

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

<b>1</b>	<b>Introducción</b>	<b>3</b>
<b>2</b>	<b>Diseño de planes de muestreo</b>	<b>6</b>
2.1	Principios en los que se basa el diseño de los planes de muestreo	6
2.1.1	Productores y consumidores	6
2.1.2	Riesgos del productor y del consumidor	6
2.2	Diseño de planes de muestreo	7
2.2.1	Visión general del proceso de diseño	7
2.2.2	Proceso para el diseño de planes de muestreo	8
2.2.3	Utilización del mismo plan de muestreo por el productor y el consumidor	10
2.2.4	Ratificación de los planes de muestreo por el CCMAS	11
2.3	Aplicaciones para el diseño y la evaluación de planes de muestreo	12
2.3.1	Descripción de las aplicaciones	12
<b>3</b>	<b>Estudios de casos (ejemplos de situaciones concretas)</b>	<b>13</b>
3.1	Ejemplos sobre el uso de planes por atributos	13
3.1.1	Ejemplo: Plan por atributos con $c > 0$	13
3.1.2	Ejemplo: Plan por atributos con $c = 0$	15
3.1.3	Ejemplo: Plan por atributos basado en un NCA del 6,5 %	20
3.2	Ejemplos de planes de variables	22
3.2.1	Ejemplo: Plan por variables con incertidumbre en la medición insignificante	22
3.2.2	Ejemplo: Plan de variables con incertidumbre en la medición no insignificante sin sesgo de laboratorio	29
3.2.3	Ejemplo: Plan por variables con incertidumbre en la medición no insignificante con sesgo de laboratorio	32
3.2.4	Ejemplo: Planes de no conformidad fraccional	34
3.3	Lotes compuestos por materiales a granel	35
3.3.1	Ejemplo: Planes de muestreo de aflatoxinas según Whitaker <i>et al.</i>	35
3.3.2	Ejemplo: Planes basados en la distribución beta	36
3.4	Otros planes de muestreo	40
3.4.1	Ejemplo: Planes de muestreo ISO – NCA del 6,5 %	40
3.4.2	Planes <i>ad hoc</i>	43
<b>4</b>	<b>Antecedentes de los planes de muestreo de aceptación</b>	<b>49</b>
4.1	Planes por atributos	49
4.2	Planes por variables	49
4.2.1	Base para los cálculos en la Aplicación 1	50
4.3	Cálculo de la incertidumbre de la medición a partir de estimaciones de precisión	51
4.4	Planes combinados por atributos y variables	52
4.5	Planes por etapas	52
4.6	Lotes compuestos por materiales a granel	53
4.6.1	Ejemplo: Planes por variables para lotes homogéneos—incertidumbre en la medición insignificante	54
4.6.2	Ejemplo: Plan por variables con incertidumbre en la medición no insignificante sin sesgo de laboratorio	54
4.6.3	Ejemplo: Plan por variables con incertidumbre en la medición no insignificante con sesgo de laboratorio	54
4.6.4	ISO 10725	54
4.6.5	Planes de muestreo de aflatoxinas	55

4.6.6	Planes generales de evaluación frente a niveles mínimos o máximos	64
4.7	Planes para evaluación microbiológica	64
4.7.1	Planes por atributos de tres clases	64
<b>5</b>	<b>Apéndice estadístico</b>	<b>66</b>
5.1	Antecedentes de los planes de muestreo principales (atributos y variables)	66
5.1.1	Cálculo de las probabilidades de aceptación - planes por atributos	66
5.1.2	Derivación de fórmulas para planes de variables	67
5.1.3	Variabilidad dentro del elemento	69
5.2	Comprender los planes ISO	70
5.2.1	Planes por atributos contruidos en términos de valor unitario	70
5.2.2	Planes por variables contruidos en función del riesgo del productor	72
5.3	Muestreo de aceptación frente a evaluación de la conformidad	72
5.3.1	Definiciones	73
5.3.2	Posiciones en las normas ISO	73
5.3.3	Posiciones en la literatura	74
5.3.4	Debate	74
5.4	El papel de la incertidumbre en la medición en el muestreo de aceptación	74
5.4.1	Especificación del mensurando	75
5.4.2	Incertidumbre del muestreo frente a muestreo de aceptación (aclaración terminológica)	76
5.4.3	Efectos de la incertidumbre analítica y de muestreo en el muestreo de aceptación	77
<b>6</b>	<b>Planes bayesianos</b>	<b>81</b>
6.1	Distribuciones previas	81
6.2	Enfoque de probabilidad de conformidad	82
6.3	Enfoque de utilidad	85
6.3.1	Definición	85
6.3.2	El consumidor	85
6.3.3	Expresión matemática	85
6.3.4	Ejemplo	87
6.3.5	El papel de la previa	89
6.3.6	Curvas de utilidad	89
6.3.7	Planes estándar	91
6.3.8	Una visión más amplia de la utilidad	99
6.3.9	Enfoque adversarial	99
6.4	Planes bayesianos: glosario de términos	100
<b>7</b>	<b>Referencias</b>	<b>101</b>

# 1 Introducción

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

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

El documento consta de tres partes:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**Nota:**

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

# PRIMERA PARTE

Información general relativa al diseño de planes de  
muestreo

Ejemplos y estudios de casos

## 2 Diseño de planes de muestreo

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

#### 2.1.1 Productores y consumidores

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

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

y el consumidor puede incluir:

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

#### 2.1.2 Riesgos del productor y del consumidor

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

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

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

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

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

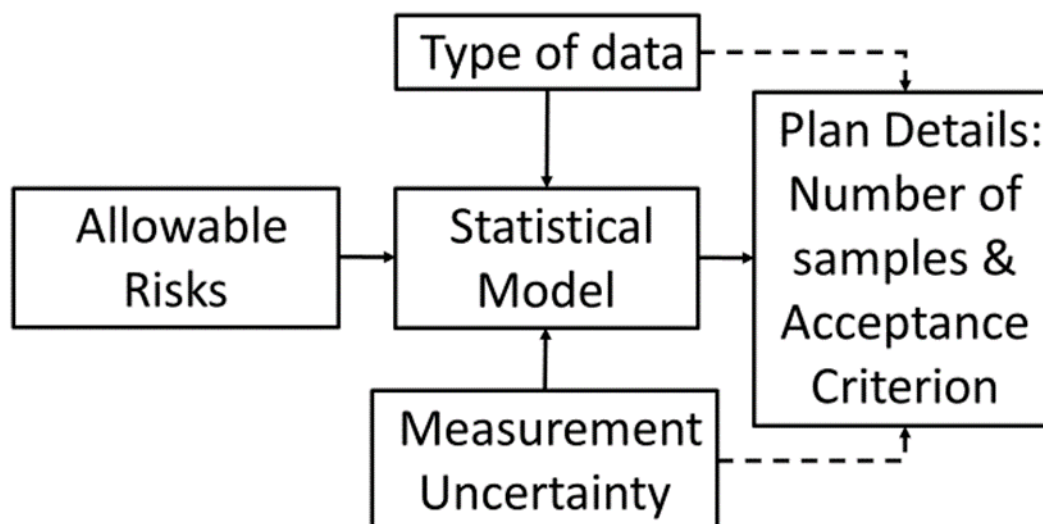
Sin embargo, también es posible presentar un marco bayesiano que permita otras definiciones de riesgo, que impliquen el uso de una distribución previa basada, por ejemplo, en inspecciones anteriores de una característica de un producto. Los métodos bayesianos pueden potencialmente permitir al usuario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

## 2.2 Diseño de planes de muestreo

### 2.2.1 Visión general del proceso de diseño

Figura 1. Proceso de diseño del plan de muestreo

### Sampling Plan Design Process



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

*Type of data = Tipo de dato*

*Allowable Risks = Riesgo permisible*

*Statistical Model = Modelo estadístico*

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

*Measurement Uncertainty = Incertidumbre de la medición*

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

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

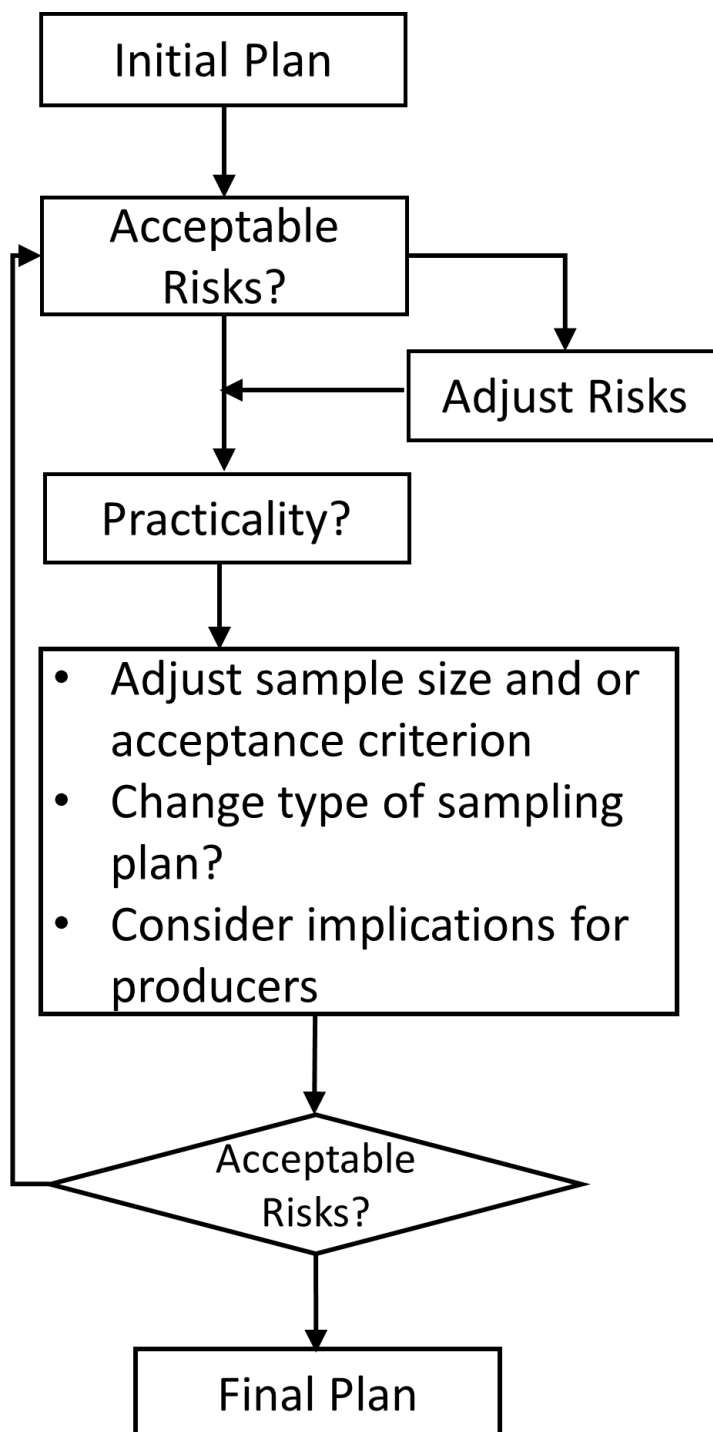
El tipo de datos y la incertidumbre de la medición no despreciable determinarán el modelo estadístico que se utilice para elaborar los detalles del plan de muestreo. Por ejemplo, si se tienen datos de atributos, el modelo estadístico se basa en la distribución binomial, mientras que, si se tienen datos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

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

### 2.2.2 Proceso para el diseño de planes de muestreo

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

**Figura 2. Proceso para el diseño de planes de muestreo**



*Initial Plan* = Plan inicial

*Acceptable risks?* = ¿Riesgos aceptables?

*Adjust Risks* = Ajustar riesgos

*Practicality?* = ¿Practicidad?

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

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

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

*Acceptable risks?* = ¿Riesgos aceptables?

*Final Plan* = Plan final



**Paso 1 Seleccione un plan inicial como punto de partida:**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**Paso 2 Examine la curva CO:**

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

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

**Paso 3 Ajuste los riesgos a los niveles deseados.****Paso 4 Considere la viabilidad del plan de muestreo propuesto:**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

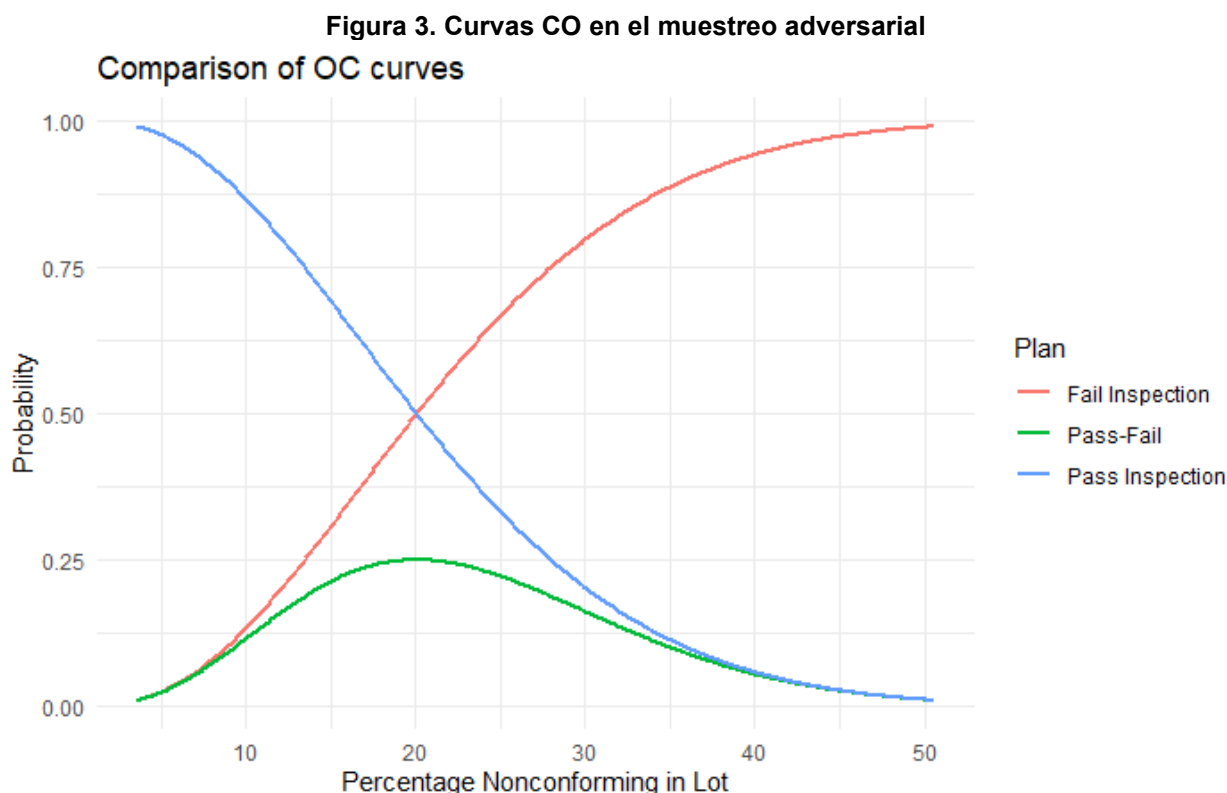
En aras de la equidad, los diseñadores de planes también deben tener en cuenta las medidas que el productor puede tener que tomar para garantizar la conformidad, recordando que la CXG 50-2004 se aplicará en el Codex principalmente a las características de composición y a los defectos de los productos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

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

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

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

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



*Comparison of OC curves = Comparación de curvas CO*

*Probability = Probabilidad*

*Plan = Plan*

*Fails inspection = Falla la inspección*

*Pass - Fail = Pasa - Falla*

*Pass inspection = Pasa la inspección*

*Percentage Nonconforming in Lot = Porcentaje no conforme en el lote*

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

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

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

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

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

Las mitigaciones obvias incluyen:

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

## 2.2.4 Ratificación de los planes de muestreo por el CCMAS

Los comités de productos podrían proponer planes de muestreo para las disposiciones, o podrían proponer resultados para los planes de muestreo en términos de riesgos máximos admisibles para el productor y el consumidor en la inspección de una disposición. Esto significa que a menudo hay más de una opción para el plan de muestreo que podría utilizarse. Este último enfoque, que especifica el resultado, es necesario cuando

la incertidumbre de la medición no es despreciable, ya que el plan dependerá de la desviación típica del lote, que variará entre los productores.

La Recomendación Internacional R087 de OIML<sup>1</sup> para el sistema de cantidades promedio en preenvasados es un ejemplo en el que se especifican los riesgos máximos admisibles para el productor y el consumidor:

#### Riesgo del productor

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

#### Riesgo del consumidor

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

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

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

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

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

- *Evaluación* de un plan de muestreo específico para calcular la probabilidad de aceptación en términos del porcentaje de no conformidades<sup>2</sup> en un lote y mostrar la curva característica operativa (CO), y calcular los niveles de calidad del productor (CRP) y del consumidor (CRC) correspondientes a los riesgos especificados del productor y del consumidor (con valores predeterminados de 5 % y 10 %, respectivamente)
- *Diseño* del plan de muestreo, determinando el número de muestras y el criterio de aceptación, el número de aceptación «c» o la constante de aceptabilidad «k», a partir de las especificaciones de los niveles de calidad del riesgo del productor y del consumidor y sus probabilidades asociadas de rechazo y aceptación, respectivamente.

### 2.3.1 Descripción de las aplicaciones

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

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

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

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

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

Se incluirán enlaces para siguientes aplicaciones cuando estén disponibles.

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

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

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

Véase la Sección 3.2.4 para conocer más detalles.

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

### 3 Estudios de casos (ejemplos de situaciones concretas)

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

#### 3.1 Ejemplos sobre el uso de planes por atributos

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

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

##### Ejemplo: Pardeamiento en la leche en polvo

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

Pasos clave del proceso de diseño paso a paso

1. ¿Datos de atributos o variables?

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

2. ¿Error de inspección insignificante o no insignificante?

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

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

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

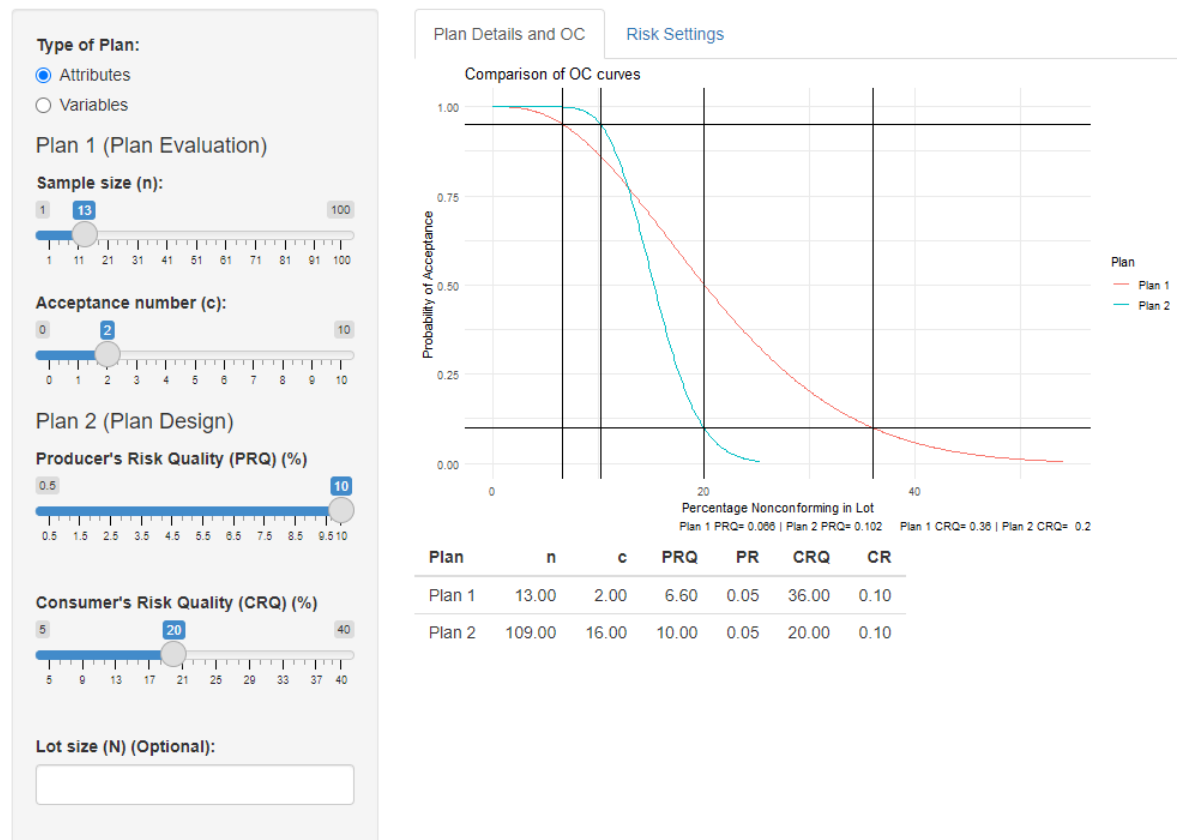
4. Establecer el nivel de calidad del riesgo del productor (CRP):

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

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

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

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

**Figura 4. Diseño del plan para la resolución de disputas****Design and Evaluation of Sampling Inspection Plans**

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

*Type of Plan = Tipo de plan*

*Attributes = Atributos*

*Variables = Variables*

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

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

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

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

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

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

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

*Plan Details and OC = Detalles del plan y CO*

*Risk Settings = Ajustes de riesgo*

*Comparison of OC curves = Comparación de curvas CO*

*Probability of Acceptance = Probabilidad de aceptación*

*Percentage Nonconforming in Lot = Porcentaje no conforme en el lote*

*Plan 1 PRQ = Plan 1 CRP*

*Plan 2 PRQ = Plan 2 CRP*

*Plan 1 CRQ = Plan 1 CRC*

*Plan 2 CRQ = Plan 2 CRC*

*Plan = Plan*

*n = n*

*c = c*

*PRQ = CRP*

*PR = RP*

*CRQ = CRC*

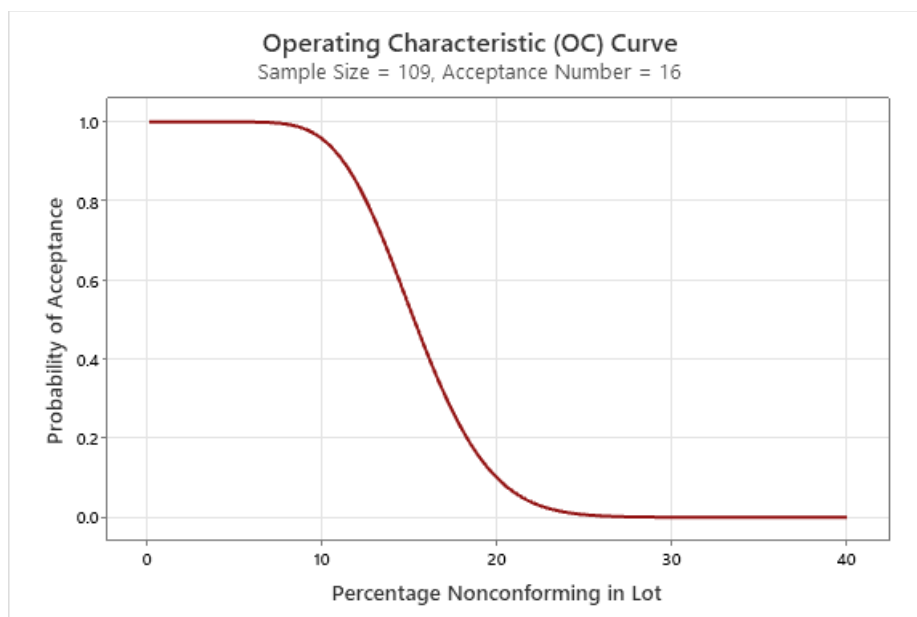
*CR = RC*

*Plan 1 = Plan 1*

*Plan 2 = Plan 2*

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

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



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

*Sample Size = Tamaño de la muestra*

*Acceptance Number = Número de aceptación*

*Probability of Acceptance = Probabilidad de aceptación*

*Percentage Nonconforming in Lot = Porcentaje no conforme en el lote*

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

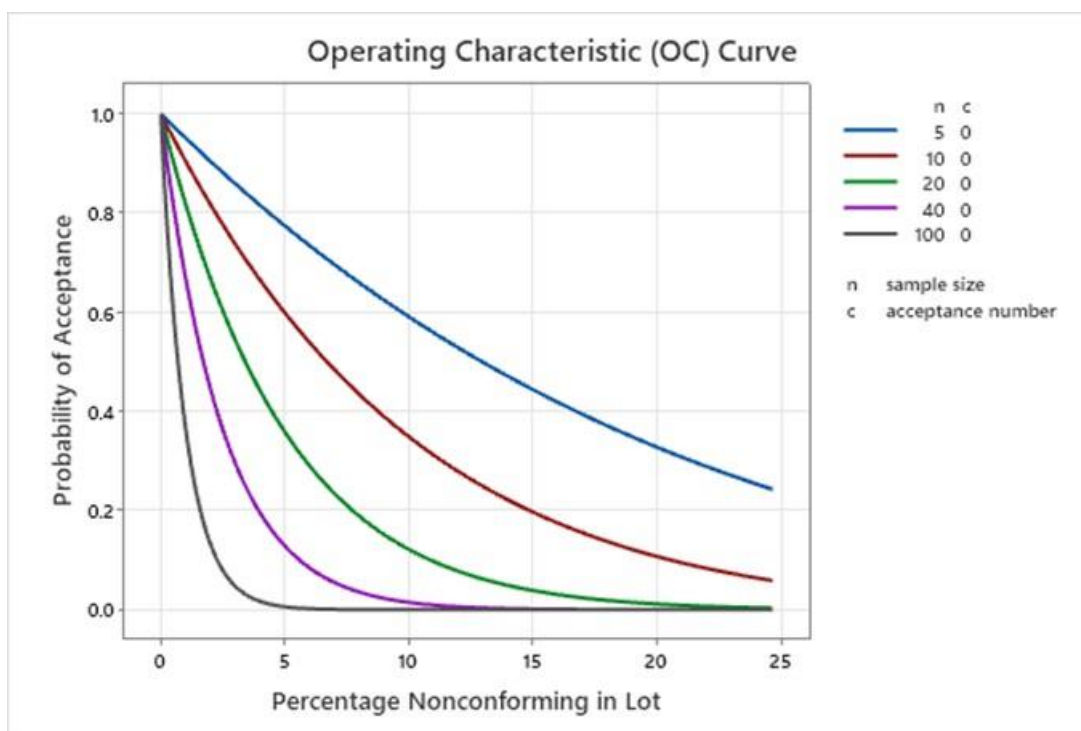
### 3.1.2 Ejemplo: Plan por atributos con $c=0$

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

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

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

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

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

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

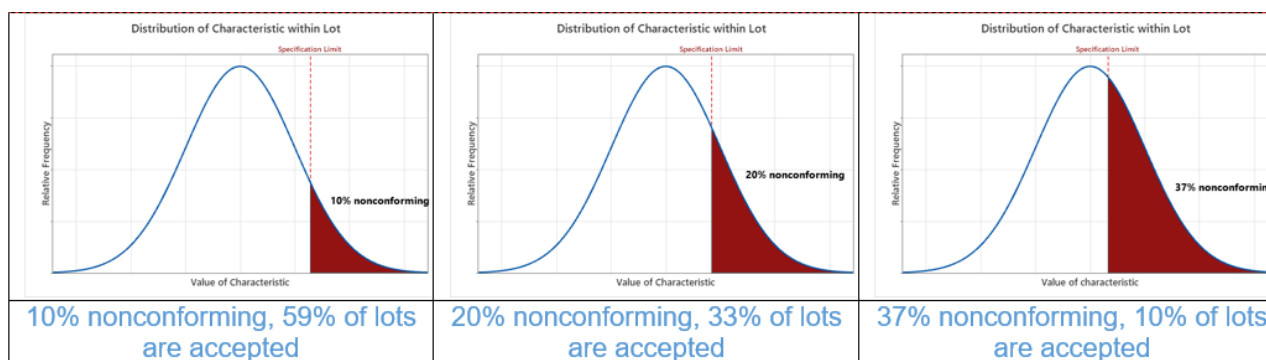
$n$  sample size =  $n$  tamaño de la muestra

$c$  acceptance number =  $c$  número de aceptación

Probability of Acceptance = Probabilidad de aceptación

Percentage Nonconforming in Lot = Porcentaje no conforme en el lote

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

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

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

Specification limit = Límite de especificación

Relative Frequency = Frecuencia relativa

10 % nonconforming = 10 % no conforme

Value of Characteristic = Valor de la característica

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

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

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

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

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

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



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

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

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

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

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

### Ejemplos:

#### Caso Binomial

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

#### Caso Poisson

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

### Ejemplo: Inspección de materia foránea

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

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

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

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

Utilizando la segunda fórmula tenemos:

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

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

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

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

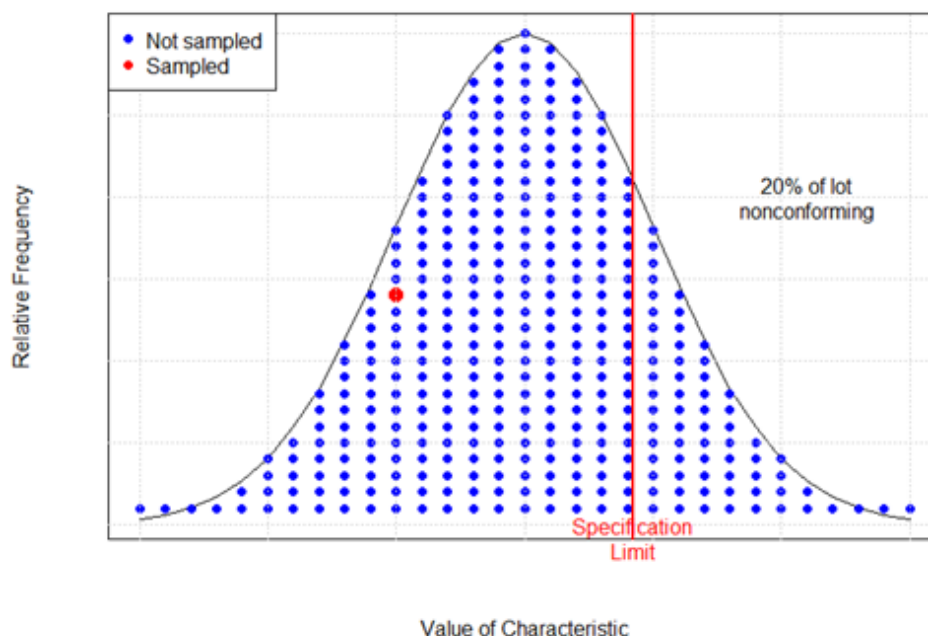
En el caso de los contaminantes, estos planes se basan en un supuesto de homogeneidad y, posiblemente, también en las compensaciones, normalmente grandes, entre los límites de decisión utilizados en esos planes y los niveles de inocuidad alimentaria, de modo que puede que no sea necesario tener en cuenta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

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

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

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

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



*Relative Frequency* = Frecuencia relativa

*Value of Characteristic* = Valor de la característica

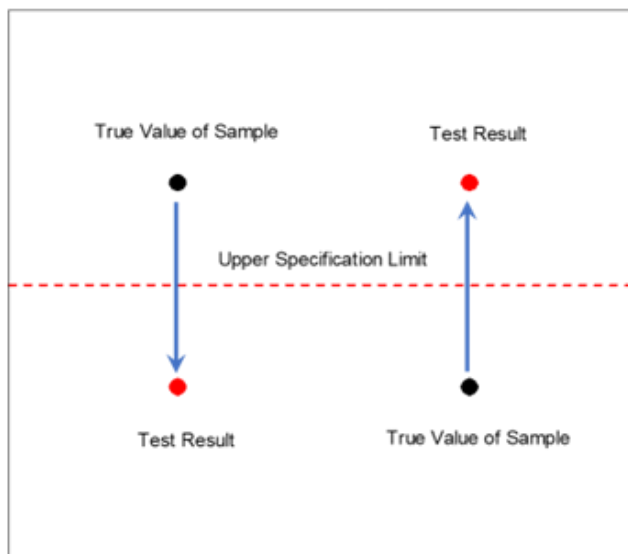
*Specifiction limit* = Límite de especificación

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

*Not sampled* = No muestreado

*Sampled* = Muestreado

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

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

*True Value of Sample = Valor real de la muestra*

*Test Result = Resultado de la prueba*

*Upper Specification Limit = Límite de especificación superior*

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

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

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

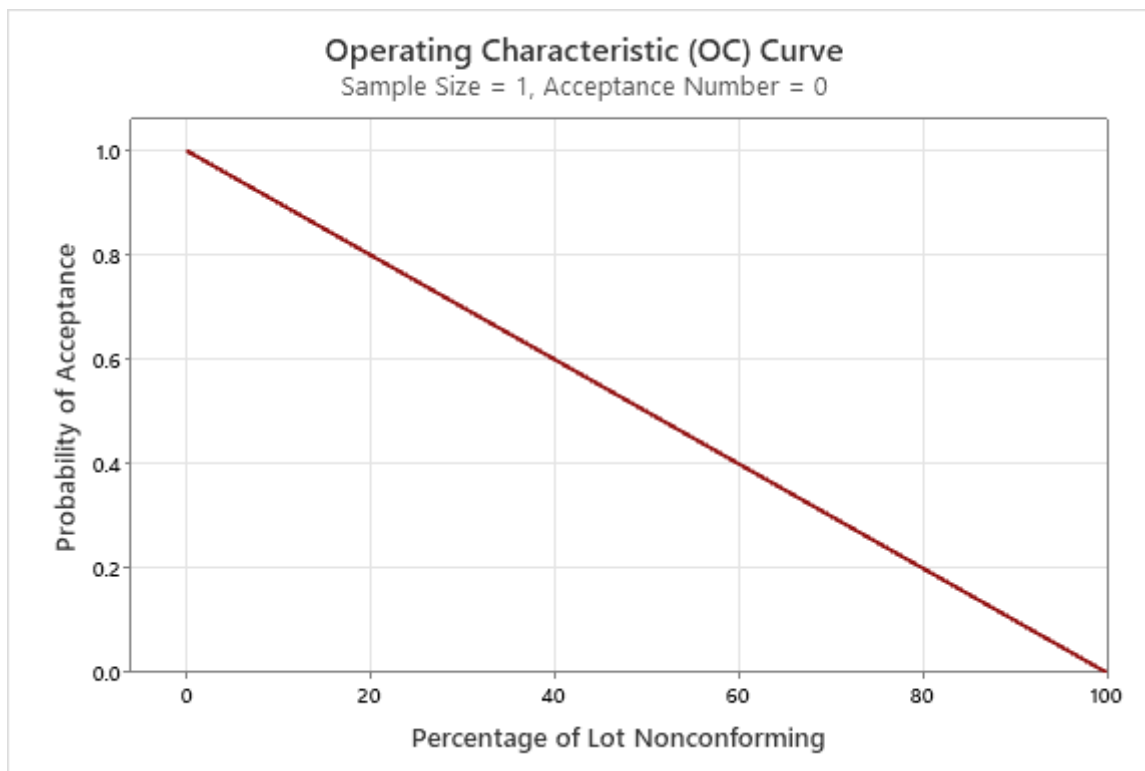
Si la característica es una proporción de composición, siempre que la incertidumbre de la medición sea insignificante, es posible diseñar un plan de muestreo que pueda controlar tanto los riesgos del productor como los del consumidor, pero que solo requiera la realización de un único ensayo de una muestra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

Consulte el ejemplo de la Sección 3.3.2.

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

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

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

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

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

*Sample Size* = *Tamaño de la muestra*

*Acceptance Number* = *Número de aceptación*

*Probability of Acceptance* = *Probabilidad de aceptación*

*Percentage of Lot Nonconforming* = *Porcentaje del lote no conforme*

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

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

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

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

Se acepta un lote siempre que:

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

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

#### MUESTREO

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

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

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

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

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

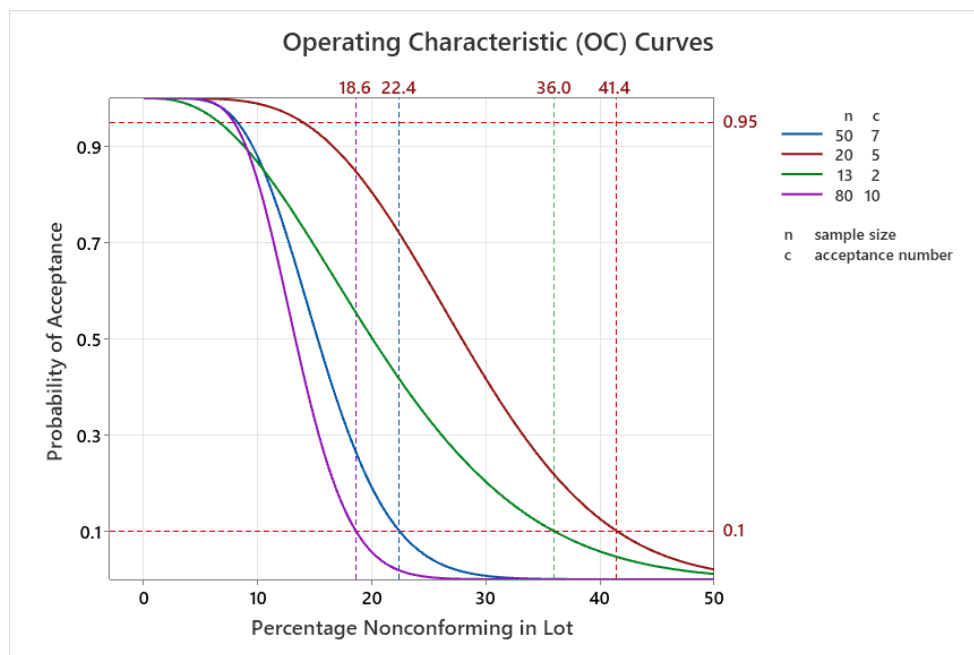
El nivel de calidad del riesgo del consumidor (CRC) para este plan ( $n=50$ ,  $c=7$ ) es de 22,4 %, lo que significa que hay un 10 % de posibilidad de aceptar un lote en el que el 22,4 % de las latas son no conformes. Antes de utilizar este plan hay que decidir si este es un nivel de riesgo aceptable.

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

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

Las curvas características operativas para las cuatro opciones son:

**Figura 11. Curvas CO para los planes por atributos ISO**



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

Percentage Nonconforming in Lot = Porcentaje no conforme en el lote

Probability of Acceptance = Probabilidad de aceptación

$n$  sample size =  $n$  tamaño de la muestra

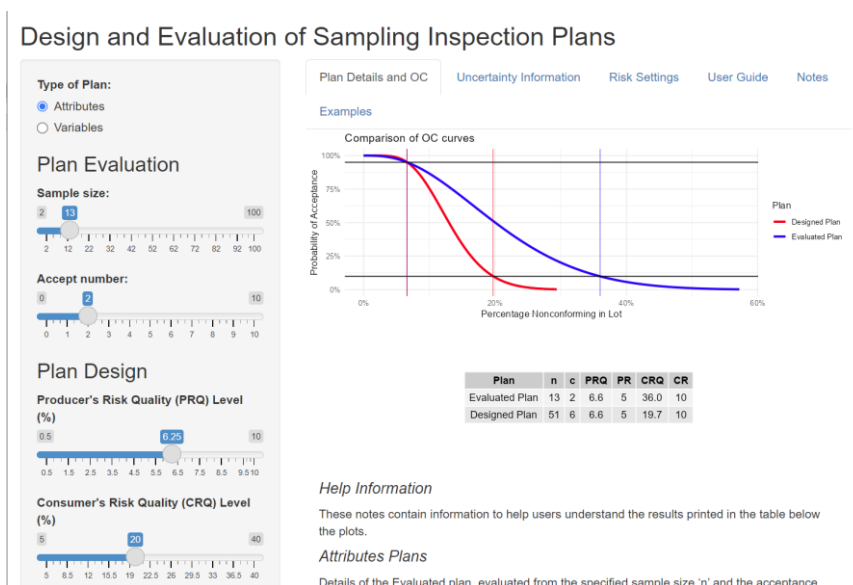
$c$  acceptance number =  $c$  número de aceptación

### Extensión

Supongamos que quisiéramos modificar este plan para brindar un mayor nivel de seguridad a los clientes contra la aceptación de lotes que contengan altos niveles de producto no conforme y que estuviéramos contentos de mantener el nivel de CRP en 6,5 % pero quisiéramos establecer el CRC en 20 %. Esto se logra fácilmente utilizando la aplicación que muestra que el plan requerido es ( $n = 50$ ,  $c = 6$ ). A continuación, se

muestra una imagen del resultado de la aplicación. Hay que tener en cuenta que, a diferencia de las tablas ISO, el plan no depende del tamaño del lote.

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



Type of Plan = Tipo de plan

Attributes = Atributos

Variables = Variables

Plan Evaluation = Evaluación del plan

Sample size: = Tamaño de la muestra:

Accept number: = Número de aceptación:

Plan Design = Diseño del plan

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

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

Comparison of OC curves = Comparación de curvas CO

Probability of Acceptance = Probabilidad de aceptación

Plan = Plan

$n = n$

$c = c$

PRQ = CRP

PR = RP

CRQ = CRC

CR = RC

Evaluated Plan = Plan evaluado

Designed Plan = Plan diseñado

## 3.2 Ejemplos de planes de variables

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

#### Grasa en la leche entera en polvo

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

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

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

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

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

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

Con un cálculo similar para la desviación típica de reproducibilidad:

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

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

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

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

Pasos clave del proceso de diseño paso a paso

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

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

1. ¿Atributos o variables?

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

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

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

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

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

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

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

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

Calidad del riesgo del consumidor (CRC):

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

Riesgo del consumidor (RC):

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

Calidad del riesgo del productor (CRP)

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

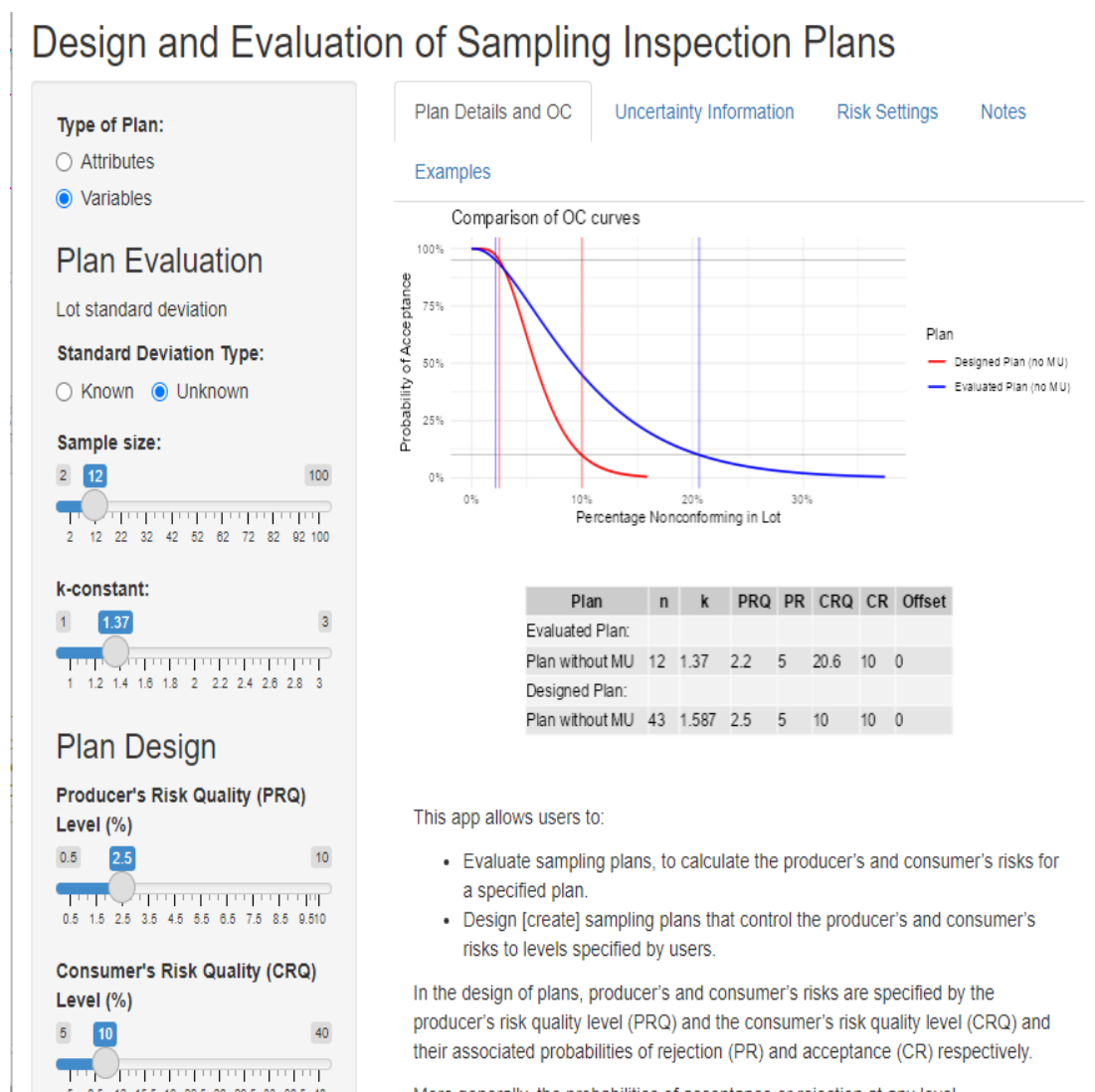
Riesgo del consumidor (CR):

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

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

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



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

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

*Plan Details and OC = Detalles del plan y CO*

*Uncertainty Information = Información de la incertidumbre*

*Risk Settings = Ajustes de riesgo*

*Notes = Notas*

*Examples = Ejemplos*

*Type of Plan = Tipo de plan*

*Attributes = Atributos*

*Variables = Variables*

*Plan Evaluation = Evaluación del plan*

*Standard Deviation Type = Tipo de desviación típica:*

*Known = Conocido*

*Unknown = Desconocido*

*Sample size = Tamaño de la muestra:*

*k-constant = Constante k*

*Plan Design = Diseño del plan*

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

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

*Comparison of OC curves = Comparación de curvas CO*

*Probability of Acceptance = Probabilidad de aceptación*

*Plan = Plan*

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

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



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

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

donde

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

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

### **Incertidumbre de la medición insignificante**

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

#### **Paso 1**

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

#### **Paso 2**

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

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

**Type of Plan:**  
☐ Attributes  
☒ Variables

**Plan Evaluation**  
 Lot standard deviation  
**Standard Deviation Type:**  
☒ Known ☐ Unknown  
**Sample size:**  
 2 12 100  
 2 12 22 32 42 52 62 72 82 92 100  
**k-constant:**  
 1 1.37 3  
 1 1.2 1.4 1.6 1.8 2 2.2 2.4 2.6 2.8 3

**Plan Design**  
**Producer's Risk Quality (PRQ) Level (%)**  
 0.5 2.5 10  
 0.5 1.5 2.5 3.5 4.5 5.5 6.5 7.5 8.5 9.5 10  
**Consumer's Risk Quality (CRQ) Level (%)**  
 5 10 40  
 5 8.5 12 15.5 19 22.5 26 29.5 33 36.5 40

**Allowable Risks**  
**Producer's Risk (PR) (%)**  
 1 5 10  
 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10  
**Consumer's Risk (CR) (%)**  
 1 10 20  
 1 3 5 7 9 11 13 15 17 19 20

Plan Details and OC    Uncertainty Information    Risk Settings    Notes

Examples

Plan Details and OC = Detalles del plan y CO

Uncertainty Information = Información de la incertidumbre

Risk Settings = Ajustes de riesgo

Notes = Notas

Examples = Ejemplos

Allowables risks = Riesgos permisibles

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

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

Type of Plan = Tipo de plan

Attributes = Atributos

Variables = Variables

Plan Evaluation = Evaluación del plan

Lot Standard Deviation = Desviación típica del lote

Standard Deviation Type = Tipo de desviación típica

Known = Conocido

Unknown = Desconocido

Sample size = Tamaño de la muestra:

k-constant = Constante k

Plan Design = Diseño del plan

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

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

### Paso 3

Vaya a la pestaña Información de incertidumbre.

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

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

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

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

Plan Details and OC    **Uncertainty Information**

Examples

**Lot Standard Deviation Type:**  
☐ Known    ☒ Unknown

**Enter Typical Observed Standard Deviation:**  
0.3

Analytical Measurement Uncertainty

**Repeatability standard deviation:**  
0.07

**Between laboratory standard deviation:**  
0

*Plan Details and OC = Detalles del plan y CO*

*Uncertainty Information = Información de la incertidumbre*

*Examples = Ejemplos*

*Lot Standard Deviation Type = Tipo de desviación típica del lote*

*Known = Conocido*

*Unknown = Desconocido*

*Enter Typical Observed Standard Deviation = Introduzca la desviación típica observada*

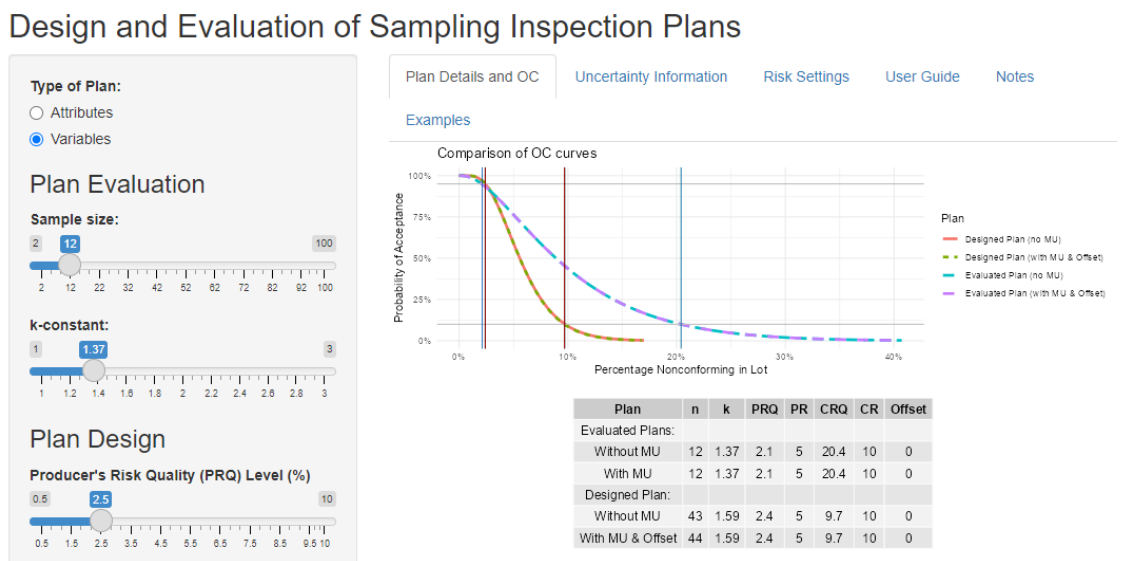
*Analytical Measurement Uncertainty = Incertidumbre de la medición analítica*

*Repeatability standard deviation = Desviación típica de la repetibilidad*

*Between laboratory standard deviation = Desviación típica entre laboratorios*

#### Paso 4

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

**Figura 16. Ejemplo de plan por variables: resultado**

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

*Plan Details and OC = Detalles del plan y CO*

*Uncertainty Information = Información de la incertidumbre*

*Risk Settings = Ajustes de riesgo*

*User Guide = Guía del usuario*

*Notes = Notas*

*Examples = Ejemplos*

*Type of Plan = Tipo de plan*

*Attributes = Atributos*

*Variables = Variables*

*Plan Evaluation = Evaluación del plan*

*Sample size: = Tamaño de la muestra:*

*k-constant = Constante k*

*Plan Design = Diseño del plan*

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

*Comparison of OC curves = Comparación de curvas CO*

*Probability of Acceptance = Probabilidad de aceptación*

*Plan = Plan*

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

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

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

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

*Evaluated Plans = Planes evaluados*

*Without MU = Sin IM*

*With MU = Con IM*

*Designed Plan = Plan diseñado*

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

Obsérvese también que, aunque es inferior al 10 %, la relación de variación del error de 0,058 significa que se esperaría que el número de muestras aumentara de 43 a  $43 \times (1 + 0,058) = 45,5$  que, al redondearlo hacia arriba da  $n=46$ . Sin embargo, para el caso de desviación típica del lote desconocida se ha aplicado el ajuste de Hahn (CXG 50, Sección 5.2.7), lo que significa que, si bien se debe tener en cuenta la desviación típica desconocida, no es necesario ajustar la desviación típica del lote para la incertidumbre de la medición. En cualquier caso, hay poca diferencia entre los planes en cuanto a número de muestras o riesgos, y se puede utilizar el plan «libre de errores».

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

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

donde

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Plan Details and OC    Uncertainty Information

Examples

**Lot Standard Deviation Type:**  
☒ Known    ☐ Unknown

**Enter Known Lot Standard Deviation:**

Analytical Measurement Uncertainty

**Repeatability standard deviation:**

**Between laboratory standard deviation:**

*Plan Details and OC = Detalles del plan y CO*

*Uncertainty Information = Información de la incertidumbre*

*Examples = Ejemplos*

*Lot Standard Deviation Type = Tipo de desviación típica del lote*

*Known = Conocido*

*Unknown = Desconocido*

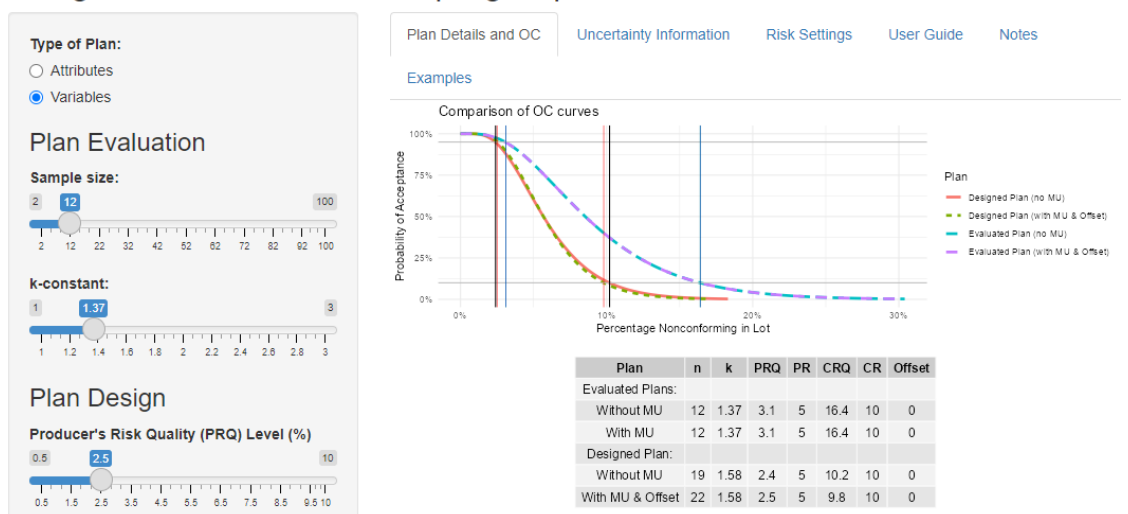
*Enter Known Lot Standard Deviation = Introduzca la desviación típica del lote conocida*

*Analytical Measurement Uncertainty = Incertidumbre de la medición analítica*

*Repeatability standard deviation = Desviación típica de la repetibilidad*

*Between laboratory standard deviation = Desviación típica entre laboratorios*

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

**Figura 18. Diseño del plan por variables: incertidumbre de la medición no insignificante****Design and Evaluation of Sampling Inspection Plans**

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

*Plan Details and OC = Detalles del plan y CO*

*Uncertainty Information = Información de la incertidumbre*

*Risk Settings = Ajustes del riesgo*

*User Guide = Guía del usuario*

*Notes = Notas*

*Examples = Ejemplos*

*Type of Plan = Tipo de plan*

*Attributes = Atributos*

*Variables = Variables*

*Plan Evaluation = Evaluación del plan*

*Sample size: = Tamaño de la muestra:*

*k-constant = Constante k*

*Plan Design = Diseño del plan*

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

*Comparison of OC curves = Comparación de curvas CO*

*Probability of Acceptance = Probabilidad de aceptación*

*Plan = Plan*

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

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

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

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

*Evaluated Plans = Planes evaluados*

*Without MU = Sin IM*

*With MU = Con IM*

*Designed Plan = Plan diseñado*

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

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

donde

$k$  es la constante de aceptabilidad del plan original,

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

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

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

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

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

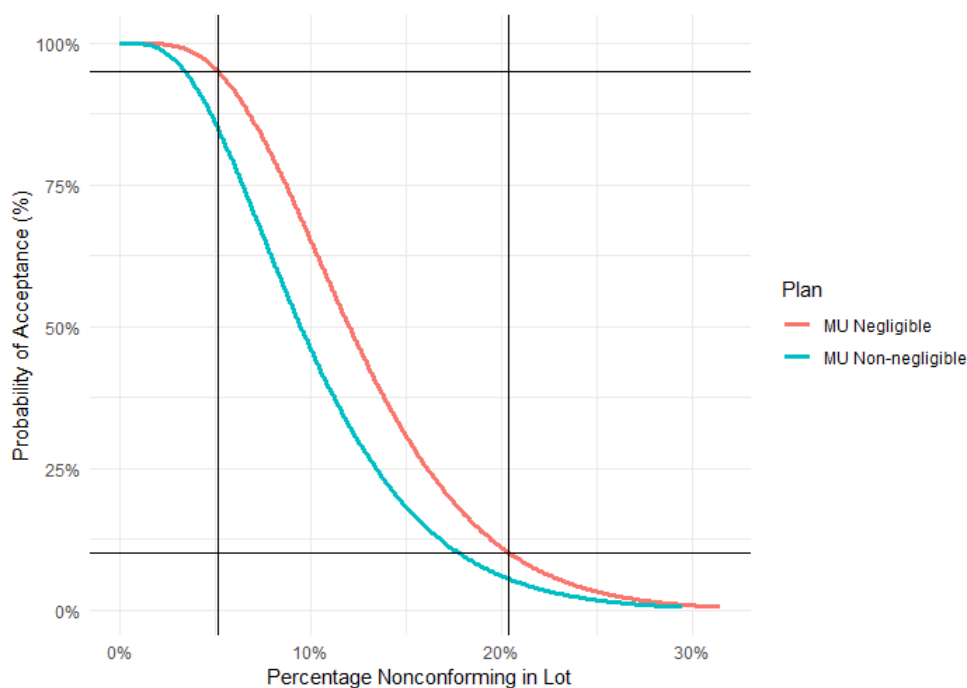
Sin embargo, es posible que la incertidumbre de la medición haya hecho que el lote no pase la inspección. El ajuste de Hahn puede aplicarse para ajustar la desviación típica observada para la incertidumbre de la medición utilizando la desviación típica de repetibilidad se conoce a partir de la validación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

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

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

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

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



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

Percentage Nonconforming in Lot = Porcentaje no conforme en el lote

Probability of Acceptance = Probabilidad de aceptación

Plan = Plan

MU negligible = IM insignificante

MU Non-negligible = IM no insignificante

Error-free Plan = Plan libre de errores

Error-prone Plan = Plan proclive a errores

Plan = Plan

$n = n$

$k = k$

PRQ = CRP

PR = RP

CRQ = CRC

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

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

donde

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

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

$\gamma$  es la relación error-varianza.

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

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

donde

$k$  es la constante de aceptabilidad del plan original,

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

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

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

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

*Plan Details and OC* = Detalles del plan y CO

*Uncertainty Information* = Información de la incertidumbre

*Examples* = Ejemplos

*Lot Standard Deviation Type* = Tipo de desviación típica del lote

*Known* = Conocido

*Unknown* = Desconocido

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

*Analytical Measurement Uncertainty* = Incertidumbre de la medición analítica

*Repeatability standard deviation* = Desviación típica de la repetibilidad

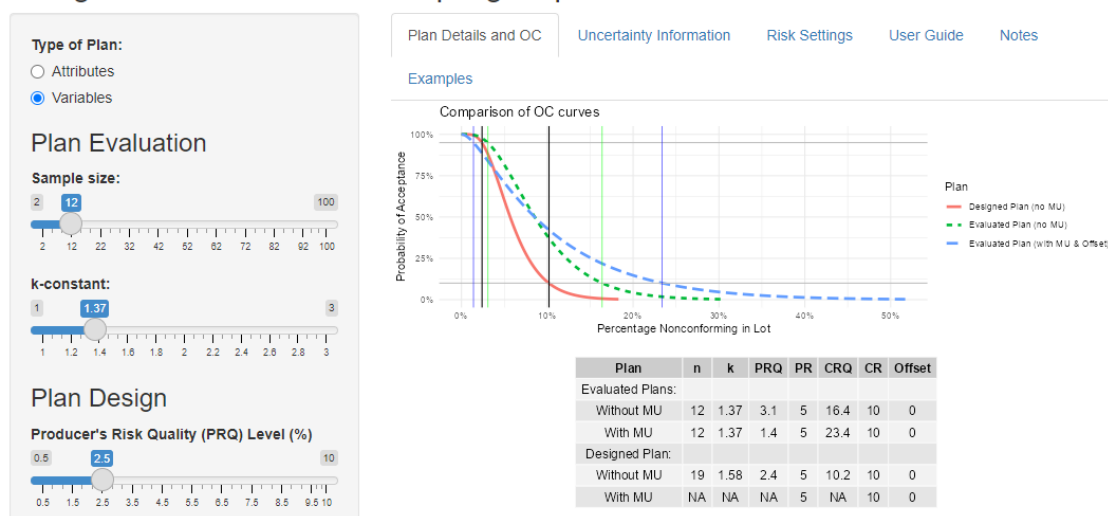
*Between laboratory standard deviation* = Desviación típica entre laboratorios

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



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

## Design and Evaluation of Sampling Inspection Plans



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

*Plan Details and OC = Detalles del plan y CO*

*Uncertainty Information = Información de la incertidumbre*

*Risk Settings = Ajustes del riesgo*

*User Guide = Guía del usuario*

*Notes = Notas*

*Examples = Ejemplos*

*Type of Plan = Tipo de plan*

*Attributes = Atributos*

*Variables = Variables*

*Plan Evaluation = Evaluación del plan*

*Sample size: = Tamaño de la muestra:*

*k-constant = Constante k*

*Plan Design = Diseño del plan*

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

*Comparison of OC curves = Comparación de curvas CO*

*Probability of Acceptance = Probabilidad de aceptación*

*Plan = Plan*

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

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

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

*Without MU = Sin incertidumbre de la medición (IM)*

*With MU = Con IM*

*Designed Plan = Plan diseñado*

*Percentage Nonconforming in Lot = Porcentaje no conforme en el lote*

*Plan = Plan*

*n = n*

*k = k*

*PRQ = CRP (calidad del riesgo del productor)*

*PR = RP (riesgo del productor)*

*CRQ = CRC (calidad del riesgo del consumidor)*

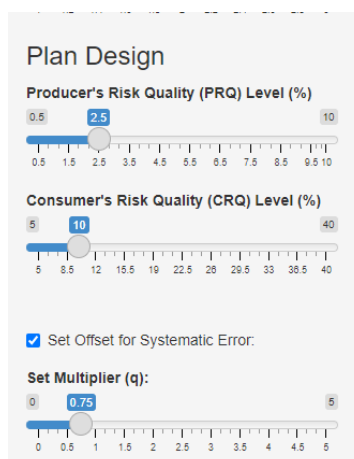
*CR = RC (riesgo del consumidor)*

Para encontrar un plan es necesario introducir una compensación.

Abra la subventana «Establecer compensación para error sistemático» y mueva el control deslizante para establecer un valor de «q» hasta que se encuentre un plan. Por ejemplo, como se muestra en la imagen a continuación, si el multiplicador se establece en  $q = 0,75$ , entonces la compensación en el criterio de aceptación es  $q \cdot \sigma_L = 0,75 \cdot 0,08 = 0,06$ , de modo que con  $n=19$  y  $k = 1,58$ , el criterio de aceptación sería:

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

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

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

Plan	n	k	PRQ	PR	CRQ	CR	Offset
Evaluated Plans:							
Without MU	12	1.37	3.1	5	16.4	10	0
With MU	12	1.37	0.6	5	15.3	10	0.06
Designed Plan:							
Without MU	19	1.58	2.4	5	10.2	10	0
With MU & Offset	19	1.58	0.4	5	10	10	0.06

**Help Information**

These notes contain information to help users understand the results printed in the table below the plots.

**Attributes Plans**

Details of the Evaluated plan, evaluated from the specified sample size 'n' and the acceptance number 'c' and the designed plan, based on the specified Producer's and Consumer's risks are shown.

**Variables Plans**

Details of the Evaluated plans, evaluated from the specified sample size 'n' and the acceptability constant 'k' are shown. The OC curves for these plans are shown both without and with the effect of measurement uncertainty.

Details of the Designed, designed from the specified Producer's and Consumer's risks are shown. The OC

*Plan Design = Diseño del plan*

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

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

*Comparison of OC curves = Comparación de curvas CO*

*Set Offset for Systematic Error = Marcar compensación para error sistemático*

*Set Multiplier (q) = Marcar multiplicador (q)*

*Probability of Acceptance = Probabilidad de aceptación*

*Plan = Plan*

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

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

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

*Without MU = Sin IM*

*With MU = Con IM*

*Designed Plan = Plan diseñado*

*Percentage Nonconforming in Lot = Porcentaje no conforme en el lote*

*Plan = Plan*

*n = n*

*k = k*

*PRQ = CRP*

*PR = RP*

*CRQ = CRC*

*CR = RC*

*Help Information: Estas notas contienen información para ayudar a los usuarios a comprender los resultados que figuran en el cuadro debajo de los diagramas.*

*Attribute Plans: Aquí se presentan detalles del plan evaluado a partir del tamaño de muestra "n" especificado y el número de aceptación "c" y el plan diseñado, basado en los riesgos del productor y del consumidor especificados.*

**3.2.4 Ejemplo: Planes de no conformidad fraccional**

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

Se obtuvieron los siguientes resultados:

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

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

$$fnc = NORMDIST(50, x, 0,045, TRUE)$$

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

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

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

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

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

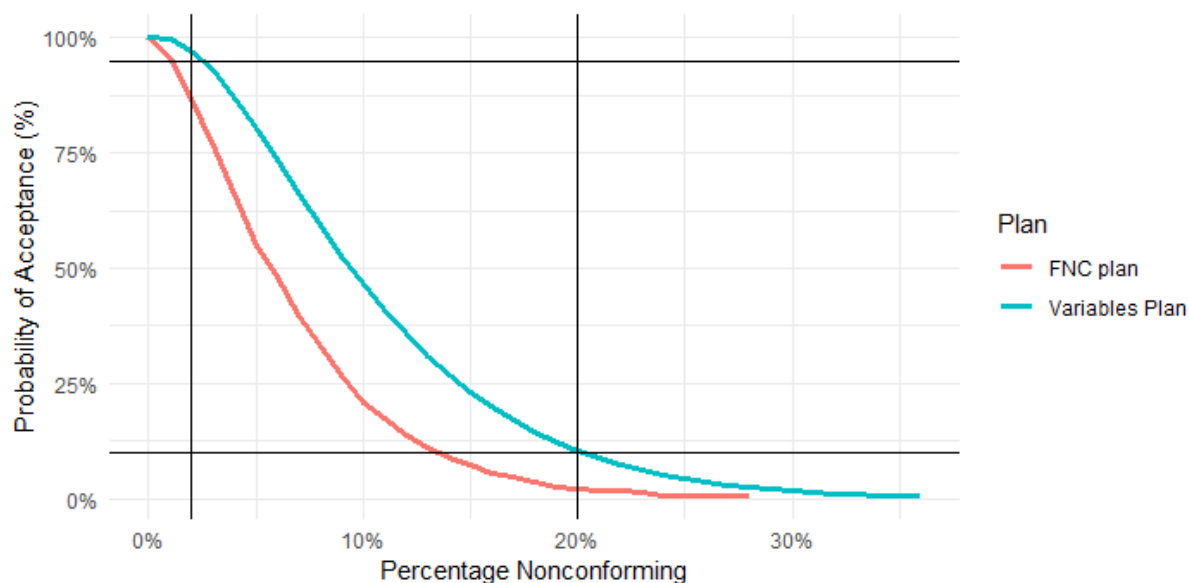
Los planes de no conformidad fraccional son un ejemplo de planes por variables y atributos (atri-variables) donde las mediciones se reclasifican en otra «medida» de conformidad para cada muestra y la decisión sobre la aceptación del lote se toma utilizando la suma de estas nuevas medidas.

Los planes de muestreo de la Comisión Internacional sobre Especificaciones Microbiológicas para los Alimentos (ICMSF) utilizados en evaluaciones microbiológicas para características contadas son otro ejemplo de planes de atri-variables, ya que son planes por atributos utilizados con mediciones que se clasifican como pasan o fallan con respecto a un límite.

Consulte también la Sección 4.4.

La aplicación de FNC utiliza un procedimiento modificado del descrito anteriormente; también se tienen en cuenta las diferencias de cada observación con respecto a la media de la muestra. Ello proporciona un procedimiento más estricto que requiere menos muestras que el método sin modificar. Ambos métodos se describen en Govindaraju, K. y Jones, G. [31]

**Figura 23. Planes de no conformidad fraccional**



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

Probability of Acceptance (%) = Probabilidad de aceptación (%)

Percentage Nonconforming = Porcentaje de no conformes

Plan = Plan

FNC Plan = Plan FNC

Variables Plan = Plan de variables

n = n

k\_Ac = k\_Ac

AQL = NCA

AQL.risk = Riesgo de NCA

LQL = NCL (nivel de calidad límite)

LQL.risk = Riesgo de NCL

### 3.3 Lotes compuestos por materiales a granel

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

Consulte la Sección 5.6.5 (Planes de muestreo de aflatoxinas)

##### Almendras sin cáscara para su posterior procesamiento

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

$$S^2 = \frac{7730 \times 5,759}{20 \times 1000} 8^{1,561} + \frac{100 \times 0,170}{50} 8^{1,646} + \frac{0,048}{1} 8^2 = 70,67$$

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

El límite máximo para las almendras sin cáscara destinadas a una transformación posterior es de 20 µg/kg, basado en una muestra inicial de 20 kg de almendras sin cáscara y una determinación de laboratorio.

A un nivel medio de contaminación de  $C=8$  µg/kg, la varianza  $S^2 = 70,67$  y a partir de la fórmula anterior, el valor de  $k$  se calcula utilizando:

$$70,67 = 8 + 8 \times 8/k$$

de la que

$$k = \frac{64}{70,67 - 8} = 1,0212 \text{ y } \frac{k}{C+k} = \frac{1,0212}{8 + 1,0212} = 0,1132$$

La probabilidad de aceptación se calculará con Excel:

$BETA.DIST(k/(C+k), k, \text{maximum\_Limit}, TRUE)$  que equivale a la distribución binomial negativa.<sup>3</sup>

$$BETA.DIST\left(\frac{k}{C+k}, k, \text{maximum.limit}, TRUE\right) = BETA.DIST(0,1132, 1,0212, 20, TRUE) = 0,906$$

o el 90,6 %

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

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

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

Concentración (µg/g)	Desviación	Guía micotoxinas S&T (%)	Binomio negativo (R) (%)	Distribución beta (R) (%)	Distribución beta (Excel) (%)
0	0	100	100	100	100
5	72,76	94,07	94,29	94,29	94,29
10	148,01	84,9	85,3	85,3	85,3
20	302,74	61,53	62,23	62,23	62,23
30	461,41	38,87	39,8	39,8	39,80

### 3.3.2 Ejemplo: Planes basados en la distribución beta

#### Plan para la capsaicina, basado en la norma del Codex 294-2023

La *Norma para el gochujang* (CXS 294-2023) del Codex contiene una disposición para la capsaicina, según la cual los niveles no deben ser inferiores a 10 mg/kg en base a peso:peso (p/p) y la aceptación del lote se decide utilizando un plan de muestreo por atributos con un NCA = 6,5 %, donde un contenedor se clasifica como no conforme si el resultado de la prueba de una muestra tomada de ese contenedor es inferior al límite.

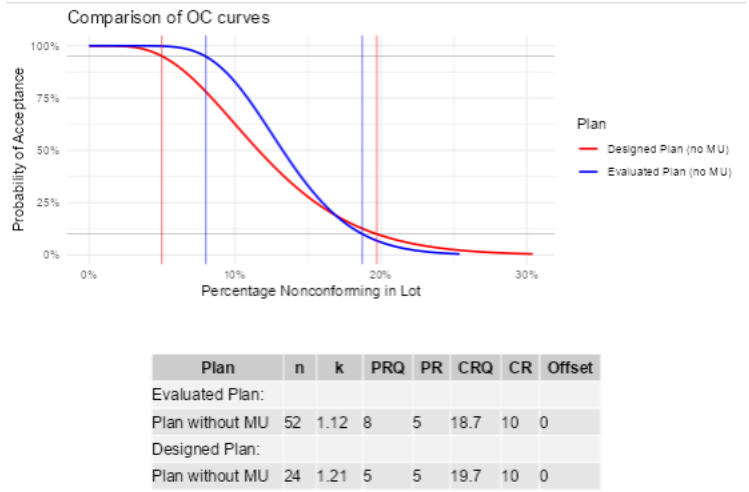
El número de muestras dependerá del tamaño del lote pero podría ser considerable, por ejemplo  $n=80$  muestras para un lote formado por 1000 contenedores [paquetes]. Sin embargo, la capsaicina se analiza mediante el método HPLC, por lo que no es posible realizar más que unas pocas pruebas en cada lote.

Como se ha comentado en otra parte, el uso de planes por atributos que clasifican las mediciones como atributos es ineficiente y, para un tamaño de lote de 1000 contenedores, el plan de variables correspondiente de ISO 3951-1 (desviación típica desconocida, incertidumbre de la medición insignificante) con NCA = 6,5 %

<sup>3</sup> Aunque la función de distribución binomial negativa está disponible en Excel, no está en una forma adecuada para estos cálculos.

es  $n = 52$ ,  $k = 1,120$ , que tiene un NCA (CRP) del 8 %, con  $RP = 5$  %, y LQL (CRC) de 18,7 %, con  $RC = 10$  %.

**Figura 24. Ejemplo de capsaicina - Planes ISO**



*Comparison of OC curves = Comparación de curvas CO*

*Probability of Acceptance = Probabilidad de aceptación*

*Plan = Plan*

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

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

*Percentage Nonconforming in Lot = Porcentaje no conforme en el lote*

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

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

*Designed Plan = Plan diseñado*

*Plan without MU = Plan sin IM*

*Plan = Plan*

*n = n*

*k = k*

*PRQ = CRP*

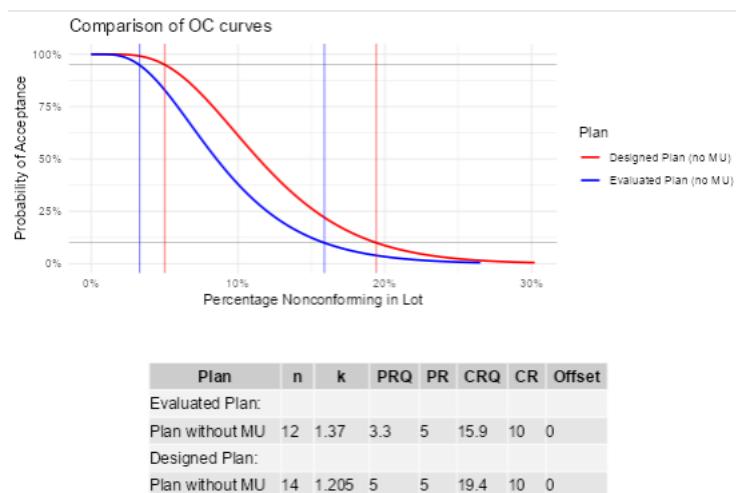
*PR = RP*

*CRQ = CRC*

*CR = RC*

Un enfoque alternativo es considerar la conformidad de los niveles de capsaicina en el lote general en lugar de a nivel de contenedor individual y, al ser una característica medida, significa que se podrían utilizar planes de variables.

Utilizando los mismos riesgos del consumidor y del productor que los de las proteínas y la humedad anteriores (un riesgo del productor del 5 % de rechazar lotes que contengan un 5 % de producto no conforme y un riesgo del consumidor del 10 % de aceptar lotes que contengan un 20 % de producto no conforme), el plan de variables resultante es ( $n=14$ ,  $k=1,205$ ) asumiendo que se conoce la desviación típica del lote. Este plan puede modificarse para permitir una incertidumbre de la medición no insignificante.

**Figura 25. Ejemplo de capsaicina - Plan por variables**

Comparison of OC curves = Comparación de curvas CO

Probability of Acceptance = Probabilidad de aceptación

Plan = Plan

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

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

Percentage Nonconforming in Lot = Porcentaje no conforme en el lote

Evaluated Plan = Plan evaluado

Designed Plan = Plan diseñado

Plan without MU = Plan sin IM

Plan = Plan

$n = n$

$k = k$

$PRQ = CRP$

$PR = RP$

$CRQ = CRC$

$CR = RC$

Además, la capsaicina es una característica de la composición, por lo que, si la incertidumbre de la medición es insignificante, serían aplicables los planes basados en la distribución beta (consulte la Sección 4.3.1 de CXG 50-2004). El uso de estos planes significaría que:

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

La aceptación del lote vendría determinada por un criterio de aceptación de la forma:

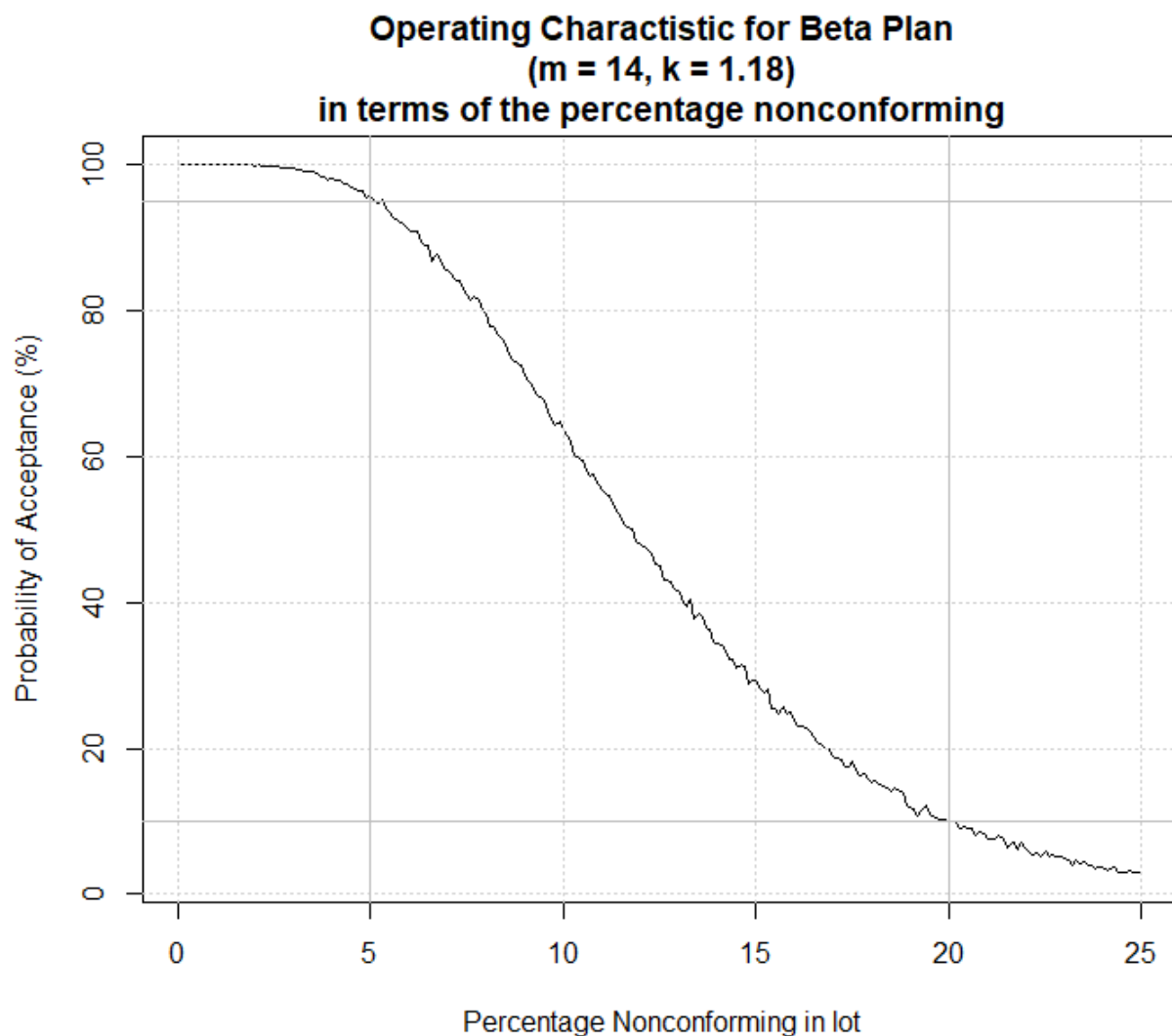
$P - k \times s \geq L$  donde  $P$  es el resultado de la prueba o el resultado medio de la prueba y  $s = \sqrt{P(1-P)/\theta}$ ,  $L$  es el límite mínimo (10 ppm) y  $k$  es la constante de aceptabilidad del plan.

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

Utilizando los mismos riesgos del consumidor y del productor, el plan resultante es ( $m=14$ ,  $k=1,18$ ), es decir, se formaría una muestra compuesta a partir de 14 submuestras tomadas aleatoriamente del lote, y la muestra compuesta se analizaría solo una vez; el resultado de la prueba sería entonces la estimación de «P».

A continuación, se muestra la característica operativa de este plan.

Figura 26. Ejemplo de capsaicina - Plan de distribución beta



Operating Characteristic for Beta Plan = Característica operativa para el Plan beta

( $m = 14$ ,  $k = 1.18$ ) = ( $m = 14$ ,  $k = 1,18$ )

in terms of the percentage nonconforming = en términos de porcentaje no conforme

Probability of Acceptance = Probabilidad de aceptación

Percentage Nonconforming in lot = Porcentaje no conforme en el lote

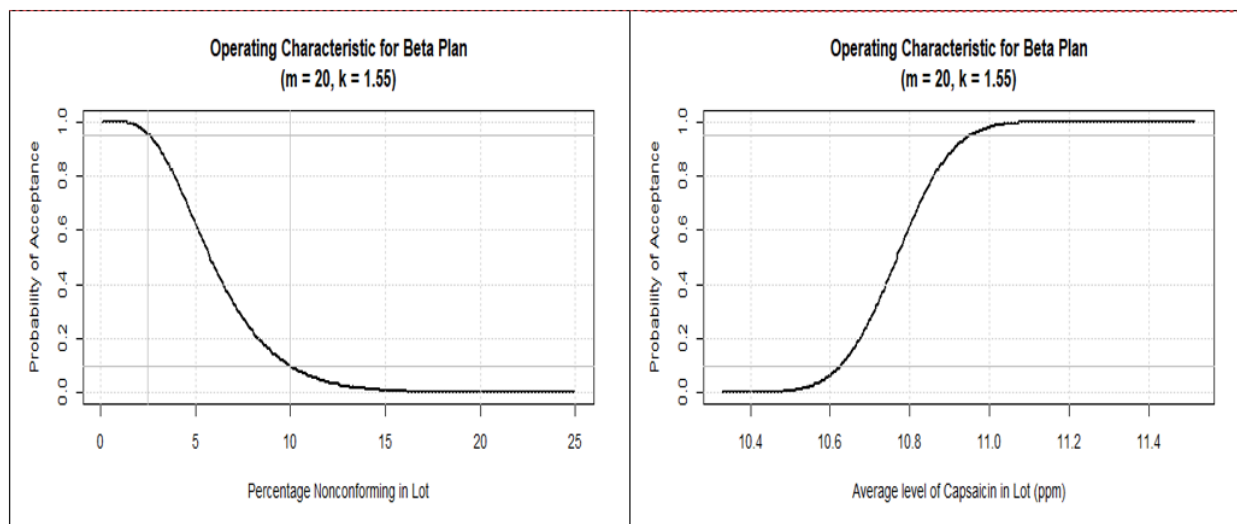
Sin embargo, si decidiéramos que la capsaicina es una característica más crítica para el producto, entonces podríamos reducir el riesgo del consumidor: en lugar de disminuir la probabilidad de aceptación en el nivel de CRC, podemos reducir el propio CRC, al 10 %, y reducir también el nivel de CRP al 2,5 %.

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

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

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

**Figura 27. Curvas CO del plan basado en la distribución beta**



*Operating Characteristic for Beta Plan = Característica operativa para el Plan beta*

*in terms of the percentage nonconforming = Respecto del porcentaje no conforme*

*Probability of Acceptance = Probabilidad de aceptación*

*Percentage Nonconforming in lot = Porcentaje no conforme en el lote*

*Average level of Capsaicin in lot (ppm) = Nivel promedio de capsaicina en el lote (ppm)*

### 3.4 Otros planes de muestreo

#### 3.4.1 Ejemplo: Planes de muestreo ISO – NCA 6,5 %

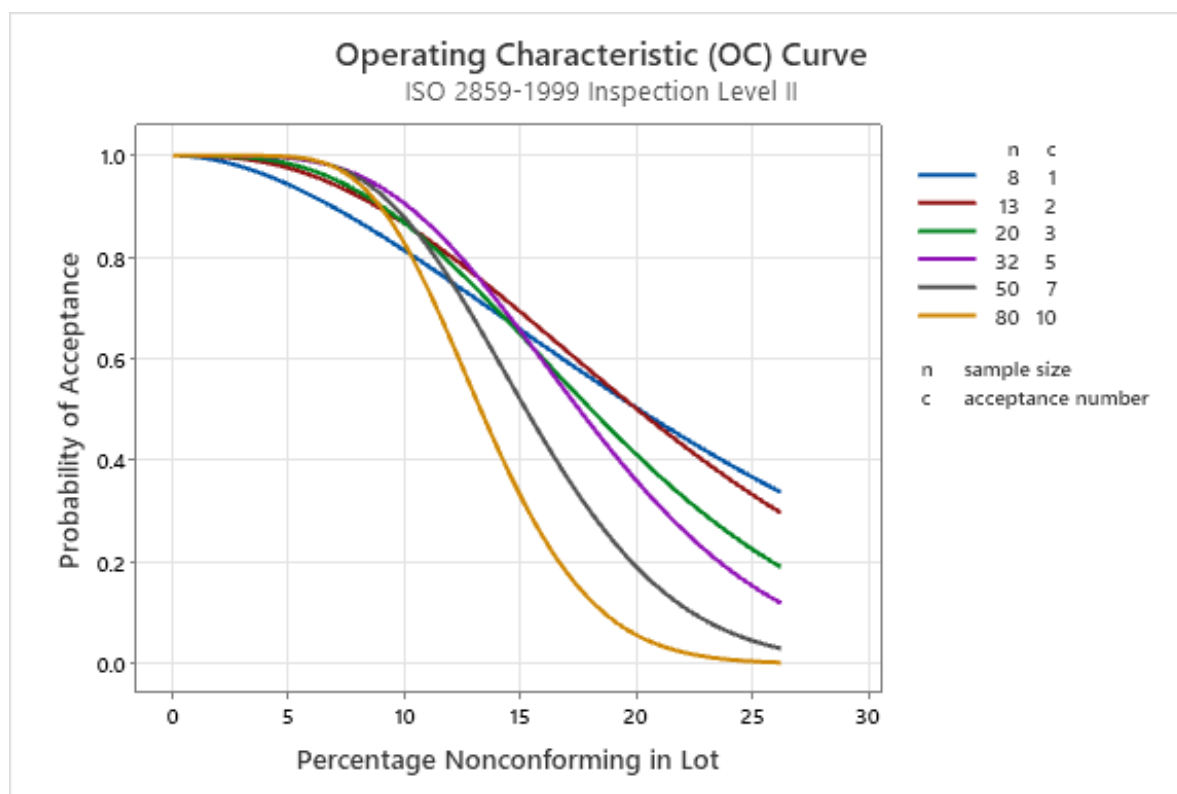
Consulte la Sección 3.2.2 Diseño de planes de muestreo, cuadro: Planes por atributos de ISO 2859-1 para un nivel de CRP = 6,5 %

Varias normas del Codex contienen planes de muestreo de la norma ISO 2859<sup>4</sup> con un NCA del 6,5 %, al parecer porque estos planes se promulgaron en la ya desaparecida CODEX STAN 233, Planes de muestreo del Codex para alimentos preenvasados (NCA 6,5) (CODEX STAN 233-1969). Si bien estos planes pueden ser adecuados para algunas aplicaciones, los usuarios deben verificar primero que cumplirán con las expectativas en torno al control de riesgos del productor y del consumidor antes de usarlos. En particular, estos planes pueden tener los siguientes problemas:

- Puede haber un mal control del riesgo del consumidor, que variará según el tamaño del lote.
- Los planes no deben utilizarse clasificando datos variables como atributos, excepto como último recurso, y no deben utilizarse en casos donde la incertidumbre de la medición no sea insignificante.
- Los planes ISO están pensados para ser utilizados con reglas de conmutación; de lo contrario, no habrá garantías contra el deterioro de la calidad ni ninguna recompensa en forma de una inspección reducida por una buena calidad.

<sup>4</sup> Norma internacional ISO 2859-1: Procedimientos de muestreo para inspección por atributos - Parte 1: Esquemas de muestreo regidos por límite de calidad de aceptación para inspección lote por lote.



**Figura 28. Curva CO para los planes por atributos ISO 2859**

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

ISO 2859-1999 Inspection Level II = ISO 2859-1999 Nivel de inspección II

Probability of Acceptance = Probabilidad de aceptación

Percentage Nonconforming in lot = Porcentaje no conforme en el lote

n sample size = n tamaño de la muestra

c acceptance number = c número de aceptación

Del Apéndice II (PLANES DE INSPECCIÓN DE LAS NORMAS ISO REGIDOS POR EL RIESGO DEL PRODUCTOR) del documento CXG 50

		Nivel de inspección					
Tamaño del lote	NCA	reducido		normal		estricto	
(número de paquetes, cada uno contiene 1 o más unidades)		<i>n</i>	<i>c</i>	<i>n</i>	<i>c</i>	<i>n</i>	<i>c</i>
2–8	0,65 %	8	0	8	0	8	0
	2,50 %	2	0	5	0	8	0
	6,50 %	2	0	2	0	3	0
9–15	0,65 %	8	0	15	0	15	0
	2,50 %	2	0	5	0	8	0
	6,50 %	2	0	2	0	3	0
16–25	0,65 %	8	0	20	0	25	0
	2,50 %	2	0	5	0	8	0
	6,50 %	5	1	8	1	13	1
26–50	0,65 %	8	0	20	0	32	0
	2,50 %	2	0	5	0	8	0
	6,50 %	5	1	8	1	13	1
51–90	0,65 %	8	0	20	0	32	0
	2,50 %	13	1	20	1	32	1
	6,50 %	5	1	13	2	13	1
91–150	0,65 %	8	0	20	0	32	0
	2,50 %	13	1	20	1	32	1
	6,50 %	8	2	20	3	20	2
151–280	0,65 %	8	0	20	0	32	0
	2,50 %	13	1	32	2	32	1
	6,50 %	13	3	32	5	32	3
281–500	0,65 %	50	1	80	1	125	1
	2,50 %	20	2	50	3	50	2
	6,50 %	20	5	50	7	50	5
501–1 200	0,65 %	50	1	80	1	125	1
	2,50 %	32	3	80	5	80	3
	6,50 %	32	6	80	10	80	8
1 201–3 200	0,65 %	50	1	125	2	125	1
	2,50 %	50	5	125	7	125	5
	6,50 %	50	8	125	14	125	12
3 201–10 000	0,65 %	80	2	200	3	200	2
	2,50 %	80	6	200	10	200	8
	6,50 %	80	10	200	21	200	18
10 001–35 000	0,65 %	125	3	315	5	315	3

Tamaño del lote	NCA	Nivel de inspección					
		reducido		normal		estricto	
	2,50 %	125	8	315	14	315	12
	6,50 %	80	10	200	21	200	18
35.001–150.000	0,65 %	200	5	500	7	500	5
	2,50 %	200	10	500	21	500	18
	6,50 %	80	10	200	21	200	18
150 001–500 000	0,65 %	315	6	800	10	800	8
	2,50 %	200	10	500	21	500	18
	6,50 %	80	10	200	21	200	18
500 001 y más	0,65 %	500	8	1.250	14	1.250	12
	2,50 %	200	10	500	21	500	18
	6,50 %	80	10	200	21	200	18

#### Niveles de calidad del riesgo del productor y del consumidor (RP = 5 %, RC = 10 %)

n	c	CRP %	CRC %
8	1	4,64	40,62
13	2	6,60	35,98
20	3	7,14	30,42
32	5	8,50	27,07
50	7	8,22	22,42
80	10	7,91	18,60

#### Conclusión

Si bien es posible que faciliten el comercio, los planes con un número reducido de muestras no ofrecen altos niveles de protección del consumidor, que variará según el tamaño del lote.

#### Peso neto

Parece que el Codex no ha proporcionado ninguna orientación sobre los planes de muestreo para el peso neto. Sin embargo, la necesidad de disposiciones relacionadas con el peso posiblemente haya sido reemplazada por la introducción de una legislación sobre el peso que utiliza el Sistema de Cantidad Promedio, basado en la Recomendación Internacional OIML R087 publicada por BIPM.

#### 3.4.2 Planes *ad hoc*

Supongamos, por ejemplo, que se toman de 4 a 6 muestras, que forman una muestra compuesta y se toma una única muestra de laboratorio del compuesto completamente mezclado para su análisis.

Este no es el enfoque estadístico estándar para el diseño de planes de muestreo ya que el plan no está diseñado a partir de especificaciones de riesgos permitidos; por lo tanto, debemos evaluarlo para comprobar que controlará los riesgos satisfactoriamente.

Se han evaluado cuatro opciones:

- (1) utilización del resultado único en un plan de muestreo ( $n=1$ ,  $c=0$ ) para la evaluación del cumplimiento de un nivel medio (véase 3.4.2.1 Evaluación del escenario de cumplimiento de un nivel medio),
- (2) utilización en un plan por atributos ( $n=1$ ,  $c=0$ ) (véase 3.4.2.2 Evaluación del escenario de cumplimiento de un nivel medio),
- (3) utilización en un plan por variables (véase 3.4.2.3 Evaluación de escenarios de un plan por variables) y
- (4) utilización en un plan basado en la distribución beta si la característica es una proporción compositiva y la incertidumbre de la medición es insignificante (véase 3.4.2.4. Evaluación del escenario del plan de distribución beta).

Notación:

$U$  el límite superior de especificación,

$\sigma$  (sigma) el valor conocido supuesto de la desviación típica del lote (en lugar de una estimación de  $\sigma$ ).

Alternativamente, la relación error-varianza debe ser bien conocida; en este caso se refiere a la relación entre la varianza de reproducibilidad y la varianza del lote.

$$\text{Relación error - varianza} = \frac{u^2}{\sigma^2}$$

$u$  es la desviación típica conocida asumida que representa la incertidumbre de la medición típica.

La incertidumbre del nivel promedio  $\bar{x}$  de la muestra compuesta formada al tomar  $n$  muestras será  $\sigma/\sqrt{n}$  y la varianza de la incertidumbre del valor medido será  $\sqrt{u^2 + \frac{\sigma^2}{n}}$

Los siguientes ejemplos refuerzan la orientación de la norma ISO 2859 de que no se recomiendan los métodos de muestreo ad hoc porque conducen a riesgos no calculados y a menudo a riesgos injustificadamente altos; además, no existe una base lógica ni para la aceptación ni para el rechazo del producto.

### 3.4.2.1 Evaluación del escenario cumplimiento del nivel medio

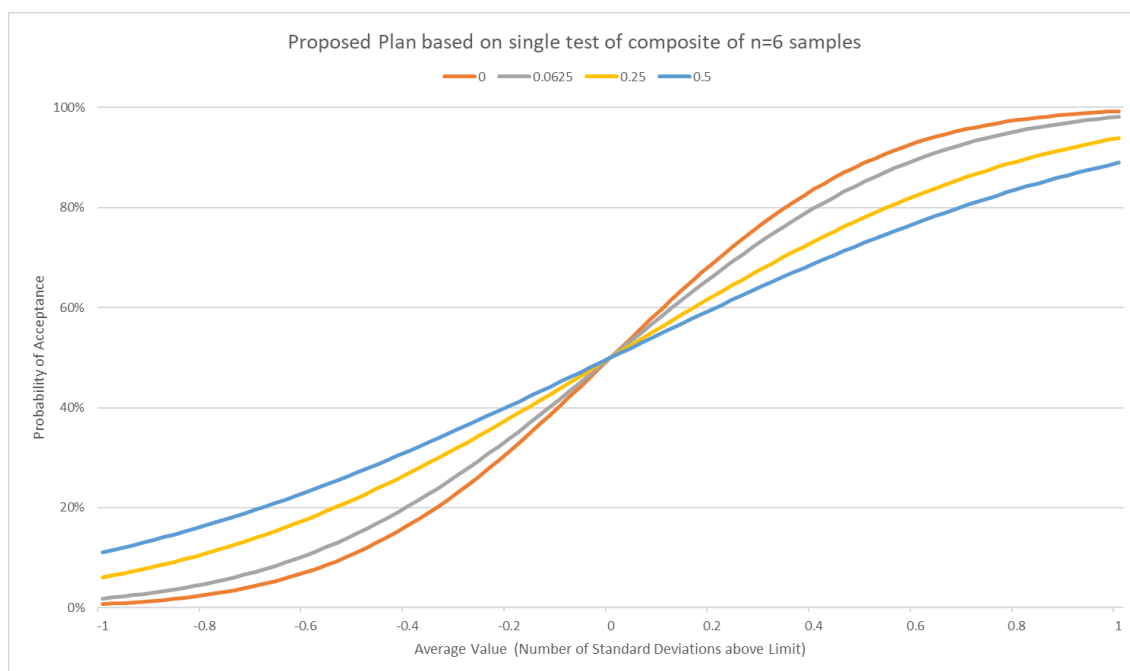
La probabilidad de aceptación, de aceptar un lote frente a un límite inferior  $L$  en términos del nivel promedio real  $\mu$  en el lote viene dada por:

$$p_{acc} = \text{NORMSDIST}(k * \sigma / \text{SQRT}(\sigma^2/n + u^2))$$

Utilizando la notación de fórmula de Excel, donde:

$k * \sigma$  es la compensación desde el límite.

**Figura 29. Curvas CO - planes ad hoc - cumplimiento del nivel medio**



*Proposed Plan based on single test of composite of n=6 samples = Plan propuesto basado en una prueba única de un compuesto de n=6 muestras*

*Probability of Acceptance = Probabilidad de aceptación*

*Average Value (Number of Standard Deviations above Limit) = Valor promedio (Número de desviaciones típicas por encima del límite)*

Las diferentes líneas muestran las curvas CO para diferentes valores de la relación error-varianza.

### Conclusión

Esto demuestra que el plan propuesto es ineficaz para evaluar el cumplimiento de un nivel promedio; por ejemplo, todavía hay una alta probabilidad de aceptación cuando el nivel promedio real está un número razonable de desviaciones típicas por debajo del límite; por ejemplo, alrededor de un 20 % de probabilidad de aceptación cuando el nivel promedio está 0,5 desviaciones típicas por debajo.

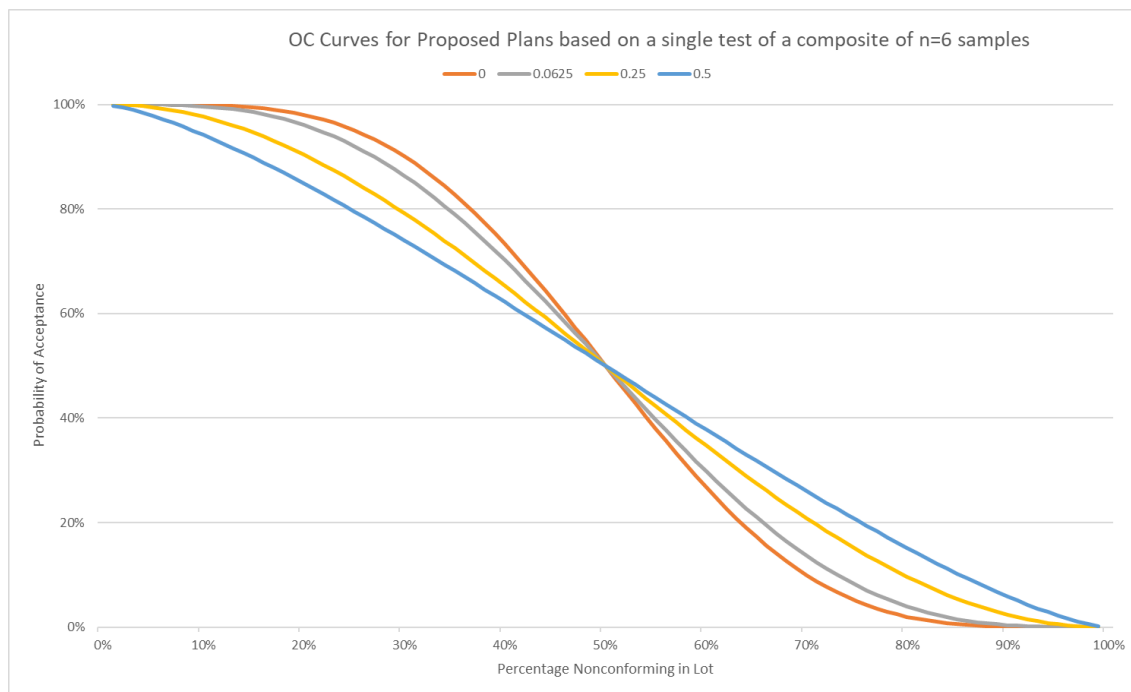
### 3.4.2.2 Planes por atributos

La probabilidad de que un solo resultado cumpla con el límite superior viene dada por:

$$p_{acc} = NORMSDIST(NORMSINV(1 - NC) * \sigma / \sqrt{\sigma^2/n + u^2})$$

donde NC es el porcentaje no conforme en un lote.

**Figura 30. Curvas CO - planes por atributos *ad hoc***



OC curves for Proposed Plan based on single test of composite of  $n=6$  samples = Curvas CO para el plan propuesto basado en una prueba única de un compuesto de  $n=6$  muestras

Probability of Acceptance = Probabilidad de aceptación

Percentage Nonconforming in lot = Porcentaje no conforme en el lote

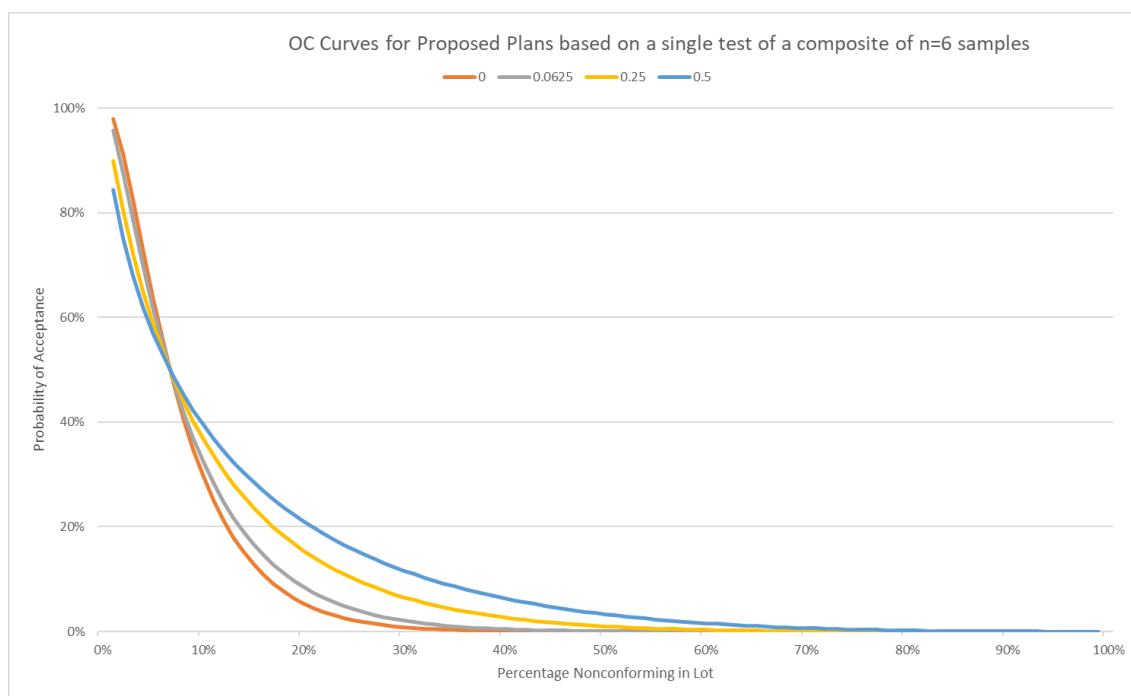
### Conclusión

Este plan también parece ineficaz para las evaluaciones contra límites superiores o inferiores; esto no es sorprendente ya que una muestra compuesta representa el nivel promedio de un lote. Téngase en cuenta que una sola muestra también es una representación del nivel promedio de un lote.

Consulte la Sección 4.1.2 para obtener leer una descripción de los planes de muestreo ( $n=1$ ,  $c=0$ ).

### 3.4.2.3 Planes por variables

$$p_{acc} = NORMSDIST((NORMSINV(1 - NC) - k) * \sigma / \sqrt{\sigma^2/n + u^2})$$

**Figura 31. Curvas CO - planes por variables *ad hoc***

OC curves for Proposed Plan based on single test of composite of  $n=6$  samples = Curvas CO para el plan propuesto basado en una prueba única de un compuesto de  $n=6$  muestras

Probability of Acceptance = Probabilidad de aceptación

Percentage Nonconforming in lot = Porcentaje no conforme en el lote

### Conclusión

Al utilizar planes de variables se pueden controlar mejor los riesgos de no conformidad variando el valor de  $k$ , la constante de aceptabilidad; la imagen muestra las curvas CO para  $k=1,5$ .

Sin embargo, el uso de valores  $k$  grandes por parte de los consumidores para simplificar o reducir los costos de las pruebas no parece ser una práctica justa, considerando que CXG 50 está destinado a aplicarse principalmente a características de los productos básicos, como la composición de los «defectos de los productos básicos», y debería servir para facilitar el comercio.

#### 3.4.2.4 Planes de distribución beta

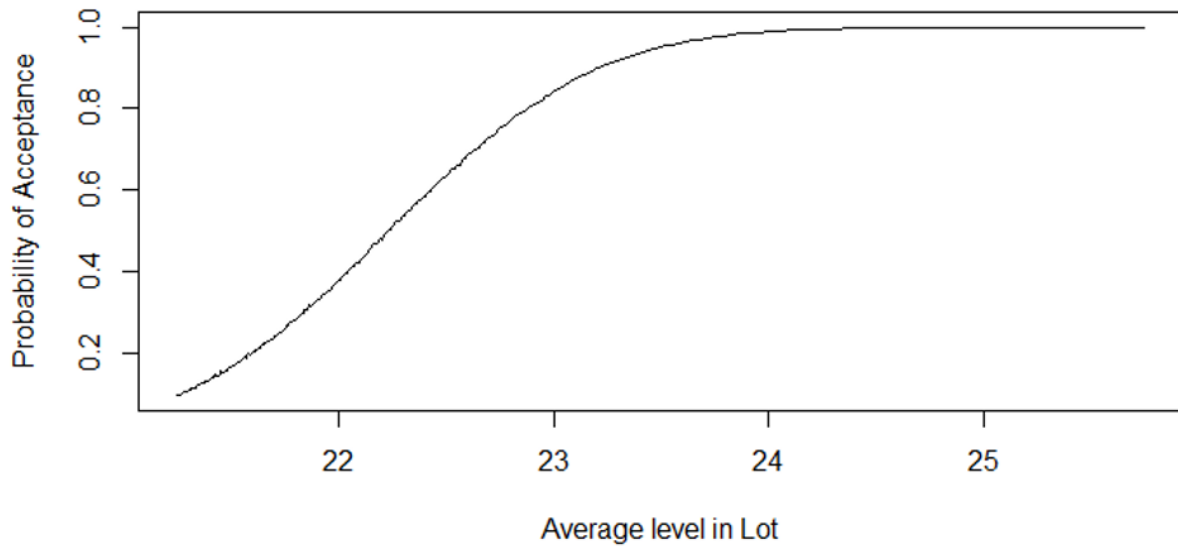
El uso de una muestra compuesta no permite el uso de planes por atributos, y los planes de variables convencionales no serán muy útiles a menos que uno esté evaluando el cumplimiento frente a un nivel promedio (y tal vez ni siquiera entonces).

La única solución clásica posible parece ser los planes basados en la distribución beta que requiere que la característica sea una proporción compositiva y que la incertidumbre de la medición sea insignificante.

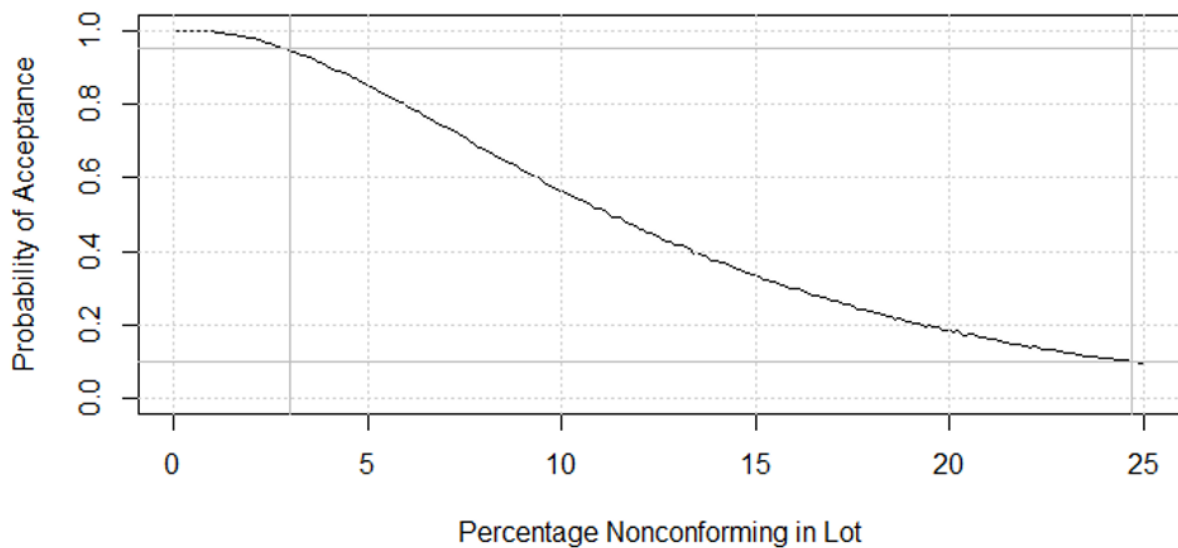
Estos ejemplos se basan en un valor del parámetro  $\theta$  de  $\theta = 500$  y un límite mínimo de  $L = 20$  (algunos trabajos previos encontraron que los valores  $\theta$  de grasa, proteína y humedad en leches en polvo estaban entre 700 y 3000).

Figura 32. Curvas CO para beta *ad hoc*

### Operating Characteristic for Beta Plan ( $m = 6, k = 1.2$ )



### Operating Characteristic for Beta Plan ( $m = 6, k = 1.2$ )



Operating Characteristic for Beta Plan = Característica operativa para plan beta  
 $(m=6, k=1.2) = (m=6, k=1,2)$

Probability of Acceptance = Probabilidad de aceptación

Percentage Nonconforming in lot = Porcentaje no conforme en el lote

# PARTE DOS

Antecedentes de los planes de muestreo

## **Apéndice estadístico**



## 4 Antecedentes de los planes de muestreo de aceptación

### 4.1 Planes por atributos

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

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

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

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

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

$$\text{BINOM.DIST}(1,10,0.1,\text{TRUE}) = 0,736$$

o por la fórmula:

$$p_{acc} = \binom{10}{0} 0,9^{10} + \binom{10}{1} 0,9^9 \times 0,1 = 0,9^{10} + 10 \times 0,9^9 \times 0,1 = 0,736$$

Sin embargo, si el nivel de no conformidad varía entre lotes, esta curva CO no reflejará adecuadamente la probabilidad de aceptación a largo plazo con este plan; una solución planteada por Calvin [14] es describir la variación en el nivel de conformidad mediante una distribución beta, en cuyo caso la probabilidad de aceptación a largo plazo estará dada por una distribución Polya.

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

La Sección 2.4.2 contiene un archivo Excel que permite calcular intervalos de confianza del 95 % para el porcentaje de no conformidades o el número de defectos en un lote cuando se han encontrado elementos no conformes en la muestra.

El límite de confianza inferior (LCI) del 95 % para la proporción de artículos no conformes en el lote se puede calcular utilizando la fórmula de Excel:

$$\text{LCI} = \text{BETAINV}(0,025, x, n-x+1),$$

y el límite de confianza superior (LCS) del 95 % por:

$$\text{LCS} = \text{BETAINV}(0,975, x+1, n-x)$$

donde **x** es el número de elementos no conformes observados en la muestra y **n** es el tamaño total de la muestra.

De manera similar, el límite de confianza inferior (LCI) del 95 % para el número de defectos en el lote se puede calcular utilizando:

$$\text{LCI} = 2 * \text{GAMMA.INV}(0,025, x, 0,5),$$

y el intervalo de confianza superior del 95 % por:

$$\text{LCS} = 2 * \text{GAMMA.INV}(0,975, x+1, 0,5)$$

### 4.2 Planes por variables

En el caso de los planes de variables, una vez especificados el RP, RC, CRP y CRC, el tamaño de la muestra **n** y la constante de aceptación **k** pueden calcularse del siguiente modo:

$$k = \frac{Z_{1-RP} \cdot Z_{1-CRC} - Z_{1-CRP} \cdot Z_{RC}}{Z_{1-RP} - Z_{RC}}$$

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

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

para

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

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

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

$$n = \left( \frac{Z_{RC} - Z_{1-RP}}{Z_{1-CRC} - Z_{1-CRP}} \right)^2$$

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

La derivación de este concepto es bastante instructiva y figura en la Sección 5.1.2.

#### 4.2.1 Base para los cálculos en la Aplicación 1

En primer lugar, cuando la incertidumbre de la medición es insignificante, las probabilidades de aceptación de los planes de muestreo de variables se pueden calcular utilizando las fórmulas anteriores, que se muestran como funciones de Excel de la siguiente manera:

Desviación típica conocida «sigma»

$$Prob. acc = NORMSDIST((NORMSINV(1 - theta) - k) * SQRT(n), TRUE)$$

Desviación típica desconocida (sigma desconocida, estimada a partir de los datos de inspección):

$$Prob. acc = NORMDIST((NORMSINV(1 - theta) - k) * SQRT(n) / SQRT(1 + k * k / 2))$$

donde:

$n$  es el número de muestras,

$k$  es la constante de aceptabilidad,

theta ( $\theta$ ) es el nivel de no conformidad en el lote en el que se debe calcular la probabilidad de aceptación,

NORMSDIST() es la función de distribución normal estándar acumulativa, y

NORMSINV() es la inversa de la función de distribución normal estándar.

No existe una solución exacta cuando la desviación típica entre laboratorios no es insignificante, por lo que se debe confiar en una aproximación. Wetherill [29] utiliza el siguiente método basado en una aproximación normal para el caso de incertidumbre de la medición insignificante.

$$p_{acc} = pr(\bar{x} + k \cdot s \leq U) = pr(\bar{x} + k \cdot s - \mu - k \cdot \sigma \leq U - \mu - k \cdot \sigma)$$

donde  $k$  es la constante de aceptabilidad,  $U$  el límite de especificación superior y  $\sigma$  la desviación típica del lote.

Haciendo la sustitución de  $U - \mu = \sigma \cdot NORMSINV(1 - \theta)$ , y estandarizando a una variable aleatoria normal estándar  $Z \sim \mathcal{N}(0,1)$  utilizando las aproximaciones normales bien conocidas para el valor esperado y la desviación típica (incertidumbre) de una desviación típica:

$$E(s) = \sigma \text{ y } var(s) = \frac{\sigma^2}{2(n-1)} \approx \frac{\sigma^2}{2n}$$

obtenemos:

$$p_{acc} = pr \left( Z \leq \frac{NORMSINV(1 - \theta) - k}{\sqrt{\frac{\sigma^2}{n} + \frac{k^2}{2n}}} \right) = NORMSDIST \left( \frac{NORMSINV(1 - \theta) - k}{\sqrt{\frac{\sigma^2}{n} + \frac{k^2}{2n}}} \right)$$

Esta expresión se puede ampliar para tener en cuenta la incertidumbre de la medición y cualquier compensación utilizada para permitir valores de incertidumbre de la medición no insignificantes entre laboratorios.

$$p_{acc} = pr \left( Z \leq \frac{NORMSINV(1 - \theta) - k}{\sqrt{\sigma_b^2 + \frac{\sigma_r^2}{n} + \frac{\sigma^2}{n}}} \right) = NORMSDIST \left( \frac{NORMSINV(1 - \theta) - k}{\sqrt{\sigma_b^2 + \frac{\sigma_r^2}{n} + \frac{\sigma^2}{n}}} \right)$$

En esta expresión, la incertidumbre del valor medio calculado depende de la desviación típica de repetibilidad  $\sigma_r$  y de la desviación típica entre laboratorios  $\sigma_b$ .

Si se aplica una compensación ( $offset = q \cdot \sigma_b$ ) para tener en cuenta la incertidumbre de la medición entre laboratorios, la probabilidad de aceptación aumenta.

$$p_{acc} = pr \left( Z \leq \frac{NORMSINV(1 - \theta) - k - q \cdot \sigma_b}{\sqrt{\sigma_b^2 + \frac{\sigma_r^2}{n} + \frac{\sigma^2}{n}}} \right) = NORMSDIST \left( \frac{NORMSINV(1 - \theta) - k - q \cdot \sigma_b}{\sqrt{\sigma_b^2 + \frac{\sigma_r^2}{n} + \frac{\sigma^2}{n}}} \right)$$

donde  $q$  es el multiplicador de la desviación típica entre laboratorios en la compensación. Los sesgos del método se pueden tener en cuenta de la misma manera, restando el sesgo del método del numerador en la ecuación.

### 4.3 Cálculo de la incertidumbre de la medición a partir de estimaciones de precisión

El cálculo de la probabilidad de aceptación y la forma del criterio de aceptabilidad deben tener en cuenta cómo los componentes de muestreo y análisis de la incertidumbre de la medición se ven afectados por cualquier composición o por la promediación de los resultados realizados como parte de los procedimientos generales de muestreo, submuestreo, preparación de muestras y análisis para el plan.

Los siguientes ejemplos muestran los principios básicos, donde:

$\sigma_r$  es la desviación típica de repetibilidad

$\sigma_L$  es la desviación típica que representa el sesgo de laboratorio

$\sigma_R$  es la desviación típica de reproducibilidad

$u$  es la incertidumbre de la medición típica

$\sigma$  es la desviación típica del lote

Distinguimos los siguientes cinco casos:

1. Una única muestra (incremento) tomada de un lote.

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

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

2. Se toma un solo de un lote, interpretándose el resultado como el nivel medio del lote.

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

3. Se tomaron  $n$  muestras del lote y se analizaron, y los resultados se promediaron para proporcionar una estimación del nivel promedio.

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

4. Se prueba un compuesto de  $n$  submuestras una vez para proporcionar una estimación del nivel promedio.

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

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

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

#### 4.4 Planes combinados por atributos y variables

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

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

Consulte también la Sección 5.2.9 de CXG 50-2004, Planes de no conformidad fraccional, que son otro tipo de planes combinados por atributos y variables.

#### 4.5 Planes por etapas

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

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

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

##### Etapas 1:

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

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

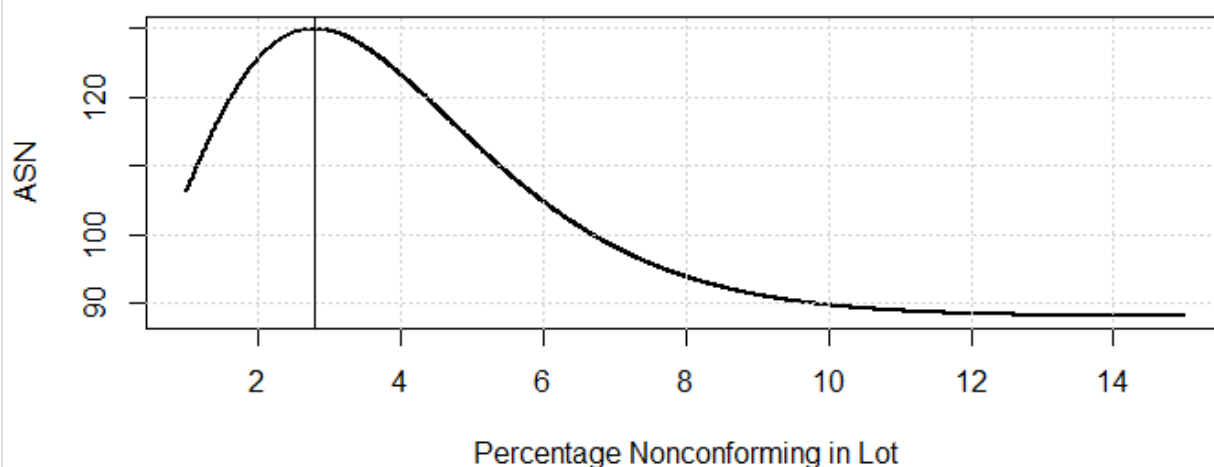
##### Etapas 2:

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

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

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

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

**Figura 33. Plan de dos etapas: número promedio de muestras (ASN) esperado por nivel de no conformidad**

*Percentage Nonconforming in Lot = Porcentaje no conforme en el lote*

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

#### 4.6 Lotes compuestos por materiales a granel

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

- El alcance, ciertos criterios, algunas propiedades básicas de los planes de muestreo de materiales a granel y "motivación" para su uso.
- Revisión de la norma ISO 10725, Planes y procedimientos de muestreo de aceptación para la inspección de material a granel, para la evaluación del nivel medio.
- Muestreo de aceptación de aflatoxinas, en particular, los planes descritos en el trabajo de Whitaker, incluida la explicación de las tablas de la *Norma general para los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos y piensos* (CXS 193-1995).

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

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

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

Bicking (1970) define el siguiente proceso para el diseño de planes de muestreo de materiales a granel:

1. Defina el problema para el que se requiere una estimación del valor promedio.
2. Recopile información sobre las propiedades relevantes del material (promedios y componentes de varianza de las propiedades)
3. Identifique los componentes de variación en el proceso global de muestreo y ensayo que podrían ser relevantes para las opciones del plan de muestreo previsto.
4. Estime estos componentes mediante un diseño estadístico adecuado (a menudo se utilizan diseños "jerárquicos")

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

El criterio de aceptación será de la forma:  $\bar{x} + k \cdot s \leq USL$  para el límite de especificación superior USL para el nivel promedio, donde S es el error típico (desviación típica) de la estimación  $\bar{x}$  del nivel medio y k es el multiplicador<sup>5</sup> del error típico en el criterio de aceptación. Téngase en cuenta que este multiplicador es diferente de la constante de aceptabilidad utilizada con los planes de variables empleados para controlar el porcentaje de no conformidades.

Si el costo asociado con el paso inicial de muestreo fuera bajo, el plan podría economizarse tomando más incrementos para mejorar la precisión de la estimación del nivel promedio.

#### 4.6.1 Ejemplo: Planes por variables para lotes homogéneos—incertidumbre de la medición insignificante

Como alternativa al plan de muestreo analizado en la Sección 4.2.1, el contenido de las latas del lote podría considerarse como un material a granel, de modo que la evaluación se relacione con el contenido del lote en su conjunto en lugar de con el cumplimiento a nivel de lata. Este enfoque también permitiría utilizar planes para la distribución beta, con el posible beneficio de poder realizar una inspección basada en una única prueba de una muestra compuesta, si la característica inspeccionada fuera una proporción compositiva.

Si en el diseño del plan de muestreo se especifican tanto los riesgos del productor como los del consumidor, el proceso de diseño es el mismo que en la Sección 4.2.1, teniendo en cuenta que el tamaño de la muestra no depende del tamaño del lote si se especifican ambos riesgos.

Para evitar repeticiones, no se repiten aquí los detalles completos del plan de la Sección 4.2.1, pero en resumen dicho plan se basó en los siguientes supuestos:

Se eligió un CRC del 10 % y un CRP del 2,5 %, con un RC y un RP del 10 % y 5 %, respectivamente. Esto significa que el plan tendrá:

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

Se asumió que la desviación típica del lote es  $\sigma = 0.3$  y la incertidumbre de la medición se consideró insignificante, lo que llevó al plan ( $n = 43$ ,  $k = 1,59$ ), es decir, se deben tomar 43 muestras del lote y analizarlas, y el lote se acepta con respecto a la grasa de la leche, siempre que el promedio y la desviación típica de los resultados cumplan con el criterio de aceptación:

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

donde

- $\bar{x}$  es el promedio de los 43 resultados individuales y «s» es su desviación típica,

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

Consulte la Sección 4.2.2: el proceso para el diseño del plan de muestreo es el mismo.

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

Consulte la Sección 4.2.3: el proceso para el diseño del plan de muestreo es el mismo que se describe en esa sección.

#### 4.6.4 ISO 10725

Esta norma sigue el trabajo de Schilling y Neubauer y se analiza en su libro [3], disponible en línea [5].

<sup>5</sup> El multiplicador se basa en la distribución T de Student, para la cual se debe determinar el número de grados de libertad mediante un procedimiento estadístico. Consulte Schilling para ver un ejemplo y el documento informativo para CXG 54 para obtener más información, pero los detalles de este procedimiento están fuera del alcance de estas pautas.

La norma ISO 10725 describe procedimientos para el diseño de planes de muestreo respecto de la evaluación de los niveles medios de los lotes, basados en un modelo de tres componentes:

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

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

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

#### 4.6.5 Planes de muestreo de aflatoxinas

##### Introducción

Los planes de muestreo para micotoxinas derivados por Whitaker *et al.* son casos especiales de planes para materiales a granel. Whitaker utilizó datos de laboratorio de 46 años, incluidos algunos de lotes contaminados, para derivar ecuaciones de tipo Horwitz para los componentes de muestreo, submuestreo y análisis de la variación total.

Este método no se puede aplicar al diseño de planes para nuevas matrices o para nuevos contaminantes para los que se dispone de datos históricos limitados o posiblemente inadecuados. En este caso se aplicaría el enfoque clásico descrito en Schilling, que sustenta la norma ISO 10725. Un primer paso es cuantificar los componentes de variación relevantes al procedimiento de muestreo previsto utilizando un diseño experimental adecuado.

Sin embargo, existen problemas potenciales en cuanto a que no todos los lotes estarán contaminados y es posible que no se encuentre contaminación en aquellos lotes que realmente lo estén, de modo que podría requerirse una cantidad considerable de lotes para este ejercicio. Los enfoques bayesianos podrían ofrecer una salida.

A continuación, se puede desarrollar un plan de muestreo teniendo en cuenta:

- el número de segmentos muestreados
- el número de muestras tomadas de cada segmento
- la composición y submuestreo posterior de dichas muestras
- la composición de las submuestras
- el número de muestras de laboratorio tomadas para realizar pruebas
- la incertidumbre de medición analítica

El enfoque habitual implica la experimentación con el número de segmentos muestreados, el número de «muestras» tomadas en cada etapa y el número de resultados que se producen, cuyos resultados se promedian. Estas cifras también podrían elegirse teniendo en cuenta el coste que supone cada operación. El objetivo estadístico del proceso de diseño es encontrar la constante de aceptabilidad  $K$  en el criterio de aceptación:

$$\bar{X} + t \cdot S \leq U$$

donde:

$U$  es el resultado promedio de la prueba

$\bar{X}$  es el resultado promedio de la prueba, que será una estimación del nivel promedio general en el lote

$S$  es la desviación típica de la estimación del nivel promedio, generalmente denominada «error típico».

$t$  es el multiplicador del error típico en el criterio de aceptación, un punto porcentual sobre la «distribución  $t$ », obtenido mediante un procedimiento estadístico teniendo en cuenta las incertidumbres de los componentes del muestreo y la variación de la medición.

Puede haber otras consideraciones en el diseño de planes, no tomadas en cuenta en el trabajo de Whitaker, como:

- Si se puede utilizar una distribución supuesta para la característica en el lote considerando que el comportamiento de materiales heterogéneos normalmente no puede explicarse en términos de una única desviación típica o distribución.
- ¿Es necesario utilizar distribuciones discretas para describir este comportamiento dado que el muestreo compuesto provocará un promedio?
- ¿Es necesario permitir el uso del muestreo por conglomerados?

Otros asuntos:

Los diseñadores de planes deben considerar qué escenarios de contaminación desean detectar, es decir, las probabilidades requeridas de detección de «picos» de contaminación que contengan ciertos niveles de contaminación y tengan cierta duración.

Se deben desarrollar estrategias de composición para garantizar que los picos «importantes» de contaminación no se promedien hasta el punto de que no puedan detectarse.

### Planes de muestreo de aflatoxinas

Se derivaron las ecuaciones de tipo Horwitz para los tres componentes de varianza (muestra a muestra, submuestreo y los componentes analíticos de variación) en términos de la concentración promedio de aflatoxina.

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

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

Test procedure	Almonds	Hazelnuts	Pistachios	Shelled Brazil nuts
Sampling <sup>b,c</sup>	$S_s^2 = (7\,730/ns) 5.759C^{1.561}$	$S_s^2 = (10\,000/ns) 4.291C^{1.600}$	$S_s^2 = (8\,000/ns) 7.913C^{1.475}$	$S_s^2 = (1\,850/ns) 4.8616C^{1.889}$
Sample Prep <sup>d</sup>	$S_{sp}^2 = (100/nss) 0.170C^{1.646}$	$S_{sp}^2 = (50/nss) 0.021C^{1.545}$	$S_{sp}^2 = (25/nss) 2.334C^{1.522}$	$S_{ss}^2 = (50/nss) 0.0306C^{0.632}$
Analytical <sup>e</sup>	$S_a^2 = (1/na) 0.0484C^{2.0}$	$S_a^2 = (1/na) 0.0484C^{2.0}$	$S_a^2 = (1/na) 0.0484C^{2.0}$	experimental $S_a^2 = (1/n) 0.0164C^{1.117}$ or FAPAS $S_a^2 = (1/n) 0.0484C^{2.0}$
Total variance	$S_s^2 + S_{sp}^2 + S_a^2$	$S_s^2 + S_{sp}^2 + S_a^2$	$S_s^2 + S_{sp}^2 + S_a^2$	$S_s^2 + S_{sp}^2 + S_a^2$

**Cuadro 1. Varianzas<sup>a</sup> asociadas con el procedimiento de prueba de la aflatoxina para cada uno de los frutos de cáscara**

Test procedure = Procedimiento de prueba

Almonds = Almendras

Hazelnuts = Avellanas

Pistachios = Pistachos

Shelled Brazil Nuts = Nueces del Brasil sin cáscara

Sampling = Muestreo

Sample Prep = Preparación de la muestra

Analytical = Analítico

Total variance = Varianza total

experimental = experimental

or = o

FAPAS = FAPAS

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

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

Esta ecuación implica el siguiente procedimiento de muestreo y ensayo:

1. Se toman  $n_s$  muestras del lote considerado.



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

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

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

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

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

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

En la norma CXS 193-1995 se describen los detalles operativos del procedimiento de muestreo y ensayo:

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

### Ejemplo: Almendras peladas para su posterior procesamiento

Supongamos que la concentración media de aflatoxinas en el lote es de  $C = 8 \mu\text{g/kg}$  y  $n_s = 20\,000$  y se tomaron como muestra 20 kg @ 1000 de almendras sin cáscara por kg, se molió esta muestra y se formó un compuesto bien mezclado. Si se toma una submuestra de 50 g y se analiza una sola alícuota ( $n_a = 1$ ), la desviación típica  $S$  que representa la incertidumbre del nivel medio sería:

$$S^2 = \frac{7730 \times 5,759}{20 \times 1000} 8^{1,561} + \frac{100 \times 0,170}{50} 8^{1,646} + \frac{0,048}{1} 8^2 = 70,67$$

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

### Comentarios

La Herramienta web de la FAO sobre micotoxinas [2] para la evaluación de planes de muestreo se encuentra disponible en <http://tools.fstools.org/mycotoxins/>.

Esta herramienta solo tiene en cuenta un único componente de la incertidumbre de la medición; no se tiene en cuenta el sesgo cuando se realizan varias pruebas. La herramienta permite a los usuarios seleccionar si se utiliza la variación «dentro del laboratorio» o «entre laboratorios», siendo la variación entre laboratorios igual al doble de la cifra dentro del laboratorio. Los cuadros siguientes muestran la variación dentro del laboratorio.

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

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

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

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

$$\text{Media} = \mu; \text{Varianza} = S^2 = \mu + \frac{\mu^2}{k}$$

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

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

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

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

## Componentes de varianza de los planes de muestreo de aflatoxinas

Study #	Mycotoxin	Commodity	References	Variance			Mycotoxin Test Procedure				Distribution Among Sample Test Results
				Sampling ( $S^2_s$ )	Sample Preparation ( $S^2_{sp}$ )	Analytical (Within Lab) ( $S^2_a$ )	Laboratory Sample Size (ns)	Comminuted Test Portion Size (nss)	Number of Aliquots (na)	Concentration (C)	
1	Aflatoxin	Shelled Peanuts	1, 2, 3, 34	(10,644/ns)9.19C <sup>1.335</sup>	(275/nss)0.294C <sup>1.729</sup>	(1/na)0.083C <sup>1.664</sup>	Number of shelled kernels (1,952ker/kg)	Mass (g) Dry Comminution USDA mill powder	Number of aliquots quantified by HPLC from Ref 34	ng/g (ppb) aflatoxin total	Negative Binomial
2	Aflatoxin	Cottonseed	4, 5, 6, 34	(43,200/ns)6.776C <sup>1.344</sup>	(200/nss)0.180C <sup>1.398</sup>	(1/na)0.086C <sup>1.667</sup>	Number of seed (Hull removed) (19,031ker/kg)	Mass (g) Dry Comminution USDA mill powder	Number of aliquots quantified by HPLC from Ref 34	ng/g (ppb) aflatoxin either total or B1	Negative Binomial
3	Aflatoxin	Harvested Inshell Peanuts (Farmer's Stock)	7, 8, 9	(3713/ns)37.607C <sup>1.161</sup>	(100/nss)2.887C <sup>1.401</sup>	(1/na)0.083C <sup>1.664</sup>	Number of inshell pods (882pods/kg)	Mass (g) Dry Comminution VCM Paste	Number of aliquots quantified by HPLC from Ref 34	ng/g (ppb) aflatoxin total	Negative Binomial
4	Aflatoxin	Shelled Corn	10, 11, 12	(3,390/ns)11.36C <sup>0.98</sup>	(50/nss)1.254C <sup>1.27</sup>	(1/na)0.143C <sup>1.16</sup>	Number of shelled kernels (3,000ker/kg)	Mass (g) Dry Comminution Romer Powder	Number of aliquots quantified by HPLC	ng/g (ppb) aflatoxin total	Compound Gamma Used Negative Binomial
5	Aflatoxin	Shelled Almonds	13, 14, 15	(7,730/ns)5.759C <sup>1.581</sup>	(100/nss)0.170C <sup>1.646</sup>	(1/na)0.0041C <sup>1.985</sup>	Number of shelled kernels (773ker/kg)	Mass (g) Dry Comminution VCM Paste	Number of aliquots quantified by HPLC	ng/g (ppb) aflatoxin either total or B1	Negative Binomial
6	Aflatoxin	Inshell Almonds	13, 14, 15	(7,730/ns)5.759C <sup>1.581</sup>	(100/nss)0.170C <sup>1.646</sup>	(1/na)0.0041C <sup>1.985</sup>	Number of inshell Nuts (309nuts/kg) Shell/ker Ratio = 60/40	Mass (g) Dry Comminution VCM Paste	Number of aliquots quantified by HPLC	ng/g (ppb) aflatoxin either total or B1	Negative Binomial
7	Aflatoxin	Shelled Hazelnuts	15, 16, 17	(10,000/ns)4.291C <sup>1.609</sup>	(50/nss)0.021C <sup>1.645</sup>	(1/na)0.0028C <sup>1.990</sup>	Number of shelled kernels (1,000ker/kg)	Mass (g) Dry Comminution VCM Paste	Number of aliquots quantified by HPLC	ng/g (ppb) aflatoxin either total or B1	Negative Binomial
8	Aflatoxin	Inshell Hazelnuts	15, 16, 17	(10,000/ns)4.291C <sup>1.609</sup>	(50/nss)0.021C <sup>1.645</sup>	(1/na)0.0028C <sup>1.990</sup>	Number of inshell nuts (500Nuts/kg) Shell/Ker Ratio = 50/50	Mass (g) Dry Comminution VCM Paste	Number of aliquots quantified by HPLC	ng/g (ppb) aflatoxin either total or B1	Negative Binomial
9	Aflatoxin	Shelled Pistachios	15	(8,000/ns)7.913C <sup>1.475</sup>	(25/nss)2.334C <sup>1.622</sup>	(1/na)0.0368C <sup>1.698</sup>	Number of Shelled Kernels (1,600ker/kg)	Mass (g) Dry Comminution VCM Paste	Number of aliquots quantified by HPLC	ng/g (ppb) aflatoxin either total or B1	Negative Binomial
10	Aflatoxin	Inshell Pistachios	15	(8,000/ns)7.913C <sup>1.475</sup>	(25/nss)2.334C <sup>1.622</sup>	(1/na)0.0368C <sup>1.698</sup>	Number of inshell Nuts (800nuts/kg) Shell/Ker Ratio = 50/50	Mass (g) Dry Comminution VCM Paste	Number of aliquots quantified by HPLC	ng/g (ppb) aflatoxin either total or B1	Negative Binomial

Study #	Mycotoxin	Commodity	References	Variance			Mycotoxin Test Procedure				Distribution Among Sample Test Results
				Sampling ( $S^2_s$ )	Sample Preparation ( $S^2_{sp}$ )	Analytical (Within Lab) ( $S^2_a$ )	Laboratory Sample Size (ns)	Comminuted Test Portion Size (nss)	Number of Aliquots (na)	Concentration (C)	
11	Aflatoxin	Shelled Brazil Nuts	15	(1,850/ns)4.862C <sup>1.889</sup>	(50/nss)0.0306C <sup>0.632</sup>	(1/na)0.0164C <sup>1.117</sup>	Number of Shelled Kernels (185ker/kg)	Mass (g) Slurry (Water/Ker 1/1) Comminution	Number of aliquots quantified by HPLC	ng/g (ppb) aflatoxin either total or B1	Negative Binomial
12	Aflatoxin	Inshelled Brazil Nuts	15	(1,850/ns)4.862C <sup>1.889</sup>	(50/nss)0.0306C <sup>0.632</sup>	(1/na)0.0164C <sup>1.117</sup>	Number of Inshelled Nuts (93Nuts/kg) Shell/Ker Ratio=50/50	Mass (g) Slurry (Water/Ker 1/1) Comminution	Number of aliquots quantified by HPLC	ng/g (ppb) aflatoxin either total or B1	Negative Binomial
13	Aflatoxin	In Field Ear Corn	18	(600/ns)8.919C <sup>2.230</sup>	(50/nss)1.254C <sup>1.27</sup>	(1/na)0.143C <sup>1.16</sup>	Number of shelled kernels per ear 200 g ker/ear (3,000ker/kg)	Mass (g) Dry Comminution Romer Powder	Number of aliquots quantified by HPLC	ng/g (ppb) aflatoxin B1	Negative Binomial
14	Aflatoxin	In Field Farmer's Stock Peanuts	19	(116/ns)17.056C <sup>1.686</sup>	(100/nss)2.887C <sup>1.401</sup>	(1/na)0.083C <sup>1.654</sup>	Number of inshell pods (882pods/kg)	Mass (g) Dry Comminution VCM Paste	Number of aliquots quantified by HPLC from Ref 34	ng/g (ppb) aflatoxin total	Negative Binomial
15	Aflatoxin	Powdered Ginger in Capsules	20	(5/ns)0.138C <sup>1.0</sup>	No Test Portion, Entire Sample Extracted	(1/na)0.0178C <sup>1.70</sup>	5 g Laboratory Sample is also the 5 g Test Portion	No Test Portion, Entire Sample Extracted	Number of aliquots quantified by HPLC	ng/g (ppb) aflatoxin total	Normal
16	Aflatoxin	Powdered Ginger in 1-Lb Bags	21	(5/ns)4.218C <sup>1.0</sup>	No Test Portion, Entire Sample Extracted	(1/na)0.00349C <sup>1.70</sup>	5 g Laboratory Sample is also the 5 g Test Portion	No Test Portion, Entire Sample Extracted	Number of aliquots quantified by HPLC	ng/g (ppb) aflatoxin total	Normal
17	Aflatoxin	Dried Figs	Not Published	(590/ns)2.219C <sup>1.433</sup>	(55/nss)0.012C <sup>1.465</sup>	(1/na)0.006C <sup>1.368</sup>	Number of dried Figs (59 Figs/kg)	Mass (g) Slurry (Water/Ker 1/1) Comminution	Number of aliquots quantified by HPLC	ng/g (ppb) aflatoxin total	Negative Binomial
18	Fumonisin	Shelled Corn	22, 23, 24	(3,390/ns)0.033C <sup>1.75</sup>	(25/nss)0.011C <sup>1.59</sup>	(1/na)0.014C <sup>1.44</sup>	Number of shelled kernels (3,000ker/kg)	Mass (g) Dry Comminution Romer Powder	Number of aliquots quantified by HPLC	ug/g (ppm) Fumonisin either B1, B2, B3 or total	Compound Gamma Used Lognormal
19	Deoxynivalenol (DON)	Shelled Corn	25	(3,000/ns)0.202C <sup>1.923</sup>	(50/nss)0.0193C <sup>1.140</sup>	(1/na)0.0036C <sup>1.507</sup>	Number of shelled corn kernels (3,000ker/kg)	Mass (g) Dry Comminution Romer - 25 g	Number of aliquots quantified by Romer - Malone HPLC	ug/g (ppm) DON	Lognormal (not published)
20	Deoxynivalenol (DON)	Wheat	26	(13,620/ns)0.026C <sup>0.833</sup>	(25/nss)0.066C <sup>0.833</sup>	(1/na)0.026C <sup>0.833</sup>	Number of raw wheat kernels (30,000ker/kg)	Mass (g) Dry Comminution Romer 25 g	Number of aliquots quantified by Romer FluoroQuant	ug/g (ppm) DON	Lognormal (not published)



Study #	Mycotoxin	Commodity	References	Variance			Mycotoxin Test Procedure				Distribution Among Sample Test Results
				Sampling (S <sup>2</sup> <sub>s</sub> )	Sample Preparation (S <sup>2</sup> <sub>sp</sub> )	Analytical (Within Lab) (S <sup>2</sup> <sub>a</sub> )	Laboratory Sample Size (ns)	Comminuted Test Portion Size (nss)	Number of Aliquots (na)	Concentration (C)	
21	Deoxynivalenol (DON)	Barley	27	(77,000/ns)0.0122C <sup>0.947</sup>	(50/nss)0.003C <sup>1.956</sup>	(1/na)0.0108C <sup>1.055</sup>	Number of raw barley kernels (30,800ker/kg)	Mass (g) Dry Comminution Rorer 50 g	Number of aliquots quantified by Rorer FluoroQuant	ug/g (ppm) DON	Lognormal (not published)
22	Ochratoxin A (OTA)	Green Coffee Beans	28, 29, 30	(1,500/ns)1.350C <sup>1.090</sup>	(25/nss)0.272C <sup>1.646</sup>	(1/na)0.008C <sup>1.605</sup>	Number of beans (1,500ker/kg)	Mass (g) Dry Comminution VCM Paste	Number of aliquots quantified by HPLC	ng/g (ppb) OTA total	Lognormal
23	Ochratoxin A (OTA)	Powdered Ginger in Capsules	20	(5/ns)0.108C <sup>1.0</sup>	No Test Portion, Entire Sample Extracted	(1/na)0.00654C <sup>1.70</sup>	5 g Laboratory Sample is also the 5 g Test Portion	No Test Portion, Entire Sample Extracted	Number of aliquots quantified by HPLC	ng/g (ppb) OTA total	Normal
24	Ochratoxin A (OTA)	Powdered Ginger in 1-Lb Bags	21	(5/ns)1.336C <sup>1.0</sup>	No Test Portion, Entire Sample Extracted	(1/na)0.00146C <sup>1.70</sup>	5 g Laboratory Sample is also the 5 g Test Portion	No Test Portion, Entire Sample Extracted	Number of aliquots quantified by HPLC	ng/g (ppb) OTA total	Normal
25	Ochratoxin A (OTA)	Oats	Not Published	(55,796/ns)1.440C <sup>1.276</sup>	(100/nss)0.0074C <sup>1.638</sup>	(1/na)0.0103C <sup>1.58</sup>	Number of raw oat kernels (27,898ker/kg)	Mass (g) Dry Comminution Retsch SR300 #20 Screen	Number of aliquots quantified by HPLC	ng/g (ppb) OTA total	Negative Binomial
26	Ochratoxin A (OTA)	Wheat	Not Published	(60,180/ns)1.557C <sup>1.132</sup>	(5/nss)0.207C <sup>1.152</sup>	(1/na)0.0204C <sup>1.696</sup>	Number of raw wheat kernels (30,090ker/kg)	Mass (g) Dry Comminution Retsch SR300 #20 Screen	Number of aliquots quantified by HPLC	ng/g (ppb) OTA total	Negative Binomial
27	FAPAS among lab variability		31			(1/na)0.0484C <sup>2.000</sup>					
28	Horwitz among lab variability (ppb)		32,33			(1/na)0.2048C <sup>1.70</sup>					
29	Whitaker, Horwitz, Analytical Variances - TLC, Immuno, HPLC		34			Among Lab = 2*Within Lab					
Study 3 the sampling variance was calculated by subtracting analytical and sample prep variances from total variances for each of the three (2.26, 4.21, and 6.91 kg) sample sizes.											
Studies 13 and 14 measured only total variance. Used sample prep and analytical variances from studies 4 and 3, respectively.											
Study 28 analytical variance was determined for various methods, mycotoxins, and commodities using data base from Horwitz Ref 32											

Study # = Estudio n.º

Mycotoxin = Micotoxina

Commodity = Producto

References = Referencias

Sampling = Muestreo

Sample Preparation = Preparación de la muestra

*Analytical (within lab)* = Analítico (dentro del laboratorio)

*Laboratory Sample Size* = Tamaño de la muestra de laboratorio

*Comminuted Test Portion Size* = Tamaño de la porción de prueba triturada

*Number of Aliquots* = Número de alícuotas

*Concentration* = Concentración

*Variance* = Varianza

*Distribution Among Sample Test results* = Distribución entre los resultados de las pruebas de muestreo

*Mycotoxin Test Procedures* = Procedimiento de prueba de micotoxina

*Aflatoxin* = Aflatoxina

*Shelled peanuts* = Cacahuates (maní) pelados

*Number of shelled kernels* = Número de granos sin cáscara

*Mass (g) Dry Comminution USDA Mill Powder* = Masa (g) Trituración en seco USDA polvo de molienda

*Number of aliquots quantified by HPLC from ref 34* = Número de alícuotas cuantificadas por HPLC de la ref 34

*ng/g (ppb) aflatoxin total* = ng/g (ppb) aflatoxina total

*Negative Binomial* = Binomio negativo

*Cottonseed* = Semilla de algodón

*Number of seed (hull removed)* = Número de semillas (cáscara eliminada)

*ng/g (ppb) aflatoxin either total or B1* = ng/g (ppb) aflatoxina o bien total o bien B1

*Harvested Inshell Peanuts (Farmer's stock)* = Cacahuates (maní) con cáscara recolectados (existencias del agricultor)

*Number of inshell pods* = Número de vainas con fruto

*(882 pods/kg)* = (882 vainas/kg)

*Mass (g) Dry Comminution VCM paste* = Masa (g) Trituración en seco VCM pasta

*Shelled Corn* = Maíz sin cáscara

*Number of shelled kernels* = Número de granos sin cáscara

*ker/kg* = granos/kg

*Mass (g) Dry Comminution Romer Powder* = Masa (g) Trituración en seco Romer polvo

*Compound Gamma Used* = Se usó distribución gamma compuesta

*Number of aliquots quantified by HPLC* = Número de alícuotas cuantificadas por HPLC

*Shelled almonds* = Almendras peladas

*Inshell almonds* = Almendras con cáscara

*Number of Inshell Nuts* = Número de frutos con cáscara

*nuts/kg* = frutos/kg

*Shell/kernel ratio* = Proporción cáscara/fruto

*Shelled hazelnuts* = Avellanas peladas

*Inshell hazelnuts* = Avellanas sin cáscara

*Shelled pistachios* = Pistachos sin cáscara

*Inshell pistachios* = Pistachos con hueso

*Shelled Brazil Nuts* = Nueces del Brasil sin cáscara

*Mass (g) Slurry (Water/Kernel 1/1) Comminution* = Masa (g) Trituración de mezcla (Agua/Nuez 1/1)

*Inshell Brazil Nuts* = Nueces del Brasil con cáscara

*In Field Ear Corn* = Maíz en mazorca en campo

*Number of shelled kernels per ear* = Número de granos sin cáscara por mazorca

*200 g kernel/ear* = 200 g de granos/mazorca *In Field Farmer's Stock Peanuts* = Cacahuates en campo existencia de agricultor

*Powdered ginger in capsules* = Jengibre en polvo en cápsulas

*No Test Portion, Entire Sample Extracted* = No es porción de prueba, se extrae la muestra completa

*5 g Laboratory sample is also the 5 g test portion* = La muestra de laboratorio de 5 g es también la porción de prueba de 5 g

*Normal* = Normal

*Powdered ginger in 1 lb bags* = Jengibre en polvo en bolsas de 1 libra

*Dried Figs* = Higos secos

*Not published* = No publicado

*Number of dried figs* = Número de higos secos

*figs/kg* = higos/kg

*Negative Binomial* = Binomio negativo

$\mu\text{g/g}$  (ppm)

*Fumonisin either B1, B2, B3 or total* = Fuminisina B1 o bien B2 o bien B3 o bien total

*Compound gamma used Lognormal* = Se usó distribución gamma compuesta - Lognormal

*Number of aliquots quantified by Romer Malone HPLC* = Número de alícuotas cuantificadas por HPLC Romer Malone

*DON* = DON

*Lognormal (Not published)* = Lognormal (no publicado)

*Number of aliquots quantified by Romer Fluoroquant HPLC* = Número de alícuotas cuantificadas por HPLC Romer Fluoroquant

*Deoxynivalenol* = Deoxynivalenol

*Wheat* = Trigo

*Number of raw wheat kernels* = Número de granos de trigo crudos

*Barley* = Centeno

*Number of raw barley kernels* = Número de granos de centeno crudos

*Ochratoxin A (OTA)* = Ocratoxina A (OTA)

*Green coffee beans* = Granos de café verdes

*ng/g (ppb) OTA total* = ng/g (ppb) OTA total

*Number of beans* = Número de granos

*Oats* = Avena

*Number of raw oat kernels* = Número de granos de avena crudos

*Mass (g) Dry Comminution Retsch #20 Screen* = Masa (g) Trituración en seco Criba #20 Retsch

*FAPAS among lab variability* = FAPAS variabilidad entre laboratorios

*Horwitz among lab variability* = Horwitz variabilidad entre laboratorios

*Whitaker, Horwitz, Analytical Variances - TLC, Immuno, HPLC* = Whitaker, Horwitz, Varianzas analíticas - TLC, Immuno, HPLC

*Among lab* = 2\* *Within Lab* = Entre laboratorios = 2\* en laboratorio

*Study 3 the sampling variance was calculated by subtracting analytical and sample prep variances from total variances for each of the three (2.26, 4.21 and 6.91 kg) sample sizes* = Estudio 3: la varianza del muestreo se calculó restando las varianzas analíticas y de preparación de la muestra de las varianzas totales para cada uno de los tres tamaños de muestra (2,26, 4,21 y 6,91 kg).

*Studies 13 and 14 measured only total variance. Used sample prep and analytical variances from studies 4 and 3, respectively.* = Los estudios 13 y 14 midieron únicamente la varianza total. Se utilizaron las varianzas analíticas y de preparación de muestras de los estudios 4 y 3, respectivamente.

*Study 28 analytical, variance was determined from various methods, mycotoxins, and commodities using data base from Horwitz Ref. 32* = Estudio 28 analítico, la varianza se determinó para varios métodos, micotoxinas y productos utilizando la base de datos de Horwitz Ref. 32

#### 4.6.6 Planes generales de evaluación frente a niveles mínimos o máximos

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

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

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

#### 4.7 Planes para evaluación microbiológica

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

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

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

Los puntos de la característica operativa han sido calculados por Zweitung *et al.* [10] asumiendo una distribución Poisson-lognormal, siendo una distribución Poisson cuya media varía según una distribución lognormal.

##### *Cronobacter*:

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

##### *Salmonella*:

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

#### 4.7.1 Planes por atributos de tres clases

Véase la Sección 4.2.6 de CXG 50-2004

En estos planes, los resultados de la inspección se clasifican en tres clases, generalmente referidos como «buenos», «marginales» y «deficientes» o «inacceptables». En relación con los planes de dos clases tienen la ventaja de proporcionar una mejor discriminación entre calidad buena y mala, es decir, para un mismo número de muestras tienen curvas características operativas «más pronunciadas» que los planes de dos clases.

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

- **$n$**  es el número de muestras que se deberá extraer,
- **$c$**  es el número máximo de muestras «marginales» permitidas para la aceptación del lote,



- ***m*** es el límite que separa las muestras de buena calidad de las de calidad marginal,
- ***M*** es el límite por encima del cual las muestras se clasifican como «deficientes».
- Las muestras cuyos resultados se encuentran entre los números ***m*** y ***M*** se clasifican como marginales.

Se aceptan los lotes siempre que:

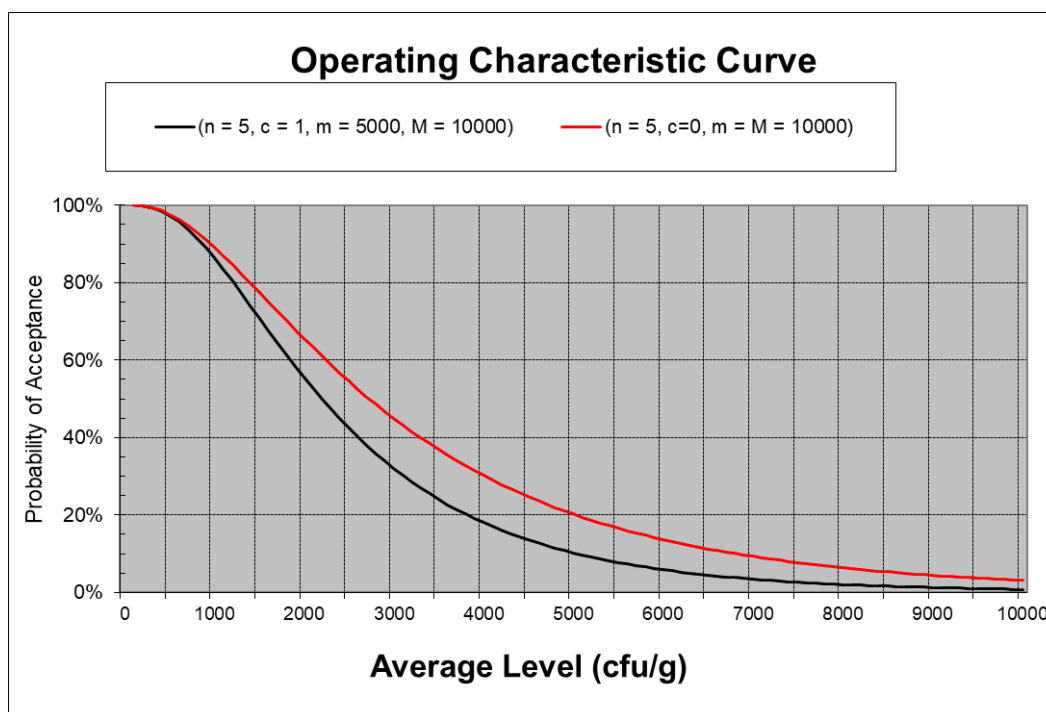
- Ninguna de las ***n*** muestras sea mala, teniendo niveles superiores a ***M***,
- Como mucho ***c*** de las muestras son marginales, con niveles entre ***m*** y ***M***.

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

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

El siguiente gráfico muestra las curvas características operativas para un plan de dos clases ( $n=5$ ,  $c=0$ ,  $m=10\ 000$ ) y un plan de tres clases ( $n=5$ ,  $c=1$ ,  $m=5\ 000$ ,  $M=10\ 000$ ); muestra que el plan de tres clases es más estricto a pesar de permitir que un resultado sea marginal.

**Figura 34. Curvas CO - planes por atributos de tres clases**



*Operating Characteristic Curve* = *Curva característica operativa*

*Probability of Acceptance* = *Probabilidad de aceptación*

*Average Level (cfu/g)* = *Nivel promedio (cfu/g)*

Aunque los planes mencionados en esta sección se utilizan principalmente en inspecciones microbiológicas, son útiles en otras aplicaciones, como aquellas en las que la aceptación se decide en función del total de defectos encontrados en la muestra, con la posibilidad de que un elemento seleccionado en la muestra contenga más de un defecto. Una posible aplicación de estos planes es la inspección de hierbas y especias en busca de insectos o partes de insectos.

## 5 Apéndice estadístico

### 5.1 Antecedentes de los planes de muestreo principales (atributos y variables)

#### 5.1.1 Cálculo de las probabilidades de aceptación - planes por atributos

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

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

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

donde

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

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

$p$  es el porcentaje no conforme en el lote

Para cualquier expresión dada que dependa de una variable  $k$ , el símbolo

$$\sum_{k=value_1}^{value_n} expression(k)$$

significa «la suma de» la expresión evaluada en

$$k = value_1, k = value_1 + 1, k = value_1 + 2, \dots, k = value_n$$

Por ejemplo

$$\sum_{k=1}^5 k^2 = 1^2 + 2^2 + 3^2 + 4^2 + 5^2$$

El símbolo  $\binom{n}{k}$  es el coeficiente binomial, es decir, es el número de formas de elegir  $k$  elementos de un total de  $n$  elementos. Por ejemplo,  $\binom{5}{1} = 5$  ya que hay cinco formas de elegir un elemento de entre 5 elementos, a saber, Aaaaa, aAaaa, aaAaa, aaaAa y aaaaA, donde A representa el elemento seleccionado.

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

En el caso de  $p=CRP$ , la probabilidad de aceptación es igual a «uno menos el riesgo del productor»

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

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

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

Estas dos ecuaciones suelen resolverse de forma iterativa en un paquete estadístico o mediante un programa informático siguiendo el algoritmo de Halley [15]:

1. Comience por configurar  $n = 0$  y  $c = 0$
2. Si la probabilidad de aceptación en el nivel de CRC supera el RC de riesgo del consumidor máximo permitido especificado, entonces aumente  $n$  en uno y vuelva al paso 2.
3. Si la probabilidad de rechazo en el nivel de CRP supera el RP de riesgo del productor máximo admisible especificado, entonces aumente  $c$  en uno y vaya al paso 2.

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

#### Cálculo de los intervalos de confianza

En la Sección 3.1.2 se trataron los planes con número de aceptación cero y su uso en aplicaciones como las inspecciones de materias foráneas. La parte final de esa sección describía el cálculo de intervalos de confianza para el porcentaje de elementos no conformes o el número de defectos en un lote cuando se ha encontrado al menos un elemento no conforme o un defecto en las muestras examinadas.

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

$$LCI = BETA.INV(0,025, c, n - c + 1)$$

y

$$LCS = BETA.INV(0,975, c + 1, n - c)$$

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

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

$$LCI = 2 * GAMMA.INV(0,025, c, 0,5)$$

y

$$LCS = 2 * GAMMA.INV(0,975, c + 1, 0,5)$$

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

#### 5.1.2 Derivación de fórmulas para planes de variables

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

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

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

para

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

El límite de aceptación  $A$  se define como

$$A = U - k\sigma$$

Así pues, tenemos

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

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

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

$$CRP = 6,5 \%$$

$$RP = 5 \%$$

$$CRC = 26 \%$$

$$RC = 10 \%$$

Los cuantiles normales correspondientes son:

$$z_{1-CRP} = 1,514$$

$$z_{1-RP} = 1,645$$

$$z_{1-CRC} = 0,643$$

$$z_{RC} = -1,282$$

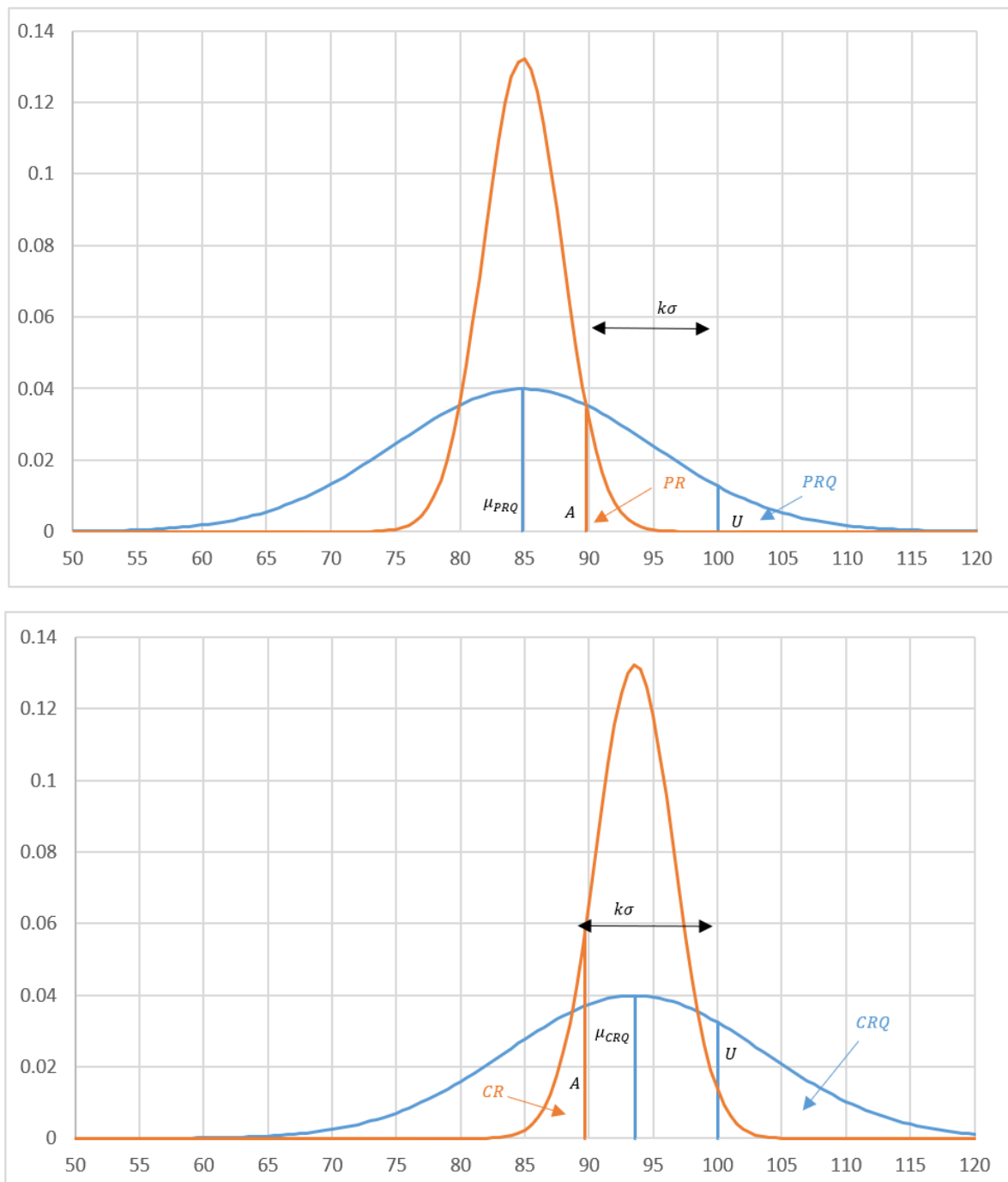
Aplicando las fórmulas para  $n$  y  $k$  ( $\sigma$  conocido), obtenemos

$$n = 11,3$$

$$k = 1,025$$

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

**Figura 35. La curva azul representa la distribución de la propiedad de interés en un lote con calidad CRP (diagrama superior) y en un lote con calidad CRC (diagrama inferior) y una desviación típica del lote  $\sigma = 10$ . La curva roja representa la distribución estadística de la media aritmética**



De la ecuación 1 y la ecuación 2 se deduce que

$$\frac{1}{\sqrt{n}}(z_{RC} - z_{1-RP}) = z_{1-CRC} - z_{1-CRP}$$

Y por lo tanto

$$\sqrt{n} = \frac{z_{1-RP} - z_{RC}}{z_{1-CRP} - z_{1-CRC}}$$

En lo que se refiere a  $k$ , de la ecuación 1 y la ecuación 2 se deduce que

$$k = z_{1-CRP} - \frac{z_{1-RP}}{\sqrt{n}}$$

$$k = z_{1-CRC} - \frac{z_{RC}}{\sqrt{n}}$$

Por lo tanto, tenemos

$$\frac{k\sqrt{n}}{z_{1-RP}} = \frac{\sqrt{n} \cdot z_{1-CRP}}{z_{1-RP}} - 1$$

y

$$\frac{k\sqrt{n}}{z_{RC}} = \frac{\sqrt{n} \cdot z_{1-CRC}}{z_{RC}} - 1$$

De ello se deduce que

$$\frac{k\sqrt{n}}{z_{1-RP}} - \frac{k\sqrt{n}}{z_{RC}} = \frac{\sqrt{n} \cdot z_{1-CRP}}{z_{1-RP}} - \frac{\sqrt{n} \cdot z_{1-CRC}}{z_{RC}}$$

y así

$$k \cdot \left( \frac{z_{RC} - z_{1-RP}}{z_{1-RP} \cdot z_{RC}} \right) = \frac{z_{1-CRP} \cdot z_{RC} - z_{1-RP} \cdot z_{1-CRC}}{z_{1-RP} \cdot z_{RC}}$$

De lo que se obtiene

$$k = \frac{z_{1-RP} \cdot z_{1-CRC} - z_{1-CRP} \cdot z_{RC}}{z_{1-RP} - z_{RC}}$$

### 5.1.3 Variabilidad dentro del elemento

En general, para un lote formado por artículos discretos, hay dos fuentes de variación: la variación entre elementos y la variación dentro del elemento. En los planes de muestreo de aceptación «clásicos» existe el supuesto tácito de que la variación dentro de cada elemento es insignificante y que, por lo tanto, un resultado de prueba por elemento es suficiente. Si se espera una variación no insignificante dentro del elemento, entonces puede ser necesario modificar el plan de muestreo de aceptación. En particular, puede ser necesario corregir la estimación de la desviación típica del lote «restando» el componente de dentro del elemento.

En concentraciones bajas y para ciertos tipos de productos (más específicamente, cuando la presencia o ausencia del analito se modela a través de una distribución estadística discreta, como puede ser el caso de polvos de grano suficientemente grueso), puede haber variación dentro del elemento incluso en el caso de un proceso de mezclado «perfecto». Esto se debe a un componente irreducible de variación que permanece incluso en el caso de un elemento perfectamente homogéneo. Este componente irreducible se llama variabilidad fundamental y se modela mediante la distribución de Poisson.

En presencia de variabilidad fundamental, puede ser necesario aplicar modelos especialmente desarrollados para distinguir entre la variación entre elementos y la variación dentro del elemento. En particular, deben distinguirse dos casos diferentes:

Caso 1: se agrega por separado a cada elemento exactamente la misma cantidad de analito (correspondiente a la propiedad que es de interés, p. ej. vitamina D en leche en polvo). Por lo tanto, no hay variación entre elementos, solo variación dentro del elemento.

Caso 2: el analito se agrega al tanque de mezclado y luego se mezcla con el polvo premezclado antes de llenar los recipientes de elementos individuales. En este caso hay tanto variación entre elementos como variación dentro de elementos.

Los modelos para estos dos casos se analizan en Uhlig *et al.* (2025) [27].

## 5.2 Comprender los planes ISO

Las normas ISO aplican un enfoque basado en el riesgo al diseño de planes de muestreo de aceptación. En la inspección por atributos, es el NCA (CRP) del producto  $\times$  el tamaño de la muestra el que informa el diseño de los planes. En la inspección por variables, los planes regidos por NCA (CRP) buscan lograr un riesgo del productor que depende del tamaño del lote.

### 5.2.1 Planes por atributos contruidos en términos de valor unitario

En la norma ISO 2859-1, los planes se construyen de tal manera que tengan valores de números de aceptación constantes en las diagonales de las tablas del plan de muestreo. En esta sección se ofrece una breve justificación de este enfoque.

ISO 2859-1, los valores de NCA (CRP) y los valores de tamaño de la muestra son series geométricas «aproximadas». En el siguiente cuadro se muestra una selección de valores de tamaño de la muestra junto con la relación entre los valores consecutivos.

**Cuadro 1. Valores de tamaño de la muestra de la norma ISO 2859-1 como serie geométrica**

Tamaño de la muestra	Relación entre tamaños de la muestra consecutivos
5	-
8	1,60
13	1,63
20	1,54
32	1,60
50	1,56

Como se puede observar, la relación entre dos valores de tamaño de muestra consecutivos siempre está cerca de 1,6. La relación entre valores de NCA (CRP) consecutivos también es de 1,6 aproximadamente, como se muestra en el siguiente cuadro.

**Cuadro 2. Valores de NCA (CRP) de la norma ISO 2859-1 como serie geométrica**

NCA	Relación entre valores de NCA consecutivos
0,010	-
0,015	1,50
0,025	1,67
0,040	1,60
0,065	1,63
0,100	1,54

Como resultado, el NCA (CRP) del producto  $\times$  el tamaño de la muestra permanece «casi constante» en las diagonales de los cuadros del plan de muestreo. Esto se ilustra en el siguiente cuadro, para una selección de valores del NCA.

**Cuadro 3. El CRP del producto  $\times$  por el tamaño de la muestra permanece «casi constante» en las diagonales de los cuadros de los planes de muestreo**

Tamaño de la muestra	NCA (CRP)										
	0,001	0,0015	0,0025	0,004	0,0065	0,01	0,015	0,025	0,04	0,065	0,1
<b>2</b>	0,002	0,003	0,005	0,008	0,013	0,02	0,03	0,05	0,08	0,13	0,2
<b>3</b>	0,003	0,005	0,008	0,012	0,020	0,03	0,05	0,08	0,12	0,20	0,3
<b>5</b>	0,005	0,008	0,013	0,020	0,033	0,05	0,08	0,13	0,20	0,33	0,5
<b>8</b>	0,008	0,012	0,020	0,032	0,052	0,08	0,12	0,20	0,32	0,52	0,8
<b>13</b>	0,013	0,020	0,033	0,052	0,085	0,13	0,20	0,33	0,52	0,85	1,3
<b>20</b>	0,020	0,030	0,050	0,080	0,130	0,20	0,30	0,50	0,80	1,30	2,0
<b>32</b>	0,032	0,048	0,080	0,128	0,208	0,32	0,48	0,80	1,28	2,08	3,2
<b>50</b>	0,050	0,075	0,125	0,200	0,325	0,50	0,75	1,25	2,00	3,25	5,0
<b>80</b>	0,080	0,120	0,200	0,320	0,520	0,80	1,20	2,00	3,20	5,20	8,0
<b>125</b>	0,125	0,188	0,313	0,500	0,813	1,25	1,88	3,13	5,00	8,13	12,5
<b>200</b>	0,200	0,300	0,500	0,800	1,300	2,00	3,00	5,00	8,00	13,00	20,0
<b>315</b>	0,315	0,473	0,788	1,260	2,048	3,15	4,73	7,88	12,60	20,48	31,5
<b>500</b>	0,500	0,750	1,250	2,000	3,250	5,00	7,50	12,50	20,00	32,50	50,0
<b>800</b>	0,800	1,200	2,000	3,200	5,200	8,00	12,00	20,00	32,00	52,00	80,0
<b>1250</b>	1,250	1,875	3,125	5,000	8,125	12,50	18,75	31,25	50,00	81,25	125,0
<b>2000</b>	2,000	3,000	5,000	8,000	13,000	20,00	30,00	50,00	80,00	130,00	200,0

El NCA (CRP) del producto  $\times$  el tamaño de la muestra se denomina *valor unitario* y puede entenderse como la cantidad de elementos no conformes esperados en la muestra para el NCA de calidad del lote. Por ejemplo, para una calidad del lote del 1 % de porcentaje de no conformidad y un tamaño de muestra de 20 elementos, podemos esperar 0,2 elementos no conformes. Esta es la justificación para tener números de aceptación constantes en las diagonales de la norma ISO 2859-1.

### 5.2.2 Planes por variables contruidos en función del riesgo del productor

La «filosofía» de los planes de muestreo de aceptación ISO para la inspección por variables es la siguiente.

En primer lugar, los planes ISO están diseñados de tal manera que aseguren una alta probabilidad de aceptación en el nivel de calidad aceptable (NCA), es decir, en el nivel de calidad del riesgo del productor (CRP), o una baja probabilidad de aceptación en la calidad límite (CL), es decir, en el nivel de calidad del riesgo del consumidor (CRC).

En segundo lugar, los planes ISO regidos por NCA se construyen de tal manera que el riesgo del productor disminuye a medida que aumenta el tamaño del lote. La siguiente tabla, tomada de los Principios matemáticos y estadísticos subyacentes a la Norma Militar 414 [30], precursor de la norma ISO 3951, muestra el riesgo del productor en términos de la letra del tamaño de la muestra (que refleja el tamaño del lote):

**Cuadro 4. Tamaño del lote en las normas ISO**

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

Como puede observarse, el RP "objetivo" del 5 % solo se alcanza a partir de la letra de código L. De hecho, el RP es mejor que el 5 % a partir de la letra N, alcanzando el 1 % para la letra Q.

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

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

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

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

En esta sección se utilizarán las siguientes abreviaturas:



- MA = Muestreo de aceptación
- EC = Evaluación de la conformidad

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

### 5.3.1 Definiciones

#### JGCM 106

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

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

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

#### ISO 3534

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

*Evaluación de la conformidad*

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

Si se toma la evaluación de la conformidad como sinónimo de valoración de la conformidad, entonces el hecho de que esta definición se encuentre en la sección sobre muestreo de aceptación es una indicación de que la literatura normativa de la evaluación de conformidad es de hecho relevante para el muestreo de aceptación.

#### ISO 17025

Conviene recordar la definición de «regla de decisión» (para su uso en la evaluación de la conformidad) en la norma ISO 17025. (Esta definición resalta el papel central que desempeña la incertidumbre de la medición en la evaluación de la conformidad).

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

### 5.3.2 Posiciones en las normas ISO

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

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

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

#### ISO 2859 e ISO 3951

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

*Para obtener una explicación sobre el significado de los términos y expresiones específicos de ISO relacionados con la evaluación de la conformidad, así como información sobre la adhesión de ISO a los principios de la OMC sobre obstáculos técnicos al comercio (OTC), consulte la siguiente URL: [http://www.iso.org/iso/home/standards\\_development/resources-for-technical-work/foreword.htm](http://www.iso.org/iso/home/standards_development/resources-for-technical-work/foreword.htm)*

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

### 5.3.3 Posiciones en la literatura

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

Este documento establece la siguiente distinción:

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

### 5.3.4 Debate

La siguiente distinción entre la evaluación de conformidad y el muestreo de aceptación parece clara:

- en la evaluación de conformidad, las pruebas se realizan sobre la base de un único elemento, y se tiene en cuenta la incertidumbre de la medición
- en el muestreo de aceptación, hay muchos casos en los que las pruebas se realizan sobre la base de varios elementos (muestreados del lote). En la inspección por variables no se determina la conformidad de cada elemento, sino que se obtiene un resultado de prueba por elemento y la decisión de aceptar o rechazar el lote se toma en base a cálculos realizados sobre estos resultados de prueba.
- El resultado de la evaluación de conformidad puede ser inconcluyente, mientras que en el muestreo de aceptación siempre hay un resultado de aceptación o rechazo.

Una diferencia entre ambos es la siguiente:

- En la evaluación de la conformidad, la incertidumbre de la medición se tiene en cuenta en la regla de decisión. Así, en la evaluación de la conformidad la atención se centra en el mensurado (en el sentido metrológico estricto).
- En el muestreo de aceptación, la regla de aceptación o rechazo de lotes tiene en cuenta la desviación típica del lote, que describe cómo varía la propiedad de interés en el lote, en lugar de la variación entre los *resultados de las pruebas*, que puede reflejar otros efectos como la incertidumbre analítica, los efectos debidos al procedimiento de muestreo, etc. Así, en el muestreo de aceptación, la regla de aceptación se expresa en términos de las propiedades estadísticas del lote.

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

- El muestreo de aceptación puede «reinterpretarse» de tal forma que todo el marco se formule en términos de un «mensurado», logrando así un marco conceptual común con la evaluación de la conformidad. En esta reinterpretación, son los parámetros estadísticos del lote (por ejemplo, la media del lote y la desviación típica del lote) los que constituyen el mensurado. Véase Uhlig *et al.* (2022) [28].
- En el marco clásico de la evaluación de la conformidad, la conformidad suele requerir que la incertidumbre de la medición sea suficientemente baja, por ejemplo, en el caso de una regla de decisión como  $y_m + U < USL$ . Del mismo modo, en el muestreo de aceptación, se podrían formular requisitos relativos a riesgos específicos del productor o del consumidor suficientemente bajos.
- tanto para la evaluación de conformidad como para el muestreo de aceptación, se pueden definir riesgos «paramétricos» y «específicos» (véase la Sección 6.5.1).

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

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

Se remite al lector a las *Directrices sobre la incertidumbre de la medición* (CXG 54-2004) y al documento de información para informarse sobre la estimación de la incertidumbre de la medición; otra referencia clave es la norma ISO 5725, partes 1 y 2.

La Guía Eurachem sobre la *Incertidumbre de la medición derivada del muestreo* proporciona orientación sobre la estimación del componente del muestreo de la incertidumbre. El método duplicado también se puede aplicar para estimar la desviación típica del lote. Este método sería apropiado si se esperara variación dentro del elemento. Si se dispone de una estimación de la precisión de repetibilidad, se puede utilizar el método de Hahn (véanse la Sección 4.2.1 y la Sección 4.2.2) para ajustar la estimación de la desviación típica del lote, evitando la necesidad de realizar pruebas con los elementos por duplicado. La Guía Eurachem también proporciona información sobre el uso de gráficos de control para el seguimiento de la consistencia.

En esta sección se analizan las siguientes cuestiones:

- ¿Cómo se especifica el mensurando?
- Aclaración terminológica: incertidumbre del muestreo frente a muestreo de aceptación
- ¿Qué efecto tiene la incertidumbre analítica sobre el riesgo del productor?

#### 5.4.1 Especificación del mensurando

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

El término *mensurando* tiene una definición muy específica en metrología. La definición completa («Cantidad que se pretende medir») puede consultarse en VIM (JCGM 200:2012). Estas definiciones son bastante técnicas. Para los fines que nos ocupan, basta con destacar dos aspectos de la definición de *mensurando*.

Para especificar un mensurando, es necesario definir lo siguiente:

- la propiedad de interés (por ejemplo, la concentración del analito); y
- el material/objetivo de muestreo en que se está midiendo esta propiedad de interés<sup>6</sup>.

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

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

La pregunta de qué fuentes de incertidumbre son relevantes, se responde considerando la definición del mensurando. Por ejemplo, si el mensurando se define en términos de muestra de laboratorio, entonces solo son relevantes las fuentes analíticas. No obstante, si el mensurando se define en términos de población, lote o contenedor ("objetivo de muestreo") del que se obtuvo la muestra de laboratorio, entonces son relevantes tanto las fuentes de muestreo como las analíticas.

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

##### 5.4.1.1 Definición clásica de mensurando

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

##### Lotes formados por elementos discretos

En el caso de lotes formados por elementos discretos, la aceptación se basa a menudo en una caracterización del porcentaje no conforme. El criterio de aceptación se expresa en términos de la desviación típica del lote (estimada a partir de los resultados de las pruebas específicas de cada elemento) y del valor medio de todos los elementos. Para un elemento determinado, el objetivo es caracterizar el valor medio específico del elemento, no la media del lote. En consecuencia, el mensurando se define en relación con la muestra de laboratorio<sup>7</sup>, y solo es necesario considerar las fuentes analíticas de incertidumbre de la medición. *En particular, no hay componente del muestreo de la incertidumbre de la medición.*

<sup>6</sup> En la Guía Eurachem UfS (2019) se define el "objetivo de muestreo" como *la porción de material, en un momento particular, que la muestra pretende representar*. Se remite al lector a AMC(2005), Technical Brief 19.

<sup>7</sup> Una muestra de laboratorio determinada puede corresponder a un elemento completo o a una submuestra de este. En este último caso, si el mensurando se define en relación con el elemento, puede haber un componente del muestreo de la incertidumbre de la medición en el elemento.

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

### **Lotes formados por material a granel**

Por el contrario, en el caso de los materiales a granel, el objetivo es obtener una estimación de la concentración media en el lote. En consecuencia, el mensurando se especifica en términos de lote, y se aplican tanto las fuentes de incertidumbre analíticas como las de muestreo.

#### **5.4.1.2 Reinterpretación del concepto de mensurando para el muestreo de aceptación**

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

- En el muestreo de aceptación, el mensurando se puede definir en términos de los parámetros estadísticos del lote (por ejemplo, para un lote que consta de elementos discretos, la media del lote y la desviación típica del lote).
- La incertidumbre de la medición puede entonces considerarse como un reflejo de la incertidumbre estadística de las estimaciones de estos parámetros.
- Esta reinterpretación es particularmente relevante en relación con los enfoques bayesianos para el muestreo de aceptación. Véase Uhlig *et al.* (2022) [28].

#### **5.4.2 Incertidumbre del muestreo frente a muestreo de aceptación (aclaración terminológica)**

##### **Incertidumbre del muestreo**

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

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

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

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

##### **Muestreo de aceptación**

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

##### **Desviación típica del lote frente a componente del muestreo de la incertidumbre de la medición**

El concepto de desviación típica del lote puede parecer estar estrechamente relacionado con el concepto de componente del muestreo de la incertidumbre de la medición, es decir, como una medida de la variación de la propiedad de interés dentro del lote (donde el lote se interpreta como un objetivo de muestreo). Sin embargo, esta similitud es meramente superficial; y en un nivel más fundamental, los dos conceptos deben distinguirse cuidadosamente.

Para aclarar la distinción entre la desviación típica del lote y el componente del muestreo de la incertidumbre de la medición, considere el siguiente caso hipotético: si se probaran todos los elementos del lote, entonces no habría ningún componente del muestreo de la incertidumbre de la media del lote (suponiendo homogeneidad dentro de los elementos). Sin embargo, la variación entre los elementos podría ser pequeña o grande.

##### **Nota relativa a los lotes compuestos de material a granel**

En el caso de lotes compuestos de material a granel, el criterio de aceptación a menudo se expresa en términos de la media del lote (en lugar de en términos de la proporción de productos no conformes). La estimación de la media del lote puede obtenerse a partir de una muestra compuesta. Si el criterio de aceptación también implica la incertidumbre de la media del lote, y el cálculo de esta incertidumbre incluye contribuciones que reflejan el procedimiento de muestreo, entonces este procedimiento puede ser indistinguible de los procedimientos que se aplican típicamente en conexión con la evaluación de la

conformidad. En estos casos, puede que no sea útil distinguir entre el muestreo de aceptación y la evaluación de la conformidad. En particular, en tales casos, la incertidumbre de la medición asume un papel completamente diferente: en lugar de ser un «parámetro molesto» que debe corregirse (si no es insignificante), ahora juega un papel central.

### 5.4.3 Efectos de la incertidumbre analítica y del muestreo en el muestreo de aceptación

En esta sección, consideramos el caso en que el lote consta de artículos discretos. El criterio de aceptación de un lote se expresa así en términos de porcentaje de no conformes.

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

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

donde

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

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

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

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

$$\bar{x} + ks \leq U \text{ (o } \bar{x} \leq A \cong U - ks)$$

donde

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

$s$  es la desviación típica de los resultados de las pruebas específicas de cada elemento  $s^2 = \frac{1}{n-1} \sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2$

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

$$s^2 = \sigma^2 + u_{analítica}^2$$

donde

$\sigma$  es la desviación típica «verdadera» del lote

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

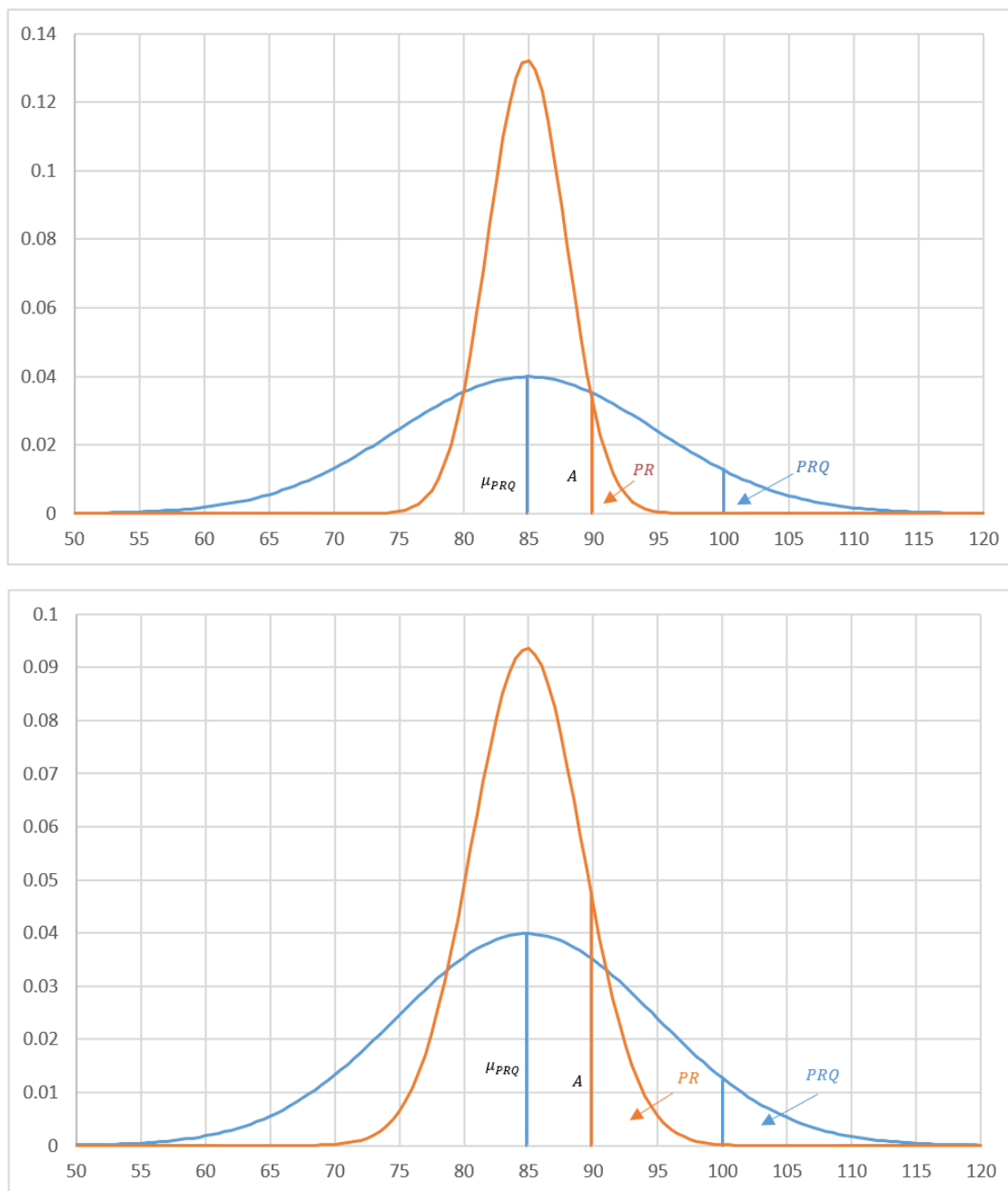
Si no se corrige, la presencia de incertidumbre analítica aumentará los riesgos para el productor y el consumidor.

Esto se ilustra a partir de dos escenarios.

#### Escenario 1: $\sigma$ conocido, aumento del riesgo del productor

En este escenario, el límite de especificación superior es  $U = 100$  y se conoce la desviación típica del lote  $\sigma = 10$ . Se aplica el siguiente plan de muestreo de aceptación:  $n = 11$ ,  $k = 1,025$  ( $A = U - k \cdot \sigma = 90$ ). Sin embargo, la incertidumbre analítica no es insignificante, ya que  $u_{analítica} = 10$  (la incertidumbre analítica es igual a la desviación típica del lote y, por lo tanto, puede considerarse considerable). Como resultado de la incertidumbre analítica, para un lote con calidad  $CRP = 6,5\%$  el riesgo del productor es superior al 11 % (en lugar del 5 %) debido a la variación inflada del  $x_i$ ,

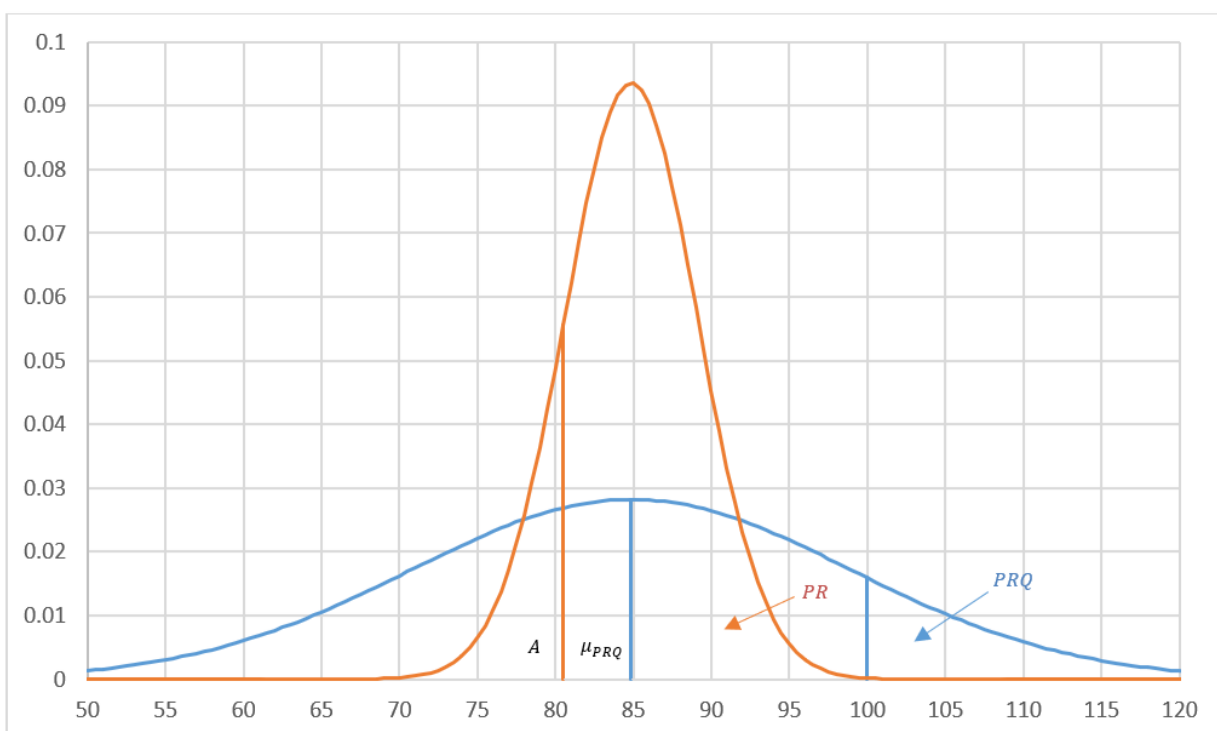
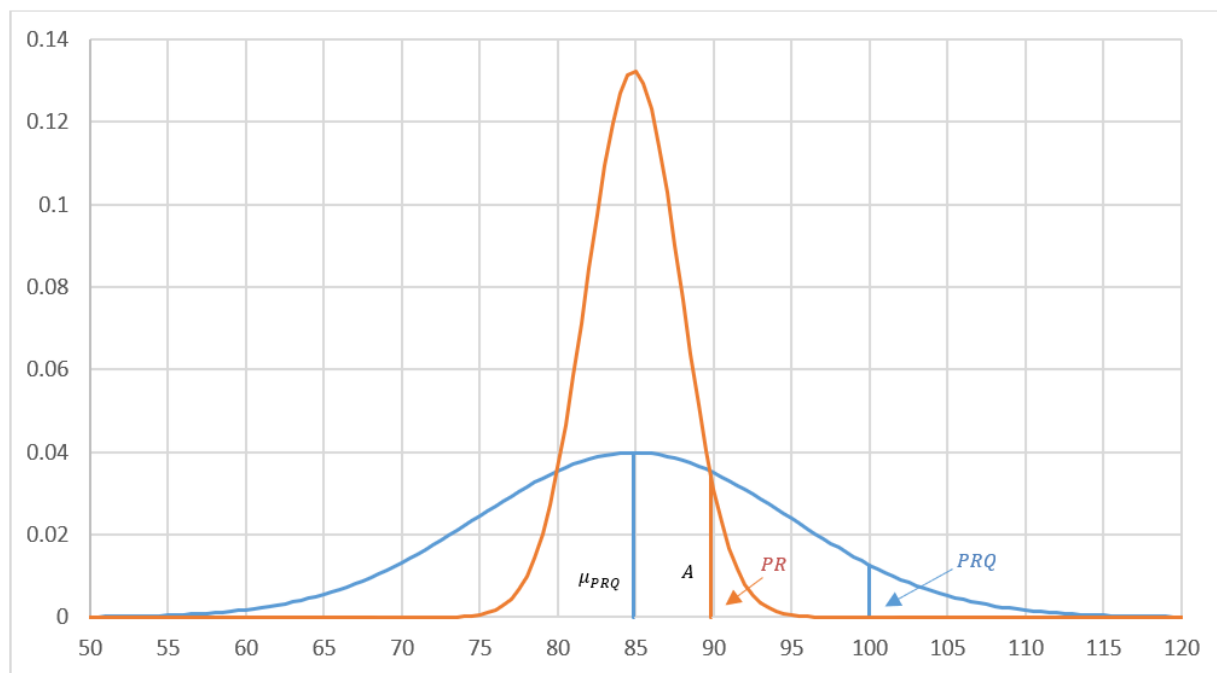
**Figura 36.** La curva azul representa la distribución de la propiedad de interés en el lote. El área de la curva azul de arriba  $U = 100$  es  $CRP = 6,5 \%$ . La curva roja representa la distribución estadística de la media aritmética. En el diagrama de arriba, no hay incertidumbre analítica, por lo que el RP es del 5 %. En el diagrama de abajo, la incertidumbre analítica no es insignificante, lo que se traduce en un aumento del riesgo del productor por encima del 11 %



## Escenario 2

En este escenario, el límite de especificación superior es  $U = 100$  y la desviación típica del lote se desconoce y se estima a partir de  $x_i$ . En este punto, pueden ocurrir varias cosas. Por ejemplo, el productor podría darse cuenta de que la calidad del lote es ahora 8,5 % de porcentaje no conforme, en lugar del 6,5 %. Si se ignora esta discrepancia y se aplica el mismo plan contemplado inicialmente (en concreto:  $k = 1,025$ ), el límite de aceptación es ahora de 80,5 (en lugar de 90) debido a la estimación inflada  $s$ , y el PR supera ahora el 85 %.

**Figura 37.** La curva azul representa la distribución de la propiedad de interés en el lote. El área de la curva azul de arriba  $U = 100$  es  $CRP = 6,5 \%$ . La curva roja representa la distribución estadística de la media aritmética. En el diagrama de arriba, no hay incertidumbre analítica, por lo que el RP es del 5 %. En el diagrama de abajo, la incertidumbre analítica no es insignificante, lo que da lugar a una curva azul mucho más ancha y a un valor distorsionado de A, que resulta en un riesgo del productor de casi el 85 %



# TERCERA PARTE

Planes de muestreo bayesiano



## 6. Planes bayesianos

En esta sección se presenta una descripción general de los planes bayesianos que son objeto de trabajo nuevo y en curso en la ISO y otros foros.

A menudo ocurre que ya se dispone de información previa sobre la calidad del lote. Por ejemplo, es posible que el consumidor haya comprado previamente lotes al productor del lote que actualmente se encuentra bajo inspección. Por tanto, es sensato plantear la siguiente pregunta: ¿es posible proponer un marco bayesiano para el diseño de planes de muestreo de aceptación que movilice información previa para lograr una reducción del tamaño de la muestra? A continuación, se discutirá esta cuestión en relación con *la inspección por atributos*.

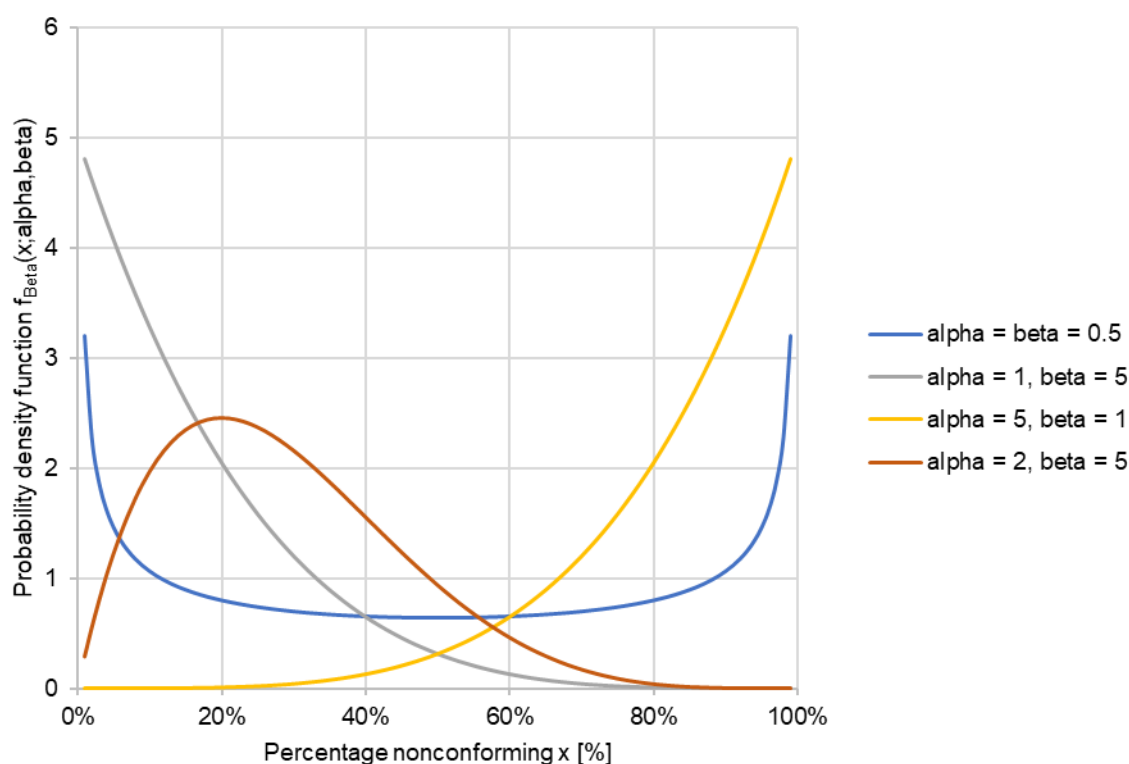
### 6.1 Distribuciones previas

La información previa del consumidor o productor respecto del porcentaje de no conformidad  $x$  está encapsulada en la distribución previa. En el caso de la inspección por atributos, la suposición más simple con respecto a la distribución previa de  $x$  es que sigue una distribución beta.

La familia de distribuciones beta se genera a través de dos hiperparámetros  $\alpha$  y  $\beta$ . Para una elección dada de  $\alpha$  y  $\beta$ , la distribución beta correspondiente se denota  $\text{Beta}(\alpha, \beta)$  y la función de densidad de probabilidad se denota  $f_{\text{Beta}}(x; \alpha, \beta)$ .

El siguiente diagrama muestra diferentes distribuciones beta. Como se puede ver, esta familia de distribuciones es bastante versátil y permite mapear curvas muy diferentes mediante la elección de  $\alpha$  y  $\beta$ .

**Figura 38 Diferentes distribuciones beta**



Probability density function  $f_{\text{beta}}(x; \alpha, \beta) =$  Función de densidad de probabilidad  $f_{\text{beta}}(x; \alpha, \beta)$

Percentage Nonconforming  $x$  [%] = Porcentaje no conforme  $x$  [%]

$\alpha =$  alfa

$\beta =$  beta

Nota: El caso de que no se dispone de información previa se puede representar mediante la elección  $\alpha = \beta = 0,5$ .

Una vez que se han probado los elementos de un lote, se puede actualizar la distribución previa para obtener una distribución posterior.

Si la distribución previa es una distribución beta, la posterior también es una distribución beta y los hiperparámetros posteriores  $\alpha_1$  y  $\beta_1$  se obtienen a partir de los hiperparámetros anteriores  $\alpha_0$  y  $\beta_0$  y del número de elementos no conformes  $y$  de la siguiente manera:

$$\alpha_1 = \alpha_0 + y$$

$$\beta_1 = \beta_0 + n - y$$

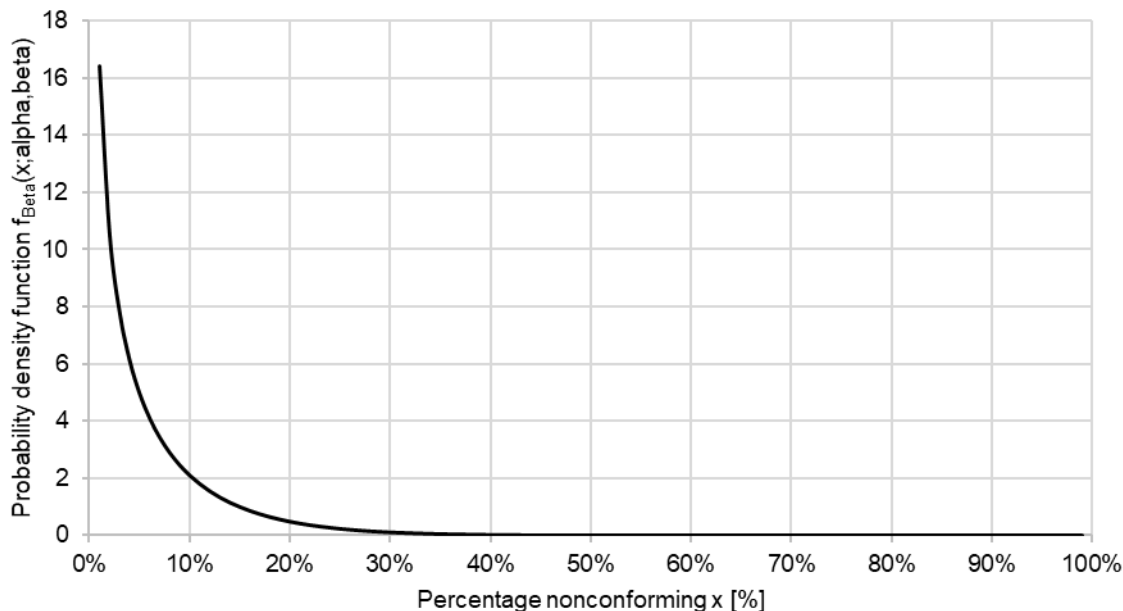
Por ejemplo, si se han inspeccionado 10 elementos de un lote determinado y se ha determinado que todos ellos son conformes (es decir,  $y = 0$ ), el  $\alpha_0 = \beta_0 = 0,5$  anterior se actualiza de la siguiente manera:

$$\alpha_1 = 0,5 + 0 = 0,5$$

$$\beta_1 = 0,5 + 10 - 0 = 10,5$$

Los siguientes diagramas muestran la distribución beta correspondiente a  $\alpha = 0,5$  y  $\beta = 10,5$ .

**Figura 39 Densidad de probabilidad para la distribución Beta  $\alpha=0,5$ ,  $\beta=10,5$**



Probability density function  $f_{\text{beta}}(x;\alpha,\beta)$  = Función de densidad de probabilidad  $f_{\text{beta}}(x;\alpha,\beta)$

Percentage Nonconforming x [%] = Porcentaje no conforme x [%]

Como se puede observar, la función de densidad Beta (0,5,10,5) cae abruptamente en el rango  $x = 0\%$  a  $x = 30\%$  y está cerca de 0 para todos los valores porcentuales no conformes superiores a  $x = 30\%$ . Esto significa que, sobre la base de la Beta previa (0,5,0,5) y el resultado de la prueba  $y = 0$  (de 10 pruebas), ahora se espera que el porcentaje de no conformidades no sea mayor al 30 %.

## 6.2 Enfoque de probabilidad de conformidad

En esta sección se presenta un enfoque para especificar planes de muestreo de aceptación sobre la base del concepto de probabilidad de conformidad de JCGM 106. El enfoque descrito en las normas ISO 2859 e ISO 3951 plantea la siguiente pregunta: dado un determinado nivel de calidad (expresado, por ejemplo, como porcentaje de no conformes), ¿cuál es la probabilidad de que el lote sea aceptado? A manera de contraste, el enfoque de probabilidad de conformidad plantea la siguiente pregunta: dado que se acepta un lote, ¿cuál es la probabilidad de que realmente sea conforme? En la medida en que el enfoque de probabilidad de conformidad comienza con la aceptación o el rechazo del lote (es decir, información que se conoce), este enfoque puede considerarse más pragmático. En el enfoque de probabilidad de conformidad, las probabilidades y los riesgos se calculan mediante el enfoque bayesiano. El punto de partida es una distribución previa, que encapsula todo el conocimiento disponible sobre la propiedad de interés antes de la inspección del lote. Una vez realizadas las pruebas, la distribución previa se actualiza en función de los resultados de las pruebas. La distribución actualizada se denomina distribución posterior.

### Definición de probabilidad de conformidad

La definición de probabilidad de conformidad que se encuentra en JCGM 106 se puede adaptar a la inspección de lotes y al muestreo de aceptación de la siguiente manera.

La probabilidad de conformidad es la probabilidad de que la calidad del lote realmente se encuentre dentro de la región de conformidad  $\mathcal{C}$ . Esta probabilidad se calcula sobre la base de la distribución posterior.

Como se puede ver en la definición, se debe especificar una región de conformidad para la calidad del lote. Esto supone una clara desviación del enfoque descrito en las normas ISO 2859 e ISO 3951 en las que, si

bien los planes están regidos por ciertos niveles de calidad considerados «buenos» (CRP, NCA) o «malos» (CRC, CL), no se especifican regiones de conformidad para la calidad del lote.

La región de conformidad  $\mathcal{C}$  se puede especificar a través de un límite superior para el porcentaje de no conformidad. Este límite superior se denota  $x_c$ .

### Definición de riesgos paramétricos y específicos del consumidor y del productor

En las normas ISO 2859 e ISO 3951, los riesgos del consumidor y del productor se definen de la siguiente manera:

- Riesgo del productor = probabilidad de que no se acepte un lote de buena calidad (por ejemplo, CRP o NCA)
- Riesgo del consumidor = probabilidad de que se acepte una gran cantidad de productos de mala calidad (por ejemplo, CRC o CL)

En el cálculo de los riesgos ISO, la calidad del lote se trata como el parámetro de una distribución estadística. Por este motivo los riesgos ISO también se denominan riesgos «paramétricos».

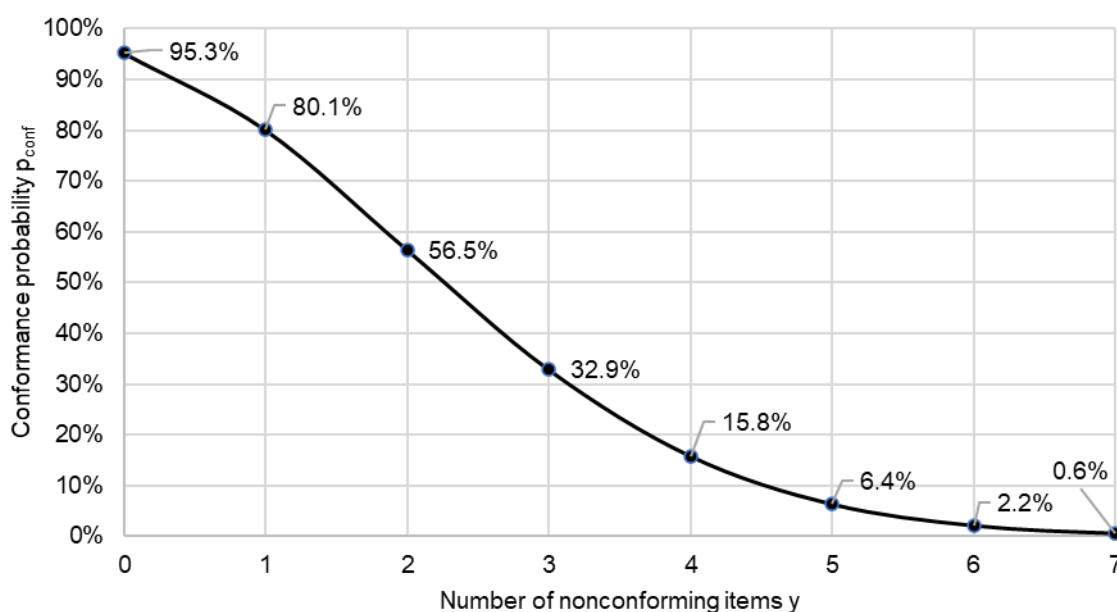
En la JCGM 106, los riesgos específicos del consumidor y del productor se definen «en dirección contraria» a las definiciones de la ISO:

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

### Curvas de probabilidad de conformidad

El concepto de probabilidad de conformidad se puede utilizar para derivar planes de muestreo de aceptación. Para un tamaño de muestra determinado  $n$ , se calcula la probabilidad de conformidad para cada posible resultado de prueba  $y$  (por ejemplo, número de elementos no conformes en la muestra). Luego se puede determinar un plan de muestreo de aceptación exigiendo que el riesgo específico del consumidor (el complemento de la probabilidad de conformidad) sea menor que un cierto umbral (por ejemplo, un 5 %). Este procedimiento se ilustra en el siguiente diagrama que muestra la curva de probabilidad de conformidad para una región de conformidad de lote especificada a través del límite superior  $x_c = 10\%$  para el porcentaje de no conformidad, la Beta previa (1,9) y el tamaño de la muestra  $n = 20$ .

**Figura 40. Curva de probabilidad de conformidad para el límite superior de la región de conformidad del lote  $x_c = 10\%$ , Beta previa (1,9) y tamaño de muestra  $n = 20$**



Conformance probability  $p_{conf}$  = Probabilidad de conformidad  $p_{conf}$

Number of nonconforming items  $y$  = Número de elementos no conformes  $y$

Como se puede observar, la probabilidad de conformidad es mayor que 95 % en  $y = 0$ . En consecuencia, el plan  $n = 20$ ,  $c = 0$  es un plan que permite un riesgo específico del consumidor inferior al 5 %.

### Riesgos del consumidor y del productor

El marco bayesiano de JCGM 106 permite la definición de varios riesgos. Estos riesgos abordan diferentes cuestiones, como se resume en los siguientes cuadros.

**Cuadro 5. Riesgos del productor bayesiano: notación e interpretación**

Riesgo	Notación	Definición
Riesgo del productor específico (evaluado para un resultado de prueba específico $y$ que resulta en rechazo)	$RPE(y)$	¿Qué probabilidad hay de que el lote sea conforme, dado que es rechazado?
Riesgo del productor condicional (condicionado a la calidad del lote $x$ )	$RPC_x$	¿Qué probabilidad hay de que el lote sea rechazado, dado que es conforme?
Riesgo del productor condicional (condicionado a que todos los resultados de prueba $y$ resulten en rechazo)	$RPC_y$	¿Qué probabilidad hay de que el lote sea conforme, dado que es rechazado?
Riesgo del productor global	$RPG$	¿Qué probabilidad hay de que el lote sea tanto conforme como rechazado?
Probabilidad global de rechazo	$PG_{rej}$	¿Qué probabilidad hay de que el lote sea rechazado, no importa si es conforme o no?

**Cuadro 6. Riesgos del consumidor bayesiano: notación e interpretación**

Riesgo	Notación	Interpretación
Riesgo del consumidor específico (evaluado para un resultado de prueba específico $y$ que resulta en aceptación)	$RCE(y)$	¿Qué probabilidad hay de que el lote sea no conforme, dado que es aceptado?
Riesgo del consumidor condicional (condicionado a la calidad del lote $x$ )	$RCC_x$	¿Qué probabilidad hay de que el lote sea aceptado, dado que es no conforme?
Riesgo del consumidor condicional (condicionado a que todos los resultados de prueba $y$ resulten en aceptación)	$RCC_y$	¿Qué probabilidad hay de que el lote sea no conforme, dado que es aceptado?
Riesgo del consumidor global	$RCG$	¿Qué probabilidad hay de que el lote sea tanto no conforme como aceptado?
Probabilidad global de aceptación	$PG_{acc}$	¿Qué probabilidad hay de que el lote sea aceptado, no importa si es conforme o no?

Se puede encontrar más información sobre el enfoque de probabilidad de conformidad en Uhlig *et al.* (2024) [21].

## 6.3 Enfoque de utilidad

### 6.3.1 Definición

La definición de utilidad es la siguiente:

Utilidad para un lote que ha sido <b>aceptado</b>	=	beneficio asociado con un lote aceptado (suponiendo que todos los elementos son conformes), es decir, ganancias menos gastos  <b>menos</b> los daños asociados con elementos no conformes en un lote aceptado  <b>menos</b> los costos de pruebas y muestreo
Utilidad para un lote que ha sido <b>rechazado</b>	=	<b>menos</b> los costos de pruebas y muestreo

En función del contexto y del consumidor, los beneficios pueden reflejar ganancias provenientes de ventas comerciales, ingresos fiscales, consideraciones ambientales a largo plazo, cimentación de nuevas oportunidades de negocios, etc.; mientras que los daños pueden reflejar pérdidas comerciales, impactos negativos en la salud, costos asociados con el retiro de un lote y una imagen pública empañada.

### 6.3.2 El consumidor

En el muestreo de aceptación, el consumidor se define como la parte que acepta o rechaza el lote del productor. El consumidor puede ser un minorista que compra productos en un mercado mayorista, un fabricante que adquiere piezas o un funcionario de aduanas o un agente de inocuidad alimentaria que comprueba que no se excedan los límites legales de contaminantes antes de admitir un lote en la frontera, etc. La siguiente tabla ofrece diferentes interpretaciones de beneficios y daños para tres tipos diferentes de consumidores.

**Cuadro 7. El significado de beneficio y daño para diferentes tipos de consumidores**

	Minorista	Fabricante	Estado
<b>Beneficio</b>  asociado con elementos conformes	Beneficio = <i>ganancias</i> menos <i>gastos</i> de elementos conformes  <i>Ganancias</i> = ingresos por la venta de los elementos del lote  <i>Gastos</i> = precio de compra del lote, costes de transporte, remuneración del personal, gastos generales del punto de venta, impuestos	El beneficio derivado de los elementos conformes depende de aspectos como la rentabilidad, la innovación, el suministro seguro, la flexibilidad y la sostenibilidad.	Los beneficios de los elementos conformes pueden incluir: Impacto positivo en la balanza comercial Beneficios para el usuario final Impacto en el empleo Ingresos fiscales Innovación Impacto ambiental positivo Impacto positivo en la salud
<b>Daños</b>  asociados con elementos no conformes	Pérdida de ingresos asociada con elementos no conformes, por ejemplo, con elementos que no se vendieron, sanciones contractuales o multas legales, costos asociados con la retención y el retiro de artículos.	Pérdida de ingresos por elementos no conformes, asociada a inconvenientes en el proceso de fabricación, problemas de calidad y desafíos en la cadena de suministro	Los daños que derivan de elementos no conformes pueden incluir: Impacto negativo en la salud Pérdida en el PIB Impacto negativo en el empleo Pérdidas financieras (por ejemplo, impuestos, gastos adicionales) Impacto ambiental negativo

### 6.3.3 Expresión matemática

La definición de utilidad permite aplicar un criterio simple en el diseño de planes de muestreo de aceptación: seleccionar el plan que maximice la utilidad.

Para expresar la función de utilidad en términos matemáticos se utilizará la siguiente notación:

- $B$  = beneficio asociado con un elemento conforme en un lote aceptado
- $D$  = daños asociados a un elemento no conforme en un lote aceptado (daños se entiende aquí en un sentido muy general, véase más abajo. Este parámetro también podría llamarse «pérdidas».)
- $T$  = los costos de pruebas y muestreo por elemento

Todos los costos se expresan en términos  $B$  (el beneficio asociado con un elemento conforme en un lote aceptado). En otras palabras, la unidad común en la que se expresan todos los términos de la función de utilidad es  $B$ . Por ejemplo, los daños asociados a un elemento no conforme  $D$  podrían ser de  $10 B$ ; y los costos de prueba y muestreo por elemento  $T$  podrían ser de  $5 B$ . Los valores de  $D$  y  $T$  expresados en términos de  $B$  se referirán a la *estructura* de costos.

La cantidad  $B$  tiene así un doble papel: por una parte, indica el beneficio específico del elemento y, por otra, funciona como unidad para expresar  $D$  (daños) y  $T$  (costos de pruebas). Los valores de  $D$  y  $T$  son, por tanto, *relativos* a  $B$ . Las ventajas de expresar  $D$  y  $T$  en relación con  $B$  son dobles:

- por un lado, puede ser más fácil proporcionar valores para  $D$  y  $T$  en relación con  $B$ , en lugar de valores monetarios.
- por otra parte, el hecho de que estos valores sean relativos pone de relieve que es la relación entre los costos y los beneficios, más que los valores absolutos o monetarios en sí mismos, los que desempeñan un papel central en el enfoque de la utilidad.

Especificar el punto de vista del parámetro  $B$  de un Estado (el consumidor es, por ejemplo, una agencia de inocuidad alimentaria o un funcionario de aduanas) no siempre es sencillo. De hecho, desde el punto de vista del Estado, algunos de los aspectos positivos de una transacción comercial exitosa pueden ser intangibles o puede ser difícil asignarles un valor monetario preciso. En tales casos, como regla general, se sugiere utilizar el precio de compra del lote.

El parámetro daños (o pérdidas)  $D$  puede tener diferentes significados. Si no existen otros costos y no hay opciones de reutilización para los elementos que no se venden, el valor  $D = B$  corresponde al caso en que el único costo asociado con un elemento no conforme es la *pérdida* de ingresos ocasionada por no vender. Un valor como  $D = 1.5 B$  corresponde al escenario en el que, además de las pérdidas, existen costos adicionales asociados a los elementos no conformes, como por ejemplo los costos asociados a la gestión de residuos. Un valor como  $D = 10 B$  podría reflejar costos adicionales asociados a la contaminación ambiental, daño a la reputación del minorista (clientes insatisfechos que llevan su negocio a otra parte, imagen pública empañada), etc. Valores más altos, como por ejemplo  $D = 25 B$  o  $D = 100 B$ , reflejan costos adicionales sustanciales, como los asociados con el retiro de un lote o los costos de atención sanitaria. Puede resultar difícil cuantificar los costos de atención sanitaria asociados a elementos no conformes (por ejemplo, los costos de hospitalización debido a la ingestión de carne contaminada). Un enfoque podría ser introducir una unidad auxiliar como por ejemplo  $W$  = el salario correspondiente a un día de trabajo de un «trabajador promedio». Por ejemplo, si una breve estancia en un hospital se cuantifica como  $5 W$  y si el beneficio asociado (beneficio  $B$ ) al elemento que causó el problema de salud (por ejemplo, carne contaminada) es  $0,1 W$ , entonces  $D$  se calcula como  $50 B$ .

Por último, también introducimos la siguiente notación:

- $N$  Número de elementos en el lote
- $M$  Número de elementos no conformes en el lote
- $n$  Tamaño de la muestra (es decir, número de elementos en la muestra)

La función de utilidad se define de la siguiente manera:

$$U(N, B, M, D, T, n) = \begin{cases} B \cdot N - D \cdot M - T \cdot n, & \text{si el lote es aceptado} \\ -T \cdot n, & \text{si el lote es rechazado} \end{cases}$$

En el caso de un lote aceptado, la función de utilidad se puede reescribir como

$$U(N, B, M, D, T, n) = N \cdot \left( B - D \cdot \frac{M}{N} - T \cdot \frac{n}{N} \right)$$

Cabe señalar que  $M$  es un número entero que, por lo general, permanece desconocido. El objetivo del procedimiento de muestreo de aceptación es obtener una estimación de  $U$  mediante un estimador adecuado (no sesgado) para  $M$  (o para la proporción de elementos no conformes  $\frac{M}{N}$ ), teniendo en cuenta toda la información previa.

### 6.3.4 Ejemplo

Para ilustrar el concepto de utilidad así como los coeficientes de beneficios y daños analizados en la sección anterior, consideramos el caso en que la utilidad es simplemente un valor dado en lugar del valor esperado de una variable aleatoria.

Consideremos el escenario en el que un minorista ha aceptado y comprado un lote de 2000 manzanas (400 kg) a un precio de mayorista de 600 €. El minorista espera vender todas las manzanas a un precio medio de venta al público de 4 € por kg. Las ventas totales (si se venden todas las manzanas) del lote serán entonces de 1600 €. Los costes de transporte fueron 20 €. El minorista pagó a un vendedor 100 € por el día de trabajo.

El beneficio para el minorista por todo el lote (suponiendo que se vendan todas las manzanas) es entonces

$$1600 \text{ €} - 600 \text{ €} - 20 \text{ €} - 100 \text{ €} = 880 \text{ €}^8$$

Un total de 100 manzanas (20 kg) presentaban defectos que hicieron que fueran descartadas (es decir, no vendidas). El minorista concluye que los daños causados por elementos no conformes son 80 €.

#### Beneficio, daños y costos de prueba en este ejemplo

Utilidad para un lote que ha sido <b>aceptado</b>	=	beneficio asociado con un lote aceptado (suponiendo que todos los elementos son conformes), es decir, ganancias menos gastos	880 €
		<b>menos</b> los daños asociados con elementos no conformes en un lote aceptado	<b>menos 80 €</b>
		menos costes de muestreo y pruebas	<b>menos 0 €</b>

Por tanto, en este ejemplo la utilidad del lote es de **800 €**. Ahora, calculemos los parámetros  $B$  y  $D$  (ya sabemos que  $T = 0$ ). El beneficio por elemento conforme (manzana sin imperfecciones)  $B$  expresado en euros es

$$B = \frac{880 \text{ €}}{2000 \text{ manzanas en el lote}} = 0,44 \text{ € por manzana}$$

Los daños asociados a los elementos no conformes son

$$D = \frac{80 \text{ €}}{100 \text{ manzanas con imperfecciones}} = 0,8 \text{ € por manzana}$$

Si el coeficiente de daños se expresa en términos de  $B$ , tenemos

$$D = \frac{0,8 \text{ € por manzana}}{0,44 \text{ € por manzana}} = 1,82 B \text{ por manzana}$$

En el siguiente cuadro se resume el ejemplo.

<sup>8</sup> Para simplificar, aquí no se incluyen ni los costes generales (asociados al punto de venta) ni los impuestos.

**Cuadro 8. Resumen del ejemplo del lote de 1000 manzanas**

<b>Tamaño del lote</b>	$N = 2000$
<b>Tamaño de la muestra</b>	$n = 0$
<b>Número de aceptación</b>	$c$ No aplica
<b>Costes de muestreo y pruebas</b>	$T = 0 B$
<b>Daños por elemento no conforme</b>	$D = 1,82 B$
<b>Conversión del beneficio por elemento conforme</b>	$B = 0,44 \text{ €}$
<b>Proporción de elementos no conformes</b>	$x_0 = 5 \%$
<b>Utilidad</b>	$B \cdot N - D \cdot M - T \cdot n$ $= 0,44 \text{ €} \cdot 2000 - 1,82 \cdot 0,88 \text{ €} \cdot 100$ $= 800 \text{ €}$

**Nota 1**

Si el minorista compra limones en lugar de manzanas y los limones se exhiben para su compra en el punto de venta minorista durante 10 días, entonces el minorista se preocupará por la propagación de moho a través de la contaminación con los limones podridos vecinos. Si los limones se venden individualmente y el minorista observa que, en promedio, un limón estropeado contamina 5 limones vecinos en el lapso de 10 días, este estado de cosas se puede tomar en consideración multiplicando el coeficiente  $D$  por 5.

**Nota 2**

Si un distribuidor intermedio participa en la compra de un lote de 500 cajas de 2000 manzanas ( $10^6$  manzanas), es probable que el lote sea inspeccionado antes de su aceptación. En tal situación,  $T$  será distinto de cero.

**Nota 3**

Si el objetivo es utilizar la utilidad para determinar el plan de muestreo de aceptación (tamaño de la muestra  $n$  y número de aceptación  $c$ ), entonces el coeficiente de daños se puede especificar a través del valor medio de la distribución previa para el porcentaje de no conformidades.

Para ilustrar este punto, comenzamos con la observación de que, en el ejemplo anterior, se deben vender al menos 900 manzanas para que el minorista alcance el punto de equilibrio:

Gastos (Precio de compra del lote + gastos de transporte + remuneración del vendedor)	720 €
Precio de venta al público de la manzana	0,8 €
Ingresos por la venta de 900 manzanas (180 kg)	720 €

En consecuencia, se puede tolerar un máximo de 1100 elementos no conformes (1100 manzanas con defectos que dan lugar al descarte) para alcanzar el punto de equilibrio. Esto corresponde a un máximo del 55 % para el porcentaje de no conformes.

Si el minorista trabaja con una distribución previa para el porcentaje de no conformes cuyo valor medio es del 10 % (es decir, muy por debajo del máximo del 55 %), entonces  $D$  se puede determinar de la siguiente manera. En primer lugar, observamos que el porcentaje de no conformes corresponde a  $\frac{M}{N}$ . En ausencia de costos de prueba, la utilidad es simplemente

$$U = N \cdot B - D \cdot M$$

Estableciendo  $U = 0$  (es decir, aceptación del lote en el sentido de alcanzar el punto de equilibrio), obtenemos la siguiente expresión para el coeficiente de daños

$$D = \frac{N}{M} \cdot B$$



Si  $D$  se expresa en términos de  $B$ , entonces esto se simplifica a

$$D = \frac{N}{M}$$

Para  $\frac{M}{N} = 0,1$  (la previa con la que está trabajando el minorista), obtenemos  $D = 10$ .

#### Nota 4

Es importante entender el impacto que  $D$  tiene sobre la utilidad. En particular, en ausencia de costos de muestreo y pruebas, el valor  $D = 1 B$  significa que un solo elemento vendido es suficiente para tener una utilidad positiva.

En efecto, para  $M = N - 1$  y  $D = 1 B$  tenemos

$$U = N \cdot B - D \cdot M = N - M = N - (N - 1) = 1$$

### 6.3.5 El papel de la previa

En el ejemplo visto en la sección anterior, el lote ya ha sido aceptado y comprado y la proporción de elementos no conformes  $x_0$  se puede determinar empíricamente mediante una inspección del 100 % del lote. En otras palabras, en tal caso,  $x_0$  es un valor determinado empíricamente y no una variable aleatoria (de ahí la notación con el subíndice). Sin embargo, el objetivo del enfoque de utilidad es determinar el tamaño de la muestra y el número de aceptación (en otras palabras, diseñar el plan de muestreo de aceptación) antes de la inspección del lote. Por esta razón, en lo sucesivo, el valor  $x_0$  determinado empíricamente será sustituido por una variable aleatoria  $X$  cuya distribución se denomina *previa*. Esto le da un significado ligeramente diferente a la utilidad: en lugar de un valor *empírico* correspondiente a un lote dado, ahora es un valor *esperado*, en el sentido probabilístico. La utilidad esperada para un plan dado (tamaño de la muestra  $c$  y número de aceptación  $u_{previa}(n, c)$ ) calculada sobre la base de la distribución previa se denota  $n$ .

### 6.3.6 Curvas de utilidad

Los siguientes diagramas muestran curvas de utilidad:

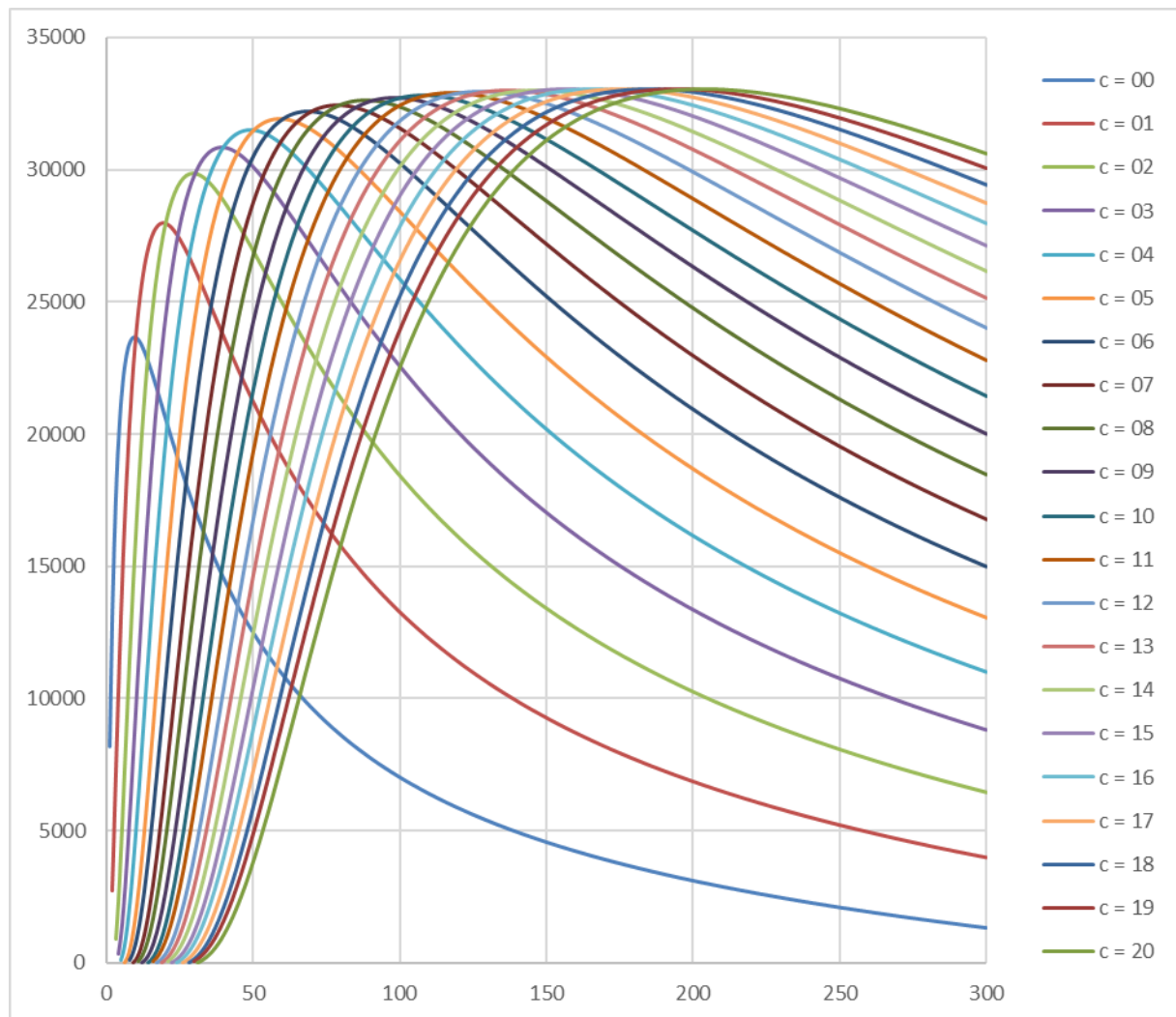
- para la Beta previa (1,9) con un valor medio del 10 % de porcentaje no conforme
- para la Beta previa (0,5,0,5) con un valor medio del 50 % de porcentaje no conforme (previa «no informativa»)

El eje  $x$  muestra el tamaño de la muestra  $n$  y el eje  $y$  muestra la utilidad esperada  $u_{previa}(n, c)$ . Hay una curva separada para cada número de aceptación  $c$ .

Como se puede observar, los valores de utilidad para la previa más optimista son mayores (máximo alrededor de 33000  $B$ ) que para la previa no informativa (máximo alrededor de 12600  $B$ ).

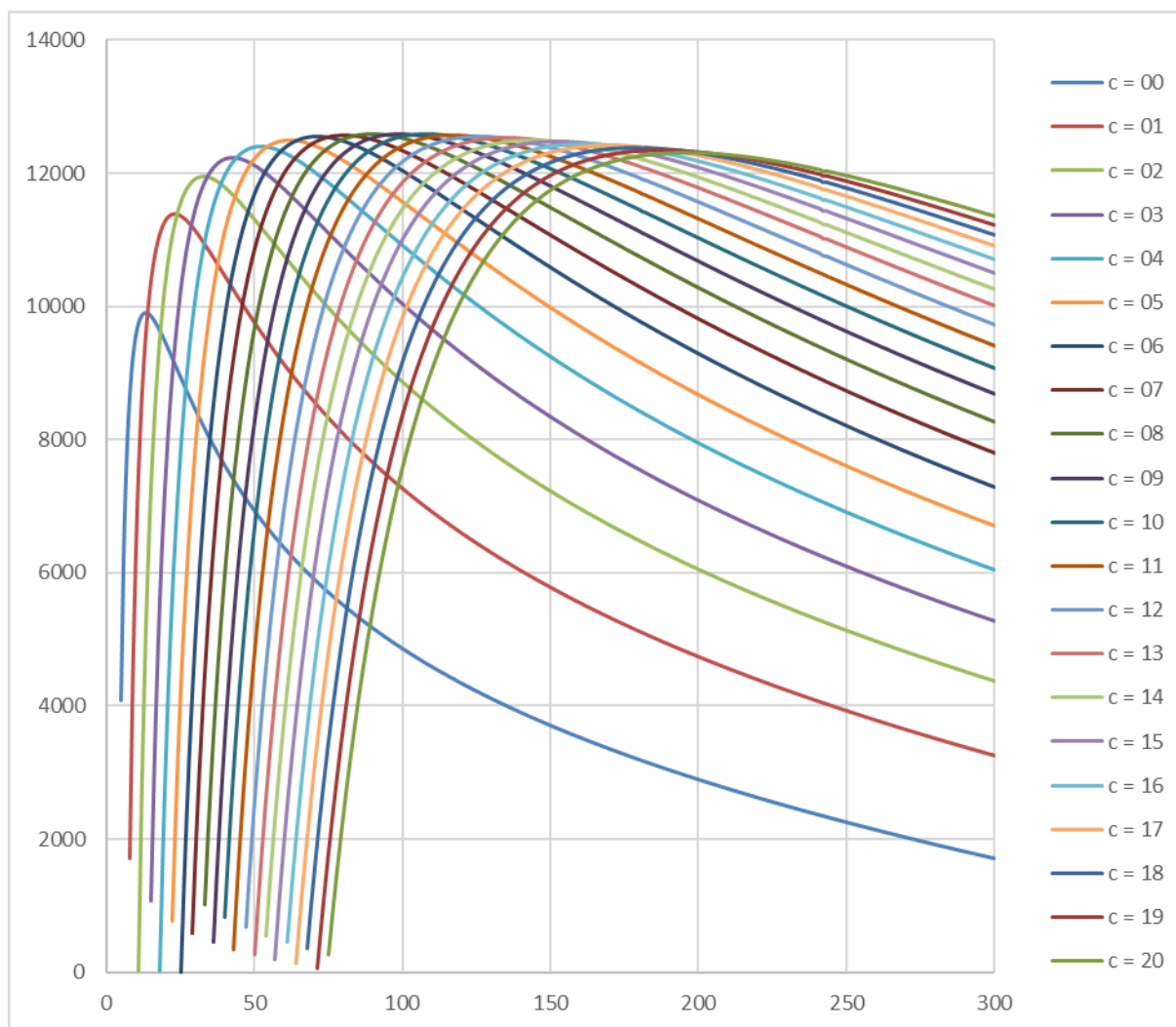
El siguiente diagrama muestra las curvas de utilidad para la Beta previa (1,9), tamaño de lote  $N = 100000$  y estructura de costos  $D = 10 B$  y  $T = 5 B$ . El plan óptimo es  $n = 175$ ,  $c = 17$  (utilidad = 33043  $B$ ).

**Figura 41. Curvas de utilidad para diferentes valores  $c$  de número de aceptación en función del tamaño de la muestra  $n$  para la Beta previa (1,9), tamaño de lote  $N = 100000$  y la estructura de costos  $D = 10 B$  y  $T = 5 B$**



El siguiente diagrama muestra las curvas de utilidad para la Beta previa (0,5,0,5) Jeffreys, que representa el caso en el que no hay información previa disponible (previa no informativa). Tal como en el diagrama anterior, el tamaño del lote  $N$  es 100000 y la estructura de costos es  $D = 10 B$  y  $T = 5 B$ . El plan óptimo es  $n = 99$ ,  $c = 9$  (utilidad = 12592  $B$ ).

**Figura 42. Curvas de utilidad para diferentes valores de número de aceptación  $c$  en función del tamaño de la muestra  $n$  para la Beta previa (0,5,0,5), tamaño de lote  $N = 100000$  y estructura de costos  $D = 10 B$  y  $T = 5 B$**



Como se puede observar en los diagramas anteriores, las curvas de utilidad parecen estabilizarse alrededor del valor máximo. Esto motiva el siguiente procedimiento: proponemos considerar planes cuya utilidad se encuentre dentro del 10 % de la utilidad máxima. Esto a menudo permite una reducción considerable del tamaño de la muestra.

Por ejemplo, la utilidad máxima para la Beta previa (1,9) es 30457  $B$ . Restando el 10 % de este valor máximo, obtenemos 29739  $B$ . La curva  $c = 2$  supera este valor en  $n = 27$ . Por lo tanto, el plan  $n = 175$ ,  $c = 17$  puede ser reemplazado por  $n = 27$ ,  $c = 2$ .

### 6.3.7 Planes estándar

En esta sección se proporcionan cuadros con planes estándar para el profesional. Se supone que no existe ningún error de inspección y que hay información previa disponible en forma de resultados de pruebas anteriores realizadas en elementos del productor del lote actualmente bajo inspección. Se supone que estas pruebas previas se han realizado recientemente, es decir, dentro de los 2 o 3 meses anteriores. En los cuadros, los resultados de pruebas anteriores se representan mediante el par  $(n_0, y_0)$  con  $n_0$  que indica el número de elementos probados previamente y  $y_0$ , que indica el número de elementos no conformes de estas pruebas recientes.

Para un par dado  $(n_0, y_0)$ , los planes se calculan sobre la base de una Beta previa  $(\alpha, \beta)$  para el porcentaje de no conformidad donde

$$\alpha = y_0 + 0,5$$

$$\beta = n_0 - y_0 + 0,5$$

El par  $(n_0 = 0, y_0 = 0)$  representa la ausencia de cualquier información previa. Este escenario se representa como la primera fila en cada uno de los cuadros. Los planes estándar correspondientes se basan en la previa de Jeffreys no informativa, es decir, la distribución Beta  $(0,5,0,5)$ .

Los planes estándar se pueden utilizar para responder dos preguntas.

**Pregunta 1: Dada información previa, una estructura de costos y un tamaño de lote, ¿qué plan de muestreo de aceptación se debe aplicar?**

**Pregunta 2: Dada una estructura de costos y un tamaño de lote, ¿qué tipo de información previa se requiere para lograr un plan de muestreo de aceptación cuya carga de trabajo sea aceptable (o, de hecho, para que valga la pena realizar un muestreo de aceptación)?**

Con el fin de ilustrar el uso de los planes estándar para responder estas dos preguntas, consideremos los siguientes ejemplos.

Ejemplo 1
Se adquirió un lote con $N = 100\,000$ paquetes de granos a un precio de 100 000 GCU (donde GCU significa unidad monetaria genérica). El minorista que compró el lote tiene la intención de vender cada paquete a 6 GCU. Un cálculo simplificado (es decir, sin tener en cuenta los costes generales, etc.) indica un beneficio por elemento de $B = 5$ GCU. Digamos que los costos de muestreo y pruebas son 25 GCU por paquete. El parámetro correspondiente es por tanto $T = 5B$ . Por último, si los daños asociados a un elemento no conforme consisten en un cliente insatisfecho que ya no quiera regresar al punto de venta del minorista, el parámetro $D$ puede especificarse como $D = 10B$ .
Respuesta a la pregunta 1: Teniendo en cuenta estos antecedentes, si el minorista compró recientemente otro lote y probó 20 paquetes, ninguno de los cuales resultó no conforme, entonces se puede aplicar el plan $n = 33, c = 1$ .
Respuesta a la pregunta 2: Si el minorista desea probar, por ejemplo, no más de 10 paquetes, se requerirá información previa basada en al menos 50 paquetes probados.

Ejemplo 2
Se inspecciona un lote de salmón enlatado siguiendo los criterios de conformidad del elemento establecidos en la Sección 8 de CXS 3-1981. Digamos que el tamaño del lote es de $N = 1000$ elementos (latas) y que los costos de muestreo y prueba por elemento son $T = 5B$ (como en el Ejemplo 1). Finalmente, los daños asociados a un elemento no conforme consisten en un cliente insatisfecho que ya no querrá acudir al establecimiento del minorista, y el parámetro $D$ se puede especificar como $D = 10B$ (como en el Ejemplo 1).
Respuesta a la pregunta 1: Teniendo en cuenta estos antecedentes, si el consumidor dispone de datos de 5 latas del mismo proveedor analizadas recientemente, una de las cuales resultó no conforme, la decisión sería rechazar sin realizar pruebas.
Respuesta a la pregunta 2: El consumidor tendría que probar tres latas adicionales antes de invertir recursos en inspeccionar un lote de 1000 latas. Con información previa $n_0 = 8, y_0 = 1$ , el plan de muestreo de aceptación sería $(10,0)$ .

### Notación

En los cuadros se utiliza la siguiente notación:

$n_0$	Pruebas previas/información previa El número de elementos probados antes de la inspección del lote actual
$y_0$	Pruebas previas/información previa El número de elementos no conformes
$N$	Tamaño del lote
$D$	Daños, pérdidas, costos por elemento no conforme (expresados en términos de beneficio por elemento $B$ )
$T$	Costos de muestreo y prueba por elemento (expresados en términos de beneficio por elemento $B$ )

a	Aceptar sin probar
r	Rechazar sin probar
$(n, c)$	Plan de muestreo de aceptación con tamaño de la muestra $n$ número de aceptación $c$

**Cuadro 9. Planes estándar para costos de pruebas y muestreo  $T = 5 B$** 

Resultados de pruebas anteriores		$N$		1000					10000					100000				
		$D$		1,5	3	10	30	100	1,5	3	10	30	100	1,5	3	10	30	100
		$T$		25					25					25				
		$n_0$	$y_0$	$T/N$					$T/N$					$T/N$				
				2,500 %					0,250 %					0,025 %				
0	0			(1,0)	(2,0)	r	r	r	(2,1)	(4,1)	(8,0)	r	r	(2,1)	(5,1)	(16,1)	(29,0)	(78,0)
1	0			a	(1,0)	r	r	r	a	(2,0)	(8,0)	(22,0)	r	a	(4,1)	(16,1)	(34,0)	(80,0)
2	0			a	(1,0)	(5,0)	r	r	a	(1,0)	(7,0)	(21,0)	r	a	(3,1)	(15,1)	(44,1)	(81,0)
3	0			a	(1,0)	(4,0)	r	r	a	(1,0)	(7,0)	(21,0)	r	a	(1,0)	(14,1)	(43,1)	(81,0)
4	0			a	(1,0)	(4,0)	r	r	a	(1,0)	(6,0)	(20,0)	r	a	(1,0)	(13,1)	(43,1)	(81,0)
5	0			a	(1,0)	(3,0)	r	r	a	(1,0)	(5,0)	(19,0)	r	a	(1,0)	(12,1)	(42,1)	(81,0)
8	0			a	(1,0)	(2,0)	r	r	a	(1,0)	(4,0)	(17,0)	r	a	(1,0)	(9,1)	(39,1)	(80,0)
10	0			a	(1,0)	(2,0)	r	r	a	(1,0)	(3,0)	(15,0)	r	a	(1,0)	(7,1)	(37,1)	(80,0)
13	0			a	(1,0)	(2,0)	r	r	a	(1,0)	(3,0)	(13,0)	r	a	(1,0)	(4,0)	(34,1)	(80,0)
20	0			a	(1,0)	(2,0)	(5,0)	r	a	(1,0)	(2,0)	(9,0)	(55,0)	a	(1,0)	(3,0)	(22,0)	(77,0)
30	0			a	(1,0)	(2,0)	(4,0)	r	a	(1,0)	(2,0)	(6,0)	(44,0)	a	(1,0)	(3,0)	(11,0)	(70,0)
50	0			a	(1,0)	(2,0)	(4,0)	r	a	(1,0)	(2,0)	(5,0)	(28,0)	a	(1,0)	(3,0)	(7,0)	(53,0)
80	0			a	(1,0)	(2,0)	(3,0)	r	a	(1,0)	(2,0)	(5,0)	(16,0)	a	(1,0)	(2,0)	(6,0)	(30,0)
100	0			a	(1,0)	(2,0)	(3,0)	(9,0)	a	(1,0)	(2,0)	(5,0)	(14,0)	a	(1,0)	(2,0)	(6,0)	(22,0)
1	1			(1,0)	r	r	r	r	(2,1)	(4,0)	r	r	r	(4,2)	(9,2)	(15,0)	(29,0)	r
2	1			a	(2,0)	r	r	r	(2,1)	(5,1)	r	r	r	(2,1)	(11,3)	(22,1)	(36,0)	r
3	1			a	(2,0)	r	r	r	a	(5,1)	r	r	r	a	(10,3)	(24,1)	(40,0)	r
4	1			a	(1,0)	r	r	r	a	(4,1)	(13,0)	r	r	a	(8,2)	(30,2)	(42,0)	r
5	1			a	(1,0)	r	r	r	a	(3,1)	(12,0)	r	r	a	(6,2)	(30,2)	(43,0)	r
8	1			a	(1,0)	r	r	r	a	(1,0)	(11,0)	r	r	a	(2,1)	(29,2)	(45,0)	r
10	1			a	(1,0)	r	r	r	a	(1,0)	(10,0)	r	r	a	(2,1)	(28,2)	(66,1)	r
13	1			a	(1,0)	r	r	r	a	(1,0)	(9,0)	r	r	a	(2,1)	(24,2)	(65,1)	r
20	1			a	(1,0)	(2,0)	r	r	a	(1,0)	(4,0)	r	r	a	(1,0)	(12,1)	(63,1)	r
30	1			a	(1,0)	(2,0)	r	r	a	(1,0)	(3,0)	(25,0)	r	a	(1,0)	(6,1)	(58,1)	r
50	1			a	(1,0)	(2,0)	r	r	a	(1,0)	(2,0)	(11,0)	r	a	(1,0)	(5,1)	(37,1)	r
80	1			a	(1,0)	(2,0)	(4,0)	r	a	(1,0)	(2,0)	(6,0)	r	a	(1,0)	(3,0)	(16,1)	(111,0)
100	1			a	(1,0)	(2,0)	(4,0)	r	a	(1,0)	(2,0)	(6,0)	r	a	(1,0)	(3,0)	(11,0)	(111,0)

Resultados de pruebas anteriores		<i>N</i>	1000					10000					100000				
		<i>D</i>	1,5	3	10	30	100	1,5	3	10	30	100	1,5	3	10	30	100
		<i>T</i>	25					25					25				
<i>n</i> <sub>0</sub>	<i>y</i> <sub>0</sub>	<i>T/N</i>	2,500 %					0,250 %					0,025 %				
8	2		a	(1,0)	r	r	r	a	(3,1)	r	r	r	a	(9,3)	(27,1)	r	r
10	2		a	(1,0)	r	r	r	a	(2,1)	r	r	r	a	(5,2)	(34,2)	r	r
13	2		a	(1,0)	r	r	r	a	(2,1)	r	r	r	a	(2,1)	(35,2)	r	r
20	2		a	(1,0)	r	r	r	a	(1,0)	(9,0)	r	r	a	(2,1)	(35,3)	r	r
30	2		a	(1,0)	(3,0)	r	r	a	(1,0)	(5,0)	r	r	a	(1,0)	(18,2)	(78,1)	r
50	2		a	(1,0)	(2,0)	r	r	a	(1,0)	(3,0)	r	r	a	(1,0)	(6,1)	(68,1)	r
80	2		a	(1,0)	(2,0)	r	r	a	(1,0)	(3,0)	(11,0)	r	a	(1,0)	(5,1)	(41,1)	r
100	2		a	(1,0)	(2,0)	(5,0)	r	a	(1,0)	(2,0)	(7,0)	r	a	(1,0)	(5,1)	(22,1)	r
20	3		a	(1,0)	r	r	r	a	(2,1)	r	r	r	a	(2,1)	(37,2)	r	r
30	3		a	(1,0)	r	r	r	a	(1,0)	(9,0)	r	r	a	(2,1)	(37,3)	r	r
50	3		a	a	(2,0)	r	r	a	(1,0)	(4,0)	r	r	a	(1,0)	(9,1)	r	r
80	3		a	(1,0)	(2,0)	r	r	a	(1,0)	(3,0)	r	r	a	(1,0)	(6,1)	(69,1)	r
100	3		a	(1,0)	(2,0)	r	r	a	(1,0)	(3,0)	(16,0)	r	a	(1,0)	(5,1)	(55,1)	r
50	4		a	(1,0)	(3,0)	r	r	a	(1,0)	(5,0)	r	r	a	(2,1)	(21,2)	r	r
80	4		a	(1,0)	(2,0)	r	r	a	(1,0)	(5,1)	r	r	a	(1,0)	(6,1)	r	r
100	4		a	(1,0)	(2,0)	r	r	a	(1,0)	(3,0)	r	r	a	(1,0)	(6,1)	(73,1)	r

**Cuadro 10. Planes estándar para costos de pruebas y muestreo  $T = 25 B$** 

Resultados de pruebas anteriores		$N$	1000					10000					100000				
		$D$	1,5	3	10	30	100	1,5	3	10	30	100	1,5	3	10	30	100
		$T$	25					25					25				
		$T/N$	2,500 %					0,250 %					0,025 %				
$n_0$	$y_0$																
0	0		(1,0)	(2,0)	r	r	r	(2,1)	(4,1)	(8,0)	r	r	(2,1)	(5,1)	(16,1)	(29,0)	(78,0)
1	0		a	(1,0)	r	r	r	a	(2,0)	(8,0)	(22,0)	r	a	(4,1)	(16,1)	(34,0)	(80,0)
2	0		a	(1,0)	(5,0)	r	r	a	(1,0)	(7,0)	(21,0)	r	a	(3,1)	(15,1)	(44,1)	(81,0)
3	0		a	(1,0)	(4,0)	r	r	a	(1,0)	(7,0)	(21,0)	r	a	(1,0)	(14,1)	(43,1)	(81,0)
4	0		a	(1,0)	(4,0)	r	r	a	(1,0)	(6,0)	(20,0)	r	a	(1,0)	(13,1)	(43,1)	(81,0)
5	0		a	(1,0)	(3,0)	r	r	a	(1,0)	(5,0)	(19,0)	r	a	(1,0)	(12,1)	(42,1)	(81,0)
8	0		a	(1,0)	(2,0)	r	r	a	(1,0)	(4,0)	(17,0)	r	a	(1,0)	(9,1)	(39,1)	(80,0)
10	0		a	(1,0)	(2,0)	r	r	a	(1,0)	(3,0)	(15,0)	r	a	(1,0)	(7,1)	(37,1)	(80,0)
13	0		a	(1,0)	(2,0)	r	r	a	(1,0)	(3,0)	(13,0)	r	a	(1,0)	(4,0)	(34,1)	(80,0)
20	0		a	(1,0)	(2,0)	(5,0)	r	a	(1,0)	(2,0)	(9,0)	(55,0)	a	(1,0)	(3,0)	(22,0)	(77,0)
30	0		a	(1,0)	(2,0)	(4,0)	r	a	(1,0)	(2,0)	(6,0)	(44,0)	a	(1,0)	(3,0)	(11,0)	(70,0)
50	0		a	(1,0)	(2,0)	(4,0)	r	a	(1,0)	(2,0)	(5,0)	(28,0)	a	(1,0)	(3,0)	(7,0)	(53,0)
80	0		a	(1,0)	(2,0)	(3,0)	r	a	(1,0)	(2,0)	(5,0)	(16,0)	a	(1,0)	(2,0)	(6,0)	(30,0)
100	0		a	(1,0)	(2,0)	(3,0)	(9,0)	a	(1,0)	(2,0)	(5,0)	(14,0)	a	(1,0)	(2,0)	(6,0)	(22,0)
1	1		(1,0)	r	r	r	r	(2,1)	(4,0)	r	r	r	(4,2)	(9,2)	(15,0)	(29,0)	r
2	1		a	(2,0)	r	r	r	(2,1)	(5,1)	r	r	r	(2,1)	(11,3)	(22,1)	(36,0)	r
3	1		a	(2,0)	r	r	r	a	(5,1)	r	r	r	a	(10,3)	(24,1)	(40,0)	r
4	1		a	(1,0)	r	r	r	a	(4,1)	(13,0)	r	r	a	(8,2)	(30,2)	(42,0)	r
5	1		a	(1,0)	r	r	r	a	(3,1)	(12,0)	r	r	a	(6,2)	(30,2)	(43,0)	r
8	1		a	(1,0)	r	r	r	a	(1,0)	(11,0)	r	r	a	(2,1)	(29,2)	(45,0)	r
10	1		a	(1,0)	r	r	r	a	(1,0)	(10,0)	r	r	a	(2,1)	(28,2)	(66,1)	r
13	1		a	(1,0)	r	r	r	a	(1,0)	(9,0)	r	r	a	(2,1)	(24,2)	(65,1)	r
20	1		a	(1,0)	(2,0)	r	r	a	(1,0)	(4,0)	r	r	a	(1,0)	(12,1)	(63,1)	r
30	1		a	(1,0)	(2,0)	r	r	a	(1,0)	(3,0)	(25,0)	r	a	(1,0)	(6,1)	(58,1)	r
50	1		a	(1,0)	(2,0)	r	r	a	(1,0)	(2,0)	(11,0)	r	a	(1,0)	(5,1)	(37,1)	r
80	1		a	(1,0)	(2,0)	(4,0)	r	a	(1,0)	(2,0)	(6,0)	r	a	(1,0)	(3,0)	(16,1)	(111,0)
100	1		a	(1,0)	(2,0)	(4,0)	r	a	(1,0)	(2,0)	(6,0)	r	a	(1,0)	(3,0)	(11,0)	(111,0)



Resultados de pruebas anteriores		<i>N</i>	1000					10000					100000				
		<i>D</i>	1,5	3	10	30	100	1,5	3	10	30	100	1,5	3	10	30	100
		<i>T</i>	25					25					25				
		<i>T/N</i>	2,500 %					0,250 %					0,025 %				
<i>n</i> <sub>0</sub>	<i>y</i> <sub>0</sub>		<i>a</i>	(1,0)	<i>r</i>	<i>r</i>	<i>r</i>	<i>a</i>	(3,1)	<i>r</i>	<i>r</i>	<i>r</i>	<i>a</i>	(9,3)	(27,1)	<i>r</i>	<i>r</i>
8	2		<i>a</i>	(1,0)	<i>r</i>	<i>r</i>	<i>r</i>	<i>a</i>	(2,1)	<i>r</i>	<i>r</i>	<i>r</i>	<i>a</i>	(5,2)	(34,2)	<i>r</i>	<i>r</i>
10	2		<i>a</i>	(1,0)	<i>r</i>	<i>r</i>	<i>r</i>	<i>a</i>	(2,1)	<i>r</i>	<i>r</i>	<i>r</i>	<i>a</i>	(2,1)	(35,2)	<i>r</i>	<i>r</i>
13	2		<i>a</i>	(1,0)	<i>r</i>	<i>r</i>	<i>r</i>	<i>a</i>	(1,0)	(9,0)	<i>r</i>	<i>r</i>	<i>a</i>	(2,1)	(35,3)	<i>r</i>	<i>r</i>
20	2		<i>a</i>	(1,0)	(3,0)	<i>r</i>	<i>r</i>	<i>a</i>	(1,0)	(5,0)	<i>r</i>	<i>r</i>	<i>a</i>	(1,0)	(18,2)	(78,1)	<i>r</i>
30	2		<i>a</i>	(1,0)	(2,0)	<i>r</i>	<i>r</i>	<i>a</i>	(1,0)	(3,0)	<i>r</i>	<i>r</i>	<i>a</i>	(1,0)	(6,1)	(68,1)	<i>r</i>
50	2		<i>a</i>	(1,0)	(2,0)	<i>r</i>	<i>r</i>	<i>a</i>	(1,0)	(3,0)	(11,0)	<i>r</i>	<i>a</i>	(1,0)	(5,1)	(41,1)	<i>r</i>
80	2		<i>a</i>	(1,0)	(2,0)	(5,0)	<i>r</i>	<i>a</i>	(1,0)	(2,0)	(7,0)	<i>r</i>	<i>a</i>	(1,0)	(5,1)	(22,1)	<i>r</i>
100	2		<i>a</i>	(1,0)	(2,0)	(5,0)	<i>r</i>	<i>a</i>	(1,0)	(2,0)	(7,0)	<i>r</i>	<i>a</i>	(1,0)	(5,1)	(22,1)	<i>r</i>
20	3		<i>a</i>	(1,0)	<i>r</i>	<i>r</i>	<i>r</i>	<i>a</i>	(2,1)	<i>r</i>	<i>r</i>	<i>r</i>	<i>a</i>	(2,1)	(37,2)	<i>r</i>	<i>r</i>
30	3		<i>a</i>	(1,0)	<i>r</i>	<i>r</i>	<i>r</i>	<i>a</i>	(1,0)	(9,0)	<i>r</i>	<i>r</i>	<i>a</i>	(2,1)	(37,3)	<i>r</i>	<i>r</i>
50	3		<i>a</i>	<i>a</i>	(2,0)	<i>r</i>	<i>r</i>	<i>a</i>	(1,0)	(4,0)	<i>r</i>	<i>r</i>	<i>a</i>	(1,0)	(9,1)	<i>r</i>	<i>r</i>
80	3		<i>a</i>	(1,0)	(2,0)	<i>r</i>	<i>r</i>	<i>a</i>	(1,0)	(3,0)	<i>r</i>	<i>r</i>	<i>a</i>	(1,0)	(6,1)	(69,1)	<i>r</i>
100	3		<i>a</i>	(1,0)	(2,0)	<i>r</i>	<i>r</i>	<i>a</i>	(1,0)	(3,0)	(16,0)	<i>r</i>	<i>a</i>	(1,0)	(5,1)	(55,1)	<i>r</i>
50	4		<i>a</i>	(1,0)	(3,0)	<i>r</i>	<i>r</i>	<i>a</i>	(1,0)	(5,0)	<i>r</i>	<i>r</i>	<i>a</i>	(2,1)	(21,2)	<i>r</i>	<i>r</i>
80	4		<i>a</i>	(1,0)	(2,0)	<i>r</i>	<i>r</i>	<i>a</i>	(1,0)	(5,1)	<i>r</i>	<i>r</i>	<i>a</i>	(1,0)	(6,1)	<i>r</i>	<i>r</i>
100	4		<i>a</i>	(1,0)	(2,0)	<i>r</i>	<i>r</i>	<i>a</i>	(1,0)	(3,0)	<i>r</i>	<i>r</i>	<i>a</i>	(1,0)	(6,1)	(73,1)	<i>r</i>

## Notas generales

### Nota 1

A medida que aumenta el tamaño del lote  $N$ , también aumenta el tamaño de la muestra, pero al mismo tiempo, resulta «más fácil» justificar la inversión de recursos en la inspección de lotes, es decir, hay planes disponibles a valores  $n_0$  más bajos. Esto se debe al aumento del beneficio debido al mayor tamaño del lote.

### Nota 2

Para una estructura de costos y un tamaño de lote determinados, el tamaño de la muestra es menor para  $T = 25 B$  que para  $T = 5 B$ . Por otra parte, se requiere un valor  $n_0$  más alto antes de comprometer recursos para el muestreo de aceptación para  $T = 25 B$ .

### Nota 3

Las entradas «r» (resaltadas en rojo en la tabla) indican que el lote debe rechazarse sin realizar pruebas. Esto debe interpretarse de la siguiente manera: dados los costos de prueba y los daños asociados a los elementos no conformes, solo tiene sentido invertir recursos en la inspección de lotes dado un nivel mínimo de confianza en la calidad del lote. Este nivel mínimo de confianza está codificado a través del par  $(n_0, y_0)$ . Por ejemplo, para un lote relativamente pequeño ( $N = 1000$ ) y un valor muy alto para  $D$  ( $D = 100$ , lo que refleja, por ejemplo, un riesgo para la salud en relación con elementos no conformes), solo tiene sentido realizar un muestreo de aceptación si la información previa se basa en al menos 50 elementos probados previamente con cero resultados no conformes.

Si el consumidor rechaza el lote sin realizar pruebas, el productor tiene las siguientes opciones:

1. Aumentar el tamaño del lote  $N$ . Como se puede ver en los planes estándar, un tamaño de lote más grande se traduce en mayores ingresos para el consumidor, reduciendo así el umbral para invertir recursos en el muestreo de aceptación.
2. Disminuir el precio de compra del lote. Esto equivale a aumentar el parámetro  $B$ , lo que, a su vez, dará como resultado valores más bajos para  $D$  y  $T$ . Esto reducirá el umbral para invertir recursos en el muestreo de aceptación.
3. Desarrollar métodos de prueba que sean más económicos de aplicar. Esta opción resultará en una disminución del parámetro  $T$ , bajando así el umbral para invertir recursos en el muestreo de aceptación. Una advertencia importante aquí es que el rendimiento del nuevo método debe ser al menos tan bueno como el del método original.

## Notas técnicas

### Nota 1

Los planes estándar se calcularon a través de un modelo bayesiano jerárquico que «mezcla» dos previas: la previa «real» correspondiente a la información previa y la previa «no informativa» de Jeffreys. La influencia de esta última aumenta cuanto más se desvía el resultado de la prueba de la previa «real». Véase Uhlig *et al.* (2025) [25]. Además, se aplica la aproximación del 10 % (véase la explicación al final de la sección anterior).

### Nota 2

Definimos la razón  $x_0 = B/D$  (o  $1/D$  si  $D$  se expresa en términos de  $B$ ). La probabilidad de que el porcentaje de no conformidades exceda  $x_0$  es un indicador interesante del riesgo del consumidor en la serie de normas ISO 2859. Véase la discusión en Hald [23]

### Nota 3

El tamaño de la muestra  $n_0$  aumenta con la medida en que el valor medio de la distribución beta correspondiente a  $(n_0, y_0)$  sea menor que la razón  $x_0 = B/D$  (o  $1/D$  si  $D$  se expresa en términos de  $B$ ). Cuando este valor medio es mayor que  $x_0$ , el tamaño de la muestra disminuye a medida que aumenta  $n_0$ . Esto se puede explicar de la siguiente manera: si el valor medio es menor que  $x_0$ , es poco probable que la utilidad sea positiva y la tendencia natural del modelo es resistirse a invertir recursos en la inspección de lotes. Esta resistencia disminuye a medida que la previa se vuelve más optimista. Por el contrario, si el valor medio es mayor que  $x_0$ , entonces es probable que la utilidad sea positiva y la tendencia natural del modelo es invertir recursos en la inspección de lotes. A medida que la previa se vuelve más optimista, se requieren menos recursos.

### Nota 4

El plan estándar para  $N = 1000$ ,  $D = 3$ ,  $T = 25$ ,  $n_0 = 50$ ,  $y_0 = 3$  es «aceptar» en lugar de (1,0). Es posible que esta anomalía esté relacionada con problemas de redondeo.

También se puede encontrar más información sobre este enfoque en Uhlig *et al.* (2025) [25].

### 6.3.8 Una visión más amplia de la utilidad

Como se puede ver en los planes estándar, el plan de muestreo de aceptación depende en gran medida del tamaño del lote. De hecho, un tamaño de lote grande se traduce en un aumento del beneficio total, lo que impacta en el cálculo de la utilidad. Por ejemplo, para la estructura de costos  $D = 30 B$  y  $T = 25 B$ , y para la información previa ( $n_0 = 20, y_0 = 1$ ), existe un plan de aceptación (es decir, tiene sentido invertir recursos en la inspección de lotes) solo para el tamaño de lote  $N = 100\,000$ . De hecho, para el tamaño del lote  $N = 1000$  y el tamaño del lote  $N = 10\,000$ , el enfoque de utilidad da como resultado la decisión de rechazar el lote sin realizar pruebas. Estas consideraciones muestran hasta qué punto los planes de muestreo de aceptación (incluida la decisión de rechazar sin realizar pruebas) reflejan la estructura de costos internalizada en los parámetros del modelo de utilidad.

De esto se pueden sacar tres conclusiones para el consumidor:

La primera es que el consumidor puede realizar algunos cálculos preliminares e informar al productor antes de enviar el lote que, dada la estructura de costos, la transacción solo es comercialmente viable para un tamaño de lote mínimo.

La segunda es que, en determinadas circunstancias, podría ser de interés para el consumidor «simular» que el tamaño del lote es mayor de lo que es en realidad para lograr un plan de muestreo de aceptación viable. Por ejemplo, consideremos el caso de que un país importador está iniciando relaciones comerciales con un nuevo proveedor y que el primer lote, destinado a ser una prueba, es de menor tamaño que los lotes «de rutina» subsiguientes.

La tercera y última conclusión es que una condición indispensable para lograr planes que equilibren con éxito los intereses del productor y del consumidor es la transparencia. Por ejemplo, el productor debe poder determinar si el consumidor tiene la intención de rechazar el producto sin realizar pruebas o de aplicar un plan de muestreo de aceptación *antes de enviar el lote*. De hecho, esta última conclusión nos lleva directamente a la pregunta de si es posible combinar funciones de utilidad que representan las perspectivas del consumidor y del productor para lograr una noción más amplia de utilidad que represente, por así decirlo, una situación en la que ambas partes de la transacción ganan. Esto se detalla en la siguiente sección.

### 6.3.9 Enfoque adversarial

Los planes estándar del apartado anterior se calcularon en base a un concepto de utilidad que refleja la perspectiva del consumidor. Sin embargo, el enfoque de utilidad puede ampliarse para incluir la perspectiva del productor. Esto se describirá brevemente en esta sección.

Si el consumidor llega a la decisión de rechazar sin realizar pruebas, entonces el productor tiene dos posibles cursos de acción.

1. Aplique una de las opciones enumeradas en la **Nota 3** en las **Notas generales**, al final de la Sección 6.3.7
2. Ofrecer pagar los costos de las pruebas y el muestreo. En tal caso, el plan de muestreo puede calcularse desde el punto de vista del productor. Aquí es donde se aplica el enfoque *adversarial*. El objetivo del enfoque adversarial es calcular un plan de muestreo de aceptación (tamaño de la muestra y número de aceptación) para maximizar la utilidad del productor. Este último, a su vez, tiene en cuenta la decisión del consumidor de aceptar o rechazar el lote. En otras palabras, el enfoque adversarial consiste en combinar las funciones de utilidad del consumidor y del productor.

El enfoque adversarial fue descrito por primera vez en los artículos de Lindley y Singpurwalla [24]. Para más información en lo que se refiere al enfoque adversarial, se remite al lector a Uhlig *et al.* (2025) [26].

## 6.4 Planes bayesianos: glosario de términos

Porcentaje no conforme	La proporción de elementos no conformes en un lote expresada como porcentaje. En las normas ISO 2859 e ISO 3951 esto se denomina porcentaje no conforme.
Distribución previa (en forma corta: previa)	Distribución estadística que encapsula información sobre la calidad del lote que está disponible antes de la inspección del lote.
Distribución posterior (en forma corta: posterior)	Distribución estadística que combina la previa y los resultados de la prueba.
Hiperparámetro	Parámetro de la distribución previa o posterior.
Distribución Beta	Elección típica de previa para el porcentaje no conforme en el caso de inspección por atributos.
Riesgo paramétrico (riesgo «clásico» o «ISO»)	Los riesgos del productor y del consumidor tal como se definen en las normas ISO 2859 e ISO 3951. Estos riesgos parten de un nivel de calidad dado y calculan la correspondiente probabilidad de aceptación o rechazo. En otras palabras, el nivel de calidad se trata como el parámetro de una distribución estadística.
Riesgo bayesiano	Estos riesgos se calculan mediante una distribución previa del parámetro que caracteriza la calidad del lote. Por ejemplo, en el caso de la inspección por atributos, los riesgos se calculan mediante una distribución previa del porcentaje de no conformes. Véase la Sección 6.2.
Conformidad del lote	En el caso de la inspección por atributos: un lote es conforme si el porcentaje de no conformidad se encuentra dentro de una región de conformidad $C$ para la calidad del lote especificada a través de un límite superior $x_c$ para el porcentaje de no conformidad (p. ej. límite superior $x_c = 10\%$ ). La conformidad del lote debe distinguirse cuidadosamente de la conformidad del elemento.
Probabilidad de conformidad	La probabilidad de que un lote sea conforme, dado un resultado de prueba.
Riesgo específico del consumidor	Un tipo de riesgo bayesiano. La probabilidad de que un lote no sea conforme, dado un resultado de prueba que resulte en la aceptación del lote.
Riesgo global del productor	Un tipo de riesgo bayesiano. La probabilidad de que el lote sea al mismo tiempo conforme y rechazado.
Utilidad	Un valor que refleja los beneficios y costos asociados con un plan de muestreo de aceptación y un lote.
Utilidad previa esperada	En la medida en que la utilidad se calcula a partir de una previa para el porcentaje de no conformes, la utilidad es una variable aleatoria. El valor esperado de la utilidad se denomina utilidad previa esperada.

## 7 Referencias

- [1] FAO Mycotoxin Tool and Mycotoxin S&T User Guide
- [2] La herramienta web de la FAO sobre micotoxinas para la evaluación de los planes de muestreo se encuentra en <http://tools.fstools.org/mycotoxins>. No es un sitio seguro, pero contiene más detalles de los que permiten las fórmulas y hay una guía de usuario adjunta.
- [3] Edward G. Schilling & Dean V. Neubauer (2017); *Acceptance Sampling in Quality Control*, (3rd edition) Chapman & Hall. ISBN 9781498733571
- [4] <https://www.crcpress.com/downloads/K26314/CRC%20book%20website%20files.zip>
- [5] <https://www.crcpress.com/Acceptance-Sampling-in-Quality-ControlThird-Edition/Schilling-Neubauer/p/book/9781498733571>
- [6] [https://www.amazon.com/Acceptance-Sampling-Quality-Control-Statistics-dp-1498733573/dp/1498733573/ref=dp\\_ob\\_title\\_bk](https://www.amazon.com/Acceptance-Sampling-Quality-Control-Statistics-dp-1498733573/dp/1498733573/ref=dp_ob_title_bk). Second edition:
- [7] <https://www.amazon.com/Acceptance-Sampling-Quality-Control-Statistics/dp/1584889527>
- [8] Enlace a una copia de la versión 2 en Google Books (ver Capítulo 9): [https://www.google.co.nz/books/edition/Acceptance\\_Sampling\\_in\\_Quality\\_Control\\_S/Ryv1EGIkAaYC?hl=en&gbpv=1&dq=schilling+%26+neubauer&printsec=frontcover](https://www.google.co.nz/books/edition/Acceptance_Sampling_in_Quality_Control_S/Ryv1EGIkAaYC?hl=en&gbpv=1&dq=schilling+%26+neubauer&printsec=frontcover)
- [9] Bicking, C.A. 1970. ASTM E-105-58 and ASTM E-300-69 standards for the sampling of bulk materials, *Journal of Quality Technology*, 2(3): 165-173.
- [10] Zweiterung *et al.* Relating Microbiological Criteria to Food Safety Objectives and Performance Objectives, *Food Control* (20) 2009, 967-979
- [11] ISO 10725:2000, Acceptance sampling plans and procedures for the inspection of bulk materials.
- [12] International Standards Organisation
- [13] ASQC Basic References in Quality. Volumen 7: How and When to Perform Bayesian Acceptance
- [14] Calvin, T.W. (1990) *How and When to Perform Bayesian Acceptance Sampling*. American Society for Quality Control. ISBN 0-87389-0097-3,
- [15] Hailey, W.A. (1980) Minimum Sample Size Single Sampling Plans: A Computerized Approach *Journal of Quality Technology* 12, 4, pp230-235
- [16] MH Ramsey, SLR Ellison and P Rolston (eds.) Eurachem/EUROLAB/CITAC/NORDTest/AMC Guide: Incertidumbre de medición derivada del muestreo: guía de métodos y enfoques. Segunda edición Eurachem (2019). ISBN (978-0-948926-8). Disponible en <http://www.eurachem.org>
- [17] *Norma general para los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos y piensos* (CXS 193-1995)
- [18] *Código de prácticas de higiene para los preparados en polvo para lactantes y niños pequeños* (CXC 66 - 2008)
- [19] ISO 5725-1:2023 Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results — Part 1: General principles and definitions.
- [20] ISO 5725-2:2019 Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results — Part 2: Basic method for the determination of repeatability and reproducibility of a standard measurement method.
- [21] Uhlig, S.; Colson, B.; Kissling, R.; Ellis, S.; Hicks, M.; Vandenbernden, J.; Penneccchi, F.; Göb, R.; Gowik, P. Acceptance Sampling Plans Based on Conformance Probability—Inspection of Lots and Processes by Attributes. Preprints 2024, 2024092228. doi.org/10.20944/preprints202409.2228.v1
- [22] Whitaker T. (2006) Sampling food for Mycotoxins, *Food Additives and Contaminants*, January 2006, 23(1) p50–61
- [23] Hald A (1981). *Statistical Theory of Sampling Inspection by Attributes*. Academic Press Inc, London New York.
- [24] Lindley D, Singpurwalla N. Adversarial life testing. *J. R. Statist. Soc. B* (1993) 55, No. 4, pp. 837-847
- [25] Uhlig *et al.* (2025) Acceptance sampling based on utility
- [26] Uhlig *et al.* (2025) Acceptance sampling based on utility: adversarial approach

- [27] Uhlig *et al.* (2025) Within-item variability
- [28] Uhlig *et al.* (2022) Application of the Bayesian conformity assessment framework from JCGM 106:2012 for lot inspection on the basis of single items.  
doi:10.20944/preprints202206.0032.v1
- [29] Wetherill G. Barrie (1977) Sampling Inspection and Quality Control (2nd edition) Chapman & Hall  
ASIN B00L6YW5PW
- [30] Defense Technical Information Center (1958) Mathematical and statistical principles underlying military standard 414 (sampling procedures and tables for inspection by variables for percent defective).
- [31] Govindaraju, K. and Jones, G. (2015). Fractional acceptance numbers for lot quality assurance. En Knoth, S. y Schmid, W., editores, *Frontiers in Statistical Quality Control*, volumen 11, páginas 271–286. Springer.