

NIMF n.º 31



**NORMAS INTERNACIONALES PARA
MEDIDAS FITOSANITARIAS**

NIMF n.º 31

METODOLOGÍAS PARA MUESTRAS DE ENVÍOS

(2008)

REVOCAADO

Producido por la Secretaría de la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria



REVOCADADO

ÍNDICE

ACEPTACIÓN**INTRODUCCIÓN**

ÁMBITO

REFERENCIAS

DEFINICIONES

PERFIL DE LOS REQUISITOS

ANTECEDENTES**OBJETIVOS DEL MUESTREO DE ENVÍOS****REQUISITOS**

- 1. Identificación del lote**
- 2. Unidad de muestreo**
- 3. Muestreo estadístico y no estadístico**
 - 3.1 Muestreo estadístico
 - 3.1.1 Parámetros y conceptos relacionados
 - 3.1.1.1 Número de aceptación
 - 3.1.1.2 Nivel de detección
 - 3.1.1.3 Nivel de confianza
 - 3.1.1.4 Eficacia de la detección
 - 3.1.1.5 Tamaño de la muestra
 - 3.1.1.6 Nivel de tolerancia
 - 3.1.2 Relaciones entre los parámetros y nivel de tolerancia
 - 3.1.3 Métodos de muestreo estadístico
 - 3.1.3.1 Muestreo aleatorio simple
 - 3.1.3.2 Muestreo sistemático
 - 3.1.3.3 Muestreo estratificado
 - 3.1.3.4 Muestreo secuencial
 - 3.1.3.5 Muestreo por conglomerados
 - 3.1.3.6 Muestreo de proporción fija
 - 3.2 Muestreo no estadístico
 - 3.2.1 Muestreo de conveniencia
 - 3.2.2 Muestreo arbitrario
 - 3.2.3 Muestreo selectivo o dirigido
 - 4. Selección del método de muestreo**
 - 5. Determinación del tamaño de la muestra**
 - 5.1 Distribución desproporcionada de la plaga en el lote
 - 5.2 Distribución agregada de la plaga en el lote
 - 6. Nivel de detección variable**
 - 7. Resultado del muestreo**

APÉNDICE 1

Fórmulas utilizadas en los Apéndices 2 a 5

APÉNDICE 2

Cálculo del tamaño de las muestras para lotes pequeños: muestreo hipergeométrico (muestreo aleatorio simple)

APÉNDICE 3

Muestreo de lotes grandes: muestreo binomial o Poisson

APÉNDICE 4

Muestreo para detectar plagas con una distribución agregada: muestreo binomial beta

APÉNDICE 5

Comparación de los resultados de muestreos hipergeométricos y de proporción fija

REVOCADO

ACEPTACIÓN

La presente norma fue aceptada por la Comisión de Medidas Fitosanitarias en abril de 2008.

INTRODUCCIÓN

ÁMBITO

La presente norma proporciona orientación a las Organizaciones Nacionales de Protección Fitosanitaria (ONPF) para seleccionar las metodologías de muestreo apropiadas para la inspección o para realizar pruebas de diagnóstico a los envíos, a fin de verificar el cumplimiento de los requisitos fitosanitarios.

Esta norma no proporciona orientación en cuanto al muestreo de campo (por ejemplo, tal como lo exigen las encuestas).

REFERENCIAS

Análisis de riesgo de plagas para plagas cuarentenarias, incluido el análisis de los riesgos ambientales y organismos vivos modificados, 2004. NIMF n.º 11, FAO, Roma.

Análisis de riesgo de plagas para plagas no cuarentenarias reglamentadas, 2004. NIMF n.º 2, FAO, Roma.

Cochran, W.G. 1977. *Sampling techniques*. Tercera edición, Nueva York, John Wiley & Sons. 414 pp.

Directrices para la inspección, 2005. NIMF n.º 23, FAO, Roma.

Directrices sobre un sistema fitosanitario de reglamentación de importaciones, 2004. NIMF n.º 20, FAO, Roma.

Glosario de términos fitosanitarios, 2008. NIMF n.º 5, FAO, Roma.

Principios fitosanitarios para la protección de las plantas y la aplicación de medidas fitosanitarias en el comercio internacional, 2006. NIMF n.º 1, FAO, Roma.

DEFINICIONES

Las definiciones de los términos fitosanitarios utilizados en la presente norma pueden encontrarse en la NIMF n.º 5 (*Glosario de términos fitosanitarios*).

PERFIL DE LOS REQUISITOS

Las metodologías de muestreo utilizadas por las ONPF para seleccionar las muestras para la inspección de envíos de productos que se movilizan en el comercio internacional se basan en una serie de conceptos de muestreo. Estos incluyen parámetros tales como nivel de aceptación, nivel de detección, nivel de confianza, eficacia de la detección y tamaño de la muestra.

La aplicación de métodos estadísticos, tales como el muestreo aleatorio simple, muestreo sistemático, muestreo estratificado, muestreo secuencial o muestreo por conglomerados, proporciona los resultados con un nivel de confianza estadístico. Otros métodos de muestreo que no son estadísticos, tales como el muestreo de conveniencia, muestreo arbitrario o muestreo selectivo, no podrán proporcionar resultados válidos para determinar la presencia o ausencia de una o más plagas reglamentadas, pero con ellos no se puede llegar a una inferencia estadística. Las limitaciones operativas tendrán un efecto en la factibilidad del muestreo ya sea con uno u otro método.

Las ONPF, al utilizar las metodologías de muestreo, aceptan algún nivel de riesgo de que no puedan detectar los lotes que no cumplan con los requisitos. La inspección en la que se apliquen los métodos estadísticos puede proporcionar resultados con solo un cierto nivel de confianza y no puede comprobar la ausencia de una plaga en un envío.

ANTECEDENTES

Esta norma proporciona las bases estadísticas para la NIMF n.º 20 (*Directrices sobre un sistema fitosanitario de reglamentación de importaciones*) y la NIMF n.º 23 (*Directrices para la inspección*) y las complementa. La inspección de envíos de artículos reglamentados que se movilizan en el comercio es un instrumento esencial para manejar el riesgo de plagas y es el procedimiento fitosanitario utilizado con más frecuencia en todo el mundo con el fin de determinar si hay plagas presentes y/o el cumplimiento de los requisitos fitosanitarios de importación.

Por lo general no es factible inspeccionar todo un envío, de modo que la inspección fitosanitaria se basa principalmente en muestras obtenidas de un envío. Cabe mencionar que los conceptos de muestreo presentados en esta norma también podrán aplicarse a otros procedimientos fitosanitarios, en particular, a la selección de unidades para pruebas de diagnóstico.

El muestreo de plantas, productos vegetales y otros artículos reglamentados puede suceder antes de la exportación, en el punto de importación u otros puntos tal como los determinen las ONPF.

Es importante que los procedimientos de muestreo establecidos y utilizados por las ONPF estén documentados y sean transparentes, y de que tomen en cuenta el principio del impacto mínimo (NIMF n.º 1: *Principios fitosanitarios para la protección de las plantas y la aplicación de medidas fitosanitarias en el comercio internacional*), en especial porque la inspección basada en el muestreo podrá conducir a la no emisión de un certificado fitosanitario, a la prohibición de entrada, al tratamiento o a la destrucción de un envío o parte del mismo.

Las metodologías de muestreo utilizadas por las ONPF dependerán del objetivo del muestreo (por ejemplo, un muestreo para realizar pruebas de diagnóstico) y podrán basarse únicamente en estadísticas o desarrollarse considerando limitaciones operativas particulares. Las metodologías desarrolladas para lograr los objetivos de muestreo, con las limitaciones operativas, podrán no producir los mismos niveles estadísticos de confianza en los resultados que producen los métodos basados totalmente en estadísticas, pero dichos métodos aún podrán dar resultados válidos, según el objetivo de muestreo deseado. Si la única finalidad del muestreo es aumentar la posibilidad de encontrar una plaga, también es válido el muestreo selectivo o dirigido.

OBJETIVOS DEL MUESTREO DE ENVÍOS

El muestreo de envíos se realiza para la inspección o para pruebas de diagnóstico con el fin de:

- detectar plagas reglamentadas
- asegurar que el número de plagas reglamentadas o unidades infestadas en un envío no exceda el nivel de tolerancia especificado para la plaga
- asegurar la condición fitosanitaria general de un envío
- detectar organismos para los cuales aún no se ha determinado un riesgo fitosanitario
- optimizar la probabilidad de detectar plagas reglamentadas específicas
- maximizar el uso de los recursos de muestreo disponibles
- recopilar otro tipo de información tal como el monitoreo de una vía
- verificar el cumplimiento de los requisitos fitosanitarios
- determinar la proporción del envío infestado.

Cabe destacar que la inspección y/o la prueba de diagnóstico que se basan en el muestreo siempre suponen un grado de error. La aceptación de cierta probabilidad de que las plagas estén presentes es inherente al uso de los procedimientos de muestreo para la inspección y/o la prueba de diagnóstico. La inspección y/o la prueba de diagnóstico que utiliza métodos estadísticos puede proporcionar un grado de confianza de que la incidencia de una plaga es inferior a cierto nivel, pero no puede determinar la ausencia de la plaga en un envío.

REQUISITOS

1. Identificación del lote

Un envío podrá constar de uno o más lotes. Cuando un envío comprenda más de un lote, la inspección para determinar el cumplimiento podrá tener que constar de varios exámenes visuales distintos y, por consiguiente, los lotes deberán muestrearse por separado. En tales casos, las muestras relacionadas con cada lote deberían segregarse e identificarse para que el lote apropiado pueda identificarse claramente, si la inspección o prueba de diagnóstico subsecuente revela el incumplimiento de los requisitos fitosanitarios. La decisión de inspeccionar debería tomarse basándose en los factores establecidos en el apartado 1.5 de la NIMF n.º 23 (*Directrices para la inspección*).

Un lote para muestreo debería ser un número de unidades de un producto único identificable por la homogeneidad de factores como:

- el origen
- el productor
- la instalación de embalaje
- la especie, variedad, o el grado de madurez

- el exportador
- el área de producción
- las plagas reglamentadas y sus características
- el tratamiento en origen
- el tipo de procesamiento.

Los criterios utilizados por la ONPF para diferenciar lotes deberían ser aplicados de manera constante a envíos similares.

Tratar productos múltiples como un lote único por cuestiones de conveniencia podrá significar que no se obtengan inferencias estadísticas de los resultados del muestreo.

2. Unidad de muestreo

El muestreo consiste, primero, en la identificación de la unidad apropiada para el muestreo (por ejemplo, una fruta, un tallo, un ramo de flores, una unidad de peso, una bolsa o un envase de cartón). La determinación de la unidad muestral se ve afectada por cuestiones relativas a la homogeneidad de la distribución de plagas en el producto, sean éstas plagas sedentarias o móviles, a la forma en que está embalado el envío, al uso previsto y a consideraciones operativas. Por ejemplo, si se determina únicamente por la biología de la plaga, la unidad muestral apropiada podría ser cada planta o producto vegetal en el caso de una plaga de baja movilidad, mientras que en el caso de plagas móviles, el envase de cartón u otro contenedor de productos podrá preferirse como unidad muestral. Sin embargo, cuando el objetivo de la inspección es detectar más de un tipo de plaga, podrán aplicarse otras consideraciones (por ejemplo, la practicidad de utilizar diferentes unidades muestrales). Las unidades muestrales deben definirse de manera sistemática y ser independientes entre sí. Esto permitirá a las ONPF simplificar el procedimiento con el que, a partir de la muestra, se sacan deducciones sobre el lote o envío del que esa muestra se ha extraído.

3. Muestreo estadístico y no estadístico

El método de muestreo es el proceso aprobado por la ONPF para seleccionar unidades para la inspección y/o pruebas de diagnóstico. El muestreo para la inspección fitosanitaria de envíos o lotes se realiza tomando unidades del envío o lote sin reemplazar las unidades seleccionadas¹. Las ONPF pueden elegir y/o una metodología de muestreo estadística o no estadística.

Los métodos de muestreo estadístico o el diseñado es un diseño para facilitar la detección de una plaga o plagas reglamentadas en un envío y/o lote.

3.1 Muestreo estadístico

Los métodos de muestreo estadísticos consisten en la determinación de un número de parámetros interrelacionados y la selección del método de muestreo estadístico más apropiado.

3.1.1 Parámetros y conceptos relacionados

El muestreo estadístico está diseñado para detectar un determinado porcentaje o una determinada proporción de infestación con un nivel de confianza específico y, por ende, requiere que la ONPF determine los siguientes parámetros interrelacionados: el número de aceptación, el nivel de detección, el nivel de confianza, la eficacia de la detección y el tamaño de la muestra. La ONPF también podrá establecer un nivel de tolerancia para algunas plagas (por ejemplo, plagas no cuarentenarias no reglamentadas).

3.1.1.1 Número de aceptación

El número de aceptación es el número de unidades infestadas o el número de plagas individuales permitidas en una muestra de determinado tamaño, antes de que se tomen medidas fitosanitarias. Muchas ONPF determinan que dicho número deba ser cero para plagas cuarentenarias. Por ejemplo, si el número de aceptación es cero y se detecta una unidad infestada en la muestra, entonces se aplicarán acciones fitosanitarias. Cabe notar que el número de aceptación cero dentro de una muestra no implica un nivel de tolerancia cero en todo el envío. Incluso si no se detectan plagas en la muestra, existe una probabilidad de que la plaga pueda estar presente en el resto del envío, aunque a un nivel muy bajo.

El número de aceptación está relacionado con la muestra. El número de aceptación es el número de unidades infestadas o el número de plagas individuales permitidas en una muestra mientras que el nivel de tolerancia (véase el apartado 3.1.1.6) se refiere a la condición de todo el envío.

¹ El muestreo sin reemplazo es la selección de una unidad del envío o lote sin reemplazar la unidad antes de seleccionar las siguientes unidades. El muestreo sin reemplazo no significa que no se pueda volver a colocar un artículo seleccionado en un envío (salvo en muestreos destructivos); significa sencillamente que el inspector no debería volver a colocar dicho artículo antes de seleccionar el resto de la muestra.

3.1.1.2 Nivel de detección

El nivel de detección es el porcentaje o la proporción de infestación mínimo que detectará la metodología de muestreo al nivel de eficacia de detección y el nivel de confianza especificado, que la ONPF se propone detectar en un envío.

Se podrá especificar el nivel de detección para una plaga, un grupo o una categoría de plagas, o para plagas no especificadas. El nivel de detección podrá ser el resultado de:

- una decisión basada en un análisis de riesgo de plagas para detectar un nivel de infestación especificado (cuando se haya determinado que la infestación representa un riesgo inaceptable)
- una evaluación de la eficacia de las medidas fitosanitarias aplicadas antes de la inspección
- la decisión operativa de que la inspección, por encima de determinado nivel de intensidad, no es una medida práctica.

3.1.1.3 Nivel de confianza

El nivel de confianza indica la probabilidad de que un envío con un grado de infestación que excede el nivel de detección será detectado. Se suele utilizar un nivel de confianza del 95%. La ONPF podrá elegir distintos niveles de confianza, de acuerdo con el uso previsto del producto. Por ejemplo, los productos para plantas podrán requerir un nivel de confianza para detección más alto que los productos para consumo y el nivel de confianza también podrá variar con la intensidad de las medidas fitosanitarias aplicadas y las evidencias anteriores de incumplimiento. Los valores muy altos del nivel de confianza no tardan en volverse difíciles de cumplir y los valores más bajos resultan más valiosos para la toma de decisiones. Un nivel de confianza del 95% significa que las conclusiones obtenidas de los resultados del muestreo detectarán un envío que no cumpla con los requisitos, un promedio de 95 veces de cada 100, y por ende, se podrá suponer que un promedio del 5% de los envíos que no cumplan los requisitos no será detectado.

3.1.1.4 Eficacia de la detección

La eficacia de la detección es la probabilidad de que la inspección o la prueba de diagnóstico de una o más unidades infestadas detectará una plaga. En general, no debería suponerse que habrá un 100% de eficacia. Por ejemplo, las plagas podrán ser difíciles de detectar visualmente, las plantas pueden no expresar síntomas de enfermedad (infección latente); o la eficacia puede verse disminuida a raíz de un error humano. Es posible incluir valores de eficacia inferiores (por ejemplo, una probabilidad del 80% de detectar la plaga cuando se inspecciona una unidad infestada) en la determinación del tamaño de la muestra.

3.1.1.5 Tamaño de la muestra

El tamaño de la muestra es la cantidad de unidades seleccionadas del lote o envío que se inspeccionarán o someterán a pruebas de diagnóstico. En la sección 5 se proporciona orientación para determinarlo.

3.1.1.6 Nivel de tolerancia

El nivel de tolerancia se refiere al porcentaje de infestación de todo el envío o lote que constituye el umbral para la acción fitosanitaria.

Los niveles de tolerancia podrán establecerse para las plagas no cuarentenarias reglamentadas (tal como se describe en el apartado 4.4 de la NIMF n.º 21, *Análisis de riesgo de plagas para plagas no cuarentenarias reglamentadas*) y también podrá establecerse para las condiciones relacionadas con otros requisitos fitosanitarios de importación (por ejemplo, corteza en madera o suelo en raíces de plantas).

La mayoría de la ONPF tienen un nivel de tolerancia cero para todas las plagas cuarentenarias, tomando en cuenta las probabilidades de presencia de la plaga en las unidades de las cuales no se han tomado muestras, tal como se describe en el apartado 3.1.1.1. Sin embargo, la ONPF podrá determinar el establecimiento de un nivel de tolerancia para una plaga cuarentenaria basándose en el análisis de riesgo de plagas (tal como se describe en el apartado 3.4.1 de la NIMF n.º 11: *Análisis de riesgo de plagas para plagas cuarentenarias, incluido el análisis de los riesgos ambientales y organismos vivos modificados*) y luego a partir de éste determinar la tasa de muestreo. Por ejemplo, las ONPF podrán determinar un nivel de tolerancia que sea mayor que cero debido a que podrán ser aceptables los números bajos de plagas cuarentenarias si el potencial de establecimiento de la plaga se considera bajo o si el uso previsto del producto (por ejemplo, frutas y verduras frescas importadas para procesamiento) limita el potencial de entrada de una plaga hacia las áreas en peligro.

3.1.2 Relaciones entre los parámetros y nivel de tolerancia

Los cinco parámetros (número de aceptación, nivel de detección, nivel de confianza, eficacia de la detección y tamaño de la muestra) están estadísticamente relacionados. Teniendo en cuenta el nivel de tolerancia establecido, la ONPF debería determinar la eficacia del método de detección utilizado y decidir el número de aceptación en la muestra. Asimismo, se pueden elegir dos de los tres parámetros restantes, y el que queda se determinará a partir de los valores seleccionados para el resto.

Si se ha establecido un nivel de tolerancia superior a cero, el nivel de detección elegido debería ser igual (o inferior, si el número de aceptación es mayor que cero) al nivel de tolerancia, para asegurar que los envíos que contengan un nivel de infestación superior al nivel de tolerancia se detectarán con el nivel de confianza especificado.

Si no se detectan plagas en la unidad de muestreo, lo único que se puede establecer sobre el porcentaje de infestación en el envío es que está por debajo del nivel de detección en el nivel de confianza establecido. Si la plaga no se detecta con el tamaño de muestra apropiado, el nivel de confianza da una probabilidad de que no se ha excedido el nivel de tolerancia.

3.1.3 Métodos de muestreo estadístico

3.1.3.1 Muestreo aleatorio simple

Todas las unidades muestrales obtenidas mediante muestreo aleatorio simple tienen igual probabilidad de ser seleccionadas de un lote o envío. El muestreo aleatorio simple consiste en extraer las unidades muestrales conforme a un instrumento como un cuadro aleatorio de números. El uso de un proceso de aleatoriedad predeterminado es lo que diferencia este método del muestreo arbitrario (descrito en el apartado 3.2.2).

Se utiliza este método cuando se sabe poco sobre la distribución de la plaga o sobre la tasa de infestación. El muestreo aleatorio simple puede resultar de difícil aplicación en situaciones operativas concretas. Para utilizar este método, cada unidad debería tener la misma probabilidad de selección. En aquellos casos en que la plaga no está distribuida aleatoriamente en el lote, este método quizás no sea el mejor. El muestreo aleatorio simple puede requerir más recursos que otros métodos de muestreo. Su aplicación podrá depender del tipo y/o la configuración del envío.

3.1.3.2 Muestreo sistemático

El muestreo sistemático consiste en retirar una muestra de las unidades de un lote en intervalos fijos y predeterminados. Sin embargo, la primera selección debe hacerse al azar en el lote. Es posible obtener resultados sesgados si la distribución de las plagas es similar al intervalo de muestreo elegido.

Dos ventajas de este método son que una maquinaria podrá automatizar el proceso de muestreo y que sólo se requiere utilizar un proceso aleatorio para seleccionar la primera unidad.

3.1.3.3 Muestreo estratificado

El muestreo estratificado consiste en separar el lote en subdivisiones distintas (es decir, en estratos) para luego extraer unidades de muestra de todas y cada una de las subdivisiones. Dentro de cada subdivisión, las unidades de muestra se retiran utilizando un método particular (sistemático o aleatorio). En ciertos casos, se podrán tomar distintos números de unidades muestrales de cada subdivisión, por ejemplo, el número de muestras podrá ser proporcional al tamaño de la subdivisión o podrá basarse en conocimiento previo sobre la infestación de las subdivisiones.

Si es factible, el muestreo estratificado casi siempre mejora la exactitud de la detección. La variación menor asociada con el muestreo estratificado produce resultados más exactos. Esto es particularmente cierto cuando los niveles de infestación de un lote podrán variar según los procedimientos de embalaje o las condiciones de almacenamiento. El muestreo estratificado es la opción preferida cuando se supone que se conoce la distribución de la plaga y cuando lo permitan las consideraciones operativas.

3.1.3.4 Muestreo secuencial

El muestreo secuencial consiste en retirar una serie de unidades de muestra utilizando uno de los métodos anteriores. Después de retirar cada muestra (o grupo), se acumulan los datos y se comparan con rangos predeterminados, para decidir si se aceptará o rechazará el envío, o si se continuará con el muestreo.

Este método puede utilizarse cuando se determina un nivel de tolerancia mayor que cero y el primer grupo de unidades de muestra no proporciona información suficiente para decidir si se ha excedido el nivel de tolerancia. Este método no se utilizaría si el número de aceptación en una muestra de cualquier tamaño fuera cero. El muestreo secuencial podrá reducir el número de muestras necesarias para tomar una decisión o disminuir la posibilidad de rechazar un envío que cumpla con los requisitos.

3.1.3.5 Muestreo por conglomerados

El muestreo por conglomerados consiste en seleccionar grupos de unidades sobre la base de un tamaño de conglomerado definido previamente (por ejemplo, cajas de fruta, ramos de flores) para conformar el total de unidades muestrales requeridas del lote. El muestreo por conglomerados es más fácil de evaluar y más fiable cuando los conglomerados son del mismo tamaño. Es útil si los recursos disponibles para el muestreo son limitados y da buen resultado cuando se espera que la distribución de las plagas sea aleatoria.

El muestreo por conglomerados se puede estratificar y puede utilizar métodos sistemáticos o aleatorios para seleccionar los grupos. Entre los métodos estadísticos, este método suele ser el más práctico para implementar.

3.1.3.6 Muestreo de proporción fija

Realizar el muestreo de una proporción fija de las unidades del lote (por ejemplo, del 2%) da como resultado niveles inconstantes de detección o de confianza cuando el tamaño del lote varía. Como indica el Apéndice 5, el muestreo de proporción fija resulta en niveles de confianza fluctuantes para un nivel de detección dado o en niveles de detección fluctuantes para un nivel de confianza dado.

3.2 Muestreo no estadístico

Otros métodos de muestreo que no son estadísticos, como el muestreo de conveniencia, el muestreo arbitrario, o el muestreo selectivo o dirigido podrán proporcionar resultados válidos para determinar la presencia o ausencia de una plaga o plagas reglamentadas. Los siguientes métodos podrán utilizarse basándose en consideraciones operativas específicas o cuando el único objetivo sea detectar plagas.

3.2.1 Muestreo de conveniencia

El muestreo de conveniencia consiste en seleccionar las unidades más convenientes (siempre las más accesibles, económicas, rápidas) del lote, sin seleccionar las unidades en forma aleatoria o sistemática.

3.2.2 Muestreo arbitrario

El muestreo arbitrario consiste en seleccionar unidades arbitrarias sin utilizar un verdadero proceso de aleatoriedad, lo cual suele parecer aleatorio debido a que el inspector no está consciente de ningún sesgo en la selección. Sin embargo, puede existir un sesgo inconsciente, de modo que se desconoce en qué medida la muestra es representativa del lote.

3.2.3 Muestreo selectivo o dirigido

El muestreo selectivo consiste en seleccionar deliberadamente muestras de las partes del lote que más probabilidad tienen de estar infestadas o en seleccionar unidades que están obviamente infestadas, para aumentar la probabilidad de detectar una plaga reglamentada específica. Este método podrá depender de inspectores que tengan experiencia con el producto y que conozcan bien la biología de la plaga. También podrá utilizarse este método a raíz de un análisis de vías que haya identificado que una sección específica del lote tiene una probabilidad de estar infestada (por ejemplo, una sección de madera mojada podrá tener más probabilidad de contener nematodos). Debido a que la muestra es dirigida, y por ende es estadísticamente sesgada, no puede hacerse una afirmación probabilística sobre el nivel de infestación en el lote. Sin embargo, si el único objetivo del muestreo es aumentar la probabilidad de encontrar una plaga o plagas reglamentadas, este método es válido. Podrá requerirse muestras separadas del producto para alcanzar la confianza general en la detección de otras plagas reglamentadas. El uso del muestreo selectivo o dirigido puede limitar las oportunidades de deducir información sobre el estado global del lote o envío respecto de las plagas, ya que el muestreo se centra en los puntos en que es probable encontrarlas y no en el resto del lote o envío.

4. Selección del método de muestreo

En la mayoría de los casos, la selección de un método de muestreo apropiado depende necesariamente de la información disponible sobre la presencia y distribución de plagas en el envío o lote, así como de los parámetros operativos asociados con respectiva inspección. En la mayoría de las aplicaciones fitosanitarias, las limitaciones operativas determinarán el método de muestreo más práctico. Posteriormente, el número de alternativas disponibles se reducirá al determinar la validez estadística de los métodos prácticos.

El método de muestreo que la ONPF seleccione en última instancia debería ser operativamente factible y el método más apropiado para cumplir el objetivo, además de estar bien documentado en cuanto a la transparencia. La factibilidad operativa está íntimamente relacionada con la evaluación de los factores de cada situación específica, pero debería aplicarse en forma constante.

Si el muestreo se realiza para aumentar la probabilidad de detectar una plaga específica, el muestreo dirigido (descrito en el apartado 3.2.3) podrá ser la opción preferida, siempre que los inspectores puedan identificar la sección o las secciones del lote que más probabilidad tiene(n) de estar infestada(s). De lo contrario, será más apropiado utilizar uno de los métodos estadísticos. Los métodos no estadísticos de muestreo no dan lugar a que cada unidad tenga una probabilidad igual de incluirse en la muestra y no permiten cuantificar un nivel de confianza o el nivel de detección.

Los métodos estadísticos resultan apropiados si el muestreo se realiza para proporcionar información sobre la condición fitosanitaria general de un envío, para detectar plagas cuarentenarias múltiples o para verificar el cumplimiento de los requisitos fitosanitarios.

Al seleccionar un método estadístico, se podrá tomar en consideración cómo se ha tratado el envío durante la cosecha, la clasificación y el embalaje, y la posible distribución de la plaga o plagas en el lote. Se pueden combinar los métodos de muestreo: por ejemplo, una muestra estratificada podrá tener una selección aleatoria o sistemática de unidades muestrales (o conglomerados) dentro de los estratos.

Si el muestreo se realiza para determinar si se ha excedido un nivel de tolerancia específica distinta de cero, podrá ser apropiado utilizar un método secuencial.

Una vez seleccionado y aplicado correctamente el método de muestreo, es inaceptable repetir el muestreo con el fin de obtener un resultado diferente. El muestreo no debería repetirse salvo si se considera necesario por razones técnicas específicas (por ejemplo, se sospecha una aplicación incorrecta de la metodología de muestreo).

5. Determinación del tamaño de la muestra

Para determinar el número de muestras que se tomarán, la ONPF debería seleccionar un nivel de confianza (por ejemplo, el 95%), un nivel de detección (por ejemplo, el 5%) y un número de aceptación (por ejemplo, cero), y determinar la eficacia de la detección (por ejemplo, el 80%). El tamaño de la muestra se puede calcular a partir de dichos valores y del tamaño del lote. En los Apéndices 2 a 5 figuran las bases matemáticas de la determinación del tamaño de la muestra. En la sección 3.1.3 de esta norma se proporciona orientación sobre el método de muestreo estadístico más apropiado cuando considerar la distribución de la plaga en el lote.

5.1 Distribución desconocida de la plaga en el lote

Como el muestreo se realiza sin efectuar reemplazos y el tamaño de la población es limitado, se debería utilizar la distribución hipergeométrica para determinar el tamaño de la muestra. Dicha distribución da una probabilidad de detectar cierto número de unidades infestadas en una muestra de determinado tamaño obtenida de un lote de determinado tamaño, cuando existe un número específico de unidades infestadas en el lote (véase el Apéndice 2). El número de unidades infestadas en el lote se calcula multiplicando el nivel de detección por el total de unidades en el lote.

A medida que aumenta el tamaño del lote, aumenta el tamaño de la muestra requerido para un nivel de detección y un nivel de confianza específicos aproximándose al límite superior. Cuando el tamaño de la muestra es inferior al 5% del tamaño del lote, el tamaño de la muestra se puede calcular utilizando la distribución binomial o la distribución Poisson (véase el Apéndice 3). Las tres distribuciones (hipergeométrica, binomial y Poisson) dan tamaños de muestra casi idénticos para niveles de confianza y de detección específicos cuando los lotes son grandes, pero las distribuciones binomiales y Poisson son más fáciles de calcular.

5.2 Distribución de la plaga agrupada en el lote

La mayoría de las poblaciones de plagas están, en cierta medida, agrupadas en el campo. Debido a que los productos podrán cosecharse y embalarse en el campo sin que se les clasifique o separe, la distribución de unidades infestadas en el lote podrán conglomerarse o agruparse. La agregación de unidades infestadas de un producto siempre disminuirá la probabilidad de encontrar una infestación. Sin embargo, las inspecciones fitosanitarias tienen la finalidad de detectar unidades infestadas por plagas a un nivel bajo. En la mayoría de los casos el efecto de la agregación de las unidades infestadas en la eficacia de la detección de una muestra y en el tamaño de la muestra necesario es pequeño. Cuando las ONPF identifican que existe una gran probabilidad de que haya agregación de unidades infestadas en el lote, un método de muestreo sofisticado podrá ayudar a aumentar la probabilidad de detectar una infestación agregada.

Cuando las plagas están agrupadas, se debería calcular el tamaño de la muestra utilizando una distribución binomial beta (véase el Apéndice 4). Sin embargo, para efectuar dicho cálculo es necesario conocer el grado de agregación, que suele desconocerse y, por ende, dicha distribución puede no resultar práctica para uso generalizado. Se puede utilizar una de las otras distribuciones (hipergeométrica, binomial o Poisson), aunque el nivel de confianza de la muestra disminuirá a medida que aumente el grado de agregación.

6. Nivel de detección variable

Un nivel de detección constante podrá ocasionar que un número variable de unidades infestadas entren con envíos importados, debido a que el tamaño del lote varía (por ejemplo, un nivel de infestación del 1% en 1 000 unidades equivale a 10 unidades infestadas, mientras que un nivel de infestación del 1% en 10 000 unidades equivale a 100 unidades infestadas). Idealmente, la selección de un nivel de detección reflejará en parte el número de unidades infestadas que entran con todos los envíos en un período de tiempo determinado. Si las ONPF también desean manejar el número de unidades infestadas que entran con cada envío, podrá utilizarse un nivel de detección variable. Se especificaría un nivel de tolerancia en función de un número de artículos infestados por envío y se establecería el tamaño de la muestra para proporcionar los niveles de confianza y detección deseados.

7. Resultado del muestreo

A raíz de los resultados de las actividades y las técnicas relacionadas con el muestreo, se podrán aplicar acciones fitosanitarias (en el apartado 2.5 de la NIMF n.º 23, *Directrices para la inspección* se podrán encontrar más detalles).

REVOCAADO

APÉNDICE 1

FÓRMULAS UTILIZADAS EN LOS APÉNDICES 2 a 5²

Fórmula n.º	Finalidad	Apéndice n.º
1	Probabilidad de detectar i unidades infestadas en una muestra.	2
2	Aproximación para calcular la probabilidad del hallazgo de unidades no infestadas.	2
3	Probabilidad de detectar i unidades infestadas en una muestra de n unidades (tamaño de la muestra es menos que 5% del tamaño del lote).	3
4	Probabilidad de distribución binomial de no observar una unidad infestada en una muestra de n unidades.	3
5	Probabilidad de distribución binomial de observar por lo menos una unidad infestada.	3
6	Fórmulas 5 y 6 de distribución binomial reordenadas para determinar n .	3
7	Versión de distribución Poisson de la fórmula 6 binomial	3
8	Probabilidad de que la distribución Poisson no encuentre unidades infestadas (simplificado).	3
9	Probabilidad de distribución Poisson de hallazgos de por lo menos una unidad infestada (el nivel de confianza).	3
10	Distribución Poisson para determinar el tamaño de la muestra para n .	3
11	Muestreo binomial beta para distribución espacial agregada	4
12	Probabilidad binomial beta de no observar una unidad infestada después la inspección de diversos lotes (para un solo lote)	4
13	Probabilidad binomial beta de observar una o más unidades infestadas	4
14	Fórmulas binomiales beta 12 y 13 reorganizadas para determinar n .	4

REVOCA

² El presente apéndice no forma parte oficial de la norma. Se proporciona sólo para fines informativos.

APÉNDICE 2

CÁLCULO DEL TAMAÑO DE LAS MUESTRAS DE LOTES PEQUEÑOS: MUESTREO HIPERGEOMÉTRICO (MUESTREO ALEATORIO SIMPLE)³

La distribución hipergeométrica es apropiada para describir la probabilidad de encontrar una plaga en un lote relativamente pequeño. Se considera que un lote es pequeño cuando el tamaño de la muestra es superior al 5% del tamaño del lote. En este caso, si se realiza el muestreo de una unidad del lote, afecta la probabilidad de encontrar una unidad infestada en la siguiente unidad seleccionada. El método hipergeométrico se basa en un muestreo sin reemplazo.

También se supone que la distribución de la plaga en el lote no está agregada y de que se utiliza el muestreo aleatorio. Esta metodología puede extenderse para otros esquemas tales como el muestreo estratificado (en Cochran, 1977 se pueden encontrar detalles adicionales).

La probabilidad de detectar *i* unidades infestadas en una muestra está dada por:

$$P(X = i) = \frac{\binom{A}{i} \binom{N - A}{n - i}}{\binom{N}{n}} \quad \text{Fórmula 1}$$

Donde:

$$\binom{a}{b} = \frac{a!}{b!(a-b)!} \quad \text{donde } a! = a(a-1)(a-2)\dots 1 \text{ y } 0! = 1$$

P(X = i) es la probabilidad de observar *i* unidades infestadas en la muestra, donde *n* es el tamaño de la muestra.

El nivel de confianza es equivalente a $1 - P(X = i)$

A = el número de unidades infestadas en el lote que podrían detectarse si cada unidad del lote fuera inspeccionada o sometida a pruebas de diagnóstico, dada la eficacia de la detección (nivel de detección × *N* × eficacia, truncado para formar un número entero)

i = número de unidades infestadas en la muestra

N = número de unidades en el lote (tamaño del lote)

n = número de unidades en la muestra (tamaño de la muestra)

En particular, la aproximación que se puede utilizar para la probabilidad de no encontrar ninguna unidad infestada es:

$$P(X=0) = \left(\frac{N - A - u}{N - u} \right)^n \quad \text{Fórmula 2}$$

donde *u* = (*n*-1)/2 (de Cochran, 1977)

Resolver la ecuación para determinar *n* es difícil aritméticamente, pero se puede lograr mediante una aproximación o un cálculo de probabilidad máxima.

Los cuadros 1 y 2 indican los tamaños de muestra calculados para distintos tamaños de lote, niveles de detección y niveles de confianza, cuando el número de aceptación es 0.

³ El presente apéndice no forma parte oficial de la norma. Se proporciona sólo para fines informativos.

Cuadro 1. Cuadro de los tamaños mínimos de muestra para niveles de confianza del 95% y 99% a niveles de detección variables según el tamaño del lote, distribución hipergeométrica

Número de unidades por lote	P = 95% (nivel de confianza)					P = 99% (nivel de confianza)				
	% nivel de detección × eficacia de la detección					% nivel de detección × eficacia de la detección				
	5	2	1	0,5	0,1	5	2	1	0,5	0,1
25	24*	-	-	-	-	25*	-	-	-	-
50	39*	48	-	-	-	45*	50	-	-	-
100	45	78	95	-	-	59	90	99	-	-
200	51	105	155	190	-	73	136	180	198	-
300	54	117	189	285*	-	78	160	235	297*	-
400	55	124	211	311	-	81	174	273	360	-
500	56	129	225	388*	-	83	183	300	400*	-
600	56	132	235	379	-	84	190	321	470	-
700	57	134	243	442*	-	85	195	336	549*	-
800	57	136	249	421	-	85	199	349	546	-
900	57	137	254	474*	-	86	202	357	575*	-
1 000	57	138	258	450	950	86	205	368	601	990
2 000	58	143	277	517	1553	88	215	410	737	1800
3 000	58	145	284	542	1895	89	222	425	792	2353
4 000	58	146	288	556	2108	89	222	433	821	2735
5 000	59	147	290	564	2253	90	223	438	840	3009
6 000	59	147	291	569	2358	90	223	442	852	3214
7 000	59	147	292	573	2437	90	225	444	861	3373
8 000	59	147	293	576	2497	90	225	446	868	3500
9 000	59	148	294	579	2548	90	226	447	874	3604
10 000	59	148	294	581	2588	90	226	448	878	3689
20 000	59	148	296	589	2781	90	227	453	898	4112
30 000	59	148	297	592	2850	90	228	455	905	4268
40 000	59	149	297	594	2886	90	228	456	909	4348
50 000	59	149	298	595	2907	90	228	457	911	4398
60 000	59	149	298	595	2921	90	228	457	912	4431
70 000	59	149	298	596	2932	90	228	457	913	4455
80 000	59	149	298	596	2939	90	228	457	914	4473
90 000	59	149	298	596	2945	90	228	458	915	4488
100 000	59	149	298	596	2950	90	228	458	915	4499
200 000+	59	149	299	597	2972	90	228	458	917	4551

Los valores marcados con un asterisco (*) en el Cuadro 1 se han redondeado a la cifra entera inferior debido a que no son posibles hipótesis que den como resultado la infestación de una fracción de una unidad (por ejemplo, 300 unidades con una infestación del 1,5% equivale a 1,5 unidades infestadas en el envío). Esto quiere decir que la intensidad del muestreo es un tanto leve y en el caso de un tamaño de envío cuyo número de unidades infestadas se haya redondeado a la cifra inferior esta podrá ser mayor que en el caso de un envío más grande, con un número más alto de unidades infestadas (por ejemplo, compárense los resultados para 700 y 800 unidades por lote). Otro resultado es que se podría detectar una proporción de unidades infestadas levemente menor que la proporción indicada en el cuadro, o que dicha infestación tiene más probabilidad de ser detectada de lo que indica el nivel de confianza.

Los valores marcados con un guión (-) en el Cuadro 1 corresponden a hipótesis imposibles (menos de una unidad infestada).

Cuadro 2. Cuadro de los tamaños de muestra para niveles de confianza del 80% y 90% a niveles de detección variables según el tamaño del lote, distribución hipergeométrica

Número de unidades por lote	P = 80% (nivel de confianza)					P = 90% (nivel de confianza)				
	% nivel de detección × eficacia de la detección					% nivel de detección × eficacia de la detección				
	5	2	1	0,5	0,1	5	2	1	0,5	0,1
100	27	56	80	-	-	37	69	90	-	-
200	30	66	111	160	-	41	87	137	180	-
300	30	70	125	240*	-	42	95	161	270*	-
400	31	73	133	221	-	43	100	175	274	-
500	31	74	138	277*	-	43	102	184	342*	-
600	31	75	141	249	-	44	104	191	321	-
700	31	76	144	291*	-	44	106	196	375*	-
800	31	76	146	265	-	44	107	200	350	-
900	31	77	147	298*	-	44	108	203	394*	-
1 000	31	77	148	275	800	44	108	205	369	900
2 000	32	79	154	297	1106	45	111	217	411	1208
3 000	32	79	156	305	1246	45	111	221	426	1607
4 000	32	79	157	309	1325	45	111	223	434	1750
5 000	32	80	158	311	1376	45	111	224	439	1845
6 000	32	80	159	313	1412	45	113	225	443	1912
7 000	32	80	159	314	1438	45	114	226	445	1962
8 000	32	80	159	315	1458	45	114	228	447	2000
9 000	32	80	159	316	1474	45	114	227	448	2031
10 000	32	80	159	316	1481	45	114	227	449	2056
20 000	32	80	160	319	1546	45	114	228	455	2114
30 000	32	80	160	320	1567	45	114	229	456	2216
40 000	32	80	160	320	1577	45	114	229	457	2237
50 000	32	80	160	321	1584	45	114	229	458	2250
60 000	32	80	160	321	1587	45	114	229	458	2258
70 000	32	80	160	321	1591	45	114	229	458	2265
80 000	32	80	160	321	1593	45	114	229	459	2269
90 000	32	80	160	321	1595	45	114	229	459	2273
100 000	32	80	160	321	1596	45	114	229	459	2276
200 000	32	80	160	321	1603	45	114	229	459	2289

Los valores marcados con un asterisco (*) en el Cuadro 2 se han redondeado a la cifra entera inferior debido a que no son posibles hipótesis que den como resultado la infestación de una fracción de una unidad (por ejemplo, 300 unidades con una infestación del 0,5% equivale a 1,5 unidades infestadas en el envío). Esto quiere decir que la intensidad del muestreo aumenta levemente y, en el caso de un tamaño de envío cuyo número de unidades infestadas se haya redondeado a la cifra inferior, ésta será mayor que en el caso de un envío más grande, con un número más alto de unidades infestadas (por ejemplo, compárense los resultados para 700 y 800 unidades por lote). Otro resultado es que se podría detectar una proporción de unidades infestadas levemente menor que la proporción indicada en el cuadro, o que dicha infestación tiene más probabilidad de ser detectada de lo que indica el nivel de confianza.

Los valores marcados con un guión (-) en el Cuadro 2 corresponden a hipótesis imposibles (menos de una unidad infestada).

APÉNDICE 3

MUESTREO DE LOTES GRANDES: MUESTREO BINOMIAL O POISSON⁴

Cuando se trata de lotes grandes suficientemente mezclados, la probabilidad de encontrar una unidad infestada se aproxima por estadística binomial simple. El tamaño de la muestra es inferior al 5% del tamaño del lote. La probabilidad de observar i unidades infestadas en una muestra de n unidades está dada por:

$$P(X=i) = \binom{n}{i} \phi p^i (1-\phi p)^{n-i} \quad \text{Fórmula 3}$$

p es la proporción media de unidades infestadas (nivel de infestación) en el lote y ϕ representa el porcentaje de eficacia de la inspección dividido entre 100.

$P(X = i)$ es la probabilidad de observar i unidades infestadas en la muestra. El nivel de confianza equivale a $1 - P(X = i)$, $i = 0, 1, 2, \dots, n$.

Para fines fitosanitarios, se determina la probabilidad de no observar un espécimen de plaga o sustancia en la muestra. La probabilidad de no observar una unidad infestada en una muestra de n unidades está dada por:

$$P(X=0) = (1-\phi p)^n \quad \text{Fórmula 4}$$

La probabilidad de observar al menos una unidad infestada es entonces:

$$P(X>0) = 1 - (1-\phi p)^n \quad \text{Fórmula 5}$$

Esta ecuación puede reordenarse para determinar n :

$$n = \frac{\ln[1 - P(X > 0)]}{\ln(1 - \phi p)} \quad \text{Fórmula 6}$$

El tamaño de la muestra n se puede determinar con esta ecuación cuando la ONPF determina el nivel de infestación (p), la eficacia (ϕ) y el nivel de confianza ($1 - P(X > 0)$).

La distribución binomial se puede aproximar con la distribución Poisson. A medida que n aumenta y p disminuye, la ecuación de distribución binomial anterior tiende a la ecuación de distribución Poisson que sigue:

$$P(X=i) = \frac{(n\phi p)^i e^{-n\phi p}}{i!} \quad \text{Fórmula 7}$$

donde e es el valor base del logaritmo natural.

La probabilidad de no encontrar unidades infestadas se simplifica y se expresa:

$$P(X=0) = e^{-n\phi p} \quad \text{Fórmula 8}$$

La probabilidad de encontrar al menos una unidad infestada (el nivel de confianza) se calcula como:

$$P(X>0) = 1 - e^{-n\phi p} \quad \text{Fórmula 9}$$

Resolver la ecuación para n da como resultado lo siguiente, que puede utilizarse para determinar el tamaño de la muestra:

$$n = -\ln[1 - P(X>0)]/\phi p \quad \text{Fórmula 10}$$

Los cuadros 3 y 4 indican tamaños de muestra cuando el número de aceptación es 0, calculados para diferentes niveles de detección, eficacia y confianza, con las distribuciones binomiales y Poisson, respectivamente. Comparar el caso de 100% de eficacia con los tamaños de muestra en el Cuadro 1 (véase el Apéndice 2) muestra que las distribuciones binomial y Poisson dan resultados muy similares a los de la distribución hipergeométrica cuando n es grande y p es pequeña.

⁴ El presente apéndice no forma parte oficial de la norma. Se proporciona sólo para fines informativos.

Cuadro 3. Cuadro de los tamaños de muestra para niveles de confianza del 95% y 99% a niveles de detección variables, según valores de eficacia en los que el tamaño del lote es grande y el lote está suficientemente mezclado, distribución binomial.

% eficacia	P = 95% (nivel de confianza)					P = 99% (nivel de confianza)				
	% nivel de detección					% nivel de detección				
	5	2	1	0,5	0,1	5	2	1	0,5	0,1
100	59	149	299	598	2995	90	228	459	919	4603
99	60	150	302	604	3025	91	231	463	929	4650
95	62	157	314	630	3152	95	241	483	968	4846
90	66	165	332	665	3328	101	254	510	1022	5115
85	69	175	351	704	3523	107	269	540	1082	5416
80	74	186	373	748	3744	113	286	574	1149	5755
75	79	199	398	798	3993	121	305	612	1226	6148
50	119	299	598	1197	5990	182	459	919	1840	9211
25	239	598	1197	2396	11982	367	919	1840	3682	18421
10	598	1497	2995	5990	29956	919	2301	4603	9211	46052

Cuadro 4. Cuadro de los tamaños de muestra para niveles de confianza del 95% y 99% a niveles de detección variables, según valores de eficacia en los que el tamaño del lote es grande y el lote está suficientemente mezclado, distribución Poisson.

% eficacia	P = 95% (nivel de confianza)					P = 99% (nivel de confianza)				
	% nivel de detección					% nivel de detección				
	5	2	1	0,5	0,1	5	2	1	0,5	0,1
100	60	150	300	600	2996	90	231	461	922	4606
99	61	152	303	606	3026	91	233	466	931	4652
95	64	158	316	634	3154	95	243	485	970	4848
90	67	167	333	666	3329	103	256	512	1024	5117
85	71	177	357	705	3525	109	271	542	1084	5418
80	75	188	375	749	3745	116	288	576	1152	5757
75	80	200	400	799	3995	123	308	615	1229	6141
50	120	300	600	1200	5992	185	461	922	1843	9211
25	240	600	1200	2397	11983	369	922	1843	3685	18421
10	600	1497	2995	5992	29958	922	2303	4606	9211	46052

APÉNDICE 4

REALIZAR MUESTREOS PARA DETECTAR PLAGAS CON UNA DISTRIBUCIÓN AGREGADA:
MUESTREO BINOMIAL BETA⁵

En el caso de una distribución espacial agregada, se puede adaptar el muestreo para compensar la agregación. Para que ello se justifique, se debería suponer que el muestreo del producto se realizará por conglomerados (por ejemplo, cajas) y que se examinará cada unidad en un conglomerado determinado. En dichos casos, la proporción de unidades infestadas, f , ya no es constante en todos los conglomerados, sino que seguirá una función de densidad beta.

$$P(X=i) = \binom{n}{i} \frac{\prod_{j=0}^{i-1} (f + j\theta) \prod_{j=0}^{n-i-1} (1 - f + j\theta)}{\prod_{j=0}^{n-1} (1 + j\theta)} \quad \text{Fórmula 11}$$

f es la proporción media de unidades infestadas (nivel de infestación) en el lote.

$P(X = i)$ es la probabilidad de observar i unidades infestadas en un lote.

n = número de unidades en un lote.

\prod es la función producto.

θ proporciona una medida de agregación para el lote j donde θ es $0 < \theta < 1$.

En muestreos fitosanitarios, la preocupación predominante suele ser la probabilidad de no observar una unidad infestada después de inspeccionar varios grupos. Para un solo grupo, la probabilidad de que no se observe una unidad infestada es:

$$P(X > 0) = 1 - \prod_{j=0}^{n-1} (1 - f + j\theta) / (1 + j\theta) \quad \text{Fórmula 12}$$

y la probabilidad de que cada uno de los varios lotes no tenga ninguna unidad infestada es igual a $P(X=0)^m$, siendo m el número de lotes. Cuando f es pequeño, la ecuación anterior puede calcularse de la siguiente manera:

$$\Pr(X=0) \approx (1+n\theta)^{-m} \theta \quad \text{Fórmula 13}$$

La probabilidad de observar una o más unidades infestadas viene dada por $1 - \Pr(X=0)$.

Esta ecuación se puede reordenar para determinar m

$$m = \frac{-\theta}{f} \left[\frac{\ln(1 - P(x > 0))}{\ln(1 + n\theta)} \right] \quad \text{Fórmula 14}$$

El muestreo estratificado ofrece una forma de disminuir el impacto de la agregación. Los estratos deberían escogerse de tal forma que minimicen el grado de agregación dentro de los estratos.

Cuando el grado de agregación y el nivel de confianza son fijos, se puede determinar el tamaño de la muestra. Sin el grado de agregación, el tamaño de la muestra no se puede determinar.

Los valores de eficacia (ϕ de menos de un 100 % se pueden incluir sustituyendo ϕf por f en las ecuaciones.

⁵ El presente apéndice no forma parte oficial de la norma. Se proporciona sólo para fines informativos.

APÉNDICE 5

COMPARACIÓN DE RESULTADOS DE MUESTREOS HIPERGEOMÉTRICOS Y DE PROPORCIÓN FIJA⁶

Cuadro 5. Confianza en los resultados de diferentes métodos de muestreo para un nivel de detección del 10 %

Tamaño del lote	Muestreo hipergeométrico (muestreo aleatorio)		Muestreo de proporción fija (2 %)	
	Tamaño de la muestra	Nivel de confianza	Tamaño de la muestra	Nivel de confianza
10	10	1	1	0,100
50	22	0,954	1	0,100
100	25	0,952	2	0,191
200	27	0,953	4	0,346
300	28	0,955	6	0,472
400	28	0,953	8	0,573
500	28	0,952	10	0,655
1 000	28	0,950	20	0,881
1 500	29	0,954	30	0,959
3 000	29	0,954	60	0,998

Cuadro 6. Niveles mínimos que pueden detectarse con una confianza del 95 % utilizando diferentes métodos de muestreo.

Tamaño del lote	Muestreo hipergeométrico (muestreo aleatorio)		Muestreo de proporción fija (2 %)	
	Tamaño de la muestra	Nivel de detección mínimo	Tamaño de la muestra	Nivel de detección mínimo
10	10	0,10	1	1,00
50	22	0,10	1	0,96
100	25	0,10	2	0,78
200	27	0,10	4	0,53
300	28	0,10	6	0,39
400	28	0,10	8	0,31
500	28	0,10	10	0,26
1 000	28	0,10	20	0,14
1 500	29	0,10	30	0,09
3 000	29	0,10	60	0,05

⁶ El presente apéndice no forma parte oficial de la norma. Se proporciona sólo para fines informativos.