**ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LA AGRICULTURA Y LA ALIMENTACIÓN (FAO)**

**Proyecto TCP/RLA/3013 (A)**
**Desarrollo de un sistema integral de aseguramiento de la calidad para laboratorios de análisis de alimentos en América del Sur**

**Proyecto TCP/RLA/3014 (A)**
**Desarrollo de un sistema integral de aseguramiento de la calidad para laboratorios de análisis de alimentos en América Central, Cuba, México, Panamá y República Dominicana**

# GUÍA PARA MUESTREO DE ALIMENTOS

## PREFACIO

Esta Guía tiene el propósito de presentar las reglas y criterios básicos para el muestreo de alimentos. Tiene la intención de ser una herramienta de ayuda para aquellos técnicos u organizaciones que están involucrados en procesos de toma de muestras para la evaluación de características físicas y químicas de calidad de alimentos; así como para ensayos de microbiología para establecer su inocuidad.

El fortalecimiento de los laboratorios desde el punto de vista de gestión de calidad se ha convertido en una prioridad para los países de América Latina para poder contar con métodos de ensayo, exactos y confiables que aseguren una correcta evaluación de conformidad y el reconocimiento mutuo. Basado en esta necesidad y a solicitud de los países de la región, la FAO aprobó los proyectos TCP/RLA/3013 y TCP/RLA/3014 "Desarrollo de un sistema integral de aseguramiento de calidad para laboratorios de análisis de alimentos" como apoyo a la Red Interamericana de Laboratorios de Análisis de Alimentos (RILAA). En el primer proyecto participan: Argentina, Bolivia, Brasil, Chile, Colombia, Ecuador, Paraguay, Perú, Uruguay y Venezuela. Y en el segundo: Costa Rica, Cuba, El Salvador, Guatemala, Honduras, México, Nicaragua, Panamá y República Dominicana. En el marco de estos proyectos se ha elaborado la presente Guía.

Es importante reconocer que en esta Guía se proporciona información y recomendaciones de carácter general, con el objeto de desarrollar en el lector criterios que le ayuden a establecer sus propios planes de muestreo dependiendo de su situación específica. Aún existen detalles sobre el tema que no han sido aclarados. Por ejemplo, el desecho de las muestras después del ensayo, el laboratorio tendrá que decidir la disposición final de las muestras y tratamiento para la eliminación de riesgos dependiendo de su propio criterio, experiencia, cumplimiento de requerimientos legales u otros requisitos.

Esta Guía tiene la limitante de presentar recomendaciones encontradas; y aceptadas hasta ahora para establecer un plan de muestreo presentado como un procedimiento que indica cuantas muestras se debe tomar de un lote, donde tomarlas y como manejarlas para asegurar en lo posible su integridad física, química y microbiológica.

Con el objeto de que el lector comprenda mejor la aplicación del tema, al final de esta Guía se presentan diferentes ejemplos de planes de muestreo en alimentos y una tabla de recomendaciones para la toma y manejo de una muestra. Adicionalmente se anexa una lista de documentos de referencia aplicables.

La elaboración de esta Guía estuvo a cargo del Ing. Ricardo Martínez Ramírez, Consultor Internacional de la FAO en muestreo analítico, principios de metrología científica y cálculo de incertidumbre y de la QBP Teresita Torres Villareal, Gerente Técnico de Microlab Industrial.

# INTRODUCCIÓN

En el análisis de alimentos se busca verificar si se cumple o no con los requerimientos establecidos de calidad e inocuidad con la finalidad de proteger a los consumidores. Por ejemplo: el % de grasa en un queso fresco, los grados brix en un jugo de frutas, la cuenta de bacterias coliformes totales en un helado de fresa, la presencia de *Escherichia coli* O157:H7 en hamburguesas de res, etc.

Para que el resultado del análisis de una característica de un alimento sea significativo y confiable, debe provenir de una muestra representativa del lote del que haya sido tomada y manejada de forma adecuada que asegure su integridad.

El muestreo es una función esencial de la química analítica puesto que la mayoría de los métodos de ensayo son destructivos. El análisis de un lote completo no dejaría nada para utilizarse. Además, la mayoría de los métodos de análisis requieren de unos cuantos gramos de muestra y por lo tanto debe aplicarse un proceso de reducción entre el lote original y la muestra de laboratorio.

El tamaño de la muestra tiene dos significados, uno para el analista y el otro para el estadista. Para el analista el tamaño de la muestra se refiere al volumen o cantidad de muestra y para el estadista el tamaño de la muestra se refiere al número de unidades separadas tomadas de un gran número de unidades (lote). La cantidad de muestra debe tomarse en base a la reproducibilidad de los requisitos del ensayo para el objetivo deseado, lo cual indica el método analítico. Aún así, el método elegido para tomar la muestra es aquel que parece dar la respuesta correcta. La respuesta verdadera, es disponible sólo si todo el material (población) se analiza o prueba, lo cual obviamente es una situación imposible. La estadística, por lo tanto, juega una parte importante en el diseño de cualquier procedimiento de muestreo.

Por lo anterior gran parte del éxito o fracaso de esta vigilancia dependerá de la adecuada selección de la muestra, la toma correcta, los medios de conservación y su transporte al laboratorio. Esto implica precisar el objetivo del estudio, la naturaleza de las muestras y la cantidad, el tamaño o el volumen, en lo posible, sean representativos del producto y del lote o partida de donde provienen.

Para realizar la selección adecuada de muestras se debe desarrollar un plan de muestreo a través del cual se inspecciona y clasifica un lote. El plan estipulará el número de elementos que habrán de ser seleccionados en forma aleatoria en el lote objeto de inspección, que constituirán la muestra; así como las recomendaciones para evitar que la muestra sea contaminada. En el plan se documenta toda la información necesaria que pudiera afectar a la muestra y en consecuencia el significado del resultado, a fin de que el laboratorio lo tome en consideración; las condiciones de conservación y transporte, el tiempo comprendido entre la recolección de la muestra y su entrega al laboratorio, ya que la muestra puede verse afectada si no se maneja adecuadamente y por consiguiente el resultado analítico podría no ser representativo.

# ÍNDICE


**1. PROPÓSITO Y ALCANCE DE LA GUÍA** **01**

**2. DEFINICIONES** **01**

**3. PLANES DE MUESTREO ESTADÍSTICO** **05**

3.1. La estadística en el muestreo 05
3.2. Población y muestra 05
3.3. Inferencia estadística 06
3.4. Teoría de muestreo 06
3.5. Muestras aleatorias 07
3.5.1. Por asignación 07
3.5.2. Por números aleatorios 07
3.6. Distribuciones de muestreo 07
3.7. Error normal (error estándar) 08
3.8. Otras distribuciones de muestreo 08
3.9. Selección de Planes de muestreo 08
3.10. Curva característica 08
3.11. Planes de muestreo 09
3.11.1. Muestro de aceptación 09
3.11.2. Planes de muestreo por atributos 09
3.11.3. Planes de muestreo por variable 09
3.11.4. Ventajas y desventajas de los planes 10
3.11.4.1. Planes por atributos 10
3.11.4.2. Planes por variables 10
3.11.5. Algunos tipos de planes de muestro de aceptación por atributos 11
3.11.5.1. Planes de muestreo simple 11
3.11.5.2. Planes de muestreo doble 11
3.11.5.3. Planes de muestreo secuencial 11
3.11.5.4. Planes de muestreo por atributos múltiple por fracción defectuosa 11
3.11.5.5. Planes de muestreo continuo para inspección por atributos 11
3.11.6. Algunos tipos de planes de muestro de aceptación por variable 12
3.11.6.1. Cuando se conoce la desviación normal de la población σ 12
3.11.6.2. Cuando no se conoce la desviación normal de la población s 12
3.11.7. Otros planes 12
3.11.7.1. Planes de muestreo para la inspección de casos de no conformidad críticos 12
3.11.7.2. Planes de muestreo de dos clases 12
3.11.7.3. Planes de muestreo de tres clases 12
3.11.8. Selección de planes de muestreo en alimentos 13
3.11.8.1. **1er caso.** Plan de muestreo simple por atributos para lotes individuales o continuos en la que se evalúa una característica físico-química 14
3.11.8.2. **2º caso.** Plan de muestreo de dos y tres clases simple para lotes individuales en los que se evalúa una característica microbiológica 14
3.11.8.3. **3er caso.** Plan de muestreo simple por variable para aceptación de un lote cuando se conoce "s" (desviación normal desconocida) 15
3.11.8.4. **4º caso.** Plan de muestreo simple por variable para aceptación de un lote cuando se conoce "σ" (desviación típica estable y conocida) 15
3.12. Muestreo para control 16

3.13. Muestreo de puntos críticos 17

**4. MANEJO DE MUESTRAS DE ALIMENTOS 17**

4.1. Material utilizado 18
4.2. Muestreador 18
4.3. Plan de Muestreo 18
4.4. Obtención de la muestra 19
4.4.1. Generales 19
4.4.1.1. Muestreo aleatorio 19
4.4.1.2. Muestreo geométrico 19
4.4.1.3. Muestreo por producción-tiempo 19
4.4.2. Alimentos envasados 20
4.4.3. Alimentos sin envasar 20
4.4.4. Productos a granel 21
4.4.5. Reducción de muestras 21
4.4.5.1. Método de cono y cuarteo 21
4.4.5.2. Método de rayado 21
4.5. Identificación de la muestra 21
4.6. Conservación y transporte 22
4.7. Informe de muestreo 22
4.8. Análisis 23
4.9. Interpretación 23
4.10. Desecho 24
4.11. Diagrama general para definir y documentar un sistema de muestreo 25

**5. BIBLIOGRAFÍA 27**

**6. ANEXOS 30**

I. Tabla 1 Plan de muestreo por atributos 30
II. Tabla 2 Clasificación de los Planes de muestreo por tipo de preocupación y peligro 31
III. Tabla 3 Plan de muestreo por variables con desviación típica Desconocida 32
IV. Tabla 4 Plan de muestreo por variables con desviación típica Conocida 33
V. Ejemplos de Sistemas de muestreo 34
VI. Ejemplos de recolección, conservación, envase y transporte de muestras de alimentos 40

## 1. PROPÓSITO Y ALCANCE DE LA GUÍA

**Esta Guía:**

- Describe de forma general los lineamientos para elaborar un plan de muestreo estadístico de alimentos.
- Proporciona criterios generales ya aceptados que son de utilidad para la toma de una muestra, para su manejo, transporte y preservación.
- Describe una metodología general para la elaboración de planes de muestreo para diversos alimentos.
- Presenta ejemplos típicos de planes de muestreo de alimentos.
- Proporciona referencias de consulta.

Esta Guía se desarrolla dentro de un marco referente al muestreo de alimentos.

## 2. DEFINICIONES

2.1. Asépticamente: Forma de mantener la ausencia completa de microorganismos vivos en un medio.[Ref. 16]

2.2. Característica: Es una propiedad que permite identificar los elementos de un determinado lote o diferenciarlos entre si. La característica puede ser cuantitativa (muestreo por variables) o cualitativa (muestreo por atributos, cumple o no cumple). [Ref. 11]

2.3. Curva característica operativa (COC): Para un determinado plan de muestreo describe la probabilidad de aceptación de un lote en función de su calidad efectiva. La curva pone en relación el índice de elementos defectuosos de los lotes (eje de las abscisas) y la probabilidad de aceptación de esos lotes en la inspección (eje de ordenadas). [Ref. 11]

2.4. Criterio microbiológico: Define la aceptabilidad de un proceso, producto o lote de alimentos basándose en la ausencia o presencia o en el número de microorganismos y/o la investigación de sus toxinas por unidad de masa, volumen o área y consiste en: [Ref. 18]

2.4.1. Señalar el alimento al cual se le va a aplicar el criterio.

2.4.2. Elegir el o los microorganismos / o sus toxinas / metabolitos a identificar y la razón de la elección para el producto.

2.4.3. Elaborar un plan de muestreo indicando el número de muestras a tomar, el tamaño de la misma y las características de la unidad analítica.

2.4.4. Elegir los métodos para su detección y/o cuantificación.

2.4.5. Establecer los límites microbiológicos (si no los hay) considerados apropiados para el alimento en el punto indicado en la cadena alimentaria.

2.4.6. Establecer el número de unidades analíticas donde se debe verificar el cumplimiento de dichos límites.

2.5. Criterio obligatorio: Se utiliza para referirse a los microorganismos patógenos y / o sus marcadores, considerados de importancia en salud pública y de acuerdo con la clase de alimento. En este caso, su hallazgo constituye razón suficiente para sancionar al productor / elaborador. [Ref. 18]

2.6. Criterio complementario (recomendatorio): Este criterio es relativo a la evaluación del proceso tecnológico utilizado para la obtención del producto. Puede orientar al fabricante, aconsejarlo acerca de puntos sin control, y su seguimiento permitirá inferir o determinar la "falla" que se muestra en los protocolos analíticos. No tiene por finalidad la inspección final, por lo que su incumplimiento no derivará en sanciones. [Ref. 18]

2.7. Defecto: Un defecto ocurre en un elemento cuando una o varias características de calidad no satisfacen las especificaciones de calidad establecidas. [Ref. 11]

2.8. Elemento: objeto real o convencional sobre el que se pueden realizar una serie de observaciones y que se toma para formar una muestra. [Ref. 11]

2.9. Error de muestreo: Puede deberse a la heterogeneidad de las características inspeccionadas, al carácter aleatorio del muestreo o a las características conocidas y aceptables de los planes de muestreo. [Ref. 11]

2.10. Error total de estimación: Es la diferencia entre el valor calculado del estimador y el valor auténtico de este parámetro y puede deberse al error de muestreo, error de medición, redondeo de valores o subdivisiones en clases y sesgo del estimador. [Ref. 11]

2.11. Esquema de muestreo: Es un procedimiento de muestreo que incluye un cambio en el plan de muestreo. [Ref. 11]

2.12. Fecha de caducidad: Fecha límite en que se considera que un producto, almacenado en las condiciones sugeridas por el fabricante, conserva las características sanitarias que debe de reunir para su consumo. Después de esta fecha no debe comercializarse ni consumirse. [Ref. 16]

2.13. Lote: Es una cantidad determinada de un producto fabricado o producido en unas condiciones que se suponen uniformes. [Ref. 11]

2.14. Heterogeneidad: Un lote es heterogéneo con respecto a una determinada característica si esta última no está distribuida de manera uniforme en todo el lote. Los elementos de un lote pueden ser homogéneos con respecto a una característica y heterogéneos con respecto a otra. [Ref. 11]

2.15. Homogeneidad: Un lote es homogéneo con respecto a una determinada característica si esta última está distribuida de manera uniforme en todo el lote con arreglo a una ley de probabilidad dada. El hecho de que un lote sea homogéneo con respecto a una determinada característica no indica que el valor de la característica sea el mismo en todo el lote. [Ref. 11]

2.16. Muestra estratificada: Muestra conformada por muestras homogéneas de un lote heterogéneo. [Ref. 11]

2.17. Muestra representativa: Conjunto formado por uno o más elementos (o parte de un producto) seleccionados aleatoriamente por distintos medios en una población (o en una cantidad importante del producto) y cuyas características son lo más similar posible a las del lote del que procede. [Ref. 16]

2.18. Muestra testigo: Muestra que queda en poder del interesado y a disposición de la autoridad competente. [Ref. 16]

2.19. Muestreo: Procedimiento empleado para tomar o construir una muestra. [Ref. 11]

2.20. Plan de muestreo: Procedimiento planificado que permite seleccionar o tomar muestras separadas de un lote para obtener la información necesaria. Es un esquema en el que se determina el número de elementos que deben recogerse y el número de elementos no conformes que se requieren en una muestra para evaluar el grado de cumplimiento de las normas en un lote. [Ref. 11]

2.21. Porción: Cantidad de material tomada de una sola vez de una cantidad mayor de producto para formar una muestra. [Ref. 11]

2.22. Productos individualizables: Productos que pueden individualizarse como elementos o porciones. [Ref. 11]

2.23. Productos perecederos: Grupo de alimentos que por su naturaleza biológica y físico-química, su vida útil es de hasta 30 días, dando lugar al establecimiento de una fecha de caducidad, la cual debe ostentarse en su etiqueta o envase. [Ref. 16]

2.24. Remesa: Es la cantidad de un producto entregada en un momento determinado. Puede ser una parte de un lote o también una serie de lotes. [Ref. 11]

2.25. Riesgo del consumidor: En una curva CO es la probabilidad de aceptación de un lote con una proporción $P_2$ de elementos defectuosos (por lo general baja), establecida en un plan de muestreo. Por lo general se expresa mediante una proporción determinada $P_{10}$, que corresponde a la proporción de elementos defectuosos en un lote aceptado en el 10% de los casos (es decir, rechazado el 90% de los casos). [Ref. 11]

2.26. Riesgo del productor: En una curva CO es la probabilidad de rechazo de un lote con una proporción $P_1$ de elementos defectuosos (por lo general baja), establecida en un plan de muestreo. Por lo general se expresa mediante una proporción determinada $P_{95}$, que corresponde a la proporción de elementos defectuosos en un lote aceptado en el 95% de los casos (es decir, rechazado el 5% de los casos). [Ref. 11]

2.27. Serie continua de lotes: Es una serie de lotes producida, fabricada o comercializada de forma continua y en condiciones que se suponen uniformes. [Ref. 11]

2.28. Sistema de muestreo: Es un conjunto de planes y esquemas de muestreo. [Ref. 11]

2.29. Toma de muestra: Es el procedimiento que se requiere para elegir el material a analizar a partir de la totalidad del lote o partida. [Ref. 16]

2.30. Vida útil o vida de anaquel: Es el tiempo durante el cual un alimento es seguro y conserva un nivel de calidad sanitaria aceptable para su consumo, bajo condiciones específicas de procesamiento, envasado y almacenamiento. [Ref. 16]

## 3. PLANES DE MUESTREO ESTADÍSTICO

### 3.1. La estadística en el muestreo

La estadística está ligada con los métodos científicos en la toma, organización, recopilación presentación y análisis de datos. Por medio de esta herramienta se pueden hacer deducciones y conclusiones del comportamiento de cualquier sistema o fenómeno estudiado, que finalmente nos permiten hacer decisiones razonables.

En un sentido más estricto, el término estadística se utiliza para describir una población por medio de indicadores, como puede ser un promedio o una varianza. Así se habla de estadística de empleo, estadística de accidentes, estadística del clima, estadística de mercado, etc.

Los métodos estadísticos están divididos en dos clases: **descriptivos e inductivos**.

El método estadístico **descriptivo**, es aquel que se utiliza para definir como se comporta una característica bajo estudio de una población. Este tipo de estadística involucra el estudio de la totalidad de los elementos de una población, para conocer sus características de tendencia central, definida como media poblacional, $\mu$ y de dispersión, definida como su desviación normal poblacional, $\sigma$. Esta estadística generalmente se aplica cuando se trabaja con poblaciones finitas.

La estadística **inductiva** permite estimar o predecir el comportamiento de una característica de una población a partir de la información que se tiene de una **muestra** que pertenece a la población. Generalmente, la estadística inductiva aplica a poblaciones infinitas, finitas muy grandes o finitas inestables cuya característica hace imposible involucrar todos sus elementos en el estudio. Este es el caso del muestreo en alimentos, en donde los ensayos son destructivos y sería absurdo pensar en analizar todo el lote para conocer las características del mismo.

### 3.2. Población y muestra

Cualquier conjunto de objetos o eventos individuales infinitos o finitos forman una población. Población, es una colección de datos que atañen a las características de un grupo de individuos u objetos, tal como las latas de duraznos en almíbar en el contenedor de un transportista o el número paquetes de verduras congeladas durante 8 horas. A menudo es imposible o poco práctico observar la totalidad de los individuos, sobre todo si éstos son muchos. En lugar de examinar el grupo entero llamado población o universo, se examina una parte del grupo llamada muestra.

Si una muestra es representativa de la población, se pueden deducir importantes conclusiones acerca de la población a partir del análisis de la muestra. De esto se deduce que la estadística inductiva permite aprender acerca de las características de una población a partir del estudio de muestras representativas.

Generalmente, la estadística inductiva nos da la posibilidad de estudiar y concluir acerca de poblaciones cuyas características o enorme cantidad de elementos nos haría imposible hacer un estudio considerando la totalidad de los elementos. Sin embargo, debido ha que se utilizan muestras particulares para

inferir una característica de toda una población, siempre se tendrá una duda de los resultados obtenidos. Por lo tanto, las conclusiones que se obtengan de un estudio de estadística inductiva siempre irán acompañadas de un término de probabilidad.

Cabe mencionar, que la estadística inductiva únicamente nos permite aprender sobre las características colectivas de una población y no sobre una característica particular de un elemento. La población puede ser grande o pequeña pero debe estar perfectamente definida. Además, uno tiene que asegurarse de que la característica a ser estudiada sea una característica colectiva.

Cuando se realiza el estudio de una característica de una determinada población, por ejemplo "Conocer el contenido microbiológico de una producción de leche pasteurizada" en el cual la población corresponde a todos los litros que forman el lote. Se toman muestras aleatorias a las que se les miden mediante ensayos normalizados la característica en cuestión. Tomando en cuenta el número de muestras y la posible distribución de la característica en la población, se realiza una inferencia final que nos permite saber, con un cierto riesgo, si toda la leche fue pasteurizada adecuadamente. Hay que considerar que la conclusión final será afectada fuertemente por varios factores que influyen en la estadística tales como los siguientes: el tipo de distribución con la que se comporta la característica en la población, el número y tipo de muestras tomadas para describir la población, el "método de medición utilizado para medir la característica" y finalmente el nivel de confianza probabilístico asignado a la inferencia.

### 3.3. Inferencia estadística

La realización de estudios de inferencia estadística permite hacer conclusiones acerca del comportamiento de una población sin la necesidad de estudiar o medir la característica en la totalidad de los elementos de la población. Las inferencias siempre se presentan como una estimación de la magnitud de la característica de la población en estudio y una prueba de la veracidad (prueba de hipótesis) de la estimación de la característica. Su confiabilidad final depende esencialmente de la habilidad (suerte) del que realiza el estudio para escoger muestras en las que se presenta la característica como se presenta en la población.

Para obtener conclusiones generalizadas sobre el comportamiento de la característica de una población, es necesario que las muestras que se tomen representen la característica en estudio en la misma relación que se presenta en toda la población, tomando en cuenta una cierta distribución de probabilidad. Además, es necesario considerar que la selección de las muestras debe ser realizada en alguna forma al azar. Esto significa que la probabilidad de tomar una muestra debe ser la misma que pudiese tener la toma de cualquier otra muestra de la población.

### 3.4. Teoría de muestreo

El estudio de la relación que existe entre una muestra de una población y la población de origen se denomina teoría de muestreo.

Por ejemplo, para conocer características estadísticas de una población como su media o su varianza, en lugar de estudiar toda la población, se puede obtener la información a partir del estudio de una porción de la población denominada muestra. Por otro lado, la teoría de muestreo permite realizar inferencias estadísticas para saber si la diferencia entre dos poblaciones es significativa o es justificada por la dispersión aleatoria que existe.

## 3.5. Muestras aleatorias

Para que una inferencia estadística sea válida se requiere que las muestras tomadas sean representativas de la población.

Cuando se realiza el estudio de una población es necesario establecer un diseño de experimentos que asegure que las muestras son representativas y que son tomadas de forma aleatoria. A este proceso se le denomina muestreo aleatorio. No es fácil obtener una muestra aleatoria. Las técnicas que existen para tomar muestras aleatorias se reducen a dos:

### 3.5.1. Por asignación

Este método consiste en asignar un número a cada muestra que compone a la población, anotar los números en papelitos, meter los papelitos en una urna, mezclar, y finalmente sacar papelitos.

### 3.5.2. Por números aleatorios.

Este método consiste en asignar un número a cada muestra que compone la población y escoger la muestra usando una tabla de números aleatorios. Estas tablas están elaboradas usando algoritmos que asegura una sucesión de números que no presentan tendencias.

## 3.6. Distribuciones de muestreo

Se denomina estadístico a cualquier función de las observaciones en una muestra aleatoria. Por ejemplo si: $X_1, X_2, X_3, \ldots, X_n$ es una muestra aleatoria de tamaño $n$, la varianza $V$ y la desviación normal $s$ son estadísticas. Debido a que los elementos que pertenecen a una muestra tienen características aleatorias, se concluye que las estadísticas de la misma muestra también son aleatorias.

El proceso de obtener conclusiones de una población a partir de muestras se vale de las estadísticas y de la probabilidad de que sean representativas de la población. Por lo tanto, estos procedimientos requieren del entendimiento del comportamiento probabilístico de las estadísticas usadas. Este comportamiento generalmente esta descrito en lo que se denomina distribución de probabilidad del estadístico o de otra forma *distribución de muestreo*.

Si de una población de distribución desconocida con media $\mu$ y varianza $\sigma^2$, se toma una muestra aleatoria de tamaño $n$. Entonces por consecuencia se establece que la muestra pertenece a una población con una media igual a $\mu$ y una varianza igual a $\sigma^2/n$.

Por otro lado, por el teorema del límite central se demuestra que si el tamaño de las muestras es moderadamente grande, entonces se puede establecer que la distribución de probabilidad de la población de las medias de las muestras es aproximadamente normal aunque la

distribución original de los elementos de la muestra no sea normal.

## 3.7. Error normal (error estándar)

El error estándar de una población es la desviación normal de su distribución muestral. Si la desviación normal de la población $\sigma$ es conocida, entonces el error estándar está definido como:

$$\frac{\sigma}{\sqrt{n}}$$

Si no se conoce$\sigma$, entonces el error estándar puede ser estimado a partir de la desviación normal de una muestra *s*, como:

$$\frac{s}{\sqrt{n}}$$

## 3.8. Otras distribuciones de muestreo

- Ji cuadrada
- t-student
- Fisher

## 3.9. Selección de Planes de muestreo

La inspección de un producto es importante en los procesos de fabricación. Generalmente los productos vienen agrupados ya sea en lotes, contenedores, cajas, almacenes, refrigeradores, etc. Para hacer conclusiones acerca de la aceptación de la calidad del producto se hace necesario extraer muestras y evaluarlas. A este proceso se le denomina *planes de muestreo de aceptación*.

Los planes de muestreo de aceptación se aplican a producto intermedio, a producto final o a producto en anaquel. El propósito del muestreo es una medición aleatoria de las características de calidad del lote de producto para determinar si se acepta o se rechaza.

Por ejemplo, veamos un plan de muestreo simple. Este consiste en tomar una sola muestra de *n* elementos de un lote de *N* artículos. Con base a la información obtenida se decidirá si se acepta o no el lote.

*d* es el número de defectuosos que se encontraron en la muestra. Si *d* es menor o igual a un número de aceptación, *c*, se acepta el lote. Si no se rechaza. Puesto que *N* es fijo entonces *n* y *c* especifican por completo el plan de muestreo.

El muestreo por aceptación tiene dos objetivos:

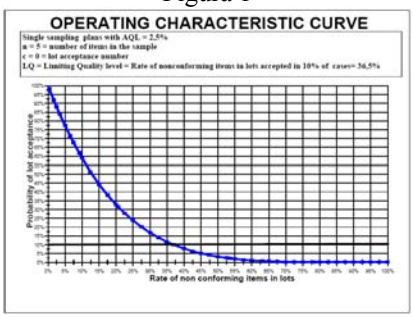
- Protección al consumidor contra la aceptación de lotes malos.
- Incentivo al productor para generar lotes de calidad mediante altos niveles de aceptación de producto bueno y bajos niveles de aceptación de producto malo.

## 3.10. Curva característica

Un plan de muestreo puede describirse en términos de su curva característica de operación. El nivel de calidad que se considera bueno y el que deseamos aceptar la mayor parte de las veces se llama nivel de calidad aceptable, *NCA*. El nivel que se considera malo y que se desea rechazar se denomina porcentaje defectuoso tolerable del lote, *PDL*. La probabilidad de que un plan de muestreo rechace lotes de *NCA* se llama riesgo del productor, $\alpha$. La probabilidad de que un

plan de muestreo acepte un lote *PDL*, se conoce como riesgo del consumidor, β. Esta curva proporciona las probabilidades asignadas a los eventos α y β.

Figura 1




Para mas información sobre el tema vea referencia [1], [2], [3], y [11].

## 3.11. Planes de muestreo

### 3.11.1. Muestro de aceptación

El objetivo del muestreo por aceptación es proporcionar información suficiente para aceptar o rechazar un producto ya sea por lote o de producción continua. Es decir, que da información para tomar una decisión.

Es importante aclarar que el muestreo por aceptación no tiene como meta el determinar o controlar la calidad del producto. Para esto existen otras técnicas como el control estadístico de procesos. Las técnicas de muestro por aceptación solo proporcionan un nivel de seguridad en cuanto al cumplimiento de una calidad esperada del producto.

El muestreo por aceptación es utilizado en las siguientes condiciones:

- Cuando el costo de inspección es elevado, y las consecuencias de una unidad defectuosa son considerables.
- Cuando una inspección al 100% resulta difícil, costosa o imposible.
- Cuando la inspección es destructiva.

Los planes de muestreo se dividen en dos categorías:

- Planes de muestreo por atributos
- Planes de muestreo por variable

Y, pueden ser aplicados para

- La evaluación de lotes de producto
- La evaluación de producción continua

### 3.11.2. Planes de muestreo por atributos

Un plan de muestreo para la inspección por atributos es un método para evaluar la calidad de un lote consistente en clasificar cada porción de muestreo como una característica o atributo conforme o no conforme, según se cumpla o no una especificación. Esa característica puede ser cualitativa (por ejemplo, la presencia de una maca en la fruta) o cuantitativa (por ejemplo, el contenido de sodio de un alimento dietético, clasificado como conforme o no conforme de acuerdo con un límite establecido). Se cuenta luego el número de porciones de muestreo que presentan el atributo de no conforme y, si no se sobrepasa el número de aceptación *c* establecido por el plan, se acepta el lote; en caso contrario, se rechaza.

### 3.11.3. Planes de muestreo por variable

Cuando una característica de calidad se puede medir en una escala continua y se conoce la distribución de probabilidad (generalmente normal) es posible establecer un procedimiento de muestreo

basado en estadísticas de la muestra. Tales como la media y desviación normal.

Un plan de muestreo por variables es un método para evaluar la calidad de un lote consistente en medir, en relación con cada elemento, el valor de una variable que caracteriza el producto analizado.

La inspección consiste en medir la variable que caracteriza el producto objeto de inspección respecto de cada uno de los *n* elementos que forman la muestra, así como en calcular luego el promedio *x* de esos *n* elementos de la muestra. La decisión acerca de la aceptación o el rechazo del lote se adoptará comparando el contenido medio *x* con el valor numérico de una expresión algebraica que incluye los factores siguientes:

- La especificación máxima o mínima.
- La desviación normal de los valores de la variable inspeccionada del lote, que puede ser conocida o desconocida.
- Tablas de planes de muestreo que proporcione la constante de aceptación K que depende del NCA de la variable medida.

3.11.4. Ventajas y desventajas de los planes.

3.11.4.1. Planes por atributos:

- No dependen de la función de distribución de la variable inspeccionada en el lote.
- Sencillez en la obtención de los resultados de la medición de la muestra.
- Son menos eficaces que los planes por variables para una muestra del mismo tamaño, de *n* porciones de muestreo.
- Más costosos que los planes por variables ya que se requieren mas muestras que en los planes por variable para lograr la misma eficacia

3.11.4.2. Planes por variables:

- Más eficaces que los planes por atributos para una muestra del mismo tamaño, de *n* porciones de muestreo.
- Son menos costosos que los planes por atributos, ya que la muestra tomada requiere menos porciones de muestreo que las que se necesitan si se usa un plan por atributos.
- No pueden emplearse en todos los casos ya que dependen de la función de distribución de la variable ha ser inspeccionada. Tiene que ser aproximadamente normal (“gaussiana”).

La decisión de escoger el tipo de plan de muestreo depende de las características que están siendo evaluadas.

- Si la propiedad que se mide forzosamente es una medición por atributos pasa no pasa. Por ejemplo: el aspecto de una verdura que no puede ser medida por variable. Entonces se escoge un plan de muestreo por atributos.
- Si la propiedad que esta siendo medida es una medición por variable. Por ejemplo: el contenido de grasa en una leche y además se tiene la certeza de que la propiedad se distribuye de forma normal (“gaussiana”).

Entonces se puede optar por un plan de muestreo por variable.

- Si la propiedad que esta siendo medida es una medición por variable. Por ejemplo el contenido de grasa en una leche pero no se tiene la certeza de que la propiedad se distribuye de forma normal ("gaussiana"). Entonces se puede optar por un plan de muestreo por atributos.

### 3.11.5. Algunos tipos de planes de muestro de aceptación por atributos

#### 3.11.5.1. Planes de muestreo simple.

Un plan de muestreo simple consiste en tomar una sola muestra de *n* tamaño y especificar el número límite de defectuosos que son aceptados en la muestra para que el lote no sea rechazado. Este se llama número de aceptación y generalmente se simboliza con la letra *c*. Por ejemplo, se toma una muestra de 50 manzanas de un lote determinado. Conforme el plan de muestreo si se encuentren 3 o mas unidades defectuosas es rechazado el lote. Por lo tanto en este plan de muestreo se designan como $n = 50$ y $c = 2$.

#### 3.11.5.2. Planes de muestreo doble.

Estos planes se basan en la medición de una muestra. Si cumple un límite se acepta el lote. Pero si queda en una zona de duda entre dos límites especificados se toma otra muestra. Dependiendo del resultado de la evaluación de la segunda muestra se decide la aceptación o rechazo definitivo del lote. Este tipo de planes de muestreo tienen dos ventajas sobre los planes simples.

- La primera muestra tomada es menor que la que se requiere para un plan simple y si en todos casos es aceptado o rechazado el lote con la primera muestra hay un considerable ahorro.

- Por otro lado tiene la conveniencia sicológica de que en ciertas ocasiones se le da al evaluado una segunda oportunidad de aceptación.

#### 3.11.5.3. Planes de muestreo secuencial.

Estos planes basan la aceptación o rechazo de un lote en el resultado secuencial de los elementos de una muestra tomada. Al muestrear, se considera alcanzar un valor positivo cada vez que una muestra resulta buena y un valor negativo cada vez que resulta mala. Si en cualquier momento el resultado llega a alcanzar un determinado valor, o lo supera se deja de evaluar y se acepta el lote. Si en determinado tiempo el resultado es inferior a un valor establecido se rechaza el lote.

#### 3.11.5.4. Planes de muestreo por atributos múltiple por fracción defectuosa.

Los planes de muestro acumulado funcionan semejante al plan de muestreo doble. Se establecen criterios de aceptación o rechazo conforme aumenta el número de muestras. Si al final de una etapa el número de defectuosas es igual o menor al número de aceptación, el lote es aceptado. Si durante cualquier etapa, el número de unidades defectuosa es igual o superior al número de rechazo, el lote es rechazado. Si el número de defectuosas queda entre los dos criterios se toma otra muestra y así hasta un máximo de siete muestras.

#### 3.11.5.5. Planes de muestreo continuo para inspección por atributos

Estos planes consisten en la evaluación continua de la aceptación de producto cuando no es posible tener lotes. Por ejemplo cuando no se tiene espacio para almacenar el producto que sale de la línea de producción.

3.11.6. Algunos tipos de planes de muestro de aceptación por variable

3.11.6.1. Cuando se conoce la desviación normal de la población σ

Consiste en tomar una muestra y evaluarla. Con base a los resultados y del conocimiento de la posible desviación normal del comportamiento del lote. Se calcula la posible fracción defectuosa suponiendo una distribución normal. En el caso de que la fracción no sea aceptable, se rechaza el lote.

$$z = \frac{\overline{X} - L}{\sigma}$$

3.11.6.2. Cuando no se conoce la desviación normal de la población s

Es igual que el caso anterior, solo que en lugar de usar la desviación normal de la población, la inferencia se realiza con la desviación normal de los elementos de la misma muestra. Obviamente esto conduce a una mayor incertidumbre en la decisión del plan de muestreo. Generalmente, para compensar este aumento de incertidumbre se toman muestras más grandes.

$$t = \frac{\overline{X} - L}{s}$$

3.11.7. Otros planes

3.11.7.1. Planes de muestreo para la inspección de casos de no conformidad críticos. En estos casos indican que los elementos son peligrosos o potencialmente peligrosos y pueden causar una enfermedad o la muerte.

Nota:
Para información adicional sobre el tema de tipos de planes de muestreo, su selección, descripción y características vea las referencias [1] y [8].

3.11.7.2. Planes de muestreo de dos clases. Estos son usados para evaluaciones microbiológicas y se dividen en dos clases de atributos, pasa o no pasa. El plan de muestreo se define mediante dos valores, *n* y *c*. La concentración máxima de microorganismos permitida se designa como la letra *m*. Si el número de defectivos rebasa el valor *c* se rechaza el lote.

3.11.7.3. Planes de muestreo de tres clases. Al igual que el de dos clases se usa en evaluaciones microbiológicas. En este caso se establecen tres niveles de atributos bueno, intermedio e inaceptable. El plan de muestreo está definido por *n*, *c*, *m* y *M*. Donde *m* representa el límite de calidad buena y *M* el límite de calidad inaceptable y el intervalo entre *m* y *M* calidad intermedia. Si una muestra da superior a *M* se rechaza el lote. Si mas de *c* muestras están entre *m* y *M* se rechaza el lote. Vea ejemplo en el Anexo V.

Notas:

Los planes de muestreo por atributos de dos y tres clases son recomendados cuando se tiene escasa información del historial microbiológico del lote. El número de muestras no depende del tamaño del lote. Solo es importante cuando la relación del lote con la muestra se acerca a una décima parte del tamaño del lote. Generalmente se utilizan en microbiología de microorganismos indicadores. Microorganismo indicador es aquel cuyo número indica un tratamiento inadecuado o

una contaminación posterior del alimento analizado. Para mas información vea referencia [32].

Este tipo de planes de muestreo se establecen en función de los criterios microbiológicos definidos con base al peligro que pueda representar el alimento examinado para la salud humana y que tan significativo puede ser este peligro en la situación específica. Al seleccionar el plan se considera la clase y gravedad de los peligros que presentan los microorganismos y las condiciones de manipulación y consumo después del muestreo. Vea la Tabla 2 Clasificación de los Planes de muestreo por tipo de preocupación y peligro del anexo II.

### 3.11.8. Selección de planes de muestreo en alimentos.

En general en la elaboración del plan de muestreo se debe considerar: tipo de producto, las características a examinar, la finalidad del examen, para así poder definir el número de muestras a colectar, tipo de recipientes, como preservar y transportar la muestra, etc.

El muestreo consiste en separar una serie de muestras representativas del lote para someterlas al análisis microbiológico o fisicoquímico.

Si se trata de alimentos preparados listos para consumo por ejemplo: una ensalada de pollo, sopa de pasta, flan napolitano que se expenden en cocinas, comedores, fuentes de sodas, restaurantes, etc. y que por lo general serán sometidos a análisis microbiológico, se puede considerar un muestreo único, aunque existe una gran probabilidad de falsos negativos, por lo que deberá considerar que los datos de mayor importancia los proporcionan las normas de elaboración y conservación del alimento.

No se recomienda el muestreo único; ya que no puede dar una garantía total de calidad del alimento; si se analizan 30 muestras de una partida suficientemente grande y no aparece ninguna en malas condiciones, aún hay una probabilidad razonable de que el 10% del lote sea defectuoso o como norma general, si se trata de un lote desconocido es conveniente analizar un número de muestras equivalente al 1% si el lote es grande y al 10% si es pequeño. Aunque estos valores hay que adecuarlos a las condiciones reales. Cuando se analiza una muestra única el mejor criterio de seguimiento son las especificaciones del fabricante.

En el área de alimentos se recomienda el uso de los planes de muestreo simple. Sin embargo el muestro doble presenta la ventaja de dar una segunda oportunidad de aceptación del lote. Y además tiene la ventaja de que si en la primera muestra se acepta el lote es mas económico. En el caso de que desee un plan de muestreo doble vea la referencia [1].

Conforme CAC/GL 21-1997 “Principios para el establecimiento y la aplicación de criterios microbiológicos a los alimentos”, los planes de muestreo deben incluir un procedimiento de muestreo y los criterios de decisión que han de aplicarse al lote. Recomienda tomar en cuenta los siguientes criterios cuando se selecciona un plan de muestreo:

- Los riesgos para la salud pública asociados con el peligro;
- La susceptibilidad del grupo de consumidores destinatario;
- La heterogeneidad de distribución de los microorganismos cuando se utilizan planes de muestro por variables; y

- El nivel de calidad aceptable y la probabilidad estadística deseada de que se acepte un lote que no cumple con los requisitos.

Es importante considerar que los planes de muestreo deben ser administrativa y económicamente viables. Los planes de muestreo pueden detectar con una cierta probabilidad la presencia de un microorganismo pero no aseguran la ausencia del mismo.

A continuación se presentan ejemplos típicos de planes de muestreo para diferentes situaciones en el área de alimentos.

3.11.8.1. **1er caso.** Plan de muestreo simple por atributos para lotes individuales en el que se evalúa una característica físico-química.

Se quiere definir un plan de muestreo de un lote de 500 bolsas de un jugo pasteurizado.

En primer lugar establezca el *NCA*.
Para alimentos se recomienda que el *NCA* sea cualquiera de estas opciones 0,65 / 2,5 o 6,5. Debe ponerse de acuerdo con el proveedor. Para otros niveles vea referencia [1] y [8].

Para nuestro caso escogemos un *NCA* de 6,5.

Luego defina el nivel de aceptación.

Existen tres opciones nivel *I* reducido /*II* normal o *III* reforzado. En alimentos se recomienda el nivel *II*.

Para nuestro caso es el nivel *II* normal.

De la tabla 1 del Anexo I, encuentre la primera columna que indica el tamaño del lote y ubíquese en el renglón que corresponda al tamaño del lote, 500 bolsas. Después ubíquese en la segunda columna, en el primer reglón se especifica el número de muestras $n = 50$ a colectar. Dependiendo del *NCA*, los siguientes renglones especifican c el número de defectivos aceptables.
Resumen del plan de muestreo:
Tamaño: 500 bolsas
*NCA*: 6,5 %
Nivel: *II*
Letra cod.: *H*
*n*: 50
c: 7

3.11.8.2. **2º caso.** Plan de muestreo de dos clases simple para lotes individuales es los que se evalúa una característica microbiológica.

Este plan no depende del tamaño del lote.

Se quiere definir un plan de muestreo de un lote de 300 hamburguesas de res congeladas para determinar la presencia de la bacteria Escherichia coli.

En primer lugar defina el tipo de preocupación. Existen cinco categorías. Vea tabla 2 en el Anexo II.

Para nuestro caso escogemos un tipo de preocupación: Peligro para la salud indirecto pero bajo.

Defina el nivel de peligro. Existen tres categorías. Vea tabla 2 en el Anexo II.

Para nuestro caso escogemos un peligro reducido ya que el acto de cocción posterior de la carne lo reduce.

Por lo tanto, el número de muestras $n = 5$ y $c = 3$, que es el número máximo de defectivos aceptados.

Resumen del plan de muestreo:
Tamaño: No importa
*n*: 5
*c*: 3

3.11.8.3. **3er caso.** Plan de muestreo simple por variables para aceptación de un lote cuando no se conoce "$\sigma$" (desviación normal desconocida)

Se quiere definir un plan de muestreo de un lote de 500 Litros de leche pasteurizada envasada. Se desea determinar la concentración de sodio presente la cual no debe ser mayor a 430 mg/L

Seleccione el método "*s*" o el método "$\sigma$".

Primero ejemplificaremos el método "*s*"

Establezca el nivel de inspección *I* reducido, *II* normal o *III* reforzado. Para este caso se utilizará nivel de inspección *II* normal.

Establecer el *NCA*. Para este caso se utilizará un *NCA* = 2,5

De la tabla 3 del Anexo III, encuentre la primera columna que indica el tamaño del lote y ubíquese en el renglón que corresponda al tamaño del lote, 500 litros. Después ubíquese en la segunda columna en el primer renglón busque el número de muestras *n* de acuerdo al nivel de inspección seleccionado, para este caso $n = 20$. Dependiendo del *NCA*, los siguientes renglones especifican el valor de *k* para el nivel se inspección seleccionado, en este caso $k = 1{,}51$.

Calcule el promedio de las 20 muestras y la desviación normal.
$\overline{\chi} = 420$
$s = \sigma_{n-1} = 20$

De acuerdo a la siguiente tabla (figura 2) seleccione el criterio de aceptación o rechazo.

Figura 2

| | Inspección de un valor mínimo *L* | Inspección de un valor máximo *U* | Inspección de una escala de valores comprendidos ente *L* y *U* |
|---|---|---|---|
| | $\overline{\chi} \geq L$ | $\overline{\chi} \leq U$ | $L \leq \overline{\chi} \leq U$ |
| Lote aceptado | $\overline{\chi} \geq L + ks$ | $\overline{\chi} \leq U - ks$ | $L + ks \leq \overline{\chi} \leq U - ks$ |
| Lote rechazado | $\overline{\chi} < L + ks$ | $\overline{\chi} > U - ks$ | $\overline{\chi} < L + ks$, ó $\overline{\chi} > U - ks$ |

Resumen del plan de muestreo:
Tamaño: 500 envases de leche (1L)
*NCA*: 2,5 %
Nivel: *II*
*n*: 20
*k*:1,51
*U*: 430 mg/L
*s* : 20
$\overline{\chi}$ : 420

Aceptación: $\overline{\chi} \leq 430 - 1{,}51s$
Rechazo: $\overline{\chi} > 430 - 1{,}51s$

$420 > 430 - 1{,}51 \cdot 20$
$420 > 399{,}8$

Por lo tanto se rechaza el lote.

3.11.8.4. **4º caso.** Plan de muestreo simple por variables para aceptación de un lote cuando se conoce "σ" (desviación típica estable y conocida)

Establezca el nivel de inspección *I* reducido, *II* normal o *III* reforzado. Para este caso se utilizará nivel de inspección *II* normal

Establecer el *NCA*. Para este caso se utilizará un *NCA* = 2,5

De la tabla 4 del Anexo IV, encuentre la primera columna que indica el tamaño del lote y ubíquese en el renglón que corresponda al tamaño del lote, 500 litros. Después ubíquese en la segunda columna y busque el *NCA* en este caso es de 2,5%, y siguiendo el renglón busque el número de muestras *n* y el valor de *k* de acuerdo al nivel de inspección seleccionado, para este caso *n* = 9 y *k* =1,49.

Calcule el promedio de las 20 muestras $\overline{\chi} = 420$

De acuerdo a la siguiente tabla seleccione el criterio de aceptación o rechazo.

| | Inspección de un valor mínimo *L* | Inspección de un valor máximo *U* | Inspección de una escala de valores comprendidos ente *L* y *U* |
|---|---|---|---|
| | $\overline{\chi} \geq L$ | $\overline{\chi} \leq U$ | $L \leq \overline{\chi} \leq U$ |
| Lote aceptado | $\overline{\chi} \geq L + k\sigma$ | $\overline{\chi} \leq U - k\sigma$ | $L + k\sigma \leq \overline{\chi} \leq U - k\sigma$ |
| Lote rechazado | $\overline{\chi} < L + k\sigma$ | $\overline{\chi} > U - k\sigma$ | $\overline{\chi} < L + k\sigma$, ó $\overline{\chi} > U - k\sigma$ |

Resumen del plan de muestreo:
Tamaño: 500 envases de leche (1L)
σ = 18,63 conocida
*NCA*: 2,5 %
Nivel : *II*
*n*: 9
*k*:1,49
*U*: 430 mg/L
$\overline{\chi}$ : 420

Aceptación: $\overline{\chi} \leq 430 - (1{,}49)(18{,}63)$
Rechazo: $\overline{\chi} > 430 - (1{,}49)(18{,}63)$

$420 > 402{,}2$

Por lo tanto se rechaza el lote.

Para consultar tablas que indiquen otros *NCA* vea la referencia [1] y [8].

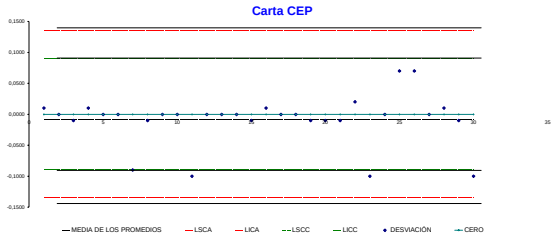
3.12. Muestreo para control

El muestro para control consiste en tomar muestras aleatorias de un producto conforme pasa el tiempo durante su fabricación. Este tipo de muestreo es parte de las técnicas de control estadístico de procesos (CEP). Técnicas que tienen como finalidad el monitorear la calidad del producto durante su fabricación para evaluar si se está cumpliendo con las especificaciones establecidas, para detectar oportunamente la posibilidad de que exista algún riesgo de cambio en la característica; o para evidenciar el impacto por cambios en su proceso de producción realizada para mejorar la calidad del producto. Cabe aclarar que estas técnicas no son utilizadas para acciones de aceptación de producto, pero es información valiosa que puede ayudar o confirmar las decisiones tomadas cuando se realiza una inspección final de aceptación de un lote.

El muestreo de control también puede ser utilizado para monitorear el comportamiento de un producto en el mercado. En ocasiones es útil tomar muestras aleatorias de un producto en una zona o región geográfica para evaluar sus características de calidad o comportamiento. Por ejemplo, un tipo de bebida fabricada por diferentes proveedores esta siendo distribuida en una determinada zona, y se quiere monitorear y evaluar si en promedio el contenido de sodio del producto distribuido cumple con una especificación reglamentada. Para este

caso la técnica consistiría en tomar una cantidad de muestras lo suficientemente grande (por lo menos de 30 unidades) de forma aleatoria en toda la región, medir la característica y hacer un análisis estadístico para conocer el estado del producto en la zona. Este análisis consiste en hacer un histograma para confirmar si la función de densidad de distribución de la característica en la zona es "gaussiana", para conocer la dispersión de la característica en la zona medida como una desviación normal, y para determinar los límites de control a 2 y 3 σ. Una vez conocidos los límites, se siguen tomando muestras aleatoriamente en diferentes lugares y tiempos para monitorear el comportamiento del producto. El objetivo de esto es verificar si el producto que esta siendo distribuido en la zona cumple con la especificación, detectar que no existan comportamientos raros tales como tendencias o hasta detectar la posibilidad de que el producto ya no cumpla con la especificación. Vea referencias [1], [2] y [23].

Figura 3




### 3.13. Muestreo de puntos críticos

En ocasiones se necesita tomar muestras es ciertos puntos críticos para verificar la calidad del producto. Este tipo de muestreo generalmente se utiliza cuando se quiere corroborar o saber si un producto en un sitio específico cumple o no una especificación de calidad.

Por ejemplo, se detecta que una serie de individuos se enferman. En la investigación se encuentra la coincidencia de que todos ingirieron un alimento en un mismo sitio específico. Por lo tanto, para corroborar si la causa de la enfermedad es una contaminación del alimento ingerido en el lugar, se decide tomar muestras en diferentes puntos críticos determinados por el investigador para ser analizarlas. En estos casos el criterio de la selección de los puntos críticos no es aleatorio. El investigador los determina considerando el riesgo de que en ese sitio haya una contaminación. Así mismo, el número de muestras es coincidente con el número de puntos críticos establecidos.

## 4. MANEJO DE MUESTRAS DE ALIMENTO

Las actividades previas a la toma de una muestra de alimentos influirán de forma positiva o negativa en la realización de la misma; y por consiguiente en la representatividad de la muestra obtenida y en el resultado de análisis o ensayo.

Por ello es de vital importancia que el laboratorio o el personal que realizará el muestreo cuente con la mayor cantidad de información: tipo de alimento, finalidad del muestreo, lugar de muestreo, tamaño del lote, requerimientos legales y/o especiales, efectos del tiempo en la muestra, etc., con objeto de que se elabore un plan de muestreo adecuado.

Por ejemplo, en un muestreo de análisis de presencia de microorganismos en un

alimento, es importante considerar en el plan de muestreo que el tiempo que pase entre la toma de la muestra y el análisis sea lo mas breve posible y que las condiciones de conservación durante su transporte y almacenamiento no aumente o disminuya la cantidad de organismos.

Por lo anterior, se recomienda considerar los siguientes puntos para la elaboración de los planes de muestreo particulares:

4.1. Material utilizado

Todo el material e instrumentos que se utilicen para la toma, manejo y transporte de muestras, que van a estar en contacto directo con el alimento, deben estar limpios para evitar contaminaciones indeseadas.

Es de suma importancia seleccionar los materiales adecuados para la colecta de muestra, estos deberán estar limpios y ser de materiales inertes a las sustancias que van a muestrearse. Se recomienda el uso de bolsas de polietileno transparentes, en diferentes tamaños, frascos de vidrio de diferentes capacidades, recipientes de polipropileno con sello hermético, frascos de polipropileno de diferentes medidas; los recipientes dependerán de las características que se analizarán. En el caso de muestras que serán sometidas a ensayos microbiológicos, el material debe ser estéril y libre de sustancias que pudieran afectar la viabilidad de los microorganismos.

El material deberá transportarse preferentemente en hieleras de poliestireno o de otro material aislante limpio; con hielo o refrigerantes en cantidad suficiente para mantener las muestras a una temperatura adecuada

Es necesario llevar material accesorio como: papel aluminio, papel de estraza, etiquetas autoadheribles, maskin tape, algodón, cerillos o encendedor, lámpara de alcohol, torundas con etanol o isopropanol al 70%, torundas con cloruro de benzalconio (100 mg/L), frasco con agua clorada (100 mg/L), reactivos para preservación química. Instrumentos para toma de muestra: muestreadores, cucharones, espátulas, cuchillos, pinzas, etc., (de acero inoxidable o de cualquier otro material que no provoque cambios que puedan afectar los resultados). Termómetros (dos si es necesario) para la toma de temperatura de alimentos con alcance de medición de -40 a 100 °C y exactitud de ± 1°C.

4.2. Muestreador

El personal encargado de realizar el muestreo debe vestir siempre ropa de protección adecuada. Por ejemplo: bata, guantes (estériles donde aplique) lentes de seguridad, zapatos de seguridad, casco (donde aplique), cofia y cubrebocas, mascarilla para polvos finos, tapones auditivos, etc.; en la medida de lo posible tener un conocimiento detallado del material que va a ser muestreado.

4.3. Plan de Muestreo

En la elaboración del plan de muestreo se debe considerar: tipo de producto, las características a examinar, la finalidad del examen, para así poder definir el número de muestras a colectar, tipo de recipientes, como preservar y transportar la muestra, etc.

El muestreo consiste en separar una serie de muestras representativas del lote para

someterlas al análisis microbiológico o fisicoquímico. Para mayores detalles sobre este tema vea el capitulo 3

## 4.4. Obtención de la muestra

Es importante considerar las siguientes recomendaciones para la toma de una muestra de alimento:

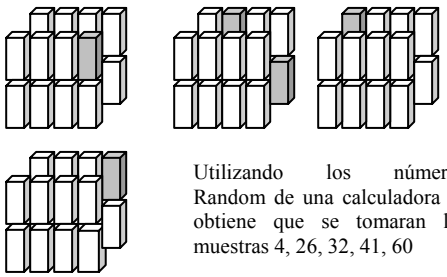
### 4.4.1. Generales

Una vez que se ha ubicado el lugar del muestreo, el personal encargado debe prepararse para la toma de muestra. Si es posible debe lavarse las manos antes de desarrollar el muestreo y utilizar la indumentaria adecuada apegándose a las medidas de seguridad establecidas en el sitio donde se colectará la muestra. Por ejemplo: si se va a tomar una muestra de una ensalada de frutas para su análisis microbiológico (verificación de inocuidad) en un restaurante; el muestreador debe vestir bata, cofia, cubrebocas, zapatos de seguridad y para la toma de muestra utilizar guantes estériles. Si se van a tomar muestras de jugo en empaque comercial en un almacén y el área exige uso de casco, el muestreador debe utilizar bata, lentes de seguridad, zapatos de seguridad, casco, etc.

Dependiendo del tipo de alimento y lugar de muestreo se debe considerar:

4.4.1.1. Muestreo aleatorio: este tipo de muestreo es adecuado para almacenes, anaqueles, etc., donde se les asigna un número a cada producto y por números aleatorios se seleccionan al azar las muestras que serán analizadas, teniendo la misma probabilidad de ser elegida cualquiera de las unidades que conforman el lote. Por ejemplo un almacén donde hay tarimas con latas cajas de latas de atún, cajas de leche, cereal, etc.

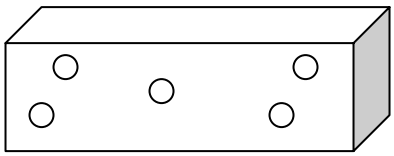
Figura 4



Utilizando los números Random de una calculadora se obtiene que se tomaran las muestras 4, 26, 32, 41, 60

4.4.1.2. Muestreo geométrico: este tipo de muestreo es adecuado para muestras a granel y/o que se presenta en contenedores, de los cuales es factible colectar muestras de los extremos y del punto central, por ejemplo un contenedor de un trailer con brócoli fresco o una cacerola de que contiene sopa de verduras. En el caso de tanques donde se mantienen productos líquidos es conveniente (si es posible) realizar el muestreo a diferentes profundidades utilizando para ello muestreadores.

Figura 5



4.4.1.3. Muestreo por producción-tiempo: Si se desea tomar la muestra directamente de la línea de producción, establecer el tiempo en que se tomará cada muestra. Por ejemplo una envasadora de jugo, con una producción de 8 horas, se tomará una muestra cada hora.

Antes de proceder a tomar la muestra se debe (si es posible) homogeneizar la

muestra. Para los alimentos líquidos en la mayoría de los casos una agitación general o mezclado es suficiente para asegurar la homogeneidad antes del muestreo; la toma de muestra se deberá realizar en diferentes niveles. Donde existen fases separadas es necesario determinar los volúmenes relativos de cada fase para comparar correctamente la composición de una fase con la otra. Las fases en cualquier caso deben muestrearse individualmente. En el caso de alimentos sólidos, estos pueden presentar grandes problemas de homogeneidad. Aunque los materiales que superficialmente aparentan ser homogéneos, pueden tener concentraciones de impurezas y variar en su composición. El procedimiento adoptado para obtener una muestra representativa de un sólido dependerá grandemente del tipo de sólido.
La toma de muestra debe hacerse con rapidez, pero cuidadosamente. Los recipientes para la toma de muestra deben abrirse únicamente al momento de introducir ésta y cerrarlos de inmediato. No toque el interior de los envases y evite que la tapa se contamine.

4.4.2. Alimentos envasados

Para colectar productos envasados con presentación comercial se deben tomar en forma aleatoria de acuerdo al plan de muestreo, tomando del mismo lote y en cantidad suficiente para los ensayos. Las muestras deben enviarse al laboratorio tal como se presentan al consumidor.

Tratándose de productos envasados en recipientes grandes, es preciso abrir éstos para la extracción de la muestra cuidando de no dañar ni contaminar la muestra.

Cuando se requiera tomar muestras para análisis microbiológicos debe cuidarse que el área donde se colecte no pueda dar lugar a la contaminación de las mismas.

Los alimentos expuestos al aire libre y a otras contaminaciones, no requieren precauciones estrictamente asépticas.

Si se requiere tomar las muestras asépticamente y el área lo permite, crear un área aséptica con una torunda empapada en alcohol y pinzas o con una lámpara de alcohol.

Cuando sea necesario medir la temperatura de la muestra. La muestra utilizada para este fin deberá ser diferente de la que se envía al laboratorio para los ensayos.

4.4.3. Alimentos sin envasar

Para alimentos preparados sin envasar de consumo inmediato (cocina, comedores, restaurantes, etc.), se recomienda que el personal encargado de la elaboración y/o manipulación de los alimentos, sea el que introduzca la muestra a los recipientes utilizando para ello los utensilios que emplea normalmente. Si se requiere tomar la temperatura, el termómetro debe desinfectarse e introducirse en una porción de muestra que no vaya a entrar en la selección de la muestra que va a colectarse.

Los alimentos que se expenden al aire libre y que están expuestos a otras contaminaciones, no requieren precauciones estrictamente asépticas.

Si se requiere tomar las muestras asépticamente y el área lo permite, crear un área aséptica con una torunda

empapada en alcohol y pinzas o con una lámpara de alcohol

Si el traslado de las muestras al laboratorio es menor a una hora, los alimentos preparados que se muestrean en caliente se pueden conservar y trasladar a la misma temperatura; en caso contrario deben enfriarse a temperatura ambiente y trasladarse en condiciones de refrigeración.

En alimentos sólidos, cuando sea necesario, corte el producto. Tome la muestra con ayuda de utensilios como sacabocados, cucharas, cuchillos, etc. Si la muestra lo requiere los utensilios deberán ser estériles o desinfectados con alcohol u otro desinfectante permitido.

4.4.4. En productos a granel

Para los alimentos que se encuentran a granel, si el contenedor lo permite, tome la muestra en forma aleatoria, de lo contrario tome varias muestras de los extremos y centro del contenedor para obtener una muestra representativa.

Cuando la toma de muestra se realice en un conducto de salida o una compuerta de una partida a granel, antes de obtener la muestra se deben dejar pasar las primeras fracciones del producto para limpiar dicha salida con el flujo.

4.4.5. Reducción de muestras

En el caso de las muestras de alimentos sólidos por ejemplo semillas, granos, harinas, etc., puede ser necesario hacer una reducción de la muestra original.

Las muestras pueden ser reducidas utilizando los siguientes métodos:

4.4.5.1. Método de cono y cuarteo, el cual consiste en seleccionar un gran número de porciones de una manera sistemática de diferentes partes del total y luego se combina. Esta muestra es molida mecánicamente, si es necesario y llevada a una pila cónica. La parte alta del cono es prensada y divida en cuartos. Los cuartos opuestos de la pila son removidos y mezclados para formar una pila cónica más pequeña y otra vez dividida en cuartos. Este proceso se repite hasta obtener una muestra de un peso adecuado (200-500g). En el caso de no contar con la pila cónica, homogenizar mecánicamente la muestra, distribuir la muestra formando un cuadrado, dividir en cuatro, eliminar dos cuadros opuestos, volver a mezclar y repetir el proceso hasta obtener el tamaño deseado.

4.4.5.2. Método de rayado: Un rifle es un apartado mecánico que sirve para dividir una muestra en dos porciones iguales aproximadamente. La distancia entre los canales puede variar y debe ser ligeramente mayor que el tamaño de la partícula más grande del lote. El material es introducido en la parte alta de la caja y emerge en el lado opuesto en dos porciones iguales.

4.5. Identificación de la muestra

En la toma de muestra es indispensable identificar el recipiente claramente, inmediatamente antes o después de colocar en él la muestra, mediante rótulo o etiqueta (indelebles), con los siguientes datos:

a. Identificación única (Número de Acta u Oficio, folio, etc.).
b. Fecha de muestreo.
c. Lugar de muestreo.

d. Hora de muestreo.
e. Descripción genérica del producto.
f. Número de lote.
g. Temperatura de la toma de muestra si es que procede.
h. Parámetros a analizar
i. Nombre y firma del muestreador.

La etiqueta deberá colocarse entre la tapa y el cuerpo del frasco, la caja, en el nudo o cierre de la bolsa en forma tal que se evite que la muestra sea alterada o violada.

4.6. Conservación y transporte

Las muestras deben manejarse y transportarse de tal manera que se impida su ruptura, alteración o contaminación, evitando su exposición a la luz solar directa. Es sumamente importante evitar que durante el transporte de las muestras se produzca la multiplicación de los microorganismos presentes y/o la inactivación de algún microorganismo o componente del alimento.

Las muestras deben entregarse al laboratorio lo más rápidamente posible.

Los alimentos perecederos se transportarán bajo condiciones de temperatura de 2 a 8°C; y deben mantenerse a esa temperatura hasta el momento de realizar los ensayos, los cuales deben iniciarse dentro de las 24 horas siguientes a su recolección. En caso de alimentos congelados, la temperatura no debe ser mayor de 0°C, para ello puede emplearse hielo seco.

Para la refrigeración es recomendable el empleo de recipientes con líquido refrigerante o hielo potable contenido en bolsas de plástico impermeables para evitar que el agua de deshielo alcance la tapa de los envases o que de alguna manera contamine a los alimentos muestreados.

En el caso de muestras individuales blandas, evite que la presión que puedan ejercer otros recipientes o una cantidad excesiva de las mismas las deformen u originen derrames y provoquen que el contenido se ponga en contacto con el exterior de la envoltura.

En el caso de muestras no perecederas, evite que se dañen, humedezcan o contaminen con otras.

Los productos con presentación comercial deben ser transportados en sus envases originales a temperatura ambiente, siempre y cuando ésta no exceda de 45°C.
Para la conservación, durante el transporte de las muestras no está permitido el empleo de sustancias químicas, salvo cuando el analito así lo determine.

4.7. Informe de muestreo

Al término de la toma de muestra deberá elaborarse un informe de muestreo el cual además de la identificación de la muestra, debe incluir los siguientes datos:

4.7.1. Número de unidades y/o cantidad.

4.7.2. Clave única que permita la identificación del domicilio del fabricante, representante y/o distribuidor.

4.7.3. Indicar nombre genérico y específico del producto, así como la marca comercial y cualquier otra

información que se considere importante.

4.7.4. Observaciones, en donde se señale las condiciones sanitarias en el que se encontraban los productos antes de efectuar la toma de muestra o algún otro dato que sea significativo para determinar los análisis que sean necesarios.

4.8. Análisis

Deben seleccionarse metodologías adecuadas para detectar los analitos de interés aún aquellos presentes en proporciones bajas.

Las muestras deben homogenizarse adecuadamente para poder obtener las porciones o alícuotas necesarias para realizar los ensayos y que estás sean representativas de la muestra original. En el caso de alimentos líquidos generalmente la agitación es suficiente; para alimentos sólidos será necesario en ocasiones el uso de molinos, cortadores, trituradores, licuadoras, etc. Para obtener una muestra homogénea.

Dado que los tratamientos tecnológicos pueden producir daños subletales en los microorganismos, cuando se realiza la búsqueda y/o cuantificación de microorganismos si la metodología lo permite se deberá someter a la muestras a tratamientos de recuperación.

4.9. Interpretación

Una vez que se tienen los resultados obtenidos deben compararse contra valores de referencia para analizar si el lote cumple o no con los requerimientos establecidos.

En el caso de los valores de referencia microbiológicos; no deben ser suposiciones teóricas de la carga microbiana que puede tener un alimento sin que se considere un riesgo para la salud; sino deben ser valores obtenidos al producir el alimento siguiendo las Buenas Prácticas de Manufactura y cuidando los puntos críticos del proceso.

El resultado de los ensayos microbiológicos nos permitirá evaluar si la producción está apegándose a las Buenas Prácticas de Manufactura y por consiguiente si los puntos críticos se encuentran dentro de control.

La evaluación que se hace de la inocuidad de los alimentos y de su aptitud para el consumo humano a través del cumplimiento con el criterio microbiológico designado para el producto en cuestión, puede referirse a la ausencia de patógenos o a la demostración de la aplicación de Buenas Prácticas de Higiene.

La comparación entre los resultados de laboratorio obtenidos y los criterios microbiológicos establecidos puede brindar información importante tanto para el productor / elaborador como para los servicios de inspección en lo referente a la aceptabilidad del producto y / o proceso.

Si el límite excedido corresponde a un criterio recomendado (no existe peligro directo para la salud), el alimento no necesariamente ha perdido su inocuidad. Este criterio permite un margen de discrecionalidad. Sirve para alertar sobre deficiencias en el proceso, distribución, almacenamiento o comercialización. En este punto, debe analizarse una serie de variables que determinarán que decisión

se debe tomar, las cuales pueden contener la revisión de las BPM en la elaboración del producto, uso de materias primas inadecuadas, sanitización inadecuada de equipos, puntos críticos del proceso fuera de control, medio ambiente inadecuado, etc. Por lo que se recomienda la realización de un nuevo muestreo poniendo especial énfasis en las BMP.

Si se tiene la evidencia de que existe un peligro directo para la salud, es decir el criterio obligatorio se ha excedido, deben aplicarse medidas que de acuerdo con la situación lleven a la destrucción, reprocesamiento o redestinación del producto. La destrucción del producto dependerá del tratamiento que sufra el alimento antes de su consumo y si a través de él resulta inocuo. Si el reprocesamiento del producto está permitido, deberá considerarse si con él el riesgo es eliminado.

Frecuentemente los productos que son considerados como no aptos para consumo humano pueden ser destinados para consumo animal. Este accionar es adecuado sólo si ello no resulta en la perpetuación del problema para la población humana.

En el caso de los valores de referencia de parámetros fisicoquímicos, estos valores estarán ligados a la calidad del producto. El alejamiento de los valores obtenidos contra los valores de referencia nos evidenciará una falta de consistencia en la producción. Es decir, uso de materia prima de menor calidad, deficiencias en la formulación, fallas en el equipo, fallas humanas, etc.; que deberán analizarse y corregirse para que la calidad del producto sea aceptable.

## 4.10. Desecho

El desecho de alimentos es una actividad poco documentada. Sin embargo, es importante definir procedimientos que aseguren la eliminación adecuada de los residuos de las muestras analizadas. Sobre todo para aquellas muestras que presenten riegos para la salud.

Una vez terminado el análisis, se sella el envase y se guarda en refrigeración. Dejar las muestras bajo resguardo (si la caducidad lo permite) 5 días para cualquier aclaración.

Para esto se recomienda considerar los siguientes criterios:

a. Nunca elimine los residuos en un contenedor de basura o drenaje municipal.

b. Al terminar el análisis guarde el residuo en un envase o bolsa sellado.

c. Si el residuo es sólido y cuenta con los medios, incinere periódicamente. En caso contrario envíe a un depósito de residuos industriales.

d. Si el residuo es líquido almacene y periódicamente envíelos a un depósito de residuos industriales o planta de tratamiento.

e. Otra opción es regresar al productor para que el decida su confinación o destrucción.

f. Si su legislación lo permite, elimine el riesgo sanitario, y deseche el alimento como residuo doméstico.

## 4.11. Diagrama general para definir y documentar un sistema de muestreo.

A continuación se presentan los pasos ha seguir para establecer y documentar un sistema de muestreo. Es importante aclarar que para cada tipo de alimento y situación específica es necesario documentar un sistema de muestreo

4.11.1. Preparación del muestreo: En esta etapa se debe elaborar y documentar el plan de muestreo, así como considerar las diversas actividades, materiales y otros requerimientos necesarios para la toma de muestra.

Figura 6 Diagrama general para definir y documentar un sistema de muestreo

| | |
|---|---|
| 1. Defina el objeto de muestreo. | Qué tipo de alimento es el que se va a muestrear? |
| 2. Defina la razón para efectuar el muestreo. | Para que realizó el muestreo?<br>Es un proceso de:<br>• Vigilancia del proceso de producción?<br>• Inspección de materia prima?<br>• Inspección de producto final?<br>• Verificación oficial?<br>• Etc. |
| 3. Defina las características a evaluar | Qué deseo medir?<br>Se van a evaluar características de calidad, de inocuidad o ambas?<br>Dependiendo de la razón para la cual se va a llevar a cabo el muestreo, defina si el muestreo será por atributos o variables. |
| 4. Ubique el punto de muestreo. | Dependiendo de la razón para la cual se va a llevar a cabo el muestreo, decida el punto de muestreo por ejemplo:<br>Transporte de materia prima<br>Almacén de materia prima<br>Equipo y/o personal<br>Puntos críticos en el proceso de elaboración.<br>Producto final en línea.<br>Producto final en almacén.<br>Producto final en transporte.<br>Producto final en punto de venta. |
| 5. Defina el número de muestras (plan de muestreo estadístico) | Dependiendo de la razón para la cual se va a llevar a cabo el muestreo, defina:<br>• Tipo de muestreo a realizar: si va a ser simple, doble o múltiple.<br>• Número de muestras o unidades a tomar dependiendo del tamaño del lote.<br>• Cantidad de muestra necesaria para el análisis |
| 6. Escoja el tipo de envases | Dependiendo de la muestra seleccione los envases adecuados para garantizar la integridad de la muestra y que ésta sea colectada en cantidad suficiente para realizar el o los ensayos. |
| 7. Establezca el material anexo | Dependiendo de la muestra establezca los implementos necesarios para la colecta de la muestra, por ejemplo cucharones, tubos, varillas, muestreadores, etc., así como el equipo de protección básico que debe portar el personal encargado del muestreo |
| 8. Describa la instrucción para la toma de muestra. | Dependiendo del tipo de muestra se debe definir cómo se va a realizar la toma de muestra ver ejemplos en el anexo VI |

| | |
|---|---|
| 9. Defina la preservación de la muestra | Defina el tipo de preservación física y/o química que requiere la muestra. |
| 10. Defina el Informe de Muestreo | Defina que información deberá incluirse en el informe de muestreo. |
| 11. Defina el transporte de la muestra al laboratorio | Defina la forma de transporte de las muestras al laboratorio |
| 12. Defina el análisis de la muestra | Decida bajo que metodología va a ser analizado el producto, considerando la sensibilidad requerida así como los límites establecidos |
| 13. Defina el desecho de la muestra | Defina la forma de desecho dependiendo del tipo de muestra, grado de contaminación, etc. |

Nota: los puntos 12 al 13 podrán considerarse o no dependiendo de quién realizará el análisis.

4.11.2. Preparación del material de muestreo: Una vez que se han considerado todas las situaciones relacionadas con el muestreo deberá prepararse el material necesario para la realización del mismo, de tal forma que el plan se ejecute como se ha documentado.

4.11.3. Ejecución del muestreo: Se ubica el lugar de muestreo y se desarrolla el esquema como fue documentado. Si hubiese alguna desviación al plan original, está deberá estar asentada en el informe de muestreo.

4.11.4. Análisis: Una vez que la muestra ingresa al laboratorio se procede a realizar el análisis utilizando la metodología seleccionada.

4.11.5. Interpretación: cuando los ensayos han sido concluidos se comparan los resultados obtenidos contra las especificaciones dadas para el tipo de producto, con la finalidad de verificar si cumplen o no cumplen dichos criterios establecidos.

4.11.6. Desecho de la muestra: Una vez realizado el análisis de los resultados desechar la muestra conforme a lo establecido en el plan. Haga el análisis utilizando la metodología seleccionada.

## 5. BIBLIOGRAFÍA.

[1] Ducan, AJ: Quality Control and Industrial Statistics, 5th Edition, Irwin, Homewood, IL, (1986)

[2] Montgomery, DC: Introduction to Statistical Quality Control, 4th Edition, Wiley, New Cork, (2000)

[3] Armand V. Feigenbaum, Control Total de la Calidad, McGRAW-HILL, ICN., tercera edición, México, 1994.

[4] Cochran, WG: Sampling Techniques, 3rd Edition, Wiley, New Cork, (1977)

[5] Manual de Métodos de Muestreo y estadísticos para la biología pesquera. Parte 1. Métodos de Muestreo.FAO Manuals in Fisheries Science - M3

[6] Manual de métodos de muestreo para la evaluación de las poblaciones de langosta espinosa. FAO Documento técnico de pesca 399 © FAO 2002 ISBN 92-5-304766-6

[7] Introducción a la evaluación de recursos pesqueros tropicales. Parte 1: Manual. FAO Documento tecnico de pesca. 306/1 Rev. 2

[8] Orientaciones técnicas para la pesca. Responsable 5 ISSN 1020-5314 FAO Supl.1.

[9] Metodos de muestreo recomendados para la determinacion de residuos de plaguicidas a efectos del cumplimiento de los LMR.*CAC/GL 33-1999*

[10] 0385-B4 Muestreo diagnóstico instrumento para definir tratamientos silviculturales en bosques secundarios.

[11]Directrices Generales Sobre Muestreo, CODEX CAC/GL 50-2004.

[12] Muestreo de residuos de plaguicidas: Métodos recomendados CODEX STAN 229-1993, rev.1-2003.

[13] Nivel máximo y planes de muestreo para el contenido total de aflatoxinas en el maní (cacahuete) destinado a ulterior elaboración. CODEX STAN 209 – 1999, Rev. 1 - 2001

[14] Métodos de análisis y muestreo CODEX alimentarius, Vol. 13.

[15] Metodos de analisis y de muestreo recomendados. CODEX Stan 234-1999. Primera parte. Metodos de analisis y de muestreo en orden alfabetico de las categorias y de los nombres de los productos.

[16] PROYECTO de Norma Oficial Mexicana NOM-109-SSA1-1994, Bienes y servicios. Procedimientos para la toma, manejo y transporte de muestras de alimentos para su análisis microbiológico, México, (1994)

[17] Guía VETA. Guía de Sistemas de Vigilancia de las Enfermedades Transmitidas por alimentos (VETA) y la Investigación de Brotes. INPPAZ-OPS-OMS, BIREME-OPS-OMS. http://epi.minsal.cl/epi/html/software/guias/VETA/E/anexo_c.htm

[18] Guía de Interpretación de Resultados Microbiológicos de Alimentos. Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica. Instituto Nacional de Alimentos http://www.anmat.gov.ar-Aliment

[19] ISO 2859-0:1995 (E): Procedimientos de muestreo para inspección por atributos – Parte 0: Introducción al sistema ISO 2859 de muestreo por atributos.

[20] ISO 2859-1:1999 (E): Procedimientos de muestreo para inspección por atributos – Parte 1: Planes de muestreo clasificados por nivel de calidad aceptable (NCA) para la inspección lote por lote.

[21] ISO 2859-2:1985 (E): Procedimientos de muestreo para inspección por atributos – Parte 2: Planes de muestreo clasificados por nivel de calidad límite (CL) para inspección de lotes aislados.

[22] ISO 3494:1976: Interpretación estadística de datos – Poder de las pruebas relativas a medias y varianzas.

[23] ISO 3951:1989 (E): Procedimientos de muestreo y diagramas para la inspección por variables para determinar el porcentaje no conforme.

[24] ISO 7002:1986 (E): Productos agroalimentarios – Configuración de un método normalizado de muestreo de un lote.

[25] ISO 5725-1:1994 (E): Aplicación de estadísticas – Exactitud (conformidad y precisión) de los métodos de muestreo y sus resultados – Parte 1: Principios generales y definiciones.

[26] ISO 8423:1991 (E): Planes sucesivos de muestreo para la inspección por variables para determinar el porcentaje no conforme (desviación típica conocida).

[27] ISO 8422:1991 (E): Planes sucesivos de muestreo para la inspección por atributos.

[28] ISO/TR 8550:1994 (E): Guía para la selección de un sistema, esquema o plan de muestreo de aceptación para la inspección de elementos discretos en lotes.

[29] ISO 10725:2000 (E): Planes y procedimientos de muestreo de aceptación para la inspección de productos a Granel.

[30] ISO/FDIS 11 648-1: Aspectos estadísticos de muestreo de productos a granel – Parte 1: Principios generales.

[31] ISO/DIS 14 560: Procedimientos de muestreo de aceptación por atributos – Niveles de calidad expresados en elementos no conformes por millón.

[32] ICMSF, Microorganisms in Foods, 2. Sampling for Microbiological Anallysis. Principles and Specific Applications, 2nd Edition, Blackwell Scientific Publications, 1986 (ISBN-0632-015-675).

## 6. **ANEXOS**

## I. Tabla 1 Plan de muestreo por atributos

| | Nivel de Inspección | | | |
|---|---|---|---|---|
| Tamaño del lote (número de elementos) | | Reducido | Normal | Reforzado |
| 2-8 | n | **2** | **2** | **3** |
| | c para NCA = 0,65 | 0 | 0 | 0 |
| | c para NCA = 2,5 | 0 | 0 | 0 |
| | c para NCA = 6,5 | 0 | 0 | 0 |
| 9-15 | n | **2** | **3** | **5** |
| | c para NCA = 0,65 | 0 | 0 | 0 |
| | c para NCA = 2,5 | 0 | 0 | 0 |
| | c para NCA = 6,5 | 0 | 0 | 1 |
| 16-25 | n | **2** | **5** | **8** |
| | c para NCA = 0,65 | 0 | 0 | 0 |
| | c para NCA = 2,5 | 0 | 0 | 0 |
| | c para NCA = 6,5 | 0 | 1 | 1 |
| 26-50 | n | **2** | **8** | **13** |
| | c para NCA = 0,65 | 0 | 0 | 0 |
| | c para NCA = 2,5 | 0 | 0 | 1 |
| | c para NCA = 6,5 | 0 | 1 | 1 |
| 51-90 | n | **2** | **13** | **20** |
| | c para NCA = 0,65 | 0 | 0 | 0 |
| | c para NCA = 2,5 | 0 | 1 | 1 |
| | c para NCA = 6,5 | 0 | 2 | 2 |
| 91-150 | n | **3** | **20** | **32** |
| | c para NCA = 0,65 | 0 | 0 | 0 |
| | c para NCA = 2,5 | 0 | 1 | 1 |
| | c para NCA = 6,5 | 0 | 3 | 3 |
| 151-280 | n | **5** | **32** | **50** |
| | c para NCA = 0,65 | 0 | 0 | 1 |
| | c para NCA = 2,5 | 0 | 2 | 2 |
| | c para NCA = 6,5 | 1 | 5 | 5 |
| 281-500 | n | **8** | **50** | **80** |
| | c para NCA = 0,65 | 0 | 1 | 1 |
| | c para NCA = 2,5 | 0 | 3 | 3 |
| | c para NCA = 6,5 | 1 | 7 | 8 |
| 501-1 200 | n | **13** | **80** | **125** |
| | c para NCA = 0,65 | 0 | 1 | 1 |
| | c para NCA = 2,5 | 1 | 5 | 5 |
| | c para NCA = 6,5 | 2 | 10 | 12 |
| 1 201-3 200 | n | **20** | **125** | **200** |
| | c para NCA = 0,65 | 1 | 2 | 2 |
| | c para NCA = 2,5 | 1 | 7 | 8 |
| | c para NCA = 6,5 | 3 | 14 | 18 |
| 3 201-10 000 | n | **32** | **200** | **315** |
| | c para NCA = 0,65 | 1 | 3 | 3 |
| | c para NCA = 2,5 | 2 | 10 | 12 |
| | c para NCA = 6,5 | 5 | 21 | 18 |

[11]Directrices Generales Sobre Muestreo, CODEX CAC/GL 50-2004.

**Continuación Tabla 1 Plan de muestreo por atributos**

| | | Nivel de Inspección | | |
|---|---|---|---|---|
| Tamaño del lote (número de elementos) | | Reducido | Normal | Reforzado |
| 10 001-35 000 | N | **50** | **315** | **500** |
| | c para NCA = 0,65 | 1 | 5 | 5 |
| | c para NCA = 2,5 | 3 | 14 | 18 |
| | c para NCA = 6,5 | 7 | 21 | 18 |
| 35 001-150 000 | N | **80** | **500** | **800** |
| | c para NCA = 0,65 | 1 | 7 | 8 |
| | c para NCA = 2,5 | 5 | 21 | 18 |
| | c para NCA = 6,5 | 10 | 21 | 18 |
| 150 001-500 000 | N | **125** | **800** | **1 250** |
| | c para NCA = 0,65 | 2 | 10 | 12 |
| | c para NCA = 2,5 | 7 | 21 | 18 |
| | c para NCA = 6,5 | 12 | 21 | 18 |
| Más de 500 000 | N | **200** | **1 250** | **2 000** |
| | c para NCA = 0,65 | 3 | 14 | 18 |
| | c para NCA = 2,5 | 10 | 21 | 18 |
| | c para NCA = 6,5 | 12 | 21 | 18 |

[11]Directrices Generales Sobre Muestreo, CODEX CAC/GL 50-2004.

## II. Tabla 2 Clasificación de los Planes de muestreo por tipo de preocupación y peligro

| Tipo de preocupación | Peligro reducido | Peligro invariado | Peligro mayor |
|---|---|---|---|
| No hay peligro directo para la salud (deterioro y tiempo de conservación) | n = 5, c = 3 | n = 5, c = 2 | n = 5, c = 1 |
| Peligro para la salud indirecto y bajo (organismos indicadores) | n = 5, c = 3 | n = 5, c = 2 | n = 5, c = 1 |
| Peligro directo pero moderado para la salud (propagación limitada) | n = 5, c = 2 | n = 5, c = 1 | n = 10, c = 1 |
| Peligro directo para la salud pero moderado derivado de la posible propagación amplia en el alimento | n = 5, c = 0 | n = 10, c = 0 | n = 20, c = 0 |
| Grave peligro directo para la salud | n = 15, c = 0 | n = 30, c = 0 | n = 60, c = 0 |

[11]Directrices Generales Sobre Muestreo, CODEX CAC/GL 50-2004.

## III. Tabla 3 Plan de muestreo por variables con desviación típica desconocida

| | Nivel de Inspección | | | |
|---|---|---|---|---|
| Tamaño del lote (número de elementos) | n y k para diversos NCA (%) | Reducido | Normal | Reforzado |
| 2-8 | N | **3** | **3** | **4** |
| | k para NCA = 0,65 | 1,45 | 1,65 | 1,88 |
| | k para NCA = 2,5 | 0,958 | 1,12 | 1,34 |
| | k para NCA = 6,5 | 0,566 | 0,765 | 1,01 |
| 9-15 | N | **3** | **3** | **5** |
| | k para NCA = 0,65 | 1,45 | 1,65 | 1,88 |
| | k para NCA = 2,5 | 0,958 | 1,12 | 1,40 |
| | k para NCA = 6,5 | 0,566 | 0,765 | 1,07 |
| 16-25 | N | **3** | **4** | **7** |
| | k para NCA = 0,65 | 1,45 | 1,65 | 1,88 |
| | k para NCA = 2,5 | 0,958 | 1,17 | 1,50 |
| | k para NCA = 6,5 | 0,566 | 0,814 | 1,15 |
| 26-50 | N | **3** | **5** | **10** |
| | k para NCA = 0,65 | 1,45 | 1,65 | 1,98 |
| | k para NCA = 2,5 | 0,958 | 1,24 | 1,58 |
| | k para NCA = 6,5 | 0,566 | 0,874 | 1,23 |
| 51-90 | N | **3** | **7** | **15** |
| | k para NCA = 0,65 | 1,45 | 1,75 | 2,06 |
| | k para NCA = 2,5 | 0,958 | 1,33 | 1,65 |
| | k para NCA = 6,5 | 0,566 | 0,955 | 1,30 |
| 91-150 | N | **3** | **10** | **20** |
| | k para NCA = 0,65 | 1,45 | 1,84 | 2,11 |
| | k para NCA = 2,5 | 0,958 | 1,41 | 1,69 |
| | k para NCA = 6,5 | 0,566 | 1,03 | 1,33 |
| 151-280 | N | **3** | **10** | **20** |
| | k para NCA = 0,65 | 1,45 | 1,91 | 2,14 |
| | k para NCA = 2,5 | 1,01 | 1,47 | 1,72 |
| | k para NCA = 6,5 | 0,617 | 1,09 | 1,35 |
| 281-500 | N | **5** | **20** | **35** |
| | k para NCA = 0,65 | 1,53 | 1,96 | 2,18 |
| | k para NCA = 2,5 | 1,07 | 1,51 | 1,76 |
| | k para NCA = 6,5 | 0,675 | 1,12 | 1,39 |
| 501-1 200 | N | **7** | **35** | **50** |
| | k para NCA = 0,65 | 1,62 | 2,03 | 2,22 |
| | k para NCA = 2,5 | 1,15 | 1,57 | 1,80 |
| | k para NCA = 6,5 | 0,755 | 1,18 | 1,42 |
| 1 201-1 320 | N | **10** | **50** | **75** |
| | k para NCA = 0,65 | 1,72 | 2,08 | 2,27 |
| | k para NCA = 2,5 | 1,23 | 1,61 | 1,84 |
| | k para NCA = 6,5 | 0,828 | 1,21 | 1,46 |
| 1 321-10 000 | N | **15** | **75** | **100** |
| | k para NCA = 0,65 | 1,79 | 2,12 | 2,29 |
| | k para NCA = 2,5 | 1,30 | 1,65 | 1,86 |
| | k para NCA = 6,5 | 0,886 | 1,24 | 1,48 |
| 10 001-35 000 | N | **20** | **100** | **150** |
| | k para NCA = 0,65 | 1,82 | 2,14 | 2,33 |
| | k para NCA = 2,5 | 1,33 | 1,67 | 1,89 |
| | k para NCA = 6,5 | 0,917 | 1,26 | 1,51 |

[11]Directrices Generales Sobre Muestreo, CODEX CAC/GL 50-2004.

**Continuación Tabla 3 Plan de muestreo por variables con desviación típica desconocida**

| | Nivel de Inspección | | | |
|---|---|---|---|---|
| Tamaño del lote (número de elementos) | n y k para diversos NCA (%) | Reducido | Normal | Reforzado |
| 35 001-150 000 | n<br>k para NCA = 0,65<br>k para NCA = 2,5<br>k para NCA = 6,5 | **25**<br>1,85<br>1,35<br>0,936 | **150**<br>2,18<br>1,70<br>1,29 | **200**<br>2,33<br>1,89<br>1,51 |
| 150 001-500 000 | n<br>k para NCA = 0,65<br>k para NCA = 2,5<br>k para NCA = 6,5 | **35**<br>1,89<br>1,39<br>0,969 | **200**<br>2,18<br>1,70<br>1,29 | **200**<br>2,33<br>1,89<br>1,51 |
| Más de 500 000 | n<br>k para NCA = 0,65<br>k para NCA = 2,5<br>k para NCA = 6,5 | **50**<br>1,93<br>1,42<br>1,00 | **200**<br>2,18<br>1,70<br>1,29 | **200**<br>2,33<br>1,89<br>1,51 |

[11]Directrices Generales Sobre Muestreo, CODEX CAC/GL 50-2004.

## IV. Tabla 4 Plan de muestreo por variables con desviación típica conocida

| | Nivel de Inspección | | | |
|---|---|---|---|---|
| Tamaño del lote (número de elementos) | NCA (%) | Reducido n/k | Normal n/k | Reforzado n/k |
| 2-8 | 0,65<br>2,5<br>6,5 | **2**/1,36<br>**2**/0,936<br>**3**/0,573 | **2**/1,58<br>**2**/1,09<br>**3**/0,755 | **2**/1,81<br>**2**/1,25<br>**2**/0,936 |
| 9-15 | 0,65<br>2,5<br>6,5 | ----‖---- | ----‖---- | **2**/1,81<br>**2**/1,33<br>**3**/1,01 |
| 16-25 | 0,65<br>2,5<br>6,5 | ----‖---- | ----‖---- | **2**/1,81<br>**3**/1,44<br>**4**/1,11 |
| 26-50 | 0,65<br>2,5<br>6,5 | ----‖---- | **2**/1,58<br>**3**/1,17<br>**3**/0,825 | **3**/1,91<br>**4**/1,53<br>**5**/1,20 |
| 51-90 | 0,65<br>2,5<br>6,5 | ----‖---- | **3**/1,69<br>**4**/1,28<br>**5**/0,919 | **5**/2,05<br>**6**/1,62<br>**8**/1,28 |
| 91-150 | 0,65<br>2,5<br>6,5 | ----‖---- | **4**/1,80<br>**5**/1,39<br>**6**/0,991 | **6**/2,08<br>**8**/1,68<br>**10**/1,31 |
| 151-280 | 0,65<br>2,5<br>6,5 | ----‖---- | **5**/1,88<br>**7**/1,45<br>**9**/1,07 | **8**/2,13<br>**10**/1,70<br>**13**/1,34 |
| 281-500 | 0,65<br>2,5<br>6,5 | **2**/1,42<br>**3**/1,01<br>**4**/0,641 | **7**/1,95<br>**9**/1,49<br>**12**/1,11 | **10**/2,16<br>**14**/1,75<br>**18**/1,38 |
| 501-1 200 | 0,65<br>2,5<br>6,5 | **3**/1,69<br>**4**/1,11<br>**5**/0,728 | **8**/1,96<br>**11**/1,51<br>**15**/1,13 | **14**/2,21<br>**19**/1,79<br>**25**/1,42 |

**Continuación Tabla 4 Plan de muestreo por variables con desviación típica conocida**

| | Nivel de Inspección | | | |
|---|---|---|---|---|
| Tamaño del lote (número de elementos) | NCA (%) | Reducido n/k | Normal n/k | Reforzado n/k |
| 1 201-3 200 | 0,65<br>2,5<br>6,5 | **4**/1,69<br>**5**/1,20<br>**7**/0,797 | **11**/2,01<br>**15**/1,56<br>**20**/1,17 | **21**/2,27<br>**28**/1,84<br>**36**/1,46 |
| 3 200-10 000 | 0,65<br>2,5<br>6,5 | **6**/1,78<br>**8**/1,28<br>**11**/0,877 | **16**/2,07<br>**22**/1,61<br>**29**/1,21 | **27**/2,29<br>**36**/1,86<br>**48**/1,48 |
| 10 001-35 000 | 0,65<br>2,5<br>6,5 | **7**/1,80<br>**10**/1,31<br>**14**/0,906 | **23**/2,12<br>**32**/1,65<br>**42**/1,24 | **40**/2,33<br>**54**/1,89<br>**70**/1,51 |
| 35 001-150 000 | 0,65<br>2,5<br>6,5 | **9**/1,83<br>**13**/1,34<br>**17**/0,924 | **30**/2,14<br>**42**/1,67<br>**55**/1,26 | **54**/2,34<br>**71**/1,89<br>**93**/1,51 |
| 150 001-500 000 | 0,65<br>2,5<br>6,5 | **12**/1,88<br>**18**/1,38<br>**24**/0,964 | **44**/2,17<br>**61**/1,69<br>**82**/1,29 | **54**/2,34<br>**71**/1,89<br>**93**/1,51 |
| Más de 500 000 | 0,65<br>2,5<br>6,5 | **17**/1,93<br>**25**/1,42<br>**33**/0,995 | **59**/2,18<br>**81**/1,70<br>**109**/1,29 | **54**/2,34<br>**71**/1,89<br>**93**/1,51 |

[11]Directrices Generales Sobre Muestreo, CODEX CAC/GL 50-2004.

## V. Ejemplos de Sistemas de muestreo

### Muestreo aleatorio simple

1. **Objeto de muestreo**: Leche entera pasteurizada.

2. **Objetivo del muestreo**: Realizar una Inspección de producto final.

3. **Características a evaluar**: Se medirá:
   % de proteínas
   % de grasa
   mg/L de sodio

4. **Punto de muestreo**: El Producto final se colectará en el almacén.

5. **Plan De muestreo**: La muestra se presenta en envase de cartón de 1L. Se tienen 500 unidades de producto. El plan de muestreo estadístico utilizado será: muestreo simple por variable con desviación normal desconocida.

   Se colectarán 20 muestras al azar, con un nivel de inspección II, con un NCA: 2,5 % y k = 1,51

| | | Aceptación | Rechazo |
|---|---|---|---|
| % proteínas | L = 30 % | $\overline{\chi} \geq 30 + 1{,}51s$ | $\overline{\chi} < 30 + 1{,}51s$ |
| % grasa | L = 30 % | $\overline{\chi} \geq 30 + 1{,}51s$ | $\overline{\chi} < 30 + 1{,}51s$ |
| mg/L sodio | U: 430 mg/L | $\overline{\chi} \leq 430 - 1{,}51\,s$ | $\overline{\chi} > 430 - 1{,}51\,s$ |

6. **Tipo de envases**: Se colectarán las muestras en empaque comercial: Empaque de cartón presentación de 1L.

7. **Material anexo**: Bolsas de plástico transparentes, etiquetas, marcadores indelebles, termómetro ambiental. El muestreador deberá portar bata, cofia, cubrebocas, zapatos de seguridad, casco de seguridad.

8. **Toma de muestra**: En el almacén dividir el área de muestreo por zonas, identificar cada una de ellas con un número. Usando números aleatorios seleccionar 20 muestras. Colocar el termómetro ambiental para verificar la temperatura de almacenamiento. Etiquetar debidamente las muestras con: Identificación única, fecha y hora de muestreo, lugar de muestreo, descripción genérica del producto, número de lote, temperatura de almacenamiento, parámetros a analizar, nombre y firma del muestreador.

9. **Preservación de la muestra**: Colocar las muestras en hielera para mantenerlas de 2 a 8ºC.

10. **Informe de Muestreo**: Elaborar un croquis del lugar de muestreo donde se indique cómo se dividió el área, que zonas fueron muestreadas, además de los datos generales que contiene la etiqueta y observaciones como las condiciones del almacén (orden, limpieza, temperatura adecuada, etc.).

11. **Transporte de la muestra al laboratorio**: Enviar las muestras en hielo lo más rápido posible, manteniendo la temperatura entre 2 - 8ºC.

12. **Análisis de la muestra**. El laboratorio que realice el análisis deberá estar acreditado bajo la norma ISO/IEC 17025.

13. **Interpretación**.

Resultados

| Muestra | % de proteínas | % de grasa | Sodio mg/L | Muestra | % de proteínas | % de grasa | Sodio mg/L |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 30,10 | 31,00 | 412,36 | 11 | 29,88 | 30,10 | 403,25 |
| 2 | 30,50 | 30,70 | 415,24 | 12 | 30,15 | 29,60 | 432,24 |
| 3 | 30,20 | 30,50 | 421,00 | 13 | 30,10 | 29,87 | 416,45 |
| 4 | 29,80 | 30,50 | 399,65 | 14 | 30,15 | 29,68 | 457,13 |
| 5 | 30,10 | 30,70 | 402,36 | 15 | 30,69 | 28,63 | 409,87 |
| 6 | 29,30 | 28,54 | 415,36 | 16 | 29,63 | 30,50 | 407,63 |
| 7 | 30,90 | 29,69 | 406,51 | 17 | 29,87 | 30,36 | 411,55 |
| 8 | 30,10 | 30,20 | 469,62 | 18 | 29,96 | 30,41 | 440,10 |
| 9 | 30,20 | 30,10 | 418,74 | 19 | 30,45 | 29,99 | 452,63 |
| 10 | 30,05 | 30,60 | 426,96 | 20 | 30,12 | 30,69 | 405,62 |

| | % de proteínas | % de grasa | Sodio mg/L | Aceptación | Rechazo |
|---|---|---|---|---|---|
| Promedio | 30,11 | 30,12 | 421,21 | | |
| Desviación | 0,35 | 0,65 | 19,63 | | |
| | | | | $\overline{\chi} \leq 430 - 1{,}51\,s$ | $\overline{\chi} > 430 - 1{,}51\,s$ |

Criterio:

| | Aceptación | Rechazo |
|---|---|---|
| % proteínas<br>Límite bajo L | $\overline{\chi} \geq 30 + 1{,}51s$<br>30,11≥30+(1,51)(0,35)<br>30,11 ≥ 30,53 | $\overline{\chi} < 30 + 1{,}51s$<br>30,11<30+(1,51)(0,35)<br>30,11 < 30,53<br>Se rechaza |
| % grasa<br>Límite bajo L | $\overline{\chi} \geq 30 + 1{,}51s$<br>30,12≥30+(1,51)(0,65)<br>30,11 ≥ 30,98 | $\overline{\chi} < 30 + 1{,}51s$<br>30,12<30+(1,51)(0,35)<br>30,12 < 30,53<br>Se rechaza |
| mg/L sodio<br>Límite máximo U | $\overline{\chi} \leq 430 - 1{,}51\,s$<br>421,21 ≤ 430-(1,51)(19,63)<br>421,21 ≤ 400,36 | $\overline{\chi} > 430 - 1{,}51\,s$<br>421,21 > 430-(1,51)(19,63)<br>421,21 > 400,36<br>Se rechaza |

14. **Desecho de la muestra**. Una vez terminado el análisis, se sella el envase y se guarda en refrigeración. Dejar las muestras bajo resguardo (si la caducidad lo permite) 5 días. Desechar en contenedor para envío posterior a planta de tratamiento o en su defecto devolver la muestra al productor para que el disponga de ella.

**Muestreo geométrico simple**

1. **Objeto de muestreo**: Piezas de Brócoli fresco a granel

2. **Objetivo del muestreo**: Realizar una Inspección de materia prima en transporte

3. **Características a evaluar**: Se evaluará: color y textura de ramillete, flor y tallo. Todas las características deben ser cumplidas independientemente.

4. **Punto de muestreo**: La material prima se colectará en el contenedor del transporte

5. **Plan De muestreo**: Por atributos. La muestra se presenta a granel en un contenedor. Tamaño del lote 500 piezas, *NCA*=6,5 %, *n* = 50 piezas, c = 7 piezas.

| Característica | Aceptable | No aceptable |
|---|---|---|
| Ramillete | Color verde oscuro | Pálido o amarillo |
| Flores | Color verde oscuro, morado o verde azulado | Abiertas, pálidas o amarillas |
| Tallo | Firmes | Se doblan o tienen aspecto gomoso |

**Tipo de envases**: Se colectarán las muestras en bolsas de plástico.

6. **Material anexo**: Etiquetas, marcadores indelebles, termómetro ambiental. El muestreador deberá portar bata, cofia, cubrebocas, zapatos de seguridad, casco de seguridad.

7. **Toma de muestra**: Se tomarán 15 piezas de la parte superior del contenedor, 20 de la parte central y 15 en la parte de inferior. Colocar el termómetro ambiental para verificar la temperatura de transporte. Etiquetar debidamente las muestras con: Identificación única, fecha y hora de muestreo, lugar de muestreo, descripción genérica del producto, número de lote, temperatura de almacenamiento, parámetros a analizar, nombre y firma del muestreador.

8. **Preservación de la muestra**: Colocar las muestras en hielera para mantenerlas de 2 a 8ºC.

9. **Informe de Muestreo**: Elaborar un croquis del lugar de muestreo donde se indique cómo se dividió el área, que zonas fueron muestreadas, además de los datos generales que contiene la etiqueta y observaciones como las condiciones de contenedor (limpieza, temperatura adecuada, etc.).

10. **Transporte de la muestra al laboratorio**: Enviar las muestras en hielo lo más rápido posible, manteniendo la temperatura entre 2 - 8ºC.

11. **Análisis de la muestra**. El laboratorio que realice el análisis deberá estar acreditado bajo la norma ISO/IEC 17025

12. **Interpretación**.

| Característica | Aceptable | Piezas | No aceptable | Piezas |
|---|---|---|---|---|
| Ramillete | Color verde oscuro | 41 | Pálido o amarillo | 9 |
| Flores | Color verde oscuro, morado o verde azulado | 39 | Abiertas, pálidas o amarillas | 11 |
| Tallos | Firmes | 42 | Se doblan o tienen aspecto gomoso | 8 |

De forma independiente en los tres casos no cumple. Por lo tanto, se rechaza la materia prima.

13. **Desecho de la muestra**. Una vez terminado el análisis, se sella el envase y se guarda en refrigeración. Dejar las muestras bajo resguardo (si la caducidad lo permite) 5 días. Desechar en contenedor para envío posterior a confinamiento o en su defecto devolver la muestra al productor para que el disponga de ella.

**Muestreo producción-tiempo simple**

1. **Objeto de muestreo**: Hamburguesa de res congelada

2. **Objetivo del muestreo**: Realizar una Inspección de producto final

3. **Características a evaluar**: Se medirá:
   Cuantificación de Mesofílicos Aerobios
   Cuantificación de Coliformes Totales
   Cuantificación de *Escherichia coli*
   Presencia de *Salmonella spp.*

4. **Punto de muestreo**: El Producto final se colectará al final de la línea de producción.

5. **Plan De muestreo**: La producción dura 4 horas, se tomará una muestra de aproximadamente 500 g al inicio de la producción y cada hora para colectar un total de 5 muestras. El plan de muestreo estadístico será de dos y tres clases simple.

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Cuantificación de Mesofílicos Aerobios | n=5 | c=3 | $m \leq 1000$ UFC/g | $M \leq 15\,000$ UFC/g |
| Cuantificación de Coliformes Totales | n=5 | c=3 | $m \leq 10$ UFC/g | $M \leq 20$ UFC/g |
| Cuantificación de *Escherichia coli* | n=5 | c=2 | $m \leq 2$ NMP/g | |
| Presencia de *Salmonella spp.* | n=5 | c=0 | Ausente/25g | |

6. **Tipo de envases**: Se colectarán las muestras en bolsas de plástico estériles de 700 g

7. **Material anexo**: Bolsas de plástico transparentes, etiquetas, marcadores indelebles, termómetro ambiental. El muestreador deberá portar bata, cofia, cubrebocas, botas de hule, guantes estériles para la toma de muestra, casco de seguridad.

8. **Toma de muestra**: Al inicio de la producción se tomará la primera muestra y cada hora hasta el término de la misma. Se colectarán aproximadamente 500 g de producto terminado. Etiquetar debidamente las muestras con: Identificación única, fecha y hora de muestreo, lugar de muestreo, descripción genérica del producto, número de lote, temperatura de almacenamiento, parámetros a analizar, nombre y firma del muestreador.

9. **Preservación de la muestra**: Colocar las muestras en hielera para mantenerlas de 2 a 8ºC.

10. **Informe de Muestreo**: Elaborar un croquis del lugar de muestreo, además de los datos generales que contiene la etiqueta y observaciones como las condiciones de la línea de producción (orden, limpieza, temperatura adecuada, flujo del personal, etc.).

11. **Transporte de la muestra al laboratorio**: Enviar las muestras en hielo lo más rápido posible, manteniendo la temperatura entre 2 - 8ºC.

12. **Análisis de la muestra**. El laboratorio que realice el análisis deberá estar acreditado bajo la norma ISO/IEC 17025

13. **Interpretación**.

Criterio:

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Mesofílicos Aerobios UFC/g | N=5 | c=3 | m ≤ 1000 | M ≤ 15 000 |
| Coniformes Totales UFC/g | N=5 | c=3 | m ≤ 10 | M ≤ 20 |
| *Escherichia coli* NMP/g | N=5 | c=2 | m ≤ 2 | |
| *Salmonella spp.* /25g | N=5 | c=0 | Ausente | |

Resultados

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Mesofílicos Aerobios UFC/g | 4500 | 1500 | 3 000 | 360 | 300 | CUMPLE |
| Coliformes Totales UFC/g | < 10 | < 10 | 25 | 10. | 15. | NO CUMPLE |
| *Escherichia coli* NMP/g | < 2 | < 2 | < 2 | < 2 | 2 | CUMPLE |
| *Salmonella spp.* /25g | Ausente | Ausente | Ausente | Ausente | Ausente | CUMPLE |

V.E. Valor Estimado

14. **Desecho de la muestra**. Una vez terminado el análisis, se sella el envase y se guarda en refrigeración. Dejar las muestras bajo resguardo (si la caducidad lo permite) 5 días. Desechar en contenedor para envío posterior a planta de tratamiento o en su defecto devolver la muestra al productor para que el disponga de ella.

## VI. Ejemplos de recolección, conservación, envase y transporte de muestras de alimentos

| MUESTRAS | MÉTODOS DE RECOLECCIÓN Y CONSERVACIÓN | MÉTODOS DE ENVASE Y ENVÍO | MANEJO EN EL LABORATORIO Y DESECHO |
|---|---|---|---|
| Alimentos sólidos o mezcla de dos alimentos | Cortar o separar porciones de alimentos con un cuchillo, cuchara u otro implemento, de ser necesario. Tomar pequeñas muestras de la parte superior, central e inferior del alimento para colectar por lo menos 200 g de muestra; transferir a una bolsa de plástico o a un frasco de vidrio de boca ancha. Refrigerar la muestra.<br><br>Para muestras que serán sometidas a análisis microbiológico utilizar material estéril tanto para la toma como para contener la muestra. | Rotular adecuadamente. Elaborar el informe de muestreo, colocar refrigerante alrededor del envase con la muestra. No congelar ni usar hielo seco. Llevar la muestra al laboratorio o enviarla por el medio más rápido posible. | Mantener la muestra en refrigeración de 2 a 4ºC.<br><br>Una vez terminado el análisis y pasado el tiempo de retención de la muestra, deseche la muestra en el contenedor destinado para ese fin. |
| Alimentos líquidos o bebidas | Revolver o agitar para homogenizar la muestra. Tomar mínimo 200 mL de la muestra de una de las siguientes formas:<br><br>1. Si el alimento se presenta en empaque comercial, seleccionar al azar la o las unidades que conformarán la muestra.<br>2. Si el alimento se encuentra en tanques u otro tipo de contenedor puede:<br><br>a) Tomar con un recipiente limpio y transferir la muestra a una bolsa de plástico o frasco de vidrio de boca ancha. Refrigerar la muestra.<br>b) Colocar un tubo largo en el líquido y cubrir la abertura superior con el dedo o la palma. Transferir el líquido a un frasco de vidrio de boca ancha o a una bolsa de plástico. Refrigerar la muestra.<br>c) Si el contenedor tiene una válvula de salida, limpiar y desinfectar, abrir la llave de paso para drenar mínimo un minuto y colectar la muestra directamente en una bolsa de plástico o en un frasco de vidrio de boca ancha. Refrigerar la muestra.<br><br>Para muestras que serán sometidas a análisis microbiológico utilizar material estéril tanto para la toma como para contener la muestra. | Rotular adecuadamente. Elaborar el informe de muestreo, colocar refrigerante alrededor del envase con la muestra. No congelar ni usar hielo seco. Llevar la muestra al laboratorio o enviarla por el medio más rápido posible. | Mantener la muestra en refrigeración de 2 a 4ºC.<br><br>Una vez terminado el análisis y pasado el tiempo de retención de la muestra, deseche la muestra en el contenedor destinado para ese fin.<br><br>No deseche al Drenaje |

| MUESTRAS | MÉTODOS DE RECOLECCIÓN Y CONSERVACIÓN | MÉTODOS DE ENVASE Y ENVÍO | MANEJO EN EL LABORATORIO |
|---|---|---|---|
| Alimentos líquidos o bebidas | Continuación:<br><br>d) Sumergir un hisopo de Moore en el recipiente con el alimento líquido o insertarlo en una tubería para que el líquido circule a través de ella. Conservar en posición durante varias horas si es posible. Transferir el hisopo a un frasco que contenga caldo de enriquecimiento.<br>e) Si el líquido no es viscoso, pasar 1 ó 2 litros por un filtro de membrana. Transferir asépticamente la almohadilla del filtro a un frasco de caldo de enriquecimiento.<br><br>Para muestras que serán sometidas a análisis microbiológico utilizar material estéril tanto para la toma como para contener la muestra. | Rotular adecuadamente. Elaborar el informe de muestreo, colocar refrigerante alrededor del envase con la muestra. No congelar ni usar hielo seco. Llevar la muestra al laboratorio o enviarla por el medio más rápido posible. | Mantener la muestra en refrigeración de 2 a 4ºC.<br><br>Una vez terminado el análisis y pasado el tiempo de retención de la muestra, deseche la muestra en el contenedor destinado para ese fin.<br><br>No deseche al Drenaje |
| Alimentos congelados | Usar uno de los siguientes procedimientos:<br><br>1. Si el alimento se presenta en empaque comercial, seleccionar al azar la o las unidades que conformarán la muestra. Enviar al laboratorio, sin descongelar ni abrir.<br>2. Perforar con taladro esterilizado (cuando aplique) de diámetro grande, desde la parte superior del envase, diagonalmente por el centro, hasta la parte inferior del lado opuesto. Repetir al otro lado hasta recoger por lo menos 200 g.<br>3. Picar el material congelado con martillo y cincel esterilizado (cuando aplique) en diferentes posiciones y recoger las astillas con un implemento esterilizado, transferir, por lo menos, 200 g a un envase estéril. Mantener congelado. Usar hielo seco si es necesario. Tomar o enviar envase aislado.<br><br>Para muestras que serán sometidas a análisis microbiológico utilizar material estéril tanto para la toma como para contener la muestra. | Rotular adecuadamente. Elaborar el informe de muestreo<br><br>Mantener congelado. Usar hielo seco si es necesario. Tomar o enviar en envase aislado. | Mantener la muestra en congelación preferentemente a -18ºC. o menos<br><br>Una vez descongelado el producto manténgalo en refrigeración de 2 a 4ºC.<br><br>Una vez terminado el análisis y pasado el tiempo de retención de la muestra, deseche la muestra en el contenedor destinado para ese fin. |

| MUESTRAS | MÉTODOS DE RECOLECCIÓN Y CONSERVACIÓN | MÉTODOS DE ENVASE Y ENVÍO | MANEJO EN EL LABORATORIO |
|---|---|---|---|
| Carnes o aves crudas | Usar uno de los siguientes procedimientos:<br><br>1. Si el alimento se presenta en empaque comercial, seleccionar al azar la o las unidades que conformarán la muestra.<br>2. Cortar asépticamente una porción de carne o piel de partes diferentes de la carcasa o el corte de carne o remover una porción de carcasa. Poner, por lo menos, 200 g de muestra en una bolsa de plástico o en un frasco de vidrio de boca ancha. Refrigerar.<br>3. Con guante plástico estéril, colocar la carcasa del ave o un gran trozo de carne en una bolsa grande estéril de plástico. Añadir 100 a 300 mL de caldo de enriquecimiento. Cerrar la bolsa y agitar, para que el caldo de enriquecimiento bañe la pieza completamente, remueva la muestra y cierre la bolsa.<br>4. Pasar una esponja estéril sobre un área grande de carcasa o corte de carne. Poner el hisopo en un frasco con caldo de enriquecimiento.<br>5. Humedecer un hisopo con agua destilada bufferada o con agua peptonada al 0.1%. Tomar con el hisopo una parte grande de carcasa o corte de carne. Colocarlo en el caldo de enriquecimiento para el patógeno buscado.<br><br>Para muestras que serán sometidas a análisis microbiológico utilizar material estéril tanto para la toma como para contener la muestra. | Rotular adecuadamente. Elaborar el informe de muestreo, colocar refrigerante alrededor del envase con la muestra. No congelar ni usar hielo seco. Llevar la muestra al laboratorio o enviarla por el medio más rápido posible. | Mantener la muestra en refrigeración de 2 a 4ºC.<br><br>Una vez terminado el análisis y pasado el tiempo de retención de la muestra, deseche la muestra en el contenedor destinado para ese fin. |
| Material de raspado, filtros de aire, barreduras, polvo, desechos, etc. | Cortar o recoger, por lo menos 200 g de material con un batelengua, espátula, cuchara o pinzas y colocar en bolsas de plástico o frascos de vidrio de boca ancha.<br><br>Para muestras que serán sometidas a análisis microbiológico utilizar material estéril tanto para la toma como para contener la muestra. | Rotular. Elaborar el informe de muestreo, colocar refrigerante alrededor del envase con la muestra. No congelar ni usar hielo seco. Llevar la muestra al laboratorio o enviarla por el medio más rápido posible. | Mantener la muestra en refrigeración de 2 a 4ºC. Una vez terminado el análisis y pasado el tiempo de retención de la muestra, deseche la muestra en el contenedor destinado para ese fin. |

| MUESTRAS | MÉTODOS DE RECOLECCIÓN Y CONSERVACIÓN | MÉTODOS DE ENVASE Y ENVÍO | MANEJO EN EL LABORATORIO |
|---|---|---|---|
| Alimentos deshidratados | Usar uno de los siguientes procedimientos:<br><br>1. Si el alimento se presenta en empaque comercial, seleccionar al azar la o las unidades que conformarán la muestra.<br><br>2. Si el producto se encuentra a granel<br><br>a) En sacos: insertar un tubo hueco, desde la parte superior de un lado del envase, diagonalmente por el centro, hasta la parte inferior del lado opuesto. Sostener la parte superior y transferir a un envase esterilizado. Repetir del lado opuesto hasta recoger, por lo menos, 200g. Transferir el material a una bolsa de plástico o frasco de vidrio de boca ancha.<br>b) Tolvas: Si presenta compuerta, abrir y dejar fluir una porción del alimento, tomar la muestra de diferentes partes hasta recoger mínimo 200 g. Transferir el material a una bolsa de plástico o frasco de vidrio de boca ancha<br>c) Para muestras que serán sometidas a análisis microbiológico utilizar material estéril tanto para la toma como para contener la muestra | Rotular adecuadamente.<br><br>Elaborar el informe de muestreo. Conservar en envase herméticamente sellado y resistente a la humedad.<br><br>Mantener a temperatura ambiente a no más de 45ºC. Llevar al laboratorio o enviarla por el medio más rápido posible. | Mantener la muestra en un lugar fresco y seco. Una vez terminado el análisis y pasado el tiempo de retención de la muestra, deseche la muestra en el contenedor destinado para ese fin. |
| Hisopados ambientales o de la superficie de los equipos | Humedecer el hisopo o esponja con 10 mL de agua peptonada esterilizada al 0.1% y pasar por las superficies de contacto de los equipos o las superficies ambientales. Colocar el hisopo o esponja en una bolsa de plástico estéril en caldo de enriquecimiento. | Rotular adecuadamente. Elaborar el informe de muestreo, colocar refrigerante alrededor del envase con la muestra. No congelar ni usar hielo seco. Llevar la muestra al laboratorio o enviarla por el medio más rápido posible. | Una vez realizado el análisis desechar la muestra, en el contenedor destinado para ese fin. |
| Aire (Medio Ambiente) | Colocar las cajas Petri con los diferentes medios de cultivo en el área a verificar, destapar y dejar expuestas durante 15 minutos. Al terminar tapar las cajas Petri | Rotular adecuadamente Elaborar el informe de muestreo, colocar refrigerante alrededor del envase con la muestra. No congelar ni usar hielo seco. Llevar la muestra al laboratorio o enviarla por el medio más rápido posible. | Ingresar las placas a incubación, una vez terminado el análisis, esterilice y deseche en el contenedor destinado para ese fin. |

| MUESTRAS | MÉTODOS DE RECOLECCIÓN Y CONSERVACIÓN | MÉTODOS DE ENVASE Y ENVÍO | MANEJO EN EL LABORATORIO |
|---|---|---|---|
| Agua | Usar uno de los siguientes procedimientos:<br><br>1. Si se trata de agua purificada envasada, hielo en barra o cubos en presentación comercial seleccionar al azar la o las unidades que conformarán la muestra.<br>2. Grifos: Limpiar y desinfectar el grifo, dejar correr agua por un minuto, colecte la muestra en frascos de plástico, frascos de vidrio y/o bolsas de plástico estériles; el volumen, tipo de recipientes y preservación de la muestra dependerá de los parámetros a determinar.<br>3. Pueden usarse alternativamente filtros de membrana. Los hisopos de Moore pueden utilizarse para tomar muestras de agua en arroyos o cañerías, mantenerlos en posición hasta 48 horas y luego transferirlos a frascos con caldo de enriquecimiento. | Rotular adecuadamente. Preserve químicamente dependiendo de los parámetros a analizar. Elabore el informe de muestreo, colocar refrigerante alrededor del envase con la muestra. No congelar ni usar hielo seco. Llevar la muestra al laboratorio o enviarla por el medio más rápido posible. | Mantener la muestra en refrigeración de 2 a 4ºC.<br><br>Una vez terminado el análisis y pasado el tiempo de retención de la muestra, deseche las muestras preservadas químicamente en el contenedor destinado para ese fin.<br><br>Las muestras de agua natural, potable o purificadas que NO presenten contaminantes pueden desecharse al Drenaje |