



INACAL
Instituto Nacional
de Calidad
Acreditación

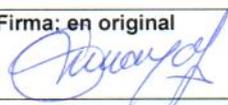
DIRECTRIZ PARA EL MUESTREO DE PRODUCTOS

Código : DA-acr-15D
Versión : 00
Página : 1 de 9

DIRECTRIZ PARA EL MUESTREO DE PRODUCTOS

Guidelines for the Sampling of Products

Versión 00

Elaborado por: Cecilia Minaya	Revisado por: Cecilia Minaya	Aprobado por: Juana Hidalgo Fecha: 2017/05/29
	Firma: en original 	Firma: en original 

TODA COPIA EN PAPEL ES UN DOCUMENTO NO CONTROLADO



INACAL
Instituto Nacional
de Calidad
Acreditación

DIRECTRIZ PARA EL MUESTREO DE PRODUCTOS

Código : DA-acr-15D
Versión : 00
Página : 2 de 9

ÍNDICE

1.	OBJETIVO	3
2.	ALCANCE	3
3.	DOCUMENTOS DE REFERENCIA	3
4.	DEFINICIONES	4
5.	CONSIDERACIONES GENERALES	6
6.	PROCESO DE MUESTREO	6
6.1	Extracción de la Muestra	6
6.2	Identificación, Manipuleo, Conservación y Transporte	8
6.3	Preparación y evaluación de la muestra	8
7.	REGISTROS	9





1. OBJETIVO

La presente Directriz tiene por objeto establecer criterios generales para el muestreo de productos.

2. ALCANCE

Esta Directriz se aplica para el muestreo de productos para la evaluación de la conformidad, por los siguientes Organismos de Evaluación de la Conformidad (OEC):

- Laboratorios de ensayo
- Organismos de Inspección
- Organismos de certificación de producto.

Los productos a los que se puede aplicar, son aquellos que se encuentran bajo las siguientes presentaciones:

- Unidades discretas
- Productos a granel
- Productos preenvasados



Para los productos donde exista una norma técnica reconocida específica de muestreo, no se aplica la presente directriz. Si la norma específica no cubriera todas las etapas descritas en el punto 6, el OEC deberá documentar e implementar aquellas etapas no cubiertas por la norma para adecuarla a la presente directriz.

3. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- 3.1 NTP-ISO 2859-1 Procedimiento de muestreo para inspección por atributos- Parte 1: Planes de muestreo clasificados por nivel de calidad aceptable (NCA) para inspección lote a lote.
- 3.2 NTP-ISO 2859-2 Procedimiento de muestreo para inspección por atributos- Parte 2: Planes de muestreo clasificados por calidad límite (CL) para la inspección de lotes aislados.
- 3.3 NTP-ISO 3951 Reglas y tablas de muestreo para la inspección por variables de los porcentajes de unidades defectuosas.
- 3.4 NTP-ISO 707 Leche y productos lácteos. Lineamientos para el muestreo.
- 3.5 NTP-ISO 9000 Sistemas de gestión de la calidad – Fundamentos y vocabulario.
- 3.6 ISO 10725 Planes de muestreo de aceptación y procedimientos para la inspección de materiales a granel.
- 3.7 ISO 11648-1 Aspectos estadísticos de muestreo de materiales a granel. Parte 1 Principios generales.
- 3.8 ISO 11648-2 Aspectos estadísticos de muestreo de materiales a granel. Parte 2 Muestreo de materiales particulados.
- 3.9 NTP-ISO/TR 8550 Guía para la selección de un sistema de muestreo de aceptación, esquemas o plan para la inspección de unidades discretas en lotes.
- 3.10 NTP 700.001 Directrices generales sobre Muestreo (adopción del Codex CAC/GL 50:2004).
- 3.11 Estudio FAO: Alimentación y Nutrición. Manuales para el control de calidad de los alimentos. Introducción a la toma de muestras de alimentos- Roma 1989
- 3.12 Diario Oficial de la Unión Europea -Directivas de la Comunidad Europea (CE) para el muestreo y análisis de productos. (Directiva Europea 76/211/CEE)

- 3.13 NTP-ISO 2859-10 Procedimiento de muestreo para la inspección por atributos. Parte 10. Introducción a la serie de normas de la ISO 2859 para el muestreo para inspección por atributos.

4. DEFINICIONES

Para los propósitos de la presente directriz, se aplican las siguientes definiciones:

- 4.1 **Lote:** Un conjunto de unidades de producto del cual se debe extraer una muestra para inspección con el fin de determinar la conformidad con los criterios de aceptabilidad, y que puede diferir de otro tipo de conjunto de unidades designados como lote para otros fines. Cada lote, en la medida de lo posible, consistirá de unidades de producto de un solo tipo, grado, clase, tamaño y composición, producidas comercialmente en las mismas condiciones y en el mismo periodo. (NTP- ISO 2859-1).

Para el caso de los productos a granel, el lote es una parte definida de una población, compuesta de una cantidad total de material a granel a considerar, y donde esta parte es considerada como una cantidad de material para el cual la característica específica va a ser determinada (ISO 11648-1).

- 4.2 **Tamaño de lote:** El número de unidades de producto del que consta un lote. (NTP- ISO 2859-1)
- 4.3 **Unidad de producto:** El ítem inspeccionado para determinar su clasificación como conforme o no conforme o para contar el número de no conformidades. Puede ser un sólo artículo, un par, un conjunto, una longitud, un área, una operación o un volumen. Puede ser un componente de un producto final o el mismo producto final. La unidad de producto puede ser o no la misma unidad de compra, suministro, producción o envío. (NTP- ISO 2859-1).
- 4.4 **No conformidad:** Incumplimiento de un requisito (NTP- ISO 9000)
- 4.5 **Unidad no conforme:** Una unidad de producto que tiene por lo menos una no conformidad. Las unidades no conformes generalmente son clasificadas de acuerdo con su grado de severidad. (NTP- ISO 2859-1)
- 4.6 **Nivel de calidad aceptable (NCA):** Cuando se considera una serie continuada de lotes, el nivel de calidad, para propósitos de inspección por muestreo, es el límite de un promedio del proceso satisfactorio. (NTP- ISO 2859-1).
- 4.7 **Calidad límite (CL):** Nivel de calidad que, para los propósitos de inspección por muestreo está limitada a una baja probabilidad de aceptación, cuando un lote es considerado aislado. (NTP- ISO 2859-1)
- 4.8 **Muestreo:** Obtención de una muestra representativa del objeto de evaluación de la conformidad, de acuerdo con un procedimiento (ISO/IEC 17000).
Nota: El muestreo generalmente se basa en el conocimiento que se tiene del producto, proceso y requerimientos del cliente.



- 4.9 Plan de muestreo:** Un plan específico que indica el número de unidades de producto de cada lote que debe inspeccionarse (tamaño de una muestra o series de tamaños de muestra) y los criterios relacionados para determinar la aceptabilidad del lote (número de aceptación y de rechazo) (Norma NTP-ISO 2859-1)
- 4.10 Esquema de muestreo:** Una combinación de planes de muestreo con procedimientos de cambio. (NTP- ISO 2859-1)
- 4.11 Muestra:** Una muestra consiste de una o mas unidades de producto extraídas de un lote, las unidades de muestra son seleccionadas al azar sin tener en cuenta su calidad. El número de unidades de producto contenidas en la muestra es el tamaño de la muestra. (NTP- ISO 2859-1)
- 4.12 Muestreo al azar:** Método según el cual todas las unidades de un lote tienen las mismas probabilidades de ser tomadas en la muestra.
- 4.13 Muestreo estratificado:** División del lote en "L" estratos (sublotes) tal que las unidades de productos dentro del estrato son homogéneos y entre estratos heterogéneos entre sí.
- 4.14 Muestreo de aceptación:** Inspección por muestreo en el cual la decisión de aceptar o rechazar un lote en base a los resultados de una muestra o de muestras seleccionadas de un lote. (ISO 10725)
- 4.15 Material a granel:** Cantidad de material en el cual las partes componentes no pueden ser distinguibles a nivel macroscópico. (Norma ISO 10725)
- 4.16 Muestreo por incrementos:** Cantidad de un material a granel tomado una vez mediante un dispositivo de muestreo. (Norma ISO 10725)
- 4.17 Muestra compósito (muestra global):** Muestra resultante de dos o más incrementos de muestra tomados de un lote para fines de la inspección del lote. (Norma ISO 10725) (Ver nota 1)
- 4.18 Muestra de ensayo (o muestra de laboratorio):** Muestra preparada para ser enviada al laboratorio, para ser ensayada o analizada al mismo tiempo. (Norma ISO 10725) (Ver nota 2)
- 4.19 Porción de ensayo:** Parte de una muestra de ensayo que será usado para el ensayo o análisis al mismo tiempo. (Norma ISO 10725)
- 4.20 Preparación de la muestra (de un material a granel):** Conjunto de operaciones materiales necesarias para transformar una muestra en una muestra de ensayo. (ISO 11648-2)
- 4.21 Reducción de la muestra (de un material a granel):** Proceso de preparación de la muestra donde se reduce el tamaño de partícula, por chancado, molienda o pulverizado. (ISO 11648-2)
- 4.22 Producto preenvasado:** Producto que es introducido en un envase, cualquiera sea su naturaleza, sin que el comprador esté presente y de forma que la cantidad de producto contenida en él posea un valor previamente determinado, no siendo posible modificarla sin proceder a la apertura del envase o sin que sufra alguna modificación. (Directiva Europea 76/211/CEE). En el caso de los alimentos, es todo alimento envuelto, empaquetado o embalado previamente, listo para ofrecerlo al consumidor o para fines de hostelería (Codex CODEX STAN 1-1985, Rev. 1-1991)



- 4.23 Unidades discretas:** Aquellas unidades constituyentes de un lote que para fines prácticos no pueden ser mezclados y deben ser inspeccionados uno a uno.

Nota 1 Las Directivas de la Comunidad Económica Europea (CEE) hacen referencia a muestras globales, como la reunión de todas las muestras elementales tomadas del lote o sublote

Nota 2 Este tipo de muestra, la Directiva de la CEE lo describe como muestra destinada al laboratorio

5. CONSIDERACIONES GENERALES

- 5.1** Antes de la toma de muestra se debe hacer una inspección general para evaluar si el lote presenta alguna anomalía que pudiera afectar la conformidad del producto (tales como: unidades sucias, envases abiertos, apariencia diferente, etc); cualquier observación al respecto debe ser reportado en el registro correspondiente. De acuerdo a los resultados de la inspección general, se debe proceder a evaluar la aplicación o no del plan de muestreo previamente definido.

Nota: La norma NTP-ISO 2859-10 es una guía para realizar la inspección general antes de la toma de muestras.

- 5.2** Si las muestras son tomadas por separado para análisis microbiológico, químico, físico y evaluaciones sensoriales, las muestras para análisis microbiológico deben ser tomadas primero, utilizando técnicas asépticas y equipos y envases esterilizados, según sea el caso.
- 5.3** Al tomar muestras para análisis sensoriales, se debe asegurar que las características sensoriales no se vean afectadas adversamente por la esterilización del equipo o por los implementos para el muestreo que se utilicen.

6. PROCESO DE MUESTREO

Para fines de la presente directriz, considerando que el objetivo del muestreo es obtener una muestra representativa y que el producto muestreado no sufra ninguna alteración hasta el momento de ser sometida a una medición o ensayo, se considera que todo proceso de muestreo debe incluir las siguientes etapas:

- La extracción de la muestra
- El manipuleo, transporte y conservación de la muestra
- Preparación de la muestra

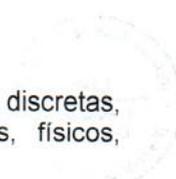
El Organismo de Evaluación de la Conformidad debe documentar todo el proceso de muestreo o parte él, dependiendo del alcance de su acreditación.

En el caso de los productos alimenticios, las etapas para el muestreo se encuentran contempladas en la norma NTP 700.001 Directrices generales sobre Muestreo (adopción del Codex CAC/GL 50:2004).

6.1 Extracción de la muestra

La extracción de la muestra, dependerá de la presentación del producto (unidades discretas, a granel y productos preenvasados), del tipo de ensayo (análisis químicos, físicos, sensoriales o microbiológicos). En esta etapa se deberá considerar lo siguiente:

- 6.1.1 Cantidad o unidades a muestrear,** se deberá aplicar los siguientes criterios:



- a) Para lotes o productos constituidos por unidades discretas**, se deberá aplicar la NTP-ISO 2859 Parte 1 para la inspección por atributos, la NTP-ISO 2859 Parte 2 para la inspección por atributos de lotes aislados ó la NTP-ISO 3951 para la inspección por variables. Los niveles de inspección y los niveles de calidad aceptable (NCA) o Calidad Límite (CL) deberán ser definidos entre el cliente o solicitante y el OEC, y deben estar evidenciados como parte de la revisión del contrato o solicitud, antes de iniciar el servicio (Ver nota 3).

Nota 3 La norma NTP-ISO/TR 8550 es una guía para la selección de esquemas, sistemas y planes de muestreo para unidades discretas.

- b) Para los productos a granel.** Para este caso puede aplicarse los criterios establecidos en la norma ISO 10725, usando diferentes esquemas de muestreo, donde el número de incrementos a extraer depende del tamaño del lote o sublote y de la variabilidad de la calidad del lote (Ver nota 4).

Nota 4: En la Norma ISO 10725 se muestran modelos esquemáticos de procedimientos de muestreo de aceptación para productos a granel.

- c) Para los productos preenvasados.** Para determinar el número de unidades a muestrear debe usarse la NTP-ISO 2859-1 ó la NTP-ISO 2859-2 si la inspección es por atributos y la NTP-ISO 3951 si la inspección es por variables; Asimismo, se deberá verificar si el lote está constituido por unidades con una misma identificación de lote (por ejemplo códigos de producción o fecha de producción), si se tuviera unidades con diferente identificación, cada código se considerará un sublote, y deberá aplicarse un muestreo estratificado.

Los niveles de inspección deberán ser definidos entre el OEC y el solicitante antes de iniciar el servicio y deben encontrarse registrados como parte de la revisión del contrato o solicitud.

6.1.2 Selección de las muestras

El OEC deberá contar con documentos implementados para la selección y extracción de las muestras, de modo que las unidades extraídas sean tomadas de diferentes partes del lote para lograr que estas sean las mas representativas posibles (ver nota 5).



Para la selección y toma de muestras deberá considerarse las condiciones ambientales para evitar cualquier contaminación cruzada, por ejemplo, las condiciones de inocuidad para un ensayo microbiológico de un producto alimenticio.

Nota 5: En el caso de productos alimenticios, para la selección de las muestras, se puede usar como referencia el Estudio FAO Alimentación y Nutrición. Manuales para el control de calidad de los alimentos. Introducción a la toma de muestras de alimentos

Si durante la inspección general (ver 5.1)

- a) Se detecta a simple vista que parte del lote o algunas unidades que conforman el lote, presentan anomalías, por ejemplos: envases rotos, envases sucios, envases o productos con otra apariencia, zonas del lote dañadas, etc., se deberá registrar dichas anomalías así como evaluar la aplicación o no del plan de muestreo previamente definido.
- b) A través de la identificación del lote (en la documentación o en el producto mismo), se detectara que las unidades del lote a muestrear tienen diferente identificación (por ejemplo

diferentes números de lote o fechas de fabricación), para la selección y extracción de las muestras se deberá estratificar el lote considerando la proporción de cada sublote.

6.1.3 Dispositivos para la extracción de las muestras

De acuerdo a la presentación del producto y al tipo de ensayos a realizar, deberá determinarse los dispositivos o implementos para la extracción de muestras, el material de estos dispositivos debe ser tal que no altere la característica a evaluar en el producto y no genere contaminación cruzada (Ver Nota 6). Los dispositivos a ser usados de acuerdo al tipo de producto deberán estar definidos y documentados por el OEC.

Nota 6 Por ejemplo, para el caso de los productos lácteos, la norma NTP-ISO 707 muestra los implementos a utilizar para la extracción de las muestras. Para el caso de otro tipo de productos en los anexos de la norma ISO 11648-2 se tiene algunos dispositivos que pueden ser empleados.

6.2 Identificación, manipuleo, conservación y transporte

6.2.1 Las muestras extraídas deberán ser identificadas de modo que se pueda tener información respecto a su procedencia, considerando también las circunstancias de un muestreo estratificado. Las marcas deberán ser legibles y permanentes, de modo que se garantice su identificación hasta el momento de realizarse el ensayo y la conservación de las contramuestras.

6.2.2 El manipuleo de las muestras debe realizarse de tal manera que las características a evaluar en el producto no se vean alteradas. Las muestras deben ser enviadas lo más pronto posible para su ensayo o medición.

6.2.3 Normalmente no se debe añadir preservante a las muestras destinadas para el análisis microbiológico o sensorial. Se puede añadir preservante a algunos productos, siempre que el OEC tenga instrucciones validadas para hacerlo y sea de una naturaleza tal que no interfiera con los posteriores análisis. La naturaleza y cantidad de preservante deberá estar indicada en los registros de muestreo.

6.2.4 Durante el transporte, dependiendo del producto, se debe tomar precauciones para que no sean expuestas a olores extraños, a la luz solar directa y a otras condiciones adversas que puedan alterar las características a evaluar en el producto. Para los productos refrigerados o congelados deberá usarse envases térmicos herméticos.

6.2.5 El OEC deberá documentar la forma de identificar las muestras, así como las condiciones para el manipuleo, conservación y transporte.

6.3 Preparación y evaluación de la muestra

6.3.1 **Para productos constituidos por unidades discretas**, todas las unidades de la muestra de laboratorio deben ser sometidas a ensayos o mediciones, a fin de aplicar los niveles de calidad aceptables (NCA) o Calidad Límite (CL) definidos en el plan de muestreo. En estos casos la preparación de la muestra puede implicar preparar los especímenes de ensayo de acuerdo al requerimiento del método.

6.3.2 **Para aquellas muestras provenientes de productos a granel**, se deberá formar compósitos, de acuerdo a esquemas de muestreo documentados por el OEC. (Ver notas 7, 8 y 9)

Nota 7. Puede usarse como referencia las normas ISO 10725 e ISO 11648 parte 2, donde se presenta esquemas de muestreo con incrementos y preparación de compósitos.



Nota 8. Dependiendo de la presentación del producto, la preparación de la muestra puede incluir operaciones de molienda, tamizado, etc.

Nota 9. Las muestras compósito deberán cuartearse de acuerdo a técnicas y procedimientos documentados y validados por el OEC. En la norma ISO 11648 parte 2 se muestran algunos esquemas y dispositivos para la preparación de la muestra.

- 6.3.3 **Para aquellas muestras provenientes de productos preenvasados**, cada unidad de producto preenvasado deberá ser analizada en forma individual, y los resultados de cada unidad ser evaluados respecto a la especificación para dar la conformidad a cada unidad. Dependiendo de la característica a considerar ésta puede ser evaluada por atributos según las normas NTP-ISO 2859 parte 1 ó parte 2, ó por variables según la NTP-ISO 3951.

La conformidad de un producto preenvasado normalmente requiere evaluar más de una característica, para cada característica puede asignarse valores diferentes de NCA, dependiendo de su incidencia en el uso o aplicación del producto.

La conformidad del lote para estas condiciones, dependerá del tipo de inspección aplicado (por atributos o por variables) y del resultado de los ensayos o mediciones aplicadas a cada unidad.

- 6.3.4 **Para el caso de los análisis microbiológicos** las muestras deberán ser tomadas y preparadas en función de los requerimientos de los métodos de ensayo y los criterios de aceptación establecidos (n, c, m y M).

7. REGISTROS

- 7.1 En los registros de muestreo se debe hacer referencia a las normas y planes de muestreo aplicados, incluyendo: los niveles de inspección, tamaños de muestra, niveles de calidad aceptable, criterios de aceptación y rechazo, valores mínimos y/o máximos de la media, número de compósitos formados (sólo para producto a granel), periodos de custodia de las muestras, etc.
- 7.2 En los informes/certificados de conformidad del producto, deberá identificarse sin ambigüedad el producto evaluado, la presentación del producto, fechas de producción ó códigos (del lote o sublotes que constituyen el lote, cuando aplique) a fin de delimitar el alcance de la evaluación; Asimismo, se debe indicar la información de las condiciones de muestreo citados en 7.1.



