poisson

Si se examinaron 60 elementos y se encontraron 5 defectos, con la posibilidad de que se encontrara más de un defecto en un mismo elemento, entonces, con un 95 % de confianza, el número de defectos del lote se sitúa entre 1,62 y 11,67. De manera equivalente, estas cifras podrían expresarse como tasas de defectos de $1,62 \cdot 100/60 = 2,7$ a $11,67 \cdot 100/60 = 19,45$ defectos por cada 100 elementos.

Ejemplo: Inspección de materia foránea

Se sospecha que un lote está contaminado con materias extrañas, pero no se cree que la contaminación constituya un problema de inocuidad alimentaria. Sin embargo, se sabe que el cliente previsto no aceptará el producto en el que se haya encontrado alguna materia extraña, por lo que debe utilizarse un plan con número de aceptación cero.

Dado que la contaminación no es un problema de inocuidad alimentaria, se decidió diseñar un plan basado en un riesgo para el consumidor (RC) del 5 %, con un nivel de calidad del riesgo para el consumidor (CRC) del 3 %.

El número de muestras n puede calcularse directamente mediante la fórmula:

$$RC = (1 - CRC)^n \text{ o } n = \log(RC) / \log(1 - CRC)$$

Utilizando la segunda fórmula tenemos:

$$n = \frac{\log(RC)}{\log(1 - CRC)} = \frac{\log(0,05)}{\log(0,97)} = \frac{-2,9957}{-0,0305} = 98$$

Por lo tanto, el lote se acepta siempre que ninguna de las 98 muestras inspeccionadas contenga contaminación por materias foráneas. En la práctica, se puede utilizar $n=100$ para simplificar.

3.1.2.1 Planes de muestreo ($n=1$, $c=0$)

Estos planes de muestreo, que a menudo se utilizan clasificando los datos de las variables como atributos, se suelen utilizar para la inspección de contaminantes y, de forma más generalizada, con o sin tener en cuenta la incertidumbre de la medición.

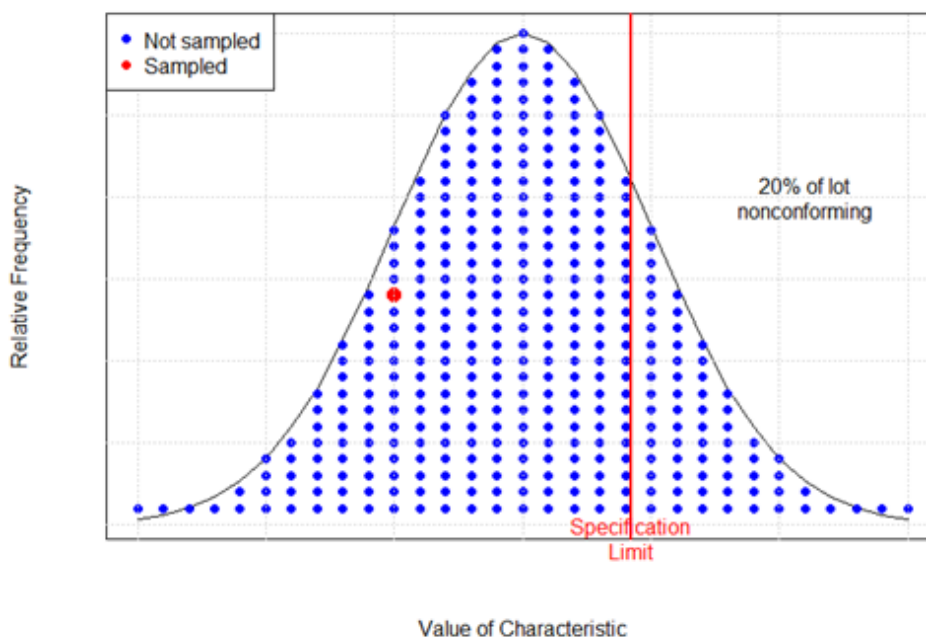
En el caso de los contaminantes, estos planes se basan en un supuesto de homogeneidad y, posiblemente, también en las compensaciones, normalmente grandes, entre los límites de decisión utilizados en esos planes y los niveles de inocuidad alimentaria, de modo que puede que no sea necesario tener en cuenta la incertidumbre de la medición. Sin embargo, existe un riesgo considerable de aceptar incorrectamente un lote no conforme si ese lote no era homogéneo.

Para otras características se utilizan a menudo los planes ($n=1$, $c=0$), pero podrían no ofrecer el nivel de garantía deseado a los consumidores. Esto puede deberse a lo siguiente:

- Intento de reducir al mínimo el coste de las pruebas,
- No hacer caso de los principios del muestreo,
- Realizar un control al azar de la conformidad del lote, que es potencialmente injusto para los productores, sin ninguna intención de proteger el riesgo del consumidor; esta práctica suele dar lugar a reclamaciones, ya que existe la percepción generalizada de que si se encuentran elementos/muestras no conformes en la inspección, entonces todo el lote es no conforme.

El problema fundamental de los planes ($n=1$, $c=0$) es que las decisiones de aceptación o rechazo no están necesariamente relacionadas con la calidad de los lotes (Véase la Sección 2.2 de CXG 50-2004). Los siguientes diagramas muestran los riesgos potenciales cuando se utilizan planes de muestreo ($n=1$, $c=0$). El primer gráfico muestra el riesgo de tomar una decisión incorrecta debido a un error de muestreo: cuando el 20 % del lote es no conforme, hay un 80 % de posibilidades de no encontrar una muestra no conforme si solo se toma una muestra, suponiendo que la incertidumbre de la medición sea despreciable.

Figura 8. Riesgo debido a la incertidumbre del muestreo para planes $n=1$



Relative Frequency = Frecuencia relativa

Value of Characteristic = Valor de la característica

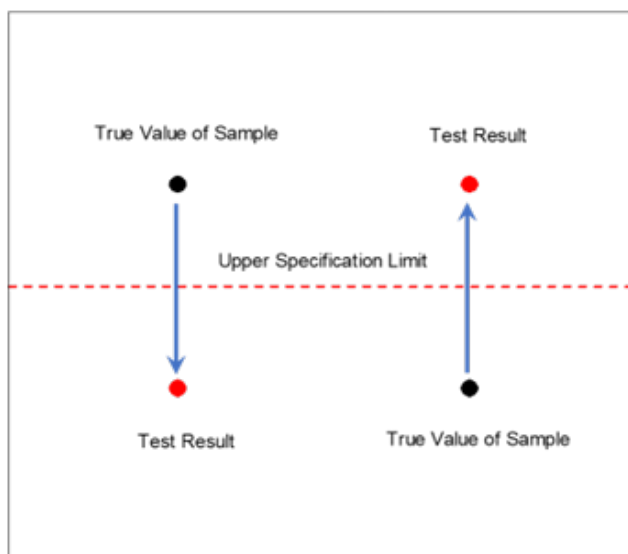
Specifiction limit = Límite de especificación

20% of lot nonconforming = 20 % del lote no conforme

Not sampled = No muestreado

Sampled = Muestreado

El segundo gráfico muestra el riesgo de tomar una decisión incorrecta debido a la incertidumbre de la medición analítica.

Figura 9. Riesgo debido a la incertidumbre de la medición para planes $n=1$ 

True Value of Sample = Valor real de la muestra

Test Result = Resultado de la prueba

Upper Specification Limit = Límite de especificación superior

Los planes ($n=1$, $c=0$) se han ampliado para incluir la asignación de la incertidumbre de la medición [véase la Figura 1 del documento CXG 54-2004, donde se incluyen intervalos de incertidumbre de la medición para mostrar el proceso de decisión].

Estos planes, sin embargo, no pueden extenderse simplemente a la inspección de lotes incluyendo componentes de muestreo en la incertidumbre de la medición mientras se permite que el riesgo del productor y el riesgo del consumidor se controlen a niveles especificados. Además, dado que un único resultado es una estimación de la media de un lote, el uso de este ajuste equivale a evaluar la conformidad del nivel medio del lote comparándolo con un límite máximo o mínimo para toda la distribución. Esta comparación sigue siendo inadecuada, independientemente de que se tenga en cuenta o no la incertidumbre del muestreo.

A veces se aplican bandas de seguridad, pero su uso puede ser injusto para los productores.

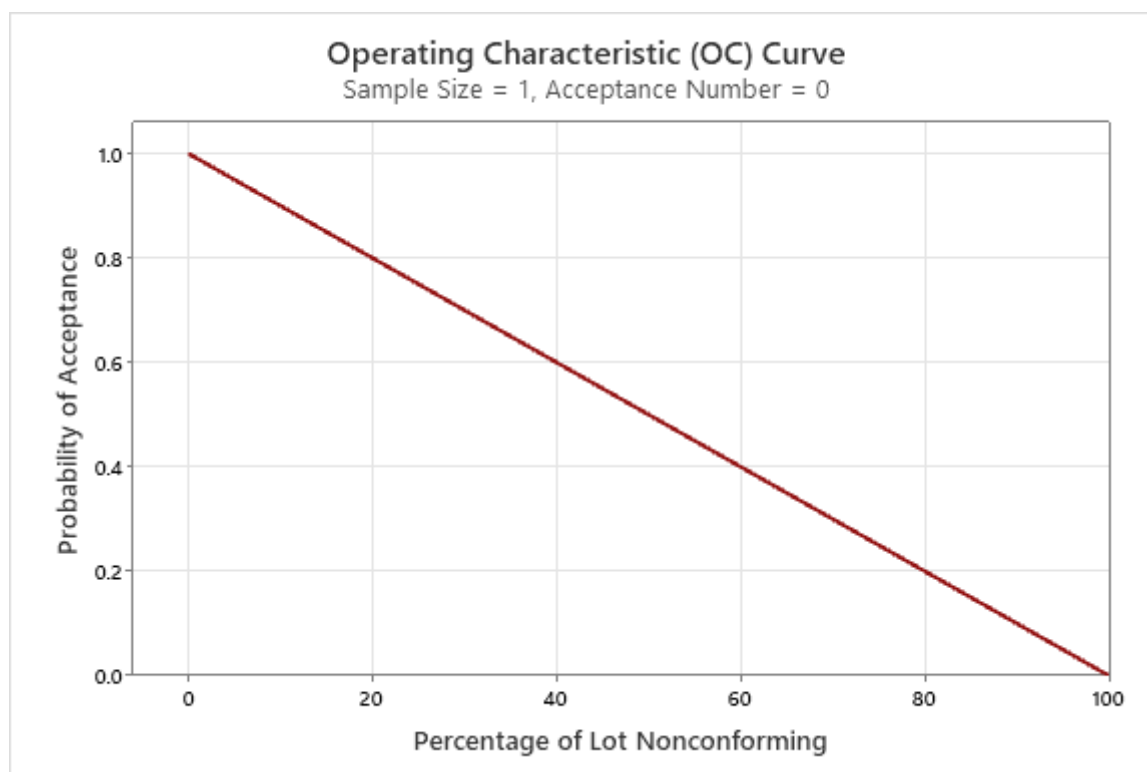
Si la característica es una proporción de composición, siempre que la incertidumbre de la medición sea insignificante, es posible diseñar un plan de muestreo que pueda controlar tanto los riesgos del productor como los del consumidor, pero que solo requiera la realización de un único ensayo de una muestra compuesta.

Consulte el ejemplo de la Sección 3.3.2.

En la Sección 5.5 se analizan los planes bayesianos de muestreo que permiten diseñar planes que controlan los riesgos del productor y del consumidor y que solo requieren muestras de pequeño tamaño.

Plan de muestreo de curva característica operativa ($n=1$, $c=0$)

La curva característica operativa ideal, es decir donde la incertidumbre de la medición analítica es insignificante, para este plan se muestra a continuación; básicamente dice que si un porcentaje P del producto en un lote no es conforme, entonces la probabilidad de aceptación es $p_{acc} = 1 - P$.

Figura 10. Curva CO para el plan (n=1, c=0), incertidumbre de la medición insignificante

Operating Characteristic (OC) Curve = Curva característica operativa (CO)

Sample Size = Tamaño de la muestra

Acceptance Number = Número de aceptación

Probability of Acceptance = Probabilidad de aceptación

Percentage of Lot Nonconforming = Porcentaje del lote no conforme

Esto y los puntos anteriores muestran que existe un alto riesgo de hacer una evaluación incorrecta de un lote utilizando estos planes y, de hecho, cualquier plan basado en un número pequeño de muestras. Esto sugiere que se debería realizar un muestreo confirmatorio y pruebas utilizando un plan de muestreo más discriminatorio antes de plantear una disputa.

3.1.3 Ejemplo: Plan por atributos basado en un NCA del 6,5 %

La Norma para el salmón enlatado (CXS 3-1981) tiene tres disposiciones basadas en el muestreo que deben cumplirse para la aceptación de un lote.

En la Sección 8 se definen las unidades de muestreo (latas) defectuosas en cuanto a materia foránea, olor y sabor, textura, decoloración que excedan el 5 % del contenido neto y materia objetable.

Se acepta un lote siempre que:

1. el número total de elementos defectuosos clasificados de conformidad con la Sección 8 no exceda el número de aceptación (c) de un plan de muestreo apropiado con un NCA del 6,5 %;
2. el número total de unidades de muestra que no cumplen la forma de presentación definida en la Sección 2.3 no exceda el número de aceptación (c) de un plan de muestreo apropiado con un NCA del 6,5 %;
3. el peso neto promedio y, en su caso, el peso escurrido promedio de todas las unidades de muestra examinadas no sea inferior al peso declarado o al peso escurrido, según corresponda, y siempre que no haya una falta irrazonable en ningún envase individual.

En esta norma, la Sección 7.1 contiene la siguiente información:

MUESTREO

- (i) El muestreo de lotes para el examen del producto final según lo prescrito en la Sección 3.3 se realizará de acuerdo con un plan de muestreo apropiado con un NCA del 6,5%.

- (ii) El muestreo de lotes para examen del peso neto se realizará de conformidad con un plan de muestreo adecuado que cumpla los criterios establecidos por la Comisión del Codex Alimentarius (CAC).

Las siguientes opciones para planes de muestreo son de la norma ISO 2859-1999, el Apéndice II del documento CXG 50-2004 P(LANES DE INSPECCIÓN DE LAS NORMAS ISO REGIDOS POR EL RIESGO DEL PRODUCTOR, de la norma ISO 2859-1 Planes regidos por NCA).

Utilizando el cuadro, para un lote de tamaño $N=500$ latas, se necesitaría un tamaño de muestra de $n=50$ latas en el nivel de inspección normal, y el lote se rechazaría si más de siete de esas latas no fueran conformes, es decir, si contuvieran materia foránea, materia objetable, olor o sabor atípico, textura anormal o decoloración superior al 5 % del contenido neto.

Se presume que, en este plan, cada una de las 50 latas se examina para cada uno de los defectos enumerados y una lata se clasifica como no conforme si el criterio se incumple respecto de cualquiera de ellos.

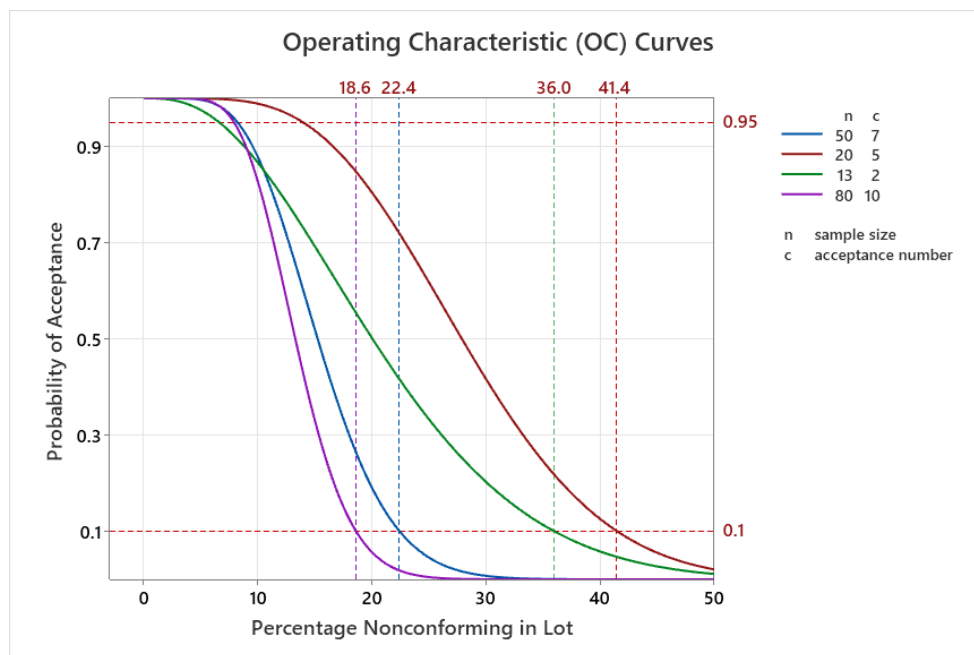
El nivel de calidad del riesgo del consumidor (CRC) para este plan ($n=50$, $c=7$) es de 22,4 %, lo que significa que hay un 10 % de posibilidad de aceptar un lote en el que el 22,4 % de las latas son no conformes. Antes de utilizar este plan hay que decidir si este es un nivel de riesgo aceptable.

Este número de muestras podría considerarse excesivo, especialmente respecto del tamaño total del lote, aunque, como se señala en CXG 50, la fracción de muestreo no juega un papel en el diseño de los planes de muestreo excepto posiblemente para lotes bastante pequeños.

Si se decidiera utilizar el plan de inspección reducida ($n=20$, $c=5$), el nivel de calidad del riesgo del consumidor aumentaría a CRC = 41,4%. Si se descartara la relación entre el tamaño de la muestra y el tamaño del lote y se aplicara el plan ($n=13$, $c=2$), entonces el CRC aumentaría al 36 %. Por otro lado, si se utilizara el plan ($n = 80$, $c = 10$), entonces el nivel de cantidad de riesgo del consumidor CRC disminuiría al 18,6 %.

Las curvas características operativas para las cuatro opciones son:

Figura 11. Curvas CO para los planes por atributos ISO



Operating Characteristic (OC) Curves = Curvas características operativas (CO)

Percentage Nonconforming in Lot = Porcentaje no conforme en el lote

Probability of Acceptance = Probabilidad de aceptación

n sample size = n tamaño de la muestra

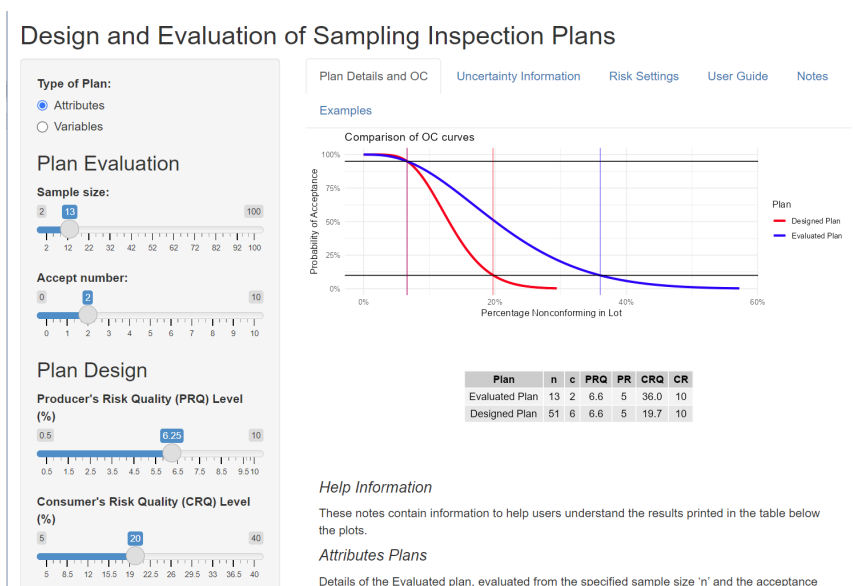
c acceptance number = c número de aceptación

Extensión

Supongamos que quisiéramos modificar este plan para brindar un mayor nivel de seguridad a los clientes contra la aceptación de lotes que contengan altos niveles de producto no conforme y que estuviéramos contentos de mantener el nivel de CRP en 6,5 % pero quisiéramos establecer el CRC en 20 %. Esto se logra

fácilmente utilizando la aplicación que muestra que el plan requerido es ($n = 50$, $c = 6$). A continuación, se muestra una imagen del resultado de la aplicación. Hay que tener en cuenta que, a diferencia de las tablas ISO, el plan no depende del tamaño del lote.

Figura 12. Curva CO para un plan modificado basado en el plan ISO



Type of Plan = Tipo de plan

Attributes = Atributos

Variables = Variables

Plan Evaluation = Evaluación del plan

Sample size: = Tamaño de la muestra:

Accept number: = Número de aceptación:

Plan Design = Diseño del plan

Producer's Risk Quality (PRQ) Level (%) = Nivel de calidad del riesgo del productor (CRP) (%)

Consumer's Risk Quality (CRQ) Level (%) = Nivel de calidad del riesgo del consumidor (CRC) (%)

Comparison of OC curves = Comparación de curvas CO

Probability of Acceptance = Probabilidad de aceptación

Plan = Plan

$n = n$

$c = c$

PRQ = CRP

PR = RP

CRQ = CRC

CR = RC

Evaluated Plan = Plan evaluado

Designed Plan = Plan diseñado

3.2 Ejemplos de planes de variables

3.2.1 Ejemplo: Plan por variables con incertidumbre de la medición insignificante

Grasa en la leche entera en polvo

Los ejemplos de planes por variables se basan en la disposición para la grasa en la leche entera en polvo de la norma del Codex CXS 207-1999. La disposición establece que el contenido de grasa de la leche debe superar el 26 %.

El método de prueba analítico que figura en la norma del Codex CXS 234 para la grasa en leche entera en polvo es el método Röse-Gottlieb (ISO 23318/IDF 249). El método contiene los siguientes datos de precisión:

El límite de repetibilidad es del 0,2 % (0,2 puntos porcentuales)

El límite de reproducibilidad es del 0,3 % (0,3 puntos porcentuales)

Utilizando estos valores, la desviación típica de repetibilidad se calcula como:

$$\sigma_r = 0,2 / (1,96 \cdot \sqrt{2}) = 0,2 / 2,77 = 0,072 \text{ (puntos porcentuales)}$$

Con un cálculo similar para la desviación típica de reproducibilidad:

$$\sigma_R = 0,3 / (1,96 \cdot \sqrt{2}) = 0,3 / 2,77 = 0,108 \text{ (puntos porcentuales)}$$

Utilizando estos valores, la desviación típica «entre laboratorios» se calcula como:

$$\sigma_L = \sqrt{\sigma_R^2 - \sigma_r^2} = \sqrt{0,108^2 - 0,072^2} = 0,081 \text{ (puntos porcentuales)}$$

Consulte las *Directrices sobre terminología analítica* (CXG 72-2009) para obtener más información sobre la repetibilidad y reproducibilidad.

Pasos clave del proceso de diseño paso a paso

El proceso de diseño implica encontrar el número de muestras n y la constante de aceptabilidad k , para que los riesgos de tomar decisiones incorrectas puedan controlarse en los niveles especificados por el riesgo del productor (RP) y el riesgo del consumidor (RC) en sus niveles de calidad correspondientes (CRP y CRC, respectivamente).

En este contexto, la función de evaluación del plan de la aplicación puede no ser relevante, pero aún así puede ser útil para comparar el plan diseñado con otras opciones.

1. ¿Atributos o variables?

La grasa es una característica medida, por lo que este es un ejemplo de datos de variables.

2. ¿La disposición se refiere al valor medio o a la distribución completa, es decir, a un nivel máximo o mínimo permitido para la característica en el lote?

La disposición específica un límite mínimo relacionado con toda la distribución: «la mayor parte» del producto del lote debe ser conforme.

3. ¿La distribución de la característica sigue una distribución normal u otra?

Para los fines de este ejemplo, suponemos que el lote consta de 1000 latas de leche en polvo y que el contenido de grasa de leche en las latas del lote está distribuido normalmente. Esta es una suposición razonable si las latas se producen utilizando polvo procedente de un proceso de fabricación en un estado de control estadístico.

4. ¿Es insignificante o no insignificante la incertidumbre de la medición?

Si la desviación típica que representa la variación de la característica en el lote fue $\sigma = 0,3$, entonces la relación error-varianza es $(0,072/0,3)^2 = 0,058$, que al ser menor del 10 %, significa que no sería necesario permitir la incertidumbre de la medición en el diseño de este plan.

5. Especificar la rigurosidad que se le requiere al plan de muestreo.

Calidad del riesgo del consumidor (CRC):

¿Qué porcentaje de latas no conformes estaría dispuesto a permitir en lotes que desearía rechazar la mayoría de las veces?

Riesgo del consumidor (RC):

¿Con qué frecuencia aceptaría dichos lotes? (Normalmente el 10 %)

Calidad del riesgo del productor (CRP)

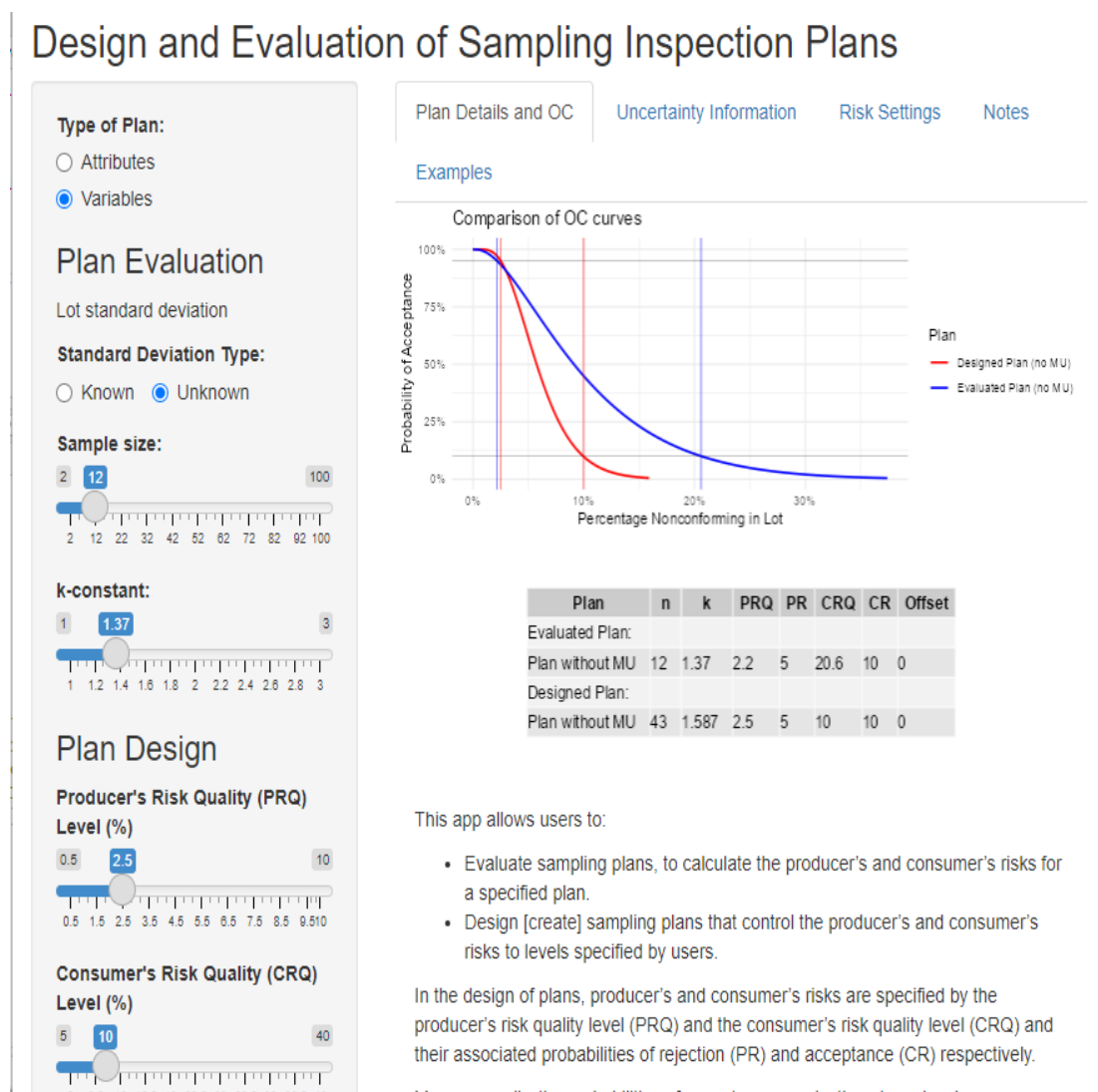
¿Qué porcentaje de latas no conformes estaría dispuesto a permitir en lotes que desearía aceptar la mayoría de las veces?

Riesgo del consumidor (CR):

¿Con qué frecuencia querría rechazar dichos lotes? (Normalmente el 5 %)

En este ejemplo, el nivel de CRC se eligió como el 10 % y el nivel de CRP como el 2,5 %, con el RC y el RP sin cambios. Esto significa que el plan tendrá:

- Un 10 % de probabilidad de aceptar un lote en el que el 10 % del producto es no conforme,
- Una probabilidad del 5 % de rechazar un lote en el que el 2,5 % del producto es no conforme,

Figura 13. Curva CO para el plan por variables - incertidumbre de la medición (IM) insignificante

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

Plan Details and OC = Detalles del plan y CO

Uncertainty Information = Información de la incertidumbre

Risk Settings = Ajustes de riesgo

Notes = Notas

Examples = Ejemplos

Type of Plan = Tipo de plan

Attributes = Atributos

Variables = Variables

Plan Evaluation = Evaluación del plan

Standard Deviation Type = Tipo de desviación típica:

Known = Conocido

Unknown = Desconocido

Sample size = Tamaño de la muestra:

k-constant = Constante k

Plan Design = Diseño del plan

Producer's Risk Quality (PRQ) Level (%) = Nivel de calidad del riesgo del productor (CRP) (%)

Consumer's Risk Quality (CRQ) Level (%) = Nivel de calidad del riesgo del consumidor (CRC) (%)

Comparison of OC curves = Comparación de curvas CO

Probability of Acceptance = Probabilidad de aceptación

Plan = Plan

Designed Plan (no MU) = Plan diseñado (sin IM)

Evaluated Plan (no MU) = Plan evaluado (sin IM)

El plan necesario para controlar los riesgos en los niveles especificados es ($n=43$, $c=1,59$), es decir, hay que tomar 43 muestras del lote y analizarlas. El lote se acepta siempre que la media y la desviación típica de los resultados cumplan el criterio de aceptación:

$$\bar{x} - k \times s \geq 26$$

donde

- \bar{x} es el promedio de los 43 resultados individuales y «s» es su desviación típica,
- k es la constante de aceptabilidad, $k = 1,59$ en este ejemplo.
- Se supone que las medidas se expresan como un porcentaje, por ejemplo, humedad del 5 % en peso/peso.

Téngase en cuenta que el plan ISO para un nivel de CRP = 2,5 % para un tamaño de lote $N = 1000$ (código de muestra J, nivel de inspección II) es ($n = 12$, $k = 1,370$) si se conoce la desviación típica del lote y es ($n = 46$, $k = 1,482$) si se desconoce la desviación típica del lote. Ambos planes tienen un nivel de CRP real de aproximadamente 3,4 % y un nivel de CRC de aproximadamente un 11,3 %.

Incertidumbre de la medición insignificante

La validez del supuesto de incertidumbre de la medición insignificante se puede comprobar utilizando la aplicación, de la siguiente manera.

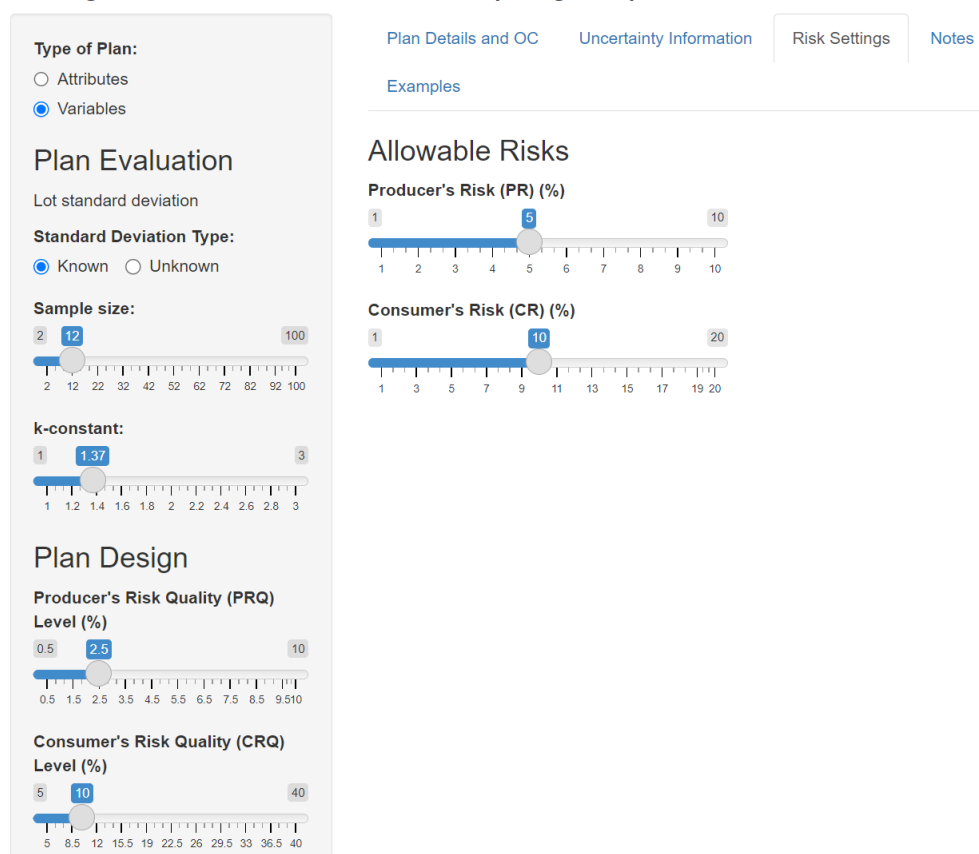
Paso 1

Abra la aplicación y seleccione «Variables» como tipo de plan.

Paso 2

En la sección Diseño del plan de la pestaña Detalles del plan y CO, ajuste el nivel de calidad del riesgo del productor (CRP) a 2,5 % y el nivel de calidad del riesgo del consumidor (CRC) a 10 %. No es necesario cambiar los riesgos del productor y del consumidor de sus valores predeterminados, 5 % y 10 % respectivamente, al menos para este ejemplo.

Figura 14. Ejemplo de incertidumbre de la medición insignificante: establecimiento de riesgos permitidos



Plan Details and OC = Detalles del plan y CO

Uncertainty Information = Información de la incertidumbre

Risk Settings = Ajustes de riesgo

Notes = Notas

Examples = Ejemplos

Allowables risks = Riesgos permisibles

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

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

Type of Plan = Tipo de plan

Attributes = Atributos

Variables = Variables

Plan Evaluation = Evaluación del plan

Lot Standard Deviation = Desviación típica del lote

Standard Deviation Type = Tipo de desviación típica

Known = Conocido

Unknown = Desconocido

Sample size: = Tamaño de la muestra:

k-constant = Constante k

Plan Design = Diseño del plan


Producer's Risk Quality (PRQ) Level (%) = Nivel de calidad del riesgo del productor (CRP) (%)

Consumer's Risk Quality (CRQ) Level (%) = Nivel de calidad del riesgo del consumidor (CRC) (%)

Paso 3

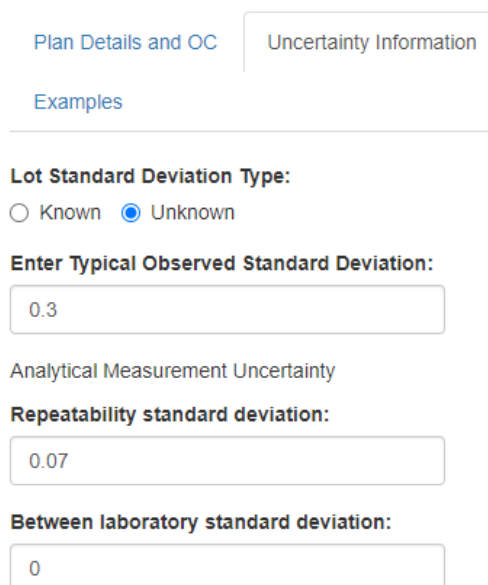
Vaya a la pestaña Información de incertidumbre.

Seleccione el «Tipo de desviación típica del lote» a «Desconocido».

En la misma ventana, establezca el valor típico de la desviación típica observada en 0,30 usando el botón giratorio () o ingresando el valor directamente, y la desviación típica de la repetibilidad similarmente en $\sigma_r = 0,07$.

Tenga en cuenta que la aplicación ha sido diseñada de modo que si se conoce la desviación típica del lote, se utiliza ese valor, pero si se desconoce, se ingresa un valor típico de la desviación típica total observada inclusive el error de repetibilidad.

Figura 15. Ejemplo de plan de variables: configuración de información sobre incertidumbre



Plan Details and OC **Uncertainty Information**

Examples

Lot Standard Deviation Type:
☐ Known ☒ Unknown

Enter Typical Observed Standard Deviation:

Analytical Measurement Uncertainty

Repeatability standard deviation:

Between laboratory standard deviation:

Plan Details and OC = Detalles del plan y CO

Uncertainty Information = Información de la incertidumbre

Examples = Ejemplos

Lot Standard Deviation Type = Tipo de desviación típica del lote

Known = Conocido

Unknown = Desconocido

Enter Typical Observed Standard Deviation = Introduzca la desviación típica observada

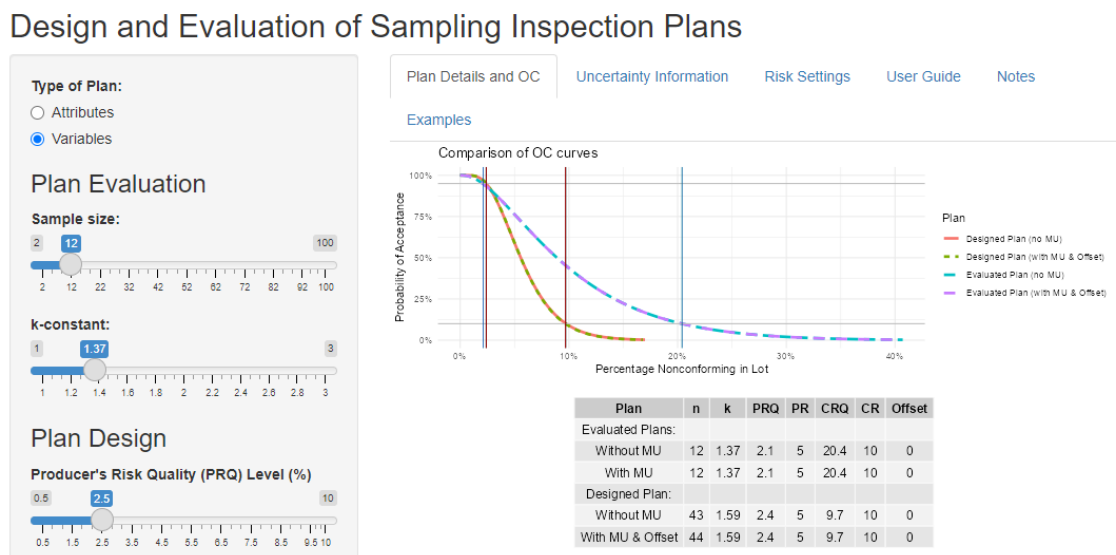
Analytical Measurement Uncertainty = Incertidumbre de la medición analítica

Repetability standard deviation = Desviación típica de la repetibilidad
 Between laboratory standard deviation = Desviación típica entre laboratorios

Paso 4

Regrese a la pestaña Detalles del plan y CO para ver los detalles del plan y la curva CO. La aplicación muestra las curvas CO y los detalles de los planes incluidos los riesgos.

Figura 16. Ejemplo de plan por variables: resultado



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

Plan Details and OC = Detalles del plan y CO

Uncertainty Information = Información de la incertidumbre

Risk Settings = Ajustes de riesgo

User Guide = Guía del usuario

Notes = Notas

Examples = Ejemplos

Type of Plan = Tipo de plan

Attributes = Atributos

Variables = Variables

Plan Evaluation = Evaluación del plan

Sample size = Tamaño de la muestra:

k-constant = Constante k

Plan Design = Diseño del plan

Producer's Risk Quality (PRQ) Level (%) = Nivel de calidad del riesgo del productor (CRP) (%)

Comparison of OC curves = Comparación de curvas CO

Probability of Acceptance = Probabilidad de aceptación

Plan = Plan

Designed Plan (no MU) = Plan diseñado (sin incertidumbre de la medición [IM])

Designed Plan (with MU & offset) = Plan diseñado (con IM y compensación)

Evaluated Plan (no MU) = Plan evaluado (sin IM)

Evaluated Plan (with MU & offset) = Plan evaluado (con IM y compensación)

Evaluated Plans = Planes evaluados

Without MU = Sin IM

With MU = Con IM

Designed Plan = Plan diseñado

La última fila de la tabla muestra que el plan diseñado con los riesgos especificados, permitiendo la incertidumbre de la medición especificada, es (n=44, k=1.59), el mismo que el plan donde no hay incertidumbre de la medición que se muestra en la línea anterior. Esto difiere ligeramente del plan evaluado con los mismos n y k debido al redondeo del valor k dentro de la aplicación.

Obsérvese también que, aunque es inferior al 10 %, la relación de variación del error de 0,058 significa que se esperaría que el número de muestras aumentara de 43 a $43 \times (1 + 0,058) = 45,5$ que, al redondearlo

hacia arriba da $n=46$. Sin embargo, para el caso de desviación típica del lote desconocida se ha aplicado el ajuste de Hahn (CXG 50, Sección 5.2.7), lo que significa que, si bien se debe tener en cuenta la desviación típica desconocida, no es necesario ajustar la desviación típica del lote para la incertidumbre de la medición. En cualquier caso, hay poca diferencia entre los planes en cuanto a número de muestras o riesgos, y se puede utilizar el plan «libre de errores».

El lote se acepta siempre que la media y la desviación típica de los resultados cumplan el criterio de aceptación:

$$\bar{x} - 1,59 \times s \geq 26$$

donde

- \bar{x} es el promedio de los 43 resultados individuales y «s» es su desviación típica.
- Se supone que las medidas se expresan como un porcentaje, por ejemplo, un nivel de grasas del 26,5 % en base a peso/peso.

Aunque no es necesario en este ejemplo, los cálculos suponen que el ajuste de Hahn se ha aplicado a la desviación típica total observada, calculada a partir de los datos de inspección. La desviación típica ajustada puede calcularse utilizando la fórmula:

$$s_{adj}^2 = s_{obs}^2 - \sigma_r^2$$

siempre que el lado derecho sea mayor que cero, de lo contrario el valor de la desviación típica ajustada se toma como cero.

3.2.2 Ejemplo: Plan por variables con incertidumbre de la medición no insignificante sin sesgo de laboratorio

Se supone que los riesgos especificados para el productor y el consumidor se establecen en los mismos niveles y que el componente de la incertidumbre de la medición analítica entre laboratorios es insignificante. Sin embargo, en este ejemplo se supone que se conoce la desviación típica del lote.

Si la desviación típica del lote es $\sigma = 0,2$, la relación error-varianza es $(0,072/0,2)^2 = 0,13$ y, al ser mayor que 10%, se sugiere que para tener en cuenta la incertidumbre de la medición, el número de muestras debería aumentarse a $19 \times (1 + 0,13) = 21,5 = 22$ después del redondeo.

La aplicación se utiliza de la misma manera que en el ejemplo anterior, excepto que el tipo de desviación típica del lote se establece como conocido (y, por supuesto, se ingresa un valor diferente de la desviación típica del lote).

Figura 17. Ejemplo de plan por variables: incertidumbre de la medición no insignificante

Plan Details and OC = Detalles del plan y CO

Uncertainty Information = Información de la incertidumbre

Examples = Ejemplos

Lot Standard Deviation Type = Tipo de desviación típica del lote

Known = Conocido

Unknown = Desconocido

Enter Known Lot Standard Deviation = Introduzca la desviación típica del lote conocida

Analytical Measurement Uncertainty = Incertidumbre de la medición analítica

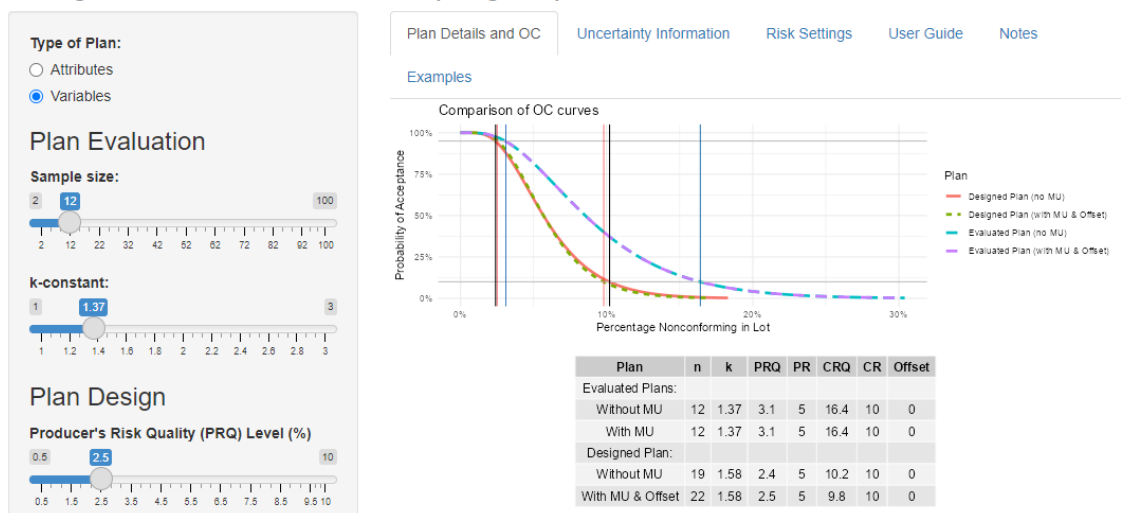
Repeatability standard deviation = Desviación típica de la repetibilidad

Between laboratory standard deviation = Desviación típica entre laboratorios

La última fila del cuadro debajo de las curvas CO confirma el cálculo anterior: hay un aumento modesto en el tamaño de la muestra a $n=22$.

Figura 18. Diseño del plan por variables: incertidumbre de la medición no insignificante

Design and Evaluation of Sampling Inspection Plans



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

Plan Details and OC = Detalles del plan y CO

Uncertainty Information = Información de la incertidumbre

Risk Settings = Ajustes del riesgo

User Guide = Guía del usuario

Notes = Notas

Examples = Ejemplos

Type of Plan = Tipo de plan

Attributes = Atributos

Variables = Variables

Plan Evaluation = Evaluación del plan

Sample size = Tamaño de la muestra:

k-constant = Constante k

Plan Design = Diseño del plan

Producer's Risk Quality (PRQ) Level (%) = Nivel de calidad del riesgo del productor (CRP) (%)

Comparison of OC curves = Comparación de curvas CO

Probability of Acceptance = Probabilidad de aceptación

Plan = Plan

Designed Plan (no MU) = Plan diseñado (sin incertidumbre de la medición [IM])

Designed Plan (with MU & offset) = Plan diseñado (con IM y compensación)

Evaluated Plan (no MU) = Plan evaluado (sin IM)

Evaluated Plan (with MU & offset) = Plan evaluado (con IM y compensación)

Evaluated Plans = Planes evaluados

Without MU = Sin IM

With MU = Con IM

Designed Plan = Plan diseñado

Como alternativa, en el caso de desviación típica conocida, o si se conoce la relación de variación del error γ , digamos a partir de un estudio de error de medición si se desconoce la desviación típica del lote, la constante de aceptabilidad k se puede reducir para compensar el aumento en la variabilidad sin la necesidad de aumentar el tamaño de la muestra:

$$k^* = k / \sqrt{1 + \gamma}$$

donde

k es la constante de aceptabilidad del plan original,

k^* es la constante de aceptabilidad del plan modificado.

Supongamos que se está utilizando el plan de muestreo por variables ($n=23$, $k=1,19$) para evaluar la conformidad de una característica determinada que tiene un límite superior de $U = 10$ y hemos obtenido los siguientes resultados de pruebas:

9,92; 9,85; 10; 9,62; 9,94; 10,02; 9,87; 9,8; 9,87; 9,95; 10,05; 10,03; 9,57; 9,83; 9,93; 9,93; 9,89; 9,79; 9,97; 9,96; 9,92; 9,83; 10,05

Se sabe por un estudio de medición anterior que la relación error-varianza, la relación entre la varianza de la repetibilidad y la varianza de la desviación típica del lote, es de 0,25. Recordemos que en la CXG 50-2004 la varianza es el cuadrado de la desviación típica.

Si la evaluación de la conformidad sigue el procedimiento habitual, el valor medio de los resultados es $m=9,90$, la desviación típica $s = 0,12$, de modo que el criterio de aceptación tiene un valor de $9,90 + 1,19 \cdot 0,12 = 10,04$, y el lote no debe aceptarse.

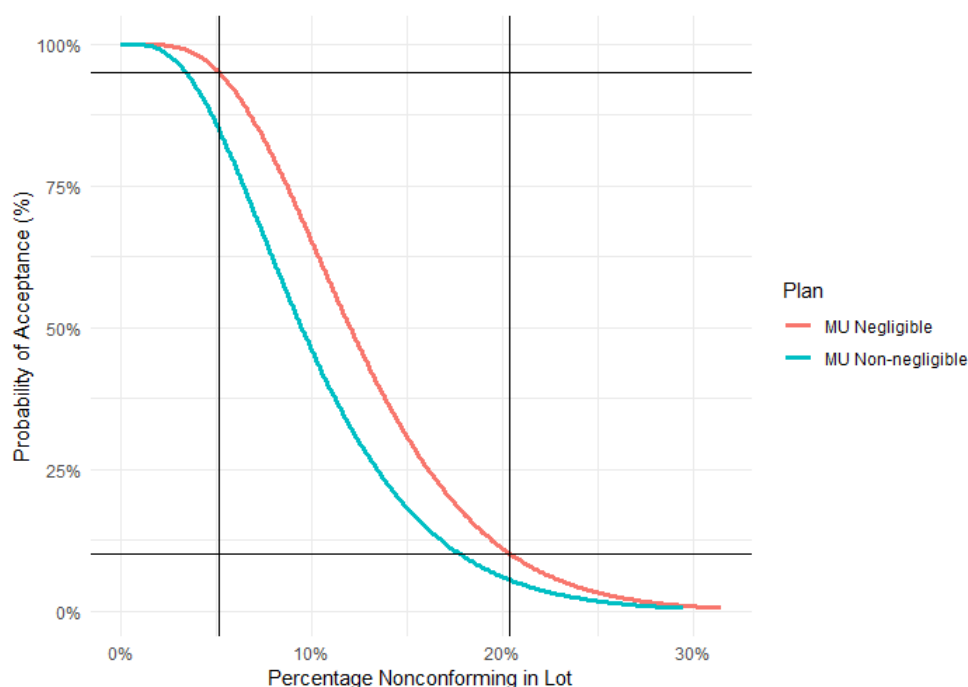
Sin embargo, es posible que la incertidumbre de la medición haya hecho que el lote no pase la inspección. El ajuste de Hahn puede aplicarse para ajustar la desviación típica observada para la incertidumbre de la medición utilizando la desviación típica de repetibilidad se conoce a partir de la validación del método. Suponiendo que la desviación típica de la repetibilidad es $\sigma_e = 0,10$, la desviación típica observada ajustada s_{adj} se calcula mediante:

$$s_{adj}^2 = s_{obs}^2 - s_e^2 = 0,12^2 - 0,10^2 = 0,0044$$

de modo que la desviación típica ajustada $s_{adj} = 0,066$ y el valor actualizado del criterio de aceptación es $9,90 + 1,19 \cdot 0,066 = 9,98$ y el lote puede aceptarse.

Las curvas CO que figuran a continuación muestran que la probabilidad de aceptación para cualquier porcentaje dado de no conformidad en un lote será menor cuando exista incertidumbre de medición de tipo repetibilidad.

Figura 19. Curvas CO con y sin incertidumbre de la medición (sin sesgo)



Plan	n	k	PRQ	PR	CRQ	CR
Error-free Plan	23	1.19	5.1	5	20.4	10
Error-prone Plan	23	1.19	3.4	5	17.8	10

Percentage Nonconforming in Lot = Porcentaje no conforme en el lote

Probability of Acceptance = Probabilidad de aceptación

Plan = Plan

MU negligible = IM insignificante

MU Non-negligible = IM no insignificante
Error-free Plan = Plan libre de errores
Error-prone Plan = Plan proclive a errores
Plan = Plan
n = n
k = k
PRQ = CRP
PR = RP
CRQ = CRC

Otra forma de superar la incertidumbre de la medición de la repetibilidad no insignificante es aumentar el tamaño de la muestra; ISO3951-1: 2013 nos da la fórmula:

$$n^* = n(1 + \gamma)$$

donde

n es el tamaño de la muestra para el plan original en el que la incertidumbre de la medición es despreciable,

n* es el tamaño de la muestra para el plan modificado, y

γ es la relación error-varianza.

Alternativamente, si se conoce la relación de varianza del error **γ**, la constante de aceptabilidad **k** puede reducirse para compensar el aumento de la variabilidad sin necesidad de aumentar el tamaño de la muestra:

$$k^* = k/\sqrt{1 + \gamma}$$

donde

k es la constante de aceptabilidad del plan original,

k* es la constante de aceptabilidad del plan modificado.

3.2.3 Ejemplo: Plan por variables con incertidumbre de la medición no insignificante con sesgo de laboratorio

En este ejemplo se supone que se conoce la desviación estándar del lote de $\sigma = 0,2$ y que el componente entre laboratorios de la incertidumbre de la medición tiene una desviación estándar de $\sigma_L = 0,8$ como en el ejemplo original (Sección 3.2.1).

Figura 20. Introducción de información sobre incertidumbre: incertidumbre de la medición no insignificante (incluido el sesgo)

Plan Details and OC Uncertainty Information Examples

Lot Standard Deviation Type:

☒ Known ☐ Unknown

Enter Known Lot Standard Deviation:

0.2

Analytical Measurement Uncertainty

Repeatability standard deviation:

0.07

Between laboratory standard deviation:

0.08

Plan Details and OC = Detalles del plan y CO

Uncertainty Information = Información de la incertidumbre

Examples = Ejemplos

Lot Standard Deviation Type = Tipo de desviación típica del lote

Known = Conocido

Unknown = Desconocido

Enter Known Lot Standard Deviation = Introduzca la desviación típica del lote conocida

Analytical Measurement Uncertainty = Incertidumbre de la medición analítica

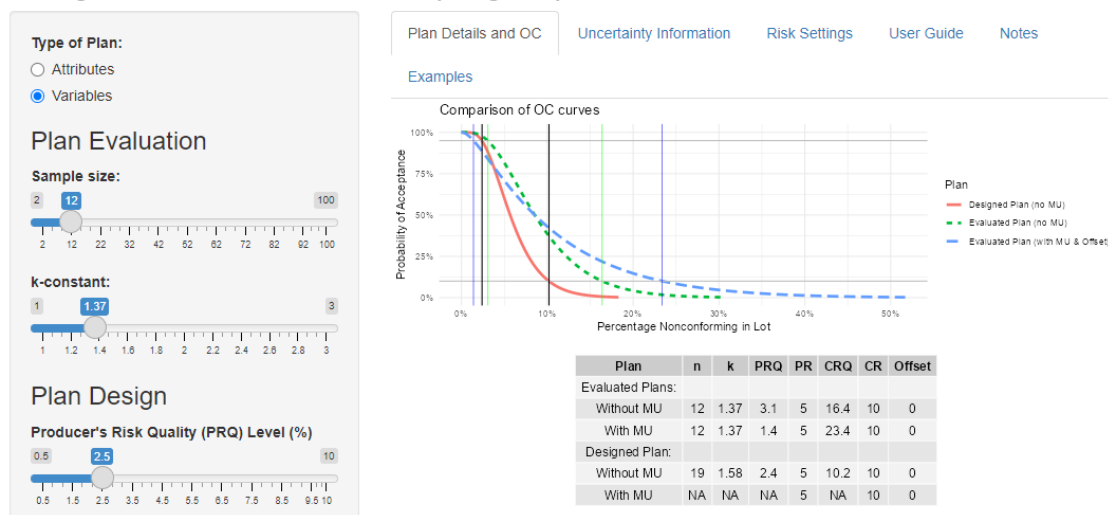
Repeatability standard deviation = Desviación típica de la repetibilidad

Between laboratory standard deviation = Desviación típica entre laboratorios

Los valores ND (no disponibles) en la última fila del cuadro muestran que no se puede encontrar un plan que permita controlar los riesgos del productor y del consumidor a los niveles especificados.

Figura 21. Resultado - Ejemplo de incertidumbre de la medición no insignificante

Design and Evaluation of Sampling Inspection Plans



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

Plan Details and OC = Detalles del plan y CO

Uncertainty Information = Información de la incertidumbre

Risk Settings = Ajustes del riesgo

User Guide = Guía del usuario

Notes = Notas

Examples = Ejemplos

Type of Plan = Tipo de plan

Attributes = Atributos

Variables = Variables

Plan Evaluation = Evaluación del plan

Sample size: = Tamaño de la muestra:

k-constant = Constante k

Plan Design = Diseño del plan

Producer's Risk Quality (PRQ) Level (%) = Nivel de calidad del riesgo del productor (CRP) (%)

Comparison of OC curves = Comparación de curvas CO

Probability of Acceptance = Probabilidad de aceptación

Plan = Plan

Designed Plan (no MU) = Plan diseñado (sin IM)

Evaluated Plan (no MU) = Plan evaluado (sin IM)

Evaluated Plan (with MU & offset) = Plan evaluado (con IM y compensación)

Without MU = Sin incertidumbre de la medición (IM)

With MU = Con IM

Designed Plan = Plan diseñado

Percentage Nonconforming in Lot = Porcentaje no conforme en el lote

Plan = Plan

n = n

k = k

PRQ = CRP (calidad del riesgo del productor)

PR = RP (riesgo del productor)

CRQ = CRC (calidad del riesgo del consumidor)

CR = RC (riesgo del consumidor)

Para encontrar un plan es necesario introducir una compensación.

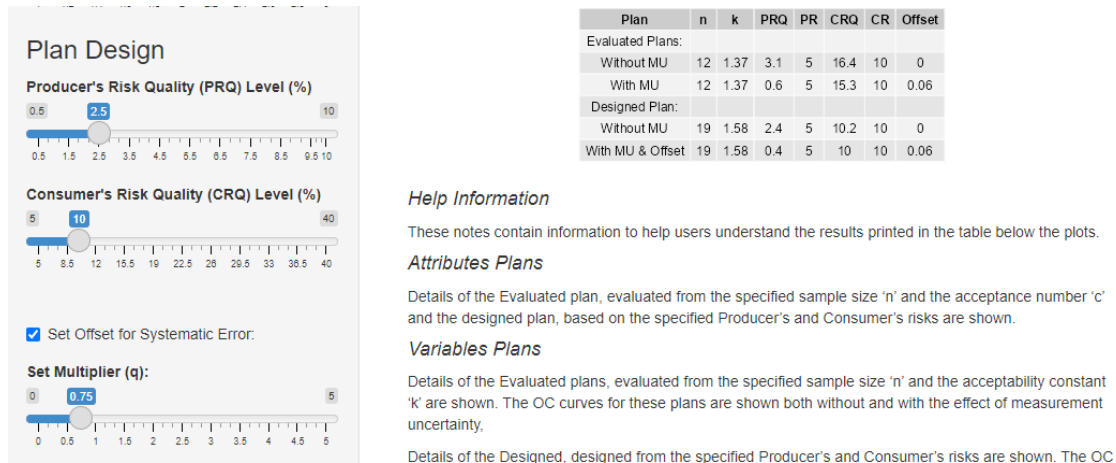
Abra la subventana «Establecer compensación para error sistemático» y mueva el control deslizante para establecer un valor de «q» hasta que se encuentre un plan. Por ejemplo, como se muestra en la imagen a

continuación, si el multiplicador se establece en $q = 0,75$, entonces la compensación en el criterio de aceptación es $q \cdot \sigma_L = 0,75 \cdot 0,08 = 0,06$, de modo que con $n=19$ y $k = 1,58$, el criterio de aceptación sería:

$$\bar{x} + k \cdot \sigma + 0,06 \leq USL$$

Obsérvese que, si bien el nivel de calidad del riesgo del consumidor (CRC) permanece sin cambios, la calidad del riesgo del productor se reduce significativamente.

Figura 22. Detalles del plan - Ejemplo de incertidumbre de la medición no insignificante



Plan Design = Diseño del plan

Producer's Risk Quality (PRQ) Level (%) = Nivel de calidad del riesgo del productor (CRP) (%)

Consumer's Risk Quality (CRQ) Level (%) = Nivel de calidad del riesgo del consumidor (CRC) (%)

Comparison of OC curves = Comparación de curvas CO

Set Offset for Systematic Error = Marcar compensación para error sistemático

Set Multiplier (q) = Marcar multiplicador (q)

Probability of Acceptance = Probabilidad de aceptación

Plan = Plan

Designed Plan (no MU) = Plan diseñado (sin IM)

Evaluated Plan (no MU) = Plan evaluado (sin IM)

Evaluated Plan (with MU & offset) = Plan evaluado (con IM y compensación)

Without MU = Sin IM

With MU = Con IM

Designed Plan = Plan diseñado

Percentage Nonconforming in Lot = Porcentaje no conforme en el lote

Plan = Plan

$n = n$

$k = k$

$PRQ = CRP$

$PR = RP$

$CRQ = CRC$

$CR = RC$

Help Information: Estas notas contienen información para ayudar a los usuarios a comprender los resultados que figuran en el cuadro debajo de los diagramas.

Attribute Plans: Aquí se presentan detalles del plan evaluado a partir del tamaño de muestra "n" especificado y el número de aceptación "c" y el plan diseñado, basado en los riesgos del productor y del consumidor especificados.

3.2.4 Ejemplo: Planes de no conformidad fraccional

Supongamos que disponemos de mediciones procedentes del ensayo de 15 muestras de un lote para evaluar si el lote se ajusta al límite inferior de especificación de $L = 50$. Se sabe que el proceso de medición se distribuye normalmente, sin sesgo de laboratorio y con una desviación típica de $\sigma = 0.045$.

Se obtuvieron los siguientes resultados:

50,01; 50,04; 50,07; 50,1; 50,15; 50,2; 50,29; 50,42; 50,45; 50,48; 50,55; 50,6; 50,8; 51,2; 51,3; 51,3

Los valores de no conformidad fraccional (FNC) de cada muestra pueden calcularse con Excel, utilizando la fórmula:

$$fnc = NORMDIST(50, x, 0,045, TRUE)$$

3.3 Lotes compuestos por materiales a granel

3.3.1 Ejemplo: Planes de muestreo de aflatoxinas según Whitaker *et al.*

Consulte la Sección 5.6.5 (Planes de muestreo de aflatoxinas)

Almendras sin cáscara para su posterior procesamiento

Supongamos que la concentración media de aflatoxinas en el lote es de $C = 8 \mu\text{g/kg}$ y $n_s = 20000$, se tomaron como muestra 20 kg @ 1000 almendras sin cáscara por kg, se molió esta muestra y se formó un compuesto bien mezclado. Si se toma una submuestra de 50 g y se analiza una sola alícuota ($n_a=1$), la desviación típica S que representa la incertidumbre del nivel medio sería:

$$S^2 = \frac{7730 \times 5,759}{20 \times 1000} 8^{1,561} + \frac{100 \times 0,170}{50} 8^{1,646} + \frac{0,048}{1} 8^2 = 70,67$$

Dando $S = 8,41$. El primer componente, que representa la variación muestra a muestra, es mucho mayor que los otros dos.

El límite máximo para las almendras sin cáscara destinadas a una transformación posterior es de $20 \mu\text{g/kg}$, basado en una muestra inicial de 20 kg de almendras sin cáscara y una determinación de laboratorio.

A un nivel medio de contaminación de $C=8 \mu\text{g/kg}$, la varianza $S^2 = 70,67$ y a partir de la fórmula anterior, el valor de k se calcula utilizando:

$$70,67 = 8 + 8 \times 8/k$$

de la que

$$k = \frac{64}{70,67 - 8} = 1,0212 \text{ y } \frac{k}{C + k} = \frac{1,0212}{8 + 1,0212} = 0,1132$$

La probabilidad de aceptación se calculará con Excel:

$BETA.DIST(k/(C+k), k, \text{maximum_Limit}, TRUE)$ que equivale a la distribución binomial negativa.³

$$BETA.DIST\left(\frac{k}{C+k}, k, \text{maximum. limit}, TRUE\right) = BETA.DIST(0.1132, 1.0212, 20, TRUE) = 0,906$$

o el 90,6 %

Obsérvese que la probabilidad de aceptación en el límite máximo $C = 20 \mu\text{g/kg}$ es de 0,622, lo que demuestra una vez más que se ha empleado el principio de compensación en la fijación de límites para proteger al consumidor.

Los cálculos de las probabilidades de aceptación en la Guía de Micotoxinas S&T parecen aproximados, los cálculos reales son desconocidos pero las diferencias con los resultados calculados de otras formas conocidas son lo suficientemente pequeñas como para no importar.

Probabilidades de aceptación del maíz desgranado ($n_s=3000$, $n_{ss}=50$, $n_a = 1$)

Concentración ($\mu\text{g/g}$)	Desviación	Guía micotoxinas S&T (%)	Binomio negativo (R) (%)	Distribución beta (R) (%)	Distribución beta (Excel) (%)
0	0	100	100	100	100
5	72,76	94,07	94,29	94,29	94,29
10	148,01	84,9	85,3	85,3	85,3
20	302,74	61,53	62,23	62,23	62,23
30	461,41	38,87	39,8	39,8	39,80

3.3.2 Ejemplo: Planes basados en la distribución beta

Plan para la capsaicina, basado en la norma del Codex 294-2023

La *Norma para el gochujang* (CXS 294-2023) del Codex contiene una disposición para la capsaicina, según la cual los niveles no deben ser inferiores a 10 mg/kg en base a peso:peso (p/p) y la aceptación del lote se

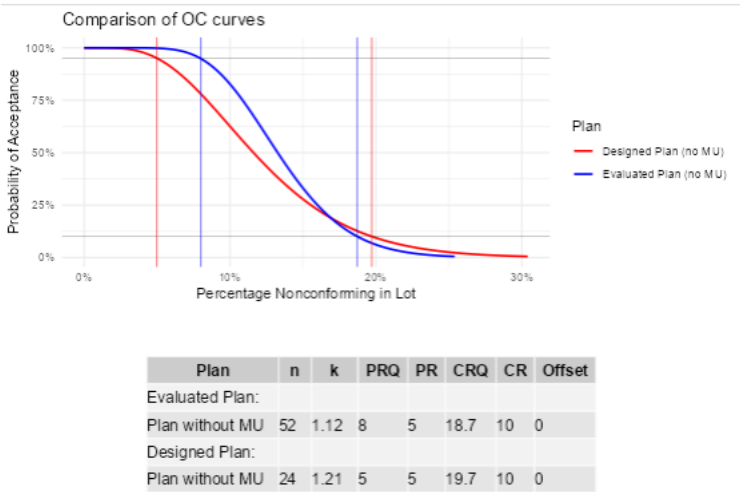
³ Aunque la función de distribución binomial negativa está disponible en Excel, no está en una forma adecuada para estos cálculos.

decide utilizando un plan de muestreo por atributos con un NCA = 6,5 %, donde un contenedor se clasifica como no conforme si el resultado de la prueba de una muestra tomada de ese contenedor es inferior al límite.

El número de muestras dependerá del tamaño del lote pero podría ser considerable, por ejemplo $n=80$ muestras para un lote formado por 1000 contenedores [paquetes]. Sin embargo, la capsaicina se analiza mediante el método HPLC, por lo que no es posible realizar más que unas pocas pruebas en cada lote.

Como se ha comentado en otra parte, el uso de planes por atributos que clasifican las mediciones como atributos es ineficiente y, para un tamaño de lote de 1000 contenedores, el plan de variables correspondiente de ISO 3951-1 (desviación típica desconocida, incertidumbre de la medición insignificante) con NCA = 6,5 % es $n = 52$, $k = 1,120$, que tiene un NCA (CRP) del 8 %, con RP = 5 %, y LQL (CRC) de 18,7 %, con RC = 10 %.

Figura 24. Ejemplo de capsaicina - Planes ISO

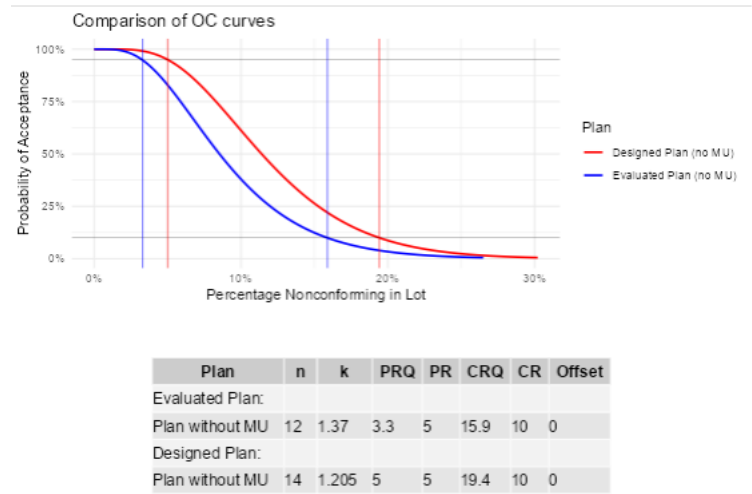


Comparison of OC curves = Comparación de curvas CO
 Probability of Acceptance = Probabilidad de aceptación
 Plan = Plan
 Designed Plan (no MU) = Plan diseñado (sin IM)
 Evaluated Plan (no MU) = Plan evaluado (sin IM)
 Percentage Nonconforming in Lot = Porcentaje no conforme en el lote
 Designed Plan (no MU) = Plan diseñado (sin IM)
 Evaluated Plan (no MU) = Plan evaluado (sin IM)
 Designed Plan = Plan diseñado
 Plan without MU = Plan sin IM
 Plan = Plan
 $n = n$
 $k = k$
 $PRQ = CRP$
 $PR = RP$
 $CRQ = CRC$
 $CR = RC$

Un enfoque alternativo es considerar la conformidad de los niveles de capsaicina en el lote general en lugar de a nivel de contenedor individual y, al ser una característica medida, significa que se podrían utilizar planes de variables.

Utilizando los mismos riesgos del consumidor y del productor que los de las proteínas y la humedad anteriores (un riesgo del productor del 5 % de rechazar lotes que contengan un 5 % de producto no conforme y un riesgo del consumidor del 10 % de aceptar lotes que contengan un 20 % de producto no conforme), el plan de variables resultante es ($n=14$, $k=1,205$) asumiendo que se conoce la desviación típica del lote. Este plan puede modificarse para permitir una incertidumbre de la medición no insignificante.

Figura 25. Ejemplo de capsaicina - Plan por variables



Comparison of OC curves = Comparación de curvas CO
Probability of Acceptance = Probabilidad de aceptación
Plan = Plan
Designed Plan (no MU) = Plan diseñado (sin IM)
Evaluated Plan (no MU) = Plan evaluado (sin IM)
Percentage Nonconforming in Lot = Porcentaje no conforme en el lote
Evaluated Plan = Plan evaluado
Designed Plan = Plan diseñado
Plan without MU = Plan sin IM
Plan = Plan
n = n
k = k
PRQ = CRP
PR = RP
CRQ = CRC
CR = RC

Además, la capsaicina es una característica de la composición, por lo que, si la incertidumbre de la medición es insignificante, serían aplicables los planes basados en la distribución beta (consulte la Sección 4.3.1 de CXG 50-2004). El uso de estos planes significaría que:

- (1) se forma una muestra compuesta a partir de un número requerido de submuestras, número que se determina en el diseño del plan basándose en las especificaciones de los riesgos admisibles.

La aceptación del lote vendría determinada por un criterio de aceptación de la forma:

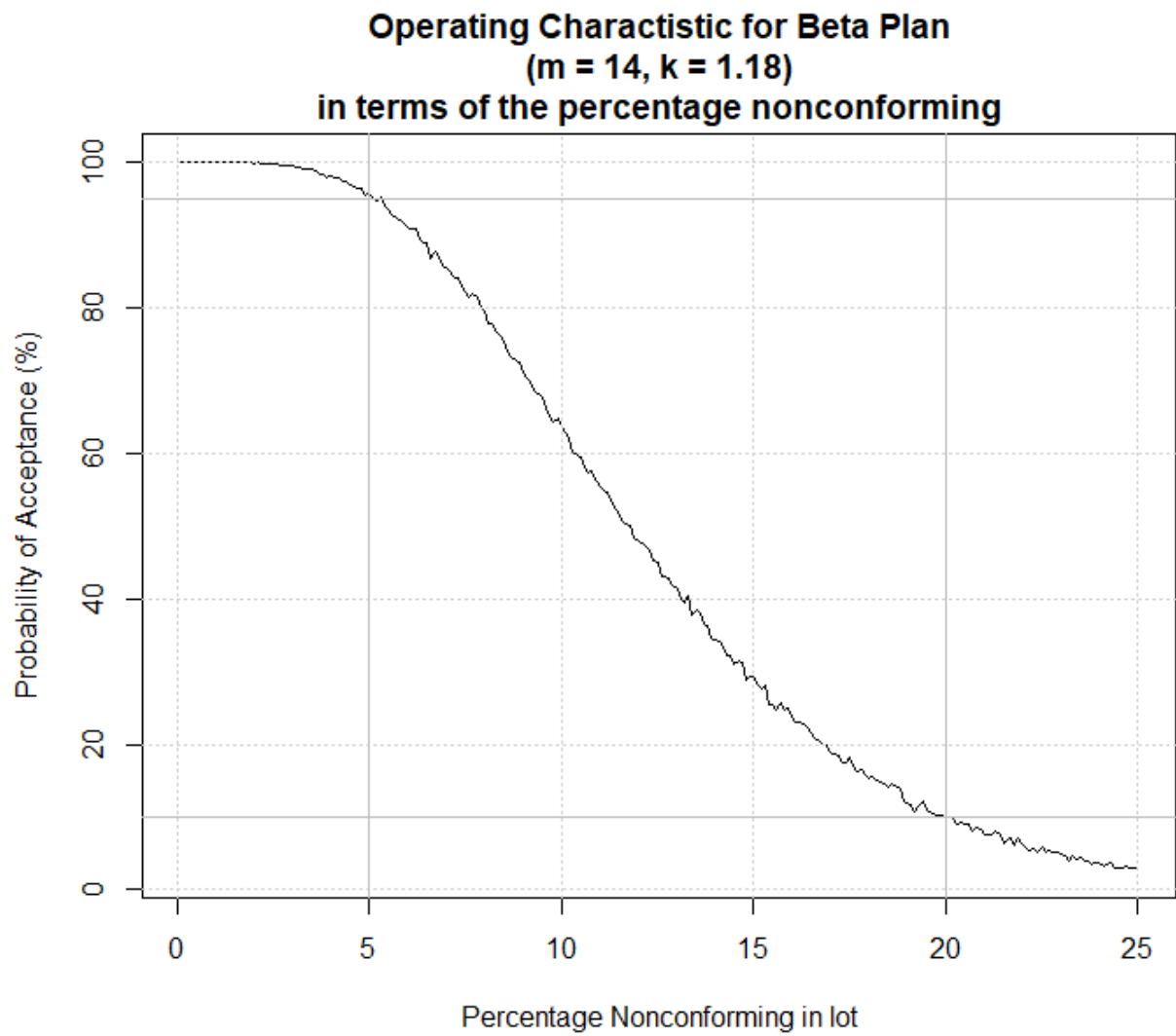
$P - k \times s \geq L$ donde P es el resultado de la prueba o el resultado medio de la prueba y $s = \sqrt{P(1 - P)/\theta}$, L es el límite mínimo (10 ppm) y k es la constante de aceptabilidad del plan.

Primero habría que analizar los datos históricos para estimar el parámetro de precisión θ , pero en el siguiente ejemplo se ha utilizado un valor hipotético del parámetro de precisión de $\theta = 44 \times 10^6$.

Utilizando los mismos riesgos del consumidor y del productor, el plan resultante es ($m=14$, $k=1,18$), es decir, se formaría una muestra compuesta a partir de 14 submuestras tomadas aleatoriamente del lote, y la muestra compuesta se analizaría solo una vez; el resultado de la prueba sería entonces la estimación de «P».

A continuación, se muestra la característica operativa de este plan.

Figura 26. Ejemplo de capsaicina - Plan de distribución beta



Operating Characteristic for Beta Plan = Característica operativa para el Plan beta
(m = 14, k = 1.18) = (m = 14, k = 1,18)
in terms of the percentage nonconforming = en términos de porcentaje no conforme
Probability of Acceptance = Probabilidad de aceptación
Percentage Nonconforming in lot = Porcentaje no conforme en el lote

Sin embargo, si decidiéramos que la capsaicina es una característica más crítica para el producto, entonces podríamos reducir el riesgo del consumidor: en lugar de disminuir la probabilidad de aceptación en el nivel de CRC, podemos reducir el propio CRC, al 10 %, y reducir también el nivel de CRP al 2,5 %.

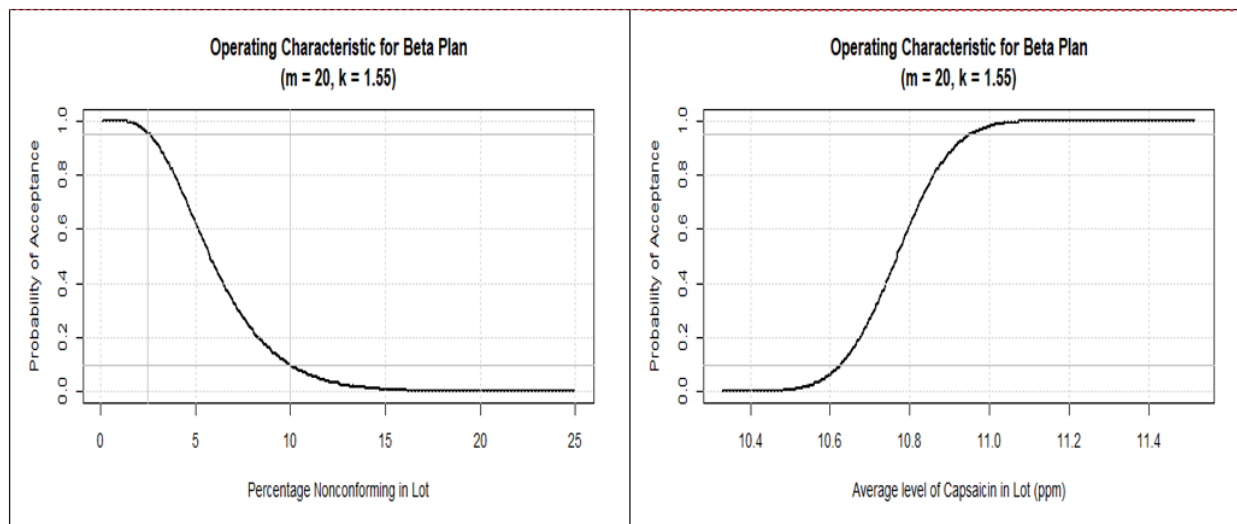
Nivel de calidad del riesgo del consumidor (CRC)	
¿Qué porcentaje no conforme aceptaría en lotes que desearía <u>rechazar</u> la mayoría de las veces?	10 %
¿Con qué frecuencia desea <u>aceptar</u> estos lotes (por defecto = 10 %)?	10 %
Nivel de calidad del riesgo del productor (CRP)	
¿Qué porcentaje no conforme tendría que estar presente en los lotes que querría <u>aceptar</u> la mayoría de las veces?	2,5 %

¿Con qué frecuencia desea <u>rechazar</u> estos lotes (por defecto = 5 %)?	5 %
----------------------------------------------------------------------------	-----

El plan de muestreo correspondiente es ($m=20$, $k=1,55$), es decir, se formaría una muestra compuesta a partir de 20 submuestras tomadas aleatoriamente del lote y el criterio de aceptación utilizaría un multiplicador de la desviación típica de $k=1,55$.

Las características operativas de este plan se muestran a continuación, tanto en términos del porcentaje de no conformidades como por el nivel medio de capsaicina en un lote.

Figura 27. Curvas CO del plan basado en la distribución beta



Operating Characteristic for Beta Plan = Característica operativa para el Plan beta

in terms of the percentage nonconforming = Respecto del porcentaje no conforme

Probability of Acceptance = Probabilidad de aceptación

Percentage Nonconforming in lot = Porcentaje no conforme en el lote

Average level of Capsaicin in lot (ppm) = Nivel promedio de capsaicina en el lote (ppm)

3.4 Otros planes de muestreo

3.4.1 Ejemplo: Planes de muestreo ISO – NCA 6,5 %

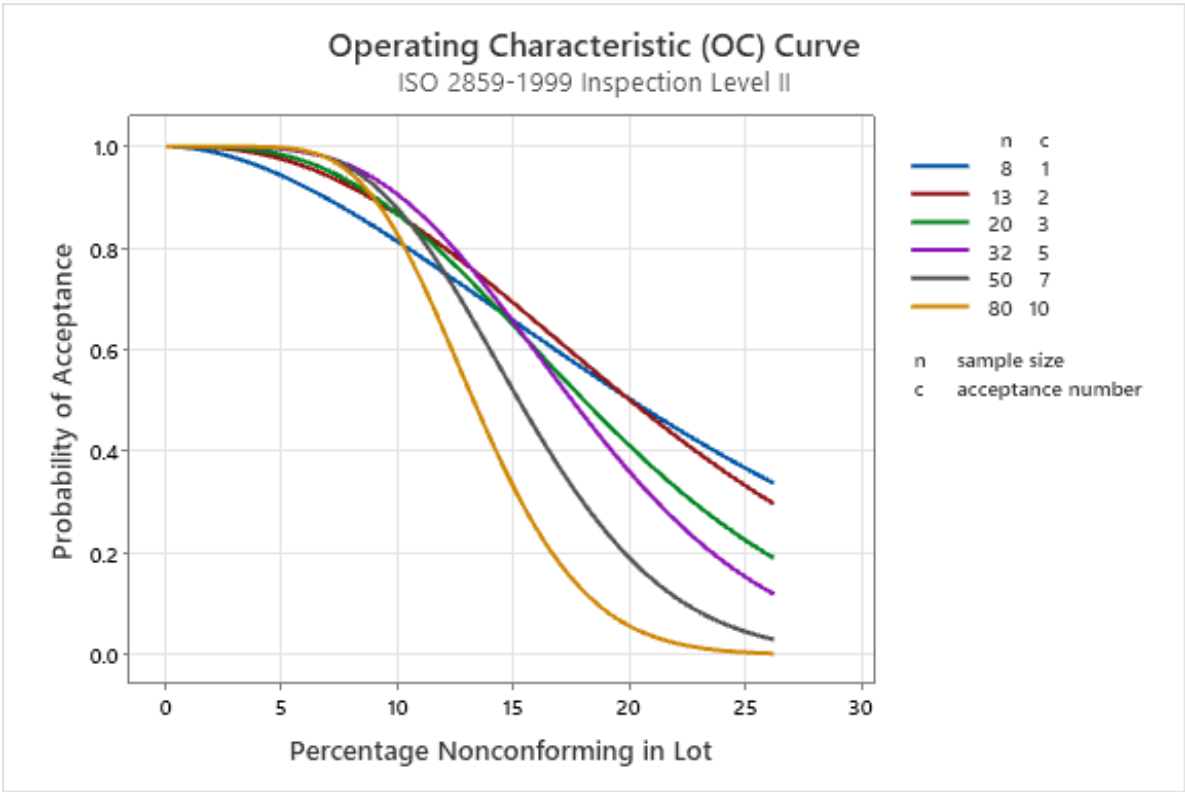
Consulte la Sección 3.2.2 Diseño de planes de muestreo, cuadro: Planes por atributos de ISO 2859-1 para un nivel de CRP = 6,5 %

Varias normas del Codex contienen planes de muestreo de la norma ISO 2859⁴ con un NCA del 6,5 %, al parecer porque estos planes se promulgaron en la ya desaparecida CODEX STAN 233, Planes de muestreo del Codex para alimentos preenvasados (NCA 6,5) (CODEX STAN 233-1969). Si bien estos planes pueden ser adecuados para algunas aplicaciones, los usuarios deben verificar primero que cumplirán con las expectativas en torno al control de riesgos del productor y del consumidor antes de usarlos. En particular, estos planes pueden tener los siguientes problemas:

- Puede haber un mal control del riesgo del consumidor, que variará según el tamaño del lote.
- Los planes no deben utilizarse clasificando datos variables como atributos, excepto como último recurso, y no deben utilizarse en casos donde la incertidumbre de la medición no sea insignificante.
- Los planes ISO están pensados para ser utilizados con reglas de conmutación; de lo contrario, no habrá garantías contra el deterioro de la calidad ni ninguna recompensa en forma de una inspección reducida por una buena calidad.

⁴ Norma internacional ISO 2859-1: Procedimientos de muestreo para inspección por atributos - Parte 1: Esquemas de muestreo regidos por límite de calidad de aceptación para inspección lote por lote.

Figura 28. Curva CO para los planes por atributos ISO 2859



Operating Characteristic (OC) Curve = Curva característica operativa (CO)

ISO 2859-1999 Inspection Level II = ISO 2859-1999 Nivel de inspección II

Probability of Acceptance = Probabilidad de aceptación

Percentage Nonconforming in lot = Porcentaje no conforme en el lote

n sample size = n tamaño de la muestra

c acceptance number = c número de aceptación

Del Apéndice II (PLANES DE INSPECCIÓN DE LAS NORMAS ISO REGIDOS POR EL RIESGO DEL PRODUCTOR) del documento CXG 50

		Nivel de inspección					
Tamaño del lote	NCA	reducido		normal		estricto	
(número de paquetes, cada uno contiene 1 o más unidades)		n	c	n	c	n	c
2–8	0,65 %	8	0	8	0	8	0
	2,50 %	2	0	5	0	8	0
	6,50 %	2	0	2	0	3	0
9–15	0,65 %	8	0	15	0	15	0
	2,50 %	2	0	5	0	8	0
	6,50 %	2	0	2	0	3	0
16–25	0,65 %	8	0	20	0	25	0
	2,50 %	2	0	5	0	8	0
	6,50 %	5	1	8	1	13	1
26–50	0,65 %	8	0	20	0	32	0
	2,50 %	2	0	5	0	8	0
	6,50 %	5	1	8	1	13	1

		Nivel de inspección					
Tamaño del lote	NCA	reducido		normal		estricto	
51–90	0,65 %	8	0	20	0	32	0
	2,50 %	13	1	20	1	32	1
	6,50 %	5	1	13	2	13	1
91–150	0,65 %	8	0	20	0	32	0
	2,50 %	13	1	20	1	32	1
	6,50 %	8	2	20	3	20	2
151–280	0,65 %	8	0	20	0	32	0
	2,50 %	13	1	32	2	32	1
	6,50 %	13	3	32	5	32	3
281–500	0,65 %	50	1	80	1	125	1
	2,50 %	20	2	50	3	50	2
	6,50 %	20	5	50	7	50	5
501–1 200	0,65 %	50	1	80	1	125	1
	2,50 %	32	3	80	5	80	3
	6,50 %	32	6	80	10	80	8
1 201–3 200	0,65 %	50	1	125	2	125	1
	2,50 %	50	5	125	7	125	5
	6,50 %	50	8	125	14	125	12
3 201–10 000	0,65 %	80	2	200	3	200	2
	2,50 %	80	6	200	10	200	8
	6,50 %	80	10	200	21	200	18
10 001–35 000	0,65 %	125	3	315	5	315	3
	2,50 %	125	8	315	14	315	12
	6,50 %	80	10	200	21	200	18
35.001–150.000	0,65 %	200	5	500	7	500	5
	2,50 %	200	10	500	21	500	18
	6,50 %	80	10	200	21	200	18
150 001–500 000	0,65 %	315	6	800	10	800	8
	2,50 %	200	10	500	21	500	18
	6,50 %	80	10	200	21	200	18
500 001 y más	0,65 %	500	8	1.250	14	1.250	12
	2,50 %	200	10	500	21	500	18
	6,50 %	80	10	200	21	200	18

Niveles de calidad del riesgo del productor y del consumidor (RP = 5 %, RC = 10 %)

n	c	CRP %	CRC %
8	1	4,64	40,62
13	2	6,60	35,98

n	c	CRP %	CRC %
20	3	7,14	30,42
32	5	8,50	27,07
50	7	8,22	22,42
80	10	7,91	18,60

Conclusión

Si bien es posible que faciliten el comercio, los planes con un número reducido de muestras no ofrecen altos niveles de protección del consumidor, que variará según el tamaño del lote.

Peso neto

Parece que el Codex no ha proporcionado ninguna orientación sobre los planes de muestreo para el peso neto. Sin embargo, la necesidad de disposiciones relacionadas con el peso posiblemente haya sido reemplazada por la introducción de una legislación sobre el peso que utiliza el Sistema de Cantidad Promedio, basado en la Recomendación Internacional OIML R087 publicada por BIPM.

3.4.2 Planes *ad hoc*

Supongamos, por ejemplo, que se toman de 4 a 6 muestras, que forman una muestra compuesta y se toma una única muestra de laboratorio del compuesto completamente mezclado para su análisis.

Este no es el enfoque estadístico estándar para el diseño de planes de muestreo ya que el plan no está diseñado a partir de especificaciones de riesgos permitidos; por lo tanto, debemos evaluarlo para comprobar que controlará los riesgos satisfactoriamente.

Se han evaluado cuatro opciones:

- (1) utilización del resultado único en un plan de muestreo ($n=1$, $c=0$) para la evaluación del cumplimiento de un nivel medio (véase 3.4.2.1 Evaluación del escenario de cumplimiento de un nivel medio),
- (2) utilización en un plan por atributos ($n=1$, $c=0$) (véase 3.4.2.2 Evaluación del escenario de cumplimiento de un nivel medio),
- (3) utilización en un plan por variables (véase 3.4.2.3 Evaluación de escenarios de un plan por variables) y
- (4) utilización en un plan basado en la distribución beta si la característica es una proporción compositiva y la incertidumbre de la medición es insignificante (véase 3.4.2.4. Evaluación del escenario del plan de distribución beta).

Notación:

U el límite superior de especificación,

σ (sigma) el valor conocido supuesto de la desviación típica del lote (en lugar de una estimación de σ).

Alternativamente, la relación error-varianza debe ser bien conocida; en este caso se refiere a la relación entre la varianza de reproducibilidad y la varianza del lote.

$$\text{Relación error - varianza} = \frac{u^2}{\sigma^2}$$

u es la desviación típica conocida asumida que representa la incertidumbre de la medición típica.

La incertidumbre del nivel promedio \bar{x} de la muestra compuesta formada al tomar n muestras será σ/\sqrt{n} y la varianza de la incertidumbre del valor medido será $\sqrt{u^2 + \frac{\sigma^2}{n}}$

Los siguientes ejemplos refuerzan la orientación de la norma ISO 2859 de que no se recomiendan los métodos de muestreo *ad hoc* porque conducen a riesgos no calculados y a menudo a riesgos injustificadamente altos; además, no existe una base lógica ni para la aceptación ni para el rechazo del producto.

3.4.2.1 Evaluación del escenario cumplimiento del nivel medio

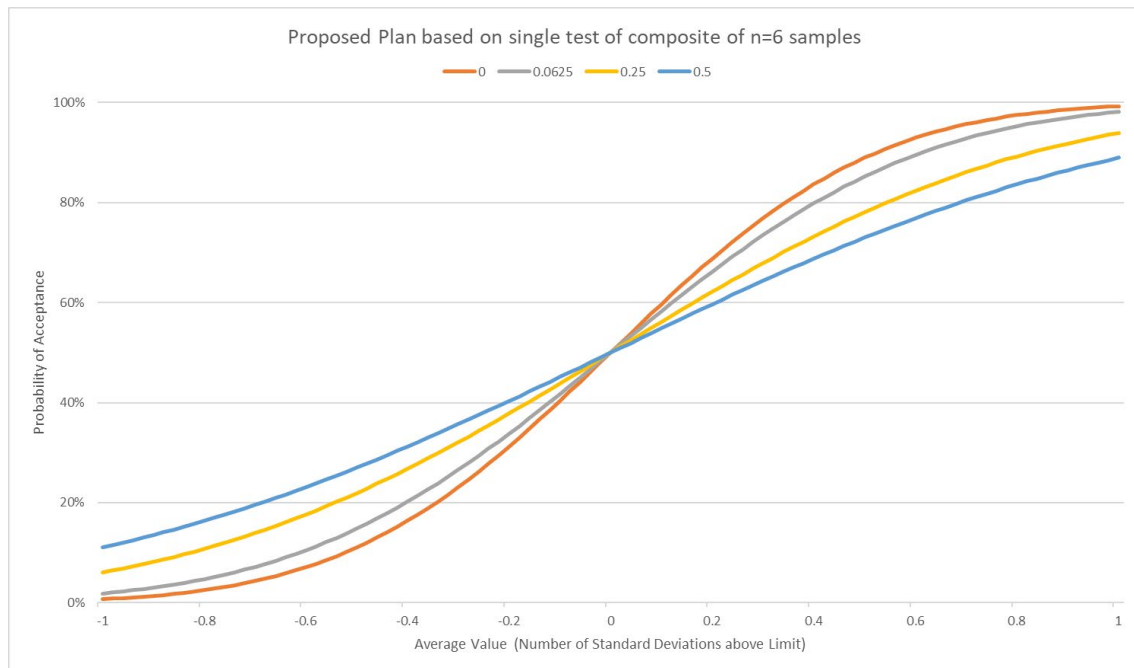
La probabilidad de aceptación, de aceptar un lote frente a un límite inferior L en términos del nivel promedio real μ en el lote viene dada por:

$$p_{acc} = \text{NORMSDIST}(k * \sigma / \sqrt{\sigma^2/n + u^2})$$

Utilizando la notación de fórmula de Excel, donde:

$k \cdot \sigma$ es la compensación desde el límite.

Figura 29. Curvas CO - planes *ad hoc* - cumplimiento del nivel medio



Proposed Plan based on single test of composite of n=6 samples = Plan propuesto basado en una prueba única de un compuesto de n=6 muestras

Probability of Acceptance = Probabilidad de aceptación

Average Value (Number of Standard Deviations above Limit) = Valor promedio (Número de desviaciones típicas por encima del límite)

Las diferentes líneas muestran las curvas CO para diferentes valores de la relación error-varianza.

Conclusión

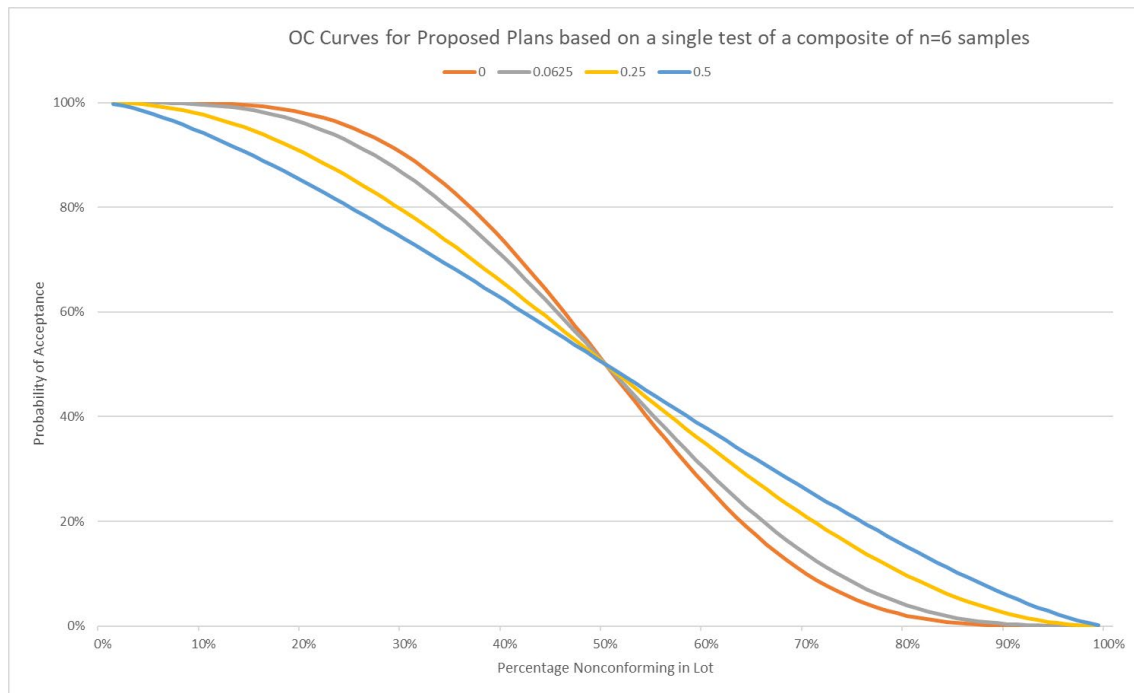
Esto demuestra que el plan propuesto es ineficaz para evaluar el cumplimiento de un nivel promedio; por ejemplo, todavía hay una alta probabilidad de aceptación cuando el nivel promedio real está un número razonable de desviaciones típicas por debajo del límite; por ejemplo, alrededor de un 20 % de probabilidad de aceptación cuando el nivel promedio está 0,5 desviaciones típicas por debajo.

3.4.2.2 Planes por atributos

La probabilidad de que un solo resultado cumpla con el límite superior viene dada por:

$$p_{acc} = NORMSDIST\left(NORMSINV(1 - NC) * \sigma / \sqrt{\sigma^2/n + u^2}\right)$$

donde NC es el porcentaje no conforme en un lote.

Figura 30. Curvas CO - planes por atributos ad hoc

OC curves for Proposed Plan based on single test of composite of n=6 samples = Curvas CO para el plan propuesto basado en una prueba única de un compuesto de n=6 muestras

Probability of Acceptance = Probabilidad de aceptación

Percentage Nonconforming in lot = Porcentaje no conforme en el lote

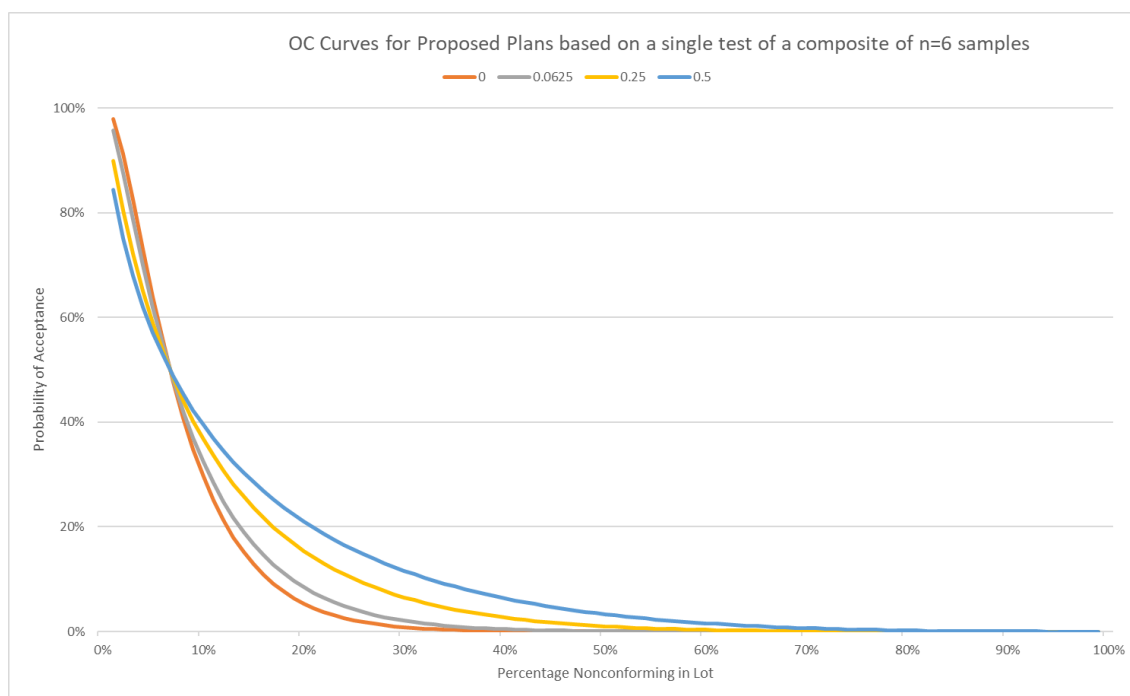
Conclusión

Este plan también parece ineficaz para las evaluaciones contra límites superiores o inferiores; esto no es sorprendente ya que una muestra compuesta representa el nivel promedio de un lote. Téngase en cuenta que una sola muestra también es una representación del nivel promedio de un lote.

Consulte la Sección 4.1.2 para obtener leer una descripción de los planes de muestreo (n=1, c=0).

3.4.2.3 Planes por variables

$$p.acc = NORMSDIST((NORMSINV(1 - NC) - k) * \sigma / \sqrt{\sigma^2/n + u^2})$$

Figura 31. Curvas CO - planes por variables *ad hoc*

OC curves for Proposed Plan based on single test of composite of n=6 samples = Curvas CO para el plan propuesto basado en una prueba única de un compuesto de n=6 muestras

Probability of Acceptance = Probabilidad de aceptación

Percentage Nonconforming in lot = Porcentaje no conforme en el lote

Conclusión

Al utilizar planes de variables se pueden controlar mejor los riesgos de no conformidad variando el valor de k , la constante de aceptabilidad; la imagen muestra las curvas CO para $k=1,5$.

Sin embargo, el uso de valores k grandes por parte de los consumidores para simplificar o reducir los costos de las pruebas no parece ser una práctica justa, considerando que CXG 50 está destinado a aplicarse principalmente a características de los productos básicos, como la composición de los «defectos de los productos básicos», y debería servir para facilitar el comercio.

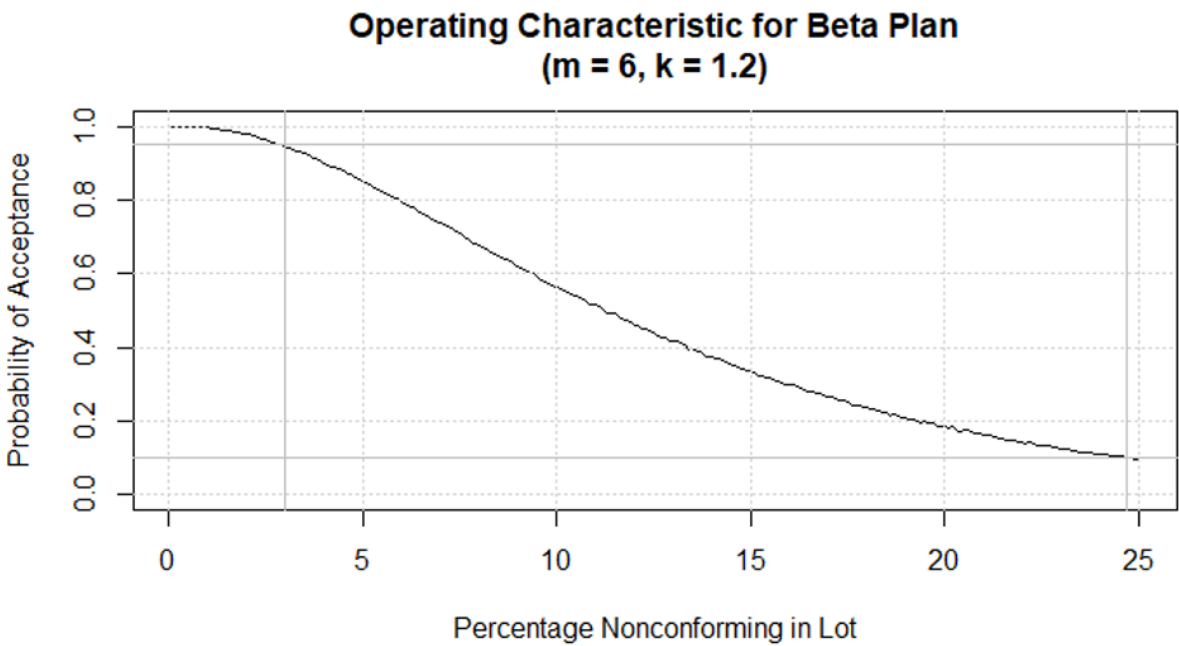
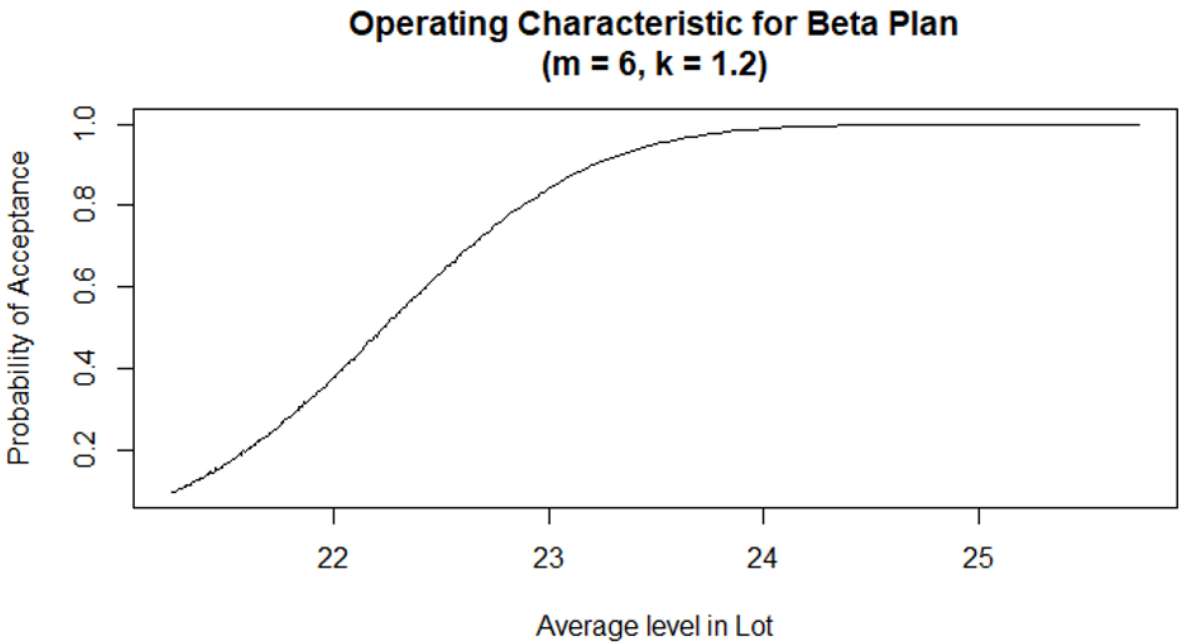
3.4.2.4 Planes de distribución beta

El uso de una muestra compuesta no permite el uso de planes por atributos, y los planes de variables convencionales no serán muy útiles a menos que uno esté evaluando el cumplimiento frente a un nivel promedio (y tal vez ni siquiera entonces).

La única solución clásica posible parece ser los planes basados en la distribución beta que requiere que la característica sea una proporción compositiva y que la incertidumbre de la medición sea insignificante.

Estos ejemplos se basan en un valor del parámetro θ de $\theta = 500$ y un límite mínimo de $L = 20$ (algunos trabajos previos encontraron que los valores θ de grasa, proteína y humedad en leches en polvo estaban entre 700 y 3000).

Figura 32. Curvas CO para beta *ad hoc*



Operating Characteristic for Beta Plan = Característica operativa para plan beta
(m=6, k=1.2) = (m=6, k=1,2)
Probability of Acceptance = Probabilidad de aceptación
Percentage Nonconforming in lot = Porcentaje no conforme en el lote

PARTE DOS

Antecedentes de los planes de muestreo

Apéndice estadístico

4 Antecedentes de los planes de muestreo de aceptación

4.1 Planes por atributos

Los planes por atributos de dos clases se basan en la distribución binomial; para el plan (n, c) la probabilidad de aceptación viene dada por:

$$Prob\ acceptance = \sum_{k=0}^c \binom{n}{k} p^k (1-p)^{n-k}$$

donde p es el porcentaje no conforme en el lote. Esta fórmula puede utilizarse para calcular la probabilidad de aceptación de cualquier nivel no conforme p, para construir la característica de operación.

Esta expresión puede evaluarse cómodamente utilizando la función de Excel BINOM.DIST().

Ejemplo, la probabilidad de aceptar un lote en el que p= 10 % de los artículos son no conformes, utilizando el plan de muestreo (n=10, c=1) viene dada por

$$BINOM.DIST(1,10,0.1,TRUE) = 0,736$$

o por la fórmula:

$$p_{acc} = \binom{10}{0} 0,9^{10} + \binom{10}{1} 0,9^9 \times 0,1 = 0,9^{10} + 10 \times 0,9^9 \times 0,1 = 0,736$$

Sin embargo, si el nivel de no conformidad varía entre lotes, esta curva CO no reflejará adecuadamente la probabilidad de aceptación a largo plazo con este plan; una solución planteada por Calvin [14] es describir la variación en el nivel de conformidad mediante una distribución beta, en cuyo caso la probabilidad de aceptación a largo plazo estará dada por una distribución Polya.

En general, si en el diseño del plan se especifican tanto los riesgos del consumidor como los del productor, como podría ser apropiado para características relacionadas con la inocuidad no alimentarias como los defectos de las mercancías, es poco probable que los números de aceptación, o sea los valores c sean cero. Hay que tener en cuenta que podrían ser necesarios tamaños de muestra bastante grandes (y grandes números de aceptación) para los planes en los que el coeficiente de operación (CRC/CRP) es pequeño.

La Sección 2.4.2 contiene un archivo Excel que permite calcular intervalos de confianza del 95 % para el porcentaje de no conformidades o el número de defectos en un lote cuando se han encontrado elementos no conformes en la muestra.

El límite de confianza inferior (LCI) del 95 % para la proporción de artículos no conformes en el lote se puede calcular utilizando la fórmula de Excel:

$$LCI = BETAINV(0,025, x, n-x+1),$$

y el límite de confianza superior (LCS) del 95 % por:

$$LCS = BETAINV(0,975, x+1, n-x)$$

donde **x** es el número de elementos no conformes observados en la muestra y **n** es el tamaño total de la muestra.

De manera similar, el límite de confianza inferior (LCI) del 95 % para el número de defectos en el lote se puede calcular utilizando:

$$LCI = 2 * GAMMA.INV(0,025, x, 0,5),$$

y el intervalo de confianza superior del 95 % por:

$$LCS = 2 * GAMMA.INV(0,975, x+1, 0,5)$$

4.2 Planes por variables

En el caso de los planes de variables, una vez especificados el RP, RC, CRP y CRC, el tamaño de la muestra **n** y la constante de aceptación **k** pueden calcularse del siguiente modo:

$$k = \frac{Z_{1-RP} \cdot Z_{1-CRC} - Z_{1-CRP} \cdot Z_{RC}}{Z_{1-RP} - Z_{RC}}$$

donde, para $0 < p < 1$, z_p denota el cuantil unilateral de una distribución normal típica, es decir

$$\mathcal{P}(X \leq z_p) = p$$

para

$$X \sim \mathcal{N}(0,1).$$

En Excel, estos cuantiles pueden calcularse mediante la función NORM.S.INV(p).

En el caso de que se conozca la desviación típica del lote (método σ), el tamaño de la muestra puede determinarse del siguiente modo:

$$n = \left(\frac{Z_{RC} - Z_{1-RP}}{Z_{1-CRC} - Z_{1-CRP}} \right)^2$$

Para el caso en que no se conozca la desviación típica del lote (método s), la expresión anterior para n debe multiplicarse por el factor $1 + \frac{k^2}{2}$.

La derivación de este concepto es bastante instructiva y figura en la Sección 5.1.2.

4.2.1 Base para los cálculos en la Aplicación 1

En primer lugar, cuando la incertidumbre de la medición es insignificante, las probabilidades de aceptación de los planes de muestreo de variables se pueden calcular utilizando las fórmulas anteriores, que se muestran como funciones de Excel de la siguiente manera:

Desviación típica conocida «sigma»

$$Prob. acc = NORMSDIST((NORMSINV(1 - theta) - k) * SQRT(n), TRUE)$$

Desviación típica desconocida (sigma desconocida, estimada a partir de los datos de inspección):

$$Prob. acc = NORMDIST((NORMSINV(1 - theta) - k) * SQRT(n)/SQRT(1 + k * k/2))$$

donde:

n es el número de muestras,

k es la constante de aceptabilidad,

theta (θ) es el nivel de no conformidad en el lote en el que se debe calcular la probabilidad de aceptación,

NORMSDIST() es la función de distribución normal estándar acumulativa, y

NORMSINV() es la inversa de la función de distribución normal estándar.

No existe una solución exacta cuando la desviación típica entre laboratorios no es insignificante, por lo que se debe confiar en una aproximación. Wetherill [29] utiliza el siguiente método basado en una aproximación normal para el caso de incertidumbre de la medición insignificante.

$$p_{acc} = pr(\bar{x} + k \cdot s \leq U) = pr(\bar{x} + k \cdot s - \mu - k \cdot \sigma \leq U - \mu - k \cdot \sigma)$$

donde k es la constante de aceptabilidad, U el límite de especificación superior y σ la desviación típica del lote.

Haciendo la sustitución de $U - \mu = \sigma \cdot NORMSINV(1 - \theta)$, y estandarizando a una variable aleatoria normal estándar $Z \sim \mathcal{N}(0,1)$ utilizando las aproximaciones normales bien conocidas para el valor esperado y la desviación típica (incertidumbre) de una desviación típica:

$$E(s) = \sigma \text{ y } var(s) = \frac{\sigma^2}{2(n-1)} \approx \frac{\sigma^2}{2n}$$

obtenemos:

$$p_{acc} = pr \left(Z \leq \frac{NORMSINV(1 - \theta) - k}{\sqrt{\frac{\sigma^2}{n} + \frac{k^2}{2n}}} \right) = NORMSDIST \left(\frac{NORMSINV(1 - \theta) - k}{\sqrt{\frac{\sigma^2}{n} + \frac{k^2}{2n}}} \right)$$

Esta expresión se puede ampliar para tener en cuenta la incertidumbre de la medición y cualquier compensación utilizada para permitir valores de incertidumbre de la medición no insignificantes entre laboratorios.

$$p_{acc} = pr \left(Z \leq \frac{NORMSINV(1 - \theta) - k}{\sqrt{\sigma_b^2 + \frac{\sigma_r^2}{n} + \frac{\sigma^2}{n}}} \right) = NORMSDIST \left(\frac{NORMSINV(1 - \theta) - k}{\sqrt{\sigma_b^2 + \frac{\sigma_r^2}{n} + \frac{\sigma^2}{n}}} \right)$$

En esta expresión, la incertidumbre del valor medio calculado depende de la desviación típica de repetibilidad σ_r y de la desviación típica entre laboratorios σ_b .

Si se aplica una compensación ($offset = q \cdot \sigma_b$) para tener en cuenta la incertidumbre de la medición entre laboratorios, la probabilidad de aceptación aumenta.

$$p_{acc} = pr \left(Z \leq \frac{NORMSINV(1 - \theta) - k - q \cdot \sigma_b}{\sqrt{\sigma_b^2 + \frac{\sigma_r^2}{n} + \frac{\sigma^2}{n}}} \right) = NORMSDIST \left(\frac{NORMSINV(1 - \theta) - k - q \cdot \sigma_b}{\sqrt{\sigma_b^2 + \frac{\sigma_r^2}{n} + \frac{\sigma^2}{n}}} \right)$$

donde q es el multiplicador de la desviación típica entre laboratorios en la compensación. Los sesgos del método se pueden tener en cuenta de la misma manera, restando el sesgo del método del numerador en la ecuación.

4.3 Cálculo de la incertidumbre de la medición a partir de estimaciones de precisión

El cálculo de la probabilidad de aceptación y la forma del criterio de aceptabilidad deben tener en cuenta cómo los componentes de muestreo y análisis de la incertidumbre de la medición se ven afectados por cualquier composición o por la promediación de los resultados realizados como parte de los procedimientos generales de muestreo, submuestreo, preparación de muestras y análisis para el plan.

Los siguientes ejemplos muestran los principios básicos, donde:

σ_r es la desviación típica de repetibilidad

σ_L es la desviación típica que representa el sesgo de laboratorio

σ_R es la desviación típica de reproducibilidad

u es la incertidumbre de la medición típica

σ es la desviación típica del lote

Distinguimos los siguientes cinco casos:

1. Una única muestra (incremento) tomada de un lote.

$$u = \sigma_R = \sqrt{\sigma_L^2 + \sigma_r^2}$$

Este es el componente analítico de la incertidumbre de la medición.

2. Se toma un solo de un lote, interpretándose el resultado como el nivel medio del lote.

$$u = \sqrt{\sigma^2 + \sigma_L^2 + \sigma_r^2}$$

3. Se tomaron n muestras del lote y se analizaron, y los resultados se promediaron para proporcionar una estimación del nivel promedio.

$$u = \sqrt{\frac{\sigma^2}{n} + \sigma_L^2 + \frac{\sigma_r^2}{n}}$$

4. Se prueba un compuesto de n submuestras una vez para proporcionar una estimación del nivel promedio.

$$u = \sqrt{\frac{\sigma^2}{n} + \sigma_L^2 + \sigma_r^2}$$

5. Se toman n muestras del lote, cada una se analiza m veces y se promedian los resultados para estimar el nivel promedio.

$$u = \sqrt{\frac{\sigma^2}{nm} + \sigma_L^2 + \frac{\sigma_r^2}{nm}}$$

4.4 Planes combinados por atributos y variables

Es posible modificar el criterio de aceptación de los planes de variables incluyendo un requisito adicional sobre los resultados analíticos individuales, normalmente que ninguno de los resultados supere el límite de especificación. Esto conduce a un plan combinado por atributos y variables.

Este requisito adicional reducirá la probabilidad de aceptación, y la disminución es obviamente mayor en los niveles más altos de no conformes.

Consulte también la Sección 5.2.9 de CXG 50-2004, Planes de no conformidad fraccional, que son otro tipo de planes combinados por atributos y variables.

4.5 Planes por etapas

En los planes por etapas, la inspección se realiza en varias etapas; lo más habitual es utilizar planes de dos etapas. En cada etapa se toma y se analiza un número determinado de muestras, aunque en la práctica se puede tomar un número mayor de muestras en la primera etapa por si fuera necesario analizarlas en la segunda etapa:

- si los resultados cumplen el criterio de aceptación correspondiente a esa etapa, el lote se acepta sin necesidad de más inspecciones.
- Si los resultados cumplen el criterio de rechazo correspondiente a esa etapa, se rechaza el lote.
- Si no se cumple ninguno de los dos criterios, el muestreo pasa a la etapa siguiente [si existe].

El siguiente ejemplo muestra cómo funciona un plan de muestreo por atributos dobles. Este ejemplo se basa en un riesgo para el productor del 5 % con un nivel de calidad del 1 % de no conformidad y un riesgo para el consumidor del 10 % con un nivel de calidad del 5 % de no conformidad.

Etapas 1:

$n_1 = 88$ muestras se toman al azar de un lote.

- Si se ha encontrado como máximo un elemento no conforme, acepte el lote.
- Si se encuentran cuatro o más elementos no conformes, rechace el lote.
- Si se encuentran dos o tres elementos no conformes, pase a la etapa 2.

Etapas 2:

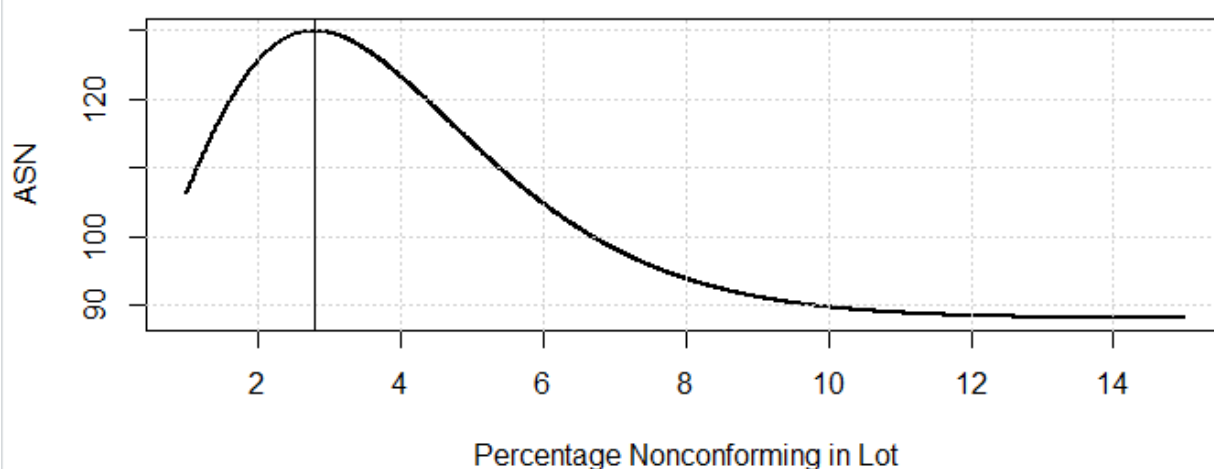
$n_2 = 88$ muestras adicionales se toman al azar de un lote.

- Si se han encontrado como máximo cuatro elementos no conformes en ambas etapas, entonces acepte el lote.
- Si se encuentran cinco o más elementos no conformes en ambas etapas, rechace el lote.

La principal ventaja de los planes de etapas múltiples es la reducción del tamaño medio global de la muestra en relación con el tamaño de la muestra de un plan de una sola etapa para el mismo control de los riesgos del productor y del consumidor; en la primera etapa se aceptan lotes de muy buena calidad y se rechazan lotes de muy mala calidad. Sin embargo, una desventaja de los planes por etapas es el aumento de los costes administrativos y de otro tipo, y el posible retraso en la toma de una decisión final sobre el destino de los lotes marginales.

El número medio de muestras (ASN por sus siglas en inglés) máximo para el plan de muestreo doble es $n_1 + n_2 = 130$ aproximadamente, a un nivel de calidad de alrededor del 2,8 % de no conformidad, pero el ASN es considerablemente menor a otros niveles de no conformidad.

Figura 33. Plan de dos etapas: número promedio de muestras (ASN) esperado por nivel de no conformidad



Percentage Nonconforming in Lot = Porcentaje no conforme en el lote

El plan de muestreo sencillo correspondiente es ($n=132$, $c=3$).

4.6 Lotes compuestos por materiales a granel

En esta sección se proporciona información sobre el diseño de planes para materiales a granel, especialmente en relación con los planes para evaluar la conformidad del nivel medio con un límite máximo o mínimo que suelen utilizarse para los contaminantes químicos. En particular, se establece:

- El alcance, ciertos criterios, algunas propiedades básicas de los planes de muestreo de materiales a granel y "motivación" para su uso.
- Revisión de la norma ISO 10725, Planes y procedimientos de muestreo de aceptación para la inspección de material a granel, para la evaluación del nivel medio.
- Muestreo de aceptación de aflatoxinas, en particular, los planes descritos en el trabajo de Whitaker, incluida la explicación de las tablas de la *Norma general para los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos y piensos* (CXS 193-1995).

No se ofrecen orientaciones detalladas sobre los siguientes temas debido a la complejidad estadística que entrañan; se recomienda que los usuarios soliciten la ayuda de un estadístico:

- Caracterización de la heterogeneidad en el muestreo a granel, partición de la heterogeneidad total en varios componentes.
- El diseño de planes de muestreo de materiales a granel para evaluar el cumplimiento de unos límites mínimos o máximos.

Nota: los planes para materiales a granel suelen ser puntuales, es decir, aplicables a una situación específica o a una serie limitada de situaciones, por lo que no son necesariamente transferibles a otras matrices o características.

Bicking (1970) define el siguiente proceso para el diseño de planes de muestreo de materiales a granel:

1. Defina el problema para el que se requiere una estimación del valor promedio.
2. Recopile información sobre las propiedades relevantes del material (promedios y componentes de varianza de las propiedades)
3. Identifique los componentes de variación en el proceso global de muestreo y ensayo que podrían ser relevantes para las opciones del plan de muestreo previsto.

4. Estime estos componentes mediante un diseño estadístico adecuado (a menudo se utilizan diseños "jerárquicos")
5. Considere diversos enfoques, teniendo en cuenta el coste, la precisión y las dificultades.
6. Evalúe estos planes en función del coste del muestreo y las pruebas, el retraso, el tiempo de supervisión y la conveniencia.
7. Calcule las desviaciones típicas asociadas a las estimaciones de los niveles medios de estos planes y su incertidumbre (grados de libertad).
8. Provisionalmente, seleccione un plan de uno de estos enfoques.
9. Reconsidere los pasos anteriores.

El criterio de aceptación será de la forma: $\bar{x} + k \cdot s \leq USL$ para el límite de especificación superior USL para el nivel promedio, donde S es el error típico (desviación típica) de la estimación \bar{x} del nivel medio y k es el multiplicador⁵ del error típico en el criterio de aceptación. Téngase en cuenta que este multiplicador es diferente de la constante de aceptabilidad utilizada con los planes de variables empleados para controlar el porcentaje de no conformidades.

Si el costo asociado con el paso inicial de muestreo fuera bajo, el plan podría economizarse tomando más incrementos para mejorar la precisión de la estimación del nivel promedio.

4.6.1 Ejemplo: Planes por variables para lotes homogéneos—incertidumbre de la medición insignificante

Como alternativa al plan de muestreo analizado en la Sección 4.2.1, el contenido de las latas del lote podría considerarse como un material a granel, de modo que la evaluación se relacione con el contenido del lote en su conjunto en lugar de con el cumplimiento a nivel de lata. Este enfoque también permitiría utilizar planes para la distribución beta, con el posible beneficio de poder realizar una inspección basada en una única prueba de una muestra compuesta, si la característica inspeccionada fuera una proporción compositiva.

Si en el diseño del plan de muestreo se especifican tanto los riesgos del productor como los del consumidor, el proceso de diseño es el mismo que en la Sección 4.2.1, teniendo en cuenta que el tamaño de la muestra no depende del tamaño del lote si se especifican ambos riesgos.

Para evitar repeticiones, no se repiten aquí los detalles completos del plan de la Sección 4.2.1, pero en resumen dicho plan se basó en los siguientes supuestos:

Se eligió un CRC del 10 % y un CRP del 2,5 %, con un RC y un RP del 10 % y 5 %, respectivamente. Esto significa que el plan tendrá:

- Un 10 % de probabilidad de aceptar un lote en el que el 10 % del producto es no conforme,
- Una probabilidad del 5 % de rechazar un lote en el que el 2,5 % del producto es no conforme,

Se asumió que la desviación típica del lote es $\sigma = 0.3$ y la incertidumbre de la medición se consideró insignificante, lo que llevó al plan ($n = 43$, $k = 1,59$), es decir, se deben tomar 43 muestras del lote y analizarlas, y el lote se acepta con respecto a la grasa de la leche, siempre que el promedio y la desviación típica de los resultados cumplan con el criterio de aceptación:

$$\bar{x} - 1,59 \times s \geq 26$$

donde

- \bar{x} es el promedio de los 43 resultados individuales y «s» es su desviación típica,

4.6.2 Ejemplo: Plan por variables con incertidumbre de la medición no insignificante sin sesgo de laboratorio

Consulte la Sección 4.2.2: el proceso para el diseño del plan de muestreo es el mismo.

4.6.3 Ejemplo: Plan por variables con incertidumbre de la medición no insignificante con sesgo de laboratorio

Consulte la Sección 4.2.3: el proceso para el diseño del plan de muestreo es el mismo que se describe en esa sección.

⁵ El multiplicador se basa en la distribución T de Student, para la cual se debe determinar el número de grados de libertad mediante un procedimiento estadístico. Consulte Schilling para ver un ejemplo y el documento informativo para CXG 54 para obtener más información, pero los detalles de este procedimiento están fuera del alcance de estas pautas.

4.6.4 ISO 10725

Esta norma sigue el trabajo de Schilling y Neubauer y se analiza en su libro [3], disponible en línea [5].

La norma ISO 10725 describe procedimientos para el diseño de planes de muestreo respecto de la evaluación de los niveles medios de los lotes, basados en un modelo de tres componentes:

- Se toman varios incrementos del lote y se combinan para formar muestras compuestas.
- Se toman porciones de prueba de cada una de las muestras compuestas bien mezcladas.
- Cada porción de la prueba se prueba varias veces.

Además de la variación de cada componente, la norma también permite tener en cuenta los costes reales (o relativos) de cada etapa para obtener planes óptimos en términos de costes para determinados niveles de riesgo del productor y del consumidor.

Se supone que se conocen las desviaciones típicas y los costes de cada uno de los pasos, pero la norma contiene procedimientos para hacer frente a situaciones en las que se desconocen los costes o las desviaciones típicas.

4.6.5 Planes de muestreo de aflatoxinas

Introducción

Los planes de muestreo para micotoxinas derivados por Whitaker *et al.* son casos especiales de planes para materiales a granel. Whitaker utilizó datos de laboratorio de 46 años, incluidos algunos de lotes contaminados, para derivar ecuaciones de tipo Horwitz para los componentes de muestreo, submuestreo y análisis de la variación total.

Este método no se puede aplicar al diseño de planes para nuevas matrices o para nuevos contaminantes para los que se dispone de datos históricos limitados o posiblemente inadecuados. En este caso se aplicaría el enfoque clásico descrito en Schilling, que sustenta la norma ISO 10725. Un primer paso es cuantificar los componentes de variación relevantes al procedimiento de muestreo previsto utilizando un diseño experimental adecuado.

Sin embargo, existen problemas potenciales en cuanto a que no todos los lotes estarán contaminados y es posible que no se encuentre contaminación en aquellos lotes que realmente lo estén, de modo que podría requerirse una cantidad considerable de lotes para este ejercicio. Los enfoques bayesianos podrían ofrecer una salida.

A continuación, se puede desarrollar un plan de muestreo teniendo en cuenta:

- el número de segmentos muestreados
- el número de muestras tomadas de cada segmento
- la composición y submuestreo posterior de dichas muestras
- la composición de las submuestras
- el número de muestras de laboratorio tomadas para realizar pruebas
- la incertidumbre de medición analítica

El enfoque habitual implica la experimentación con el número de segmentos muestreados, el número de «muestras» tomadas en cada etapa y el número de resultados que se producen, cuyos resultados se promedian. Estas cifras también podrían elegirse teniendo en cuenta el coste que supone cada operación. El objetivo estadístico del proceso de diseño es encontrar la constante de aceptabilidad K en el criterio de aceptación:

$$\bar{X} + t \cdot S \leq U$$

donde:

U es el resultado promedio de la prueba

\bar{X} es el resultado promedio de la prueba, que será una estimación del nivel promedio general en el lote

S es la desviación típica de la estimación del nivel promedio, generalmente denominada «error típico».

t es el multiplicador del error típico en el criterio de aceptación, un punto porcentual sobre la «distribución t », obtenido mediante un procedimiento estadístico teniendo en cuenta las incertidumbres de los componentes del muestreo y la variación de la medición.

Puede haber otras consideraciones en el diseño de planes, no tomadas en cuenta en el trabajo de Whitaker, como:

- Si se puede utilizar una distribución supuesta para la característica en el lote considerando que el comportamiento de materiales heterogéneos normalmente no puede explicarse en términos de una única desviación típica o distribución.
- ¿Es necesario utilizar distribuciones discretas para describir este comportamiento dado que el muestreo compuesto provocará un promedio?
- ¿Es necesario permitir el uso del muestreo por conglomerados?

Otros asuntos:

Los diseñadores de planes deben considerar qué escenarios de contaminación desean detectar, es decir, las probabilidades requeridas de detección de «picos» de contaminación que contengan ciertos niveles de contaminación y tengan cierta duración.

Se deben desarrollar estrategias de composición para garantizar que los picos «importantes» de contaminación no se promedien hasta el punto de que no puedan detectarse.

Planes de muestreo de aflatoxinas

Se derivaron las ecuaciones de tipo Horwitz para los tres componentes de varianza (muestra a muestra, submuestreo y los componentes analíticos de variación) en términos de la concentración promedio de aflatoxina.

En la norma CXS 193 se muestra el desglose de la variación total para aflatoxinas en nueces de árbol, por ejemplo, en los componentes S_s^2 , S_{sp}^2 y S_a^2 , debido al muestreo, submuestreo y análisis, respectivamente. Cabe señalar que las disposiciones relativas a las aflatoxinas se expresan en términos de niveles medios en un lote; estos planes emplean grandes compensaciones entre los límites y los niveles a partir de los cuales los alimentos dejan de ser seguros para el consumo, a fin de proteger al consumidor (véase la Sección 4.3.5 [Planes para el nivel promedio en el lote] de CXG 50-2004).

Table 1. Variances^a associated with the aflatoxin test procedure for each treenut

Test procedure	Almonds	Hazelnuts	Pistachios	Shelled Brazil nuts
Sampling ^{b,c}	$S_s^2 = (7\,730/ns) 5.759C^{1.561}$	$S_s^2 = (10\,000/ns) 4.291C^{1.600}$	$S_s^2 = 8\,000/ns) 7.913C^{1.475}$	$s_s^2 = (1\,850/ns) 4.8616C^{1.889}$
Sample Prep ^d	$S_{sp}^2 = (100/nss) 0.170C^{1.646}$	$S_{sp}^2 = (50/nss) 0.021C^{1.545}$	$S_{sp}^2 = (25/nss) 2.334C^{1.522}$	$s_{ss}^2 = (50/nss) 0.0306C^{0.632}$
Analytical ^e	$S_a^2 = (1/na) 0.0484C^{2.0}$	$S_a^2 = (1/na) 0.0484C^{2.0}$	$S_a^2 = (1/na) 0.0484C^{2.0}$	experimental $s_a^2 = (1/n) 0.0164C^{1.117}$ or FAPAS $s_a^2 = (1/n) 0.0484C^{2.0}$
Total variance	$S_s^2 + S_{sp}^2 + S_a^2$	$S_s^2 + S_{sp}^2 + S_a^2$	$S_s^2 + S_{sp}^2 + S_a^2$	$S_s^2 + S_{sp}^2 + S_a^2$

Cuadro 1. Varianzas^a asociadas con el procedimiento de prueba de la aflatoxina para cada uno de los frutos de cáscara

Test procedure = Procedimiento de prueba

Almonds = Almendras

Hazelnuts = Avellanas

Pistachios = Pistachos

Shelled Brazil Nuts = Nueces del Brasil sin cáscara

Sampling = Muestreo

Sample Prep = Preparación de la muestra

Analytical = Analítico

Total variance = Varianza total

experimental = experimental

or = o

FAPAS = FAPAS

El plan de muestreo se define en términos del tamaño de la muestra de laboratorio n_s , el tamaño de la porción de prueba n_{ss} y el número de alícuotas n_a , el número de muestras analíticas tomadas de cada submuestra. La información de este cuadro puede utilizarse para calcular la incertidumbre del valor promedio estimado, obtenido mediante el procedimiento de muestreo y, por tanto, la probabilidad de aceptación. Por ejemplo, la varianza de la estimación del nivel promedio para las almendras viene dada por:

$$S^2 = \frac{7730 \times 5.759}{n_s} C^{1.561} + \frac{100 \times 0.170}{n_{ss}} C^{1.646} + \frac{0.048}{n_a} C^2$$

Esta ecuación implica el siguiente procedimiento de muestreo y ensayo:

1. Se toman n_s muestras del lote considerado.
2. Se forma una muestra compuesta.
3. De ese compuesto bien mezclado se toma una muestra de laboratorio del tamaño de n_{ss} gramos.
4. Se toman n_a alícuotas de esa submuestra para las pruebas.

En los planes de micotoxinas de la FAO, este procedimiento puede llevarse a cabo en más de una muestra, pero los resultados de las distintas muestras no se promedian, sino que se comparan con el límite por separado.

Este criterio difiere del criterio de aceptación habitual para la evaluación del cumplimiento del nivel medio para materiales a granel que sería de la forma:

$$\bar{X} + t \times S \leq USL$$

donde **S** es la incertidumbre del nivel medio, **t** es el multiplicador de la desviación típica en el criterio y **USL** es el límite superior de la media.

Se trata de otro ejemplo del uso de compensaciones que, en este caso, permiten simplificar el criterio de aceptación.

En la norma CXS 193-1995 se describen los detalles operativos del procedimiento de muestreo y ensayo:

1. Una muestra de 20 kg tomada (1000 almendras [peladas] por kg) de un lote o parte de lote (sublote), con una limitación de 25 toneladas en el tamaño del lote. Estas muestras deben formarse a partir de muchos incrementos más pequeños, cada uno no inferior a 200 g. En la norma CXS 193-1995 se proporciona orientación sobre el número de incrementos, en términos de tamaño de la muestra.
2. Se tritura toda la muestra hasta obtener una granulometría uniforme y se mezcla a fondo.
3. Se toma de la muestra compuesta una porción de ensayo no inferior a $n_{ss} = 50$ g
4. Se toma un número (n_a) de alícuotas para el análisis.
5. Los resultados de estas n_a pruebas se promedian. Sin embargo, parece que en la norma CXS 193-1995 se asume que solo se realizan pruebas individuales ($n_a = 1$) y que normalmente se podrían probar una o dos muestras diferentes aceptándose el lote siempre que ningún resultado supere el límite. Esto da lugar a diferentes probabilidades de aceptación, en función del número de muestras que se tomen.

Ejemplo: Almendras peladas para su posterior procesamiento

Supongamos que la concentración media de aflatoxinas en el lote es de $C = 8 \mu\text{g/kg}$ y $n_s = 20\,000$ y se tomaron como muestra 20 kg @ 1000 de almendras sin cáscara por kg, se molió esta muestra y se formó un compuesto bien mezclado. Si se toma una submuestra de 50 g y se analiza una sola alícuota ($n_a = 1$), la desviación típica S que representa la incertidumbre del nivel medio sería:

$$S^2 = \frac{7730 \times 5,759}{20 \times 1000} 8^{1,561} + \frac{100 \times 0,170}{50} 8^{1,646} + \frac{0,048}{1} 8^2 = 70,67$$

Dando $S = 8,41$. El primer componente, que representa la variación muestra a muestra, es mucho mayor que los otros dos.

Comentarios

La Herramienta web de la FAO sobre micotoxinas [2] para la evaluación de planes de muestreo se encuentra disponible en <http://tools.fstools.org/mycotoxins/>.

Esta herramienta solo tiene en cuenta un único componente de la incertidumbre de la medición; no se tiene en cuenta el sesgo cuando se realizan varias pruebas. La herramienta permite a los usuarios seleccionar si se utiliza la variación «dentro del laboratorio» o «entre laboratorios», siendo la variación entre laboratorios igual al doble de la cifra dentro del laboratorio. Los cuadros siguientes muestran la variación dentro del laboratorio.

El componente de muestreo se incluye utilizando una distribución supuesta, casi siempre la binomial negativa, una distribución discreta que permite modelizar la contaminación a nivel de partícula individual (por ejemplo, grano) o de muestra; debido a los pequeños porcentajes de contaminación (normalmente menos del 1 %) y a la distribución extrema de la contaminación dentro de los lotes se necesitan tamaños de muestra muy grandes para estimar la distribución.

La regla de decisión para las almendras para transformación posterior en la norma CXS 193 es que el lote se acepta "si el resultado de aflatoxinas es inferior a $15 \mu\text{g/kg}$ en ambas muestras...", de modo que cada resultado

individual se clasifica como pasa o no pasa con respecto al límite. Sin embargo, como el componente analítico es pequeño en relación con el componente de muestreo, esto no parece importar.

Para calcular las probabilidades de aceptación (y la curva CO) necesitamos conocer la distribución de la variación entre muestras dentro de un lote a granel. Como en el caso anterior, Whitaker asumió que la variación entre muestras sigue una distribución binomial negativa.

La distribución binomial negativa se utiliza en situaciones en las que la variación es más extrema que la binomial; se define en términos de un valor medio y una varianza.

$$\text{Media} = \mu; \text{Varianza} = S^2 = \mu + \frac{\mu^2}{k}$$

donde k es el factor de dispersión que permite la variación adicional.

Para calcular la probabilidad teórica de aceptación a una concentración C de aflatoxina, Whitaker utilizó el "método de los momentos", equiparando la concentración teórica C a la media y la estimación de S^2 a la varianza, es decir

$$\mu = C \text{ y } S^2 = C + \frac{C^2}{k}$$

La segunda ecuación se resuelve para determinar k y calcular la probabilidad de aceptación. Este proceso debe repetirse para cada valor de C , ya que S^2 depende de C .

Componentes de varianza de los planes de muestreo de aflatoxinas

Study #	Mycotoxin	Commodity	References	Variance			Mycotoxin Test Procedure				Distribution Among Sample Test Results
				Sampling (S^2_s)	Sample Preparation (S^2_{sp})	Analytical (Within Lab) (S^2_a)	Laboratory Sample Size (ns)	Comminuted Test Portion Size (nss)	Number of Aliquots (na)	Concentration (C)	
1	Aflatoxin	Shelled Peanuts	1, 2, 3, 34	(10,644/ns)9.19C ^{1.335}	(275/nss)0.294C ^{1.729}	(1/na)0.083C ^{1.664}	Number of shelled kernels (1,952ker/kg)	Mass (g) Dry Comminution USDA mill powder	Number of aliquots quantified by HPLC from Ref 34	ng/g (ppb) aflatoxin total	Negative Binomial
2	Aflatoxin	Cottonseed	4, 5, 6, 34	(43,200/ns)6.776C ^{1.344}	(200/nss)0.180C ^{1.3908}	(1/na)0.086C ^{1.667}	Number of seed (Hull removed) (19,031ker/kg)	Mass (g) Dry Comminution USDA mill powder	Number of aliquots quantified by HPLC from Ref 34	ng/g (ppb) aflatoxin either total or B1	Negative Binomial
3	Aflatoxin	Harvested Inshell Peanuts (Farmer's Stock)	7, 8, 9	(3713/ns)37.607C ^{1.161}	(100/nss)2.887C ^{1.401}	(1/na)0.083C ^{1.664}	Number of inshell pods (882pods/kg)	Mass (g) Dry Comminution VCM Paste	Number of aliquots quantified by HPLC from Ref 34	ng/g (ppb) aflatoxin total	Negative Binomial
4	Aflatoxin	Shelled Corn	10, 11, 12	(3,390/ns)11.36C ^{0.98}	(50/nss)1.254C ^{1.27}	(1/na)0.143C ^{1.16}	Number of shelled kernels (3,000ker/kg)	Mass (g) Dry Comminution Romer Powder	Number of aliquots quantified by HPLC	ng/g (ppb) aflatoxin total	Compound Gamma Used Negative Binomial
5	Aflatoxin	Shelled Almonds	13, 14, 15	(7,730/ns)5.759C ^{1.581}	(100/nss)0.170C ^{1.846}	(1/na)0.0041C ^{1.985}	Number of shelled kernels (773ker/kg)	Mass (g) Dry Comminution VCM Paste	Number of aliquots quantified by HPLC	ng/g (ppb) aflatoxin either total or B1	Negative Binomial
6	Aflatoxin	Inshell Almonds	13, 14, 15	(7,730/ns)5.759C ^{1.581}	(100/nss)0.170C ^{1.846}	(1/na)0.0041C ^{1.985}	Number of Inshell Nuts (309nuts/kg) Shell/ker Ratio = 60/40	Mass (g) Dry Comminution VCM Paste	Number of aliquots quantified by HPLC	ng/g (ppb) aflatoxin either total or B1	Negative Binomial
7	Aflatoxin	Shelled Hazelnuts	15, 16, 17	(10,000/ns)4.291C ^{1.609}	(50/nss)0.021C ^{1.645}	(1/na)0.0028C ^{1.990}	Number of shelled kernels (1,000ker/kg)	Mass (g) Dry Comminution VCM Paste	Number of aliquots quantified by HPLC	ng/g (ppb) aflatoxin either total or B1	Negative Binomial
8	Aflatoxin	Inshell Hazelnuts	15, 16, 17	(10,000/ns)4.291C ^{1.609}	(50/nss)0.021C ^{1.645}	(1/na)0.0028C ^{1.990}	Number of Inshell nuts (500Nuts/kg) Shell/Ker Ratio = 50/50	Mass (g) Dry Comminution VCM Paste	Number of aliquots quantified by HPLC	ng/g (ppb) aflatoxin either total or B1	Negative Binomial
9	Aflatoxin	Shelled Pistachios	15	(8,000/ns)7.913C ^{1.475}	(25/nss)2.334C ^{1.622}	(1/na)0.0368C ^{1.698}	Number of Shelled Kernels (1,600ker/kg)	Mass (g) Dry Comminution VCM Paste	Number of aliquots quantified by HPLC	ng/g (ppb) aflatoxin either total or B1	Negative Binomial
10	Aflatoxin	Inshell Pistachios	15	(8,000/ns)7.913C ^{1.475}	(25/nss)2.334C ^{1.622}	(1/na)0.0368C ^{1.698}	Number of Inshell Nuts (800nuts/kg) Shell/Ker Ratio = 50/50	Mass (g) Dry Comminution VCM Paste	Number of aliquots quantified by HPLC	ng/g (ppb) aflatoxin either total or B1	Negative Binomial

Study #	Mycotoxin	Commodity	References	Variance			Mycotoxin Test Procedure				Distribution Among Sample Test Results
				Sampling (S^2_s)	Sample Preparation (S^2_{sp})	Analytical (Within Lab) (S^2_u)	Laboratory Sample Size (ns)	Comminuted Test Portion Size (nss)	Number of Aliquots (na)	Concentration (C)	
11	Aflatoxin	Shelled Brazil Nuts	15	(1,850/ns)4.862C ^{1.889}	(50/nss)0.0306C ^{0.632}	(1/na)0.0164C ^{1.117}	Number of Shelled Kernels (185ker/kg)	Mass (g) Slurry (Water/Ker 1/1) Comminution	Number of aliquots quantified by HPLC	ng/g (ppb) aflatoxin either total or B1	Negative Binomial
12	Aflatoxin	Inshelled Brazil Nuts	15	(1,850/ns)4.862C ^{1.889}	(50/nss)0.0306C ^{0.632}	(1/na)0.0164C ^{1.117}	Number of Inshelled Nuts (93Nuts/kg) Shell/Ker Ratio=50/50	Mass (g) Slurry (Water/Ker 1/1) Comminution	Number of aliquots quantified by HPLC	ng/g (ppb) aflatoxin either total or B1	Negative Binomial
13	Aflatoxin	In Field Ear Corn	18	(600/ns)8.919C ^{2.230}	(50/nss)1.254C ^{1.27}	(1/na)0.143C ^{1.16}	Number of shelled kernels per ear 200 g ker/ear (3,000ker/kg)	Mass (g) Dry Comminution Romer Powder	Number of aliquots quantified by HPLC	ng/g (ppb) aflatoxin B1	Negative Binomial
14	Aflatoxin	In Field Farmer's Stock Peanuts	19	(116/ns)17.056C ^{1.686}	(100/nss)2.887C ^{1.401}	(1/na)0.083C ^{1.654}	Number of inshell pods (882pods/kg)	Mass (g) Dry Comminution VCM Paste	Number of aliquots quantified by HPLC from Ref 34	ng/g (ppb) aflatoxin total	Negative Binomial
15	Aflatoxin	Powdered Ginger in Capsules	20	(5/ns)0.138C ^{1.0}	No Test Portion, Entire Sample Extracted	(1/na)0.0178C ^{1.70}	5 g Laboratory Sample is also the 5 g Test Portion	No Test Portion, Entire Sample Extracted	Number of aliquots quantified by HPLC	ng/g (ppb) aflatoxin total	Normal
16	Aflatoxin	Powdered Ginger in 1-Lb Bags	21	(5/ns)4.218C ^{1.0}	No Test Portion, Entire Sample Extracted	(1/na)0.00349C ^{1.70}	5 g Laboratory Sample is also the 5 g Test Portion	No Test Portion, Entire Sample Extracted	Number of aliquots quantified by HPLC	ng/g (ppb) aflatoxin total	Normal
17	Aflatoxin	Dried Figs	Not Published	(590/ns)2.219C ^{1.433}	(55/nss)0.012C ^{1.465}	(1/na)0.006C ^{1.368}	Number of dried Figs (59 Figs/kg)	Mass (g) Slurry (Water/Ker 1/1) Comminution	Number of aliquots quantified by HPLC	ng/g (ppb) aflatoxin total	Negative Binomial
18	Fumonisin	Shelled Corn	22, 23, 24	(3,390/ns)0.033C ^{1.75}	(25/nss)0.011C ^{1.59}	(1/na)0.014C ^{1.44}	Number of shelled kernels (3,000ker/kg)	Mass (g) Dry Comminution Romer Powder	Number of aliquots quantified by HPLC	ug/g (ppm) Fumonisin either B1, B2, B3 or total	Compound Gamma Used Lognormal
19	Deoxynivalenol (DON)	Shelled Corn	25	(3,000/ns)0.202C ^{1.923}	(50/nss)0.0193C ^{1.140}	(1/na)0.0036C ^{1.507}	Number of shelled corn kernels (3,000ker/kg)	Mass (g) Dry Comminution Romer - 25 g	Number of aliquots quantified by Romer - Malone HPLC	ug/g (ppm) DON	Lognormal (not published)
20	Deoxynivalenol (DON)	Wheat	26	(13,620/ns)0.026C ^{0.833}	(25/nss)0.066C ^{0.833}	(1/na)0.026C ^{0.833}	Number of raw wheat kernels (30,000ker/kg)	Mass (g) Dry Comminution Romer 25 g	Number of aliquots quantified by Romer FluoroQuant	ug/g (ppm) DON	Lognormal (not published)

Study #	Mycotoxin	Commodity	References	Variance			Mycotoxin Test Procedure				Distribution Among Sample Test Results
				Sampling (S ² _s)	Sample Preparation (S ² _{sp})	Analytical (Within Lab) (S ² _n)	Laboratory Sample Size (ns)	Comminuted Test Portion Size (nss)	Number of Aliquots (na)	Concentration (C)	
21	Deoxynivalenol (DON)	Barley	27	(77,000/ns)0.0122C ^{0.947}	(50/nss)0.003C ^{1.956}	(1/na)0.0108C ^{1.055}	Number of raw barley kernels (30,800ker/kg)	Mass (g) Dry Comminution Rorer 50 g	Number of aliquots quantified by Rorer FluoroQuant	ug/g (ppm) DON	Lognormal (not published)
22	Ochratoxin A (OTA)	Green Coffee Beans	28, 29, 30	(1,500/ns)1.350C ^{1.090}	(25/nss)0.272C ^{1.646}	(1/na)0.008C ^{1.605}	Number of beans (1,500ker/kg)	Mass (g) Dry Comminution VCM Paste	Number of aliquots quantified by HPLC	ng/g (ppb) OTA total	Lognormal
23	Ochratoxin A (OTA)	Powdered Ginger in Capsules	20	(5/ns)0.108C ^{1.0}	No Test Portion, Entire Sample Extracted	(1/na)0.00654C ^{1.70}	5 g Laboratory Sample is also the 5 g Test Portion	No Test Portion, Entire Sample Extracted	Number of aliquots quantified by HPLC	ng/g (ppb) OTA total	Normal
24	Ochratoxin A (OTA)	Powdered Ginger in 1-Lb Bags	21	(5/ns)1.336C ^{1.0}	No Test Portion, Entire Sample Extracted	(1/na)0.00146C ^{1.70}	5 g Laboratory Sample is also the 5 g Test Portion	No Test Portion, Entire Sample Extracted	Number of aliquots quantified by HPLC	ng/g (ppb) OTA total	Normal
25	Ochratoxin A (OTA)	Oats	Not Published	(55,796/ns)1.440C ^{1.278}	(100/nss)0.0074C ^{1.638}	(1/na)0.0103C ^{1.58}	Number of raw oat kernels (27,898ker/kg)	Mass (g) Dry Comminution Retsch SR300 #20 Screen	Number of aliquots quantified by HPLC	ng/g (ppb) OTA total	Negative Binomial
26	Ochratoxin A (OTA)	Wheat	Not Published	(60,180/ns)1.557C ^{1.132}	(5/nss)0.207C ^{1.152}	(1/na)0.0204C ^{1.666}	Number of raw wheat kernels (30,090ker/kg)	Mass (g) Dry Comminution Retsch SR300 #20 Screen	Number of aliquots quantified by HPLC	ng/g (ppb) OTA total	Negative Binomial
27	FAPAS among lab variability		31			(1/na)0.0484C ^{2.090}					
28	Horwitz among lab variability (ppb)		32,33			(1/na)0.2048C ^{1.70}					
29	Whitaker, Horwitz, Analytical Variances - TLC, Immuno, HPLC		34			Among Lab = 2*Within Lab					
Study 3 the sampling variance was calculated by subtracting analytical and sample prep variances from total variances for each of the three (2.26, 4.21, and 6.91 kg) sample sizes.											
Studies 13 and 14 measured only total variance. Used sample prep and analytical variances from studies 4 and 3, respectively.											
Study 28 analytical variance was determined for various methods, mycotoxins, and commodities using data base from Horwitz Ref 32											

Study # = Estudio n.º

Mycotoxin = Micotoxina

Commodity = Producto

References = Referencias

Sampling = Muestreo
Sample Preparation = Preparación de la muestra
Analytical (within lab) = Analítico (dentro del laboratorio)
Laboratory Sample Size = Tamaño de la muestra de laboratorio
Comminuted Test Portion Size = Tamaño de la porción de prueba triturada
Number of Aliquots = Número de alícuotas
Concentration = Concentración
Variance = Varianza
Distribution Among Sample Test results = Distribución entre los resultados de las pruebas de muestreo
Mycotoxin Test Procedures = Procedimiento de prueba de micotoxina
Aflatoxin = Aflatoxina
Shelled peanuts = Cacahuates (maní) pelados
Number of shelled kernels = Número de granos sin cáscara
Mass (g) Dry Comminution USDA Mill Powder = Masa (g) Trituración en seco USDA polvo de molienda
Number of aliquots quantified by HPLC from ref 34 = Número de alícuotas cuantificadas por HPLC de la ref 34
ng/g (ppb) aflatoxin total = ng/g (ppb) aflatoxina total
Negative Binomial = Binomio negativo
Cottonseed = Semilla de algodón
Number of seed (hull removed) = Número de semillas (cáscara eliminada)
ng/g (ppb) aflatoxin either total or B1 = ng/g (ppb) aflatoxina o bien total o bien B1
Harvested Inshell Peanuts (Farmer's stock) = Cacahuates (maní) con cáscara recolectados (existencias del agricultor)
Number of inshell pods = Número de vainas con fruto
(882 pods/kg) = (882 vainas/kg)
Mass (g) Dry Comminution VCM paste = Masa (g) Trituración en seco VCM pasta
Shelled Corn = Maíz sin cáscara
Number of shelled kernels = Número de granos sin cáscara
ker/kg = granos/kg
Mass (g) Dry Comminution Romer Powder = Masa (g) Trituración en seco Romer polvo
Compound Gamma Used = Se usó distribución gamma compuesta
Number of aliquots quantified by HPLC = Número de alícuotas cuantificadas por HPLC
Shelled almonds = Almendras peladas
Inshell almonds = Almendras con cáscara
Number of Inshell Nuts = Número de frutos con cáscara
nuts/kg = frutos/kg
Shell/kernel ratio = Proporción cáscara/fruto
Shelled hazelnuts = Avellanas peladas
Inshell hazelnuts = Avellanas sin cáscara
Shelled pistachios = Pistachos sin cáscara
Inshell pistachios = Pistachos con hueso
Shelled Brazil Nuts = Nueces del Brasil sin cáscara
Mass (g) Slurry (Water/Kernel 1/1) Comminution = Masa (g) Trituración de mezcla (Agua/Nuez 1/1)
Inshelled Brazil Nuts = Nueces del Brasil con cáscara
In Field Ear Corn = Maíz en mazorca en campo

Number of shelled kernels per ear = Número de granos sin cáscara por mazorca

200 g kernel/ear = 200 g de granos/mazorca *In Field Farmer's Stock Peanuts* = Cacahuates en campo existencia de agricultor

Powdered ginger in capsules = Jengibre en polvo en cápsulas

No Test Portion, Entire Sample Extracted = No es porción de prueba, se extrae la muestra completa

5 g Laboratory sample is also the 5 g test portion = La muestra de laboratorio de 5 g es también la porción de prueba de 5 g

Normal = Normal

Powdered ginger in 1 lb bags = Jengibre en polvo en bolsas de 1 libra

Dried Figs = Higos secos

Not published = No publicado

Number of dried figs = Número de higos secos

figs/kg = higos/kg

Negative Binomial = Binomio negativo

$\mu\text{g/g}$ (ppm)

Fumonisin either B1, B2, B3 or total = Fuminisina B1 o bien B2 o bien B3 o bien total

Compound gamma used Lognormal = Se usó distribución gamma compuesta - Lognormal

Number of aliquots quantified by Romer Malone HPLC = Número de alícuotas cuantificadas por HPLC Romer Malone

DON = DON

Lognormal (Not published) = Lognormal (no publicado)

Number of aliquots quantified by Romer Fluoroquant HPLC = Número de alícuotas cuantificadas por HPLC Romer Fluoroquant

Deoxynivalenol = Deoxynivalenol

Wheat = Trigo

Number of raw wheat kernels = Número de granos de trigo crudos

Barley = Centeno

Number of raw barley kernels = Número de granos de centeno crudos

Ochratoxin A (OTA) = Ocratoxina A (OTA)

Green coffee beans = Granos de café verdes

ng/g (ppb) OTA total = *ng/g (ppb) OTA total*

Number of beans = Número de granos

Oats = Avena

Number of raw oat kernels = Número de granos de avena crudos

Mass (g) Dry Comminution Retsch #20 Screen = Masa (g) Trituración en seco Criba #20 Retsch

FAPAS among lab variability = FAPAS variabilidad entre laboratorios

Horwitz among lab variability = Horwitz variabilidad entre laboratorios

Whitaker, Horwitz, Analytical Variances - TLC, Immuno, HPLC = Whitaker, Horwitz, Varianzas analíticas - TLC, Immuno, HPLC

Among lab = 2* *Within Lab* = Entre laboratorios = 2* en laboratorio

Study 3 the sampling variance was calculated by subtracting analytical and sample prep variances from total variances for each of the three (2.26, 4.21 and 6.91 kg) sample sizes = Estudio 3: la varianza del muestreo se calculó restando las varianzas analíticas y de preparación de la muestra de las varianzas totales para cada uno de los tres tamaños de muestra (2,26, 4,21 y 6,91 kg).

Studies 13 and 14 measured only total variance. Used sample prep and analytical variances from studies 4 and 3, respectively. = Los estudios 13 y 14 midieron únicamente la varianza total. Se utilizaron las varianzas analíticas y de preparación de muestras de los estudios 4 y 3, respectivamente.

Study 28 analytical, variance was determined from various methods, mycotoxins, and commodities using data base from Horwitz Ref. 32 = Estudio 28 analítico, la varianza se determinó para varios métodos, micotoxinas y productos utilizando la base de datos de Horwitz Ref. 32

4.6.6 Planes generales de evaluación frente a niveles mínimos o máximos

Un enfoque más adecuado para la inocuidad alimentaria que para las características comerciales por motivos de equidad, consiste en utilizar compensaciones y evaluar el cumplimiento de los lotes con respecto al nivel medio. Esto tiene la considerable ventaja de su simplicidad.

Sin embargo, estos planes también son importantes en un contexto comercial en el que se podría, por ejemplo, querer ofrecer garantías sobre el nivel medio de proteínas de un lote de grano que se va a seguir procesando, por ejemplo para hacer harina.

En general, sin embargo, el diseño de planes de muestreo de materiales a granel para evaluar el cumplimiento de un límite mínimo o máximo es difícil desde el punto de vista estadístico y no se incluye información al respecto en este documento de información.

4.7 Planes para evaluación microbiológica

Los planes utilizados para la evaluación de las características microbiológicas de los lotes, a menudo denominados *criterios microbiológicos*, suelen emplear planes por atributos de dos clases que requieren la toma de $n=5$ muestras. Estos planes solo son adecuados para las características en las que las mediciones son contables y existen compensaciones adecuadas entre los límites utilizados en estos planes y los niveles en los que se considera que los alimentos no son seguros.

Si las compensaciones no son adecuadas, podría haber un mayor índice de aceptación de productos contaminados. Los análisis de patógenos suelen realizarse mediante pruebas de detección que producen resultados de presencia o ausencia; en este caso, no hay compensaciones entre los límites (cero) y los niveles a partir de los cuales los alimentos dejan de ser seguros para el consumo. Por esta razón, no es aconsejable el uso de planes ($n=5$, $c=0$) para patógenos; ésta es también la razón por la que los planes de muestreo para las características de patógenos requieren un número de muestras mucho mayor y se analiza una mayor cantidad total de muestras. El uso de un mayor número de muestras también proporciona cierta protección contra la contaminación potencialmente no homogénea dentro de los lotes. Algunos ejemplos de criterios microbiológicos figuran en el *Código de prácticas de higiene para los preparados en polvo para lactantes y niños pequeños* (CXC 66-2008) que contiene los siguientes criterios microbiológicos (véase la definición del Codex al final de la sección) junto con algunos puntos sobre la característica operativa:

Microorganismo	n	c	m	Plan de clase
<i>Cronobacter</i> spp.	30	0	0/10 g	2
<i>Salmonella</i>	60	0	0/25 g	2

Los puntos de la característica operativa han sido calculados por Zweitung *et al.* [10] asumiendo una distribución Poisson-lognormal, siendo una distribución Poisson cuya media varía según una distribución lognormal.

Cronobacter:

- Con una concentración media de 1 ufc/340 g, la probabilidad de detección es del 95 %, suponiendo una desviación típica [para la distribución lognormal] de $sd = 0,8$.
- Con una concentración media de 1 ufc/100 g, la probabilidad de detección es del 99%, suponiendo una desviación típica de $sd = 0,5$.

Salmonella:

- Con una concentración media de 1 ufc/526 g, la probabilidad de detección es del 95 %, suponiendo una desviación típica de $sd = 0,8$.

4.7.1 Planes por atributos de tres clases

Véase la Sección 4.2.6 de CXG 50-2004

En estos planes, los resultados de la inspección se clasifican en tres clases, generalmente referidos como «buenos», «marginales» y «deficientes» o «inaceptables». En relación con los planes de dos clases tienen la ventaja de proporcionar una mejor discriminación entre calidad buena y mala, es decir, para un mismo número de muestras tienen curvas características operativas «más pronunciadas» que los planes de dos clases.

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

- **n** es el número de muestras que se deberá extraer,
- **c** es el número máximo de muestras «marginales» permitidas para la aceptación del lote,

- m es el límite que separa las muestras de buena calidad de las de calidad marginal,
- M es el límite por encima del cual las muestras se clasifican como «deficientes».
- Las muestras cuyos resultados se encuentran entre los números m y M se clasifican como marginales.

Se aceptan los lotes siempre que:

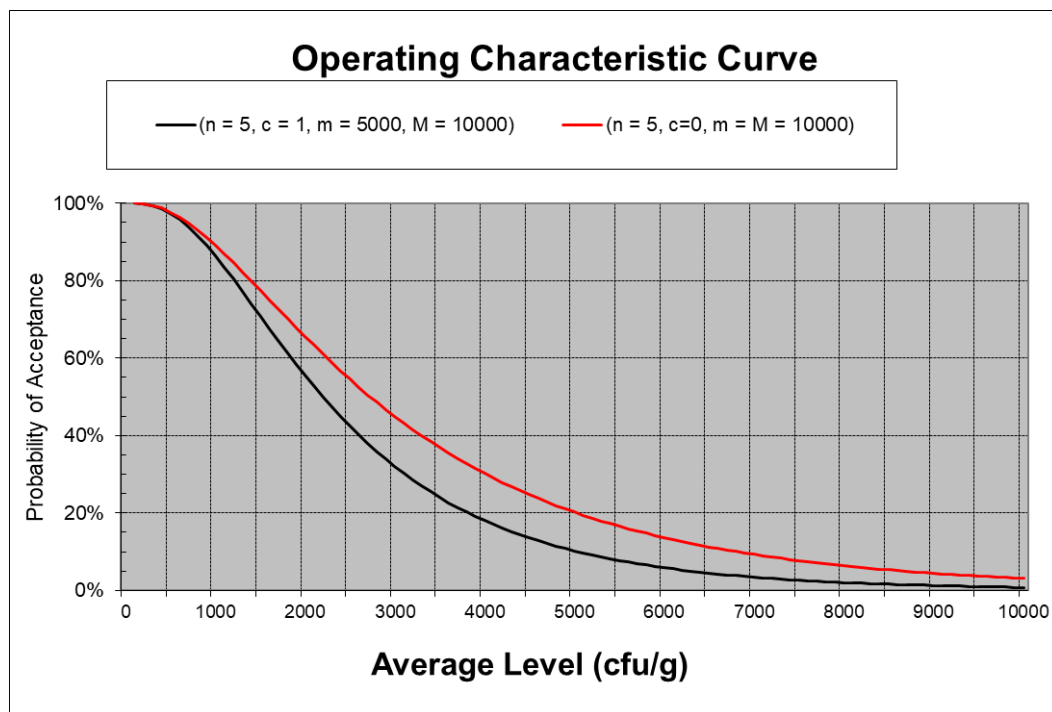
- Ninguna de las n muestras sea mala, teniendo niveles superiores a M ,
- Como mucho c de las muestras son marginales, con niveles entre m y M .

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

La evaluación de estos planes requiere generalmente una suposición sobre la distribución subyacente de la característica identificada, la distribución lognormal se utiliza comúnmente para las características microbiológicas respecto de los recuentos que se producen en los niveles más altos, mientras que la distribución de Poisson se utiliza a menudo para los recuentos en los niveles más bajos.

El siguiente gráfico muestra las curvas características operativas para un plan de dos clases ($n=5$, $c=0$, $m=10\ 000$) y un plan de tres clases ($n=5$, $c=1$, $m=5\ 000$, $M=10\ 000$); muestra que el plan de tres clases es más estricto a pesar de permitir que un resultado sea marginal.

Figura 34. Curvas CO - planes por atributos de tres clases



Operating Characteristic Curve = Curva característica operativa

Probability of Acceptance = Probabilidad de aceptación

Average Level (cfu/g) = Nivel promedio (cfu/g)

Aunque los planes mencionados en esta sección se utilizan principalmente en inspecciones microbiológicas, son útiles en otras aplicaciones, como aquellas en las que la aceptación se decide en función del total de defectos encontrados en la muestra, con la posibilidad de que un elemento seleccionado en la muestra contenga más de un defecto. Una posible aplicación de estos planes es la inspección de hierbas y especias en busca de insectos o partes de insectos.

5 Apéndice estadístico

5.1 Antecedentes de los planes de muestreo principales (atributos y variables)

5.1.1 Cálculo de las probabilidades de aceptación - planes por atributos

Los planes por atributos se basan en la distribución binomial (planes de dos clases) o en la distribución multinomial, una extensión de la distribución binomial, para planes de tres o más clases.

La probabilidad de aceptación para el modelo binomial de dos clases viene dada por:

$$prob_acceptance = \sum_{k=0}^c \binom{n}{k} p^k (1-p)^{n-k}$$

donde

n es el tamaño de la muestra, el número de elementos o muestras tomadas

c es el número de aceptación, el número máximo de elementos no conformes permitidos para la aceptación del lote

p es el porcentaje no conforme en el lote

Para cualquier expresión dada que dependa de una variable k , el símbolo

$$\sum_{k=valu_1}^{valu_n} expression(k)$$

significa «la suma de» la expresión evaluada en

$$k = valu_1, k = valu_1 + 1, k = valu_1 + 2, \dots, k = valu_n$$

Por ejemplo

$$\sum_{k=1}^5 k^2 = 1^2 + 2^2 + 3^2 + 4^2 + 5^2$$

El símbolo $\binom{n}{k}$ es el coeficiente binomial, es decir, es el número de formas de elegir k elementos de un total de n elementos. Por ejemplo, $\binom{5}{1} = 5$ ya que hay cinco formas de elegir un elemento de entre 5 elementos, a saber, Aaaaa, aAaaa, aaAaa, aaaAa y aaaaA, donde A representa el elemento seleccionado.

El diseño de un plan de muestreo por atributos consiste en hallar los valores del número de muestras n y del número de aceptación c a partir de las probabilidades de aceptación en dos puntos especificados de la curva característica operativa. Normalmente, estos puntos se eligen como los niveles de calidad del riesgo del productor y del consumidor.

En el caso de $p=CRP$, la probabilidad de aceptación es igual a «uno menos el riesgo del productor»

$$Prob\ acceptance = 1 - RP = \sum_{k=0}^c \binom{n}{k} p^k (1-p)^{n-k}$$

y cuando $p=CRC$, la probabilidad de aceptación RC es igual al riesgo del consumidor

$$Prob\ acceptance = RC = \sum_{k=0}^c \binom{n}{k} p^k (1-p)^{n-k}$$

Estas dos ecuaciones suelen resolverse de forma iterativa en un paquete estadístico o mediante un programa informático siguiendo el algoritmo de Halley [15]:

1. Comience por configurar $n = 0$ y $c = 0$
2. Si la probabilidad de aceptación en el nivel de CRC supera el RC de riesgo del consumidor máximo permitido especificado, entonces aumente n en uno y vuelva al paso 2.
3. Si la probabilidad de rechazo en el nivel de CRP supera el RP de riesgo del productor máximo admisible especificado, entonces aumente c en uno y vaya al paso 2.

Téngase en cuenta que, como nn y cc son números enteros y solo pueden aumentar de uno en uno, los riesgos reales del productor y del consumidor en el plan final podrían no ser exactamente iguales a los riesgos del productor y del consumidor especificados en el diseño del plan.

Cálculo de los intervalos de confianza

En la Sección 3.1.2 se trataron los planes con número de aceptación cero y su uso en aplicaciones como las inspecciones de materias foráneas. La parte final de esa sección describía el cálculo de intervalos de confianza para el porcentaje de elementos no conformes o el número de defectos en un lote cuando se ha encontrado al menos un elemento no conforme o un defecto en las muestras examinadas.

Para el caso binomial que se refiere al porcentaje de elementos defectuosos en el conjunto del lote, los límites inferior (LCI) y superior (LCS) se calculan utilizando las fórmulas Excel [versión inglesa]:

$$LCI = BETA.INV(0,025, c, n - c + 1)$$

y

$$LCS = BETA.INV(0,975, c + 1, n - c)$$

donde n es el número de elementos o muestras examinados y c es el número de elementos no conformes encontrados entre esos n elementos.

Para el caso Poisson que se refiere al porcentaje de elementos defectuosos en el conjunto del lote, los límites inferior y superior se calculan utilizando las fórmulas Excel [versión en inglés]:

$$LCI = 2 * GAMMA.INV(0,025, c, 0,5)$$

y

$$LCS = 2 * GAMMA.INV(0,975, c + 1, 0,5)$$

donde n es el número de elementos o muestras examinados y c es el número de defectos encontrados durante la inspección.

5.1.2 Derivación de fórmulas para planes de variables

Las fórmulas para k y n se derivan del siguiente modo para el caso de una desviación típica de lote conocida σ y un límite superior de especificación U .

Utilizamos la notación z_p para denotar el cuantil unilateral de una distribución normal típica, es decir

$$\mathcal{P}(X \leq z_p) = p$$

para

$$X \sim \mathcal{N}(0,1).$$

El límite de aceptación A se define como

$$A = U - k\sigma$$

Así pues, tenemos

$$\begin{aligned} U - A &= k\sigma \\ &= \mu_{CRP} + z_{1-CRP} \cdot \sigma - \left(\mu_{CRP} + z_{1-RP} \cdot \frac{\sigma}{\sqrt{n}} \right) \end{aligned} \quad \text{Eq. 1}$$

$$= \mu_{CRC} + z_{1-CRC} \cdot \sigma - \left(\mu_{CRC} + z_{CR} \cdot \frac{\sigma}{\sqrt{n}} \right) \quad \text{Eq. 2}$$

El ejemplo y la figura siguientes ilustran estas dos ecuaciones. Consideremos el caso de que se nos pida que diseñemos un plan con

$$CRP = 6,5 \%$$

$$RP = 5 \%$$

$$CRC = 26 \%$$

$$RC = 10 \%$$

Los cuantiles normales correspondientes son:

$$z_{1-CRP} = 1,514$$

$$z_{1-RP} = 1,645$$

$$z_{1-CRC} = 0,643$$

$$z_{RC} = -1,282$$

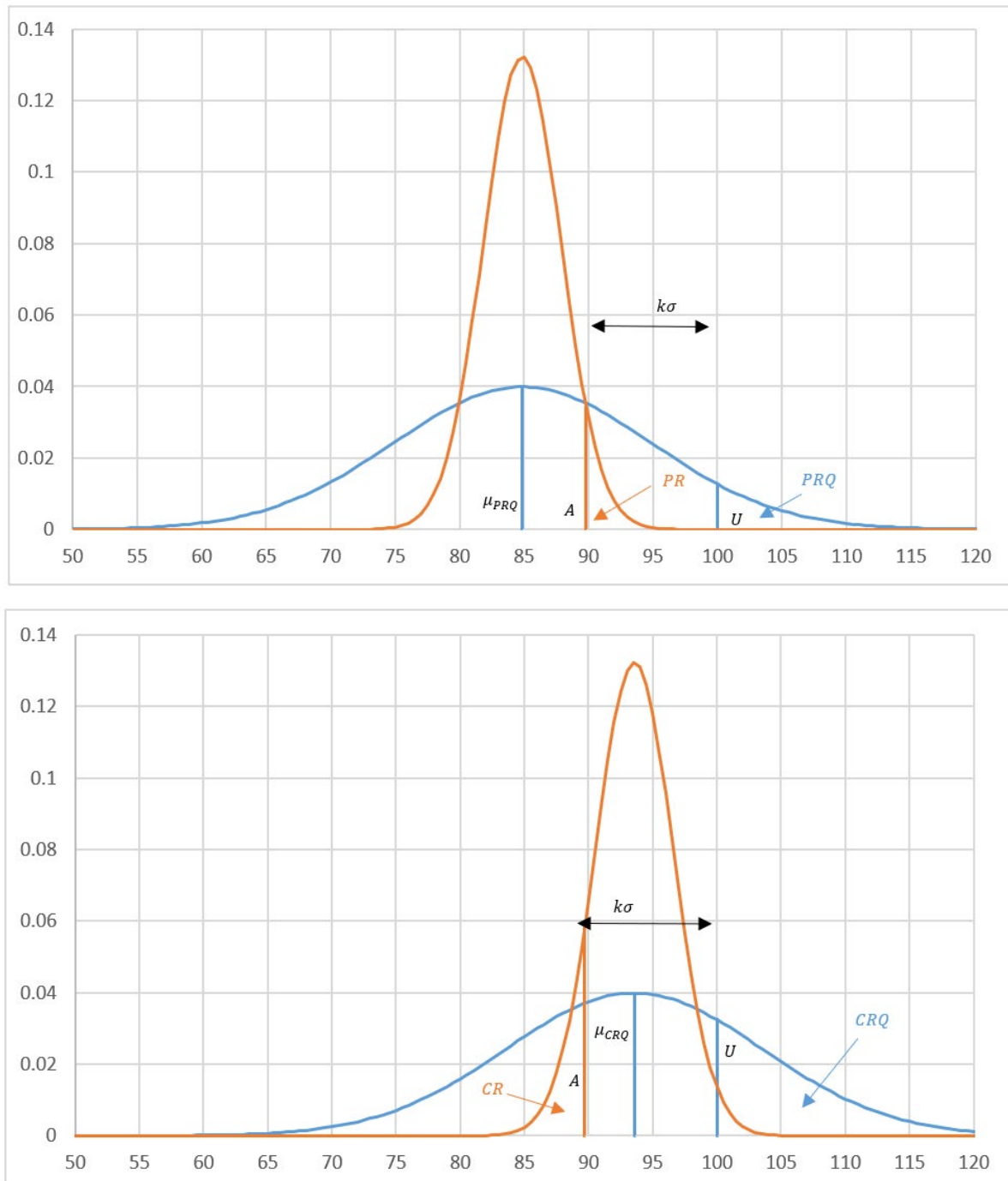
Aplicando las fórmulas para n y k (σ conocido), obtenemos

$$n = 11,3$$

$$k = 1,025$$

Esto se ilustra en los siguientes diagramas. Consideramos la situación de que $U = 100$ (unidad genérica) y que la desviación típica del lote se conoce con $\sigma = 10$. Un lote con calidad CRP tendrá un valor medio (en todos los elementos) de $\mu_{CRP} \approx 85$. El tamaño de la muestra es $n = 11$. El límite de aceptación (para la decisión de aceptar o rechazar el lote) se calcula como $A = U - k\sigma \approx \mu_{CRP} + z_{1-RP} \cdot \frac{\sigma}{\sqrt{n}} \approx 90$.

Figura 35. La curva azul representa la distribución de la propiedad de interés en un lote con calidad CRP (diagrama superior) y en un lote con calidad CRC (diagrama inferior) y una desviación típica del lote $\sigma = 10$. La curva roja representa la distribución estadística de la media aritmética



De la ecuación 1 y la ecuación 2 se deduce que

$$\frac{1}{\sqrt{n}}(z_{RC} - z_{1-RP}) = z_{1-CRC} - z_{1-CRP}$$

Y por lo tanto

$$\sqrt{n} = \frac{z_{1-RP} - z_{RC}}{z_{1-CRP} - z_{1-CRC}}$$

En lo que se refiere a k , de la ecuación 1 y la ecuación 2 se deduce que

$$k = z_{1-CRP} - \frac{z_{1-RP}}{\sqrt{n}}$$

$$k = z_{1-CRC} - \frac{z_{RC}}{\sqrt{n}}$$

Por lo tanto, tenemos

$$\frac{k\sqrt{n}}{z_{1-RP}} = \frac{\sqrt{n} \cdot z_{1-CRP}}{z_{1-RP}} - 1$$

y

$$\frac{k\sqrt{n}}{z_{RC}} = \frac{\sqrt{n} \cdot z_{1-CRC}}{z_{RC}} - 1$$

De ello se deduce que

$$\frac{k\sqrt{n}}{z_{1-RP}} - \frac{k\sqrt{n}}{z_{RC}} = \frac{\sqrt{n} \cdot z_{1-CRP}}{z_{1-RP}} - \frac{\sqrt{n} \cdot z_{1-CRC}}{z_{RC}}$$

y así

$$k \cdot \left(\frac{z_{RC} - z_{1-RP}}{z_{1-RP} \cdot z_{RC}} \right) = \frac{z_{1-CRP} \cdot z_{RC} - z_{1-RP} \cdot z_{1-CRC}}{z_{1-RP} \cdot z_{RC}}$$

De lo que se obtiene

$$k = \frac{z_{1-RP} \cdot z_{1-CRC} - z_{1-CRP} \cdot z_{RC}}{z_{1-RP} - z_{RC}}$$

5.1.3 Variabilidad dentro del elemento

En general, para un lote formado por artículos discretos, hay dos fuentes de variación: la variación entre elementos y la variación dentro del elemento. En los planes de muestreo de aceptación «clásicos» existe el supuesto tácito de que la variación dentro de cada elemento es insignificante y que, por lo tanto, un resultado de prueba por elemento es suficiente. Si se espera una variación no insignificante dentro del elemento, entonces puede ser necesario modificar el plan de muestreo de aceptación. En particular, puede ser necesario corregir la estimación de la desviación típica del lote «restando» el componente de dentro del elemento.

En concentraciones bajas y para ciertos tipos de productos (más específicamente, cuando la presencia o ausencia del analito se modela a través de una distribución estadística discreta, como puede ser el caso de polvos de grano suficientemente grueso), puede haber variación dentro del elemento incluso en el caso de un proceso de mezclado «perfecto». Esto se debe a un componente irreducible de variación que permanece incluso en el caso de un elemento perfectamente homogéneo. Este componente irreducible se llama variabilidad fundamental y se modela mediante la distribución de Poisson.

En presencia de variabilidad fundamental, puede ser necesario aplicar modelos especialmente desarrollados para distinguir entre la variación entre elementos y la variación dentro del elemento. En particular, deben distinguirse dos casos diferentes:

Caso 1: se agrega por separado a cada elemento exactamente la misma cantidad de analito (correspondiente a la propiedad que es de interés, p. ej. vitamina D en leche en polvo). Por lo tanto, no hay variación entre elementos, solo variación dentro del elemento.

Caso 2: el analito se agrega al tanque de mezclado y luego se mezcla con el polvo premezclado antes de llenar los recipientes de elementos individuales. En este caso hay tanto variación entre elementos como variación dentro de elementos.

Los modelos para estos dos casos se analizan en Uhlig *et al.* (2025) [27].

5.2 Comprender los planes ISO

Las normas ISO aplican un enfoque basado en el riesgo al diseño de planes de muestreo de aceptación. En la inspección por atributos, es el NCA (CRP) del producto \times el tamaño de la muestra el que informa el diseño de los planes. En la inspección por variables, los planes regidos por NCA (CRP) buscan lograr un riesgo del productor que depende del tamaño del lote.

5.2.1 Planes por atributos contruidos en términos de valor unitario

En la norma ISO 2859-1, los planes se construyen de tal manera que tengan valores de números de aceptación constantes en las diagonales de las tablas del plan de muestreo. En esta sección se ofrece una breve justificación de este enfoque.

ISO 2859-1, los valores de NCA (CRP) y los valores de tamaño de la muestra son series geométricas «aproximadas». En el siguiente cuadro se muestra una selección de valores de tamaño de la muestra junto con la relación entre los valores consecutivos.

Cuadro 1. Valores de tamaño de la muestra de la norma ISO 2859-1 como serie geométrica

Tamaño de la muestra	Relación entre tamaños de la muestra consecutivos
5	-
8	1,60
13	1,63
20	1,54
32	1,60
50	1,56

Como se puede observar, la relación entre dos valores de tamaño de muestra consecutivos siempre está cerca de 1,6. La relación entre valores de NCA (CRP) consecutivos también es de 1,6 aproximadamente, como se muestra en el siguiente cuadro.

Cuadro 2. Valores de NCA (CRP) de la norma ISO 2859-1 como serie geométrica

NCA	Relación entre valores de NCA consecutivos
0,010	-
0,015	1,50
0,025	1,67
0,040	1,60
0,065	1,63
0,100	1,54

Como resultado, el NCA (CRP) del producto \times el tamaño de la muestra permanece «casi constante» en las diagonales de los cuadros del plan de muestreo. Esto se ilustra en el siguiente cuadro, para una selección de valores del NCA.

Cuadro 3. El CRP del producto \times por el tamaño de la muestra permanece «casi constante» en las diagonales de los cuadros de los planes de muestreo

Tamaño de la muestra	NCA (CRP)										
	0,001	0,0015	0,0025	0,004	0,0065	0,01	0,015	0,025	0,04	0,065	0,1
2	0,002	0,003	0,005	0,008	0,013	0,02	0,03	0,05	0,08	0,13	0,2
3	0,003	0,005	0,008	0,012	0,020	0,03	0,05	0,08	0,12	0,20	0,3
5	0,005	0,008	0,013	0,020	0,033	0,05	0,08	0,13	0,20	0,33	0,5
8	0,008	0,012	0,020	0,032	0,052	0,08	0,12	0,20	0,32	0,52	0,8
13	0,013	0,020	0,033	0,052	0,085	0,13	0,20	0,33	0,52	0,85	1,3
20	0,020	0,030	0,050	0,080	0,130	0,20	0,30	0,50	0,80	1,30	2,0
32	0,032	0,048	0,080	0,128	0,208	0,32	0,48	0,80	1,28	2,08	3,2
50	0,050	0,075	0,125	0,200	0,325	0,50	0,75	1,25	2,00	3,25	5,0
80	0,080	0,120	0,200	0,320	0,520	0,80	1,20	2,00	3,20	5,20	8,0
125	0,125	0,188	0,313	0,500	0,813	1,25	1,88	3,13	5,00	8,13	12,5
200	0,200	0,300	0,500	0,800	1,300	2,00	3,00	5,00	8,00	13,00	20,0
315	0,315	0,473	0,788	1,260	2,048	3,15	4,73	7,88	12,60	20,48	31,5
500	0,500	0,750	1,250	2,000	3,250	5,00	7,50	12,50	20,00	32,50	50,0
800	0,800	1,200	2,000	3,200	5,200	8,00	12,00	20,00	32,00	52,00	80,0
1250	1,250	1,875	3,125	5,000	8,125	12,50	18,75	31,25	50,00	81,25	125,0
2000	2,000	3,000	5,000	8,000	13,000	20,00	30,00	50,00	80,00	130,00	200,0

El NCA (CRP) del producto \times el tamaño de la muestra se denomina *valor unitario* y puede entenderse como la cantidad de elementos no conformes esperados en la muestra para el NCA de calidad del lote. Por ejemplo, para una calidad del lote del 1 % de porcentaje de no conformidad y un tamaño de muestra de 20 elementos, podemos esperar 0,2 elementos no conformes. Esta es la justificación para tener números de aceptación constantes en las diagonales de la norma ISO 2859-1.

5.2.2 Planes por variables contruidos en función del riesgo del productor

La «filosofía» de los planes de muestreo de aceptación ISO para la inspección por variables es la siguiente.

En primer lugar, los planes ISO están diseñados de tal manera que aseguren una alta probabilidad de aceptación en el nivel de calidad aceptable (NCA), es decir, en el nivel de calidad del riesgo del productor (CRP), o una baja probabilidad de aceptación en la calidad límite (CL), es decir, en el nivel de calidad del riesgo del consumidor (CRC).

En segundo lugar, los planes ISO regidos por NCA se construyen de tal manera que el riesgo del productor disminuye a medida que aumenta el tamaño del lote. La siguiente tabla, tomada de los Principios matemáticos y estadísticos subyacentes a la Norma Militar 414 [30], precursor de la norma ISO 3951, muestra el riesgo del productor en términos de la letra del tamaño de la muestra (que refleja el tamaño del lote):

Cuadro 4. Tamaño del lote en las normas ISO

Letra del tamaño de la muestra	Riesgo del productor
B	0,11
C	0,10
D	0,10
E	0,10
F	0,10
G	0,09
H	0,08
I	0,07
J	0,06
K	0,06
L	0,05
M	0,05
N	0,04
O	0,03
P	0,02
Q	0,01

Como puede observarse, el RP "objetivo" del 5 % solo se alcanza a partir de la letra de código L. De hecho, el RP es mejor que el 5 % a partir de la letra N, alcanzando el 1 % para la letra Q.

En los planes de la norma ISO 3951-2, el riesgo del productor se mantiene casi constante a lo largo de las diagonales (de abajo izquierda hacia arriba derecha).

El principio en el que se basan los planes ISO 3951-6 (regidos por la CL) es diferente: aquí se trata de diseñar planes cuyas curvas CO se correspondan con las curvas CO de la norma ISO 2859-2.

5.3 Muestreo de aceptación frente a evaluación de la conformidad

Existe un amplio corpus normativo sobre evaluación de la conformidad: la serie ISO 17000, JCGM 106, etc. Así pues, se plantea la cuestión de hasta qué punto esta literatura normativa es relevante para el muestreo de aceptación. En concreto, se plantea la cuestión de si los procedimientos de evaluación de la conformidad pueden utilizarse en el muestreo de aceptación.

En esta sección se utilizarán las siguientes abreviaturas:

- MA = Muestreo de aceptación
- EC = Evaluación de la conformidad

Es importante señalar que la cuestión que aquí se aborda no puede responderse actualmente de forma definitiva en un sentido u otro. Así pues, se puede considerar que esta sección ofrece una orientación básica y consideraciones que pueden resultar útiles para desenmarañar estos conceptos en un contexto determinado.

5.3.1 Definiciones

JGCM 106

En JGCM 106, la evaluación de la conformidad se define (definición 3.3.1) como

Actividad para determinar si se cumplen los requisitos especificados relativos a un producto, proceso, sistema, persona u organismo.

Obsérvese que esta definición es tan general que permite incluir en su ámbito de aplicación la inspección de lotes. De hecho, en muchos casos un lote puede considerarse el producto final de un proceso.

ISO 3534

En la norma ISO 3534-2, en la Sección 4 - Inspección y muestreo de aceptación general, encontramos la definición 4.1.1

Evaluación de la conformidad

Examen sistemático de la medida en que un elemento/entidad cumple unos requisitos específicos

Si se toma la evaluación de la conformidad como sinónimo de valoración de la conformidad, entonces el hecho de que esta definición se encuentre en la sección sobre muestreo de aceptación es una indicación de que la literatura normativa de la evaluación de conformidad es de hecho relevante para el muestreo de aceptación.

ISO 17025

Conviene recordar la definición de «regla de decisión» (para su uso en la evaluación de la conformidad) en la norma ISO 17025. (Esta definición resalta el papel central que desempeña la incertidumbre de la medición en la evaluación de la conformidad).

La regla que describe cómo se tiene en cuenta la incertidumbre de la medición al declarar la conformidad con un requisito especificado.

5.3.2 Posiciones en las normas ISO

ISO 10576 (Directrices para la evaluación de la conformidad con requisitos especificados)

Por otra parte, el siguiente párrafo de la norma ISO 10576 parece indicar que un no rotundo es la respuesta correcta:

Debido a la aparente similitud con los procedimientos de muestreo de aceptación, a veces se observa que los planes de muestreo de aceptación se utilizan en las actividades de ensayo de conformidad. Tanto el muestreo de aceptación como los ensayos de conformidad utilizan elementos de comprobación de hipótesis (véase, por ejemplo, la norma ISO 2854). No obstante, es importante tener en cuenta que los objetivos de ambas actividades son fundamentalmente diferentes y, en particular, que ambas actividades implican enfoques distintos del riesgo que entrañan (véase la norma ISO 2854 y Holst).

ISO 2859 e ISO 3951

En las normas de ambas series, se encuentra la siguiente frase en el prefacio:

Para obtener una explicación sobre el significado de los términos y expresiones específicos de ISO relacionados con la evaluación de la conformidad, así como información sobre la adhesión de ISO a los principios de la OMC sobre obstáculos técnicos al comercio (OTC), consulte la siguiente URL: http://www.iso.org/iso/home/standards_development/resources-for-technical-work/foreword.htm

Esta frase parece implicar que existe una conexión entre el muestreo de aceptación y la evaluación de la conformidad.

5.3.3 Posiciones en la literatura

Estudio de Holst, Thyregod y Wilrich (Sobre las pruebas de conformidad y el uso de procedimientos en dos etapas)

Este documento establece la siguiente distinción:

- Los planes de muestreo de aceptación se utilizan en el contexto de transacciones entre dos partes y deben establecer normas inequívocas para aceptar o rechazar el lote. Ambas partes son conscientes de los riesgos.
- Por otra parte, en los ensayos de conformidad, "es crucial que el usuario pueda confiar en una declaración de conformidad". Así, cuando un elemento cumple el criterio de conformidad, esto significa que «la prueba ha demostrado más allá de toda duda razonable que la entidad se ajusta a los requisitos».

5.3.4 Debate

La siguiente distinción entre la evaluación de conformidad y el muestreo de aceptación parece clara:

- en la evaluación de conformidad, las pruebas se realizan sobre la base de un único elemento, y se tiene en cuenta la incertidumbre de la medición
- en el muestreo de aceptación, hay muchos casos en los que las pruebas se realizan sobre la base de varios elementos (muestreados del lote). En la inspección por variables no se determina la conformidad de cada elemento, sino que se obtiene un resultado de prueba por elemento y la decisión de aceptar o rechazar el lote se toma en base a cálculos realizados sobre estos resultados de prueba.
- El resultado de la evaluación de conformidad puede ser inconcluyente, mientras que en el muestreo de aceptación siempre hay un resultado de aceptación o rechazo.

Una diferencia entre ambos es la siguiente:

- En la evaluación de la conformidad, la incertidumbre de la medición se tiene en cuenta en la regla de decisión. Así, en la evaluación de la conformidad la atención se centra en el mensurado (en el sentido metrológico estricto).
- En el muestreo de aceptación, la regla de aceptación o rechazo de lotes tiene en cuenta la desviación típica del lote, que describe cómo varía la propiedad de interés en el lote, en lugar de la variación entre los *resultados de las pruebas*, que puede reflejar otros efectos como la incertidumbre analítica, los efectos debidos al procedimiento de muestreo, etc. Así, en el muestreo de aceptación, la regla de aceptación se expresa en términos de las propiedades estadísticas del lote.

Los siguientes puntos ponen de relieve las similitudes conceptuales entre la evaluación de la conformidad y el muestreo de aceptación:

- El muestreo de aceptación puede «reinterpretarse» de tal forma que todo el marco se formule en términos de un «mensurado», logrando así un marco conceptual común con la evaluación de la conformidad. En esta reinterpretación, son los parámetros estadísticos del lote (por ejemplo, la media del lote y la desviación típica del lote) los que constituyen el mensurado. Véase Uhlig *et al.* (2022) [28].
- En el marco clásico de la evaluación de la conformidad, la conformidad suele requerir que la incertidumbre de la medición sea suficientemente baja, por ejemplo, en el caso de una regla de decisión como $y_m + U < USL$. Del mismo modo, en el muestreo de aceptación, se podrían formular requisitos relativos a riesgos específicos del productor o del consumidor suficientemente bajos.
- tanto para la evaluación de conformidad como para el muestreo de aceptación, se pueden definir riesgos «paramétricos» y «específicos» (véase la Sección 6.5.1).

5.4 El papel de la incertidumbre de la medición en el muestreo de aceptación

El criterio de aceptación o rechazo de un lote suele expresarse en términos de parámetros estadísticos, como la media del lote y la desviación típica del lote. Si la incertidumbre de la medición no es despreciable, las estimaciones de estos parámetros estadísticos pueden verse afectadas. Por consiguiente, en algunos casos puede ser conveniente aplicar una corrección de la incertidumbre de la medición. Naturalmente, una corrección de este tipo presupone que se dispone de una estimación fiable de la incertidumbre de la medición.

Se remite al lector a las *Directrices sobre la incertidumbre de la medición* (CXG 54-2004) y al documento de información para informarse sobre la estimación de la incertidumbre de la medición; otra referencia clave es la norma ISO 5725, partes 1 y 2.

La Guía Eurachem sobre la *Incertidumbre de la medición derivada del muestreo* proporciona orientación sobre la estimación del componente del muestreo de la incertidumbre. El método duplicado también se puede aplicar para estimar la desviación típica del lote. Este método sería apropiado si se esperara variación dentro del

elemento. Si se dispone de una estimación de la precisión de repetibilidad, se puede utilizar el método de Hahn (véanse la Sección 4.2.1 y la Sección 4.2.2) para ajustar la estimación de la desviación típica del lote, evitando la necesidad de realizar pruebas con los elementos por duplicado. La Guía Eurachem también proporciona información sobre el uso de gráficos de control para el seguimiento de la consistencia.

En esta sección se analizan las siguientes cuestiones:

- ¿Cómo se especifica el mensurando?
- Aclaración terminológica: incertidumbre del muestreo frente a muestreo de aceptación
- ¿Qué efecto tiene la incertidumbre analítica sobre el riesgo del productor?

5.4.1 Especificación del mensurando

Para determinar la incertidumbre de la medición, la primera pregunta es: *¿cuál es el mensurando?*

El término *mensurando* tiene una definición muy específica en metrología. La definición completa («Cantidad que se pretende medir») puede consultarse en VIM (JCGM 200:2012). Estas definiciones son bastante técnicas. Para los fines que nos ocupan, basta con destacar dos aspectos de la definición de *mensurando*.

Para especificar un mensurando, es necesario definir lo siguiente:

- la propiedad de interés (por ejemplo, la concentración del analito); y
- el material/objetivo de muestreo en que se está midiendo esta propiedad de interés⁶.

Por ejemplo: la medición de una concentración determinada de analito *en un elemento individual* y la medición de la concentración media de analito *en el lote* corresponden a dos mensurandos diferentes.

También hay que señalar que un mensurando es, por definición, una propiedad cuya caracterización es cuantitativa y no cualitativa.

La pregunta de qué fuentes de incertidumbre son relevantes, se responde considerando la definición del mensurando. Por ejemplo, si el mensurando se define en términos de muestra de laboratorio, entonces solo son relevantes las fuentes analíticas. No obstante, si el mensurando se define en términos de población, lote o contenedor ("objetivo de muestreo") del que se obtuvo la muestra de laboratorio, entonces son relevantes tanto las fuentes de muestreo como las analíticas.

En relación con el muestreo de aceptación, el concepto de mensurando puede entenderse de dos maneras diferentes.

5.4.1.1 Definición clásica de mensurando

En la medida en que se obtienen resultados de pruebas (ya sea a partir de elementos discretos, ya sea a partir de una muestra compuesta), estos resultados de pruebas implican la especificación de un mensurando. La cuestión que se plantea es si el mensurando se especifica en relación con la muestra de laboratorio o en relación con el lote. Hay que tener en cuenta dos casos distintos: los lotes formados por elementos discretos y los lotes formados por material a granel.

Lotes formados por elementos discretos

En el caso de lotes formados por elementos discretos, la aceptación se basa a menudo en una caracterización del porcentaje no conforme. El criterio de aceptación se expresa en términos de la desviación típica del lote (estimada a partir de los resultados de las pruebas específicas de cada elemento) y del valor medio de todos los elementos. Para un elemento determinado, el objetivo es caracterizar el valor medio específico del elemento, no la media del lote. En consecuencia, el mensurando se define en relación con la muestra de laboratorio⁷, y solo es necesario considerar las fuentes analíticas de incertidumbre de la medición. *En particular, no hay componente del muestreo de la incertidumbre de la medición.*

Nota: el valor medio de los resultados de las pruebas específicas de cada elemento puede considerarse una estimación de la media del lote. No obstante, en el caso de los lotes compuestos por elementos discretos, el mensurando es la media específica del elemento, no la media del lote.

Lotes formados por material a granel

⁶ En la Guía Eurachem UfS (2019) se define el "objetivo de muestreo" como *la porción de material, en un momento particular, que la muestra pretende representar*. Se remite al lector a AMC(2005), Technical Brief 19.

⁷ Una muestra de laboratorio determinada puede corresponder a un elemento completo o a una submuestra de este. En este último caso, si el mensurando se define en relación con el elemento, puede haber un componente del muestreo de la incertidumbre de la medición en el elemento.

Por el contrario, en el caso de los materiales a granel, el objetivo es obtener una estimación de la concentración media en el lote. En consecuencia, el mensurando se especifica en términos de lote, y se aplican tanto las fuentes de incertidumbre analíticas como las de muestreo.

5.4.1.2 Reinterpretación del concepto de mensurando para el muestreo de aceptación

En la medida en que la aceptación se basa en un criterio expresado en términos de parámetros estadísticos del lote sometido a inspección, resulta útil dar un paso atrás y generalizar el concepto de mensurando del siguiente modo:

- En el muestreo de aceptación, el mensurando se puede definir en términos de los parámetros estadísticos del lote (por ejemplo, para un lote que consta de elementos discretos, la media del lote y la desviación típica del lote).
- La incertidumbre de la medición puede entonces considerarse como un reflejo de la incertidumbre estadística de las estimaciones de estos parámetros.
- Esta reinterpretación es particularmente relevante en relación con los enfoques bayesianos para el muestreo de aceptación. Véase Uhlig *et al.* (2022) [28].

5.4.2 Incertidumbre del muestreo frente a muestreo de aceptación (aclaración terminológica)

Incertidumbre del muestreo

La incertidumbre del muestreo es un componente de la incertidumbre de la medición.

Si el mensurando se especifica en términos de una población mayor, como un lote, contenedor o área, entonces la muestra de laboratorio debe considerarse el resultado de un procedimiento de muestreo que puede contribuir a la incertidumbre del resultado de la prueba. La población más amplia de la que se ha obtenido la muestra de laboratorio suele denominarse objetivo del muestreo.

Si la incertidumbre total en la medición es demasiado grande, puede ser necesario mejorar el procedimiento de muestreo.

Si el mensurando se especifica en términos de muestra de laboratorio, no hay contribución a la incertidumbre de la medición debida al muestreo.

Muestreo de aceptación

En el muestreo de aceptación, el objetivo no es obtener una estimación de la incertidumbre de la medición. La única relación entre el muestreo de aceptación y la incertidumbre de la medición es el posible efecto de esta última en el cálculo de parámetros estadísticos como el valor medio del lote y la desviación típica del lote en términos de los cuales se expresa el criterio de aceptación.

Desviación típica del lote frente a componente del muestreo de la incertidumbre de la medición

El concepto de desviación típica del lote puede parecer estar estrechamente relacionado con el concepto de componente del muestreo de la incertidumbre de la medición, es decir, como una medida de la variación de la propiedad de interés dentro del lote (donde el lote se interpreta como un objetivo de muestreo). Sin embargo, esta similitud es meramente superficial; y en un nivel más fundamental, los dos conceptos deben distinguirse cuidadosamente.

Para aclarar la distinción entre la desviación típica del lote y el componente del muestreo de la incertidumbre de la medición, considere el siguiente caso hipotético: si se probaran todos los elementos del lote, entonces no habría ningún componente del muestreo de la incertidumbre de la media del lote (suponiendo homogeneidad dentro de los elementos). Sin embargo, la variación entre los elementos podría ser pequeña o grande.

Nota relativa a los lotes compuestos de material a granel

En el caso de lotes compuestos de material a granel, el criterio de aceptación a menudo se expresa en términos de la media del lote (en lugar de en términos de la proporción de productos no conformes). La estimación de la media del lote puede obtenerse a partir de una muestra compuesta. Si el criterio de aceptación también implica la incertidumbre de la media del lote, y el cálculo de esta incertidumbre incluye contribuciones que reflejan el procedimiento de muestreo, entonces este procedimiento puede ser indistinguible de los procedimientos que se aplican típicamente en conexión con la evaluación de la conformidad. En estos casos, puede que no sea útil distinguir entre el muestreo de aceptación y la evaluación de la conformidad. En particular, en tales casos, la incertidumbre de la medición asume un papel completamente diferente: en lugar de ser un «parámetro molesto» que debe corregirse (si no es insignificante), ahora juega un papel central.

5.4.3 Efectos de la incertidumbre analítica y del muestreo en el muestreo de aceptación

En esta sección, consideramos el caso en que el lote consta de artículos discretos. El criterio de aceptación de un lote se expresa así en términos de porcentaje de no conformes.

Notación: que n indique el tamaño de la muestra (es decir, la muestra consta de n elementos). Para el elemento i , el resultado de la prueba correspondiente se denota x_i . Modelo propuesto para el resultado de las pruebas x_i :

$$x_i = \mu_i + B + e_i$$

donde

μ_i es el valor medio «verdadero» del elemento i . La desviación típica «verdadera» del lote σ caracteriza la variación del μ_i en el lote. Si se desconoce sigma, se estima a partir de los valores x_i obtenidos de los elementos de la muestra.

B es el sesgo (efecto sistemático). En primer lugar, este término refleja el sesgo del laboratorio o del método analítico, pero puede haber otras contribuciones al sesgo, por ejemplo, del procedimiento de muestreo.

e_i es el efecto aleatorio del elemento i . En primer lugar, este término refleja la incertidumbre de la medición analítica (efectos de repetibilidad), pero puede haber contribuciones de la incertidumbre del muestreo.

En el caso de lotes formados por elementos discretos, el criterio de aceptación suele tener la siguiente forma:

$$\bar{x} + ks \leq U \text{ (o } \bar{x} \leq A \cong U - ks)$$

donde

\bar{x} es el valor medio de los resultados de las pruebas específicas de cada elemento $\bar{x} = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n x_i$

s es la desviación típica de los resultados de las pruebas específicas de cada elemento $s^2 = \frac{1}{n-1} \sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2$

La incertidumbre analítica se manifestará en el término $e_i \sim \mathcal{N}(0, u_{analítica})$ y siempre **inflará** la estimación de la desviación típica del lote:

$$s^2 = \sigma^2 + u_{analítica}^2$$

donde

σ es la desviación típica «verdadera» del lote

$u_{analítica}$ es la incertidumbre de la medición analítica

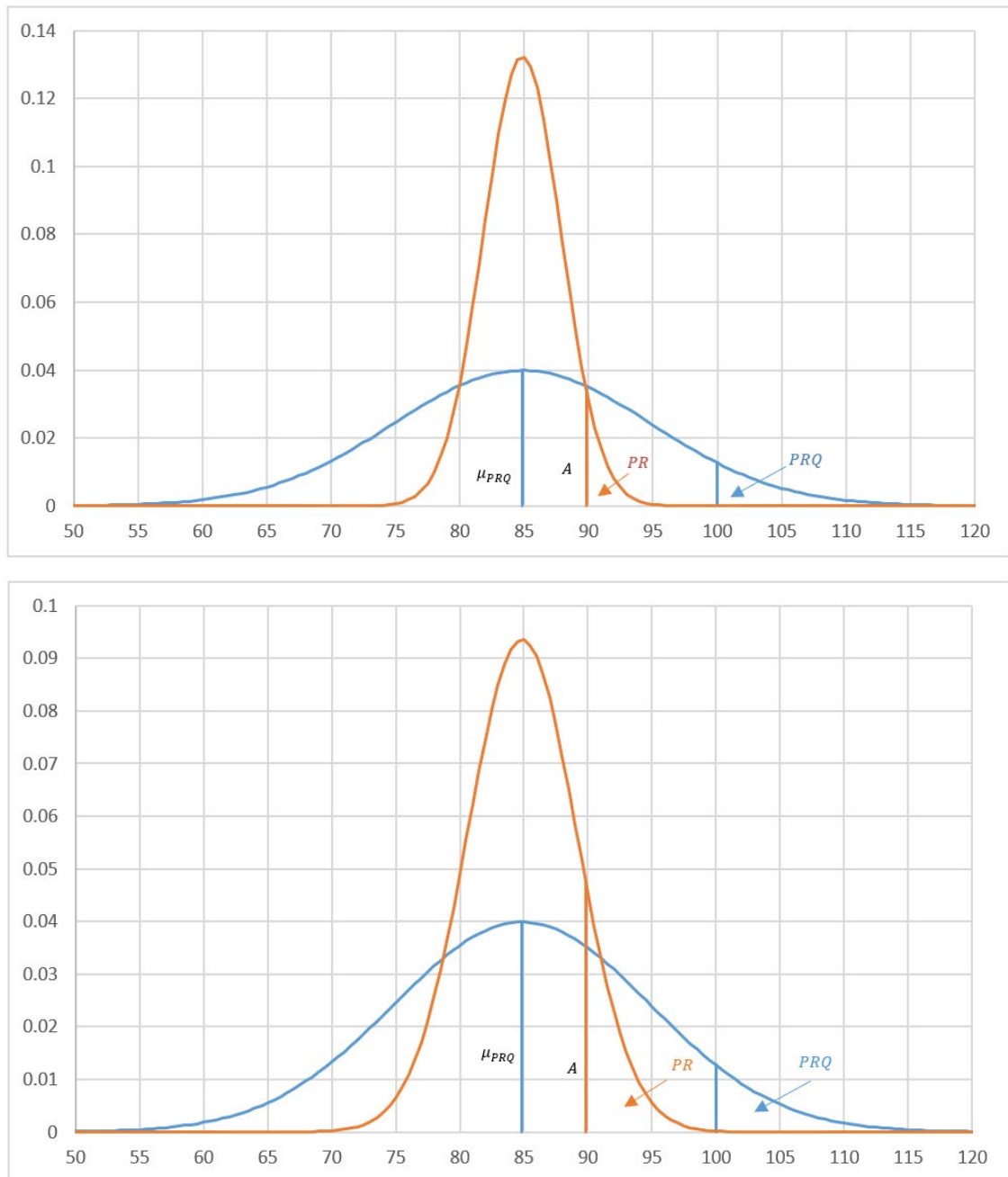
Si no se corrige, la presencia de incertidumbre analítica aumentará los riesgos para el productor y el consumidor.

Esto se ilustra a partir de dos escenarios.

Escenario 1: σ conocido, aumento del riesgo del productor

En este escenario, el límite de especificación superior es $U = 100$ y se conoce la desviación típica del lote $\sigma = 10$. Se aplica el siguiente plan de muestreo de aceptación: $n = 11$, $k = 1,025$ ($A = U - k \cdot \sigma = 90$). Sin embargo, la incertidumbre analítica no es insignificante, ya que $u_{analítica} = 10$ (la incertidumbre analítica es igual a la desviación típica del lote y, por lo tanto, puede considerarse considerable). Como resultado de la incertidumbre analítica, para un lote con calidad $CRP = 6,5\%$ el riesgo del productor es superior al 11 % (en lugar del 5 %) debido a la variación inflada del x_i ,

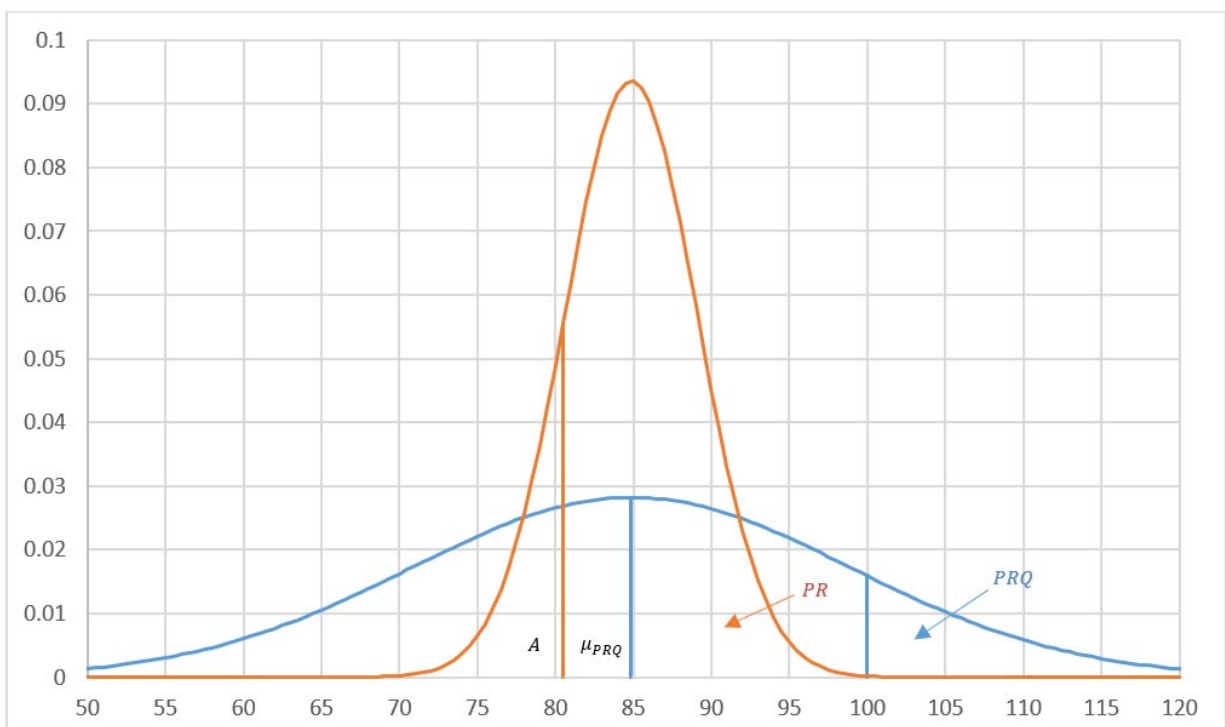
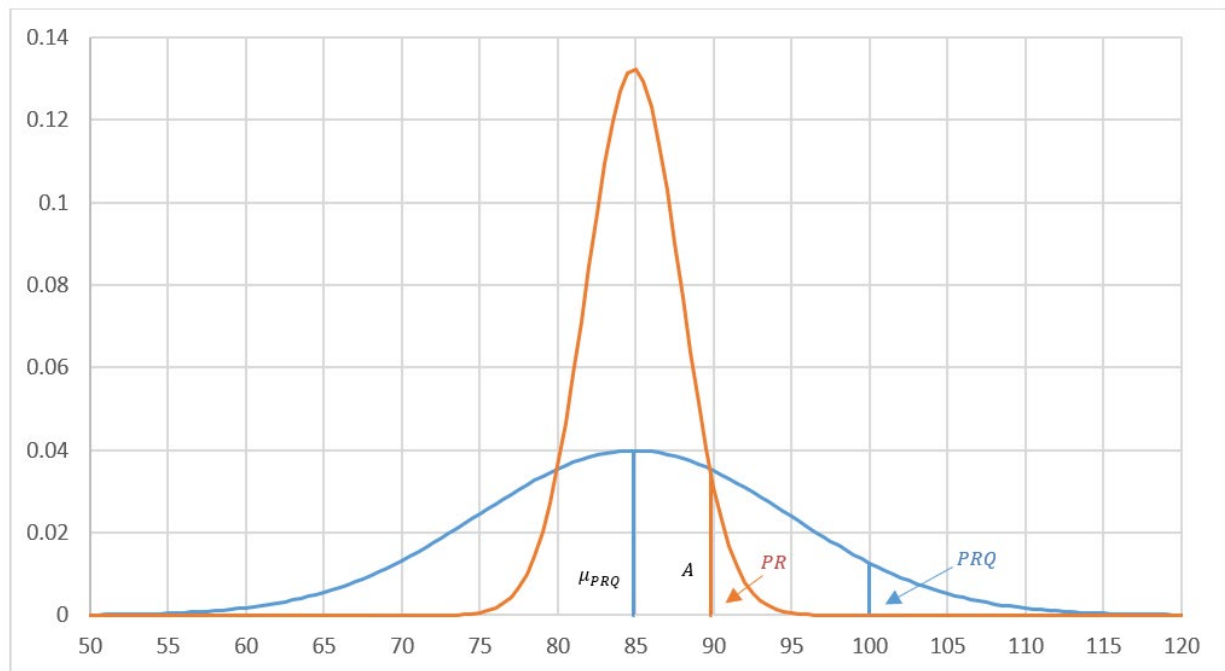
Figura 36. La curva azul representa la distribución de la propiedad de interés en el lote. El área de la curva azul de arriba $U = 100$ es $CRP = 6,5 \%$. La curva roja representa la distribución estadística de la media aritmética. En el diagrama de arriba, no hay incertidumbre analítica, por lo que el RP es del 5 %. En el diagrama de abajo, la incertidumbre analítica no es insignificante, lo que se traduce en un aumento del riesgo del productor por encima del 11 %



Escenario 2

En este escenario, el límite de especificación superior es $U = 100$ y la desviación típica del lote se desconoce y se estima a partir de x_i . En este punto, pueden ocurrir varias cosas. Por ejemplo, el productor podría darse cuenta de que la calidad del lote es ahora 8,5 % de porcentaje no conforme, en lugar del 6,5 %. Si se ignora esta discrepancia y se aplica el mismo plan contemplado inicialmente (en concreto: $k = 1,025$), el límite de aceptación es ahora de 80,5 (en lugar de 90) debido a la estimación inflada s , y el PR supera ahora el 85 %.

Figura 37. La curva azul representa la distribución de la propiedad de interés en el lote. El área de la curva azul de arriba $U = 100$ es $CRP = 6,5 \%$. La curva roja representa la distribución estadística de la media aritmética. En el diagrama de arriba, no hay incertidumbre analítica, por lo que el RP es del 5 %. En el diagrama de abajo, la incertidumbre analítica no es insignificante, lo que da lugar a una curva azul mucho más ancha y a un valor distorsionado de A, que resulta en un riesgo del productor de casi el 85 %



TERCERA PARTE

Planes de muestreo bayesiano

6. Planes bayesianos

En esta sección se presenta una descripción general de los planes bayesianos que son objeto de trabajo nuevo y en curso en la ISO y otros foros.

A menudo ocurre que ya se dispone de información previa sobre la calidad del lote. Por ejemplo, es posible que el consumidor haya comprado previamente lotes al productor del lote que actualmente se encuentra bajo inspección. Por tanto, es sensato plantear la siguiente pregunta: ¿es posible proponer un marco bayesiano para el diseño de planes de muestreo de aceptación que movilice información previa para lograr una reducción del tamaño de la muestra? A continuación, se discutirá esta cuestión en relación con *la inspección por atributos*.

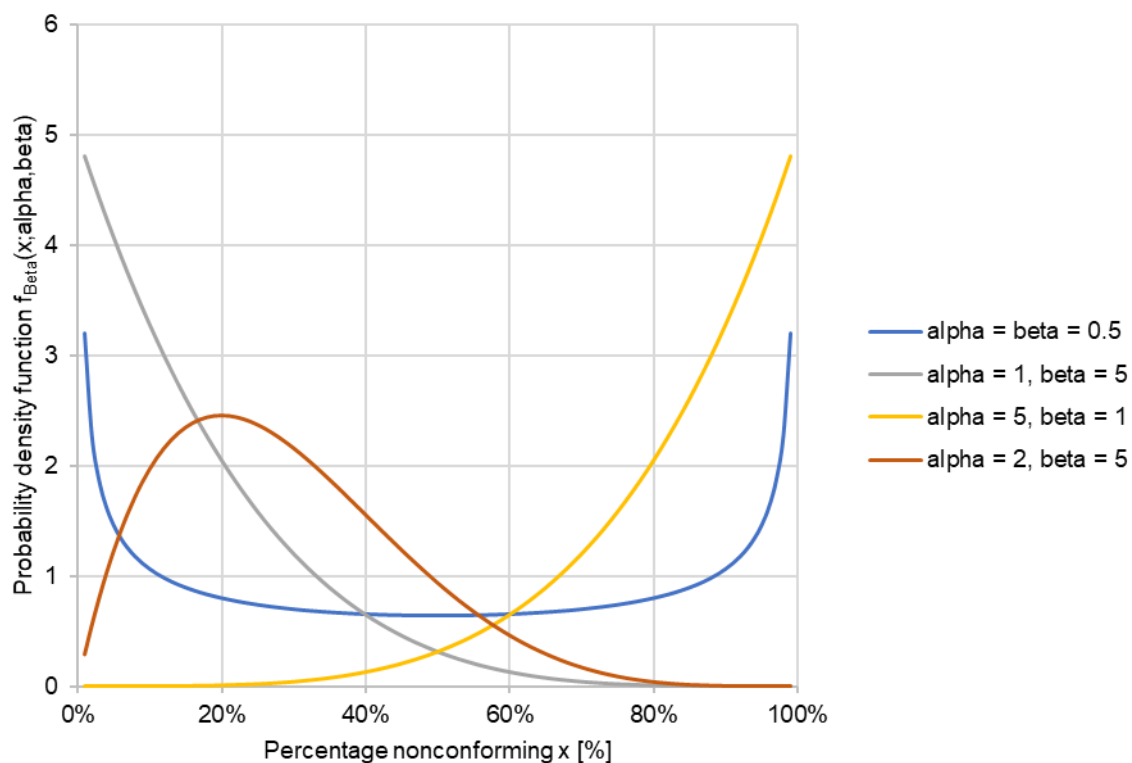
6.1 Distribuciones previas

La información previa del consumidor o productor respecto del porcentaje de no conformidad x está encapsulada en la distribución previa. En el caso de la inspección por atributos, la suposición más simple con respecto a la distribución previa de x es que sigue una distribución beta.

La familia de distribuciones beta se genera a través de dos hiperparámetros α y β . Para una elección dada de α y β , la distribución beta correspondiente se denota $\text{Beta}(\alpha, \beta)$ y la función de densidad de probabilidad se denota $f_{\text{Beta}}(x; \alpha, \beta)$.

El siguiente diagrama muestra diferentes distribuciones beta. Como se puede ver, esta familia de distribuciones es bastante versátil y permite mapear curvas muy diferentes mediante la elección de α y β .

Figura 38 Diferentes distribuciones beta



Probability density function $f_{\text{beta}}(x; \alpha, \beta)$ = Función de densidad de probabilidad $f_{\text{beta}}(x; \alpha, \beta)$

Percentage Nonconforming x [%] = Porcentaje no conforme x [%]

α = alfa

β = beta

Nota: El caso de que no se dispone de información previa se puede representar mediante la elección $\alpha = \beta = 0.5$.

Una vez que se han probado los elementos de un lote, se puede actualizar la distribución previa para obtener una distribución posterior.

Si la distribución previa es una distribución beta, la posterior también es una distribución beta y los hiperparámetros posteriores α_1 y β_1 se obtienen a partir de los hiperparámetros anteriores α_0 y β_0 y del número de elementos no conformes y de la siguiente manera:

$$\alpha_1 = \alpha_0 + y$$

$$\beta_1 = \beta_0 + n - y$$

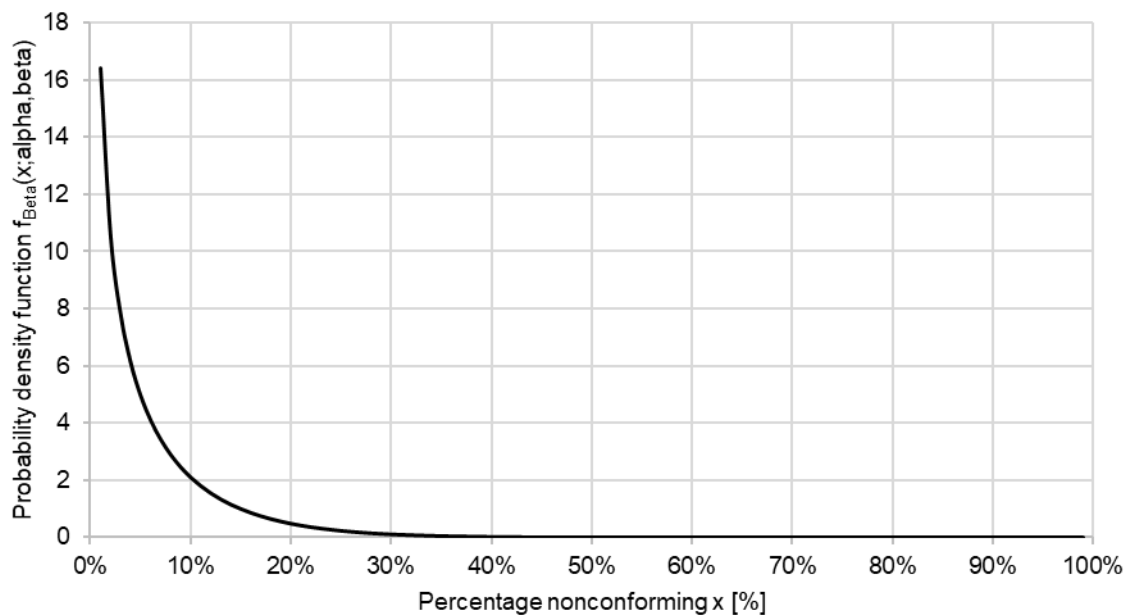
Por ejemplo, si se han inspeccionado 10 elementos de un lote determinado y se ha determinado que todos ellos son conformes (es decir, $y = 0$), el $\alpha_0 = \beta_0 = 0,5$ anterior se actualiza de la siguiente manera:

$$\alpha_1 = 0,5 + 0 = 0,5$$

$$\beta_1 = 0,5 + 10 - 0 = 10,5$$

Los siguientes diagramas muestran la distribución beta correspondiente a $\alpha = 0,5$ y $\beta = 10,5$.

Figura 39 Densidad de probabilidad para la distribución Beta $\alpha=0,5$, $\beta=10,5$



Probability density function $f_{\text{beta}}(x; \alpha, \beta)$ = Función de densidad de probabilidad $f_{\text{beta}}(x; \alpha, \beta)$

Percentage Nonconforming x [%] = Porcentaje no conforme x [%]

Como se puede observar, la función de densidad Beta (0,5,10,5) cae abruptamente en el rango $x = 0\%$ a $x = 30\%$ y está cerca de 0 para todos los valores porcentuales no conformes superiores a $x = 30\%$. Esto significa que, sobre la base de la Beta previa (0,5,0,5) y el resultado de la prueba $y = 0$ (de 10 pruebas), ahora se espera que el porcentaje de no conformidades no sea mayor al 30 %.

6.2 Enfoque de probabilidad de conformidad

En esta sección se presenta un enfoque para especificar planes de muestreo de aceptación sobre la base del concepto de probabilidad de conformidad de JCGM 106. El enfoque descrito en las normas ISO 2859 e ISO 3951 plantea la siguiente pregunta: dado un determinado nivel de calidad (expresado, por ejemplo, como porcentaje de no conformes), ¿cuál es la probabilidad de que el lote sea aceptado? A manera de contraste, el enfoque de probabilidad de conformidad plantea la siguiente pregunta: dado que se acepta un lote, ¿cuál es la probabilidad de que realmente sea conforme? En la medida en que el enfoque de probabilidad de conformidad comienza con la aceptación o el rechazo del lote (es decir, información que se conoce), este enfoque puede considerarse más pragmático. En el enfoque de probabilidad de conformidad, las probabilidades y los riesgos se calculan mediante el enfoque bayesiano. El punto de partida es una distribución previa, que encapsula todo el conocimiento disponible sobre la propiedad de interés antes de la inspección del lote. Una vez realizadas las pruebas, la distribución previa se actualiza en función de los resultados de las pruebas. La distribución actualizada se denomina distribución posterior.

Definición de probabilidad de conformidad

La definición de probabilidad de conformidad que se encuentra en JCGM 106 se puede adaptar a la inspección de lotes y al muestreo de aceptación de la siguiente manera.

La probabilidad de conformidad es la probabilidad de que la calidad del lote realmente se encuentre dentro de la región de conformidad \mathcal{C} . Esta probabilidad se calcula sobre la base de la distribución posterior.

Como se puede ver en la definición, se debe especificar una región de conformidad para la calidad del lote. Esto supone una clara desviación del enfoque descrito en las normas ISO 2859 e ISO 3951 en las que, si bien los planes están regidos por ciertos niveles de calidad considerados «buenos» (CRP, NCA) o «malos» (CRC, CL), no se especifican regiones de conformidad para la calidad del lote.

La región de conformidad \mathcal{C} se puede especificar a través de un límite superior para el porcentaje de no conformidad. Este límite superior se denota x_c .

Definición de riesgos paramétricos y específicos del consumidor y del productor

En las normas ISO 2859 e ISO 3951, los riesgos del consumidor y del productor se definen de la siguiente manera:

- Riesgo del productor = probabilidad de que no se acepte un lote de buena calidad (por ejemplo, CRP o NCA)
- Riesgo del consumidor = probabilidad de que se acepte una gran cantidad de productos de mala calidad (por ejemplo, CRC o CL)

En el cálculo de los riesgos ISO, la calidad del lote se trata como el parámetro de una distribución estadística. Por este motivo los riesgos ISO también se denominan riesgos «paramétricos».

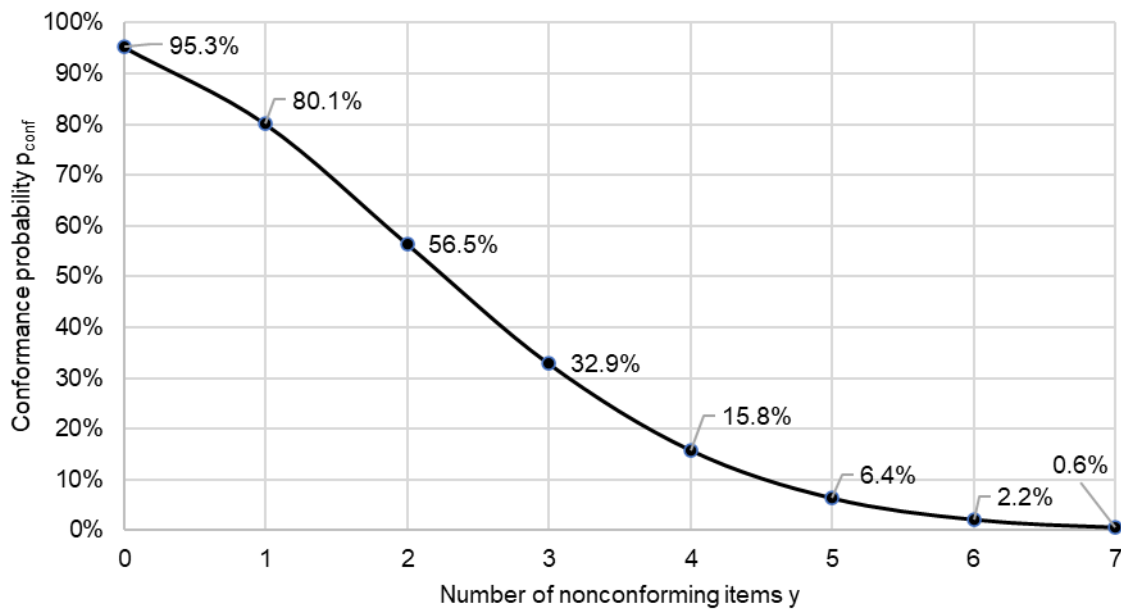
En la JCGM 106, los riesgos específicos del consumidor y del productor se definen «en dirección contraria» a las definiciones de la ISO:

- Riesgo específico del productor = probabilidad de que un lote que *no ha sido aceptado* tenga realmente una calidad conforme
- Riesgo específico del consumidor = probabilidad de que un lote que *ha sido aceptado* tenga realmente una calidad no conforme

Curvas de probabilidad de conformidad

El concepto de probabilidad de conformidad se puede utilizar para derivar planes de muestreo de aceptación. Para un tamaño de muestra determinado n , se calcula la probabilidad de conformidad para cada posible resultado de prueba y (por ejemplo, número de elementos no conformes en la muestra). Luego se puede determinar un plan de muestreo de aceptación exigiendo que el riesgo específico del consumidor (el complemento de la probabilidad de conformidad) sea menor que un cierto umbral (por ejemplo, un 5 %). Este procedimiento se ilustra en el siguiente diagrama que muestra la curva de probabilidad de conformidad para una región de conformidad de lote especificada a través del límite superior $x_c = 10\%$ para el porcentaje de no conformidad, la Beta previa (1,9) y el tamaño de la muestra $n = 20$.

Figura 40. Curva de probabilidad de conformidad para el límite superior de la región de conformidad del lote $x_c = 10\%$, Beta previa (1,9) y tamaño de muestra $n = 20$



Conformance probability p_{conf} = Probabilidad de conformidad p_{conf}

Number of nonconforming items y = Número de elementos no conformes y

Como se puede observar, la probabilidad de conformidad es mayor que 95 % en $y = 0$. En consecuencia, el plan $n = 20$, $c = 0$ es un plan que permite un riesgo específico del consumidor inferior al 5 %.

Riesgos del consumidor y del productor

El marco bayesiano de JCGM 106 permite la definición de varios riesgos. Estos riesgos abordan diferentes cuestiones, como se resume en los siguientes cuadros.

Cuadro 5. Riesgos del productor bayesiano: notación e interpretación

Riesgo	Notación	Definición
Riesgo del productor específico (evaluado para un resultado de prueba específico y que resulta en rechazo)	$RPE(y)$	¿Qué probabilidad hay de que el lote sea conforme, dado que es rechazado?
Riesgo del productor condicional (condicionado a la calidad del lote x)	RPC_x	¿Qué probabilidad hay de que el lote sea rechazado, dado que es conforme?
Riesgo del productor condicional (condicionado a que todos los resultados de prueba y resulten en rechazo)	RPC_y	¿Qué probabilidad hay de que el lote sea conforme, dado que es rechazado?
Riesgo del productor global	RPG	¿Qué probabilidad hay de que el lote sea tanto conforme como rechazado?
Probabilidad global de rechazo	PG_{rej}	¿Qué probabilidad hay de que el lote sea rechazado, no importa si es conforme o no?

Cuadro 6. Riesgos del consumidor bayesiano: notación e interpretación

Riesgo	Notación	Interpretación
Riesgo del consumidor específico (evaluado para un resultado de prueba específico y que resulta en aceptación)	$RCE(y)$	¿Qué probabilidad hay de que el lote sea no conforme, dado que es aceptado?
Riesgo del consumidor condicional (condicionado a la calidad del lote x)	RCC_x	¿Qué probabilidad hay de que el lote sea aceptado, dado que es no conforme?
Riesgo del consumidor condicional (condicionado a que todos los resultados de prueba y resulten en aceptación)	RCC_y	¿Qué probabilidad hay de que el lote sea no conforme, dado que es aceptado?
Riesgo del consumidor global	RCG	¿Qué probabilidad hay de que el lote sea tanto no conforme como aceptado?
Probabilidad global de aceptación	PG_{acc}	¿Qué probabilidad hay de que el lote sea aceptado, no importa si es conforme o no?

Se puede encontrar más información sobre el enfoque de probabilidad de conformidad en Uhlig *et al.* (2024) [21].

6.3 Enfoque de utilidad

6.3.1 Definición

La definición de utilidad es la siguiente:

Utilidad para un lote que ha sido aceptado	=	beneficio asociado con un lote aceptado (suponiendo que todos los elementos son conformes), es decir, ganancias menos gastos menos los daños asociados con elementos no conformes en un lote aceptado menos los costos de pruebas y muestreo
Utilidad para un lote que ha sido rechazado	=	menos los costos de pruebas y muestreo

En función del contexto y del consumidor, los beneficios pueden reflejar ganancias provenientes de ventas comerciales, ingresos fiscales, consideraciones ambientales a largo plazo, cimentación de nuevas oportunidades de negocios, etc.; mientras que los daños pueden reflejar pérdidas comerciales, impactos negativos en la salud, costos asociados con el retiro de un lote y una imagen pública empañada.

6.3.2 El consumidor

En el muestreo de aceptación, el consumidor se define como la parte que acepta o rechaza el lote del productor. El consumidor puede ser un minorista que compra productos en un mercado mayorista, un fabricante que adquiere piezas o un funcionario de aduanas o un agente de inocuidad alimentaria que comprueba que no se excedan los límites legales de contaminantes antes de admitir un lote en la frontera, etc. La siguiente tabla ofrece diferentes interpretaciones de beneficios y daños para tres tipos diferentes de consumidores.

Cuadro 7. El significado de beneficio y daño para diferentes tipos de consumidores

	Minorista	Fabricante	Estado
Beneficio asociado con elementos conformes	Beneficio = <i>ganancias</i> menos <i>gastos</i> de elementos conformes <i>Ganancias</i> = ingresos por la venta de los elementos del lote <i>Gastos</i> = precio de compra del lote, costes de transporte, remuneración del personal, gastos generales del punto de venta, impuestos	El beneficio derivado de los elementos conformes depende de aspectos como la rentabilidad, la innovación, el suministro seguro, la flexibilidad y la sostenibilidad.	Los beneficios de los elementos conformes pueden incluir: Impacto positivo en la balanza comercial Beneficios para el usuario final Impacto en el empleo Ingresos fiscales Innovación Impacto ambiental positivo Impacto positivo en la salud
Daños asociados con elementos no conformes	Pérdida de ingresos asociada con elementos no conformes, por ejemplo, con elementos que no se vendieron, sanciones contractuales o multas legales, costos asociados con la retención y el retiro de artículos.	Pérdida de ingresos por elementos no conformes, asociada a inconvenientes en el proceso de fabricación, problemas de calidad y desafíos en la cadena de suministro	Los daños que derivan de elementos no conformes pueden incluir: Impacto negativo en la salud Pérdida en el PIB Impacto negativo en el empleo Pérdidas financieras (por ejemplo, impuestos, gastos adicionales) Impacto ambiental negativo

6.3.3 Expresión matemática

La definición de utilidad permite aplicar un criterio simple en el diseño de planes de muestreo de aceptación: seleccionar el plan que maximice la utilidad.

Para expresar la función de utilidad en términos matemáticos se utilizará la siguiente notación:

B = beneficio asociado con un elemento conforme en un lote aceptado

D = daños asociados a un elemento no conforme en un lote aceptado (daños se entiende aquí en un sentido muy general, véase más abajo. Este parámetro también podría llamarse «pérdidas».)

T = los costos de pruebas y muestreo por elemento

Todos los costos se expresan en términos B (el beneficio asociado con un elemento conforme en un lote aceptado). En otras palabras, la unidad común en la que se expresan todos los términos de la función de utilidad es B . Por ejemplo, los daños asociados a un elemento no conforme D podrían ser de $10 B$; y los costos de prueba y muestreo por elemento T podrían ser de $5 B$. Los valores de D y T expresados en términos de B se referirán a la *estructura* de costos.

La cantidad B tiene así un doble papel: por una parte, indica el beneficio específico del elemento y, por otra, funciona como unidad para expresar D (daños) y T (costos de pruebas). Los valores de D y T son, por tanto, *relativos* a B . Las ventajas de expresar D y T en relación con B son dobles:

- por un lado, puede ser más fácil proporcionar valores para D y T en relación con B , en lugar de valores monetarios.
- por otra parte, el hecho de que estos valores sean relativos pone de relieve que es la relación entre los costos y los beneficios, más que los valores absolutos o monetarios en sí mismos, los que desempeñan un papel central en el enfoque de la utilidad.

Especificar el punto de vista del parámetro B de un Estado (el consumidor es, por ejemplo, una agencia de inocuidad alimentaria o un funcionario de aduanas) no siempre es sencillo. De hecho, desde el punto de vista del Estado, algunos de los aspectos positivos de una transacción comercial exitosa pueden ser intangibles o puede ser difícil asignarles un valor monetario preciso. En tales casos, como regla general, se sugiere utilizar el precio de compra del lote.

El parámetro daños (o pérdidas) D puede tener diferentes significados. Si no existen otros costos y no hay opciones de reutilización para los elementos que no se venden, el valor $D = B$ corresponde al caso en que el único costo asociado con un elemento no conforme es la *pérdida* de ingresos ocasionada por no vender. Un valor como $D = 1.5 B$ corresponde al escenario en el que, además de las pérdidas, existen costos adicionales asociados a los elementos no conformes, como por ejemplo los costos asociados a la gestión de residuos. Un valor como $D = 10 B$ podría reflejar costos adicionales asociados a la contaminación ambiental, daño a la reputación del minorista (clientes insatisfechos que llevan su negocio a otra parte, imagen pública empañada), etc. Valores más altos, como por ejemplo $D = 25 B$ o $D = 100 B$, reflejan costos adicionales sustanciales, como los asociados con el retiro de un lote o los costos de atención sanitaria. Puede resultar difícil cuantificar los costos de atención sanitaria asociados a elementos no conformes (por ejemplo, los costos de hospitalización debido a la ingestión de carne contaminada). Un enfoque podría ser introducir una unidad auxiliar como por ejemplo W = el salario correspondiente a un día de trabajo de un «trabajador promedio». Por ejemplo, si una breve estancia en un hospital se cuantifica como $5 W$ y si el beneficio asociado (beneficio B) al elemento que causó el problema de salud (por ejemplo, carne contaminada) es $0,1 W$, entonces D se calcula como $50 B$.

Por último, también introducimos la siguiente notación:

N	Número de elementos en el lote
M	Número de elementos no conformes en el lote
n	Tamaño de la muestra (es decir, número de elementos en la muestra)

La función de utilidad se define de la siguiente manera:

$$U(N, B, M, D, T, n) = \begin{cases} B \cdot N - D \cdot M - T \cdot n, & \text{si el lote es aceptado} \\ -T \cdot n, & \text{si el lote es rechazado} \end{cases}$$

En el caso de un lote aceptado, la función de utilidad se puede reescribir como

$$U(N, B, M, D, T, n) = N \cdot \left(B - D \cdot \frac{M}{N} - T \cdot \frac{n}{N} \right)$$

Cabe señalar que M es un número entero que, por lo general, permanece desconocido. El objetivo del procedimiento de muestreo de aceptación es obtener una estimación de U mediante un estimador adecuado (no sesgado) para M (o para la proporción de elementos no conformes $\frac{M}{N}$), teniendo en cuenta toda la información previa.

6.3.4 Ejemplo

Para ilustrar el concepto de utilidad así como los coeficientes de beneficios y daños analizados en la sección anterior, consideramos el caso en que la utilidad es simplemente un valor dado en lugar del valor esperado de una variable aleatoria.

Consideremos el escenario en el que un minorista ha aceptado y comprado un lote de 2000 manzanas (400 kg) a un precio de mayorista de 600 €. El minorista espera vender todas las manzanas a un precio medio de venta al público de 4 € por kg. Las ventas totales (si se venden todas las manzanas) del lote serán entonces de 1600 €. Los costes de transporte fueron 20 €. El minorista pagó a un vendedor 100 € por el día de trabajo.

El beneficio para el minorista por todo el lote (suponiendo que se vendan todas las manzanas) es entonces

$$1600 \text{ €} - 600 \text{ €} - 20 \text{ €} - 100 \text{ €} = 880 \text{ €}^8$$

Un total de 100 manzanas (20 kg) presentaban defectos que hicieron que fueran descartadas (es decir, no vendidas). El minorista concluye que los daños causados por elementos no conformes son 80 €.

Beneficio, daños y costos de prueba en este ejemplo

Utilidad para un lote que ha sido aceptado	=	beneficio asociado con un lote aceptado (suponiendo que todos los elementos son conformes), es decir, ganancias menos gastos	880 €
		menos los daños asociados con elementos no conformes en un lote aceptado	menos 80 €
		menos costes de muestreo y pruebas	menos 0 €

Por tanto, en este ejemplo la utilidad del lote es de **800 €**. Ahora, calculemos los parámetros B y D (ya sabemos que $T = 0$). El beneficio por elemento conforme (manzana sin imperfecciones) B expresado en euros es

$$B = \frac{880 \text{ €}}{2000 \text{ manzanas en el lote}} = 0,44 \text{ € por manzana}$$

Los daños asociados a los elementos no conformes son

$$D = \frac{80 \text{ €}}{100 \text{ manzanas con imperfecciones}} = 0,8 \text{ € por manzana}$$

Si el coeficiente de daños se expresa en términos de B , tenemos

$$D = \frac{0,8 \text{ € por manzana}}{0,44 \text{ € por manzana}} = 1,82 B \text{ por manzana}$$

En el siguiente cuadro se resume el ejemplo.

Cuadro 8. Resumen del ejemplo del lote de 1000 manzanas

Tamaño del lote	$N = 2000$
Tamaño de la muestra	$n = 0$
Número de aceptación	c No aplica
Costes de muestreo y pruebas	$T = 0 B$

⁸ Para simplificar, aquí no se incluyen ni los costes generales (asociados al punto de venta) ni los impuestos.

Daños por elemento no conforme	$D = 1,82 B$
Conversión del beneficio por elemento conforme	$B = 0,44 \text{ €}$
Proporción de elementos no conformes	$x_0 = 5 \%$
Utilidad	$B \cdot N - D \cdot M - T \cdot n$ $= 0,44 \text{ €} \cdot 2000 - 1,82 \cdot 0,88 \text{ €} \cdot 100$ $= 800 \text{ €}$

Nota 1

Si el minorista compra limones en lugar de manzanas y los limones se exhiben para su compra en el punto de venta minorista durante 10 días, entonces el minorista se preocupará por la propagación de moho a través de la contaminación con los limones podridos vecinos. Si los limones se venden individualmente y el minorista observa que, en promedio, un limón estropeado contamina 5 limones vecinos en el lapso de 10 días, este estado de cosas se puede tomar en consideración multiplicando el coeficiente D por 5.

Nota 2

Si un distribuidor intermedio participa en la compra de un lote de 500 cajas de 2000 manzanas (10^6 manzanas), es probable que el lote sea inspeccionado antes de su aceptación. En tal situación, T será distinto de cero.

Nota 3

Si el objetivo es utilizar la utilidad para determinar el plan de muestreo de aceptación (tamaño de la muestra n y número de aceptación c), entonces el coeficiente de daños se puede especificar a través del valor medio de la distribución previa para el porcentaje de no conformidades.

Para ilustrar este punto, comenzamos con la observación de que, en el ejemplo anterior, se deben vender al menos 900 manzanas para que el minorista alcance el punto de equilibrio:

Gastos (Precio de compra del lote + gastos de transporte + remuneración del vendedor)	720 €
Precio de venta al público de la manzana	0,8 €
Ingresos por la venta de 900 manzanas (180 kg)	720 €

En consecuencia, se puede tolerar un máximo de 1100 elementos no conformes (1100 manzanas con defectos que dan lugar al descarte) para alcanzar el punto de equilibrio. Esto corresponde a un máximo del 55 % para el porcentaje de no conformes.

Si el minorista trabaja con una distribución previa para el porcentaje de no conformes cuyo valor medio es del 10 % (es decir, muy por debajo del máximo del 55 %), entonces D se puede determinar de la siguiente manera. En primer lugar, observamos que el porcentaje de no conformes corresponde a $\frac{M}{N}$. En ausencia de costos de prueba, la utilidad es simplemente

$$U = N \cdot B - D \cdot M$$

Estableciendo $U = 0$ (es decir, aceptación del lote en el sentido de alcanzar el punto de equilibrio), obtenemos la siguiente expresión para el coeficiente de daños

$$D = \frac{N}{M} \cdot B$$

Si D se expresa en términos de B , entonces esto se simplifica a

$$D = \frac{N}{M}$$

Para $\frac{M}{N} = 0,1$ (la previa con la que está trabajando el minorista), obtenemos $D = 10$.

Nota 4

Es importante entender el impacto que D tiene sobre la utilidad. En particular, en ausencia de costos de muestreo y pruebas, el valor $D = 1 B$ significa que un solo elemento vendido es suficiente para tener una utilidad positiva.

En efecto, para $M = N - 1$ y $D = 1 B$ tenemos

$$U = N \cdot B - D \cdot M = N - M = N - (N - 1) = 1$$

6.3.5 El papel de la previa

En el ejemplo visto en la sección anterior, el lote ya ha sido aceptado y comprado y la proporción de elementos no conformes x_0 se puede determinar empíricamente mediante una inspección del 100 % del lote. En otras palabras, en tal caso, x_0 es un valor determinado empíricamente y no una variable aleatoria (de ahí la notación con el subíndice). Sin embargo, el objetivo del enfoque de utilidad es determinar el tamaño de la muestra y el número de aceptación (en otras palabras, diseñar el plan de muestreo de aceptación) antes de la inspección del lote. Por esta razón, en lo sucesivo, el valor x_0 determinado empíricamente será sustituido por una variable aleatoria X cuya distribución se denomina *previa*. Esto le da un significado ligeramente diferente a la utilidad: en lugar de un valor *empírico* correspondiente a un lote dado, ahora es un valor *esperado*, en el sentido probabilístico. La utilidad esperada para un plan dado (tamaño de la muestra c y número de aceptación $u_{previa}(n, c)$) calculada sobre la base de la distribución previa se denota n .

6.3.6 Curvas de utilidad

Los siguientes diagramas muestran curvas de utilidad:

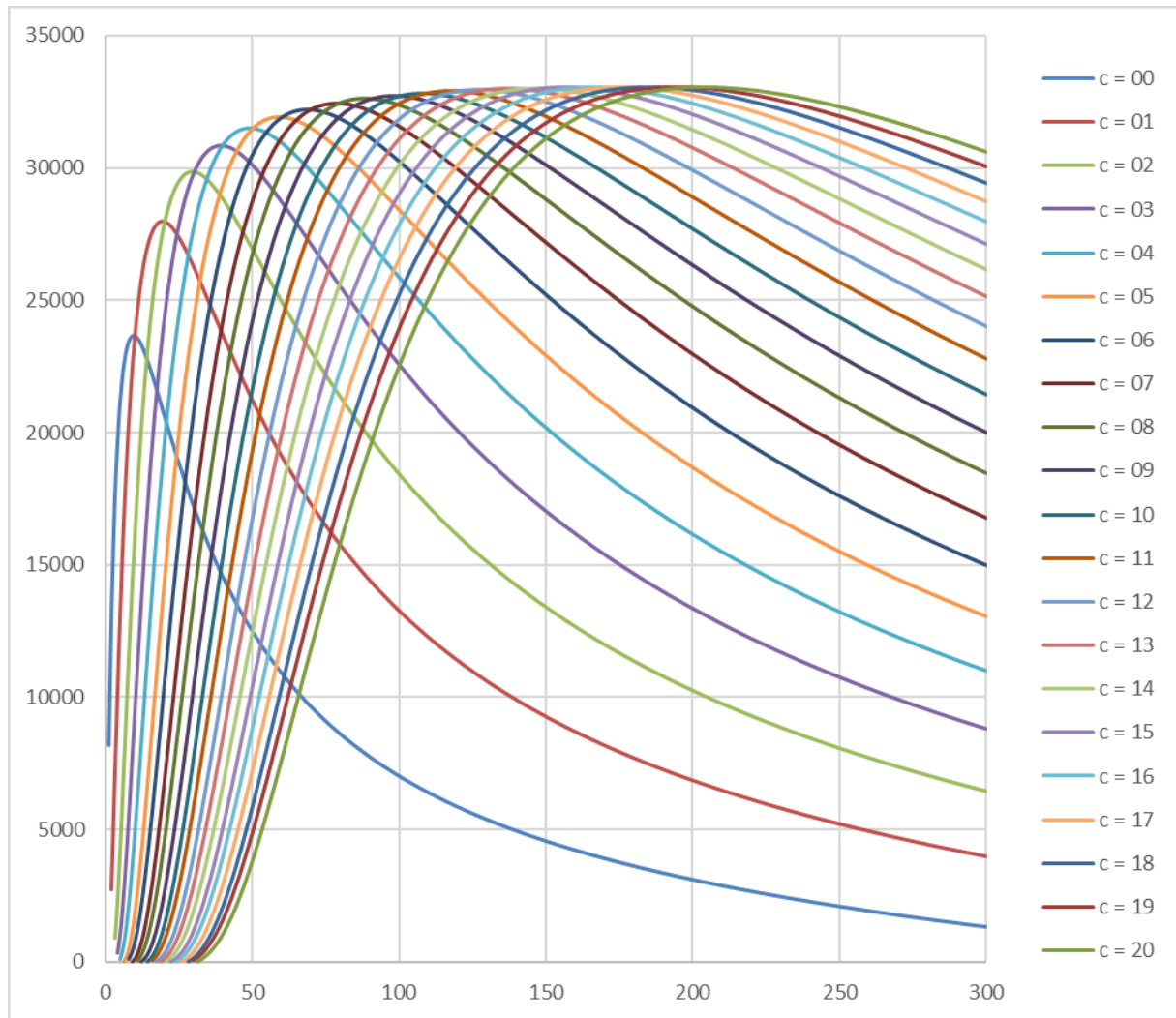
- para la Beta previa (1,9) con un valor medio del 10 % de porcentaje no conforme
- para la Beta previa (0,5,0,5) con un valor medio del 50 % de porcentaje no conforme (previa «no informativa»)

El eje x muestra el tamaño de la muestra n y el eje y muestra la utilidad esperada $u_{previa}(n, c)$. Hay una curva separada para cada número de aceptación c .

Como se puede observar, los valores de utilidad para la previa más optimista son mayores (máximo alrededor de 33000 B) que para la previa no informativa (máximo alrededor de 12600 B).

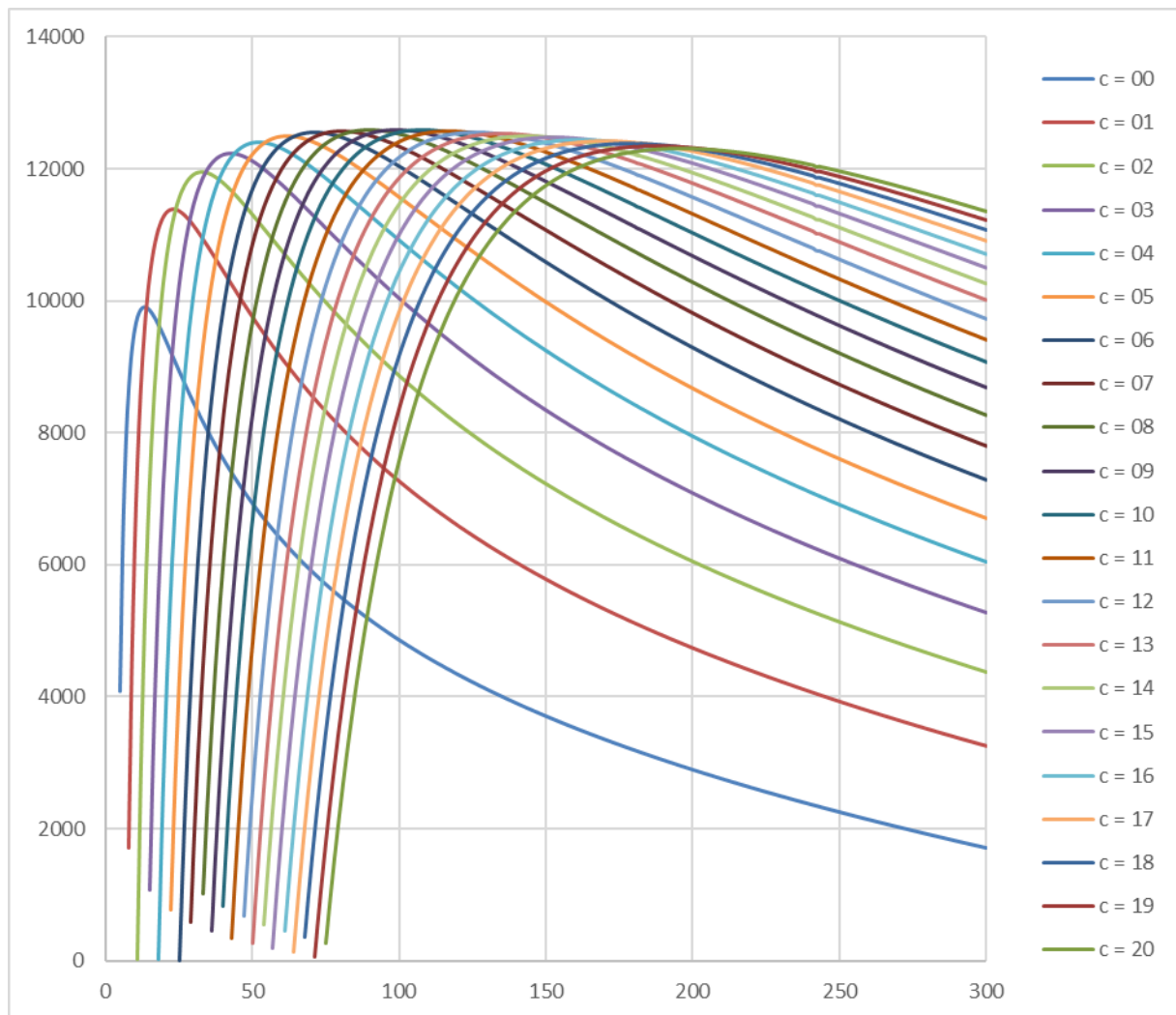
El siguiente diagrama muestra las curvas de utilidad para la Beta previa (1,9), tamaño de lote $N = 100000$ y estructura de costos $D = 10 B$ y $T = 5 B$. El plan óptimo es $n = 175$, $c = 17$ (utilidad = 33043 B).

Figura 41. Curvas de utilidad para diferentes valores c de número de aceptación en función del tamaño de la muestra n para la Beta previa (1,9), tamaño de lote $N = 100000$ y la estructura de costos $D = 10 B$ y $T = 5 B$



El siguiente diagrama muestra las curvas de utilidad para la Beta previa (0,5,0,5) Jeffreys, que representa el caso en el que no hay información previa disponible (previa no informativa). Tal como en el diagrama anterior, el tamaño del lote N es 100000 y la estructura de costos es $D = 10 B$ y $T = 5 B$. El plan óptimo es $n = 99$, $c = 9$ (utilidad = 12592 B).

Figura 42. Curvas de utilidad para diferentes valores de número de aceptación c en función del tamaño de la muestra n para la Beta previa (0,5,0,5), tamaño de lote $N = 100000$ y estructura de costos $D = 10 B$ y $T = 5 B$



Como se puede observar en los diagramas anteriores, las curvas de utilidad parecen estabilizarse alrededor del valor máximo. Esto motiva el siguiente procedimiento: proponemos considerar planes cuya utilidad se encuentre dentro del 10 % de la utilidad máxima. Esto a menudo permite una reducción considerable del tamaño de la muestra.

Por ejemplo, la utilidad máxima para la Beta previa (1,9) es 30457 B . Restando el 10 % de este valor máximo, obtenemos 29739 B . La curva $c = 2$ supera este valor en $n = 27$. Por lo tanto, el plan $n = 175$, $c = 17$ puede ser reemplazado por $n = 27$, $c = 2$.

6.3.7 Planes estándar

En esta sección se proporcionan cuadros con planes estándar para el profesional. Se supone que no existe ningún error de inspección y que hay información previa disponible en forma de resultados de pruebas anteriores realizadas en elementos del productor del lote actualmente bajo inspección. Se supone que estas pruebas previas se han realizado recientemente, es decir, dentro de los 2 o 3 meses anteriores. En los cuadros, los resultados de pruebas anteriores se representan mediante el par (n_0, y_0) con n_0 que indica el número de elementos probados previamente y y_0 , que indica el número de elementos no conformes de estas pruebas recientes.

Para un par dado (n_0, y_0) , los planes se calculan sobre la base de una Beta previa (α, β) para el porcentaje de no conformidad donde

$$\alpha = y_0 + 0,5$$

$$\beta = n_0 - y_0 + 0,5$$

El par $(n_0 = 0, y_0 = 0)$ representa la ausencia de cualquier información previa. Este escenario se representa como la primera fila en cada uno de los cuadros. Los planes estándar correspondientes se basan en la previa de Jeffreys no informativa, es decir, la distribución Beta $(0,5,0,5)$.

Los planes estándar se pueden utilizar para responder dos preguntas.

Pregunta 1: Dada información previa, una estructura de costos y un tamaño de lote, ¿qué plan de muestreo de aceptación se debe aplicar?

Pregunta 2: Dada una estructura de costos y un tamaño de lote, ¿qué tipo de información previa se requiere para lograr un plan de muestreo de aceptación cuya carga de trabajo sea aceptable (o, de hecho, para que valga la pena realizar un muestreo de aceptación)?

Con el fin de ilustrar el uso de los planes estándar para responder estas dos preguntas, consideremos los siguientes ejemplos.

Ejemplo 1
Se adquirió un lote con $N = 100\,000$ paquetes de granos a un precio de 100 000 GCU (donde GCU significa unidad monetaria genérica). El minorista que compró el lote tiene la intención de vender cada paquete a 6 GCU. Un cálculo simplificado (es decir, sin tener en cuenta los costes generales, etc.) indica un beneficio por elemento de $B = 5$ GCU. Digamos que los costos de muestreo y pruebas son 25 GCU por paquete. El parámetro correspondiente es por tanto $T = 5B$. Por último, si los daños asociados a un elemento no conforme consisten en un cliente insatisfecho que ya no quiera regresar al punto de venta del minorista, el parámetro D puede especificarse como $D = 10B$.
Respuesta a la pregunta 1: Teniendo en cuenta estos antecedentes, si el minorista compró recientemente otro lote y probó 20 paquetes, ninguno de los cuales resultó no conforme, entonces se puede aplicar el plan $n = 33, c = 1$.
Respuesta a la pregunta 2: Si el minorista desea probar, por ejemplo, no más de 10 paquetes, se requerirá información previa basada en al menos 50 paquetes probados.

Ejemplo 2
Se inspecciona un lote de salmón enlatado siguiendo los criterios de conformidad del elemento establecidos en la Sección 8 de CXS 3-1981. Digamos que el tamaño del lote es de $N = 1000$ elementos (latas) y que los costos de muestreo y prueba por elemento son $T = 5B$ (como en el Ejemplo 1). Finalmente, los daños asociados a un elemento no conforme consisten en un cliente insatisfecho que ya no querrá acudir al establecimiento del minorista, y el parámetro D se puede especificar como $D = 10B$ (como en el Ejemplo 1).
Respuesta a la pregunta 1: Teniendo en cuenta estos antecedentes, si el consumidor dispone de datos de 5 latas del mismo proveedor analizadas recientemente, una de las cuales resultó no conforme, la decisión sería rechazar sin realizar pruebas.
Respuesta a la pregunta 2: El consumidor tendría que probar tres latas adicionales antes de invertir recursos en inspeccionar un lote de 1000 latas. Con información previa $n_0 = 8, y_0 = 1$, el plan de muestreo de aceptación sería $(10,0)$.

Notación

En los cuadros se utiliza la siguiente notación:

n_0	Pruebas previas/información previa El número de elementos probados antes de la inspección del lote actual
y_0	Pruebas previas/información previa El número de elementos no conformes
N	Tamaño del lote
D	Daños, pérdidas, costos por elemento no conforme (expresados en términos de beneficio por elemento B)
T	Costos de muestreo y prueba por elemento (expresados en términos de beneficio por elemento B)

a	Aceptar sin probar
r	Rechazar sin probar
(n, c)	Plan de muestreo de aceptación con tamaño de la muestra n número de aceptación c

Cuadro 9. Planes estándar para costos de pruebas y muestreo $T = 5 B$

Resultados de pruebas anteriores		N		1000					10000					100000				
		D		1,5	3	10	30	100	1,5	3	10	30	100	1,5	3	10	30	100
		T		25					25					25				
		n_0	y_0	T/N					T/N					T/N				
				2,500 %					0,250 %					0,025 %				
0	0			(1,0)	(2,0)	r	r	r	(2,1)	(4,1)	(8,0)	r	r	(2,1)	(5,1)	(16,1)	(29,0)	(78,0)
1	0			a	(1,0)	r	r	r	a	(2,0)	(8,0)	(22,0)	r	a	(4,1)	(16,1)	(34,0)	(80,0)
2	0			a	(1,0)	(5,0)	r	r	a	(1,0)	(7,0)	(21,0)	r	a	(3,1)	(15,1)	(44,1)	(81,0)
3	0			a	(1,0)	(4,0)	r	r	a	(1,0)	(7,0)	(21,0)	r	a	(1,0)	(14,1)	(43,1)	(81,0)
4	0			a	(1,0)	(4,0)	r	r	a	(1,0)	(6,0)	(20,0)	r	a	(1,0)	(13,1)	(43,1)	(81,0)
5	0			a	(1,0)	(3,0)	r	r	a	(1,0)	(5,0)	(19,0)	r	a	(1,0)	(12,1)	(42,1)	(81,0)
8	0			a	(1,0)	(2,0)	r	r	a	(1,0)	(4,0)	(17,0)	r	a	(1,0)	(9,1)	(39,1)	(80,0)
10	0			a	(1,0)	(2,0)	r	r	a	(1,0)	(3,0)	(15,0)	r	a	(1,0)	(7,1)	(37,1)	(80,0)
13	0			a	(1,0)	(2,0)	r	r	a	(1,0)	(3,0)	(13,0)	r	a	(1,0)	(4,0)	(34,1)	(80,0)
20	0			a	(1,0)	(2,0)	(5,0)	r	a	(1,0)	(2,0)	(9,0)	(55,0)	a	(1,0)	(3,0)	(22,0)	(77,0)
30	0			a	(1,0)	(2,0)	(4,0)	r	a	(1,0)	(2,0)	(6,0)	(44,0)	a	(1,0)	(3,0)	(11,0)	(70,0)
50	0			a	(1,0)	(2,0)	(4,0)	r	a	(1,0)	(2,0)	(5,0)	(28,0)	a	(1,0)	(3,0)	(7,0)	(53,0)
80	0			a	(1,0)	(2,0)	(3,0)	r	a	(1,0)	(2,0)	(5,0)	(16,0)	a	(1,0)	(2,0)	(6,0)	(30,0)
100	0			a	(1,0)	(2,0)	(3,0)	(9,0)	a	(1,0)	(2,0)	(5,0)	(14,0)	a	(1,0)	(2,0)	(6,0)	(22,0)
1	1			(1,0)	r	r	r	r	(2,1)	(4,0)	r	r	r	(4,2)	(9,2)	(15,0)	(29,0)	r
2	1			a	(2,0)	r	r	r	(2,1)	(5,1)	r	r	r	(2,1)	(11,3)	(22,1)	(36,0)	r
3	1			a	(2,0)	r	r	r	a	(5,1)	r	r	r	a	(10,3)	(24,1)	(40,0)	r
4	1			a	(1,0)	r	r	r	a	(4,1)	(13,0)	r	r	a	(8,2)	(30,2)	(42,0)	r
5	1			a	(1,0)	r	r	r	a	(3,1)	(12,0)	r	r	a	(6,2)	(30,2)	(43,0)	r
8	1			a	(1,0)	r	r	r	a	(1,0)	(11,0)	r	r	a	(2,1)	(29,2)	(45,0)	r
10	1			a	(1,0)	r	r	r	a	(1,0)	(10,0)	r	r	a	(2,1)	(28,2)	(66,1)	r
13	1			a	(1,0)	r	r	r	a	(1,0)	(9,0)	r	r	a	(2,1)	(24,2)	(65,1)	r
20	1			a	(1,0)	(2,0)	r	r	a	(1,0)	(4,0)	r	r	a	(1,0)	(12,1)	(63,1)	r
30	1			a	(1,0)	(2,0)	r	r	a	(1,0)	(3,0)	(25,0)	r	a	(1,0)	(6,1)	(58,1)	r
50	1			a	(1,0)	(2,0)	r	r	a	(1,0)	(2,0)	(11,0)	r	a	(1,0)	(5,1)	(37,1)	r
80	1			a	(1,0)	(2,0)	(4,0)	r	a	(1,0)	(2,0)	(6,0)	r	a	(1,0)	(3,0)	(16,1)	(111,0)
100	1			a	(1,0)	(2,0)	(4,0)	r	a	(1,0)	(2,0)	(6,0)	r	a	(1,0)	(3,0)	(11,0)	(111,0)

Resultados de pruebas anteriores		N	1000					10000					100000				
		D	1,5	3	10	30	100	1,5	3	10	30	100	1,5	3	10	30	100
		T	25					25					25				
n_0	y_0	T/N	2,500 %					0,250 %					0,025 %				
8	2		a	(1,0)	r	r	r	a	(3,1)	r	r	r	a	(9,3)	(27,1)	r	r
10	2		a	(1,0)	r	r	r	a	(2,1)	r	r	r	a	(5,2)	(34,2)	r	r
13	2		a	(1,0)	r	r	r	a	(2,1)	r	r	r	a	(2,1)	(35,2)	r	r
20	2		a	(1,0)	r	r	r	a	(1,0)	(9,0)	r	r	a	(2,1)	(35,3)	r	r
30	2		a	(1,0)	(3,0)	r	r	a	(1,0)	(5,0)	r	r	a	(1,0)	(18,2)	(78,1)	r
50	2		a	(1,0)	(2,0)	r	r	a	(1,0)	(3,0)	r	r	a	(1,0)	(6,1)	(68,1)	r
80	2		a	(1,0)	(2,0)	r	r	a	(1,0)	(3,0)	(11,0)	r	a	(1,0)	(5,1)	(41,1)	r
100	2		a	(1,0)	(2,0)	(5,0)	r	a	(1,0)	(2,0)	(7,0)	r	a	(1,0)	(5,1)	(22,1)	r
20	3		a	(1,0)	r	r	r	a	(2,1)	r	r	r	a	(2,1)	(37,2)	r	r
30	3		a	(1,0)	r	r	r	a	(1,0)	(9,0)	r	r	a	(2,1)	(37,3)	r	r
50	3		a	a	(2,0)	r	r	a	(1,0)	(4,0)	r	r	a	(1,0)	(9,1)	r	r
80	3		a	(1,0)	(2,0)	r	r	a	(1,0)	(3,0)	r	r	a	(1,0)	(6,1)	(69,1)	r
100	3		a	(1,0)	(2,0)	r	r	a	(1,0)	(3,0)	(16,0)	r	a	(1,0)	(5,1)	(55,1)	r
50	4		a	(1,0)	(3,0)	r	r	a	(1,0)	(5,0)	r	r	a	(2,1)	(21,2)	r	r
80	4		a	(1,0)	(2,0)	r	r	a	(1,0)	(5,1)	r	r	a	(1,0)	(6,1)	r	r
100	4		a	(1,0)	(2,0)	r	r	a	(1,0)	(3,0)	r	r	a	(1,0)	(6,1)	(73,1)	r

Cuadro 10. Planes estándar para costos de pruebas y muestreo $T = 25 B$

Resultados de pruebas anteriores		N	1000					10000					100000				
		D	1,5	3	10	30	100	1,5	3	10	30	100	1,5	3	10	30	100
		T	25					25					25				
n_0	y_0	T/N	2,500 %					0,250 %					0,025 %				
0	0		(1,0)	(2,0)	r	r	r	(2,1)	(4,1)	(8,0)	r	r	(2,1)	(5,1)	(16,1)	(29,0)	(78,0)
1	0		a	(1,0)	r	r	r	a	(2,0)	(8,0)	(22,0)	r	a	(4,1)	(16,1)	(34,0)	(80,0)
2	0		a	(1,0)	(5,0)	r	r	a	(1,0)	(7,0)	(21,0)	r	a	(3,1)	(15,1)	(44,1)	(81,0)
3	0		a	(1,0)	(4,0)	r	r	a	(1,0)	(7,0)	(21,0)	r	a	(1,0)	(14,1)	(43,1)	(81,0)
4	0		a	(1,0)	(4,0)	r	r	a	(1,0)	(6,0)	(20,0)	r	a	(1,0)	(13,1)	(43,1)	(81,0)
5	0		a	(1,0)	(3,0)	r	r	a	(1,0)	(5,0)	(19,0)	r	a	(1,0)	(12,1)	(42,1)	(81,0)
8	0		a	(1,0)	(2,0)	r	r	a	(1,0)	(4,0)	(17,0)	r	a	(1,0)	(9,1)	(39,1)	(80,0)
10	0		a	(1,0)	(2,0)	r	r	a	(1,0)	(3,0)	(15,0)	r	a	(1,0)	(7,1)	(37,1)	(80,0)
13	0		a	(1,0)	(2,0)	r	r	a	(1,0)	(3,0)	(13,0)	r	a	(1,0)	(4,0)	(34,1)	(80,0)
20	0		a	(1,0)	(2,0)	(5,0)	r	a	(1,0)	(2,0)	(9,0)	(55,0)	a	(1,0)	(3,0)	(22,0)	(77,0)
30	0		a	(1,0)	(2,0)	(4,0)	r	a	(1,0)	(2,0)	(6,0)	(44,0)	a	(1,0)	(3,0)	(11,0)	(70,0)
50	0		a	(1,0)	(2,0)	(4,0)	r	a	(1,0)	(2,0)	(5,0)	(28,0)	a	(1,0)	(3,0)	(7,0)	(53,0)
80	0		a	(1,0)	(2,0)	(3,0)	r	a	(1,0)	(2,0)	(5,0)	(16,0)	a	(1,0)	(2,0)	(6,0)	(30,0)
100	0		a	(1,0)	(2,0)	(3,0)	(9,0)	a	(1,0)	(2,0)	(5,0)	(14,0)	a	(1,0)	(2,0)	(6,0)	(22,0)
1	1		(1,0)	r	r	r	r	(2,1)	(4,0)	r	r	r	(4,2)	(9,2)	(15,0)	(29,0)	r
2	1		a	(2,0)	r	r	r	(2,1)	(5,1)	r	r	r	(2,1)	(11,3)	(22,1)	(36,0)	r
3	1		a	(2,0)	r	r	r	a	(5,1)	r	r	r	a	(10,3)	(24,1)	(40,0)	r
4	1		a	(1,0)	r	r	r	a	(4,1)	(13,0)	r	r	a	(8,2)	(30,2)	(42,0)	r
5	1		a	(1,0)	r	r	r	a	(3,1)	(12,0)	r	r	a	(6,2)	(30,2)	(43,0)	r
8	1		a	(1,0)	r	r	r	a	(1,0)	(11,0)	r	r	a	(2,1)	(29,2)	(45,0)	r
10	1		a	(1,0)	r	r	r	a	(1,0)	(10,0)	r	r	a	(2,1)	(28,2)	(66,1)	r
13	1		a	(1,0)	r	r	r	a	(1,0)	(9,0)	r	r	a	(2,1)	(24,2)	(65,1)	r
20	1		a	(1,0)	(2,0)	r	r	a	(1,0)	(4,0)	r	r	a	(1,0)	(12,1)	(63,1)	r
30	1		a	(1,0)	(2,0)	r	r	a	(1,0)	(3,0)	(25,0)	r	a	(1,0)	(6,1)	(58,1)	r
50	1		a	(1,0)	(2,0)	r	r	a	(1,0)	(2,0)	(11,0)	r	a	(1,0)	(5,1)	(37,1)	r
80	1		a	(1,0)	(2,0)	(4,0)	r	a	(1,0)	(2,0)	(6,0)	r	a	(1,0)	(3,0)	(16,1)	(111,0)
100	1		a	(1,0)	(2,0)	(4,0)	r	a	(1,0)	(2,0)	(6,0)	r	a	(1,0)	(3,0)	(11,0)	(111,0)

Resultados de pruebas anteriores		<i>N</i>	1000					10000					100000				
		<i>D</i>	1,5	3	10	30	100	1,5	3	10	30	100	1,5	3	10	30	100
		<i>T</i>	25					25					25				
		<i>T/N</i>	2,500 %					0,250 %					0,025 %				
<i>n</i> ₀	<i>y</i> ₀																
8	2		a	(1,0)	r	r	r	a	(3,1)	r	r	r	a	(9,3)	(27,1)	r	r
10	2		a	(1,0)	r	r	r	a	(2,1)	r	r	r	a	(5,2)	(34,2)	r	r
13	2		a	(1,0)	r	r	r	a	(2,1)	r	r	r	a	(2,1)	(35,2)	r	r
20	2		a	(1,0)	r	r	r	a	(1,0)	(9,0)	r	r	a	(2,1)	(35,3)	r	r
30	2		a	(1,0)	(3,0)	r	r	a	(1,0)	(5,0)	r	r	a	(1,0)	(18,2)	(78,1)	r
50	2		a	(1,0)	(2,0)	r	r	a	(1,0)	(3,0)	r	r	a	(1,0)	(6,1)	(68,1)	r
80	2		a	(1,0)	(2,0)	r	r	a	(1,0)	(3,0)	(11,0)	r	a	(1,0)	(5,1)	(41,1)	r
100	2		a	(1,0)	(2,0)	(5,0)	r	a	(1,0)	(2,0)	(7,0)	r	a	(1,0)	(5,1)	(22,1)	r
20	3		a	(1,0)	r	r	r	a	(2,1)	r	r	r	a	(2,1)	(37,2)	r	r
30	3		a	(1,0)	r	r	r	a	(1,0)	(9,0)	r	r	a	(2,1)	(37,3)	r	r
50	3		a	a	(2,0)	r	r	a	(1,0)	(4,0)	r	r	a	(1,0)	(9,1)	r	r
80	3		a	(1,0)	(2,0)	r	r	a	(1,0)	(3,0)	r	r	a	(1,0)	(6,1)	(69,1)	r
100	3		a	(1,0)	(2,0)	r	r	a	(1,0)	(3,0)	(16,0)	r	a	(1,0)	(5,1)	(55,1)	r
50	4		a	(1,0)	(3,0)	r	r	a	(1,0)	(5,0)	r	r	a	(2,1)	(21,2)	r	r
80	4		a	(1,0)	(2,0)	r	r	a	(1,0)	(5,1)	r	r	a	(1,0)	(6,1)	r	r
100	4		a	(1,0)	(2,0)	r	r	a	(1,0)	(3,0)	r	r	a	(1,0)	(6,1)	(73,1)	r

Notas generales

Nota 1

A medida que aumenta el tamaño del lote N , también aumenta el tamaño de la muestra, pero al mismo tiempo, resulta «más fácil» justificar la inversión de recursos en la inspección de lotes, es decir, hay planes disponibles a valores n_0 más bajos. Esto se debe al aumento del beneficio debido al mayor tamaño del lote.

Nota 2

Para una estructura de costos y un tamaño de lote determinados, el tamaño de la muestra es menor para $T = 25 B$ que para $T = 5 B$. Por otra parte, se requiere un valor n_0 más alto antes de comprometer recursos para el muestreo de aceptación para $T = 25 B$.

Nota 3

Las entradas «r» (resaltadas en rojo en la tabla) indican que el lote debe rechazarse sin realizar pruebas. Esto debe interpretarse de la siguiente manera: dados los costos de prueba y los daños asociados a los elementos no conformes, solo tiene sentido invertir recursos en la inspección de lotes dado un nivel mínimo de confianza en la calidad del lote. Este nivel mínimo de confianza está codificado a través del par (n_0, y_0) . Por ejemplo, para un lote relativamente pequeño ($N = 1000$) y un valor muy alto para D ($D = 100$, lo que refleja, por ejemplo, un riesgo para la salud en relación con elementos no conformes), solo tiene sentido realizar un muestreo de aceptación si la información previa se basa en al menos 50 elementos probados previamente con cero resultados no conformes.

Si el consumidor rechaza el lote sin realizar pruebas, el productor tiene las siguientes opciones:

1. Aumentar el tamaño del lote N . Como se puede ver en los planes estándar, un tamaño de lote más grande se traduce en mayores ingresos para el consumidor, reduciendo así el umbral para invertir recursos en el muestreo de aceptación.
2. Disminuir el precio de compra del lote. Esto equivale a aumentar el parámetro B , lo que, a su vez, dará como resultado valores más bajos para D y T . Esto reducirá el umbral para invertir recursos en el muestreo de aceptación.
3. Desarrollar métodos de prueba que sean más económicos de aplicar. Esta opción resultará en una disminución del parámetro T , bajando así el umbral para invertir recursos en el muestreo de aceptación. Una advertencia importante aquí es que el rendimiento del nuevo método debe ser al menos tan bueno como el del método original.

Notas técnicas

Nota 1

Los planes estándar se calcularon a través de un modelo bayesiano jerárquico que «mezcla» dos previas: la previa «real» correspondiente a la información previa y la previa «no informativa» de Jeffreys. La influencia de esta última aumenta cuanto más se desvía el resultado de la prueba de la previa «real». Véase Uhlig *et al.* (2025) [25]. Además, se aplica la aproximación del 10 % (véase la explicación al final de la sección anterior).

Nota 2

Definimos la razón $x_0 = B/D$ (o $1/D$ si D se expresa en términos de B). La probabilidad de que el porcentaje de no conformidades exceda x_0 es un indicador interesante del riesgo del consumidor en la serie de normas ISO 2859. Véase la discusión en Hald [23]

Nota 3

El tamaño de la muestra n_0 aumenta con la medida en que el valor medio de la distribución beta correspondiente a (n_0, y_0) sea menor que la razón $x_0 = B/D$ (o $1/D$ si D se expresa en términos de B). Cuando este valor medio es mayor que x_0 , el tamaño de la muestra disminuye a medida que aumenta n_0 . Esto se puede explicar de la siguiente manera: si el valor medio es menor que x_0 , es poco probable que la utilidad sea positiva y la tendencia natural del modelo es resistirse a invertir recursos en la inspección de lotes. Esta resistencia disminuye a medida que la previa se vuelve más optimista. Por el contrario, si el valor medio es mayor que x_0 , entonces es probable que la utilidad sea positiva y la tendencia natural del modelo es invertir recursos en la inspección de lotes. A medida que la previa se vuelve más optimista, se requieren menos recursos.

Nota 4

El plan estándar para $N = 1000$, $D = 3$, $T = 25$, $n_0 = 50$, $y_0 = 3$ es «aceptar» en lugar de (1,0). Es posible que esta anomalía esté relacionada con problemas de redondeo.

También se puede encontrar más información sobre este enfoque en Uhlig *et al.* (2025) [25].

6.3.8 Una visión más amplia de la utilidad

Como se puede ver en los planes estándar, el plan de muestreo de aceptación depende en gran medida del tamaño del lote. De hecho, un tamaño de lote grande se traduce en un aumento del beneficio total, lo que impacta en el cálculo de la utilidad. Por ejemplo, para la estructura de costos $D = 30B$ y $T = 25B$, y para la información previa ($n_0 = 20, y_0 = 1$), existe un plan de aceptación (es decir, tiene sentido invertir recursos en la inspección de lotes) solo para el tamaño de lote $N = 100\,000$. De hecho, para el tamaño del lote $N = 1000$ y el tamaño del lote $N = 10\,000$, el enfoque de utilidad da como resultado la decisión de rechazar el lote sin realizar pruebas. Estas consideraciones muestran hasta qué punto los planes de muestreo de aceptación (incluida la decisión de rechazar sin realizar pruebas) reflejan la estructura de costos internalizada en los parámetros del modelo de utilidad.

De esto se pueden sacar tres conclusiones para el consumidor:

La primera es que el consumidor puede realizar algunos cálculos preliminares e informar al productor antes de enviar el lote que, dada la estructura de costos, la transacción solo es comercialmente viable para un tamaño de lote mínimo.

La segunda es que, en determinadas circunstancias, podría ser de interés para el consumidor «simular» que el tamaño del lote es mayor de lo que es en realidad para lograr un plan de muestreo de aceptación viable. Por ejemplo, consideremos el caso de que un país importador está iniciando relaciones comerciales con un nuevo proveedor y que el primer lote, destinado a ser una prueba, es de menor tamaño que los lotes «de rutina» subsiguientes.

La tercera y última conclusión es que una condición indispensable para lograr planes que equilibren con éxito los intereses del productor y del consumidor es la transparencia. Por ejemplo, el productor debe poder determinar si el consumidor tiene la intención de rechazar el producto sin realizar pruebas o de aplicar un plan de muestreo de aceptación *antes de enviar el lote*. De hecho, esta última conclusión nos lleva directamente a la pregunta de si es posible combinar funciones de utilidad que representan las perspectivas del consumidor y del productor para lograr una noción más amplia de utilidad que represente, por así decirlo, una situación en la que ambas partes de la transacción ganan. Esto se detalla en la siguiente sección.

6.3.9 Enfoque adversarial

Los planes estándar del apartado anterior se calcularon en base a un concepto de utilidad que refleja la perspectiva del consumidor. Sin embargo, el enfoque de utilidad puede ampliarse para incluir la perspectiva del productor. Esto se describirá brevemente en esta sección.

Si el consumidor llega a la decisión de rechazar sin realizar pruebas, entonces el productor tiene dos posibles cursos de acción.

1. Aplique una de las opciones enumeradas en la **Nota 3** en las **Notas generales**, al final de la Sección 6.3.7
2. Ofrecer pagar los costos de las pruebas y el muestreo. En tal caso, el plan de muestreo puede calcularse desde el punto de vista del productor. Aquí es donde se aplica el enfoque *adversarial*. El objetivo del enfoque adversarial es calcular un plan de muestreo de aceptación (tamaño de la muestra y número de aceptación) para maximizar la utilidad del productor. Este último, a su vez, tiene en cuenta la decisión del consumidor de aceptar o rechazar el lote. En otras palabras, el enfoque adversarial consiste en combinar las funciones de utilidad del consumidor y del productor.

El enfoque adversarial fue descrito por primera vez en los artículos de Lindley y Singpurwalla [24]. Para más información en lo que se refiere al enfoque adversarial, se remite al lector a Uhlig *et al.* (2025) [26].

6.4 Planes bayesianos: glosario de términos

Porcentaje no conforme	La proporción de elementos no conformes en un lote expresada como porcentaje. En las normas ISO 2859 e ISO 3951 esto se denomina porcentaje no conforme.
Distribución previa (en forma corta: previa)	Distribución estadística que encapsula información sobre la calidad del lote que está disponible antes de la inspección del lote.
Distribución posterior (en forma corta: posterior)	Distribución estadística que combina la previa y los resultados de la prueba.
Hiperparámetro	Parámetro de la distribución previa o posterior.
Distribución Beta	Elección típica de previa para el porcentaje no conforme en el caso de inspección por atributos.
Riesgo paramétrico (riesgo «clásico» o «ISO»)	Los riesgos del productor y del consumidor tal como se definen en las normas ISO 2859 e ISO 3951. Estos riesgos parten de un nivel de calidad dado y calculan la correspondiente probabilidad de aceptación o rechazo. En otras palabras, el nivel de calidad se trata como el parámetro de una distribución estadística.
Riesgo bayesiano	Estos riesgos se calculan mediante una distribución previa del parámetro que caracteriza la calidad del lote. Por ejemplo, en el caso de la inspección por atributos, los riesgos se calculan mediante una distribución previa del porcentaje de no conformes. Véase la Sección 6.2.
Conformidad del lote	En el caso de la inspección por atributos: un lote es conforme si el porcentaje de no conformidad se encuentra dentro de una región de conformidad C para la calidad del lote especificada a través de un límite superior x_c para el porcentaje de no conformidad (p. ej. límite superior $x_c = 10\%$). La conformidad del lote debe distinguirse cuidadosamente de la conformidad del elemento.
Probabilidad de conformidad	La probabilidad de que un lote sea conforme, dado un resultado de prueba.
Riesgo específico del consumidor	Un tipo de riesgo bayesiano. La probabilidad de que un lote no sea conforme, dado un resultado de prueba que resulte en la aceptación del lote.
Riesgo global del productor	Un tipo de riesgo bayesiano. La probabilidad de que el lote sea al mismo tiempo conforme y rechazado.
Utilidad	Un valor que refleja los beneficios y costos asociados con un plan de muestreo de aceptación y un lote.
Utilidad previa esperada	En la medida en que la utilidad se calcula a partir de una previa para el porcentaje de no conformes, la utilidad es una variable aleatoria. El valor esperado de la utilidad se denomina utilidad previa esperada.

7 Referencias

- [1] FAO Mycotoxin Tool and Mycotoxin S&T User Guide
- [2] La herramienta web de la FAO sobre micotoxinas para la evaluación de los planes de muestreo se encuentra en <http://tools.fstools.org/mycotoxins>. No es un sitio seguro, pero contiene más detalles de los que permiten las fórmulas y hay una guía de usuario adjunta.
- [3] Edward G. Schilling & Dean V. Neubauer (2017); Acceptance Sampling in Quality Control, (3rd edition) Chapman & Hall. ISBN 9781498733571
- [4] <https://www.crcpress.com/downloads/K26314/CRC%20book%20website%20files.zip>
- [5] <https://www.crcpress.com/Acceptance-Sampling-in-Quality-ControlThird-Edition/Schilling-Neubauer/p/book/9781498733571>
- [6] https://www.amazon.com/Acceptance-Sampling-Quality-Control-Statistics-dp-1498733573/dp/1498733573/ref=dp_ob_title_bk. Second edition:
- [7] <https://www.amazon.com/Acceptance-Sampling-Quality-Control-Statistics/dp/1584889527>
- [8] Enlace a una copia de la versión 2 en Google Books (ver Capítulo 9): https://www.google.co.nz/books/edition/Acceptance_Sampling_in_Quality_Control_S/Ryv1EGIkAaYC?hl=en&gbpv=1&dq=schilling+%26+neubauer&printsec=frontcover
- [9] Bicking, C.A. 1970. ASTM E-105-58 and ASTM E-300-69 standards for the sampling of bulk materials, *Journal of Quality Technology*, 2(3): 165-173.
- [10] Zweiterung *et al.* Relating Microbiological Criteria to Food Safety Objectives and Performance Objectives, *Food Control* (20) 2009, 967-979
- [11] ISO 10725:2000, Acceptance sampling plans and procedures for the inspection of bulk materials.
- [12] International Standards Organisation
- [13] ASQC Basic References in Quality. Volumen 7: How and When to Perform Bayesian Acceptance
- [14] Calvin, T.W. (1990) How and When to Perform Bayesian Acceptance Sampling. American Society for Quality Control. ISBN 0-87389-0097-3,
- [15] Hailey, W.A. (1980) Minimum Sample Size Single Sampling Plans: A Computerized Approach *Journal of Quality Technology* 12, 4, pp230-235
- [16] MH Ramsey, SLR Ellison and P Rolston (eds.) Eurachem/EUROLAB/CITAC/NORDTest/AMC Guide: Incertidumbre de medición derivada del muestreo: guía de métodos y enfoques. Segunda edición Eurachem (2019). ISBN (978-0-948926-8). Disponible en <http://www.eurachem.org>
- [17] *Norma general para los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos y piensos* (CXS 193-1995)
- [18] *Código de prácticas de higiene para los preparados en polvo para lactantes y niños pequeños* (CXC 66 - 2008)
- [19] ISO 5725-1:2023 Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results — Part 1: General principles and definitions.
- [20] ISO 5725-2:2019 Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results — Part 2: Basic method for the determination of repeatability and reproducibility of a standard measurement method.
- [21] Uhlig, S.; Colson, B.; Kissling, R.; Ellis, S.; Hicks, M.; Vandenbemden, J.; Penneccchi, F.; Göb, R.; Gowik, P. Acceptance Sampling Plans Based on Conformance Probability—Inspection of Lots and Processes by Attributes. Preprints 2024, 2024092228. doi.org/10.20944/preprints202409.2228.v1
- [22] Whitaker T. (2006) Sampling food for Mycotoxins, *Food Additives and Contaminants*, January 2006, 23(1) p50–61
- [23] Hald A (1981). *Statistical Theory of Sampling Inspection by Attributes*. Academic Press Inc, London New York.
- [24] Lindley D, Singpurwalla N. Adversarial life testing. *J. R. Statist. Soc. B* (1993) 55, No. 4, pp. 837-847
- [25] Uhlig *et al.* (2025) Acceptance sampling based on utility
- [26] Uhlig *et al.* (2025) Acceptance sampling based on utility: adversarial approach

- [27] Uhlig *et al.* (2025) Within-item variability
- [28] Uhlig *et al.* (2022) Application of the Bayesian conformity assessment framework from JCGM 106:2012 for lot inspection on the basis of single items.
doi:10.20944/preprints202206.0032.v1
- [29] Wetherill G. Barrie (1977) Sampling Inspection and Quality Control (2nd edition) Chapman & Hall
ASIN B00L6YW5PW
- [30] Defense Technical Information Center (1958) Mathematical and statistical principles underlying military standard 414 (sampling procedures and tables for inspection by variables for percent defective).
- [31] Govindaraju, K. and Jones, G. (2015). Fractional acceptance numbers for lot quality assurance. En Knoth, S. y Schmid, W., editores, *Frontiers in Statistical Quality Control*, volumen 11, páginas 271–286. Springer.

APÉNDICE V
(Solo en inglés)

**CRITERIOS NUMÉRICOS DE RENDIMIENTO PARA LOS IONES NITRATO Y NITRITO EN
DETERMINADAS MATRICES ALIMENTARIAS**

(Para examen por el CCFA)

Table 1: Numeric Performance Criteria for adopted MLs

Food Additive	Subcategory for which value was provided	Adopted Maximum Levels (CXS 192-1995)*	Calculated method performance criteria based on Maximum level (mg/kg)					
			Min Appl. Range (mg/kg)	LOD (mg/kg)	LOQ (mg/kg)	Precision (RSD _R (%))	Recovery (%)	Examples of applicable methods that meet the criteria
01.6 (Cheese and analogues)								
Nitrate	01.6.2 (Ripened cheese)	35 mg/kg as residual NO ₃ ion.	25 – 45	3.5	7	19	80 – 110	Multi-laboratory validation - ISO 14673-3 I IDF 189-3: 2004 Single-laboratory validation - ISO 14673-2 I IDF 189-2: 2004^
08.0 (Meat and meat products, including poultry and game)								
Nitrite	08.2.2 (Heat-treated processed meat, poultry, and game products in whole pieces or cuts/)	80 mg/kg as residual NO ₂ ion.	60 – 110	8	16	17	80 – 110	Multi-laboratory validation - AOAC Method 973.31; NMKL 165: 2000 Ed.; Single-laboratory validation - Afanda et al., (2025); lammarino et al. 2013; Ferreira et al. (2008) for Ham; Siu et al., 1998 for Salami and Ham
Nitrite	08.3 (Processed comminuted meat, poultry, and game products)	80 mg/kg as residual NO ₂ ion.	60 – 110	8	16	17	80 – 110	Multi-laboratory validation - AOAC Method 973.31; NMKL 165: 2000 Ed.; Single-laboratory validation - Afanda et al., (2025); lammarino et al., 2013; Ferreira et al., (2008) for Ham; Siu et al., 1998 for Salami and Ham

Notes: * Maximum levels in CXS 192-1995.

[^] In the absence of LOD or LOQ being specified in the method, the collaborative study report being unavailable at-this-time, and relying on in-house validation data, the validation designated as SLV, although the SLV status may be reviewed with additional data.

Table 2: Numeric performance criteria for the lowest proposed residual levels for representative provisions in dairy (cheese), meat, and seafood as provided in CX/FA 21/52/7 Appendix 5 Annex 2.

Food Additive	Subcategory for which value was provided	Lowest Proposed Residual level (mg/kg)	Notes	Calculated method performance criteria based on the Lowest Proposed Residual ML					Examples of applicable methods that meet the criteria
				Min Appl. Range (mg/kg)	LOD (mg/kg)	LOQ (mg/kg)	Precision (RSD _R (%))	Recovery (%)	
01.6 (Cheese and analogues)									Multi-laboratory validation - ISO 14673-3 IDF 189-3: 2004 Single-laboratory validation - ISO 14673-2 IDF 189-2: 2004 [^]
Nitrate	01.6.2.1 (Ripened cheese, includes rind)	7	As NO ₃	4.5 – 9.5	0.7	1.4	24	80 – 110	
Nitrite	01.6.4 ⁴ (Processed cheese) <i>*(see note 1)</i>	2	As NO ₂	1.1 – 2.9	0.2	0.4	29	80 – 110	
08.0 (Meat and meat products, including poultry and game)									Multi-laboratory validation – not available. Single-laboratory validation – not available.
Nitrate	Same residual proposed in multiple food categories including 08.2.1.1 (Cured (including salted) non-heat treated processed meat, poultry, and game products in whole pieces or cuts)	7	As NO ₃	4.5 – 9.5	0.7	1.4	24	80 – 110	
Nitrite	08.2.1.3 (Fermented non-heat treated processed meat, poultry, and game products in whole pieces or cuts)	33	As NO ₂	24 – 42	3.3	6.6	19	80 – 110	
09.0 (Fish and fish products, including molluscs, crustaceans, and echinoderms)									Multi-laboratory validation - EN 12014-3:2005, NMKL 165: 2000 Ed.; AOAC Method 973.31; Single-laboratory validation - Afanda, et al., (2025), Ferreira et al., (2008) for Ham; Siu et al., 1998 for Salami, Ham
Nitrite	09.3.3 (Salmon substitutes, caviar, and other fish roe products)	4.4	As NO ₂	2.7 – 6.1	0.44	0.88	26	80 – 110	

Notes:

1. The subcategory doesn't match the description in 21/52/7 Appendix 5 Annex 2, as Food category No. 01.6.1 is "Unripened cheese"; while Food Category No 01.6.4 is "Processed cheese".

[^]. In the absence of LOD or LOQ being specified in the method, the collaborative study report being unavailable at-this-time, and relying on in-house validation data, the validation designated as SLV, although the SLV status may be reviewed with additional data).

APÉNDICE VI

ARMONIZACIÓN DE LOS NOMBRES DE LOS PRINCIPIOS QUE FIGURAN EN LA NORMA CXS 234-1999

(Para desarrollo posterior por el GTE)

1. Orientación general

El nombre del principio menciona únicamente la descripción de la técnica relacionada con la determinación del resultado del ensayo (Anexo A). No se han incluido las técnicas utilizadas para la preparación, extracción y separación de las muestras.

2. Definiciones

A efectos de alineación y armonización en lo que se considera el principio de un método analítico, se propone la siguiente definición:

- **Principio** es la técnica usada para determinar la disposición, que puede contener información crítica como, por ejemplo, gravimetría - calcinación a 550 °C.

Para armonizar las descripciones de las técnicas analíticas, se han tenido en cuenta las siguientes definiciones de las principales técnicas analíticas:

- **Ensayo biológico:** Es un método analítico para determinar la respuesta, potencia o efecto de una sustancia in vivo o in vitro.
- **Cálculo:** cuando la determinación es el resultado de un cálculo basado en los resultados de ensayos. En este caso, hay que especificar las disposiciones utilizadas.
- **Cromatografía** es un método utilizado para separar, identificar y cuantificar un componente de una mezcla mediante la distribución de los componentes entre dos fases: la fase estacionaria y la fase móvil.
- **Colorimetría:** Es una técnica que solo implica una reacción cromática. La intensidad de la luz (o luz filtrada) que atraviesa la muestra coloreada se observa visualmente o se mide y se convierte en una concentración basada en una curva de calibración.

Nota: No debe confundirse con el colorímetro tristimular utilizado para medir los colores de los alimentos.

- **Gravimetría:** Es un método analítico cuantitativo, es decir, determina la cantidad de una sustancia midiendo su peso (debido a la acción de la gravedad).
- **Potenciometría.** Es un método de química electroanalítica. Consiste en el análisis cuantitativo de iones en una solución mediante la medición de los potenciales en una celda electroquímica.
- **Ensayo sensorial:**
- Es una técnica que utiliza los sentidos para evaluar los atributos organolépticos (aspecto, olor, textura, sabor y otros) de un producto.
- **Espectroscopía** es una técnica que mide la radiación electromagnética, por ejemplo: espectrofotometría UV-Vis (ultravioleta-visible), infrarroja, absorción atómica, ICP (plasma acoplado inductivamente) y resonancia magnética nuclear (RMN).
- **Epectrometría de masa (MS)** es una técnica analítica que se utiliza para medir la relación masa-carga de los iones.
- **Titrimetría:** Es la determinación de un componente específico a partir de una solución mediante la adición de un reactivo líquido de concentración conocida hasta obtener un resultado determinado.
- **Inspección visual:** Es una técnica para detectar la presencia de defectos, materias extrañas o ajenas en un alimento a través de la vista, con o sin el apoyo de equipos ópticos (por ejemplo: lupa, microscopio u otros).
- **Volumetría:** Es una técnica que determina el volumen sin utilizar otra técnica de determinación, como la titulación. En el caso de los ensayos en los que se utiliza la titulación, no se denomina volumetría.

3. Criterios empleados

3.1 Ensayos cuyo resultado no depende del método

- A. Descripción del principio del factor que lo hace dependiente, si es necesario, por ejemplo: temperatura, factor de conversión.
- B. Descripción exclusiva de la técnica analítica utilizada para obtener el resultado de la «disposición», ya que el resto de la información se describe en los métodos. Por lo tanto, no se incluirá lo siguiente,

salvo que sea fundamental para la determinación de la «disposición», por ejemplo: equipos, disolventes o reactivos utilizados; y

- C. Para los ensayos que implican el desarrollo de microorganismos a una temperatura determinada, dicha temperatura se incluyó en la descripción «disposición».

Ejemplos:

- *Humedad a 105 °C – Gravimetría*
- *Proteína (Nx6.25) – Titrimetría y cálculo*
- *Carbohidratos – Cálculo basado en los resultados de humedad, proteína, grasa, ceniza y fibra dietética*
- *Tinte artificial (cualitativo) – Colorimetría*
- *Peso neto escurrido – Gravimetría*
- *Materia ajena– Visual*
- *Grasa – Gravimetría*

3.2 Ensayos cuyo resultado no depende del método

Para las pruebas instrumentales, la técnica utilizada debe hacer referencia al equipo principal empleado, por ejemplo: para la separación, y el detector utilizado para la determinación.

Ejemplos:

- *Nitrato – Espectrofotometría UV-Vis (Ultravioleta-Visible)*
- *Manganeso – espectrofotometría de emisión óptica con plasma acoplado inductivamente*
- *Potasio – potenciómetro con electrodo selectivo*
- *Mercurio – espectrofotometría de absorción atómica con generador de vapor frío*
- *Aflatoxina M1 – cromatografía líquida de alta resolución con detector de fluorescencia*
- *Ácidos grasos - cromatografía de gases con detector de ionización de llama*

4. Información adicional

Teniendo en cuenta la aceptación de los criterios descritos anteriormente, se considera necesario eliminar información como: «calcinación», «filtración con filtro cerámico», «complexometría», «centrifugación», «pesaje», «destilación», «enzimático», «flotación», «sulfatación simple», «tamizado», salvo que sea fundamental para la determinación de la «disposición».

PRINCIPIOS DE MÉTODOS DE ANÁLISIS

1. Anodic Stripping Voltammetry (ASV)
2. Atomic Absorption Spectrophotometry (AAS)
 - Cold Vapour (CV AAS)
 - Flame atomic absorption (FAAS)
 - Graphite furnace (GF AAS)
 - Hydride generation (HG AAS)
3. Biological assay
 - Bioassay (in animals, tissue, plants)
 - Microbioassay
4. Immunoassay
 - Enzyme Linked Immunosorbent Assay (ELISA)
5. Carbon Isotope Ratio Mass Spectrometry (Carbon IRMS)
6. Centrifugation
7. Colorimetry
8. Conductimetry/Resistivity
9. Confocal Laser Scanning Microscopy (CLSM)
10. Densitometry
11. Detect nuclear DNA Assay
 - DNA Comet Assay
 - Polymerase chain reaction (PCR):
 - PCR conventional (cPCR)
 - Real time qualitative (qPCR)
 - Reverse Transcriptase PCR (RT-PCR)
12. Electrophotometry
 - Electrometric
13. Enzymatic
14. Fluorimetry
15. Gas Chromatography (GC)
 - Electron Capture Detector (ECD)
 - Flame Ionization Detector (FID)
 - Flame Photometric Detector (FPD)
 - Flame Thermionic Detector (FTD)
 - Mass Spectrometry (MS)
 - Nitrogen Phosphorus Detector (NPD)
 - Tandem Mass Spectrometry (MS/MS)
 - Thermal Conductivity Detector (TCD)
 - Quadrupole Time-of-Flight (QTOF)
16. Gravimetry
 - Ashing at (temperature) °C
 - Drying at (temperature) °C
 - Rose-Gottlieb
 - Weibull-Berntrop
 - Schmid-Bondzynski- Ratslaff
 - Vacuum Drying at 70 °C
17. Inductively Coupled Plasma (ICP)

- Isotope Dilution Mass Spectrometry (ID MS)
 - Mass Spectrometry (MS)
 - Optical Emission Spectrometry (OES)
 - Quadrupole Inductively couple plasma mass spectrometry (Q-ICPMS)
18. Ion Exchange Chromatography (IC)
- Diode Array Detector (DAD)
 - Electrochemical (EC)
 - Mass Spectrometry (MS)
 - Pulsed Amperometric Detector (PAD)
 - Refractive index (RI)
 - Conductivity Detector (CD)
 - Ultraviolet-Visible (UV/Vis)
 - Variable Wavelength Detector (VWD)
19. Liquid Chromatography (LC)
- Diode Array Detector (DAD)
 - Fluorescence Detector (FLD)
 - High-performance liquid chromatography (HPLC)
 - High-Resolution Mass Spectrometry (HRMS)
 - Infrared (IR)
 - Isotope Dilution Mass Spectrometry (ID MS)
 - Mass Spectrometry (MS)
 - Matrix-Assisted Laser Desorption Ionization Time of Flight (MALDI-TOF)
 - Pulsed amperometry detection (PAD)
 - Refractive index (RI)
 - Tandem Mass Spectrometry (MS/MS)
 - Ultraviolet (UV)
20. Microscopy
- Electronic microscopy
 - Optical microscopy
21. Nephelometry
22. Nuclear Magnetic Resonance Spectroscopy (NMR)
23. Photometry
24. Photostimulated Luminescence (PSL)
25. Polarimetry
26. Potentiometry
- Ion selective electrode (EIS)
 - Potential of hydrogen pH electrode (pH)
27. Pycnometry
28. Refractometry
29. Spectrometry
- Electron Spin Resonance (ERS)
 - Fluorescence (FLD)
 - Fourier transform infrared Spectroscopy (FTIR)
 - Infrared Spectroscopy (IRS)
 - Near Infrared Reflectance Spectroscopy (NIRS)
 - Raman (RS)
 - Stable isotope mass (IMS)
 - Ultraviolet (UV)
 - Ultraviolet-Visible (UV-Vis)
30. Thermoluminescence
31. Thermometry

32. Thin Layer Chromatography (TLC)

- Densitometric detector
- Fluorescence (FLD)
- Ultraviolet-Visible (UV-Vis)

33. Titrimetry

- Acidity
- Iodimetry & Iodometry
- Karl Fischer
- Kjeldahl Digestion
- Lane & Enyon
- Wijs

34. Visual examination

35. Volumetry

ANEXO B
(Solo en inglés)

SIGLAS Y ABREVIATURAS DE LOS PRINCIPALES MÉTODOS DE ANÁLISIS

AAS	Atomic Absorption Spectrophotometry
AES	Atomic Emission Spectrometry
ASV	Anodic Stripping Voltammetry
Carbon IRMS	Carbon Isotope Ratio Mass Spectrometry
CE	Capillary Electrophoresis
CLSM	Confocal Laser Scanning Microscopy
cPCR	PCR conventional
CVAAS	Cold Vapour Atomic Absorption Spectrophotometry
DAD	Diode Array Detector
EC	Electrochemical Detector
ECD	Electron Capture Detector
EIS	Ion selective electrode
ELISA	Enzyme Linked ImmunoSorbent Assay
ESR	Electron Spin Resonance
FAAS	Flame Atomic Absorption Spectrophotometry
FIA- AAS	Flow injection Analysis Atomic Absorption Spectrophotometry
FID	Flame Ionization Detector
FLD	Fluorescence Detector
FPD	Flame Photometric Detector
FTD	Flame Thermionic Detector
FTIR	Fourier transform infrared spectroscopy
GC	Gas Chromatography
GFAAS	Graphite furnace Atomic Absorption Spectrophotometry
HGAAS	Hydride generation Atomic Absorption Spectrophotometry
HPLC	High Performance Liquid Chromatograph
HPTLC	High Performance Thin Layer Chromatography
HRMS	High-Resolution Mass Spectrometry
IC	Ion Chromatography
ICP	Inductively Coupled Plasma
ID	Isotope Dilution
IMS	Stable isotope mass
IR	Infrared
IRS	Infrared Spectroscopy
LC	Liquid Chromatograph
MALDI	Matrix-Assisted Laser Desorption Ionization
MS	Mass Spectrometry
MS/MS	Tandem Mass Spectrometry

NIRS	Near Infrared Reflectance Spectroscopy
NMR	Nuclear Magnetic Resonance Spectroscopy
NPD	Nitrogen Phosphorus Detector
OES	Optical Emission Spectrometry
PAD	Pulsed Amperometry Detection
PCR	Polymerase chain reaction
pH	pH electrode
PSL	Photostimulated Luminescence
qPCR	Real Time Qualitative
Q-ICPMS	Quadrupole Inductively couple plasma mass spectrometry
QTOF	Quadrupole Time-of-Flight
RI	Refractive Index
RS	Raman Spectroscopy
RT-PCR	Reverse Transcriptase PCR
TCD	Thermal Conductivity Detector
TLC	Thin-layer chromatography
TOF	Time of Flight
UHPLC	Ultra-High Performance Liquid Chromatograph
UV	Ultraviolet
UV-Vis	Ultraviolet-Visible
VWD	Variable Wavelength Detector

ANEXO C
(Solo en inglés)

LISTA DE SIGLAS PARA REFERENCIAS DE MÉTODOS ESTÁNDAR

AACC	Cereals & Grains Association	(www.cerealsgrains.org/)
AIIBP	International Association of the Bouillon and Soup Industry	(www.culinaria-europe.eu/)
Anal. Chim. Acta.	Analytica Chimica Acta	(https://www.sciencedirect.com/journal/analytica-chimica-acta)
AOAC	AOAC International	(www.aoac.org/)
AOCS	American Oil Chemists' Society	(www.aocs.org/)
BS	British Standard	(www.bsigroup.com)
COI	Collection of methods by the International live	(www.internationaloliveoil.org/)
EN	European Standards	(www.en-standard.eu/)
EPA	Environmental Protection Agency	(www.epa.gov/)
EUsalt	European Salt Producers Association	(https://eusalt.com/)
FDA	Food and Drug Administration [Laboratory methods]	(www.fda.gov/)
ICC	International Association for Cereal Science and Technology	(https://icc.or.at/)
ICUMSA	International Commission for Uniform Methods of Sugar Analysis	(www.icumsa.org/)
IDF	International Dairy Federation	(https://fil-idf.org/)
IFU	International Fruit and Vegetable Juice Association [IFU Methods Analysis IFUMA]	(https://ifu-fruitjuice.com/)
IHC	International Honey Commission	(www.ihc-platform.net/)
ICA	International Office of Cocoa, Chocolate, and Sugar Confectionery	(www.icco.org/)
IS	Indian Standard	(www.bis.gov.in/)
ISI	International Starch Institute	(www.starch.dk/)
ISO	International Organization for Standardization	(www.iso.org/)
IUPAC	International Union of Pure and Applied Chemistry	(www.iupac.org/); (www.old.iupac.org/)
NMKL	Nordic-Baltic Committee on Food Analysis	(www.nmkl.org/)
OIV	International Organisation of Vine and Wine	(www.oiv.int/)
Ph. Eur	European Pharmacopoeia	(https://www.edqm.eu/en/the-european-pharmacopoeia)
USP	US Pharmacopeia	(www.usp.org/)
WEFTA	West European Fish Technologists Association	(www.wefta.org)