



Tema 4 del programa

CX/MAS 14/35/4

**PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS**  
**COMITÉ DEL CODEX SOBRE MÉTODOS DE ANÁLISIS Y TOMA DE MUESTRAS**  
**35ª reunión**  
**Budapest (Hungría), 3-7 de marzo de 2014**

**ANTEPROYECTO DE PRINCIPIOS PARA EL USO DEL MUESTREO Y EL ANÁLISIS  
EN EL COMERCIO INTERNACIONAL DE ALIMENTOS: NOTAS EXPLICATIVAS**

*(Elaborado por el Grupo de Trabajo de Expertos presidido por Alemania con la ayuda de Nueva Zelanda, de acuerdo con las observaciones de Alemania, Australia, el Canadá, Cuba, el Japón, Mauricio, Nueva Zelanda, los Países Bajos, el Reino Unido, Suiza, Tailandia, el Uruguay, la Federación Internacional de Lechería (FIL), la Comisión Internacional de Métodos Uniformes para el Análisis del Azúcar (ICUMSA), la Comisión Internacional sobre Especificaciones Microbiológicas para los Alimentos (ICMSF), la Organización Internacional de Metrología Legal (OIML) y la Presidencia del Comité)*

Se invita a los gobiernos y a los organismos internacionales interesados a presentar por escrito sus observaciones sobre el Trámite 3, de preferencia por correo electrónico, a la Secretaría de la Comisión del Codex Alimentarius, Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, FAO, Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Roma (Italia), correo electrónico: [codex@fao.org](mailto:codex@fao.org) con copia al Punto de contacto del Codex en Hungría, Hungarian Food Safety Office, H-1097 Gyáli út 2-6. Budapest (Hungría), correo electrónico: [HU\\_CodexCP@mebih.gov.hu](mailto:HU_CodexCP@mebih.gov.hu). Las observaciones deben remitirse para el **15 de febrero de 2014**.

## Introducción

En el presente documento se proporcionan notas prácticas relativas a los *Principios para el uso del muestreo y el análisis en el comercio internacional de alimentos (CAC/GL 83-2013)* a fin de evaluar las consecuencias de los procedimientos de muestreo y análisis para las partes afectadas, en lo que atañe a las probabilidades de una aceptación o un rechazo erróneos de un lote o un envío<sup>1</sup>.

Este documento no afecta a límites del Codex existentes ni a la manera en que actualmente se establecen tales límites. Las responsabilidades pertinentes se estipulan en los mandatos de los comités.

## Ámbito de aplicación

[La finalidad de estas notas explicativas es brindar ayuda a los gobiernos en lo que atañe a su comprensión de los Principios, así como al establecimiento y utilización de procedimientos de muestreo y análisis con miras a determinar, sobre una base científica, si los alimentos objeto de comercio internacional se ajustan a determinadas especificaciones.]

<sup>1</sup> En el ámbito del muestreo de aceptación, la probabilidad de una aceptación errónea y la probabilidad de un rechazo erróneo de un lote se denominan, respectivamente, “riesgo de los consumidores” y “riesgo de los productores” (véase, por ejemplo, el documento CAC/GL 50-2004). Por envío se entiende la cantidad de un producto entregada en un momento determinado. Puede tratarse de una parte de un lote o también de una serie de lotes. Sin embargo, si el envío es una parte de un lote, se considerará como un nuevo lote a efectos de la interpretación de los resultados.

[Australia: La finalidad de estas notas explicativas es ampliar los principios expuestos en el documento CAC/GL 83-2013 y proporcionar ejemplos prácticos de su uso en procedimientos de muestreo y análisis, demostrando de esta manera la función del muestreo y el análisis en normas, directrices y acuerdos elaborados por los organismos internacionales pertinentes, entre ellos, el Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de la OMC (Acuerdo MSF) y el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (Acuerdo OTC).]

[Nueva Zelanda: La finalidad de estas notas explicativas es:

- interpretar el documento principal;
- ayudar a los gobiernos a establecer y utilizar procedimientos de muestreo y análisis con miras a determinar si los alimentos objeto de comercio internacional se ajustan a las especificaciones, y
- ayudar a los gobiernos a comprender los principios en cuestión.]

[Presidencia: La finalidad de estas notas explicativas es:

- interpretar el documento principal;
- ayudar a los asociados comerciales (productores, exportadores, importadores, compradores, gobiernos y otros) a comprender los principios aplicables;
- ayudar a los asociados comerciales a establecer y utilizar procedimientos de muestreo y análisis con miras a determinar si los alimentos objeto de comercio internacional se ajustan a las especificaciones.]

## Notas explicativas de los Principios

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

Antes de comenzar sus actividades comerciales o al introducir o modificar un programa de análisis de las importaciones, las partes interesadas deberían llegar a un acuerdo sobre los procedimientos de muestreo y análisis que se aplicarán para determinar si los alimentos objeto de comercio cumplen las especificaciones del Codex o las del país importador. En el acuerdo se deberían también detallar los procedimientos de muestreo y análisis que se adoptarán.

Cuando vaya a evaluarse un lote o envío, debería existir constancia documental, comunicación y acuerdo de todas las partes interesadas en relación con los procedimientos de muestreo y análisis que vayan a emplearse y los criterios de aceptación de un producto. En caso de rechazo de un lote o envío, los gobiernos deberían poner en común toda la información pertinente utilizando un formato e idiomas convenidos.

*Unos procedimientos de muestreo, análisis y evaluación transparentes permiten a todas las partes realizar sus operaciones abiertamente, de forma que cada una de ellas tenga pleno conocimiento de las acciones llevadas a cabo por las demás partes. El conocimiento y la comprensión plenos de los procedimientos y las probabilidades inherentes a la aceptación o el rechazo erróneos de un lote permiten a ambas partes tomar decisiones fundamentadas, algo que, a su vez, puede reducir la posibilidad de controversias relacionadas con los resultados del muestreo y el análisis. Cuando surgen discrepancias, la transparencia permite establecer comunicaciones eficaces entre las partes a fin de abordar las diferencias.*

*Es conveniente llegar a un acuerdo que:*

- permita mantener la probabilidad de una aceptación o rechazo erróneos de un lote en niveles razonables que sean justos para ambas partes;
- evite controversias futuras sobre la idoneidad de los métodos de muestreo y análisis o de los criterios utilizados para juzgar los resultados.

*En estos acuerdos debería figurar, por ejemplo:*

- el idioma de comunicación;
- la especificación de los principios relativos a la aceptación o el rechazo de un lote o envío (por ejemplo, las DIRECTRICES GENERALES SOBRE MUESTREO [CAC/GL 50-2004]);
- la especificación de la forma en que los envíos o lotes de producción pueden vincularse con las muestras de inspección;

- *la especificación del procedimiento de muestreo;*
- *en caso de que el procedimiento de evaluación requiera una estimación de la falta de homogeneidad del lote (por ejemplo, una desviación típica), el método que se debería utilizar para realizar dicha estimación. Si la desviación típica se trata como “conocida”, el valor supuesto debería estar basado en datos científicos y contar con la aceptación de ambas partes;*
- *la especificación de los métodos analíticos, incluidos los criterios de idoneidad, con vistas a garantizar mediciones equivalentes (por ejemplo, límite de detección, sensibilidad y precisión);*
- *si la corrección de la recuperación se aplica o no a los resultados analíticos;*
- *la especificación de los criterios para la evaluación de la conformidad;*
- *el proceso para la solución de controversias sobre los resultados (de ensayos) analíticos (por ejemplo, las Directrices del documento CAC/GL 70-2009), y*
- *los procedimientos en caso de variaciones de las condiciones anteriormente mencionadas.*

*Las especificaciones acordadas no deberían limitar la flexibilidad del programa de control del país importador y se deberían establecer preferiblemente en términos generales.*

*En caso de rechazo, el intercambio de información debería realizarse de conformidad con las DIRECTRICES PARA EL INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN ENTRE PAÍSES SOBRE CASOS DE RECHAZO DE ALIMENTOS IMPORTADOS (CAC/GL 25-1997).*

### **Principio 2: Componentes de un procedimiento de evaluación de un producto**

El muestreo y análisis de un alimento objeto de comercio para evaluar si se ajusta a las especificaciones consta de tres componentes, todos los cuales deben tomarse en cuenta al seleccionar un procedimiento de evaluación:

- selección de las muestras de un lote o envío con arreglo al plan de muestreo;
- examen o análisis de dichas muestras para producir los resultados del análisis (preparación de la muestra y método o métodos de análisis);
- criterios en los que habrá de basarse una decisión que utilice los resultados (de ensayos) de la inspección.

### **Principio 3: Probabilidad de decisiones incorrectas**

Cada vez que se extrae y se analiza una muestra de un alimento, las probabilidades de una aceptación o un rechazo erróneos del lote o envío afectan tanto a los exportadores como a los importadores y nunca pueden eliminarse por completo. Dichas probabilidades deberían ser objeto de evaluación y control, preferiblemente mediante una metodología descrita en normas internacionalmente reconocidas.

***¿Por qué las probabilidades de una aceptación o un rechazo erróneos de un lote o envío nunca pueden eliminarse por completo?***

*[En lo que respecta al muestreo, se observa una dispersión de los resultados analíticos recabados de las muestras (error y sesgo aleatorios de la media muestral) aunque las muestras se hayan obtenido siguiendo procedimientos de muestreo idénticos.*

*En la evaluación de la conformidad, se evalúan resultados analíticos que abarcan un nivel de variabilidad acordado, el cual sigue una distribución de probabilidad, comparándolos con un nivel de especificación definido de forma única. Por tanto, las probabilidades de una aceptación o un rechazo erróneos de un lote o envío nunca se pueden eliminar por completo.]*

***[Nueva Zelanda: Tanto las muestras extraídas como los errores de medición asociados al análisis están sujetos a variación aleatoria. Esto produce una variación aleatoria en la cantidad calculada que se debe comparar con un límite para determinar la conformidad, lo que significa que si se evaluara el mismo lote dos veces utilizando el mismo procedimiento, existe la posibilidad de que pueda superar una evaluación y ser rechazado en la otra. Uno de estos dos resultados es probablemente una “decisión errónea”.]***

*En las secciones 3, 4 y 5 de las DIRECTRICES GENERALES SOBRE MUESTREO (CAC/GL 50-2004) se proporciona orientación sobre los planes de muestreo aplicables en distintas situaciones.*

Los planes de muestreo se han elaborado considerando las probabilidades de una aceptación o un rechazo erróneos de un lote o envío. Para analizar las características de los alimentos, se establecen los niveles apropiados de las probabilidades junto con una elección adecuada del nivel de calidad aceptable (NCA) y la calidad límite (CL).

Las características que pueden relacionarse con defectos críticos (por ejemplo, las condiciones sanitarias de los alimentos) se deberían asociar a un NCA bajo (de 0,1 % a 0,65 %), mientras que las características de composición, como el contenido de grasa o humedad, se pueden asociar a un NCA mayor (por ejemplo, un 2,5 % o un 6,5 %).

Tal y como se menciona en el Principio 1, la especificación de las probabilidades aceptables de una aceptación o un rechazo erróneos de un lote o un envío debería tener en cuenta, respectivamente, los principios de equidad para el consumidor y para el productor. Ello significa cerciorarse de que un producto conforme no se vea expuesto a una probabilidad excesivamente alta de rechazo. Generalmente, los planes de muestreo se establecen con una probabilidad de rechazo erróneo del 5 % y una probabilidad de aceptación errónea del 10 %.

La información previa puede ser de utilidad para controlar las probabilidades de que se acepte o rechace erróneamente un lote o envío. Por ejemplo, el país importador puede tomar en cuenta la tasa de no conformidad de determinadas combinaciones exportador/importador utilizando procedimientos con tasas de muestreo relativamente más bajas en los casos en que registros anteriores indiquen que existe una probabilidad baja de no conformidad, y tasas de muestreo más altas para otras situaciones.

También puede ser útil tener en cuenta análisis que ya se han realizado en el país exportador. Por lo general, los procedimientos de control de las exportaciones incluyen una combinación de análisis del producto final con una serie de otros controles; la gestión eficaz de los mismos es fundamental. Estas medidas de gestión deberían comprender el sistema de análisis de peligros y de puntos críticos de control (APPCC), buenas prácticas agrícolas (BPA), buenas prácticas de fabricación y producción (BPF), así como la rastreabilidad, cuando proceda. Para obtener más detalles, deberían consultarse las DIRECTRICES SOBRE SISTEMAS DE CONTROL DE LAS IMPORTACIONES DE ALIMENTOS (CAC/GL 47-2003). Sin embargo, los alimentos inestables o perecederos pueden requerir una consideración especial.

De acuerdo con las DIRECTRICES PARA LA ELABORACIÓN DE ACUERDOS SOBRE SISTEMAS DE INSPECCIÓN Y CERTIFICACIÓN DE IMPORTACIONES Y EXPORTACIONES DE ALIMENTOS (CAC/GL 34-1999), la auditoría del sistema de control del país exportador puede llevar a la elección de un plan de muestreo menos estricto con respecto a la situación en que no se disponía de conocimientos previos. Si los datos históricos sugieren que el proceso de fabricación esté controlado estadísticamente, se podrá disponer de una buena estimación de la desviación típica del proceso, lo que permitirá reducir los análisis a la vez que se mantiene el rigor original.

Para crear y mantener la confianza necesaria en los sistemas de inspección y certificación de los países exportadores e importadores, deberían consultarse las DIRECTRICES PARA LA FORMULACIÓN, APLICACIÓN, EVALUACIÓN Y ACREDITACIÓN DE SISTEMAS DE INSPECCIÓN Y CERTIFICACIÓN DE IMPORTACIONES Y EXPORTACIONES DE ALIMENTOS (CAC/GL 26-1997).

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

Los procedimientos de muestreo y análisis seleccionados deberían:

- tener base científica, considerando las normas existentes del Codex;
- resultar adecuados para el producto y el lote o envío sometido a muestreo y análisis, y
- resultar aptos para su finalidad y aplicarse en forma coherente.

La selección de los procedimientos de muestreo y análisis debería tener en cuenta:

- aspectos prácticos como el costo y la oportunidad de la evaluación, así como el acceso a los lotes o envíos, siempre que la probabilidad de aceptar un lote o envío que no se ajuste a lo requerido no sea demasiado elevada;
- la variación en un lote o envío, y
- las características de las muestras y el objetivo del control.

### ***¿Por qué es necesario seleccionar procedimientos apropiados de muestreo y análisis?***

*[Si no se selecciona un procedimiento apropiado de muestreo y análisis, resulta difícil alcanzar un acuerdo entre el país importador y el país exportador.]*

***[Nueva Zelanda: Si los procedimientos de muestreo y análisis no son apropiados, es posible que una o ambas partes se vean expuestas a niveles de riesgo indebidos.]***

*Los procedimientos de muestreo deberían llevarse a cabo en consonancia con las normas pertinentes relacionadas con el producto en cuestión (por ejemplo, la norma ISO 707/IDF 50 sobre el muestreo de la leche y los productos lácteos o los MÉTODOS DE MUESTREO RECOMENDADOS PARA LA DETERMINACIÓN DE RESIDUOS DE PLAGUICIDAS A EFECTOS DEL CUMPLIMIENTO DE LOS LMR [CAC/GL 33-1999] relativos a los residuos de plaguicidas).*

*De no ser así, al elaborar los planes de muestreo apropiados deberían consultarse las DIRECTRICES GENERALES SOBRE MUESTREO (CAC/GL 50-2004) o información pertinente disponible de cualquier otra fuente, por ejemplo, en la medida de lo posible normas internacionales tales como las normas ISO 2859 (Inspección por atributos), ISO 3951 (Inspección por variables) e ISO 10725 (Inspección de productos a granel), así como documentos publicados y manuales. Las Directrices son aplicables para el control en el momento de la recepción, pero pueden no serlo para el control de la calidad de los productos finales realizado por los fabricantes.*

*Las Directrices regulan las siguientes situaciones de muestreo:*

- el control del porcentaje de elementos defectuosos, por atributos o por variables, en una serie continua de lotes o en elementos individuales;*
- el control del contenido medio.*

*La información que se necesita para definir un plan de muestreo y un método de análisis apropiados incluye lo siguiente:*

- si el procedimiento se va a aplicar a lotes individuales considerados de forma aislada, o a lotes que forman parte de una serie continua;*
- si los métodos disponibles para evaluar las características de las muestras son cualitativos o cuantitativos, y*
- la elección entre planes de muestreo por atributos y planes de muestreo por variables, seguida de la elección de los parámetros del proceso del plan de muestreo.*

*Hay que definir claramente cada uno de los lotes que ha de examinarse. Con el fin de evitar cualquier controversia acerca de la representatividad de la muestra, debería seleccionarse, en la medida de lo posible, un procedimiento de muestreo aleatorio (CAC/GL 50-2004, Sección 2.3.3) independiente o combinado con otras técnicas de muestreo.*

*Si se requiere el control del porcentaje de elementos no conformes en un lote, entonces:*

- Si el parámetro analizado es cualitativo (incluidos datos cuantitativos clasificados como atributos, por ejemplo "conforme" o "no conforme" con respecto a un límite) o está distribuido de una forma desconocida, deberían utilizarse planes por atributos para el muestreo.*
- En el caso de parámetros mensurables con variabilidad distribuida normalmente, deberían elegirse planes por variables.*

*Si se requiere el control del promedio de una característica en un lote, entonces:*

- Se recomiendan planes de muestreo simple para un control del promedio (CAC/GL 50-2004, Sección 4.4) como pruebas cuyo objetivo es asegurar que, en promedio, el contenido de la característica analizada está comprendido dentro de un rango especificado.*

*Téngase en cuenta que las Directrices CAC/GL 50-2004 no abarcan el control de productos no homogéneos. En el caso de lotes o envíos no homogéneos (por ejemplo, contaminantes químicos o microbiológicos en los alimentos), debería seleccionarse un procedimiento de muestreo apropiado acordado por las partes.*

***En el Anexo se proporcionan ejemplos prácticos de planes de muestreo.***

[Como se establece en la Sección 2.4 de las DIRECTRICES GENERALES SOBRE MUESTREO (CAC/GL 50-2004) y en la Sección 2 de las DIRECTRICES SOBRE LA ESTIMACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE DE LOS RESULTADOS (CAC/GL 59-2006), al establecer un plan de muestreo es conveniente cuantificar y combinar la incertidumbre del muestreo (expresada por la desviación típica de muestreo) relacionada con cualquier plan de muestreo, así como la incertidumbre de la medición asociada al análisis, a menos que otras convenciones o normas (por ejemplo, para determinar la conformidad con los LMR relativos a los residuos de plaguicidas y otros contaminantes químicos) excluyan la incertidumbre del muestreo de la evaluación.

*La incertidumbre del muestreo que se va a utilizar al establecer un plan de muestreo puede basarse en una estimación de la desviación típica obtenida a partir de datos experimentales durante un período de producción amplio, que los profesionales facilitan (método  $\sigma$ ), o puede estimarse mediante el análisis de una serie de muestras primarias (método  $s$ ) en caso de que no haya suficiente experiencia sobre el producto.]*

***[Alemania: Según lo establecido en la Sección 2.4 de las DIRECTRICES GENERALES SOBRE MUESTREO (CAC/GL 50-2004) –aunque estas Directrices solo abarcan el caso más frecuente en que el error analítico es insignificante en comparación con el error de muestreo- en principio, al establecer un plan de muestreo es conveniente cuantificar y combinar la incertidumbre del muestreo (expresada por la desviación típica de muestreo como medida de la dispersión de las características de la muestra en el lote), así como la incertidumbre de la medición (expresada por la desviación típica analítica como medida de la dispersión de los resultados analíticos individuales).***

*La incertidumbre del muestreo puede basarse en una estimación de la desviación típica obtenida a partir de datos experimentales durante un período de producción amplio, que los profesionales facilitan (método  $\sigma$ ), o puede estimarse mediante el análisis de una serie de muestras primarias (método  $s$ ) en caso de que no haya suficiente experiencia sobre el producto.*

*Esta incertidumbre del muestreo no se debe confundir con la incertidumbre asociada al muestreo como parte del procedimiento de análisis (por ejemplo, la dispersión de las características de la muestra en las muestras de ensayo causada por la selección de la posición de muestreo, el tiempo de muestreo, la descomposición de analitos o la contaminación de la muestra), tal y como se indica en las DIRECTRICES SOBRE LA ESTIMACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE DE LOS RESULTADOS (CAC/GL 59-2006). Es esta última incertidumbre la que atañe al análisis destinado a determinar la conformidad.]*

#### **Principio 5: Incertidumbre de la medición en los análisis**

En la selección del procedimiento de evaluación del producto se deberían tener en cuenta la incertidumbre de la medición analítica y sus repercusiones.

***¿Por qué se debería tener en cuenta la incertidumbre de la medición analítica para la evaluación del producto?***

*En la Sección 8.1 de las Notas explicativas de las DIRECTRICES SOBRE LA INCERTIDUMBRE EN LA MEDICIÓN (CAC/GL 54-2004), se ofrece un ejemplo de varias situaciones en las que se toman decisiones sobre la base de una única muestra analítica. En el ejemplo se compara un resultado analítico con incertidumbre de la medición analítica con un nivel de especificación (en este caso, un nivel máximo). El país exportador y el país importador deberían llegar a un acuerdo para tener en cuenta la incertidumbre de la medición analítica en los criterios de la evaluación de la conformidad de acuerdo con las Directrices CAC/GL 54-2004. Este acuerdo debería abarcar todas las situaciones en las que se deba cumplir un límite o una especificación, incluidos límites a peligros potenciales para la salud, si tales características se van a evaluar en el marco del acuerdo.*

*Existen diferentes directrices (por ejemplo, las DIRECTRICES SOBRE LA ESTIMACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE DE LOS RESULTADOS [CAC/GL 59-2006] y las DIRECTRICES SOBRE LA INCERTIDUMBRE EN LA MEDICIÓN [CAC/GL 54-2004] que describen procedimientos para estimar la incertidumbre de la medición basándose en diferentes combinaciones de datos internos de validación, datos internos de precisión y datos entre laboratorios. Además, explican la forma en que podría tomarse en cuenta el concepto de incertidumbre de la medición analítica en el caso más sencillo, es decir, cuando las decisiones se adoptan a partir de una sola muestra de ensayo. Las partes deberían acordar los*

*procedimientos para estimar la incertidumbre de la medición e interpretar los resultados. En todos los casos el elemento clave que se debería considerar durante la estimación de la incertidumbre es la evaluación de todas las fuentes de error significativas a fin de obtener una medida representativa del error general del resultado.*

### **Principio 6: Adecuación a los fines previstos**

Los procedimientos de muestreo y análisis son aptos para la finalidad en una determinada evaluación de un producto cuando su aplicación con los criterios de decisión pertinentes entraña una probabilidad aceptable de aceptación o rechazo erróneos de un lote o envío.

*A fin de garantizar que sus propios procedimientos de muestreo y análisis son aptos para la finalidad y de una calidad aceptable, los laboratorios de ensayo empleados deberían ajustarse a las DIRECTRICES PARA EVALUAR LA COMPETENCIA DE LOS LABORATORIOS DE ENSAYO QUE PARTICIPAN EN EL CONTROL DE LAS IMPORTACIONES Y EXPORTACIONES DE ALIMENTOS (CAC/GL 27-1997) y a las RECOMENDACIONES SOBRE LA GESTIÓN DE LABORATORIOS DE CONTROL DE ALIMENTOS (CAC/GL 28-1995. Rev.1-1997).*

*Los laboratorios que intervienen en el control de las importaciones y exportaciones de alimentos deberían adoptar los siguientes criterios de calidad:*

- *cumplir con los criterios generales para laboratorios de ensayo que figuran en la Guía ISO/CEI 17025:2005 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración” (CAC/GL 27-1997);*
- *participar en planes apropiados de pruebas de competencia para el análisis de alimentos que se ajusten a los requisitos enunciados en las RECOMENDACIONES SOBRE LA GESTIÓN DE LABORATORIOS DE CONTROL DE ALIMENTOS (CAC/GL 28-1995, Rev.1-1997);*
- *usar procedimientos internos de control de la calidad, como aquellos descritos en las DIRECTRICES ARMONIZADAS SOBRE CONTROL INTERNO DE LA CALIDAD EN LABORATORIOS DE ANÁLISIS QUÍMICOS (CAC/GL 65-1997, y*
- *considerar los PRINCIPIOS PARA EL ESTABLECIMIENTO DE MÉTODOS DE ANÁLISIS DEL CODEX, tal y como se describen en la Sección II del Manual de Procedimiento del Codex.*

### **Principio 7: Revisión de los procedimientos**

Los procedimientos de muestreo y análisis deberían revisarse periódicamente para garantizar que en ellos se tomen en cuenta los nuevos conocimientos científicos e informaciones disponibles.

*De conformidad con los “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración” (ISO/CEI 17025:2005), los laboratorios analíticos deberían mantener un sistema de gestión de la calidad que aplique un período fijo de investigación de las publicaciones científicas y un servicio de revisión con prontitud basado en la documentación técnica en vigor.*

### **Bibliografía:**

*DIRECTRICES DEL CODEX PARA EL INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN ENTRE LOS PAÍSES SOBRE EL RECHAZO DE ALIMENTOS IMPORTADOS (CAC/GL 25-1997);*

*DIRECTRICES PARA LA FORMULACIÓN, APLICACIÓN, EVALUACIÓN Y ACREDITACIÓN DE SISTEMAS DE INSPECCIÓN Y CERTIFICACIÓN DE IMPORTACIONES Y EXPORTACIONES DE ALIMENTOS (CAC/GL 26-1997).*

*DIRECTRICES PARA EVALUAR LA COMPETENCIA DE LOS LABORATORIOS DE ENSAYO QUE PARTICIPAN EN EL CONTROL DE LAS IMPORTACIONES Y EXPORTACIONES DE ALIMENTOS (CAC/GL 27-1997).*

*GESTIÓN DE LABORATORIOS DE CONTROL DE ALIMENTOS: RECOMMENDATIONS (CAC/GL 28-1995. rev.1997).*

*MÉTODOS DE MUESTREO RECOMENDADOS PARA LA DETERMINACIÓN DE RESIDUOS DE PLAGUICIDAS A EFECTOS DEL CUMPLIMIENTO DE LOS LMR (CAC/GL 33-1999).*

*DIRECTRICES PARA LA ELABORACIÓN DE ACUERDOS DE EQUIVALENCIA CON RESPECTO A LOS SISTEMAS DE INSPECCIÓN Y CERTIFICACIÓN DE IMPORTACIONES Y EXPORTACIONES DE ALIMENTOS (CAC/GL 34-1999).*

*DIRECTRICES SOBRE SISTEMAS DE CONTROL DE LAS IMPORTACIONES DE ALIMENTOS (CAC/GL 47-2003).*

*DIRECTRICES GENERALES SOBRE MUESTREO (CAC/GL 50-2004).*

*DIRECTRICES SOBRE LA INCERTIDUMBRE EN LA MEDICIÓN (CAC/GL 54-2004).*

*DIRECTRICES SOBRE LA ESTIMACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE DE LOS RESULTADOS (CAC/GL 59-2006).*

*DIRECTRICES ARMONIZADAS SOBRE CONTROL INTERNO DE LA CALIDAD EN LABORATORIOS DE ANÁLISIS QUÍMICOS (CAC/GL 65-1997).*

*PRINCIPIOS PARA EL USO DEL MUESTREO Y EL ANÁLISIS EN EL COMERCIO INTERNACIONAL DE ALIMENTOS (CAC/GL 83-2013).*

Publicaciones y recursos del Comité de Evaluación de la Conformidad (CASCO) de la Organización Internacional de Normalización (ISO) disponibles en:

[http://www.iso.org/iso/resources/conformity\\_assessment.htm](http://www.iso.org/iso/resources/conformity_assessment.htm)



## ANEXO: Ejemplos prácticos de planes de muestreo

En el presente anexo se pretende ilustrar la aplicabilidad de los principios de las Directrices generales sobre muestreo (CAC/GL 50-2004) con algunos ejemplos, sin pretender abarcar todas las situaciones. Cabe destacar que estas Directrices se basan en varios supuestos (por ejemplo, que la característica cualitativa o cuantitativa se distribuye de forma homogénea, que el error de medición es insignificante y, en algunos procedimientos, que la característica se distribuye de forma normal en el lote<sup>2</sup>). Las Directrices generales sobre muestreo del Codex no se pueden aplicar de forma automática, ya que las características especiales de los productos requieren soluciones de muestreo especiales, con acuerdos específicos. Como ejemplos del caso anterior se pueden citar, entre otros, residuos de plaguicidas, medicamentos veterinarios, micotoxinas y otros contaminantes químicos en productos básicos agrícolas. En cualquiera de estos casos, se deberían buscar soluciones con el asesoramiento apropiado.

En general, el acuerdo entre el país importador y el país exportador debería tener en cuenta las Directrices CAC/GL 50 o información pertinente disponible de cualquier otra fuente, por ejemplo, normas internacionales, documentos publicados y manuales.

En el siguiente cuadro se proporciona un resumen de los ejemplos incluidos en el presente anexo:

Elemento en el texto	Tipo de lote	Plan de muestreo		Parámetro	Norma que se debe aplicar
A	Aislado	Simple	Atributos	Defectos visibles en frutas	CAC/GL 50, Sección 3.1; ISO 2859-2:1985, Cuadro A
B1	Continuo	Simple	Atributos	Defectos visibles en frutas (procedentes de la misma fuente)	CAC/GL 50, Sección 4.2, Cuadro 10; ISO 2859-1:1999
B2	Continuo	Simple	Variables	Sodio en queso dietético	CAC/GL 50, Sección 4.3, Cuadro 14; ISO 3951-4:2011
B3	Continuo	Simple	Control del promedio	Peso neto de envases de azúcar	CAC/GL 50, Sección 4.4.1
B4	Continuo	Simple	Variables	Contenido de cadmio del trigo a granel	CAC/GL 50, Sección 5; ISO 10725
C	No especificado	OIML	Control del promedio/Atributos	Peso neto de envases de azúcar	OIML R 87 (Edición 2004)
D	No especificado	ICMSF	Atributos de tres clases	<i>Staphylococcus aureus</i> en carne de aves de corral fresca o congelada	CAC/GL 50, Sección 3.2
E	No especificado	Simple	Control del promedio/Atributos	Aflatoxinas en nueces (destinadas a la elaboración)	CODEX STAN 193-1995

Cuando la característica controlada es cuantitativa y se sabe que su distribución es normal, y en los casos en que el error de medición se puede tratar como insignificante, es posible utilizar tanto un plan de muestreo por atributos como por variables. Debido a que la eficacia de un plan de muestreo por atributos es menor, en este caso es preferible elegir un plan de muestreo por variables. En los acuerdos se debería especificar si el muestreo se debe realizar por atributos o por variables, así como los parámetros que se van a utilizar a la hora de seleccionar el plan.

De acuerdo con la Sección 2.4 de las Directrices CAC/GL 50, cuando el error analítico es insignificante (es decir, el error de la medición analítica es inferior o igual a un tercio del error de muestreo sobre la base de las características del lote), el error de la medición analítica contribuye en un porcentaje inferior al 5 % a la desviación típica total.

Una mayor incertidumbre de la medición conllevará un aumento tanto de la probabilidad de un rechazo erróneo de un lote o envío (mayor probabilidad de rechazo de productos conformes) como de la probabilidad de una aceptación errónea de un lote o envío (mayor probabilidad de aceptación de productos no conformes); por tanto, el grado de incertidumbre de la medición debería ser objeto de acuerdo.

**Ejemplo A sobre la inspección de lotes aislados: Defectos visibles en frutas (planes de muestreo simple por atributos [cualitativos<sup>\*)</sup>] [CAC/GL 50, Sección 3.1; ISO 2859-2:1985] para la inspección de lotes aislados):**

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

<sup>2</sup> En caso de duda, consúltese la norma ISO 5479:1997, "Statistical interpretation of data - Tests for departure from the normal distribution" (Interpretación estadística de datos - Ensayos de desviación de la distribución normal).

Acuerdo previo a las actividades comerciales:

Muestreo y decisión de conformidad con las Directrices generales sobre muestreo (CAC/GL 50).

Elección de establecer la calidad límite en el 12,5 % (CL = 12,5 %), es decir, un lote con un 12,5 % de elementos no conformes se aceptará con una probabilidad del 10 % (riesgo de los consumidores).

Muestreo y decisión (ISO 2859-2:1985, Cuadro A):

Para un tamaño de lote que oscile entre 151 y 280 elementos, el importador debería tomar 20 muestras del lote y no permitir elementos no conformes. Para un tamaño de lote que oscile entre 3 201 y 10 000 elementos, el importador debería tomar 80 muestras del lote y permitir cinco elementos no conformes.

**Ejemplos B1-B4 sobre series continuas de lotes**

**Ejemplo B1: Defectos visibles en frutas (planes de muestreo simple por atributos [cualitativos\*]) (CAC/GL 50, Sección 4.2, Cuadro 10; ISO 2859-1:1999) para una serie continua de lotes procedentes de la misma fuente:**

\*) Los datos cualitativos incluyen datos cuantitativos clasificados como atributos, por ejemplo, con respecto a un límite.

Acuerdo previo a las actividades comerciales:

Muestreo y decisión de conformidad con las Directrices generales sobre muestreo (CAC/GL 50).

1. Elección de establecer el nivel de calidad aceptable en el 6,5 % (NCA = 6,5 %), es decir, un lote con un 6,5 % de elementos no conformes se rechazará con una probabilidad del 5 % (riesgo de los productores).
2. Si el nivel de inspección se establece en "normal" o "reducido" en caso de que se tomen otras medidas para generar confianza.

Muestreo y decisión:

En caso de que se establezca el nivel de inspección II, para un tamaño de lote que oscile entre 151 y 280 elementos, el importador debería tomar 32 muestras del lote y permitir cinco elementos no conformes (ISO 2859-1:1999, cuadros 1 y 2a). Para un tamaño de lote que oscile entre 3 201 y 10 000 elementos, el importador debería tomar 200 muestras del lote y permitir 21 elementos no conformes. Con estos criterios, en el caso de las 32 muestras, un lote con un 27,1 % de frutas no conformes se aceptará con una probabilidad del 10 % (riesgo de los consumidores) (ISO 2859-1:1999, Cuadro 6A). En el caso de las 200 muestras, un lote con un 13,8 % de frutas no conformes se aceptará con la misma probabilidad.

**Ejemplo B2: Queso dietético bajo en sodio (planes de muestreo simple para la inspección por variables [cuantitativas] con vistas a determinar el porcentaje de casos de no conformidad (CAC/GL 50, Sección 4.3; ISO 3951-4:2011):**

Un lote es conforme si el porcentaje de elementos con contenido de sodio que sobrepasan un límite máximo L no supera el 2,5 % (NCA = 2,5 %).

Acuerdo previo a las actividades comerciales:

Muestreo y decisión de conformidad con las Directrices generales sobre muestreo CAC/GL 50.

1. Si la dispersión del contenido de sodio en el lote ya se conoce, como desviación típica  $s$  (método  $s$ ) (por ejemplo, obtenida a partir de datos experimentales durante un período de producción prolongado, facilitados a los inspectores por los profesionales), o si el importador la va a estimar como desviación típica  $s$  (método  $s$ ).

**[La Presidencia recomienda eliminar el texto "o si el importador la va a estimar como desviación típica  $s$  (método  $s$ )"; Nueva Zelanda recomienda mantenerlo.]**

2. Si el nivel de inspección se establece en "normal" o "reducido" en caso de que se tomen otras medidas para generar confianza.
3. Elección de un riesgo de los productores del 5%, es decir, un lote que cumple las especificaciones se rechazará con una probabilidad máxima del 5 %.

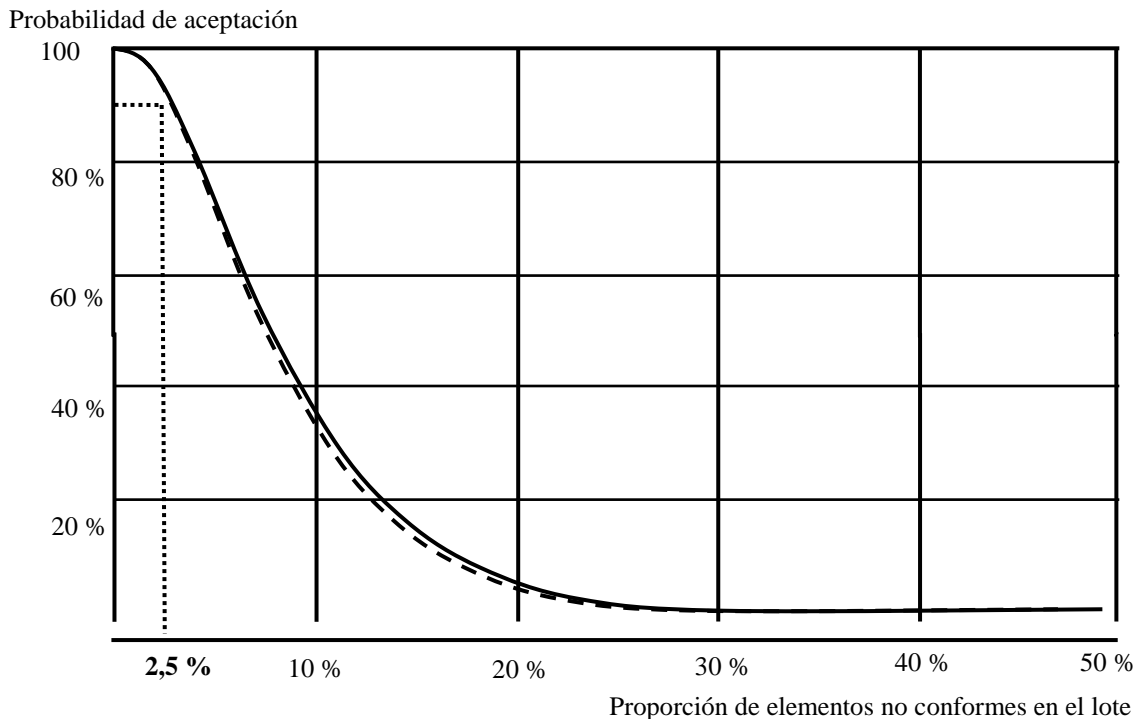


Figura B2: Curvas características operatorias (curvas CO), plan de muestreo por variables, NCA = 2,5 %, para el método  $s$  (CAC/GL 50, Cuadro 16/Figura 11),  $n = 15$ ,  $k = 1,47$  (línea continua) y para el método  $\sigma$  (CAC/GL 50, Cuadro 19/Figura 15),  $n = 7$ ,  $k = 1,45$  (línea discontinua).

#### Muestreo y decisión:

Para un lote que oscile entre 151 y 280 elementos, el importador debería tomar 15 (7)<sup>\*)</sup> muestras (CAC/GL 50, Sección 4.3, cuadros 14 y 17, respectivamente) aleatorias del lote. Las curvas CO correspondientes se muestran en la Figura B2. Se debería medir el contenido de sodio de cada una de las muestras y estimar la media a partir de los resultados obtenidos. Al aplicar el método  $s$ , también se debería calcular la desviación típica  $s$ .

La constante de aceptación correspondiente es  $k = 1,47$  (1,45).

El lote se aceptará si el valor medio es inferior o igual al límite  $L$  menos  $s$  multiplicado por 1,47 (multiplicado por 1,45).

#### Observación:

Según la Figura B2, resulta obvio que el método  $\sigma$  es más efectivo que el método  $s$ , ya que para un tamaño de lote y un NCA concretos es necesario tomar menos muestras del lote.

\*) Los valores que se encuentran entre paréntesis hacen referencia al método  $\sigma$ .

#### **Ejemplo B3: Peso neto de preenvases de azúcar (plan de muestreo simple para un control del promedio CAC/GL 50, Sección 4.4):**

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

El procedimiento recomendado es similar al del ejemplo B2.1, donde la dispersión distribuida normalmente del analito es desconocida y debe estimarse.

La desviación típica  $s$  como medida de dispersión se estima de forma específica midiendo un número  $n$  de muestras tomadas de forma aleatoria  $i$  ( $i = 1 \dots n$ ).

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

Donde  $X$  es el valor medio de los valores individuales  $n$  de la variable  $x_i$ .

Este estimador constituye un enfoque sencillo basado en el requisito previo de que la incertidumbre de la medición analítica debe ser inferior o igual a un tercio de la incertidumbre del muestreo y, por tanto, contribuye en menos del 5 % a la incertidumbre combinada.

Para el control de un valor mínimo especificado  $X_{min}$ , el lote se aceptará si:

$$X \geq X_{min} - \frac{t_{\alpha} \cdot s}{\sqrt{n}}$$

donde  $t_{\alpha}$  es el valor de la distribución t de Student, que tiene  $n-1$  grados de libertad y corresponde al nivel de significación  $\alpha$ .

Según esta fórmula, resulta evidente que el nivel de significación  $\alpha$  (unilateral o bilateral) y el número de muestras son parámetros decisivos y se deben definir previamente.

Para el peso neto de los preenvases de azúcar, un lote es conforme si el peso neto medio no es significativamente inferior al valor declarado.

#### Acuerdo previo a las actividades comerciales:

Muestreo y decisión de conformidad con las Directrices generales sobre muestreo (CAC/GL 50).

Número de muestras  $n = 20$ .

Definición del nivel de significación unilateral  $\alpha = 5\%$ .

#### Muestreo y decisión:

La especificación para los elementos de muestra del lote es de 1 kg. Según el acuerdo, se toman 20 envases de azúcar del lote y se pesan por separado. A partir de los resultados obtenidos, se estima la media  $X$  y la desviación típica  $s$  en 0,97 kg y 0,02 kg respectivamente. El valor  $t_{\alpha}$  de la distribución t de Student para  $n = 20$  y  $\alpha = 5\%$  unilateral es 1,73.

El nivel de significación se estableció en el 5 %. El lote debe aceptarse si:

$$X \geq 1.00 - \frac{1.73 \cdot 0.02}{\sqrt{20}} = 0.99$$

El peso neto medio es inferior al límite de tolerancia, por lo que el lote se rechaza.

#### Observaciones:

Naturalmente, la desviación típica  $s$  tiene una repercusión significativa en el límite de tolerancia. Un lote con una dispersión mayor se rechazaría únicamente si tuviera un contenido medio inferior. En el ejemplo mencionado anteriormente, una desviación típica de 0,05 kg conllevaría la aceptación del lote. Por tanto, la especificación de la desviación típica (como *desviación típica conocida*  $\sigma$  CAC/GL 50, Sección 4.4.1) podría ser una cuestión que se debería acordar antes de iniciar las actividades comerciales.

#### **Ejemplo B4: Contenido de cadmio del trigo (inspección por variables de productos a granel, desviación típica conocida [CAC/GL 50, Sección 5; ISO 10725:2000]):**

#### Acuerdo previo a las actividades comerciales:

Muestreo y decisión de conformidad con la norma ISO 10725:2000.

Probabilidad  $\alpha$  de un rechazo erróneo de un lote conforme y probabilidad  $\beta$  de una aceptación errónea de un lote no conforme.

#### Nivel de costos:

Un requisito previo es el seguimiento a largo plazo del contenido de cadmio con miras a evaluar la desviación típica de dicha característica y determinar que es estable. Está permitido utilizar los valores de desviaciones típicas especificados en un acuerdo entre el proveedor y el comprador (ISO 10725:2000, Sección 6.2.1).

#### Muestreo y decisión:

A continuación se indica el concepto del procedimiento:

Se eligen las cuatro cantidades siguientes: el límite de calidad de aceptación para la media del lote  $m_A$  (correspondiente al NCA, riesgo de los productores), la probabilidad  $\alpha$  de un rechazo erróneo de un lote conforme, el límite de calidad de rechazo para la media del lote  $m_R$  (correspondiente a la CL, riesgo de los consumidores) y la probabilidad  $\beta$  de una

aceptación errónea de un lote no conforme. A partir de estos datos se deduce la precisión con la que se debe estimar la media del lote. A continuación, se eligen los diversos números de incrementos, las porciones de ensayo y la repetición de mediciones para alcanzar esta precisión (posiblemente al menor costo).

Para un límite de calidad de aceptación concreto  $m_A$ , el lote se aceptará si el promedio general de la muestra de estos resultados  $\bar{x}$  es inferior a un valor de aceptación superior  $\bar{x}_U$  donde

$$\bar{x}_U = m_A + \gamma D$$

con la distancia de discriminación

$$D = m_R - m_A$$

que es la distancia entre el límite de calidad de aceptación y el límite de calidad de rechazo.

Es recomendable especificar el valor de D teniendo en cuenta los valores de desviación típica de las muestras elementales  $\sigma_I$ , la desviación típica de las muestras de ensayo  $\sigma_T$  y la desviación típica de la medición  $\sigma_M$ . La combinación de estas desviaciones típicas dan como resultado la desviación típica de la estimación  $\sigma_E$  (ISO 10725:2000, Sección 6.2).

Según la Figura B4.1, para una probabilidad concreta  $\alpha = 5\%$  de un rechazo erróneo de un lote conforme y para una probabilidad concreta  $\beta = 10\%$  de una aceptación errónea de un lote no conforme,  $m_R$  y D se pueden calcular a partir de  $m_A$  (por ejemplo, el nivel máximo legal de cadmio en el trigo):

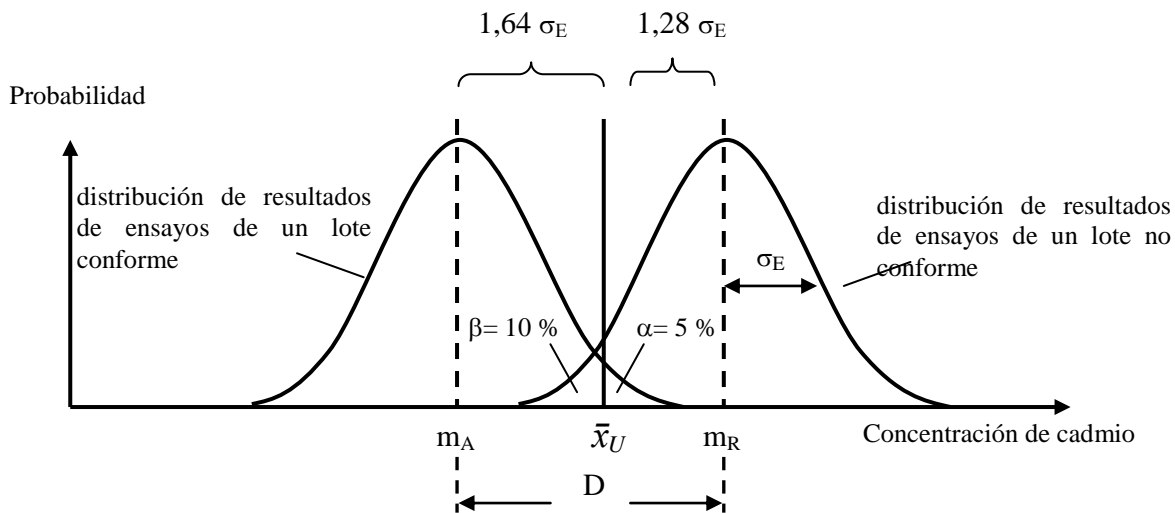


Figura B4.1: Relación entre  $m_A$ ,  $m_R$ , D y  $\bar{x}_U$  para los valores concretos  $\sigma_E$ ,  $\alpha = 5\%$  y  $\beta = 10\%$

$$K_{\alpha = 5\%} = 1,64$$

$$K_{\beta = 10\%} = 1,28$$

$$D = m_R - m_A = 2,92 \sigma_E$$

y por último

$$\gamma = K_{\alpha = 5\%} / (K_{\alpha = 5\%} + K_{\beta = 10\%}) = 0,65$$

Por ejemplo, para  $\sigma_E = 0,04$  mg/kg y  $m_A = 0,2$  mg/kg, el resultado es el siguiente:

$$\bar{x}_U = 0,20 + 0,65 \cdot 2,92 \cdot 0,04 = 0,28 \text{ mg/kg}$$

El número de muestras (Figura B4.2) y el número de mediciones se estiman de acuerdo con la norma (ISO 10725:2000, Sección 6.3), tal y como se indica a continuación:

El tamaño de la muestra se puede estimar utilizando el Cuadro 3 de la norma (para  $\alpha = 5\%$ ,  $\beta = 10\%$  y el nivel de costos bajos 1) a partir de las desviaciones típicas relativas  $d_I = \sigma_I/D$  y  $d_T = \sigma_T/D$ . Suponiendo los valores  $d_I = 0,6$  y  $d_T = 0,4$ , esto da como resultado  $n_I = 2$  y  $n_T = 5$ . Se deberían tomar cuatro muestras elementales ( $2n_I = 4$ ) del lote y combinarlas por pares para obtener dos muestras compuestas. A partir de cada una de las muestras compuestas, se deberían preparar 10 muestras de ensayo ( $2n_T = 10$ ) (por ejemplo, homogeneizadas).

En el ejemplo del cadmio en granos de trigo a granel, se podría suponer que la proporción  $\sigma_M/\sigma_T$  es 0,3. Para desviaciones típicas imprecisas, se debe realizar una medición por cada muestra de ensayo (ISO 10725:2000, Sección 6.3.2.2).

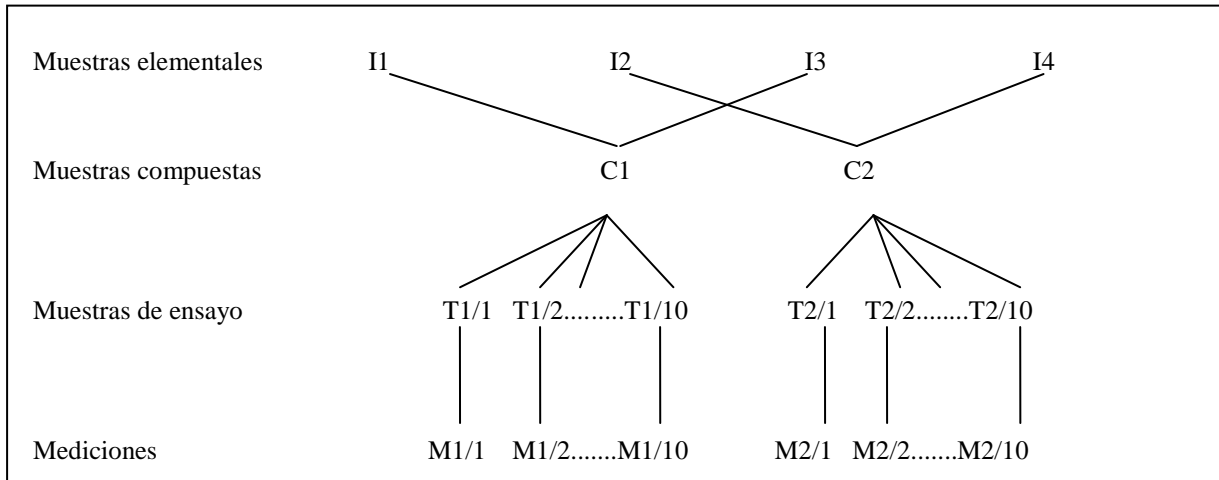


Figura B4.2: Tamaño de las muestras para el ejemplo del cadmio en granos de trigo a granel

#### Observación:

El método final sugiere que la incertidumbre de la medición es la principal fuente de imprecisión, es decir, se realizan 20 mediciones en dos muestras compuestas de dos muestras elementales cada una. Esta distribución se basa en el nivel de costos bajos 1 de muestreo y análisis.

#### **Ejemplo C (Ref. OIML R 87 [Edición 2004]), peso neto de preenvases de azúcar:**

Un lote es conforme si el promedio de la cantidad real de producto en un preenvase es al menos igual a la cantidad nominal y si el porcentaje de preenvases que superan las carencias tolerables no es superior al establecido y si ningún preenvase contiene una cantidad real inferior a la cantidad nominal menos dos veces una carencia tolerable concreta.

#### Acuerdo previo a las actividades comerciales:

Muestreo y decisión de conformidad con la norma OIML R 87.

Según el riesgo de tipo I del documento de referencia, la probabilidad de rechazar un lote de inspección que contiene un 2,5 % de preenvases insuficientes (es decir, preenvases que contienen una cantidad real inferior a la cantidad nominal menos la carencia tolerable) no superará el 5 % (correspondiente a un NCA=2,5 %).

#### Muestreo y decisión:

El peso neto especificado para los elementos de muestra del lote es de 1 kg. El lote contiene más de 3 200 preenvases. De acuerdo con la Recomendación de la OIML, se toman 125 envases de azúcar del lote de inspección y se pesa el contenido de cada uno de ellos por separado (véase el Cuadro 1 del documento de referencia).

El lote se aceptará si se cumplen todos los criterios siguientes:

1. El promedio de la cantidad real de producto de un preenvase es al menos igual a la cantidad nominal, que se evalúa de la siguiente manera:

El error total de la cantidad de producto de un preenvase resulta de la suma de las diferencias entre los pesos individuales del producto y el peso nominal de un 1 kg. El promedio de error resulta de dividir este error total por el tamaño de la muestra, es decir, 125.

El lote se aceptará si el promedio de error es un número positivo. En caso de que se obtenga un número negativo, el lote se aceptará si la desviación típica de los pesos individuales del producto por el factor de corrección de la muestra 0,234 (véase el tamaño de muestra > 3 200 del Cuadro 1 del documento de referencia) es superior al valor absoluto del promedio de error.

2. El número de preenvases que contienen una cantidad real inferior a la cantidad nominal menos 15 g es 7.
3. No existen preenvases que contengan una cantidad real inferior a la cantidad nominal menos 30 g.

**Ejemplo D, *Staphylococcus aureus*<sup>a)</sup> en carne de aves de corral fresca o congelada (CAC/GL 50, Sección 3.2, plan de muestreo por atributos de tres clases; ICMSF<sup>b)</sup>, Cuadro 22):**

a) Si el producto se ha empaquetado o reenvasado tras la elaboración; no para productos elaborados en envases que se mantienen cerrados hasta el momento de la preparación final.

b) *Microorganisms in Foods 8. Sampling for microbiological analysis: Principles and specific applications* (2011) 8.ª edición, Comisión Internacional sobre Especificaciones Microbiológicas para los Alimentos.

**Acuerdo previo a las actividades comerciales:**

Aplicación de un plan apropiado establecido por la ICMSF (*Sampling for microbiological analysis*, Cuadro 22).

**Muestreo y decisión:**

n = 5 (número de elementos en la muestra de inspección por lote)

c = 1 (número máximo de elementos de la muestra cuya concentración x de *Staphylococcus aureus* es superior a m)

m = 10<sup>3</sup> UFC/g (límite entre bueno y marginal).

El lote se aceptará si no hay más de un elemento en la muestra que revele la presencia de *Staphylococcus aureus* con un contenido máximo de 10<sup>3</sup> UFC/g. En caso contrario, el lote se rechazará.

**Observación:**

La publicación de la ICMSF no distingue entre inspección de lotes aislados e inspección de lotes continuos. Se basa en la definición de lote como una cantidad de alimentos producida, supuestamente, en condiciones idénticas, todos cuyos envases deberían llevar generalmente un número de lote que identifique la producción durante un determinado período de tiempo, y en general de una "línea" o retorta particular u otra unidad de elaboración importante. En términos estadísticos, un lote se considera una colección de unidades de un producto de la cual se extrae una muestra a fin de determinar la aceptabilidad del lote.

Cuando existe un riesgo de peligro para la salud grave y directo (como, por ejemplo, *Salmonella*), se recomienda llevar a cabo un plan de muestreo por atributos de dos clases con ausencia en 25 g en hasta 60 elementos.

**Ejemplo E, aflatoxinas en nueces destinadas a la elaboración** (se aplican principios similares en casos como dioxinas, metales pesados, policlorobifenilos, residuos de plaguicidas y medicamentos veterinarios [quizás junto con las normas pertinentes]): Un lote es conforme si su contenido de aflatoxinas medio no supera el límite establecido de 15 µg/kg (CODEX STAN 193-1995).

**Acuerdo previo a las actividades comerciales:**

Muestreo y decisión de conformidad con la norma CODEX STAN 193-1995.

**Muestreo y decisión:**

Las especificaciones recomendadas sobre la forma en que los lotes o envíos de producción pueden estar vinculados a las muestras de inspección se indican en el documento CAC/RCP 22-1979, en las secciones "Elaboración", "Envasado", "Identificación de lotes" y "Registros de elaboración y producción".

Para un tamaño de lote de cuatro toneladas, el importador debería tomar al menos 25 muestras elementales de 800 g de forma aleatoria del lote tras la subdivisión en sublotes (CODEX STAN 193-1995, Anexo 2, Cuadro 1). En la muestra (de laboratorio) total homogeneizada de 20 kg, se debería medir el contenido total de aflatoxinas. El lote se rechazará si el resultado del ensayo de aflatoxinas supera de forma significativa un total de aflatoxinas de 15 µg/kg, teniendo en cuenta la varianza asociada al procedimiento de análisis (CODEX STAN 193-1995, Anexo I, Cuadro 1).