

COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS



Organización de las Naciones
Unidas para la Agricultura
y la Alimentación



Organización
Mundial de la Salud

Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Rome, Italy - Tel: (+39) 06 57051 - Fax: (+39) 06 5705 4593 - E-mail: codex@fao.org - www.codexalimentarius.net

Tema 5 del programa

CX/MAS 11/32/5

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMITÉ DEL CODEX SOBRE MÉTODOS DE ANÁLISIS Y TOMA DE MUESTRAS

32.^a reunión

Budapest (Hungría), 7 – 11 de marzo de 2011

ORIENTACIÓN SOBRE LOS PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD Y RESOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS

INFORME DEL GRUPO DE TRABAJO ELECTRÓNICO ENCARGADO DE LA ORIENTACIÓN SOBRE LOS PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD Y RESOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS

Antecedentes

1. En su 31.^a reunión, el CCMAS convino en establecer un grupo de trabajo electrónico dirigido por Brasil, con la asistencia de Nueva Zelanda, para preparar un documento de debate en el que se examinaran procedimientos de evaluación de la conformidad y resolución de controversias; acordó asimismo que se necesitaba una orientación mayor que tuviera en cuenta los principios de evaluación de la conformidad, los principios y directrices para la inspección y certificación de alimentos, los procedimientos de evaluación de la conformidad ya elaborados, la incertidumbre en la medición y el muestreo (recogiendo información adicional sobre esta última en caso necesario), el concepto de idoneidad para el fin previsto, los procedimientos de control de la producción y el proceso, los medios para la aplicación práctica de las Directrices Generales sobre Muestreo, el riesgo de adoptar decisiones erróneas respecto de la conformidad y no conformidad, las consecuencias de la no conformidad, la resolución de controversias teniendo en cuenta el documento CAC/GL 70-2009, y la naturaleza y las fuentes de estas últimas (tomando nota de las fuentes mencionadas en la nota al pie 3 de este documento), así como las nuevas cuestiones y los documentos e informes presentados en la reunión.

Actividades preliminares: preparación del entorno de trabajo

2. Brasil y Nueva Zelanda prepararon el entorno con el fin de facilitar la elaboración del documento de debate, a saber:

- una carta mediante la cual se invitaba a los miembros del Codex y las organizaciones internacionales a designar participantes e invitados, que se distribuyó el 7 de mayo de 2010 ;
- definición de las funciones y características deseadas de un sitio web que debía constituir el foro para el debate;
- elaboración del esquema propuesto para el documento de debate;
- elaboración del marco temporal propuesto;
- definición del reglamento para las actividades del grupo de trabajo;
- definición de los documentos de referencia y los enlaces correspondientes para contribuir a la elaboración del documento de debate.

3. Nueva Zelandia actuó como anfitrión del sitio web y se encargó de su desarrollo y gestión. Una vez que el sitio web estuvo listo, el 8 de junio de 2010 se envió a todos los participantes e invitados un mensaje de bienvenida con la información necesaria para el acceso.
4. Se cargaron en el sitio los nombres y datos de contacto de las personas designadas con la indicación de su calidad de participantes o invitados. En total, 22 Estados miembros y tres organizaciones internacionales designaron participantes e invitados (Anexo 1).
5. El marco temporal se enmendó de acuerdo con una propuesta del Japón.
6. Brasil y Nueva Zelandia supervisaron el acceso al sitio y emitieron mensajes para alentar la participación. El último informe indicó que 18 de los 22 países inscritos habían accedido al sitio web.
7. Los servicios de un sitio web demostraron ser un medio apropiado para el desarrollo de las actividades y para la participación de las personas designadas.

La elaboración del documento de debate

8. A fin de facilitar la elaboración del documento de debate, Brasil y Nueva Zelandia acordaron producir un texto consensuado sobre cada sección, que se cargaría en el sitio web. El propósito de esta decisión era facilitar los debates que debían tener lugar en el foro electrónico, al ofrecer una base para iniciar los debates. Algunas secciones del documento requerían una preparación más compleja y más tiempo de elaboración, lo que determinó algunos retrasos en la marcha de las actividades con respecto al calendario inicial.
9. El primer documento de consenso, que se sometió a debate del 14 al 25 de junio, correspondía a la sección 1 (Introducción) y la sección 2 (ámbito de aplicación). Para estas secciones se recibieron aportes de Australia, con el apoyo de Países Bajos y el **Consejo Internacional de Asociaciones de Fabricantes de Comestibles (ICGMA)**.

Importancia del documento de debate para las actividades del Codex y el CCMAS

10. El documento de debate introduce nuevos conceptos y definiciones, propone nuevos procedimientos y apunta a la revisión de ciertos documentos del Codex. En las secciones 6 y 7, Conclusiones y recomendaciones y Trabajos futuros, se presentan cuestiones que también indican la importancia del documento de debate para el desarrollo de las actividades del Codex y el CCMAS. En las secciones del documento de debate se han tratado todos los aspectos solicitados por el CCMAS según se indican en el primer párrafo del informe.

Conclusión

11. Se remite al CCMAS al documento de debate (Anexo 2) y en particular a las conclusiones, recomendaciones y trabajos futuros que en él se mencionan. El volumen de los trabajos futuros propuestos es considerable. Por consiguiente, será necesario que el Comité establezca prioridades para su trabajo y examine de qué forma deberá llevarlo a cabo. Este podría ser un tema importante para el programa de una reunión futura del CCMAS.
12. Brasil y Nueva Zelandia, sobre la base del informe en cuestión, recomiendan al CCMAS que examine el contenido de este documento de debate como nuevo trabajo y pide que la Comisión apruebe un documento de proyecto (Anexo 3) que contiene la justificación de esta decisión. El documento de proyecto se relaciona con la recomendación 12 del documento de debate. Este trabajo, que utilizará a la mayor brevedad posible el material preparado por el grupo de trabajo, constituye un primer paso en la aplicación de las recomendaciones. El procedimiento de elaboración brindará a los miembros del Codex la oportunidad de mejorar el contenido de este documento durante el avance del mismo en el procedimiento de trámites.
13. Por último, Brasil y Nueva Zelandia desean expresar su agradecimiento a todos los miembros del Codex y las organizaciones internacionales que han seguido las discusiones y colaborado en la preparación del documento de debate.

Anexos

- Anexo 1: Lista de participantes
- Anexo 2: Documento de debate sobre la evaluación de la conformidad basada en los resultados de análisis de alimentos en el comercio y sus consecuencias para la resolución de controversias
- Anexo 3: Documento de proyecto para un nuevo trabajo de elaboración de “Principios y directrices para la evaluación de la conformidad basada en los resultados de análisis de alimentos en el comercio y la resolución de controversias

Lista de Participantes

Argentina

Verónica Torres Leedham
 Director - Laboratory and Technical Control Bureau
 National Agrifood Health and Quality Service
 Email: vtorres@senasa.gov.ar

Nora Angelini
 Laboratory and Technical Control Bureau
 National Agrifood Health and Quality Service
 Email: nangelin@senasa.gov.ar;

Armenia

Sofik Khachatryan (Mrs)
 Leading specialist of the Standardization Department
 National Institute of Standards of Armenia
 tel.: (37410) 23-47-78, (37477) 09-39-96
 Email: sof_Khachatryan@mail.ru

Gayane Margaryan (Mrs)
 Advanced Specialist in Innovation, Standardization and
 Metrology Division
 Ministry of Economy of the Republic of Armenia
 Tel: 0037410 589324
 Email: erkga@mail.ru

Australia

Richard Coghlan
 Laboratory Services Manager
 National Measurement Institute
 Department of Innovation, Industry, Science and
 Research
 Email: richard.coghlan@measurement.gov.au

Codex Contact Point Australia - Codex Australia
 Department of Agriculture, Fisheries and Forestry
 Email: codex.contact@daff.gov.au

Ms Karina Budd
 National Residue Survey,
 Department of Agriculture, Fisheries and Forestry
 Email: karina.budd@daff.gov.au

Brazil

Hoeck Miranda
 Public Health Laboratories General Management
 Brazilian National Health Surveillance Agency –
 ANVISA
 Email: hoeck.miranda@anvisa.gov.br

Shirley de Mello Pereira Abrantes;
 Public Health Titular Researcher;
 National Institute for Quality Control in Health;
 Osvaldo Cruz Foundation, Ministry of Health, Brazil
 Email: shirley.abrantes@incqs.fiocruz.br

Roberto Gonçalves Junqueira
 Professor Doctor (Professor Associado)
 Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG)
 Faculty of Pharmacy, Food Science Department
 Belo Horizonte – MG, Brazil
 Email: junkeira@netuno.lcc.ufmg.br

Lina Yamachita Oliveras,
 Research Projects Manager;
 The Foundation for Science and Technology –
 CIENTEC
 State of Rio Grande do Sul
 Email: lina@cientec.rs.gov.br

Marta Severo
 Agropecuary Federal Inspector
 Ministry of Agriculture, Livestock and Supply
 Email: mpfsevero@gmail.com

Dr. Ivone Delazari
 Pharmacist, PhD on Microbiology
 Brazilian Association of the Food Industries
 Email: idelazari@uol.com.br

Canada

Stan Bacler
 National Manager, Food Chemistry Laboratory
 Programs
 Canadian Food Inspection Agency
 Tower 1 Floor 3 Room 314 1400 Merivale Rd. Ottawa
 ON K1A 0Y9
 (613) 773-5308
stan.bacler@inspection.gc.ca

Chile

Soraya Sandoval Riquelme
 Ministry of Health of Chile, Public Health Institute
 Marathon 1000 Ñuñoa, Santiago
soraya@ispch.cl

Nuri Gras
 Labser
nuri.gras@labser.cl

Jose Chamorro
 SAG, Ministry of Agriculture
jose.chamorro@sag.gob.cl

European Commission

Mr Jérôme Lepeintre
 Health and Consumers Directorate - General
 Tel: --32 – 2 – 299 37 01
 Email: jerome.lepeintre@ec.europa.eu

France

M. le Directeur Gérard Philippe GRIMM
 Ministère de l'économie, des finances et de l'emploi
 Service commun des laboratoires
 (Lyon) 10 allée des Saules
 69922 OULLINS
 tél: +33 4 72 39 51 60
 fax: +33 4 72 39 51 81
 Email: gerard.grimm@scl.finances.gouv.fr;

Jean-Luc Deborde
 Ministère de l'économie, des finances et de l'emploi
jean-luc.deborde@scl.finances.gouv.fr;

Germany

Dr. Gerd FRICKE
Head of Department
Federal Office of Consumer Protection and Food Safety
Mauerstr. 39-42 - 10117 Berlin
Tel.: +49 (0)30 18444 10000
Fax: +49 (0)30 18444 10009
Email: gerd.fricke@bvl.bund.de;

Dr. Carolin STACHEL
Head of Unit
Federal Office of Consumer Protection and Food Safety
Mauerstr. 39-42 - 10117 Berlin
Tel.: +49 (0) 30 18412 2388
Fax: +49 (0) 30 18412 2300
Email: carolin.stachel@bvl.bund.de

Dr. Claus WIEZOREK
Chemisches und Veterinäruntersuchungsamt MEL
Joseph-König Strasse 40
48147 Muenster
Tel.: +49 (0)251 9821.237
Fax: +49 (0)251 9821-7237
Email: claus.wiezorek@cvua-mel.de

Hungary

Prof. Dr. Habil Árpád Ambrus
Deputy Director General
Hungarian Food Safety Office
arpad.ambrus@mebih.gov.hu

Ph.D. Tamás János Szigeti
Business Development Director
Wessling Hungary Ltd
szigeti.tamas@wessling.hu

Ireland

Mr. Dermot Hayes
State Chemist, State Laboratory, Young's Cross,
Celbridge, Co. Kildare.
dhayes@statelab.ie.

Japan

Dr. Yukiko YAMADA
Deputy Director-General
Food Safety and Consumer Affairs Bureau
Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries
1-2-1 Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo 100-8950
Email: yukiko_yamada@nm.maff.go.jp

Dr. Takanori UKENA
Associate Director
Food Safety and Consumer Policy Division
Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries
1-2-1 Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo 100-8950
Email: takanori_ukena@nm.maff.go.jp

Mr Taku OHHARA
Assistant Director
Inspection and Safety Division
Department of Food Safety
Ministry of Health, Labour and Welfare
Email: codexj@mhlw.go.jp

Dr Takahiro WATANABE
Section Chief - Division of Foods
National Institute of Health Sciences
Email: tawata@nihs.go.jp

Malaysia

Mrs. Zaiton Ariffin
Section Head- Department of Chemistry
Malaysia Ministry of Science, Technology and Innovation
Jalan Sultan, 46661 Petaling Jaya, Selangor, Malaysia
Tel: + 603 7985 3033
Fax: + 603 7985 3028
Email: zaiton@kimia.gov.my

Ms. Norrani Eksan
Senior Principal Assistant Director
Food Safety and Quality Division
Ministry of Health Malaysia
Tel : +603 8885 0780
Fax: +603 8885 0790
Email : norrani@moh.gov.my
with a copy to : ccp_malaysia@moh.gov.my

Mexico

Jorge Antonio López Zárate
Ministry of Economy.
jalopez@economia.gob.mx
codexmex1@economia.gob.mx

The Netherlands

Mr Henk van der Schee
Senior Surveillance Officer
Food and Consumer Product Safety Authority
Hoogte Kadijk 401, 1018BK Amsterdam
Tel.:+31 205 344 702
Fax:+31 205 344 700
henk.van.der.schee@vwa.nl

Dr. Saskia van Ruth
RIKILT, Wageningen UR - P.O. Box 230, Wageningen
Tel.:+31-317-480250
Fax:+31-317-417717
saskia.vanRuth@wur.nl

New Zealand

Phillip Fawcett
Principal Adviser (International Standards)
New Zealand Food Safety Authority
PO Box 2835, Wellington
DDI: +64-4-894 2656 MOB: +64-29-894 2656 FAX:
+64-4-894 2675
phil.fawcett@nzfsa.govt.nz

Paul Dansted
Principal Adviser (Chemicals), Science, NZFSA,
PO Box 2835, Wellington
Ph: 04 894 2536
Fax: 04 894 2530 - Cell: 029 894 2536
paul.dansted@nzfsa.govt.nz

Michael Clear (Mike)
Senior Programme Manager - Export Standards NZFSA
PO Box 2835, Wellington
Ph: 04 894 2619
Fax: 04 894 2463 - Cell: 029 894 2619

mike.clear@nzfsa.govt.nz

Roger Kissling
Statistician
Fonterra Co-operative Group Ltd
Roger.Kissling@fonterra.com

John Jowett
Statistician
Consultant to NZFSA
JowettJ@xtra.co.nz

Panamá

Mgter. Leticia G. de Núñez
Jefa de la Sección de Alimentos y Bebidas
Instituto Especializado de Análisis
Universidad de Panamá
letician@ancon.up.ac.pa
li_nunez@hotmail.com

The Philippines

Amelia W' Teiada, Ph D
Chair -Sub Committee on Methods of Analysis and
Sampling - National Codex Organization, Philippines
Fax:+ 632 838 4692
Tel: + 6328384715
awtejada@yahoo.com;

Ms. Maribel G. Marges
Philippines Codex Contact Point
Office of the Undersecretary for Policy and Planning,
Project Development and R&D
3/F Department of Agriculture
Elliptical Road, Diliman, Quezon City, Philippines
(F) 632 928 0590
(T) 632 926 7439
Email: pilipinascodex@gmail.com

Spain

Dr. Pedro A. Burdaspal Pérez
Subdirección General de Coordinación Científica -Jefe
de Área
E-mail: pburdaspal@msps.es
Fax: 915097913

Agustin Pons Carlos-Roca
Director Técnico del CICC
Centro de Investigación y Control de la Calidad
(CICC).
agustin.pons@consumo-inc.es

Switzerland

Mr. Gérard Gremaud
Scientific adviser
Compliance with foodstuffs legislation section
Swiss Federal Office of public health
gerard.gremaud@bag.admin.ch

Erik Konings Ph.D.
Method Management Group - Quality and Safety
Department - Nestlé Research Center
PO Box 44, Vers-chez-les-Blanc, CH-1000 Lausanne 26
Phone: +41 21 785 8232 Cell: +41 79 279 6884
erik.konings@rdls.nestle.com

United States of America

Dr. Gregory Noonan
Research Chemist
Division of Analytical Chemistry
Center for Food Safety and Applied Nutrition, FDA
5100 Paint Branch Parkway
College Park, Maryland 20740
Gregory.noonan@fda.hhs.gov

Larry Freese
Mathematical Statistician
USDA/GIPSA/TSD
10383 N. Ambassador Drive
Kansas City, Missouri 64153
(816) 891-0453
Larry.D.Freese@usda.gov

Zambia

Andrew Chipongo
Senior Laboratory Analyst
Zambia Bureau of Standards,
P. O. Box 50259,
LUSAKA
Tel: +260 211 231385
Fax: +260 211 238483
Cell: +260 979 180 368
anchipongo@ymail.com
Andrewc@zabs.org.zm

ICGMA

Shannon Cole, MS, PMP
Director of Science Operations, Chemistry/Biochemistry
Grocery Manufacturers Association (GMA)
1350 I Street NW, Suite 300 - Washington, DC 20005
(202) 639-5979 phone
(202) 639-5991 fax
(202) 294-6124 mobile
scole@gmaonline.org

ICUMSA

Dr. Roger Wood
Fir Tree Lodge 65 Colney Lane
Cringelford, Norwich NR4 7RG, United Kingdom
Tel: +44/16-03255000
Fax: +44/16-03507723
roger.shirley@btinternet.com

IDF

Ms. Aurélie Dubois
Standards Officer - International Dairy Federation
Diamant Building, Boulevard Auguste Reyers, 80
1030 Brussels, Belgium
Tel.: +32 2 706 86 45
Fax: +32 2 733 04 13
Email: ADubois@fil-idf.org

Dr. Jaap Evers
Senior Regulatory Strategist
FIL-IDF New Zealand c/o Fonterra Co-operative
Group
Private Bag 11 029 - Palmerston North , New Zealand
Tel.: +64 6 350 46 13
Fax: +64 6 350 4676
Email: jaap.evers@fonterra.com;

DOCUMENTO DE DEBATE SOBRE LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD, BASADA EN LOS RESULTADOS DE LOS ANÁLISIS DE ALIMENTOS EN EL COMERCIO, Y SUS CONSECUENCIAS PARA LA SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS

DOCUMENTO ELABORADO POR EL BRASIL Y NUEVA ZELANDIA CON LA AYUDA DE UN GRUPO DE TRABAJO¹

1	Introducción.....	7
2	Ámbito de aplicación.....	8
3	Definiciones.....	8
4	Parte A: Evaluación de la conformidad.....	9
4.1	Procedimientos de evaluación de la conformidad.....	9
4.2	Cuestiones relativas a la evaluación de la conformidad.....	16
4.3	Consecuencias de la no conformidad.....	33
5	Parte B: Solución de controversias relacionadas con la evaluación de la conformidad.....	36
5.1	Causas de las controversias.....	36
5.2	En qué forma estas causas pueden afectar al procedimiento de solución de controversias.....	41
5.3	Cómo abordar las causas en el proceso de resolución de controversias.....	43
5.4	Riesgos de decisiones equivocadas en el procedimiento de solución de controversias (PSC).....	44
5.5	Cómo afectan los procedimientos de evaluación de la conformidad a la resolución de controversias.....	48
6	Conclusiones.....	49
7	Recomendaciones y trabajo futuro.....	54
8	Bibliografía.....	57
	Anexo 1. Observaciones sobre las características de rendimiento de los métodos de ensayo.....	58
	Anexo 2. Observaciones sobre los productos “homogéneos”.....	59
	Anexo 3. Observaciones sobre las estrategias de gestión del riesgo del consumidor.....	60
	Anexo 4. Notas sobre el efecto de los errores de clasificación, de la imprecisión y de la estimación de la imprecisión en los planes de muestreo simple por atributos.....	61
	Anexo 5. Efectos del sesgo, la variación entre laboratorios y la variación de la repetibilidad.....	67
	Anexo 6. Evaluación de la conformidad en presencia de una incertidumbre significativa de la medición.....	68
	Anexo 7. Consideraciones sobre la idoneidad para el objetivo ilustradas mediante un escenario simplificado de errores de medición.....	69

1 Introducción

La finalidad del presente documento de debate es examinar qué orientación se necesita a fin de garantizar la imparcialidad de los procedimientos empleados para determinar la conformidad con las especificaciones, así como para solucionar controversias.

Los alimentos que son objeto de comercio con frecuencia se aceptan o rechazan en función de su conformidad con una especificación establecida por una autoridad competente. Hay muchos tipos de especificaciones, entre las que cabe citar las que definen la identidad de un alimento (por ejemplo, su composición o color), las que indican las buenas prácticas (como los niveles máximos de residuos de plaguicidas o de medicamentos veterinarios), las especificaciones microbiológicas y las relativas a las declaraciones de las etiquetas. Las normas del Codex también comprenden muchas especificaciones de esta índole.

Las controversias pueden plantearse por varias causas: diferencias debidas al muestreo; diferencias en los procedimientos analíticos, y diferencias en la interpretación de los resultados de los análisis relativos a la conformidad del producto con las especificaciones.

¹ Grupo de trabajo: Alemania, Argentina, Armenia, Australia, Canadá, Chile, Comisión Europea, España, Estados Unidos de América, Filipinas, Francia, Hungría, Irlanda, Japón, Malasia, México, Países Bajos, Panamá, Suiza, Zambia, ICGMA, ICUMSA, FIL.

Pueden surgir problemas particulares en determinados ámbitos, y su importancia ha aumentado en los últimos tiempos. Se produce una situación más compleja cuando un producto no es estable durante su transporte y almacenamiento, por lo que su calidad puede cambiar entre el puerto de origen y el de destino. Además, a causa de ello el producto quizás no sea homogéneo tras su transporte. En el ámbito de los contaminantes, en particular de ciertos plaguicidas, hay más probabilidades de que surjan controversias en la fase de importación frente a la estabilidad del producto alimenticio durante el período de transporte. En estas situaciones es preciso aplicar un método correcto de muestreo y análisis para determinar la conformidad del producto alimenticio.

Dadas las características específicas de la contaminación microbiológica, se ha excluido el análisis microbiológico del ámbito de aplicación de las directrices para la solución de controversias; sin embargo, este y otros aspectos podrían abordarse en futuros anexos adicionales que abarquen ámbitos específicos del análisis de alimentos.

El documento CAC/GL 70-2009, *Directrices para la solución de controversias sobre los resultados (de ensayos) analíticos*, se centra únicamente en la resolución de controversias debidas a los procedimientos analíticos. Un aspecto importante de este documento es que su aplicación depende de que las partes hayan acordado previamente utilizar el procedimiento para resolver una controversia.

2 Ámbito de aplicación

En el presente documento de debate se examinan procedimientos para la evaluación de la conformidad y la solución de controversias y se procura determinar qué orientación adicional es necesaria además de la proporcionada en el documento CAC/GL 70-2009. En consecuencia, se examina en primer lugar la determinación, mediante muestreo y análisis, de la conformidad de los envíos comerciales de alimentos con las especificaciones oficiales.

El documento de debate examina, entre otros aspectos, los documentos del Codex en vigor sobre evaluación de la conformidad y sobre materias afines como el muestreo y análisis y las incertidumbres que conllevan, así como documentos elaborados por organizaciones internacionales que abordan estas materias.

El documento examina asimismo una orientación para los gobiernos sobre los procedimientos para solucionar las controversias entre las autoridades de control alimentario respecto de las consecuencias que tienen los resultados del análisis de los productos para la condición de conformidad de un envío de alimentos. Esta parte del documento proporciona información general sobre los enfoques y perspectivas para resolver las controversias mediante la colaboración. Analiza la relación con la evaluación de la conformidad, complementa al documento CAC/GL-70-2009 y tiene el propósito de evitar litigios largos y costosos.

3 Definiciones

Procedimiento de evaluación de la conformidad

Todo procedimiento utilizado, directa o indirectamente, para determinar que se cumplen las prescripciones pertinentes de los reglamentos técnicos o normas.

Ref.: Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (Acuerdo OTC) de la Organización Mundial del Comercio (OMC).

Nota: Esta definición puede referirse a muy diversos procedimientos, reglamentos y normas. Para los fines del presente documento de debate, los procedimientos de evaluación de la conformidad se limitan a aquellas actividades de muestreo y análisis de las que se obtienen los resultados empleados para determinar si se cumplen las disposiciones pertinentes de las normas alimentarias oficiales.

Controversia

Una situación de desacuerdo entre países acerca de una evaluación de la conformidad, realizada por un país importador, de un envío o lote de producto objeto de comercio internacional. La situación inicia cuando el país demandante presenta al país importador un recurso formal en el que explica los motivos de su desacuerdo y solicita que se abra un procedimiento de solución de controversias, y finaliza cuando se alcanza un consenso sobre los resultados del procedimiento de solución de controversias.

Alimento perecedero

Son alimentos perecederos aquellos que pierden sus características normales y son propensos al deterioro en poco tiempo si no se almacenan, refrigeran y manipulan correctamente en un tiempo breve. Son ejemplos de alimentos perecederos el pescado, la fruta, la leche y todos los productos marinos.

Ref.: http://www.dhs.vic.gov.au/health/foodsafety/downloads/unrefrig_jan05.pdf

4 Parte A: Evaluación de la conformidad

4.1 PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

4.1.1 Perspectiva general

El objetivo de la evaluación de la conformidad es determinar si un alimento cumple los requisitos especificados. Lo ideal sería que se diera siempre el visto bueno a los productos conformes y se detectaran todos los productos no conformes, pero esto rara vez es posible en el mundo real. En la práctica, la decisión de si un producto cumple una norma definida siempre estará sujeta a cierto grado de incertidumbre.

El objetivo puede describirse en otras palabras como el control simultáneo del riesgo de concluir incorrectamente que un producto conforme no lo es (riesgo del productor) y el riesgo de concluir incorrectamente que un producto no conforme cumple los requisitos (riesgo del consumidor).

Ambos riesgos, el del productor y el del consumidor, únicamente se pueden controlar aplicando métodos estadísticos basados en la teoría de la probabilidad. Aunque existen varios métodos alternativos, ninguno es satisfactorio. Analizar el 100 % de los alimentos es costoso, puede no resultar practicable (sobre todo cuando es preciso realizar análisis destructivos) y probablemente reduce la calidad para el consumidor. Otra opción es el muestreo *ad hoc* realizado, por ejemplo, mediante comprobaciones ocasionales aleatorias, o sin aplicar un plan de muestreo establecido. Estos métodos no permiten calcular las probabilidades de aceptación pertinentes. Una política consistente en analizar un porcentaje fijo de producto de un lote da lugar a que la capacidad de discriminación del plan de muestreo varíe considerablemente en función del tamaño del lote. En ninguno de los casos la aceptación o rechazo del producto se basa en un criterio lógico. Las evaluaciones basadas en un único resultado permiten controlar el riesgo del productor o bien el del consumidor, pero no ambos al mismo tiempo.

Una consecuencia del enfoque estadístico es que el gestor de riesgos debe decidir los niveles en los que ha de basarse el control de los riesgos para elaborar un plan de muestreo adecuado.

Diversos factores, como el error de muestreo y el error en las mediciones analíticas, contribuyen al riesgo de alcanzar una conclusión incorrecta. Otras fuentes de error, como los errores humanos y los fallos de los sistemas, quedan fuera del ámbito de la presente exposición.

Una vez establecida la necesidad de determinar si el producto cumple los requisitos especificados (es decir, de realizar una evaluación de la conformidad), la norma 17000 de la ISO/IEC, *Evaluación de la conformidad. Vocabulario y principios generales* (ISO/IEC 17000:2004), establece un método funcional que comprende las etapas básicas siguientes:

- selección,
- determinación,
- revisión y atestación, y
- vigilancia, si es pertinente.

En las secciones que siguen se examinan una por una estas etapas.

Selección

En la selección de muestras deben considerarse los factores siguientes.

- a) La especificación de los requisitos del muestreo

La norma puede especificar el modo y el lugar en el que han de tomarse las muestras, o puede haber orientación adecuada en normas publicadas o en la bibliografía. Debe darse preferencia a las normas y directrices elaboradas por organizaciones internacionales que se ocupan de la elaboración de estos textos. En caso necesario, debe consultarse a fuentes adecuadas para establecer si la especificación del producto se presta a la determinación mediante muestreo y análisis; y, en tal caso, qué procedimientos han de seguirse.

b) La selección de las muestras que han de analizarse

Se establece aquí cómo y dónde han de tomarse las muestras. Esto dependerá de la distribución de la característica de interés y de la naturaleza del producto. Hay procedimientos recomendados para el muestreo de grandes volúmenes de materiales de tipos o calidades especificados (por ejemplo, de arroz, manzanas, leche, zumos (jugos) de frutas, etc.) en función de sus diferentes grados de granulosidad. Por ejemplo:

Ejemplos del Codex: procedimientos de muestreo para la determinación de aflatoxinas en el maní (cacahuete) y las nueces de árbol en la Norma general del Codex para los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos y piensos, CODEX STAN 193 (http://www.fao.org/fileadmin/user_upload/livestockgov/documents/CXS_193s.pdf); procedimientos de muestreo para la determinación de residuos de plaguicidas en productos hortícolas y productos de origen animal; otro ejemplo es la norma ISO 707|IDF 50:2008, Leche y productos lácteos. Directrices para la toma de muestras.

Ejemplos nacionales: El organismo estadounidense de inspección de cereales, GIPSA, establece un tamaño de muestra de 4,5 kg y una modalidad definida de muestreo para la determinación de aflatoxinas en maíz:

http://www.gipsa.usda.gov/GIPSA/documents/GIPSA_Documents/sampling.pdf) y

Ejemplos internacionales: Directrices de la FAO sobre muestreo de cereales: *Grain storage techniques - Evolution and trends in developing countries*.

(<http://www.fao.org/docrep/t1838e/T1838E01.htm#Sampling,%20equipment%20and%20methods>)

c) La especificación de las técnicas de muestreo estadístico

En el caso de los alimentos siempre es necesario realizar un muestreo estadístico, ya que es posible y factible seleccionar únicamente una muestra de la población total de análisis. En consecuencia, para evaluar la conformidad de la población total (por ejemplo, un lote, un envío, o una fuente) la autoridad competente, aplicando los criterios especificados en el plan de muestreo, debe realizar inferencias que van más allá de los datos disponibles (por ejemplo los resultados de análisis) relativos únicamente a las muestras analizadas.

“La inferencia estadística consiste en sacar conclusiones que trascienden a los datos y basar esas conclusiones en pruebas empíricas. Las conclusiones tienen un grado de incertidumbre, ya esté cuantificado o no, que responde a la variabilidad inevitable cuando los datos inmediatos se extrapolan a la población o a un proceso” (Bakker *et al*).

En términos más sencillos, la inferencia estadística consiste en extraer conclusiones sobre el (estado de un) lote objeto de examen considerado en su conjunto, a partir de datos obtenidos mediante el muestreo del lote y el análisis de las muestras. Es preciso señalar que al extraer estas conclusiones no es posible determinar sin posibilidad de error si un lote es conforme.

Además de lo anterior, es importante observar que la finalidad del método estadístico es evaluar el producto *en su conjunto*, no las muestras individuales, ya que sin duda la cuestión es si el producto es conforme en su conjunto.

Debe señalarse asimismo que las *Directrices generales sobre muestreo* son aplicables a las evaluaciones de lotes individuales o de series de lotes procedentes del mismo proveedor, cantidades de producto que son homogéneas². La evaluación de un envío, compuesto por un conjunto de lotes, debe realizarse de forma estratificada y cabrá la posibilidad, dependiendo de la gravedad del defecto, de que el rechazo de un lote particular no conlleve el rechazo del envío completo; si no existiera tal posibilidad se cometería el mismo tipo de error que al evaluar un lote basándose en una única muestra.

² La homogeneidad se define en la sección 2.2.10 de las *Directrices generales sobre muestreo* del siguiente modo:

Un lote es **homogéneo** con respecto a una determinada característica si esta última está distribuida de manera uniforme en todo el lote conforme a una ley de probabilidad concreta⁸.

NOTA: El hecho de que un lote sea homogéneo para una determinada característica no indica que esta última presente el mismo valor en todo el lote.

Un lote es **heterogéneo** con respecto a una determinada característica si esta última **no** se distribuye de manera uniforme en todo el lote. Los elementos de un lote pueden ser homogéneos con respecto a una característica y heterogéneos con respecto a otra.

⁸ Tras comprobar, si es necesario, mediante un análisis estadístico adecuado para la comparación de 2 muestras, por ejemplo, un análisis paramétrico del promedio/varianza de la característica (p.ej. el ensayo de Aspin-Welch) o un análisis no paramétrico de la característica para las proporciones (p.ej. ensayo de ji al cuadrado o ensayo de Kolmogorof-Smirnof).

Determinación

La ISO sugiere varias formas de obtener datos sobre la muestra, como el análisis, la inspección, la auditoría y la evaluación. El ámbito de aplicación del presente documento se centra en el muestreo y el análisis (es decir, en la aplicación de un método de análisis para producir un resultado³). En el informe elaborado tras completarse la etapa de determinación de la evaluación de la conformidad se resume la información pertinente, que comprende la relativa al rendimiento del laboratorio.

El rendimiento del método de medición (del método de análisis) puede tener un efecto considerable en la utilidad de un plan de muestreo para un fin particular, que quizás sea necesario examinar aquí. El Anexo 1 contiene observaciones adicionales sobre las características de rendimiento de los métodos de análisis.

Cabe señalar que hay diferentes tipos de evaluación. Un tipo común es la evaluación general, en todo el lote, de la concentración de alguna característica de un producto, como el contenido de grasa de la leche en polvo. Por otro lado, cuando se evalúa la presencia de sustancias prohibidas, la confirmación analítica de la presencia de la sustancia se utiliza para juzgar la conformidad del lote del cual se extrajo la muestra.

Examen y atestación

Los resultados de la determinación (los resultados de análisis) deben revisarse, lo que dará lugar a una recomendación para una atestación. Las personas responsables de la revisión y atestación alcanzan una conclusión sobre la conformidad del producto aplicando una regla de decisión con características de riesgo adecuadas o, en caso necesario, evalúan ellas mismas los resultados de análisis. La regla de decisión, o criterio de aceptación, normalmente forma parte del plan de muestreo (establecido antes de realizar la evaluación de la conformidad). En la revisión pueden detectarse resultados anómalos, y comunicarse al analista.

Se reconoce que en algunos casos quizá no sea posible realizar una evaluación costo-eficaz de la conformidad basándose únicamente en el análisis del producto por no disponerse de métodos analíticos adecuados o debido a los condicionantes prácticos, sobre todo el costo, que acarrea el análisis de un número suficiente de muestras para determinar, con un grado de confianza aceptable, que la calidad del lote es aceptable.

Como primer paso en la consideración de los costos puede proponerse, el principio general de que el producto conforme no debe estar sujeto a un riesgo de rechazo alto, es decir el riesgo de los productores no debe ser alto. Si se acepta esto, será necesario encontrar luego un punto de equilibrio entre el riesgo de los consumidores y el costo del análisis.

La distinción entre la conformidad y la no conformidad, basándose simplemente en una única concentración del analito, puede en algunos casos ocasionar costos innecesariamente altos. Es razonable cuestionar que este enfoque sea siempre adecuado en el análisis de alimentos. Por ejemplo, las concentraciones del analito resultantes de la aplicación de las buenas prácticas de fabricación pueden ser considerablemente menores que aquellas concentraciones a las cuales el producto ocasiona un riesgo significativo al consumidor. Los planes de muestreo que requieren tamaños de muestra grandes o métodos de medición exactos, con el fin de penalizar las prácticas de fabricación deficientes mediante un riesgo de rechazo alto, a concentraciones del analito que no suponen ninguna amenaza para el consumidor, pueden estar fuera de lugar en tales contextos. Una solución podría consistir en controlar el riesgo del productor a una concentración del analito y los riesgos el riesgo del consumidor a otra. Ahora bien, este enfoque no forma parte de los procedimientos de muestreo utilizados habitualmente para determinar la aceptación, de manera que si se considera su aplicación sería preciso establecer los métodos de muestreo pertinentes.

Examinando este problema de otro modo, quizá no sea siempre adecuado controlar simplemente el porcentaje de producto no conforme sin tener en cuenta en qué medida se aleja de la especificación.

Debe reconocerse asimismo que, aunque el análisis del producto pueda exponer a un productor a riesgos de rechazo crecientes conforme se deteriora la calidad del producto, este análisis no dividirá de forma confiable una mezcla de lotes en los que son realmente conformes y los que no lo son. No es posible “integrar la calidad en el producto” mediante la inspección.

Si bien no siempre es posible realizar evaluaciones de la calidad de un producto con gran poder estadístico, de todas formas es necesario controlar las decisiones incorrectas relativas a la conformidad de un alimento con el fin de garantizar un nivel de riesgo aceptable y un nivel de calidad aceptable. Puede ser necesario

³ **Resultado:** Conjunto de valores atribuidos a un mensurando junto con toda la información adicional disponible que sea pertinente. (CAC/GL 72).

examinar medios complementarios de determinar la conformidad, y en ocasiones estos otros medios (por ejemplo, la auditoría del sistema de producción del alimento) pueden aumentar la confianza en las evaluaciones de la conformidad basadas en ensayos analíticos. Véanse las observaciones adicionales de la sección 4.2.1.

La atestación puede adoptar la forma de una declaración de conformidad o de un certificado oficial que atestigüe la conformidad con respecto a una norma o una autorización de comercialización o exportación.

Puede ocurrir que, como consecuencia de la evaluación, se tome una decisión independiente sobre las medidas que han de adoptarse. En la sección 4.3 se describen las medidas pertinentes en caso de productos no conformes. Una de ellas puede ser la solución de una controversia, que se describe en la sección 5.

Vigilancia

La función de las actividades relativas a la conformidad es permitir o evitar la entrada del producto en el mercado. La vigilancia, por otro lado, es una actividad que consiste en realizar un seguimiento, durante un período más largo, de una característica del producto (por ejemplo, una concentración media). La vigilancia puede consistir, por ejemplo, en el seguimiento posterior a la comercialización tanto de los productos importados como de los producidos en el país, con la posibilidad de rastrear su procedencia hasta el origen. La información puede utilizarse para confirmar que continúan siendo bajas las concentraciones de un contaminante que no es, a tenor de la evaluación de riesgos, peligroso para la salud. Dado que la vigilancia no es una evaluación de la conformidad no es oportuno que se tomen medidas basadas únicamente en ella para apartar o retirar del mercado los productos que no son conformes (a no ser que haya riesgos para la salud).

4.1.2 Orientación existente en materia de evaluación de la conformidad

En esta sección se pasa revista a la orientación sobre evaluación de la conformidad disponible en el Codex y otras fuentes, como paso previo para determinar qué orientación adicional es necesaria.

Diversas fuentes proporcionan procedimientos de evaluación de la conformidad basada en el análisis de los productos, a saber:

- El Manual de procedimiento del Codex.
- Documentos aprobados con anterioridad. En concreto, los documentos elaborados por el Comité sobre Sistemas de Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos (CCFICS) recogen procedimientos relativos a la evaluación de la conformidad basada en el análisis de los productos, y varios comités han elaborado procedimientos para fines específicos.
- Conclusiones de la 31.^a reunión del CCMAS.
- El Acuerdo OTC de la OMC. Una gran parte del Acuerdo versa sobre la evaluación de la conformidad y comprende apartados que podrían considerarse procedimientos. Las disposiciones relativas a la evaluación de la conformidad que figuran en el Acuerdo también se aplican a las disposiciones sanitarias recogidas en el Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (Acuerdo MSF). No todos los miembros del Codex son signatarios de estos acuerdos; no obstante, sería útil que en la medida de lo posible los documentos del Codex fueran coherentes con ellos, puesto que los documentos del Codex se consideran “normas internacionales” para los fines de estos acuerdos.

Los siguientes procedimientos se derivan de estas fuentes.

Procedimientos generales

En los *Principios para la inspección y certificación de las importaciones y exportaciones de alimentos* (GL 20) figuran muchos procedimientos relativos a la inspección. La siguiente definición de “inspección” engloba la evaluación de la conformidad basada en el análisis de productos: “el examen de los productos alimenticios o de los sistemas de control de los alimentos, las materias primas, su elaboración y su distribución, incluidos los análisis durante la elaboración, y del producto terminado, con el fin de comprobar que los productos se ajustan a los requisitos”.

En este documento se expone una serie de conceptos aplicables a la inspección y certificación de alimentos: sistemas de inspección y certificación de alimentos y su eficacia, evaluación de riesgos, no discriminación, eficacia, armonización, equivalencia, transparencia, trato especial y diferenciado, procedimientos de control e inspección, y validez de la certificación. Por tanto, todos estos principios son aplicables a la evaluación de la conformidad basada en el análisis de los productos.

Varios documentos más desarrollan los conceptos enumerados en los principios y proporcionan así orientación sobre aspectos de la evaluación de la conformidad basada en el análisis de los productos. Cabe citar (entre otros) los siguientes: *Directrices del Codex sobre los sistemas de control de importaciones de alimentos* (GL 47), *Directrices para la formulación, aplicación, evaluación y acreditación de sistemas de inspección y certificación de importaciones y exportaciones de alimentos* (GL 26), *Directrices para la determinación de equivalencia de las medidas sanitarias relacionadas con los sistemas de inspección y certificación de alimentos* (GL 53) y *Directrices para modelos genéricos de certificados oficiales y para la preparación y expedición de certificados* (GL 38).

El Manual de procedimiento señala los siguientes aspectos relativos a los procedimientos de evaluación de la conformidad:

- Los métodos de muestreo del Codex tienen por objeto garantizar la aplicación de procedimientos de muestreo objetivos y válidos para verificar la conformidad de un alimento con una determinada norma del Codex para los productos. (Página 70, decimonovena edición)
- Los comités sobre productos informarán al CCMAS sobre asuntos relacionados con disposiciones de las normas que requieren un procedimiento analítico o estadístico y disposiciones que requieren la elaboración de métodos específicos de análisis o muestreo. (Página 40, decimonovena edición)
- Todo plan de muestreo de un producto básico debe incluir la información de apoyo siguiente: el ámbito o campo de aplicación; el tipo de muestreo (por ejemplo, a granel o por unidades); los tamaños de las muestras; las normas que rigen las decisiones; detalles de los planes (es decir, curvas “características operativas”); las deducciones que han de hacerse respecto de los lotes o los procesos; los niveles de riesgo que han de aceptarse; y los correspondientes datos de apoyo. (Páginas 40 y 73, decimonovena edición)
- Antes de proceder a la elaboración de un plan de muestreo, o antes de que el CCMAS apruebe un plan, el Comité del Codex competente para el producto en cuestión deberá facilitar la base sobre la que se funda la disposición para el producto, además de la importancia relativa de la disposición y la base sobre la que se ha de juzgar la conformidad con la norma. Se han de proporcionar instrucciones sobre el procedimiento de toma de muestras. El protocolo del muestreo podrá incluir los criterios estadísticos aplicables para la aceptación o el rechazo de un lote; y el procedimiento que ha de seguirse en caso de controversia. (Página 71, decimonovena edición)
- Los comités de productos deberán especificar en las normas para productos información acerca de la incertidumbre de la medición que ha de tenerse en cuenta (excepto en el caso de peligros directos para la salud), y sobre la corrección para la recuperación, las unidades y el número de cifras significativas. (Páginas 73 y 74, decimonovena edición)
- La evaluación de riesgos debe tener en cuenta los métodos de análisis, muestreo e inspección; además, en el logro de los resultados acordados, la gestión de riesgos debe tener en cuenta las prácticas pertinentes de producción, almacenamiento y manipulación a lo largo de toda la cadena alimentaria incluidos los métodos de análisis, muestreo e inspección, así como la viabilidad de la aplicación y el cumplimiento. (Páginas 98 y 100, decimonovena edición)

En la 31.^a reunión del CCMAS se señalaron los aspectos expuestos a continuación. (No se incluyen las observaciones realizadas por delegaciones individuales.)

- Los procedimientos de evaluación de la conformidad deberían tener en cuenta las especificidades de tipos de productos concretos (ALINORM 10/33/23, párr. 37). Un ejemplo podría ser la presencia de un error de medición no insignificante asociado a ciertos parámetros o disposiciones.
- Los planes de muestreo se deberían fundamentar en principios estadísticos válidos (ALINORM 10/33/23, párr. 37). Esto significa, según parece, que para realizar una evaluación de la conformidad del lote en su conjunto se deben emplear procedimientos estadísticamente válidos en los que haya una relación conocida o deducible entre la probabilidad de aceptación del lote y el nivel de calidad de dicho lote.
- Cuando se toma una muestra siguiendo las directrices pertinentes, el contenido de su mensurando debería cumplir las especificaciones y, por ello, la incertidumbre en el muestreo no se debería tener en cuenta (ALINORM 10/33/23, párr. 91). Este punto podría cuestionarse, ya que siempre se debería tener en cuenta el error de muestreo, a menos que ese componente sea insignificante en comparación con el

error de la medición. No guarda relación alguna con el hecho de que el muestreo se haya hecho según un procedimiento especificado o no.

En el Acuerdo OTC figuran secciones importantes sobre la evaluación de la conformidad, en particular el artículo 5, Procedimientos de evaluación de la conformidad aplicados por las instituciones del gobierno central, y el artículo 6, Reconocimiento de la evaluación de la conformidad por las instituciones del gobierno central. Entre los procedimientos especialmente pertinentes para la evaluación de la conformidad basada en el análisis de los productos figuran los siguientes:

- Los procedimientos de evaluación de la conformidad del país importador no serán más estrictos ni se aplicarán de forma más rigurosa de lo necesario para darle la debida seguridad de que los productos están en conformidad con las normas oficiales aplicables. (Acuerdo OTC, 5.1.2)
- La selección de muestras para la evaluación de la conformidad no deberá ser tal que cause trastornos innecesarios [a los solicitantes o sus agentes]. (Acuerdo OTC, 5.2.6)
- La aceptación de otros procedimientos de evaluación de la conformidad está supeditada a la demostración de que esos procedimientos ofrecen un grado de conformidad con las disposiciones pertinentes equivalente al de los adoptados (Acuerdo OTC, 6.1). Quizá sea necesario aclarar el término “equivalente”. Puede, por ejemplo, referirse a un nivel de rigurosidad similar, de conformidad con la primera viñeta del presente párrafo.

Además, obsérvese que las organizaciones de normalización ofrecen información considerable sobre la evaluación de la conformidad. Un ejemplo de ello es el Comité de evaluación de la conformidad (CASCO) de la ISO, que elabora diversas normas y guías.

Procedimientos de evaluación de la conformidad ya aprobados por el Codex

El Codex ha aprobado procedimientos de evaluación de la conformidad, o partes de ellos, para diversos tipos de contaminantes y para tipos de alimentos, así como procedimientos generales. A continuación se proporcionan descripciones resumidas.

Directrices generales sobre muestreo (GL 50)

En las *Directrices generales sobre muestreo* se ofrece orientación sobre el muestreo y se exponen planes de muestreo para su uso por los comités de productos del Codex o, si procede, por los gobiernos en casos de controversias en el comercio internacional.

Este documento está concebido para ser usado en el control de alimentos en su recepción por medio de inspecciones estadísticas destinadas a determinar la conformidad con una norma de producto concreta del Codex. En este contexto, “recepción” se refiere, al parecer, al punto de importación (puerto de entrada). Su finalidad es garantizar un nivel de calidad aceptable.

En estas directrices se señala, por una parte, que los productores o los comerciantes pueden usarlas para la autoinspección, pero también se afirma que pueden no ser aplicables para el control de los productos finales ni para el control del proceso durante la producción.

Las Directrices regulan las siguientes situaciones de muestreo:

- control de productos homogéneos solamente (con las excepciones señaladas en el siguiente conjunto de viñetas);
- control del porcentaje de elementos defectuosos por atributos o variables, para productos a granel o en artículos individuales;
- control del contenido medio.

Estas Directrices no regulan el control de:

- productos no homogéneos (véanse más observaciones sobre este punto en el Anexo 2);
- productos homogéneos en casos en que el error de medición no sea insignificante en comparación con el error de muestreo; y
- planes de muestreo dobles, múltiples o secuenciales, ya que se consideran demasiado complejos en el marco de estas Directrices.

Residuos de plaguicidas

En el documento *Métodos de muestreo recomendados para la determinación de residuos de plaguicidas a efectos del cumplimiento de los LMR* (GL 33) se describen procedimientos de muestreo que permiten obtener una muestra representativa de un lote, para su análisis con el fin de determinar si cumple los límites máximos de residuos (LMR) de plaguicidas del Codex. En el caso de la carne y de las aves de corral, los LMR se aplican a una muestra a granel obtenida de una única muestra primaria, mientras que los LMR para productos de origen vegetal, huevos y productos lácteos se aplican a una muestra a granel compuesta procedente de 1 a 10 muestras primarias.

En este documento se indica el número recomendado de muestras primarias que deben tomarse de un lote, así como el tamaño y la naturaleza de las muestras, y se establecen criterios para determinar el cumplimiento.

Residuos de medicamentos veterinarios

En el documento *Directrices para el diseño y la implementación de programas nacionales reglamentarios de aseguramiento de inocuidad alimentaria relacionados con el uso de medicamentos veterinarios en los animales destinados a la producción de alimentos* (GL 71) se proporciona orientación sobre el diseño y la ejecución de programas de aseguramiento de la inocuidad de los alimentos en relación con los residuos de medicamentos veterinarios. Se recomienda la verificación mediante un sistema mixto de inspecciones/auditorías y toma de muestras/análisis de laboratorio. La frecuencia, el punto de verificación y el tipo de la actividad deberían basarse en una evaluación del riesgo para la inocuidad alimentaria. El programa de verificación puede elegirse, según corresponda, entre programas de verificación de sistemas, programas de verificación de riesgos específicos, y estudios. A la hora de diseñar un protocolo de muestreo, es fundamental definir el propósito del programa y la población de interés. También es importante definir los criterios que han de aplicarse al analizar los resultados con respecto a la necesidad o la conveniencia de adoptar medidas adicionales y, en particular, el modo en que tales criterios y medidas se relacionan directamente con la protección de la salud humana.

En las directrices se recomienda que los programas de evaluación en los puertos de entrada se consideren solo como una herramienta de verificación secundaria del sistema. Asimismo, se recomienda el tipo de programa adecuado para este propósito y las medidas que deben aplicarse tras la detección de resultados indicadores de incumplimiento.

Contaminantes

En la *Norma general para los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos y piensos* (GSCTF, CODEX STAN 193) figura una relación de los niveles máximos y planes de muestreo asociados de contaminantes y sustancias tóxicas naturales en alimentos y piensos. Entre los criterios que deben contemplarse al establecer límites máximos figuran los datos analíticos cualitativos y cuantitativos validados referentes a muestras representativas y los procedimientos de muestreo adecuados.

En esta norma se describen planes de muestreo para la detección de aflatoxinas en maní (cacahuete) y nueces de árbol.

Criterios microbiológicos

En los *Principios para el establecimiento y la aplicación de criterios microbiológicos a los alimentos* (GL 21) se incluye una sección sobre planes de muestreo, métodos y manipulación en la que se describe la información que debería incluirse en el plan de muestreo y se señalan los aspectos que deben tenerse en cuenta al diseñar el plan, como son: los riesgos para la salud pública asociados con el peligro, la heterogeneidad de distribución de los microorganismos cuando se utilizan planes de muestreo con variables, el nivel de calidad aceptable, la probabilidad estadística deseada de que se acepte un lote no conforme y la viabilidad administrativa y económica del plan.

Normas para productos

En el Manual de procedimiento se exponen diversos procedimientos, señalados arriba, para la elaboración de disposiciones relativas a la evaluación de la conformidad en las normas para productos.

Un breve examen de varias de estas normas reveló una amplia gama de disposiciones relativas a la evaluación de la conformidad. En algunas normas no se mencionan planes de muestreo (por ejemplo, la Norma para grasas y aceites comestibles no regulados por normas individuales y la Norma para los azúcares); ciertas normas se remiten a orientaciones generales sobre planes de muestreo (por ejemplo, en las Directrices sobre procedimientos básicos para la inspección visual de lotes de alimentos envasados se establece la elección de planes de muestreo basados en estadísticas en función de la naturaleza de la

inspección, mientras que en las normas para productos lácteos se hace referencia a normas de inspección por atributos e inspección por variables), en algunas se mencionan planes de muestreo específicos (por ejemplo, en muchas normas para pescado y productos pesqueros y para frutas y hortalizas elaboradas se hace referencia a un plan de muestreo con un nivel de calidad aceptable del 6,5 % y un plan de muestreo para la determinación del peso neto), y en otras se especifica un plan de muestreo y un procedimiento de aceptación en la propia norma (por ejemplo, el procedimiento para determinar el contenido de cloruro sódico en la sal de calidad alimentaria o el procedimiento para la detección de defectos y el análisis de la composición de los dátiles).

4.1.3 Ámbitos en los que se necesitan procedimientos de evaluación de la conformidad

Se han sugerido los temas siguientes como ámbitos en los que sería útil una orientación adicional del Codex:

- Medios para la aplicación práctica de las *Directrices generales sobre muestreo*. Se ha señalado que los planes de muestreo recomendados en estas directrices son demasiado complejos para su uso habitual y que los costos del muestreo, los análisis y la administración son demasiado elevados.

Se podría estudiar la simplificación del modo en que se presentan estos planes de muestreo.

- Por otra parte, se ha observado que otros planes de muestreo más sencillos deberían tener en cuenta los riesgos de los consumidores y de los productores, así como los costos de decisiones equivocadas.
- Se podría examinar la gestión de riesgos a medio y largo plazo, en lugar de lote por lote, y el uso de la aceptación lote por lote en combinación con otros instrumentos como parte de una estrategia de gestión de riesgos más amplia. (Consúltense las observaciones adicionales que figuran en el Anexo 3.)
- Planes de muestreo cuando la medición está sujeta a una incertidumbre significativa. Como se ha señalado más arriba, en las *Directrices generales sobre muestreo* no se aborda el control para productos homogéneos en los casos en que el error de medición no sea insignificante en comparación con el error de muestreo. La ISO está elaborando normas que quizá sirvan de orientación en este ámbito, y Nueva Zelanda también está trabajando en este ámbito.
- Especificidades de productos concretos. El CCMMP mencionó esta cuestión como aspecto que debería tenerse en cuenta; además, en el pasado, el mismo comité remitió al CCMAS el problema de los planes de muestreo cuando la medición estaba sujeta a una incertidumbre significativa, porque el problema afecta a muchos alimentos. Posiblemente deban examinarse otros problemas relativos a productos básicos específicos.
- Podría necesitarse orientación para establecer niveles de riesgo aceptables, pero posiblemente deba avanzarse más en el debate antes de que estemos en situación de saber cómo plantear esta cuestión.

4.2 CUESTIONES RELATIVAS A LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

4.2.1 Medidas recomendadas a productores y fabricantes a tenor de las normas reglamentarias

El CCMAS solicitó que el documento de debate tomara en consideración los procedimientos de control de la producción y del proceso para cumplir las especificaciones de manera más eficaz que mediante el análisis del producto final⁴.

El análisis del producto final en la frontera puede no ser un medio eficaz para determinar la conformidad con los requisitos especificados por diversas posibles razones. En muchas situaciones es probable que el costo impida un control adecuado del riesgo del consumidor si se confía únicamente en la evaluación lote por lote del producto que entra, dado que habría que analizar todo o casi todo el producto, la cantidad de muestras requeridas por lote suele ser considerable y algunos análisis son caros. Si el análisis requiere mucho tiempo y el producto es inestable o perecedero, pueden generarse costos altos por los retrasos y el almacenamiento en el punto de entrada. Por tanto, un país importador, o un país exportador que proporcione certificados a un país importador, pueden considerar que dichos análisis suponen una carga excesiva y un obstáculo para el comercio. Un análisis de riesgos puede indicar que el gasto no está justificado, especialmente si la característica de interés no supone un peligro de gran importancia para la salud pública. Por lo tanto, es necesario considerar la evaluación lote por lote de los productos finales junto con otros instrumentos de gestión del riesgo como parte de una estrategia global de gestión del riesgo.

⁴ ALINORM 10/33/23, párr. 98.

Dicha estrategia implica el control eficaz de la producción y la fabricación de alimentos. Por ejemplo, si un proceso está bien controlado y documentado, la aceptación del producto puede decidirse a tenor de resúmenes de la evaluación de la conformidad de primera parte y el propósito principal de los análisis puede ser la verificación de esos resúmenes. El tipo de control depende de la naturaleza de los parámetros:

- a) Algunos parámetros se controlan mejor utilizando las “buenas prácticas”, por ejemplo el control de los residuos de plaguicidas mediante las buenas prácticas agrícolas.
- b) Algunos parámetros pueden mantenerse en un estado de control estadístico del proceso. En esta situación, cierto parámetro varía en torno a un nivel objetivo de forma esencialmente aleatoria, con una media constante de cero y una desviación típica igual a un valor especificado que es característico del proceso. El hecho de que un proceso esté en un estado de control estadístico puede contribuir a la aceptación del producto; sin embargo, el que el proceso no esté en control no conlleva necesariamente que exista riesgo de que el producto no cumpla las especificaciones. Al mismo tiempo, el hecho de que un proceso esté en control no significa necesariamente que el elaborador esté aplicando buenas prácticas de fabricación. El CCMAS debería considerar proporcionar más orientación sobre el modo en que la aplicación por un elaborador del control estadístico del proceso puede tenerse en cuenta en la evaluación del riesgo para un país importador.

Cuando se requiere el cumplimiento de numerosos requisitos, es bien posible que un fabricante no sea capaz de proporcionar datos sobre el control estadístico de algunos de ellos, en particular aquellos en los que no hay motivo para suponer que sea probable, ni siquiera posible, que se superen los límites.

- c) Algunos parámetros pueden no estar en estado de control estadístico del proceso, pero hallarse sometidos, no obstante, a control estadístico. Esta situación se dará probablemente en el caso de los parámetros de composición de muchos alimentos elaborados con materias primas naturales. Los criterios para este tipo de control deberían establecerse caso por caso, recurriendo a los expertos pertinentes, y sería preciso documentar y auditar su aplicación.

Esta estrategia puede guiarse por documentos del Codex vigentes. El Manual de procedimiento proporciona principios prácticos para la aplicación del análisis de riesgos en el marco del Codex. (Obsérvese que en este caso el riesgo que se gestiona se refiere a la probabilidad de efectos perjudiciales para la salud, a diferencia del riesgo del consumidor o el riesgo del productor.) En estos principios se indica que en la evaluación de riesgos o en la gestión de riesgos han de tenerse en cuenta las actividades realizadas a lo largo de toda la cadena alimentaria (páginas 97 a 101, decimonovena edición):

EVALUACIÓN DE RIESGOS

- 21. La evaluación de riesgos debe tomar en cuenta las prácticas pertinentes de producción, almacenamiento y manipulación utilizadas a lo largo de toda la cadena alimentaria, comprendidas las prácticas tradicionales, así como los métodos de análisis, muestreo e inspección y la incidencia de efectos perjudiciales específicos para la salud.

GESTIÓN DE RIESGOS

- 30. En el logro de los resultados acordados, la gestión de riesgos debe tener en cuenta las prácticas pertinentes de producción, almacenamiento y manipulación a lo largo de toda la cadena alimentaria, incluidas las prácticas tradicionales, así como los métodos de análisis, muestreo e inspección, la viabilidad de la aplicación y el cumplimiento, y la prevalencia de efectos perjudiciales específicos para la salud.

En los *Principios y directrices para la inspección de alimentos importados basada en el riesgo* (apéndice de las *Directrices sobre sistemas de control de las importaciones de alimentos* [GL 47]) se formulan las siguientes recomendaciones para el diseño de un programa de control de alimentos importados basado en el riesgo:

SECCIÓN 4 - FORMULACIÓN DE UN PROGRAMA DE INSPECCIÓN DE ALIMENTOS IMPORTADOS BASADO EN EL RIESGO

6. La autoridad competente debería usar la información pertinente para evaluar el riesgo relacionado con el alimento importado. La información podría incluir, entre otras cosas: ...

- La suficiencia de los controles de elaboración establecidos en el país exportador según resulte evidente de su legislación, reglamentaciones y otras políticas; su infraestructura; y su capacidad de hacer cumplir los requisitos de inocuidad de los alimentos, según lo verifique la autoridad competente del país importador¹⁸ mediante auditorías y visitas *in situ*...
- El historial de cumplimiento del alimento con respecto al origen del mismo incluido, de estar disponible, el historial de cumplimiento con respecto al ... productor y fabricante.

¹⁸ Los programas y resultados de muestreo en el laboratorio pueden proporcionar ese tipo de información. Las auditorías son otra manera de obtener información.

Esto proporciona una base sólida para pasar a examinar luego los procedimientos de control de la producción y del proceso con miras al cumplimiento de las especificaciones. La cuestión que se plantea es cómo deberían aplicarse dichos procedimientos de forma equilibrada, manteniendo un comercio equitativo y sin que supongan una carga y un costo innecesarios para las partes involucradas. La respuesta es la colaboración para resolver las dificultades relacionadas con las mejoras que es preciso introducir en la ejecución de los procedimientos de control y de evaluación de la conformidad para garantizar alimentos de alta calidad basándose en el análisis de riesgos.

En estas y otras directrices del Codex se proporciona información algo más detallada. En primer lugar, en el documento GL 47 se describe la posibilidad de reconocer el sistema de control de alimentos en el país exportador, incluidos los controles aplicados durante su producción y fabricación:

EXISTENCIA DE DISPOSICIONES PARA EL RECONOCIMIENTO, POR PARTE DEL PAÍS IMPORTADOR, DEL SISTEMA DE CONTROL DE ALIMENTOS APLICADO POR LA AUTORIDAD COMPETENTE DEL PAÍS EXPORTADOR

13. Los sistemas de control de las importaciones de alimentos deberían incorporar disposiciones para el reconocimiento, según corresponda, del sistema de control de los alimentos aplicado por la autoridad competente de un país exportador. Los países importadores pueden reconocer los controles para la inocuidad de los alimentos de un país exportador de maneras diversas que faciliten la entrada de mercancías, entre ellas el uso de memorandos de entendimiento, acuerdos de reconocimiento mutuo, acuerdos de equivalencia y reconocimiento unilateral. Dicho reconocimiento debería incluir, según proceda, los controles aplicados durante la producción, fabricación, importación, elaboración, almacenamiento y transporte de productos alimenticios, y la verificación del sistema de control de alimentos para la exportación aplicado.

PUNTO DE CONTROL

17. El país importador podrá efectuar el control de alimentos importados en uno o varios puntos, concretamente, en los puntos de:

- origen, cuando así se conviniere con el país exportador; ...

18. El país importador puede reconocer los controles realizados por el país exportador. Debería alentarse al país exportador a que aplique controles durante las fases de producción, elaboración y tránsito subsiguiente, con el fin de identificar y corregir cualquier problema, en el momento y lugar en que surja, y evitar en lo posible, la costosa retirada de alimentos que ya se encuentran en la fase de distribución.

El intercambio de información que lleve a este reconocimiento debe realizarse de una forma cooperativa para que sea eficaz y conduzca a un acuerdo entre las dos partes comerciantes.

Existen en el mundo organizaciones internacionales que se ocupan del desarrollo, las cuales pueden brindar ayuda para el aprovechamiento de las oportunidades de mejorar los sistemas de evaluación de la

conformidad, así como de certificación; de igual manera, también pueden servir de ayuda los acuerdos entre países para promover avances.

En las *Directrices para la formulación, aplicación, evaluación y acreditación de los sistemas de inspección y certificación de importaciones y exportaciones de alimentos* (GL 26) se recomienda que se fomente la aplicación voluntaria de la garantía de la calidad en la industria alimentaria. En la sección 4, Garantía de la calidad (párrafos 6-8) se dispone que:

6. Deberá fomentarse también la aplicación voluntaria de la garantía de calidad en la industria alimentaria para aumentar la confianza en la calidad de los productos obtenidos. Si la industria alimentaria utiliza instrumentos de garantía de inocuidad y/o calidad, los sistemas oficiales de inspección y certificación deberán tenerlos en cuenta, especialmente adaptando sus metodologías de control.
7. No obstante, incumbe a los gobiernos la responsabilidad fundamental de garantizar mediante inspecciones y certificaciones oficiales⁷ que los alimentos cumplan con los requisitos establecidos.
8. El grado en que la industria aplique en forma efectiva procedimientos de garantía de la calidad puede influir en los métodos y procedimientos mediante los cuales los servicios gubernamentales comprueban si se satisfacen o no los requisitos, siempre que las autoridades competentes consideren que dichos procedimientos son aplicables en relación con sus requisitos.

⁷ A los efectos de las presentes Directrices, “inspección y certificación” significa “inspección y/o certificación”.

Las *Directrices para el diseño y la implementación de programas nacionales reglamentarios de aseguramiento de inocuidad alimentaria relacionados con el uso de medicamentos veterinarios en los animales destinados a la producción de alimentos* (GL 71) proporcionan orientación sobre el diseño y la implementación de los programas de aseguramiento de la inocuidad alimentaria relativa a los residuos de medicamentos veterinarios. Recomiendan la verificación mediante un sistema combinado de inspecciones/auditorías y de muestreo/análisis de laboratorio.

En los *Principios para el establecimiento y la aplicación de criterios microbiológicos para los alimentos* (GL 21) se indica que los empresarios del sector alimentario pueden aplicar criterios microbiológicos, los cuales pueden resultar más rigurosos que los aplicados para fines reglamentarios, para comprobar o validar la eficacia de su plan de análisis de peligros y de puntos críticos de control (APPCC, sigla en inglés HACCP):

3.1.2 Aplicación por parte de los empresarios del sector alimentario

Los empresarios del sector alimentario podrán utilizar los criterios microbiológicos no sólo para comprobar que se ajusten a las disposiciones reglamentarias (véase el párrafo 3.1.1) sino también para formular requisitos de diseño y examinar los productos terminados, siendo ésta una de las medidas que permite comprobar y/o validar la eficacia del sistema de HACCP.

Estos criterios deberán ajustarse concretamente al producto y a la fase de la cadena alimentaria a la que se aplicarán. Puede que resulten más rigurosos que los criterios aplicados para fines reglamentarios, por lo que no deberán utilizarse, como tales, para que se adopten medidas de carácter jurídico.

Otras organizaciones internacionales también proporcionan orientación. Por ejemplo, el manual de la ISO y la ONUDI *Creando confianza: la caja de herramientas de evaluación de la conformidad*⁵, describe sistemas que combinan estas características (por ejemplo, análisis por el productor y auditorías por terceros, con el análisis de los resultados como verificación del sistema); véase el capítulo 3, página 50.

⁵ http://www.iso.org/iso/casco_building-trust-es.pdf

El Comité puede, si lo estima oportuno, examinar otros trabajos con el fin de proporcionar orientaciones prácticas para los productores y fabricantes en el ámbito del muestreo y el análisis. Entre los posibles temas de trabajo se encuentran los siguientes:

- Normas aceptables para el control eficaz de la producción y la fabricación de alimentos con miras a garantizar la conformidad en el momento de la recepción. El trabajo podría incluir el examen de los procesos en estado de control estadístico del proceso, de los que se hallan bajo control estadístico y de las buenas prácticas.
- Orientación para la verificación de procedimientos de control de los alimentos basada en el muestreo y el análisis (a diferencia de la evaluación de la conformidad lote por lote), y sobre las medidas por adoptar en caso de no conformidad. El presente documento de debate trata únicamente la evaluación de la conformidad lote por lote, mientras que a efectos de la verificación se necesita un enfoque diferente.
- Examen de la forma de mejorar la cooperación en la implementación de procedimientos de control y de evaluación de la conformidad basados en el análisis de riesgos para garantizar alimentos de alta calidad, manteniendo al mismo tiempo un comercio equitativo y sin que esto suponga una carga y un costo innecesarios para las partes involucradas. Debería incluirse en este tema el aprovechamiento de procedimientos ya bien establecidos, como los relativos a la evaluación de la competencia de los laboratorios y la aplicación transparente de los procedimientos de evaluación de la conformidad y de verificación.
- Examen de ejemplos de programas que se están implementando a nivel nacional. Un ejemplo real que contribuya en cierto grado a abordar los problemas existentes podría proporcionar una orientación valiosa. Podría invitarse a la FAO a elaborar un documento sobre el tema que aborde tanto los productos de origen animal como los de origen vegetal. La principal preocupación se relaciona con los productos inestables o perecederos como los alimentos no elaborados o muy poco elaborados (frutas y hortalizas; carne y productos cárnicos; leche y productos lácteos; pescado y productos pesqueros; huevos y ovoproductos; y miel).

4.2.2 Consideraciones sobre los planes de muestreo para alimentos inestables o perecederos

El CCMAS, en su 31.^a reunión, pidió al grupo de trabajo electrónico que “[*elaborase*] un documento de debate en el que se consideren los procedimientos para realizar la evaluación de la conformidad y la solución de controversias y cuál sería la orientación adicional necesaria, teniendo en cuenta las cuestiones emergentes relativas a la evaluación de la conformidad y la solución de controversias sobre la base de los ensayos en productos” (ALINORM 10/33/23, párrafo 98).

El volumen del comercio internacional de alimentos inestables o perecederos está aumentando y cada vez es mayor la importancia de un control adecuado basado en el análisis de riesgos⁶, ya que para conservar la calidad de los alimentos inestables o perecederos se requieren procedimientos especiales, desde su producción hasta su venta al por menor, pasando por el transporte, el almacenamiento, la elaboración, el envasado y la distribución.

Deben definirse bien las responsabilidades a lo largo de toda la cadena, desde la producción hasta la venta al por menor, y también el sistema para la evaluación de la calidad y la aplicación de las leyes, teniendo en cuenta el análisis de riesgos, el nivel adecuado de protección que se desea alcanzar, la costo-eficacia y los posibles retrasos.

Cuando el muestreo de los alimentos se realiza en el destino cabe la posibilidad de que las muestras inspeccionadas no sean de la misma calidad o del mismo lote que las sometidas a inspección en el origen si los analitos son inestables o si un sistema enzimático endógeno los metaboliza rápidamente. Si los resultados que obtienen el importador y el exportador son divergentes estadísticamente, puede ser necesario investigar la causa. Antes de proceder a la toma y el análisis de más muestras deben recuperarse y evaluarse los datos obtenidos mediante el seguimiento de toda la cadena, desde la producción a la venta al por menor, así como los datos de la rastreabilidad de la producción, con el fin de determinar en qué etapas se han producido los posibles problemas relacionados con el almacenamiento o la manipulación y de tomar las decisiones adecuadas.

La cooperación entre las autoridades competentes de los países exportadores e importadores es de suma importancia. En el documento GL 47, *Directrices sobre sistemas de control de las importaciones de alimentos*, se recomienda que la autoridad competente utilice la información proporcionada por el país

⁶ Manual de procedimiento del Codex, 19.^a ed.; sección IV, p. 95.

exportador acerca de la suficiencia de los controles de elaboración establecidos en él según se evidencia en su legislación, reglamentaciones y otras políticas; su infraestructura; y su capacidad de hacer cumplir los requisitos de inocuidad de los alimentos, según lo verifique la autoridad competente del país importador mediante auditorías y visitas *in situ*, así como el historial de cumplimiento de la fuente del alimento, del alimento, del productor, del fabricante, del exportador, del expedidor y del importador.

La realización de un análisis adecuado de estos registros para determinar en qué etapas se han producido posibles problemas relacionados con el almacenamiento o la manipulación puede resultar rentable y útil para evitar costosos y prolongados muestreos y análisis en el punto de destino. Esta información también ayuda a elegir el plan de muestreo adecuado para confirmar los problemas mencionados.

El carácter no estable, o perecedero, de estos alimentos puede dar lugar a una situación en la que el alimento no pueda considerarse homogéneo para el propósito del muestreo en el destino.

A fin de elegir el plan de muestreo adecuado para alimentos inestables o perecederos es necesario tener en cuenta los principios establecidos en el Manual de procedimiento para la elección de métodos de toma de muestras, según se ha mencionado anteriormente en la sección 4.1.

Las Directrices generales sobre muestreo proporcionan información sobre el modo de realizar el muestreo de alimentos heterogéneos. En la página 17 se indica que:

Si el lote es heterogéneo, tal vez una muestra aleatoria no sea representativa del lote. En esos casos, el muestreo estratificado puede constituir una solución. El muestreo estratificado consiste en dividir el lote en distintos estratos o zonas, cada uno de los cuales será más homogéneo que el lote original. A continuación, se extrae una muestra aleatoria de cada uno de esos estratos siguiendo instrucciones específicas que pueden ser redactadas por los comités del Codex sobre productos. Cada estrato puede inspeccionarse después mediante muestreo aleatorio, que suele comprender de dos a 20 elementos o unidades por muestra (véanse los planes de muestreo ISO 2859-1 con los códigos A a F para el nivel de inspección II). No obstante, antes del muestreo es necesario remitirse, cuando proceda, a las instrucciones específicas de los comités del Codex sobre productos.

El muestreo estratificado es un método para obtener una estimación más precisa de una característica poblacional (por ejemplo, la concentración media de analito o el porcentaje de defectos) en los casos en que la característica pueda estar distribuida de manera diferente en partes de la población distintas e identificables. La población puede ser, por ejemplo, un lote o un envío. Obsérvese que el muestreo estratificado no implica por sí mismo que los diferentes estratos en los que se divide el lote sean luego aceptados o rechazados individualmente, en función de las muestras tomadas en cada estrato. Si lo que se desea realmente es formular una regla de decisión que implique la aceptación o el rechazo de diversas combinaciones de sublotes (correspondientes a los estratos) en distintas circunstancias, las características estadísticas de las reglas de decisión deberían evaluarse y considerarse en conjunto.

En las Directrices generales sobre muestreo también se indica que, excepto por motivos de economía, no ha de recomendarse la preparación de muestras compuestas, dada la pérdida de información sobre la variabilidad entre muestras debida a la combinación de las muestras primarias. Con respecto a la toma de muestras compuestas también es preciso tener en cuenta que conduce a estimaciones menos precisas de la variación de muestreo y aumenta el efecto del error de medición del tipo de repetibilidad, en comparación con el cálculo del promedio de un mismo número de muestras analizadas por separado.

Por otro lado, si hay motivos económicos para reducir el número de análisis, se ha sugerido que podrían utilizarse muestras compuestas y compensar la pérdida de información por otros medios. Esto requeriría una labor adicional.

Además, el muestreo compuesto puede ser un medio adecuado para controlar la concentración *media* de analitos, a diferencia del control del porcentaje de muestras defectuosas o que superan un cierto límite.

Hay situaciones en las que no es posible realizar un muestreo estratificado o en las que el procedimiento aceptado de control o aplicación de las normas contempla tomar una única muestra primaria del lote o envío. En la sección 4.2.4 se examina más detalladamente la cuestión de si, en tal situación, una muestra compuesta junto con información sobre la incertidumbre del muestreo es adecuada para el muestreo de alimentos, incluidos los inestables o perecederos.

De las afirmaciones anteriores podemos concluir que es posible tomar muestras de alimentos inestables o perecederos en el destino mediante un procedimiento de muestreo estratificado y obtener resultados más fiables acerca de la variabilidad de la calidad de los alimentos. En cambio, el muestreo aleatorio seguido de la combinación de las muestras quizá no proporcione la información necesaria.

Algunas normas de productos del Codex incluyen planes de muestreo específicos. Estos planes de muestreo pueden aplicarse a alimentos inestables o perecederos si se aplica la estratificación. Por otro lado, si se realiza un muestreo aleatorio con muestras compuestas, la variabilidad de los alimentos inestables o perecederos no se evalúa adecuadamente, lo que puede conducir a decisiones equivocadas en la evaluación de la conformidad.

Las Directrices generales sobre muestreo proporcionan también una serie de consejos sobre los criterios para elegir un plan de muestreo adecuado, según consideraciones tales como el tipo de característica; si el lote se considera aisladamente o forma parte de una serie continua; si la medida es cualitativa o cuantitativa; y si se quiere determinar el porcentaje no conforme o el contenido medio.

4.2.3 Análisis del producto terminado en el caso de alimentos inestables o perecederos tras su almacenamiento y transporte del país exportador al importador: cuestiones relacionadas con la evaluación de la conformidad

El tema de esta sección es una cuestión que surgió durante el debate mantenido en la 31.^a reunión del CCMAS. Podría considerarse una “cuestión emergente”, un tema que está incluido en el mandato del grupo de trabajo.

Muchos alimentos objeto de comercio internacional son inestables o perecederos. El estado de un alimento puede cambiar durante su almacenamiento y transporte del país exportador al importador. Una situación frecuente, ya comentada en la sección 4.2.2, es que el país exportador, basándose en su análisis, puede haber determinado que el alimento cumplía los requisitos, pero tras su almacenamiento y transporte el país importador puede determinar que no los cumple.

El país importador y el exportador deben estudiar si la diferencia en la evaluación de la conformidad puede atribuirse a la contaminación, el deterioro u otro cambio sufrido por el alimento durante su almacenamiento, transporte o distribución. Una investigación podría revelar la causa y evitar un estudio más costoso de las condiciones de muestreo y análisis.

Los códigos de prácticas resaltan las condiciones de almacenamiento y transporte necesarias. Pueden detectarse posibles fallos por medio de los registros de la rastreabilidad o rastreo de los productos y los de las condiciones de almacenamiento y transporte, incluidos los registros de las cargas anteriores y la limpieza antes de la carga. Mediante el enfoque de APPCC pueden determinarse y controlarse los peligros que pudiera haber durante el almacenamiento y el transporte.

La investigación deberá realizarse con cautela para asegurarse de que no se interprete erróneamente que una diferencia real en los ensayos analíticos se debe al deterioro del producto, especialmente si éste está próximo a su fecha de consumo preferente o fecha límite de utilización o si se ha tenido previamente una experiencia similar con el mismo producto.

Si no hay pruebas de que la causa resida en las condiciones de almacenamiento y transporte, puede ser útil investigar las condiciones de muestreo y análisis como posibles causas de la diferencia en la evaluación de la conformidad. Este aspecto se aborda en la sección 5.

Puede ser necesario utilizar un patrón de referencia al realizar el análisis, para demostrar que la diferencia en la evaluación de la conformidad se debe al deterioro del producto y no a diferencias analíticas.

Otra situación posible es el caso en que los productos inestables o perecederos han estado aparentemente expuestos a una fuente de deterioro (como un fallo en la refrigeración). La evaluación de la conformidad puede utilizarse para determinar si se ha producido deterioro o no y, por consiguiente, para aprobar o rechazar el producto basándose en más de una fuente de información.

4.2.4 Tratamiento de la incertidumbre en el muestreo en la evaluación de la conformidad de alimentos vendidos a granel

El CCMAS, en su 31.^a reunión, abordó la cuestión de la incertidumbre en el muestreo a la luz de un documento de debate⁷. El Comité decidió interrumpir el desarrollo subsiguiente del documento como cuestión independiente, e incluir la incertidumbre en el muestreo entre las cuestiones que debía examinar el grupo de trabajo sobre la evaluación de la conformidad y la solución de controversias.

⁷ ALINORM 10/33/23, párrafos 83-98.

Contexto del debate sobre la incertidumbre en el muestreo

El CCMAS debatió la incertidumbre en el muestreo en sus reuniones 30.^a y 31.^a en el contexto de varias consideraciones pertinentes, a saber:

- La cuestión de si el documento *Directrices sobre la incertidumbre en la medición* (CAC/GL 54) debía ampliarse para tratar la incertidumbre en el muestreo, y si era necesario calcular esta última incertidumbre e informar sobre ella;
- La publicación reciente de procedimientos para calcular la incertidumbre en el muestreo;
- La conciencia de que la incertidumbre en el muestreo era, en muchos casos, tan grande o más que la incertidumbre analítica; y
- La cuestión del modo en que debía tenerse en cuenta la incertidumbre en el muestreo al evaluar la conformidad.

El último punto se debatió teniendo presente que, si bien las *Directrices generales sobre muestreo* (CAC/GL 50) proporcionan planes de muestreo que tienen en cuenta la incertidumbre en el muestreo, hay ciertas limitaciones respecto de su ámbito de aplicación y dificultades para aplicarlas; por ejemplo: a) en algunos casos, los comités de productos establecen disposiciones para las que no seleccionan planes de muestreo adecuados específicos de las Directrices, según estipula el Manual de procedimiento; b) los planes de muestreo a veces se consideran demasiado complejos y costosos para su aplicación por la autoridad del país importador, de modo que en ocasiones se sustituyen por evaluaciones basadas en una única muestra; y c) por lo general, las Directrices solo proporcionan planes de muestreo para situaciones en las que la principal incertidumbre es la incertidumbre en el muestreo.

El Comité consideró que era importante abordar esta compleja cuestión aplicando criterios científicos.

Se exponen a continuación las cuestiones que se han planteado en el CCMAS y en observaciones por escrito.

Alimentos vendidos a granel

Se necesita una descripción que abarque una amplia variedad de alimentos, como las frutas, los cereales, y los productos en polvo, aceitosos, viscosos y líquidos. Las definiciones actuales no son plenamente satisfactorias. Puede describirse como “producto a granel” cualquier producto en el que los elementos que lo componen no están agrupados, de manera que toda división del material en unidades para fines de muestreo será necesariamente arbitraria.

La expresión “a granel” no limita el tamaño del lote. Por ejemplo, el comercio de ciertos cereales, como el trigo, la cebada y el maíz, suele realizarse a granel en grandes volúmenes, mientras que el comercio de pescado suele realizarse también a granel pero en volúmenes mucho más pequeños con gran variabilidad entre las unidades.

En las *Directrices generales sobre muestreo* se establece una distinción entre alimentos vendidos a granel y otros alimentos porque los planes de muestreo de las Directrices se indexan en parte en función del tamaño de lote, expresado en términos del número de elementos que lo componen. Esto, desde luego, es imposible en los productos a granel. Ahora bien, la distinción parece artificial porque, exceptuando los casos en los que las muestras tomadas constituyen una proporción substancial de un lote (al menos el 10 %), la característica operativa de un plan de muestreo no depende del número de elementos del lote. Además, el ejemplo que se proporciona y la propia indexación de los planes dejan suficientemente claro que cuando se selecciona un plan de muestreo la especificación del riesgo del productor debe considerarse fija; con esta limitación, el consumidor puede elegir una especificación de riesgo y, por consiguiente, un plan de muestreo en función de cómo evalúe la importancia del lote en cuestión.

Puede haber también diferencias prácticas, como las que se refieren a la toma de muestras aleatorias; sin embargo, una vez que se ha tomado cierto número de muestras los procedimientos estadísticos y las características operativas del plan de muestreo serían los mismos si el “porcentaje de elementos” no conformes con la especificación se reinterpreta como “porcentaje de producto” no conforme con la especificación.

Si bien se reconoce que los planes de muestreo pueden seleccionarse para que se ajusten a la evaluación del riesgo de un consumidor (lo que hace irrelevante el tamaño del lote) y que la única característica estadística de los productos a granel que los distingue de otros tipos de lotes es la dificultad de definir el número de elementos en un lote, no es evidente que existan motivos de que los planes de muestreo recomendados en las

Directrices generales sobre muestreo para los lotes formados por elementos discretos no puedan usarse también para los productos a granel.

Quizá en parte por las dificultades que plantea definir un tamaño de lote en el caso de los productos a granel, los procedimientos sugeridos en las *Directrices generales sobre muestreo* para dichos productos se centran en el control de la concentración promedio de analito del lote y no en el del porcentaje de producto defectuoso. En la sección 4.4 de dichas Directrices se describe el muestreo destinado al control de la media, del lote en general y, en la sección 5, el caso especial de los productos a granel. Algunos aspectos de la exposición de la sección 5 sobre los productos a granel resultan poco claros. La aclaración relativa a la cantidad “D” (la distancia de discriminación) en dicha sección remite a la definición de la sección 2, que es difícil interpretar, dado que en esa sección hay cierta confusión sobre el uso de los términos “riesgo del productor” y “riesgo del consumidor”. Sería conveniente aportar las aclaraciones y correcciones oportunas.

Prácticas actuales del Codex respecto del tratamiento de la incertidumbre en el muestreo en la evaluación de la conformidad de los alimentos vendidos a granel

El sentido general de la expresión “incertidumbre en el muestreo”, referido a la variación aleatoria en uno o más criterios de análisis debida a la selección aleatoria de las muestras en un lote, se trata en el documento *Directrices generales sobre muestreo*, en el que se proponen planes de muestreo para controlar, teniendo en cuenta esta variación, los riesgos del productor y del consumidor establecidos. Sin embargo, se ha propuesto el uso de la expresión “incertidumbre en el muestreo” en un sentido más específico semejante al utilizado en la teoría de la incertidumbre en la medición. Esta cuestión se trata en un epígrafe posterior del presente documento.

En la *Directrices generales sobre muestreo* no se trata la situación en la que hay una incertidumbre en la medición significativa con respecto a la incertidumbre en el muestreo; véanse, no obstante, las observaciones de la sección siguiente.

Los planes de muestreo llamados “de conveniencia” (o pragmáticos, o empíricos) no tiene generalmente en cuenta la incertidumbre en el muestreo y no se tratan en las *Directrices generales sobre muestreo*. Se selecciona una única muestra o un grupo de muestras porque resulta fácil o práctico. Esta muestra no puede utilizarse científicamente para formular generalizaciones sobre el lote en su conjunto porque no se dispone de un modelo matemático que permita relacionar las probabilidades de los diversos resultados posibles del muestreo con la composición verdadera del lote.

Cuestiones relativas a la incertidumbre en el muestreo

Durante los debates del CCMAS se ha planteado cierto número de cuestiones relativas a la incertidumbre en el muestreo.

- *Definición de incertidumbre en el muestreo*

No existe una definición clara de la incertidumbre en el muestreo. En las *Directrices generales sobre muestreo* figura la siguiente descripción de la expresión **error de muestreo**:

El error total de estimación puede deberse en parte a uno o varios de los parámetros siguientes:

- la heterogeneidad de las características inspeccionadas;
- el carácter aleatorio del muestreo;
- las características conocidas y aceptables de los planes de muestreo.

La Unión Internacional de Química Pura y Aplicada (UIQPA) proporciona la siguiente definición de la **incertidumbre en el muestreo**:

La parte de la incertidumbre total de la medición atribuible al muestreo.

Nota: También se llama incertidumbre en la toma de muestras.

UIQPA (2005). Terminology in Soil Sampling (IUPAC Recommendations 2005), preparado para publicación por De Zorzi P., Barbizzi S., Belli M., Ciceri G., Fajgelj A., Moore D., Sansone U. y Van der Perk M. *Pure and Applied Chemistry*, 77 (5), 827–841.

Ninguna de estas definiciones es particularmente clara; sin embargo, la distinción parece similar a la que se establece entre el error de medición (una variable aleatoria con una distribución de probabilidades) y la incertidumbre en la medición (una estimación de un intervalo plausible correspondiente a un valor

verdadero). En la definición de incertidumbre en la medición no está claro cuál es realmente este “valor verdadero”, aunque presumiblemente se refiera a la concentración promedio del analito en el lote.

Se han expresado reservas acerca de esta interpretación. No está en absoluto claro que puedan abordarse satisfactoriamente en este marco cuestiones como la del control de las probabilidades de decisiones erróneas. Al reunir las diversas cantidades y cálculos estadísticos que conlleva la evaluación de las características operativas de los planes de muestreo (un requisito para aplicar un enfoque de muestreo orientado a la aceptación) en el epígrafe “incertidumbre en el muestreo”, éstas pueden incorporarse a un concepto y enfoque de la incertidumbre en la medición cuya importancia en el control del riesgo es cuestionable, aplicándose después estos mismos conceptos y enfoques a situaciones en las que la incertidumbre en la medición sea, de hecho, insignificante y que ya se habían abordado adecuadamente mediante los métodos estadísticos orientados al control de los riesgos.

Se ha planteado un punto de vista diferente⁸: que las incertidumbres en el muestreo y analítica son independientes y deben tratarse por separado.

En lugar de tratar de construir intervalos a los que pueda afirmarse que pertenecen los valores verdaderos de características determinadas del lote, para formular un procedimiento que permita controlar los riesgos de decisiones incorrectas necesitamos una medida del error analítico asociado a los valores verdaderos.

Aunque en este caso no se necesita una definición de incertidumbre en el muestreo, si se decidiese formularla tal definición debería ser adecuada para el muestreo y el análisis de los alimentos. La Eurachem ha propuesto un modelo que describe la incertidumbre en el muestreo y analítica de la siguiente forma:

“... una única medición de una concentración del analito (x) en una muestra (compuesta o simple), de un determinado objetivo de muestreo [que puede ser un lote]:

$$x = X_{verd} + \varepsilon_{muestreo} + \varepsilon_{análisis}$$

donde X_{verd} es el valor real de la concentración del analito en el objetivo del muestreo; es decir, equivale al valor del mensurando. El sesgo del método analítico se representa como b , el error total debido al muestreo es $\varepsilon_{muestreo}$ y el error total analítico es $\varepsilon_{análisis}$...”

(Es preciso señalar que el sesgo de la medición analítica, b , no aparece en la fórmula, de modo que la esperanza de $\varepsilon_{análisis}$ será generalmente distinta de cero.)

Según parece, el mensurando considerado en este modelo es la concentración promedio del analito en el “objetivo del muestreo”. Esto puede restringir significativamente su ámbito de aplicación. En algunas situaciones, la concentración promedio del analito puede ser realmente la cantidad que resulta más adecuado controlar, particularmente en presencia de un error de medición significativo. No obstante, el modelo no contempla otras situaciones en las que quizás sea más pertinente otro enfoque como, por ejemplo, el control del porcentaje de producto que no se ajusta a los límites especificados de la concentración del analito.

Para perfeccionar esta definición sería preciso explicitar ciertas cuestiones. Por ejemplo, la diferencia entre el uso de una muestra simple y el de una muestra compuesta para estimar X_{verd} ; el sesgo en el procedimiento de análisis o estructura interserial e intraserial de los errores de medición; la incertidumbre de las estimaciones de la incertidumbre en el muestreo; y la evolución en el tiempo de la incertidumbre en el muestreo, así como los cambios que experimenta de unos fabricantes a otros.

- *Estimación de la incertidumbre en el muestreo*

Solo es necesario estimar la incertidumbre en el muestreo para fines de la evaluación de la conformidad si esta última se basa en una única muestra o un único resultado, de modo que no es posible obtener una estimación de la variación en el lote objeto de examen, ya sea de forma implícita (es decir, como parte del procedimiento de evaluación de la conformidad) o explícita. Esta parece ser una situación común.

Generalmente no es necesario estimar la incertidumbre en el muestreo si esta es pequeña comparada con la incertidumbre en la medición analítica. Si bien esto no puede saberse previamente a la obtención y análisis de datos, se trata de una situación muy común en el análisis de sustancias con una concentración muy baja, del orden de milmillonésimas por unidad (*ppb* en inglés) o billonésimas por unidad (*ppt* en inglés).

En las *Directrices generales sobre muestreo* (GL 50) se indica la conveniencia de cuantificar y minimizar los errores en el muestreo asociados a todo plan de muestreo.

⁸ Wunderli, S. Uncertainty and sampling. *Accred. Qual. Assur.*, (2003) 8:90.

Se ha publicado una guía para la estimación de la incertidumbre en el muestreo que elaboró un grupo de trabajo constituido por la Eurachem, la EUROLAB, la CITAC y Nordtest⁹. En ella se afirma que la guía es aplicable al cálculo de la incertidumbre para todos los materiales sometidos a medición analítica y al muestreo realizado mediante cualquier protocolo. Este documento ofrece orientación para estimar la incertidumbre en la medición que se deriva del proceso de toma de muestras y de cualquier preparación física a la que se haya sometido la muestra antes de su análisis.

La guía expone los métodos de estimación de la incertidumbre para datos cuantitativos y ofrece estudios de casos reales para ilustrar cada método. Recomienda el método de las muestras duplicadas, en el que la preparación física de las dos muestras se realiza de forma independiente. Se aplican luego procedimientos estadísticos a los datos resultantes para segregar los diferentes componentes de la incertidumbre.

A esto se suma el manual sobre la incertidumbre en el muestreo de Nordtest, *Uncertainty from sampling*,¹⁰ basado en la guía de la Eurachem, cuya finalidad es proporcionar orientación práctica a los encargados de la planificación de la toma de muestras sobre la garantía de la calidad del muestreo y la estimación de la incertidumbre.

Antes de poder recomendar este método, es necesario dejar claro:

- a) en qué condiciones se acepta o rechaza un lote, o las diversas partes en las que puede dividirse;
- b) si está en riesgo todo el lote o únicamente sus diversas partes;
- c) si las estimaciones de la variación obtenidas para un lote pueden aplicarse a otro, y en qué circunstancias.

Por lo que se refiere al método de evaluación de la conformidad, sería deseable algún tipo de evaluación de sus características de funcionamiento.

En función de las respuestas a estas preguntas, será necesario considerar si al aplicar una estimación imprecisa de la incertidumbre en el muestreo a un número potencialmente grande de lotes se requiere una estimación conservadora (por ejemplo, establecer un límite de confianza superior) de la incertidumbre en el muestreo para evitar una posible subestimación que exponga a un gran número de lotes a un excesivo riesgo del productor.

Es preciso señalar que el método de las muestras duplicadas únicamente aborda a) la variación en el muestreo y b) el error de medición del tipo asociado a la repetibilidad. Aunque se afirma que “se ha comprobado en estudios de sistemas medioambientales que los efectos de la variación entre analistas y entre protocolos (que no se controlan) suelen ser mucho más pequeños que los causados por la heterogeneidad”, no está claro por qué cabría esperar que el método de las muestras duplicadas ofreciese mejores resultados que el muestreo aleatorio o estratificado en tal situación. En ambos casos se necesitaría la misma tolerancia para el sesgo y para la variación entre laboratorios, pero ninguno de los dos métodos aborda este aspecto del problema. El CCMAS podría abordar esta cuestión incorporando a las *Directrices generales sobre muestreo* orientación sobre el mejor modo de proceder.

- *La evaluación de la conformidad y la incertidumbre en el muestreo*

Se han sugerido procedimientos alternativos de evaluación de la conformidad para superar algunas de las desventajas percibidas de los planes de muestreo que figuran en las *Directrices generales sobre muestreo*. Se piensa a veces que estos planes requieren en muchos casos muestras de tamaños más grandes de lo que resulta realista, como los recomendados en los cuadros 10 y 14 de las *Directrices* para los tamaños de lote más grandes. Este problema quizá no sea, en realidad, tan grave como parece. Se debe en parte a la indexación de los planes de muestreo de los productos en relación al “número de elementos” del lote, considerado como medida de su importancia. Esto no siempre es lo más pertinente. Otro factor es la especial atención que parece dedicarse al control del porcentaje de producto defectuoso más bien que de la concentración promedio del analito en el lote (véase el anexo 6, “Evaluación de la conformidad en presencia de una incertidumbre significativa de la medición”). Según se ha explicado antes, la indexación de los planes al número de elementos puede sustituirse por una evaluación del propio consumidor sobre los riesgos existentes, a condición de que se mantengan el riesgo del productor y el nivel de calidad asociado.

Antes de considerar posibles alternativas, expondremos los criterios de gestión de riesgos que deben cumplir los procedimientos. Esta gestión ha de tener en cuenta los principios del Codex sobre protección de la salud

⁹ http://www.eurachem.org/guides/pdf/UfS_2007.pdf

¹⁰ <http://www.nordicinnovation.net/nordtestfiler/tr604.pdf>

de los consumidores y la garantía de un comercio de alimentos equitativo. Con respecto a la gestión de los riesgos del productor y del consumidor, en principio no es deseable que se exponga un producto conforme a riesgos desconocidos y no controlados de rechazo; en otras palabras, los países importadores deberían gestionar sus riesgos del consumidor de forma tal que no se penalice excesivamente a los países exportadores. Esto supone que se fije un riesgo máximo del productor, por ejemplo, que la tasa de rechazo máxima de lotes formados en su totalidad por producto conforme sea del 5 %.

En el supuesto de que se hubiera acordado tal criterio relativo al riesgo del productor, sería entonces responsabilidad de los organismos de control definir las medidas pertinentes para controlar de forma equilibrada los riesgos del productor y del consumidor. Esta responsabilidad podría incluir la definición del tipo de evaluación de la conformidad que se considera adecuada, mediante instrumentos idóneos como los tamaños de muestras, los métodos analíticos o técnicas de corrección del sesgo. Este es un ámbito en el que se precisaría orientación. También se necesitaría orientación, dirigida a los países exportadores, para garantizar que los alimentos exportados cumplirán los requisitos al ser sometidos a la inspección de importación. Son útiles a este respecto las normas (CODEX STAN) y los códigos de prácticas recomendados (CAC/RCP) del Codex. Un ejemplo de ámbito para el que podría elaborarse tal orientación es el de los controles de la producción y la fabricación de alimentos (según se expone en la sección 4.2.1).

A continuación examinamos alternativas a los planes que figuran en las *Directrices generales sobre muestreo*, en particular los análisis de una única muestra. Se han propuesto, como alternativa a los procedimientos de evaluación de la conformidad sugeridos en las *Directrices generales sobre muestreo*, procedimientos para determinar la conformidad de un lote basándose en el resultado del análisis de una muestra junto con información sobre la incertidumbre¹¹. Cabe citar, entre otros posibles métodos, el procedimiento de Nordtest descrito en el apartado “Estimación de la incertidumbre en el muestreo”. Estos procedimientos se han propuesto como forma de reducir los costos del muestreo y el análisis, y quizá reflejen la realidad de los procedimientos de control de las importaciones. Deben examinarse, por consiguiente, los efectos de tales procedimientos en los riesgos del productor y del consumidor, como son:

- la incertidumbre en la medición analítica y en el muestreo;
 - el efecto del uso de una muestra que quizá sea un único elemento o incremento, o bien una combinación de varios elementos o incrementos seleccionados en forma aleatoria;
 - los efectos del método de estimación (incluido el efecto de la subestimación) y de la incertidumbre de la estimación;
 - la correcta gestión de los riesgos del productor y del consumidor, teniendo en cuenta todas las posibilidades de rechazo a las que se expone el lote; y
 - la finalidad de la evaluación de la conformidad.
- *Casos en los que la incertidumbre en el muestreo cambia durante el almacenamiento y transporte*

Durante el seminario ofrecido por el Brasil en la última reunión del CCMAS sobre temas relacionados con las *Directrices para la solución de controversias sobre los resultados (de ensayos) analíticos*, se plantearon cuestiones relativas a la incertidumbre en el muestreo de aquellos productos a granel cuya composición no se mantiene constante tras la recolección y durante su almacenamiento y el transporte. Las preocupaciones de la UE se refieren a las nueces y los cereales con una carga microbiológica que puede ocasionar problemas de calidad cuando llegan al país importador. Los problemas se han atribuido a la distribución no gaussiana de las contaminaciones naturales y a condiciones de almacenamiento y transporte que podrían no ser capaces de impedir que se propague la contaminación en los productos naturales.

No parece que esta cuestión guarde relación con la evaluación de la conformidad. Un lote que era “conforme” cuando salió de manos del exportador resulta “no conforme” al llegar a su destino. Esto sin duda constituye un problema, pero se trata de un problema de gestión del producto y no de análisis de la conformidad (siempre que se acepte que los lotes en cuestión realmente sufrieron un cambio).

¹¹ Nota: Quizá sea oportuno señalar que los análisis mencionados en la sección 5 de las *Directrices generales sobre muestreo* (la cual, por otra parte, se refiere únicamente a los productos a granel), o incluso los de la sección 4.4.2, pueden aplicarse a evaluaciones basadas en una única muestra (que puede ser una muestra combinada), a condición de que las desviaciones típicas pertinentes se conozcan y sean estables. No obstante, en la sección 5 se recomiendan investigaciones substanciales para comprobarlo. En cierta medida, las propuestas basadas en una única muestra parecen estar orientadas a métodos para realizar estas investigaciones o para sustituirlas. Sin embargo, como es habitual los métodos de las *Directrices generales sobre muestreo* solo son aplicables en ausencia de un error de medición significativo.

Estas situaciones son muy comunes en todo el mundo e indican que la incertidumbre en el muestreo es mayor en el destino que en el origen. Por consiguiente, en todos los productos inestables o perecederos la incertidumbre total en el destino es mayor que la incertidumbre total en el origen. Se deberán elegir planes de muestreo que tengan en cuenta este aumento de la incertidumbre. En algunas situaciones será preciso considerar que no se conoce la incertidumbre en el muestreo. Puesto que actualmente las *Directrices generales sobre muestreo* no ofrecen orientación sobre el modo de controlar el riesgo del productor y del consumidor en el análisis de la concentración promedio del analito cuando no se conoce la variación en el muestreo, sería conveniente que el CCMAS elaborara directrices para abordar este problema.

- *¿Puede predecirse la incertidumbre en el muestreo?*

Los distintos alimentos presentan diferente grado de variación en función del origen de las materias primas, la diversidad de las prácticas agrícolas y los procesos de fabricación y las diferencias entre fabricantes. En consecuencia, no parece posible establecer estimaciones confiables, sean teóricas o empíricas, de la incertidumbre en el muestreo que puedan utilizarse en las evaluaciones de la conformidad para proporcionar evaluaciones equitativas de los alimentos de un proveedor dado.

No es posible tomar una pequeña muestra y utilizar la estimación de la incertidumbre universalmente para todos los productos de un fabricante ni, desde luego, para los de varios fabricantes. Se pondría en cuestión la representatividad de la muestra y sería preciso tener en cuenta la incertidumbre de esta estimación, por ejemplo aplicando un límite de confianza superior.

De forma similar, no parece pertinente aplicar a ningún alimento consideraciones relativas a la idoneidad para el fin previsto mediante la comparación con una fórmula obtenida de forma teórica o empírica, dado que ninguna fórmula de este tipo representaría necesariamente la evaluación de la conformidad particular de que se trate.

La única excepción parece ser el uso de desviaciones típicas calculadas en un plazo más largo en casos en los que el producto es suficientemente estable.

4.2.5 Cómo influye en los procedimientos de evaluación de la conformidad la incertidumbre en la medición analítica

Uno de los objetivos establecidos para el presente documento de debate es tener en cuenta la incertidumbre en la medición, denominada aquí "incertidumbre en la medición analítica" para distinguirla claramente de la incertidumbre en el muestreo o de la incertidumbre combinada, del muestreo y analítica.

Antecedentes del debate relativo a la incertidumbre en la medición analítica

En la 31.^a reunión del CCMAS se debatieron las notas explicativas de las *Directrices sobre la incertidumbre en la medición* (GL 54), incluida la sección que trata sobre la consideración de la incertidumbre en la medición a la hora de decidir si una muestra cumple o no una especificación. En las notas se ilustran situaciones que pueden presentarse cuando un resultado analítico, con una incertidumbre en la medición asociada, se compara con un nivel máximo; asimismo se demuestra el efecto que puede tener la incertidumbre en la medición en la conformidad aparente del producto y en las decisiones relativas a la conformidad en general, así como la necesidad consiguiente de tener debidamente en cuenta tal incertidumbre.

Tratamiento actual por parte del Codex de la incertidumbre en la medición analítica y la evaluación de la conformidad

Los únicos procedimientos de evaluación de la conformidad aprobados que tienen en cuenta la incertidumbre en la medición analítica son los correspondientes a la determinación de la conformidad de los residuos de plaguicidas a efectos del cumplimiento de los LMR.

En los *Métodos de muestreo recomendados para la determinación de residuos de plaguicidas a efectos del cumplimiento de los LMR* (GL 33) se establecen diversos criterios para determinar tal cumplimiento. Uno de ellos es que los resultados deben basarse en datos aceptables de control de la calidad (por ejemplo, relativos a la calibración de instrumentos y a la recuperación de plaguicidas).

Si los resultados de una muestra tomada de un producto a granel superan el LMR, antes de decidir que el lote no es conforme deben tenerse en cuenta: i) los resultados obtenidos de una o más muestras de laboratorio, según corresponda; y ii) la exactitud y la precisión del análisis, indicados por los datos justificativos del control de la calidad.

En las *Directrices sobre la estimación de la incertidumbre de los resultados* (GL 59) se establecen procedimientos para estimar la incertidumbre en la medición de residuos de plaguicidas y se proporciona orientación sobre el uso de esta información para determinar si el contenido de los residuos es conforme con los LMR. El Comité sobre Residuos de Plaguicidas está elaborando un apéndice al documento GL 59 que contendrá información más detallada al respecto.

Ahora bien, estos procedimientos se basan en las estimaciones de los intervalos de incertidumbre que proporcionan los laboratorios. Según se explica a continuación, la validez de estos intervalos para su uso en procedimientos de análisis de productos puede estar condicionada por problemas fundamentales.

Cuestiones relativas a la evaluación de la conformidad

En los debates mantenidos en el CCMAS acerca del efecto de la incertidumbre de la medición analítica en la evaluación de la conformidad se han planteado diversos problemas.

- *Consideraciones especiales relativas al riesgo del productor cuando el error de medición no es despreciable*

Cuando el error de medición es despreciable, los planes de muestreo se diseñan para que la tasa de rechazo sea del 5 % con un porcentaje bajo determinado de no conformidad (por ejemplo, el 2,5 %). En ausencia de error de medición, un productor puede reducir su riesgo a cero si no proporciona ningún producto que no sea conforme. Si en cambio existe, como suele ocurrir, un error de medición, es posible que un producto que contenga únicamente elementos conformes sea rechazado. Cuando se exige una concentración de analito nula, esta situación ocasiona al productor un riesgo inevitable. Es evidente la necesidad de limitar este riesgo; además, parece justificado afirmar que el valor que se establezca deberá considerarse una “garantía” para el productor.

- *Finalidad*

El Codex ha aprobado las *Directrices sobre la incertidumbre en la medición* (GL 54) y está elaborando actualmente unas notas explicativas sobre las mismas. No obstante, continúan debatiéndose en la bibliografía científica puntos de vista divergentes acerca de la incertidumbre en la medición¹². La cuestión estriba en si se considera que la incertidumbre es un atributo del método experimental, que solo se caracteriza correctamente mediante datos experimentales, o bien un atributo del “estado actual del conocimiento” acerca del mensurando una vez realizada la medición¹³.

Para los fines de la evaluación de la conformidad, parece necesario adoptar el primero de estos puntos de vista. En la evaluación de la conformidad un productor necesita saber que si proporciona un producto con determinada concentración de analito ese producto será aceptado en al menos el 95 % de las ocasiones. El consumidor necesita saber que si el producto contiene otra concentración de analito distinta, el producto será rechazado al menos en el 90 % de las ocasiones. (Los valores del 95 % y del 90 %, utilizados a efectos ilustrativos, son los valores convencionales que suelen fijarse como riesgo del productor y riesgo del consumidor, respectivamente.)

Estas probabilidades de rechazo con diversas concentraciones de analito se definen, al menos en principio, de forma objetiva y están sujetas a determinación y verificación experimentales, con la única salvedad de que se disponga de suficiente material de análisis adecuado.

En el documento GL 54 se aplica el segundo punto de vista, menos pertinente. Por tanto, sería conveniente que el CCMAS elaborara orientación adicional acerca de esta cuestión con el objetivo de definir el mejor enfoque de evaluación de la conformidad y solución de controversias. (Véase también una recomendación similar en el Anexo 1.)

- *Definición de la incertidumbre en la medición analítica*

Se ha sugerido la incertidumbre en la medición como forma de abordar el error de medición en la evaluación de la conformidad. Para ello, deberá examinarse junto con la incertidumbre en el muestreo. Sin embargo, el

¹² Hall B D (2008) *Evaluating methods of calculating measurement uncertainty*, Metrologia **45** L5–8

Lira I (2009) *On the meaning of coverage probabilities*, Metrologia **46** 661–618

Willink R (2010) *On the validity of methods of uncertainty evaluation* Metrologia **47** 80–89

Willink R (2010) *Probability, belief and success rate: comments on "On the meaning of coverage probabilities"*, Metrologia (en prensa)

¹³ Lira I y Wöger W (2006) *Comparison between the conventional and Bayesian approaches to evaluate measurement data*, Metrologia **43** S249–S259

concepto de “confianza” que subyace en el enfoque de la incertidumbre en la medición no coincide con el utilizado en el enfoque tradicional aplicado al muestreo de productos, que se centra en el control de los riesgos del productor y del consumidor¹⁴. Son conceptos incompatibles entre sí, salvo que se reevalúe lo que realmente se entiende, en términos prácticos, por “incertidumbre en la medición”.

Según está definido, el concepto de confianza numérica de la propuesta parece constituir un “grado de creencia”, una expresión de la garantía personal que ofrecen las personas que elaboran y aplican el procedimiento de análisis, mientras que los valores de u y de U serían una cuantificación de este grado de creencia. No está claro si este grado de creencia y los valores de u y de U pueden, y de qué forma, corresponder a fenómenos observables (como las tasas de aprobación) que podrían, al menos en principio, dotarlos de significado objetivo y verificarlos. (Algunas directrices sobre el asunto de la incertidumbre en la medición se basan en esta filosofía¹⁵.) Como una evaluación de este tipo sería esencialmente subjetiva, el análisis y la validación de una declaración correspondiente sobre la incertidumbre resultaría problemático. ¿Qué resultados concretos se pretenden lograr con la declaración sobre la incertidumbre? ¿Qué significa realmente, en términos prácticos, un grado de confianza de este tipo del 95 %? Estas importantes cuestiones no se abordan en las *Directrices*.

La definición debería también reconocer la imprecisión de las estimaciones de la incertidumbre en la medición determinadas experimentalmente. Si van a utilizarse intervalos de incertidumbre para fines de evaluación de la conformidad, se necesita información sobre la imprecisión para evitar una substancial sobreestimación de la cobertura que proporcionan los intervalos. Como primera aproximación, podría usarse un límite de confianza superior del parámetro de precisión pertinente en lugar de su valor estimado. Este enfoque debe aplicarse incluso cuando las estimaciones de la incertidumbre no se han calculado experimentalmente. No se trata, en efecto, de determinar “qué envergadura de intervalo *estimamos* que daría una tasa de aprobación del 95 %” sino “qué envergadura de intervalo se necesita *para estar seguros* de que la tasa de aprobación será del 95 % o mayor”

El documento adjunto, incluido como Anexo 4, examina, en el contexto del muestreo por atributos y del error de clasificación, el efecto de la incertidumbre de las estimaciones del rendimiento del método de análisis en el control de los riesgos en la aceptación de los productos. La conclusión que figura en dicho documento es que no tener en cuenta la incertidumbre de tales estimaciones puede afectar gravemente a las evaluaciones de la conformidad realizadas mediante un plan de muestreo determinado. Cabría esperar efectos similares en general y, de hecho, se puede comprobar que ocurren.

- *Componentes de la incertidumbre en la medición analítica*

La incertidumbre en la medición tiene diversos componentes, como la precisión del método, el sesgo, el efecto matricial y la competencia del laboratorio, combinados en una cifra única. Sin embargo, para fines de la evaluación de la conformidad se necesita información sobre cada uno de ellos, porque los componentes aleatorios y los sistemáticos (como el sesgo) contribuyen de forma diferente a los riesgos. Por ejemplo, se necesita conocer la magnitud del componente intralaboratorios de la incertidumbre¹⁶ a fin de caracterizar la “tasa de aprobación” de los intervalos de medición que cita cualquier laboratorio particular y de tener en cuenta el efecto del muestreo del producto. Es particularmente necesario tener en cuenta el sesgo para evaluar las probabilidades de rechazo.

Un modelo ampliamente utilizado del error de medición lo expresa como la suma de un sesgo, un componente interlaboratorios (o interserial, cuando es más pertinente examinar un único laboratorio) y un componente de repetibilidad.

En el Anexo 5 se explican los efectos del sesgo, de la variación interlaboratorios y de la asociada a la repetibilidad.

¹⁴ La diferencia es similar a la existente entre los conceptos de probabilidad bayesiana (solidez de las pruebas) y clásica (frecuencia relativa). El enfoque de la incertidumbre en la medición basa la confianza en la “probabilidad” bayesiana de que el valor verdadero de un parámetro esté comprendido en un intervalo dado; el enfoque tradicional la basa en la “probabilidad”, definida como frecuencia relativa con la que los intervalos obtenidos contendrán el valor verdadero.

¹⁵ Joint Committee for Guides in Metrology 2008 *Evaluation of measurement data – Supplement 1 to the “Guide to the expression of uncertainty in measurement” – Propagation of distributions using a Monte Carlo method*, JCGM 101

¹⁶ Quizás sea una excepción el caso en que solo se analiza una única muestra, que puede ser una muestra compuesta tomada de diversos puntos del lote objeto de examen.

- *Estimación de la incertidumbre en la medición analítica*

En caso de utilizarse la incertidumbre en la medición para fines de evaluación de la conformidad, se habrá de acordar un método de estimación. Dicho método deberá ser transparente, técnicamente correcto y adecuado para la evaluación de la conformidad al que se aplica.

Los procedimientos a los que remite el documento GL 54 podrían no ser adecuados. Es probable que las estimaciones se basen en números de muestras bastante más pequeños de lo necesario para lograr las tasas de cobertura nominales esperadas; además, los procedimientos no tienen debidamente en cuenta el sesgo y no hay un procedimiento de verificación de las estimaciones.

La fórmula $U=2u$ también debería examinarse con mayor detalle. Esta prescripción solo genera una tasa de cobertura para los intervalos resultantes del 95 % cuando u es la desviación típica verdadera de la distribución de probabilidades de los errores de medición. Si se ha de proporcionar algún nivel de garantía (por ejemplo una confianza del 95 %) de que se alcanza o supera la tasa de cobertura del 95 %, para que esta fórmula sea válida u debería ser, en la práctica, un límite superior de la confianza para esta desviación típica real. Esto no sería coherente con el uso normal de la letra u que se utiliza para denotar, de forma indiscriminada, ya sea el valor verdadero de la incertidumbre típica de la medición o una estimación de este valor real, en lugar de un límite de confianza para el mismo.

Los intervalos de incertidumbre también deberían ser adecuados para situaciones en las que se analizan varias muestras del mismo lote, o en las que se analiza más de un analito en una única muestra. En estas situaciones, la probabilidad de rechazo puede acumularse; para evitarlo, quizás sea necesario ampliar los intervalos de incertidumbre aplicando un factor significativo. Por ejemplo, para errores de medición independientes con una distribución gausiana, la probabilidad de que un único error de medición quede fuera del intervalo $\mu \pm 1,96\sigma$ es de 0,05, donde μ y σ son la media y la desviación típica **verdaderas** de la distribución gausiana. Ahora bien, si se realizan diez mediciones, la probabilidad de que al menos uno de los errores de medición quede fuera de este intervalo es: $1 - (1 - 0,05)^{10} = 0,40$. Para reducir esta probabilidad a 0,05 el factor multiplicador debe ser 2,80 en lugar de 1,96.

- *Evaluación de la conformidad*

En situaciones en que la incertidumbre en la medición es despreciable con respecto a la incertidumbre en el muestreo, pueden aplicarse los planes de muestreo que figuran en las *Directrices generales sobre muestreo* para evaluar la conformidad lote por lote y no es preciso tener en cuenta la incertidumbre en la medición.

Cuando la incertidumbre en la medición es significativa, la calibración exacta de los riesgos del productor y del consumidor conlleva una dificultad matemática considerable en todos los casos, excepto en los más sencillos. En el Anexo 6 se presenta una posible solución que el CCMAS debería tener en cuenta si emprende la elaboración de métodos adecuados para las situaciones en las que tanto la incertidumbre analítica como la incertidumbre en el muestreo sean significativas (recomendación 4 de la sección 7).

Se han diseñado planes de muestreo para la inspección por variables en presencia de error de medición. Estos planes, que aumentan los tamaños de muestra para compensar la incertidumbre en la medición, solo resultarán prácticos cuando pueda suponerse que la incertidumbre en la medición, sin ser despreciable comparada con la variación en el muestreo, constituye una fracción relativamente menor de la incertidumbre combinada (incertidumbre en el muestreo y en la medición). Las consideraciones del Anexo 6 pueden ser pertinentes para ampliar el ámbito de aplicación de tales métodos. De nuevo, deberán tenerse en cuenta en caso de que se emprenda la labor propuesta en la recomendación 4 de la sección 7.

Conclusión

Para que pueda utilizarse información sobre la incertidumbre en la medición (o analítica) como componente de un procedimiento de evaluación de la conformidad, es necesario elaborar procedimientos que aborden, de forma simultánea, la incertidumbre en el muestreo y un concepto adecuado de la incertidumbre en la medición. Se debe tener en cuenta la incertidumbre en el muestreo ya que, cuando únicamente se tiene en cuenta la incertidumbre analítica, la conformidad de un lote no puede juzgarse con exactitud a partir de la conformidad de una única muestra. En productos que presentan una considerable incertidumbre en el muestreo este procedimiento no dará a los consumidores ningún grado de protección, y podría penalizar excesivamente a los productores. La consideración principal es que la variabilidad sea de un tipo que puede plantearse en términos de rendimiento verificables experimentalmente. Parece pertinente elaborar procedimientos relativos al muestreo de productos que permitan añadir factores relativos a la incertidumbre en la medición. Se ha mencionado un posible enfoque en la sección 4.2.4.

Para considerar la incertidumbre en la medición en relación con la evaluación de la conformidad habrá que contar con una orientación más clara, que defina en qué casos es preciso tener en cuenta el error de medición en el criterio de evaluación de la conformidad y en cuáles no. Las *Directrices generales sobre muestreo* abordan la cuestión, pero su enfoque quizá deba reexaminarse ya que es demasiado simplista; no distingue los diversos componentes del error de medición ni considera los posibles aumentos del riesgo para los productores o para los consumidores. Se sugiere al CCMAS que considere la elaboración de orientación adicional sobre estas cuestiones.

4.2.6 Efecto del concepto de “idoneidad para el fin previsto” en los procedimientos de evaluación de la conformidad

Los términos de referencia del presente documento de debate incluyen el examen del concepto de “idoneidad para el fin previsto”.

El CCMAS señaló en su 28.^a reunión que era demasiado pronto para aplicar con fines reglamentarios la idoneidad para el fin previsto, por lo que acordó posponer el examen del asunto por el momento y vigilar las actividades en curso en este ámbito a nivel internacional¹⁷.

Posteriormente, el Codex aprobó¹⁸, como término analítico, la siguiente definición de idoneidad para el fin previsto:

Idoneidad para el fin previsto: Grado en que los datos producidos mediante un proceso de medición permiten al usuario adoptar decisiones técnica y administrativamente correctas para un propósito preestablecido.

Cuando el concepto, así definido, se considera en relación con los procedimientos de evaluación de la conformidad, puede interpretarse del siguiente modo: el “propósito preestablecido” se refiere a la evaluación de la conformidad con una especificación de un envío o lote de producto, o de un sistema. La expresión “datos producidos mediante un proceso de medición” se refiere al informe de muestreo y al informe de laboratorio (resultados de análisis e información sobre la incertidumbre en la medición). Se consideran “decisiones técnica y administrativamente correctas” las que satisfacen los requisitos técnicos y administrativos y permiten lograr el fin previsto. La expresión “técnicamente correctos”, aplicada a los requisitos, podría referirse al cumplimiento de los principios correctos (estadísticos, científicos y de otro tipo) para controlar la aceptación de lotes a niveles prescritos. El “grado” en que los datos permiten adoptar decisiones correctas puede interpretarse como el nivel de control de las decisiones incorrectas, o el grado en que se evita una clasificación incorrecta del producto, o los niveles de los riesgos del consumidor y del productor.

En este contexto, por tanto, la idoneidad de un método analítico para el fin previsto puede expresarse como el efecto en los riesgos del consumidor y del productor (definido en términos de las frecuencias relativas de los posibles resultados para lotes de una calidad dada) del sistema de evaluación de la conformidad especificado (el plan de muestreo y el uso de dicho método analítico). Así, un método de análisis y un plan de muestreo para un parámetro especificado en una norma de producto constituyen una declaración implícita acerca de la idoneidad para el fin previsto que se requiere de dicho parámetro, dado que el método de análisis y plan de muestreo determinan conjuntamente los niveles del riesgo del consumidor y el riesgo del productor considerados pertinentes.

Teniendo en cuenta lo anterior, puede describirse el siguiente concepto de idoneidad para el fin previsto en el contexto de la evaluación de la conformidad y la resolución de controversias:

Un método analítico es apto para ser usado en un determinado procedimiento de evaluación de la conformidad si el método y la evaluación de la conformidad, utilizados conjuntamente, cumplen los criterios especificados relativos al riesgo del consumidor o el riesgo del productor.

Este concepto nuevo, relacionado específicamente con la evaluación de la conformidad, destaca los tipos de consideraciones que han de tenerse en cuenta; se sugiere que sea examinado por el CCMAS.

El mencionado concepto de idoneidad para el fin previsto tiene varias consecuencias. En primer lugar, al considerar otros métodos analíticos posibles debe tenerse en cuenta el efecto de la evaluación de la conformidad en dicha idoneidad. Si se usan otros métodos de análisis puede ser necesario, para alcanzar un nivel similar de idoneidad para el fin previsto, modificar el plan de muestreo, en particular el número de

¹⁷ ALINORM 05/28/23

¹⁸ *Directrices sobre la terminología analítica*, GL 72.

muestras que se toman y el criterio de aceptación del producto. En este contexto, deben tenerse en cuenta los procedimientos del Codex para la adopción de métodos de análisis y de criterios para dichos métodos.

Otra forma de considerarlo es reconocer que, en presencia de incertidumbre debida a error de medición, los límites que son objeto de análisis, y a los que corresponden los riesgos del consumidor y del productor, serán generalmente diferentes de sus valores especificados. La diferencia incluirá tanto la variación sistemática como la aleatoria. Es preciso evaluar el intervalo de variación probable de estos límites *de facto* y su repercusión en el consumidor y en el productor. Si este intervalo de variación es demasiado amplio, quizá no sea posible proporcionar simultáneamente una seguridad suficiente al productor y al consumidor; se considerará entonces que el método no es apto para sus fines.

El ejemplo que figura en el Anexo 7 ilustra el tipo de consideración que puede ser necesario realizar.

Es preciso señalar que a fin de realizar una evaluación de la idoneidad para el fin previsto no basta conocer la reproducibilidad o la incertidumbre en la medición (según su definición actual) sino que se necesitan los componentes del error de medición. Cabe señalar asimismo que para realizar la tarea correctamente es preciso conocer las incertidumbres de las estimaciones de los componentes, según se destaca en la sección 4.2.5 y en su anexo.

Además, la comparación de las características de rendimiento, como la reproducibilidad, aplicando el criterio de Horwitz o cualquier otra regla similar no constituye una evaluación de la idoneidad para el fin previsto puesto que no examina ese “fin previsto”, es decir el modo en que se utilizan, en última instancia, los resultados en una evaluación de un producto para los fines del Codex. Se invita al CCMAS a que considere la elaboración de orientación adicional sobre las cuestiones planteadas en esta sección.

4.3 CONSECUENCIAS DE LA NO CONFORMIDAD

El CCMAS solicitó que se incluyera este tema en el documento de debate.¹⁹ Las consecuencias de la no conformidad comprenden las medidas inmediatas que se deriven de la decisión de no conformidad y la acción correctiva que se emprenda para reducir la probabilidad de que casos de no conformidad en el futuro.

La adopción de medidas adecuadas en caso de no conformidad es importante para proteger a los consumidores y para tratar a los países exportadores con imparcialidad.

El Codex ha elaborado orientación sobre las medidas que podrían tomarse en casos de no conformidad. En las *Directrices del Codex sobre los sistemas de control de importaciones de alimentos* (GL 47) se sugiere el siguiente conjunto de decisiones que es posible tomar tras el muestreo y análisis:

DECISIONES

27. Deberían elaborarse criterios para la toma de decisiones (sin perjuicio de la aplicación de procedimientos aduaneros) con el fin de determinar si a los envíos se les otorgará:

- aceptación;
- entrada previa admisión mediante inspección o verificación de conformidad;
- liberación de productos no conformes después de su reacondicionamiento y/o de la aplicación de las medidas correctivas necesarias;
- notificación de rechazo, con remisión del producto para usos distintos del consumo humano;
- notificación de rechazo con la opción de re-exportación o devolución al país exportador con cargo al exportador;
- notificación de rechazo con orden de destrucción.

28. Al tomar decisiones con respecto a la aceptación o rechazo de un envío, deberían interpretarse cuidadosamente los resultados de la inspección y, si fuera necesario, de los análisis de laboratorio. El sistema de inspección debería incluir normas sobre toma de decisiones para situaciones de resultados cercanos a los límites o cuando el muestreo indica que sólo algunos lotes del envío cumplen los requisitos. Los procedimientos podrán incluir análisis adicionales y el examen del historial de cumplimiento.

29. El sistema debería incluir medios oficiales de comunicación de decisiones con respecto a la autorización y al estado de los envíos.⁶ Debería establecerse un mecanismo de recurso y/o una oportunidad para la revisión de las decisiones oficiales sobre los mismos.⁷ Cuando el alimento se rechaza por incumplimiento de las normas nacionales del país importador, pero sin embargo cumple con las normas internacionales, se debería considerar la posibilidad de retirar el envío rechazado.

¹⁹ ALINORM 10/33/23, párr. 98

PROCEDIMIENTOS ANTE SITUACIONES DE URGENCIA

30. La autoridad competente debería contar con procedimientos que respondan en forma adecuada ante situaciones de urgencia. Ello incluirá retener productos sospechosos a su llegada, así como procedimientos para retirar productos sospechosos para los que se haya otorgado autorización previamente y, si fuera pertinente, la rápida notificación del problema y las posibles medidas que habrán de adoptarse a los organismos internacionales.

31. En caso de que durante el control de importación de productos alimenticios las autoridades de control de alimentos de los países importadores detecten algún problema que consideren de tal gravedad como para señalar una situación de urgencia de control alimentario, deberían avisar rápidamente al país exportador mediante telecomunicación.⁸

⁶ A este respecto se deberá consultar el párrafo 4 de las *Directrices para el intercambio de información entre países sobre casos de rechazo de alimentos importados* (CAC/GL 25-1997).

⁷ A este respecto se deberá consultar el párrafo 6 de las *Directrices para el intercambio de información entre países sobre casos de rechazo de alimentos importados* (CAC/GL 25-1997).

⁸ *Directrices para el intercambio de información en situaciones de urgencia con respecto al control de los alimentos* (CAC/GL 19-1995), Rev. 1–2004.

En el párrafo 32 de las Directrices se recomienda lo siguiente para aquellos casos en los que el país importador reconoce el sistema de control de los alimentos aplicado por la autoridad competente de un país exportador:

el país importador debería establecer mecanismos para aceptar los sistemas de control de un país exportador cuando dichos sistemas alcancen el mismo nivel de protección exigido por el país importador. En este sentido, el país importador debería (...) aplicar procedimientos de verificación, por ejemplo, muestreo aleatorio y análisis ocasionales de productos a su llegada. (La sección 5 y el Anexo del documento CAC/GL 26-1997 tratan de la disposición y verificación de los sistemas que proporcionan certificación a los alimentos en el comercio) (...)

En estos casos, la evaluación de la conformidad es parte de los procedimientos de gestión de riesgos para verificar los controles que aplica el país exportador, y las consecuencias de la no conformidad deberían ser acordes a la relación entre los países importador y exportador.

En las *Directrices para el diseño y la implementación de programas nacionales reglamentarios de aseguramiento de inocuidad alimentaria relacionados con el uso de medicamentos veterinarios en los animales destinados a la producción de alimentos* (GL 71) se ofrece orientación detallada sobre las medidas reglamentarias que se deberán tomar en el caso de que se obtengan resultados de no conformidad²⁰, y se recuerda que en ellas se recomienda que el muestreo y los análisis de laboratorio sean tan solo una parte de un sistema combinado de un programa de verificación. Se recomienda una serie de medidas que comprenden la investigación de los casos de no conformidad, las disposiciones que pueden adoptarse en relación con la conducta de las partes responsables y con el producto, y la acción correctiva destinada a evitar que el problema se repita.

Un país exportador puede no estar de acuerdo con la conclusión alcanzada por el país importador y con la medida que ha tomado, y eso puede dar lugar a una controversia. Las causas de las controversias y los procedimientos para resolverlas se abordan en la sección 5.

Estos textos suscitan preguntas que es preciso aclarar y señalan ámbitos en los que puede requerirse un trabajo ulterior respecto de su aplicación práctica en el contexto del muestreo y el análisis. He aquí algunos de los posibles interrogantes:

- ¿Qué significa la frase citada en el párrafo 28 de las mencionadas Directrices que dice “Al tomar decisiones con respecto a la aceptación o rechazo de un envío, deberían interpretarse cuidadosamente los resultados (...) de los análisis de laboratorio”?
- ¿Qué reglas de decisión son adecuadas para las “situaciones de resultados cercanos a los límites” que se citan en ese mismo párrafo?

²⁰ Véanse los párrafos 110 a 129 del documento GL 71.

Observaciones sobre estos dos puntos:

En el párrafo 28 se hace referencia a la situación en la que un país importador (o un país exportador que actúe en su nombre) realiza inferencias acerca de la conformidad de los envíos basándose en los resultados de los análisis y en reglas de decisión. Si hay reglas de decisión establecidas, no queda claro qué margen hay para que los resultados puedan “interpretarse cuidadosamente” a fin de decidir si un lote debe aceptarse o rechazarse. Conceder un margen para una “interpretación cuidadosa” podría conducir fácilmente a una situación en la que no pudieran cuantificarse los riesgos a los que se expone el producto.

La autoridad dispondrá de ciertos datos: tendrá los resultados de una o más muestras de un lote (tomadas aplicando un plan de muestreo) y en muchos casos estos resultados estarán sujetos a una significativa incertidumbre en la medición. Los comités de productos del Codex o las autoridades del país importador deberían haber establecido criterios para la aceptación o el rechazo a fin de que sea suficientemente pequeño el riesgo de que un producto conforme sea rechazado. No obstante, con el tiempo, a medida que se analicen más y más lotes conformes, algunos serán rechazados. Si también se presentan lotes no conformes, se rechazará una proporción mayor. Dependiendo de la distribución de la calidad de los productos evaluados, los lotes rechazados podrían ser todos conformes, o todos no conformes, o cualquier combinación intermedia. Es posible incluso que los únicos lotes de los que tenga noticia la autoridad del país importador sean los rechazados.

En tal situación, la única opción razonable para la autoridad competente es atenerse a las reglas de decisión, lote por lote. De lo contrario, se verán afectadas de forma no cuantificable las características operativas del plan de muestreo.

- ¿Cuándo es pertinente realizar los “análisis adicionales” sugeridos en el párrafo 28? Los procedimientos para investigar más a fondo los casos de rechazo, por ejemplo tomando muestras adicionales, deberían estar contemplados en las reglas de decisión a fin de que se pueda determinar su repercusión en el riesgo del productor y del consumidor, o bien se deberían considerar “únicamente a título informativo” y no influir en la decisión de aceptar o rechazar el lote en cuestión.
- ¿Cómo debe utilizarse la información resultante de los casos de no conformidad a fin de que sirva de base para la adopción de medidas adicionales? A este respecto, es fundamental disponer de un registro de los resultados para orientar el proceso de decisión en lo relativo a las medidas adicionales necesarias.

Las características del registro de los resultados sirven de base para determinar la frecuencia y la estrategia del muestreo. La autoridad del país importador puede tener información de varios tipos, como por ejemplo: ¿Cuántos lotes de un importador determinado se han analizado y cuántos han sido rechazados? ¿Los rechazos se han producido durante un período relativamente corto? ¿Ha habido otros rechazos de proveedores sin relación con los anteriores en ese mismo período? Este tipo de información no debe emplearse para pasar por encima de las reglas de decisión con respecto a lotes concretos, sino para señalar la necesidad de aumentar o reducir el grado de inspección, volver a auditar al proveedor o al laboratorio de análisis, etc., de conformidad con una estrategia de gestión de riesgos, tal como se expone en las secciones 4.1 y 4.2.

El intercambio de información entre el exportador y las autoridades competentes del país exportador será útil para realizar mejoras en la cadena de producción, transporte, almacenamiento y distribución. Se recomienda que el intercambio de información se realice de conformidad con las *Directrices para el intercambio de información entre países sobre casos de rechazo de alimentos importados* (CAC/GL 25-1997), sobre todo con el contenido de los párrafos 14 al 17 relativos a los motivos del rechazo.

- ¿Cómo deben utilizarse los resultados de los análisis en el marco de un programa de verificación más amplio, tal como se contempla en el párrafo 32 mencionado?

En este caso, el propósito es verificar mediante análisis y por otros medios que el país exportador satisface los requisitos acordados. Un país importador puede estar interesado en evaluar los resultados generales de un sector o una categoría de producto (como la carne, los productos lácteos, el pescado o la miel) o de un exportador en particular.

¿Qué documentación y datos se requieren, y cómo se compilan para formar, con el tiempo, una descripción clara de la consecución de una calidad deseada? ¿Son adecuados los “muestreos aleatorios y análisis ocasionales de productos a su llegada”? ¿Qué medidas son oportunas en los casos de no conformidad, teniendo en cuenta el historial de los registros? Estas cuestiones se

abordan en mayor profundidad en la sección 5.2, sobre el procedimiento de solución de controversias, y en la sección 5.4 referente a los riesgos de decisiones erróneas.

- ¿Qué medida es oportuna en caso de una “no conformidad” detectada al realizar una evaluación de la conformidad al margen de las reglas establecidas, por ejemplo analizando una única muestra de un lote? Esta cuestión se aborda en mayor profundidad en la sección 5.2 sobre el procedimiento de solución de controversias y en la sección 5.4 sobre los riesgos de las decisiones erróneas.
- ¿Cuándo es pertinente evaluar la conformidad lote por lote y cuándo envío por envío? ¿Hay peligros específicos que deberían conducir a elegir una u otra opción? Esta cuestión se aborda en mayor profundidad en la sección 5.2 sobre el procedimiento de solución de controversias y en la sección 5.4 sobre los riesgos de las decisiones erróneas.

5 Parte B: Solución de controversias relacionadas con la evaluación de la conformidad

Introducción

En la situación ideal, los asociados comerciales tendrían a su disposición todos los datos necesarios, obtenidos aplicando los mejores procedimientos de control y métodos de análisis, en los que basar las decisiones que han de tomar empleando procedimientos de evaluación de la conformidad válidos.

Sin embargo, debido a las limitaciones del mundo real puede haber diferencias en los resultados de la evaluación de la conformidad de los países exportador e importador, en función de los procedimientos adoptados.

El objetivo de las siguientes secciones de este documento de debate es ofrecer orientación sobre el modo de resolver las controversias que surjan respecto de la evaluación de la conformidad, teniendo en cuenta los procedimientos que figuran en el documento aprobado CAC/GL 70-2009, las recomendaciones derivadas de la 31.ª reunión del CCMAS y el contenido de las secciones anteriores del documento de debate.

El contexto del CCMAS en relación con la solución de controversias

El CCMAS, en su 31.ª reunión, acordó establecer un grupo de trabajo para elaborar un documento de debate sobre procedimientos de evaluación de la conformidad y solución de controversias, teniendo en cuenta la incertidumbre en la medición, la incertidumbre en el muestreo y otras cuestiones relevantes (ALINORM 10/33/23, párr. 98). El Comité examinó asimismo el mandato del grupo de trabajo, que comprendía los siguientes aspectos: a) la naturaleza y las fuentes de las controversias, observando las que se mencionan en la nota al pie número 3 del documento GL 70 y b) la solución de controversias, teniendo en cuenta el documento GL 70.

5.1 CAUSAS DE LAS CONTROVERSIAS

Puede producirse una controversia cuando los resultados analíticos del país importador y los del país exportador difieren en lo que respecta a la evaluación de la conformidad de un lote o envío con respecto a las especificaciones.

Normalmente, cabría esperar que una controversia se basara en la improbabilidad inherente de un rechazo, dadas las medidas de control que adopta el país exportador. Tras evaluar el producto aplicando un método de análisis adecuado, según un procedimiento establecido en las normas y directrices del Codex pertinentes u otro método de referencia reconocido por una organización internacional, el exportador consideró improbable su rechazo, pese a lo cual el producto fue rechazado. Hay muchas posibilidades que podría ser necesario investigar. Por ejemplo, los métodos analíticos quizá no hayan sido elegidos y aplicados correctamente, las diferencias en el rendimiento analítico de los métodos en ambos laboratorios fueron mayores de lo esperado, los resultados analíticos fueron erróneos, se aplicó un plan de muestreo no especificado, o el método de toma, transporte o almacenamiento de las muestras no fue el adecuado para el producto.

En el tercer párrafo de la sección 4.1.1 del presente documento de debate hemos señalado que los riesgos del consumidor y del productor solo se pueden controlar de forma satisfactoria aplicando métodos estadísticos basados en la teoría de la probabilidad. Aunque se han propuesto otros enfoques, ninguno es satisfactorio porque no permiten calcular las probabilidades de aceptación pertinentes.

Por otro lado, la aplicación de los procedimientos de inspección, muestreo y análisis presenta limitaciones debidas a la complejidad de las operaciones que han de realizarse, el costo, el tiempo de conservación del producto y el tiempo necesario para obtener los resultados.

En relación con esto en el penúltimo párrafo de la sección 4.2.2 se explica, a propósito de la cuestión de los alimentos inestables o perecederos, que si se realiza un muestreo aleatorio y se combinan las muestras no se evalúa de forma adecuada la variabilidad del alimento debida a su heterogeneidad, lo que puede conducir a decisiones erróneas sobre la evaluación de la conformidad y dar lugar así a una controversia.

En la sección 4.2.4 del documento de debate se ofrece una serie de explicaciones sobre la incertidumbre en el muestreo y sobre los problemas que plantea la elaboración de un enfoque satisfactorio para controlar las decisiones erróneas.

Ante las limitaciones prácticas, es necesario tomar decisiones sobre la evaluación de la conformidad basadas en información limitada y eso conlleva cierto grado de incertidumbre, que se debe tener en cuenta para controlar los riesgos adopción de decisiones erróneas por parte del productor y del consumidor.

Estas cuestiones contribuyen a crear controversias sobre la evaluación de la conformidad de lotes y envíos en el comercio internacional, y se deben resolver caso por caso.

Al examinar las medidas que es necesario adoptar para lograr la solución imparcial de una controversia, los gestores de riesgos de los países importador y exportador tienen que considerar los datos de toda la cadena, desde la producción hasta la venta al por menor, para comprobar en qué condiciones se crearon las posibles causas de la controversia y determinar cómo mejorar los procedimientos de control para evitar que se produzcan.

Pueden darse diversas combinaciones de estas causas de controversias, que influyen en la probabilidad de aceptación o rechazo de un lote o envío.

En las secciones 5.1.1 a 5.1.3 se describen situaciones que podrían producirse en forma aislada y provocar una controversia. Si tenemos en cuenta que también pueden darse distintas combinaciones de estas situaciones, apreciaremos que siempre hay una posibilidad de que se produzca una situación de controversia en el comercio internacional de alimentos. Esto pone de manifiesto la necesidad de mantener un control estricto de tales situaciones, desde la producción hasta la venta al por menor, para garantizar que el comercio internacional se desarrolle de forma satisfactoria. Para lograr este objetivo, las partes comerciantes deben hacer un esfuerzo de cooperación a fin de evitar, detectar y resolver los problemas que puedan surgir a lo largo de toda la cadena alimentaria.

5.1.1 Controversias contempladas en las *Directrices para la solución de controversias sobre los resultados (de ensayos) analíticos (CAC/GL 70-2009)*

En los dos párrafos siguientes del ámbito de aplicación del documento se describen situaciones en las que se aplican las disposiciones del documento.

En el ámbito de aplicación se establece lo siguiente:

Estas directrices proporcionan orientación a los gobiernos sobre los procedimientos para resolver las controversias que surjan entre las autoridades de control de los alimentos en torno al estado de un envío de productos alimenticios, cuando la evaluación basada en los resultados del ensayo efectuado en el país importador no coincide con la evaluación realizada por el país exportador del mismo lote.

Estas directrices se refieren solamente a las controversias relacionadas con los métodos de análisis o el rendimiento de los laboratorios y no abordan cuestiones relativas al muestreo. El procedimiento sirve para examinar únicamente la validez de los resultados del país importador en los que se basa la presunción de incumplimiento.

Estas afirmaciones referentes al ámbito de aplicación del documento indican que en él se aborda un conjunto limitado de causas de controversias, y que su objetivo es validar los resultados obtenidos por el laboratorio del país importador.

Pese a tratarse de un ámbito de aplicación muy limitado, posiblemente abarca la mayoría de las situaciones en las que una controversia no se puede resolver de antemano. Por ejemplo, si un protocolo de muestreo es adecuado para el producto analizado, si el plan de muestreo empleado conlleva un riesgo del productor excesivamente alto o si el método empleado para calcular los “intervalos de incertidumbre” es válido estadísticamente, sería razonable esperar que estas cuestiones se hubiesen resuelto antes de que se analice el producto, ya sea mediante un acuerdo o acudiendo a las normas y directrices elaboradas por los comités de productos del Codex.

En el final del primer párrafo del ámbito de aplicación se limita la solución de controversias a las evaluaciones realizadas en el mismo lote, y el procedimiento establece que deben compararse los resultados

de muestras divididas. Este requisito se establece para tener en cuenta la posibilidad de que las muestras de los países importador y exportador puedan contener en realidad concentraciones de analito significativamente distintas, sobre todo si en un lote que el país exportador tiene motivos para considerar conforme se encuentra una muestra que se clasifica como no conforme. En ciertos productos, podría incluso ser posible que se produzca un cambio de la concentración real de analito de una evaluación a otra.

También conviene señalar que en el documento GL 70 no se describen las condiciones en las que puede surgir una controversia. En general, un país exportador podría tener pruebas sólidas de un historial de cumplimiento que quizás haya que tomar en cuenta en este contexto. Puede ser preciso tener en cuenta consideraciones como las que se exponen en el documento GL 47 y se abordan más abajo a fin de determinar las posibles limitaciones de los derechos de un país exportador a rechazar las mediciones obtenidas por el país importador con arreglo a las GL 70. Estas consideraciones se deben tener en cuenta para garantizar el uso de prácticas comerciales equitativas.

El presente documento de debate se propone abordar las situaciones de controversia que no se tuvieron en cuenta en el documento CAC/GL 70-2009, como se señala en los términos de referencia, para su examen en la próxima reunión del CCMAS.

En el párrafo 13 del documento CAC/GL 47-2003 (revisión de 2006) se presenta una serie de disposiciones para el reconocimiento del sistema de control de alimentos aplicado por la autoridad competente del país exportador. En dicho documento se recomienda que “los sistemas de control de las importaciones de alimentos deberían incorporar disposiciones para el reconocimiento, según corresponda, del sistema de control de los alimentos aplicado por la autoridad competente de un país exportador”. En el mismo párrafo se indica que este reconocimiento se puede materializar “de maneras diversas que faciliten la entrada de mercancías, entre ellas el uso de memorandos de entendimiento, acuerdos de reconocimiento mutuo, acuerdos de equivalencia y reconocimiento unilateral”.

En la sección 4 del apéndice del documento CAC/GL 47-2003 (revisión de 2006) se establece la información pertinente que las autoridades competentes deberían usar para evaluar el riesgo relacionado con el alimento importado. La información podría incluir, entre otras cosas:

- La suficiencia de los controles de elaboración establecidos en el país exportador según resulte evidente de su legislación, reglamentaciones y otras políticas; su infraestructura; y su capacidad de hacer cumplir los requisitos de inocuidad de los alimentos, según lo verifique la autoridad competente del país importador mediante auditorías y visitas *in situ*.
- El historial de cumplimiento del alimento en general, sea cual fuere el origen del alimento.
- El historial de cumplimiento del alimento con respecto al origen del mismo incluido, de estar disponible, el historial de cumplimiento con respecto al:
 - país exportador o región/zona del país exportador;
 - productor y fabricante;
 - exportador;
 - transportista; e
 - importador;
 - informes expedidos por organismos de inspección y/o organismos de certificación oficialmente reconocidos.

En el párrafo 11 del apéndice mencionado también se indica: “*El país exportador puede proporcionar información sobre los sistemas de control establecidos en su país y, si procede, podría brindar una cierta garantía al país importador de que un alimento determinado cumple los requisitos de inocuidad de los alimentos del país importador.*”

A tenor de lo anterior, el documento “**Principios y directrices para la inspección de alimentos importados basada en el riesgo**” recomienda procedimientos que tienen en cuenta los datos del país exportador.

Sin embargo, en el párrafo 32 (punto 5) del documento GL 47 también se contempla que *los países importadores apliquen procedimientos de verificación, por ejemplo, muestreos aleatorios y análisis ocasionales de productos a su llegada*. Esta disposición garantiza que los países importadores puedan realizar, cuando proceda, una evaluación independiente.

Las disposiciones anteriores del documento CAC/GL 47 recomiendan claramente procedimientos para promover el acuerdo entre las partes, para fomentar prácticas comerciales equitativas y, en consecuencia, para evitar que se produzcan controversias innecesarias.

Tomando en consideración estas cuestiones, la afirmación que figura en el segundo párrafo del ámbito de aplicación del documento CAC/GL 70-2009 (“**El procedimiento sirve para examinar únicamente la validez de los resultados del país importador en los que se basa la presunción de incumplimiento,**”) es incoherente con otros textos del Codex aprobados, como el documento CAC/GL 47-2003 (revisión del 2006), salvo que se haya tenido en cuenta el documento GL 47 al especificar el tipo de evaluación de la conformidad que ha de emplearse.

El presente documento de debate pretende ayudar a los Estados miembros del Codex a abordar situaciones de controversia, abordando cuestiones importantes que no se contemplaron en el documento CAC/GL 70-2009, y garantizar que los procedimientos estipulados en ese documento estén en consonancia con otros documentos de orientación pertinentes.

5.1.2 Documentos del Codex sobre situaciones de controversia

Los siguientes son los únicos documentos del Codex en los que figura algún tipo de disposición relacionada con situaciones de controversia. Como se puede ver, ninguno ofrece una definición de controversia que pueda considerarse satisfactoria para los fines del Codex ni un procedimiento específico para su resolución. Estos documentos únicamente mencionan la situación de una controversia en la que pueden aplicarse ciertas disposiciones específicas. Se indican a continuación las disposiciones y los títulos de los documentos correspondientes, para facilitar la consulta.

1 - CODEX STAN 193-1995: En la pág. 3 de la “**Norma general del Codex para los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos y piensos**” se indica: “Las medidas nacionales que se adopten contra la contaminación de los alimentos y piensos deben evitar la creación de obstáculos innecesarios al comercio internacional de productos alimenticios o piensos. La finalidad de la NGCTAP consiste en orientar sobre enfoques que pueden adoptarse para eliminar o reducir el problema de la contaminación, promoviendo al mismo tiempo la armonización internacional mediante recomendaciones que, a su vez, puedan prevenir que se creen obstáculos y conflictos al comercio.”

2 – CAC/GL 34 –1999: En las “**Directrices para la elaboración de acuerdos de equivalencia sobre sistemas de inspección y certificación de importaciones y exportaciones de alimentos**” únicamente figura, en la página 6, la siguiente definición de solución de controversias en el marco de los acuerdos de la OMC:

“**Solución de controversias:** Descripción de los procedimientos consultivos, comité mixto y/u otros mecanismos que los participantes deberán emplear para solucionar controversias con arreglo al acuerdo. Dichos procedimientos y mecanismos no deberán limitar los derechos u obligaciones de las partes en el marco de los Acuerdos de la Organización Mundial del Comercio (OMC).”

3 – CAC/GL 50-2004: En el documento “**Directrices generales sobre muestreo**” figuran dos disposiciones relativas a situaciones de controversia. La primera disposición, que aparece en la página 5 en el epígrafe 1.2, establece lo siguiente: “Estas Directrices se dirigen sobre todo a los comités del Codex sobre productos que seleccionan entre los planes recomendados en las secciones 3, 4 y 5 aquellos que, en el momento de redactar una norma sobre un producto, les parecen los más adecuados para la inspección que habrá de realizarse. Estas Directrices, en su caso, pueden ser aplicadas también por los gobiernos para resolver **controversias comerciales internacionales**”.

La segunda disposición relativa a situaciones de controversia se menciona en el epígrafe 2.1.2 de la página 10, e indica lo siguiente:

“La definición precisa de un procedimiento de muestreo de aceptación requerirá el establecimiento o la selección de los puntos siguientes:

- La característica que debe medirse.
- El tamaño del lote.
- Un plan por atributos o por variables.
- El nivel de calidad límite (CL), para lotes aislados, o el nivel de calidad aceptable (NCA) para una serie continua de lotes.
- El nivel de inspección.
- El tamaño de la muestra.
- Los criterios para la aceptación o el rechazo del lote.

- *Los procedimientos que han de seguirse en caso de controversia.*”

4 - CAC/RCP 58-2005: En el epígrafe 4.3, Análisis de laboratorio, párrafo 15, pág. 54, del “**Código de prácticas de higiene para la carne**” se indica: “Los métodos de detección y enumeración deberán ser prácticos, exactos, reproducibles, sensibles y selectivos. Sólo deberán usarse métodos cuya fiabilidad y reproducibilidad hayan sido validadas. Las pruebas entre laboratorios deberán ser un elemento habitual de los programas de verificación microbiológica. *En casos de controversia se deberá recurrir a métodos reconocidos de referencia.*”

5 - CAC/GL 71-2009: En las “**Directrices para el diseño y la implementación de programas nacionales reglamentarios de aseguramiento de inocuidad alimentaria relacionados con el uso de medicamentos veterinarios en los animales destinados a la producción de alimentos**” figura una sola disposición relativa a situaciones de controversia (en su párrafo 53, en la pág. 9), la cual establece que: “Los programas de verificación deberían definir los procedimientos de muestreo y de identificación que permitan rastrear cada muestra a su origen y la confirmación independiente del resultado *en caso de una disputa.*”

Otros documentos del Codex mencionan las controversias (o disputas), aunque sin caracterizar una situación de controversia. Cabe mencionar, por ejemplo, que en los párrafos 4 y 5 del anexo A del documento **CODEX STAN 190-1999, Norma general del Codex para filetes de pescado congelados rápidamente**, aparece la expresión “material dudoso” referida a la parte del producto cuyas características organolépticas han de reevaluarse tras haberlo sometido a procesos de cocción.

Esta orientación, dispersa en diferentes documentos, es necesaria, pero no es suficiente para permitir construir el marco integral de un enfoque eficiente y equitativo orientado a la solución de controversias sobre el estado de un lote o envío en el comercio internacional de alimentos.

En esta situación, el presente documento de debate no tiene precedentes en su intención de ofrecer un conjunto amplio de información coherente a fin de ayudar a los Estados miembros a tomar las medidas necesarias para resolver las controversias de conformidad con los principios del Codex de proteger la salud del consumidor y fomentar prácticas comerciales equitativas.

5.1.3 Otras causas de controversias

En la nota de pie de página n.º 3 del documento CAC/GL 70-2009 se describen las siguientes causas de controversias:

- la existencia, idoneidad y validez estadística del plan de muestreo utilizado para evaluar el producto;
- los márgenes autorizados en relación con el error de medición normal y con la variación del producto dentro de un mismo lote;
- diferencias en los procedimientos físicos de muestreo;
- diferencias en la composición de las muestras analizadas debido a la falta de homogeneidad del producto; o
- cambios sobrevenidos durante su almacenamiento o transporte.

Otras causas de controversias pueden deberse a:

- diferencias en las muestras entre lotes;
- la preparación de las muestras para su análisis;
- la extracción de alícuotas para análisis;
- la selección del procedimiento de análisis;
- diferencias mayores que las previstas en el rendimiento de los dos laboratorios;
- la correcta o incorrecta interpretación de los resultados; o
- la aplicación correcta de las reglas de decisión sobre la conformidad a los resultados obtenidos.

Con respecto a la primera causa de la lista, cabe mencionar las siguientes situaciones específicas de controversia:

El procedimiento de evaluación de la conformidad se basa en normas o directrices del Codex

En esta situación, hay un procedimiento de evaluación de la conformidad establecido que tiene en cuenta las directrices y normas del Codex y una parte reivindica que el procedimiento prescrito no se ha aplicado

correctamente. La parte demandante debe demostrar a la parte contraria sus motivos para creer que el procedimiento no se ha aplicado correctamente. Para ello puede aportar información que respalde la improbabilidad inherente de la no conformidad; por ejemplo, datos adecuadamente analizados que se hayan obtenido aplicando procedimientos de control correctos, de la producción a la venta. Dada la complejidad de las operaciones que tienen lugar, ambos países deberían siempre contemplar la posibilidad de una controversia y, como parte de los procedimientos mencionados en el último párrafo de la sección 5.1, mantener registros adecuados que permitan evaluar su cumplimiento de los procedimientos especificados. En esta situación es fundamental el intercambio de información y los datos han de analizarse adecuadamente, evitando la interpretación errónea de los resultados y señalando qué procedimientos concretos no se aplicaron correctamente.

Si los procedimientos de evaluación de la conformidad no se aplican correctamente, se plantea una situación en la que o bien un producto conforme se expone a un riesgo inaceptable de rechazo (error α) o bien un producto no conforme lleva asociado un riesgo inaceptable de aceptación (error β).

No hay procedimiento de evaluación de la conformidad o no se basa en normas o directrices del Codex

Cuando no hay procedimiento de evaluación de la conformidad o este no se basa en normas o directrices del Codex, también puede darse el caso de que el país exportador afirme que el procedimiento aplicado expuso a los productos conformes a un riesgo inaceptable de rechazo. Esto puede ocurrir, por ejemplo, en situaciones relacionadas con la aplicación de instrumentos estadísticos basados en leyes de probabilidad, como planes de muestreo, en los que el nivel de inspección y el nivel de calidad aceptable o calidad límite elegidos por el país para la evaluación de la especificación de interés sean innecesariamente más estrictos que los elegidos por el país exportador. Un ejemplo podría ser la elección de un nivel de calidad aceptable del 1,0 % para una característica que no ocasiona ningún riesgo para la salud del consumidor, cuando podría considerarse adecuado un nivel de calidad aceptable del 6,5 %.

Estas situaciones deberían evitarse, dado que no existe base alguna para evaluar la conformidad. Deberán acordarse reglas de decisión antes de realizar la transacción comercial, puesto que no hay otro mecanismo para determinar qué prácticas comerciales son equitativas y en vista de los costos que conlleva el rechazo de productos, que pueden ser considerables para ambas partes. Cuando surja una controversia y no se haya establecido ningún método de evaluación de la conformidad deberá examinarse en detalle todo el procedimiento, y este examen puede ser largo y costoso.

El país importador tendría que demostrar que aplicó un plan de muestreo fijo y que no se limitó, por ejemplo, a tomar muestras hasta encontrar una que resultó no ser conforme. Este plan fijo debería someterse a una evaluación estadística para estimar los riesgos del productor y del consumidor asociados.

Si estas cuestiones no se tienen debidamente en cuenta, la controversia no podrá solucionarse de forma equilibrada y las prácticas del comercio internacional no serán equitativas.

5.2 EN QUÉ FORMA ESTAS CAUSAS PUEDEN AFECTAR AL PROCEDIMIENTO DE SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS

En una controversia, el país perjudicado presenta una apelación formal al país importador, explicando los motivos de su desacuerdo y solicitando el establecimiento de un procedimiento de solución de controversias. Para elaborar el contenido de esta sección conviene formular una propuesta de lo que puede entenderse por "procedimiento de solución de controversias" (PSC), con el fin de determinar sus componentes principales o básicos, examinar en qué forma las mencionadas causas de las controversias afectan a estos componentes, y determinar los resultados de estos efectos.

El PSC se inicia cuando el país importador acepta el recurso interpuesto por el país perjudicado y conviene en establecer un PSC.

Cuando los acuerdos comerciales contienen procedimientos para la solución de controversias, estos constituyen lo que puede entenderse por un procedimiento de solución de controversias. Por otra parte, cuando dichos acuerdos no contienen disposiciones para resolver las controversias es necesario definir y adoptar procedimientos idóneos para ayudar a las partes a detectar el problema, sus causas y la forma de abordarlas a fin de resolver el problema detectado.

Teniendo en cuenta estos elementos es posible afirmar que:

se entiende por "procedimiento de solución de controversias" (PSC) un conjunto de procedimientos acordados entre las partes o los gobiernos con el fin de caracterizar la controversia, sus causas y su

resolución, que puede conducir a una decisión justa y equilibrada sobre el destino de un envío o lote de productos en el comercio internacional.

De la definición anterior se desprenden los siguientes componentes principales/básicos del procedimiento de solución de controversias:

- caracterización de las controversias;
- determinación de las causas de las controversias y su resolución;
- decisión sobre el destino de la consignación o el lote.

La determinación de las causas de las controversias se ha examinado en las secciones anteriores del documento de debate, por lo que aquí solo se mencionará de manera general. Si una controversia no está bien caracterizada las partes no podrán abordar los componentes sucesivos del PSC. En consecuencia, en esta sección del documento de debate nos dedicaremos principalmente a analizar cómo afectan las causas de las controversias a la caracterización de éstas y cuál es su influencia en la decisión sobre el destino del envío o el lote en el comercio internacional.

Caracterización de las controversias

Cuando el producto no satisface la evaluación de la conformidad de un importador, el país importador debe comunicar este resultado insatisfactorio al país exportador mediante un intercambio de información; en esta comunicación deberán especificarse de manera clara los procedimientos utilizados en la evaluación de la conformidad, los resultados analíticos obtenidos y la constatación de la no conformidad, indicándose en particular cualquier variación respecto de los procedimientos acordados y exponiendo las razones de la deficiencia.

El intercambio de información es una declaración en la que se indican todos los procedimientos aplicados que han permitido descubrir la no conformidad. Esto facilita la comprensión del país exportador sobre las causas de las controversias y los métodos que han permitido obtener los resultados. El intercambio de información debería incluir la relativa al plan de muestreo, la incertidumbre del muestreo cuando proceda; la técnica de muestreo, preservación, transporte, almacenamiento, preparación y análisis de las muestras; el método analítico y sus características de rendimiento; los resultados analíticos con su incertidumbre en la medición y los factores de recuperación en caso necesario; y el método estadístico aplicado a los datos primarios para obtener el resultado final. Como gran parte del material necesario puede figurar en un acuerdo o documento del Codex pertinente, para esta parte del material debería ser suficiente en general una remisión a los documentos de que se trate.

El importador debe comunicar toda la información prescrita en el documento del Codex CAC/GL 25-1997 – “Directrices para el intercambio de información entre países sobre casos de rechazo de alimentos importados”, especialmente los aspectos mencionados en los párrafos 14 a 17 relacionados con las “razones del rechazo”. Esta información debe ajustarse al modelo que se expone en el anexo titulado “Formato uniforme para el intercambio de información entre países sobre casos de rechazo de alimentos importados”.

Si el intercambio de información no es completo y transparente, creará dificultades al país exportador en su intento de hallar las posibles explicaciones de cualquier discrepancia clara entre sus resultados y los del país importador y determinar los métodos de muestreo y medición utilizados para obtener los resultados. Si el PSC no está bien documentado, esta limitación tendrá un efecto negativo en el procedimiento, haciéndolo largo y costoso. Puede originar también una falta de confianza: un país exportador puede considerar conveniente mantener reservados algunos detalles si su revelación puede originar controversias.

Determinación de las causas de las controversias

Una investigación adecuada que conduzca a la determinación correcta de las causas de las controversias produce un efecto positivo en el PSC y contribuye a que el procedimiento resulte más fácil, comprensible, rápido y conveniente con respecto a los costos. Ayuda también a determinar los elementos científicos, técnicos y administrativos que pueden dar lugar a la resolución de una controversia. Se trata de un paso fundamental que debe cumplirse antes de pasar a la siguiente fase del PSC.

El procedimiento aplicado debe contribuir a determinar la causa correcta antes de proceder a su resolución. Por ejemplo, se debe tener cuidado de no interpretar las diferencias de resultados necesariamente como consecuencia de diferencias en el tipo de metodología analítica empleada (o en la forma en que se ha aplicado) cuando pueden obedecer también a otras causas, como el deterioro de los alimentos precederos durante el almacenamiento o el transporte, o simplemente a que el exportador y el importador han analizado muestras diferentes, sobre todo en el caso de lotes que presentan gran variabilidad (sean o no homogéneos).

La decisión sobre el destino de un envío o lote de un alimento

Si el intercambio de información mencionado anteriormente es completo y transparente, ello contribuye a mejorar el grado de comprensión de la diferencia entre los métodos y los resultados de la evaluación de la conformidad utilizados por los países importadores y exportadores. En caso de que se decida repetir la evaluación de la conformidad a través de la obtención de nuevos datos, será mucho más fácil llegar a un acuerdo sobre la forma de proceder y los métodos que han de aplicarse.

A fin de seguir avanzando hacia una decisión adecuada sobre el destino de un envío o lote de un alimento es necesario aplicar una metodología apropiada para la resolución de controversias. Esta metodología debe ser tal que afecte en la menor medida posible a los riesgos del productor y el consumidor asociados al procedimiento de evaluación de la conformidad prescrito, que el país importador ha aplicado (o debería haber aplicado).

En consecuencia, el efecto del PSC en el destino de un envío o lote de un alimento objeto de comercio internacional será positivo si la caracterización de la controversia es clara y transparente, si sus causas se determinan de forma inequívoca y si la propuesta de resolución se basa en elementos científicos, técnicos y administrativos válidos así como en textos aprobados relacionados con el Codex.

La controversia termina cuando el país importador examina los motivos de la apelación, formula una respuesta para cada parte de la misma, y se logra el consenso sobre los resultados.

5.3 CÓMO ABORDAR LAS CAUSAS EN EL PROCESO DE RESOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS

La situación ideal sería aquella en la que se establece un acuerdo previo sobre la gestión de las posibles causas de controversia en toda la cadena, desde la producción hasta la venta, y se evita que sucedan estos casos. Las peores situaciones que se dan en el comercio internacional de alimentos son aquellas que dan origen a una controversia. En este tipo de situaciones el PSC debe determinar las posibles causas de la controversia, como se ha expuesto en la sección anterior del documento de debate.

La gestión de las causas de las controversias en el PSC constituye un proceso cooperativo. Los países importadores y exportadores deben trabajar conjuntamente e intercambiar información para llegar a un acuerdo sobre la determinación de las causas de la controversia y de la forma en que se ha producido. En relación con esta fase, en la gestión se deben tener en cuenta todas las orientaciones e instrumentos científicos y técnicos disponibles para abordar las causas de las controversias. Uno de los instrumentos disponibles es, por ejemplo, el sistema de APPCC. Podrían formularse una serie de preguntas para averiguar en qué forma puede haber surgido la controversia. Dichas preguntas podrían plantearse en forma de lista de comprobación, como en el ejemplo que se expone más abajo. La lista no es exhaustiva, ya que las situaciones de controversia varían considerablemente y tienen que abordarse caso por caso:

Ejemplo de lista de comprobación de la información para averiguar las causas de una controversia durante el PSC

Sistemas de control aplicados por el país exportador

- 1 ¿Se ha aplicado correctamente el APPCC?
- 2 ¿Se han determinado correctamente todos los puntos críticos de control?
- 3 ¿Se han controlado adecuadamente?
- 4 ¿Se han obtenido en modo apropiado los datos para controlar los puntos críticos?

Muestreo

- 5 ¿Se ha elegido y aplicado en modo apropiado el plan de muestreo?
- 6 ¿Eran apropiados los métodos utilizados para elegir los puntos del lote en que se tomaron las muestras?
- 7 ¿Se ha aplicado en forma apropiada el procedimiento de muestreo ?
- 8 ¿Las muestras se envasaron, identificaron, almacenaron y transportaron adecuadamente?
- 9 ¿Se han preparado debidamente las muestras para el análisis?

Métodos y realización de los análisis

- 10 ¿Los métodos analíticos eran idóneos para el fin previsto (p. ej. lo suficientemente específicos y precisos para el intervalo de concentración del analito)?

- 11 ¿Estaban los métodos plenamente validados, o al menos validados internamente?
- 12 ¿Estaban los analistas suficientemente capacitados para aplicar el método de acuerdo con las buenas prácticas de laboratorio?

Resultados (y comunicación de los resultados)

- 13 ¿Se han registrado y comunicado debidamente los resultados analíticos para su interpretación?

Interpretación/evaluación de la conformidad

- 14 ¿Qué procedimiento de evaluación de la conformidad y métodos estadísticos se han utilizado? ¿Se habían establecido de común acuerdo? Si no se habían acordado, ¿eran apropiados para la naturaleza del producto y el analito y para los riesgos asociados a ellos?
- 15 ¿Se ha aplicado el procedimiento de conformidad correctamente y se ha presentado la conclusión en forma clara e inequívoca?
- 16 ¿Se ha comunicado debidamente la conclusión a la parte interesada?
- 17 ¿Se han comunicado adecuadamente los procedimientos para permitir a la parte interesada poner en duda los resultados obtenidos?
- 18 ¿Se ha realizado el intercambio de información entre los países importadores y exportadores de acuerdo con los procedimientos del Codex establecidos en el documento CAC/GL 25-1997 - "Directrices para el intercambio de información entre países sobre casos de rechazo de alimentos importados"?

Sería conveniente examinar las preguntas anteriores en el contexto de un documento más amplio, que podría denominarse Lista de comprobación del PSC. Los títulos de este documento podrían ser:

- 1 Intercambio de información;
- 2 Caracterización de las controversias;
- 3 Causas de las controversias;
- 4 Cómo abordar las causas de las controversias: lista de comprobación de la información;
- 5 Examen y evaluación de los datos y decisión sobre el destino del envío o lote;
- 6 Declaración de acuerdo sobre la decisión adoptada;
- 7 Lista de participantes en el PSC.

5.4 RIESGOS DE DECISIONES EQUIVOCADAS EN EL PROCEDIMIENTO DE SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS (PSC)

Esta sección se centra en los riesgos de que se adopten decisiones equivocadas durante el procedimiento de solución de controversias. Cabe destacar, en primer lugar, que el ámbito más apropiado para el control de los riesgos de que el país importador adopte decisiones equivocadas sobre la conformidad de los productos es el de la elección del procedimiento de evaluación de la conformidad utilizado por ese país. Si se elige y aplica correctamente el procedimiento y, en particular, si tal elección se ha acordado con el país exportador, teóricamente el PSC contribuiría a modificar estos riesgos lo menos posible, ya que la única variación de estos riesgos que puede verificarse, si se tiene en cuenta el efecto combinado de esta evaluación de la conformidad y el PSC, es la reducción del riesgo del productor a expensas del riesgo del consumidor. Ello se debe simplemente a que un PSC abre una segunda vía para la posible aceptación del producto, sea o no satisfactorio, por lo que debe mantenerse bajo el consiguiente aumento de la probabilidad de aceptación de un producto no satisfactorio.

La situación hipotética que se toma en consideración es aquella en que las partes en conflicto han tomado ya todas las medidas recomendadas para caracterizar la controversia, se han presentado todos los documentos para el análisis y el intercambio de información, y las partes convienen en que disponen de toda la información necesaria para adoptar una decisión. Si el método de evaluación de la conformidad que ha utilizado el país importador es tal que pueda dar lugar, cuando se aplica correctamente, a un nivel aceptable del riesgo del productor, la cuestión en entredicho en una controversia es si realmente esta evaluación de la conformidad se ha llevado a cabo de tal manera que se haya superado o pueda haberse superado con creces este nivel de riesgo. Es de prever que, en presencia de un error de muestreo y medición, un reducido número

de lotes que en realidad son satisfactorios puede haber sido descartado, en virtud de la naturaleza aleatoria de los errores de muestreo y medición, pero este es el precio que debe pagarse por una probabilidad razonable de que un lote insatisfactorio sea descartado (pese a tales errores aleatorios). En diversas ocasiones es posible que se exija al país exportador (o que este considere que se le exige) que pague este precio²¹. Estas ocasiones pueden resultar desagradables, pero salvo que a largo plazo el país exportador deba sufragarlo demasiado a menudo (es decir, que a largo plazo el país exportador tenga buenas razones para considerar que un producto que cumple con los requisitos es descartado con mayor frecuencia de la que el riesgo nominal del productor sugeriría) no constituyen un auténtico motivo de queja.

Puede parecer razonable en situaciones de controversia que a un país exportador se le dé una segunda oportunidad de aprobación de un producto aceptable. No obstante, en estos casos el país importador se expone al mismo tiempo a un segundo riesgo de que pase un producto inaceptable. Si fuera posible, a un costo razonable, determinar de forma inequívoca durante una controversia si el producto era o no efectivamente aceptable, el problema no se plantearía, pero es poco probable que se dé esta situación. Si se garantiza que, según el método de evaluación de la conformidad seleccionado, el riesgo del productor al que estaba expuesto un producto aceptable era razonable y que el país importador no había cometido incorrecciones en cuanto a la forma en que se había realizado el análisis, es conveniente que el proceso de solución de la controversia contribuya en la menor medida posible a aumentar el riesgo del consumidor. En consecuencia, es conveniente admitir la evaluación del país importador, salvo en el caso de que:

- a) el método de evaluación de la conformidad no se haya aplicado correctamente, o
- b) el método de evaluación de la conformidad, incluso cuando se haya aplicado correctamente, exponga al país exportador a un riesgo excesivo de que un producto que cumple los requisitos sea rechazado.

Cabe señalar, en particular, que en un PSC la cuestión objeto de examen no es, en primera instancia, si el lote cumple o no los requisitos. (Evidentemente las pruebas que aporte el productor al respecto pueden ser pertinentes para decidir si es razonablemente posible invocar un procedimiento de solución de controversias.) Solo en el caso de que se verifiquen las condiciones a) o b) el estado de conformidad efectivo del lote constituirá un problema.

En resumen, existe sin duda el riesgo de que, incluso después de haber aplicado el PSC, el producto sea objeto de una clasificación errónea. No obstante, si ni la evaluación de la conformidad utilizada ni su forma de aplicación han sido incorrectos, teóricamente estos riesgos seguirían invariados con respecto a los previstos en el método original de la evaluación de la conformidad. Es, por tanto, al seleccionar el procedimiento original de evaluación de la conformidad que habrá de abordarse la gestión de esos riesgos. Una vez asegurado esto, el objetivo de un PSC debería ser el de modificar lo menos posible estos riesgos. El motivo es que si el efecto combinado de la evaluación de la conformidad y el PSC, en comparación con una simple evaluación de la conformidad, es el de reducir el riesgo para el país exportador, inevitablemente debe haber un mayor riesgo para el país importador.

5.4.1 Cómo abordar la gestión del riesgo de decisiones equivocadas en el procedimiento de solución de controversias (PSC)

Como se ha mencionado anteriormente, la función principal de un procedimiento de solución de controversias no es la gestión de los riesgos de decisiones equivocadas, que se abordan preferentemente en el método de la propia evaluación de la conformidad. Solo cuando el método de evaluación de la conformidad no se haya aplicado debidamente, o exponga al país exportador a un riesgo excesivamente elevado de rechazo de un producto aceptable, deberá considerarse la conveniencia de sustituir la evaluación inicial por una nueva evaluación del lote.

Estas situaciones pueden ocurrir casualmente (p. ej. por valores de laboratorio atípicos o daños a las muestras), a causa de una atención insuficiente al riesgo del productor, por la utilización de métodos estadísticos inadecuados utilizados para calcularlo o porque no se han tenido en cuenta factores relacionados con el producto que afectan el riesgo.

La función de un PSC es evaluar si de hecho se ha verificado una de las situaciones a) y b) y, en caso afirmativo, negociar ciertas medidas correctivas.

²¹ La única manera de evitar que estas ocasiones se verifiquen es reducir el riesgo del productor asociado a la evaluación de la conformidad del país importador, ya sea permitiendo un aumento del riesgo del consumidor o cambiando el método de evaluación de la conformidad, por ejemplo mediante el aumento del número de muestras utilizadas o el empleo de técnicas de medición mejoradas.

Es posible resumir como sigue los tipos de decisiones equivocadas que pueden adoptarse:

- a) ¿La evaluación de la conformidad se ha realizado correctamente?
 - i) Decidir que no era correcta cuando en realidad lo era.
 - (ii) Decidir que lo era cuando en realidad no lo era.
- b) ¿El método de evaluación de la conformidad expone al país exportador a un riesgo excesivo de rechazo de un producto aceptable?
 - i) Decidir que lo ha expuesto a ese riesgo cuando en realidad no ha sido así.
 - (ii) Decidir que no lo ha expuesto a ese riesgo cuando en realidad lo ha hecho.

Sería difícil, si no imposible, cuantificar las probabilidades de cualquiera de estas decisiones equivocadas en un PSC determinado. Todo lo que se puede hacer es tratar de reducir al mínimo su número. Solo es posible, en efecto, tomar todas las medidas preventivas que puedan contribuir a minimizarlas.

¿La evaluación de la conformidad se ha realizado correctamente?

La investigación de este asunto parecería ser en gran medida una cuestión de examen de la toma, almacenamiento, transporte, preparación y análisis de las muestras así como del cálculo del criterio de aceptación de los resultados obtenidos (véanse en la sección 5.3 los apartados 5 a 13 de la lista de comprobación de la investigación).

El procedimiento de muestreo (elemento 7 de la lista) es a menudo motivo de preocupación. Por ejemplo, en el país importador la toma de muestras puede haberse concentrado en las partes de un lote que se considera que muy probablemente contienen producto que no se ajusta a la especificación. No obstante, si el plan de muestreo especificado se basa en mantener el riesgo del productor por debajo de un determinado nivel siempre que no se supere el nivel de calidad aceptable (NCA), tal muestreo concentrado anulará esta intención. De hecho, si las muestras se encuentran bastante agrupadas en pocas partes de un lote y se toman varias muestras en cada grupo, sería difícil sostener que siguen siendo válidos tanto el riesgo del productor como el del consumidor relacionados con el plan de muestreo. Esto ocurre en especial en el caso de los productos perecederos, en los que un lote que inicialmente es homogéneo puede serlo menos cuando entra en el país importador.

En lo que respecta a los casos en se ponen en tela de juicio los propios resultados analíticos, las directrices GL 70 constituyen el PSC recomendado.

¿El método de evaluación de la conformidad ha expuesto al país exportador a un riesgo excesivo de rechazo de un producto aceptable?

La respuesta a esta pregunta requiere una evaluación de la probabilidad de rechazo a que se halla expuesto un producto aceptable (véanse en la sección 5.3 los elementos 14 y 15 de la lista de comprobación de la investigación). En principio, el acuerdo previo entre los países importadores y exportadores sobre el procedimiento de evaluación de la conformidad que ha de aplicarse se podría interpretar en el sentido de que los riesgos del productor y del consumidor que se atribuyen a la evaluación de la conformidad se habían considerado aceptables por ambas partes.

A continuación se indican algunos aspectos que pueden ser pertinentes, además de los específicamente planteados por el país exportador sobre esta cuestión:

- 1) ¿Se ha definido correctamente el procedimiento de evaluación de la conformidad? Es decir, ¿se han especificado con antelación los procedimientos aplicados y los criterios de aceptación que habían de utilizarse? ¿Se han especificado las condiciones en que habían de aceptarse o rechazarse diversas partes de la consignación? Si no se define un procedimiento de evaluación de la conformidad, puede muy bien resultar imposible evaluar los riesgos a que se exponen ambas partes.
- 2) ¿Es el nivel de calidad aceptable (NCA) que se está aplicando efectivamente apropiado para el producto, para el analito y para la especificación?
- 3) Al estimar el riesgo del productor para la prueba ¿se formulan supuestos no justificados sobre la naturaleza del producto? Por ejemplo, si la estimación se basa en una desviación típica supuesta para el producto, como en algunos planes de "inspección por variables" en los que se utiliza una desviación típica supuesta para juzgar la proporción que no cumple con

las especificaciones de una estimación de la media del lote, el país exportador puede demostrar la idoneidad de una desviación típica mucho más baja.

- 4) En muchas circunstancias pueden requerirse tolerancias para el error de medición. ¿Se han establecido tales tolerancias, y se puede afirmar con razonable certeza que son suficientes?

Medidas correctivas respecto del lote objeto de evaluación

No siempre se deducirá en forma mecánica que, por el hecho de que en el PSC se hayan determinado una o más áreas en las que el procedimiento de evaluación de la conformidad es deficiente, debe revocarse necesariamente la decisión adoptada por el país importador sobre el lote. Por ejemplo, si se decide que una tolerancia establecida para el error de medición no era la adecuada o que no se había establecido tolerancia alguna, de todas formas puede suceder que las mediciones obtenidas por el país importador sean tales que hubieran justificado el rechazo del lote incluso en presencia de tolerancias adecuadas. O bien, si el criterio de aceptación de un plan de muestreo se ha fijado a un nivel demasiado bajo, estipulando de hecho un NCA que es excesivamente reducido considerando la naturaleza del producto y el analito en cuestión, es posible que se supere el criterio de aceptación incluso con un plan más razonable basado en el mismo tamaño de muestra.

Igualmente puede resultar claro que si se hubiera establecido una tolerancia adecuada para el error de medición, o se hubiera aplicado un criterio de aceptación más idóneo, el lote habría sido aceptado.

En tales casos tal vez no sea necesario repetir el muestreo del lote, y el destino de este podrá resolverse mediante la aplicación de criterios de aceptación más apropiados a los resultados ya obtenidos. En las situaciones abordadas en las directrices GL 70, para los casos en que los propios resultados analíticos son controvertidos se dispone que el destino del lote se determine recurriendo al análisis independiente de muestras duplicadas en determinadas circunstancias.

Existe la posibilidad de que los problemas asociados a la evaluación de la conformidad en la forma realizada pueden ser tan graves que solo quede la opción de volver a realizar el muestreo del lote o aceptar la evaluación del exportador. En la sección 4.2.1 se pone de relieve la importancia de la cooperación entre las partes en la transacción comercial, lo que lleva al reconocimiento del sistema de control de los alimentos en el país exportador por el país importador "incluidos los controles efectuados durante la producción y la elaboración", de acuerdo con la orientación impartida en el documento del Codex titulado Principios y directrices para la inspección de alimentos basada en el riesgo (Anexo a las Directrices para los sistemas de control de las importaciones de alimentos CAC/GL 47). Cuando existe tal reconocimiento, y si la evaluación de la conformidad en cuestión consiste simplemente en una "comprobación in situ" realizada por el país importador, será tal vez bastante razonable aceptar la evaluación del país exportador cuando la evaluación de la conformidad del importador haya sido defectuosa.

Consideraciones generales

Es muy conveniente comunicar con antelación al país exportador el procedimiento de evaluación de la conformidad que ha de utilizar un país importador y, de ser posible, concordarlo con él. Esto es deseable por varias razones, entre ellas:

- Para que pueda aplicar las medidas necesarias a fin de asegurar que se eviten las controversias.
- Para que puedan señalarse a la atención del país importador los factores capaces de afectar a la validez del procedimiento de evaluación de la conformidad propuesto (y que, en consecuencia tienen posibilidades de dar lugar a controversias).
- Para que el país importador se comprometa a un procedimiento de evaluación bien definido que esté abierto al escrutinio y que haga posible una evaluación de las probabilidades de rechazo correspondientes.
- Para que el país exportador sea consciente del riesgo de rechazo al que será expuesto su producto y esté en condiciones de intentar negociaciones con el país importador, si lo considera conveniente.
- Más en general, para que se puedan resolver los problemas asociados con el procedimiento de evaluación de la conformidad antes de exponer a un riesgo el producto en cuestión.

Independencia del PSC

Se han planteado varias cuestiones respecto de si la solución de una controversia debe encomendarse a una tercera parte independiente de las partes en dicha controversia, en particular cuando éstas no llegan a un

acuerdo o tienen dificultades para lograrlo. Ello parece conveniente en principio, pero en la práctica resulta a veces difícil de aplicar. En cualquier caso, es conveniente que la resolución de la controversia se base, en la medida de lo posible, en consideraciones científicas más que en criterios políticos.

Acuerdo sobre los resultados del PSC

Es necesario que las partes en la controversia estén de acuerdo sobre los resultados del PSC y que adopten todas las medidas necesarias para impedir que se repitan, así como para asegurar la eliminación adecuada de cualquier producto alimenticio que se rechace. En la sección 4.3 se señalan las posibles estrategias que habrán de adoptarse respecto de los alimentos rechazados en el comercio internacional, teniendo en cuenta las disposiciones de las Directrices para los sistemas de control de las importaciones de alimentos (CAC/GL 47).

5.5 CÓMO AFECTAN LOS PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD A LA RESOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS

Esta sección constituye un resumen de las secciones anteriores. Las cuestiones expuestas anteriormente demuestran que la elección y la aplicación correctas de los procedimientos de evaluación de la conformidad son fundamentales para la resolución relativamente rápida y directa de las controversias cuando se producen. Se podrían contemplar las siguientes ventajas de esta situación.

Ventajas de un procedimiento bien definido de evaluación de la conformidad

En esta situación, el procedimiento de evaluación de la conformidad es ante todo un procedimiento bien definido e incluye un método de análisis que es adecuado para la evaluación de la conformidad especificada. Se han evaluado los riesgos del consumidor y del productor y son igualmente apropiados para los fines previstos. El procedimiento de evaluación de la conformidad puede basarse en las recomendaciones del Codex o puede acordarse entre los países exportadores e importadores. El procedimiento de evaluación de la conformidad se aplica adecuadamente.

En consecuencia, es relativamente poco probable que surjan controversias ya que no hay motivos de disputa si el procedimiento de evaluación de la conformidad se aplica en forma apropiada, siempre que se realicen análisis satisfactorios de muestras y que en la evaluación de la conformidad se establezcan tolerancias apropiadas para los errores y sesgos de los ensayos analíticos. Toda controversia que surja podrá resolverse con criterios objetivos y podrá limitarse a comprobar que se hayan aplicado correctamente los procedimientos prescritos o comprobar la validación de las mediciones con arreglo a las directrices GL70, manteniendo así en la medida de lo posible el riesgo del consumidor relacionado con el propio procedimiento de evaluación de la conformidad, sin aumentar el riesgo del productor. En consecuencia, la resolución debería ser relativamente rápida y no suscitaría resentimientos.

Desventajas de un procedimiento de evaluación de la conformidad no definido o definido en forma inadecuada

Por otra parte, se puede prever una situación en que no se haya definido o se haya definido en forma inadecuada el método de evaluación de la conformidad. En esta situación será probablemente difícil calcular los riesgos de los consumidores y productores, determinar si el importador ha aplicado una evaluación justa, o juzgar si los riesgos son apropiados para el parámetro que se está evaluando. Si no se ha acordado el método de evaluación de la conformidad con el país exportador, es probable que el país importador considere difícil defender un resultado de incumplimiento cuando el método determina un riesgo del productor demasiado elevado o desconocido. El país exportador puede muy bien disponer de datos fiables que respalden su opinión de que el producto cumple los requisitos.

Una controversia será difícil de resolver ya que deberá determinarse la causa a partir de una variedad más amplia de posibilidades, por lo que puede que sea necesario hallar y acordar una nueva evaluación de la conformidad que sea aceptable para ambas partes, incluido el control adecuado de los riesgos del productor y del consumidor. Las dificultades pueden originar consecuencias indeseables tanto para los países exportadores como para los importadores: demoras innecesarias, gastos de almacenamiento, muestreo y análisis, y desperdicio de alimentos.

Requisitos para un PSC definido

Si surge una situación de controversia es necesario disponer de procedimientos claros para caracterizar:

- cómo se abordará la controversia;
- cómo terminará la controversia;

- cómo aplicar las conclusiones del PSC.

Ventajas de un acuerdo previo elaborado en colaboración

En este documento se pone de relieve nuevamente la importancia de un acuerdo previo elaborado en colaboración entre los países exportadores e importadores sobre los procedimientos adecuados de evaluación de la conformidad asociados con las especificaciones y recomendaciones del Codex. Además de facilitar un control adecuado de los riesgos de clasificación errónea del producto examinado, tales acuerdos reducen al mínimo la probabilidad de controversias y aseguran una resolución relativamente rápida y sencilla de las mismas cuando se producen.

6 Conclusiones

En este documento se han examinado los procedimientos de evaluación de la conformidad y su función en la realización de una evaluación correcta de la conformidad del producto, incluida la resolución de las controversias que sucesivamente puedan ocurrir.

En el documento de debate se señala que tanto la evaluación de la conformidad como el procedimiento de solución de controversias (PSC) constituyen un conjunto complejo de actividades, con sus incertidumbres inherentes. Estas incertidumbres pueden contribuir a que el PSC sea largo y costoso y tenga consecuencias muy importantes. Como resultado de estas cuestiones, en este documento se han examinado los enfoques y las perspectivas para impedir que surjan controversias y resolverlas en colaboración si se producen, considerándose que es esta la mejor manera de proceder.

ACUERDO PREVIO

En este documento de debate se ha hecho hincapié en que, para reducir al mínimo el riesgo de un controversia, es muy conveniente que antes de iniciar las actividades comerciales las partes interesadas lleguen a un acuerdo relativo a los procedimientos de evaluación de la conformidad que aplicará el país importador, así como sobre el PSC que ha de utilizarse en caso de controversia.

SELECCIÓN DE UN MÉTODO DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

En las secciones 5.4 y 5.4.1 se ha presentado la opinión de que la gestión de los riesgos de decisiones equivocadas relacionadas con el destino de un alimento en el mercado internacional debería controlarse a través de la elección y aplicación adecuadas del propio procedimiento de evaluación de la conformidad. Este procedimiento debe elegirlo y aplicarlo los países importadores y exportadores.

Antes de decidir cuál es el procedimiento más apropiado para la evaluación de la conformidad, las partes que inician una transacción comercial deben tener en cuenta que la variación de los alimentos puede ser diferente en función del origen de sus materias primas, de los distintos sistemas agrícolas y procesos de fabricación y de las diferencias entre los fabricantes. Puede resultar, por tanto, difícil o imposible determinar las estimaciones de la variabilidad del muestreo que son de aplicación universal, incluso para un solo tipo de alimento bien definido. Por este motivo quizás se haga necesario realizar una estimación específica de la variabilidad del lote dentro del propio procedimiento de evaluación de la conformidad, que normalmente requerirá la evaluación de muestras múltiples. El procedimiento elegido de evaluación de la conformidad debería contribuir a controlar los riesgos del productor y del consumidor de manera que no penalice a un producto conforme con un alto riesgo de rechazo, a la vez que proporciona protección adecuada al consumidor. Pueden buscarse procedimientos idóneos para este fin.

Si el procedimiento de evaluación de conformidad ha sido acordado entre ambas partes puede considerarse que las dos han aceptado los riesgos de adopción de decisiones equivocadas, ya que ambas han tenido la oportunidad de conocer los riesgos de rechazo asociados a los que se verá expuesto el producto y de entablar las negociaciones consiguientes. Para ayudar a los países que inician transacciones comerciales, en la sección 4.1.2 se mencionan varios documentos del Codex donde se trata la evaluación de la conformidad, que deberían consultarse antes de llegar a un acuerdo comercial.

CONSIDERACIONES SOBRE LA SELECCIÓN DE UN PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

Se han determinado que es necesario examinar las cuestiones siguientes:

1) Gestión de los riesgos del productor y del consumidor

Por lo que refiere a la gestión de los riesgos del productor y del consumidor, como cuestión de principio no es conveniente exponer los productos que cumplen con los requisitos a riesgos de rechazo desconocidos y no controlados; en otras palabras, los países importadores deberían abordar la gestión de

los riesgos del consumidor de manera que no se penalice en exceso a los países exportadores. Esto implica un riesgo máximo para el productor. Suponiendo que se haya acordado este criterio con respecto al riesgo del productor, correspondería luego a las autoridades de control determinar las medidas adecuadas para controlar tanto los riesgos del productor como del consumidor de manera equilibrada y teniendo en cuenta esta limitación.

2) *Sobre la función del método de muestreo*

En el presente documento de debate se reconoce la elección de un método de muestreo estadístico como factor importante en la elección de un procedimiento de evaluación de la conformidad. No solo la incertidumbre asociada al muestreo se ve afectada, sino también el costo final y la oportunidad de la evaluación. Por lo que respecta a productos no homogéneos, cuando se considere la aplicación de un método de muestreo habrá de tenerse en cuenta la estratificación, tomando nota de que no está totalmente claro lo que esta estratificación entraña (véase el punto 7 *infra*). Si el muestreo de este tipo de productos es aleatorio, y las muestras son compuestas, no podrá tenerse adecuadamente en cuenta la variabilidad del alimento, que puede dar lugar a decisiones equivocadas sobre la evaluación de la conformidad. Al elegir un plan de muestreo apropiado debe prestarse la debida consideración a las siguientes características: si el lote se considera aisladamente o forma parte de una serie continua; si la medición es cualitativa o cuantitativa; y si es necesario controlar el porcentaje de productos que no se ajustan a los requisitos o el contenido medio del analito.

En la sección 4.1.1 se ha indicado que el muestreo estadístico implica la elaboración de conclusiones sobre la situación de un lote en su conjunto, a partir de los datos obtenidos del muestreo del lote. Se ha señalado que no se puede determinar sin posibilidad de errores si un lote se ajusta o no a los requisitos establecidos. Esta limitación debe tenerse siempre presente cuando el muestreo se efectúa en el punto de importación, sobre todo por lo que se refiere a los alimentos que no son estables o son perecederos, cuyas condiciones pueden variar durante el almacenamiento y el transporte. Teóricamente, un muestreo del 100 % podría resolver este problema, pero ello no es factible salvo para lotes pequeños cuando se trata de un muestreo no destructivo.

En la sección 4.1.2 se ha demostrado que las *Directrices generales sobre muestreo* (CAC/GL 50-2004) constituyen un importante documento de consulta para la elaboración de procedimientos adecuados de evaluación de la conformidad de los alimentos en el comercio. Es necesario aclarar algunos aspectos relacionados con el muestreo de productos vendidos a granel, especialmente en cuanto al uso de las expresiones "riesgo del productor" y "riesgo del consumidor" (según se ha señalado en la sección 4.2.4), los errores importantes de medición y el muestreo estratificado de lotes no homogéneos.

3) *Diferentes enfoques sobre la evaluación de la conformidad*

Existe una diferencia **fundamental** entre el enfoque tradicional del muestreo de aceptación y el que se utiliza en las *Directrices sobre la incertidumbre en la medición* (CAC/GL 54-2004). En este documento de debate se favorece el enfoque tradicional, según se expone en la sección 4.2.5 en relación con el tema "*Definición de la incertidumbre en la medición analítica*", así como en el Anexo 1.

4) *Incertidumbre en la medición*

Es necesario examinar las condiciones en que puede utilizarse el concepto actual de incertidumbre en la medición para que las evaluaciones de conformidad sean satisfactorias. A fin de controlar los riesgos del productor y del consumidor, la frecuencia relativa con que un valor medido es superior (o inferior, según el contexto) al valor real correspondiente en más de una determinada cantidad es de importancia fundamental en los análisis de verificación de la conformidad. Se trata de un parámetro del proceso de medición utilizado, por lo que es conveniente establecer límites, sobre todo límites superiores, para sus valores plausibles. El enfoque de la incertidumbre en la medición que se presenta en las *Directrices sobre la incertidumbre en la medición* da lugar a intervalos de incertidumbre para los cuales una "estimación óptima" de esta frecuencia relativa asume un valor especificado (p. ej. el 5 %), en lugar de intervalos respecto de los cuales existe una razonable seguridad de que se alcanza o se supera de hecho este valor especificado. Este enfoque tiene un valor muy limitado para controlar las probabilidades de aceptación y elaborar procedimientos de evaluación de la conformidad aplicables a alimentos.

En otras palabras, cuando se establecen tolerancias para la incertidumbre en la medición es necesario, como se indica en la sección 4.5, utilizar la hipótesis más desfavorable en lugar de la estimación mejor con relación al error de medición.

5) *Incertidumbre en el muestreo*

En muchos casos el error de medición puede ser insignificante comparado con la variación del muestreo causada por la variación de los niveles de analito o la calidad del producto en un lote. El destino de un lote será determinado entonces en gran parte por la muestra o muestras concretas que se hayan seleccionado para la evaluación de la conformidad, y el error de medición tendrá un efecto insignificante en las características operativas de la evaluación de la conformidad. En tal situación, la teoría del muestreo de aceptación, en la que se basan las Directrices generales sobre muestreo, tiene un desarrollo adecuado y, por tanto, hay pocos motivos para elaborar una teoría de la “incertidumbre en el muestreo” como parte de la “incertidumbre en la medición”, que se abordaría mediante el enfoque en el que se basan las Directrices sobre la incertidumbre en la medición, junto con sus problemas asociados de control de los riesgos del productor y del consumidor (véase el párrafo 4 *supra*). Esto es particularmente cierto por el hecho de que tal enfoque conduce a evaluaciones de la conformidad que se limitan a examinar una sola muestra del nivel de analito medio en un lote. Aunque teóricamente pudiera ser interesante considerar el muestreo como parte del proceso de medición, las consecuencias prácticas pueden ser desfavorables, tanto por limitar los tipos de evaluación de la conformidad disponibles como por requerir incluso que haya que ocuparse de ellos de una manera que no sea la más apropiada. El enfoque para abordar estas cuestiones se trata en la sección 4.2.4.

6) *Evaluación en que tanto el error de medición como el error de muestreo pueden ser considerables*

En presencia de una incertidumbre en la medición significativa los métodos de las Directrices generales sobre muestreo no son aplicables de forma inmediata, por lo que se necesitará una labor considerable para modificar los procedimientos del muestreo de aceptación. Se plantea un problema particular con el enfoque del “porcentaje de elementos defectuosos” en el muestreo de aceptación y en el establecimiento de los riesgos del productor y del consumidor. En presencia de un error de medición significativo, en el caso de productos cercanos al límite de cumplimiento los niveles de defectos de 0 % y de 100 % pueden ser prácticamente indistinguibles. Si bien esto *debería* haber limitado las consecuencias prácticas en el análisis de los alimentos, en realidad crea graves dificultades por lo que se refiere al enfoque de muestreo de aceptación a través del nivel de calidad aceptable (NCA), la calidad límite (CL) y los riesgos asociados del productor y del consumidor en que se basan las Directrices generales sobre muestreo. En la sección 4.1.1 del documento de debate se ha indicado que estas dificultades podrían atenuarse si el NCA y la CL se establecieran con respecto a distintos niveles del analito, bien separados mediante el método de medición utilizado. Por ejemplo, el NCA puede establecerse con referencia a un nivel de analito que responda a las buenas prácticas de fabricación y la CL con referencia a un nivel de analito algo superior, aunque considerablemente inferior al nivel al que el producto podría comenzar a representar una amenaza para el consumidor. Puede que se justifique la elaboración ulterior de esta idea, pero en tal caso los comités sobre productos deberán examinar dos “límites de especificación” en lugar de uno solo.

7) *Lotes heterogéneos*

En las Directrices generales sobre muestreo se recomienda el “muestreo estratificado” para lotes heterogéneos. Si bien es posible interpretar esto literalmente, dado que implica la aceptación o el rechazo de todo el lote utilizando una estimación del nivel medio de analito del porcentaje de defectos a partir de una muestra aleatoria estratificada, no está claro si es este el significado deseado. Otra interpretación posible es que el lote heterogéneo deba dividirse en varios lotes homogéneos para luego someter cada uno de estos a muestreo y aceptarlo o rechazarlo independientemente. El CCMAS podría examinar la conveniencia de estudiar más a fondo esta cuestión.

8) *Tamaño de los lotes*

Debería examinarse la indexación de los planes de muestreo en relación con el tamaño de los lotes utilizada en las Directrices generales sobre muestreo, que se deriva de una indexación análoga aplicada en la ISO. Este tipo de indexación evita la necesidad de un examen explícito (y posiblemente poco realista) de los riesgos de los consumidores al elegir un plan de muestreo, pero su carácter arbitrario crea dificultades al aplicar planes de muestreo por atributos a los productos a granel, dejando el control de la media como la única opción para dichos lotes. El CCMAS podría examinar la conveniencia de estudiar más a fondo esta cuestión.

9) *Planes de muestreo para el control del nivel medio de analito*

La elección de un plan de muestreo para el control del nivel medio no se trata adecuadamente en las Directrices generales sobre muestreo, que se centran en gran parte en el control del porcentaje de defectos. Hay una ambigüedad respecto de la expresión “diferencia de discriminación”, y los requisitos

exigidos para aplicar los procedimientos a los productos a granel parecen poco realistas. Se necesitarían algunas aclaraciones, así como la ampliación del material pertinente. El CCMAS podría examinar la conveniencia de estudiar más a fondo esta cuestión.

10) Especificación de los productos

Actualmente se indica un límite de conformidad; y en las Directrices generales sobre muestreo se proporciona alguna orientación sobre el NCA apropiado para los productos y los defectos de diversos tipos. La interpretación es que el límite de conformidad es aquel al que deberían ajustarse todas las muestras, y los planes de muestreo están concebidos para producir probabilidades adecuadas de aceptación y rechazo cuando aumenta el porcentaje de muestras que supera este límite. En el análisis de alimentos se dan situaciones en que el porcentaje que supera el límite no es el factor determinante y es más importante saber en qué medida las muestras no conformes superan de hecho este límite: en muchos casos los límites se establecen con referencia a las buenas prácticas de fabricación, y son considerablemente inferiores a los valores con los que comienzan a aparecer riesgos para la salud.

11) La idoneidad de un método analítico para el fin previsto y el empleo de la misma en un procedimiento de evaluación de la conformidad

En este documento de debate se ha puesto de relieve la necesidad de una comprensión más profunda de los efectos de los métodos analíticos en los riesgos del productor y del consumidor. A tal efecto se ha explicado en el mismo el significado de este concepto y cómo se relaciona con las actividades de evaluación de la conformidad.

Se podría examinar la cuestión de la idoneidad de un método analítico para el fin previsto, que podría expresarse como el efecto en los riesgos del consumidor y del productor (definidos como la frecuencia relativa de los posibles resultados de los lotes de una determinada calidad) a partir del sistema de evaluación de la conformidad especificado (plan de muestreo y utilización de dicho método analítico). Por consiguiente, un método de análisis y un plan de muestreo para un parámetro especificado en una norma sobre productos constituye una declaración implícita de la idoneidad exigida para el fin previsto de dicho parámetro, ya que la combinación del método de análisis y del plan de muestreo presupone niveles de riesgo de los consumidores y los productores que se consideran apropiados.

De acuerdo con esta aclaración y con la interpretación presentada en la sección 4.2.6, el concepto de “idoneidad para el fin previsto” en el ámbito de las normas del Codex puede describirse como sigue:

Un método analítico es idóneo para el fin previsto en un determinado procedimiento de evaluación de la conformidad si el método en cuestión y el procedimiento de evaluación de la conformidad, utilizados conjuntamente, satisfacen los criterios especificados para el riesgo del consumidor o el productor.

Este nuevo concepto, relacionado concretamente con la evaluación de la conformidad, pone de relieve el tipo de consideraciones involucradas y sus consecuencias, y podría ser examinado por el CCMAS.

12) Medidas preventivas en los países exportadores

Cabe señalar que el país exportador utilizará muy probablemente diferentes procedimientos de evaluación de la conformidad, en particular porque necesita garantizar al país importador que el riesgo del consumidor está controlado y porque probablemente tiene un mayor conocimiento de la variabilidad de los productos. Los procedimientos de evaluación de la conformidad del país exportador incluyen generalmente una combinación de análisis del producto final y una serie de otros controles. La gestión eficaz de los procedimientos combinados es de importancia vital, pero no se ha examinado en el documento de debate porque no corresponde a su ámbito de interés. No obstante, sería de desear que el Codex profundizara esta cuestión.

13) Necesidad de una estrategia general de gestión de riesgos en los países importadores

Suponer que el riesgo del productor pueda ser controlado adecuadamente, obteniendo un riesgo del consumidor satisfactorio a un costo moderado (es decir, utilizando un número limitado de muestras) podría resultar difícil o imposible (véase el Anexo 4). En el documento de debate se ha recomendado que los países importadores dispongan de una estrategia general de gestión de riesgos, en la que el análisis para verificar la conformidad en la frontera es solo una de las diversas medidas utilizadas para la gestión del riesgo. Es probable que tales estrategias requieran un cierto grado de cooperación entre los países importadores y exportadores. El Codex podría proporcionar orientación para que los países importadores elaboren tales estrategias.

OBSERVACIONES GENERALES SOBRE LAS CONTROVERSIAS Y SU SOLUCIÓN

Controversia

En el presente documento de debate, la palabra “controversia” (definida en la sección 3) se ha reservado para aquellas situaciones en que un país exportador interpone un recurso contra un dictamen de no conformidad basado en una evaluación de la conformidad realizada por un país importador.

No se han abordado otros tipos de controversias (por ejemplo, qué sanciones derivarían de un resultado de no conformidad, o a quién deberían aplicarse) por considerarse que quedan fuera del ámbito de aplicación del documento.

Notificación del rechazo

Cuando un producto no supera la evaluación de conformidad de un importador, este último debe comunicar tal resultado al país exportador mediante un intercambio de información en el que deberá especificar claramente los procedimientos utilizados en la evaluación de la conformidad y los resultados obtenidos, indicando, en particular, toda variación respecto de los procedimientos convenidos y declarando las razones de dicho resultado negativo.

Iniciación de la situación de controversia

El país exportador podrá apelar entonces contra el resultado de no conformidad, explicando las razones de la apelación y solicitando la apertura de un procedimiento de solución de controversia (PSC).

La apelación puede centrarse en el propio procedimiento de evaluación de la conformidad, o en la forma en que se ha aplicado. Es conveniente que el propio procedimiento de evaluación de la conformidad, con los riesgos asociados del productor y del consumidor, se haya convenido entre ambas partes: si tal es el caso, el PSC debería modificar en la menor medida posible los riesgos convenidos. Las únicas modificaciones de estos riesgos que pueden introducirse, al considerar el efecto combinado de la evaluación de la conformidad y del PSC, son una reducción del riesgo del productor y un aumento del riesgo del consumidor. Ello se debe simplemente a que un PSC abre una segunda vía para la posible aceptación del producto, sea o no satisfactorio, por lo que debe mantenerse bajo el consiguiente aumento de la probabilidad de aceptación de un producto no satisfactorio.

Por lo que respecta a las condiciones en que es razonable iniciar una controversia, es necesario examinarlas de manera general, sobre todo en relación con el tipo de datos que pueda presentar el país exportador para justificar una apelación. Algunas sugerencias para abordar esta cuestión se basan en el supuesto de que cada parte cuenta con un resultado obtenido de una sola muestra de un lote, que han sido tratadas de hecho como duplicados analíticos. Sería conveniente un tratamiento más general, sobre todo con relación al tipo de datos que puede presentar el país exportador para justificar una apelación. Este puede disponer, por ejemplo, de amplios datos sobre lotes fabricados en las mismas condiciones pero de ninguno sobre el lote concreto en cuestión, que puede haberse formado de manera más o menos arbitraria a partir de un envío mayor. En otras palabras, el país exportador puede disponer de datos sobre “lotes de producción” o sobre “lotes de consignación” pero no necesariamente relacionados con el “lote de inspección” que ha obtenido un resultado negativo en el país importador.

Necesidad de cooperación durante una controversia

En la sección 5.3 se ha demostrado que un PSC debe ser un proceso cooperativo entre las partes a fin de evitar que sea largo y costoso y garantizar una decisión justa sobre el destino de un alimento en el comercio internacional. El intercambio de información durante el PSC es un paso fundamental para facilitar el avance del procedimiento. Se recomienda que el intercambio de información se realice de conformidad con las *Directrices para el intercambio de información entre países sobre casos de rechazo de alimentos importados* (CAC/GL 25-1997), especialmente respecto de las cuestiones mencionadas en los párrafos 14-17 respecto de las “razones del rechazo”. Es necesario que las partes en la controversia acepten los resultados del PSC, adopten todas las medidas necesarias para impedir posibles repeticiones y aseguren la adecuada eliminación de todo producto alimenticio que haya sido rechazado.

El procedimiento de solución de controversias

La cuestión principal que ha de abordarse es si la evaluación de la conformidad era tal que exponía un producto aceptable a una probabilidad de rechazo excesivamente elevada (riesgo del productor). Esto puede haber sucedido ya sea debido al procedimiento de evaluación de la conformidad que se ha escogido o bien por la aplicación incorrecta del mismo (p. ej. valores de laboratorio atípicos, deficiencia de los sistemas,

selección inadecuada de la muestra, errores en la transcripción de los datos, etc.). La lista de comprobación es un instrumento útil para determinar las posibles causas de una controversia y sus efectos.

En ausencia de un acuerdo previo entre el país importador y el país exportador, tal vez sea necesario establecer durante el PSC si el procedimiento de evaluación de la conformidad era apropiado para la naturaleza del producto y para los riesgos asociados con su consumo.

Siempre que la probabilidad de rechazo asociado al propio procedimiento de evaluación de la conformidad se considere aceptable (como queda demostrado, por ejemplo, por el acuerdo previo sobre el procedimiento por las partes, la recomendación por parte del Codex o de sus comités sobre productos, o por una evaluación específica del procedimiento durante la controversia) una de las finalidades del procedimiento debería ser la de corregir las deficiencias o contemplarlas al realizar la evaluación de la conformidad del lote en cuestión, de forma que aumente en la menor medida posible la probabilidad de aprobación de un producto inaceptable (es decir, de que aumente el riesgo del consumidor).

Por último, se decide el destino del lote en cuestión y se adoptan las medidas de seguimiento pertinentes para impedir posibles repeticiones.

Medidas posteriores a una controversia

Después de una controversia, siempre que sea posible deberá determinarse la causa de la misma y deberán mejorarse las medidas de control para evitar que se repita. Los datos relativos a toda la cadena, desde la producción a la importación, pueden ser importantes.

7 Recomendaciones y trabajo futuro

Durante la preparación del presente documento de debate se identificaron diversas cuestiones importantes que merecen ser examinadas más detenidamente por el CCMAS con el fin de proporcionar una orientación adecuada. En esta sección se enumeran las cuestiones identificadas, se formulan en lo posible propuestas de soluciones y se dejan otras para que las proponga el CCMAS.

INCERTIDUMBRE DE LA MEDICIÓN Y EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

1. El concepto de incertidumbre en la medición utilizado en las “Directrices sobre la incertidumbre en la medición” presenta graves limitaciones a efectos del control de los riesgos del consumidor y del productor (véanse, por ejemplo, los que se han señalado en la sección 6 (CONSIDERACIONES SOBRE LA SELECCIÓN DE UN PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD, párrafo 4).

Se recomienda al CCMAS que examine la posible elaboración de un concepto apropiado de incertidumbre en la medición para fines de evaluación de la conformidad, tales como un límite superior para sus valores admisibles.

ACLARACIÓN O AMPLIACIÓN DE LAS DIRECTRICES GENERALES SOBRE MUESTREO

2. Se recomienda al CCMAS que examine posibles enmiendas específicas a las Directrices generales sobre muestreo por lo que respecta a:
 - a) el tratamiento de los productos a granel;
 - b) los métodos de control de la media de un lote;
 - c) la indexación del tamaño de las muestras con relación al tamaño de los lotes.
3. Se necesita asesoramiento en materia de métodos de aplicación práctica de las Directrices generales sobre muestreo, puesto que se ha observado que pueden considerarse complejas para un uso habitual y que el tamaño de las muestras puede repercutir en medida considerable en los costos del muestreo, el análisis y la administración. Podría examinarse la posibilidad de simplificar la manera de presentar los planes de muestreo. Por otra parte, se ha señalado que cualesquiera planes de muestreo alternativos más sencillos deberían formularse teniendo en cuenta los riesgos de los consumidores y los productores así como los costos de decisiones equivocadas.

Podrían examinarse posibles planes alternativos a los propuestos en las Directrices generales sobre muestreo cuando se aplican análisis de una muestra única para la evaluación de la conformidad. Como alternativa a los procedimientos que se sugieren en las Directrices generales sobre muestreo se han propuesto procedimientos de evaluación para evaluar la conformidad de un lote sobre la base del

resultado del análisis de una muestra, junto con información sobre la incertidumbre²². Estos procedimientos se han propuesto como un medio para reducir los costos de muestreo y análisis, y pueden reflejar las circunstancias reales de los procedimientos de control de las importaciones. No obstante, actualmente no están claros los detalles del modo de utilizar estos procedimientos para evaluar la conformidad de cada lote. Se necesitan aclaraciones al respecto, en particular sobre los siguientes aspectos:

- La incertidumbre en la medición analítica y en el muestreo, así como la tolerancia, si la hubiere, que se debe establecer para la incertidumbre en la estimación de parámetros de las distribuciones de los errores de medición y muestreo.
- Si los procedimientos se circunscriben a la evaluación de la conformidad utilizando el promedio del lote, como consecuencia de una restricción de la evaluación a una muestra única (posiblemente compuesta).
- Los efectos en los riesgos del productor y del consumidor del método de estimación de la variación dentro del lote (incluido el posible efecto de una subestimación) y la incertidumbre en las estimaciones.
- La manera en que se debe dar cabida al sesgo del método o del laboratorio.
- Aclaración de los criterios para aplicar un conjunto particular de estimaciones del sesgo y de la variación dentro del lote respecto de un lote en particular (p. ej., tales criterios podrían ser: el mismo fabricante, el mismo envío, la misma época del año, u otros factores pertinentes).
- Gestión adecuada de los riesgos de los productores y de los consumidores, incluido el nivel de rechazo de un producto que se ajusta a los requisitos, considerando todas las posibilidades de rechazo a que está expuesto el lote.

Las organizaciones internacionales de establecimiento de normas podrían prestar asistencia en esta labor.

4. Elaboración de métodos para hacer frente a situaciones en que tanto la incertidumbre analítica como la del muestreo desempeñan una función importante. Las Directrices generales sobre muestreo no comprenden el control de productos homogéneos en los casos en que el error de medición no es insignificante comparado con el error de muestreo.

Se trata de un tema importante, que hasta la fecha se ha demostrado difícil de abordar. Por lo menos una parte del problema se debe a la evaluación convencional del producto en términos de “porcentaje de defectos” con respecto a un único nivel del analito (límite superior o límite inferior) o a una serie de niveles del mismo (límites superior e inferior). Quizás valga la pena realizar investigaciones con otros criterios, tales como el examen de distintos niveles del analito al especificar los riesgos del productor y del consumidor.

5. Por lo que se refiere al uso de muestras compuestas, en las Directrices generales sobre muestreo se indica también que, salvo por razones económicas que deben evaluarse cuidadosamente, no es recomendable la preparación de muestras compuestas, teniendo en cuenta la pérdida de información sobre la variación de una muestra a otra dentro de un lote. Existen otras consecuencias del muestreo compuesto que también deben tenerse en cuenta: da lugar a estimaciones menos precisas de la variación del muestreo y aumenta las consecuencias del error de medición del tipo asociado a la repetibilidad en comparación con un número igual, como promedio, de muestras analizadas separadamente. Por otro lado, si hay razones económicas para reducir el número de análisis, se ha sugerido que podría ser posible utilizar muestras compuestas pero compensando la pérdida de información con otros medios. Ello requeriría un trabajo ulterior.
6. El muestreo estratificado es un método para obtener estimaciones más precisas de las características de una población (p. ej. nivel medio del analito, porcentaje de defectos) en que es posible que la característica se distribuya de manera diferente en partes de la población distintas e identificables. La

²² Nota: Tal vez valga la pena señalar que las pruebas indicadas en la sección 5 de las Directrices generales sobre muestreo (que se proponen, por otra parte, sólo para los productos a granel), o inclusive las de la sección 4.4.2, pueden aplicarse a evaluaciones de muestras únicas (que pueden ser compuestas), a condición de que se conozcan y sean estables las desviaciones típicas pertinentes. No obstante, en la sección 5 se establece la necesidad de investigaciones importantes para asegurarse de ello. En cierta medida, las propuestas relativas a muestras únicas parecen orientarse hacia métodos para realizar, o reemplazar, estas investigaciones. Sin embargo, y como de costumbre, los métodos de las Directrices generales sobre el muestreo son aplicables solamente si no hay errores de medición significativos.

población puede estar constituida, por ejemplo, por un lote o un envío. Cabe señalar que el muestreo estratificado no implica por sí mismo que los distintos estratos en que se divide un lote tengan que ser aceptados o rechazados luego individualmente, dependiendo de las muestras que se hayan tomado en cada estrato. Si, de hecho, conviene formular una norma que regule las decisiones sobre la aceptación/rechazo de diversas combinaciones de sublotes (correspondientes a los estratos) en diversas circunstancias, deberán evaluarse las características estadísticas de las normas que regulan las decisiones. En ambos casos, el CCMAS podría decidir la preparación de orientación relativa a esta cuestión.

ENFOQUE DE TODA LA CADENA ALIMENTARIA

Se recomienda al CCMAS que examine la posibilidad de realizar un trabajo ulterior con el fin de proporcionar orientación práctica que sirva de ayuda a los productores y los fabricantes, así como a los países exportadores e importadores, en la esfera del muestreo y los análisis y a efectos de entender sus relaciones con los riesgos del productor y del consumidor. Entre los posibles temas de trabajo cabe incluir:

7. Orientación sobre el control efectivo de la producción y fabricación de alimentos para asegurar la conformidad con las normas reglamentarias tras su recepción. El trabajo podría incluir un examen de los procesos en condiciones de control del proceso estadístico, los que se hallan sometidos a control estadístico, y las buenas prácticas.
8. Examen de cómo mejorar la cooperación en la aplicación de procedimientos de control y de evaluación de la conformidad. El examen debería incluir el aprovechamiento de procedimientos que se consideran ya bien afirmados, tales como la evaluación de la competencia de los laboratorios, así como la transparencia de los procedimientos para la evaluación de la conformidad y los procedimientos de verificación, en particular para productos no estables o perecederos como los alimentos sin elaborar o sometidos a una elaboración mínima (frutas y hortalizas; carne y productos cárnicos; cacao; leche y productos lácteos; pescado y productos pesqueros; huevos y productos de huevo; y la miel). Se podría invitar a la FAO a cooperar en este esfuerzo.
9. Orientación para verificar los procedimientos de control de los alimentos sobre la base del muestreo y el análisis (a diferencia de la evaluación de la conformidad lote por lote abordada en este documento de debate), haciendo hincapié en la gestión de riesgos a mediano a largo plazo. Se necesitaría orientación para el establecimiento de niveles de riesgo aceptable.
10. Asimismo se precisaría orientación sobre la forma de que los países exportadores aseguren que los alimentos exportados cumplirán con los requisitos cuando se realice la inspección de la importación. Serían útiles al respecto los códigos de prácticas recomendados del Codex (CAC/RCP) y las Normas del Codex (CODEX STAN), actualizados según sea necesario. Los controles de la producción y fabricación de alimentos (como se señala en la sección 4.2.1) son un ejemplo de los contextos en que podría elaborarse tal orientación.
11. Recomendaciones sobre estrategias de gestión de riesgos aplicables por los países importadores que no dependan exclusivamente de análisis en las fronteras.

El problema de obtener un nivel adecuado de riesgo del consumidor con un costo razonable (por ejemplo mediante la evaluación de una muestra única) indica que deben tenerse en cuenta dichas estrategias. Se ha de señalar también que en muchos casos tal vez no sea posible someter a análisis todos los lotes que se presentan para su importación. Como parte de una estrategia de gestión de riesgos más amplia, se necesita orientación sobre cómo deberían utilizar los países importadores la evaluación de la conformidad basada en el análisis de los alimentos, junto con otros instrumentos.

PRINCIPIOS Y DIRECTRICES PARA LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD Y LA SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS

12. El presente documento de debate, que ha sido preparado por un grupo de trabajo electrónico, considera muchas cuestiones que podrían desarrollarse en principios y directrices. En resumen, el documento propone principios y orientaciones sobre la determinación, mediante muestreo y análisis, de la conformidad de los envíos comerciales de alimentos con las especificaciones oficiales, así como orientación para los gobiernos sobre los procedimientos para la solución de las controversias que surgen entre las autoridades encargadas del control de los alimentos con respecto a las implicaciones de los resultados de los análisis sobre el estado de conformidad de un envío.

Se recomienda al CCMAS que examine la conveniencia de emprender nuevos trabajos sobre tal documento.

EXAMEN DE LOS CRITERIOS PARA LA SELECCIÓN DE MÉTODOS DE ANÁLISIS

13. Al examinar métodos de análisis alternativos para un determinado procedimiento de evaluación de la conformidad se debería tener en cuenta su efecto en la idoneidad para el fin previsto a los efectos de dicha evaluación. En el proceso de adopción de decisiones sobre el uso de métodos alternativos de análisis se debería examinar si es necesario o no modificar el plan de muestreo para mantener riesgos adecuados del productor y del consumidor. Quizás sea necesario revisar tanto el número de muestras que se toman como el criterio de aceptación del producto. Sobre esta base podrían examinarse los procedimientos del Codex para la adopción de métodos de análisis, así como los criterios relativos a tales métodos.

8 Bibliografía

Acuerdo OMC/OTC (http://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/17-tbt_e.htm)

EURACHEM/EUROLAB/CITAC/Nordtest *Guía sobre el cálculo de la incertidumbre en la medición surgida del muestreo.* [POR FAVOR COMPROBAR SI APARECE EN OTRA PARTE DEL DOCUMENTO]
Se puede descargar de: http://www.eurachem.org/guides/pdf/UfS_2007.pdf

Manual Nordtest para los planificadores de muestreo sobre la garantía de la calidad de las muestras y el cálculo de la incertidumbre, *Incertidumbre del Muestreo* (basado en EURACHEM/EUROLAB/CITAC/Nordtest *Guía sobre el Cálculo de la Incertidumbre en la Medición Surgida del Muestreo*). Se puede descargar como Report 604 en: <http://www.nordicinnovation.net/nordtestfiler/tr604.pdf>

Bakker, Arthur *et al.* 2008. "Statistical Inference at Work: Statistical Process Control as an Example." *Statistics Education Research Journal*, 7(2), 130-145, <http://www.stat.auckland.ac.nz/serj>

ANEXO 1.

OBSERVACIONES SOBRE LAS CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO DE LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS

Cuando estimamos las características de rendimiento de un método de medición estamos, de hecho, efectuando mediciones sobre el propio método. Estas mediciones estarán a su vez sujetas a una incertidumbre, que puede ser considerable. Del mismo modo que los usuarios de los resultados analíticos necesitan contar con información sobre su incertidumbre, quienes utilizan las características de rendimiento de un método (como su repetibilidad y reproducibilidad) tienen necesidad de conocer la incertidumbre inherente a la medición de esas características. Se cuentan entre estos últimos usuarios los encargados de formular los métodos de evaluación de la conformidad.

Los documentos presentados hasta la fecha al CCMAS sobre el tema de la medición de la incertidumbre parecen haberlo abordado con argumentos bayesianos, adoptando a menudo un “valor previo no informativo” para el valor real del mesurando. Dicho valor real se trata en ellos como si se distribuyera en torno al resultado de la medición, de acuerdo con alguna medida de plausibilidad relativa; esto se interpreta como una distribución de las probabilidades y se emplea para formular declaraciones sobre la probabilidad de que un valor real se sitúe dentro de un cierto rango, dado el resultado de la medición. El problema es que a menudo esta probabilidad bayesiana no se parece en nada a la frecuencia relativa con que las muestras que producen el resultado obtenido presentan efectivamente valores reales comprendidos en el rango. Más que esa frecuencia la probabilidad bayesiana cuantifica, de hecho, un grado de creencia. Así lo sugieren tanto la definición original de incertidumbre en la medición²³ como los métodos que se ofrecen para calcularla cuando no se conoce la desviación típica de la distribución de los errores de medición²⁴.

En todo caso, tales métodos no son apropiados para la formulación de planes de muestreo destinados a controlar el riesgo de decisiones equivocadas. Lo que determina las ganancias y pérdidas de un exportador, así como los riesgos del importador, no es la medida en que alguien cree o no en la conformidad o no conformidad de los distintos lotes sino la frecuencia con la que lotes conformes y no conformes, con distintos niveles del analito, son aceptados o rechazados. A fin de mantener bajo control el riesgo de adoptar decisiones erróneas, lo que se necesita es información sobre la distribución del resultado de la medición en torno al valor real. Necesitamos saber “dado un lote conforme, cuál es la probabilidad de que se juzgue no conforme” y no “dado un lote que no ha superado la prueba, cuál es la probabilidad (que no puede definirse sino en términos bayesianos) de que sea conforme.”

Para abordar estas cuestiones, se recomienda que el CCMAS: a) elabore directrices para estimar las incertidumbres relacionadas con las características de rendimiento de un método; y b) elabore directrices para un enfoque de la medición de la incertidumbre que sea más apropiado, es decir, que permita formular planes de muestreo para controlar el riesgo de decisiones equivocadas. Se podría invitar a las organizaciones internacionales de establecimiento de normas a elaborar una orientación sobre estos asuntos.

²³ **Incetidumbre en la medición:** Parámetro no negativo que caracteriza la dispersión de los valores que se atribuyen a un mesurando sobre la base de la información utilizada. [Directrices sobre terminología analítica (CAC/GL 72-2009), las cuales remiten a VIM, International Vocabulary of Metrology – Basic and general concepts and associated terms, tercera edición, JCGM 200: 2008]

²⁴ P.ej. EURACHEM/CITAC Guide CG 4, Quantifying Uncertainty in Analytical Measurement, sección 8.3, Expanded uncertainty. En esta guía se recomienda calcular la incertidumbre expandida de la medición a partir de una desviación típica, multiplicando por el percentil correspondiente de la distribución t de Student.

ANEXO 2.

OBSERVACIONES SOBRE LOS PRODUCTOS “HOMOGÉNEOS”

Es necesario entender a fondo el concepto de “homogéneo”. Para regular los casos en que algunos elementos de un lote son conformes mientras que otros no lo son (sin una calificación adicional), las Directrices generales sobre muestreo (las Directrices) prescriben la utilización de planes de muestreo por atributos simples²⁵. En productos que no son homogéneos porque, por ejemplo, una parte del lote presenta un porcentaje elevado de elementos no conformes y otra un porcentaje pequeño, el muestreo mediante estos planes puede de todas formas ser válido siempre que se trate de muestreo aleatorio. Únicamente si el muestreo no es aleatorio es preciso insistir en la homogeneidad. Las Directrices no autorizan el muestreo no aleatorio.

Si se sabe o se sospecha que distintas partes identificables de un lote pueden estar contaminadas en medida diferente, considerarlas como parte de un lote único a efectos del muestreo quizás no sea el criterio más adecuado. Tal vez sea mejor considerar cada parte como un lote distinto, del que se tomarán muestras por separado para luego adoptar decisiones en forma independiente sobre la aceptación de cada una. No obstante, si se decide efectuar el muestreo considerando un lote único, con un plan de muestreo por atributos puros se obtendrán los riesgos vinculados al plan. Dichos riesgos se indicarán como porcentaje de casos de no conformidad en el lote combinado.

Además de los planes de muestreo por atributos simples se proporcionan otros planes, con tamaños de muestras más pequeños, que resultan apropiados cuando los niveles del analito tienen una distribución normal dentro del lote. Esta técnica se denomina muestreo por atributos y variables o bien, de acuerdo con la terminología de las Directrices, inspección por variables con vistas a determinar el porcentaje de casos de no conformidad. La exclusión de las Directrices de aquellos lotes que no son homogéneos se relaciona presumiblemente con lotes que se tratarán como si presentaran una distribución normal de los niveles de los analitos aunque de hecho no la tienen, quizás porque diferentes partes del lote presentan distribuciones normales diferentes, por ejemplo, por haberse fabricado en distintos ciclos productivos. En ese caso los ensayos destinados a controlar el nivel medio del analito siguen siendo relativamente válidos, pero no ocurre lo mismo con los planes de muestreo por atributos y por variables. Esto obedece a que los planes de muestreo por atributos y por variables estiman el porcentaje de elementos no conformes basándose en el supuesto de que el nivel real del analito tiene una distribución normal, mientras que los análisis destinados a determinar el nivel medio del analito sólo adoptan este supuesto respecto de la media de varias muestras extraídas del lote en forma aleatoria.

²⁵ El término “simple” se emplea para distinguir estos planes de los que postulan una distribución normal (u otro tipo de distribución paramétrica) de los niveles reales del analito dentro de un lote, procurando calcular el “porcentaje de defectos” a partir de los parámetros estimados de la distribución (p.ej., media y desviación típica). En las Directrices generales sobre muestreo estos dos tipos diferentes de plan se designan, respectivamente, como control del porcentaje de defectos por atributo y control del porcentaje de defectos por variable.

ANEXO 3.

OBSERVACIONES SOBRE LAS ESTRATEGIAS DE GESTIÓN DEL RIESGO DEL CONSUMIDOR

Una consecuencia de la forma en que está construido el universo, y en que este se refleja en el comercio internacional de alimentos, es que un país importador no puede obtener un cierto nivel de garantía si no toma el número apropiado de muestras. Por otra parte, una consecuencia de la naturaleza humana es que un comprador no estará dispuesto a pagar por el muestreo si no hay signos evidentes de un riesgo real (y por lo general no los hay). El problema se plantea cuando el comprador exige que **cada lote** presente un riesgo bajo para el consumidor.

Consideremos el caso extremo de un país importador que decida tomar una muestra de cada lote y rechazarlo si no resulta conforme. El riesgo del productor puede ser aceptable (<5 % de probabilidad de rechazo si menos del 5 % del lote no es conforme). Sin embargo, el riesgo del consumidor es abrumador, p.ej. 50 % de posibilidades de aceptación con un 50 % del lote no conforme. No obstante, la estrategia se adopta y luego de, por ejemplo, 300 lotes, si ninguno ha sido rechazado el país importador puede estar razonablemente satisfecho de que **en total** menos del 1 % de los lotes no haya sido conforme, aunque algunos lotes bien pueden haber tenido un porcentaje de no conformidad muy elevado. En la medida en que las cosas sigan marchando y no se rechace ningún lote, es muy posible que el país importador obtenga garantías de un nivel medio de conformidad del que puede estar razonablemente satisfecho. Naturalmente, en caso de que haya lotes rechazados no podrá tener el mismo grado de confianza. Si de 300 lotes se rechazan 299, indudablemente no podrá tener confianza alguna en el único lote que ha eludido el rechazo. Por otra parte es de suponer que se habrá adoptado alguna medida después de que, por ejemplo, cinco lotes seguidos resultaran no conformes.

Este razonamiento lleva a considerar una estrategia general para la gestión de los porcentajes medios de no conformidad a medio y largo plazo en lugar de pagar una prima elevada por un alto nivel de garantía en cada lote.

Aunque es indispensable que el riesgo del productor se mantenga siempre suficientemente bajo, puede ocurrir que a causa de los costos elevados los consumidores deban conformarse con un control de los lotes individuales que parece menos que suficiente y que se procure, en cambio, controlar el índice general de no conformidad mediante una estrategia de gestión del riesgo más amplia, en la que el análisis lote por lote sea solo uno de los diversos instrumentos que pueden emplearse.

Tal vez parezca que de esta manera toda la carga de la aceptación de un riesgo elevado recae sobre el consumidor. Sin embargo, por lo menos en circunstancias normales no sería justificable la adopción de un procedimiento en el que productos conformes tengan una probabilidad elevada de rechazo. Si la puesta en práctica de planes en que el riesgo se comparte en forma equitativa resulta demasiado onerosa a causa del número de muestras que requieren, el consumidor tiene a su disposición otras estrategias de gestión del riesgo. El productor, en cambio, solo tiene la posibilidad de trabajar con un nivel de calidad aceptable (NCA) o un nivel máximo del analito muy inferiores al valor nominal. En ese caso debería explicitarse el NCA “real” con el que se requiere que trabaje el productor.

ANEXO 4.

NOTAS SOBRE EL EFECTO DE LOS ERRORES DE CLASIFICACIÓN, DE LA IMPRECIÓN Y DE LA ESTIMACIÓN DE LA IMPRECIÓN EN LOS PLANES DE MUESTREO SIMPLE POR ATRIBUTOS

J.H. Jowett, 27 de agosto de 2010

Resumen

El entorno considerado en este Anexo supone una simplificación considerable con respecto a muchos de los escenarios en que se analizan productos alimenticios para verificar su conformidad. No obstante, permite destacar varios elementos de aplicación más general, a saber:

- Las consecuencias graves de porcentajes incluso bajos de falsos positivos cuando se toma una cantidad importante de muestras;
- El elevado efecto potencial en los riesgos cuando no se conoce con precisión el valor real de los parámetros asociados a la distribución de los errores de medición, y la necesidad de considerar las estimaciones más pesimistas de dicho valor a fin de evitar una grave subestimación de los riesgos;
- Las dificultades intrínsecas de aquellas situaciones en las que no es admisible la aceptación de lotes en los que se hallan elementos aparentemente defectuosos.

Hemos considerado los tres casos siguientes:

- 1) No hay errores de clasificación. Los productos objeto de muestreo se han clasificado correctamente, sin riesgo de error.
- 2) Existen riesgos de clasificación errónea, pero se conocen con exactitud las probabilidades de que se produzca.
- 3) Existen riesgos de clasificación errónea pero las probabilidades de que se produzca se conocen en forma aproximada, aunque posiblemente con mucha precisión.

Los dos primeros casos representan probablemente la situación ideal en la mayoría de las circunstancias. Se abordan aquí por separado a fin de presentar el argumento fase por fase e ilustrar el aumento del tamaño de la muestra a medida que se van tomando en cuenta los distintos factores.

Introducción

El muestreo por atributos es el que se realiza con el propósito de calcular o controlar el “porcentaje de defectos” de un lote. Dentro de esta categoría existen dos tipos principales de muestreo: aquel en el que los “defectos” se definen en función de la concentración de algún analito y aquel en el que la distinción es fundamentalmente cualitativa. En este último, la incertidumbre en la medición da lugar a la posibilidad de falsos resultados positivos y negativos. La posibilidad de clasificación errónea también existe cuando la distinción es meramente cualitativa. Se verifica cuando la clasificación asignada en la inspección a un producto del que se han extraído muestras es diferente del “valor real” de esta clasificación, es decir, de la clasificación que se asignaría al producto si se inspeccionara con atención o precisión suficientes para determinar su condición sin ambigüedades. Se puede considerar que este tipo de error se deriva en sentido general de la incertidumbre en la medición.

Para el control del porcentaje de defectos en el tipo cualitativo, las Directrices generales sobre muestreo prescriben planes de inspección por atributos en los que se toma un número especificado de muestras, y el producto es aceptado o rechazado en función del número de defectos que se encuentre.

La finalidad de este documento es examinar el efecto de los falsos resultados positivos y negativos en el riesgo del productor y del consumidor, así como las consecuencias para el tamaño de las muestras en este tipo de plan de muestreo. Los documentos que el CCMAS ha examinado hasta la fecha se limitan explícitamente a considerar los casos en los que se mide una variable continua, lo cual, sumado a algunos de los supuestos de base de nuestro análisis, restringe sus posibilidades de aplicación directa. Un criterio positivo/negativo definido en función de si una variable continua se sitúa dentro de un rango especificado requiere un análisis estadístico más complejo que el que expuesto en este informe. Sin embargo, es posible prever que algunas de las características que surgen de este examen también persistirán si se consideran tipos más generales de planes de muestreo. Entre ellas no es la menos importante el notable efecto que tiene en el

tamaño de las muestras la incertidumbre, incluso modesta, sobre la proporción real de falsos resultados positivos y negativos.

Muestreo simple por atributos

Consideremos un plan en el que se toma en forma aleatoria un cierto número (n) de muestras y el lote se rechaza si el número de muestras “defectuosas” o “positivas” es superior al “número de aceptación” (c).

Usando la terminología estadística denominaremos “muestra” al conjunto total de elementos y “tamaño de la muestra” al número de elementos (n) que la componen. Los distintos elementos seleccionados se designarán “elementos de la muestra”. Aunque en la práctica la definición de elemento defectuoso puede involucrar el nivel (real) del analito en el elemento objeto de muestreo, en el caso del muestreo simple por atributos esta complicación se ignora: los elementos defectuosos se consideran de hecho como no distinguibles, al igual que los no defectuosos. La única característica relevante de un elemento es el hecho de que sea o no defectuosa.

Puede ser necesario tomar en cuenta los errores de clasificación al clasificar elementos en los que pueda haber una probabilidad distinta de cero de que un elemento no defectuoso se clasifique erróneamente como defectuoso (falso positivo) o un elemento defectuoso se clasifique erróneamente como no defectuoso (falso negativo). En este documento consideramos únicamente un caso ideal en el que la probabilidad de clasificación errónea de un resultado positivo es la misma para todos los resultados positivos, y la probabilidad de clasificación errónea de un resultado negativo es la misma para todos los resultados negativos. Por consiguiente, la posibilidad de aceptación será la misma para todos los lotes que contienen el mismo número de resultados positivos o negativos. Naturalmente esto no es plausible cuando la distinción se basa en los niveles de los analitos, en cuyo caso la probabilidad de clasificación errónea dependerá no sólo del número de resultados positivos y negativos presentes, sino también de cuán cerca están del valor límite. Lo mismo puede ocurrir si se consideran características esencialmente cualitativas: algunos casos pueden ser muy claros, mientras que otros se hallarán en el límite. Sin embargo el modelo simplificado ofrece, por lo menos, alguna indicación del efecto en el tamaño de la muestra en caso de que pueda haber falsos positivos y falsos negativos, así como de su repercusión en el riesgo del consumidor y el riesgo del productor.

El error de clasificación es análogo al error de medición en una situación en que la “medición” conduce a estimar a cuál de las dos categorías (defectuoso o no defectuoso) pertenece un producto, más bien que a asignarle un valor estimado en una escala continua.

Caso 1): No hay error de clasificación

Este es el escenario habitual del muestreo para aceptación.

Para la selección de un plan apropiado (elección de n y c) se requiere una probabilidad baja de rechazo en caso de que la proporción de elementos defectuosos del lote sea inferior a un cierto porcentaje, conocido como nivel de calidad aceptable (NCA), y una probabilidad baja de aceptación en caso de que la proporción de elementos defectuosos exceda un cierto porcentaje más alto, denominado calidad límite (CL).

Error! Objects cannot be created from editing field codes. : la proporción (desconocida) de elementos realmente defectuosos presentes en el lote

Error! Objects cannot be created from editing field codes. : el NCA

Error! Objects cannot be created from editing field codes. : la CL

Error! Objects cannot be created from editing field codes. : la probabilidad de *rechazo* en caso de que $p = p_0$. Esta se denomina “riesgo del productor”.

Error! Objects cannot be created from editing field codes. : la probabilidad de *aceptación* en caso de que **Error! Objects cannot be created from editing field codes.** Esta se denomina “riesgo del consumidor”.

La especificación de p_0 , α , p_1 y β es suficiente para determinar n y c en forma exclusiva. Se necesitarán muestras de mayor tamaño en caso de que p_0 y p_1 tengan valores muy cercanos, o de que los riesgos α y β sean muy pequeños. Para valores dados de n y c , la probabilidad de aceptación es una función de p . Esta función se denomina característica operativa (CO).

Es posible emplear otros planes más complejos (p.ej., muestreo en dos fases, muestreo secuencial) y otros indicadores para medir el rendimiento (como el límite de calidad media después del control). Existe un adecuado desarrollo teórico del tema.

En el resto del documento examinaremos tres ejemplos de planes de muestreo para mostrar las consecuencias de los errores de clasificación.

Especificación de riesgo n.º 1.

$p_0 = 5\%$, $\alpha = 5\%$, $p_1 = 10\%$, $\beta = 10\%$. Expresado en palabras, en la medida en que el productor proporcione lotes con menos de 5 % de elementos defectuosos el riesgo de rechazo será de 5 % o inferior. Si el porcentaje de defectos se eleva por encima del 10 %, las posibilidades de rechazo serán del 90 %.

Plan de muestreo: Para esta especificación bastante restrictiva, $n=233$, $c=16$.

Especificación de riesgo n.º 2.

$p_0 = 1\%$, $\alpha = 5\%$, $p_1 = 5\%$, $\beta = 10\%$: Plan de muestreo $n=132$, $c=3$

Especificación de riesgo n.º 3.

$p_0 = 0$, $\alpha = ?$, $p_1 = 5\%$, $\beta = 10\%$: Plan de muestreo $n=45$, $c=0$

Se trata de un caso especial en que cualquier valor positivo en el lote será inaceptable. Se aplica, por ejemplo, cuando un defecto individual puede provocar problemas muy graves al consumidor, como en el caso de la contaminación de alimentos para lactantes por melamina. Como la hipótesis es que no hay errores de clasificación, es posible suponer que un productor que logre producir un lote cuyo NCA sea igual a cero (es decir, que no contenga ningún elemento defectuoso) correrá un riesgo cero de rechazo, y solo la parte de la especificación correspondiente al consumidor deberá ser examinada y acordada entre las partes. La situación cambia si existe un riesgo de falsos resultados positivos, en cuyo caso el riesgo para el productor será distinto de cero y deberá ser controlado.

Caso 2): Error de clasificación con probabilidades de falsos resultados positivos y negativos conocidas exactamente

Utilizamos la notación siguiente:

p_F : probabilidad de medición positiva de un valor real negativo

A largo plazo se asignará una clasificación positiva errónea a una proporción p_F de valores reales negativos²⁶.

q_F : probabilidad de medición negativa de un valor real positivo

A largo plazo se asignará una clasificación negativa errónea a una proporción q_F de valores reales positivos.

Suponemos que p_F y q_F se conocen con exactitud.

A fin de que la clasificación tenga validez, un valor real positivo debe tener mayores posibilidades de ser clasificado como positivo que un valor real negativo, de manera que $1 - q_F > p_F$, es decir,

$$p_F + q_F < 1.$$

No podremos saber cuántos de los valores “positivos” observados en la muestra son realmente positivos. Sólo conoceremos el número de elementos de la muestra que se han clasificado (quizás en forma errónea) como positivos y negativos. El problema consiste esencialmente en rechazar el lote sólo si el número de elementos clasificados como positivos es superior al que puede preverse únicamente como fruto de errores de clasificación.

Si la proporción de positivos reales es p , la probabilidad **Error! Objects cannot be created from editing field codes.** de que una muestra aleatoria se clasifique como positiva será

²⁶ La definición se ha reformulado de esta forma para dejar en claro el tipo de probabilidad que se está considerando: se trata de una probabilidad clásica definida en términos de las proporciones a largo plazo (frecuencias relativas), que se verifica a condición de que la muestra objeto de la medición sea realmente negativa.

Error! Objects cannot be created from editing field codes.

Por lo tanto el plan de muestreo deberá rechazarla con una probabilidad de **Error! Objects cannot be created from editing field codes.** como máximo cuando

Error! Objects cannot be created from editing field codes.

y aceptarla con una probabilidad de β como máximo cuando

Error! Objects cannot be created from editing field codes.

Utilizamos aquí p'_0 y p'_1 para representar las probabilidades de que se observe un valor positivo cuando las probabilidades de que haya un positivo real son, respectivamente, p_0 y p_1 .

La condición $p_F + q_F < 1$ garantiza que $p'_0 < p'_1$.

Sin embargo, $p'_1 - p'_0 = (1 - p_F - q_F)(p_1 - p_0)$, por lo que la separación efectiva entre el NCA y la CL se reduce a causa de los errores de clasificación y es de prever que se requieran muestras de mayor tamaño.

Para ilustrar este caso consideremos el siguiente escenario de error de clasificación y su efecto en los tres planes ya examinados: $p_F = 1\%$, $q_F = 10\%$.

Antes de hacerlo deberemos determinar, para la especificación n.º 3, un riesgo del productor distinto de cero. Es evidente que en 45 muestras efectivamente negativas existirá una probabilidad cercana a $0,45^{27}$ de que haya por lo menos un falso positivo, con la consecuencia de que el riesgo del productor será definitivamente inaceptable si $p = 0$. Hay entonces dos opciones:

- i) reducir el tamaño de la muestra, por ejemplo, a $n=5$ de forma que solo quede un 5 % de riesgo de falsos positivos, o bien a $n=1$ de manera que ese riesgo sea de 1 %;
- ii) aumentar el tamaño de la muestra, pero usar un valor de c distinto de cero. Esto quizás no sea posible en caso de que el defecto pueda tener consecuencias graves.

Naturalmente la opción i) entrañará riesgos muy grandes para el consumidor, mientras que la opción ii) será en principio indeseable.

También debemos considerar que el fabricante no puede hacer nada mejor que no producir elemento defectuoso alguna, por lo que cualquier riesgo del productor que establezcamos en la especificación n.º 3 para $p_0 = 0$ será ineludible. Incluso en un producto perfecto, el productor no podrá evitarlo. Esto indica que un riesgo del productor que se sitúe en torno al 5 % quizás no resulte apropiado en este escenario, sobre todo si el fracaso tiene consecuencias graves para el productor. En aquellos casos en que se deba adoptar $c=0$, a fin de que un método de medición sea idóneo para el propósito con que se emplea, es decir, esté en condiciones de proporcionar un riesgo bajo para el productor y, al mismo tiempo, un riesgo razonable para el consumidor, la proporción de falsos positivos debe ser muy baja. Por ejemplo, para un tamaño de la muestra de 45 y un riesgo para el productor de 1 % necesitamos que $(1 - p_F)^{45} > 0,99$, es decir $p_F < 0,022\%$, en otros términos menos de 1 falso positivo por cada 4 500 negativos reales. Si se toma al pie de la letra el principio de que “todos los elementos deben ser conformes”, las tasas de falsos positivos deberán mantenerse muy bajas.

A fin de continuar el ejemplo con $p_F = 1\%$, $q_F = 10\%$, supondremos que la opción ii) es factible y fijaremos el riesgo del productor en 5 %.

A continuación se exponen las consecuencias de este escenario de error de clasificación para las tres especificaciones del riesgo.

Cuadro 1: Planes de muestreo con y sin error de clasificación

Especificación del riesgo	p_0	p_1	Sin error de clasificación		Con error de clasificación: $p_F = 1\%$, $q_F = 10\%$			
			n	c	p'_0	p'_1	n	c
$\alpha = 5\%, \beta = 10\%$	5%	10%	233	16	5,45%	9,90%	293	22

²⁷ El valor exacto de esta probabilidad se calcula mediante la fórmula $1 - (1 - p_F)^{45} = 0,36$ en la que $p_F = 0,01$.

$\alpha = 5\%, \beta = 10\%$	1%	5%	132	3	1,89%	5,45%	214	7
$\alpha = 5\%, \beta = 10\%$	0	5%	45	0	1,00%	5,45%	121	4

Caso 3): No se conoce con exactitud la proporción de faltos positivos y falsos negativos

Considérese el escenario siguiente:

La probabilidad de falsos positivos **Error! Objects cannot be created from editing field codes.** se estima analizando 1000 negativos conocidos. Se encuentran 10 falsos positivos. De 1000 positivos conocidos se obtienen 100 falsos negativos. Se obtienen así *estimaciones* de **Error! Objects cannot be created from editing field codes.** y **Error! Objects cannot be created from editing field codes.**, **Error! Objects cannot be created from editing field codes.**, **Error! Objects cannot be created from editing field codes.**.

Los límites unilaterales de confianza, superior e inferior, del 95 % para los valores reales de **Error! Objects cannot be created from editing field codes.** y **Error! Objects cannot be created from editing field codes.** son los siguientes:

	Límite inferior	Límite superior
Porcentaje de falsos positivos: p_F	0,0054	0,0169
Porcentaje de falsos negativos: q_F	0,0848	0,1170

La incertidumbre sobre los valores reales de p_F y q_F tiene implicaciones graves. Por ejemplo, hemos demostrado antes que el plan $n=214$, $c=7$ daba un riesgo del productor de 5 % para $p_0 = 0,01$ en el escenario de error de clasificación $p_F = 1\%$, $q_F = 10\%$. ¿Qué ocurriría si p_F no fuera 1 %, sino 1,69 %, un valor coherente, para el nivel de confianza de 95 %, con los datos experimentales? En ese caso p'_0 se elevaría de 0,0189 a 0,0257 y el riesgo para el productor crecería a 18,2%, un nivel inaceptable. Se podría argüir que el productor quizás esté en condiciones de responder a ello, por lo menos a largo plazo, fabricando un producto mejor, pero es que en ese caso la mejora debería ser realmente apreciable. Para que su riesgo volviera a descender al 5 % necesitaría $p'_0 = 0,0189$, lo que con $p_F = 0,0169$ y $q_F = 0,10$ supone $p_0 = 0,0023$. En otros términos, aunque afirmemos que estamos aplicando un NCA de 1 %, el que estaríamos aplicando de hecho sería de 0,2%. Es necesario evitar situaciones de este tipo. En condiciones apenas un poco peores, el productor podría ser incapaz de evitar un riesgo considerablemente superior al 5 % incluso con un producto perfecto.

(Se trata de un ejemplo bastante extremo porque el NCA es comparable con la tasa de falsos positivos. Por consiguiente, la mejora de la calidad tiene un efecto limitado varios de los positivos observados. En relación con esto, quizás sea necesario reconsiderar una política que establezca límites de inclusión basados en una tasa de 1 % de falsos positivos).

De este ejemplo se desprende con claridad que no es conveniente establecer un plan de análisis sobre la base de meras estimaciones de p_F y q_F y suponer que darán una indicación aproximada de los riesgos correctos. Necesitamos considerar la imprecisión con que se estiman p_F y q_F y contemplar los escenarios más desfavorables para evitar que productores y consumidores queden expuestos involuntariamente a riesgos absurdos.

Esto comporta considerar la gama de valores reales de p'_0 y p'_1 que son coherentes con los datos experimentales utilizados para estimar p_F y q_F . No es satisfactorio “estimar” simplemente que el riesgo para el productor es “aproximadamente” de 5 % ya que, como hemos visto, puede ser completamente diferente. Necesitamos poder **confiar**, sobre la base de los datos experimentales, en que el riesgo del productor será a lo sumo de 5 % y el riesgo del consumidor será de 10 % como máximo.

Al considerar el riesgo del productor debemos tomar en cuenta que este puede adolecer de falsos positivos en medida mayor a la que hemos previsto, así como beneficiarse menos de los falsos negativos. Necesitamos encontrar el valor máximo plausible de p'_0 que sea coherente con una proporción real de p_0 para el tipo de incertidumbre sobre p_F y q_F que aparece en el cuadro anterior. En otros términos, necesitamos encontrar un límite de confianza superior de 95 % para p'_0 . Este problema no tiene una solución exacta, incluso en el

escenario experimental descrito. Sin embargo, si los límites superior e inferior se denotan, respectivamente, mediante los subíndices U y L, parece razonable establecer el límite superior de p'_0 en

Error! Objects cannot be created from editing field codes.

Nota: Se trata del mismo tipo de aproximación empleada en la estimación de los componentes de la varianza en muestras grandes modificadas. Considera la diferencia entre el límite de confianza correspondiente y la propia estimación como tipo de “incertidumbre ampliada”, y combina estas incertidumbres aplicando un procedimiento de media cuadrática. El resultado será exacto cuando las estimaciones utilizadas tengan una distribución normal o uno de los dos términos sea insignificante con respecto al otro. En otras circunstancias me parece probable que se obtenga una estimación prudente (que sobreestima el límite máximo y subestima el mínimo), ya que al combinar ambas estimaciones no hay cabida para el enfoque de normalidad. Resultó, de hecho, prudente en el procedimiento de estimación de los componentes de la varianza. El problema es equivalente al de encontrar un límite máximo de confianza para la prevalencia de una característica rara usando una muestra estratificada con distintas fracciones de muestreo en cada estrato; aunque existen trabajos sobre el tema, no tengo mucho conocimiento de ellos.

Con respecto al riesgo del consumidor, debemos contemplar el valor más bajo de p'_1 de acuerdo con el cuadro, con la consecuencia de que

Error! Objects cannot be created from editing field codes.

Al aplicar estas consideraciones a los escenarios de análisis de riesgos, consideramos los siguientes resultados:

Especificación del riesgo	p_0	p_1	Sin error de clasificación		Con error de clasificación así estimado: $\hat{p}_F = 10 / 1000, \hat{q}_F = 100 / 1000$			
			n	c	p'_{0U}	p'_{1L}	n	c
$\alpha = 5\%, \beta = 10\%$	5%	10%	233	16	6,11%	9,45%	529	41
$\alpha = 5\%, \beta = 10\%$	1%	5%	132	3	2,57%	5,00%	515	19
$\alpha = 5\%, \beta = 10\%$	0	5%	45	0	1,69%	5,00%	234	7

Los planes que muestra este cuadro proporcionan una confianza de 95 % en que se cumplirá la especificación del riesgo del productor y una confianza de 95 % en que se cumplirá la especificación del riesgo del consumidor. No cabe duda de que existiría otra forma de abordar el problema. Por ejemplo, se podría considerar que las especificaciones del riesgo pueden cumplirse con tamaños apropiados de las muestras.

ANEXO 5.

EFFECTOS DEL SESGO, LA VARIACIÓN ENTRE LABORATORIOS Y LA VARIACIÓN ASOCIADA A LA REPETIBILIDAD

Quizás resulte útil ilustrar los distintos efectos del sesgo, la variación entre laboratorios (o entre series de análisis, si se supone que el laboratorio es constante) y la variación asociada a la repetibilidad.

La variación asociada a la repetibilidad tiende a añadir “ruido blanco” a los valores reales.

El sesgo añadido desplaza cada medición, en cada lote analizado, en dirección ascendente o descendente y en la misma medida. El efecto es el mismo que si todos los lotes se cotejaran con un límite de conformidad incorrecto.

Por último, la variación entre laboratorios hace que los lotes se cotejen con un límite de conformidad equivocado, que varía de lote a lote en torno al límite de conformidad erróneo establecido por el sesgo.

ANEXO 6

EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD EN PRESENCIA DE UNA INCERTIDUMBRE SIGNIFICATIVA DE LA MEDICIÓN

Parte de la dificultad depende de la forma en que se tiende a especificar el riesgo para el consumidor y para el productor, así como del efecto diferente que producen los distintos componentes de la incertidumbre en la medición.

Por ejemplo, un tipo común de especificación del riesgo consiste en indicar que el producto en el que cierta fracción se encuentra por debajo del límite tiene una cierta probabilidad de ser rechazado, por ejemplo un 5 %, y el producto en el que cierta fracción se halla por encima del límite debería tener un 90 % de probabilidades de ser rechazado, siendo el límite el mismo en ambos casos. El error de medición entre laboratorios determina de hecho, de una serie a otra de análisis, un desplazamiento aleatorio del límite de conformidad adoptado para el análisis. En presencia de una incertidumbre de la medición significativa resulta evidentemente imposible distinguir un producto del que el 100 % se encuentra apenas por debajo del límite de otro en el que el 100 % se halla inmediatamente por encima. Por otra parte en el análisis de alimentos no parece sensato tratar de establecer esa distinción, por lo menos si esto comporta un costo significativo, puesto que el alimento será esencialmente igual en ambas situaciones. Sin embargo, la especificación del riesgo exige que el primer tipo de producto tenga un 5 % de probabilidades de rechazo y el segundo un 90 %. No cabe duda de que esto es imposible si se considera que los recursos no son ilimitados.

La solución de este problema puede hallarse en el reconocimiento de que el nivel real del analito con respecto al cual se realiza efectivamente el análisis sufre desplazamientos entre un lote y otro, por lo que no siempre será igual al "límite legal". Si se logra asignar límites razonables a esta posible variación quizás se puedan dar garantías al productor y al consumidor, aunque en términos de dos niveles diferentes del analito. Especialmente cuando existe un margen significativo entre los niveles del analito que se pueden lograr con confianza aplicando las buenas prácticas de fabricación y aquellos que suponen un peligro considerable para el consumidor, esta puede ser una situación aceptable. Tal vez requiera, por otra parte, un cambio de actitud tanto por parte del productor como del consumidor en lo que atañe a la interpretación de un "límite de especificación".

En vista de ello, la gama de valores dentro de la cual se puede razonablemente esperar que se coloque el límite *de facto* adoptado para el análisis podría estimarse como parte de la evaluación del método, expresándose quizás como intervalo de tolerancia estadística. Esto se ilustra mejor en el Anexo 7.

ANEXO 7.

CONSIDERACIONES SOBRE LA IDONEIDAD PARA EL FIN PREVISTO ILUSTRADAS MEDIANTE UN ESCENARIO SIMPLIFICADO DE ERRORES DE MEDICIÓN

Resumen

Este anexo muestra el efecto del sesgo y la variación entre laboratorios, al separar los niveles de analitos a los que se aplican determinados riesgos del consumidor y del productor en la situación más sencilla posible, que es la de un producto completamente uniforme. La magnitud de esta separación reviste importancia cuando se intenta juzgar si un método analítico es idóneo para el objetivo con que se emplea. Se exponen brevemente las modificaciones que es preciso aportar cuando no se conocen exactamente las características de la distribución de los errores de medición.

Escenario simplificado

El nivel del analito es el mismo en todo el producto. Se requiere la aceptación del producto con una probabilidad de 95 % como mínimo si este no alcanza cierto nivel especificado del analito L_P , y su rechazo con una probabilidad de 90 % como mínimo si el producto excede otro nivel especificado L_C del analito.

L_P es el nivel del analito para el cual se requiere un riesgo del productor de 5 %;

L_C es el nivel del analito para el cual se requiere un riesgo del consumidor de 10 %;

El único error de medición es un sesgo del laboratorio con variación aleatoria y distribución normal, cuya media μ y distribución típica σ_L se conocen con exactitud.

Necesitamos elegir un límite x_C para el nivel del analito medido a fin de que se cumplan las especificaciones del productor y el consumidor.

De acuerdo con las tablas de la distribución normal, la especificación del riesgo del productor se cumplirá si $x_C > L_P + \mu + 1,645\sigma_L$. Para que se cumpla la especificación del riesgo del consumidor es necesario que $x_C < L_C + \mu - 1,282\sigma_L$. Si se verifican estas dos desigualdades se dispondrá de un punto límite adecuado, que cumple con ambos requisitos. A tal efecto es necesario que

$$L_P + \mu + 1,645\sigma_L < L_C + \mu - 1,282\sigma_L, \text{ es decir, que } \sigma_L < \frac{L_C - L_P}{1,645 + 1,282} = 0,342(L_C - L_P).$$

Si no se verifica esta desigualdad, el método no se considerará idóneo para el fin previsto y necesitaremos uno con un valor de σ más bajo. Sin embargo, esta podría no ser una decisión definitiva. Quizás resulte apropiado para el contexto aumentar el valor de **Error! Objects cannot be created from editing field codes.** o reducir el de L_P . Esto requeriría un examen ulterior de las posibles consecuencias, respectivamente, para el consumidor o el productor.

Aunque este ejemplo sea poco realista, puede ser de utilidad porque ilustra las mejores condiciones. Cualquier variación adicional (error relacionado con la repetibilidad, incertidumbre sobre los valores reales de μ y σ_L , variación del nivel del analito dentro del lote) no hará más que incrementar la incertidumbre, con lo que se requerirá una diferencia mayor entre L_C y L_P .

Efecto de la incertidumbre con respecto a μ y σ_L

Estos valores casi nunca se conocerán con exactitud, lo cual genera incertidumbre en cuanto al rango dentro del cual debe situarse x_C . Supongamos que M_P y M_C son los límites superiores de confianza de 95 % para $\mu + 1,645\sigma$ y $-\mu + 1,645\sigma$ respectivamente, lo que significa que se puede afirmar con una confianza de 95 % que $\mu + 1,645\sigma_L$ es menos que M_P , y con un 95 % de confianza que $-\mu + 1,282\sigma_L$ es menos que M_C . Si se considera que una confianza de 95 % es garantía suficiente se podría encontrar un límite idóneo en el rango $L_P + M_P < x_C < L_C - M_C$, siempre que $M_C + M_P < L_C - L_P$. De lo contrario se pondría en tela de juicio la idoneidad del método para el fin previsto.

BORRADOR

DOCUMENTO DE PROYECTO DE UN NUEVO TRABAJO DE ELABORACIÓN DE LOS “PRINCIPIOS Y DIRECTRICES PARA LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD BASADA EN EL MUESTREO Y ANÁLISIS DE ALIMENTOS EN EL COMERCIO Y SUS CONSECUENCIAS PARA LA RESOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS”

1. Objetivo y ámbito de aplicación del nuevo trabajo

El objetivo del nuevo trabajo es elaborar un nuevo documento de Principios y directrices para la evaluación de la conformidad basada en el muestreo y análisis de alimentos en el comercio y sus consecuencias para la resolución de controversias, con el fin de proporcionar a los gobiernos y los comités del Codex principios generales y orientación sobre estos temas.

El ámbito de aplicación del nuevo trabajo será el mismo que el del documento de debate sobre el tema presentado al CCMAS en su 32.^a reunión. Establecerá principios y brindará orientación para determinar, mediante el muestreo y el análisis, la conformidad de los envíos de alimentos objeto de comercio con las especificaciones oficiales, además de servir de guía a los gobiernos sobre los procedimientos para resolver las diferencias que puedan surgir, entre las autoridades encargadas del control de alimentos, respecto de las implicaciones del muestreo de productos alimenticios y los resultados de análisis para determinar la condición de un envío de alimentos.

2. Pertinencia y oportunidad

Muchas normas alimentarias incluyen especificaciones que se verifican mediante muestreo y análisis. Tales especificaciones deben incluir procedimientos para evaluar la conformidad a fin de que se conozca el nivel de protección que se ofrece al consumidor y los riesgos a que se expone el productor. Sin esos procedimientos, tanto los países importadores como los exportadores usarán quizás procedimientos *ad hoc*, con lo que las controversias serán más probables y de más difícil resolución.

Varios comités del Codex responsables de proporcionar esas especificaciones han elaborado procedimientos de evaluación de la conformidad, en los que se aplican diversos enfoques, pero en muchos otros casos no se dispone de tales procedimientos. El CCMAS ha elaborado elementos de lo que se necesita para la evaluación de la conformidad, especialmente métodos de análisis y planes de muestreo, y ha formulado directrices (GL 70) para la resolución de un tipo específico de controversia, la relacionada con los resultados analíticos. Se necesita un marco más amplio para establecer los principios de la evaluación de conformidad basada en el muestreo y el análisis, los enfoques que pueden recomendarse y los procedimientos generales que resultan eficaces para resolver las posibles controversias.

En un documento de debate preparado por un grupo de trabajo electrónico se abordaron los aspectos que era necesario incluir en los principios y directrices.

3. Principales cuestiones que deben tratarse

Los principios y directrices abarcarán los principios de la evaluación de la conformidad de alimentos que son objeto de comercio sobre la base de su muestreo y análisis, así como sus implicaciones para la resolución de controversias.

Los principios incluirían lo siguiente:

- El acuerdo previo sobre los procedimientos de evaluación de la conformidad y sobre un procedimiento para resolver las controversias.
- El procedimiento de evaluación de la conformidad elegido debería controlar los riesgos para el productor y el consumidor de tal manera que un producto conforme no se penalice con un riesgo elevado de rechazo y, al mismo tiempo, se ofrezca una protección adecuada al consumidor.

Las directrices brindarán asesoramiento sobre cuestiones prácticas tales como:

- La elección de un procedimiento de muestreo apropiado
- La consideración de la incertidumbre en la medición y la incertidumbre en el muestreo

- Consideraciones sobre los riesgos del productor y del consumidor cuando se establecen especificaciones para los productos y se eligen los métodos de análisis
- Medidas preventivas en los países exportadores para garantizar que los alimentos exportados cumplan los requisitos, así como una estrategia de gestión de riesgos en los países importadores para que el control no dependa exclusivamente del análisis de los productos en la frontera
- Las etapas de un proceso de resolución de controversias, desde el surgimiento de estas hasta su resolución pasando por la determinación de sus causas.

4. Evaluación a la luz de los criterios para el establecimiento de las prioridades de los trabajos

Criterio general

El propósito del trabajo es proteger al consumidor y garantizar prácticas equitativas de comercio, de acuerdo con lo dispuesto en las especificaciones del producto cuyo cumplimiento se verifica a través del muestreo y los resultados del análisis de las muestras. Permitirá garantizar que los procedimientos de evaluación de la conformidad y el proceso de resolución de las controversias brinden a los consumidores niveles de protección claros y apropiados y ofrezcan un tratamiento justo tanto a los países importadores como exportadores, destacando al mismo tiempo la importancia de los riesgos inherentes a sus actividades. La orientación ayudará a los países en desarrollo y desarrollados a establecer procedimientos idóneos de evaluación de la conformidad para los alimentos que se importan y exportan, así como a resolver las controversias. En el plano mundial, el trabajo contribuirá a la reducción de los efectos nocivos para la salud mediante un control apropiado de los riesgos transmitidos por los alimentos, fomentará el comercio equitativo y ayudará a evitar controversias costosas, que ocasionan trastornos y derroches.

Criterios aplicables a temas generales

a) Diversificación de las legislaciones nacionales e impedimentos resultantes o posibles que se oponen al comercio internacional. Este nuevo trabajo ayudará a todos los Estados miembros a establecer procedimientos apropiados de evaluación de la conformidad para los alimentos importados y exportados, los cuales permitirán una evaluación más eficaz, reducirán las probabilidades de controversias y las resolverán más eficazmente cuando se plantean.

b) Objeto de los trabajos y establecimiento de prioridades entre las diversas secciones de los trabajos. El trabajo proporcionará al Codex un nuevo documento que mostrará las implicaciones que tienen los procedimientos de evaluación de la conformidad para la resolución de controversias, así como la forma de encontrar un equilibrio entre el riesgo del productor y el del consumidor a fin de garantizar prácticas equitativas de comercio y una adecuada protección de la salud del consumidor. Facilitará un marco amplio para aplicar enfoque de toda la cadena alimentaria como estrategia para la evaluación eficaz de la conformidad y para resolver las controversias en el comercio internacional. Debería tratarse de una labor relativamente sencilla, puesto que el grupo de trabajo electrónico ya ha avanzado bastante en ella. Los dos aspectos del trabajo, a saber, la evaluación de la conformidad y la resolución de controversias, son igualmente importantes.

c) Trabajos ya iniciados por otros organismos internacionales en este campo y/o propuestos por el organismo o los organismos pertinentes internacionales de carácter intergubernamental. Este trabajo no se superpone a la labor emprendida por otros organismos internacionales. El grupo de trabajo electrónico ha tenido en cuenta los trabajos pertinentes de otras organizaciones internacionales sobre la evaluación de la conformidad, la incertidumbre en la medición y la incertidumbre en el muestreo. El trabajo se deriva del material elaborado por el grupo de trabajo electrónico.

5. Pertinencia con respecto a los objetivos estratégicos del Codex.

El trabajo propuesto contribuye a los cinco objetivos enunciados en el Plan estratégico 2008 - 2013 del Codex.

Objetivo 1: Fomentar un marco reglamentario válido

Este trabajo hace hincapié en un enfoque horizontal de la evaluación de la conformidad y la resolución de controversias; no es excesivamente prescriptivo ni restringe el comercio en mayor medida de lo necesario y, al mismo tiempo, respeta los objetivos básicos del Codex. Toma en cuenta las implicaciones técnicas y económicas para todos los miembros así como las necesidades especiales de los países en desarrollo, en particular por lo que se refiere a la infraestructura, los recursos y la capacidad técnica y jurídica.

Objetivo 2: Promover la aplicación más amplia y coherente posible de los principios científicos y del análisis de riesgos

Este trabajo aplica principios científicos a la evaluación de conformidad y la resolución de controversias, centrándose en el muestreo y análisis de los alimentos. Los procedimientos de las directrices propuestas, que se basan en la necesidad de controlar el riesgo de adopción de decisiones equivocadas respecto de la conformidad, procuran estar en consonancia con los *Principios de aplicación práctica para el análisis de riesgos aplicables en el marco del Codex Alimentarius*.

Objetivo 3: Fortalecer la capacidad del codex para la gestión de su trabajo

Los principios y directrices agilizarán el trabajo del Codex, al proporcionar orientación a todos los comités del Codex que se dedican a elaborar especificaciones para alimentos que se verifican mediante el muestreo y el análisis.

Objetivo 4: promover la cooperación entre el Codex y las organizaciones internacionales pertinentes

El Codex estará en condiciones de respaldar la actividad de otros órganos internacionales, al aclarar qué se necesita para evaluar la conformidad de los alimentos y resolver las controversias en este campo.

Objetivo 5: Promover la participación efectiva del mayor número posible de miembros

El nuevo trabajo afecta a todos los miembros del Codex y puede impulsar una mayor participación de los países, tanto en desarrollo como desarrollados, que tienen intereses en el comercio de alimentos e ingredientes de alimentos. (Se señala que 22 Estados miembros de los cinco continentes, así como tres organizaciones internacionales que gozan de la calidad de observador, participaron en el grupo de trabajo electrónico que elaboró el documento de debate que constituirá la base del nuevo trabajo propuesto).

6. Información sobre la relación entre la propuesta y otros documentos del Codex existentes

El grupo de trabajo electrónico examinó una vasta gama de documentos del Codex que contienen información sobre la evaluación de la conformidad y la resolución de controversias. Cabe citar entre ellos el *Manual de procedimiento*, las Directrices generales sobre muestreo y las Directrices para la resolución de disputas referentes a los resultados de análisis (pruebas) elaboradas por el CCMAS, así como las directrices sobre sistemas de control de los alimentos y su funcionamiento preparadas por el CCFICS, las orientaciones para evaluar la conformidad que elaboraron el CCRVDF, el CCPR, el CCCF y el CCFH y las especificaciones elaboradas por los comités sobre productos.

El nuevo trabajo se extenderá más allá de dichos documentos existentes del Codex al proporcionar unos principios y orientaciones generales de carácter horizontal, a la vez que remitirá a los mencionados documentos cuando fuera apropiado.

7. Determinación de la necesidad y disponibilidad de asesoramiento científico de expertos

El nuevo trabajo puede emprenderse sin un esfuerzo importante de obtención de asesoramiento científico, puesto que este ya se ha presentado en su mayor parte en el documento de debate del grupo de trabajo electrónico. Algunos aspectos se beneficiarán del desarrollo ulterior de un debate específico en el seno de un grupo de trabajo presencial o electrónico. Las organizaciones internacionales que se ocupan del establecimiento de normas podrían proporcionar más asesoramiento científico.

8. Determinación de la necesidad de aportaciones técnicas a la norma procedentes de organizaciones exteriores, a fin de que se puedan programar dichas aportaciones

No se ha determinado ninguna.

9. Calendario propuesto para la finalización del nuevo trabajo

Se propone el siguiente calendario para la finalización del trabajo con miras a su adopción definitiva preferiblemente en 2013. El calendario no debería extenderse por más de cinco años (2014).

Calendario	Reunión	Progreso
Marzo de 2011	32. ^a reunión del CCMAS	Acuerdo sobre el documento de proyecto, que se remite a la Comisión en su 34.º p. s. para que apruebe el nuevo trabajo
Julio de 2011	34.º p.s. de la CAC	Aprobación del nuevo trabajo
		Preparación del anteproyecto de Principios y directrices Distribución para solicitar observaciones en el trámite 3.
Marzo de 2012	33. ^a reunión del CCMAS	Examen del anteproyecto de Principios y directrices, que se remite a la Comisión en su 35.º p.s. para su adopción en el trámite 5
Julio de 2012	35.º p.s. de la CAC	Aprobación en el trámite 5
		Distribución para solicitar observaciones en el trámite 6.
Marzo de 2013	34. ^a reunión del CCMAS	Examen del proyecto de Principios y directrices en el trámite 7 y adelanto del mismo para su adopción en el trámite 8
Julio de 2013	36.º p.s. de la CAC	Adopción final.