



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

Cuadragésima segunda reunión  
Budapest (Hungría)

13 – 16 de junio de 2023, con aprobación del informe el 20 de junio de 2023 (de manera virtual)

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

(Preparada por el Grupo de trabajo por medios electrónicos liderado por Nueva Zelanda y copresidido por Alemania)

Los miembros del Codex y los observadores que deseen presentar comentarios sobre este documento en el trámite 6 deben hacerlo según se indica en la carta circular CL 2023/15/OCS-MAS, disponible en la página web del Codex bajo Cartas circulares:

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

### Introducción

1. El Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras (CCMAS), en su 39.<sup>a</sup> reunión, acordó iniciar un trabajo nuevo sobre la revisión de las *Directrices generales sobre muestreo* (CXG 50-2004) (las Directrices, CXG 50). El mandato inicial se establece en [REP18/MAS](#) párrafo 71, apéndices V (documento de proyecto) y VI (áreas de prioridad del trabajo). Este nuevo trabajo fue aprobado por la Comisión del Codex Alimentarius (CAC) en su 41.<sup>o</sup> período de sesiones (REP18/CAC, Apéndice VI).
2. El CCMAS, en su 40.<sup>a</sup> reunión, apoyó la continuación del trabajo sobre la revisión del CXG 50 de acuerdo con la priorización del trabajo acordado por el CCMAS, en su 39.<sup>a</sup> reunión<sup>1</sup>.
3. El CCMAS, en su 40.<sup>a</sup> reunión, encargó a un GTE presidido por Nueva Zelanda y copresidido por los EE. UU. que continuara el trabajo de revisión del documento CXG 50 y desarrollara el documento complementario (libro electrónico con aplicaciones de planes de muestreo), teniendo en cuenta los comentarios escritos presentados ([CX/MAS 19/40/7 Add.1](#)) (y comentarios y recomendaciones formulados durante la reunión).
4. El CCMAS, en su 41.<sup>a</sup> reunión, acordó remitir la revisión de CXG 50 a la CAC con miras a su adopción en el trámite 5 en su 44.<sup>o</sup> período de sesiones, la cual fue adoptada.<sup>2</sup> El CCMAS, en su 41.<sup>a</sup> reunión, encargó a un GTE presidido por Nueva Zelanda y copresidido por Alemania que continuara revisando el documento CXG 50 y prestara atención a las cuestiones clave identificadas. También le encargó que siguiera desarrollando los documentos de apoyo, o sea, el libro electrónico y la guía para la selección y diseño de planes de muestreo. Asimismo, en dicha reunión se acordó que se realizaría un seminario web para informar a los delegados sobre algunos de los temas clave que se están debatiendo en el GTE y así, facilitar el debate y la finalización de las Directrices. (REP21/MAS, párrafo 110)

### PROCEDIMIENTO DE TRABAJO

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

5. La Secretaría del CCMAS invitó a registrarse en el GTE sobre las Directrices revisadas. Las inscripciones incluyeron 16 países y organizaciones observadoras<sup>3</sup>. La lista de participantes se incluye en el Apéndice II.
6. El GTE realizó consultas del 28 de junio de 2022 al 26 de agosto de 2022. Se informó al GTE que el documento CXG 50 constaba de dos partes, siendo la parte 1 la Guía para el diseño de planes de muestreo y la parte 2 el Documento de referencia. Se recibieron comentarios constructivos y considerados y apreciamos el tiempo y el esfuerzo técnico que ha dedicado el GTE para este proceso. El mandato formulado por el

<sup>1</sup> El debate completo y las decisiones se encuentran en REP21/MAS, párrafos 71 a 111

<sup>2</sup> REP21/CAC, párrafos 50 a 52

<sup>3</sup> Australia, Brasil, Canadá, Alemania, Grecia, Hungría, India, Irán, Kenya, Corea, Japón, Malasia, México, Nueva Zelanda, Panamá, Tailandia, AAFCO, Eurachem.

CCMAS, en su 41.<sup>a</sup> reunión, para el GTE también incluyó seguir desarrollando el libro electrónico. Esto no se abordó en la consulta del GTE. Será parte de la siguiente fase del trabajo.

7. Nueva Zelanda y Alemania trabajaron en estrecha colaboración para revisar estos comentarios. También nos reunimos (plataforma remota) con las delegaciones de algunos países, así como con una organización observadora, ya que consideramos que algunos de los puntos planteados por escrito se resolverían de manera más efectiva mediante discusión. El documento CXG 50 se actualizó con base en la revisión de los comentarios presentados y las discusiones que se llevaron a cabo.

### **Seminario web**

8. Entre el 25 y 27 de mayo de 2022 se llevó a cabo un seminario web para informar a los miembros y observadores sobre el trabajo del CCMAS. Las grabaciones y presentaciones están disponibles en el sitio web de la 42.<sup>a</sup> reunión del CCMAS<sup>4</sup>. Nueva Zelanda y Alemania ofrecieron una presentación conjunta sobre el progreso de la revisión de CXG 50, así como una descripción general de la relación entre el documento CXG 50 y el CXG 54, así como las aplicaciones prácticas de estas directrices.

## **RESUMEN DE LOS PUNTOS CLAVE DE DISCUSIÓN REALIZADA EN EL GTE**

### **Informe del GTE para la 42.<sup>a</sup> reunión del CCMAS**

9. En el informe del GTE para la 42.<sup>a</sup> reunión del CCMAS se presenta la revisión de las Directrices generales sobre muestreo (CXG 50-2004), incluida la Guía para la selección y diseño de planes de muestreo y Planes de inspección ISO como apéndices de CXG 50 (Apéndice I).

10. Las principales características de la revisión de CXG 50 son:

- Un formato mejorado y una explicación más clara para ayudar a los lectores a comprender la información proporcionada.
- Las «Directrices de referencia» son la base de esta información. La «Guía práctica para la selección y diseño de planes de muestreo» se incluye como Apéndice I y los Planes de inspección ISO ahora se incluyen como Apéndice II. Todos estos son ahora parte del CXG 50.
- Se presenta información que explica algunos de los comentarios formulados en la 41.<sup>a</sup> reunión del CCMAS, así como la eliminación del texto reemplazado. Esto incluye:
- Planes de muestreo ISO (Apéndice II): Los planes de muestreo incluidos en las normas ISO 2859 e ISO 3951 difieren de los planes discutidos en otras partes de CXG 50 en que han sido diseñados para controlar explícitamente el riesgo del productor o del consumidor, pero no ambos, y usan la relación del tamaño del lote para determinar el tamaño de muestra requerido.
- Muestreo de aceptación frente a Evaluación de la conformidad: Se ha incluido información en la Sección 2.2 para explicar las diferencias entre la evaluación de la conformidad, una evaluación que generalmente se basa en un solo resultado de medición para decidir si el elemento probado se ajusta a algún límite, y el muestreo de aceptación, el proceso de determinación del número de muestras y un criterio de aceptación basado en los riesgos permisibles del productor y del consumidor, y el uso de este procedimiento para decidir si un lote debe ser aceptado o rechazado.
- Incertidumbre en la medición: Se ha estandarizado la terminología en el documento CXG 50 en el uso del término incertidumbre en la medición y se ha agregado más información en la Sección 5.2 para explicar cómo los diferentes aspectos del proceso general de muestreo y prueba afectan a los componentes de la incertidumbre en la medición y cómo se consideran los diferentes componentes en el diseño de planes de muestreo de aceptación.
- Variante de submuestreo: Se ha incluido información en la Sección 5.2.6 para abordar problemas en la estimación de la desviación típica del lote cuando se realiza un submuestreo, que podría llevar a una sobreestimación de la desviación típica del lote si no se realiza el ajuste.
- Eliminación de información sobre la repetición de la prueba.
- Sustitución del texto para mayor claridad.

11. El consenso general del proceso de consultas del GTE fue el apoyo al CXG 50 revisado.

### **Conclusiones y recomendaciones**

---

<sup>4</sup> Cuadragésima segunda reunión del CCMAS, [Seminario web](#), mayo de 2022

12. La revisión de las *Directrices generales sobre muestreo* (CXG 50-2004) representa el trabajo descrito en el documento del proyecto y la lista de prioridades para describir el diseño y la evaluación de planes de muestreo para el comercio internacional de productos alimenticios.

13. Se invita al Comité a que:

1. examine la revisión del documento CXG 50 (Apéndice I) y se muestre de acuerdo en avanzarlo al trámite 8, y
2. restablezca el GTE para completar el desarrollo del documento de información (libro electrónico con aplicaciones de plan de muestreo).

**Apéndice I****Revisión de las *Directrices generales sobre muestreo (CXG 50-2004)*, incluido el Apéndice I (Guía para la selección y diseño de planes de muestreo) y el Apéndice II (Planes de inspección ISO)****(Para recabar observaciones en el trámite 6 por medio de la carta circular CL 2023/15/OCS-MAS)****1 Directrices de referencia****1.1 Introducción**

Las Directrices están destinadas a ser usadas principalmente por los comités de productos básicos del Codex responsables de desarrollar planes de muestreo de aceptación para las disposiciones de las normas del Codex, y por los gobiernos responsables de la inspección de importaciones o exportaciones de alimentos para describir el diseño y la evaluación de los planes de muestreo para el comercio internacional de productos alimenticios.

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

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

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

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

La especificación de estos objetivos de calidad, el nivel de calidad aceptable para el cliente y la tasa de aceptación de productos conformes permiten el desarrollo de planes de muestreo.

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

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

**1.2 Ámbito de aplicación**

En estas Directrices, la atención se centra en los planes de muestreo de aceptación para la inspección de lotes homogéneos aislados, en los que se controlan los riesgos para los consumidores y productores.

El término «aislado» significa que la inspección de cada lote se realiza de forma aislada, sin considerar el resultado de la inspección de lotes adyacentes o, por ejemplo, otros lotes del mismo productor. Esto no significa que no pueda utilizarse información de inspecciones anteriores; en concreto, hay casos en los que la desviación típica del lote puede conocerse a partir de la inspección de lotes anteriores.

Se cubren las siguientes situaciones:

- planes de muestreo de aceptación para el control del porcentaje no conforme en los lotes homogéneos por atributos o por variables, para mercancías a granel, o elementos individuales.
- inspección por planes de muestreo por variables para características normalmente distribuidas.

- ajuste para la incertidumbre en la medición en los casos en que no sea insignificante en comparación con la desviación típica del lote, con enfoque en los casos en los que la incertidumbre en la medición se distribuye normalmente.
- planes de muestreo para el control del contenido promedio.
- además, se proporciona alguna orientación sobre cuestiones relacionadas con el diseño de planes para materiales a granel.

En la sección 2 se definen los conceptos generales que son relevantes para el muestreo de alimentos, las secciones 3, 4 y 5 cubren los planes de muestreo de aceptación para diferentes situaciones de control estadístico de los alimentos. La sección 6 cubre otros asuntos como el muestreo físico, la reinspección y los lotes no homogéneos.

El Apéndice I contiene una guía paso a paso para la selección de planes de muestreo. El Apéndice II contiene cuadros de atributos ISO<sup>5</sup> y planes de variables indexados por riesgo del productor.

Estas Directrices no pretenden ser exhaustivas; estas Directrices no proporcionan información sobre todos los tipos de opciones de planes de muestreo que pueden estar disponibles. Los planes de muestreo de otras fuentes siguen siendo aceptables, sujetos a su aprobación por el Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras (CCMAS).

*Nota: En CXG 50, los planes de muestreo de aceptación pueden denominarse «planes de muestreo» o «planes», y la inspección de muestreo de aceptación puede denominarse «inspección de muestreo» o «inspección».*

### **1.3 Definiciones**

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

*Nota: En algunas de las definiciones se hace referencia a la desviación típica del proceso o al nivel de calidad del proceso. En CXG 50, la atención se centra en los lotes más que en los procesos. Por esta razón, las cantidades relevantes en CXG 50 son la desviación típica del lote y el nivel de calidad del lote.*

#### **Criterio de aceptación**

El criterio de aceptación se utiliza para cubrir términos tales como números de aceptación y rechazo para planes de atributos y constantes de aceptabilidad para planes de variables.

[FUENTE: ISO 3534:2]

*Nota: En CXG 50, el término «criterio de aceptación» se utiliza para describir la regla que se aplica a los resultados de las pruebas obtenidos durante la inspección del lote en la decisión de aceptar el lote.*

#### **Muestreo de aceptación**

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

[FUENTE: ISO 3534:2]

#### **Plan de muestreo de aceptación**

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

[FUENTE: ISO 3534:2]

#### **Muestreo de aceptación por atributos**

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

[FUENTE: ISO 3534:2]

---

<sup>5</sup> Organización Internacional de Normalización

### **Muestreo de aceptación por variables**

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

[FUENTE: ISO 3534:2]

### **Consumidor y productor**

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

### **Riesgo del consumidor (CR)**

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

[FUENTE: ISO 3534:2]

### **Calidad del riesgo del consumidor (CRQ)**

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

[FUENTE: ISO 3534:2]

*Nota: El CRQ corresponde al LQL (NCL) en las normas ISO 2859 e ISO 3951.*

### **Lote**

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

[FUENTE: ISO 3534:2]

### **Curva característica de operación**

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

[FUENTE: ISO 3534:2]

### **Riesgo del productor (PR)**

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

[FUENTE: ISO 3534:2]

### **Calidad del riesgo del productor (PRQ)**

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

[FUENTE: ISO 3534:2]

*Nota: El PRQ corresponde al AQL (NCA) en las normas ISO 2859 e ISO 3951.*

### **Nivel de calidad**

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

[FUENTE: ISO 3534:2]

*Nota: En CXG 50, el nivel de calidad de un lote dado a menudo se expresa en términos del porcentaje de artículos no conformes.*

### **Muestra**

Uno o más elementos tomados de una población y destinados a proporcionar información sobre la población, que posiblemente sirvan como base para una decisión sobre la población o sobre el proceso que la produjo.

[FUENTE: ISO 3534]

## **2 Muestreo de aceptación - Principios generales**

### **2.1 Razones para tomar muestras**

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

Los procedimientos de muestreo de aceptación se utilizan cuando las mercancías se transfieren entre dos partes. La finalidad de estos procedimientos es proporcionar reglas inequívocas para la liberación de un producto después de la inspección de solo una muestra limitada. Ambas partes deberían ser plenamente conscientes de las limitaciones y riesgos asociados con el uso de dichos procedimientos y, por lo tanto, la mayoría de los procedimientos de muestreo de aceptación deberían contener disposiciones para gestionar las disputas y los elementos no conformes que se encuentran en lotes que han sido aceptados por el plan de muestreo.

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

En general, el muestreo de aceptación se utiliza para:

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

### **2.2 Enfoques para el muestreo de aceptación**

Hay tres enfoques posibles para abordar el muestreo de aceptación:

- (a) 100% de inspección, que implica la inspección de todo el lote (es decir, el 100%);
- (b) Muestreo basado en principios estadísticos
- (c) Inspección ad hoc, es decir, planes de muestreo sin una base estadística.

Se discutirán brevemente los riesgos y costos asociados con cada una de estas tres opciones.

El enfoque (a) generalmente no es factible debido al costo de las pruebas y, además, puede suceder que no quede ningún producto para vender si el método de inspección requiere pruebas destructivas.

El enfoque (b) tiene la desventaja de mayores riesgos en comparación con el enfoque (a), ya que una parte del lote no será inspeccionada. Sin embargo, los riesgos pueden calcularse aplicando un enfoque basado en principios estadísticos, y es posible elegir un plan de muestreo que garantice que estos riesgos se controlen a los niveles deseados. También tiene la ventaja de la practicidad y costos más bajos.

En la inspección de lotes, pueden ocurrir dos tipos de riesgos:

- aceptación de un lote de calidad insatisfactoria (riesgo del consumidor)
- rechazo de un lote de calidad aceptable (riesgo del productor).

Los planes de muestreo deben diseñarse para controlar estos riesgos a niveles adecuados, por lo que los niveles de riesgo adecuados se determinan en función de las consideraciones de idoneidad para el propósito.

El enfoque (c) no se recomienda. Se lo puede usar por razones prácticas, como recursos limitados o por su simplicidad. Sin embargo, estos planes pueden no proporcionar el nivel esperado de garantía de la calidad de los alimentos y pueden imponer inadvertidamente altos costos, por ejemplo, a través

de la aceptación injustificada de alimentos que podrían provocar enfermedades o un rechazo injustificado que, a su vez, podría conducir a la imposición de multas, penalidades o sanciones comerciales. Los riesgos asociados con tales planes deben evaluarse siempre que sea posible. Las decisiones sobre aceptación o rechazo no deben tomarse únicamente sobre la base de estos planes, excepto si hay acuerdo mutuo entre el consumidor y el productor con base en el entendimiento de los riesgos.

En resumen, el enfoque (b) permite la viabilidad al tiempo que garantiza que los riesgos se controlen a niveles considerados apropiados en función de las consideraciones de idoneidad para el propósito.

### **Muestreo de aceptación frente a evaluación de la conformidad**

El muestreo de aceptación y la evaluación de la conformidad no tienen la misma finalidad. La evaluación de la conformidad es el uso de un solo resultado de medición para decidir si un solo elemento se ajusta a un límite. El muestreo de aceptación es el proceso en el que se toma una muestra de un lote e implica la determinación de los criterios de aceptación y el tamaño de la muestra para decidir si se acepta o rechaza un lote.<sup>6</sup>

Puede considerarse que la definición más amplia de evaluación de la conformidad incluye el muestreo de aceptación. Sin embargo, en un sentido más estricto, se puede entender que la evaluación de la conformidad se refiere específicamente a la situación en la que se usa un solo resultado de medición para decidir si un solo elemento de interés se ajusta a un requisito específico. Si la evaluación de la conformidad se entiende en este sentido más estricto, entonces es importante distinguir la evaluación de la conformidad y el muestreo de aceptación. En esta sección, la evaluación de la conformidad se entenderá en el sentido más estricto.

Aunque el muestreo de aceptación y la evaluación de la conformidad involucran procedimientos similares, y aunque los riesgos del consumidor y del productor están definidos para ambos, se realizan en contextos diferentes y persiguen objetivos diferentes.

### **Evaluación de la conformidad**

En la evaluación de la conformidad, la conformidad se evalúa mediante la aplicación de una regla de decisión que tiene en cuenta la incertidumbre en la medición. Dependiendo del mensurando, la incertidumbre en la medición puede incluir o no la incertidumbre del muestreo. Dependiendo de la regla de decisión, puede haber casos en los que la evaluación no sea concluyente.

### **Muestreo de aceptación**

En el muestreo de aceptación, se utiliza al menos un resultado de medición (generalmente más de uno) para decidir si se acepta o rechaza un lote sometido a inspección. El plan de muestreo de aceptación consta de requisitos relacionados con el procedimiento de muestreo (por ejemplo, el número de elementos que se tomarán del lote) y un criterio de aceptación. El plan de muestreo de aceptación se determina de manera que garantice que los riesgos para el productor y/o el consumidor sean lo suficientemente bajos en un nivel de calidad determinado. La variación de la propiedad de interés en el lote siempre se tiene en cuenta en el muestreo de aceptación; sin embargo, la incertidumbre analítica solo se tiene en cuenta si no es insignificante. El contexto de la inspección de lotes suele ser un acuerdo comercial entre dos socios comerciales. En el muestreo de aceptación, un lote siempre se acepta o se rechaza; no hay casos de inspecciones de lotes no concluyentes.

En el caso de que el nivel de calidad se exprese en términos del porcentaje de elementos no conformes, la distinción entre muestreo de aceptación y evaluación de la conformidad es bastante clara; el mensurando se define para los elementos individuales y, por lo tanto, la cuestión de la conformidad con un requisito específico solo puede enmarcarse en relación con los elementos individuales. Sin embargo, la aceptación o el rechazo del lote no se decide en función de la conformidad o no conformidad de un elemento individual, sino que el criterio de aceptación se expresa en términos del porcentaje de elementos no conformes, es decir, en términos de la distribución de la propiedad de interés entre los elementos del lote. Las diferencias entre el muestreo de aceptación y la evaluación de la conformidad se resumen en el siguiente cuadro.

---

<sup>6</sup>Consulte la Sección 1.3.



|   | Evaluación de la conformidad  | Muestreo de aceptación  |
|---|---|---|
| Número de resultados de medición  | Típicamente: uno  | Típicamente: varios<br>(Por ejemplo: si el lote consta de elementos discretos, se toman varios elementos y hay un resultado de medición por elemento) |
| ¿Se tiene en cuenta la incertidumbre en la medición analítica en la regla de decisión/criterio de aceptación? | Siempre (si es posible)   | Solo si la incertidumbre en la medición analítica no es insignificante (en comparación con la desviación típica del lote)                             |
| ¿Se considera el componente de muestreo de la incertidumbre en la medición?                                   | Dependiendo del mensurando, la incertidumbre en la medición puede incluir o no la incertidumbre del muestreo. | La incertidumbre del muestreo siempre se considera  |
| Contexto/antecedentes   | En muchos casos: la evaluación de la conformidad se lleva a cabo frente a un límite legal                     | El contexto suele ser un acuerdo entre socios comerciales   |
| Evaluación no concluyente   | Dependiendo de la regla de decisión, puede haber casos en los que la evaluación no sea concluyente.           | No hay inspecciones no concluyentes: los lotes se aceptan o se rechazan.  |

En la sección 5.2.1 se proporcionan más aclaraciones sobre el término mensurando y la distinción entre incertidumbre de muestreo e incertidumbre analítica.

*Nota 1: La Figura 1 en CXG 54 ilustra un procedimiento que se puede aplicar en la evaluación de la conformidad (este procedimiento puede arrojar resultados no concluyentes). Este procedimiento no debe aplicarse en el muestreo de aceptación.*

*Nota 2: Si la muestra tomada en la inspección del lote consiste en un solo elemento, entonces los riesgos del productor/consumidor pueden estar mal controlados. No obstante, existen planes especiales de muestreo para la inspección de lotes basados en un solo elemento. Estos no deben confundirse con el procedimiento para la evaluación de la conformidad ilustrado en la Figura 1 de CXG 54.*

### 2.3 Desempeño del plan de muestreo de aceptación

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

Debido a esta variación, no se puede evitar la aceptación o rechazo incorrecto de lotes. Sin embargo, usar una descripción estadística de la variación dentro de un lote y de la incertidumbre del proceso de medición nos permite calcular la probabilidad de aceptar correcta o incorrectamente un lote en cualquier nivel de calidad dado y para cualquier plan de muestreo dado.

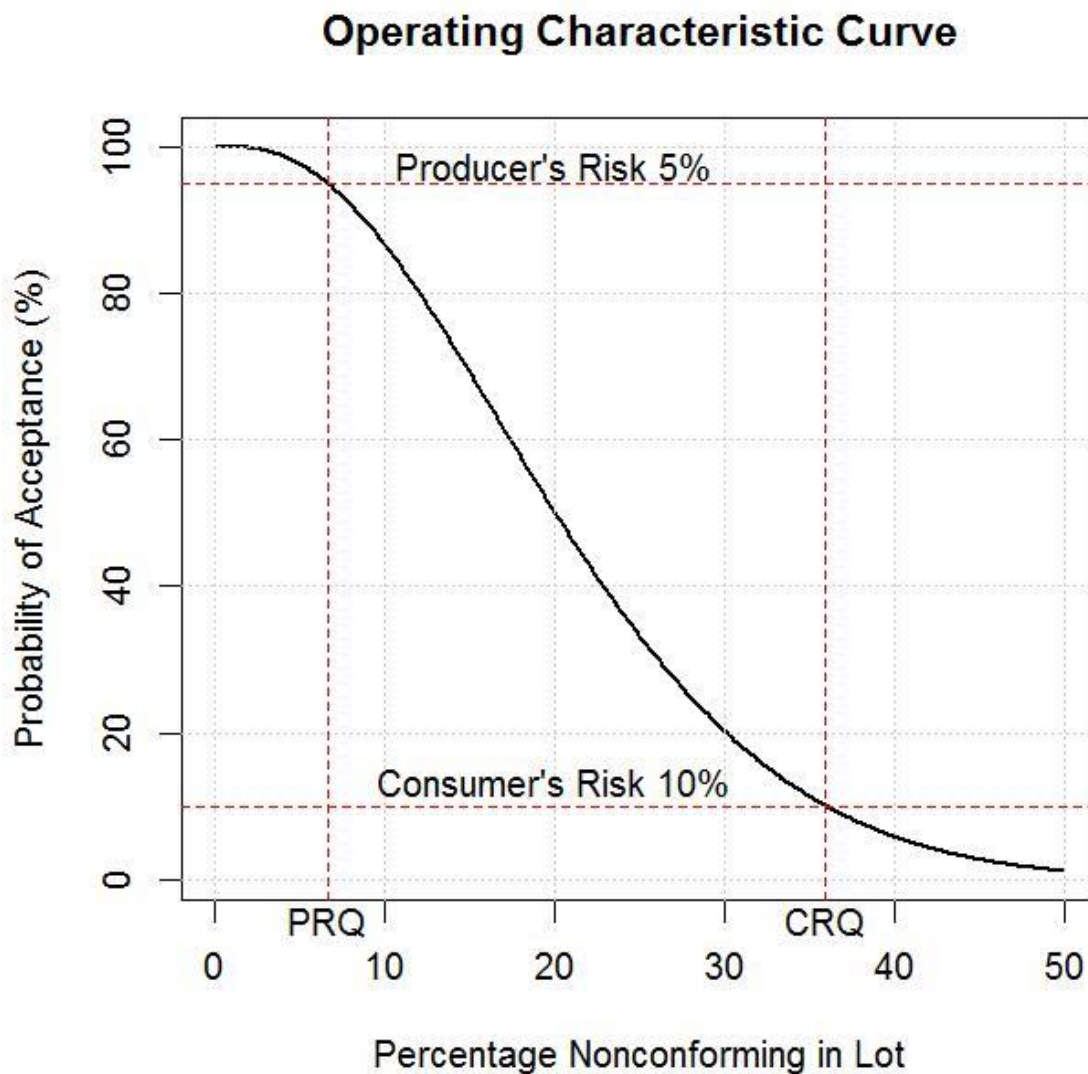
En el muestreo de aceptación, la probabilidad de la aceptación depende de:

- el nivel de calidad (porcentaje no conforme) del lote bajo inspección
- el criterio de aceptación (es decir, para el plan de muestreo particular)
- la variación de la característica dentro del lote
- el sesgo y la variación inherentes al proceso de medición (en el caso de una incertidumbre analítica no insignificante).

En la práctica, el nivel de calidad (porcentaje no conforme) de un lote no se conoce de antemano; sin embargo, para un plan de muestreo de aceptación en particular, es posible calcular la probabilidad de aceptación en cualquier nivel de calidad. La relación entre la probabilidad de aceptación y el nivel de calidad de un plan de muestreo particular se describe mediante la curva de la característica de operación.

### 2.3.1 Curva de característica de operación

El siguiente diagrama es un ejemplo de una curva de característica operativa (curva OC) que muestra la probabilidad de aceptar (o rechazar) un lote en términos de su nivel de calidad en el lote (expresado como porcentaje no conforme). Esto destaca que la especificación de los niveles de calidad es fundamental para el diseño del plan de muestreo.

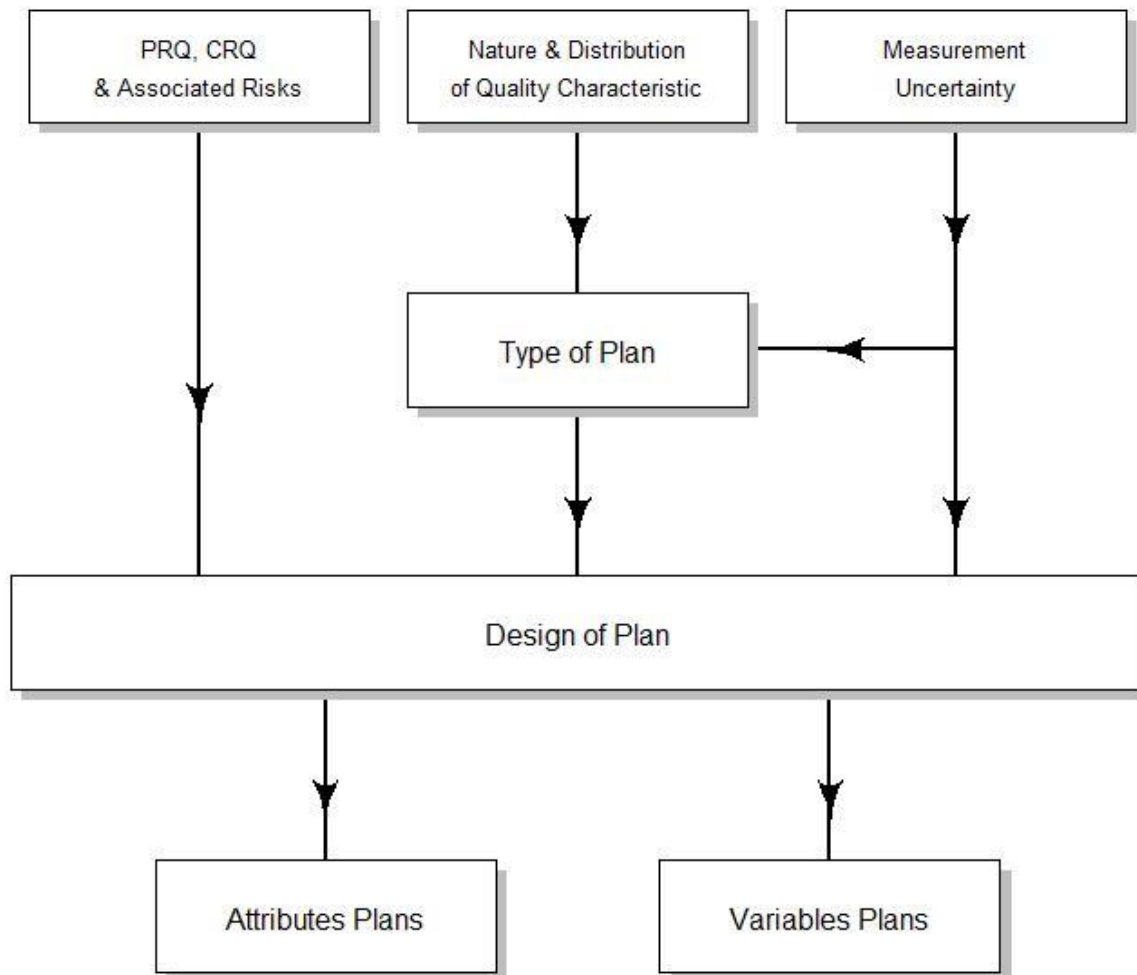


*Nota: La curva característica de operación no dice nada sobre la calidad de un lote dado; solo sirve para mostrar la probabilidad de aceptar un lote con un nivel de calidad particular.*

### 3 Diseño de planes de muestreo

#### 3.1 Proceso de diseño del plan de muestreo

#### Sampling Plan Design Process



#### 3.2 Elementos de los planes de muestreo

##### 3.2.1 Rigurosidad

Como se explicó, la aplicación de planes de muestreo de aceptación no elimina el riesgo de que se acepte incorrectamente un lote de mala calidad ni de que se rechace incorrectamente un lote de buena calidad.

Sin embargo, el diseño de dichos planes utilizando principios estadísticos permite controlar estos riesgos. Esto se logra especificando el nivel de calidad del riesgo de un productor en particular, el PRQ, y el nivel de calidad del riesgo de un consumidor en particular, el CRQ, junto con el riesgo del productor (PR) y el riesgo del consumidor (CR) correspondientes, respectivamente. Una vez que se especifican estos cuatro parámetros, a saber, el PRQ, CRQ, PR y CR, se determina de manera única la probabilidad de aceptación y, por lo tanto, los riesgos del productor y del consumidor en cualquier nivel de calidad.

El término rigurosidad se utiliza en estas Directrices para referirse a la capacidad de un plan de muestreo para controlar los riesgos del consumidor y del productor, de aceptar o rechazar incorrectamente un lote, en cualquier nivel de calidad especificado.

A menudo, el riesgo del productor se especifica en un 5 %, lo que significa que la probabilidad de rechazar un lote con PRQ 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 CRQ es como máximo del 10 %. Si se altera cualquiera de los cuatro parámetros, cambiará el control de los riesgos del productor y del consumidor.

En determinadas situaciones, como las características relacionadas con la inocuidad de los alimentos en las que el control del riesgo del consumidor es primordial, puede que no sea adecuado tener en cuenta el riesgo del productor en el diseño de los planes de muestreo. Esto conduce a dos opciones diferentes para la especificación de riesgos.

Opción 1: Planes que controlan explícitamente tanto el riesgo del consumidor como el riesgo del productor:

- se especifican tanto el PRQ como el CRQ, junto con las respectivas probabilidades admisibles de rechazo incorrecto (PR) y aceptación incorrecta (CR).

Opción 2: Planes que controlan explícitamente solo el riesgo del consumidor:

- planes de evaluación de lotes que consisten en elementos separados;

### 3.2.2 Aptitud para el fin

Los métodos de muestreo del Codex *«deben diseñarse para garantizar que se usen procedimientos de muestreo justos y válidos cuando se prueban los alimentos para verificar que cumplan con una norma específica de productos del Codex»*<sup>7</sup>. Cuando los comités de productos hayan incluido planes de muestreo en las disposiciones de una norma del Codex para productos, estos deben remitirse al Comité del Codex de métodos de análisis y toma de muestras (CCMAS) para su aprobación junto con la información pertinente relacionada con el plan de muestreo.

Los planes de muestreo de otras fuentes siguen siendo aceptables, sujetos a su aprobación por el CCMAS.

En los *Principios para el uso de muestreo y análisis en el comercio internacional de alimentos* (CXG 83-2013) se establece:

*«Los procedimientos de muestreo y prueba son adecuados para el propósito en la evaluación específica del producto si, cuando se usan junto con los criterios de decisión apropiados, tienen probabilidades aceptables de aceptar o rechazar erróneamente un lote o envío».*

### Equidad

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

- planes de muestreo con rigurosidad inadecuada, p. ej. planes para evaluar la composición que son más estrictos que los de inocuidad alimentaria.
- riesgos elevados para el productor o el consumidor que pueden surgir debido al uso de planes de muestreo que no se basan en las especificaciones adecuadas de los riesgos permitidos.
- planes de muestreo no basados en principios estadísticamente válidos, p. ej. planes ad hoc o planes que no consideran (adecuadamente) la incertidumbre de la medición.

Además, 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 el cumplimiento, dado que normalmente el productor no puede utilizar el mismo plan de muestreo que el utilizado por el consumidor.

---

<sup>7</sup>Sección II: Elaboración de textos del Codex: Principios para el establecimiento o selección de procedimientos de muestreo del Codex: Finalidad de los métodos de muestreo del Codex (Manual de procedimiento del Codex, última edición)

Al seleccionar un plan de muestreo, se debe asegurar que los productores no estén expuestos a costos irrazonables en términos de muestreo y análisis, pérdida de rendimiento o rechazo excesivo de sus productos para lograr el cumplimiento.

### **Practicidad**

Es importante asegurar que cualquier plan de muestreo elegido sea práctico de aplicar en términos de costo de muestreo y análisis y facilidad de uso.

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

- Gestionando las tasas promedio de incumplimiento a mediano y largo plazo, en lugar de posiblemente pagar una prima alta en términos de costos de análisis para altos niveles de garantía en un ejercicio realizado lote por lote.
- El uso de planes de «indiferencia» diseñados en torno al «Nivel de calidad de indiferencia» (IQL), el nivel de defectos en el que hay un 50 % de aceptación, en lugar de basarse en PRQ, CRQ. Esto lleva a planes con tamaños de muestra más manejables.
- Las compensaciones, a veces denominadas bandas de seguridad o amortiguadores, entre los límites utilizados en los criterios de aceptación y los límites de especificación reales para una disposición se pueden utilizar para reducir el riesgo del consumidor y mitigar los números de muestra probablemente irrazonablemente altos. Sin embargo, las compensaciones deben usarse con precaución en aras de la equidad para los productores.

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

#### **3.2.3 Límites de especificación**

Para una característica dada, un límite de especificación puede expresarse como un límite mínimo o máximo (o ambos) aplicado a cada elemento individual en un lote o al nivel promedio.

Los límites de especificación deben aplicarse a los valores «reales» de las características, no a las mediciones en sí mismas. De ello se deduce que las evaluaciones del cumplimiento del lote también deben realizarse en términos de los valores «verdaderos» de la característica dentro del lote (ver sección 5.2.1).

### **Compensaciones**

Es importante considerar si un límite de especificación dado tiene una compensación incorporada (banda de protección) y si la compensación refleja la incertidumbre de medición asociada con un procedimiento de prueba en particular.

Muchas disposiciones para contaminantes químicos y microbiológicos tienen compensaciones incorporadas entre los límites de especificación y los niveles de contaminación en los que los alimentos pueden volverse inseguros para el consumo. En tales casos, es posible que no sea necesario diseñar planes para brindar altos niveles de protección contra el exceso de los límites, ya que el riesgo del consumidor ya está bien controlado por estas compensaciones.

El uso de compensaciones permite una reducción en el tamaño de la muestra; por ejemplo, mientras que se necesitan tamaños de muestra grandes para demostrar que un lote no contiene más del 1 % de producto no conforme, se requieren tamaños de muestra mucho más pequeños para demostrar que no más del 10 % del producto en un lote excede un límite estricto.

#### **3.2.4 Homogeneidad del lote**

Los planes de muestreo de aceptación generalmente se basan en el supuesto de que los lotes son homogéneos; de hecho, la definición internacional de lote es «una cantidad de producto producido en condiciones supuestamente uniformes».

Si estos planes se aplican a lotes no homogéneos, los riesgos del productor y del consumidor pueden exceder los niveles permitidos.

### **Procedimiento de muestreo**

Al considerar la homogeneidad, es necesario establecer una distinción entre:

- el tipo (forma) de la distribución, según se determina en base al conocimiento previo (p. ej., distribución *normal*).
- la *distribución espacial* de la característica dentro del lote.

Si se utiliza un muestreo aleatorio (como se recomienda para todos los planes en estas Directrices), entonces la distribución espacial no importa. Considere el siguiente ejemplo: un lote dado consta de elementos discretos en un contenedor. En todos los elementos, la característica sigue una distribución normal. Sin embargo, la mitad inferior del contenedor contiene elementos con valores más bajos y la mitad superior contiene elementos con valores más altos. En otras palabras, la distribución espacial *no* es aleatoria. Siempre que se realice un muestreo aleatorio<sup>8</sup>, la muestra será representativa del lote. Sin embargo, si solo se toman elementos de la capa superior, este no será el caso.

Por esta razón, si no se dispone de información previa sobre la distribución espacial, se debe realizar un muestreo aleatorio. Otra forma de decir esto es que, si se realiza un muestreo aleatorio, la distribución espacial no tiene impacto en la homogeneidad.

Por otro lado, si el conocimiento previo indica que la distribución espacial de la característica dentro del lote es aleatoria, entonces no se requiere el muestreo aleatorio para obtener una muestra representativa.

Si no se puede realizar un muestreo aleatorio, la muestra solo será representativa en la medida en que la distribución espacial sea aleatoria. En este sentido, si no se puede realizar un muestreo aleatorio, la homogeneidad del lote depende de la distribución espacial.

Las secciones 4.4 y 6.3 brindan más orientación con respecto a la inspección de lotes no homogéneos que consisten en materiales a granel o elementos discretos, respectivamente.

### 3.2.5 Distribución de la característica

Las opciones para los planes de muestreo dependen de si los resultados de la prueba son mediciones (datos de variables) o tienen resultados nominales (datos de atributos). En algunos casos, los datos de las variables se pueden clasificar como resultados binarios, pero esto solo debe hacerse después de considerar detenidamente las opciones de muestreo disponibles, ya que el tamaño de la muestra para la inspección por atributos puede ser mucho mayor que para los datos de las variables.

En el caso de datos de variables, también se debe especificar la distribución estadística asumida de las mediciones, es decir, si la característica tiene una distribución normal, es una proporción composicional o sigue alguna otra distribución. Si no es posible hacer una suposición con respecto a la distribución de los datos, los resultados se pueden clasificar como atributos (siempre que la incertidumbre de la medición sea insignificante (consulte la sección 3.2.8), o los planes basados en el método No conformidad fraccional (FNC) pueden ser utilizado (siempre que la incertidumbre de la medición no sea insignificante) (consulte la sección 5.2.6).

Sin embargo, la característica no tiene que seguir exactamente la distribución asumida (y, en cualquier caso, es difícil verificar la conformidad con una distribución basada en un tamaño de muestra pequeño). En la práctica, es suficiente que la distribución asumida proporcione un modelo satisfactorio para el comportamiento de la característica en el lote. Sin embargo, si la distribución real en el lote difiere notablemente de la distribución asumida, entonces los riesgos del productor y del consumidor pueden exceder los niveles permitidos especificados en el diseño del plan.

Una suposición típica («predeterminada») en los planes de variables es que la característica sigue una suposición normal.

Es importante tener en cuenta que, en el caso de los planes de atributos, la distribución binomial siempre está disponible como suposición «predeterminada», y que las desviaciones de esta suposición con respecto al tipo (forma) de la distribución tendrán muy poco impacto en los riesgos del productor y del consumidor.

Las secciones 4.4 y 6.3 brindan más orientación con respecto a la inspección de lotes no homogéneos que consisten en materiales a granel o elementos discretos, respectivamente.

---

<sup>8</sup> En relación con la inspección de lotes, el muestreo aleatorio significa que todos los elementos o partes del lote tienen la misma probabilidad de ser tomados en la muestra.

### Conocimiento previo sobre la distribución de una característica

En el muestreo de aceptación, la aceptación o rechazo de un lote se decide sobre la base de una muestra (el conjunto de muestras individuales tomadas del lote). La relación entre la probabilidad de aceptación (tras la aplicación de un plan de muestreo dado) y el nivel de calidad del lote se determina sobre la base del conocimiento previo sobre la distribución de la característica dentro del lote.

Esto significa que se requieren conocimientos previos *incluso en relación con la inspección de lotes aislados*. En otras palabras, la inspección de lotes aislados no significa que no se disponga de información previa. Por el contrario, siempre se requiere información previa. A veces, la información previa toma la forma de suposiciones (tácitas) basadas en la experiencia y el juicio de expertos. Por ejemplo, una suposición típica («predeterminada») en los planes de variables es que la característica sigue una suposición normal.

Si la distribución real en el lote difiere notablemente de la distribución asumida, entonces los riesgos del productor y del consumidor pueden exceder los niveles permitidos especificados en el diseño del plan. Hay dos formas en que la distribución real puede diferir de la distribución que se asumió sobre la base del conocimiento previo:

- el tipo (forma) de la distribución. Por ejemplo, la suposición es que la distribución es normal cuando, de hecho, la distribución es lognormal.
- los parámetros de la distribución. Por ejemplo, se supone que la desviación típica del lote es la misma que la desviación típica (subyacente) del proceso, cuando en realidad es el doble.

Es importante tener en cuenta que, en el caso de los planes de atributos, la distribución binomial siempre está disponible como suposición «predeterminada», y que las desviaciones de esta suposición con respecto al tipo (forma) de la distribución tendrán muy poco impacto en los riesgos del productor y del consumidor.

#### 3.2.6 Desviación típica del lote

En el contexto de estas Directrices, la población bajo consideración es el lote en sí mismo y no el proceso subyacente. Por esta razón, el papel que juega la desviación típica del *proceso*  $\sigma$  en las normas ISO 3951 ahora lo juega la desviación típica del lote. La desviación típica del lote se puede representar por su valor real  $\sigma$  (sigma) o por una estimación (a menudo denotada  $s$ ) de  $\sigma$ .

La desviación típica del lote es relevante solo para planes de variables, particularmente para características que se distribuyen normalmente o siguen distribuciones, como la distribución lognormal<sup>9</sup>, que están relacionadas con la distribución normal.

Para una característica dada, la desviación típica del lote es una medida de la variación aleatoria de la característica dentro del lote bajo inspección.

Se espera que, para lotes aislados, la desviación típica del lote generalmente se calcule a partir de los resultados de las pruebas obtenidos durante la inspección. No obstante, existen casos en los que se puede conocer la desviación típica del lote, especialmente cuando el lote ha sido producido por un proceso con una desviación típica del proceso conocida. Esto se puede adoptar como desviación típica del lote. En tales casos, el tamaño de la muestra del plan de muestreo puede reducirse considerablemente.

Si se conoce la desviación típica del proceso, es importante considerar si se obtuvo sobre la base de una cantidad suficientemente grande de datos para garantizar que proporcione una caracterización confiable de la variación dentro del proceso.

*Nota: En el muestreo de aceptación, la desviación típica del lote siempre se basa en una muestra aleatoria simple. No obstante, en principio, pueden ser aplicables otros procedimientos de muestreo, como los descritos en el Anexo C.2 de la guía Incertidumbre en la medición derivada del muestreo de EURACHEM<sup>10</sup>/CITAC. Esta guía describe varios procedimientos para el cálculo de la incertidumbre del muestreo. No describe los procedimientos para el muestreo de aceptación.*

---

<sup>9</sup> Para las características distribuidas lognormalmente, los logaritmos de las «medidas» se distribuyen normalmente.

<sup>10</sup> Una red de organizaciones en Europa que tiene como objetivo establecer un sistema para la trazabilidad internacional de las mediciones químicas y la promoción de buenas prácticas de calidad.

### 3.2.7 Incertidumbre en la medición

En relación con la inspección de lotes, es importante determinar si pueden considerarse insignificantes los componentes analíticos de la incertidumbre en la medición, incluida la incertidumbre que surge del submuestreo de la muestra de laboratorio (consulte la sección 5.2.6). Esto normalmente se hace considerando la relación entre la incertidumbre analítica y la desviación típica del lote. Si el componente analítico de la incertidumbre en la medición no puede considerarse insignificante, debe tenerse en cuenta en el criterio de aceptación.

Se analiza con más detalle en la sección 5 el ajuste para el componente analítico de la incertidumbre en la medición en el muestreo de aceptación.

La desviación típica del lote ya representa la heterogeneidad dentro del lote y cualquier otra incertidumbre que surja del procedimiento de muestreo. Por esta razón, para determinar si es necesario un ajuste, solo se debe considerar el componente analítico de la incertidumbre en la medición.

No se debe utilizar el término *error de medición*, ya que el término ha sido reemplazado por el enfoque en la incertidumbre en las normas y guías JCGM<sup>11</sup>, ISO y EURACHEM, como se refleja en las Directrices sobre la incertidumbre en la medición (CXG 54-2004) y como se adoptó en la presente guía.

### 3.2.8 Tamaño del lote

El tamaño del lote normalmente no es un aporte que se necesita para el diseño de planes de muestreo destinados a controlar los riesgos de tanto el consumidor como el productor en el muestreo de aceptación. Sin embargo, se requiere la especificación del tamaño del lote para los planes de atributos aplicados a lotes pequeños y es un aporte en los planes de muestreo descritos en las normas ISO 2859 e ISO 3951 (consulte las secciones 4.2.3, 4.3.4 y el Apéndice II).

---

<sup>11</sup> El Comité Conjunto de Guías en Metrología (JCGM)



## 4 Planes de muestreo

### 4.1 Selección de planes de muestreo

El siguiente cuadro ofrece dirección a las secciones relevantes que hay en estas Directrices:

**Cuadro 2: Dirección a la parte relevante de la selección de planes de muestreo**

| <b>Lotes homogéneos</b>                          |                                     |                             |   |   |
|--|-------------------------------------|-----------------------------|---|---|
| <b>Tipo de datos</b>                             | <b>Naturaleza de la disposición</b> | <b>Distribución</b>         | <b>Incertidumbre en la medición insignificante</b>                        | <b>Incertidumbre en la medición no insignificante</b>               |
| Atributos  | Mínimo o Máximo                     | No aplica                   | Inspección por planes de atributos (Sección 4.2) Apéndice II Cuadro 8.4.1 | Errores de inspección conocidos (Sección 5.1.1)                     |
| Variables  | Mínimo o Máximo                     | Normal                      | Inspección por planes de variables (Sección 4.3) Apéndice II Cuadro 8.4.2 | Error de repetibilidad (sin sesgo de laboratorio) (Sección 5.2.6)   |
|  |                                     |                             |   | Incertidumbre general de medición (secciones 5.2.5, 5.2.7, y 5.2.8) |
|  |                                     |                             |   | Planes de no conformidad fraccional (Sección 5.2.8)                 |
|  | Mínimo o Máximo                     | Anormal                     | Clasificación a atributos (Sección 4.3.3)                                 | Planes de no conformidad fraccional (Sección 5.2.8)                 |
| Variables  | Mínimo o Máximo                     | Proporciones de composición | Planes de proporciones de composición (Sección 4.4.10)                    | No incluido   |
|  | Nivel promedio                      | No aplica                   | Planes para nivel promedio (Sección 4.3.5)                                | No incluido   |
| <b>Lotes no homogéneos (materiales a granel)</b> |                                     |                             |   |   |
| Atributos  | Mínimo o Máximo                     | (en blanco)                 | Planes de atributos (Sección 4.4.6)                                       |   |
| Variables  | Mínimo o Máximo                     | (en blanco)                 | Planes de variables (Sección 4.4.9)                                       |   |
|  | Nivel promedio                      | No aplica                   | Planes para nivel promedio (Sección 4.4.8)                                |   |

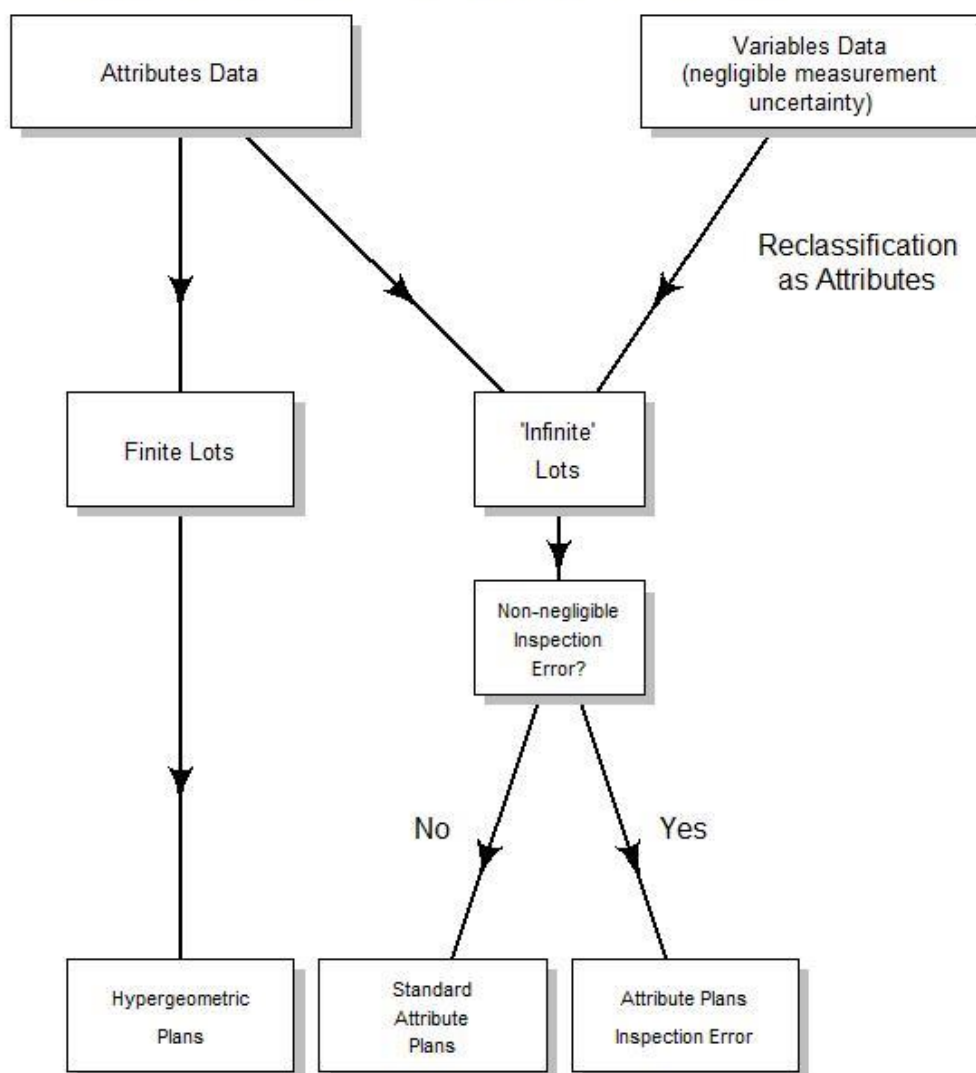
### 4.2 Inspección por planes de atributos

#### 4.2.1 Introducción

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

El siguiente diagrama muestra el proceso para la selección de planes de muestreo por atributos, ya que depende del tipo de datos y la naturaleza del lote.

### Selection of Inspection by Attributes Plans



#### 4.2.2 Planes de atributos de dos clases

Los planes de atributos de dos clases se definen mediante dos números: el tamaño de la muestra  $n$ , o sea el número de elementos que se tomarán del lote bajo inspección, y el número de aceptación  $c$ , o sea el número máximo de elementos no conformes permitidos en la muestra para la aceptación del lote. Si el número de elementos no conformes en la muestra es menor o igual a  $c$ , entonces el lote puede ser aceptado. Si el número de elementos no conformes encontrados es mayor que  $c$ , entonces el lote se rechaza. En su forma más general, el número de muestras  $n$  y el número de aceptación  $c$  para estos planes se determinan a partir de las especificaciones de los riesgos permisibles para el consumidor y el productor. Cabe señalar que no es necesario que  $c$  sea cero (consulte la sección 4.2.5).

Estos planes se pueden usar para lotes aislados o para una serie continua de lotes que constan de elementos discretos o materiales a granel.

#### 4.2.3 Normas ISO - planes de atributos

La serie de normas ISO 2859 proporciona planes de muestreo indexados por CRQ o PRQ. El tamaño del lote es un dato de entrada para los planes de muestreo en estos estándares, ya que el tamaño de la muestra depende del tamaño del lote.

Los planes ISO 2859-2 están indexados por CRQ y están destinados a la inspección de lotes aislados homogéneos que consisten en elementos discretos. Estos planes son aptos para su aplicación en el

campo de la seguridad alimentaria cuando no sea adecuado controlar explícitamente los riesgos del productor en el diseño de los planes.

El Apéndice II contiene tablas para Planes de inspección por atributos de ISO 2859-1.

Estos planes están indexados por el PRQ.

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

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

#### 4.2.5 Planes de número de aceptación cero

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

Sin embargo, debe tenerse en cuenta que el hecho de que no se hayan encontrado elementos no conformes no significa que éstos no estén presentes en lotes que hayan pasado la inspección. Una desventaja de los planes ZAN es que tienen poca discriminación entre lotes de buena y mala calidad, por lo que pueden no ser aplicables en general. Los números de muestra bajos, generalmente empleados para aplicaciones microbiológicas, permiten asegurar altos niveles de protección al consumidor debido a las compensaciones entre los límites utilizados en esos planes y los niveles de contaminación en los que los alimentos pueden volverse inseguros (véase sección 3.2.4).

También se pueden diseñar planes ZAN para lotes finitos basados en la distribución hipergeométrica.

#### 4.2.6 Planes de atributos de tres clases

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

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

- $n$  es el número de muestras que se 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  $M$ ,
- La mayoría de las muestras  $c$  sean marginales, con niveles entre  $m$  y  $M$ .

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

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

Se puede diseñar planes de tres clases para lotes finitos con base en la distribución hipergeométrica.

#### 4.2.7 Planes de datos de variables (donde se desconoce la distribución adecuada)

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

#### 4.2.8 Planes de atributos para varias características

Los planes de atributos se pueden aplicar fácilmente a varias características clasificando los elementos inspeccionados como no conformes si alguna de las características individuales no es conforme.

Obviamente, tiene sentido aplicar un plan a varias características solo si las características individuales son de una «rigurosidad» similar, es decir, si se usan los mismos planes o similares en aquellos casos en que las características se inspeccionan individualmente. En comparación con el uso de planes individuales estos planes tienen la ventaja de permitir un mejor control del riesgo del productor de que se rechacen incorrectamente lotes de buena calidad.

### **4.3 Inspección por planes de variables**

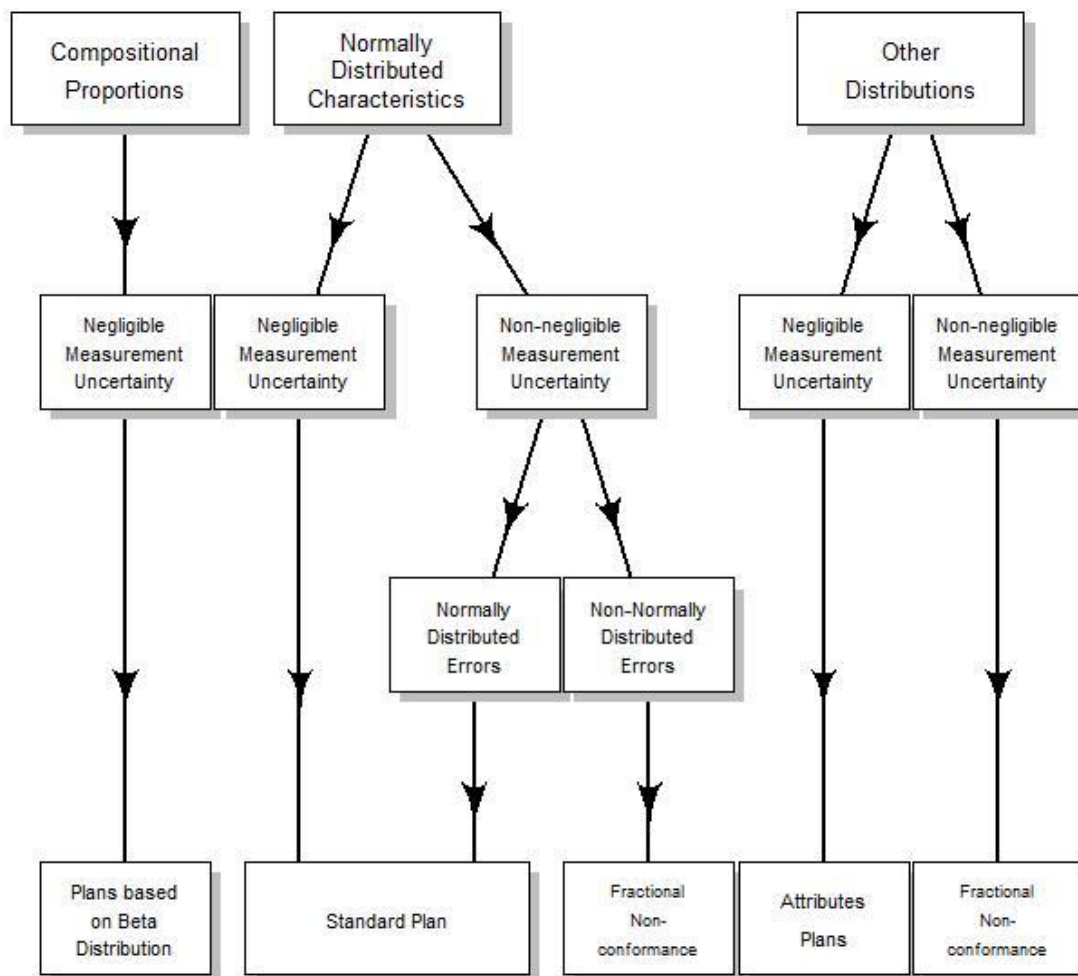
#### 4.3.1 Introducción

Si se conoce la distribución subyacente de una característica medida, el muestreo de aceptación se puede realizar directamente en las mediciones mismas. Esto a menudo permite una reducción considerable del tamaño de la muestra.

Para los planes de variables, es necesario hacer una suposición con respecto a la distribución de la característica dentro del lote. Mientras que la distribución normal (gaussiana) es comúnmente adoptada, la distribución beta es más apropiada para proporciones de composición en materiales a granel (aunque la distribución normal puede servir como una aproximación).

El siguiente diagrama muestra el proceso para la selección de planes de muestreo por variables:

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



#### 4.3.2 Ventajas y desventajas de los planes de variables

Las ventajas de los planes de muestreo de variables son:

- ofrecen la misma protección con un tamaño de muestra menor que el requerido para los planes de atributos;
- hay retroalimentación de datos sobre el proceso que produjo las unidades;
- hay más informaciones disponibles en situaciones de dispensa;
- se tiene en cuenta el grado de conformidad de cada unidad en la aplicación del plan.

Las desventajas son:

- el resultado depende de la idoneidad de la distribución subyacente, de que la distribución estadística asumida proporcione una descripción satisfactoria del comportamiento de la característica dentro del lote.
- los planes solo son aplicables a una característica a la vez;
- puede haber un costo de inspección más alto por unidad;

- un lote sin unidades no conformes puede ser rechazado por un plan de variables, que ocurre cuando el nivel promedio se encuentra demasiado cerca del límite de especificación, medido en términos de la variación en el lote (desviación típica del lote);
- existe la posibilidad de que no se encuentren unidades no conformes para mostrarle al productor después del rechazo.

#### 4.3.3 Planes de variables

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

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

#### 4.3.4 Normas ISO - planes de variables

La serie de normas ISO 3951 proporciona planes de muestreo indexados por CRQ o PRQ. El tamaño del lote es un dato de entrada para los planes de muestreo en estos estándares, ya que el tamaño de la muestra depende del tamaño del lote.

Los planes ISO indexados por CRQ están destinados a la inspección de lotes aislados homogéneos que consisten en elementos discretos. Estos planes son más adecuados para las disposiciones relativas a la inocuidad de los alimentos cuando no es apropiado controlar explícitamente los riesgos del productor en el diseño de los planes.

El Apéndice II contiene tablas para Planes de inspección por variables de ISO 3951-1. Estos planes están indexados por el PRQ.

La norma ISO 3951-6 también contiene procedimientos que se ocupan de la incertidumbre en la medición no insignificante. Esto se explica con más detalle en la Sección 5.

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

En algunos casos, como el peso neto de los bultos, se establece un límite en el nivel promedio, con la intención de que el nivel promedio del lote no sea inferior al límite. En Codex, aunque es un ejemplo de planes de muestreo para materiales a granel, los planes para aflatoxinas también se basan en el cumplimiento del nivel promedio. Este es un ejemplo del uso de compensaciones (consulte la sección 3.2.3).

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

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

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

Los parámetros del plan son  $n$  y  $k$ . Tenga en cuenta que  $k$  no denota la misma cantidad que en los planes de variables habituales. Cuando se desconoce la desviación típica del lote  $\sigma$ , se la reemplaza por la desviación típica de la muestra  $s$ . La curva OC para este plan es menos discriminatoria que el plan en el que se conoce la desviación típica  $\sigma$ , y se requerirá un tamaño de muestra mayor para proporcionar una discriminación equivalente a la proporcionada cuando se conoce la desviación típica.

## 4.4 Muestreo de materiales a granel

### 4.4.1 Introducción

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

Algunos objetivos generales en el muestreo a granel son:

- aceptación de lote en lote;
- caracterizar el material según su grado<sup>12</sup>, la necesidad de procesamiento adicional y su destino;
- control durante el procesamiento;
- determinación del peso o contenido para fines de pago;
- determinación de las propiedades que deben conocerse para que el uso final sea apropiado;
- realización de experimentos y análisis para determinar otros procedimientos de muestreo y usos del material.

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

En el muestreo a granel, se considera que un lote está compuesto por segmentos mutuamente excluyentes.

Algunas veces los segmentos son obvios, como cuando el material viene en cajas o bolsas.

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

#### 4.4.2 Teoría del muestreo

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

#### 4.4.3 Terminología

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

**Cuadro 3: Terminología de materiales a granel para planes de muestreo**

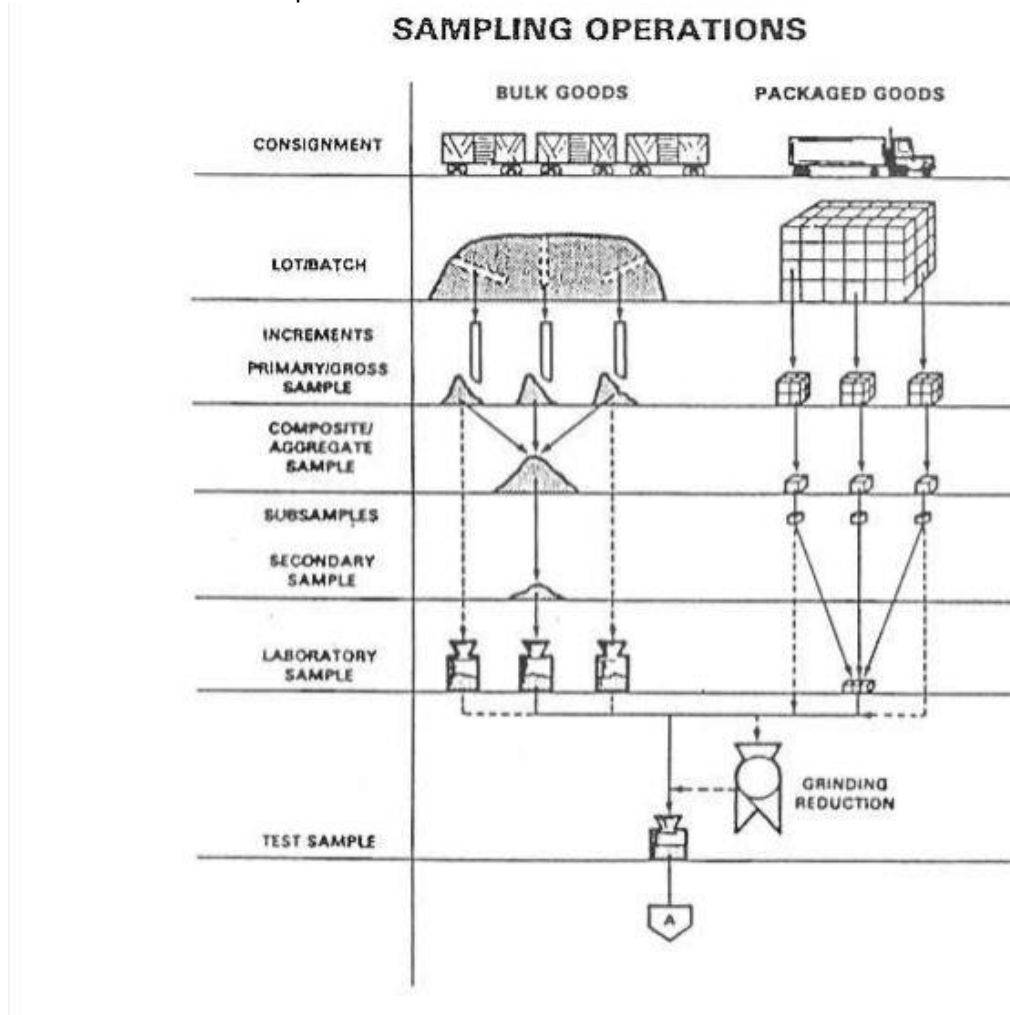
| Término           | Significado  |
|-------------------|--|
| Lote              | Una cantidad identificable de un producto alimenticio entregado a la vez y que se determina que tiene características comunes, como origen, variedad, tipo de empaque, empaquetador, remitente o marcas. |
| Segmento          | Una parte del lote a la que se hará inferencia.  |
| Incrementos       | Muestras seleccionadas al azar que representan el segmento y pueden usarse para formar una muestra compuesta.  |
| Mezcla            | La mezcla o aglomeración de incrementos para formar la muestra compuesta.  |
| Muestra compuesta | Una muestra formada por la combinación de un cierto número de incrementos de segmentos específicos del lote.   |
| Submuestra        | Una porción de la muestra compuesta que se envía al laboratorio.<br><i>Nota: En CXG 54 y en el diagrama que sigue, esto se denomina «muestra de laboratorio».</i>  |

<sup>12</sup> Los alimentos y otros materiales a menudo se clasifican según su calidad, y los diferentes niveles de calidad a veces se conocen como grados.

| Término                | Significado   |
|------------------------|---|
| Muestra de laboratorio | Una porción de la submuestra que se mide.<br><i>Nota: En CXG 54 y en el diagrama que sigue, esto se denomina «porción de prueba».</i> |

#### 4.4.4 Ilustración de términos

El siguiente diagrama muestra cómo estas definiciones se relacionan con los diferentes aspectos del proceso general de muestreo, desde el muestreo del material a granel hasta la obtención de muestras de laboratorio para análisis:



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

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

Por otro lado, algunos materiales a granel, como los envíos de granos u otras materias primas, no pueden considerarse homogéneos (véase la sección 3.2.7). Se requieren técnicas especiales para esta situación, pero los métodos estadísticos son complejos y estas Directrices solo proporcionan una descripción general.

La homogeneidad del lote es difícil de verificar en los materiales a granel, y generalmente requiere un gran número de muestras. Además, a menudo es difícil realizar un muestreo aleatorio en un lote completo de un material a granel. Como precaución, en los casos en que no se pueda suponer ni verificar la homogeneidad del lote, los lotes deben tratarse como no homogéneos.

El enfoque general para muestrear lotes no homogéneos de materiales a granel es que un lote se considera un conjunto de segmentos (estratos) más pequeños, cada uno de los cuales es más homogéneo que el lote completo. Esto permite que los procedimientos de muestreo habituales basados



en muestreo aleatorio se apliquen dentro de cada segmento, ya que la falta de homogeneidad dentro de cada segmento tendrá menos efecto.

El procedimiento básico de muestreo e inspección se puede describir de la siguiente manera:

- los segmentos de los que se van a tomar los incrementos se eligen al azar;
- se eligen varios incrementos al azar de cada de los segmentos elegidos;
- los incrementos de cada segmento se pueden combinar a veces para formar una muestra compuesta, que se mezcla muy bien;
- se toma una o más submuestras de cada muestra compuesta;
- estas submuestras se analizan;
- la aceptabilidad del lote se decide sobre la base de un criterio de aceptación.

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

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

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

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

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

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

Se recomienda un mínimo de 10 muestras por segmento para estimar la variabilidad dentro del lote, si el criterio de aceptación involucra la promediación de varios resultados de pruebas, las muestras de laboratorio deben analizarse al menos por duplicado para permitir la estimación del componente de repetibilidad de la incertidumbre de la medición, a menos que una estimación esté disponible de otras fuentes, como un estudio de validación de métodos.

## Ejemplo

La CXS 193-1995 muestra el desglose de la variación total de las aflatoxinas en las nueces de árbol, con especial atención a la preparación y análisis de las muestras; la variación debida al muestreo incluye tanto la variación entre segmentos como dentro de ellos. Cabe señalar que las disposiciones para las aflatoxinas se expresan en términos de niveles promedio en un lote.

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

| Test procedure           | Almonds                               | Hazelnuts                             | Pistachios                           | Shelled Brazil nuts   |
|--------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|--------------------------------------|---|
| Sampling <sup>b,c</sup>  | $S_s^2 = (7\ 730/ns) 5.759C^{1.561}$  | $S_s^2 = (10\ 000/ns) 4.291C^{1.609}$ | $S_s^2 = 8\ 000/ns) 7.913C^{1.475}$  | $s_s^2 = (1\ 850/ns) 4.8616C^{1.889}$   |
| Sample Prep <sup>d</sup> | $S_{sp}^2 = (100/nss) 0.170C^{1.646}$ | $S_{sp}^2 = (50/nss) 0.021C^{1.545}$  | $S_{sp}^2 = (25/nss) 2.334C^{1.522}$ | $s_{ss}^2 = (50/nss) 0.0306C^{0.632}$   |
| Analytical <sup>e</sup>  | $S_a^2 = (1/na) 0.0484C^{2.0}$        | $S_a^2 = (1/na) 0.0484C^{2.0}$        | $S_a^2 = (1/na) 0.0484C^{2.0}$       | experimental<br>$s_a^2 = (1/n) 0.0164C^{1.117}$<br>or<br>FAPAS<br>$s_a^2 = (1/n) 0.0484C^{2.0}$ |
| Total variance           | $S_s^2 + S_{sp}^2 + S_a^2$            | $S_s^2 + S_{sp}^2 + S_a^2$            | $S_s^2 + S_{sp}^2 + S_a^2$           | $S_s^2 + S_{sp}^2 + S_a^2$  |

$S_s^2$ ,  $S_{sp}^2$  y, denotan la varianza asociada con los pasos de muestreo, preparación de la muestra y análisis, respectivamente.

Un plan de muestreo se define en términos del tamaño de la muestra de laboratorio  $ns$ , el tamaño de la porción de prueba  $nss$  y el número de alícuotas  $na$  (es decir, el número de muestras analíticas tomadas de cada submuestra). La información que figura en este cuadro se puede utilizar para diseñar un plan de muestreo óptimo en términos de costo total respecto del riesgo de un consumidor específico en una concentración dada  $C$ . Obviamente, los costos asociados con cada paso deben conocerse para derivar un plan de costo óptimo.

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

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

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

Los planes de muestreo para materiales a granel se utilizan a menudo para evaluar el cumplimiento del nivel promedio de una característica. En algunos casos, como en los planes de muestreo para aflatoxinas en CXS 193-1995<sup>13</sup>, estos planes se utilizan junto con compensaciones (véase la sección 3.2.3) para brindar protección al consumidor.

Se encuentran disponibles otros procedimientos para la inspección del nivel promedio de un lote, como los de la norma ISO 10725, que consideran los costos para derivar planes que sean económicos de aplicar, aunque estos planes pueden no ser adecuados en los casos en que se requiere una determinación más precisa del nivel promedio.

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

<sup>13</sup> Norma general para los contaminantes y toxinas presentes en alimentos y piensos (CXS 193-1995)

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

La estrategia es similar al diseño de planes de variables para el nivel promedio, excepto que se debe hacer una asignación adicional para la variación dentro del lote, obtenible del análisis estadístico descrito en la sección 4.4.5. Un enfoque más simple es estimar la variación dentro del lote como la variación entre los segmentos tomando una muestra de cada segmento y analizando esas muestras por duplicado para permitir el ajuste sobre la incertidumbre en la medición, aunque esto no proporcionará ninguna información sobre otros componentes de la variación:

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

#### 4.4.10 Planes de variables para proporciones composicionales (incertidumbre en la medición insignificante)

Las características composicionales son a menudo medidas de calidad para los materiales a granel. Por ejemplo, el porcentaje de grasa con un límite mínimo del 26 % es la medida de calidad primaria para la leche en polvo<sup>14</sup>.

Las proporciones composicionales, también denominadas fracciones de masa, se caracterizan por unidades de medida como porcentajes (por masa), mg/kg, µg/100g y similares, que son, estrictamente hablando, números «sin dimensión» que se encuentran entre 0 y 1.

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

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

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

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

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

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

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

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

## 5 Error de inspección e incertidumbre en la medición

La incertidumbre en la medición analítica y el error de inspección no insignificantes tienen el potencial de afectar las probabilidades de aceptación de un plan de muestreo. En consecuencia, la incertidumbre en la medición analítica o el error de inspección no insignificantes deben tenerse en cuenta en la inspección por muestreo.

<sup>14</sup> Norma para las leches en polvo y la nata (crema) en polvo (CXS 207-1999)

Se ha demostrado que los errores de medición e inspección afectan el riesgo del productor más que el riesgo del consumidor, es decir, el aumento del riesgo del productor de rechazar incorrectamente un producto de buena calidad supera el aumento del riesgo del consumidor de aceptar un producto de mala calidad. En consecuencia, en aras de la equidad, es importante que se realicen las consideraciones adecuadas para errores de medición e inspección no insignificantes.

Los planes de muestreo de aceptación pueden diseñarse para considerar una incertidumbre de medición analítica y un error de inspección no insignificantes.

### 5.1 Planes de atributos

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

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

En la inspección de lotes, hay dos tipos de riesgos:

- Los errores de Tipo I ( $e_1$ ) ocurren cuando elementos conformes se clasifican como no conformes.
- Los errores de tipo II ( $e_2$ ) son cuando los elementos no conformes se clasifican como conformes.

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

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

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

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

#### 5.1.1 Errores de inspección conocidos

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

### 5.2 Planes por variables

La incertidumbre en la medición proporciona información sobre el rango de valores que podrían atribuirse razonablemente al mensurando. Como tal, constituye una medida importante de la calidad o confiabilidad del resultado de una prueba.

Para obtener una explicación más completa sobre la incertidumbre en la medición, consulte las *Directrices sobre la incertidumbre en la medición* (CXG 54-2004).

Cabe señalar que el concepto de incertidumbre en la medición tal como se entiende generalmente (y como se explica en las *Directrices sobre la incertidumbre en la medición* (CXG 54-2004)) se relaciona con una sola determinación realizada en una sola muestra. Esto es apropiado para la evaluación de la conformidad, pero no para el muestreo de aceptación (véase la sección 2.2). Lo mismo se aplica al procedimiento ilustrado en la Figura 1 de las *Directrices sobre la incertidumbre en la medición* (CXG 54-2004). En relación con el muestreo de aceptación, es importante tener en cuenta cómo se manifiestan los diferentes componentes de la incertidumbre en la medición en los procedimientos de muestreo y cálculo aplicados. Esto se explica en la Sección 5.2.4 a continuación.

Los términos «insignificante» y «no insignificante»<sup>15</sup> se utilizan para indicar si se deben o no tener en cuenta las consideraciones respecto de la incertidumbre de la medición en los planes de muestreo de aceptación. En la serie ISO 3951, la incertidumbre en la medición se considera no insignificante o

<sup>15</sup> El término «significativo» también se utiliza

insignificante si es superior al 10 % de la desviación típica (SD) del *proceso*. En relación con la inspección de lotes aislados, se puede aplicar el mismo criterio, pero reemplazando la desviación típica del *proceso* por la desviación típica del *lote* (ver sección 3.2.6). Sin embargo, la única manera definitiva de evaluar si se requiere un ajuste por incertidumbre en la medición es examinar la curva OC para el plan de muestreo propuesto en presencia de la incertidumbre en la medición (consulte la sección 2.3.1).

### 5.2.1 Incertidumbre en la medición

Para aclarar el papel de la incertidumbre en la medición en el muestreo de aceptación, es necesario establecer una distinción entre la incertidumbre en la medición *analítica* y el *componente de muestreo* de la incertidumbre en la medición (total). Comenzamos reproduciendo la siguiente definición de la sección 8 de CXG 54:

**Una muestra de laboratorio** es una muestra preparada (del lote) para enviar al laboratorio y destinada a inspección o ensayo.

Cualquier fuente que contribuya a la incertidumbre en la medición antes de la llegada de la muestra al laboratorio se puede considerar como componente de la incertidumbre del muestreo:

- el procedimiento de muestreo
- la heterogeneidad del lote
- las personas que realizan el muestreo
- pasos de submuestreo (que conducen a la muestra de laboratorio)
- contribuciones por condiciones de almacenamiento y transporte (antes de la llegada de la muestra de laboratorio al laboratorio).

Cualquier fuente que contribuya a la incertidumbre dentro del laboratorio puede considerarse componente de la incertidumbre en la medición analítica, por ejemplo:

- pasos de submuestreo realizados sobre la base de la muestra de laboratorio, como tomar una muestra de prueba, una porción de prueba, etc.
- la preparación de la muestra
- contribuciones debidas a las condiciones de almacenamiento (en el laboratorio)
- los pasos analíticos
- el técnico del laboratorio.

Al determinar la incertidumbre en la medición, es importante tener en cuenta todas las contribuciones pertinentes, incluidas todas las fuentes analíticas y de muestreo.

### **Papel de la incertidumbre en la medición en el muestreo de aceptación**

La desviación típica del lote representa la variación de la característica entre los elementos del lote bajo inspección. En consecuencia, se puede decir que el componente *muestral* de la incertidumbre en la medición está *representado* por la desviación típica del lote, aunque, conceptualmente, la incertidumbre muestral no es lo mismo que la desviación típica del lote.<sup>16</sup> En consecuencia, la pregunta es si las fuentes de incertidumbre en la medición analítica afectan el cálculo de la desviación típica del lote.<sup>17</sup>

Si el nivel de calidad se expresa en términos de la proporción de elementos no conformes, entonces la pregunta central es cómo obtener una estimación confiable para la desviación típica neta del lote de cualquier incertidumbre de medición analítica. Surge entonces la pregunta: *¿qué fuentes de incertidumbre de medición analítica podrían inflar la estimación de la desviación típica del lote?*

En muchos casos, una estimación de la incertidumbre en la medición analítica está disponible en forma de una desviación típica de precisión de reproducibilidad que consiste en un componente de

---

<sup>16</sup>La desviación típica del lote no es un componente de la incertidumbre en la medición, mientras que la incertidumbre del muestreo sí lo es.

<sup>17</sup>En términos estadísticos, este punto se puede formular de la siguiente manera: Si la distribución de la propiedad de interés en el lote sigue una distribución normal, y si el procedimiento de muestreo es adecuado (lo que significa que se puede aplicar la distribución *t* no central), entonces el cálculo de la probabilidad de aceptación tiene en cuenta la incertidumbre del muestreo (la incertidumbre estadística de la estimación de la desviación típica del lote).

repetibilidad (variabilidad aleatoria dentro del laboratorio) y un componente entre laboratorios (sesgo de laboratorio). En relación con el muestreo de aceptación, estos dos componentes no afectan la estimación de la desviación típica del lote de la misma manera y deben tratarse de manera diferente. Por ejemplo, si podemos suponer que el sesgo del laboratorio es insignificante, entonces solo es necesario tener en cuenta el componente de repetibilidad.

En resumen, en relación con el cálculo de la desviación típica del lote en el muestreo de aceptación:

- Solo se debe considerar el posible impacto de los componentes analíticos de la incertidumbre de medición en el cálculo de la desviación típica del lote.
- Los diferentes componentes de la incertidumbre de la medición analítica se tratan de manera diferente; de hecho, algunos pueden no ser tenidos en cuenta en absoluto.

Es necesario corregir la desviación típica del lote *solo si la incertidumbre de la medición analítica no es insignificante*. Para determinar si la incertidumbre de la medición analítica no es insignificante, se considera la relación entre la incertidumbre de la medición analítica y la desviación típica del lote. La incertidumbre de la medición analítica se considera no insignificante si es mayor o igual al 10 % de la desviación típica del lote.

En las siguientes secciones se analizan varios métodos de ajuste o tolerancia para la incertidumbre de la medición analítica.

### Variación dentro del elemento

Para el caso de lotes que consisten en elementos discretos, una fuente de incertidumbre merece especial atención: **la variación dentro del elemento**. Por lo general, se obtiene un valor de medición por elemento y la desviación típica del lote se calcula sobre la base de estos valores específicos del elemento. Cada valor de medición pretende representar la concentración media del elemento dado. Sin embargo, la desviación típica del lote calculada de esta manera puede estar inflada por la variación dentro del elemento. Hay dos casos a considerar.

#### Caso 1 – submuestreo previo a la llegada de la muestra al laboratorio

En este escenario, hay un paso de submuestreo entre la selección del elemento y la llegada de la muestra de laboratorio al laboratorio, y este paso de submuestreo provoca desviaciones no insignificantes entre las muestras de laboratorio de un mismo elemento (si hay varias muestras de laboratorio tomadas del mismo elemento). Téngase en cuenta que, en este caso, la desviación típica del lote se verá inflada por un componente de muestreo (en lugar de un componente analítico) de la incertidumbre de la medición. En consecuencia, este caso representa una excepción a lo que se ha afirmado repetidamente: en el muestreo de aceptación, son solo los componentes analíticos (y no el muestreo) de la incertidumbre en la medición los que deben tenerse en cuenta. Una corrección para este tipo de sobreestimación de la desviación típica del lote presenta problemas de practicabilidad y normalmente no se contempla. Este caso se menciona aquí simplemente para hacer la enumeración completa.

#### Caso 2 – submuestreo dentro del laboratorio

En este escenario, el submuestreo dentro del laboratorio provoca desviaciones no insignificantes entre las porciones de prueba tomadas de la misma muestra de laboratorio. Si bien la fuente de esta incertidumbre de medición es analítica, normalmente no se refleja en las estimaciones de la incertidumbre de medición. Se puede obtener una estimación de este tipo de variación dentro del elemento a través de un diseño experimental «duplicado», en el que se analizan dos porciones de prueba por muestra de laboratorio.

#### 5.2.2 Explicación general del sesgo

La incertidumbre de la medición consta, por un lado, de componentes que reflejan efectos aleatorios (que varían aleatoriamente con cada resultado de prueba) y, por otro lado, de componentes que reflejan efectos sistemáticos (permanecen constantes en los resultados de prueba).

Un efecto sistemático se denomina comúnmente un sesgo.

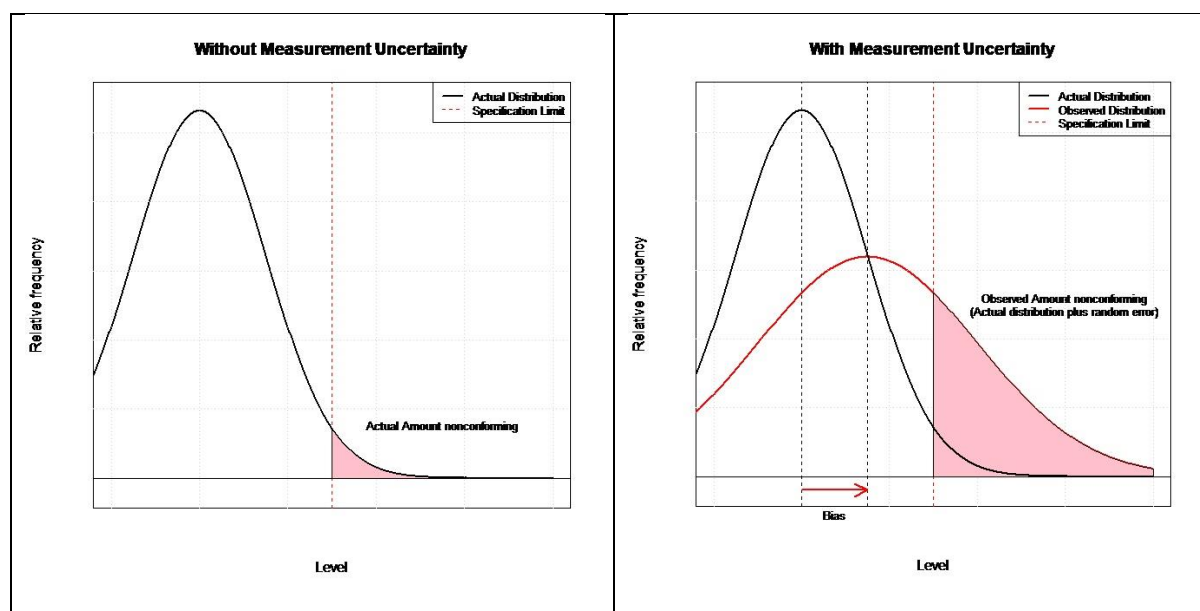
En principio, si se observa un sesgo, se corrige; y es *la incertidumbre de la corrección del sesgo* la que se tiene en cuenta en la incertidumbre en la medición.

En la práctica, un sesgo puede afectar los resultados de la prueba incluso después de realizar una *corrección de sesgo*. Este es el caso, por ejemplo, si la corrección del sesgo es adecuada para una matriz dada, pero no para otra.

Puede haber varias fuentes de sesgo. El método analítico en sí mismo puede tener un sesgo. Además, el sesgo del método puede variar de una matriz a otra. En este sentido, pueden observarse efectos de matriz (o un «sesgo de matriz»). Finalmente, el sesgo del método puede variar de un laboratorio a otro. En este sentido, pueden observarse efectos de laboratorio (o un «sesgo de matriz»).

A menudo es posible obtener una estimación de la magnitud de un sesgo incluso en ausencia de información sobre el «valor real». Por ejemplo, el componente «entre laboratorios» de la precisión de reproducibilidad, calculado sobre la base de datos de un estudio colaborativo, se puede usar para caracterizar la magnitud del sesgo de laboratorio. De manera similar, existen procedimientos para estimar el sesgo de laboratorio sobre la base de los datos de control de calidad o los resultados de las pruebas de aptitud que se pueden usar para caracterizar la magnitud del sesgo de laboratorio.

El siguiente diagrama muestra la distribución y el porcentaje no conforme en un lote en el caso de que no haya efectos aleatorios ni sesgos (lo que se denomina un plan «sin errores»), y el efecto que pueden tener los efectos aleatorios y los sesgos en la distribución observada y el porcentaje aparente no conforme en un lote. Por lo tanto, este diagrama muestra el efecto que pueden tener los efectos aleatorios y el sesgo en la probabilidad de aceptación de un lote, a menos que dichos efectos se tengan en cuenta adecuadamente.



### 5.2.3 Enfoque de arriba hacia abajo: el modelo ISO 5725-2

En muchos casos, la estimación de la incertidumbre en la medición está respaldada por datos de precisión de un estudio de validación de métodos entre laboratorios (estudio colaborativo) calculados sobre la base del diseño simple de las normas ISO 5725-1 e ISO 5725-2. Este diseño permite calcular dos componentes de precisión:

- un componente que refleja *efectos aleatorios* en condiciones casi idénticas dentro de un laboratorio determinado, denominado componente de repetibilidad
- un componente que refleja el *sesgo del laboratorio*, denominado componente entre laboratorios.

Aunque este modelo no es el modelo más general<sup>18</sup>, se utilizará como base para la discusión del ajuste por incertidumbre en la medición en los planes de muestreo de variables.

<sup>18</sup> Para obtener un modelo más general, consulte las *Directrices sobre la incertidumbre en la medición* (CXG 54-20004)

El término componente «*entre laboratorios*» en ISO 5725-2 caracteriza el rango de sesgo de laboratorio en condiciones de repetibilidad. Cabe señalar, sin embargo, que el sesgo de laboratorio incluye efectos de precisión intermedios (diferentes técnicos, equipos, lotes de reactivos o puntos en el tiempo dentro del mismo laboratorio). La variación entre laboratorios según lo estimado en ISO 5725-2 consta tanto de los componentes intermedios como de un sesgo de laboratorio residual que permanece constante en diferentes condiciones de medición o puntos en el tiempo en un laboratorio determinado.

*Nota: El componente del método del sesgo también podría tenerse en cuenta. En otras palabras: la determinación de la incertidumbre en la medición podría tener en cuenta no solo la precisión, sino también la veracidad.*

*Nota: Una consideración adecuada del sesgo del método y del laboratorio requiere la disponibilidad de datos de precisión de un estudio colaborativo entre laboratorios. En particular, los datos de un estudio interno no son suficientes para respaldar una estimación de la incertidumbre en la medición.*

*Nota: La ISO 5725-3 revisada describe diseños factoriales que permiten una estimación fiable de los parámetros de precisión incluso con relativamente pocos laboratorios participantes. La manera en que se deben tener en cuenta los diferentes componentes de precisión en el muestreo de aceptación depende del diseño experimental del estudio en el que se obtuvieron dichos componentes.*

#### 5.2.4 El criterio de aceptación

El criterio de aceptación en un plan de variables toma la forma:

$$\bar{x} + k \cdot s \leq USL,$$

donde  $\bar{x}$  es el valor promedio de los resultados de la prueba obtenidos de la inspección,  $s$  es su desviación típica y  $USL$  denota el límite de especificación superior.

La desviación típica  $s$  caracteriza la variación total, incluyendo:

- variación de la característica en el lote (la desviación típica del lote)
- componentes aleatorios de la incertidumbre en la medición
- componentes adicionales de la incertidumbre en la medición, como la incertidumbre de la corrección del sesgo o el rango del sesgo de laboratorio.

El valor medio  $\bar{x}$  se calcula a partir de varios resultados de pruebas. Al tener en cuenta la incertidumbre en la medición, es necesario considerar cómo la promediación afecta:

- los diferentes componentes de la incertidumbre en la medición
- la incertidumbre debida al muestreo caracterizada por la desviación típica del lote.

En general, tomar el valor medio de los resultados de  $n$  pruebas no reducirá la incertidumbre en la medición en un factor de  $1/\sqrt{n}$ .

En cuanto a los dos componentes del modelo ISO 5725-2 discutidos anteriormente:

- la promediación de  $n$  resultados de pruebas reducirá el componente de repetibilidad en un factor de  $1/\sqrt{n}$
- sin embargo, la promediación entre  $n$  resultados de pruebas no reducirá el componente entre laboratorios.

La incertidumbre de la corrección del sesgo no se reduce promediando los resultados de varias pruebas.

Promediar los resultados de  $n$  pruebas, cada uno obtenido de un elemento diferente, reducirá la contribución de la desviación típica del lote a la variación total por un factor de  $1/\sqrt{n}$ .

En ausencia de variabilidad fundamental, la desviación típica del lote de *un solo* resultado de prueba obtenido de una muestra compuesta *bien mezclada* obtenida de  $n$  incrementos se reduce por un factor de  $1/\sqrt{n}$ .

#### 5.2.5 Sesgo de laboratorio en el muestreo de aceptación

En relación con el muestreo de aceptación, debe tenerse en cuenta lo siguiente:



- si la información sobre el sesgo del laboratorio está disponible en forma de una desviación típica entre laboratorios de un estudio entre laboratorios realizado de acuerdo con la norma ISO 5725-2, entonces las mediciones durante la inspección del lote deben realizarse en condiciones de repetibilidad, con el sesgo representado por la desviación típica entre laboratorios, tomada en cuenta en el plan de muestreo. Como se mencionó anteriormente, en el contexto de la norma ISO 5725-2, la desviación típica entre laboratorios incluye componentes tanto dentro del laboratorio como entre laboratorios.
- los efectos de matriz (variación del sesgo entre matrices dentro del alcance del método) pueden afectar los resultados de la prueba de manera diferente en diferentes laboratorios (consulte las Directrices sobre la incertidumbre en la medición (CXG 54-2004), secciones 10, 12 y 15). Esto significa que una estimación de la variación entre laboratorios puede ser válida para una matriz dada, pero no para otra. Se puede obtener una estimación del sesgo entre diferentes matrices mediante un experimento interno. Si tal estimación está disponible, debe tenerse en cuenta en el plan de muestreo.

Si se dispone de una estimación de la desviación típica entre laboratorios, es importante considerar si constituye una caracterización confiable de la variación del sesgo del laboratorio, en el sentido de que la estimación se obtuvo sobre la base de datos de un número suficientemente grande de laboratorios (véanse las Directrices sobre la incertidumbre en la medición (CXG 54-2004), secciones 16, 17 y 18).

#### 5.2.6 Ausencia de sesgo de laboratorio:

Si se puede suponer que:

- hay un sesgo insignificante
- la característica sigue una distribución normal en el lote bajo inspección
- los componentes aleatorios de la incertidumbre en la medición (es decir, el componente de repetibilidad) siguen una distribución normal

entonces se puede aplicar el siguiente enfoque.

Esto implica ajustar la desviación típica observada  $s$  «restando» la desviación típica que representa el componente de repetibilidad de la incertidumbre en la medición  $u$ :

$s_{adj}^2 = s^2 - u^2$ . La desviación típica ajustada se utiliza luego en el criterio de aceptación:

$\bar{x} + ks_{adj} \leq USL$ . Si la incertidumbre en la medición es mayor que la desviación típica observada, la desviación típica ajustada se establece en cero. En general, la constante de aceptabilidad será menor para planes basados en desviaciones típicas ajustadas.

- este enfoque es preferible al otro enfoque de uso común en el que la desviación típica observada (que incluye componentes aleatorios de la incertidumbre en la medición analítica) se usa directamente, ya que el método alternativo conduce a tamaños de muestra más altos de acuerdo con la proporción de la desviación típica del lote del componente analítico de la incertidumbre en la medición a la desviación típica del lote;
- a menudo, como se describe en la sección 5.2.1, las muestras tomadas del lote se submuestran antes de la prueba. Si la variación dentro de la muestra, es decir, entre submuestras (dentro de la misma muestra), no es insignificante, se inflará la desviación típica del lote, que debería representar la variación entre muestras.

También se puede usar un enfoque similar para ajustar la desviación típica del lote observada para una variación no insignificante entre submuestras. Este ajuste se producirá automáticamente si se utiliza una estimación del componente de repetibilidad obtenido mediante el «método de duplicados».

En la situación en la que cada muestra en la inspección se analiza por duplicado, se puede ajustar la incertidumbre en la medición tanto para la variación del submuestreo como para la incertidumbre en la medición, utilizando un procedimiento ligeramente diferente. En este caso, la desviación típica observada  $s$  calculada a partir de todos los datos se ajusta restando la cantidad  $\frac{1}{2}u^2$  donde  $u$  es la desviación típica de las diferencias entre los resultados para cada par de muestras duplicadas:

$$s_{adj}^2 = s^2 - \frac{1}{2}u^2.$$

### 5.2.7 Presencia de sesgo de laboratorio

La presencia de sesgo significa que se dispone de una estimación de la variación entre laboratorios.

Esta estimación se considera una medida del sesgo de laboratorio y se tiene en cuenta en el plan de muestreo.

Si el sesgo del laboratorio es relativamente pequeño, se puede hacer uso de las técnicas descritas en el Anexo B de la Norma ISO 3951-6. Se supone que los efectos de repetibilidad y de sesgo de laboratorio, así como la característica, se distribuyen normalmente. Si bien el criterio de aceptación tiene la misma forma que en los planes de variables «libres de errores», en algunas circunstancias puede que no sea posible encontrar un plan de muestreo (el número de muestras  $n$  y la constante de aceptabilidad  $k$ ) que controle los riesgos del productor y del consumidor en la forma prevista.

Si el sesgo del laboratorio (es decir, la estimación de la variación entre laboratorios) es demasiado grande para aplicar el procedimiento de ISO 3951-6, entonces se debe calcular un límite de especificación ajustado  $USL_{adj}$  como  $USL_{adj} = USL - q \cdot s_L$ , donde  $s_L$  denota la estimación de la variación entre laboratorios (desviación típica). Si se dispone de una estimación de la variación del sesgo entre matrices  $s_{matriz}$ , entonces el límite de especificación ajustado debe calcularse como

$$USL_{adj} = USL - q \cdot \sqrt{s_L^2 + s_{matriz}^2}, \text{ donde } q \text{ denota el cuantil apropiado.}$$

### 5.2.8 No conformidad fraccional

Si la característica no sigue una distribución normal (consulte la sección 3.2.5), se pueden utilizar planes basados en la no conformidad fraccional (FNC) para considerar la incertidumbre en la medición analítica.

La no conformidad fraccional de una muestra se puede considerar como la probabilidad de que el valor real de la muestra exceda el límite de especificación, permitiendo que esté presente cualquier incertidumbre en la medición.

Un plan de muestreo basado en el principio de ajuste de la no conformidad fraccional se define mediante dos números,  $n$ , el número de muestras a tomar y  $Ac$ , el límite máximo de aceptación para la aceptación del lote. Estos dos números se determinan de la misma manera que para otros tipos de planes, es decir, considerando los riesgos permitidos en PRQ y CRQ. También se requiere información adicional sobre la relación entre la incertidumbre de la medición y la desviación típica del lote para el diseño de estos planes.

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

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

donde  $FNC_i$  es el valor de la no conformidad fraccional (FNC) para la  $i$ -ésima muestra ( $i = 1 \dots n$ ).

Se prefiere el uso del ajuste de la no conformidad fraccional (FNC) a los enfoques en los que las muestras se clasifican como conformes o no conformes frente a un límite de especificación o sobre una base «más allá de toda duda razonable» teniendo en cuenta la incertidumbre de la medición. Tales enfoques son menos económicos en términos de números de muestra y pueden no ser óptimos para controlar los riesgos del productor y del consumidor, y necesitan ser evaluados.

## 6 Otros asuntos relacionados con el muestreo

### 6.1 Muestreo físico

La teoría del muestreo (consulte la sección 4.4.2) se basa en procedimientos que representan las mejores prácticas para el muestreo físico no sesgado de un lote. Estos procedimientos de muestreo deben observarse con respecto a cada muestra individual tomada de un lote, y para cualquier mezcla y submuestreo posterior, etc., teniendo en cuenta que generalmente se requiere más de una muestra en los planes de muestreo de aceptación. Se debe hacer referencia a las normas ISO específicas del producto u otras normas para obtener detalles de los procedimientos de muestreo para diferentes productos. La adherencia a los procedimientos de muestreo especificados puede ser un requisito legislativo o reglamentario para algunos productos básicos en algunas jurisdicciones.

#### 6.1.1 Muestreo aleatorio

Para lotes que consisten en elementos separados, esto significa que cada elemento tiene las mismas posibilidades de ser seleccionado en la muestra. La suposición de muestreo aleatorio permite calcular la característica operativa; el desviarse del muestreo aleatorio podría significar que el plan no controla los riesgos del productor o del consumidor como podría haberse previsto. En muchos casos el muestreo sistemático, o sea el tomar muestras a intervalos regularmente espaciados en un lote, es un sustituto suficiente al muestreo aleatorio verdadero.

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

- seleccione  $n$  pallets de los pallets que hay en el lote (el mismo pallet se puede seleccionar más de una vez)
- seleccione un cartón más grande al azar de los cartones a cada lado de los pallets seleccionados;
- seleccione un cartón más pequeño de cada uno de los cartones más grandes que se hayan seleccionado;
- finalmente, seleccione un elemento individual de cada uno de estos cartones más pequeños; estos constituyen la muestra que se analizará o examinará.

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

Esto se explica con más detalle en la Sección 4.4.

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

#### 6.1.2 Muestreo de conveniencia

El muestreo de conveniencia a menudo se denomina muestreo pragmático. Implica tomar muestras, y a veces solo una muestra única, de una parte de una población que es conveniente para muestrear y se usa a menudo debido a su bajo costo. Es una forma de muestreo ad hoc que a veces se usa en pruebas piloto.

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

### 6.2 Inspección repetida

Cuando los resultados de la inspección original de un lote determinado se consideran sospechosos debido al muestreo, se puede realizar una reinspección del lote. La reinspección es, por lo tanto, una

opción posible que pudiera utilizarse para la resolución de disputas. Es importante descartar, si es posible, otras causas antes de concluir que la causa es un muestreo defectuoso.

Las Directrices para la solución de controversias sobre resultados analíticos (de pruebas) (CXG 70-2009) brindan el siguiente asesoramiento:

*«Entre los posibles motivos de que los resultados difieran pueden encontrarse una o varias de las siguientes causas: la existencia, idoneidad y validez estadística del plan de muestreo utilizado para evaluar el producto; los márgenes autorizados en relación con el error de medición normal y con la variación del producto dentro de un mismo lote; diferencias en los procedimientos físicos de muestreo; diferencias en la composición de las muestras analizadas debido a la falta de homogeneidad del producto o a cambios sobrevenidos durante su almacenamiento o transporte.»*

La reinspección implica que el lote se vuelva a enviar para su inspección, y la decisión de aceptación o rechazo se basa en una nueva muestra. Este proceso puede repetirse, y el diseño del plan de muestreo debe permitir el número de inspecciones repetidas requerido.

Puede haber razones perfectamente legítimas para plantear dudas sobre los resultados de la inspección original:

- los planes de muestreo de aceptación suponen la homogeneidad del lote, lo que, a su vez, a menudo requiere un muestreo aleatorio (consulte la sección 3.2.7). Dado que el muestreo aleatorio de productos preenvasados de grandes contenedores es difícil, es natural que los productores o consumidores de vez en cuando desconfíen o cuestionen el procedimiento de muestreo.
- el uso de planes de muestreo basados en tamaños de muestra relativamente pequeños puede generar altos riesgos de aceptación o rechazo incorrectos.

En consecuencia, hay situaciones en las que se debe realizar la reinspección en aras de la equidad. Sin embargo, si se ha aplicado correctamente un procedimiento de muestreo adecuado, se deben presentar pruebas para justificar la necesidad de una nueva inspección.

Los esquemas de reinspección son particularmente útiles para planes de muestreo con número de aceptación cero o para planes de variables con tamaños de muestra pequeños y valores de  $k$  grandes como  $k=2$ . Es bien sabido que tales planes generalmente implican mayores riesgos para los productores. Por lo tanto, el uso de la reinspección permite a los productores optar por la reinspección de un lote cuando:

- el lote puede haber sido rechazado debido a un procedimiento de muestreo adecuado o a una mala práctica de muestreo, o
- hay un buen historial de proceso para creer que la calidad del lote es realmente buena.

### **6.3 Lotes no homogéneos**

Si bien la sección 3.2.4 analiza las condiciones bajo las cuales un lote puede considerarse homogéneo, esta sección aborda la cuestión de cómo manejar los casos de lotes no homogéneos que consisten en elementos discretos. Para obtener más información sobre el muestreo de lotes no homogéneos que consisten en materiales a granel, consulte la sección 4.4.

La mayoría de los planes de muestreo se basan en el supuesto de que los lotes son homogéneos. El uso de estos planes con lotes no homogéneos generalmente aumentará los riesgos del productor y del consumidor, por lo que la protección del consumidor puede verse comprometida.

Los lotes pueden no ser homogéneos porque los lotes de inspección difieren de los lotes de fabricación. En consecuencia, un enfoque puede ser dividir un lote de inspección no homogéneo dado en sublotes, de acuerdo con los lotes de producción u otros procesos de fabricación estandarizados. Cada uno de los sublotes podría entonces ser lo suficientemente homogéneo para ser inspeccionado utilizando atributos estándar o planes de muestreo de variables, inspeccionando cada sublote con el mismo plan que se habría utilizado para todo el lote, si hubiera sido homogéneo. Sin embargo, los lotes no deben dividirse en sublotes en función de los resultados obtenidos en pruebas anteriores.

## APÉNDICE I GUÍA PARA LA SELECCIÓN Y DISEÑO DE PLANES DE MUESTREO

### 1 Introducción

Esta sección proporciona un resumen de alto nivel de los principios relacionados con el diseño de planes de muestreo y los diversos tipos de planes de muestreo presentados en el documento principal.

Ha sido estructurada de manera que permite a los usuarios seguir el proceso para el diseño de un plan de muestreo desde los primeros principios para identificar rápidamente opciones para planes de muestreo que son relevantes para una situación particular en la que se realizará el muestreo.

Se proporcionan enlaces en el documento principal que permiten a los usuarios acceder rápidamente a más información sobre opciones de muestreo particulares.

#### 1.1 Selección de opciones para planes de muestreo

##### A. Determinar las opciones del plan de muestreo

#### 1. Tipo de datos

**¿Los resultados de la prueba se expresan como resultados de aprobación/rechazo (o equivalente) o son mediciones?**

|  |              |
|--|--------------|
| Resultados de aprobación/rechazo (o equivalente) (Atributos) | Ir al paso 2 |
| Mediciones (Variables)                                       | Ir al paso 3 |

Ayuda sobre datos de atributos  
Ayuda sobre datos de variables

#### 2. Datos de atributos

**¿Es insignificante o no insignificante el error de inspección?**

|                   |                             |                                       |            |
|-------------------|-----------------------------|---------------------------------------|------------|
| Insignificante    | <a href="#">CXG50 4.2</a>   | Riesgo del productor y del consumidor |            |
|                   | <a href="#">CXG50 4.2.3</a> | Riesgo de solo el consumidor          | ISO28 59-2 |
|                   | <a href="#">CXG50</a>       | Riesgo de solo el productor           | ISO28 59-1 |
|                   | <a href="#">Apéndice II</a> |                                       |            |
| No insignificante | <a href="#">CXG50 5.1.1</a> | Errores de inspección conocidos       |            |

[Ayuda para el diseño de planes de atributos](#)

#### 3. Datos de variables

**¿Se relaciona la disposición con el cumplimiento de la distribución o con el nivel promedio de la característica?**

##### 3.a. Planes para evaluar el cumplimiento de la distribución

**¿Se distribuye normalmente la característica, es una característica de composición o sigue alguna otra distribución?**

|                             |              |
|-----------------------------|--------------|
| Normalmente distribuida     | Ir al paso 4 |
| Proporciones de composición | Ir al paso 6 |
| Alguna otra distribución    | Ir al paso 7 |

[Ayuda para el diseño de planes de variables](#)

### 3.b. Planes para el nivel promedio

|                               |              |
|-------------------------------|--------------|
| Planes para el nivel promedio | Ir al paso 8 |
|-------------------------------|--------------|

[Ayuda sobre la disposición](#)

[Ayuda sobre el nivel promedio](#)

### 4. Planes de variables, características normalmente distribuidas

**¿Es insignificante o no insignificante la incertidumbre de la medición?**

|                   |                             |                                       |            |
|-------------------|-----------------------------|---------------------------------------|------------|
| Insignificante    | <a href="#">CXG50 4.3.3</a> | Riesgo del productor y del consumidor |            |
|                   | <a href="#">CXG50 4.3.4</a> | Riesgo de solo el consumidor          | ISO39 51-6 |
|                   | <a href="#">CXG50</a>       | Riesgo de solo el productor           | ISO39 51-1 |
|                   | <a href="#">Apéndice 2</a>  |                                       |            |
| No insignificante | Ir al paso 5                |                                       |            |

### 5. Planes de variables, características normalmente distribuidas, incertidumbre en la medición no insignificante

**¿Se distribuye normalmente la incertidumbre en la medición, es una característica de composición o sigue alguna otra distribución?**

|                          |                             |                                       |            |
|--------------------------|-----------------------------|---------------------------------------|------------|
| Normalmente distribuida  | <a href="#">CXG50 5.2.7</a> | Riesgo del productor y del consumidor |            |
|                          | <a href="#">CXG50 5.2.5</a> | Riesgo de solo el consumidor          | ISO39 51-6 |
|                          | <a href="#">CXG50 5.2.8</a> | Riesgo del productor y del consumidor |            |
| Alguna otra distribución |                             |                                       |            |

### 6. Proporciones de composición

**¿Es insignificante o no insignificante la incertidumbre en la medición?**

|                   |                              |                                       |
|-------------------|------------------------------|---------------------------------------|
| Insignificante    | <a href="#">CXG50 4.4.10</a> | Riesgo del productor y del consumidor |
| No insignificante | Ir al paso 5                 |                                       |

### 7. La característica no se distribuye normalmente ni es una proporción de composición

¿Es insignificante o no insignificante la incertidumbre en la medición?

|                   |                             |                                       |
|-------------------|-----------------------------|---------------------------------------|
| Insignificante    | <a href="#">CXG50 4.2.7</a> | Riesgo del productor y del consumidor |
| No insignificante | <a href="#">CXG50 5.2.8</a> | Riesgo del productor y del consumidor |

### 8. La disposición se expresa como el nivel promedio en un lote

¿Es insignificante o no insignificante la incertidumbre en la medición?

|   |                             |                                       |
|---|-----------------------------|---------------------------------------|
| Insignificante                            | <a href="#">CXG50 4.4.8</a> | Riesgo del productor y del consumidor |
| No insignificante<br>[no hay información] |                             |                                       |

### B. Especificar la rigurosidad del plan de muestreo (planes para evaluar el cumplimiento a niveles mínimos o máximos)

Nivel de calidad del riesgo del consumidor  
(CRQ)

[Ayuda sobre el CRQ](#)

¿Qué porcentaje no conforme (¿nivel de calidad?) aceptaría en lotes que desearía rechazar la mayoría de las veces?

6,5%

Riesgo del consumidor (CR)

[Ayuda sobre el CR](#)

¿Qué riesgo del consumidor está dispuesto a aceptar, es decir, con qué frecuencia aceptaría lotes que contengan un 6,5 % de elementos no conformes?

10 %

Si la característica es una preocupación «grave» sobre la inocuidad de los alimentos (u otra)

- Puede que no sea apropiado controlar explícitamente los riesgos del productor
- Usar planes ISO (o alternativos) que controlen solo el riesgo del consumidor

Si la característica es una preocupación «grave» sobre la inocuidad de los alimentos (u otra), es apropiado controlar también el riesgo del productor.

Nivel de calidad del riesgo del productor  
(PRQ)

[Ayuda sobre el PRQ](#)

¿Qué porcentaje de disconformidad (¿nivel de calidad?) tendría que estar presente en los lotes que le gustaría aceptar la mayoría de las veces?

5,0 %

Riesgo del productor (PR)

[Ayuda sobre el PR](#)

¿Qué riesgo del productor está dispuesto a aceptar, es decir, con qué frecuencia rechazaría lotes que contengan un 5,0 % de elementos no conformes?

5 %

**C. Evaluar el plan para determinar los parámetros del plan y calcular la característica operativa**

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

### 1.1.1 Ejemplo de plan de muestreo por atributos

Utilizando la norma del Codex CXS 207-1999 para leche en polvo y nata en polvo como ejemplo.

Estos ejemplos son hipotéticos, algunos de los escenarios son artificiales y pueden no reflejar la realidad.

#### **Ejemplo 1: Partículas quemadas en leche entera en polvo**

Las partículas quemadas características se incluyen en CXS 207-1999 como un factor de calidad adicional. La norma dice que una muestra se considera conforme si se evalúa como «Disco B» como máximo.

#### **1. Naturaleza de la disposición**

¿La disposición se aplica a la distribución general (la mayor parte del lote debe cumplir) o al nivel promedio?

|                      |              |
|----------------------|--------------|
| Distribución general | Ir al paso 2 |
| Nivel promedio       | Ir al paso 9 |

Este parámetro se aplica a la distribución general del producto.

#### **2. Tipo de datos**

¿Los resultados de la prueba se expresan como resultados de aprobación/rechazo (o equivalente) o son mediciones?

|  |              |
|--|--------------|
| Resultados de aprobación/rechazo (Atributos) | Ir al paso 3 |
| Mediciones (Variables)                       | Ir al paso 4 |

Las «puntuaciones» de partículas quemadas son datos de atributos, que pueden ser «menor o igual que el Disco B» o exceder el «Disco B».

#### **3. Datos de atributos**

¿Es insignificante o no insignificante el error de inspección?

|                |                             |
|----------------|-----------------------------|
| Insignificante | <a href="#">CXG50 4.2</a>   |
| Significante   | <a href="#">CXG50 5.1.1</a> |

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

#### **Especificar la rigurosidad del plan de muestreo**

**(planes para evaluar el cumplimiento a niveles mínimos o máximos)**



El último paso es decidir sobre la rigurosidad requerida para el plan de muestreo, cómo queremos que el plan de muestreo controle los riesgos del productor y del consumidor. Esto se puede hacer respondiendo las siguientes preguntas. En la mayoría de los casos, se pueden utilizar los valores predeterminados del 10 % para las probabilidades de aceptar erróneamente el producto al nivel de calidad del consumidor y del 5 % para la probabilidad de rechazar erróneamente el producto al nivel de riesgo del productor, por lo que es necesario especificar solo los niveles de riesgo del consumidor y del productor. Tenga en cuenta que las preguntas se expresan al revés.

Teniendo en cuenta que las partículas quemadas son un factor de calidad adicional (característica), a los efectos de este ejemplo se supone que es de menor importancia que las características de composición, por lo que el nivel de calidad de riesgo del consumidor podría establecerse en un 15 % y el riesgo del productor nivel de calidad al 5%.

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

¿Qué porcentaje no conforme aceptaría en lotes que desearía rechazar la mayoría de las veces?

15 %

¿Con qué frecuencia aceptaría dichos lotes?

10 %

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

¿Qué porcentaje no conforme tendría que estar presente en los lotes que querría aceptar la mayoría de las veces?

4 %

¿Con qué frecuencia querría rechazar dichos lotes?

5 %

La siguiente imagen es un resultado de una aplicación de diseño de muestreo. En este ejemplo, las únicas entradas requeridas son la selección de:

- la opción «atributos» para el tipo de plan
- el nivel de calidad del riesgo del productor del 4%
- la calidad del riesgo del consumidor del 15 %
- (los riesgos por defecto del productor y del consumidor son del 5 % y 10 %, respectivamente).

El plan de muestreo requerido para controlar los riesgos a estos niveles se puede leer en el cuadro debajo de la gráfica como ( $n = 60$ ,  $c = 5$ ), es decir, se deben tomar 60 muestras del lote y analizarlas, con el lote aceptado, siempre y cuando no más de cinco de esas 60 muestras hayan resultado no conformes, calificadas superiores a «Disco B».

Sin embargo, este plan puede ser excesivo desde un punto de vista práctico, considerando que la prueba de partículas quemadas requiere mucho trabajo manual. Hay varias opciones disponibles:

- Rediseñar el plan utilizando diferentes escenarios para los riesgos del productor y los riesgos del consumidor

- Utilizar un plan «listo para usar», como un plan de la norma ISO
- Decidir no realizar evaluaciones de partículas quemadas

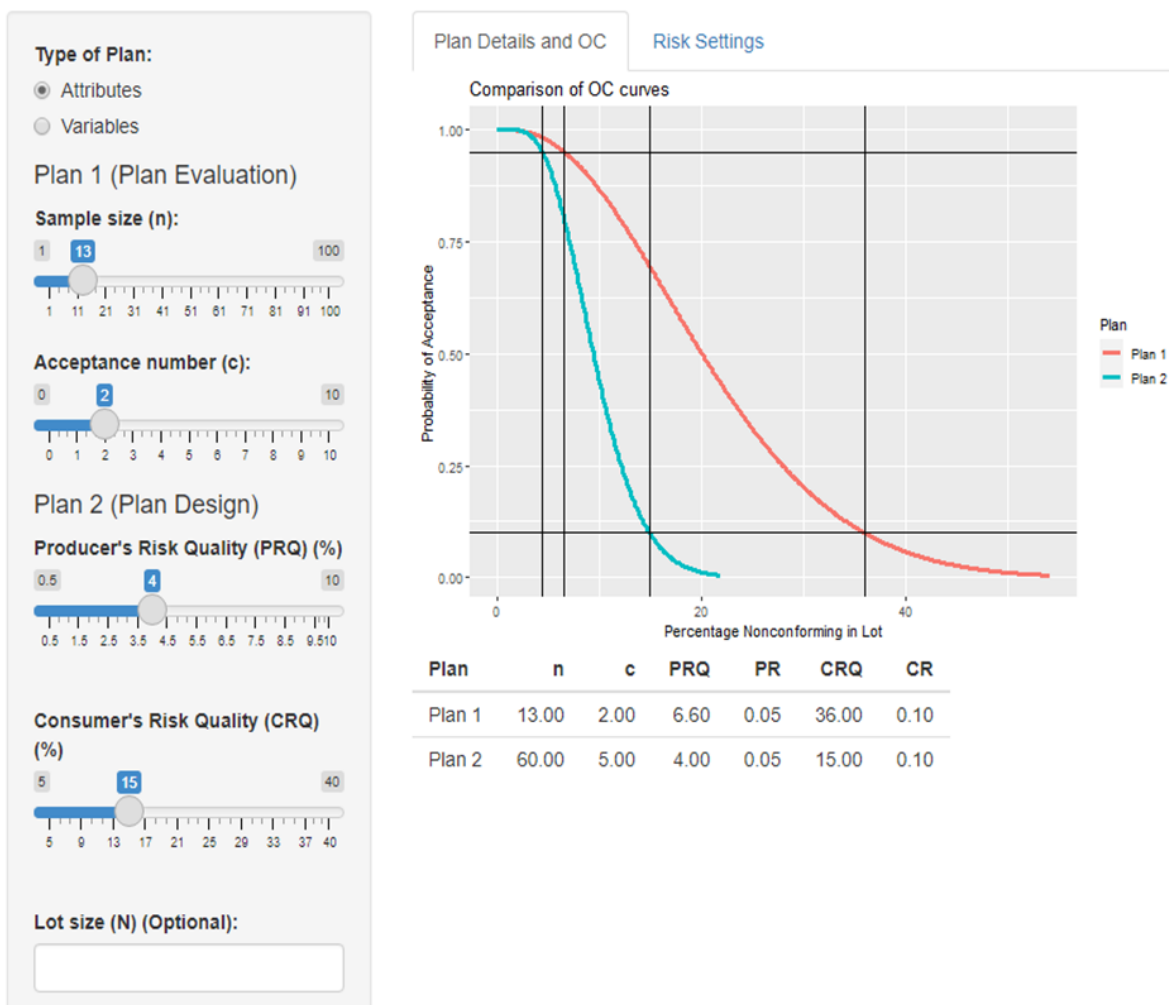
La siguiente imagen muestra la Característica Operativa del plan ( $n=13$ ,  $c=2$ ) tomada de la Norma ISO.

El cuadro debajo de la gráfica muestra el nivel de calidad de riesgo del productor (PRQ) del 6,6 % y el nivel de calidad del riesgo del consumidor (CRQ) del 36 %, por lo que habría un 10 % de probabilidad de aceptar lotes en los que el 36 % del producto no es conforme.

Es necesario tomar una decisión sobre si este plan es adecuado.

Esto demuestra que es importante que los planes de muestreo «listos para usar» se evalúen antes de su uso para garantizar que controlarán el riesgo del productor y, en particular, del consumidor a niveles satisfactorios.

## Design and Evaluation of Sampling Inspection Plans



### 1.1.2 Ejemplo de plan de muestreo por variables

Utilizando la norma del Codex CXS 207-1999 para leche en polvo y nata en polvo como ejemplo.

Estos ejemplos son hipotéticos, algunos de los escenarios son artificiales y pueden no reflejar la realidad.

#### Ejemplo 2: Humedad en la leche entera en polvo

La disposición establece que la humedad no debe exceder un máximo del 5 %.

En este ejemplo, se supone que la incertidumbre de la medición es insignificante en comparación con la desviación típica del lote; a continuación se brindan más detalles.

### 1. Naturaleza de la disposición

¿La disposición se aplica a la distribución general (la mayor parte del lote debe cumplir) o al nivel promedio?

Distribución general

Ir al  
paso 2

Nivel promedio

Ir al  
paso 9

La disposición es un límite máximo, por lo que se aplica a la distribución general de la humedad dentro de un lote.

### 2. Tipo de datos

¿Los resultados de la prueba se expresan como resultados de aprobación/rechazo (o equivalente) o son mediciones?

Resultados de aprobación/rechazo (Atributos)

Ir al  
paso 3

Mediciones (Variables)

Ir al  
paso 4

La humedad es un parámetro medido, por lo que los planes variables son la elección natural. Los planes de atributos también podrían usarse ya que la incertidumbre en la medición es insignificante, aunque esos planes serían menos económicos en términos de la cantidad de muestras que deben ser analizadas.

### 3. Datos de atributos

¿Es insignificante o no insignificante el error de inspección?

Insignificante

CXG50  
4.2

Significante

CXG50  
5.2.1  
CXG50  
5.2.2

Como antes, se supone que la incertidumbre en la medición es insignificante.

### 4. Datos de variables

¿Se distribuye normalmente la característica, es una característica de composición o sigue alguna otra distribución?

Normalmente distribuida

Ir al  
paso 5

Proporciones de composición

Ir al  
paso 7

Alguna otra distribución

Ir al  
paso 8

A los efectos de este ejemplo y en general, se supone que la humedad dentro de un lote se distribuye normalmente

### 5. Planes por variables, características normalmente distribuidas

¿Es insignificante o no insignificante la incertidumbre en la medición?

Insignificante

CXG50

4.2

Significante

Ir al paso

6

Se supone que la incertidumbre en la medición es insignificante.

#### Especificar la rigurosidad del plan de muestreo

(planes para evaluar el cumplimiento a niveles mínimos o máximos)

El último paso es decidir sobre la rigurosidad requerida para el plan de muestreo, cómo queremos que el plan de muestreo controle los riesgos del productor y del consumidor.

Esto se puede hacer respondiendo las siguientes preguntas. En la mayoría de los casos, se pueden utilizar los valores predeterminados del 10 % para las probabilidades de aceptar erróneamente el producto al nivel de calidad del consumidor y del 5 % para la probabilidad de rechazar erróneamente el producto al nivel de riesgo del productor, por lo que es necesario especificar solo los niveles de riesgo del consumidor y del productor.

Tenga en cuenta que las preguntas se expresan al revés, por ejemplo, la pregunta CRQ se relaciona con el rechazo, en lugar de con la aceptación.

En este ejemplo, se supone que el nivel de calidad del riesgo del consumidor es del 10 %, lo que posiblemente refleja que las leches en polvo son un producto básico y el nivel de calidad del riesgo del productor es del 2,5 %.

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

¿Qué porcentaje no conforme aceptaría en lotes que desearía rechazar la mayoría de las veces?

10 %

¿Con qué frecuencia aceptaría dichos lotes?

10 %

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

¿Qué porcentaje no conforme tendría que estar presente en los lotes que querría aceptar la mayoría de las veces?

2,5 %

¿Con qué frecuencia querría rechazar dichos lotes?

5 %

Diseño de planes

Como la incertidumbre de la medición es insignificante, los planes de muestreo se pueden diseñar mediante una aplicación.

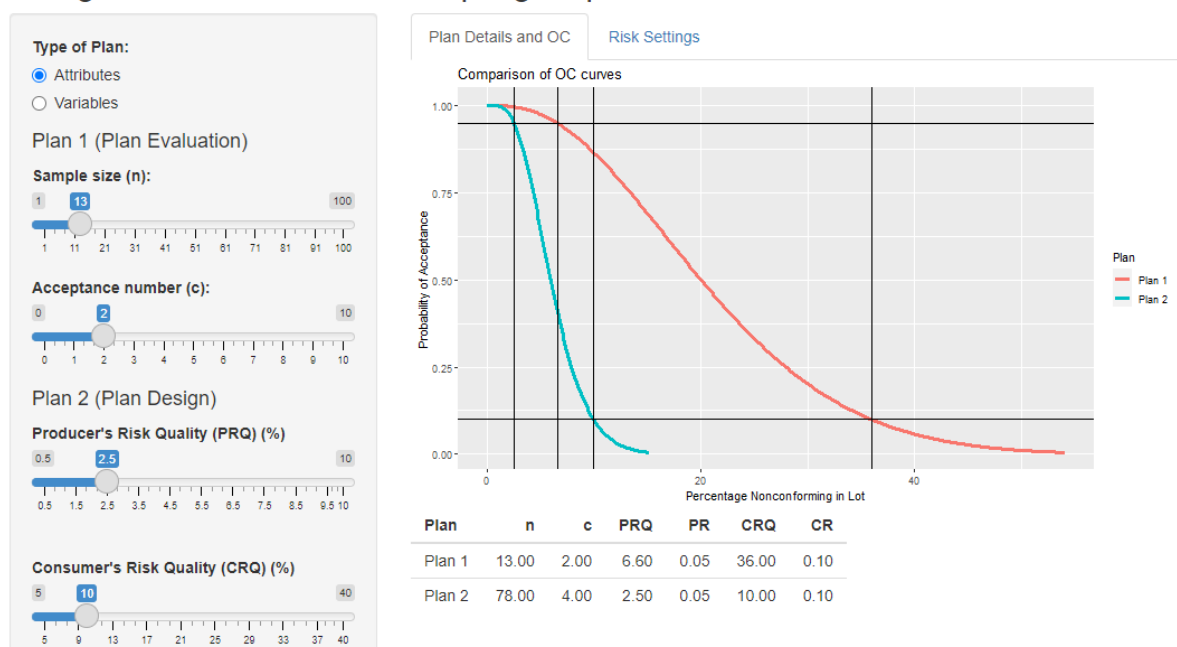
### 1. Planes por atributos

A continuación se muestra una imagen del resultado de la aplicación. En este ejemplo, los únicos datos de entrada requeridos son la selección de:

- la opción «atributos» para el tipo de plan
- el nivel de calidad del riesgo del productor del 2,5 %
- la calidad del riesgo del consumidor del 10 %
- los riesgos por defecto del productor y del consumidor son del 5 % y 10 %, respectivamente.

El plan de muestreo requerido para controlar los riesgos a estos niveles se puede leer en el cuadro debajo de la gráfica como ( $n = 78$ ,  $c = 4$ ), es decir, se deben tomar 78 muestras del lote y analizarlas, con el lote aceptado proporcionado, siempre y cuando no más de cuatro de esas 78 muestras hayan resultado ser no conformes, con resultados superiores al 5 %.

## Design and Evaluation of Sampling Inspection Plans



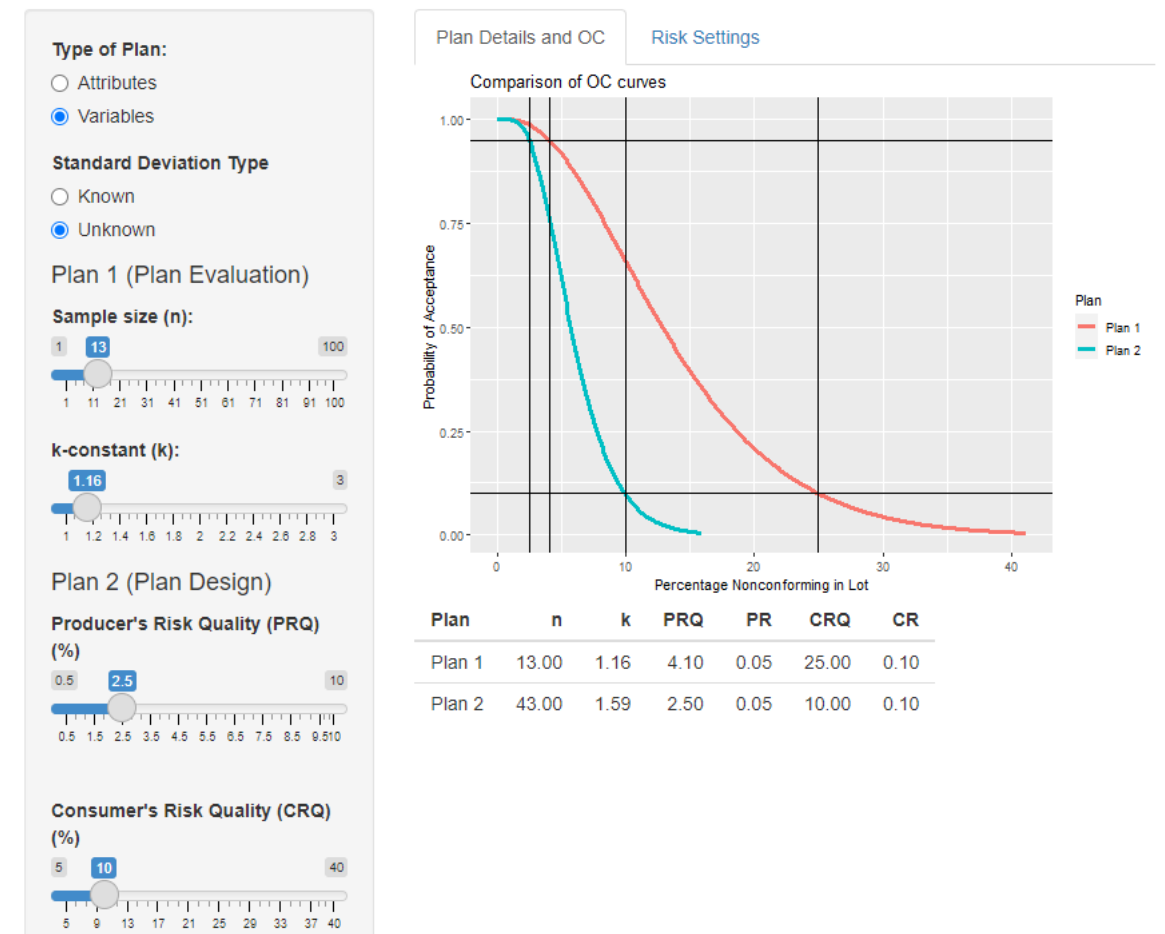
### 2. Planes por variables

A continuación, se muestra una imagen del resultado de la aplicación. En este ejemplo, los únicos datos de entrada requeridos son la selección de:

- la opción «Variables» para el tipo de plan
- el nivel de calidad del riesgo del productor del 2,5 %
- la calidad del riesgo del consumidor del 10 %
- los riesgos por defecto del productor y del consumidor son del 5 % y 10 %, respectivamente.

También debemos especificar si se conoce la verdadera desviación típica (SD) del proceso que produjo el lote o si se lo desconoce, y se lo estima a partir de los datos obtenidos del muestreo del lote, aunque es más común que las desviaciones típicas son desconocidas en las inspecciones realizadas por los «consumidores».

## Design and Evaluation of Sampling Inspection Plans



El plan de muestreo requerido para controlar los riesgos a estos niveles se puede leer en el cuadro debajo de la gráfica como (n = 43, c = 1,59), es decir, se deben tomar 43 muestras del lote y analizarlas, con el lote aceptado, siempre y cuando el promedio y la desviación típica de los resultados cumplan con el criterio de aceptación:

$$\bar{x} + 1.59s \leq 5$$

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, humedad del 5 % en peso/peso, en lugar de un decimal (0,05).

### 1.1.3 Material de apoyo

| Contexto                     | Término              | Explicación   |
|------------------------------|----------------------|---|
| Naturaleza de la disposición | Disposición          | Una disposición es el requisito que un producto debe cumplir para que el producto sea conforme a la norma.  |
| Naturaleza de la disposición | Distribución general | Los límites de especificación pueden expresarse como un límite mínimo o máximo (o ambos) aplicados a la distribución general de la característica en el lote, por ejemplo, el porcentaje del nivel de calidad no conforme, o al nivel promedio. |

|  |                    |  |
|--|--------------------|--|
| Naturaleza de la disposición                   | Nivel promedio     | <p>En algunos casos, como el peso neto de los bultos, se establece un límite en el nivel promedio, con la intención de que el nivel promedio del lote no sea inferior al límite. En el Codex, aunque es un ejemplo de planes de muestreo para materiales a granel, los planes para las aflatoxinas también se basan en el cumplimiento del nivel promedio, para garantizar que exista una pequeña posibilidad de que el nivel promedio en un lote supere el límite máximo.</p> <p>Por lo general, se supone que la característica de calidad se distribuye normalmente; la idoneidad de la distribución es menos crítica cuando se evalúa el cumplimiento del nivel promedio. También se suele suponer que existe un único límite de especificación, ya sea un límite de especificación inferior, L o un límite de especificación superior, U.</p> |
| Tipos de datos                                 | Atributos          | Datos para los cuales los resultados de la prueba tienen resultados nominales o se miden en una escala, particularmente resultados binarios como aprobación o rechazo, y mediciones clasificadas como resultados binarios.   |
| Tipos de datos                                 | Variables          | La inspección por variables significa que los resultados de las mediciones en cada muestra son un número, generalmente un número decimal. Esto contrasta con los datos de atributos donde se obtienen resultados de aprobación o rechazo o en una escala (a veces descrita numéricamente, por ejemplo, 1-5).   |
| Tipo de plan de muestreo                       | Plan por atributos | <p>La inspección por atributos consiste en examinar un elemento o las características de un elemento, y clasificarlo como «conforme» o «no conforme». La acción a tomar se decide contando el número de elementos no conformes o el número de no conformidades encontradas en una muestra aleatoria.</p> <p>Un plan de muestreo de inspección por atributos especifica el número de muestras (<math>n</math>) y el número máximo de elementos no conforme, referidos como la constante de aceptación (<math>c</math>), para que el lote sea aceptado.</p> <p>Los valores de <math>n</math> y <math>c</math> se calculan a partir de los niveles especificados de riesgo permisible.</p>  |
| Tipo de plan de muestreo                       | Plan por variables | Los planes de inspección por variables utilizan medias y desviaciones típicas calculadas a partir de las mediciones (datos de variables) para tomar una decisión sobre la aceptación de un lote. Estos planes están especificados por el número de muestras que se requiere tomar ( $n$ ) y una constante de aceptabilidad ( $k$ ).  |
| Incertidumbre en la medición                   |                    | Parámetro, asociado con el resultado de una medición, que caracteriza la dispersión de los valores que podrían atribuirse razonablemente al mensurando (es decir, la cantidad que se pretende medir). La medición puede constar de componentes aleatorios y sistemáticos.  |
| Desviación típica del lote                     |                    | Parámetro, generalmente expresado como una desviación típica, que describe la variación de una característica dentro de un lote.   |
| Incertidumbre en la medición insignificante    |                    | La situación en la que la incertidumbre en la medición es pequeña en relación con la desviación típica del lote y no es necesario tenerla en cuenta en el diseño de un plan de muestreo. La incertidumbre en la medición analítica se considera no insignificante si es mayor o igual al 10 % de la desviación típica del lote.  |
| Incertidumbre en la medición no insignificante |                    | Se refiere a los casos en los que la incertidumbre en la medición NO es insignificante.  |

|  |     |   |
|--|-----|---|
| Desviación típica                          |     | La desviación típica es una medida de la cantidad de variación o dispersión en un conjunto de valores   |
| Desviación típica conocida (verdadera)     |     | Conceptualmente, la desviación típica que se encontraría, por ejemplo, si se midieran todos los elementos de un lote. En la práctica, las desviaciones típicas se pueden considerar conocidas si se calculan utilizando un número razonablemente grande de resultados de pruebas, típicamente 100-200. Para que una desviación típica que representa la variación a largo plazo de un proceso se considere conocida, el proceso debe ser estable (consistente) a lo largo del tiempo. |
| Desviación típica estimada (muestra)       |     | Una desviación típica calculada a partir de una cantidad de datos menor que la requerida para que la desviación típica se considere conocida.   |
| Distribución normal                        |     | Una distribución estadística comúnmente utilizada en muchas ramas de la estadística para describir la variación de un método de medición bajo ciertas condiciones o de una característica dentro de un lote. Una distribución normal se describe por su media (es decir, el nivel promedio) y la desviación típica, y sigue una curva característica en forma de campana.   |
| Proporciones de composición                |     | Una característica cuya concentración dentro de un lote se puede expresar como una «fracción de masa», un número que toma valores entre cero y uno. Estrictamente hablando, las proporciones de composición son adimensionales y no tienen unidades de medida adecuadas, aunque es común expresarlas usando unidades como porcentajes, partes por millón (ppm), etc.  |
| Riesgo del productor                       | PR  | En términos generales, el riesgo del productor es el riesgo de que se rechace un lote de buena calidad. Más específicamente, en el diseño de planes de muestreo de aceptación, el riesgo del productor es la probabilidad de rechazar un lote que tiene un nivel de calidad igual al nivel de calidad de riesgo del productor (PRQ).  |
| Nivel de calidad del riesgo del productor  | PRQ | El nivel de calidad (porcentaje de no conformidad en el lote) en el que la probabilidad de rechazar el lote es igual al riesgo del productor especificado (PR)  |
| Riesgo del consumidor                      | CR  | El riesgo del consumidor es el riesgo de que se acepte un lote de mala calidad. Más específicamente, en el diseño de planes de muestreo de aceptación, el riesgo del consumidor es la probabilidad de aceptar un lote que tiene un nivel de calidad igual al nivel de calidad de riesgo del consumidor (CRQ).   |
| Nivel de calidad del riesgo del consumidor | CRQ | El nivel de calidad (porcentaje de no conformidad en el lote) en el que la probabilidad de aceptar el lote es igual al riesgo del consumidor especificado (CR)  |



## APÉNDICE II PLANES DE INSPECCIÓN ISO INDEXADOS POR EL RIESGO DEL PRODUCTOR

### 1 Planes de inspección ISO indexados por el riesgo del productor - Introducción y antecedentes

Como se señaló en las secciones 4.2.3 y 4.3.4, los planes de muestreo incluidos en las normas ISO 2859 e ISO 3951 difieren de los planes discutidos en otras partes de estas directrices en que han sido diseñados para controlar explícitamente el riesgo del productor o del consumidor, pero no ambos, y usan una relación de tamaño de lote para determinar el tamaño de muestra requerido.

#### 1.1 Tamaño del lote versus tamaño de la muestra

Estadísticamente, el tamaño del lote no tiene un papel importante en la determinación de la protección de los consumidores y productores, mientras que los cambios en el tamaño de la muestra afectan la protección otorgada por cualquier plan.

A pesar de esto, se ha incorporado una relación de tamaño de lote versus tamaño de muestra en el diseño de los planes de muestreo que aparecen en las normas ISO. Esta relación es arbitraria, aunque tiene el efecto general de reducir los riesgos de tomar decisiones incorrectas para lotes más grandes, donde los costos incurridos por decisiones incorrectas serán mayores. Esta relación significa que las normas ISO se aplican solo a lotes que consisten en elementos discretos.

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

#### 1.2 Esquemas de muestreo

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

- La inspección normal se utiliza cuando se considera que el proceso está operando al nivel del PRQ o un nivel ligeramente mejor.
- La inspección estricta utiliza reglas de decisión más estrictas que las que se utilizan en la inspección normal. El objetivo principal de utilizar una inspección más estricta es ejercer presión sobre el productor cuando la calidad es peor que la PRQ, mediante la introducción de una mayor tasa de rechazo.
- La inspección reducida permite tamaños de muestra más pequeños que los utilizados en la inspección normal. Cuando el nivel de calidad presentado es suficientemente bueno, la inspección reducida ofrece economía de muestreo.

Los esquemas de muestreo ofrecen una garantía más completa que el uso de los planes de muestreo individuales. Sin embargo, las reglas de cambio se consideran demasiado complejas para aplicar en el comercio internacional, y desde el punto de vista del consumidor en general, aunque es posible diseñar un plan de muestreo que controle los riesgos del productor y del consumidor en los mismos niveles que un esquema de muestreo general.

#### 1.3 Cuadro: Planes de inspección por atributos de ISO 2859-1.

| Tamaño del lote<br>(Número de elementos) | NCA    | Reducido;<br>(n, c) | Normal<br>(n, c) | Estricto<br>(inspección reducida)<br>(n, c) |
|--|--------|---------------------|------------------|---|
| 2-8                                      | 0,65 % | (2, 0)              | (2, 0)           | (3, 0)                                      |
|  | 2,50 % | (2, 0)              | (2, 0)           | (3, 0)                                      |
|  | 6,50 % | (2, 0)              | (2, 0)           | (3, 0)                                      |
|  |        |                     |                  |   |
| 9-15                                     | 0,65 % | (2, 0)              | (3, 0)           | (5, 0)                                      |
|  | 2,50 % | (2, 0)              | (3, 0)           | (5, 0)                                      |

| Tamaño del lote<br>(Número de elementos) | NCA    | Reducido;<br>(n, c) | Normal<br>(n, c) | Estricto<br>(inspección reducida)<br>(n, c) |
|--|--------|---------------------|------------------|---|
|  | 6,50 % | (2, 0)              | (3, 0)           | (5, 1)                                      |
|  |        |                     |                  |   |
| 16-25                                    | 0,65 % | (2, 0)              | (5, 0)           | (8, 0)                                      |
|  | 2,50 % | (2, 0)              | (5, 0)           | (8, 0)                                      |
|  | 6,50 % | (2, 0)              | (5, 1)           | (8, 1)                                      |
|  |        |                     |                  |   |
| 26-50                                    | 0,65 % | (2, 0)              | (8, 0)           | (13, 0)                                     |
|  | 2,50 % | (2, 0)              | (8, 0)           | (13, 1)                                     |
|  | 6,50 % | (2, 0)              | (8, 1)           | (13, 1)                                     |
|  |        |                     |                  |   |
| 51 - 90                                  | 0,65 % | (2, 0)              | (13, 0)          | (20, 0)                                     |
|  | 2,50 % | (2, 0)              | (13, 1)          | (20, 1)                                     |
|  | 6,50 % | (2, 0)              | (13, 2)          | (20, 2)                                     |
|  |        |                     |                  |   |
| 91 - 150                                 | 0,65 % | (3, 0)              | (20, 0)          | (32, 0)                                     |
|  | 2,50 % | (3, 0)              | (20, 1)          | (32, 1)                                     |
|  | 6,50 % | (3, 0)              | (20, 3)          | (32, 3)                                     |
|  |        |                     |                  |   |
| 151 - 280                                | 0,65 % | (5, 0)              | (32, 0)          | (50, 1)                                     |
|  | 2,50 % | (5, 0)              | (32, 2)          | (50, 2)                                     |
|  | 6,50 % | (5, 1)              | (32, 5)          | (50, 5)                                     |
|  |        |                     |                  |   |
| 281 - 500                                | 0,65 % | (8, 0)              | (50, 1)          | (80, 1)                                     |
|  | 2,50 % | (8, 0)              | (50, 3)          | (80, 3)                                     |
|  | 6,50 % | (8, 1)              | (50, 7)          | (80, 8)                                     |
|  |        |                     |                  |   |
| 501 - 1 200                              | 0,65 % | (13, 0)             | (80, 1)          | (125, 1)                                    |
|  | 2,50 % | (13, 1)             | (80, 5)          | (125, 5)                                    |
|  | 6,50 % | (13, 2)             | (80, 10)         | (125, 12)                                   |
|  |        |                     |                  |   |
| 1 201 - 1 320                            | 0,65 % | (20, 1)             | (125, 2)         | (200, 2)                                    |
|  | 2,50 % | (20, 1)             | (125, 7)         | (200, 8)                                    |
|  | 6,50 % | (20, 3)             | (125, 14)        | (200, 18)                                   |
| 1 321 - 10 000                           | 0,65 % | (32, 0)             | (200, 3)         | (315, 3)                                    |
|  | 2,50 % | (32, 2)             | (200, 10)        | (315, 12)                                   |
|  | 6,50 % | (32, 5)             | (200, 21)        | (315, 18)                                   |
|  |        |                     |                  |   |
| 10 001 - 35 000                          | 0,65 % | (50, 1)             | (315, 5)         | (500, 5)                                    |
|  | 2,50 % | (50, 3)             | (315, 14)        | (500, 18)                                   |
|  | 6,50 % | (50, 7)             | (315, 21)        | (500, 18)                                   |
|  |        |                     |                  |   |
| 35 001 - 150 000                         | 0,65 % | (80, 1)             | (500, 7)         | (800, 8)                                    |
|  | 2,50 % | (80, 5)             | (500, 21)        | (800, 18)                                   |
|  | 6,50 % | (80, 10)            | (500, 21)        | (800, 18)                                   |

| <b>Tamaño del lote<br/>(Número de elementos)</b> | <b>NCA</b> | <b>Reducido;<br/>(n, c)</b> | <b>Normal<br/>(n, c)</b> | <b>Estricto<br/>(inspección reducida)<br/>(n, c)</b> |
|--|------------|-----------------------------|--------------------------|--|
|  |            |                             |                          |  |
| 150 001 -  | 0,65 %     | (125, 2)                    | (800, 10)                | (1 250, 12)  |
| 500 000  | 2,50 %     | (125, 7)                    | (800, 21)                | (1 250, 18)  |
|  | 6,50 %     | (125, 12)                   | (800, 21)                | (1 250, 18)  |
|  |            |                             |                          |  |
| 500 001 y más                                    | 0,65 %     | (200, 3)                    | (1 250, 14)              | (2 000, 18)  |
|  | 2,50 %     | (200, 10)                   | (1 250, 21)              | (2 000, 18)  |
|  | 6,50 %     | (200, 12)                   | (1 250, 21)              | (2 000, 18)  |

**1.4 Cuadro: Inspección mediante planes por variables de ISO 3951-1 (desviación típica del lote desconocida)**

| Tamaño del lote<br>(Número de elementos) | NCA    | Reducido;<br>(n, c) | Normal<br>(n, c) | Inspección<br>estricta<br>(n, c) |
|--|--------|---------------------|------------------|----------------------------------|
| 2 - 8                                    | 0,65 % | (3, 1,45)           | (3, 1,45)        | (4, 1,45)                        |
|  | 2,50 % | (3, 0,958)          | (3, 0,958)       | (4, 0,958)                       |
|  | 6,50 % | (3, 0,566)          | (3, 0,566)       | (4, 0,566)                       |
| 9 - 15                                   | 0,65 % | (3, 1,45)           | (3, 1,45)        | (5, 1,45)                        |
|  | 2,50 % | (3, 0,958)          | (3, 0,958)       | (5, 0,958)                       |
|  | 6,50 % | (3, 0,566)          | (3, 0,566)       | (5, 0,566)                       |
| 16 - 25                                  | 0,65 % | (3, 1,45)           | (4, 1,45)        | (7, 1,45)                        |
|  | 2,50 % | (3, 0,958)          | (4, 0,958)       | (7, 0,958)                       |
|  | 6,50 % | (3, 0,566)          | (4, 0,566)       | (7, 0,566)                       |
| 26 - 50                                  | 0,65 % | (3, 1,45)           | (5, 1,45)        | (10, 1,45)                       |
|  | 2,50 % | (3, 0,958)          | (5, 0,958)       | (10, 0,958)                      |
|  | 6,50 % | (3, 0,566)          | (5, 0,566)       | (10, 0,566)                      |
| 51 - 90                                  | 0,65 % | (3, 1,45)           | (7, 1,45)        | (15, 1,45)                       |
|  | 2,50 % | (3, 0,958)          | (7, 0,958)       | (15, 0,958)                      |
|  | 6,50 % | (3, 0,566)          | (7, 0,566)       | (15, 0,566)                      |
| 91 - 150                                 | 0,65 % | (3, 1,45)           | (10, 1,45)       | (20, 1,45)                       |
|  | 2,50 % | (3, 0,958)          | (10, 0,958)      | (20, 0,958)                      |
|  | 6,50 % | (3, 0,566)          | (10, 0,566)      | (20, 0,566)                      |
| 151 - 280                                | 0,65 % | (4, 1,45)           | (15, 1,45)       | (25, 1,45)                       |
|  | 2,50 % | (4, 1,01)           | (15, 1,01)       | (25, 1,01)                       |
|  | 6,50 % | (4, 0,617)          | (15, 0,617)      | (25, 0,617)                      |
| 281 - 500                                | 0,65 % | (5, 1,53)           | (20, 1,53)       | (35, 1,53)                       |
|  | 2,50 % | (5, 1,07)           | (20, 1,07)       | (35, 1,07)                       |
|  | 6,50 % | (5, 0,675)          | (20, 0,675)      | (35, 0,675)                      |
| 501 - 1 200                              | 0,65 % | (7, 1,62)           | (35, 1,62)       | (50, 1,62)                       |
|  | 2,50 % | (7, 1,15)           | (35, 1,15)       | (50, 1,15)                       |
|  | 6,50 % | (7, 0,755)          | (35, 0,755)      | (50, 0,755)                      |
| 1 201 - 1 320                            | 0,65 % | (10, 1,72)          | (50, 1,72)       | (75, 1,72)                       |
|  | 2,50 % | (10, 1,23)          | (50, 1,23)       | (75, 1,23)                       |
|  | 6,50 % | (10, 0,828)         | (50, 0,828)      | (75, 0,828)                      |
| 1321 - 10000                             | 0,65 % | (15, 1,79)          | (75, 1,79)       | (100, 1,79)                      |
|  | 2,50 % | (15, 1,30)          | (75, 1,30)       | (100, 1,30)                      |
|  | 6,50 % | (15, 0,886)         | (75, 0,886)      | (100, 0,886)                     |

| <b>Tamaño del lote<br/>(Número de elementos)</b> | <b>NCA</b> | <b>Reducido;<br/>(n, c)</b> | <b>Normal<br/>(n, c)</b> | <b>Inspección<br/>estricta<br/>(n, c)</b> |
|--|------------|-----------------------------|--------------------------|---|
|  |            |                             |                          |   |
| 10 001 - 35 000                                  | 0,65 %     | (20, 1,82)                  | (100, 1,82)              | (150, 1,82)                               |
|  | 2,50 %     | (20, 1,33)                  | (100, 1,33)              | (150, 1,33)                               |
|  | 6,50 %     | (20, 0,917)                 | (100, 0,917)             | (150, 0,917)                              |
|  |            |                             |                          |   |
| 35 001 - 150 000                                 | 0,65 %     | (25, 185)                   | (150, 185)               | (200, 185)                                |
|  | 2,50 %     | (25, 135)                   | (150, 135)               | (200, 135)                                |
|  | 6,50 %     | (25, 936)                   | (150, 936)               | (200, 936)                                |
|  |            |                             |                          |   |
| 150 001 -<br>500 000                             | 0,65 %     | (35, 189)                   | (200, 189)               | (200, 189)                                |
|  | 2,50 %     | (35, 139)                   | (200, 139)               | (200, 139)                                |
|  | 6,50 %     | (35, 969)                   | (200, 969)               | (200, 969)                                |
|  |            |                             |                          |   |
| 500 001 -  | 0,65 %     | (50, 193)                   | (200, 193)               | (200, 193)                                |
|  | 2,50 %     | (50, 142)                   | (200, 142)               | (200, 142)                                |
|  | 6,50 %     | (50, 100)                   | (200, 100)               | (200, 100)                                |

**Apéndice II****Lista de participantes****Presidenta**

Susan Morris

Ministerio de Industrias Primarias - Nueva Zelanda

**Copresidenta**

Petra Gowik

Oficina Federal de Protección del Consumidor y Seguridad Alimentaria (BVL) - Alemania

**Australia***Richard Coghlan***Brasil***Ana Claudia Marquim Firmo de Araújo*

ANVISA - Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria

**Canadá***Thea Rawn*

Health Canada

**Grecia***Anastasia Spirákis*

Laboratorio Químico General del Estado

**Alemania***Steffen Ulrig**Bertrand Colson*

QuoData GmbH

**Hungría***Krisztina Bakó-Frányó**Attila Nagy**Erik Maloschik*

Oficina Nacional de Inocuidad de la Cadena Alimentaria (NÉBIH)

Departamento de Química

**Panamá***Joseph Gallardo*

Ministerio de Comercio e Industrias

**Tailandia***Codex Tailandia**Rungrassamee Mahakhaphong***India***Codex India*

Autoridad de Normas y Seguridad Alimentaria de la India

**Irán***Samaneh Eghtedari*

Instituto de Normas

**Japón***Codex Japón*

Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar

*Takahiro Mori*

Ministerio de Agricultura, Forestación y Pesca

*Watanabe Takahiro*

Instituto Nacional de Ciencias de la Salud

**Kenya**

Servicio de Inspección de Sanidad Vegetal de Kenia

**Corea***Codex Corea*

Ministerio de Agricultura, Alimentación y Asuntos Rurales

*Young Jun Kim**Lee Geun Pil*

Ministerio de Agricultura, Alimentación y Asuntos Rurales

**Nueva Zelanda***Roger Kissling***Association of American Feed Control Officials***Tom Phillips**Richard Ten Eyck***Eurachem***Mike Ramsay*