



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

Cuadragésima tercera reunión
13 - 18 de mayo de 2024

DOCUMENTO DE INFORMACIÓN SOBRE LAS *DIRECTRICES GENERALES SOBRE MUESTREO* (CXG 50-2004)

(Documento preparado por el grupo de trabajo electrónico presidido por Nueva Zelandia y copresidido por Alemania)

Los miembros del Codex y los observadores que deseen presentar comentarios sobre este documento deben hacerlo según se indica en la carta circular CL 2024/16-MAS, disponible en la página web del Codex bajo Cartas circulares:

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

Introducción

1. En su 42.^a reunión, el Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras (CCMAS) acordó restablecer el GTE, presidido por Nueva Zelandia y copresidido por Alemania, que trabajaría en inglés, para seguir trabajando en el documento de información, a saber, el libro electrónico con aplicaciones de planes de muestreo para su examen por el CCMAS en su 43.^a reunión.
2. También se informó de que este documento de información de apoyo, que contiene las aplicaciones de plan de muestreo, formaría parte de la siguiente fase del trabajo para facilitar la comprensión y aplicación de las Directrices revisadas. El documento de información abordaría ejemplos más detallados sobre la incertidumbre en la medición (IM) y algunos ejemplos prácticos de planes de muestreo, entre otros.
3. Se anticipó que el documento de información se completaría durante los años 2023-2024 y se presentaría al CCMAS para su finalización en su 43.^a reunión. Siguiendo el proceso del GTE, la finalización del documento de información va a llevar más tiempo. Por ello, este informe incluye el documento de información hasta la fecha (Apéndice I), junto con una propuesta para ampliar la finalización de los trabajos hasta 2025.

Registro en el GTE y consulta

4. El correo para registrarse en el GTE en relación con el documento de información se envió en junio de 2023. Se registraron 27 países miembros y una organización observadora. La lista de participantes figura en el Apéndice II.
5. En julio de 2023 se realizó una primera ronda de consultas con el GTE. Los presidentes del GTE enviamos una propuesta de estructura para el documento de información y solicitamos comentarios al respecto. Hemos observado que se trata de una descripción general del documento de información y de su finalidad. Nuestro objetivo ha sido proporcionar ejemplos específicos relacionados con las preguntas del CCMAS y las normas del Codex que deben utilizarse, así como orientar al CCMAS y a otros comités responsables de crear o modificar y revisar los planes de muestreo. También tomamos nota del posible debate sobre la relación actual entre los documentos de orientación del CCMAS y las normas ISO. Se recibieron excelentes comentarios del Canadá, el Brasil, Australia, Uruguay y Singapur. Hubo un fuerte apoyo para incluir ejemplos para escenarios específicos. También se apoyó la presentación de un primer borrador del documento de información en la 43.^a reunión del CCMAS, así como propuestas para celebrar un seminario sobre ejemplos al margen del CCMAS. Además, se propusieron tutoriales en línea para ayudar a utilizar la aplicación y elaborar planes de muestreo.
6. En diciembre de 2023 se llevó a cabo una segunda ronda de consultas con el GTE. Se facilitó un borrador del documento de información, así como un enlace a la aplicación de plan de muestreo y una versión en Excel. Consideramos importante señalar que el proyecto de documento es largo y que hay partes que son complejas desde el punto de vista estadístico. Sobre esa base en un principio resumimos el contenido. Se recibieron comentarios detallados del Japón, el Canadá y Australia.

7. Los comentarios de estas consultas dieron lugar a actualizaciones del documento de información. El contenido del proyecto de documento abarcaba mucha información que las delegaciones desean que se incluya. Sin embargo, se plantearon cuestiones importantes:

- ¿Debe incluirse en el documento de información la nueva ciencia relacionada y pertinente que se está desarrollando en paralelo? Existen debates activos sobre los enfoques bayesianos en otros organismos de normalización, dada la forma en que este enfoque puede reducir el número de muestras y, por tanto, los costes, y esto es pertinente para el documento CXG 50.
- Contenido adicional, por ejemplo, mayor atención a ejemplos prácticos de la vida real basados en normas para productos básicos. Aunque hemos incluido algunos ejemplos en el borrador del documento de información, podemos ofrecer más, pero para ello necesitamos comprender mejor lo que quieren las delegaciones de los países y disponer de tiempo para desarrollar estos ejemplos concretos.
- Disponer de un documento de información actual y también prospectivo. Para ello se tienen en cuenta tanto ejemplos prácticos relevantes como antecedentes teóricos adicionales.
- También hubo un comentario del GTE sobre la necesidad de revisar las referencias del documento CXS 234 a los planes de muestreo.

CONCLUSIÓN

8. El GTE ha preparado un borrador de documento de información que recoge los debates mantenidos hasta la fecha. No obstante, se han planteado varias cuestiones que habrá que abordar para completar el documento de información. Se propone ampliar en un año el plazo de realización de estos trabajos, hasta 2025.

RECOMENDACIONES

9. Se invita al CCMAS a:

- a. estudiar el proyecto de documento de información (Apéndice I) y las cuestiones planteadas en el apartado 7 anterior:
- b. restablecer el GTE para seguir desarrollando el documento de información para su finalización por el CCMAS en su 44.^a reunión.
- c. considerar una revisión de los planes de muestreo contenidos en CXS 234 como parte del trabajo posterior del GTE (véase el punto b) arriba).

Apéndice I

**Anteproyecto de documento de información sobre las *Directrices Generales sobre Muestreo*
(CXG 50-2004)****(para recabar observaciones mediante la CL 2024/16-MAS)****1 Introducción**

El objetivo de este documento es proporcionar información adicional sobre los planes de muestreo mencionados en la CXG 50, incluidos los antecedentes y ejemplos de cada uno de los principales tipos de plan de muestreo. Se incluye un enlace a la app1 para el diseño y la evaluación de estos planes de muestreo.

El documento consta de dos partes:

La parte 1 contiene información general relativa al diseño de planes de muestreo, incluidos ejemplos:

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

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

En la Sección 2.3 se describen las distintas aplicaciones que se incluían con el paquete original y se proporciona un enlace a una aplicación en línea para el diseño de planes de muestreo de atributos y de variables cuando la incertidumbre de medición es despreciable. También se proporciona una versión en Excel de esta aplicación.

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

Las secciones 4.1 a 4.5 tratan de los distintos tipos de planes de atributos y de variables, incluida una explicación de la base que sustenta los planes en las normas ISO2859 e ISO3951.

La Sección 4.6 trata del muestreo de materiales a granel, con especial atención a los planes para micotoxinas descritos en la *Norma general para los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos y piensos* (CXS 193-1995).

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

La parte 2 contiene detalles estadísticos de fondo, incluida información sobre la evolución actual de los planes de muestreo bayesianos:

La Sección 5 es un anexo estadístico que describe la derivación de los planes de atributos y de variables cuando la incertidumbre en la medición es despreciable, y las referencias de los planes tratados en el documento.

En la Sección 5.4 se analiza la incertidumbre en la medición y su papel en el muestreo de aceptación.

En la Sección 5.5 se analizan las opciones de planes bayesianos que permiten controlar riesgos específicos, basándose, por así decir, en la experiencia histórica. Estos planes ofrecen un potencial considerable para controlar los riesgos utilizando niveles económicos de muestreo y pruebas. Se proporcionan algunos ejemplos.

Nota:

Algunas fórmulas de Excel que aparecen en el texto (y en los dos archivos Excel proporcionados) utilizan el estilo inglés, con puntos para los decimales y comas como separadores.

2 Diseño de planes de muestreo

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

2.1.1 Productores y consumidores

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

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

y el consumidor puede ser:

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

2.1.2 Riesgos del productor y del consumidor

Los planes de muestreo de aceptación siempre conllevan el riesgo intrínseco de que se acepte incorrectamente una gran cantidad de productos de mala calidad o de que se rechace incorrectamente una gran cantidad de productos de buena calidad. Estos dos riesgos se denominan generalmente riesgo del consumidor y riesgo del productor, respectivamente.

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

A menudo, el riesgo del productor se especifica en un 5 %, lo que significa que la probabilidad de rechazar un lote con 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.

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

Este es el enfoque tradicional para el diseño de planes de muestreo; en este enfoque los riesgos se consideran de forma no específica "si un lote contuviera un x % de producto no conforme, entonces la probabilidad de aceptación sería y".

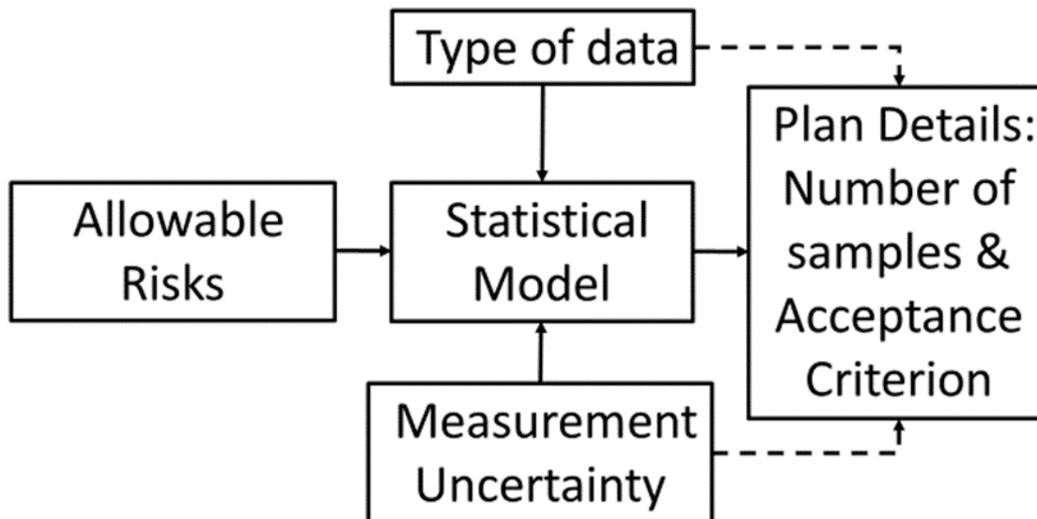
Sin embargo, también es posible considerar los riesgos en un sentido específico, utilizando un enfoque bayesiano que emplee una distribución a priori basada en inspecciones históricas de una característica en un producto.

El uso de métodos bayesianos tiene el potencial de desarrollar planes de muestreo que controlen los riesgos utilizando niveles económicos de pruebas. Consulte la Sección 5.5 para obtener más detalles.

2.2 Diseño de planes de muestreo

2.2.1 Visión general del proceso de diseño

Sampling Plan Design Process



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

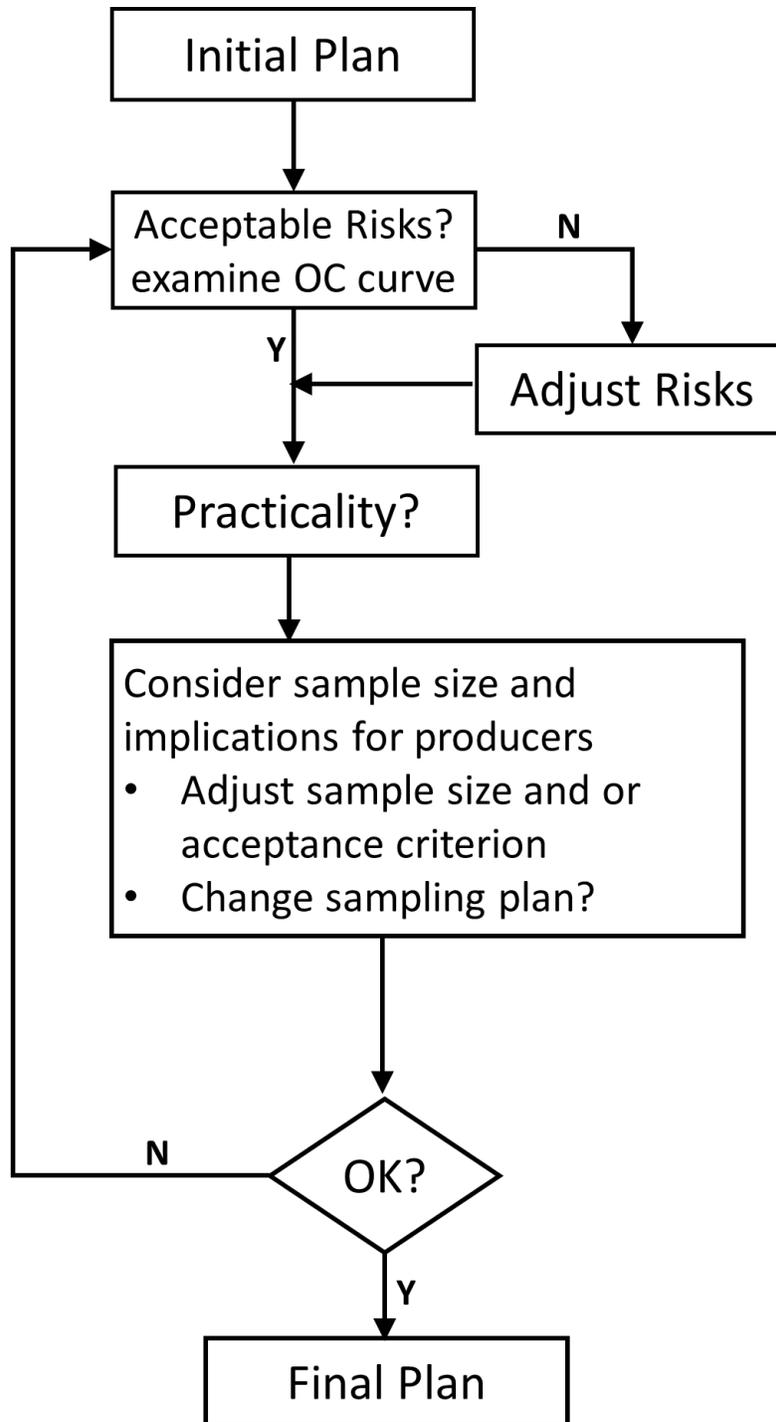
La especificación de los riesgos admisibles es un factor clave, ya que se puede especificar tanto el riesgo del productor como el del consumidor, o solo uno de ellos. En los planes ISO solo se especificaría el riesgo del consumidor para la inspección de lotes aislados de mercancías entrantes, mientras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

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

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

2.2.2 Proceso para el diseño de planes de muestreo

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



Paso 1 Seleccione un Plan Inicial como punto de partida:

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

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

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

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

Cuadro: Planes de atributos de ISO 2859-1 para PRQ = 6,5 por ciento

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

Cuadro: Planes de atributos de ISO 2859-1 para PRQ = 1,5 por ciento

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

Cuadro: Planes de variables a partir de ISO 3951-1 para PRQ = 2,5 por ciento (método σ)

PRQ (CRP)	k	n	CRQ (CRC)
2,5 %	1.115	3	35,4 %
2,5 %	1.240	6	23,7 %
2,5 %	1.419	8	16,7 %
2,5 %	1.366	8	18,1 %
2,5 %	1.370	12	15,9 %
2,5 %	1.439	16	13,2 %
2,5 %	1.456	21	12,0 %
2,5 %	1.533	29	9,76 %
2,5 %	1.606	42	7,95 %

Paso 2 Examine la curva OC:

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

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

Paso 3 Ajuste los riesgos a los niveles deseados.

Paso 4 Considere la viabilidad del plan de muestreo propuesto:

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

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

- Aumento del CRQ o disminución del PRQ, o ambos

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

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

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

Paso 5 Examine la curva OC para comprobar que los riesgos son aceptables >

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

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

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

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

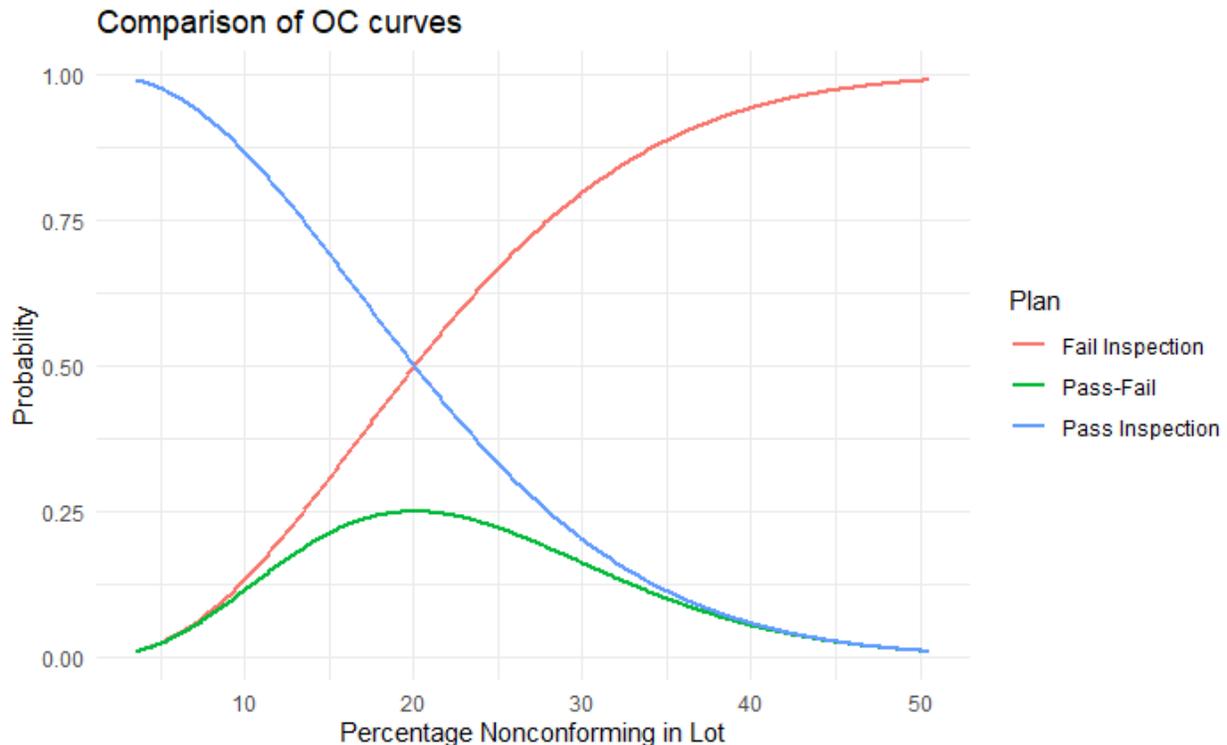
En aras de la equidad, los diseñadores de planes también deben tener en cuenta las medidas que el productor puede tener que tomar para garantizar el cumplimiento, recordando que CXG 50-2004 se aplicará en el Codex principalmente a las características de composición y a los defectos de los productos (véase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

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

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

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

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



Las mitigaciones obvias incluyen:

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

2.2.4 Aprobación de los planes de muestreo por el CCMAS

Los comités de productos básicos podrían proponer planes de muestreo para las disposiciones, o podrían proponer resultados para los planes de muestreo en términos de riesgos máximos admisibles para el productor y el consumidor en la inspección de una provisión. Esto significa que a menudo hay más de una opción para el plan de muestreo que podría utilizarse. Este último enfoque, que especifica el resultado, es necesario cuando la incertidumbre en la medición no es despreciable, ya que el plan dependerá de la desviación típica del lote, que variará entre los productores.

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

Riesgo del productor

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

Riesgo del consumidor

La probabilidad de rechazar un lote cuyo peso medio verdadero sea menos del peso que consta en la etiqueta debe ser como máximo del 10 %.

Estas especificaciones de riesgo se utilizan de dos formas para diseñar planes de inspección de pesos, en un plan de variables para comprobar el cumplimiento del peso medio y en un plan de atributos para

comprobar que no haya una proporción excesiva de envases deficientes, con un peso inferior al de la etiqueta en más de una cantidad determinada, en el lote.

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

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

2.3.1 Descripción de las aplicaciones

Junto con este Documento de Información se ha incluido una versión en Excel de la App 1 - véase la sección siguiente.



Sampling plan design
and evaluation tool.xls

La **App1** trata sobre el diseño y la evaluación de planes de muestreo. Esta aplicación se puede utilizar para examinar las curvas OC antes de crear y usar un plan de muestreo, ya que se pueden comparar las diferentes curvas. La aplicación se puede utilizar para investigar planes de muestreo de atributos o planes de variables. En el plan de muestreo por atributos, existe la opción de cambiar el tamaño de la muestra y el número de aceptación para el plan 1 (el plan intencional). Para el plan 2 (el plan diseñado), se deben ingresar el PRQ, el CRQ, el riesgo del productor y el riesgo del consumidor. Una vez que se elijan los parámetros, se pueden comparar las dos curvas OC. Los planes de muestreo de variables son similares, con la diferencia de que hay una constante k en lugar de un número de aceptación. También hay un parámetro adicional, a saber, si la desviación típica es conocida o desconocida. Las dos curvas OC pueden compararse nuevamente para el plan de muestreo por variables.

Se ha instalado una versión actualizada de esta aplicación en el servidor shinyapps.io:

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

La **App3** ilustra el plan de variables para promedios. Hay diferentes parámetros que se pueden seleccionar. Entre estos está si se conoce la desviación típica, si el límite de especificación es superior o inferior, y cuál es este límite de especificación particular. Si se conoce la desviación típica, se ingresa su valor. También se selecciona el tamaño de la muestra y la constante k , junto con los riesgos del productor y del consumidor. Las curvas OC serán diferentes dependiendo de si la desviación típica ha sido conocida o no, y estas curvas se pueden comparar.

La **App10** trata de planes de muestreo para proporciones de composición. Esta aplicación permite al usuario cambiar los niveles de PRQ y CRQ, junto con U o L (límite de especificación superior o inferior) y el valor theta (el «parámetro de precisión» que describe la variación para la distribución beta). Cambiar estos inputs permite a los usuarios ver qué pasará con las curvas OC (que es una forma de describir el comportamiento de un plan de muestreo). Se muestran y se pueden comparar curvas OC para planes basados en las distribuciones beta y normal.

La **App16** compara los planes de inspección basados en la no conformidad fraccional (FNC por sus siglas en inglés) con los planes de variables ajustados por el error de la medición del tipo de repetibilidad. Los planes de inspección de FNC son particularmente útiles cuando la distribución normal no se cumple para la característica de calidad subyacente.

En las aplicaciones también se dan notas técnicas suplementarias y ejemplos.

3 Casos prácticos (ejemplos de situaciones concretas)

Nota: entre otras cosas, estos ejemplos ilustran el uso de las aplicaciones y existe un proceso de diseño paso a paso descrito en el Apéndice 1 de CXG 50-2004.

3.1 Planes de atributos

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

Pardeamiento en la leche en polvo

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

Pasos clave del proceso de diseño paso a paso

1. ¿Datos de atributos o variables?

El pardeamiento excesivo es un ejemplo de datos de atributos, las muestras se clasifican como PASAN o tienen un pardeamiento excesivo cuando se comparan con un polvo de referencia.

2. ¿Error de inspección despreciable o no despreciable?

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

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

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

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

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

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

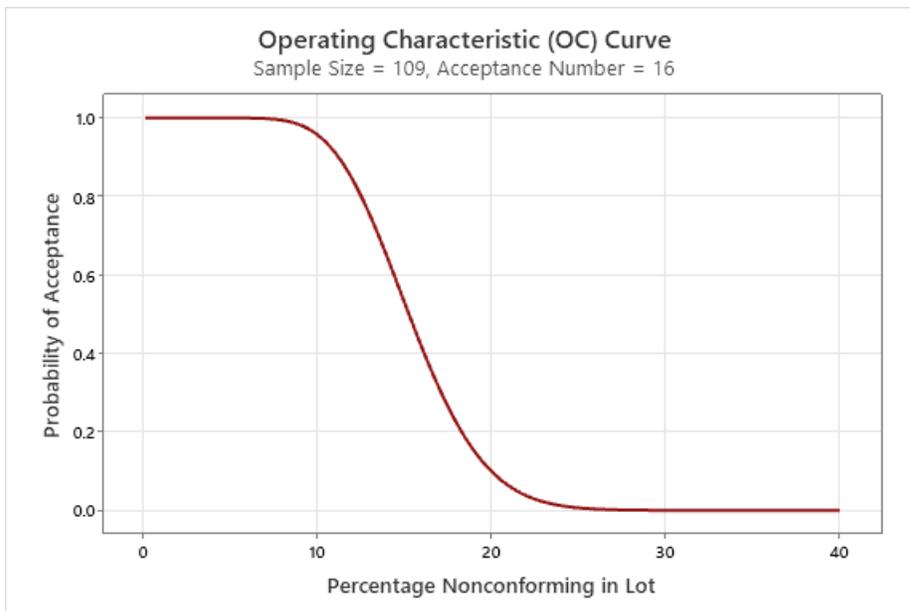
PRQ (CRP)	CRQ (CRC)	n	c
5 %	20 %	38	4
10 %	20 %	109	16
15 %	20 %	500	88

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

Design and Evaluation of Sampling Inspection Plans



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



La Característica Operativa muestra una probabilidad del 95 % de aceptar el lote cuando el nivel de no conformidad (es decir, el PRQ) es del 10 %, una probabilidad del 50 % aproximadamente de aceptar el lote

cuando el nivel de no conformidad es del 15 % y una probabilidad del 10 % de aceptar el lote cuando el nivel de no conformidad (el CRQ) es del 20 %.

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

Inspección de cuerpos extraños

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

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

El número de muestras n puede calcularse directamente mediante la fórmula indicada en el apartado 2.5.1.:

$$CR = (1 - CRQ)^n \quad \text{o} \quad n = \log(CR) / \log(1 - CRQ)$$

Utilizando la segunda fórmula tenemos:

$$n = \frac{\log(CR)}{\log(1 - CRQ)} = \frac{\log(0.05)}{\log(0.97)} = \frac{-2.9957}{-0.0305} = 98$$

Por lo tanto, el lote se acepta siempre que ninguna de las 98 muestras inspeccionadas contenga contaminación por materias extrañas. En la práctica, se puede utilizar $n=100$ para simplificar (como también se menciona en la Sección 2.5.1).

3.1.3 Ejemplo: Plan de atributos basado en la norma ISO 2859-2

Una explotación ganadera suministra huevos a minoristas para su venta. Un minorista, el consumidor, celebra un contrato de compra de huevos con la condición de que solo una pequeña proporción de las cajas de una docena (12) de huevos de un lote contenga huevos rotos o agrietados.

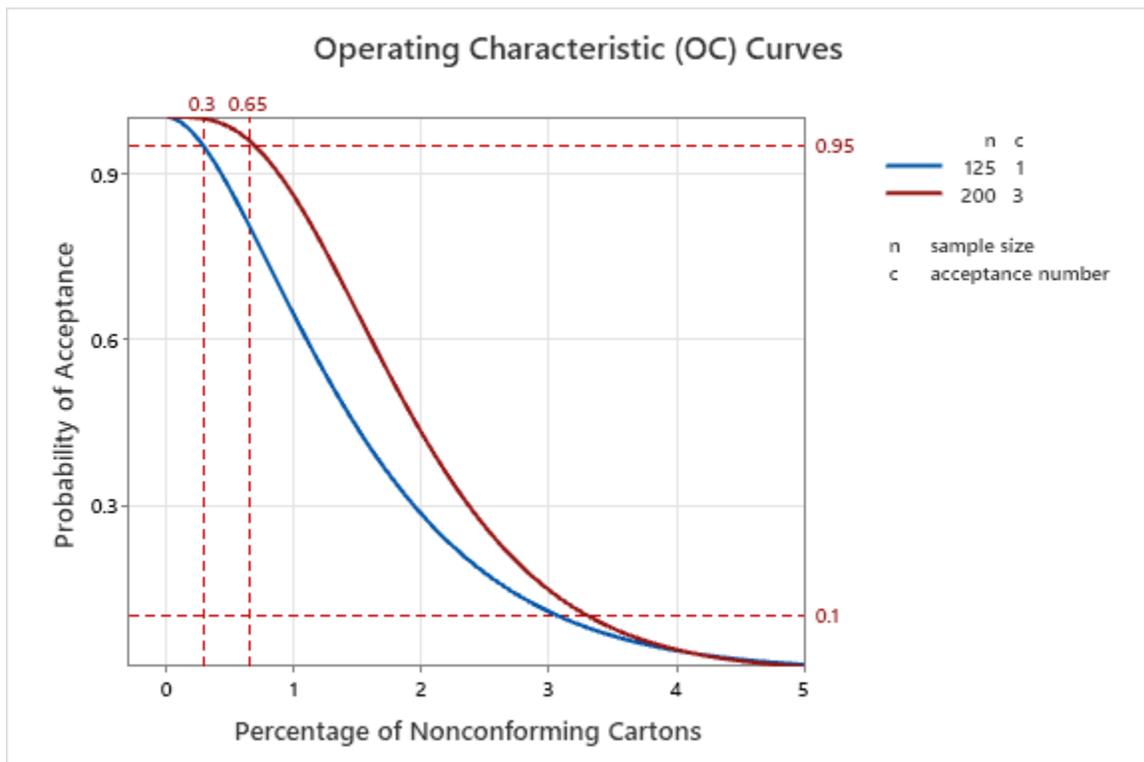
Se acordó que el minorista podría llevar a cabo una inspección de cada lote de huevos vendidos al minorista mediante muestreo, y que el plan de muestreo debería tener un Nivel de Calidad de Riesgo para el Consumidor (LQL) del 3,15 %; es decir, existe un 10 % de probabilidad de aceptar un lote en el que el 3,15 % de las cajas contengan huevos agrietados o rotos.

El tamaño de lote propuesto es $N = 1250$ cartones. Utilizando las tablas de la norma ISO2859-2, para una inspección normal (nivel de inspección II) de un lote de tamaño $N = 1250$ cajas, con CRQ (LQ o LQL) de 3,15 % se obtiene el plan de muestreo ($n=125$, $c=1$). Este plan tiene un PRQ (AQL) del 0,40 %.

Lot sizes for inspection levels					ISO 2859-1 Single sampling plan (normal inspection)			Sample size code letter
S-1 to S-3	S-4	I	II	III	AQL	$\frac{N}{n}$	Ac	
126 or over	126 or over	126 to 35 000	126 to 3 200	126 to 1 200	0,40	125	1	K
		35 001 to 150 000	3 201 to 10 000	1 201 to 3 200	0,65	200	3	L
		150 001 to 500 000	10 001 to 35 000	3 201 to 10 000	0,65	315	5	M
		500 001 or over	35 001 or over	10 001 or over	1,00	500	10	N

Si, por el contrario, el tamaño del lote fuera $N=5.000$, el plan de muestreo resultante sería ($n=200$, $Ac = 3$) con un AQL del 0,65 %. Esto demuestra que, cuando se utilizan los planes ISO, los requisitos de muestreo para lotes más grandes son más económicos: una muestra por cada 10 cajas en el primer caso, una por cada 25 en el segundo.

A continuación se muestran las curvas de características de operación de estos dos planes de muestreo:



3.2 Planes de variables

3.2.1 Ejemplo: Plan de variables con incertidumbre en la medición despreciable

Humedad en la leche en polvo

La disposición relativa a la humedad de la *Norma para las leches en polvo y la nata (crema) en polvo* (CXS 207-1999) establece que la humedad de la leche entera en polvo no debe superar un máximo del 5 %.

Pasos clave del proceso de diseño paso a paso

1. ¿Atributos o variables?

La humedad es un parámetro medido, por lo que las mediciones son datos variables.

2. ¿La disposición se refiere al valor medio o a toda la distribución?

La disposición especifica un límite máximo, por lo que se refiere a toda la distribución: "la mayoría" de los productos del lote deben ser conformes.

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

A efectos de este ejemplo supondremos que la característica [humedad] se distribuye normalmente, lo cual es una suposición razonable si el proceso de fabricación se encuentra en un estado de control estadístico. Sin embargo, dado que la humedad es una proporción de la composición, la distribución beta podría proporcionar una mejor descripción del comportamiento de la humedad con el lote [siempre que la incertidumbre en la medición fuera despreciable], además de ser más económica (véase el apartado 3.3.2).

4. ¿Es despreciable o no despreciable la incertidumbre en la medición?

En este ejemplo, la incertidumbre en la medición se considera despreciable.

5. Especificar la rigurosidad del plan de muestreo

Calidad del riesgo del consumidor (CRQ)

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

Riesgo del consumidor (CR)

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

Calidad del riesgo del productor (PRQ)

¿Qué porcentaje de no conformidad permitiría en los lotes que desearía aceptar la mayoría de las veces?

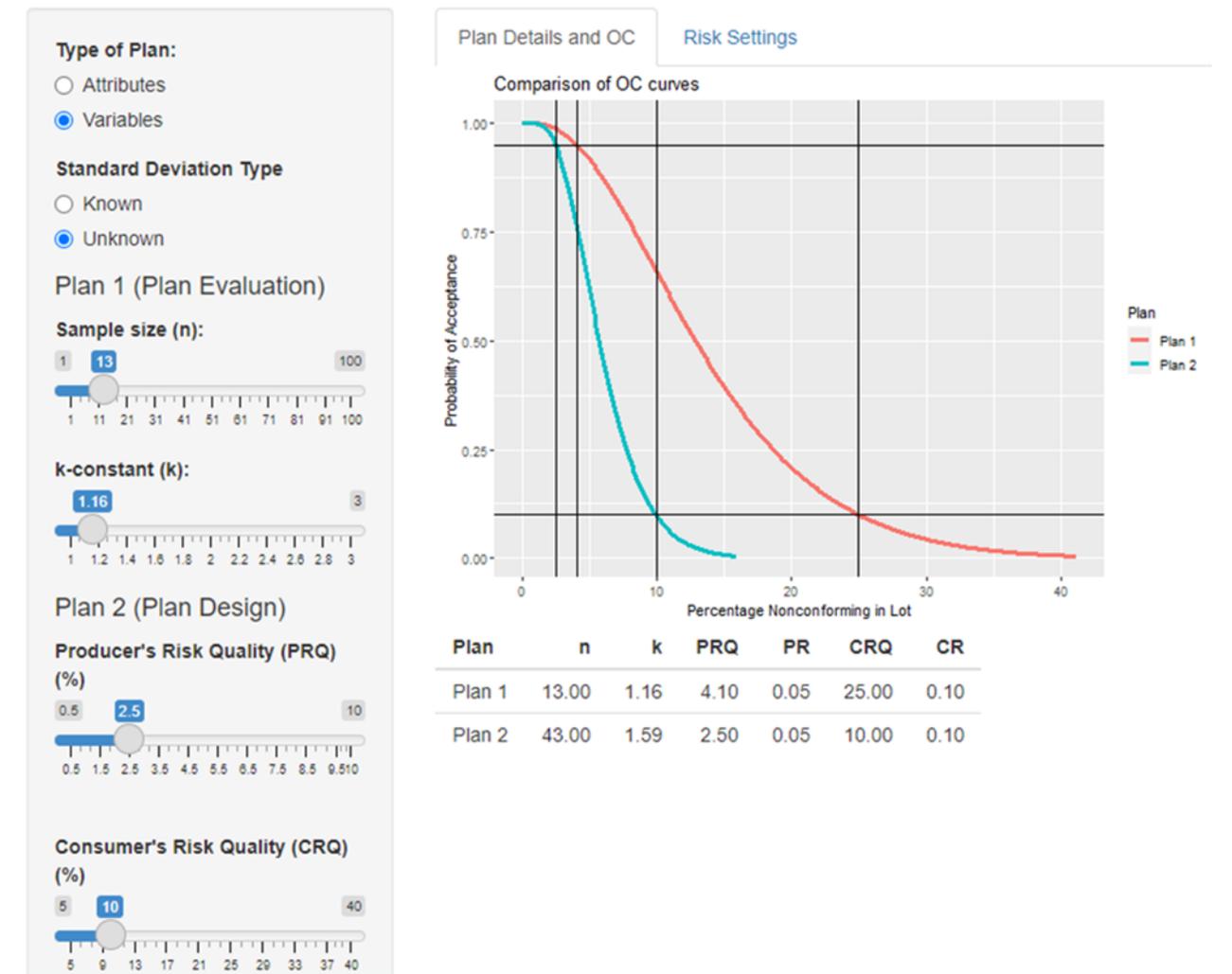
Riesgo del consumidor (CR)

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

En este ejemplo, el CRQ se eligió como el 10 % y el PRQ como el 2,5 %, con el CR y el PR sin cambios. Esto significa que el plan tendrá:

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

Design and Evaluation of Sampling Inspection Plans



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

$$\bar{x} + k \times s \leq 5$$

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.

3.2.2 Ejemplo: Plan de variables con una incertidumbre en la medición (IM) no despreciable pero sin sesgo

Véase CXG 50-2004 Sección 5.2.5

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

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

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

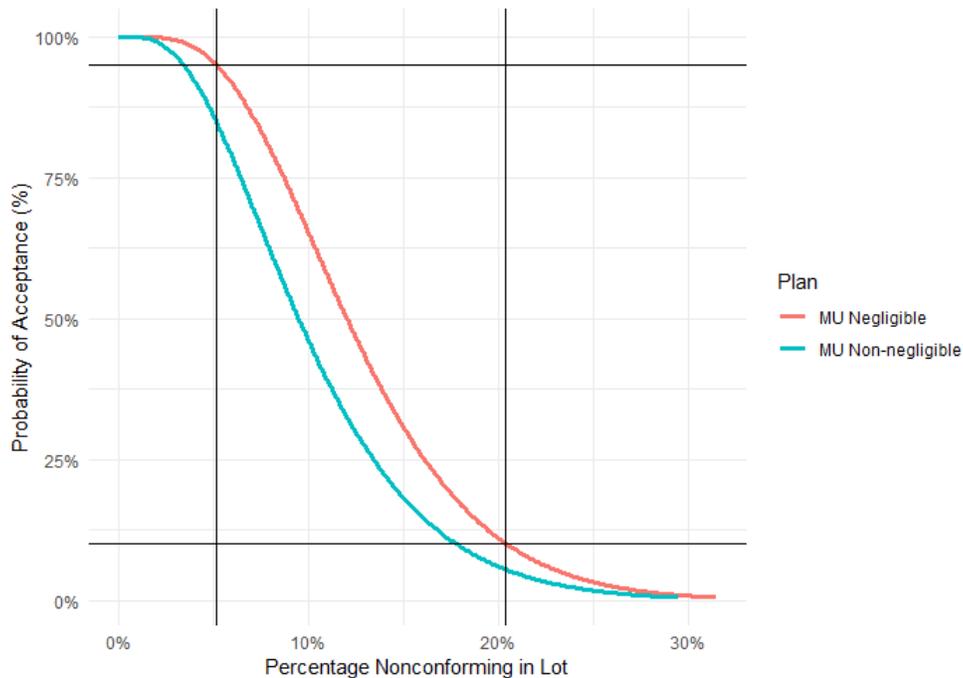
Si la evaluación de la conformidad sigue el procedimiento habitual, el valor medio de los resultados es $m=9,90$, la desviación típica $s = 0,12$, de modo que el criterio de aceptación tiene un valor de $9,90 + 1,19 \cdot 0,12 = 10,04$, y el lote no debe aceptarse.

Sin embargo, es posible que la incertidumbre en la medición haya hecho que el lote no pase la inspección. El ajuste de Hahn puede aplicarse para ajustar la desviación típica observada para la incertidumbre en la medición utilizando la desviación típica de repetibilidad se conoce a partir de la validación del método. Suponiendo que la desviación típica de la repetibilidad es $\sigma_e = 0.10$, la desviación típica ajustada s_{adj} se calcula mediante:

$$s_{adj}^2 = s_{obs}^2 - s_e^2 = 0.12^2 - 0.10^2 = 0.0044$$

de modo que la desviación típica ajustada $s_{adj} = 0.066$ y el valor actualizado del criterio de aceptación es $9,90 + 1,19 \cdot 0,066 = 9,98$ y el lote puede aceptarse.

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



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

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

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

donde

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

γ es la relación error-varianza.

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

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

donde

k es la constante de aceptabilidad del plan original,

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

3.2.3 Ejemplo: Plan de variables con incertidumbre en la medición no despreciable con sesgo de laboratorio

Véanse ejemplos en las *Directrices sobre la incertidumbre en la medición* (CXG 54-2004) Documento de información Sección 10.

3.2.4 Ejemplo: Planes de no conformidad fraccional

Véase CXG 50-2004 Sección 5.2.7

Supongamos que disponemos de mediciones procedentes del ensayo de 15 muestras de un lote para evaluar si el lote se ajusta al límite inferior de especificación de $L = 50$. Se sabe que el proceso de medición se distribuye normalmente, sin sesgo de laboratorio y con una desviación típica de $\sigma = 0.045$.

Se obtuvieron los siguientes resultados:

50,01, 50,04, 50,07, 50,1, 50,15, 50,2, 50,29, 50,42, 50,45, 50,48, 50,55, 50,6, 50,8, 51,2, 51,3, 51,3

Los valores de no conformidad fraccional de cada muestra pueden calcularse con Excel, utilizando la fórmula:

$$fnc = NORMDIST(50, x, 0.045, TRUE)$$

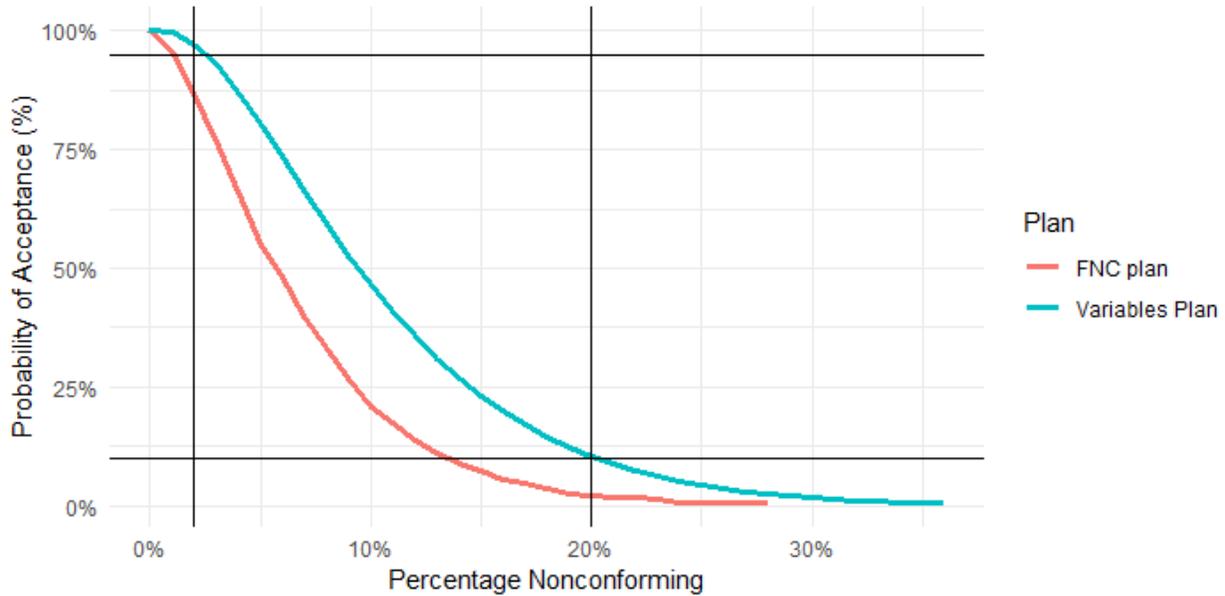
donde "x" representa un único resultado de la prueba. Así se obtienen los siguientes valores de FNC:

0,4121, 0,187, 0,0599, 0,0131, 0,0004, 0, 0, 0, 0, 0, 0, 0, 0, 0, 0, 0, 51,3

La suma de estos valores es 0,6725, por lo que si el límite de aceptación A_c fuera 0,75 se aceptaría el lote.

Este ejemplo muestra el principio en el que se basa el cálculo, que puede ampliarse fácilmente para tener en cuenta distribuciones de incertidumbre en la medición distintas de la distribución normal.

A continuación se muestran las curvas OC para un plan de variables y para un plan FNC, ambos con la misma relación error-varianza.



Plan	n	k_Ac	AQL	AQL.risk	LQL	LQL.risk
Variables Plan	15	1.20	2	5	20	10
FNC plan	15	0.75	1	5	14	10

3.3 Lotes compuestos por materiales a granel

3.3.1 Ejemplo: Planes de muestreo de aflatoxinas según Whitaker et al.

Almendras sin cáscara para su posterior procesamiento

Supongamos que la concentración media de aflatoxinas en el lote es de $C = 8 \mu\text{g}/\text{kg}$ y $n_s = 20000$, se tomaron como muestra 20 kg @ 1000 almendras sin cáscara por kg, se molió esta muestra y se formó un compuesto bien mezclado. Si se toma una submuestra de 50 g y se analiza una sola alícuota ($n_a=1$), la desviación típica S que representa la incertidumbre del nivel medio sería:

$$S^2 = \frac{7730 \times 5.759}{20 \times 1000} 8^{1.561} + \frac{100 \times 0.170}{50} 8^{1.646} + \frac{0.048}{1} 8^2 = 70.67$$

Dando $S = 8,41$. El primer componente, que representa la variación muestra a muestra, es mucho mayor que los otros dos.

El límite máximo para las almendras sin cáscara destinadas a una transformación posterior es de $20 \mu\text{g}/\text{kg}$, basado en una muestra inicial de 20 kg de almendras sin cáscara y una determinación de laboratorio.

A un nivel medio de contaminación de $C=8 \mu\text{g}/\text{kg}$, la varianza $S^2 = 70.67$ y a partir de la fórmula anterior, el valor de k se calcula utilizando:

$$70.67 = 8 + 8 \times 8/k$$

de la que

$$k = \frac{64}{70.67 - 8} = 1.0212 \text{ and } \frac{k}{C + k} = \frac{1.0212}{8 + 1.0212} = 0.1132$$

La probabilidad de aceptación se calculará con Excel:

BETA.DIST($k/(C+k)$, k ,maximum_Limit,TRUE) que equivale a la distribución Binomial Negativa¹.

$$BETA.DIST\left(\frac{k}{C+k}, k, maximum.limit, TRUE\right) = BETA.DIST(0.1132, 1.0212, 20, TRUE) = 0.906$$

o el 90,6 %

Obsérvese que la probabilidad de aceptación en el límite máximo $C = 20 \mu\text{g/kg}$ es de 0,622, lo que demuestra una vez más que se ha empleado el principio de compensación en la fijación de límites para proteger al consumidor.

Los cálculos de las probabilidades de aceptación en la Guía de Micotoxinas S&T parecen aproximados, los cálculos reales son desconocidos pero las diferencias con los resultados calculados de otras formas conocidas son lo suficientemente pequeñas como para no importar.

Probabilidades de aceptación del maíz desgranado ($n_s=3000$, $n_{ss}=50$, $n_a = 1$)

Concentración ($\mu\text{g/g}$)	Desviación	Micotoxinas Guía S&T (%)	Negativo Binomio (R) (%)	Distribución Beta (R) (%)	Distribución Beta (Excel) (%)
0	0	100	100	100	100
5	72.76	94.07	94.29	94.29	94.29
10	148.01	84.9	85.3	85.3	85.3
20	302.74	61.53	62.23	62.23	62.23
30	461.41	38.87	39.8	39.8	39.80

3.3.2 Ejemplo: Planes basados en la distribución beta

Plan para la capsaicina - Ejemplo hipotético

En el caso de la capsaicina, no es factible realizar más que un número relativamente reducido de pruebas en cada lote.

Como en el caso anterior, si el error de medición es despreciable, se aplicarían planes basados en la distribución beta (véase CXG 50-2004, apartado 4.3.1). El uso de estos planes significaría que:

- (1) se forma una muestra compuesta a partir de un número requerido de submuestras, número que se determina en el diseño del plan basándose en las especificaciones de los riesgos admisibles.

La aceptación del lote vendría determinada por un criterio de aceptación del formulario:

donde P es el resultado de la prueba o el resultado medio de la prueba $y_s = \sqrt{P(1-P)/\theta}$, L es el límite mínimo (10 ppm) y k es la constante de aceptabilidad del plan. $P - k \times s \geq LP - k \times s \geq L$

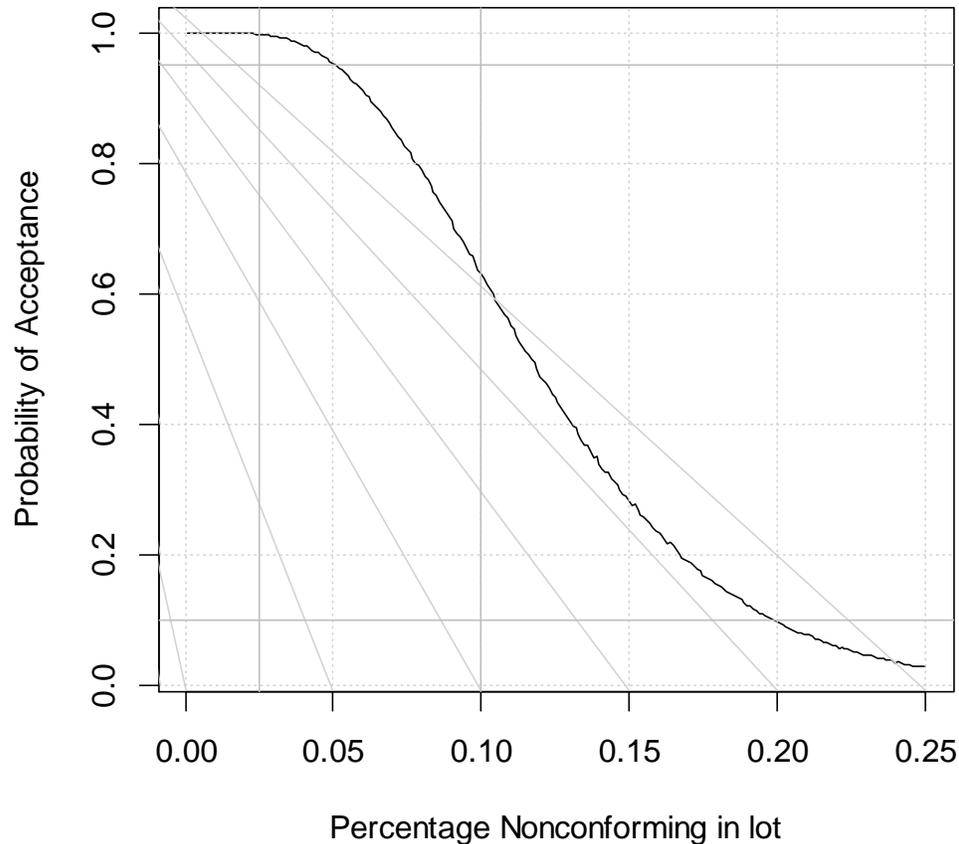
Primero habría que analizar los datos históricos para estimar el parámetro de precisión θ , pero en el siguiente ejemplo se ha utilizado un valor hipotético del parámetro de precisión de $\theta = 44 \times 10^6$.

Utilizando el mismo riesgo del consumidor y del productor que para la proteína y la humedad anteriores (una probabilidad del 5 % de rechazar lotes que contengan un 5 % de producto no conforme y una probabilidad del 10 % de aceptar lotes que contengan un 20 % de producto no conforme), el plan resultante es ($m=13$, $k=1,20$), es decir, se formaría una muestra compuesta a partir de 13 submuestras tomadas aleatoriamente del lote y la muestra compuesta se analizaría una vez para obtener la estimación de "P".

Se puede derivar un plan de muestreo utilizando la App10. A continuación se muestra la característica operativa de este plan.

¹ Aunque la función de distribución binomial negativa está disponible en Excel, no está en una forma adecuada para estos cálculos.

Operating Characteristic for Beta Plan ($m = 20, k = 1.55$)

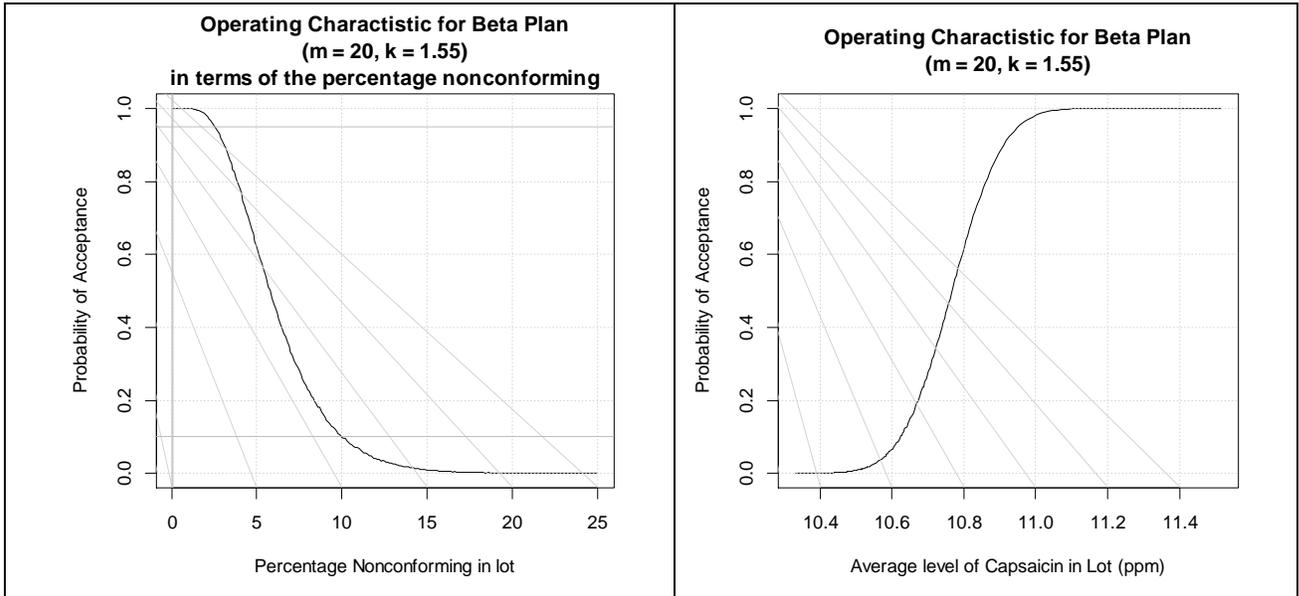


Sin embargo, si decidiéramos que la capsaicina es un parámetro más crítico para el producto, entonces podríamos reducir el riesgo del consumidor: en lugar de disminuir la probabilidad de aceptación en el CRQ, podemos reducir el propio CRQ, al 10 %, y reducir también el PRQ al 2,5 %.

Nivel de calidad del riesgo del consumidor (CRQ)	
¿Qué porcentaje no conforme aceptaría en lotes que desearía <u>rechazar</u> la mayoría de las veces?	10 %
¿Con qué frecuencia desea <u>aceptar</u> estos lotes (por defecto = 10 %)?	10 %
Nivel de calidad del riesgo del productor (PRQ)	
¿Qué porcentaje no conforme tendría que estar presente en los lotes que querría <u>aceptar</u> la mayoría de las veces?	2,5 %
¿Con qué frecuencia desea <u>rechazar</u> estos lotes (por defecto = 5 %)?	5 %

El plan de muestreo correspondiente es ($m=20, k=1,55$), es decir, se formaría una muestra compuesta a partir de 18 submuestras tomadas aleatoriamente del lote y el criterio de aceptación utilizaría un multiplicador de la desviación típica de $k=1,55$.

Las características operativas de este plan se muestran a continuación, tanto en términos del porcentaje de no conformidades en un lote como por el nivel medio de capsaicina.



4 Antecedentes de los planes de muestreo de aceptación

4.1 Planes de atributos

Los planes de atributos de dos clases se basan en la distribución binomial; para el plan (n, c) la probabilidad de aceptación viene dada por:

$$Prob\ acceptance = \sum_{k=0}^c \binom{n}{k} p^k (1 - p)^{n-k}$$

donde p es la proporción no conforme en el lote. Esta fórmula puede utilizarse para calcular la probabilidad de aceptación de cualquier nivel no conforme p, para construir la característica de operación.

Esta expresión puede evaluarse cómodamente utilizando la función de Excel BINOM.DIST().

Ejemplo, la probabilidad de aceptar un lote en el que p=10 % de los artículos son no conformes, utilizando el plan de muestreo (n=10, c=1) viene dada por

$$BINOM.DIST(1,10,0.1,TRUE) = 0.736$$

o por la fórmula:

$$p_{acc} = \binom{10}{0} 0.9^{10} + \binom{10}{1} 0.9^9 \times 0.1 = 0.9^{10} + 10 \times 0.9^9 \times 0.1 = 0.736$$

Sin embargo, si el nivel no conforme varía entre lotes, esta curva OC no reflejará correctamente la probabilidad de aceptación a largo plazo con este plan; una solución según Calvin (véanse las referencias) consiste en describir la variación del nivel conforme mediante una distribución beta, en cuyo caso la probabilidad de aceptación a largo plazo vendrá dada por una distribución de Polya.

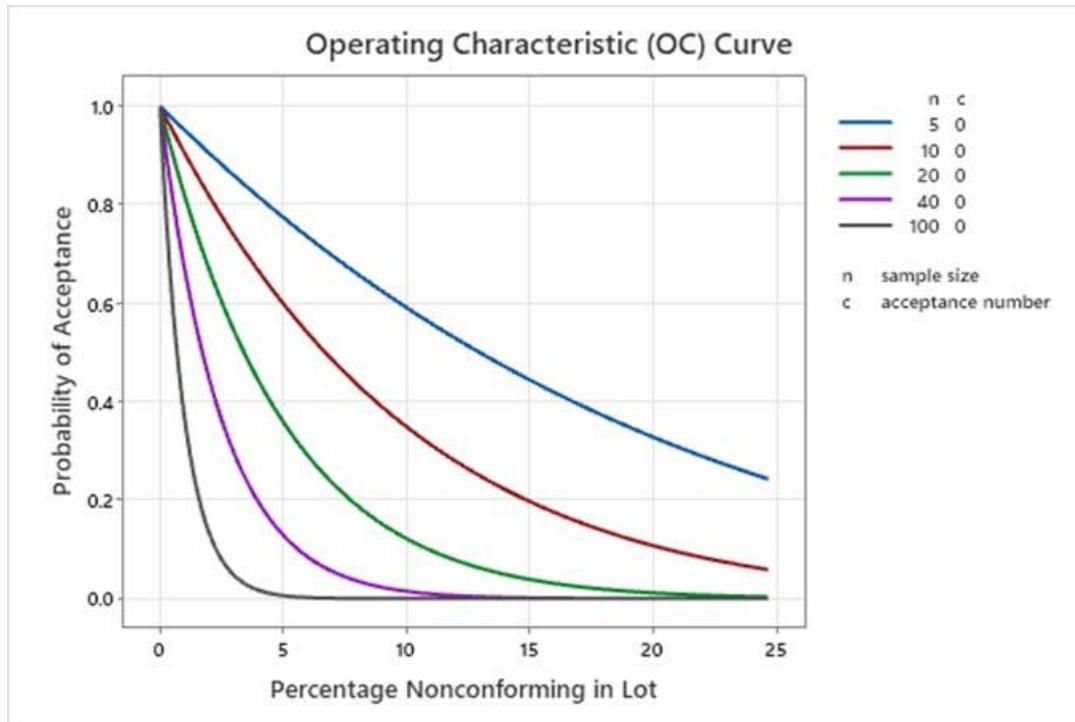
4.1.1 Planes de número de aceptación cero

Véase CXG 50-2004 4.2.5 Planes de número de aceptación cero.

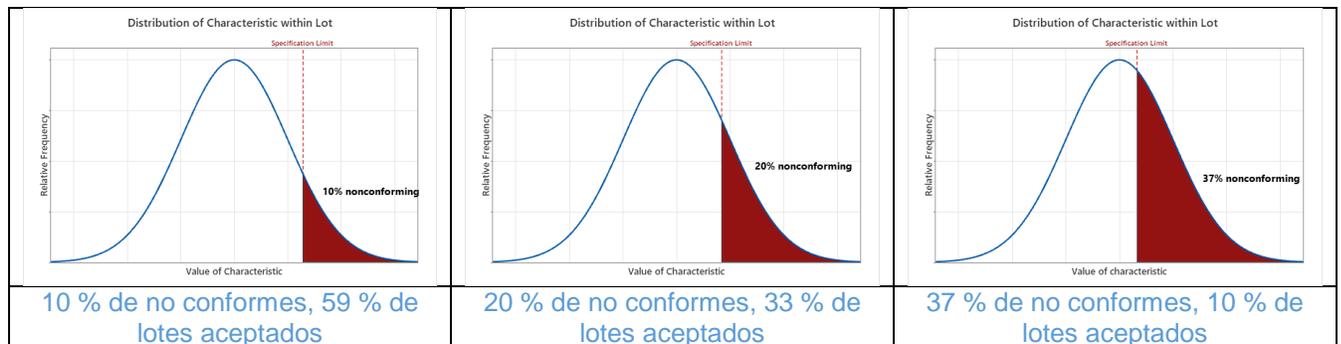
Los planes de número de aceptación cero (ZAN) son un caso especial de planes de dos clases en los que los números de aceptación se establecen como c = 0. Se utilizan en situaciones más críticas, por ejemplo para patógenos o materias extrañas, donde solo se considera directamente el riesgo del consumidor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

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

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



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



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

$$CR = (1 - CRQ)^n \text{ o } n = \log(CR) / \log(1 - CRQ)$$

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

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

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

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

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

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

[Archivo Excel, fórmulas en el anexo]



pexact.xlsx

Ejemplos:

Caso Binomial

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

Caso Poisson

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

4.1.2 ¿Por qué el valor de c en los planes de atributos no tiene que ser cero?

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

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

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

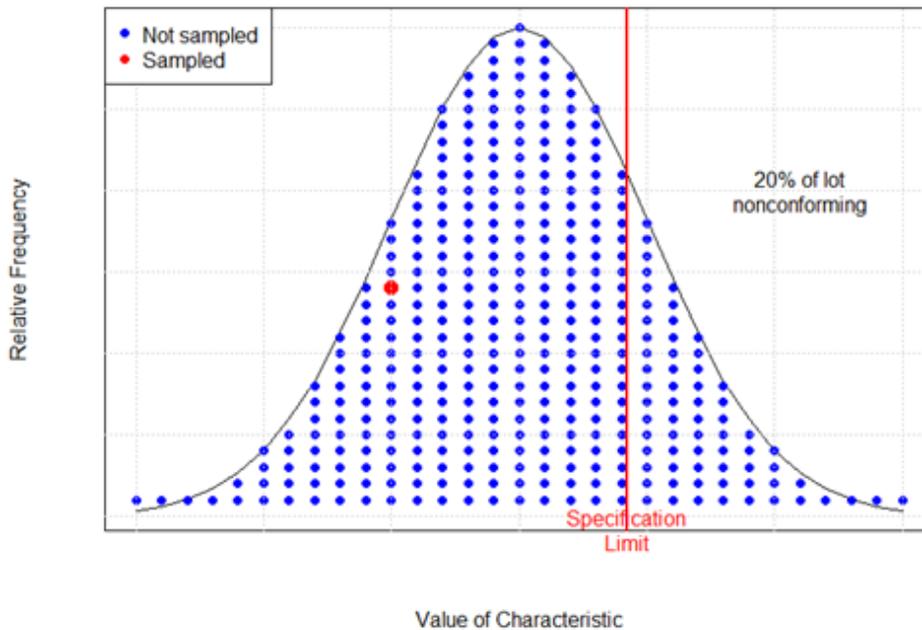
En el caso de los contaminantes, estos planes se basan en un supuesto de homogeneidad y, posiblemente, también en las compensaciones, normalmente grandes, entre los límites de decisión utilizados en esos planes y los niveles de inocuidad alimentaria, de modo que puede que no sea necesario tener en cuenta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

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

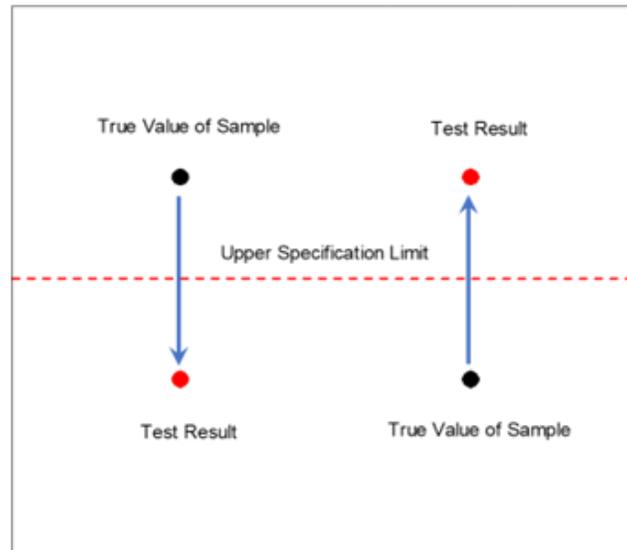
- Intento de minimizar el coste de las pruebas,
- No hacer caso de los principios del muestreo,

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

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



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



Los planes ($n=1$, $c=0$) se han ampliado para incluir la asignación de la incertidumbre en la medición [diagrama CXG 54-2004].

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

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

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

Consulte el ejemplo de la Sección 3.3.2 de casos prácticos.

En la Sección 5.7 se analizan los planes bayesianos de muestreo que permiten diseñar planes que controlan los riesgos del productor y del consumidor y que solo requieren muestras de pequeño tamaño.

4.2 Planes de variables

En el caso de los planes de variables, una vez especificados el PR, CR, PRQ y CRQ, el tamaño de la muestra n y la constante de aceptación k pueden calcularse del siguiente modo:

$$k = \frac{z_{1-PR} \cdot z_{1-CRQ} - z_{1-PRQ} \cdot z_{CR}}{z_{1-PR} - z_{CR}}$$

donde, para $0 < p < 1$, z_p denota el cuantil unilateral de una distribución normal típica, es decir

$$\mathcal{P}(X \leq z_p) = p$$

para

$$X \sim \mathcal{N}(0,1)$$

En Excel, estos cuantiles pueden calcularse mediante la función NORM.S.INV(p).

En el caso de que se conozca la desviación típica del lote (método σ), el tamaño de la muestra puede determinarse del siguiente modo:

$$n = \left(\frac{z_{CR} - z_{1-PR}}{z_{1-CRQ} - z_{1-PRQ}} \right)^2$$

Para el caso en que no se conozca la desviación típica del lote (método s), la expresión anterior para n debe multiplicarse por el factor $1 + \frac{k^2}{2}$.

La derivación de este concepto es bastante instructiva y figura en el Anexo A.2.

[Estas fórmulas se aplican en la App 1]

4.2.1 Variabilidad dentro del elemento

La elevada variabilidad entre los resultados de las pruebas obtenidos a partir de diferentes porciones de prueba tomadas del mismo elemento también puede repercutir en la estimación de la desviación típica del lote, si ésta se calcula a partir de los resultados de las pruebas de una muestra de n elementos.

En teoría, la variación dentro de los elementos no debería afectar a la evaluación del lote (ya que el cumplimiento de los elementos se define en términos del valor medio de un elemento). Sin embargo, la variación dentro de los elementos repercutirá en los resultados de las pruebas y, por tanto, en la evaluación del lote. En otras palabras: la variación dentro del elemento puede inflar la variación observada entre los resultados de las pruebas específicas del elemento, aumentando así la probabilidad de rechazo del lote.

Por consiguiente, en el muestreo de aceptación, la variación dentro de los elementos desempeña un papel similar al de la incertidumbre en la medición. De hecho, cabe preguntarse si la variación dentro de un mismo elemento debe considerarse un componente de la incertidumbre en la medición. En sentido estricto -en la medida en que un elemento corresponde a la muestra de laboratorio-, la variación dentro del elemento debe subsumirse en la incertidumbre de la medición *analítica*. Sin embargo, en relación con el muestreo de aceptación, es conveniente considerar la incertidumbre de la medición analítica y la variación dentro del elemento como dos fuentes separadas de variación aleatoria. La razón es que cualquier estimación disponible de la incertidumbre de la edición analítica puede o no reflejar la variación dentro del elemento realmente observada en el lote considerado.

En esta sección, se discutirán dos modelos, descritos por primera vez en Uhlig (2024). Estos dos modelos pueden utilizarse para analizar la relación entre la variabilidad dentro de cada elemento y la variabilidad entre elementos, lo que permite estimar la desviación típica del lote corregida en función de la variabilidad entre elementos.

En el primer modelo, se supone que el proceso de producción está orientado a los elementos en el sentido de que - debido al proceso de producción - cabe esperar que la desviación típica real del lote (variabilidad entre elementos) sea cercana a cero, aunque exista una variabilidad considerable dentro de los elementos. Este es el caso si se añade un volumen determinado de la sustancia considerada por separado a cada elemento. En el modelo, se asume que si hay m posibles porciones de prueba en un elemento dado, los m resultados de prueba correspondientes están correlacionados: si la concentración es relativamente alta en una de las porciones de prueba, entonces la concentración en las otras debe "compensarlo" siendo baja.

En el segundo modelo, se supone que el proceso de producción está orientado a lotes en el sentido de que puede observarse tanto dentro de un elemento como entre elementos. Este es el caso si se añade un volumen determinado de la sustancia considerada al material a granel (el "lote") del que posteriormente se extraen los elementos. En este modelo, la concentración dentro del elemento i ya no está limitada como en el modelo 1. Más bien, refleja «libremente» la suma de las partes de la prueba que la componen.

Se describen los dos modelos y luego se ilustran con ejemplos. Además, se mostrará cómo obtener una estimación tanto de la variabilidad entre elementos como de la variabilidad dentro de los mismos.

4.3 El papel de la incertidumbre en la medición en el muestreo de aceptación

El cálculo de la probabilidad de aceptación y la forma del criterio de aceptabilidad deben tener en cuenta el modo en que los componentes de muestreo y análisis de la incertidumbre total en la medición se ven

afectados por cualquier composición o promediación de resultados realizada como parte de los procedimientos generales de muestreo, submuestreo, preparación de muestras y análisis del plan.

Los siguientes ejemplos muestran los principios básicos, donde:

σ_r es la desviación típica de la repetibilidad.

σ_L es la desviación típica que representa el sesgo del laboratorio.

σ_R es la desviación típica de la reproducibilidad.

u es la incertidumbre típica en la medición

σ es la desviación típica del lote

1. Una sola muestra tomada de un lote.

$$u = \sigma_R = \sqrt{\sigma_L^2 + \sigma_r^2}$$

Este es el componente analítico de la incertidumbre en la medición.

2. Una sola muestra tomada de un lote, que representa el nivel medio del lote.

$$u = \sqrt{\sigma^2 + \sigma_L^2 + \sigma_r^2}$$

3. n muestras tomadas del lote y analizadas, y los resultados promediados para proporcionar una estimación del nivel medio

$$u = \sqrt{\frac{\sigma^2}{n} + \sigma_L^2 + \frac{\sigma_r^2}{n}}$$

4. Un compuesto de n submuestras se prueba una vez para obtener una estimación del nivel medio.

$$u = \sqrt{\frac{\sigma^2}{n} + \sigma_L^2 + \sigma_r^2}$$

5. Se toman n muestras del lote, cada una se analiza m veces, y los resultados se promedian para estimar el nivel medio.

$$u = \sqrt{\frac{\sigma^2}{nm} + \sigma_L^2 + \frac{\sigma_r^2}{nm}}$$

Para más información sobre el papel de la incertidumbre de la medición en el muestreo de aceptación, véase el apartado 5.4 muestreo.

Las *Directrices sobre la incertidumbre en la medición* (CXG 54-2004) y el documento de información contienen más información sobre la estimación de la incertidumbre en la medición; una de las referencias clave es ISO 5725 Partes 1 & 2.

La desviación típica del lote puede estimarse utilizando el método de los duplicados. Como alternativa, puede utilizarse el método de Hahn (véase el apartado 3.2.2) para ajustar las desviaciones típicas observadas en función de la incertidumbre del tipo de repetibilidad, evitando así la necesidad de analizar las muestras por duplicado. Cualquiera de los dos enfoques podría aplicarse a las estimaciones de las desviaciones típicas de los lotes obtenidas a partir del análisis de los datos de una serie de lotes; estas desviaciones típicas podrían considerarse conocidas si la variación dentro del lote fuera coherente en todos los lotes, lo que permitiría una posible reducción del número de muestras requeridas por el plan de muestreo.

La Guía Eurachem sobre la incertidumbre en la medición derivada del muestreo contiene información sobre el proceso de estimación y el uso de gráficos de control para el seguimiento de la coherencia.

4.4 Planes combinados de atributos y variables

Es posible modificar el criterio de aceptación de los planes de variables incluyendo un requisito adicional sobre los resultados analíticos individuales, normalmente que ninguno de los resultados supere el límite de especificación. Esto conduce a un plan combinado de atributos y variables.

Este requisito adicional reducirá la probabilidad de aceptación, y la disminución es obviamente mayor en los niveles más altos de no conformes.

Véase CXG 50-2004 Sección 5.2.9

4.5 Planes por etapas múltiples

En los planes por etapas múltiples, la inspección se realiza en varias etapas; lo más habitual es utilizar planes de dos etapas. En cada etapa se toma y se analiza un número determinado de muestras, aunque en la práctica se puede tomar un número mayor de muestras en la primera etapa por si fuera necesario analizarlas en la segunda etapa:

- si los resultados cumplen el criterio de aceptación correspondiente a esa etapa, el lote se acepta sin necesidad de más inspecciones.
- Si los resultados cumplen el criterio de rechazo correspondiente a esa etapa, se rechaza el lote.
- Si no se cumple ninguno de los dos criterios, el muestreo pasa a la etapa siguiente [si existe].

El siguiente ejemplo muestra cómo funciona un plan de muestreo de atributos dobles. Este ejemplo se basa en un riesgo para el productor del 5 % con un nivel de calidad del 1 % de no conformidad y un riesgo para el consumidor del 10 % con un nivel de calidad del 5 % de no conformidad.

Etapas 1:

$n_1 = 88$ muestras se toman al azar de un lote.

- Si se ha encontrado como máximo un elemento no conforme, acepte el lote.
- Si se encuentran cuatro o más elementos no conformes, rechace el lote.
- Si se encuentran dos o tres elementos no conformes, pase a la etapa 2.

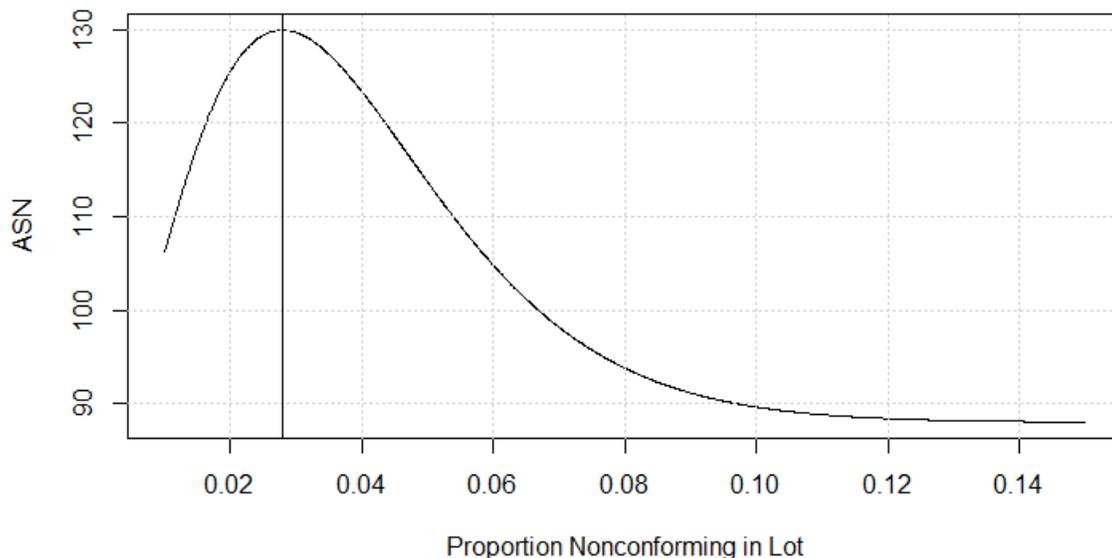
Etapas 2:

$n_2 = 88$ muestras adicionales se toman al azar de un lote.

- Si se han encontrado como máximo cuatro elementos no conformes en ambas etapas, entonces acepte el lote.
- Si se encuentran cinco o más elementos no conformes en ambas etapas, rechace el lote.

La principal ventaja de los planes de etapas múltiples es la reducción del tamaño medio global de la muestra en relación con el tamaño de la muestra de un plan de una sola etapa para el mismo control de los riesgos del productor y del consumidor; en la primera etapa se aceptan lotes de muy buena calidad y se rechazan lotes de muy mala calidad. Sin embargo, una desventaja de los planes por etapas es el aumento de los costes administrativos y de otro tipo, y el posible retraso en la toma de una decisión final sobre el destino de los lotes marginales.

El número medio de muestras (NMM o ASN por sus siglas en inglés) máximo para el plan de muestreo doble es $n_1 + n_2 = 130$ aproximadamente, a un nivel de calidad de alrededor del 2,8 % de no conformidad, pero es considerablemente menor a otros niveles de no conformidad.



El plan de muestreo sencillo correspondiente es ($n=132$, $c=3$).

4.6 Lotes compuestos por materiales a granel

Esta sección proporciona información sobre el diseño de planes para materiales a granel, especialmente en relación con los planes para evaluar la conformidad del nivel medio con un límite máximo o mínimo que suelen utilizarse para los contaminantes químicos. En particular, esta sección establece:

- El alcance, ciertos criterios, algunas propiedades básicas de los planes de muestreo de materiales a granel y "motivación" para su uso.
- Revisión de la norma ISO 10725, Planes y procedimientos de muestreo de aceptación para la inspección de material a granel, para la evaluación del nivel medio.
- Muestreo de aceptación de aflatoxinas, en particular, los planes descritos en el trabajo de Whitaker, incluida la explicación de las tablas de la *Norma general para los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos y piensos* (CXS193-1995).

No se ofrecen orientaciones detalladas sobre los siguientes temas debido a la complejidad estadística que entrañan; se recomienda que los usuarios soliciten la ayuda de un estadístico:

- Caracterización de la heterogeneidad en el muestreo a granel, partición de la heterogeneidad total en varios componentes.
- El diseño de planes de muestreo de materiales a granel para evaluar el cumplimiento de unos límites mínimos o máximos.

Nota: los planes para materiales a granel suelen ser puntuales, es decir, aplicables a una situación específica o a una serie limitada de situaciones, por lo que no son necesariamente transferibles a otras matrices o características.

Bicking define el siguiente proceso para el diseño de planes de muestreo de materiales a granel:

1. Defina el problema para el que se requiere una estimación del valor medio.
2. Recopile información sobre las propiedades relevantes del material (promedios y componentes de varianza de las propiedades)
3. Identifique los componentes de variación en el proceso global de muestreo y ensayo que podrían ser relevantes para las opciones del plan de muestreo previsto.

4. Estime estos componentes mediante un diseño estadístico adecuado (a menudo se utilizan diseños "jerárquicos")
5. Considere diversos enfoques, teniendo en cuenta el coste, la precisión y las dificultades.
6. Evalúe estos planes en función del coste del muestreo y las pruebas, el retraso, el tiempo de supervisión y la conveniencia.
7. Calcule las desviaciones típicas asociadas a las estimaciones de los niveles medios de estos planes y su incertidumbre (grados de libertad).
8. Provisionalmente, seleccione un plan de uno de estos enfoques.
9. Reconsidere los pasos anteriores.

4.6.1 Planes de muestreo para el nivel medio en materiales a granel

Es posible que el plan elegido pudiera economizarse si el coste asociado a la etapa inicial de muestreo fuera bajo, ya que entonces podrían tomarse más incrementos para mejorar la precisión de la estimación del nivel medio.

Los criterios de aceptación serán de la forma: $\bar{x} + k \cdot S \leq USL$ para el límite superior de especificación LSA (USL por sus siglas en inglés) para el nivel medio.

4.6.2 ISO 10725

[Esta norma sigue el trabajo de Schilling y se analiza en su libro, disponible en línea]

Véase la sección de referencias.

La norma ISO10725 describe procedimientos para el diseño de planes de muestreo respecto de la evaluación de los niveles medios de los lotes, basados en un modelo de tres componentes:

- Se toman varios incrementos del lote y se combinan para formar muestras compuestas.
- Se toman porciones de prueba de cada una de las muestras compuestas bien mezcladas.
- Cada porción de la prueba se prueba varias veces.

Además de la variación de cada componente, la norma también permite tener en cuenta los costes reales (o relativos) de cada etapa para obtener planes óptimos en términos de costes para determinados niveles de riesgo del productor y del consumidor.

Se supone que se conocen las desviaciones típicas y los costes de cada uno de los pasos, pero la norma contiene procedimientos para hacer frente a situaciones en las que se desconocen los costes o las desviaciones típicas.

4.6.3 Planes de muestreo para aflatoxinas (CXS 193-1995)

Introducción

Whitaker *et al.* analizaron datos de laboratorio de 46 años para obtener estimaciones de los componentes de variación de muestra a muestra, de submuestreo y analíticos para cada uno de los lotes de los datos en los que se encontró una contaminación significativa. Tras este análisis, se derivaron ecuaciones de tipo Horwitz para cada uno de estos tres componentes de la varianza en términos de concentración media de aflatoxina.

La norma CXS 193 muestra el desglose de la variación total para aflatoxinas en nueces de árbol, por ejemplo, en los componentes S_s^2 , S_{sp}^2 y S_a^2 , debida al muestreo, submuestreo y análisis, respectivamente. Cabe señalar que las disposiciones relativas a las aflatoxinas se expresan en términos de niveles medios en un lote; estos planes emplean grandes compensaciones entre los límites y los niveles a partir de los cuales los alimentos dejan de ser seguros para el consumo, a fin de proteger al consumidor (véase CXG 50-2004 4.3.5 Planes para el nivel promedio en el lote).

Table 1. Variances^a associated with the aflatoxin test procedure for each treetnut

Test procedure	Almonds	Hazelnuts	Pistachios	Shelled Brazil nuts
Sampling ^{b,c}	$S_s^2 = (7\ 730/ns) 5.759C^{1.561}$	$S_s^2 = (10\ 000/ns) 4.291C^{1.609}$	$S_s^2 = 8\ 000/ns) 7.913C^{1.475}$	$s_s^2 = (1\ 850/ns) 4.8616C^{1.889}$
Sample Prep ^d	$S_{sp}^2 = (100/nss) 0.170C^{1.646}$	$S_{sp}^2 = (50/nss) 0.021C^{1.545}$	$S_{sp}^2 = (25/nss) 2.334C^{1.922}$	$s_{ss}^2 = (50/nss) 0.0306C^{0.632}$
Analytical ^e	$S_a^2 = (1/na) 0.0484C^{2.0}$	$S_a^2 = (1/na) 0.0484C^{2.0}$	$S_a^2 = (1/na) 0.0484C^{2.0}$	experimental $s_a^2 = (1/n) 0.0164C^{1.117}$ or FAPAS $s_a^2 = (1/n) 0.0484C^{2.0}$
Total variance	$S_s^2 + S_{sp}^2 + S_a^2$	$S_s^2 + S_{sp}^2 + S_a^2$	$S_s^2 + S_{sp}^2 + S_a^2$	$S_s^2 + S_{sp}^2 + S_a^2$

El plan de muestreo se define en términos del tamaño de la muestra de laboratorio n_s , el tamaño de la porción de prueba n_{ss} y el número de alícuotas n_a , el número de muestras analíticas tomadas de cada submuestra. La información de este cuadro puede utilizarse para calcular la incertidumbre del valor promedio estimado, obtenido mediante el procedimiento de muestreo y, por tanto, la probabilidad de aceptación. Por ejemplo, la varianza de la estimación del nivel promedio para las almendras viene dada por:

$$S^2 = \frac{7730 \times 5.759}{n_s} C^{1.561} + \frac{100 \times 0.170}{n_{ss}} C^{1.646} + \frac{0.048}{n_a} C^2$$

Esta ecuación implica el siguiente procedimiento de muestreo y ensayo:

1. n_s Se toman muestras del lote considerado.
2. Se forma una muestra compuesta.
3. De ese compuesto bien mezclado se toma una muestra de laboratorio del tamaño de n_{ss} gramos.
4. n_a Se toman alícuotas de esa submuestra para las pruebas.

En los planes de micotoxinas de la FAO, este procedimiento puede llevarse a cabo en más de una muestra, pero los resultados de las distintas muestras no se promedian, sino que se comparan con el límite por separado.

Este criterio difiere del criterio de aceptación habitual para la evaluación del cumplimiento del nivel medio para materiales a granel que sería de la forma:

$$\bar{X} + t \times S \leq USL$$

donde S es la incertidumbre del nivel medio, t es el multiplicador de la desviación típica en el criterio y USL es el límite superior de la media.

Se trata de otro ejemplo del uso de compensaciones que, en este caso, permiten simplificar el criterio de aceptación.

La norma CXS 193-1995 describe los detalles operativos del procedimiento de muestreo y ensayo:

1. Una muestra de 20 kg tomada (1000 almendras [peladas] por kg) de un lote o parte de lote (sublote), con una limitación de 25 toneladas en el tamaño del lote. Estas muestras deben formarse a partir de muchos incrementos más pequeños, cada uno no inferior a 200 g. La CXS 193-1995 proporciona orientación sobre el número de incrementos, en términos de tamaño de la muestra.
2. Se tritura toda la muestra hasta obtener una granulometría uniforme y se mezcla a fondo.
3. Se toma de la muestra compuesta una porción de ensayo no inferior a $n_{ss} = 50$ g
4. Se toma un número (n_a) de alícuotas para el análisis.
5. Los resultados de estas n_a pruebas se promedian. Sin embargo, parece que la CXS 193-1995 asume que solo se realizan pruebas individuales ($n_a = 1$) y que normalmente se podrían probar una o dos

muestras diferentes aceptándose el lote siempre que ningún resultado supere el límite. Esto da lugar a diferentes probabilidades de aceptación, en función del número de muestras que se tomen.

Ejemplo - Almendras peladas para su posterior procesamiento

Supongamos que la concentración media de aflatoxinas en el lote es de $C = 8 \mu\text{g}/\text{kg}$ y $n_s = 20000$ y se tomaron como muestra 20 kg @ 1000 de almendras sin cáscara por kg, se molió esta muestra y se formó un compuesto bien mezclado. Si se toma una submuestra de 50 g y se analiza una sola alícuota ($n_a=1$), la desviación típica S que representa la incertidumbre del nivel medio sería:

$$S^2 = \frac{7730 \times 5.759}{20 \times 1000} 8^{1.561} + \frac{100 \times 0.170}{50} 8^{1.646} + \frac{0.048}{1} 8^2 = 70.67$$

Dando $S = 8,41$. El primer componente, que representa la variación muestra a muestra, es mucho mayor que los otros dos.

Comentarios

La herramienta web de la FAO sobre micotoxinas para la evaluación de los planes de muestreo se encuentra en <http://tools.fstools.org/mycotoxins/>.

Esta fórmula solo tiene en cuenta un único componente de la incertidumbre en la medición; no se tiene en cuenta el sesgo cuando se realizan varias pruebas. La herramienta permite a los usuarios elegir si se utiliza la variación entre laboratorios "dentro del laboratorio" o "entre laboratorios", asumiendo que la variación entre laboratorios es el doble de la cifra dentro del laboratorio (una suposición común). Los cuadros siguientes muestran la variación dentro del laboratorio.

El componente de muestreo se incluye utilizando una distribución supuesta, casi siempre la binomial negativa, una distribución discreta que permite modelizar la contaminación a nivel de partícula individual (por ejemplo, grano) o de muestra; debido a los pequeños porcentajes de contaminación (normalmente menos del 1 %) y a la distribución extrema de la contaminación dentro de los lotes se necesitan tamaños de muestra muy grandes para estimar la distribución.

La regla de decisión para las Almendras para transformación posterior en la CXS 193 es que el lote se acepta "si el resultado de aflatoxinas es inferior a $15 \mu\text{g}/\text{kg}$ en ambas muestras...", de modo que cada resultado individual se clasifica como pasa o no pasa con respecto al límite. Sin embargo, como el componente analítico es pequeño en relación con el componente de muestreo, esto no parece importar.

Para calcular las probabilidades de aceptación (y la curva OC) necesitamos conocer la distribución de la variación entre muestras dentro de un lote a granel. Como en el caso anterior, Whitaker asumió que la variación entre muestras sigue una distribución binomial negativa.

La distribución binomial negativa se utiliza en situaciones en las que la variación es más extrema que la binomial; se define en términos de un valor medio y una varianza.

$$\text{Average} = \mu; \text{Variance} = S^2 = \mu + \frac{\mu^2}{k}$$

donde k es el factor de dispersión que permite la variación adicional.

Para calcular la probabilidad teórica de aceptación a una concentración C de aflatoxina, Whitaker utilizó el "método de los momentos", equiparando la concentración teórica C a la media y la estimación de S^2 a la varianza, es decir

$$\mu = C \text{ and } S^2 = C + \frac{C^2}{k}$$

La segunda ecuación se resuelve para determinar k y calcular la probabilidad de aceptación. Este proceso debe repetirse para cada valor de C , ya que S^2 depende de C .

Componentes de varianza de los planes de muestreo de aflatoxinas

Study #	Mycotoxin	Commodity	References	Variance			Mycotoxin Test Procedure				Distribution Among Sample Test Results
				Sampling (S^2_s)	Sample Preparation (S^2_{sp})	Analytical (Within Lab) (S^2_a)	Laboratory Sample Size (ns)	Comminuted Test Portion Size (nss)	Number of Aliquots (na)	Concentration (C)	
1	Aflatoxin	Shelled Peanuts	1, 2, 3, 34	(10,644/ns)9.19C ^{1.395}	(275/nss)0.294C ^{1.729}	(1/na)0.083C ^{1.664}	Number of shelled kernels (1,952ker/kg)	Mass (g) Dry Comminution USDA mill powder	Number of aliquots quantified by HPLC from Ref 34	ng/g (ppb) aflatoxin total	Negative Binomial
2	Aflatoxin	Cottonseed	4, 5, 6, 34	(43,200/ns)6.776C ^{1.344}	(200/nss)0.180C ^{1.3508}	(1/na)0.086C ^{1.667}	Number of seed (Hull removed) (19,031ker/kg)	Mass (g) Dry Comminution USDA mill powder	Number of aliquots quantified by HPLC from Ref 34	ng/g (ppb) aflatoxin either total or B1	Negative Binomial
3	Aflatoxin	Harvested Inshell Peanuts (Farmer's Stock)	7, 8, 9	(3713/ns)37.607C ^{1.161}	(100/nss)2.887C ^{1.401}	(1/na)0.083C ^{1.664}	Number of inshell pods (882pods/kg)	Mass (g) Dry Comminution VCM Paste	Number of aliquots quantified by HPLC from Ref 34	ng/g (ppb) aflatoxin total	Negative Binomial
4	Aflatoxin	Shelled Corn	10, 11, 12	(3,390/ns)11.36C ^{0.98}	(50/nss)1.254C ^{1.27}	(1/na)0.143C ^{1.16}	Number of shelled kernels (3,000ker/kg)	Mass (g) Dry Comminution Romer Powder	Number of aliquots quantified by HPLC	ng/g (ppb) aflatoxin total	Compound Gamma Used Negative Binomial
5	Aflatoxin	Shelled Almonds	13, 14, 15	(7,730/ns)5.759C ^{1.581}	(100/nss)0.170C ^{1.646}	(1/na)0.0041C ^{1.985}	Number of shelled kernels (773ker/kg)	Mass (g) Dry Comminution VCM Paste	Number of aliquots quantified by HPLC	ng/g (ppb) aflatoxin either total or B1	Negative Binomial
6	Aflatoxin	Inshell Almonds	13, 14, 15	(7,730/ns)5.759C ^{1.581}	(100/nss)0.170C ^{1.646}	(1/na)0.0041C ^{1.985}	Number of Inshell Nuts (309nuts/kg) Shell/ker Ratio = 60/40	Mass (g) Dry Comminution VCM Paste	Number of aliquots quantified by HPLC	ng/g (ppb) aflatoxin either total or B1	Negative Binomial
7	Aflatoxin	Shelled Hazelnuts	15, 16, 17	(10,000/ns)4.291C ^{1.609}	(50/nss)0.021C ^{1.646}	(1/na)0.0028C ^{1.990}	Number of shelled kernels (1,000ker/kg)	Mass (g) Dry Comminution VCM Paste	Number of aliquots quantified by HPLC	ng/g (ppb) aflatoxin either total or B1	Negative Binomial
8	Aflatoxin	Inshell Hazelnuts	15, 16, 17	(10,000/ns)4.291C ^{1.609}	(50/nss)0.021C ^{1.646}	(1/na)0.0028C ^{1.990}	Number of Inshell nuts (500Nuts/kg) Shell/Ker Ratio = 50/50	Mass (g) Dry Comminution VCM Paste	Number of aliquots quantified by HPLC	ng/g (ppb) aflatoxin either total or B1	Negative Binomial
9	Aflatoxin	Shelled Pistachios	15	(8,000/ns)7.913C ^{1.475}	(25/nss)2.334C ^{1.622}	(1/na)0.0368C ^{1.698}	Number of Shelled Kernels (1,600ker/kg)	Mass (g) Dry Comminution VCM Paste	Number of aliquots quantified by HPLC	ng/g (ppb) aflatoxin either total or B1	Negative Binomial
10	Aflatoxin	Inshell Pistachios	15	(8,000/ns)7.913C ^{1.475}	(25/nss)2.334C ^{1.622}	(1/na)0.0368C ^{1.698}	Number of Inshell Nuts (800nuts/kg) Shell/Ker Ratio = 50/50	Mass (g) Dry Comminution VCM Paste	Number of aliquots quantified by HPLC	ng/g (ppb) aflatoxin either total or B1	Negative Binomial

Study #	Mycotoxin	Commodity	References	Variance			Mycotoxin Test Procedure				Distribution Among Sample Test Results
				Sampling (S^2_s)	Sample Preparation (S^2_{sp})	Analytical (Within Lab) (S^2_a)	Laboratory Sample Size (ns)	Comminuted Test Portion Size (nss)	Number of Aliquots (na)	Concentration (C)	
11	Aflatoxin	Shelled Brazil Nuts	15	$(1,850/ns)4.862C^{1.889}$	$(50/nss)0.0306C^{0.632}$	$(1/na)0.0164C^{1.117}$	Number of Shelled Kernels (185ker/kg)	Mass (g) Slurry (Water/Ker 1/1) Comminution	Number of aliquots quantified by HPLC	ng/g (ppb) aflatoxin either total or B1	Negative Binomial
12	Aflatoxin	Inshelled Brazil Nuts	15	$(1,850/ns)4.862C^{1.889}$	$(50/nss)0.0306C^{0.632}$	$(1/na)0.0164C^{1.117}$	Number of Inshelled Nuts (93Nuts/kg) Shell/Ker Ratio=50/50	Mass (g) Slurry (Water/Ker 1/1) Comminution	Number of aliquots quantified by HPLC	ng/g (ppb) aflatoxin either total or B1	Negative Binomial
13	Aflatoxin	In Field Ear Corn	18	$(600/ns)8.919C^{2.230}$	$(50/nss)1.254C^{1.27}$	$(1/na)0.143C^{1.16}$	Number of shelled kernels per ear 200 g ker/ear (3,000ker/kg)	Mass (g) Dry Comminution Romer Powder	Number of aliquots quantified by HPLC	ng/g (ppb) aflatoxin B1	Negative Binomial
14	Aflatoxin	In Field Farmer's Stock Peanuts	19	$(116/ns)17.056C^{1.6686}$	$(100/nss)2.887C^{1.401}$	$(1/na)0.083C^{1.654}$	Number of inshell pods (882pods/kg)	Mass (g) Dry Comminution VCM Paste	Number of aliquots quantified by HPLC from Ref 34	ng/g (ppb) aflatoxin total	Negative Binomial
15	Aflatoxin	Powdered Ginger in Capsules	20	$(5/ns)0.138C^{1.0}$	No Test Portion, Entire Sample Extracted	$(1/na)0.0178C^{1.70}$	5 g Laboratory Sample is also the 5 g Test Portion	No Test Portion, Entire Sample Extracted	Number of aliquots quantified by HPLC	ng/g (ppb) aflatoxin total	Normal
16	Aflatoxin	Powdered Ginger in 1-Lb Bags	21	$(5/ns)4.218C^{1.0}$	No Test Portion, Entire Sample Extracted	$(1/na)0.00349C^{1.70}$	5 g Laboratory Sample is also the 5 g Test Portion	No Test Portion, Entire Sample Extracted	Number of aliquots quantified by HPLC	ng/g (ppb) aflatoxin total	Normal
17	Aflatoxin	Dried Figs	Not Published	$(590/ns)2.219C^{1.433}$	$(55/nss)0.012C^{1.465}$	$(1/na)0.006C^{1.368}$	Number of dried Figs (59 Figs/kg)	Mass (g) Slurry (Water/Ker 1/1) Comminution	Number of aliquots quantified by HPLC	ng/g (ppb) aflatoxin total	Negative Binomial
18	Fumonisin	Shelled Corn	22, 23, 24	$(3,390/ns)0.033C^{1.75}$	$(25/nss)0.011C^{1.59}$	$(1/na)0.014C^{1.44}$	Number of shelled kernels (3,000ker/kg)	Mass (g) Dry Comminution Romer Powder	Number of aliquots quantified by HPLC	ug/g (ppm) Fumonisin either B1, B2, B3 or total	Compound Gamma Used Lognormal
19	Deoxynivalenol (DON)	Shelled Corn	25	$(3,000/ns)0.202C^{1.923}$	$(50/nss)0.0193C^{1.140}$	$(1/na)0.0036C^{1.507}$	Number of shelled com kernels (3,000ker/kg)	Mass (g) Dry Comminution Romer - 25 g	Number of aliquots quantified by Romer - Malone HPLC	ug/g (ppm) DON	Lognormal (not published)
20	Deoxynivalenol (DON)	Wheat	26	$(13,620/ns)0.026C^{0.833}$	$(25/nss)0.066C^{0.833}$	$(1/na)0.026C^{0.833}$	Number of raw wheat kernels (30,000ker/kg)	Mass (g) Dry Comminution Romer 25 g	Number of aliquots quantified by Romer FluoroQuant	ug/g (ppm) DON	Lognormal (not published)

Study #	Mycotoxin	Commodity	References	Variance			Mycotoxin Test Procedure				Distribution Among Sample Test Results
				Sampling (S ² _s)	Sample Preparation (S ² _{sp})	Analytical (Within Lab) (S ² _a)	Laboratory Sample Size (ns)	Comminuted Test Portion Size (nss)	Number of Aliquots (na)	Concentration (C)	
21	Deoxynivalenol (DON)	Barley	27	(77,000/ns)0.0122C ^{0.547}	(50/nss)0.003C ^{1.956}	(1/na)0.0108C ^{1.055}	Number of raw barley kernels (30,800ker/kg)	Mass (g) Dry Comminution Romer 50 g	Number of aliquots quantified by Romer FluoroQuant	ug/g (ppm) DON	Lognormal (not published)
22	Ochratoxin A (OTA)	Green Coffee Beans	28, 29, 30	(1,500/ns)1.350C ^{1.090}	(25/nss)0.272C ^{1.646}	(1/na)0.008C ^{1.605}	Number of beans (1,500ker/kg)	Mass (g) Dry Comminution VCM Paste	Number of aliquots quantified by HPLC	ng/g (ppb) OTA total	Lognormal
23	Ochratoxin A (OTA)	Powdered Ginger in Capsules	20	(5/ns)0.108C ^{1.0}	No Test Portion, Entire Sample Extracted	(1/na)0.00654C ^{1.70}	5 g Laboratory Sample is also the 5 g Test Portion	No Test Portion, Entire Sample Extracted	Number of aliquots quantified by HPLC	ng/g (ppb) OTA total	Normal
24	Ochratoxin A (OTA)	Powdered Ginger in 1-Lb Bags	21	(5/ns)1.336C ^{1.0}	No Test Portion, Entire Sample Extracted	(1/na)0.00146C ^{1.70}	5 g Laboratory Sample is also the 5 g Test Portion	No Test Portion, Entire Sample Extracted	Number of aliquots quantified by HPLC	ng/g (ppb) OTA total	Normal
25	Ochratoxin A (OTA)	Oats	Not Published	(55,796/ns)1.440C ^{1.275}	(100/nss)0.0074C ^{1.838}	(1/na)0.0103C ^{1.58}	Number of raw oat kernels (27,898ker/kg)	Mass (g) Dry Comminution Retsch SR300 #20 Screen	Number of aliquots quantified by HPLC	ng/g (ppb) OTA total	Negative Binomial
26	Ochratoxin A (OTA)	Wheat	Not Published	(60,180/ns)1.557C ^{1.132}	(5/nss)0.207C ^{1.152}	(1/na)0.0204C ^{1.895}	Number of raw wheat kernels (30,090ker/kg)	Mass (g) Dry Comminution Retsch SR300 #20 Screen	Number of aliquots quantified by HPLC	ng/g (ppb) OTA total	Negative Binomial
27	FAPAS among lab variability		31			(1/na)0.0484C ^{2.000}					
28	Horwitz among lab variability (ppb)		32,33			(1/na)0.2048C ^{1.70}					
29	Whitaker, Horwitz, Analytical Variances - TLC, Immuno, HPLC		34			Among Lab = 2*Within Lab.					
Study 3 the sampling variance was calculated by subtracting analytical and sample prep variances from total variances for each of the three (2.26, 4.21, and 6.91 kg) sample sizes.											
Studies 13 and 14 measured only total variance. Used sample prep and analytical variances from studies 4 and 3, respectively.											
Study 28 analytical variance was determined for various methods, mycotoxins, and commodities using data base from Horwitz Ref 32											

4.6.4 Planes generales de evaluación de los niveles mínimos o máximos

Un enfoque más adecuado para la inocuidad alimentaria que para las características comerciales por motivos de equidad, consiste en utilizar compensaciones y evaluar el cumplimiento de los lotes con respecto al nivel medio. Esto tiene la considerable ventaja de su simplicidad.

Sin embargo, estos planes también son importantes en un contexto comercial en el que se podría, por ejemplo, querer ofrecer garantías sobre el nivel medio de proteínas de un lote de grano que se va a seguir procesando, por ejemplo para hacer harina.

En general, sin embargo, el diseño de planes de muestreo de materiales a granel para evaluar el cumplimiento de un límite mínimo o máximo es difícil desde el punto de vista estadístico y no se incluye información al respecto en este documento de información.

4.7 Planes para evaluación microbiológica

Los planes utilizados para la evaluación de las características microbiológicas de los lotes, a menudo denominados *criterios microbiológicos*, suelen emplear planes de atributos de 2 clases que requieren la toma de $n=5$ muestras. Estos planes solo son adecuados para las características en las que las mediciones son contables y existen compensaciones adecuadas entre los límites utilizados en estos planes y los niveles en los que se considera que los alimentos no son seguros.

Si las compensaciones no son adecuadas, podría haber un mayor índice de aceptación de productos contaminados. Los análisis de patógenos suelen realizarse mediante pruebas de detección que producen resultados de presencia o ausencia; en este caso, no hay compensaciones entre los límites (cero) y los niveles a partir de los cuales los alimentos dejan de ser seguros para el consumo. Por esta razón, no es aconsejable el uso de planes ($n=5$, $c=0$) para patógenos; ésta es también la razón por la que los planes de muestreo para las características de patógenos requieren un número de muestras mucho mayor y se analiza una mayor cantidad total de muestras. El uso de un mayor número de muestras también proporciona cierta protección contra la contaminación potencialmente no homogénea dentro de los lotes. Algunos ejemplos de criterios microbiológicos figuran en el *Código de prácticas de higiene para los preparados en polvo para lactantes y niños pequeños* (CXC 66-2008) que contiene los siguientes criterios microbiológicos [véase la definición del Codex al final de la sección] junto con algunos puntos sobre la Característica Operativa:

Microorganismo	n	c	m	Plan de clase
<i>Cronobacter</i> spp.	30	0	0/10 g	2
<i>Salmonella</i>	60	0	0/25 g	2

Los puntos de la característica operativa han sido calculados por Zweitung *et al.* asumiendo una distribución Poisson-lognormal, siendo una distribución Poisson cuya media varía según una distribución lognormal.

Cronobacter:

- Con una concentración media de 1 ufc/340 g, la probabilidad de detección es del 95 %, suponiendo una desviación típica [para la distribución lognormal] de $sd = 0,8$.
- Con una concentración media de 1 ufc/100 g, la probabilidad de detección es del 99%, suponiendo una desviación típica de $sd = 0,5$.

Salmonella:

- Con una concentración media de 1 ufc/526g, la probabilidad de detección es del 95 %, suponiendo una desviación típica de $sd = 0,8$.

4.7.1 Planes de atributos de 3 clases

Véase CXG 50-2004 Sección 4.2.6

En estos planes, los resultados de la inspección se clasifican en tres clases, generalmente referidos como «buenos», «marginales» y «deficientes» o «inaceptables». En relación con los planes de dos clases tienen

la ventaja de proporcionar una mejor discriminación entre calidad buena y mala, es decir, para un mismo número de muestras tienen curvas 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.

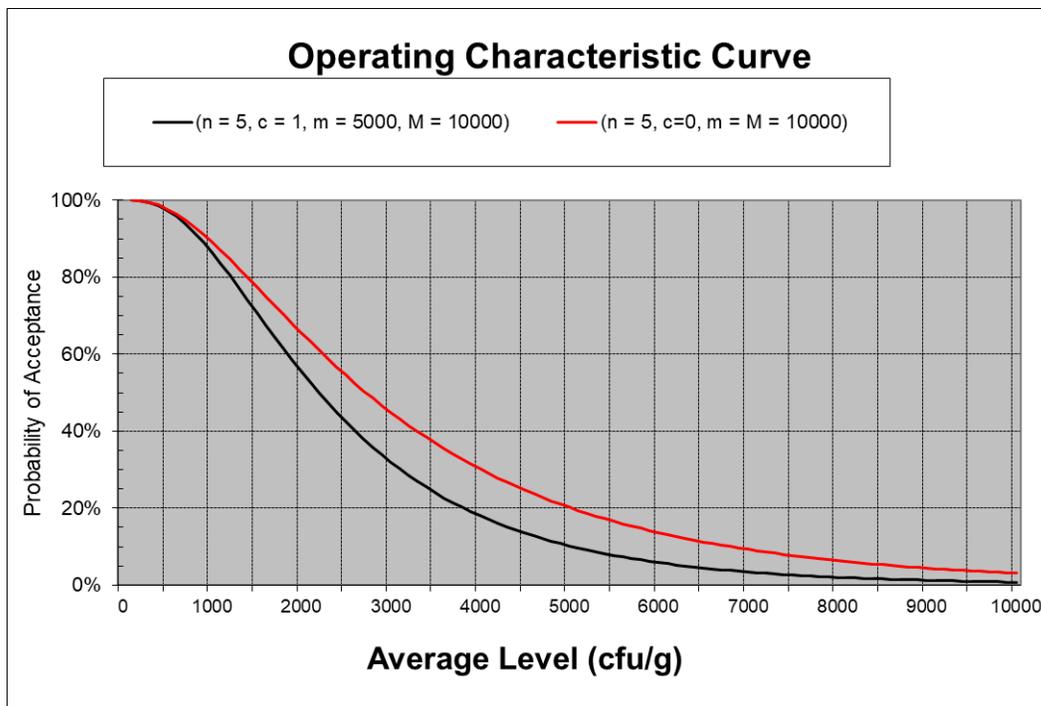
Se aceptan los lotes siempre que:

- Ninguna de las n muestras sea mala, teniendo niveles superiores a M ,
- Como mucho c de las muestras son marginales, con niveles entre m y M .

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

La evaluación de estos planes requiere generalmente una suposición sobre la distribución subyacente de la característica identificada, la distribución lognormal se utiliza comúnmente para los parámetros microbiológicos para los recuentos que se producen en los niveles más altos, mientras que la distribución de Poisson se utiliza a menudo para los recuentos en los niveles más bajos.

El siguiente gráfico muestra las curvas características de operación para un plan de dos clases ($n=5$, $c=0$, $m=10000$) y un plan de tres clases ($n=5$, $c=1$, $m=5000$, $M=10000$); muestra que el plan de tres clases es más estricto a pesar de permitir que un resultado sea marginal.



Aunque los planes mencionados en esta sección se utilizan principalmente en inspecciones microbiológicas, son útiles en otras aplicaciones, como aquellas en las que la aceptación se decide en función del total de defectos encontrados en la muestra, con la posibilidad de que un

elemento seleccionado en la muestra contenga más de un defecto. Una posible aplicación de estos planes es la inspección de hierbas y especias en busca de insectos o partes de insectos.

5 Apéndice estadístico

5.1 Antecedentes de los planes de muestreo principales (Atributos y Variables)

5.1.1 Cálculo de las probabilidades de aceptación - planes de atributos

Los planes de atributos se basan en la distribución binomial (planes de dos clases) o en la distribución multinomial, como extensión de la distribución binomial, para planes de tres o más clases.

La probabilidad de aceptación para el modelo binomial de dos clases viene dada por:

$$prob_acceptance = \sum_{k=0}^c \binom{n}{k} p^k (1-p)^{n-k}$$

donde

n es el tamaño de la muestra, el número de elementos o muestras tomadas

c es el número de aceptación, el número máximo de elementos no conformes permitidos para la aceptación del lote

p es la proporción no conforme en el lote

El símbolo \sum significa 'la suma de' la expresión evaluada en valores de k desde cero hasta el número de aceptación 'c' y $\binom{n}{k}$ es el coeficiente binomial, es el número de formas de elegir k elementos de un total de n elementos. Por ejemplo, $\binom{5}{1} = 5$ ya que hay 5 formas de elegir un elemento de entre 5 elementos, a saber, Aaaaa, aAaaa, aaAaa, aaaAa y aaaaA, donde A representa el elemento seleccionado.

El diseño de un plan de muestreo de atributos consiste en hallar los valores del número de muestras n y del número de aceptación c a partir de las probabilidades de aceptación en dos puntos especificados de la curva característica de operación. Normalmente, estos puntos se eligen como los niveles de calidad de riesgo del productor y del consumidor.

En el caso de $p=PRQ$, la probabilidad de aceptación es "uno menos el riesgo del productor"

$$Prob\ acceptance = 1 - PR = \sum_{k=0}^c \binom{n}{k} p^k (1-p)^{n-k}$$

y cuando $p=CRQ$, la probabilidad de aceptación CR es igual al riesgo del consumidor

$$Prob\ acceptance = CR = \sum_{k=0}^c \binom{n}{k} p^k (1-p)^{n-k}$$

Estas dos ecuaciones suelen resolverse de forma iterativa en un paquete estadístico o mediante un programa informático:

1. Empieza por fijar $n=0$ y $c=0$
2. Si la probabilidad de aceptación en el nivel de CRQ supera el CR de riesgo del consumidor máximo permitido especificado, aumente n en uno y vuelva al paso 2.
3. Si la probabilidad de rechazo en el nivel de PRQ supera el PR de riesgo del productor máximo admisible especificado, aumente c en uno y vaya al paso 2.

Tenga en cuenta que, como n y c son números enteros y solo pueden aumentar de uno en uno, los riesgos reales del productor y del consumidor en el plan final podrían no ser exactamente iguales a los riesgos del productor y del consumidor especificados en el diseño del plan.

Cálculo de los intervalos de confianza

En la Sección 4.1.1 se trataron los planes de número de aceptación cero ZAN y su uso en aplicaciones como las inspecciones de materias extrañas. La parte final de esa sección describía el cálculo de intervalos

de confianza para la proporción de elementos no conformes o el número de defectos en un lote cuando se ha encontrado al menos un elemento no conforme o un defecto en las muestras examinadas.

Para el caso binomial que se refiere al porcentaje de elementos defectuosos en el conjunto del lote, los límites inferior y superior se calculan utilizando las fórmulas Excel [versión inglesa]:

$$LCL = BETA.INV(0.025, c, n - c + 1)$$

y

$$UCL = BETA.INV(0.975, c + 1, n - c)$$

donde n es el número de elementos o muestras examinados y c es el número de elementos no conformes encontrados entre esos n elementos.

Para el caso Poisson que se refiere al porcentaje de elementos defectuosos en el conjunto del lote, los límites inferior y superior se calculan utilizando las fórmulas Excel [versión en inglés]:

$$LCL = 2 * GAMMA.INV(0.025, c, 0.5)$$

y

$$UCL = 2 * GAMMA.INV(0.975, c + 1, 0.5)$$

donde n es el número de elementos o muestras examinados y c es el número de defectos encontrados durante la inspección.

5.1.2 Derivación de fórmulas para planes de variables

Las fórmulas para k y n se derivan del siguiente modo para el caso de una desviación típica de lote conocida σ y un límite superior de especificación U .

Utilizamos la notación z_p para denotar el cuantil unilateral de una distribución normal típica, es decir

$$\mathcal{P}(X \leq z_p) = p$$

para

$$X \sim \mathcal{N}(0,1)$$

El límite de aceptación A se define como

$$A = U - k\sigma$$

Así pues, tenemos

$$\begin{aligned} U - A &= k\sigma \\ &= \mu_{PRQ} + z_{1-PRQ} \cdot \sigma - \left(\mu_{PRQ} + z_{1-PR} \cdot \frac{\sigma}{\sqrt{n}} \right) \end{aligned} \quad \text{Eq. 1}$$

$$= \mu_{CRQ} + z_{1-CRQ} \cdot \sigma - \left(\mu_{CRQ} + z_{CR} \cdot \frac{\sigma}{\sqrt{n}} \right) \quad \text{Eq. 2}$$

El ejemplo y la figura siguientes ilustran estas dos ecuaciones. Consideremos el caso de que se nos pida que diseñemos un plan con

$$PRQ = 6.5\%$$

$$PR = 5\%$$

$$CRQ = 26\%$$

$$CR = 10\%$$

Los cuantiles normales correspondientes son:

$$z_{1-PRQ} = 1.514$$

$$z_{1-PR} = 1.645$$

$$z_{1-CRQ} = 0.643$$

$$z_{CR} = -1.282$$

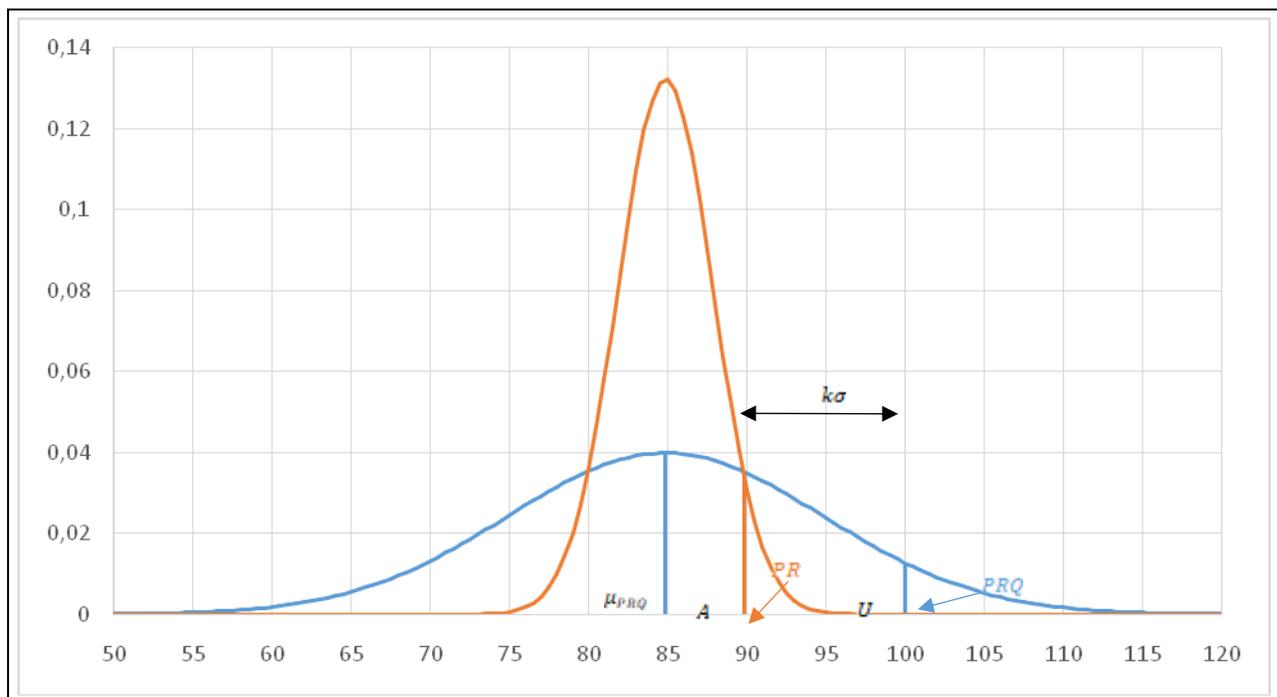
Aplicando las fórmulas para n y k (σ conocido), obtenemos

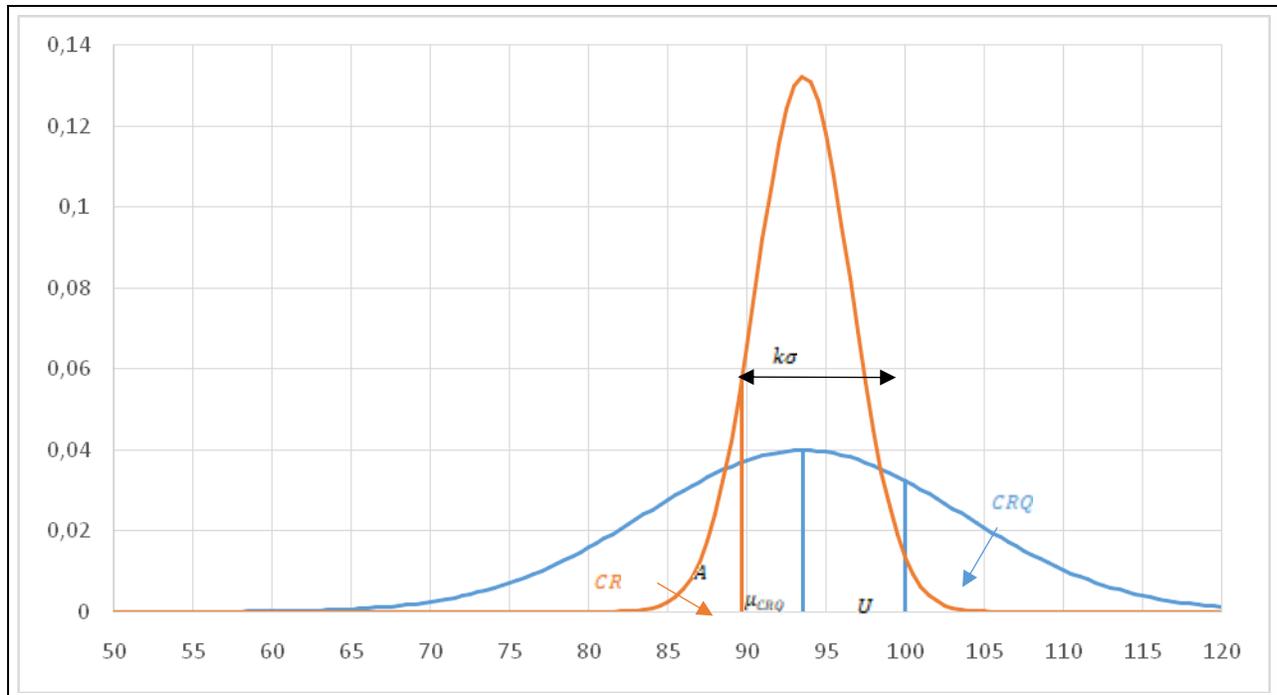
$$n = 11.3$$

$$k = 1.025$$

Esto se ilustra en los siguientes diagramas. Consideramos la situación de que $U = 100$ (unidad genérica) y que la desviación típica del lote $\sigma = 10$. Un lote con calidad PRQ tendrá un valor medio (en todos los elementos) de $\mu_{PRQ} \approx 85$. El tamaño de la muestra es $n = 11$. El límite de aceptación (para la decisión de aceptar o rechazar el lote) se calcula como $A = U - k\sigma \approx \mu_{PRQ} + z_{1-PR} \cdot \frac{\sigma}{\sqrt{n}} \approx 90$.

Figura 1: La curva azul representa la distribución de la propiedad de interés en un lote con calidad PRQ (diagrama superior) y en un lote con calidad CRQ (diagrama inferior) y una desviación típica del lote $\sigma = 10$. La curva roja representa la distribución estadística de la media aritmética.





De las ecuaciones 1 y 2 se deduce que

$$\frac{1}{\sqrt{n}}(z_{CR} - z_{1-PR}) = z_{1-CRQ} - z_{1-PRQ}$$

Y por lo tanto

$$\sqrt{n} = \frac{z_{1-PR} - z_{CR}}{z_{1-PRQ} - z_{1-CRQ}}$$

En lo que se refiere a k , de las ecuaciones 1 y 2 se deduce que

$$k = z_{1-PRQ} - \frac{z_{1-PR}}{\sqrt{n}}$$

$$k = z_{1-CRQ} - \frac{z_{CR}}{\sqrt{n}}$$

Por lo tanto, tenemos

$$\frac{k\sqrt{n}}{z_{1-PR}} = \frac{\sqrt{n} \cdot z_{1-PRQ}}{z_{1-PR}} - 1$$

y

$$\frac{k\sqrt{n}}{z_{CR}} = \frac{\sqrt{n} \cdot z_{1-CRQ}}{z_{CR}} - 1$$

De ello se deduce que

$$\frac{k\sqrt{n}}{z_{1-PR}} - \frac{k\sqrt{n}}{z_{CR}} = \frac{\sqrt{n} \cdot z_{1-PRQ}}{z_{1-PR}} - \frac{\sqrt{n} \cdot z_{1-CRQ}}{z_{CR}}$$

y así

$$k \cdot \left(\frac{z_{CR} - z_{1-PR}}{z_{1-PR} \cdot z_{CR}} \right) = \frac{z_{1-PRQ} \cdot z_{CR} - z_{1-PR} \cdot z_{1-CRQ}}{z_{1-PR} \cdot z_{CR}}$$

De lo que se obtiene

$$k = \frac{z_{1-PR} \cdot z_{1-CRQ} - z_{1-PRQ} \cdot z_{CR}}{z_{1-PR} - z_{CR}}$$

5.2 Comprender los planes de ISO

5.2.1 Planes de variables construidos en función del riesgo del productor

La "filosofía" o "razón de ser" de los planes de variables de ISO es la siguiente.

En primer lugar, los planes de variables de ISO tienen en cuenta o bien PRQ (planes "indexados por AQL") o bien CRQ (planes "indexados por LQ"), pero no ambos a la vez.

En segundo lugar, los planes ISO indexados por AQL (NCA) se construyen de tal manera que el riesgo del productor disminuye a medida que aumenta el tamaño del lote. Tomado de los Principios Matemáticos y Estadísticos subyacentes a la Norma Militar 414, precursora de la norma ISO3951, el cuadro siguiente muestra el riesgo del productor en función de la letra de código del tamaño de la muestra que determina el tamaño de la muestra en función del tamaño del lote:

Letra de código del tamaño de la muestra	Riesgo del productor
B	0,11
C	0,10
D	0,10
E	0,10
F	0,10
G	0,09
H	0,08
I	0,07
J	0,06
K	0,06
L	0,05
M	0,05
N	0,04
O	0,03
P	0,02
Q	0,01

Como puede observarse, el PR "objetivo" del 5 % solo se alcanza a partir de la letra de código L. De hecho, el PR es mejor que el 5 % a partir de la letra de código N, alcanzando el 1 % para la letra de código Q. (Recuerde que la letra del código refleja el tamaño del lote)

En los planes de la norma ISO 3951-2, el riesgo del productor se mantiene casi constante a lo largo de las diagonales (de abajo izquierda hacia arriba derecha).

Table N.2 — Producer's risk (in percent) for normal inspection: σ -method

Code letter	Acceptance quality limit (in percent nonconforming)															
	0,01	0,015	0,025	0,04	0,065	0,10	0,15	0,25	0,40	0,65	1,0	1,5	2,5	4,0	6,5	10,0
B	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	3,57	2,96	6,72
C	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	7,17	3,59	6,06	4,54
D	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	6,33	3,89	6,37	4,81	2,86
E	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	7,17	3,94	6,29	4,62	2,81	2,74
F	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	7,65	4,32	5,42	4,66	1,89	2,80	0,865
G	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	7,44	4,96	6,87	4,66	2,04	2,09	1,41	1,15	
H	↓	↓	↓	↓	↓	↓	7,47	4,68	7,35	5,48	1,98	1,86	1,26	1,38	0,871	
J	↓	↓	↓	↓	↓	7,32	6,69	4,70	7,38	6,40	2,56	1,59	1,05	1,25	1,32	1,24
K	↓	↓	↓	↓	7,64	4,82	6,30	5,80	2,67	2,48	0,788	0,854	1,09	1,39	1,07	↑
L	↓	↓	7,52	5,16	7,26	5,29	2,56	2,19	0,933	1,17	0,682	1,28	0,829	↑	↑	↑
M	↓	7,30	5,02	7,95	5,82	2,04	2,12	0,844	1,36	1,07	0,808	0,774	↑	↑	↑	↑
N	↓	↓	7,30	5,02	7,95	5,82	2,04	2,12	0,844	1,36	1,07	0,808	0,774	↑	↑	↑
P	7,06	4,16	7,25	5,85	2,84	2,26	0,578	1,02	1,07	1,69	0,776	↑	↑	↑	↑	↑
Q	4,89	6,71	5,76	2,73	2,68	0,830	0,738	1,04	1,43	1,20	↑	↑	↑	↑	↑	↑
R																

NOTE The producer's risk is the probability of not accepting a given lot when the process fraction nonconforming is equal to the AQL.

Nota: El principio en el que se basan los planes ISO 3951-6 (indexados por LQ) es diferente: aquí se trata de diseñar planes cuyas curvas OC se correspondan con las curvas OC de la norma ISO 2859-2.

code	1e-04	0.00015	0.00025	4e-04	0.00065	0.001	0.0015	0.0025	0.004	0.0065	0.01	0.015	0.025	0.04	0.065	0.1
B	7.04%	6.68%	7.29%	7.51%	7.62%	7.31%	6.69%	7.45%	7.43%	7.66%	7.18%	6.32%	7.17%	3.56%	2.96%	6.71%
C	7.04%	6.68%	7.29%	7.51%	7.62%	7.31%	6.69%	7.45%	7.43%	7.66%	7.18%	6.32%	7.17%	3.58%	6.06%	4.54%
D	7.04%	6.68%	7.29%	7.51%	7.62%	7.31%	6.69%	7.45%	7.43%	7.66%	7.18%	6.32%	3.89%	6.36%	4.81%	2.86%
E	7.04%	6.68%	7.29%	7.51%	7.62%	7.31%	6.69%	7.45%	7.43%	7.66%	7.18%	3.95%	6.30%	4.63%	2.80%	2.73%
F	7.04%	6.68%	7.29%	7.51%	7.62%	7.31%	6.69%	7.45%	7.43%	7.66%	4.32%	5.42%	4.65%	1.89%	2.80%	0.87%
G	7.04%	6.68%	7.29%	7.51%	7.62%	7.31%	6.69%	7.45%	7.43%	4.95%	6.85%	4.65%	2.05%	2.09%	1.42%	1.14%
H	7.04%	6.68%	7.29%	7.51%	7.62%	7.31%	6.69%	7.45%	4.68%	7.33%	5.47%	1.97%	1.86%	1.26%	1.38%	0.87%
J	7.04%	6.68%	7.29%	7.51%	7.62%	7.31%	6.69%	4.70%	7.38%	6.41%	2.56%	1.58%	1.05%	1.25%	1.32%	1.25%
K	7.04%	6.68%	7.29%	7.51%	7.62%	7.31%	4.17%	7.16%	5.55%	2.74%	2.09%	0.57%	1.07%	1.06%	1.57%	0.61%
L	7.04%	6.68%	7.29%	7.51%	7.62%	4.82%	6.32%	5.80%	2.67%	2.48%	0.79%	0.85%	1.09%	1.40%	1.07%	0.61%
M	7.04%	6.68%	7.29%	7.51%	5.14%	7.26%	5.28%	2.57%	2.19%	0.94%	1.16%	0.68%	1.28%	0.83%	1.07%	0.61%
N	7.04%	6.68%	7.29%	5.04%	7.93%	5.80%	2.04%	2.13%	0.84%	1.37%	1.08%	0.82%	0.77%	0.83%	1.07%	0.61%
P	7.04%	6.68%	4.48%	7.53%	6.30%	2.66%	1.81%	0.83%	1.22%	1.42%	1.48%	0.48%	0.77%	0.83%	1.07%	0.61%
Q	7.04%	4.16%	7.26%	5.83%	2.84%	2.27%	0.58%	1.02%	1.07%	1.67%	0.78%	0.48%	0.77%	0.83%	1.07%	0.61%
R	4.88%	6.74%	5.76%	2.73%	2.68%	0.83%	0.74%	1.04%	1.41%	1.19%	0.78%	0.48%	0.77%	0.83%	1.07%	0.61%

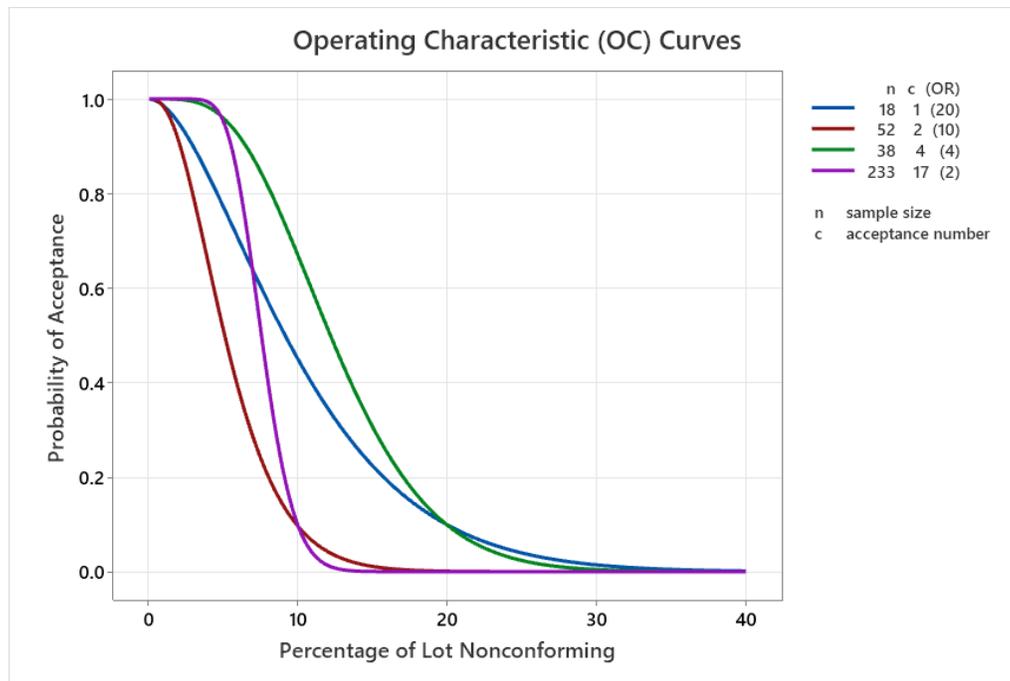
5.2.2 Planes de atributos contruidos en términos de OR y valor unitario

CRQ

La relación de operación (OR) se define como la relación PRQ. Por tanto, es una medida inmediata de la calidad de un plan de muestreo: cuanto más bajo sea el OR, más pronunciada será la curva característica de operación (OC) - es decir, cuanto antes descienda la curva OC por debajo del CR a medida que empeora la calidad del lote - y, por tanto, mejor será el plan de muestreo.

El siguiente gráfico muestra las curvas OC de una selección de planes de muestreo con diferentes relaciones de operación:

PRQ (CRP)	CRQ (CRC)	n	c	OR
1 %	20 %	18	1	20
1 %	10 %	52	2	10
5 %	20 %	38	4	4
5 %	10 %	233	17	2



Se plantean varias cuestiones:

- ¿Pueden diseñarse planes de muestreo para una relación de operación determinada?
- ¿Cuál es la relación entre la OR y el tamaño de la muestra?
- ¿Qué es la OR de los planes de muestreo de ISO?

En el caso de los planes de atributos, un posible enfoque consiste en calcular el tamaño de la muestra mediante valores unitarios. El valor unitario se define como el tamaño de la muestra multiplicado por el PRQ. El enfoque del valor unitario es el siguiente (este enfoque se describe en Schilling, Grubbs, etc.). Para una relación de operación dada, consulte un cuadro como el siguiente (Cameron). Elija un valor OR igual o inferior a la OR deseada. El plan de muestreo puede obtenerse directamente del cuadro: el número de aceptación c figura en el cuadro y el tamaño de la muestra se obtiene dividiendo el valor unitario por PRQ.

Cuadro: Número de aceptación y valor unitario para una OR dada y para PR = 5 % y CR = 10 %.
Los valores unitarios se calculan a partir de la distribución binomial.

OR	c	Valor unitario = $n \cdot PRQ$
44,890	0	0,052
10,946	1	0,355
6,509	2	0,818
4,890	3	1,366
4,057	4	1,970
3,549	5	2,613
3,206	6	3,286
2,957	7	3,981

Por ejemplo, para una PRQ especificada del 6,5 % y una CRQ especificada del 25 % (y para PR = 5 % y CR = 10 %), la OR se calcula como

$$\frac{CRQ}{PRQ} = \frac{25}{6.5} \cong 3.85$$

En consecuencia, elegimos el plan correspondiente a $OR = 3.549$, lo que da $c = 5$ y un valor unitario de 2,613. El tamaño de la muestra se calcula como $n = \frac{\text{unity value}}{PRQ} = \frac{2.613}{0.065} \cong 40$.

Debe tenerse en cuenta que la OR (o valor unitario) depende únicamente de la elección de c .

Los valores unitarios calculados a partir de la distribución binomial se mantienen prácticamente constantes en un amplio intervalo de PRQ.

Cuadro: Valores unitarios para diferentes valores de PRQ

c	PRQ (CRP)				
	0,0001	0,01	0,1	0,2	0,3
0	0,052	0,051	0,001	0,001	0,001
1	0,356	0,351	0,301	0,401	0,301
2	0,818	0,821	0,801	0,801	0,901
3	1,367	1,371	1,401	1,401	1,501
4	1,971	1,981	2,001	2,001	2,1
5	2,614	2,621	2,701	2,801	3,001
6	3,286	3,291	3,401	3,401	3,601
7	3,981	3,991	4,101	4,201	4,2
8	4,696	4,71	4,8	5,001	5,1
9	5,426	5,441	5,601	5,8	0,001

El siguiente cuadro muestra los valores de la OR para los planes de muestreo de la norma ISO 2859-1. Como puede verse, los valores de OR son constantes en todas las diagonales. Esto se debe a que en esta norma tanto el AQL como el tamaño de la muestra son series geométricas. A medida que aumenta el tamaño del lote y disminuye la PRQ, el producto permanece casi constante. Equivalentemente: los valores de c permanecen constantes a lo largo de las diagonales.

n	0,0100	0,0150	0,0250	0,0400	0,0650	0,1000	0,1500	0,2500
2	68,4	45,6	27,4	17,1	10,5	9,5	6,3	3,8
3	53,6	35,7	21,4	13,4	8,2	8,0	5,4	3,9
5	36,9	24,6	14,8	9,2	9,0	5,8	5,0	3,6
8	25,0	16,7	10,0	10,2	6,3	5,4	4,4	3,4
13	16,2	10,8	10,7	6,7	5,5	4,4	4,0	2,9
20	10,9	12,1	7,2	6,1	4,7	4,1	3,5	2,6
32	11,6	7,7	6,3	4,9	4,2	3,4	2,9	2,3
50	7,6	6,9	5,2	4,4	3,4	2,9	2,5	2,1
80	6,5	5,4	4,5	3,6	2,9	2,4	2,2	1,3
125	5,3	4,9	3,7	3,0	2,4	2,2	1,5	0,9
200	4,6	3,9	3,0	2,5	2,1	1,4	0,9	0,6
315	3,7	3,2	2,5	2,2	1,4	0,9	0,6	0,4
500	3,1	2,7	2,2	1,4	0,9	0,6	0,4	0,2
800	2,5	2,3	1,4	0,9	0,5	0,4	0,2	0,1
1250	2,3	1,5	0,9	0,6	0,3	0,2	0,2	0,1
2000	1,4	0,9	0,6	0,4	0,2	0,1	0,1	0,1

Como era de esperar a la vista de lo expuesto en las secciones anteriores, los valores unitarios también se mantienen prácticamente constantes en las diagonales.

n	0,0100	0,0150	0,0250	0,0400	0,0650	0,1000	0,1500	0,2500
2	0,02	0,03	0,05	0,08	0,13	0,20	0,30	0,50
3	0,03	0,05	0,08	0,12	0,20	0,30	0,45	0,75
5	0,05	0,08	0,13	0,20	0,33	0,50	0,75	1,25
8	0,08	0,12	0,20	0,32	0,52	0,80	1,20	2,00
13	0,13	0,20	0,33	0,52	0,85	1,30	1,95	3,25
20	0,20	0,30	0,50	0,80	1,30	2,00	3,00	5,00
32	0,32	0,48	0,80	1,28	2,08	3,20	4,80	8,00
50	0,50	0,75	1,25	2,00	3,25	5,00	7,50	12,50
80	0,80	1,20	2,00	3,20	5,20	8,00	12,00	20,00
125	1,25	1,88	3,13	5,00	8,13	12,50	18,75	31,25
200	2,00	3,00	5,00	8,00	13,00	20,00	30,00	50,00
315	3,15	4,73	7,88	12,60	20,48	31,50	47,25	78,75
500	5,00	7,50	12,50	20,00	32,50	50,00	75,00	125,00
800	8,00	12,00	20,00	32,00	52,00	80,00	120,00	200,00
1250	12,50	18,75	31,25	50,00	81,25	125,00	187,50	312,50
2000	20,00	30,00	50,00	80,00	130,00	200,00	300,00	500,00

5.3 Muestreo de aceptación frente a evaluación de la conformidad

Existe un amplio corpus normativo sobre evaluación de la conformidad: la serie ISO 17000, JCGM 106, etc. Así pues, se plantea la cuestión de hasta qué punto esta literatura normativa es relevante para el muestreo de aceptación. En concreto, se plantea la cuestión de si los procedimientos de evaluación de la conformidad pueden utilizarse en el muestreo de aceptación.

En esta sección se utilizarán las siguientes abreviaturas:

- MA = Muestreo de aceptación (AS por sus siglas en inglés)
- EC = Evaluación de la conformidad (CA por sus siglas en inglés)

Es importante señalar que la cuestión que aquí se aborda no puede responderse actualmente de forma definitiva en un sentido u otro. Así pues, se puede considerar que esta sección ofrece una orientación básica y consideraciones que pueden resultar útiles para desenmarañar estos diversos conceptos en un contexto determinado.

5.3.1 Definiciones

JCGM 106

En JCGM 106, la evaluación de la conformidad se define (definición 3.3.1) como

Actividad para determinar si se cumplen los requisitos especificados relativos a un producto, proceso, sistema, persona u organismo.

Obsérvese que esta definición es tan general que permite incluir en su ámbito de aplicación la inspección de lotes. De hecho, en muchos casos un lote puede considerarse el producto final de un proceso.

ISO 3534

En la norma ISO 3534-2, en la Sección 4 - Inspección y muestreo de aceptación general, encontramos la definición 4.1.1

Evaluación de la conformidad

Examen sistemático de la medida en que un elemento/entidad cumple unos requisitos específicos

Si la evaluación de la conformidad se considera sinónimo de evaluación de la conformidad, entonces el hecho de que esta definición se encuentre en la sección sobre muestreo de aceptación debería motivarnos a responder a la pregunta planteada anteriormente con un rotundo sí.

5.3.2 Posiciones en las normas ISO

ISO 10576 (Directrices para la evaluación de la conformidad con requisitos especificados)

Por otra parte, el siguiente párrafo de la norma ISO 10576 parece indicar que un no rotundo es la respuesta correcta:

Debido a la aparente similitud con los procedimientos de muestreo de aceptación, a veces se observa que los planes de muestreo de aceptación se utilizan en las actividades de ensayo de conformidad. Tanto el muestreo de aceptación como los ensayos de conformidad utilizan elementos de comprobación de hipótesis (véase, por ejemplo, la norma ISO 2854). No obstante, es importante tener en cuenta que los objetivos de ambas actividades son fundamentalmente diferentes y, en particular, que ambas actividades implican enfoques distintos del riesgo que entrañan (véase la norma ISO 2854 y Holst).

ISO 2859 e ISO 3951

En las normas de ambas series, se encuentra la siguiente frase en el prefacio:

Para obtener una explicación sobre el significado de los términos y expresiones específicos de ISO relacionados con la evaluación de la conformidad, así como información sobre la adhesión de ISO a los principios de la OMC en los Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC), consulte la siguiente URL: http://www.iso.org/iso/home/standards_development/resources-for-technical-work/foreword.htm

(Esta frase parece implicar que existe una conexión entre el muestreo de aceptación y la evaluación de la conformidad)

5.3.3 Posiciones en la literatura

Estudio de Holst, Thyregod y Wilrich (Sobre las pruebas de conformidad y el uso de procedimientos en dos etapas)

Este documento establece la siguiente distinción:

- Los planes de muestreo de aceptación se utilizan en el contexto de transacciones entre dos partes y deben establecer normas inequívocas para aceptar o rechazar el lote. Ambas partes son conscientes de los riesgos.
- Por otra parte, en los ensayos de conformidad, "es crucial que el usuario pueda confiar en una declaración de conformidad". Así, cuando un elemento cumple el criterio de conformidad, esto significa que "la prueba ha demostrado más allá de toda duda razonable que la entidad se ajusta a los requisitos."

5.3.4 Debate

La siguiente distinción entre MA y EC parece clara:

- en la Evaluación de la conformidad, las pruebas se realizan sobre la base de un único elemento, y se tiene en cuenta la incertidumbre en la medición
- en el Muestreo de aceptación, hay muchos casos en los que las pruebas se realizan sobre la base de varios elementos (muestreados del lote). En la inspección por variables, no se determina la conformidad de cada elemento, sino que se obtiene un resultado de prueba por elemento.

Una diferencia relacionada entre ambos es la siguiente:

- En la Evaluación de la conformidad, la incertidumbre en la medición se tiene en cuenta en la regla de decisión. Así pues, en la Evaluación de la conformidad, la atención se centra en el mensurando (en el sentido metrológico estricto, véase el apartado 5.3.4).

En el Muestreo de aceptación MA, la regla de aceptación o rechazo de lotes tiene en cuenta la desviación típica del lote, que describe cómo varía la propiedad de interés en el lote, en lugar de la variación entre los *resultados de los ensayos*, que puede reflejar otros efectos como la incertidumbre analítica, los efectos debidos al procedimiento de muestreo, etc. Así, en el Muestreo de aceptación, la regla de aceptación se expresa en términos de las propiedades estadísticas del lote.

La definición de "regla de decisión" (para su uso en la evaluación de la conformidad) en la norma ISO 17025 es la siguiente:

Regla que describe cómo se tiene en cuenta la incertidumbre en la medición al declarar la conformidad con un requisito especificado.

Los siguientes puntos ponen de relieve las similitudes conceptuales entre la evaluación de la conformidad y el muestreo de aceptación:

- El muestreo de aceptación puede "reinterpretarse" de tal forma que todo el marco se formule en términos de un "mensurando", logrando así un marco conceptual común con la evaluación de la conformidad. En esta reinterpretación, el mensurando consiste en las estadísticas resumidas pertinentes (por ejemplo, la media del lote y la desviación típica del lote) para el lote; y la incertidumbre en la medición de la decisión de aceptación o rechazo es el riesgo específico del productor o del consumidor tal como se define en JCGM 106. Véase el debate en el apartado 5.3.4.

En el marco clásico de la Evaluación de la conformidad, la conformidad suele requerir que la incertidumbre en la medición sea suficientemente baja, por ejemplo, en el caso de una regla de decisión como $y_m + U < USL$. Del mismo modo, en el Muestreo de aceptación, se podrían formular requisitos relativos a riesgos específicos del productor o del consumidor suficientemente bajos.

tanto para EA como para MA, se pueden definir riesgos "paramétricos" y "específicos" (véase la Sección 5.5.1).

Por último, si el muestreo de aceptación consiste en aplicar una regla de decisión formulada en términos de un criterio para la media del lote y si solo se obtiene un resultado de ensayo a partir de una única muestra compuesta obtenida del lote, puede que no haya ninguna distinción significativa entre la evaluación de la conformidad y el muestreo de aceptación, véase la nota del apartado 5.4.2. Por lo tanto, al aclarar la relación entre la evaluación de la conformidad y el muestreo de aceptación, debe tenerse en cuenta la distinción entre los planes para la proporción no conforme y los planes para la media del lote. Esto puede equivaler a distinguir los planes en los que el criterio se formula en términos de un mensurando en sentido metrológico estricto y los planes en los que el criterio se refiere a la proporción no conforme.

Nota: Muchas de las cuestiones que se tratan aquí están estrechamente relacionadas con el debate sobre la incertidumbre en la medición que figura en el apartado 5.4.

5.4 El papel de la incertidumbre en la medición en el muestreo de aceptación

Consulte las directrices CXG 54-2004 y el documento de información.

El criterio de aceptación o rechazo de un lote suele expresarse en términos de parámetros estadísticos, como la media del lote y la desviación típica del lote. Si la incertidumbre en la medición no es despreciable, las estimaciones de estos parámetros estadísticos pueden verse afectadas. Por consiguiente, en algunos casos puede ser conveniente aplicar una corrección de la incertidumbre en la medición. Naturalmente, una corrección de este tipo presupone que se dispone de una estimación fiable de la incertidumbre en la medición. En esta sección se analizan las siguientes cuestiones:

- ¿Cómo se especifica el mensurando?
- Aclaración terminológica: incertidumbre en el muestreo frente a muestreo de aceptación
- ¿Cómo se puede garantizar que la estimación de la incertidumbre en la medición es fiable?
- ¿Cómo puede corregirse un parámetro estadístico de un lote para tener en cuenta la incertidumbre en la medición?

5.4.1 Especificación del mensurando

Para determinar la incertidumbre en la medición, la primera pregunta es: *¿cuál es el mensurando?*

El término *mensurando* tiene una definición muy específica en metrología. La definición completa (que se basa en la definición de otro término, el de *cantidad*) puede consultarse en VIM. Estas definiciones son bastante técnicas. Para los fines que nos ocupan, basta con destacar dos aspectos de la definición de *mensurando*.

Para especificar un mensurando, es necesario definir tanto

- la propiedad de interés (por ejemplo, la concentración del analito)
- dónde se mide esta propiedad de interés.

Por ejemplo: la medición de una concentración determinada de analito *en un elemento individual* y la medición de la concentración media de analito *en el lote* corresponden a dos mensurandos diferentes.

También hay que señalar que un mensurando es, por definición, una propiedad cuya caracterización es cuantitativa y no cualitativa.

La pregunta de qué fuentes de incertidumbre son relevantes, se responde considerando la definición del mensurando. Por ejemplo, si el mensurando se define en términos de muestra de laboratorio, entonces solo son relevantes las fuentes analíticas. Si el mensurando se define en términos de población, lote o contenedor ("objetivo de muestreo") del que se obtuvo la muestra de laboratorio, entonces son relevantes tanto las fuentes de muestreo como las analíticas.

En relación con el muestreo de aceptación, el concepto de mensurando puede entenderse de dos maneras diferentes.

5.4.1.1 Definición clásica de mensurando

En la medida en que se obtienen resultados de pruebas (ya sea a partir de elementos discretos, ya sea a partir de una muestra compuesta), estos resultados de pruebas implican la especificación de un mensurando. La cuestión que se plantea es si el mensurando se especifica en relación con la muestra de laboratorio o en relación con el lote. Hay que tener en cuenta dos casos distintos: los lotes formados por elementos discretos y los lotes formados por material a granel.

Lotes formados por elementos discretos

En el caso de lotes formados por elementos discretos, la aceptación se basa a menudo en una caracterización de la proporción no conforme. El criterio de aceptación se expresa en términos de la desviación típica del lote (estimada a partir de los resultados de las pruebas específicas de cada elemento) y del valor medio de todos los elementos. Para un elemento determinado, el objetivo es caracterizar el valor medio específico del elemento, no la media del lote. En consecuencia, el mensurando se define en relación con la muestra de laboratorio, y solo es necesario considerar las fuentes analíticas de incertidumbre en la medición. *En particular, no hay componente de muestreo en la incertidumbre en la medición.*

Nota: el valor medio de los resultados de las pruebas específicas de cada elemento puede considerarse una estimación de la media del lote. No obstante, en el caso de los lotes compuestos por elementos discretos, el mensurando es la media específica del elemento, no la media del lote.

Lotes formados por material a granel

En cambio, en el caso de los materiales a granel, la cuestión es la concentración media en el lote. En consecuencia, el mensurando se especifica en términos de lote, *y se aplican tanto las fuentes de incertidumbre analíticas como las de muestreo.*

5.4.1.2 Reinterpretación del concepto de mensurando para el muestreo de aceptación

En la medida en que la aceptación se basa en un criterio expresado en términos de parámetros estadísticos del lote sometido a inspección, resulta útil dar un paso atrás y generalizar el concepto de mensurando del siguiente modo:

- En el muestreo de aceptación, el mensurando se considera ahora como la estadística de resumen pertinente, por ejemplo, la media del lote, la desviación típica del lote.
- La incertidumbre en la medición puede considerarse entonces los riesgos específicos del productor y del consumidor.
- Esta reinterpretación es especialmente pertinente en relación con los enfoques bayesianos del muestreo de aceptación, véase la Sección 5.5.

5.4.2 Incertidumbre de muestreo frente a muestreo de aceptación (aclaración terminológica)

Incetidumbre de muestreo

La incertidumbre de muestreo es un componente de la incertidumbre en la medición.

Si el mensurando se especifica en términos de una población mayor, como un lote, contenedor o área, entonces la muestra de laboratorio debe considerarse el resultado de un procedimiento de muestreo que puede contribuir a la incertidumbre del resultado de la prueba. La población más amplia de la que se ha obtenido la muestra de laboratorio suele denominarse objetivo del muestreo.

Si la incertidumbre total en la medición es demasiado grande, puede ser necesario mejorar el procedimiento de muestreo.

Si el mensurando se especifica en términos de muestra de laboratorio, no hay contribución a la incertidumbre en la medición debida al muestreo.

Muestreo de aceptación

En el muestreo de aceptación, el objetivo no es obtener una estimación de la incertidumbre en la medición. La única relación entre el muestreo de aceptación y la incertidumbre en la medición es el posible efecto de esta última en el cálculo de parámetros estadísticos como el valor medio del lote y la desviación típica del lote en términos de los cuales se expresa el criterio de aceptación.

La desviación típica del lote puede parecer relacionada con la incertidumbre del muestreo, concretamente como una medida de la variación de la propiedad de interés dentro del lote, donde el lote se interpreta como un objetivo de muestreo. Sin embargo, esta similitud es meramente superficial; a un nivel más fundamental o conceptual, no existe ninguna conexión entre ambos conceptos. De hecho, incluso si *no hubiera incertidumbre en la medición* (el mensurando se especifica en términos de los elementos, por lo que no hay componente de incertidumbre de muestreo, la incertidumbre analítica es muy pequeña y, por tanto, insignificante analíticamente, y no hay sesgo), habría que tener en cuenta la desviación típica del lote en el criterio de aceptación o rechazo del lote. La desviación típica del lote no es un componente de la incertidumbre en la medición, mientras que la incertidumbre del muestreo sí lo es.

Nota relativa a los lotes compuestos de material a granel

En el caso de los lotes compuestos por material a granel, el criterio de aceptación suele expresarse en términos de la media del lote (en lugar de la calidad del lote expresada como proporción no conforme). La estimación de la media del lote puede obtenerse a partir de una muestra compuesta. Si el criterio de aceptación también implica la incertidumbre de la media del lote, y el cálculo de esta incertidumbre incluye contribuciones que reflejan el procedimiento de muestreo, entonces todo este procedimiento puede ser indistinguible de la evaluación de la conformidad de una muestra individual en la que el mensurando se especifica como la concentración media en el lote. En estos casos, puede que no sea útil distinguir entre el muestreo de aceptación y la evaluación de la conformidad. En tales casos, la desviación típica del lote puede interpretarse como un componente de la incertidumbre del muestreo. Además, en estos casos, el papel de la incertidumbre de medición en el muestreo de aceptación es completamente diferente: en lugar de ser un "parámetro molesto" que debe corregirse, ahora desempeña un papel central.

5.4.3 Efectos de la incertidumbre analítica frente a efectos de la incertidumbre de muestreo en el Muestreo de aceptación

5.4.3.1 Lotes formados por elementos discretos

Notación: que n indique el tamaño de la muestra (es decir, la muestra consta de n elementos). Para el elemento i , el resultado de la prueba correspondiente se denomina x_i . Modelo propuesto para el resultado de las pruebas x_i :

$$x_i = \mu_i + B + e_i$$

donde

μ_i es el "verdadero" valor medio del elemento i . La desviación típica "verdadera" del lote σ caracteriza la variación del μ_i en el lote. Si se desconoce sigma, se estima a partir de los valores x_i obtenidos de los elementos de la muestra.

B es el sesgo (efecto sistemático). En primer lugar, este término refleja el sesgo del laboratorio o del método analítico, pero puede haber otras contribuciones al sesgo, por ejemplo, del procedimiento de muestreo.

e_i es el efecto aleatorio del elemento i . En primer lugar, este término refleja la incertidumbre de la medición analítica (efectos de repetibilidad), pero puede haber contribuciones de la incertidumbre de muestreo.

En el caso de lotes formados por elementos discretos, el criterio de aceptación suele tener la siguiente forma:

$$\bar{x} + ks \leq U \quad (\text{o, utilizando la notación del anexo 4.1.2: } \bar{x} \leq A := U - ks)$$

donde

\bar{x} es el valor medio de los resultados de las pruebas específicas de cada elemento $\bar{x} = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n x_i$

s es la desviación típica de los resultados de las pruebas específicas de cada elemento

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

Efecto de la incertidumbre analítica

La incertidumbre analítica se manifestará en el término e_i - es decir $e_i \sim \mathcal{N}(0, u_{analytical})$ - y siempre **inflará** la estimación de la desviación típica del lote S :

$$s^2 = \sigma^2 + u_{analytical}^2$$

donde

σ es la "verdadera" desviación típica del lote

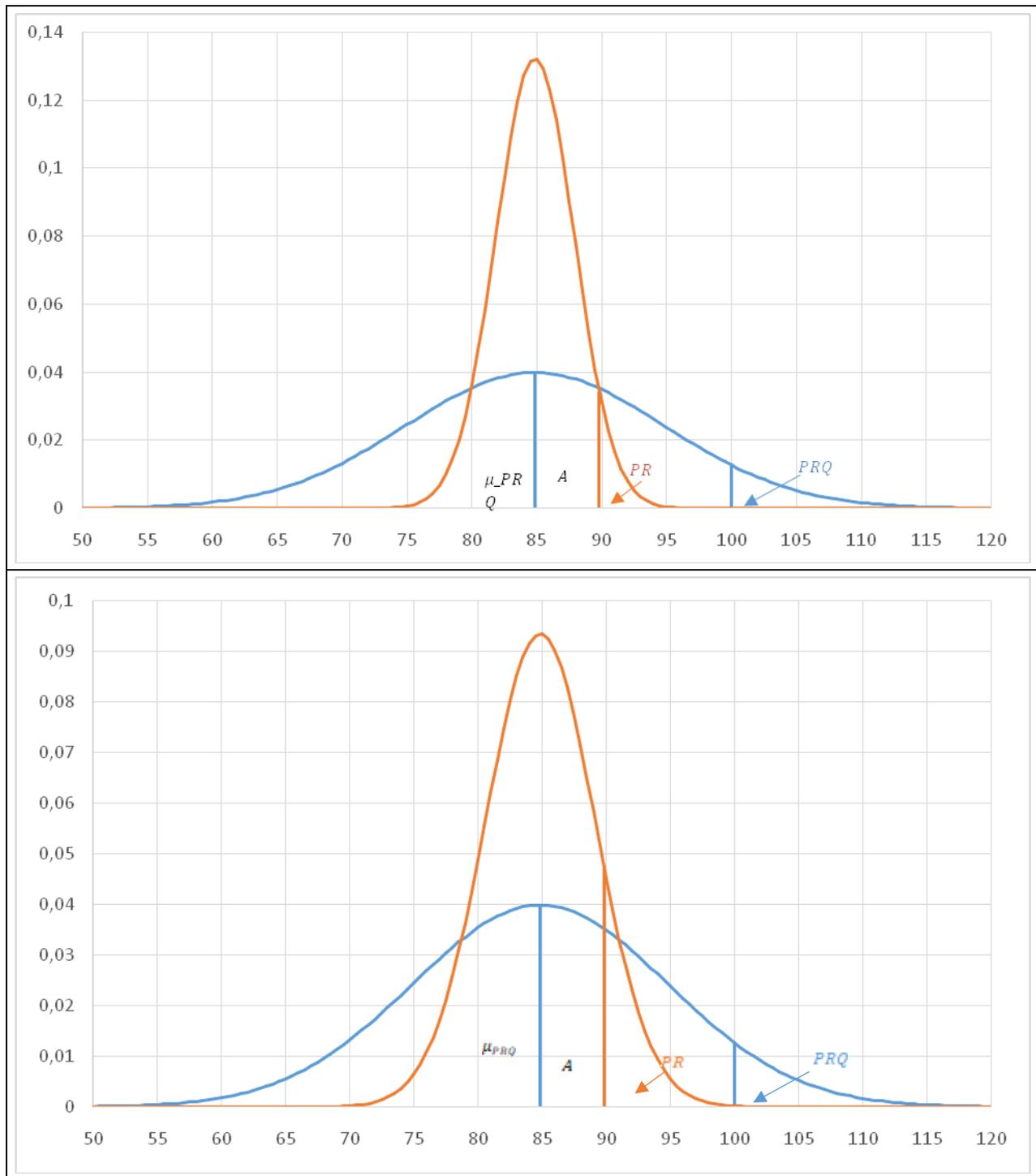
$u_{analytical}$ es la incertidumbre de la medición analítica

Si no se corrige, la presencia de incertidumbre analítica aumentará los riesgos para el productor y el consumidor. Esto se ilustra a partir de dos escenarios.

Escenario 1: σ conocido, aumento del riesgo del productor

En este caso, se conoce la desviación típica del lote $\sigma = 10$. Se aplica el mismo plan de muestreo de aceptación que en el Anexo **Error! Reference source not found.** ($n = 11$, $k = 1.025$ con $A = 90$). Sin embargo, la incertidumbre analítica no es despreciable, con $u_{analytical} = 10$ ($= \sigma$). Para un lote con calidad $PRQ = 6.5\%$, el PR es superior al 11 % (en lugar del 5 %) debido a la variación inflada del x_i .

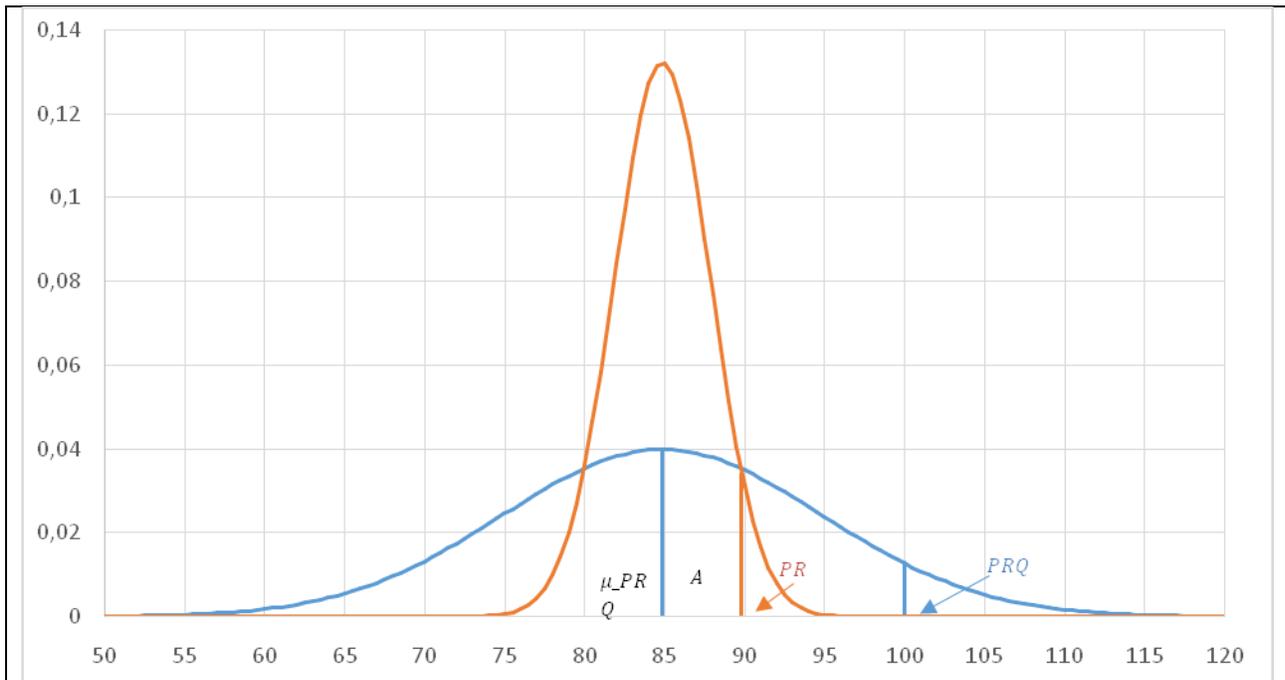
Figura 2: La curva azul representa la distribución de la propiedad de interés en el lote y la curva roja representa la distribución estadística de la media aritmética. En el diagrama de arriba, no hay incertidumbre analítica, por lo que el PR es del 5 %. En el diagrama de abajo, la incertidumbre analítica no es despreciable, lo que se traduce en un aumento del PR por encima del 11 %.

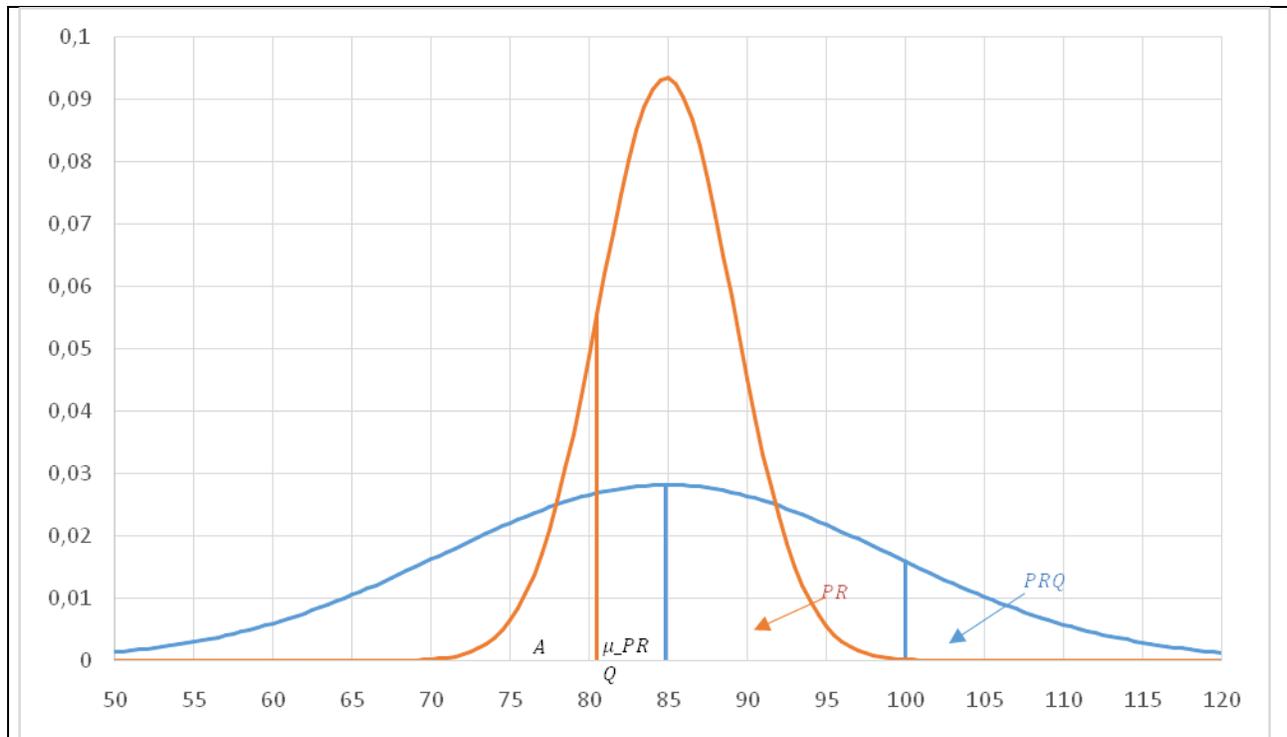


Escenario 2

En este escenario, la desviación típica del lote es desconocida y se estima a partir de la \bar{x}_i . En este punto, pueden ocurrir varias cosas. Por ejemplo, el productor podría darse cuenta de que la calidad del lote es ahora 8,5 % de proporción no conforme, en lugar del 6,5 %. Así, los requisitos para que el productor alcance una calidad PRQ = 6,5 % serían ahora más exigentes. Si se ignora esta discrepancia y se aplica el mismo plan contemplado inicialmente (en concreto: $k = 1.025$), el límite de aceptación es ahora de 80,5 (en lugar de 90) debido a la estimación inflada \bar{s} , y el PR supera ahora el 85 %.

Figura 3: La curva azul representa la distribución de la propiedad de interés en el lote y la curva roja representa la distribución estadística de la media aritmética. En el diagrama de arriba, no hay incertidumbre analítica, por lo que el PR es del 5 %. En el diagrama de abajo, la incertidumbre analítica no es despreciable, lo que da lugar a una curva azul mucho más ancha y a un valor distorsionado de A, que resulta en un PR de casi el 85 %.





[Esta parte sobre la incertidumbre asociada al sesgo está en desarrollo]

5.5 Planes bayesianos

5.5.1 Enfoque de probabilidad de conformidad

En esta sección, se presenta un enfoque para especificar planes de muestreo de aceptación sobre la base del concepto de probabilidad de conformidad de JCGM 106. Más concretamente, se mostrará cómo derivar un plan de muestreo de aceptación sobre la base de los conceptos siguientes:

- probabilidad de conformidad
- riesgos específicos del consumidor y del productor
- curva específica de característica de operación

Definición de probabilidad de conformidad

La probabilidad de conformidad se define en JCGM 106 como la probabilidad de que el mensurando Y se encuentre dentro del intervalo de tolerancia C - es decir, que se ajuste a la especificación - dado un valor medido y_m . Esta probabilidad se calcula a partir de la distribución *posterior*, es decir, a partir de una función de distribución actualizada para el mensurando. El término *distribución posterior* procede del enfoque bayesiano de la estadística. En el marco bayesiano, se parte de una distribución a priori que luego se actualiza en función de los resultados de las pruebas:

- Antes de la prueba: la información relativa al mensurando se encapsula en la función de distribución previa.
- Pruebas: se obtienen uno o varios resultados de pruebas
- Actualización de la distribución previa: la función de distribución posterior se obtiene teniendo en cuenta tanto la distribución previa como los resultados de las pruebas.
- Probabilidad de conformidad: calculada a partir de la distribución posterior.

En JCGM 106, el mensurando se considera una variable aleatoria Y con realizaciones y , y la función de distribución posterior para Y dada y_m se denota $g(y|y_m)$. Por consiguiente, la probabilidad de conformidad p_c puede obtenerse del siguiente modo:

$$p_c = \mathcal{P}(Y \in \mathcal{C}|y_m) = \int_{\mathcal{C}} g(y|y_m)dy$$

Definición de riesgos específicos del consumidor y del productor

Además de la tolerancia o rango de conformidad \mathcal{C} , que se utiliza para el cálculo de la probabilidad de conformidad p_c , el concepto de rango de aceptación \mathcal{A} de JCGM 106 será necesario para las definiciones de los riesgos específicos del consumidor y del productor. Mientras que la noción de conformidad se refiere al mensurando Y , la cuestión de la aceptación está relacionada con el resultado de la prueba y_m . Por tanto, la conformidad se refiere al estado real de las cosas o la "verdad básica", que está representada por el mensurando, mientras que la aceptación se decide sobre la base de un resultado de ensayo tomado como un sustituto (esperemos que fiable) del mensurando.

En las normas ISO, los riesgos del consumidor y del productor se definen del siguiente modo:

- Riesgo del consumidor = probabilidad de que se acepte mucha calidad no conforme
- Riesgo del productor = probabilidad de que no se acepte un lote de calidad conforme

En el contexto del muestreo de aceptación, el término calidad conforme - que corresponde, en JCGM 106, al mensurando Y que se encuentra dentro del intervalo de conformidad \mathcal{C} - puede entenderse como correspondiente a calidad = PRQ.

Del mismo modo, en el contexto del muestreo de aceptación, el término calidad no conforme - que corresponde, en JCGM 106, al mensurando Y situado fuera del intervalo de conformidad \mathcal{C} - puede entenderse como correspondiente a calidad = CRQ.

En la JCGM 106, los riesgos específicos del consumidor y del productor se definen "en dirección contraria" a las definiciones de la ISO:

- Riesgo específico del productor = probabilidad de que un lote que *no ha sido aceptado* tenga realmente una calidad no conforme
- Riesgo específico del consumidor = probabilidad de que un lote que *ha sido aceptado* tenga realmente una calidad conforme

Nota terminológica: los riesgos ISO también se denominan riesgos "paramétricos".

La diferencia entre los riesgos específicos y paramétricos es similar a la diferencia entre precisión e incertidumbre en la medición. En el caso de los riesgos paramétricos (precisión), la atención se centra en la caracterización del rendimiento de un plan de muestreo (método). En el caso de los riesgos específicos (incertidumbre en la medición), el objetivo es la caracterización de un lote determinado (elemento de prueba) sobre la base de un resultado de prueba.

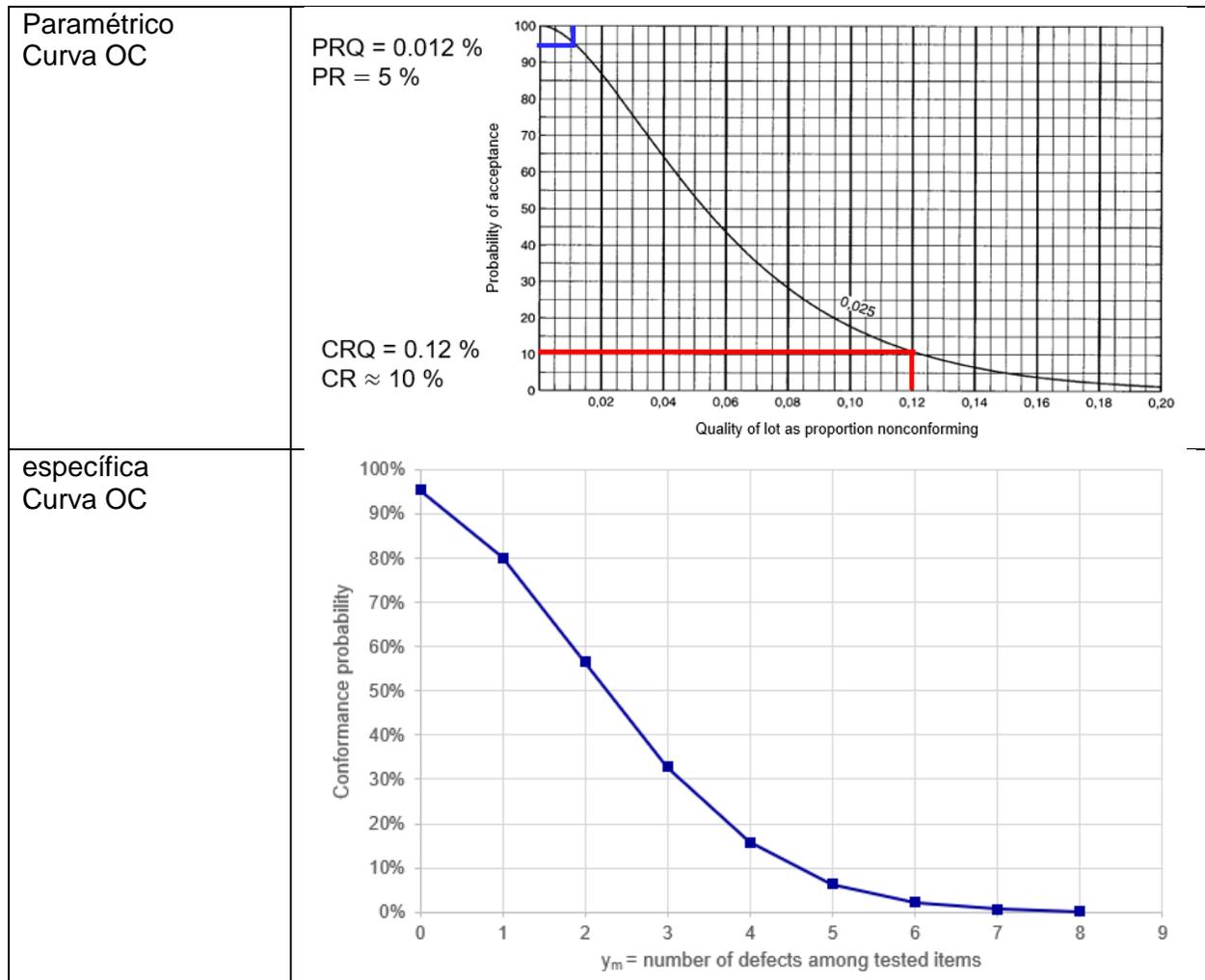
Los distintos tipos de riesgos (paramétricos y específicos) se complementan entre sí. Así pues, debe proponerse un marco para el muestreo de aceptación que incluya ambos tipos de riesgo.

Curvas específicas de característica de operación

En las normas ISO, la curva OC traza la probabilidad paramétrica de aceptación frente al nivel de calidad, expresado como proporción no conforme.

Por analogía con la distinción entre riesgos paramétricos y específicos, aquí se propone sustituir estas curvas de OC "paramétricas" por curvas de OC "específicas", en las que la probabilidad de conformidad se representa gráficamente frente a y_m .

Nota: Si el productor y el consumidor parten de supuestos diferentes, sus curvas específicas de OC serán distintas.



Procedimiento de especificación de los planes de muestreo de aceptación

En las normas ISO, el riesgo del productor suele especificarse en un 5 % y el del consumidor en un 10 %. Aquí elegiremos simplemente un nivel de riesgo α (por ejemplo, $\alpha = 5\%$) para ambos tipos de riesgo.

En el contexto del muestreo de aceptación, dependiendo de si la inspección se realiza por variables o por atributos, se reinterpreta el resultado de la prueba individual y_m .

- en el caso de un plan de variables, como un vector de resultados de las pruebas: $y_m = y_{m,1}, \dots, y_{m,n}$, donde n denota el tamaño de la muestra
- o, en el caso de un lote compuesto por material a granel, como un único resultado de la prueba
- o, en el caso de un plan de atributos, como el número de defectos, es decir, la suma de los resultados de las pruebas en las que cada $y_{m,i}$ es 0 (conforme) o 1 (no conforme)

Definición del intervalo de aceptación \mathcal{A}

Una vez especificado el nivel de riesgo α , el intervalo de aceptación puede definirse del siguiente modo.

\mathcal{A} = resultados de las pruebas y_m tal que la probabilidad de conformidad sea superior a $1 - \alpha$.

En el caso $\alpha = 5\%$, esto significa que si el resultado de la prueba Y_m es tal que la probabilidad de conformidad es inferior al 95%, y el elemento no se acepta. En otras palabras, el riesgo específico del consumidor no es superior al 5%.

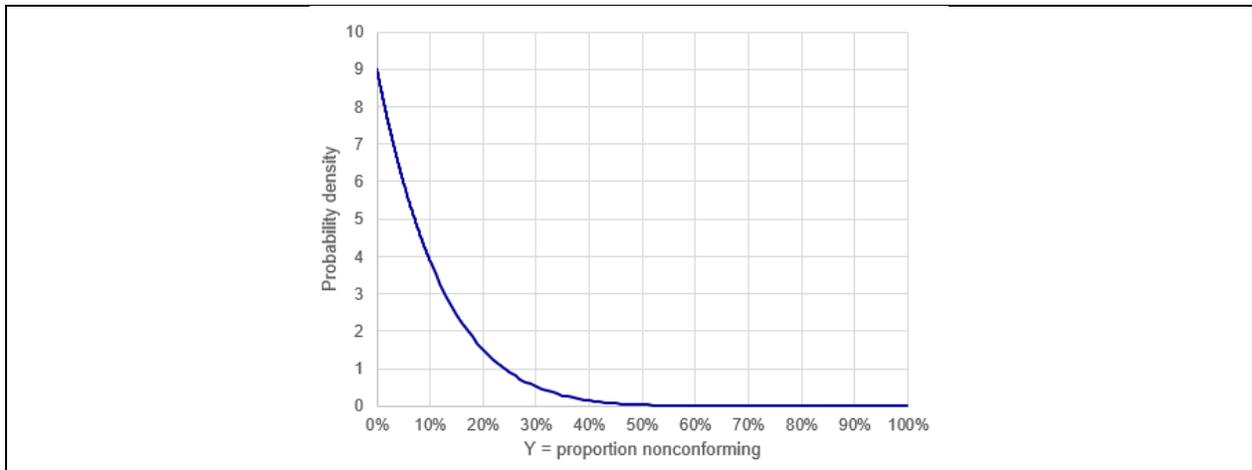
Ejemplo

Para ilustrar lo anterior, considere el siguiente ejemplo.

Debe proponerse un plan de atributos para un lote determinado. El intervalo de conformidad es

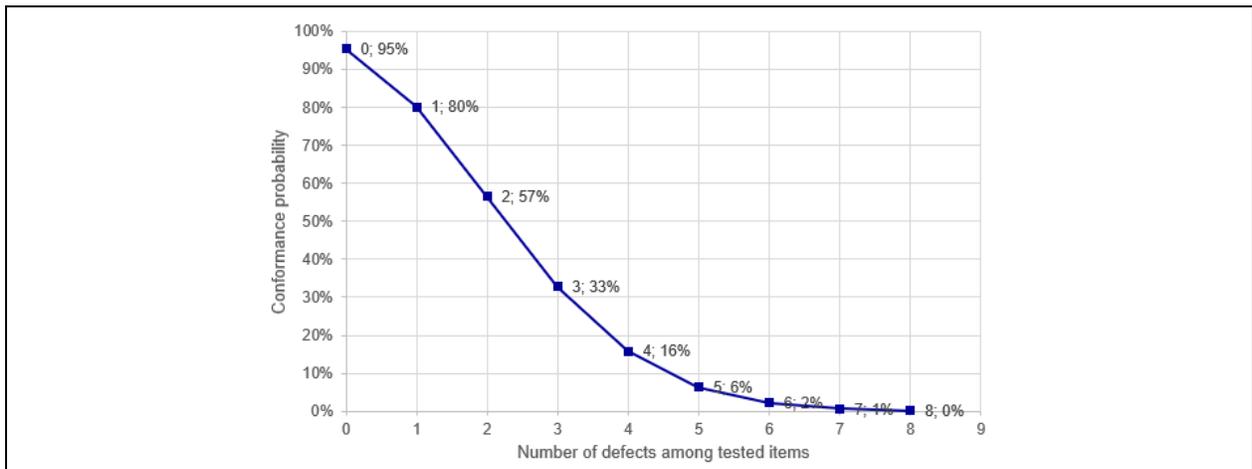
C: $Y = \text{proporción no conforme} < 10\%$

El consumidor aplica una prioridad a la proporción de productos no conformes que refleja su interés por adoptar un enfoque conservador con respecto a las declaraciones de calidad del productor.



Con esta previa, la probabilidad de conformidad es del 38,7%.

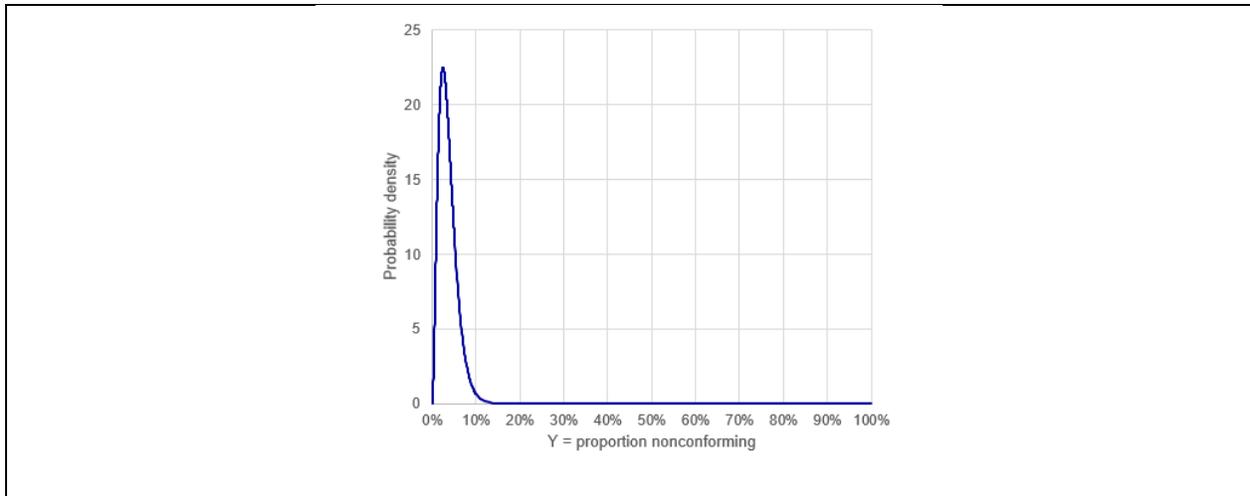
Para un plan de muestreo de aceptación con un tamaño de muestra $n = 20$, el OC específico es el siguiente:



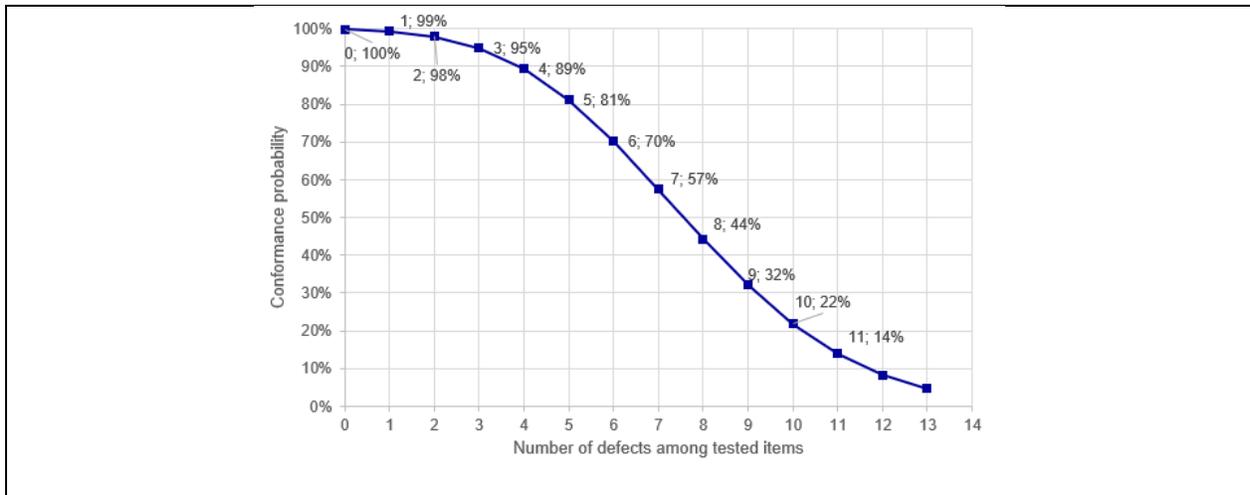
Como puede verse, con el número de aceptación $c=1$, la probabilidad de conformidad ya es inferior al 95%. Así, el consumidor define

A: $c=0$

Una cuestión importante es cómo ve el productor el plan propuesto. El productor suele conocer mucho mejor el proceso que el consumidor. Consideramos el caso de que la previa del productor sea la siguiente:



La curva OC específica basada en esta previa es la siguiente:



Como puede observarse, con el plan $c=0$ especificado por el consumidor, el riesgo específico del productor

- para 1 defecto es del 99 %
- para 2 defectos es del 98 %
- etc.

En general, el productor estará interesado en el riesgo *global* de rechazo, es decir, la probabilidad de conformidad en todos los resultados posibles que den lugar al rechazo del lote. En este ejemplo, este riesgo global del productor es del 48 %.

Por supuesto, estos planes dependen del tamaño de la muestra. El cuadro siguiente ofrece una visión general para distintos valores de n :

Plan	Número de aceptación	Riesgo específico del consumidor Calculado a partir de		Riesgo global del productor Calculado a partir de	
		Previa del consumidor	Previa del productor	Previa del consumidor	Previa del productor
n	c				
20	0	5 %	0,7 %	69 %	48 %
37	1	5 %	0,6 %	64 %	37 %

52	2	5 %	0,6 %	61 %	29 %
206	14	5 %	0,5 %	52 %	9 %

Comparación con los planes de atributos del "punto de partida" que figuran en la Sección 2.2.2

PRQ = 6,5 %

p_max = 32,5 %

Escenario 1

La previa del consumidor es una distribución Beta con parámetros (4,36)

Escenario 2

La previa del consumidor es una distribución Beta con parámetros (4,50)

					Escenario 1	Escenario 2
c	n	PR	CRQ (CRC)	PR global	CR global	CR global
0	2	12,6 %	68,4 %	12,8 %	0,011 %	0,000116 %
0	3	18,3 %	53,6 %	18,2 %	0,007 %	0,000077 %
1	5	3,7 %	58,4 %	3,8 %	0,012 %	0,000119 %
1	8	9,1 %	40,6 %	9,3 %	0,005 %	0,000049 %
2	13	4,8 %	36,0 %	4,7 %	0,003 %	0,000034 %
3	20	3,7 %	30,4 %	3,7 %	0,001 %	0,000015 %
5	32	1,6 %	27,1 %	1,6 %	0,000 %	0,000005 %
7	50	1,5 %	22,4 %	1,5 %	0,000 %	0,000000 %

PRQ = 1,5 %

p_max = 7,5 %

Escenario 1

La previa del consumidor es una distribución Beta con parámetros (4,36)

Escenario 2

La previa del consumidor es una distribución Beta con parámetros (4,50)

					Escenario 1	Escenario 2
c	n	PR	CRQ (CRC)	PR global	CR global	CR global
0	8	11,4 %	25,0 %	11,4 %	24,4 %	18,1 %
0	13	17,8 %	16,2 %	17,9 %	13,5 %	10,6 %
1	20	3,6 %	18,1 %	3,6 %	20,5 %	16,1 %
1	32	8,3 %	11,6 %	8,2 %	7,8 %	6,8 %
2	50	3,9 %	10,3 %	3,9 %	5,7 %	5,2 %

5.5.2 Muestreo bayesiano adversarial de aceptación

5.5.2.1 Descripción general del enfoque

En este enfoque, el consumidor y el productor tienen cada uno una distribución previa para la propiedad de interés en el lote objeto de inspección. Además, para cada uno, una función de utilidad refleja los distintos intereses y riesgos en juego en la aceptación o el rechazo del lote por parte del consumidor. El procedimiento de muestreo de aceptación se articula en dos fases. En la primera fase, el consumidor acepta o rechaza el lote basándose en su propia opinión sobre la calidad de los lotes del productor, encapsulada en la previa del consumidor. Más concretamente, el consumidor acepta el lote si

$$\int U_c(A|\vartheta) > \int U_c(R|\vartheta)$$

donde U_c denota la función de utilidad del consumidor que toma dos argumentos, uno que es la aceptación (A) o el rechazo (R). El otro argumento ϑ denota el valor medio de la propiedad de interés en el lote. Este valor medio es desconocido, por lo que integramos sobre todos los valores posibles, tomando la previa del consumidor como la densidad.

Si el consumidor acepta el lote, finaliza el procedimiento de muestreo de aceptación. Si el consumidor rechaza el lote, pasamos a la fase 2, que consiste en que el productor pague el muestreo y las pruebas. La cuestión para el productor es determinar un tamaño de muestreo adecuado. Este cálculo se realiza del siguiente modo: para un tamaño de muestra dado y un conjunto determinado de resultados de pruebas, el consumidor puede actualizar la distribución previa para obtener una distribución posterior. La regla de aceptación es entonces la misma que la anterior, pero con la distribución posterior como densidad. A continuación, se elige el tamaño de la muestra para maximizar la integral

$$\int_{y_n} U_p(X|\vartheta)$$

donde U_p representa la función de utilidad del productor, X representa la aceptación o el rechazo (en función de la evaluación posterior de la calidad del lote por parte del consumidor), la función de densidad es la distribución posterior del productor y la integración se realiza en todos los resultados posibles de las pruebas y_n .

5.5.2.2 Agentes del sector público

Para ilustrar este enfoque, se considera el siguiente ejemplo.

El consumidor es una agencia gubernamental de inocuidad alimentaria que especifica las normas de aceptación de las importaciones. En consecuencia, su función de utilidad refleja

- ingresos fiscales procedentes de la venta de lotes, en particular los procedentes del impuesto sobre el valor añadido (IVA)
- costes asociados a los peligros para la salud, como costes sanitarios, costes asociados a cualquier medida de retirada de productos, etc.

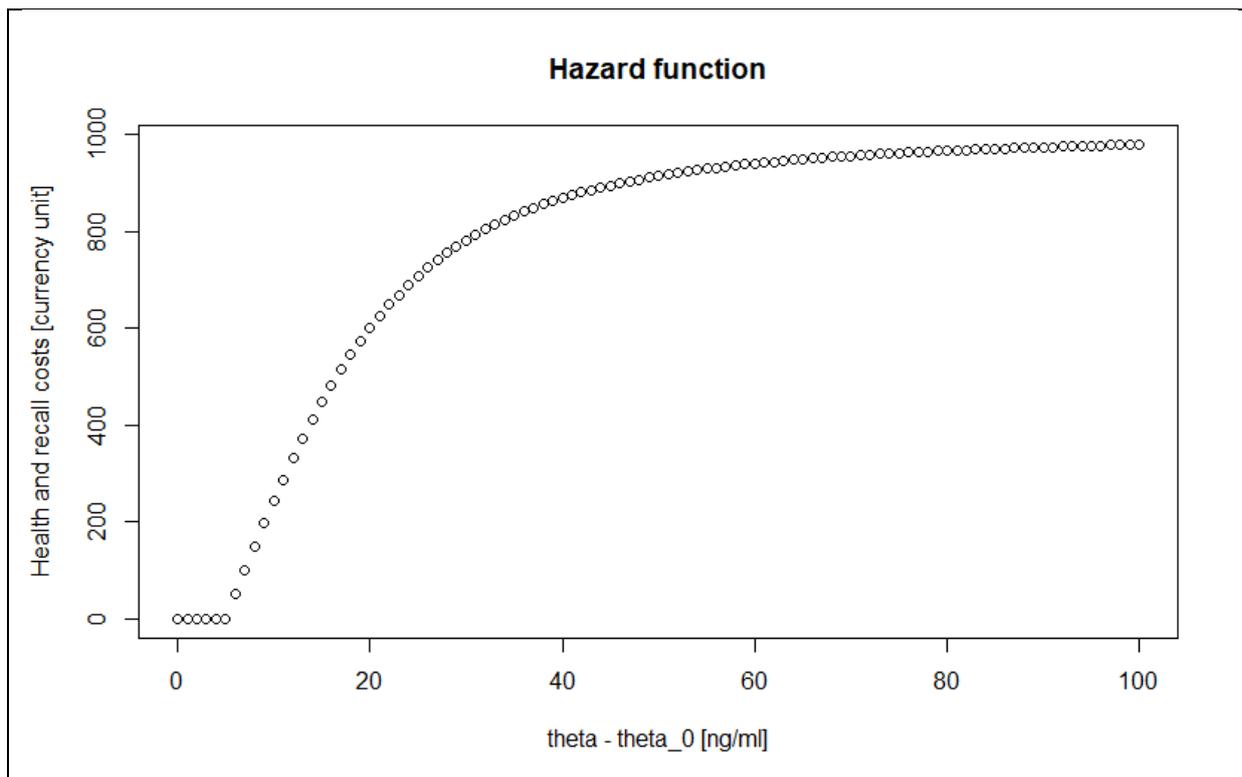
En consecuencia, U_c puede adoptar la siguiente forma

$$U_c = X \cdot p_{VAT} \cdot (S_c - S_p) - \text{hazardcosts}$$

donde S_c denota los ingresos generados por la venta de todo el lote en el mercado del consumidor tras la aceptación del lote y S_p denota el precio del productor por la venta del lote al consumidor.

Cabe señalar que la utilidad del consumidor depende de si acepta o rechaza el lote ($X = 1$ o $X = 0$, respectivamente).

Los propios costes de peligrosidad pueden representarse mediante una función adecuada de la diferencia entre la media del lote ϑ y el límite superior de especificación ϑ_0 (*umbral legal*), por ejemplo:



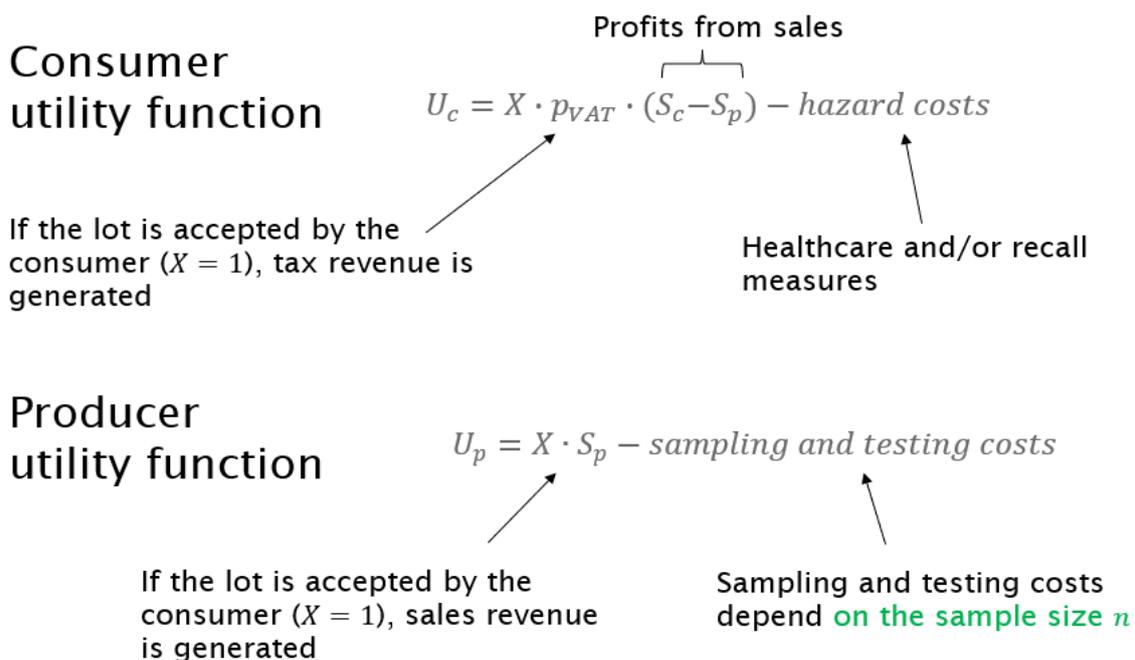
La utilidad del productor puede adoptar la siguiente forma

$$U_p = X \cdot S_p - \text{sampling and testing costs}$$

donde S_p denota el precio del productor por la venta del lote al consumidor.

Cabe señalar que la utilidad del productor depende de si el consumidor acepta o rechaza el lote ($X = 1$ o $X = 0$) y del tamaño de la muestra para la prueba.

Las dos funciones de utilidad se resumen del siguiente modo:



Ejemplo numérico

Considere el siguiente escenario.

- El umbral legal para la propiedad de interés es $\vartheta_0 = 100$ ng/ml.
- El productor vende el lote a $S_p = 200$ unidades de dinero.
- La venta de todos los artículos del lote en el mercado de consumo generará unos ingresos de $S_c = 500$ unidades de dinero. Los beneficios del consumidor serán, por tanto, de $S_c - S_p = 300$ unidades de dinero.
- El IVA en el país del consumidor es $P_{VAT} = 20\%$.

La previa del consumidor para el valor medio del lote es

$$\mu_{0,c} = 110 \text{ ng/ml}$$

$$\sigma_{0,c} = 1 \text{ ng/ml}$$

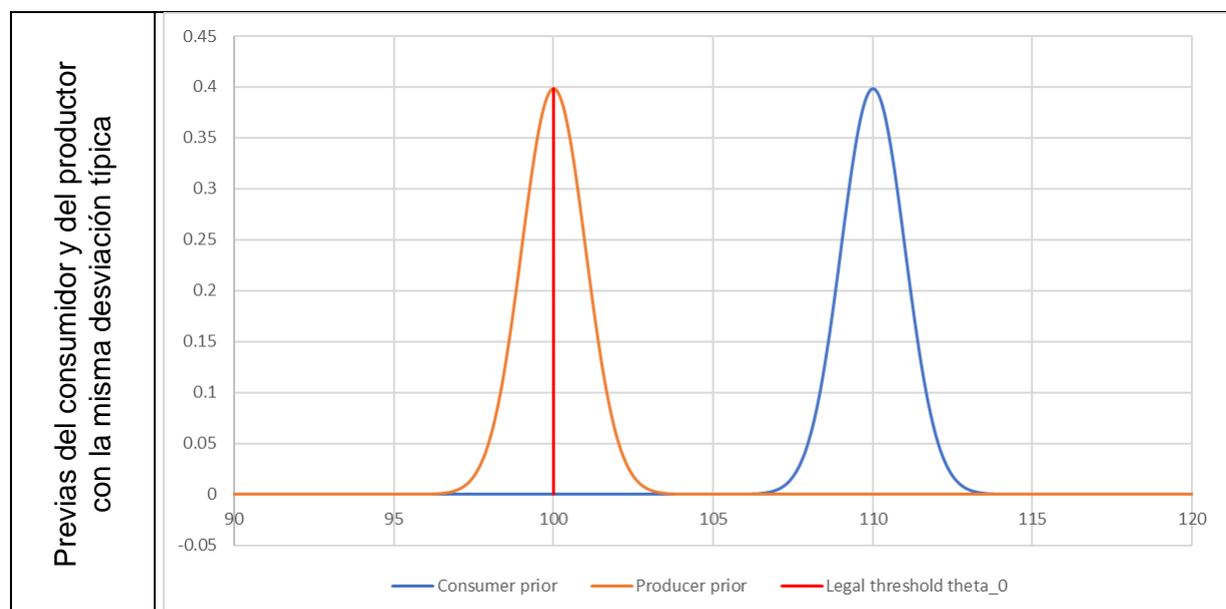
La previa del productor para el valor medio del lote es

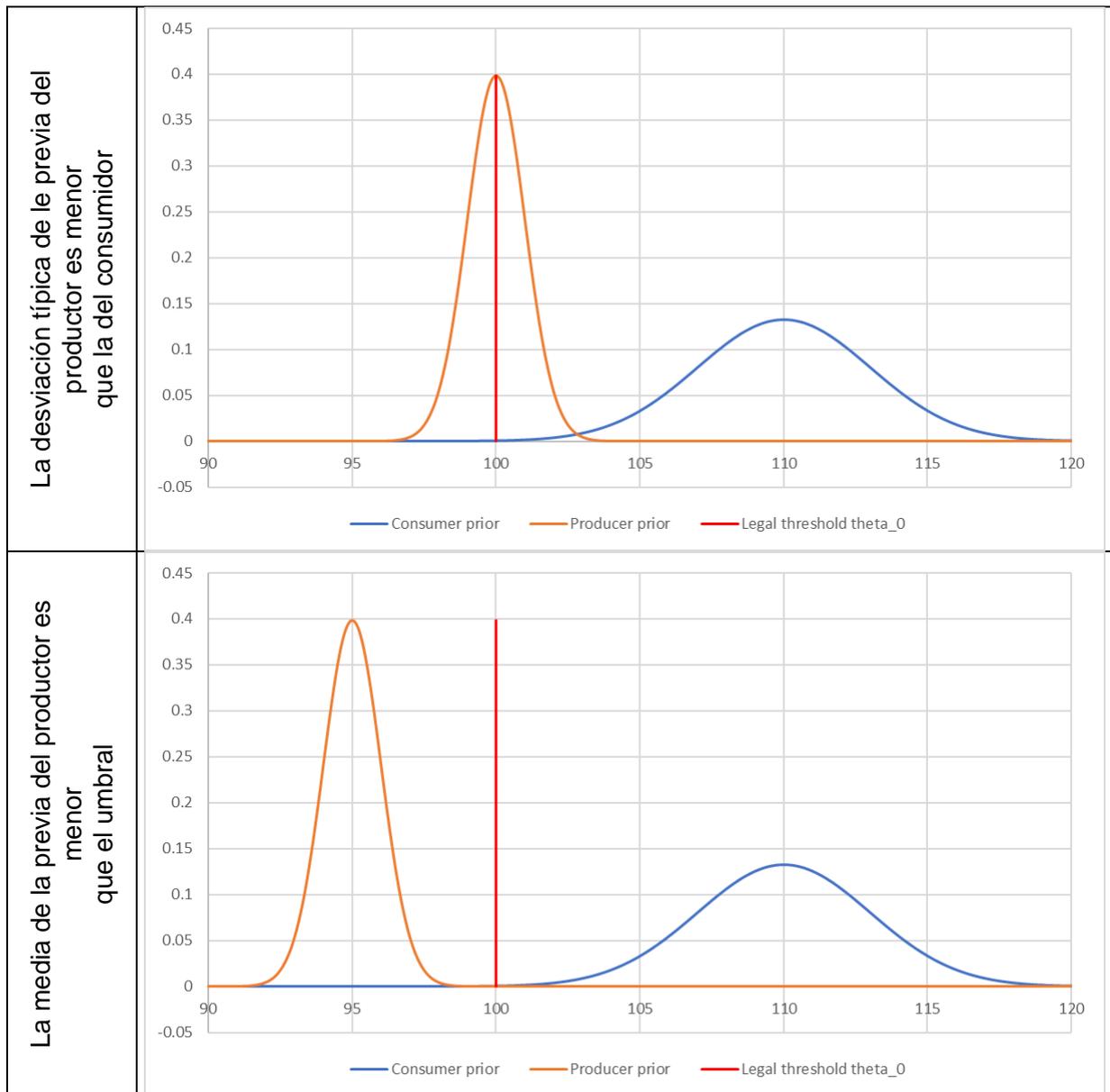
$$\mu_{0,p} = 100 \text{ ng/ml}$$

$$\sigma_{0,p} = 1 \text{ ng/ml}$$

Obsérvese que, en este ejemplo, las dos previas tienen la misma desviación típica. Cabe esperar, sin embargo, que la desviación típica del productor - dada su mayor familiaridad con el lote - sea menor que la desviación típica del consumidor. Además, la media del productor puede situarse normalmente por debajo del umbral, en lugar de coincidir con él.

Estos distintos casos se ilustran en el siguiente diagrama.



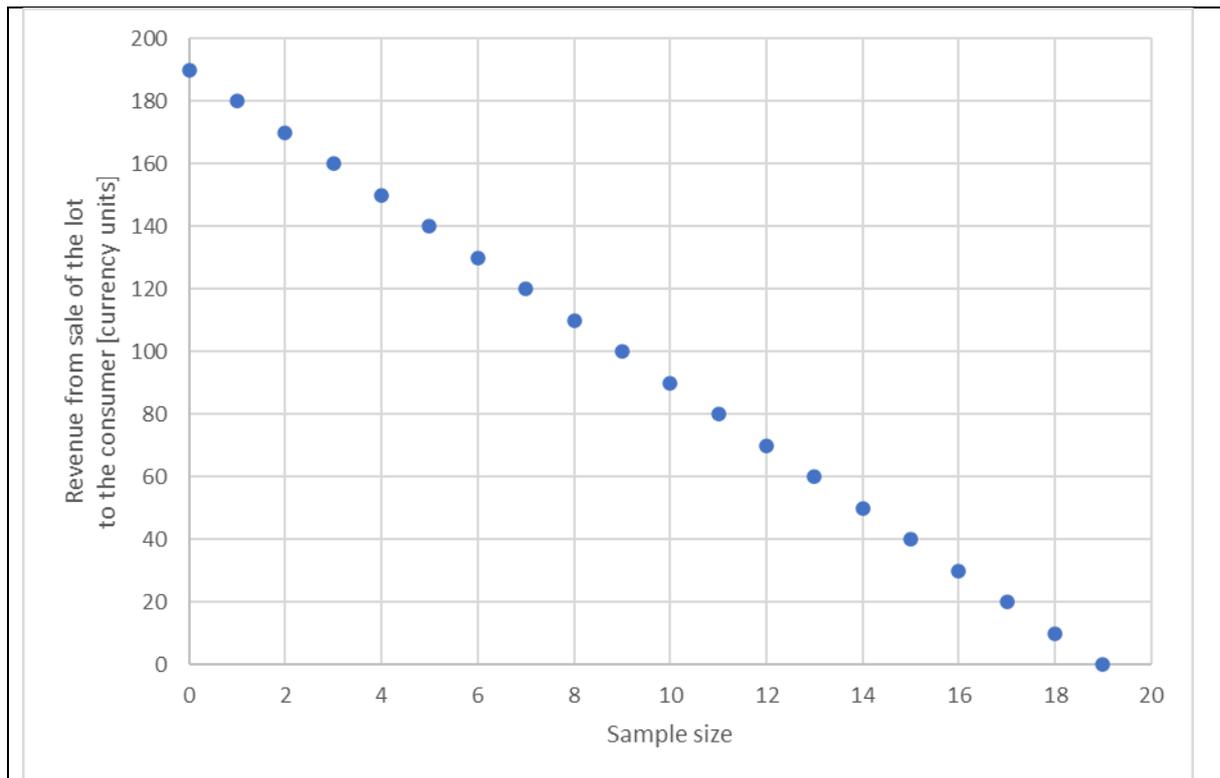


Tanto el consumidor como el productor consideran que la desviación típica del lote es

$$\sigma_{lot} = 3 \text{ ng/ml}$$

Nota: este es el caso más sencillo. En realidad, puede ser necesario introducir previas para σ_{lot} . Una hipótesis de distribución adecuada es la normal-inversa-gamma.

Los costes de muestreo y pruebas son caros, a saber: $10 + (\text{tamaño de la muestra} \times 10)$ unidades de dinero. En otras palabras, en el caso de una muestra de tamaño 19, el productor ya no genera ningún ingreso al vender el lote al consumidor. Este puede ser el caso si los costes de las muestras + pruebas son muy elevados en comparación con el precio de venta al público de un elemento.



**En este escenario, la decisión del consumidor en la fase 1 es rechazar el lote.
En la fase 2, el productor calcula que una muestra de 7 es óptima.**

5.5.2.3 Agentes del sector privado

A continuación analizaremos un segundo ejemplo. En este ejemplo, ambas partes de la transacción son empresas del sector privado.

La función de utilidad del consumidor U_c adopta ahora la siguiente forma

$$U_c = X \cdot [(S_c - S_p) \cdot (1 - p_{fail} \cdot p_{inspection}) - penalty \cdot p_{fail} \cdot p_{inspection}] - overhead$$

mientras que la función de utilidad del productor U_p sigue siendo la misma que la anterior

$$U_p = X \cdot S_p - samplingandtestingcosts$$

Ejemplo numérico

Considere el siguiente escenario.

- El umbral legal para la propiedad de interés es $\vartheta_0 = 100$ ng/ml.
- Los gastos generales del consumidor son de 50 unidades de dinero.
- El productor vende el lote a $S_p = 200$ unidades de dinero.
- La venta de todos los artículos del lote en el mercado de consumo generará unos ingresos de $S_c = 500$ unidades de dinero.
- La probabilidad de inspección es $p_{inspection} = 0,2$ (es decir, se inspecciona 1 de cada 5 lotes, por término medio)
- La probabilidad de fallar la inspección p_{fail} es función de la diferencia $\vartheta - \vartheta_0$
- La multa por inspección fallida es de 2500 unidades de dinero.

La previa del consumidor para el valor medio del lote es

$$\mu_{0,c} = 110 \text{ ng/ml}$$

$$\sigma_{0,c} = 1 \text{ ng/ml}$$

La previa del productor para el valor medio del lote es

$$\mu_{0,p} = 90 \text{ ng/ml}$$

$$\sigma_{0,p} = 1 \text{ ng/ml}$$

Tanto el consumidor como el productor consideran que la desviación típica del lote es

$$\sigma_{tot} = 5 \text{ ng/ml}$$

Al igual que en el caso anterior, los costes de muestreo y pruebas son caros, a saber: 10 + (tamaño de la muestra x 10) unidades de dinero. En otras palabras, en el caso de una muestra de tamaño 19, el productor ya no genera ningún ingreso al vender el lote.

La probabilidad de fallar la inspección se define como $0.2 \cdot (\vartheta - \vartheta_0)$, limitada a 1.

Esto significa que $p_{fail} = 100\%$ para $\vartheta - \vartheta_0 \geq 5$.

**En este escenario, la decisión del consumidor en la fase 1 es rechazar el lote.
En la fase 2, el productor calcula que una muestra de 4 es óptima.**

5.5.3 Escenarios "híbridos" especiales con muestras muy pequeñas

En esta sección se consideran casos especiales. Estos casos especiales pueden describirse del siguiente modo:

Aspecto 1

Debido a limitaciones externas, la aceptación o rechazo se basa en los resultados de las pruebas de solo unos pocos elementos. En este documento consideraremos los casos $n = 1, 2, 3, 4$, donde n denota el tamaño de la muestra (número de elementos tomados para la inspección de un lote determinado).

Aspecto 2

La propiedad de interés X se distribuye de la siguiente manera:

- para muchos elementos (la inmensa mayoría), tenemos $X = 0$
- para una proporción (muy pequeña) de elementos p , X sigue una distribución como la normal o la lognormal

Estos dos aspectos imposibilitan la aplicación de las normas ISO 3951 [1] (inspección por variables) o ISO 2859 [2] (inspección por atributos). De hecho, el tipo especial de inspección de lotes que nos ocupa es "híbrido" en el sentido de que combina aspectos de la inspección de atributos y de la inspección de variables. Determinar la proporción de elementos con $X > 0$ sería el objetivo de la inspección por atributos, mientras que determinar la distribución de los valores de $X > 0$ sería el objetivo de la inspección por variables.

El tipo especial de inspección de lotes que aquí se considera no es una construcción teórica; al contrario, refleja muchas situaciones reales de inspección de lotes. Por ejemplo, en el caso de los productos importados de origen animal, la inspección de lotes puede implicar pruebas para detectar residuos de medicamentos veterinarios. En tal situación, p representa la proporción de animales que han sido tratados contra una enfermedad.

Aunque este tipo especial de inspección entra claramente dentro de la amplia categoría de inspección de lotes, su enfoque es bastante diferente del de las normas ISO antes mencionadas. En efecto, dado que el tamaño de la muestra se conoce de antemano (determinado por restricciones externas), la cuestión principal no es determinar el tamaño del muestreo, sino determinar el riesgo del consumidor (RC) y el riesgo del productor (RP). En particular, los planes de muestreo de aceptación se evaluarán mediante los riesgos específicos del consumidor y el productor analizados en la Sección 5.5.1. Además, se presentará un marco alternativo para la comprensión de la inspección de lotes, en el que el mensurando ya no es la propiedad (cuantitativa) de interés que se determina realizando pruebas sobre la base de elementos individuales en la inspección de variables. Ahora se considera más bien que el mensurando es una descripción de las propiedades estadísticas del lote, véase el apartado 5.4.1. Esto significa que las distribuciones previa y posterior se referirán a estos parámetros estadísticos y no a la concentración media por elemento en el lote.

Se debatirán las siguientes cuestiones:

1. ¿Puede aplicarse la norma JCGM 106 [3] no solo en relación con la conformidad de un único elemento, sino también en relación con la inspección de lotes?
2. Cálculos de riesgos con una distribución posterior de la media.
3. Cálculos de riesgos con una distribución posterior tanto de la media como de la desviación típica.

5.6 Validación de aplicaciones

[Esta sección está aún por completar]

5.7 Referencias

FAO Mycotoxin Tool y Mycotoxin S&T Guía del usuario

La herramienta web de la FAO sobre micotoxinas para la evaluación de los planes de muestreo se encuentra en <http://tools.fstools.org/mycotoxins/>. No es un sitio seguro, pero contiene más detalles de los que permiten las fórmulas y hay una guía de usuario adjunta.

Edward G. Schilling & Dean V. Neubauer (2017); Acceptance Sampling in Quality Control, (3rd edition) Chapman & Hall

ISBN 9781498733571

<https://www.crcpress.com/downloads/K26314/CRC%20book%20website%20files.zip>

<https://www.crcpress.com/Acceptance-Sampling-in-Quality-ControlThird-Edition/Schilling-Neubauer/p/book/9781498733571>

https://www.amazon.com/Acceptance-Sampling-Quality-Control-Statistics-dp-1498733573/dp/1498733573/ref=dp_ob_title_bk

Second edition:

<https://www.amazon.com/Acceptance-Sampling-Quality-Control-Statistics/dp/1584889527>

Enlace a una copia de la versión 2 en Google Books (véase el capítulo 9):

https://www.google.co.nz/books/edition/Acceptance_Sampling_in_Quality_Control_S/Ryv1EGIkAaYC?hl=en&gbpv=1&dq=schilling+%26+neubauer&printsec=frontcover

- Bicking, C.A. 1970. ASTM E-105-58 and ASTM E-300-69 standards for the sampling of bulk materials, *Journal of Quality Technology*, 2(3): 165-173.
- Zweiterung *et al.* Relating Microbiological Criteria to Food Safety Objectives and Performance Objectives, *Food Control* (20) 2009, 967-979
- ISO 10725:2000, Acceptance sampling plans and procedures for the inspection of bulk materials. International Standards Organisation
- ASQC Basic References in Quality. Volumen 7: How and When to Perform Bayesian Acceptance Sampling. Thomas W Calvin (1990)
- Hailey, W.A. (1980) Minimum Sample Size Single Sampling Plans: A Computerized Approach *Journal of Quality Technology* **12**, 4, pp230-235
- MH Ramsey, SLR Ellison and P Rolston (eds.) *Guía Eurachem/EUROLAB/CITAC/NORDTest/AMC: Incertidumbre de medición derivada del muestreo: guía de métodos y enfoques*. Second Edition Eurachem (2019). ISBN (978-0-948926-8). Disponible en <http://www.eurachem.org>
- Norma general para los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos y piensos* (CXS 193-1995)
- Código de prácticas de higiene para los preparados en polvo para lactantes y niños pequeños* (CXC 66 - 2008)
- ISO 5725-1:2023
- Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results — Part 1: General principles and definitions.
- ISO 5725-2:2019
- Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results — Part 2: Basic method for the determination of repeatability and reproducibility of a standard measurement method.

Apéndice II

Lista de participantes

Presidencia

Susan Morris
Ministerio de Industrias Primarias - Nueva Zelanda

Roger Kissling
Fonterra - Nueva Zelanda

Fonterra - NZ

Copresidencia

Petra Gowick
Oficina Federal de Protección del Consumidor e Inocuidad Alimentaria (BVL Alemania)
Steffen Ulrig
Quo data - Alemania
Bertrand Colson
Quo data - Alemania

Argentina

Sara Valdez
Coordinadora de Laboratorio- SENASA

Jonatan Pietronave
Jefe de Área de laboratorio - INAL

Juan Pablo Maseda
Analista de laboratorio - INAL

Australia

Mark Lewin
Director Técnico y de Desarrollo, Valores de Referencia Certificados, NMI-Australia Australia

Susan Maddalena
Directora Adjunta - Sección de Química de Residuos y Evaluación del Rendimiento de los Laboratorios, Encuesta Nacional de Residuos

Richard Coghlan
Experto Técnico Senior, Subdivisión de Servicios Analíticos, NMI-Australia

Brasil

Ligia Lindner Schreiner

Ana Claudia Marquim Firmo de Araujo
Experta en Regulación Sanitaria, Agencia Brasileña de Regulación Sanitaria - Anvisa

Canadá

Thea Rawn
Investigadora Científica, Sección de Contaminantes Químicos, Ministerio de Sanidad del Canadá

China

Jing Xiao
Investigador, China

Wei Wang
Investigador Asociado, China

Yuzhe Li
Investigador Asociado, China

Wei Yu
Investigador Asociado, China

Costa Rica

Karla Rojas Arrieta
Coordinadora del Comité Nacional del CCMAS, Servicio Nacional de Sanidad Animal, Ministerio de Agricultura y Ganadería

Melina Flores Rodríguez
Asesora Técnica del Punto de Contacto Nacional del Codex
Ministerio de Economía, Industria y Comercio

Egipto

Mariam Barsoum Onsy
*Especialista en Normas Alimentarias,
 Organización Egipcia de Normalización y Calidad
 (EOS)
 Ministerio de Comercio e Industria*

Unión Europea

Franz Ulberth
*Experto Científico, Comisión Europea, Unión
 Europea*
 Judit Krommer
Policy Officer, Comisión Europea, Unión Europea
 Irene Seipelt
Punto de contacto del Codex, Unión Europea

Guyana

Norissa King
*Oficial Científico Adjunto, Analista Gubernamental del
 Departamento de Alimentos y Medicamentos*

Hungría

Attila Nagy
Presidente del CCMAS
 Krisztina Bakó-Frányó
Punto de contacto del Codex, de Hungría

India

Ahamed Shabeer TP
*Científico Senior y Director de Calidad, Laboratorio
 Nacional de Referencia, ICAR-NRCG, Pune,
 Maharashtra, India*

Lalitha Gowda
Científico Jefe Jubilado, CFTRI, Mysore

Vinay Tyagi
*Director Conjunto, Consejo Nacional de
 Acreditación de Laboratorios de Ensayo y
 Calibración (NABL)*

Rini Narayan
*Director Conjunto, Consejo Nacional de
 Acreditación de Laboratorios de Ensayo y
 Calibración (NABL)*

Punto de contacto del Codex
*Punto Nacional de Contacto del Codex, Autoridad de
 Seguridad Alimentaria y Normas Alimentarias de la India,
 Ministerio de Sanidad y Bienestar Familiar*

Indonesia

Tantu Yulianti
Evaluador de Acreditación de Laboratorios

Ratri Alfitasari
Analista de Normalización

Jamaica

Georgette Thompson
*Analista Bioquímico Veterinario Senior, División de
 Servicios Veterinarios- Ministerio de Agricultura y
 Pesca*

Japón

Hidetaka Kobayashi
*Coordinador, Gestión de Riesgos y Crisis,
 Ministerio de Agricultura, Silvicultura y Pesca del
 Japón*

Takanori Ukena
*Director, Ministerio de Agricultura, Silvicultura y
 Pesca del Japón*

Takahiro Mori
*Director Asociado, Ministerio de Agricultura,
 Silvicultura y Pesca del Japón*

Tadashi Izawa
*Director Adjunto, División de Inspección y
 Seguridad Alimentaria, Oficina de Seguridad
 Farmacéutica y Salud Medioambiental, Ministerio
 de Sanidad, Trabajo y Bienestar Social*

Takahiro Watanabe
*Jefe de Sección, División de Información sobre
 Seguridad Alimentaria, Instituto Nacional de
 Ciencias de la Salud*

Corea

Youngjun Kim
*Investigador, Ministerio de Seguridad Alimentaria y
 Farmacéutica, República de Corea*

MAFRA Corea Punto de contacto del Codex
 División de Política de Cuarentena, Ministerio de
 Agricultura, Alimentación y Asuntos Rurales
 (MAFRA)

Kwang Kisoen
Investigador SPS, MAFRA

Malasia

Azalina Binti Othman
 Ab Rahman, Jefe de Sección, División de Calidad
 Alimentaria, Departamento de Química de Malasia

Marruecos

Mounir Rahlaoui
*Jefe del Laboratorio de Microbiología (MOROCCO
FOODEX)*

Bouchra Messaoudi
*Ingeniero, Servicio de Normalización y Codex de
la Oficina Nacional de Seguridad Alimentaria
(ONSSA)*

Nigeria

Arannilewa Confort
*Director Adjunto, Organización de Normalización
de Nigeria*

Panamá

Joseph Gallardo
Punto de contacto del Codex, Panamá

Perú

Jenny Tupac
*Especialista en Normalización del Instituto
Nacional de Calidad, Perú*

Arabia Saudita

Abdulaziz Al Qaud
*Experto en apoyo al registro de productos, sector
alimentario, Autoridad Saudí de Alimentos y
Medicamentos, Reino de Arabia Saudita*

Mamdouh AAL-Jabri
*Experto en Control, Sector Alimentario, Autoridad
Saudí de Alimentos y Medicamentos,
Reino de Arabia Saudita*

Abdullah IAI Tamim
*Jefe de Sección de Toxinas & contaminantes
orgánicos, Laboratorios & Sector de Investigación,
Autoridad Saudí de Alimentos y Medicamentos,
Reino de Arabia Saudita*

Senegal

Astou Ndiaye
*Jefe Unidad "Chimie" Laboratorio de Análisis y
Control*

Mathilde Cabral Ndior
Jefe del laboratorio "Centro Antitoxinas»

Diégane DiéneThiaré
*Profesor de la Universidad Cheikh Anta Diop -
Dakar*

Singapur

Ken Lee
Director de la Agencia Alimentaria de Singapur

Tailandia

Chanchai Jaengsawang
*Asesor, Departamento de Ciencias Médicas,
Tailandia*

Paveena Pinkeaw
*Oficial de Normas, Oficina Nacional de Normas
Alimentarias y de Productos Agrícolas*

Rungrassamee Mahakhaphong
*Oficial de Normas, Oficina Nacional de Normas
Alimentarias y de Productos Agrícolas*

Uganda

Arthur Mukanga
Oficina Nacional de Normalización de Uganda

Uruguay

Laura Flores
LATU

Pedro Friedrich
Punto de contacto del Codex

Estados Unidos de América

Patrick Gray
*Químico Investigador, Centro de Seguridad
Alimentaria y Nutrición Aplicada, Oficina de
Ciencia Reguladora, US Food & Drug*

Timothy Norden
*Científico Jefe, Servicio de Comercialización
Agrícola - División de Tecnología y Ciencia,
Departamento de Agricultura de EE. UU.*

Heather Selig (US CCP)
*Analista de Asuntos Internacionales,
Departamento de Agricultura de EE. UU.*

OIV (Organización Internacional de la Viña y el Vino)

Jean-Claude Ruf
*Director Científico, Organización Internacional de
la Viña y el Vino*

