

See discussions, stats, and author profiles for this publication at: <https://www.researchgate.net/publication/295073501>

Inspección y muestreo de las materias primas y los materiales de envase y empaque (Parte 2)

Article · February 2016

CITATIONS

0

READS

21,235

2 authors, including:



Juan Sebastián Ramírez-Navas
Universidad del Valle (Colombia)

85 PUBLICATIONS 126 CITATIONS

SEE PROFILE

Some of the authors of this publication are also working on these related projects:



Lácteos concentrados azucarados: de la tradición a la ciencia [View project](#)



Transición Vítrea en Alimentos (Glass Transition of Food) - Review [View project](#)

INSPECCIÓN Y MUESTREO DE LAS MATERIAS PRIMAS Y LOS MATERIALES DE ENVASE Y EMPAQUE (PARTE 2)



MUESTREO

Para realizar inspecciones se suele utilizar el muestreo estadístico. Se trata de estimar la calidad de un lote de producto a partir de una muestra del mismo, lo que servirá para decidir la aceptación o el rechazo de dicho lote. Presenta ventajas frente a otros procesos de inspección, ya que es el método que supone un menor costo para garantizar un determinado nivel de calidad o que permite conocer los riesgos de tomar decisiones equivocadas. Un muestreo consiste en tomar una muestra de n unidades del lote que se considera, se procede a inspeccionar cada unidad y si se encuentra un número de unidades defectuosas superior a una cantidad determinada de A_c (número de aceptación) se rechazará el lote entero, en caso contrario se aceptará.

A_c es el máximo número de unidades defectuosas que puede haber en la muestra extraída de un lote para que éste sea aceptado. También se define R_e como “número de rechazo” y es el menor número de unidades defectuosas, en una muestra extraída de un lote, que da lugar a que se rechace el lote. En general el número de rechazo es igual al número de aceptación más uno.

María Alejandra Barreto Varón¹,
Juan Sebastián Ramírez-Navas²

Grupo de Investigación en Aseguramiento de la Calidad (GIASCA), Universidad Santiago de Cali, Cali, Colombia.
1mabv2131@hotmail.com
2juan.ramirez06@usc.edu.co

CONDICIONES GENERALES

El muestreo comprende las operaciones diseñadas para seleccionar una parte de un producto para un propósito definido. El procedimiento de muestreo debe ser apropiado para determinado propósito, teniendo en cuenta el tipo de controles que se le van a realizar a las muestras y al material muestreado. El procedimiento de muestreo se debe tener por escrito. Todas las operaciones relacionadas con la toma de muestras se deben realizar con cuidado, utilizando equipos y herramientas adecuadas. Cualquier contaminación de la muestra por polvo u otros materiales extraños puede poner en peligro la validez de los análisis posteriores [WHO, 2005].

Propósito del muestreo. El muestreo puede ser utilizado para diferentes propósitos, tales como la precalificación, la aceptación de los envíos, pruebas de liberación de los lotes, procesos de control, controles especiales, inspección para el despacho de aduanas, deterioro o adulteración, o para la obtención de una muestra de retención. Las pruebas realizadas a la muestra pueden incluir la verificación de la identidad, la realización de lo descrito en la norma, la realización de pruebas especiales o específicas.

Clases y tipos de productos y materiales relacionados. Los materiales que se requieren muestrear pertenecen a las siguientes clases: materiales de partida usados en la fabricación de productos, producto a granel, producto en proceso, materias primas y material de envase y empaque, productos de limpieza y desinfección, gases comprimidos y otros agentes de transformación.

Instalaciones del muestreo. Las instalaciones donde se realiza el muestreo deberán estar diseñadas para evitar la contaminación de recipientes abiertos, materiales y el inspector; para evitar la contaminación cruzada por otros materiales, productos y el medio ambiente, y para proteger a la persona encargada de realizar el muestreo. Siempre que sea posible, el muestreo se debe realizar en un área exclusiva para ese fin, a excepción de muestras que se toman en la línea de producción, como las muestras de control en proceso. El muestreo de materias primas almacenadas en grandes contenedores se realizará siempre que sea posible en un cuarto de muestreo, donde los contenedores serán muestreados uno por uno con el fin de evitar la contaminación cruzada.

Responsables del muestreo. El personal encargado de realizar el muestreo deberá estar entrenado y calificado para llevar a cabo esta actividad. Además deberá tener suficiente conocimiento de las sustancias que va a manipular, con el fin de ejecutar el trabajo con eficacia y seguridad. La capacitación debe ser documentada en los registros de formación del individuo. Los registros de muestreo deberán indicar claramente la fecha de toma de muestras, el contenedor de la muestra y la identidad de la persona que realiza el muestreo. El responsable del muestreo deberá estar alerta ante cualquier signo de contaminación, deterioro o manipulación del material a muestrear. Cualquier observación que se genere durante la ejecución de esta actividad deberá registrarse al detalle en el registro del muestreo.

Salud y seguridad. Es responsabilidad de la persona encargada de realizar el muestreo conocer la información de salud y seguridad de los materiales a manipular consignada en la ficha de seguridad de cada material. El personal encargado del muestreo deberá usar ropa de protección adecuada para realizar esta actividad de manera segura. Si se requieren medidas de seguridad específicas, tales como el uso de equipos de respiración, el personal deberá estar debidamente capacitado en su uso.

PLAN DE MUESTREO

La NTC/ISO-2859 [2002] establece un sistema de muestreo para aceptación de muestras para la inspección por atributo. Este sistema está determinado en términos de nivel aceptable de calidad (NAC). Su propósito es inducir al proveedor (mediante la presión económica y psicológica de la no aceptación de un lote) a mantener un proceso promedio cuando menos tan bueno como el nivel aceptable de calidad especificado, al tiempo que proporciona un límite superior para el

riesgo del consumidor de aceptar un lote deficiente ocasional.

La norma es aplicable, sin limitarse, a la inspección de atributos de artículos finales, componentes y materias primas, operaciones, materiales en proceso, mercancía en almacén, operaciones de mantenimiento, datos y registros, procedimientos administrativos. Los planes de muestreo según esta norma pretenden ser usados para series continuas de lotes, en otras palabras, una serie suficientemente grande para permitir que se apliquen las reglas de cambio. Estas reglas disponen el tamaño de la muestra y el nivel aceptable de calidad.

Tamaño de la muestra. El plan de muestreo define los criterios para efectuar el muestreo de un lote de productos y viene determinado por el tamaño de la muestra n y el número de aceptación Ac . Una vez establecido el plan de muestreo que defina la forma de actuar cada vez que un lote se somete a inspección, se debe definir el tamaño de la muestra. Además de otras cuestiones, el plan de muestreo está relacionado con el tamaño del lote, de tal forma que cuanto mayor sea el tamaño del lote mayor será el tamaño de la muestra.

El tamaño de la muestra está determinado por el tamaño del lote y el nivel de inspección. El nivel de inspección se usa para determinado requisito y será indicado por la autoridad responsable. En la Tabla 1 se presentan los tres niveles generales de inspección (I,II,III). Los distintos niveles de inspección dan aproximadamente la misma protección al productor “que le rechacen lotes buenos”, pero diferentes protecciones al consumidor de “aceptar lotes malos”. El nivel de inspección II es la norma, el nivel de inspección I proporciona la mitad de la inspección, el nivel de inspección III garantiza el doble de la cantidad de inspección. La decisión sobre el nivel de inspección está en función de la clase de producto. En la Tabla 1 también se presentan los niveles especiales de inspección (S1, S2, S3 y S4) que se pueden usar cuando es necesario tener tamaños relativamente pequeños de muestra y se pueden o se deben tolerar grandes riesgos de muestreo [Besterfield, 2009].

Nivel Aceptable de Calidad (NAC). Es la parte más importante de la norma porque el NAC y la letra clave del tamaño de la muestra determinan el plan de muestreo. El nivel aceptable de calidad se define como el peor promedio tolerable de proceso cuando se presenta una serie continua de lotes para su muestreo de aceptación. El NAC se fija normalmente en un valor de equilibrio entre la calidad deseada por el cliente y la ofrecida por el proveedor. Hay algunos factores que

TABLA 1 - Letras código de tamaño de muestra

Tamaño de lote	Nivel de inspección especial				Nivel de inspección general		
	S-1	S-2	S-3	S-4	I	II	III
2 a	8	A	A	A	A	A	A
9 a	15	A	A	A	A	B	C
16 a	25	A	A	B	B	C	D
26 a	50	A	B	B	C	D	E
51 a	90	B	B	C	C	E	F
91 a	150	B	B	C	D	F	G
151 a	280	B	C	D	E	G	H
281 a	500	B	C	D	E	H	J
501 a	1200	C	C	E	F	J	K
1201 a	3200	C	D	E	G	K	L
3201 a	10000	C	D	F	G	L	M
10001 a	35000	C	D	F	H	M	N
35001 a	150000	D	E	G	J	N	P
150001 a	500000	D	E	G	J	P	Q
500001 y superior		D	E	H	K	Q	R

Fuente: [NTC/ISO-2859, 2002]

pueden afectar su valor, como la importancia del defecto, el costo de la inspección, las quejas de los clientes y la confianza en el proveedor. Puede asignarse un valor de NAC para toda la pieza en su conjunto o bien un valor distinto para cada grupo de defectos (críticos, mayores y menores) o incluso un valor distinto para cada defecto diferente.

TIPOS DE PLANES DE MUESTREO

Plan de muestreo sencillo. Un plan de muestreo sencillo se describe por tres números: el tamaño de la muestra, el número de aceptación y el número de rechazo. La forma de operar de este plan consiste en extraer del lote en forma aleatoria el número de unidades de producto requerido para completar el tamaño de la muestra. La muestra se inspecciona y se cuenta el número de unidades defectuosas encontradas, si el número de unidades defectuosas es menor o igual al número de aceptación, se acepta el lote completo, a excepción de cualquier unidad de la muestra que, al encontrarse defectuosa, pueda ser rechazada. Si en cambio, el número de unidades defectuosas es mayor o igual al número de rechazo, se rechaza el lote por completo. Puesto que en un plan de muestreo sencillo el número de rechazo es siempre una unidad más que el número de aceptación, siempre se obtiene una decisión de aceptación o rechazo del lote.

Plan de muestreo doble. Este plan es un poco más complicado. Después de tomar la muestra inicial de igual forma que en el muestreo sencillo, se toma una decisión con base a esa muestra 1) aceptar el lote, 2) rechazar el lote, o 3) tomar una segunda muestra. Si se

toma la segunda muestra, la información de la primera y la segunda muestra se combinan para llegar a la decisión de aceptar o rechazar el lote.

Plan de muestreo múltiple. Es una extensión del plan de muestreo doble, por cuanto pueden necesitarse más de dos muestras para llegar a una decisión respecto del destino del lote. Los tamaños de la muestra en el muestreo múltiple suelen ser más pequeños que en el muestreo sencillo o doble.

Los planes de muestreo sencillo, doble y múltiple pueden diseñarse de tal modo que produzcan resultados equivalentes. Es decir, estos procedimientos pueden diseñarse para que un lote con una calidad especificada tenga exactamente la misma probabilidad de aceptación bajo los tres tipos de planes de muestreo [Montgomery, 2004].

FORMACIÓN DE LOTES

La formación de lotes pueden influir sobre la efectividad del plan de muestreo. Los lineamientos son los siguientes:

- Los lotes deben ser homogéneos, lo que significa que todo el producto en el lote sea producido con la misma máquina, mismo operador y misma materia prima, entre otros. Cuando se mezclan unidades de diferentes fuentes, el plan de muestreo no funciona bien. También es difícil emprender acciones correctivas para eliminar el origen de las unidades no conformes.

- Los lotes deben ser tan grandes como sea posible. Como los tamaños de la muestra no aumentan con la misma rapidez que los tamaños de lote, con los tamaños mayores de lote se reducen los costos de inspección.

salud durante el muestreo. Las cantidades a muestrear deben ser representativas de cada lote y la cantidad de muestra a tomar deberá ser suficiente para poder realizar todas las pruebas. El proceso de muestreo debe ser supervisado de manera adecuada. Durante el procedimiento de muestreo se debe estar alerta de cualquier signo de no conformidad del material. Si el lote a muestrear presenta uno o más contenedores con algún signo de deterioro estos contenedores se deben muestrear como si fueran un lote aparte. El recipiente utilizado para almacenar la muestra deberá identificarse con los datos pertinentes, tales como nombre del material, número de lote, código, cantidad de muestra, fecha del muestreo, condiciones de almacenamiento, manipulación y precauciones, número de contenedores.

MUESTREO DE ACEPTACIÓN DE MATERIALES

El muestreo de materias primas y material de envase y empaque debe realizarse según el procedimiento establecido. Si el material a muestrear es considerado como uniforme, la muestra se puede tomar de cualquier parte del lote; sin embargo si el material no es físicamente uniforme, se deben utilizar herramientas y técnicas adecuadas para extraer la muestra de diferentes partes del lote.

Muestreo material de envase primario y secundario.

Para evitar confusiones se debe muestrear un material a la vez. Además, los materiales de envase y empaque después de muestreados no deben ser devueltos al lote. Materiales de envase y empaque primarios deben ser protegidos adecuadamente durante la operación de muestreo para evitar la contaminación con el medio ambiente. Hay varias razones por las cuales un lote de materiales de embalaje no puede considerarse como homogéneo:

- Los materiales se fabricaron en diferentes días o máquinas.
- Los materiales se fabricaron en una máquina pero en estaciones diferentes.
- Se utilizó una materia prima de dos lotes diferentes en la fabricación de los envases.
- Un cambio de calidad se produjo durante el proceso de producción (Ej. variación de color, cambio en el espesor, cambio en el calibre, legitimidad en el texto o cambios en la impresión).

PLANES DE MUESTREO PARA LAS MATERIAS PRIMAS Y MATERIAL DE ENVASE Y EMPAQUE

La elección del plan de muestreo debe tener siempre en cuenta los objetivos específicos de la toma de muestras y los riesgos y consecuencias asociados con errores de decisión inherentes. Una vez seleccionados los reci-

pientes a muestrear, deben ser examinados por completo con el fin de evidenciar posibles daños o deterioro del contenedor. No se recomienda abrir todos los contenedores del lote, ya que en ocasiones algunos pueden ser susceptibles a deteriorarse bajo la influencia de la luz o la humedad. Se debe tener en cuenta que los materiales que estén contenidos en recipientes dañados deben ser rechazados o muestreados individualmente con el fin de comprobar si ha sido afectada la calidad del material. Para realizar una selección aleatoria se debe tener en cuenta que cada unidad debe numerarse en forma consecutiva.

PLAN DE MUESTREO PARA MATERIAS PRIMAS

Plan de muestreo n. Este plan de muestreo n debe usarse sólo cuando el material a muestrear es considerado uniforme y se suministra a partir de una fuente conocida. Las muestras pueden ser retiradas desde cualquier parte del recipiente (normalmente de la capa superior). El plan n se basa en la fórmula $n = 1 + \sqrt{N}$ donde N es el número de unidades totales del lote y el valor de n se obtiene redondeando el resultado al entero más cercano.

Plan de muestreo p. El plan P puede ser utilizado cuando el material es uniforme, cuando se recibe de una fuente conocida y el propósito principal es la prueba de identificación. En el laboratorio de control de calidad se realiza una inspección visual y una prueba de identificación. Este plan se basa en la fórmula $p = 0.4 * \sqrt{N}$ donde N es el número de unidades totales del lote. El valor de p se obtiene redondeando al número entero más cercano.

Plan de muestreo r. El plan r puede ser utilizado cuando se sospecha que el material no es uniforme y/o se recibe de una fuente no conocida. Este plan se basa en la fórmula $r = 1.5 * \sqrt{N}$ donde N es el número de unidades totales del lote. El valor de r se obtiene redondeando al entero más cercano.

PLANES DE MUESTREO PARA LAS MATERIAS PRIMAS Y MATERIAL DE ENVASE Y EMPAQUE

Los planes de muestreo para los materiales de envase y empaque deben estar basados en las normas de muestreo internacionales establecidas, por ejemplo, la norma británica BS 6001-1, ISO 2859 o ANSI/ASQCZ1.4-1993. El objetivo es asegurar que hay una baja probabilidad de que el material que no cumpla con el nivel aceptable de calidad establecido [WHO, 2005].

CONCLUSIONES

Con la implementación de los procedimientos de inspección y muestreo de materiales se logra concientizar al personal para que realice cada una de las actividades de manera eficiente, siguiendo lo establecido en las Buenas Prácticas de Manufactura, evitando en cada una de sus actividades el riesgo de la confusión y la contaminación cruzada. Con los procedimientos de inspección y muestreo implementados se logra tener un proceso que brinda resultados confiables soportado en documentación detallada, específica y cumpliendo con todos los requisitos de la normatividad vigente.

BIBLIOGRAFÍA

BEDOYA ÁVALOS , A.D., FLÓREZ ACOSTA , Ó.A. Y HOLGUÍN MARTÍNEZ, G. Evaluación de la calidad de los productos farmacéuticos. Medellín, Colombia: Universidad de Antioquia, 2011. 246 p.

BESTERFIELD, D.H. Control de calidad. 8 ed. Naucalpan de Juárez, Mexico: Pearson Educación, S.A., 2009. 552 p.
 FEIGENBAUM, A.V. Control total de la calidad. 8 ed. New York, USA: McGraw-Hill, 1999. 922 p.
 MARTÍNEZ COJO, J.O. Instructivo para la elaboración de Muestreo. 1 ed. Bogotá, Colombia: Infraestructura de Datos Espaciales para el Distrito Capital - Unidad Administrativa Especial de Catastro Distrital, 2011. 37 p.
 MONTGOMERY, D.C. Control estadístico de la calidad. 3 ed. Mexico: Limusa Wiley, 2004. 797 p.
 NTC/ISO-2859. Procedimientos de muestreo para inspección por atributos. Parte 1 planes de muestreo determinados por el nivel aceptable de calidad (NAC) para inspección lote por lote. En. Bogotá, Colombia: Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación, 2002, vol. 2859.
 WHO Who expert committee on specifications for pharmaceutical preparations. Geneva, Switzerland: World Health Organization, 2005. 202 p.

ASPECTOS NUTRICIONALES DE VITAMINAS Y MINERALES EN EL SIGLO XXI

María Luz P.M. de Portela

EN VENTA EN AATA

La Nutrición es una disciplina científica, que abarca el estudio integral de los nutrientes y de sus interacciones con el organismo, como un todo funcional. En consecuencia, su objetivo es conocer el rol de los nutrientes en el organismo, sus funciones, las causas y consecuencias de sus deficiencias y excesos, los métodos para mejorar el diagnóstico precoz de los problemas nutricionales, las estrategias para su corrección eficiente y la prevención de las enfermedades nutricionales mediante una dieta adecuada.

Desde la última década del siglo XX se han producido importantes cambios en las cifras de las Ingestas Recomendadas de algunos minerales y vitaminas, publicados en diversos Documentos Internacionales que hacen énfasis en el peligro de aparición de efectos adversos producidos, fundamentalmente, por el consumo indiscriminado de alimentos fortificados y suplementos. Por lo tanto, se hace indispensable actualizar los conocimientos teniendo en cuenta los criterios en los que se han basado dichas actualizaciones. Muchos de esos criterios se han basado en nuevos indicadores de estado nutricional, los cuales han tenido gran influencia para modificar algunas cifras de recomendaciones de ingesta.



www.alimentos.org.ar
tecnologos@alimentos.org.ar

