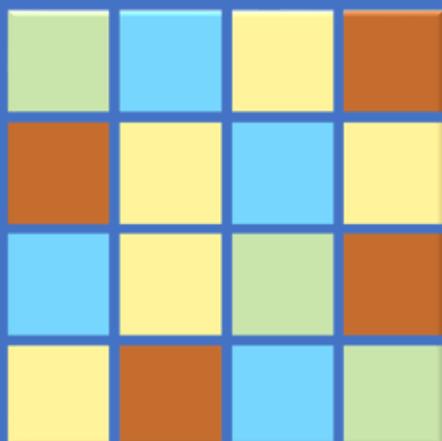


# Manual de Muestreo Fundamentado en el Riesgo (MFR) – PARTE II



Creado por  
expertos  
internacionales



2022

# Contenido

1.	<b>INTRODUCCIÓN</b> .....	5
2.	<b>TEMAS ESPECIALES</b> .....	7
2.1	Compromiso político .....	7
2.2	Capacitación .....	7
2.3	Espacios y equipos.....	8
2.4	Aleatorización.....	8
2.5	Seleccionar la unidad de muestreo correcta.....	9
2.6	Incertidumbre.....	9
2.7	Correlación de variables de inspección.....	10
2.8	Uniformizar, mezclar y entremezclar .....	10
2.9	Cooperación entre organismos .....	13
2.10	Comunicación con los interesados .....	14
3.	<b>DATOS Y HERRAMIENTAS</b> .....	16
3.1.	Datos.....	16
3.1.1.	Tipos de datos .....	16
3.1.2.	La naturaleza del riesgo.....	18
3.1.3.	Identificar las necesidades en materia de datos.....	18
3.1.4.	Datos esenciales y no esenciales.....	19
3.1.5.	Recolectar ceros .....	21
3.1.6.	Falencias en los datos.....	22
3.2.	Herramientas.....	22
3.2.1.	Microsoft Excel .....	23
3.2.2.	Tablas hipergeométricas .....	23
3.2.3.	Calculadora del tamaño de la muestra .....	24
3.2.4.	Calculadora de niveles de detección.....	25
3.2.5.	R y R Studio.....	25
3.2.6.	Diagramas de árbol en R .....	25
3.2.7.	Utilizar el MFR para analizar datos y categorizar riesgos .....	26
4.	<b>MÉTODOS DE MUESTREO</b> .....	29
4.1.	Unidad de muestreo, población y marco .....	30
4.2.	Métodos de muestreo .....	32
4.2.1.	Definiciones y conceptos relacionados.....	32
4.2.2.	Métodos estadísticos de muestreo.....	33
4.2.3.	Métodos no estadísticos de muestreo.....	34
4.3.1.	Diseño y selección de muestras .....	35
4.3.2.	Envíos de lotes múltiples.....	35
4.4.	Distribuciones de la probabilidad .....	36
4.4.1.	Fórmulas útiles .....	36
4.4.2.	Tamaños de las muestras para lotes pequeños: el muestreo hipergeométrico (muestreo aleatorio simple).....	37
4.4.3.	Muestreo de lotes grandes: el muestreo binomial o de Poisson .....	38

4.4.4.	<b>Detección de plagas en distribuciones agregadas o conglomeradas: el muestreo beta binomial</b>	
		38
4.4.5.	<b>Comparación de resultados de muestreos hipergeométricos y de proporción fija</b>	40
4.5.	<b>Planes de muestreo continuo (CSPs, por sus siglas en inglés)</b>	43
4.5.1.	<b>Distintos tipos de planes de muestreo continuo</b>	43
4.5.2.	<b>Utilizar el plan de muestreo continuo para fines fitosanitarios</b>	47
4.5.3.	<b>Un ejemplo del CSP-3</b>	48
5.	<b>DISEÑAR, IMPLEMENTAR Y MANTENER UN PROGRAMA DE MUESTREO FUNDAMENTADO EN EL RIESGO</b>	51
5.1.	<b>Introducción</b>	51
5.2.	<b>Programas estándar de MFR: el muestreo de aceptación</b>	53
5.2.1.	<b>Conceptos generales y definiciones</b>	54
5.2.2.	<b>¿Cuánto se debe muestrear?</b>	57
5.2.2.1.	Método de distribución hipergeométrica	57
5.2.2.2.	Método de la curva característica de operación (OC, por sus siglas en inglés)	58
5.2.3.	<b>Ejemplos</b>	60
5.2.4.	<b>Dos ejemplos de planes estándar de MFR</b>	61
5.2.4.1.	MIL-STD-1916 – se inspeccionan todos los lotes; algunos, con intensidad reducida de muestreo	61
5.2.4.2.	Muestreo de lotes saltados – no se inspeccionan todos los lotes; se aplica la misma intensidad de inspección a todos los lotes	63
5.2.4.3.	Otros planes de muestreo	65
5.3.	<b>Evaluar las operaciones actuales de muestreo</b>	65
5.3.1.	<b>Características básicas de un programa de inspección</b>	65
5.3.1.1.	Programas de inspección vigentes	65
5.3.1.2.	Planes de muestreo de referencia	66
5.3.1.3.	Información sobre envíos entrantes	67
5.3.1.4.	Documentar resultados de inspección	67
5.3.1.5.	Documentar resultados de inspecciones recientes	70
5.3.2.	<b>Otras consideraciones para diseñar programas de MFR más eficaces</b>	70
5.3.2.1.	Niveles de inspección de actualización dinámica	70
5.3.2.2.	Apoyo dinámico para la inspección por muestreo	71
5.3.2.3.	Otras consideraciones para diseñar sistemas de información dinámicos	72
5.3.2.4.	Alternativas a los sistemas dinámicos de información	73
5.4.	<b>Casos que ilustran el proceso de diseñar programas de MFR</b>	73
5.5.	<b>Diseñar el programa de muestreo fundamentado en el riesgo (MFR)</b>	74
5.5.1.	<b>Paso 1 – Identificar la(s) vía(s)</b>	75
5.5.1.1.	Consideraciones	75
5.5.1.2.	Describir y rastrear los productos admisibles	76
5.5.1.3.	Actualización de los tres casos	78
5.5.2.	<b>Paso 2 – Seleccionar un plan general de inspección</b>	78
5.5.2.1.	Intensidad reducida	78
5.5.2.2.	Frecuencia reducida	79
5.5.2.3.	Comparar los planes	80
5.5.2.4.	Opciones elegidas en los tres casos de estudio	81
5.5.3.	<b>Paso 3 – Especificar los detalles del plan de inspección</b>	81
5.5.3.1.	Niveles reducidos de inspección (incentivos)	82
5.5.3.2.	Muestrear los parámetros de los planes	83
5.5.3.3.	Cuando los inspectores determinan el tamaño de la muestra	86

5.5.3.4.	Opciones elegidas en los casos de estudio .....	86
<b>5.5.4.</b>	<b>Paso 4 – Evaluar el plan de inspección elegido .....</b>	<b>87</b>
5.5.4.1.	Calcular los indicadores de rendimiento .....	87
5.5.4.2.	Análisis especializados .....	89
5.5.4.3.	Casos de estudio ilustrativos .....	90
<b>5.5.5.</b>	<b>Paso 5 – Elaborar un plan para comunicar los resultados de inspección .....</b>	<b>97</b>
<b>5.5.6.</b>	<b>Paso 6 – Revisar y finalizar el plan de inspección y de retroalimentación .....</b>	<b>98</b>
<b>5.6.</b>	<b>Implementar el plan de inspección .....</b>	<b>99</b>
<b>5.6.1.</b>	<b>Paso 7 – Implementar la planificación .....</b>	<b>99</b>
<b>5.6.2.</b>	<b>Paso 8 – Crear o actualizar manuales y otros documentos .....</b>	<b>100</b>
<b>5.6.3.</b>	<b>Paso 9 – Cumplir con todos los demás requisitos .....</b>	<b>100</b>
<b>5.6.4.</b>	<b>Paso 10 – Capacitación y divulgación .....</b>	<b>100</b>
5.6.4.1.	Capacitación .....	100
5.6.4.2.	Divulgación .....	101
<b>5.6.5.</b>	<b>Paso 11 – Iniciar el programa de MFR .....</b>	<b>102</b>
<b>5.7.</b>	<b>Mantener el plan de inspección .....</b>	<b>103</b>
<b>5.7.1.</b>	<b>Paso 12 – Monitorear las operaciones y los resultados del plan de inspección .....</b>	<b>103</b>
<b>5.7.2.</b>	<b>Paso 13 – Modificar el plan de inspección según se requiera .....</b>	<b>104</b>
<b>5.7.3.</b>	<b>Paso 14 – (Opcional) – Realizar revisiones más complejas según se requiera .....</b>	<b>104</b>
<b>5.8.</b>	<b>Implementar programas basados en puntajes .....</b>	<b>105</b>
<b>5.8.1.</b>	<b>Antecedentes: ¿Por qué elegir un plan basado en puntajes? .....</b>	<b>105</b>
<b>5.8.2.</b>	<b>Crear programas basados en puntajes .....</b>	<b>107</b>
5.8.2.1.	Paso 1 – Identificar la(s) vía(s) de interés .....	107
5.8.2.2.	Paso 2 – Recopilar datos de inspección para analizar .....	107
5.8.2.3.	Paso 3 – Elegir un plan general de inspección .....	109
5.8.2.4.	Paso 4 – Especificar los niveles de incentivos .....	109
5.8.2.5.	Paso 5 – Elaborar un modelo de puntajes .....	109
5.8.2.6.	Paso 6 – Calcular las estimaciones del modelo y asignar los puntajes .....	112
5.8.2.7.	Paso 7 – Especificar los detalles del plan de inspección .....	112
5.8.2.8.	Paso 8 – Evaluar el plan de inspección .....	113
5.8.2.9.	Paso 9 – Elaborar el plan de mantenimiento y retroalimentación del programa .....	113
5.8.2.10.	Paso 10 – Revisar y finalizar los métodos y el plan de retroalimentación .....	113
<b>5.8.3.</b>	<b>Mantenimiento .....</b>	<b>113</b>
5.8.3.1.	Paso 15 – Monitorear las operaciones y los resultados del plan de inspección .....	114
5.8.3.2.	Paso 16 – Actualizar las estimaciones y los puntajes del modelo .....	114
5.8.3.3.	Paso 17 – Comunicar los resultados actualizados a los interesados y solicitar su opinión .....	114
5.8.3.4.	Paso 18 – Comenzar a actualizar el plan de inspección .....	115
5.8.3.5.	Paso 19 – Modificar los planes de inspección según se requiera .....	115
5.8.3.6.	Paso 20 – (Opcional) Realizar revisiones más complejas según sea necesario .....	115
<b>5.9.</b>	<b>Conclusiones .....</b>	<b>115</b>
<b>6.</b>	<b>BIBLIOGRAFÍA .....</b>	<b>118</b>
<b>7.</b>	<b>APÉNDICES .....</b>	<b>126</b>
Apéndice A	— Cálculos de tamaños de la muestra .....	126
Apéndice B	— Probabilidad de aceptación (hipergeométrica) .....	127
Apéndice C	— Medidas generales de evaluación .....	128
Apéndice D	— Medidas de evaluación para planes de intensidad reducida .....	128
Apéndice E	— Medidas de evaluación para planes de frecuencia reducida .....	129
Apéndice F	— Ecuaciones para el método empírico Bayes aplicado a distribuciones beta .....	131

Apéndice G — Estimar una distribución previa bayesiana para una distribución beta a partir de una probabilidad general..... 131

Apéndice H – Fracción de la muestra (f) para algunos valores de p, k = 4 y la fiabilidad de rechazo del 95, 80 y 50%. 133

Apéndice I- Estimación Montecarlo de i envíos libres de plagas para diversos valores de p1. .... 134



*Registro de los datos de inspección*

# 1. INTRODUCCIÓN

**Robert Griffin<sup>1</sup>**

1. Coordinador Nacional de Inspección de Cuarentena Agrícola, USDA, APHIS, PPQ - Retirado

Todas las organizaciones nacionales de protección fitosanitaria (ONPF) comparten los mismos objetivos en lo que concierne al marco de obligaciones internacionales establecidas en el Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de la Organización Mundial del Comercio (Acuerdo MSF de la OMC) y en la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria (CIPF): un comercio libre, justo y seguro. Si bien la inspección cumple una función clave en la consecución de estos objetivos, la inspección fundamentada en el riesgo es una práctica que apenas se está comenzando a aceptar y comprender. En parte, ello se debe a la concepción histórica de la inspección como estrategia primaria de **exclusión de plagas**, que prevalece sobre la noción de la inspección como **fuentes de información** para monitorear el riesgo de plagas y facilitar análisis que respalden estrategias fundamentadas en el riesgo. La primera parte de este manual ([clic aquí](#)) deja en claro que el muestreo fundamentado en el riesgo (MFR) proporciona los medios para maximizar la eficacia de la inspección para fines de exclusión de plagas, a la vez que promueve un entorno de comercio justo y técnicamente justificado. Además, el MFR cuenta con la gran virtud de suministrar datos de sumo valor para los análisis que ayudan a las ONPF a comprender la relación entre el riesgo, los recursos y las oportunidades de realizar modificaciones para mejorar sus enfoques de manejo del riesgo.

Un diseño óptimo de MFR comienza con un buen conocimiento del contexto específico donde será aplicado. Luego, la ONPF utiliza herramientas estadísticas y analíticas para determinar el diseño óptimo de MFR en función del alcance deseado, los recursos disponibles y los resultados esperados. Hay cada vez más datos y experiencias disponibles para iluminar los distintos aspectos del MFR que van más allá de sus principios básicos. La segunda parte de este manual compila herramientas e información extraídas de la experiencia de las ONPF y de sus expertos, a fin de suministrar más detalles sobre los diseños de inspección por MFR. Esta compilación de recursos aporta más claridad gracias a la información, las interpretaciones y las recomendaciones que podrán ayudar a quienes buscan comprender y conocer las bondades del MFR en mayor profundidad.

El proceso de crear capacidades para aplicar el MFR puede tan simple o tan complejo como la ONPF lo desee. Si bien las nociones básicas son relativamente sencillas, su aplicación práctica puede plantear desafíos. El muestreo fundamentado en el riesgo exige conocer las nociones básicas de estadística propias de toda labor científica, incluida la disciplina del manejo del riesgo. Una parte

considerable de la segunda parte del manual de MFR se centra en elementos estadísticos que trascienden los conceptos abordados en la primera parte del manual y en las normas internacionales para medidas fitosanitarias (las NIMF) que proporcionan directrices para la inspección. Parte de dicha información puede resultar útil a quienes sepan de estadística. Alentamos a las ONPF a valerse de los recursos provistos en esta segunda parte y, al mismo tiempo, a desarrollar y proveerse de pericia estadística, en la medida en que así lo exija el desafío específico que cada ONPF encare al implementar el MFR.



*Inspección fitosanitaria de aguacates Hass de Perú*

Fuente - <https://www.senasa.gob.pe/senasacontigo/ica-inspeccion-fitosanitaria-de-palta-hass-para-exportacion-a-china/>



*Inspección fitosanitaria de crisantemos de Colombia*

Fuente - <https://www.ica.gov.co/noticias/ica-exporta-pompon-hacia-chile-certificados>

## 2. TEMAS ESPECIALES

**Robert Griffin<sup>1</sup>**

1. Coordinador Nacional de Inspección de Cuarentena Agrícola, USDA, APHIS, PPQ – Retirado

La implementación del MFR es una experiencia distinta en cada país. La diversidad de dichas experiencias ha contribuido a identificar los aspectos de la implementación que ameritan un cuidado especial. Las discusiones que siguen, buscan esclarecer temas de orden práctico que requieren especial atención, por los desafíos que plantean.

### 2.1 Compromiso político

El artículo 5.1 del capítulo quinto de la primera parte del Manual de MFR dice que “El primer requisito para una implementación exitosa del MFR es combinar la capacitación y el compromiso, para asegurar que se comprendan y se respalden sus conceptos”. Es vital resaltar este punto y agregar que el apoyo sólido y constante de la dirigencia de las ONPF es un aspecto crucial de dicho compromiso. La reacción inmediata del personal responsable (los inspectores) a la sugerencia de cambiar el diseño o el enfoque de una inspección suele ser la resistencia al cambio, en especial, si dicho cambio parece contradictorio a simple vista. Es posible que otros interesados también resistan el cambio cuando represente ajustes a las tasas de acciones normativas y a la asignación de recursos. Asimismo, como abandonar conceptos y métodos de inspección practicados durante mucho

---

*El objetivo central del proceso de implementar el MFR debería ser llegar al “punto de inflexión” donde la experiencia permite comprender su valor, aceptar su equidad y eficiencia, y aceptarlo como la práctica óptima para un manejo técnicamente justificado del riesgo.*

---

tiempo suele implicar desafíos, errores y frustraciones, existe la tentación de dar marcha atrás. Es clave contar con el aliento constante y la manifiesta voluntad de la dirigencia de las ONPF para seguir adelante. El objetivo central del proceso de implementar el MFR debería ser llegar al “punto de inflexión” donde la experiencia permite comprender su valor, apreciar su equidad y eficiencia, y aceptarlo como la práctica óptima para un manejo técnicamente justificado del riesgo.

### 2.2 Capacitación

La inspección es un talento que se desarrolla con el tiempo. Por consiguiente, primero hace falta capacitación para **comprender sus fundamentos** y, luego, **ejercitar la práctica de aplicar dichos fundamentos**. La mejor capacitación no se limita a impartir información, sino que incluye ejercicios prácticos y situaciones de la vida real que demuestran dichos fundamentos mediante una variedad

de circunstancias y datos, para ilustrar tanto las bondades como las limitaciones del MFR. Por último, es clave implementar con uniformidad programas bien diseñados de MFR para internalizar las mejores prácticas.

## 2.3 Espacios y equipos

Contar con suficiente tiempo, iluminación, espacio y equipamiento contribuye a una buena inspección, pero por motivos prácticos, no todas las ONPF cuentan con estas condiciones óptimas de trabajo. Reconocer que casi toda situación tiene ciertas falencias ayudará a que el diseño de inspección tome en cuenta los efectos de dichas falencias. Por ejemplo, cabe esperar que las intercepciones de plagas aumenten al contar con mejor iluminación, mejores equipos y mejores espacios para llevar a cabo una inspección. Asimismo, si los inspectores cuentan con tiempo suficiente para realizar su labor, los resultados serán mejores.

No es inusual que el aumento o la reducción de las intercepciones de plagas no se deba a un cambio en el nivel de riesgo que representa un envío, sino a las condiciones en las que se realiza la detección de plagas. Ante cualquier interrogante sobre cambios en el nivel de riesgo, habría que evaluar dichas condiciones para comprender si el cambio está vinculado a factores operativos, antes de modificar cualquier política normativa.

## 2.4 Aleatorización

Es frecuente que una inspección carezca de tiempo, equipos y espacio para descargar un envío de manera segura y aleatorizarlo por completo antes del muestreo. El muestreo aleatorio es importante desde un ángulo operativo para descubrir disparidades de riesgo relacionadas con la configuración del envío. Si las muestras se toman siempre de la parte posterior del contenedor, el inspector no podrá apreciar las características de la carga almacenada en otras áreas del contenedor. Esta práctica da por sentada la homogeneidad de la carga, pero dicha homogeneidad debe corroborarse ocasionalmente mediante pruebas. Asimismo, la aleatorización aumenta la confianza estadística de los resultados de la inspección. Una alternativa al muestreo aleatorio de

---

*El muestreo aleatorio es importante desde un ángulo operativo para descubrir disparidades de riesgo relacionadas con la configuración del envío.*

---

cada envío es aleatorizar un número de envíos que resulte viable (por ejemplo: 1 de cada 30) y luego comparar los resultados de inspección con los resultados de muestreos no aleatorios, para comprender la variación en la confianza. A veces es posible aprovechar el proceso que el departamento de aduanas u otro organismo

fronterizo exige para descargar mercancía de un contenedor, para acceder a mercancías que suelen estar fuera del alcance de una inspección. Esto resalta la importancia de que los organismos

fronterizos colaboren de manera estrecha para coordinar diseños de inspección que aprovechen al máximo toda oportunidad de recabar mejor información.

## 2.5 Seleccionar la unidad de muestreo correcta

Inspeccionar todas las manzanas de un envío no ayudará a detectar las plagas presentes en el embalaje de madera de dicho envío ni los caracoles que puedan estar adheridos al exterior del contenedor utilizado para enviar las manzanas. Toda inspección debe incluir una revisión general para detectar plagas imprevistas, a fin de complementar los diseños de inspección que buscan identificar plagas específicas. De hecho, dichos diseños de inspección deben dar cuenta del tipo de plaga y su comportamiento. Por ejemplo, las plagas que se alimentan del interior de las frutas requieren del muestreo destructivo (corte) de cada fruta. Sin embargo, es más probable que la unidad de muestreo óptima para las plagas móviles, los alimentadores externos y los contaminantes de frutas y hortalizas sea un paquete individual (es decir, una caja o bolsa o bandeja). El muestreo de granos y de otros productos a granel suele basarse en incrementos de peso o de volumen (kilogramos, libras, onzas, etc.). Seleccionar la unidad de muestreo correcta exige sumo criterio y una aplicación uniforme para garantizar que los resultados de la inspección sean fiables. El resultado de una inspección por cajas no es fácil de comparar ni de combinar con el resultado de una inspección por peso.

## 2.6 Incertidumbre

La incertidumbre incluye tanto la variabilidad natural como el error. La inspección presenta ambos tipos de incertidumbre. Hasta cierto punto, la variabilidad puede ser controlada, pero no eliminada. Los errores pueden ser corregidos, si son descubiertos. Dado que la inspección es una actividad humana, habrá siempre una variabilidad natural en el proceso y, por ende, en los resultados, así como habrá siempre cierto grado de error, y ambos factores afectarán la eficacia de la inspección. Los pocos estudios que existen sobre la eficacia de las inspecciones muestran una gran variedad de resultados que oscilan entre un 20% y un 80%, en función de numerosos factores (Gould, 1995). Los inspectores suelen creer que la inspección es sumamente efectiva, pero basan dicha percepción en su sesgo por detectar plagas donde ya se han hallado plagas antes. Por eso, los inspectores nuevos suelen ser quienes encuentran nuevas plagas. El muestreo fundamentado en el riesgo designa unidades de inspección sin sesgo alguno y exige que se inspeccione toda la muestra. Ambos procedimientos aumentan la probabilidad de detectar plagas no detectadas previamente y respaldan mejores análisis, porque proporcionan información sobre la prevalencia de plagas (el número de plagas en una muestra).

Más allá de la incertidumbre vinculada a la eficacia, hay incertidumbre vinculada a otros parámetros estadísticos de la inspección. Un claro ámbito de incertidumbre es el nivel de confianza. La convención estadística para la confianza es del 95%. Si se aplica con uniformidad, esto significa que

5 de cada 100 veces el resultado será incorrecto. A esto se suma la incertidumbre que proviene de la tolerancia que aceptamos con el muestreo. Si el muestreo está diseñado para detectar un nivel de infestación del 10% con un 95% de confianza, no sólo contemplamos la posibilidad de que el 5% de los resultados sea incorrecto, sino la incertidumbre vinculada al 95% restante, cuando es inferior a un nivel de detección del 10%. El 10% puede estar infestado o puede estar libre de plagas, pero hemos decidido aceptar la posibilidad de que hasta un 10% de las plagas no sean detectadas por no alcanzar nuestro umbral de tolerancia.

En síntesis, hay muchos ámbitos de incertidumbre y la magnitud de la incertidumbre inherente a la inspección puede ser considerable y variar en gran medida. Por eso, es necesario que la inspección como medida fitosanitaria se diseñe y utilice con cuidado; hemos de reconocer que la precisión que aporta para mitigar riesgos es limitada, pero que la información que puede aportar para mejorar el manejo general del riesgo es valiosa.

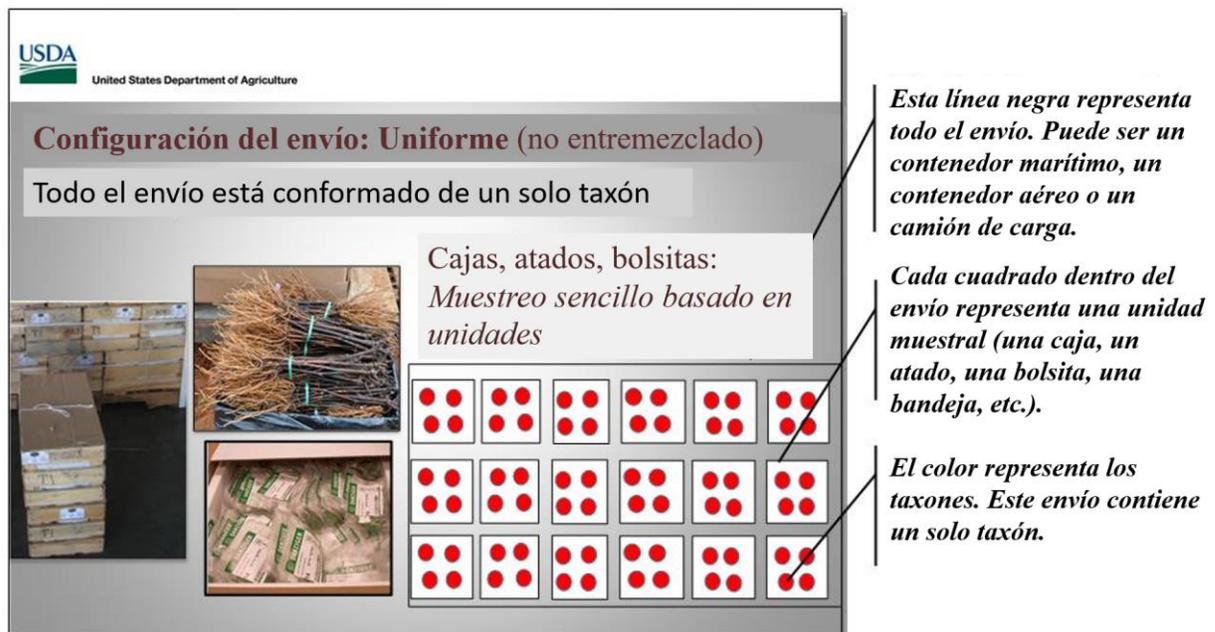
## 2.7 Correlación de variables de inspección

El análisis de datos del MFR se suele centrar en la tasa de acciones normativas para productos específicos de determinados países. Esta correlación de acciones normativas para productos y países requiere de un conjunto de datos con suficientes observaciones como para que dichos datos tengan importancia estadística. Recopilar más datos sobre otras variables de inspección aumenta las posibilidades de análisis en gran medida; de hecho, es frecuente que dichos datos se recopilen o estén disponibles para las importaciones. Por ejemplo, la tasa de acciones normativas para una combinación específica de producto y país puede estar vinculada a un solo productor en el país de origen. Este vínculo se puede detectar y corregir con más facilidad, recabando datos sobre el productor. Asimismo, es posible que las acciones normativas para un mismo producto de un mismo lugar de origen sean distintas cuando son procesadas en distintos puertos o por distintos inspectores, o que dichas acciones normativas sean más frecuentes en ciertas épocas del año. Es posible realizar una amplia gama de análisis valiosos mediante la correlación de distintas variables de inspección, utilizando datos del MFR, porque la información se recaba con coherencia. La clave reside en recabar datos sobre variables de inspección que resulten útiles para manejar el riesgo, en lugar de desperdiciar tiempo y recursos recopilando datos que poco ayudarán a resolver cuestiones importantes para el manejo del riesgo y de los recursos.

## 2.8 Uniformizar, mezclar y entremezclar

Las configuraciones de los envíos pueden incluir distintas combinaciones de productos y embalajes, así como distintas configuraciones que pueden plantear desafíos para el muestreo fundamentado en el riesgo. Dado que el diseño de inspección no puede contemplar todas las posibilidades, es necesario/importante que los inspectores cuenten con cierta flexibilidad para abordar estos retos prácticos y mantener, a su vez, un alto nivel de uniformidad en el muestreo.

**Uniformizar** es la forma más común de configurar un envío. En un envío uniforme, el producto es homogéneo; todos los productos y todos los embalajes son iguales (**Figura 1**). El mayor desafío de los envíos uniformes es identificar la unidad de muestreo cuando los productos tienen embalajes múltiples (por ejemplo: bolsas dentro de cajas) o embalajes inusuales que complican el muestreo (por ejemplo: bandejas, torres, pilas de productos a granel). La clave para muestrear envíos uniformes es identificar la unidad de muestreo óptima y la más práctica, y luego utilizarla sistemáticamente.



USDA  
 United States Department of Agriculture

**Configuración del envío: Uniforme (no entremezclado)**  
 Todo el envío está conformado de un solo taxón

Cajas, atados, bolsitas:  
 Muestreo sencillo basado en unidades

*Esta línea negra representa todo el envío. Puede ser un contenedor marítimo, un contenedor aéreo o un camión de carga.*

*Cada cuadrado dentro del envío representa una unidad muestral (una caja, un atado, una bolsita, una bandeja, etc.).*

*El color representa los taxones. Este envío contiene un solo taxón.*

**Figura 1.** Envío uniforme compuesto de un solo taxón; los puntos rojos representan los taxones en el envío. Fuente: [https://nappo.org/application/files/5415/8676/4129/RBS\\_Symposium\\_Proceedings\\_-10062018-e.pdf](https://nappo.org/application/files/5415/8676/4129/RBS_Symposium_Proceedings_-10062018-e.pdf)

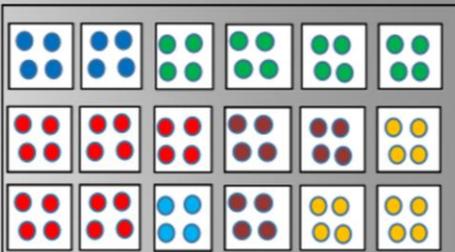
La configuración de envíos **mezclados** representa el siguiente nivel de complejidad. En un envío mezclado, el producto en las unidades de muestreo es el mismo, pero hay una mezcla de productos en el envío (**Figura 2**). Imaginen un envío de flores cortadas que contiene rosas y claveles. El primer desafío es decidir si conviene muestrear el envío como lote único o dividirlo por productos y asignar un régimen de muestreo distinto a cada producto. La decisión dependerá de los productos en cuestión y de si cabe esperar que cada producto presente un riesgo distinto. A falta de experiencia o de información adicional, es posible muestrear ambos tipos de flores conjuntamente, como se haría en un envío uniforme, hasta identificar una diferencia que justifique distinguir un producto del otro. Otra razón para realizar dos muestreos distintos puede ser la inquietud sobre plagas específicas vinculadas a uno de ambos productos (las rosas) y no al otro (los claveles).


 United States Department of Agriculture

### Configuración del envío: Mezclado

Envío con muchos taxones distintos, separados en unidades muestrales

Procesar cada taxón  
 Procesar como entremezclado  
 \*\* Considerar la unidad muestral

**Figura 2.** Envío mezclado; cada punto coloreado representa un taxón diferente en el envío. Fuente: [https://nappo.org/application/files/5415/8676/4129/RBS\\_Symposium\\_Proceedings\\_-10062018-e.pdf](https://nappo.org/application/files/5415/8676/4129/RBS_Symposium_Proceedings_-10062018-e.pdf)

Por último, el envío **entremezclado** plantea el mayor de los retos. Los envíos entremezclados contienen múltiples productos en cada unidad de muestreo (**Figura 3**).


 United States Department of Agriculture

### Configuración del envío: Entremezclado

Envío con muchos taxones distintos, mezclados entre sí.

\*\*Una plaga cuarentenaria puede afectar todo el envío

Risk-based Sampling

Estimation of sample size and identification of units to sample based on commodity risk.

Inspectional Unit Inputs

(A) Total number of taxa in the inspectional unit:

(B) Total number of sampling units in the inspectional unit:

(C) Total number of plant units in the inspectional unit:

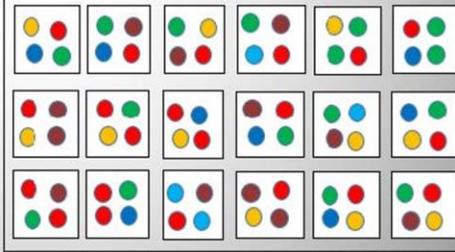
(D) Commodity Risk Level  
 high  medium

Analysis Outputs

(E) Number of boxes to inspect:

(F) Box numbers to inspect:

Calculate Clear



**Figura 3.** Envío entremezclado; cada punto coloreado representa un taxón distinto en el envío. Fuente: [https://nappo.org/application/files/5415/8676/4129/RBS\\_Symposium\\_Proceedings\\_-10062018-e.pdf](https://nappo.org/application/files/5415/8676/4129/RBS_Symposium_Proceedings_-10062018-e.pdf)

Imaginen, por ejemplo, un envío de ramos de flores compuestos de rosas y claveles. Como no es posible separar los distintos productos en cada unidad de muestreo, el desafío planteado por los envíos entremezclados es determinar la tasa de muestreo. Sería lógico seleccionar la tasa de muestreo para el producto de mayor riesgo, pero es probable que dicha decisión se traduzca en tasas de intercepción inusualmente altas para los productos de menor riesgo, por haberlos sometido a inspecciones más rigurosas. Es necesario tomar en cuenta estas diferencias al analizar los resultados y al considerar cualquier modificación a las designaciones de riesgo para los productos en cuestión.

## 2.9 Cooperación entre organismos

Las autoridades fitosanitarias no son los únicos organismos fronterizos a cargo de manejar el riesgo. El riesgo de plagas es sólo una de las numerosas razones para cumplir con los requisitos nacionales de importación y, a menudo, suele ser una prioridad menor, incluso en las importaciones agrícolas.

En virtud del Acuerdo sobre Facilitación del Comercio de la OMC (AFC de la OMC) que entró en vigor en 2017, todos los países miembros de la OMC han acordado que sus respectivos servicios aduaneros serán los organismos a cargo de coordinar las operaciones fronterizas y de implementar las políticas normativas fundamentadas en el riesgo. Mientras los países adecuan sus políticas nacionales de importación a estas obligaciones relativamente nuevas, abundan las oportunidades para que las ONPF rediseñen sus operaciones fronterizas para aumentar su eficacia futura. La recopilación de datos y la aleatorización de los envíos son dos ámbitos clave para considerar, en relación con el MFR.

La ventaja que proporciona el AFC de la OMC para la recopilación de datos radica en el concepto de **la ventanilla única** y en la transición hacia los datos digitales. La ventanilla única reúne toda la información pertinente de un envío en una única entrada, en un único sistema y en formato electrónico. La ventanilla única simplifica en gran medida el proceso de entrada de todas las operaciones comerciales y proporciona a los organismos fronterizos una manera mucho más eficiente de gestionar el proceso de autorización aduanera. Será clave que las ONPF colaboren proactivamente con sus respectivos servicios aduaneros en el diseño de sistemas electrónicos que recopilen, almacenen y suministren información pertinente a la ventanilla única, incluyendo mecanismos de retroalimentación para identificar los requisitos de inspección, las acciones normativas y el estado de los envíos.

---

*Establecer rutinas de descarga en coordinación con las ONPF y otros organismos fronterizos beneficia a múltiples organismos y reduce los efectos adversos sobre el comercio.*

---

Aleatorizar los envíos es importante porque a menudo resulta muy impráctico descargar un contenedor, para la inspección total aleatoria de su mercancía. Sin embargo, si se coordina la descarga con el servicio aduanero y otras autoridades fronterizas, aumenta la posibilidad de realizar inspecciones fitosanitarias aleatorias. Es

improbable que una inspección para detectar drogas u otros artículos prohibidos se limite a tomar muestras de la parte posterior de un contenedor. Establecer rutinas de descarga en coordinación con las ONPF y otros organismos fronterizos beneficia a múltiples organismos y reduce los efectos adversos sobre el comercio.

## 2.10 Comunicación con los interesados

Los interesados en las inspecciones fronterizas son muchos y sus razones son muy diversas, pero todos centran su atención en el mismo factor clave: la autorización aduanera. Una autorización aduanera ágil equivale a una operación comercial eficiente y ahorra costos. Es crucial que todos los interesados conozcan las ventajas de implementar el MFR, en especial, cuánto contribuye a un comercio justo y previsible. Los envíos de bajo riesgo siempre se autorizan con rapidez, recompensando así a los interesados que cumplen sistemáticamente con las normas de bioseguridad. Asimismo, cabe resaltar que los diseños de MFR son menos predecibles y por ende son más difíciles de “manipular”, permitiendo defender las acciones normativas desde el punto de vista del manejo de riesgo.



*Inspección de racimos de uva de Perú a cargo de inspectores de la ONPF de Costa Rica.*

## 3. DATOS Y HERRAMIENTAS

*Robert Griffin<sup>1</sup>, Maribel Hurtado<sup>2</sup> y Steve Hong<sup>3</sup>*

1. Coordinador Nacional de Inspección de Cuarentena Agrícola - USDA, APHIS, PPQ – Retirado
2. Oficial Científica, NAPPO
3. Analista Cuantitativo, USDA, APHIS, PPQ

El tipo, la cantidad y la calidad de los datos recopilados por las ONPF, así como los mecanismos para almacenar, compartir y analizar los datos que informarán las decisiones normativas, varían mucho, según el país. Las diversas circunstancias nacionales plantean retos de armonización operativa, pero no deberían constituir un obstáculo para alcanzar el objetivo común: un comercio libre, justo, seguro y ágil, dentro de lo establecido por el marco normativo internacional de la OMC y la CIPF. Cabe recalcar la suma importancia de la inspección en este contexto, pero la capacidad para manejar las inspecciones con eficacia implica la capacidad para medirla. Estas mediciones requieren de buenos datos y de herramientas adecuadas para analizar, visualizar y comparar parámetros comerciales clave y, en especial, el riesgo de plagas. Las normas internacionales para medidas fitosanitarias (NIMF) proporcionan un punto de partida para abordar esta necesidad. Los conceptos que siguen brindan mayor orientación para complementar las NIMF y apoyar la implementación operativa.

### 3.1. Datos

Los datos son la base de los análisis que respaldan el MFR. Cuanto mejores sean los datos, más valiosos serán los resultados de los análisis. Aún así, recopilar, almacenar y compartir datos requiere de recursos y esfuerzos. En el comercio, los recursos y los esfuerzos representan costos. Por eso, el objetivo nunca debería limitarse a recopilar datos, sino a recopilar datos clave que sean prácticos y de sumo valor para los análisis. Además, cabe considerar la calidad de los datos, un aspecto importante que incluye la precisión, la fiabilidad y la pertinencia temporal. Todos estos aspectos abogan por un enfoque cuidadoso en la recopilación de los datos que informarán el MFR.

Puesto que cada ONPF tiene sus propias circunstancias y prioridades que definen su propio marco de interés para un MFR, es imposible proporcionar un plan genérico para la recopilación de datos. El objeto de esta sección es ayudar a las ONPF a identificar los elementos de datos más comunes, comprender su importancia y considerar cómo se relacionan con los análisis para el MFR.

#### 3.1.1. Tipos de datos

En términos generales, hay tres categorías de datos:

- 1) datos sobre el envío;
- 2) datos sobre el estado fitosanitario del envío; y
- 3) datos sobre la reglamentación, las políticas normativas o los procedimientos administrativos pertinentes.

La primera categoría de datos brinda la información requerida para describir o distinguir un envío: sus productos y en qué cantidad, su lugar de origen y de destino, su valor y cualquier otro dato requerido para cumplir con los requisitos aduaneros y comerciales. Ello puede incluir un certificado fitosanitario, cuando corresponda, una factura, una declaración aduanera, así como otros documentos diversos que, en ocasiones, pueden ser redundantes. Uno de los objetivos centrales del AFC de la OMC es eliminar la redundancia y reducir esta carga administrativa al mínimo mediante un sistema de ventanilla única administrado por los servicios aduaneros de cada país. En el caso de las ONPF, esto significa que colaborar con la aduana será vital para establecer requisitos de documentación y acceder a información pertinente. Mientras se digitaliza la ventanilla única, será cada vez más importante que las ONPF colaboren estrechamente con sus respectivos servicios aduaneros para diseñar procesos electrónicos que permitan recabar, almacenar y compartir datos esenciales de importación con las ONPF, de manera oportuna.

La segunda categoría de datos, sobre el estado fitosanitario de un envío, es determinada por la ONPF en función de sus propias reglamentaciones, políticas normativas y operaciones. Por ejemplo, el estado fitosanitario de un envío de guisantes congelados podrá depender sólo de la confirmación de que dicho envío contiene, en efecto, guisantes congelados. Por otro lado, es probable que un envío de flores frescas cortadas requiera de inspección, en función de la cual podrá ser rechazado, sometido a tratamientos o a otras medidas, según sean los requisitos (de la ONPF) del país importador y los resultados de la inspección. De detectarse una plaga reglamentada, la ONPF recopilará datos adicionales para identificar la plaga e indicar qué acción normativa se tomó.

La última categoría de datos se refiere a la situación normativa y administrativa de cada envío. Por ejemplo, la importación de un envío de frutas tratadas tendrá un nivel diferente (menor) de riesgo para el MFR que las mismas frutas, importadas sin tratamiento previo. En otras palabras, en lo que concierne a la asignación de niveles de riesgo, representan dos productos distintos.

Casi todos los datos requeridos para el MFR son de naturaleza transaccional, es decir, se vinculan a una actividad comercial que es la importación comercial de productos reglamentados de un país a otro. Ello plantea dos aspectos importantes en relación con los datos. El primer aspecto es que habrá información comercial con posibles implicancias jurídicas y financieras. Por suerte, dicha información no suele ser relevante para el MFR, pero las ONPF deben ser capaces de reconocerla y manejarla como sea necesario. El segundo aspecto es que las importaciones suelen implicar a múltiples organismos fronterizos, cuyos requisitos y requerimientos de datos varían según el organismo, en especial, si se trata del servicio aduanero nacional.

En casi todos los casos, la información que requiere un servicio aduanero nacional, combinada con la información incluida en un certificado fitosanitario, suministrará los datos del envío requeridos por las ONPF. En raras ocasiones, es posible que las ONPF necesiten un dato que no esté consignado en dichos documentos. Por ejemplo, es posible que se utilice el nombre común de un producto, en lugar de su nombre científico. Cada ONPF abordará sus requisitos de datos en coordinación con los oficiales aduaneros y otros organismos fronterizos pertinentes para garantizar la disponibilidad de los datos esenciales, así como para evitar la duplicación de esfuerzos y asegurar que no se creen requisitos de datos superfluos.

### 3.1.2. La naturaleza del riesgo

El muestreo fundamentado en el riesgo utiliza los resultados de la inspección para mejorar la inspección, identificando la magnitud del riesgo de todos los envíos importados, a fin de modificar los recursos de inspección para maximizar la efectividad del manejo del riesgo, con los recursos disponibles.

---

*El MFR utiliza los resultados de la inspección para mejorar la inspección, identificando la magnitud del riesgo en todos los envíos importados, para poder modificar los recursos de inspección a fin de maximizar la eficacia del manejo del riesgo, con los recursos disponibles.*

---

Las acciones normativas aplicadas a los envíos debido a los resultados de su inspección se utilizan como representación del riesgo. Aquí cabe reconocer la siguiente presunción: toda acción normativa puede ser una representación equivalente desde una perspectiva de datos, pero no todas las plagas plantean el mismo riesgo.

Se requiere de un análisis de riesgo de plagas (ARP) para comprender el verdadero riesgo detrás de cada acción normativa. Como es inviable realizar un ARP ante la posible presencia de plagas en cada importación, suponemos que cada acción normativa que se traduce en la aplicación de una medida fitosanitaria sobre un envío representa un riesgo promedio. Esto facilita en mucho el análisis, pero también crea otros riesgos. Imaginemos dos productos distintos con el mismo número de acciones normativas para el mismo número de envíos. Una acción es para una plaga de bajo riesgo y la otra, para una plaga mucho más peligrosa. Los datos de un MFR sugerirían que ambos productos son equivalentes en el riesgo cuando, de hecho, son bien distintos, porque las plagas representan niveles de riesgo muy diferentes.

### 3.1.3. Identificar las necesidades en materia de datos

El análisis de los datos del MFR compara la tasa de acciones normativas (como representación del riesgo) con los parámetros de inspección para los cuales existen datos comparables durante un período determinado. Lo más frecuente es correlacionar las acciones normativas con el producto y

su lugar de origen. Un ejemplo hipotético sería el número de acciones normativas sobre los envíos de arándanos provenientes de Guatemala durante el año 2020.

Los requisitos en materia de datos para este ejemplo son bien simples: necesitaríamos saber el número de acciones normativas aplicadas debido a las plagas detectadas en los envíos de arándanos durante 2020 y el número de envíos de arándanos de Guatemala que se importaron a nuestro país. Este ejemplo muestra la simplicidad de la relación que utilizamos como medida; sin embargo, la realidad de nuestros intereses va mucho más allá de un solo producto (en este caso, los arándanos). Con el fin de proteger los recursos vegetales de nuestro país, lo ideal es rastrear y comparar las acciones aplicadas sobre múltiples productos durante muchos años o, quizás, durante ciertos meses de un mismo año. También es posible que nos interese comparar dos países (que nos envían el mismo producto) o saber qué proveedores dentro de un mismo país causan más problemas (envían los productos más infestados, por ejemplo). También nos podría interesar comparar el riesgo planteado por distintas vías de envío (aérea o marítima) o incluso examinar la congruencia de los resultados de la inspección del mismo producto (o de varios) en distintos puertos de entrada. En síntesis, la disponibilidad y la coherencia de los datos posibilita una amplia variedad de opciones analíticas (sobre la base del MFR).

#### 3.1.4. Datos esenciales y no esenciales

Como ya establecimos, es posible extraer casi todos los datos requeridos para el MFR de los documentos regulares de las actividades de inspección. A continuación, enumeramos ciertos datos importantes:

- **Número o ID del envío:** es una identificación única que relaciona el envío con los registros de datos. Es vital en todos los casos para establecer registros independientes.
- **Número de certificado:** si bien el número del certificado fitosanitario es importante para fines de notificación, sólo es esencial para el MFR si la ONPF desea correlacionar el riesgo con los envíos que incluyan o excluyan certificados fitosanitarios, en cuyo caso el número de cada certificado fitosanitario no importa tanto como la cantidad total de certificados fitosanitarios.
- **Fecha (día/mes/año):** la fecha de entrada o de inspección es un dato vital y necesario para identificar los envíos comprendidos dentro de un período determinado, así como para identificar cambios a lo largo del tiempo y para precisar la estacionalidad de los riesgos.
- **Importación/exportación:** sólo importa saber si una inspección es de importación o exportación si la ONPF mantiene datos para importaciones y exportaciones.
- **Tamaño del lote:** el tamaño del lote es necesario para calcular el tamaño de la muestra y quizás haya que registrarlo para fines oficiales, según las políticas normativas de cada ONPF.

- **Unidad de muestreo:** es importante registrar la unidad de muestreo (la caja, bolsa, pieza, etc.) una sola vez, si es constante, o siempre, si varía dentro del mismo envío. La clave es garantizar que se puedan comparar datos iguales.
- **Tamaño de la muestra:** el tamaño de la muestra es un dato esencial, si no es igual al nivel de detección predeterminado para el muestreo. Por ejemplo, si todo el muestreo se realiza en función de un nivel de detección del 5%, el muestreo será congruente, pero cualquier modificación del muestreo (como agregar “una caja más”) cambia la significación estadística de los resultados y debería ser documentada como una desviación.
- **Aleatorización de las muestras:** en el mejor de los casos, el muestreo será totalmente aleatorio, pero esto rara vez es posible. Cuando es posible, documentarlo es crucial, porque representa un importante dato de comparación. Cuando el muestreo no es totalmente aleatorio, debería existir un registro general o un registro para cada envío, que describa el nivel de aleatorización. Esto es necesario para conocer el nivel de confianza de los resultados de inspección.
- **País de origen:** un dato esencial para las importaciones.
- **País de destino:** un dato esencial para las exportaciones.
- **Producto (nombre común):** los nombres comunes abundan en los documentos de importación, aunque suelen no ser útiles y provocar un malentendido para los fines fitosanitarios (las ONPF). Los nombres comunes son esenciales cuando no se proporciona el nombre científico, porque ayudan a identificar correctamente el producto.
- **Vía:** identificar si el envío llega por aire, por mar o por tierra, y si el producto es para consumo o propagación, es un dato esencial, porque facilita comparar riesgos importantes.
- **Producto (nombre científico):** los nombres científicos e incluso las variedades pueden revestir suma importancia en el registro de la relación entre una plaga y su hospedante. Es un dato esencial para los registros de plagas.
- **Categoría de producto:** indicar si un producto es fresco o procesado, si es una fruta o una verdura o una semilla o una planta para plantar o una flor, es esencial para comparar riesgos.
- **Importador:** es un dato esencial para relacionar el envío con el lugar de destino.
- **Exportador:** no es un dato esencial, pero puede ser útil para comparar fuentes.
- **Productor:** el productor es un factor clave de riesgo y puede ser un dato esencial para distinguir fuentes individuales de alto riesgo entre numerosos proveedores de productos.
- **Nombre común de la plaga:** el nombre común de las plagas no es esencial y puede dar lugar a confusiones, si distintos países utilizan distintos nombres comunes o si utilizan el mismo nombre común para distintas especies de plagas.
- **Nombre científico de la plaga:** un dato esencial.
- **Tipo de plaga:** el tipo de plaga interceptada (por ejemplo: insecto, ácaro, nematodo, maleza, molusco, etc.) es esencial.

- **Estadio de la plaga:** el estadio vital de la plaga (por ejemplo: huevo, ninfa, larva, pupa, adulto) es un dato esencial.
- **Número de plagas:** el número total de especímenes de la plaga específica detectada en un envío es esencial para conocer la tasa de infestación. No registrar ninguna detección (o registrar una detección igual a cero) también es importante (consulte la sección 3.1.5).
- **Categorización de plagas:** los datos que informan si una plaga es cuarentenaria (reglamentada), no cuarentenaria (no reglamentada) o si es una plaga no cuarentenaria reglamentada no son datos esenciales, excepto en lo que concierne a asentar que sólo las plagas reglamentadas ameritan acciones normativas.
- **Nivel de riesgo de plaga:** un registro donde conste si la plaga es de riesgo alto, mediano, bajo o ínfimo sólo es importante si la ONPF mantiene o utiliza esta clasificación.
- **Acción:** el estado fitosanitario del envío es el factor determinante decisivo ya que constituye un registro de inspección. Los envíos que no requieren de acciones normativas son registros de inspección de igual importancia (consulte la sección 3.1.5).
- **Nombre del inspector que realiza la inspección:** es un dato no esencial, a no ser que la ONPF esté rastreando esta información para fines no relacionados con un MFR (por ejemplo: la calificación del desempeño de un inspector).
- **Observaciones generales:** son datos no esenciales, excepto cuando la ONPF determine lo contrario.

### 3.1.5. Recolectar ceros

Prestar atención al número cero mientras se documenta una inspección es crucial para implementar el MFR. Un resultado igual a cero para el “número de plagas detectadas en el envío” indica que no se interceptó ninguna plaga durante el proceso de inspección. Asimismo, un resultado igual a cero para el “número de acciones normativas” indica que el envío no fue sujeto a ninguna medida de mitigación de riesgo. El número de plagas y acciones normativas cobra importancia al comprender su relación con el número total de inspecciones que dieron un resultado igual a cero. Por ejemplo, comparemos una acción normativa aplicada después de 10 inspecciones con una acción normativa aplicada después de 100 inspecciones. La diferencia entre una tasa de acción del 1% y una tasa de acción del 10% sólo es visible si se conoce el número de inspecciones que no ameritaron acciones normativas. De igual manera, si los datos de inspección para un producto específico de un país de origen específico muestra un total de acciones igual a cero durante un determinado período o número de envíos, cabe concluir que importar este producto de este país de origen representa un riesgo de plaga muy bajo o ínfimo.

### 3.1.6. Falencias en los datos

Los datos no son útiles para realizar análisis si son insuficientes o carecen de la calidad necesaria. Aquí hay dos estrategias para considerar. La primera es asegurarse de que la documentación de los envíos suministre la información adecuada. Casi todos estos datos llegan al servicio aduanero y se relacionan con el ingreso oficial del producto importado. Estos datos transaccionales suelen ser muy uniformes, pero también pueden ser insuficientes. Por ejemplo, los documentos que acompañan un envío de flores cortadas no siempre identifican las distintas especies, información que podría revestir importancia para la ONPF desde el ángulo del riesgo.

La segunda estrategia se relaciona con los datos fitosanitarios que arroja la inspección. Aquí es responsabilidad de la ONPF conocer sus prioridades y objetivos en cuanto al manejo del riesgo, para poder diseñar los mecanismos correctos para recopilar, almacenar, distribuir y analizar los datos del estado fitosanitario de los envíos. La capacidad de la ONPF para manejar el riesgo de plagas con eficacia dependerá en primer lugar de los datos que recopile, y de la calidad y la cantidad de dichos datos, por eso este tema amerita una atención cuidadosa, en especial, al comenzar a aplicar el MFR o al iniciar la transición hacia su implementación.

Los datos históricos de la categoría transaccional (el número y el tamaño de los envíos, el origen, el tipo de producto, etc.) suelen ser fáciles de obtener y es fácil suponer que pueden ser útiles para el MFR. La pregunta clave para responder— antes de intentar tal análisis —es si los datos fitosanitarios correspondientes son correctos. Si los datos históricos de inspección no se basan en un muestreo con un nivel constante de detección, la correlación de los resultados con los datos transaccionales será débil para evaluar el riesgo. Es posible extraer conclusiones generales de la relación relativa entre las acciones normativas y los envíos, pero los datos carecen de validez analítica para modificar los parámetros o los requisitos de un programa de importación.

En general, las ONPF que inician sus programas de MFR con datos históricos deberían comenzar con conjuntos de datos tan uniformes como sea posible y centrar sus análisis en muy pocos elementos (producto, plaga, origen, etc.), a fin de ganar experiencia mientras recopilan más y mejores datos para ampliar los análisis futuros.

## 3.2. Herramientas

La pregunta que las ONPF deberían hacerse frente a sus datos de inspección es: ¿qué muestran? La pregunta opuesta reviste la misma importancia: ¿qué *no* nos están mostrando los datos de inspección que tenemos? Hay una diversidad de herramientas y técnicas analíticas para facilitar el manejo y el análisis de datos, pero hay que poner cuidado en no ceder a la tentación de elegir de inmediato la solución más sofisticada, sin antes conocer bien los límites de los datos, las herramientas y los análisis. Quizás lo más importante sea conocer los límites de la experiencia y la

pericia sobre algunos de los enfoques más sofisticados. El objeto de esta sección es describir las herramientas analíticas básicas y ofrecer orientación sobre cómo utilizarlas.

### 3.2.1. Microsoft Excel

Los datos no revisten valor para el análisis si su formato no permite un almacenamiento o acceso fácil. Microsoft Excel es una herramienta útil para recopilar y organizar datos en uno o más cuadernos. Excel suele estar vinculado a mayores fuentes de recopilación de datos y es útil para almacenar, filtrar, buscar y acceder a datos de inspección. La NAPPO ha desarrollado cuadernos específicos en Excel que cada ONPF puede adaptar para ayudar a recopilar y organizar datos de inspección. El cuaderno, conocido como la base de datos para los datos de inspección, incluye casi todas las categorías y los campos útiles para el MFR, ya descritos en este capítulo. Es posible descargar los cuadernos de manera gratuita haciendo [clic aquí](#).

Además de aceptar datos numéricos y texto, las celdas de Excel también contienen fórmulas que permiten realizar cálculos básicos, así como funciones matemáticas, trigonométricas, aritméticas, financieras, logísticas y estadísticas de creciente complejidad. Excel se puede utilizar para analizar datos básicos y para generar gráficos basados en los datos de sus cuadernos.

Otras funciones de Excel, como las tablas dinámicas y los macros, facilitan el análisis de grandes cantidades de datos, sin volver a desarrollar la fórmula. Estas funciones pueden facilitar el análisis automatizado de datos.

Los análisis que Excel puede realizar con los datos de inspección incluyen: análisis de varianza, cálculos de correlación entre dos variables, covarianzas, generación de informes descriptivos de estadística, histogramas de frecuencia y generación de números aleatorios. Por otro lado, Excel permite organizar los datos para realizar estos y otros análisis en distintos programas estadísticos, como el R.

### 3.2.2. Tablas hipergeométricas

Las tablas hipergeométricas son una herramienta valiosa para determinar el tamaño de la muestra que hay que inspeccionar en un lote o para determinar el nivel de riesgo aceptable de una muestra ya inspeccionada. Proporcionan la distribución hipergeométrica de probabilidad para el tamaño de la muestra en diferentes tamaños de lotes, con distintos niveles de riesgo aceptable y de confianza. Asimismo, permiten determinar el nivel de riesgo aceptable dados los parámetros del tamaño del lote, el nivel de confianza y el tamaño de la muestra. Las tablas hipergeométricas para distintos tamaños de lote (100 a 200 000) se pueden descargar de forma gratuita haciendo [clic aquí](#).

### 3.2.3. Calculadora del tamaño de la muestra

También es posible calcular el tamaño de la muestra correcto para una inspección sin utilizar tablas hipergeométricas. Una calculadora del tamaño de la muestra creada en Excel y disponible en el sitio web de la NAPPO utiliza la siguiente fórmula desarrollada por Fosgate para vigilar y detectar enfermedades zoonositarias, así como para documentar la ausencia de la enfermedad después del brote (Fosgate, 2009). La utilización de esta fórmula a los efectos del MFR exige determinar la prevalencia de plagas que la ONPF considera importante detectar (el nivel de riesgo aceptable), definir el nivel de confianza deseado y conocer el tamaño del lote. La fórmula para calcular el tamaño de la muestra es la siguiente:

$$n = [1 - (\alpha)^{1/d}] \{N - [(d-1)/2]\}$$

Donde  $\alpha$  es  $1 -$  el nivel de confianza,  $N$  es el tamaño de la población o el tamaño del lote, y  $d$  es el número esperado de plagas en la población.

La calculadora del tamaño de la muestra, así como sus instrucciones de uso, detalladas paso a paso, están a su disposición haciendo [clic aquí](#).

1	<b>Nivel de detección</b> <b>Nivel de aceptación del riesgo</b>	<b>10%</b>
2	<b>Nivel de confianza (1-a)</b>	<b>0,95</b>
3	<b>Tamaño de lote (N)</b>	<b>100</b>
4	<b>Unidad de muestreo</b>	<b>Caja</b>
	<b>Tamaño de la muestra (n)</b>	<b>25</b>

**Figura 4.** Calculadora de tamaños de la muestra

Este ejemplo (la **Figura 4**) utiliza un nivel de detección del 10% [1], un nivel de confianza del 95% (0.95) [2], un tamaño de lote de 100 [3] y una caja como unidad de muestra [4]. Utilizando estos datos, la calculadora indicará que el tamaño de la muestra es de 25 cajas. En este ejemplo, un lote de 100 cajas requeriría que se inspeccionaran 25 cajas para alcanzar un nivel de detección del 10% con un 95% de confianza.

### 3.2.4. Calculadora de niveles de detección

La NAPPO está desarrollando una calculadora de niveles de detección. La intención es utilizar esta calculadora para determinar el nivel de detección o el nivel de riesgo aceptable en una inspección cuando se conoce el nivel de confianza, el tamaño del lote, los datos de la unidad de muestra y el tamaño de muestra. La capacidad para calcular el nivel de detección a partir de la información de la muestra sirve para conocer el nivel de detección en inspecciones que no son por MFR, así como el rango de niveles de detección en distintas inspecciones. Esta información respalda el análisis de los diseños de inspección vigentes e identifica ámbitos de sumo interés a la hora de realizar ajustes en función del riesgo.

### 3.2.5. R y R Studio

R es un entorno de software de descarga gratuita para cómputos y gráficos estadísticos. Incluye capacidades eficaces de manejo y almacenamiento de datos, un set de operadores de cálculos, una colección integral de herramientas para análisis de datos, y herramientas visuales para análisis y visualización de datos. Su lenguaje de programación es simple y efectivo. R está disponible en virtud de las condiciones de la Licencia Pública General de GNU de la Fundación para los Programas Informáticos Gratuitos en código fuente: <https://www.r-project.org/>

R Studio se puede descargar de forma gratuita aquí: <https://www.rstudio.com/>. Es un entorno de desarrollo integral para R.

En lo que respecta al MFR, R y R Studio son útiles para realizar análisis e interpretación de datos de inspección recabados correctamente, con mayor profundidad. Además, se puede utilizar R y R Studio para visualizar datos de inspección mediante la generación de *diagramas de árbol* (*Treemaps*), que se explican a continuación.

### 3.2.6. Diagramas de árbol en R

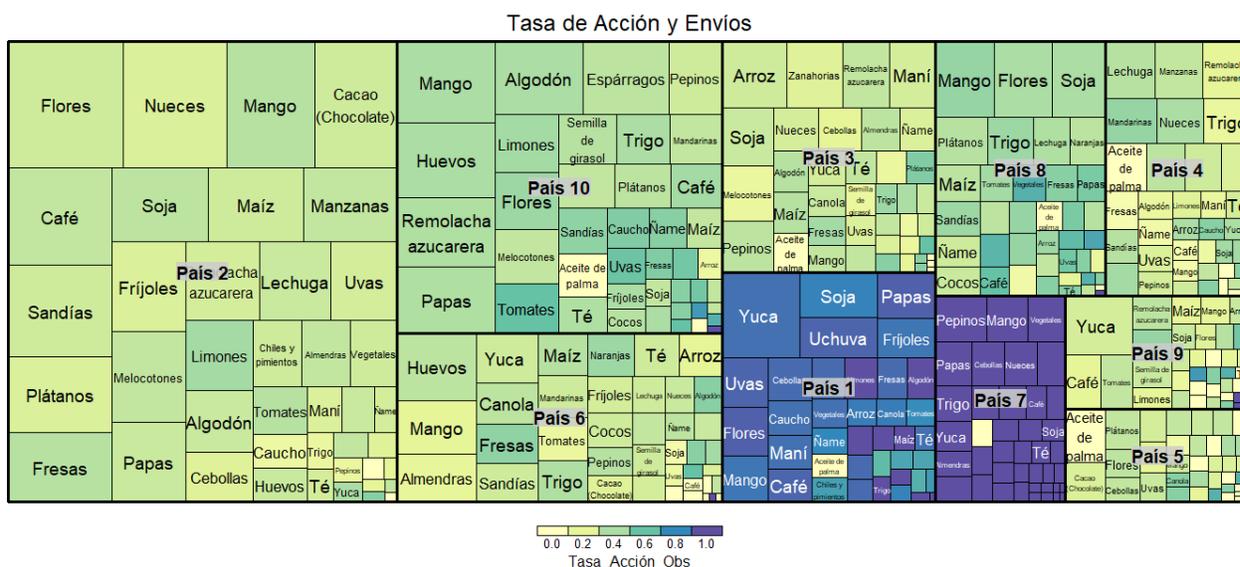
Un *diagrama de árbol* es una herramienta de visualización que se utiliza para mostrar datos jerárquicos mediante rectángulos alojados en una estructura con forma de árbol. Simplifica mucho la relación entre las variables de datos, incluidos los datos de inspección, facilitando así su comprensión. Un *diagrama de árbol* captura dos tipos de información: el valor de los datos individuales y la estructura de la jerarquía generada por los datos. El área de cada rectángulo generado es proporcional a su valor. Por lo general, utilizamos *diagramas de árbol* para visualizar las proporciones derivadas de una gran cantidad de datos jerárquicos.

La función de *diagrama de árbol* de R le brinda al usuario mayor flexibilidad para configurar un *diagrama de árbol*. En el ejemplo que sigue (**Figura 5**), se utilizaron datos de inspección hipotéticos sobre tasas normativas para distintos envíos (flores, nueces, mangos, café, aceite de palma, etc.) de distintos países (países del 1 al 10) para generar un *diagrama de árbol*, mediante R. La intensidad

del color de los rectángulos del *diagrama de árbol* indica mayores tasas de acciones normativas para los productos. El tamaño de los rectángulos de cada producto representa el volumen de ese producto específico, importado desde ese país específico (mangos del país 1, en lugar de mangos del país 10) al país de destino.

Esta herramienta de visualización de R – el *diagrama de árbol* – permite evaluar con facilidad dónde hay más riesgo de plagas en este ejemplo hipotético. Por ejemplo, es evidente que casi todos los productos exportados del país 7 tienen las mayores tasas de acciones normativas después de la inspección, seguidos por aquellos procedentes del país 1. Asimismo, es evidente que:

- no todos los países que exportan mango (a su país) presentan el mismo nivel de riesgo, a pesar de que exportan distintos volúmenes de mango; y que
- el aceite de palma tiene tasas muy bajas de acciones normativas, sin importar de qué país provenga.



**Figura 5.** Diagrama de árbol que representa las tasas de acciones normativas de distintos envíos. Consulte 3.2.6 para obtener más detalles.

Las instrucciones paso a paso para desarrollar un *diagrama de árbol* valiéndose de R y de datos de inspección bien recabados pronto se podrán descargar de forma gratuita del sitio web de la NAPPO.

### 3.2.7. Utilizar el MFR para analizar datos y categorizar riesgos

Hace poco, Kim *et al.* (2018) utilizaron datos de inspección del Departamento de Agricultura de EE.UU. (USDA, por sus siglas en inglés) para estimar la probabilidad de la presencia de plagas cuarentenarias en materiales propagativos de plantas importados de distintos países y para

desarrollar una metodología de clasificación de riesgos para las distintas combinaciones de países y productos.

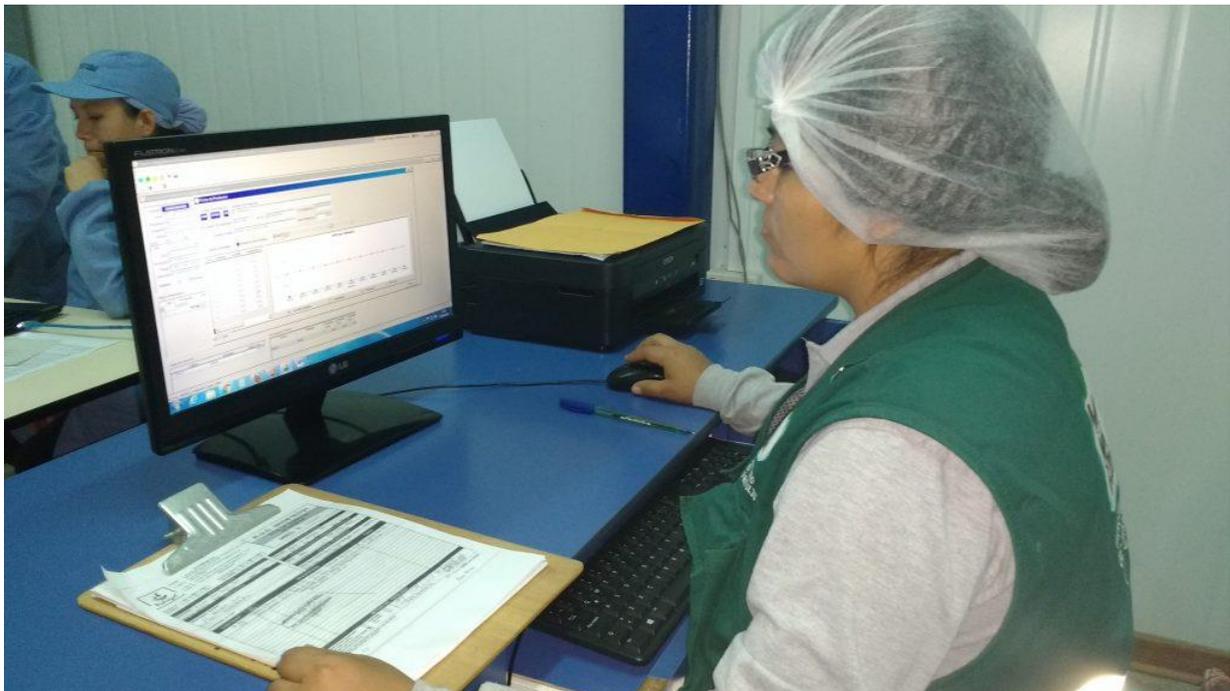
Decidieron analizar los registros de inspección de materiales propagativos, porque la importación de plantas para plantar representa un riesgo mayor que la importación de otros productos vegetales reglamentados y porque era posible acceder a un historial de datos de intercepción de plagas con fines analíticos mediante el USDA. La inspección de datos se dividió en dos grupos de datos (un 70% de datos de capacitación y un 30% de datos de pruebas) que se utilizaron para desarrollar los modelos predictivos (valiéndose del grupo de datos de capacitación) y para realizar el estudio de validación (valiéndose del grupo de datos de pruebas).

Kim *et al* (2018) utilizaron un modelo lineal generalizado (GLM, por sus siglas en inglés) con inferencia bayesiana y un modelo lineal generalizado mixto (GLMM, por sus siglas en inglés) incluido en la versión 3.2.5 de R, para estimar las tasas de intercepción de distintas combinaciones de países y productos, así como sus incertidumbres respectivas.

Categorizaron las combinaciones de países y productos según distintos niveles de cumplimiento en función de tasas simuladas de intercepción de plagas cuarentenarias y umbrales predeterminados, y compararon los resultados de los distintos modelos. Utilizaron un enfoque de dos pasos para su análisis. En primer lugar, dividieron las combinaciones de países y productos en grandes y pequeños grupos de varianza en función de los intervalos de confianza de las probabilidades estimadas de presencia de plagas cuarentenarias. En segundo lugar, subdividieron cada grupo en distintos niveles de cumplimiento (alto, mediano, bajo y deficiente/inaceptable), utilizando umbrales preestablecidos.

El análisis de los datos determinó los cinco géneros de plantas con más plagas cuarentenarias, reveló el género de planta que se importaba con más frecuencia y resaltó qué combinaciones de países y productos tenían el mayor número de intercepciones de plagas cuarentenarias.

De acuerdo con el estudio, la capacidad de predicción del GLMM era mayor que la del GLM. Sin embargo, las tasas de intercepción previstas y sus intervalos de confianza fueron afectados por los modelos estadísticos utilizados. Esto sugiere que hay que tener cuidado al utilizar resultados de este tipo para elaborar programas de inspección con distintas intensidades de monitoreo en función de los niveles de cumplimiento de combinaciones de países y productos.



*Ingreso de datos de inspección*

Fuente - <https://www.senasa.gob.pe/senasacontigo/ica-inspeccion-fitosanitaria-de-palta-hass-para-exportacion-a-china/>

## 4. MÉTODOS DE MUESTREO

**Andrew Robinson<sup>1</sup>, Mark Ducey<sup>2</sup>, Raphael Trouve<sup>3</sup>, Marta Elva Ramírez Guzmán<sup>4</sup>, Robert Griffin<sup>5</sup>, Steve Hong<sup>6</sup>**

1. Director, CEBRA, Facultad de Biociencias - Lector y Profesor Adjunto de Estadística Aplicada, Australia
2. Profesor – Universidad de New Hampshire, EE.UU.
3. Investigador Posdoctoral - CEBRA Australia
4. Profesor de Estadística - Colegio de Postgraduados México
5. Coordinador Nacional de Inspección de Cuarentena Agrícola, USDA, APHIS, PPQ - Retirado
6. Analista Cuantitativo USDA, APHIS, PPQ

Aplicamos muestreos para poder hacer una afirmación estadística sobre cierta característica de un conjunto de objetos. Por ejemplo, quizás deseemos estimar el ingreso familiar promedio de una ciudad o cuántas familias en esa ciudad tienen un ingreso promedio inferior a un umbral determinado. Quizás necesitemos saber cuántos árboles en un bosque determinado constituyen hábitats o el volumen leñoso de dicho bosque. Tal vez deseemos calcular la proporción de frutas contaminadas en un envío de naranjas que acaba de llegar a nuestra frontera nacional o la proporción de naranjos infestados con una plaga en determinado huerto. En todos estos casos, sería demasiado costoso y tomaría demasiado tiempo inspeccionar o medir toda la población, por eso, en cambio, tomamos una muestra de dicha población, medimos las unidades dentro de esa muestra y extraemos una conclusión sobre la población a partir de esa muestra.

Para extraer una conclusión sobre una población desconocida en función de una muestra de unidades conocidas, es esencial tomar esa muestra correctamente y analizar los datos que surgen

---

*La teoría que respalda la práctica del muestreo nos permite conocer mejor toda la población sin tener que medir toda la población.*

---

de esa muestra correctamente. Los fundamentos teóricos del muestreo nos indican cómo hacerlo bien. Si cualquiera de ambos pasos se realiza mal, las conclusiones no tendrán la credibilidad estadística deseada y, por ende, podrán

inducir a errores en los análisis y las decisiones. La teoría que respalda la práctica del muestreo nos permite conocer mejor toda la población sin tener que medir toda la población. El uso correcto y eficiente de la teoría del muestreo requiere apreciar la relación entre la población, las unidades de muestreo que componen dicha población y cómo seleccionar la muestra.

## 4.1. Unidad de muestreo, población y marco

Las unidades de muestreo son las unidades en que se divide la población, seleccionadas y luego medidas de alguna manera. La definición de la unidad de muestreo está, por ende, relacionada con la definición de la población (ver la **Tabla 1** a continuación). En un entorno operativo, la selección de la unidad de muestreo (un contenedor, una caja, un ítem) dependerá del contexto físico y del contexto de bioseguridad, que incluyen el tamaño de los ítems que conforman el envío (sandías, manzanas, fresas, etc.) y la naturaleza de la plaga (insectos móviles, insectos sésiles, patógenos fúngicos, etc.).

Para seleccionar una muestra de las unidades de la población necesitamos un marco, que en su expresión más simple, es una lista de números correspondientes a cada unidad de la población. El muestreo selecciona al azar las unidades del marco y luego mide las unidades de muestreo en la población que corresponden a las unidades del marco. A veces, el marco no coincide del todo con la población y es imposible de medir, en cuyo caso, cabe esperar que el margen de error sea mínimo. La **Tabla 1** también incluye ejemplos de marcos, incluidos los imperfectos.

**Tabla 1.** Ejemplos de escenarios generales y de sanidad vegetal, poblaciones, unidades de muestreo y marcos.

Escenario	Población	Unidad de muestreo	Marco
Estimar el ingreso familiar promedio de un estado.	Todas las familias del estado.	Una familia.	Las declaraciones de impuestos del estado.
Estimar el número total de árboles de un bosque.	La superficie terrestre del bosque.	Una parcela cuadrada de 0.04 hectáreas.	Un mapa del bosque.
Estimar la proporción de fruta contaminada en un envío de naranjas.	Todas las cajas/los cajones de naranjas del envío.	Una caja/un cajón de naranjas.	Una lista de las cajas o una lista de números del 1 al número total de cajas.
Estimar la proporción de fruta contaminada en un envío de naranjas.	Todas las naranjas del envío.	Una naranja.	Una lista de números del 1 al número de naranjas inspeccionadas.
Estimar la proporción de naranjos en un huerto infestados con un patógeno.	Todos los naranjos del huerto.	Un naranjo.	Una lista de números del 1 al número de árboles infestados.

En las inspecciones fronterizas, el muestreo se suele aplicar a los envíos de artículos reglamentados y la inspección se realiza para determinar si los envíos cumplen con los reglamentos de bioseguridad. Si la muestra detecta un incumplimiento, se aplican acciones normativas (tratamiento, reexportación o destrucción); si no se detecta ningún incumplimiento, el envío suele quedar liberado para el comercio. Por consiguiente, el muestreo y la inspección de bioseguridad

difieren de la aplicación tradicional del muestreo, porque el objetivo es tomar una decisión (liberar o intervenir), en lugar de una mera estimación (de la tasa de contaminación, por ejemplo).

Sea cual fuere el objetivo del muestreo, debemos especificar el tamaño de la muestra – el número de unidades de la muestra – antes de comenzar el muestreo. El método para determinar el tamaño de la muestra está más relacionado con la estimación que con la toma de decisiones. Deberíamos seleccionar un tamaño de la muestra que proporcione una estimación que no sea demasiado incierta, dado que aumentar el tamaño de la muestra reduce la incertidumbre, pero aumenta la duración y el costo del muestreo.

---

*El muestreo y las inspecciones cuyo objeto es corroborar que se han cumplido las normas de bioseguridad difieren del muestreo tradicional, porque su fin es tomar una decisión (liberar/intervenir); no es realizar una estimación.*

---

Al seleccionar un tamaño de la muestra para determinar si se cumplieron las normas de bioseguridad, suponemos que sólo liberaremos el envío si la inspección de un número  $n$  de unidades no detecta o intercepta ninguna plaga, es decir,  $x = 0$ . Luego, seleccionamos  $n$  de manera tal que sea improbable no

detectar ninguna plaga en un número  $n$  de inspecciones, a no ser que la proporción de unidades infestadas sea sumamente baja. Entonces podemos calcular el tamaño de la muestra. Por ejemplo, si deseamos detectar plagas con un 95% de probabilidad en un envío donde un 0.5% de unidades están infectadas, tenemos que inspeccionar unas 600 unidades, por suponer que la inspección siempre detectará las plagas que estén presentes. Consulte las secciones 4.2.1 y 4.4.3 para obtener más información.

Hay otra consideración más: el muestreo se puede aplicar a las vías, es decir, los envíos inspeccionados pueden ser seleccionados de una vía de envíos. Por ejemplo, supongamos que tenemos una muestra aleatoria de envíos tomados de la vía  $y$ , entre los envíos seleccionados, elegimos una muestra aleatoria de unidades (naranjas o cajones de naranjas). Procederíamos así, si deseáramos monitorear la vía, en caso de que cambien los riesgos de bioseguridad.

En cada caso, una vez determinadas la población y la unidad de muestreo, y una vez obtenido el mejor marco disponible, seleccionamos la muestra. Hay muchas formas de seleccionar muestras (diseños de muestreo) que dependen de la disponibilidad de distintos tipos de información o de distintas expectativas de cómo será la población. Abordaremos este tema en la próxima sección. A falta de otra información, la muestra más informativa es la que selecciona las unidades totalmente al azar: la muestra aleatoria simple.

## 4.2. Métodos de muestreo

A continuación, presentamos un breve resumen de distintos métodos de muestreo. Los métodos se dividen en dos tipos: muestreos estadísticos, cuyos resultados se obtienen mediante principios estadísticos, y muestreos no estadísticos, cuyos resultados se obtienen de otra manera.

### 4.2.1. Definiciones y conceptos relacionados

En el muestreo estadístico, desarrollamos el diseño de muestreo, tomamos la muestra y analizamos los datos de acuerdo con instrucciones dadas. A continuación, encontrarán definiciones importantes para el muestreo estadístico.

**Parámetro:** el parámetro de la población es la característica que deseamos estimar. En la inspección fitosanitaria, diseñamos la muestra como si quisiéramos estimar la tasa de infestación en la población.

**El tamaño de la muestra:** el tamaño de la muestra es el número de unidades del lote o del envío que fueron seleccionadas para ser inspeccionadas o sometidas a prueba (FAO, 2016). Tal número suele ser indicado con la letra  $n$ , como se indicó antes.

**Nivel de detección:** el nivel de detección guarda una relación directa con el nivel de confianza, dado que es el límite inferior de la proporción de unidades infestadas que se debería detectar al nivel de confianza dado. Utilizaremos  $p$  para la prevalencia de plagas.

**Nivel de confianza:** el nivel de confianza es el nivel de probabilidad mínimo al que deseamos detectar una infestación en la muestra, ya que la tasa de infestación básica es igual o superior al nivel de detección. En el ejemplo anterior (4.1), el nivel de confianza era del 95%. El nivel de confianza también es la *sensibilidad* ( $=s$ ) con la que una prueba detecta un resultado negativo.

La NIMF 31 dice: “Un nivel de confianza del 95% significa que las conclusiones extraídas del muestreo detectarán un envío que no cumple con los requisitos un promedio de 95 veces de cada 100 y que, por ende, cabe suponer que un 5% de los envíos que no cumplen con los requisitos no serán detectados” (CIPF, 2008). Esta afirmación es cierta, pero en el contexto actual, puede ser engañosa debido a la definición de incumplimiento. En el ejemplo anterior (4.1), la probabilidad de detectar un gran envío con un 0.5% de infestación era del 95% al muestrear (aproximadamente) 600 unidades. Si la infestación fuera mayor (y, por lo tanto, se mantuviera el incumplimiento), la probabilidad de detección sería superior al 95%. Por ejemplo, la probabilidad de detectar un envío con un 1% de infestación, utilizando una muestra de 600 unidades, sería de un 99.8%. Por

consiguiente, es importante indicar el nivel de incumplimiento junto con el nivel de confianza de la detección. Consulte la sección 4.4.3 para obtener más información.

Eficacia de la detección: es posible que una unidad infestada sea inspeccionada pero que la infestación no sea detectada. Si admitimos esta posibilidad, estamos utilizando la eficacia de la detección, que se define como la probabilidad de detectar una infestación que está presente. En el ejemplo anterior (4.1), imaginamos una detección “perfecta”, de modo que la probabilidad y, por ende, la eficacia de la detección eran iguales a 1.

#### 4.2.2. Métodos estadísticos de muestreo

Esta sección describe algunos métodos estadísticos de muestreo de uso frecuente.

- a. **El muestreo aleatorio simple (SRS o SyRS, por sus siglas en inglés)** es la selección de una muestra de tamaño  $n$  mediante un proceso que permite que toda combinación posible de unidades de muestreo  $n$  tenga la misma probabilidad de ser seleccionada. Esta definición es más estricta que decir que cada unidad  $n$  tiene la misma probabilidad de ser seleccionada. Aunque el diseño SRS es la base de la teoría del muestreo, rara vez se utiliza. Un ejemplo del SRS en bioseguridad es la selección automatizada por computadora de envíos para inspección con una probabilidad determinada.
- b. **El muestreo sistemático (SyS, por sus siglas en inglés)** es una alternativa al SRS que suma una grilla al proceso y selecciona cada  $k$ -ésima unidad de la población. Se necesitan dos elementos para utilizar el SyS: una grilla que separe las  $k$ -ésimas unidades, computada para alcanzar el tamaño de la muestra  $n$  deseado, y un punto de partida aleatorio. El SyS tiene una ventaja para la inspección de envíos con plagas agrupadas, ya que tiene más probabilidad de detectar un agrupamiento de plagas. Wolter (1985) realizó una revisión integral del SyS.
- c. **El muestreo por conglomerados (CS, por sus siglas en inglés)** se aplica cuando el muestreo es jerárquico, y es más fácil y menos costoso muestrear conjuntos de unidades que muestrear unidad por unidad. Por ejemplo, si tenemos manzanas empacadas en cajas, es probable que sea más viable seleccionar las cajas aleatoria o sistemáticamente e inspeccionar todas sus manzanas, que seleccionar las manzanas en cada caja aleatoria o sistemáticamente. En este ejemplo, las cajas son tratadas como si fueran conglomerados de manzanas. El CS alcanza una sensibilidad nominal ante plagas distribuidas al azar, pero ante la presencia de plagas conglomeradas, su sensibilidad será inferior a la deseada.
- d. **El muestreo estratificado (StS, por sus siglas en inglés)** es una manera de organizar las unidades de muestreo antes de que sean seleccionadas. En el StS, todas las unidades se

dividen en estratos y cada estrato se muestrea como si fuera único. El StS requiere de información adicional sobre cada unidad para asignarla a su estrato correspondiente.

- e. **El muestreo secuencial (SeS, por sus siglas en inglés)** incluye una modificación a la regla *stop*, que indica cuántas unidades debería tener la muestra. Ya indicamos que el tamaño de la muestra se establece antes de iniciar el muestreo. La regla *stop* dice que si se tomaron  $n$  muestras, se detiene el muestreo. Esto se conoce como muestreo fijo  $n$ . En el muestreo secuencial, la regla *stop* es distinta: el muestreo continúa hasta cumplir con una *condición estadística*. El muestreo secuencial tiene menos valor estratégico que el muestreo fijo  $n$ , porque el estimador de prevalencias es menos eficiente. Sin embargo, si el único fin es determinar la bioseguridad de los ítems en la vía, el muestreo secuencial puede ser la opción preferida. Cabe notar que si las unidades de muestreo están correlacionadas (en lugar de ser independientes), los resultados del muestreo secuencial pueden ser deficientes (Robinson y Hamann, 2008).
  
- f. **El muestreo de proporción fija (FPS, por sus siglas en inglés)** muestrea una proporción específica del envío, por ejemplo, el 2%. Este tipo de muestreo produce niveles distintos de detección y confianza porque el tamaño de los envíos varía. Es decir, si el nivel de detección establecido se expresa como un porcentaje del envío, el muestreo de proporción fija alcanza ese nivel con una confianza que depende del tamaño del envío. Sin embargo, si el nivel de detección establecido se expresa como un número absoluto, la confianza no depende del tamaño del envío.

#### 4.2.3. Métodos no estadísticos de muestreo

Esta sección describe métodos no estadísticos de muestreo de uso frecuente.

- a. **El muestreo de conveniencia**, de acuerdo con la NIMF 31, selecciona las unidades más convenientes de un envío (por ejemplo: las más accesibles, las menos costosas, las que menos tiempo insumen), sin seleccionar unidades de manera aleatoria o sistemática (FAO, 2008).
  
- b. **El muestreo arbitrario** selecciona unidades de manera arbitraria sin utilizar una verdadera aleatorización. Puede ser que el muestreo arbitrario parezca aleatorio, porque el inspector no es conciente de abordar el muestreo con un sesgo. Sin embargo, es posible que haya un sesgo y, por ende, se desconoce hasta qué punto la muestra es representativa del lote (FAO, 2008).
  
- c. **El muestreo selectivo o dirigido**, de acuerdo con la NIMF 31, selecciona deliberadamente las muestras de aquellas partes del envío que más probabilidad tienen de estar infestadas o de las unidades que están manifiestamente infestadas, para aumentar la probabilidad de

detectar cierta plaga específica. Este método puede ser el preferido de los inspectores que conocen el producto y la biología de la plaga. Es posible que se opte por este método de muestreo cuando haya que identificar la parte específica de un envío con más probabilidad de estar infestada. Por ejemplo, una sección de madera húmeda tiene más probabilidad de alojar nematodos que una sección de madera seca. Como la muestra es elegida con un objetivo predeterminado y, por lo tanto, con un sesgo estadístico, no es posible hacer una afirmación probabilística sobre el nivel de infestación del lote. Sin embargo, si el único propósito del muestreo es aumentar las probabilidades de detectar una plaga reglamentada, este método es válido. No obstante, es posible que se requiera de muestreos adicionales para alcanzar un nivel de confianza general en la detección de otras plagas reglamentadas. El uso del muestreo selectivo o dirigido puede limitar las conclusiones sobre el estatus fitosanitario general de un envío.

### 4.3. Implementar planes de muestreo

#### 4.3.1. Diseño y selección de muestras

Tanto el diseño como la selección de una muestra deberían considerar lo que se conoce sobre la distribución de plagas en un lote o un envío. Cuando se desconoce la distribución de plagas, dado que el muestreo se realiza sin reemplazos y el tamaño de la población es finito, se debería utilizar la distribución hipergeométrica para determinar el tamaño de la muestra. Una distribución hipergeométrica indica la probabilidad de detectar cierto número de unidades infestadas en un tamaño de la muestra determinado extraídas de un lote de determinado tamaño, cuando existe un número específico de unidades infestadas en el lote o el envío (FAO, 2008). Las tablas hipergeométricas son herramientas útiles en este sentido. Para obtener más información sobre tablas hipergeométricas y su utilidad, haga [click aquí](#).

La NIMF 31 señala que cuando la distribución de plagas en un lote o un envío es conglomerada o agregada, la probabilidad de detectar una infestación siempre es menor (CIPF, 2008). Sin embargo, el muestreo aleatorio simple descrito en la sección 4.2.2 alcanza una sensibilidad nominal cuando se aplica en situaciones en que las plagas están distribuidas y conglomeradas aleatoriamente (Yamamura *et al.*, 2015; Lane *et al.*, 2019).

#### 4.3.2. Envíos de lotes múltiples

A menudo, un envío consta de varios lotes con semejanzas y diferencias entre sí. Por ejemplo, un envío de naranjas puede incluir lotes de más de un proveedor. En este caso, el interrogante sería cómo garantizar el estatus fitosanitario de todo el lote. Es decir, si es rutina inspeccionar 600 unidades de cada envío procedente de una única fuente (un único proveedor), ¿habría que

inspeccionar 600 unidades de cada envío de cada proveedor? ¿O podríamos dividir esa muestra de 600 unidades de tal manera que permitiera garantizar el estatus fitosanitario de todo el envío?

La NIMF 31 indica que “Tratar productos múltiples como un lote único por motivos de conveniencia podrá significar que no se obtengan inferencias estadísticas de los resultados del muestreo” (CIPF, 2008). Sin embargo, Lane *et al.* (2019) demostraron que es posible garantizar el estatus fitosanitario de todo el envío, aplicando los métodos de muestreo habituales, y que es posible mejorar el proceso mediante la estratificación con asignación proporcional. Esto significa que la muestra debe estar asignada entre los lotes del envío de manera proporcional al número de unidades en cada lote. Y aquí cabe resaltar una advertencia clave: todo el envío debe ser tratado en función del resultado de la inspección por muestreo.

En otras palabras, si un envío consta de un lote A que contiene 20 000 unidades y de un lote B que contiene 40 000 unidades, es posible alcanzar una garantía nominal de todo el envío si no se detecta ninguna infestación en la muestra de 200 unidades ni en la muestra de 400 unidades. No obstante, si se detecta una infestación sólo en el lote A, ambos lotes deben ser sometidos a las medidas fitosanitarias correspondientes. Esto se debe a que el método de estratificación no proporciona la misma seguridad que existiría si cada lote fuera tratado como un envío. Para alcanzar ese nivel de seguridad, habría que utilizar la muestra de 600 unidades para cada lote. Sin embargo, si el objetivo es garantizar el estatus fitosanitario de todo el envío, el método de estratificación es suficiente.

## 4.4. Distribuciones de la probabilidad

### 4.4.1. Fórmulas útiles

La **Tabla 2** incluye fórmulas para calcular la probabilidad, la sensibilidad y el tamaño de la muestra en muestreos hipergeométricos, binomiales, de Poisson y beta binomiales.

**Tabla 2:** Función de probabilidad, sensibilidad y tamaño de la muestra para distintos tipos de distribución.

Tipo de muestreo	Función de probabilidad	Sensibilidad	Tamaño de la muestra
Hipergeométrico	$Pr(X = k) = \frac{\binom{K}{k} \binom{N-K}{n-k}}{\binom{N}{n}}$	$S = 1 - \frac{\binom{N-K}{n}}{\binom{N}{n}}$	$n \sim [1 - (1-S)^{1/(pN)}] [N - (pN-1)/2]$ $n \sim [1 - (1-S)^{1/(pN)}] [N - (pN-1)/2]$
Binomial	$Pr(X = k) = \binom{n}{k} p^k (1-p)^{n-k}$	$S = 1 - (1-p)^n$	$n = \frac{\ln(1-S)}{\ln(1-p)}$
Poisson	$Pr(X=k) = \lambda^k e^{-\lambda} / k!$ $\lambda = pn$	$S = 1 - e^{-pn}$	$n = \frac{-\ln(1-S)}{p}$

Tipo de muestreo	Función de probabilidad	Sensibilidad	Tamaño de la muestra
Beta binomial	$Pr(X = k) = \binom{n}{k} \frac{B(\alpha + k, \beta + n - k)}{B(\alpha, \beta)}$ <p>Donde B es la función beta.</p>	$S \sim (1+n\theta)^{mp/\theta}$ <p> <math>p = \alpha/(\alpha+\beta)</math>  <math>\rho = 1/(1+\alpha+\beta)</math>  <math>m = \text{número de conglomerados}</math>  <math>\theta = 1/(\alpha+\beta) = \rho/(1-\rho)</math> </p>	$n \sim - \frac{n_k \theta}{p} \frac{\ln(1 - S)}{\ln(1 + n_k \theta)}$ <p> <math>n_k = \text{número de muestras por conglomerado}</math> </p>

Comenzando por la función de probabilidad de la distribución  $Pr(X=k)$ , donde  $X$  es una variable aleatoria discreta y  $k$  es el número de muestras infestadas, podemos computar la sensibilidad (el nivel de confianza) de una inspección como la probabilidad de detectar al menos una unidad infestada en la inspección:  $S = Pr(X \geq 1) = 1 - Pr(X=0)$ . Computamos el tamaño de la muestra  $n$  requerido para detectar una prevalencia  $p$  con un nivel de confianza  $S$ , reordenando la ecuación de sensibilidad y ajustando  $p$  y  $S$  a un valor dado (y, en función de la distribución, parámetros adicionales como el tamaño  $N$  del lote o el índice de agregación  $\vartheta$ ).

Una alternativa a controlar la prevalencia y la sensibilidad de la inspección es controlar las fugas (las pérdidas). Las fugas son las unidades infestadas no detectadas durante la inspección que terminan por introducirse en el país. La tasa de fugas se calcula como la proporción de envíos que se consideran libres de plagas  $(1 - S)$  multiplicada por el número de unidades infestadas en estos envíos  $p(N-n)$ . Otra medida útil es definir la tasa de fugas como las fugas divididas por el tamaño del lote:  $p(N-n)/N$  (ver 4.4.5).

#### 4.4.2. Tamaños de las muestras para lotes pequeños: el muestreo hipergeométrico (muestreo aleatorio simple)

Al inspeccionar lotes pequeños, bien vale recordar que el muestreo se realiza sin reemplazo (es decir, no volvemos a colocar una naranja en el lote después de inspeccionarla). La distribución hipergeométrica describe el muestreo sin reemplazo. Consta de cuatro parámetros: el número de unidades  $N$  y de unidades infestadas  $K$  en el lote, y el número de unidades  $n$  y de unidades infestadas  $k$  en la muestra (ver **Tabla 2**). La tasa de infestación del lote es  $p = K/N$ . Si bien no hay una solución cerrada para el tamaño de la muestra en la distribución hipergeométrica, podemos solucionar  $n$  con una sencilla búsqueda de los valores de  $n$  o con la aproximación incluida en la **Tabla 2**, redondeada para alcanzar el número entero más alto. Cuando el número de unidades muestreadas  $n$  es relativamente grande comparado con el tamaño de lote  $N$  (por ejemplo, superior al 5%), se debería utilizar el muestreo hipergeométrico en lugar del muestreo binomial, ya que permite reducir el tamaño de la muestra sin comprometer el nivel de detección ni el nivel de confianza.

#### 4.4.3. Muestreo de lotes grandes: el muestreo binomial o de Poisson

Cuando el número de unidades muestreadas es muy inferior al número de unidades del lote (por ejemplo: menos de un 5%), podemos simplificar los cálculos aproximando el muestreo sin reemplazo (hipergeométrico) al muestreo con reemplazo (binomial). El muestreo binomial es el método de muestreo más común en bioseguridad y es la base de la regla de la muestra de 600 unidades que utilizan algunos programas de bioseguridad. La regla de la muestra de 600 unidades detecta un 95% de envíos con una tasa de infestación del 0.5%, en función del siguiente cálculo:  $S = 1 - (1 - 0.005)^{597} = 0.95$  y  $n = \log(1-0.95) / (\log(1-0.005)) = 597$ , y se suele redondear para que llegue a 600.

El muestreo de Poisson se puede utilizar como otra aproximación al muestreo binomial cuando  $p$  es baja y  $n$  es grande. Por ejemplo, el muestreo de Poisson detecta un 95% de envíos con una tasa de infestación del 0.5%, cuando  $n = -\log(1-0.95)/0.005 = 599$ . El muestreo de Poisson rara vez se utiliza en la práctica.

Arya, *et al.* (2012) y Fosgate (2009) indican que cuando la población objetivo es muy grande (teóricamente infinita), la distribución hipergeométrica y la distribución binomial son muy similares.

#### 4.4.4. Detección de plagas en distribuciones agregadas o conglomeradas: el muestreo beta binomial

Cuando los datos están agregados o conglomerados, hay que hacerlo constar en el procedimiento estadístico. El modelo más utilizado para datos conglomerados es el modelo beta binomial. La distribución beta puede ser entendida en términos de parámetros  $\alpha$  y  $\beta$ , en términos de parámetros  $p$  (tasa media de infestación) y  $\rho$  (coeficiente de correlación intraclase o CCI), o en términos de  $p$  y  $\theta$  (índice de agregación) (ver **Tabla 2**). Puede ser útil cambiar de parámetros cuando un tipo es más conveniente que otro para ciertos cálculos.

La agregación o conglomeración reduce la sensibilidad de la inspección (es decir, reduce la probabilidad de detectar unidades infestadas durante la inspección). Esto significa que si deseamos que la sensibilidad sea constante, debemos aumentar el tamaño de la muestra para que guarde relación con el del muestreo binomial. Cuánto más hay que muestrear depende del coeficiente de correlación intraclase (o del índice de agregación  $\theta$ ) y del número de muestras por conglomerado. Cuando muestreemos una unidad por conglomerado y los conglomerados se muestrean al azar, el tamaño de la muestra es equivalente al del muestreo binomial. Cuando el coeficiente de correlación intraclase es igual a cero (es decir, no hay conglomeración), también podemos utilizar la fórmula del muestreo binomial. Las fórmulas aproximadas para la sensibilidad y el tamaño de la muestra están dadas por Madden *et al.* (1996) y Venette (2002), y reproducidas en la **Tabla 2**. La

aproximación se basa en la aproximación binomial negativa a la distribución beta binomial cuando  $p$  es baja, de forma análoga al límite de Poisson con respecto a la binomial.

Computar la sensibilidad y el tamaño de la muestra para el modelo beta binomial (**Tabla 2**) requiere estimar el CCI (o el  $\theta$ ). Sin embargo, poco se ha escrito sobre cómo realizar esta estimación. Un primer paso sería ajustar el CCI a un valor razonable o extraer el valor de la literatura, cuando se disponga de estimaciones. Por ejemplo, Madden *et al.* (1996) sugieren  $\theta$  de 0.016-0.090 para plantas de uvas infestadas con el hongo *Eutypa lata*, y Hughes y Madden (1993) informan  $\theta$  de 0.0056-0.123 para el virus del tabaco en plantas de tabaco.

Un método más específico para estimar el CCI es ajustar un modelo binomial beta a los datos de inspecciones previas de la vía. Es posible obtener una primera estimación del CCI, utilizando el método generalizado de momentos para una inspección en la vía  $\theta = (s^2 - np(1-p)) / (n^2 p(1-p) - s^2)$ , donde  $s^2$  es la varianza de la muestra, o utilizando el método de probabilidad máxima (Griffiths, 1973). Los programas modernos de software estadístico como el R (ver la sección 3.2.5) proporcionan paquetes para lograr esto (VGAM, GAMLSS). Sin embargo, un solo envío puede carecer de datos suficientes y no ser representativo de toda la vía. Un método mejor sería aplicar un modelo beta binomial jerárquico a todos los envíos de una vía y dar lugar a una variación de prevalencias entre distintos envíos. La ecuación para modelos beta binomiales jerárquicos es:

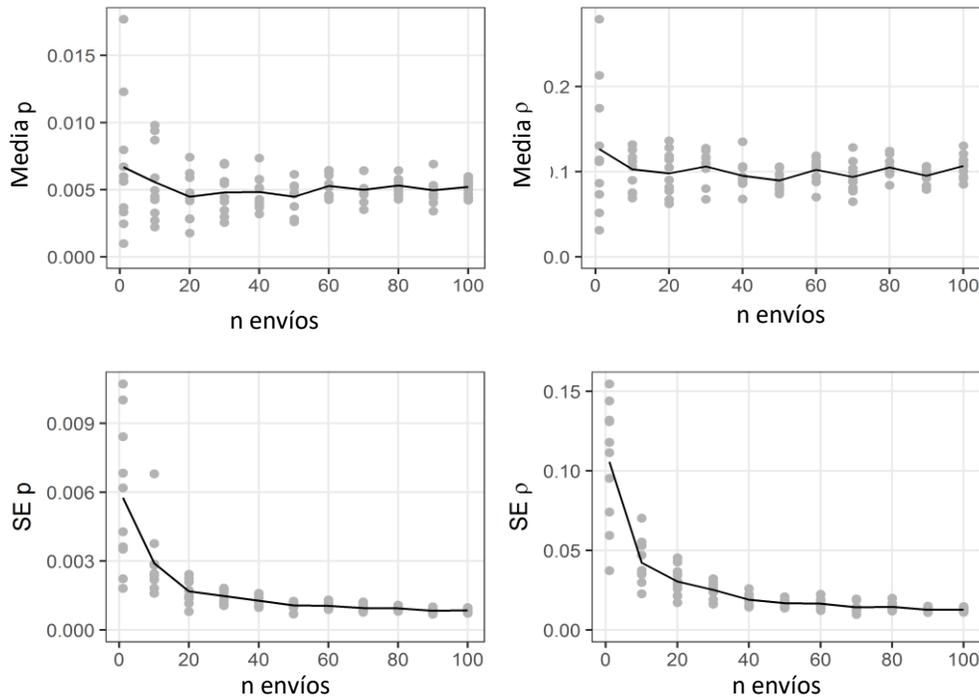
$$k \sim \text{betabinom}(p_j, n, \rho)$$

$$\text{logit}(p_j) \sim N(\gamma, \sigma)$$

La hilera superior representa una distribución beta binomial de unidades infestadas en los cajones del envío  $j$  con prevalencia  $p_j$ . La hilera inferior representa la tasa de infestación variable de los envíos. Aplicar el parámetro  $\rho$  en la escala logit permite fijarlo en un rango entre 0 y 1.

Para analizar cómo las estimaciones de  $p$  y  $\rho$  en el modelo beta binomial jerárquico se ven afectadas por el número de envíos de la vía, simulamos vías que constaban de 1 a 100 envíos. Cada envío constaba de 600 muestras (30 unidades por cajón y 20 cajones) y su propia prevalencia  $p_j$  muestreada con una distribución normal con una media = -5.29 ( $p=0.005$  en la escala original) y una desviación estándar de  $\sigma=1$  en la escala logit. Simulamos el número de muestras infestadas entre los cajones de cada envío, utilizando una distribución beta binomial con una media de  $p_j$  y  $\rho=0.1$ . Repetimos la simulación 10 veces para cada tamaño de vía. Luego, aplicamos el modelo beta binomial jerárquico a cada conjunto de datos replicados para determinar si podíamos recuperar los parámetros simulados y ver las incertidumbres asociadas con estas estimaciones.

Si bien están centrados en torno a su valor simulado, un envío con 600 muestras no alcanza para estimar  $p$  and  $\rho$ , y hay una gran variación en el valor medio de  $p$  y  $\rho$  entre réplicas. Tanto para  $p$  como para  $\rho$ , el error estándar de los intervalos factibles es del mismo tamaño que la media (coeficiente de variación del 100%). Esto no basta. Parece que los envíos >30-40 permiten estimar el CCI con suficiente exactitud (error estándar de  $\sim 0.03$ , CV de  $\sim 0.3$ ).



**Figura 6:** Valor de parámetro medio y error estándar para  $p$  y  $\rho$  estimado como una función del tamaño de la vía. Cada punto gris muestra una simulación de la vía replicada, mientras que las líneas negras sólidas muestran la media entre distintas réplicas.

#### 4.4.5. Comparación de resultados de muestreos hipergeométricos y de proporción fija

Una alternativa para calcular el tamaño de la muestra en función de una sensibilidad deseada en la inspección es realizar un muestreo de proporción fija. En bioseguridad, es frecuente muestrear el 2% de las unidades de un lote o envío. La sensibilidad del muestreo de proporción no es constante y aumenta con el tamaño del lote (**Tabla 3**). La sensibilidad de la inspección puede ser especialmente baja cuando el tamaño del lote es reducido ( $S=0.63$  cuando  $N=10\ 000$  y  $n=200$ ). En cambio, en el muestreo hipergeométrico la sensibilidad es constante, mientras que el tamaño de la muestra aumenta con el tamaño del lote.

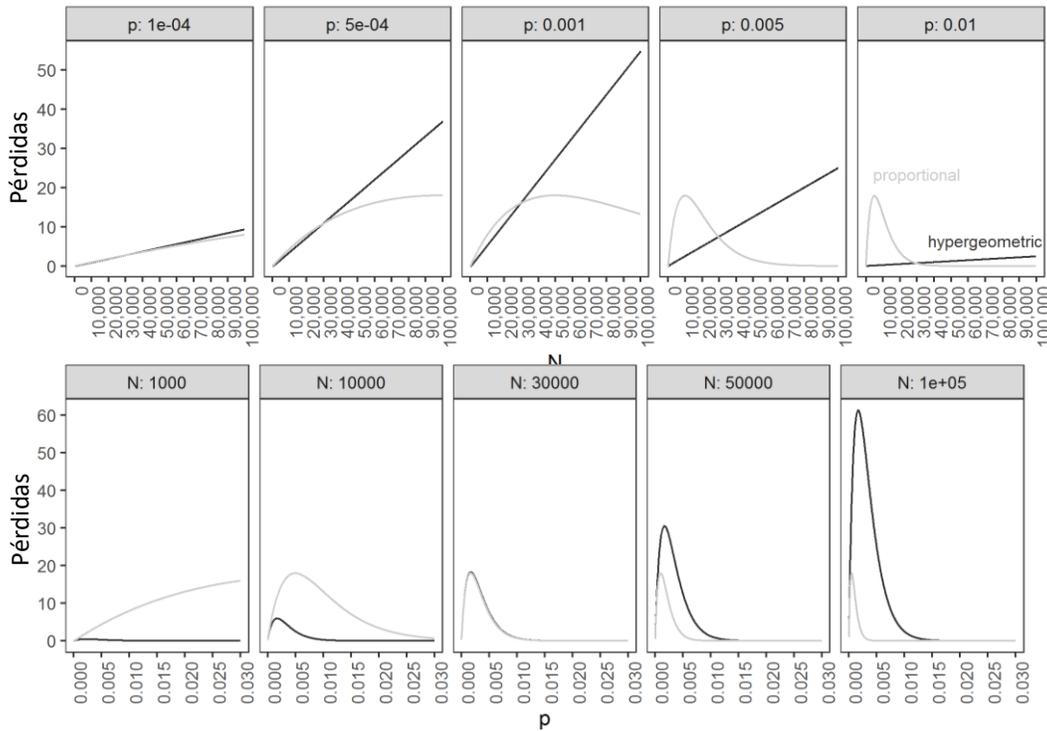
**Tabla 3:** Comparación de la sensibilidad ( $S$ ) y del tamaño de la muestra ( $n$ ) de muestreos proporcionales e hipergeométricos para envíos de distinto tamaño ( $N$ ). La tasa de infestación por envío  $p$  se estableció en 0.005.

N	Muestreo de proporción fija		Muestreo hipergeométrico	
	n	S	n	S
100	2	0.010	100	0.95
200	4	0.020	190	0.95
500	10	0.049	349	0.95
1 000	20	0.095	450	0.95
2 000	40	0.182	517	0.95
5 000	100	0.394	564	0.95
10 000	200	0.633	581	0.95
20 000	400	0.865	589	0.95
50 000	1 000	0.993	595	0.95
100 000	2 000	1.000	596	0.95
200 000	4 000	1.000	597	0.95

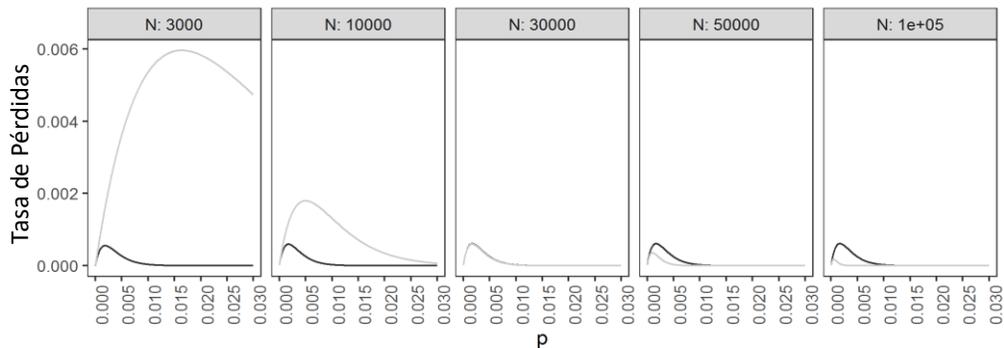
Las fugas son las unidades infestadas que no fueron detectadas durante la inspección y que terminan por introducirse en el país. La tasa de fugas se calcula como la proporción de envíos que parecen libres de plagas ( $1 - S$ ) multiplicada por el número de unidades infestadas en estos envíos  $p(N-n)$ . En una prevalencia muy baja (por ejemplo:  $p=0.001$ ), hacen falta muchas muestras para que el muestreo de proporción fija y el muestreo hipergeométrico difieran en cuanto a las pérdidas, como dijimos en la sección 4.4.1.

El muestreo de proporción fija suele ser mucho menos eficaz que el muestreo hipergeométrico cuando la prevalencia y el tamaño del lote son intermedios ( $p=0.001-0.005$ ,  $N=10\ 000$ ). El muestreo hipergeométrico suele ser menos eficaz que el muestreo de proporción fija cuando la prevalencia es intermedia y el tamaño del lote es grande ( $p=0.001-0.005$ ,  $N>50\ 000$ ). Las curvas de pérdidas (**Figura 7 y 8**) se intersectan cuando el tamaño de la muestra  $n$  es igual en ambos métodos de muestreo ( $\sim 600$  unidades, es decir, cuando  $N = 30\ 000$ ). Cuando el tamaño de la muestra es grande, el muestreo hipergeométrico puede ser mucho menos eficaz que el muestreo de proporción fija (el riesgo de pérdidas aumenta de manera lineal, en función del tamaño del lote).

Una solución para este problema sería utilizar el muestreo hipergeométrico cuando el tamaño del lote es inferior a 30.000 y utilizar el muestreo proporcional o aumentar la sensibilidad de la inspección o el nivel de detección cuando el tamaño del lote es superior, como propuso Yamamura (1995, 2016).



**Figura 7:** Pérdidas del muestreo de proporción fija y del muestreo hipergeométrico como una función del tamaño del lote  $N$  y la prevalencia  $p$  en el lote. El tamaño de la muestra para el muestreo hipergeométrico se fijó para alcanzar un 95% de confianza en la detección de envíos con una prevalencia de 0.005.



**Figura 8:** Tasa de pérdidas (pérdidas /  $N$ ) como función de  $p$ . Cuando  $N$  es bajo, la tasa de pérdidas es mucho mayor en el muestreo de proporción fija que en el muestreo hipergeométrico. La tasa de pérdidas en el muestreo hipergeométrico no es sensible a  $N$ . Otra manera de abordarlo es determinar la tasa máxima de pérdidas que estamos dispuestos a tolerar y establecer el tamaño de la muestra del muestreo hipergeométrico de modo tal que la curva de la tasa máxima de pérdidas para cualquier  $p$  dada sea inferior a ese valor (Lane, et al. 2018).

## 4.5. Planes de muestreo continuo (CSPs, por sus siglas en inglés)

El concepto del plan de muestreo continuo fue introducido por Dodge (1943) como un plan de inspección por muestreo para un producto que constaba de unidades individuales manufacturadas en cantidad por un proceso esencialmente continuo. El procedimiento detallado, las tablas para la

---

*Los planes de muestreo continuo pueden reducir las tasas de inspección una vez que un importador alcanza un número predeterminado de envíos consecutivos libres de plagas.*

---

construcción y la selección de los planes de muestreo continuo fueron suministrados por Stephens (1981). Bebbington *et al.* (2003) indican que un CSP es un conjunto de reglas que proporcionan una Calidad promedio a la salida (AOQ<sup>1</sup> por sus siglas en inglés),

idealmente, con el mínimo de esfuerzo (según la fracción media inspeccionada o AFI, por sus siglas en inglés). Casi todos los CSP se basan en la premisa de que no hay correlación en la calidad (defectuosa o no) de unidades sucesivas de producción.

Varios países utilizan planes de muestreo continuo en sus inspecciones de sanidad vegetal para aceptar diversos productos. Los planes de muestreo continuo pueden reducir las tasas de inspección una vez que un importador alcanza un número predeterminado de envíos consecutivos libres de plagas. A continuación, proporcionaremos algunos ejemplos útiles.

### 4.5.1. Distintos tipos de planes de muestreo continuo

Dodge (1943) introdujo el primer tipo de plan de muestreo continuo o CSP-1. Casi diez años después, Dodge y Torrey (1951) refinaron el CSP-1 y presentaron dos planes de muestreo continuo adicionales: el CSP-2 y el CSP-3 (Antila, *et al.* 2008).

Schilling & Neubauer (2017) especificaron el procedimiento para el CSP-1 a los efectos de la sanidad vegetal según se detalla a continuación y en la **Figura 9**:

1. Especificar la fracción de muestreo ( $f^2$ ) y el intervalo autorizado (número autorizado) ( $i^3$ ) para el envío.
2. Iniciar la inspección al 100%.
3. Después de haber inspeccionado  $i$  unidades sucesivas sin encontrar ningún defecto, proceder con la inspección aleatoria de la fracción ( $f$ ) de las unidades.

---

<sup>1</sup> Calidad promedio a la salida, AOQ. El nivel esperado de calidad media del producto saliente o la fracción defectuosa promedio en lotes liberados, en un plan de muestreo para una fracción defectuosa dada del producto entrante (Schilling y Neubauer, 2017) (consultar la sección 5.2.2.2.).

<sup>2</sup> La  $f$  es la fracción de unidades que se someterán a pruebas, después de haber iniciado el muestreo. Por ejemplo,  $f = 1/10$  significa que uno de cada diez productos será sometido a prueba.

<sup>3</sup> El parámetro  $i$ , también conocido como intervalo autorizado (número autorizado), define el número de productos que deben ser sometidos a prueba (al 100%) antes de iniciar el muestreo.

4. Cuando se encuentre una unidad defectuosa, volver a inspeccionar al 100%.

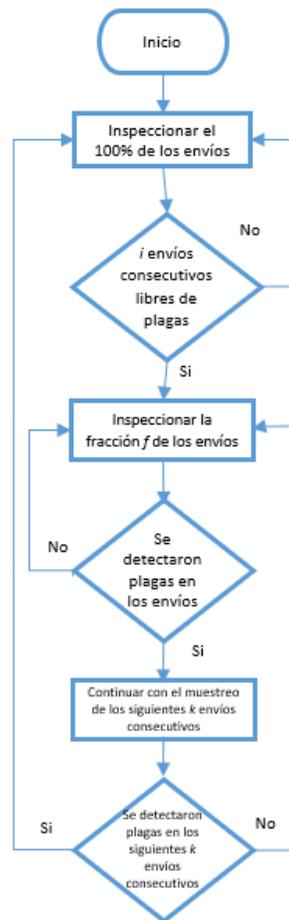


**Figura 9.** Diagrama del plan de muestreo continuo 1 o CSP-1. Fuente: Adaptado de (Antila, et al. 2008).

Es frecuente que se prefiera utilizar el plan de muestreo continuo 2 o CSP-2 en lugar del CSP-1, debido a que el retorno a un 100% de inspección cuando se detecta una unidad defectuosa no es inmediato (Antila, et al. 2008). El CSP-2 propone modificar el CSP-1, cambiando algunos pasos como se detalla a continuación.

Cuando se detecta una unidad defectuosa, el CSP-2 sugiere continuar muestreando durante  $k$  unidades consecutivas. Si no se detecta ningún defecto en estas ( $k$ ) unidades consecutivas, continuamos inspeccionando al azar una fracción ( $f$ ) de las unidades. Sin embargo, si se detecta una unidad defectuosa en las muestras  $k$ , el CSP-2 de inmediato vuelve a inspeccionar al 100% (Schilling y Neubaer, 2017).

## CSP- 2



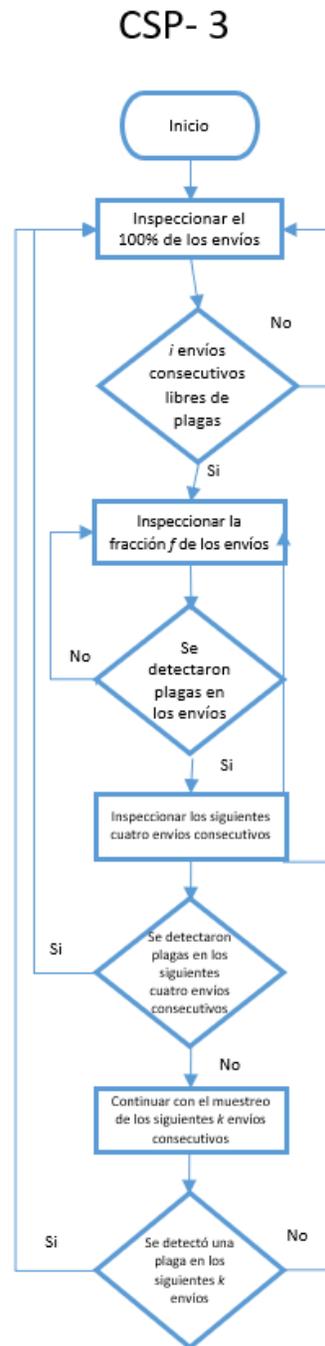
**Figura 10.** Diagrama para el plan de muestreo continuo 2 o CSP-2. Fuente: Adaptado de (Antila, et al. 2008).

En otras palabras, el parámetro adicional,  $k$ , es introducido por el CSP-2. Comparado con el CSP-1, el CSP-2 tiene la desventaja de requerir un intervalo autorizado  $i$  más largo para poder alcanzar el mismo AOQL<sup>4</sup> con la misma fracción  $f$  (por ejemplo: Juran, 1988; Dodge y Torrey, 1951; ver también Antila, et al. 2008) (Figura 10).

El CSP-3 perfecciona el CSP-1 y el CSP-2. Introduce un ajuste con el fin de aumentar la protección contra las variaciones de calidad de las unidades muestreadas. En el CSP-3, una vez que se detecta la primera unidad defectuosa, se inspeccionan las cuatro unidades siguientes. De detectarse otro defecto en esas cuatro unidades, la inspección vuelve al 100%. Sin embargo, si las cuatro unidades

<sup>4</sup> Límite de calidad promedio a la salida (AOQL). La máxima AOQ de los valores posibles para fracciones defectuosas en productos entrantes para un plan de muestreo de aceptación dado (Schilling y Neubauer, 2017) (ver también la sección 5.2.2.2.).

están libres de defectos, el CSP-3 continúa igual que el CSP-2, y se muestrean las próximas unidades  $k$  (ver Juran, 1988; Dodge y Torrey, 1951; ver también Antila, *et al.* 2008). Ver la **Figura 11**.



**Figura 11.** Diagrama del plan de muestreo continuo 3 o CSP-3. Fuente: Adaptado de (Antila, *et al.* 2008).

#### 4.5.2. Utilizar el plan de muestreo continuo para fines fitosanitarios

Como ya mencionamos, varios servicios de protección fitosanitaria o inspección fronteriza utilizan planes de muestreo continuo como parte de sus procedimientos de inspección para admitir distintos productos. A continuación, compartimos algunos ejemplos prácticos.

La organización nacional de protección fitosanitaria de los Estados Unidos, el USDA-APHIS-PPQ, utiliza distintos tipos de planes de muestreo fundamentados en el riesgo que incluyen planes de muestreo continuo y planes de muestreo basados en calificaciones de riesgo. Estos últimos adaptan la inspección según el cálculo analítico del riesgo de un producto dado. Los planes de muestreo continuo reducen las inspecciones una vez que un importador alcanza un determinado número de envíos consecutivos libres de plagas (APHIS-USDA, 2019).

Estos enfoques para el muestreo fundamentado en el riesgo fueron sometidos a pruebas exitosas con plantas para plantar, durante un piloto de 2 años en las estaciones de inspección vegetal del PPQ. En el futuro, serán evaluados en colaboración con el Servicio de Aduanas y Protección Fronteriza del Departamento de Seguridad Nacional de Estados Unidos (CBP, por sus siglas en inglés) para el muestreo fundamentado en el riesgo de los productos agrícolas que llegan a los puertos de entrada de Estados Unidos (APHIS- USDA 2019).

Australia implementó el Plan de Inspecciones Fundamentadas en el Cumplimiento (CBIS, por sus siglas en inglés), aplicando la metodología del plan de muestreo continuo. El CBIS utiliza datos históricos de vías seleccionadas para premiar con una frecuencia reducida de inspecciones a los importadores que cumplen los requisitos de bioseguridad. Este es un método justificado por la evidencia y fundamentado en el riesgo que permite reasignar estratégicamente recursos de inspección a las vías de mayor riesgo, sin comprometer los resultados generales de bioseguridad.

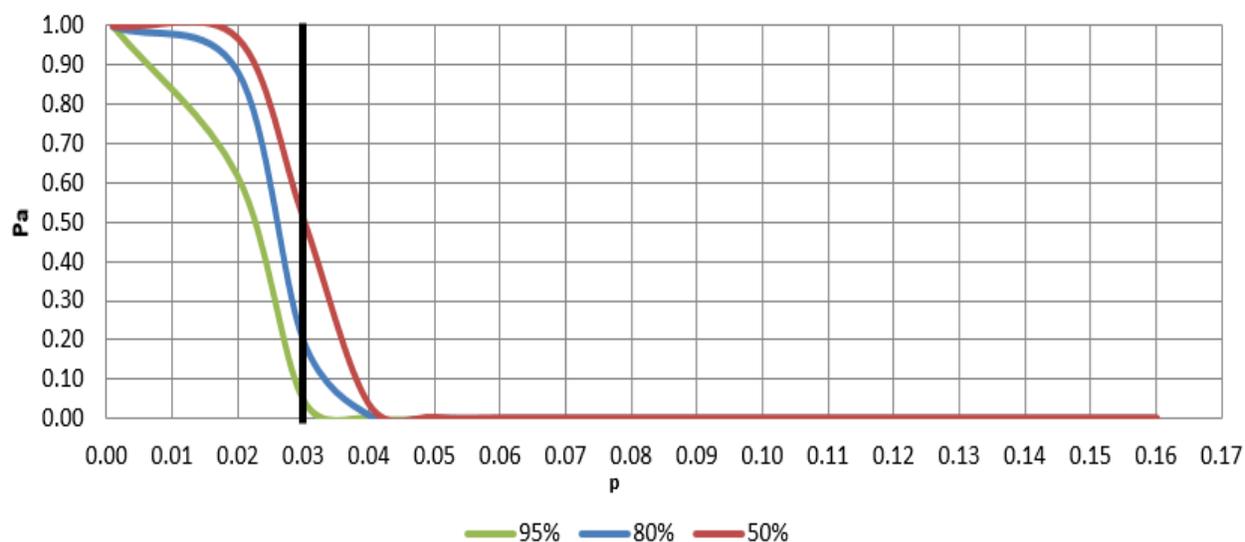
De acuerdo con el Ministerio de Agricultura, Recursos Hídricos y Medio Ambiente de Australia (2021), el CBIS premia a los importadores de productos que demuestran un cumplimiento sistemático de los requisitos de bioseguridad australianos. El CBIS beneficia a dichos importadores con autorizaciones aduaneras más ágiles y menos estrictas, y con menores costos de reglamentación. Una vez que un importador reúne los requisitos para participar del CBIS, el cumplimiento de sus futuros envíos continuará bajo control con tasas de inspecciones fundamentadas en el riesgo a nivel lineal y en un rango de frecuencia del 10% al 50%. Si se detecta un incumplimiento durante la inspección o la evaluación de documentos, el importador volverá a quedar sujeto a una inspección del 100% hasta que vuelva a demostrar un cumplimiento sistemático y cumpla con el número de inspecciones requeridas para volver a participar del CBIS.

El servicio de inspección de México utiliza los CSP-3 con niveles de protección del 95%, del 80% y del 50%, y cuenta con varios manuales para la inspección de semillas, granos, frutas y hortalizas,

productos deshidratados, flores cortadas y follaje fresco, así como de material propagativo, desarrollados por Ramírez Guzmán y López Tirado (2006 y 2007). Ver también Ramírez Guzmán, 2017.

En México, el análisis de los resultados de implementar el CSP-3 (Schilling, 1982) con importadores de bajo riesgo en 2013 demostró un ahorro en costos de inspección del 49.78%. El análisis se basó en un CSP-3 para importadores que no habían tenido ninguna detección de plagas cuarentenarias durante al menos 3 años (Ramírez Guzmán, 2017).

La **Figura 12** muestra las curvas características de operación para la frecuencia de muestreo  $f=1/p$ , para  $f=0.20$ ,  $0.00418$  y  $0.001$ , con  $i=300$  ( $i$  representa los envíos que estarían libres de plagas después de la inspección al 100%) y  $k=4$  (cuando se encuentra una unidad defectuosa en 4 envíos, hay que inspeccionar las siguientes  $k$  unidades consecutivas, en este caso  $k=4$ ) para un 95%, un 80% y un 50% de confianza, respectivamente:

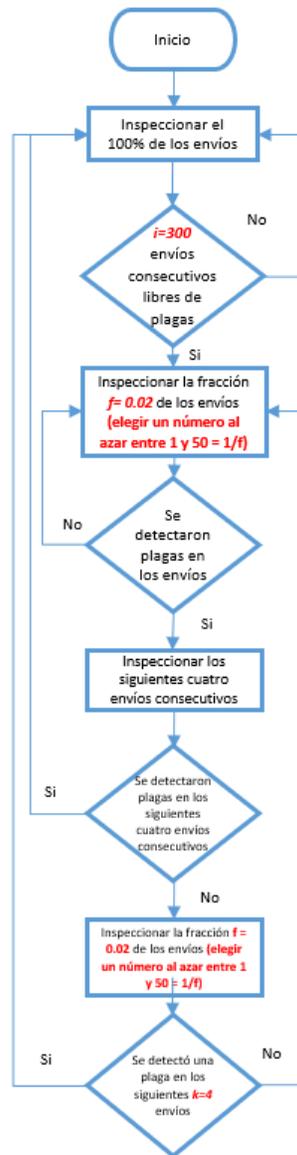


**Figura 12.** Curvas características de operación para el CSP-3 bajo diferentes supuestos: 95%:  $i=300$ ,  $f=0.02$  y  $k=4$ , 80%:  $i=300$ ,  $f=0.00418$  y  $k=4$  y 80%:  $i=300$ ,  $f=0.001$  y  $k=4$ .

Como se puede observar (**Figura 12**), las tres curvas tienen una probabilidad de rechazo del 95%, del 80% y del 50% a la altura de  $p=0.03$ , que era lo esperado de acuerdo con el Apéndice H.

#### 4.5.3. Un ejemplo del CSP-3

Supongamos que la ONPF de un país desea implementar el CSP-3 con una empresa que presentó hasta 387 envíos libres de plagas. Sobre la base del Apéndice I, cabría esperar que los registros históricos muestren un máximo de  $p_1=0.015$ , es decir, que la proporción de envíos con detecciones de plagas no haya superado el 1.5%.



**Figura 13.** Plan de muestreo CSP-3:  $f=0.02$ ,  $i=300$  y  $k=4$ .

A continuación, seleccionaríamos un plan de muestreo del Apéndice H. Supongamos que seleccionamos el siguiente plan de muestreo (todos los planes fueron estimados con la simulación Monte Carlo):

$$f=0.020, i=300 \text{ y } k=4 \tag{1}$$

Este plan garantiza que si el proceso de generación de envíos comienza a deteriorarse al punto de llegar a un subgrupo de envíos con plagas cuarentenarias de  $p=0.03$  (3%), los envíos que no cumplan

con el valor original de  $p=0.015$  (1.5%) serán rechazados con una probabilidad de hasta el 95%. No obstante, si seleccionamos el plan:

$$f=0.00418, i=300 \text{ y } k=4 \quad (2)$$

serán rechazados con un 80% y un 50% de probabilidad, si trabajamos con el siguiente (3) plan:

$$f=0.0010, i=300 \text{ y } k=4 \quad (3)$$

Suponiendo que seleccionamos el plan (1), el correspondiente diagrama de flujo sería el que muestra la **Figura 13**.

En conclusión, la aplicación del CSP evita la inspección al 100% de los envíos de aquellas empresas que, durante un plazo razonable (de 3 años, por ejemplo) han presentado sistemáticamente envíos libres de plagas cuarentenarias. Esta estrategia mejora la sanidad vegetal, porque el rechazo de un envío incentiva al productor a tomar los recaudos necesarios para asegurarse de que sus envíos estén libres de plagas cuarentenarias. Esta metodología de muestreo, ofrece la oportunidad de que los países importadores tomen mejores decisiones al considerar la proporción de envíos con plagas cuarentenarias y el nivel de protección deseado ( $Pr$ ). Dicho de otra forma, utilizar el plan de muestreo continuo permite seleccionar un plan de muestreo con un nivel de confianza predeterminado para rechazar los envíos que no cumplan con los requisitos fitosanitarios.



*Inspección fitosanitaria (utilizando una lupa) de aguacates Hass antes de su exportación.*

Fuente: <https://www.senasa.gob.pe/senasacontigo/ica-inspeccion-fitosanitaria-de-palta-hass-para-exportacion-a-china/>

# 5. DISEÑAR, IMPLEMENTAR Y MANTENER UN PROGRAMA DE MUESTREO FUNDAMENTADO EN EL RIESGO

**Barney Caton<sup>1</sup>, Andrew Robinson<sup>2</sup>**

1. Coordinador de Análisis de Exclusión de Plagas, Equipo de Análisis Fitosanitarios de Avanzada (PAAT, por sus siglas en inglés). Centro de Ciencias y Tecnologías Fitosanitarias, Protección Vegetal y Cuarentena, USDA
2. Director, CEBRA, Facultad de Biociencias - Lector & Profesor Adjunto de Estadística Aplicada, Australia

## 5.1. Introducción

Este capítulo describe los procesos que una organización de protección fitosanitaria o zoonosanitaria puede utilizar para desarrollar o perfeccionar un programa de muestreo fundamentado en el riesgo (MFR) para una o más vías de plagas. Los tres pasos centrales de ese proceso son: el diseño, la implementación y el mantenimiento. El diseño es el desarrollo del programa de MFR propiamente dicho o la identificación de un programa de MFR que ya exista y responda a las necesidades de la organización. La implementación es el proceso de preparar todo lo necesario para el programa de MFR y, luego, de iniciar el programa en las vías seleccionadas. El mantenimiento describe los medios utilizados para monitorear y adaptar el programa con el correr del tiempo, para garantizar el cumplimiento de los objetivos y la eficacia de la protección.

Antes de comenzar, acordemos que se requiere **un plan de muestreo** para determinar qué tamaño de la muestra debemos seleccionar. Un **programa de MFR** puede incluir múltiples planes de muestreo utilizados en función del historial de resultados de inspección o de otros factores de riesgo. Uno de esos planes de muestreo será siempre la inspección tradicional y los demás planes serán: (i) inspecciones reducidas, si se cumplieron las normas que corroboran la alta calidad del producto; o bien (ii) inspecciones más estrictas, si se incumplieron dichas normas. En este capítulo, abordamos cómo crear un programa de MFR que incluya planes de muestreo para inspecciones normales y reducidas, así como para inspecciones más estrictas, de ser necesario.

Una organización nacional de protección fitosanitaria (ONPF) puede optar por un programa de inspección de importaciones por distintas razones, que enumeramos a continuación sin seguir un orden en función de su importancia:

- recopilar información sobre la vía;
- verificar la bioseguridad de los productos importados (y tomar decisiones sobre su integridad);

- interceptar posibles plagas y enfermedades de plantas o artículos reglamentados que podrían hospedarlas; e
- impedir que productores e importadores incumplan con las normas fitosanitarias.

Por ejemplo, en Australia, el objetivo central de las inspecciones del Ministerio de Agricultura, Recursos Hídricos y Medio Ambiente es verificar que los envíos cumplan con las normas de bioseguridad. Asimismo, hace décadas que la ONPF de Estados Unidos utiliza muestreos con fines de detección. Hace poco, sus expertos acordaron que la detección por muestreo tiene un valor limitado en el manejo fitosanitario y el manejo del riesgo (ver PPQ, 2016). En la actualidad, la ONPF de Estados Unidos está comenzando a valorar la inspección por lo que aporta en materia de información, por cuánto amplía el potencial analítico de los resultados de inspección, mejorando y defendiendo así el papel que la exclusión cumple en el manejo del riesgo (PPQ, 2016). Este enfoque utiliza inspecciones aleatorias de diseño estadístico. Si bien este capítulo se centra en la bioseguridad de la sanidad vegetal, es posible utilizar los programas de MFR de la misma manera para proteger la sanidad animal (ver Hood *et al.*, 2019) o la inocuidad alimentaria o la bioseguridad de otros productos (ver Mamber *et al.*, 2018).

¿Por qué habría una ONPF de implementar el MFR? La primera parte del Manual de MFR aborda las razones comerciales y normativas para aplicar el MFR, y proporciona descripciones detalladas de las ventajas de utilizar un procedimiento más uniforme para determinar los tamaños de las muestras. Asimismo, implementar un programa de MFR debería traducirse en los siguientes beneficios directos para las operaciones de inspección:

- 1) invertir menos recursos (de inspección) en los envíos de bajo riesgo;
- 2) incentivar a importadores y productores a mejorar el estatus fitosanitario de sus artículos;
- 3) reasignar los recursos requeridos para inspeccionar los envíos de alto riesgo; y
- 4) reducir plagas en la vía o aumentar el número de detecciones de plagas en la vía.

Los primeros dos beneficios deberían ser el resultado de diseñar e implementar un programa de MFR y, quizás, representen los objetivos que casi toda ONPF desea alcanzar. El tercer beneficio debe incluirse de manera expresa en un programa de MFR. Cabe recordar que si nos centramos sólo en el primer beneficio mientras aplicamos una intensidad de muestreo normal al resto de los envíos, probablemente la fuga de plagas aumente. Para reducir dicha fuga ciertos productores e importadores deben aumentar sus tasas de cumplimiento en respuesta a los incentivos (inspecciones reducidas). Si una ONPF desea alcanzar el cuarto beneficio, el tercer beneficio debería ser un requisito fundamental en el diseño de su programa de MFR. Tal observación resalta la importancia de evaluar el desempeño de un programa en múltiples vías, en lugar de evaluarlo con un enfoque fragmentario.

Es posible que el primer paso hacia la implementación de un programa de MFR no sea el mismo para todas las ONPF. Por eso, presentaremos primero las características que el programa de inspección actual de un organismo debería tener y aquellas que quizás haría bien en adoptar. Luego, ilustraremos dos programas estándar de MFR que se basan en **resultados acumulativos**. Este tipo de enfoque se vale de la historia de inspecciones recientes para informar las intervenciones en la frontera.

La mayor parte del capítulo describe los pasos principales para desarrollar o perfeccionar un programa de muestreo fundamentado en el riesgo para una o más vías, a saber: el diseño, la implementación y el mantenimiento. En esta sección ilustraremos cada paso con los dos planes estándar de MFR, basados en casos hipotéticos.

Bien vale mencionar aquí otro tipo de programa de MFR **basado en calificaciones de riesgo**, un método que se basa en modelos estadísticos de rendimiento. Al final del capítulo, explicaremos brevemente en qué se diferencia el diseño de los programas fundados en calificaciones de riesgo, y mencionaremos algunas de sus ventajas y desventajas, si los comparamos con los planes de resultados acumulativos, así como ciertas consideraciones especiales para la selección de modelos y la formulación de calificaciones.

## 5.2. Programas estándar de MFR: el muestreo de aceptación

Los programas de muestreo utilizados para garantizar que los productos entrantes cumplan con ciertas normas de calidad, como la exclusión de plagas, se conocen como planes de muestreo de aceptación (ver Stephens, 2001). El objetivo del muestreo de aceptación para lotes<sup>5</sup> es asegurar que los productores presenten lotes que no excedan un nivel preestablecido de incumplimientos, lo cual garantiza que los consumidores reciban lotes aceptables (ISO, 2017). En términos más sencillos, el muestreo de aceptación facilita la decisión de aceptar o rechazar un lote para que los lotes aceptados cumplan con la normativa (ver ISO, 2013).

El muestreo de aceptación se utiliza en muchas industrias y organizaciones militares, y ha sido objeto de estudio desde principios del siglo anterior (Chen *et al.*, 2017; Schilling y Neubauer, 2017). Los expertos en estadística y manejo de calidad elaboraron numerosos planes de muestreo de aceptación para abordar la diversidad de objetivos de inspección, vías y situaciones específicas. Algunos planes responden a las necesidades de las importaciones agrícolas y, a continuación, presentamos dos planes de muestreo de aceptación preevaluados, porque ilustran una de las formas más simples y eficaces de implementar un programa de MFR.

---

<sup>5</sup> Por contraste, existen planes de muestreo de aceptación para inspeccionar unidades. Los más conocidos incluyen 'planes de muestreo continuo' (ver la sección 4.5), que se refieren especialmente a la inspección de unidades individuales provenientes de procesos de producción de línea de ensamble (ver Dodge, 1943). Estos planes no suelen aplicarse a las actividades fitosanitarias aquí mencionadas.

### 5.2.1. Conceptos generales y definiciones

Aquí abordamos algunos conceptos y definiciones clave para los programas de MFR. Muchos de estos contenidos ya fueron definidos en la primera parte del Manual de MFR.

En la sección 5.2.4 se incluye una discusión detallada de dos planes distintos de MFR:

- el MIL-STD-1916; y
- el muestreo de lotes salteados.

Ambos son planes de muestreo de resultados acumulativos, en que los futuros niveles de muestreo se determinan en función de cuántos lotes fueron previamente autorizados sin ninguna detección desde la última detección encontrada en un lote (ver Schilling y Neubauer, 2017).

Además, ambos son planes de muestreo por atributos (ver Stephens, 2001). Esto significa que muestreamos para responder afirmativa o negativamente a una pregunta sobre un atributo específico (por ejemplo: ¿el lote contiene plagas reglamentadas?). Podríamos clasificar los artículos inspeccionados como bioseguros (libres de plagas o de incumplimientos de otro orden) o de riesgo (infestados con una plaga que amerita acciones normativas o no conforme con otro requisito fitosanitario). La alternativa al muestreo por atributo es muestrear para encontrar una **variable**, que conlleva alguna suerte de medición (por ejemplo: ¿cuál es el grado de pureza de esta sustancia?).

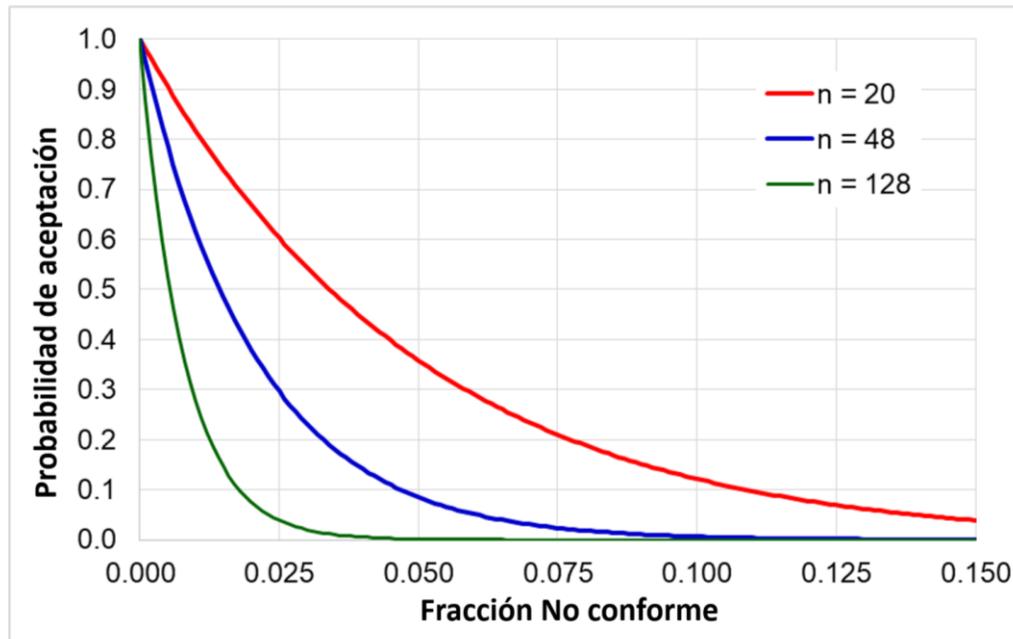
En el muestreo de aceptación, hay una distinción entre un lote que no cumple con las normas de bioseguridad y los artículos de dicho lote que son la razón de dicho incumplimiento. Tales artículos se consideran **defectuosos**, es decir, es posible referirnos a cierto número de lotes no conformes con las normas, que contienen distintos números de artículos defectuosos. En términos fitosanitarios, hacemos una distinción entre lotes que requieren una acción normativa (o fallas cuarentenarias) y artículos infestados (artículos defectuosos).

A continuación, ofrecemos algunas definiciones útiles, especificaciones (parámetros) comunes o medidas utilizadas en el muestreo de aceptación.

- **Límite de calidad aceptable (AQL, por sus siglas en inglés).** El porcentaje máximo de inconformidad que es posible considerar satisfactorio como media del proceso a los efectos de la inspección por muestreo (ISO, 2013).
- **Número de aceptación, c.** El número de unidades infestadas o el número de plagas individuales permitidas en determinado tamaño de la muestra antes de que se apliquen acciones fitosanitarias (CIPF, 2008). Para lotes que constan de productos industriales (componentes, partes o ‘dispositivos’, por lo general), los valores *c* distintos de cero de productos no conformes en la muestra aún pueden indicar que la calidad del lote es suficiente para que sea aceptado (Stephens, 2001). En el ámbito fitosanitario, sin embargo,

es probable que  $c$  siempre sea igual a cero, porque permitir la entrada de siquiera una plaga se considera inaceptable. Los planes en que  $c = 0$  a veces se conocen como “planes de aceptación cero.”

- **Número autorizado (intervalo autorizado),  $i$ .** El número de lotes consecutivos sin ninguna inconformidad que deben ser inspeccionados y autorizados antes de invocar una regla para realizar un cambio (Stephens, 2001).
- **Eficacia de detección.** La probabilidad de que la inspección o la prueba de una o más unidades defectuosas detecten el problema (CIPF, 2008). Esto también se conoce como la sensibilidad de la inspección. En muchos casos, este valor será inferior al 100%. Incluimos esta definición para que la información sea completa, pero no hemos incluido ejemplos sobre el tema en lo que sigue a continuación.
  - **Distribución hipergeométrica.** Una función que brinda la posibilidad de obtener exactamente  $x$  elementos de una clase y  $n - x$  elementos de otra, si los elementos  $n$  se seleccionan al azar sin reemplazos, a partir de una población finita que contiene  $N$  elementos (ver Roberts *et al.*, 2015; Vose, 2000). Este tipo de escenario es muy común, por ejemplo, en epidemias humanas, pruebas de rebaño y encuestas.
- **Pérdidas (fugas).** El número de artículos no conformes aceptados en un lote o en una serie de lotes (Chen *et al.*, 2017) (ver también el glosario de la primera parte del Manual de MFR).
- **Lote (envío).** Un número de unidades de un mismo producto, identificable por su homogeneidad de composición, origen, etc., que forma parte de un envío (CIPF, 2008).
- **Tamaño del lote,  $N$ .** El número total de unidades del producto en el lote (ISO, 2018). El tamaño del lote es controlado por el importador, no por el organismo normativo (EPPO, 2006) (ver también el glosario de la primera parte del Manual de MFR).
- **Curva característica de operación (OC, por sus siglas en inglés).** La probabilidad de aceptación prevista para un lote o una serie de lotes, en virtud de un plan de muestreo dado, como una función de la fracción no conforme (nivel de calidad) (ver la **Figura 14** como ejemplo) (Schilling y Neubauer, 2017; Stephens, 2001).



**Figura 14.** Tres curvas características de operación o probabilidades de aceptar un lote ( $N = 1000$ ) como una función de una fracción no conforme para tres tamaños de la muestra distintos ( $n$ ).

- **Probabilidad de aceptación,  $P_a$ .** La probabilidad de que un plan de muestreo dado acepte (es decir, autorice o no rechace) lotes con determinada fracción de inconformidad (o nivel de calidad).
- **Proporción de unidades defectuosas,  $d$ .** La fracción promedio de unidades defectuosas en un lote no conforme con las normas de bioseguridad.
- **Inspección reducida.** Un muestreo de menor intensidad o frecuencia basado en la demostrada calidad del producto que ha cumplido con las normas establecidas.
- **Plan de referencia de muestreo.** El procedimiento estándar (sin modificaciones) para determinar el tamaño de la muestra de un lote (según Stephens, 2001).
- **Tamaño de la muestra,  $n$ .** El número de unidades seleccionadas de un lote que son inspeccionadas o sometidas a prueba (CIPF, 2008).
- **Regla de cambio.** Una instrucción en un plan de muestreo que permite cambiar un plan de muestreo de aceptación por otro de mayor o menor severidad de muestreo, en función de la historia de calidad demostrada (ISO, 2006). En general, los planes incluyen reglas de cambio para optar por planes de inspección estándar, estricta o reducida.
- **Inspección estricta.** Un muestreo de mayor intensidad o frecuencia, en función de la calidad demostrada de un producto que ha incumplido las normas establecidas para un nivel estándar de inspección.

## 5.2.2. ¿Cuánto se debe muestrear?

A continuación, describimos dos métodos (distintos, pero relacionados) para determinar el tamaño de la muestra correcto. El primero se basa en la distribución hipergeométrica (ver la **Tabla 4** que sigue y el Apéndice 2 de la primera parte del Manual de MFR). El segundo utiliza la curva característica de operación para evaluar el efecto sobre la calidad saliente de los lotes (ver la **Figura 15**). Ambos métodos son, en esencia, procesos hipergeométricos.

### 5.2.2.1. Método de distribución hipergeométrica

Este método basado en la función hipergeométrica utiliza los dos parámetros que detallamos a continuación (Fosgate, 2009; CIPF, 2008) (Tabla 4; consulte el apéndice para ver las ecuaciones):

- **Fracción de no conformidad aceptable,  $p_{Ref}$ .** El mínimo nivel (de referencia) establecido para la proporción de lotes entrantes que no son aceptables (Stephens, 2001) (es decir, se desea detectar inconformidades a este nivel o a niveles mayores). En términos fitosanitarios, este es el **nivel de detección** o la proporción de lotes infestados con plagas. A veces se conoce también como nivel de calidad o tasa de acción sobre plagas o, en tablas hipergeométricas, **nivel de riesgo aceptable** (anónimo, sin fecha).
- **Nivel de confianza,  $C_{Ref}$ .** La certeza referencial de detectar una instancia de no conformidad a cierto valor de fracción de no conformidad dada (Daniel y Cross, 2013) o la probabilidad de que un lote con una fracción defectuosa que exceda el nivel de detección sea detectada (CIPF, 2008). Por consiguiente, un 95% de confianza significa que, para lotes con una fracción de no conformidad dada, 95 de cada 100 serían detectadas.

Cabe notar que  $p_{Ref}$  y  $C_{Ref}$  proporcionan información sobre el nivel de detección de una sola inspección. Determinar su equivalencia para el desempeño de un plan de muestreo con un cierto número de lotes probablemente requeriría de un modelo de simulación. Esto ayuda a explicar por qué los planes estándar de muestreo de aceptación dependen exclusivamente del método de la curva característica de operación.

Por último, hacemos una distinción entre  $p_{Ref}$  y  $p$  (*proporción del lote*). Como ya indicamos,  $p_{Ref}$  es la fracción estimada de no conformidad en los lotes sujetos a inspección o la estimación operativa de la calidad de los lotes entrantes. La  $p$  estimada a veces puede ser mayor que  $p_{Ref}$ , en productos de baja calidad. Asimismo, la proporción defectuosa media,  $d$ , es distinta de  $p_{Ref}$ . Indica la fracción media de artículos del lote que son defectuosos.

**Tabla 4.** Reproducción parcial de la tabla hipergeométrica de tamaños de la muestra para un tamaño de lote = 1 000, según un nivel de confianza y nivel de riesgo aceptable, de fuente anónima (sin fecha).

Nivel de riesgo aceptable ( $p_{Ref}$ )	Nivel de confianza ( $C_{Ref}$ )					
	0.8	0.85	0.9	0.95	0.99	0.999
0.0001	1 000	1000	1 000	1 000	1 000	1 000
0.0002	1 000	1 000	1 000	1 000	1 000	1 000
0.0003	996	999	1000	1 000	1 000	1 000
0.0004	983	992	998	1 000	1 000	1 000
0.0005	961	978	991	998	1 000	1 000
0.0006	932	958	979	994	1 000	1 000
0.0007	900	934	963	987	999	1 000
0.0008	867	907	944	977	997	1 000
0.0009	833	879	923	965	995	1 000
0.0010	800	850	900	950	990	999
0.0020	553	613	684	777	900	968
0.0030	415	469	536	631	784	900
0.0040	331	378	438	527	683	821
0.0050	275	316	369	450	601	748
0.0060	235	271	318	393	535	683
0.0070	205	237	280	348	481	626
0.0080	182	211	250	312	437	577
0.0090	164	190	225	282	399	534
0.0100	148	173	205	258	368	497
0.0200	77	90	108	138	204	290
0.0300	52	61	73	94	141	203
0.0400	39	46	55	71	107	156
0.0500	31	37	44	57	86	126
0.0600	26	31	37	48	72	106
0.0700	22	26	32	41	62	91
0.0800	20	23	28	36	54	80
0.0900	17	20	25	32	48	71
0.1000	16	18	22	29	43	64

### 5.2.2.2. Método de la curva característica de operación (OC, por sus siglas en inglés)

En este método, podríamos utilizar uno o ambos parámetros (Stephens, 2001):

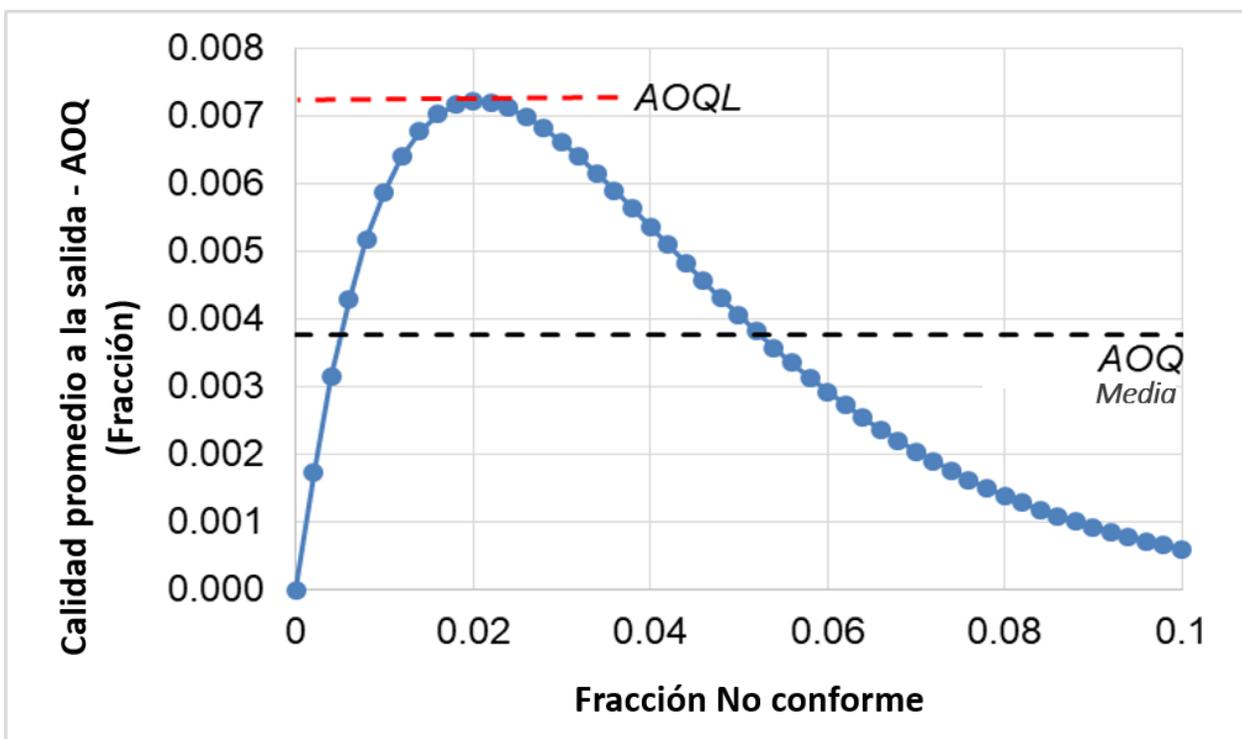
- **Calidad promedio a la salida (AOQ).** El nivel previsto de calidad promedio del producto saliente o la fracción no conforme media en lotes liberados de un plan de muestreo para una fracción no conforme dada del producto entrante (Schilling y Neubauer, 2017) (**Figura 15**). Debido a que la AOQ varía con  $p$ , que es desconocida, no es fácil resumirla.
- **Límite de Calidad promedio a la salida (AOQL).** La máxima AOQ de posibles valores de fracciones no conformes para productos entrantes en un plan de muestreo con una aceptación

dada (Schilling y Neubauer, 2017) (**Figura 15**). Esto también se puede definir sobre la base de una unidad o de un lote:

**AOQL<sub>1</sub>** = el AOQL de una unidad, que es el límite superior de la proporción media a largo plazo de **unidades** de productos salientes defectuosos (sobre la base de una unidad de muestreo).

**AOQL<sub>2</sub>** = el AOQL del lote, que es el límite superior de la proporción media a largo plazo de los **lotes** salientes no conformes o los lotes que no habrían cumplido con el plan de referencia.

Algunos valores para el AOQL como una función de  $n$  se incluyen en la **Tabla 5**. Los libros de referencia sobre el muestreo de aceptación de Stephens (2001), y Schilling y Neubauer (2017) incluyen varias hojas de cálculo para calcular estos valores para distintos planes de muestreo.



**Figura 15.** La calidad promedio a la salida (AOQ; línea azul y símbolos) como una función de la fracción no conforme, con el límite de calidad promedio a la salida (AOQL) indicado por una línea punteada roja, y una línea punteada negra que muestra la AOQ media para un rango de 0 a 0.1. Los valores son para un tamaño de lote ( $N$ ) = 1 000 y un tamaño de la muestra ( $n$ ) = 48.

**Tabla 5.** Límite de calidad promedio a la salida (AOQL) para tamaños de la muestra  $n$  dados, con distintos tamaños de lote  $N$ .

$n$	AOQL			
	Tamaño del lote ( $N$ )			
	500	1 000	5 000	10 000
10	0.0361	0.0364	0.0367	0.0368
20	0.0177	0.0180	0.0183	0.0184
30	0.0115	0.0119	0.0122	0.0122
40	0.00846	0.00883	0.00912	0.00916
50	0.00662	0.00699	0.00728	0.00732
60	0.00540	0.00576	0.00606	0.00609
70	0.00452	0.00489	0.00518	0.00522
80	0.00386	0.00423	0.00453	0.00456
90	0.00335	0.00372	0.00401	0.00405
100	0.00294	0.00331	0.00361	0.00364
110	0.00261	0.00298	0.00327	0.00331
120	0.00233	0.00270	0.00299	0.00303
130	0.00209	0.00246	0.00276	0.00279
140	0.00189	0.00226	0.00255	0.00259
150	0.00172	0.00208	0.00238	0.00242
160	0.00156	0.00193	0.00223	0.00226
170	0.00143	0.00180	0.00209	0.00213
180	0.00131	0.00168	0.00197	0.00201
190	0.00120	0.00157	0.00186	0.00190
200	0.00110	0.00147	0.00177	0.00180
210	0.00102	0.00138	0.00168	0.00172
220	0.000936	0.00130	0.00160	0.00164
230	0.000864	0.00123	0.00153	0.00156
240	0.000797	0.00117	0.00146	0.00150
250	0.000736	0.00110	0.00140	0.00143
260	0.000679	0.00105	0.00134	0.00138
270	0.000627	0.000995	0.00129	0.00133
280	0.000578	0.000946	0.00124	0.00128
290	0.000533	0.000901	0.00120	0.00123
300	0.000491	0.000858	0.00115	0.00119

### 5.2.3. Ejemplos

Aquí demostramos cómo utilizar los métodos mencionados para identificar el nivel de detección en planes de muestreo específicos, informar el impacto sobre el esfuerzo requerido e indicar cómo se relacionan entre sí. En todos los casos el tamaño del lote ( $N$ ) es de 1 000 unidades.

**Ejemplo 1.** Si la ONPF desea tener un nivel de confianza ( $C_{Ref}$ ) del 95% y un nivel de riesgo aceptable ( $p_{Ref}$ ) del 6% (0.06) utilizando el método de la función hipergeométrica (**Tabla 4**), determinamos que el número de muestras requeridas para un tamaño de lote de 1 000 es de 48 muestras.

Deshaciendo el camino que nos llevó a  $n$ , podemos encontrar el equivalente aplicando el método de la curva característica de operación. Lo incluimos aquí para facilitar la comparación. Utilizando el método de la curva característica de operación (OC),  $n = 48$  da un  $AOQL_1$  de 0.0073 (0.73 %) [ver la ecuación A5 en el Apéndice A].

**Ejemplo 2.** Si la ONPF desea tener un  $AOQL$  medio de 0.001, entonces  $n$  es aproximadamente 265 (**Tabla 5**). [En términos más precisos,  $n = 268$ .]

Si volvemos a deshacer el camino que nos llevó a  $n$ , en términos de la función hipergeométrica,  $n = 265$  corresponde a múltiples combinaciones de  $C_{Ref}$  y  $p_{Ref}$ , pero si seleccionamos  $C_{Ref} = 0.95$ , entonces  $p_{Ref}$  es aproximadamente 0.0097 (**Tabla 4**), o alrededor de un 1%. El nivel de detección aumenta en la medida en que aumenta el tamaño de la muestra.

#### 5.2.4. Dos ejemplos de planes estándar de MFR

El capítulo utilizará dos ejemplos de planes de MFR que es posible aplicar a vías o lotes. En el MIL-STD-1916, se inspecciona cada uno de los lotes, pero con distinto grado de intensidad. En el muestreo de lotes saltados, como su nombre lo indica, el esfuerzo de inspección se reduce al autorizar ciertos lotes sin inspeccionarlos, pero todos los demás lotes se inspeccionan con el mismo grado de intensidad.

##### 5.2.4.1. MIL-STD-1916 – se inspeccionan todos los lotes; algunos, con intensidad reducida de muestreo

Este método consta de tres planes de muestreo específicamente diseñados para tres lotes, indexados por siete niveles distintos de verificación o normas de calidad (Departamento de Defensa, 1996).<sup>6</sup> Los tres planes de muestreo son **normales, reducidos (o más bajos) y más estrictos**, con ajustes que afectan el tamaño de la muestra o la intensidad del muestreo (es decir, se inspecciona cada uno de los lotes).

Los tamaños de la muestra se determinan mediante una tabla (reproducida a continuación como la **Tabla 6**) en función de:

1. el nivel de verificación deseado (nivel básico de detección);
2. el plan de referencia del muestreo; y

---

<sup>6</sup> Cabe notar que el método también incluye una sección sobre el plan de muestreo continuo, pero como se aplica a unidades y no a lotes, no es pertinente para la mayor parte de las inspecciones fitosanitarias.

3. el tamaño del lote, indicado por un código de letras (A-E).

Las reglas para cambiar de uno de los tres planes a otro se detallan a continuación.

- *De normal a más estricto*: se detectaron 2 lotes no conformes en los últimos 5 (o menos) lotes.
- *De más estricto a normal*: se aceptaron 5 lotes consecutivos (idealmente, con una indicación de que se rectificó el problema de calidad).
- *De normal a reducido*: se aceptaron 10 lotes consecutivos a un nivel normal de inspección (sobre la hipótesis de volúmenes regulares de productos en su mayoría homogéneos).
- *De reducido a normal*: se detectó un lote no conforme (o, quizás, el volumen se irregulariza o se detiene, u otra información indica problemas con la producción o la calidad).

Más allá de esto, un nuevo plan de muestreo para pasar a una inspección más estricta (es decir, a un mayor tamaño de la muestra) es el nivel de verificación más alto que sigue en la **Tabla 6**, o, para pasar a una inspección reducida (es decir, a un menor tamaño de la muestra), el nivel de verificación más bajo que sigue en la **Tabla 6** (Departamento de Defensa, 1996). En síntesis, la **Tabla 6** describe los siete planes de muestreo que es posible seleccionar.

Como ilustración, la muestra de 48 unidades para un tamaño de lote de 1 000 aplicado al MIL-STD-1916 corresponde al nivel de verificación III (plan de muestreo de referencia) (**Tabla 6**). Una inspección más estricta (nivel de verificación IV) para el mismo tamaño de lote da un tamaño de la muestra de 128, mientras que una inspección reducida (nivel de verificación II) da un tamaño de la muestra de 20 (**Tabla 6**).<sup>7</sup> En este ejemplo, lo ahorrado en la inspección reducida con el MIL-STD-1916 es porque se examinaron 28 unidades menos por lote, sin dejar de inspeccionar cada lote.

**Tabla 6.** Reproducción de la Tabla II en el MIL-STD-1916 para determinar el tamaño de la muestra en función del nivel de verificación (T-R) y el tamaño del lote (código de letras) (Departamento de Defensa, 1996). El plan de muestreo para la inspección reducida es un nivel de verificación a la derecha del nivel de verificación seleccionado por default (plan de muestreo de referencia), mientras que el plan para la inspección más estricta es un nivel de verificación a la izquierda.

Código de letras	Niveles de verificación								
	T	VII	VI	V	IV	III	II	I	R
A	3 072	1 280	512	192	80	32	12	5	3
B	4 096	1 536	640	256	96	40	16	6	3
C	5 120	2 048	768	320	128	48	20	8	3
D	6 144	2 560	1 024	384	160	64	24	10	4
E	8 192	3 072	1 280	512	192	80	32	12	5

<sup>7</sup> En términos alternativos, un tamaño de la muestra de 148 equivale a un 95% de confianza de detectar una fracción no conforme del 2%, mientras que un tamaño de la muestra de 20 equivale a un 95% de confianza de detectar una fracción no conforme del 14%.

#### 5.2.4.2. Muestreo de lotes salteados – no se inspeccionan todos los lotes; se aplica la misma intensidad de inspección a todos los lotes

El muestreo de lotes salteados<sup>8</sup> se define como un “*procedimiento de inspección por muestreo en que algunos de los lotes de una serie son aceptados sin ser inspeccionados cuando el resultado del muestreo de un número establecido de lotes inmediatamente anteriores cumple con los criterios establecidos*” (ISO, 2005). El objeto del muestreo de lotes salteados “*es proporcionar una vía para reducir el esfuerzo de inspección de productos de alta calidad presentados por un proveedor que tiene un sistema de garantía de calidad satisfactorio y controles de calidad eficaces*”. No es inusual que las ONPF sustituyan el conocimiento de que la producción y el procesamiento agrícolas tienden a reducir la presencia de plagas en los productos, por información directa y documentada, sobre los sistemas y controles de garantía de calidad de los productores o exportadores.

La inspección reducida se alcanza determinando al azar, a un nivel especificado de probabilidad, si un lote entrante que reúne los requisitos para una inspección reducida será aceptado sin inspección. Así, el único parámetro que hay que establecer para el muestreo por lotes salteados es la **frecuencia de inspección ( $f$ )**, que es la proporción de lotes que serán muestreados (en promedio) mediante el plan de muestreo de referencia, cuando el salteo de lotes esté activo (Stephens, 2001; ISO, 2005). Debido a que el plan de muestreo de referencia se utiliza en todas las inspecciones, la recopilación de datos en los métodos que se valen del muestreo de lotes salteados es más uniforme que en los métodos de intensidad reducida. Más adelante, nos referiremos a los niveles reducidos de inspección como ‘saltar la inspección’ y, a los niveles normales de inspección, como inspección clasificatoria.

La norma ISO 2859-3 establece que reunir los requisitos para saltar la inspección requiere un intervalo autorizado (número autorizado) constante,  $i = 10$ , así como una segunda norma conocida como el puntaje de calificación (ver ISO, 2005). Además, fija el mínimo valor alcanzable de  $f = 0.2$ , descendiendo por valores  $f$  de 0.5, 0.4 y 0.3.<sup>9</sup>

En nuestros ejemplos, utilizaremos un enfoque más flexible descrito como SkSP-2 (el plan 2 del muestreo de lotes salteados o *Skip-Lot Sampling Plan 2*, en inglés) por Stephens (2001), por ejemplo, y Schilling y Neubauer (2017). Mediante el SkSP-2, podemos diseñar métodos especializados de inspección que cumplan con la AQL o el AOQL deseados (**Tabla 7**) y que utilicen valores  $i$  distintos de 10 y, quizás, valores  $f$  inferiores a 0.2, cuando corresponda.

---

<sup>8</sup> Esto no debería confundirse con los planes de muestreo continuo, que son métodos similares, pero aplicados a unidades individuales —no a lotes o a tandas— generadas por un proceso similar al de una línea de ensamble (ISO, 2005). (Ver planes de muestreo continuo, en la sección 4.5)

<sup>9</sup> El plan ISO también recomienda no utilizar planes  $c = 0$ , porque parecen tener “características de cambio deficientes” en comparación con los planes  $c \geq 1$ . Para ver argumentos en favor de  $c = 0$ , ver Departamento de Defensa, 1999.

Las reglas de cambio son las siguientes:<sup>10</sup>

- *De clasificatoria a salteada*: se aceptan  $i$  lotes consecutivos (no hay incumplimientos) durante inspecciones normales.
- *De salteada a clasificatoria*: se detecta un lote no conforme.

Si bien el intervalo durante el cual deberían ocurrir las inspecciones consecutivas no está técnicamente especificado, la regla general, como en el MIL-STD-1916, es que el volumen de envíos debería ser lo más continuo posible. Las ONPF podrían adoptar procedimientos para reajustar los niveles de inspección después de períodos de inactividad o establecer un número mínimo de lotes por plazo, si así lo desean.

Por ejemplo, un plan SkSP-2 podría especificar  $i = 10$  y  $f = 0.4$  con un segundo nivel de  $f = 0.1$  alcanzado después de otras  $i = 10$  aceptaciones. Si utilizamos el plan de muestreo de referencia anterior ( $C_{Ref} = 0.95$ ,  $p_{Ref} = 0.06$ ; o  $AOQL = 0.0073$ ), cada inspección centrada en  $N = 1\ 000$  tendrá  $n = 48$  muestras.

Un producto con 10 lotes aceptados consecutivamente pasaría de la inspección clasificatoria a la inspección salteada. En un primer nivel, con  $f = 0.4$ , cada lote tendría una probabilidad de 4 entre 10 de ser inspeccionado o de manera equivalente, una probabilidad de 6 entre 10 de ser aceptado sin ser inspeccionado.<sup>11</sup> El  $AOQL$  correspondiente para ese nivel de inspección es 0.035 (**Tabla 7**). El aumento del  $AOQL$  en el SkSP-2 comparado con el  $AOQL$  del plan de referencia muestra pérdidas debido al salteo. Después de que se hayan aceptado otros 10 lotes inspeccionados, el producto pasaría al segundo nivel de salteo, con una probabilidad de ser inspeccionado de sólo 1 entre 10. Ese nivel de inspección tiene un  $AOQL$  de 0.052 ( $i = 10 + 10 = 20$ ; **Tabla 7**).

**Tabla 7.** Valores aproximados del límite de calidad promedio a la salida ( $AOQL$ ) en planes de muestreo de lotes salteados con distintos números de autorización ( $i$ ) y frecuencias de inspección ( $f$ ), basados en ecuaciones de Stephens (2001).

Número de autorización, $i$	Frecuencia de inspección, $f$				
	0.5	0.4	0.3	0.2	0.1
8	0.032	0.043	0.058	0.081	0.121
10	0.026	0.035	0.048	0.065	0.099
12	0.022	0.029	0.039	0.056	0.083
14	0.019	0.026	0.035	0.047	0.073
16	0.016	0.022	0.031	0.042	0.064
18	0.014	0.019	0.027	0.038	0.056

<sup>10</sup> No se suele incluir una opción 'más estricta' en estos planes, porque aumentar  $f$  a más de 1 no es posible. Se podría desarrollar esa opción aumentando la intensidad de muestreo (alterando el plan de referencia) en circunstancias específicas.

<sup>11</sup> Cabe notar que las probabilidades deben utilizarse como tales. Para los productos de la inspección salteada, cada vez que llega un lote, se debería optar al azar por inspeccionar o aceptar. Es decir, una probabilidad de 1 en 10 ( $f = 0.1$ ) no se debería sistematizar como "inspeccionar el primer lote y saltar los próximos nueve". La frecuencia media de inspección con el tiempo será igual a  $f$ , pero en intervalos cortos podría ser muy distinta (3 ó 4 lotes seguidos seleccionados para inspección). La norma ISO 2859 tiene un apéndice con ejemplos prácticos de cómo es posible aleatorizar las inspecciones (ISO, 2005).

Número de autorización, <i>i</i>	Frecuencia de inspección, <i>f</i>				
	0.5	0.4	0.3	0.2	0.1
20	0.013	0.017	0.023	0.034	0.052

#### 5.2.4.3. Otros planes de muestreo

Existen muchos otros planes estándar que se pueden utilizar, así como buenas fuentes de información, en especial sobre planes de muestreo de aceptación cero (ver ‘número de aceptación’ mencionado antes), que incluyen Shmueli, 2016; Squeglia, 2008; y Stephens, 1995.

### 5.3. Evaluar las operaciones actuales de muestreo

#### 5.3.1. Características básicas de un programa de inspección

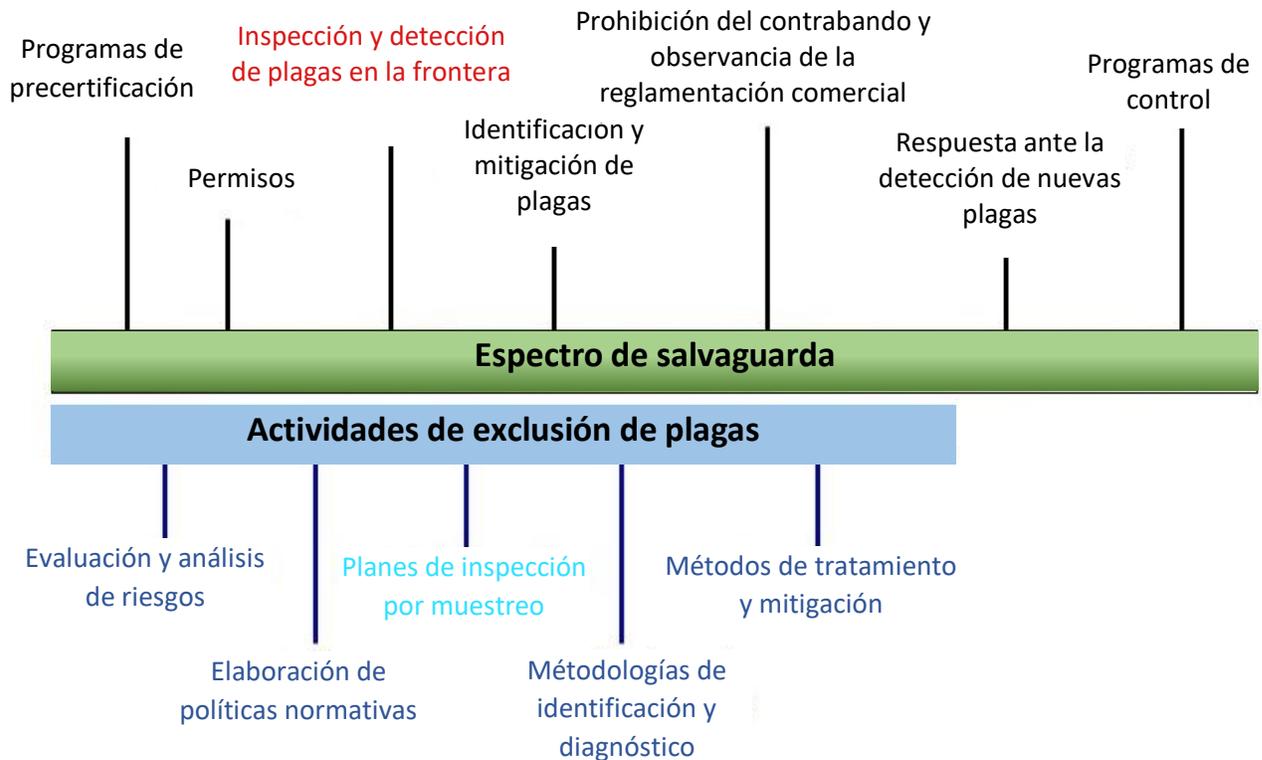
Antes de que una ONPF considere adoptar un programa de MFR, debe identificar y comprender su programa de inspección vigente. Este es el primer paso (o el paso cero) para implementar un programa de MFR.

##### 5.3.1.1. Programas de inspección vigentes

Una ONPF debería inspeccionar las importaciones en las vías de interés con regularidad. Debería contar con personal capacitado y con infraestructura de inspección, así como con mecanismos para el procesamiento de datos y de envíos. Implementar un programa de MFR será más fácil si la ONPF ya está utilizando datos de inspección para seleccionar o monitorear vías.

La inspección nunca es un 100% efectiva (ver Yamamura *et al.*, 2016). Por eso, la ONPF espera que el efecto acumulativo de todas las medidas fitosanitarias, incluida la inspección, reduzca la dispersión de propágulos a un nivel de protección aceptable. Esto contribuye a garantizar que cualquier plaga u organismo portador de enfermedades que gane acceso a un país sea aislado o que su presencia sea tan reducida que le resulte imposible convertirse en población (sobrevivir y reproducirse) (Blackburn *et al.*, 2011). El conjunto de acciones de mitigación de riesgo se conoce como bioseguridad (Beale *et al.*, 2008) o espectro de salvaguarda (PPQ, 2015) y cabe notar que la inspección de las importaciones cumple sólo una función menor (**Figura 16**) en ese espectro.

Además de contar con un programa de inspección, las vías de interés deberían tener un volumen razonable de envíos. Sin un volumen importante de artículos para inspeccionar, es considerable el número de entidades o productos que quizás no reúnan los requisitos para recibir inspecciones reducidas, por falta de importancia estadística o por no alcanzar umbrales acumulativos. En ese caso, los beneficios de adoptar un programa de MFR bien pueden no justificar el esfuerzo requerido para su implementación y mantenimiento. Lo que se entiende por volumen razonable puede variar, pero sería fácil de alcanzar si, por ejemplo, el número de lotes inspeccionados por año se contaran entre los abundantes cientos o miles.



**Figura 16.** Esquema del espectro de salvaguarda mediante el que se utilizan medidas y acciones múltiples para manejar el riesgo de introducción y dispersión de plagas y enfermedades no nativas.

### 5.3.1.2. Planes de muestreo de referencia

El plan de muestreo de referencia se utiliza para seleccionar el tamaño de la muestra de la inspección de un lote. Es necesario especificar el tamaño de la muestra, porque un plan de MFR puede modificar de alguna manera el plan de muestreo de referencia (por ejemplo: reducir la intensidad del muestreo).

Es posible definir un plan de referencia dentro de un plan estándar o diseñarlo a medida. A continuación, presentamos un ejemplo del plan de referencia estándar, pero para ilustrar un plan diseñado a medida, cabe mencionar que el Ministerio de Agricultura y Recursos Hídricos de Australia utiliza una tabla hipergeométrica para calcular el tamaño de la muestra de muchas inspecciones de productos vegetales, en función de un 95% de confianza en que detectarán un 0.5 % de infestación (Robinson, 2018). Los tamaños de la muestra hipergeométricos dependen del tamaño del lote, pero para un tamaño de lote de 1 000, ese plan de muestreo de referencia diseñado a medida da un tamaño de la muestra de 450 (**Tabla 4**).

En cambio, el Departamento de Agricultura de EE.UU., utiliza un plan de muestreo de referencia basado en un 95% de confianza de que detectarán un 0.5% de infestación. En virtud de este plan, un tamaño de lote de 1 000 requeriría un tamaño de la muestra de 57 (**Tabla 4**).

#### 5.3.1.3. Información sobre envíos entrantes

Casi todas las ONPF recopilan información sobre envíos entrantes para documentar posibles vías de plagas; recabar información para aumentar la eficacia de los planes de inspección reviste menos prioridad. Sin embargo, en los programas de MFR la información es una prioridad mayor porque el estatus de la inspección depende expresamente de los datos históricos del producto y, quizás, de las entidades relacionadas con el producto. Vale decir que trabajamos sobre la hipótesis de que las ONPF documentan todos los detalles vinculados a los productos vegetales, como su nombre (común o científico), cantidad y unidades de medida, así como su país de origen, de manera sistemática. Cuando Estados Unidos comienza a comerciar con un nuevo producto vegetal, los requisitos de información incluyen el “Código Global Único de Identificación del Producto” (APHIS, 2016).

Las ONPF también deben identificar y recabar toda información adicional requerida para su programa de MFR. Formalizar la recopilación de información sobre productores o importadores es un posible ejemplo. Una vez identificada, la información puede convertirse en un requisito de datos obligatorio solicitado por importadores de dichos productos. Es posible que haya que mejorar o modificar el sistema de recopilación de datos para dar cabida a nuevos campos de datos. El USDA-APHIS-PPQ, por ejemplo, acaba de comenzar a recabar datos sobre “tipos de materiales propagativos” (plantas enraizadas, esquejes sin raíces) importados, ya que resulta útil para su programa de MFR.

#### 5.3.1.4. Documentar resultados de inspección

Proporcionamos aquí un resumen de los datos que se suelen documentar en relación con el resultado de las inspecciones. Las ONPF decidirán si documentarán estos datos, en función de sus objetivos y actividades. En la sección 3.1, encontrarán una plantilla que ilustra cómo recabar datos de inspección útiles.

**Resultados de inspección.** Esta es la información clave y fundamental que se debe recopilar durante la inspección: en esencia, informa si el lote o el producto estaba infestado por una plaga de interés. Contar el número de acciones sobre plagas en lotes inspeccionados recientemente es un método matemático y usual de determinar los niveles de inspección en varios planes estándar de MFR.

Cabe notar que todas las plagas detectadas pueden no revestir la misma importancia (Yamamura *et al.*, 2016). Las plagas pueden (i) estar “en o sobre” el producto o utilizar el producto como hospedante; o pueden (ii) ser plagas contaminantes, es decir, plagas relacionadas con el envío, el medio de transporte, el material de embalaje, o plagas que están presentes a consecuencia de las

condiciones de empaque en el país exportador (por ejemplo: empaque realizado bajo luz artificial). Aunque es probable que las plagas que están en el producto revistan importancia para un programa de MFR, las ONPF determinarán si es pertinente considerar las plagas contaminantes a la hora de determinar el estatus del programa.

La detección de plagas que ameritan acciones fitosanitarias (cuya presencia desencadena una acción normativa por parte de la ONPF) se puede documentar de distintas maneras. Por ejemplo: la hoja de datos puede incluir un “alerta de acción sobre plagas” (el nombre es a título ilustrativo), que es igual a ‘1’, si se detectaron una o más plagas que ameritan acción fitosanitaria en el lote, o a ‘0’, si no se detectaron plagas.

**Acciones tomadas.** No todas las plagas que ameritan acción fitosanitaria se manejan igual. El USDA-APHIS-PPQ, por ejemplo, utiliza códigos para indicar el tipo de acción sobre plagas que se aplicó (por ejemplo: fumigación o reexportación), así como otras acciones relacionadas con la conformidad de los envíos (por ejemplo: productos prohibidos, certificaciones fitosanitarias faltantes) (PPQ, 2018b). Documentar esta información puede ser importante para comprender las tendencias y los efectos en las operaciones de inspección, por ejemplo, para estimar el tiempo invertido en fumigar o destruir lotes infestados.

**Información sobre plagas.** La información sobre la taxonomía, los estadios de vida y el número de plagas encontradas ayuda a las ONPF a conocer el nivel de riesgo planteado por las plagas en una determinada vía. Tal información puede aportar conocimientos útiles a los productores y expedidores que desean mejorar la calidad de sus productos o sus envíos. Identificar una plaga con precisión puede ser un reto (Floyd *et al.*, 2010), porque hay miles y miles de especies de plagas de plantas, porque es posible detectar estadios de vida que son difíciles de identificar con exactitud (los huevos de los artrópodos, por ejemplo) y porque es necesario que se decida tomar una acción fitosanitaria en el momento justo si el producto es perecedero. Antes de que la ONPF considere adoptar un programa de MFR, debería asegurarse de contar con conocimientos expertos para identificar plagas de manera rápida y fiable, y de manera suficiente, en proporción al volumen de comercio que maneja.

**Entidades.** Los primeros eslabones de la cadena de suministro de la importación de productos vegetales son el productor y el proveedor del país exportador. La inspección de las importaciones son el segundo eslabón y los consignatarios o receptores en el país importador, el tercer eslabón (**Figura 17**).<sup>12</sup> Documentar los datos de cada entidad involucrada en una vía determinada puede constituir un reto. No obstante, las ONPF deben hacer todo lo posible para documentar la información pertinente al nivel de la entidad para manejar el programa de MFR (ver 5.5.1.2). Es

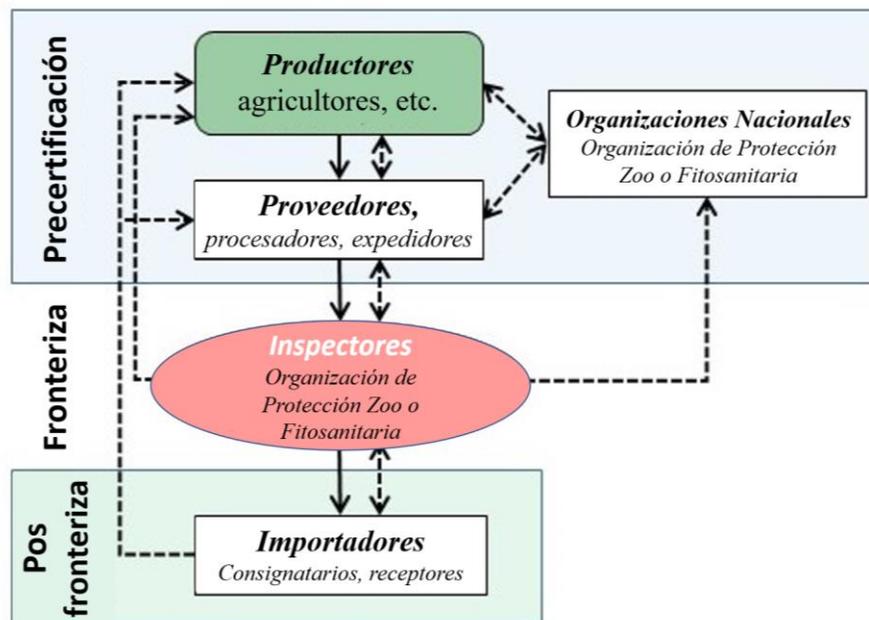
---

<sup>12</sup> La inspección de las exportaciones también puede ser realizada por la ONPF exportadora para producir certificados fitosanitarios, pero esa ONPF no forma parte de la cadena de suministro para los fines del programa de MFR. Es decir, es improbable que un programa de MFR se administre monitoreando a la ONPF exportadora.

probable que la presencia de plagas y el manejo de dichas plagas en relación con los cultivos guarde relación más estrecha con los productores que con los proveedores e importadores, pero esto no es siempre así (Griffin [NAPPO], comunicación personal). Por eso, aunque pueda parecer ideal documentar información sobre los productores para manejar el programa de MFR (los procesos de retroalimentación, por ejemplo), es posible que en la práctica haya más información disponible sobre proveedores e importadores. Asimismo, si la vía incluye muchos pequeños productores, quizá sea mejor analizar los resultados al alcanzar niveles más altos, para aumentar su posible admisibilidad en programas de inspecciones reducidas. Una ventaja de documentar la información al nivel del importador puede ser una comunicación más fluida, porque el importador suele estar ubicado dentro del país. Una desventaja puede ser que, si bien los importadores cuentan con diversos proveedores, suelen estar alejados de las operaciones de producción y mitigación, por lo cual quizá no tengan mucha influencia sobre las prácticas de manejo.

Documentar información sobre entidades será mucho más fácil en los años venideros, cuando el Acuerdo sobre Facilitación del Comercio de la OMC (AFC de la OMC) comience a solicitar datos electrónicos sobre los envíos a través del sistema de ventanilla única (ECFE, 2005).

**Información específica sobre el plan.** Es posible que haya que recabar información específicamente relacionada con el plan de inspección. Esto podría incluir solicitar códigos o identificar números, en particular, si sólo ciertos productos reúnen los requisitos para el programa de MFR y para ser procesados a través de tal programa, y dichos códigos se utilizan para fines de identificación.



**Figura 17.** Una cadena de suministro de importación de productos vegetales, incluida la inspección fronteriza. Las líneas sólidas representan transferencias de material, mientras que las punteadas son flujos de información posibles.

### 5.3.1.5. Documentar resultados de inspecciones recientes

Casi todos los planes de muestreo de aceptación funcionan mejor cuando (i) el volumen de la vía es razonablemente constante y alto (cientos de lotes por año, en lugar de docenas); (ii) los productores y los expedidores son demostradamente sistemáticos en la calidad de sus envíos (se trate de buena o mala calidad); y (iii) los productos y su embalaje son razonablemente homogéneos (Stephens, 2001). La uniformidad ayuda a asegurar la pertinencia de los resultados recientes y el mantenimiento de las prácticas de producción, mientras que los volúmenes altos aumentan la posible admisibilidad a un programa de inspección reducida. Conocer el historial de importación de las entidades pertinentes informará el proceso de diseño y la estimación de los efectos posibles. Manejar productos homogéneos podría permitir el desarrollo de programas más especializados, y ayuda a garantizar que el plan de inspección sea correcto y manejable. Por ende, sugerimos que la cantidad de datos requeridos sea la suficiente para convencer a la ONPF de que se han cumplido las normas ya mencionadas. Más adelante, mostraremos cómo utilizar esos datos para estimar el impacto del nuevo plan de MFR sobre los recursos generales de inspección y los resultados de salvaguarda (ver 5.5.4). En el caso de los productos cuyo volumen no es muy estacional, el resultado de seis meses de inspecciones previas puede bastar para estimar las variables operativas de un nuevo programa de MFR. Sería útil contar con estimaciones actuales de pérdidas para determinar la eficacia del programa vigente y para compararlo con la estimación de los resultados posteriores a la implementación.

## 5.3.2. Otras consideraciones para diseñar programas de MFR más eficaces

### 5.3.2.1. Niveles de inspección de actualización dinámica

Además de las características ya mencionadas que deberían existir antes de que una ONPF decida implementar el MFR, hay una función importante que la ONPF debe crear antes (si es posible) de implementar el MFR o durante su implementación. Esta función, que se halla dentro del sistema de manejo de datos, permitiría: (i) determinar automáticamente si los lotes entrantes se inspeccionan a niveles normales o reducidos (o más estrictos); (ii) mostrar esta información cuando sea necesario; y, de ser posible, (iii) determinar y visualizar directamente el protocolo de muestreo que se utilizará. En general, cuanto mayor sea el volumen de importaciones y productos del programa de MFR, más automatizado deberá ser el sistema de datos. Si se rastrean miles de entidades o productos, actualizar el estatus de inspección de forma manual requerirá de muchos recursos y podrá dar lugar a errores, lo cual socavaría la confianza.

Si se avanza paso a paso, los sistemas de datos básicos deben mostrar los resultados de inspección para evaluar resultados recientes y determinar cuántos de los últimos lotes (secuenciales) *i* eran no conformes. Estos datos se utilizarían para asignar un nivel de inspección al producto (es decir, para invocar una regla de cambio, cuando corresponda). Esto implica un sencillo ejercicio de conteo. El

desafío radica en acceder a los datos de inspecciones recientes, evaluar la serie correcta de envíos y determinar su estatus.

### 5.3.2.2. Apoyo dinámico para la inspección por muestreo

Los siguientes pasos opcionales son: (i) determinar el efecto del nivel de inspección sobre el plan de muestreo; (ii) calcular el tamaño de la muestra; y (iii) seleccionar las muestras al azar. Los productos vegetales sujetos a inspección requerirán el plan de muestreo de referencia, pero los niveles de inspección reducida o más estricta deberían someterse a otro plan o no quedar sujetos a ningún plan de muestreo si se saltea la inspección. A continuación (**Tabla 8**), se muestran las opciones de procedimiento en función de los niveles de complejidad (es decir, cuánto se realiza dentro o fuera del sistema).

**Table 8.** Comparación de tareas del sistema de datos y de tareas de los inspectores con una automatización creciente del sistema de datos. El nivel de complejidad va de simple a complejo, y las tareas del sistema son acumulativas e incluyen todas las tareas por sobre la línea seleccionada.

Nivel de complejidad	Tareas acumulativas del sistema	Tareas del inspector
Simple	Determinar y visualizar el nivel de inspección	Determinar el plan de muestreo en marcha y realizar todos los procedimientos de inspección, quizás, utilizando instrucciones de trabajo.
	Y visualizar el plan de muestreo correspondiente.	Llevar a cabo todos los demás procedimientos de inspección, comenzando por determinar la inspección aleatoria, si correspondiera.
Moderadamente complejo	Y si la inspección es posible, determinar al azar si se inspeccionará el lote.	Completar todos los demás procedimientos de inspección, comenzando por determinar al azar el tamaño de la muestra.
	Y utilizar la información sobre el lote para calcular el tamaño de la muestra.	Completar todos los demás procedimientos de inspección, comenzando por seleccionar muestras al azar.
Complejo	Y utilizar la información sobre el lote para determinar al azar qué muestras seleccionar.	Retirar las muestras seleccionadas del lote, inspeccionar e informar los resultados.

Ninguna de las funciones indicadas es complicada, ni siquiera al nivel de mayor complejidad; casi todas son funciones aritméticas sencillas. Los procesos de aleatorización suelen estar incorporados en los sistemas de códigos estándar y los tamaños de la muestra extraídos de una tabla estándar se beneficiarían de una función de búsqueda en la tabla maestra (o tablas maestras) del sistema, que se puede actualizar según se requiera. A medida que se incorporan más procedimientos de muestreo al sistema, disminuye el número de tareas realizadas por los inspectores. Cuando la automatización es plena, el inspector sólo tiene que seleccionar las muestras correctas y realizar la inspección. Esto tiene beneficios evidentes para la reducción de errores y la selección correcta de muestras aleatorias (para leer más sobre errores de inspección, ver Collins *et al.*, 1973; Minton, 1972).

### 5.3.2.3. Otras consideraciones para diseñar sistemas de información dinámicos

Las siguientes consideraciones se refieren a factores operativos que cada ONPF deberá abordar.

**Programar las actualizaciones.** Lo ideal es que el sistema de datos opere en tiempo real, actualizando los niveles de inspección de manera continua a medida que se conocen los resultados de inspección. Para las ONPF que manejan grandes volúmenes de envíos que llegan a distintos puertos de entrada, una actualización diaria puede ser suficiente. Las demoras prolongadas entre las actualizaciones afectan adversamente la capacidad del programa de MFR para responder a los cambios en las tasas de acciones sobre plagas y pueden socavar la confianza de los interesados. Un cambio tardío a un nivel de inspecciones reducidas mina la eficiencia, porque implica realizar más inspecciones de las necesarias, mientras que un cambio tardío a un nivel de inspecciones clasificatorias (o más estrictas) podría causar un riesgo mayor de introducción de plagas, por pérdidas.

**Programar la presentación y el procesamiento de la documentación.** La complejidad del procesamiento (determinar el estatus de la inspección del lote) depende de cuándo se presente la documentación (el manifiesto, la factura, etc.) de los envíos entrantes. Si una ONPF comienza su proceso cuando llega el envío para la inspección, el estatus de la inspección debería ser válido y no debería haber errores. Sin embargo, si la presentación de documentos se realiza uno o dos días antes del envío, es posible que el estatus de inspección haya cambiado y que se cometan errores. Los errores que es posible cometer incluyen: (i) saltarse un lote que debería haber sido inspeccionado; o (ii) inspeccionar un lote que podría haber sido autorizado sin mediar una inspección. El primer error es un error que toda ONPF haría bien en evitar. Si bien es cierto que los excesos de inspección y las faltas de inspección se equilibran con el tiempo, no se deberían tolerar errores, porque socavan la confianza en el programa.

La mejor solución es determinar el estatus de inspección sólo cuando llega el envío. Los sistemas de datos que imitan el proceso de flujos de tareas hacen esto de manera automática. Una solución menos ideal es solicitar que los importadores presenten los documentos requeridos el día en que llega el envío. No obstante, pueden existir buenas razones (operaciones especiales de selección, planificación de recursos humanos) para alentar la puntualidad en la presentación de documentos.

**Integración del sistema.** Determinar de manera dinámica los niveles de inspección requiere la integración del sistema de datos que procesa los envíos entrantes y recopila la información correspondiente (de aquí en adelante, “el sistema aduanero”). Sin embargo, no hace falta que el sistema aduanero tenga acceso en tiempo real a los datos o los resultados de inspección ni que esté integrado a los planes de muestreo seleccionados. Por ejemplo, el sistema aduanero podría buscar los niveles de inspección en otra tabla maestra creada a partir de los resultados. Asimismo, una vez que se conoce el nivel de inspección de un lote, el inspector podría utilizar otra herramienta para determinar el tamaño de la muestra y seleccionar la información. La integración dentro de un

sistema – procesar los datos aduaneros y la información del plan de muestreo – simplificaría el acceso para el inspector, pero contar con sistemas separados quizá sea más viable desde el ángulo tecnológico, sobre todo, al iniciar un programa de MFR.

**Información electrónica.** Los datos comerciales ya son parte de la transición hacia la transferencia electrónica de información sobre artículos y envíos. Los esfuerzos para facilitar el comercio modernizarán la relación entre las autoridades aduaneras y otras autoridades a fin de agilizar el movimiento, la liberación y la autorización de los artículos de comercio. El concepto de la ventanilla única es un ejemplo: permite que las partes involucradas en operaciones de comercio y de transporte proporcionen información y documentos estandarizados en un único punto de entrada para cumplir con los requisitos normativos de importación, exportación y tránsito (Comisión Económica Europea, 2005). Los datos electrónicos deben ser presentados una sola vez. Las ONPF harían bien en comenzar a desarrollar sistemas de datos capaces de suministrar grandes cantidades de datos de alta calidad sobre los envíos que circulan en el comercio. Ver Naciones Unidas (2011) o la OMC (2014) para obtener más información sobre la facilitación del comercio y la ventanilla única.

#### 5.3.2.4. Alternativas a los sistemas dinámicos de información

Incluso los organismos que no pueden desarrollar un sistema dinámico de información pueden implementar un programa de MFR. Para ello, quizá tengan que limitar el número de vías o productos en el programa de MFR a una cantidad que se ajuste a los recursos disponibles.

En este caso, el enfoque básico sería recopilar y analizar resultados de inspección a intervalos específicos (a diario, de ser posible) y luego ajustar los niveles de inspección. Este enfoque imitaría algunos de los procedimientos simples incluidos en la **Tabla 8**. Muchas de estas tareas *aún* serían automatizadas. Por ejemplo, sería posible ingresar los resultados de inspección en una plantilla de hoja de cálculo que determinara automáticamente los nuevos niveles de inspección y formateara las fechas de aplicación.

Implementar el sistema más simple depende de la ONPF. Si hay pocos puertos de entrada o productos vegetales admisibles, o si los volúmenes son bajos, los inspectores podrían utilizar copias impresas de los niveles de inspección actuales. En la mayoría de los casos, sería preferible manejar o acceder a la información por vía electrónica.

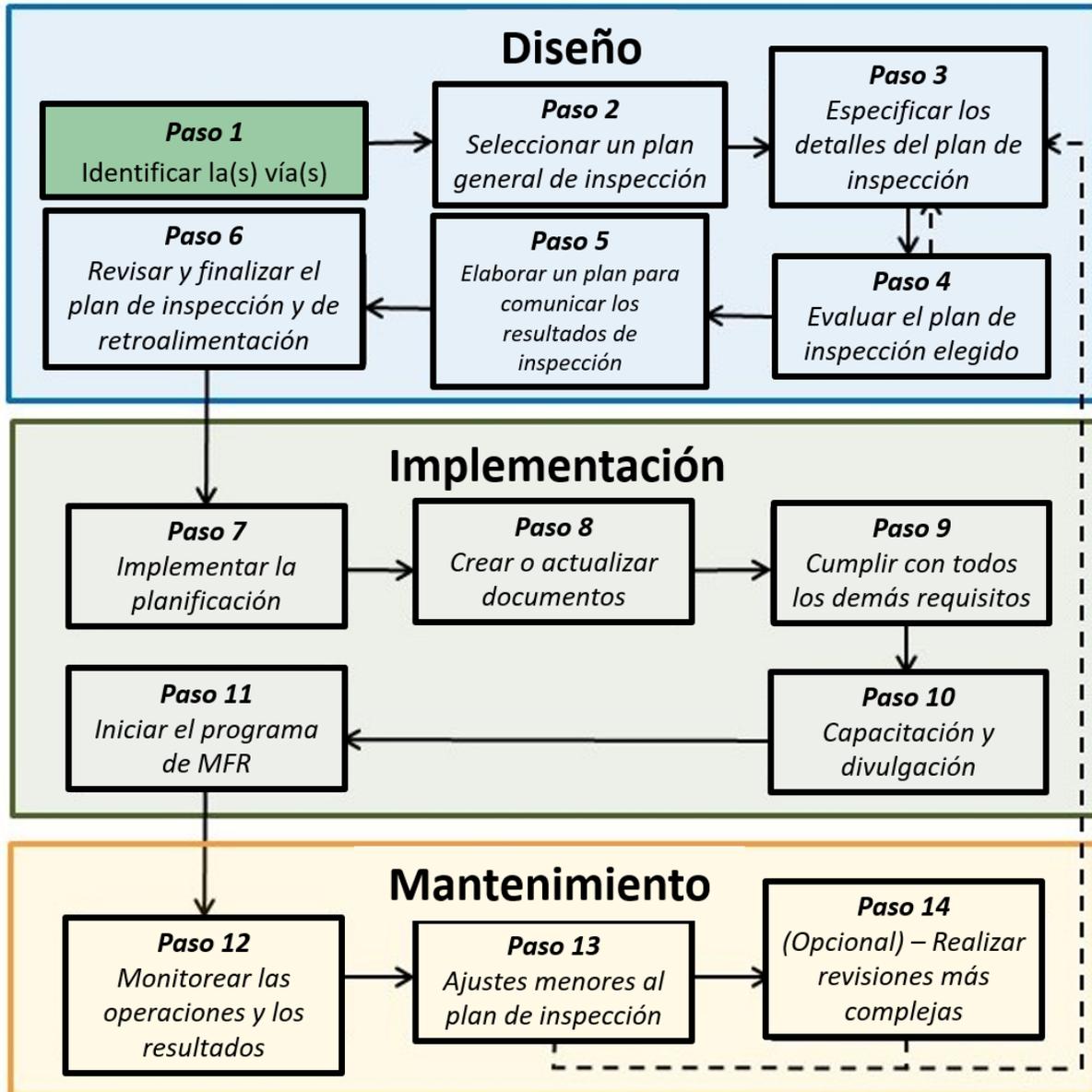
## 5.4. Casos que ilustran el proceso de diseñar programas de MFR

- En este capítulo, utilizaremos tres casos para ilustrar el proceso de diseño de un programa de MFR. El primero es el de **Orchard Isles**, un pequeño país con una cantidad moderada de importaciones de productos vegetales, pero con un alto nivel de inquietudes de bioseguridad. La ONPF de Orchard Isles muestrea los productos vegetales entrantes a un nivel alto y espera que un programa de MFR les permita reducir la fuga de plagas.

- El segundo caso es el de **Pasturio**, un país de dimensión moderada que importa un número moderado de productos vegetales y depende en gran medida de exportaciones de productos lácteos y derivados de animales. Sus autoridades normativas desean optimizar las inspecciones, sobre todo, las vinculadas con los pocos productos vegetales que importan.
- El tercer caso es el de **Urbania**, un gran país con muchas importaciones que desea mejorar los mecanismos de salvaguarda relacionados con múltiples productos agrícolas. Las autoridades de sanidad vegetal y animal de Urbania muestrean los productos agrícolas entrantes a un nivel bajo y desean utilizar un programa de MFR para aumentar con eficiencia la intensidad de las inspecciones.

### 5.5. Diseñar el programa de muestreo fundamentado en el riesgo (MFR)

Tal vez el mayor reto de una ONPF sea dilucidar las características específicas de su futuro programa de MFR. Las ONPF pueden tener demasiados productos que considerar, demasiados puertos de entrada que reclamen su atención y demasiados aspectos técnicos que armonizar. Es posible que para una ONPF sea más fácil comenzar por centrarse en una parte de las posibles vías comerciales y establecer un programa piloto. Este enfoque permitirá que la ONPF desarrolle pericia y experiencia con diseños de MFR. Como ya mencionamos, elaborar un programa de MFR consta de tres etapas: **el diseño, la implementación y el mantenimiento**. El proceso consta de 13 pasos (**Figura 18**). Hay un último paso, que es opcional, para realizar revisiones generales del programa.



**Figura 18.** Diagrama de flujo del proceso de **diseñar, implementar y mantener** un plan de inspección por MFR. Los paréntesis enumeran los pasos relevantes del texto. Las líneas punteadas representan los pasos opcionales

## 5.5.1. Paso 1 – Identificar la(s) vía(s)

### 5.5.1.1. Consideraciones

Entre los factores que debemos considerar al evaluar las vías comerciales que se pueden incluir en un programa de MFR cabe mencionar los detallados a continuación.

- El volumen comercial.** Un programa de MFR rinde más beneficios cuando se aplica a un volumen alto de productos, porque serían más los recursos de inspección que se ahorrarían.

- **El riesgo.** Podría ser mejor comenzar por centrarse en productos de bajo riesgo, para limitar las consecuencias de los obstáculos iniciales o el aumento de pérdidas a corto plazo antes de que mejore la calidad de los productos comerciados.
- **El interés de la industria.** Si los productores o los expedidores están interesados en el programa, la aceptación de nuevos procedimientos y la motivación para mejorar la calidad de los productos comerciados será alta.
- **Las vías que insumen un gran volumen de recursos.** Quizá sea más útil que las ONPF se concentren en aquellas vías que requieran la mayor parte de sus recursos de inspección.
- **Otros aspectos operativos.** Por ejemplo, considerar cuáles y cuántos puertos de entrada serán incluidos, tomar en cuenta la participación de organismos distintos de las ONPF o la existencia de otros programas especiales vigentes en los puertos de entrada.

#### 5.5.1.2. Describir y rastrear los productos admisibles

Además de seleccionar las vías, las ONPF deben describir los productos admisibles para el programa de MFR, a fin de saber cómo rastrearlos. Los productos podrían ser identificados mediante colocaciones taxonómicas o códigos de aranceles, y su origen debería estar incluido.

#### Especificar la identidad del producto

- **Categoría/tipo.** Si los productos tienen tipos bien definidos, es posible utilizar los tipos para rastrear los productos. Por ejemplo, la ONPF de EE.UU. estableció un programa de MFR para materiales propagativos de plantas con 10 tipos de productos (semillas, esquejes sin raíces, plantas enraizadas, etc.).
- **Familia taxonómica.** Utilizar la familia taxonómica puede ser útil con productos que presenten similares riesgos de plagas, como las flores (Rosaceae, Liliaceae).
- **Género.** Quizá esta sea la opción más simple. Sin embargo esta opción podría agregar múltiples especies con distintos riesgos de plagas.
- **Especies.** Quizá esta sea la opción más obvia, dado que se puede vincular el riesgo de plaga a la especie. La agregación puede ser un problema para los cultivos especiales.
- **Códigos.** Los códigos de aranceles armonizados se utilizan para rastrear e identificar productos en el comercio. Sin embargo, es posible que no sean suficientemente detallados (frutas y nueces, por ejemplo) para un programa de MFR.

Estados Unidos utiliza el código armonizado de aranceles (código global de indentificación única de productos) además del nombre científico para identificar los productos. Es posible que los sistemas de identificación que se basan en una combinación de taxonomía y tipo de producto sean más comunes. Por ejemplo, las flores cortadas se identifican por su familia correspondiente (rosas, tulipanes, lirios, etc.), pero proceder de igual manera para identificar las frutas y las hortalizas

(curcubitáceas, frijoles, cítricos, bayas) podría velar las diferencias en materia de riesgo de plagas de las especies.

Que los sistemas de datos trabajen con nombres científicos podría ser un reto, sobre todo si los importadores no proporcionan esa información de forma estandarizada. Es posible que algunas ONPF hasta puedan vincular diversas especies de plantas a ciertos riesgos de plagas, lo cual puede complicar el rastreo.

En algunos casos, los descriptores de productos pueden afectar los programas de MFR de manera adversa. Australia, por ejemplo, implementó el MFR para cerca de una docena de productos de bajo riesgo identificados sólo con códigos arancelarios (Brent, 2016). Los códigos arancelarios pueden ser muy específicos para algunos artículos y muy generales para otros (frutas y nueces, por ejemplo). La ONPF australiana determinó que los códigos arancelarios presentaban desafíos cuando su programa de MFR estaba por ser ampliado, de modo que crearon un nuevo sistema de datos que aceptaba códigos más detallados o identificadores taxonómicos.

### Especificar el origen del producto

- **País.** Es quizás el origen más simple de cualquier producto pero quizás el menos útil, porque los productos de alta y baja calidad se pueden agrupar. Sin embargo, para ciertas vías como los contenedores marítimos, tiene sentido utilizar el país.
- **Consignatario/agente/importador.** Los envíos pueden ser recibidos por entidades del país importador o por operadores en el país exportador. Si bien estas entidades son menos capaces de afectar la producción y calidad del producto, están interesadas en las inspecciones reducidas. Tales entidades podrían incidir sobre las tasas de incumplimiento de los envíos, si dejaran de trabajar con productos de baja calidad para optar por productos de alta calidad. Las entidades pueden importar un único producto de distintos países, de modo que puede persistir la necesidad de rastrear el origen.
- **Expedidor/medio de transporte.** Son las entidades que transportan los productos. Es posible que estén ubicados en el extranjero o que operen en el país exportador e importador. Tienen poco control sobre la producción o la calidad del producto, pero es posible que aún les interese gozar de inspecciones reducidas. Si los expedidores operan en múltiples países, es posible que aún sea necesario rastrear el origen.
- **Procesador/exportador.** Suelen ser entidades locales. La agregación los beneficia para reunir los requisitos para el programa y para incidir sobre la producción y calidad del producto. Cabe notar que la información sobre los procesadores y exportadores puede no estar disponible para el manejo de un programa de MFR.
- **Productor/finca.** Esta información no suele estar disponible para el manejo de programas de MFR. Contar con estos datos permitiría informar sobre los incumplimientos del producto, pero quizá se traduciría en demasiadas combinaciones que no cumplen con los requisitos

para inspecciones reducidas debido a sus volúmenes bajos. A no ser que los productores participen del proceso de exportación de manera directa, es posible que no les interesen los programas de inspecciones reducidas.

#### 5.5.1.3. Actualización de los tres casos

- **Orchard Isles.** La ONPF de Orchard Isles desea incorporar todos los productos vegetales a uno o más programas de MFR, quizás utilizando distintos planes de muestreo para distintos tipos de productos. Piensan comenzar a reglamentar estos artículos al nivel del (país de) origen y el género, y esperan pasar en su debido momento a un nivel más detallado (que el origen), como el del expedidor o consignatario.
- **Pasturio.** El ente normativo de Pasturio está inspeccionando productos vegetales para garantizar la bioseguridad de su producción para uso interno y para la exportación.
- **Urbania.** Las autoridades de sanidad vegetal y animal de Urbania son responsables de salvaguardar numerosísimas vías, demasiadas como para poder implementar un programa de MFR de inmediato. Por eso, han optado por comenzar con flores cortadas y diversos tipos de frutas y hortalizas (frescas, congeladas, procesadas).

#### 5.5.2. Paso 2 – Seleccionar un plan general de inspección

En este paso, se toma una decisión en función de los incentivos que se ofrecerán como parte del diseño del programa de MFR. La inspección reducida es el incentivo característico, pero se puede realizar de dos maneras: mediante un muestreo de **intensidad** reducida o de **frecuencia** reducida.

##### 5.5.2.1. Intensidad reducida

Reducir la intensidad significa tomar tamaños de la muestra más pequeños. Es la opción más conservadora para un diseño de programa de MFR, porque aún se inspecciona cada lote entrante (es decir,  $f$  permanece constante a un 100%). En ciertas circunstancias, esto puede permitir detecciones más rápidas de cualquier cambio en la calidad de un producto vegetal.

Se ahorra tiempo cuando se inspeccionan menos unidades en los lotes sujetos a inspecciones reducidas y menos unidades en una serie de lotes determinados. Por ejemplo, en una inspección normal con  $n = 48$  ( $N = 1000$ ), si el producto es una caja de frutas que tiene diez frutas por caja, 48 cajas (480 frutas) necesitan ser inspeccionadas. En una inspección reducida sujeta al MIL-STD-1916, con  $n = 20$ , sólo hay que inspeccionar 20 cajas (200 frutas), una reducción de esfuerzo de 280 frutas que no fueron inspeccionadas (58.3 %). Por ende, si inspeccionar 480 frutas lleva una hora, podría llevar sólo 25 minutos inspeccionar 200 frutas, lo cual representa un ahorro de 35 minutos. Sin embargo, aún es necesario: 1) retener y llevar cada caja al área de inspección; 2) desarmar cada caja para seleccionar las muestras; 3) inspeccionar cada caja; 4) rearmar cada caja; y 5) autorizar cada caja. El ahorro de tiempo puede ser de apenas 35 minutos. Por eso, los planes de intensidad

reducida suelen representar menos ahorro de tiempo que los planes de muestreo de frecuencia reducida. Es posible que, por esta razón, sea una opción menos atractiva para los socios comerciales.

Otro desafío que plantean los planes de intensidad reducida es su efecto sobre los datos de inspección. Reducir la intensidad del muestreo modifica los parámetros del muestreo: si se utilizan parámetros de funciones hipergeométricas,  $C$  o  $p$  o ambos cambian. Si se utiliza el método de la curva OC, cambia la  $AOQ$  o el  $AOQL$ . Esto significa que el muestreo variará con el tiempo y que los datos correspondientes no tendrán el mismo diseño de muestreo, lo cual se debería tomar en cuenta al analizar los datos.

De hecho, reducir la intensidad del muestreo puede reducir en gran medida la probabilidad de detectar un incumplimiento en un solo lote. Por ejemplo: si sólo una unidad de cada 1000 es no conforme,  $n = 48$  (como dijimos más arriba) representa cerca de un 5% de probabilidad de detección ( $1 - (1 - 0.001)^{48} = 0.047$ ). Llegará un momento en que tomar tan pocas muestras para lotes relativamente grandes no valdrá la pena, porque la probabilidad de detección será ínfima.

#### 5.5.2.2. Frecuencia reducida

En un plan de muestreo de frecuencia reducida como el de lotes salteados que presentamos antes, la frecuencia de inspección ( $f$ ) comienza al 100%, pero disminuye en la inspección reducida. Los parámetros de muestreo no cambian, lo cual es una ventaja porque así el muestreo es uniforme (es decir,  $C$  y  $p$ , o los valores especificados de la  $AOQ$  o el  $AOQL$ , son constantes), a diferencia de lo que sucede en los planes de inspección de intensidad reducida.

Una de las virtudes del plan de frecuencia reducida es que ahorra tiempo. En este tipo de planes, el inspector puede saltar al menos cuatro pasos (ver **Tabla 9**): el desarmado (paso 2), la selección de muestras (paso 3), la inspección (paso 4) y el rearmado (paso 5). La cantidad de tiempo que se puede ahorrar es considerable: se ahorra más del doble del tiempo que se ahorra en un plan de intensidad reducida.

El muestreo de lotes salteados es una opción idónea cuando los productores o expedidores han documentado sus sistemas de calidad e infunden confianza (ANSI/ASQ, 1996), es decir, cuando hay evidencia externa y verificable de calidad, además de un historial de inspección. Este puede no ser el caso de ciertas vías, pero las prácticas de producción de un producto dado suelen ser uniformes para similares productores y lugares de producción, y los certificados fitosanitarios, así como cualquier otro documento que acompañe los envíos, pueden informar sobre los procesos que mantienen las normas de calidad del producto. Sin embargo, es posible que no toda la documentación sea fiable. Los datos de algunas ONPF pueden indicar que las tasas de acción sobre plagas son suficientemente bajas en ciertas vías que favorecerían la implementación del muestreo de lotes salteados. Alternativamente, las ONPF podrían utilizar tablas que especifiquen el número

de lotes que se deben inspeccionar (distinto de  $i$ , el intervalo autorizado) antes de entrar en una fase clasificatoria para inspecciones reducidas (Tabla I en ANSI/ASQ, 1996).

**Tabla 9.** Comparación de los pasos generales y el tiempo necesario para cada una, con planes de muestreo normal y reducido, comparando el tiempo ahorrado. Los tiempos son estimaciones con fines ilustrativos, pero cabe notar que son iguales para ambos planes normales. Los valores en **negritas** difieren entre normal/reducida.

Inspección	Intensidad reducida		Frecuencia reducida	
	Normal	Reducida	Normal	Reducida
<b>Tiempo empleado (min)</b>				
1. Retener el envío e inspeccionar los documentos	15	15	15	15
2. Detener y descargar el envío	15	15	<b>15</b>	<b>0</b>
3. Desarmar y seleccionar muestras	<b>15</b>	<b>10</b>	<b>15</b>	<b>0</b>
4. Inspeccionar muestras	<b>60</b>	<b>25</b>	<b>60</b>	<b>0</b>
5. Rearmar y volver a cargar	15	15	<b>15</b>	<b>0</b>
6. Autorizar	15	15	15	15
Tiempo total empleado	135	95	135	30
Ahorros con la inspección reducida	40		105	

Otra opción sería el plan de lotes saltados que se basa en el CSP-3 (un tipo de muestreo continuo), descrito y sometido a prueba por Robinson *et al.* (2012a) (para leer más sobre el CSP-3, consulte la sección 4.5). En este método, un solo incumplimiento no provoca el retorno inmediato a los niveles normales de inspección, sino que exige inspecciones más estrictas a corto plazo para los cuatro lotes subsiguientes, por ejemplo. Jones *et al.* (2017) lo denominan la fase de alerta. La inspección retorna a los niveles normales sólo si se detecta un segundo incumplimiento durante la fase de alerta. El número de inspecciones posteriores a un incumplimiento se vuelve un parámetro adicional para especificar el plan de frecuencia reducida; cuatro es el número más recomendado. Es probable que este método minimice las inspecciones más que un método más estricto de cambio de reglas. Es posible aplicar este método en vías donde productores e importadores presentan incumplimientos ocasionales, en lugar de aumentos sostenidos en las tasas de incumplimientos.

### 5.5.2.3. Comparar los planes

La pregunta que las ONPF quizá quieran plantearse al comparar el plan de intensidad reducida con el plan de frecuencia reducida es la siguiente: ¿cuál de estos métodos es más rápido para detectar un problema? La respuesta depende de las circunstancias precisas de cada situación. Por ejemplo, si el problema es que las unidades en un lote promedio presentan un nivel de infestación diez (o más) veces mayor, saltar algunos lotes antes de la inspección podría provocar una considerable fuga de plagas; incluso a una intensidad reducida, es posible detectar el problema antes. Por otro lado, si se trata de un problema menor, como sería el caso de una tasa de infestación que sólo aumenta un 2%, la probabilidad de detectar este cambio a una intensidad reducida puede ser más

pequeña (o, al menos, menor de la que sería si se aplicara un plan de muestreo normal). En el último caso, sería más probable detectar el problema a una intensidad de muestreo mayor en un enfoque de frecuencia reducida, incluso si se saltaran algunos lotes antes de detectar el lote infestado. Es difícil inclinarse por uno de ambos métodos, en este sentido. Es posible que la intuición indique que inspeccionar cada lote es una ventaja, pero todo depende de la circunstancia de la ONPF. En todo caso, quizá sería útil que la ONPF realizara un experimento de simulación, de ser posible, utilizando datos de inspección existentes (Robinson *et al*, 2012a), para ganar certeza sobre el rendimiento de ambos métodos.

Ninguno de estos métodos es más fácil de implementar que el otro. Por ejemplo, sabemos que en un plan de intensidad reducida, se inspeccionarán todos los lotes entrantes, pero el plan para determinar el tamaño de la muestra podrá variar. En un plan de frecuencia reducida, determinar al azar si se inspeccionarán lotes saltados es otro paso extra en el proceso, pero el plan de muestreo de referencia nunca cambia. Cada plan tiene sus beneficios y sus desafíos.

En general, se calcula que el ahorro o la optimización de recursos es mayor con los programas de MFR de frecuencia reducida (muestreo de lotes saltados) y esto es un factor digno de consideración. Si un programa de frecuencia reducida beneficia a una ONPF, se debería implementar. La necesidad de ampliar los sistemas de datos o computación puede verse justificada por la eficiencia que se espera ganar. Si bien los representantes de la industria parecen preferir estos planes (en lugar de los planes de intensidad reducida) por el tiempo que ahorran, estos planes también reducen los tiempos de manejo, así como los daños (o las pérdidas totales) durante la inspección.

#### 5.5.2.4. Opciones elegidas en los tres casos de estudio

- La ONPF de **Orchard Isles** eligió el muestreo de lotes saltados para mantener un alto nivel de esfuerzo en la inspección y reducir la fuga de plagas al mismo tiempo.
- **Pasturio** eligió el MIL-STD-1916 como plan de inspección estándar para los productos vegetales entrantes, porque cree que los interesados no aceptarían el saltado de lotes.
- **Urbania** demostró interés en utilizar cualquiera de ambos planes de inspección – el que funcione mejor.

#### 5.5.3. Paso 3 – Especificar los detalles del plan de inspección

Especificar los parámetros de un plan de muestreo probablemente sea un ejercicio repetitivo que se perfeccione cuando se evalúe el efecto que estas decisiones obraron sobre las operaciones y los esfuerzos de inspección (paso 4). Es posible que se evalúen distintos planes antes de determinar las especificaciones finales.

Recomendamos seleccionar un plan de muestreo estándar, pero las ONPF quizá quieran diseñar otros planes o adaptar los planes estándar a sus necesidades específicas. Esto es posible agregando o eliminando niveles de reducción, o alterando los valores de los parámetros. Por ejemplo: con la norma ISO 2859-3, una ONPF podría modificar los cuatro valores  $f$  especificados, o agregar un quinto nivel de reducción, o invocar sólo uno, dos o tres niveles de reducción. Asimismo, el MIL-STD-1916 sólo especifica reducir la inspección en un nivel, pero una ONPF podría justificar la adopción de un plan con dos o más niveles de reducción (cabe notar que no es posible optar por un nivel inferior al nivel de verificación R). A continuación, describimos cómo diseñar planes distintos de los planes estándar, pero encontrarán más detalles en estas referencias (capítulo 4 en Stephens, 2001; capítulo 19 en Schilling y Neubauer, 2017).

Al diseñar el plan de inspección, las ONPF harían bien en considerar otros aspectos relativos a la selección de programas, como el del comportamiento (Rossiter y Hester, 2017; Starbird, 2000; Wan *et al.*, 2013). Es posible que los interesados respondan de distinta manera a los incentivos para un mayor cumplimiento (calidad), en función de la vía y su flexibilidad, y puede haber planes o combinaciones de parámetros que redoblen su voluntad de cumplir. No existen muchas investigaciones sobre planes de muestreo de aceptación desde el ángulo normativo y son pocos los datos sobre cómo la selección de programas suele afectar las tasas de no conformidad para la vía, con el correr del tiempo. Quizás, encuestar a los interesados ayude a comprender mejor cómo incentivar el cumplimiento (ver, por ejemplo, Rossiter y Hester, 2017).

Cabe recordar que el plan de inspección que implemente una ONPF debe ser fácil de explicar, no sólo a los responsables de implementarlo (los inspectores), sino también a los interesados que se beneficiarán de su aceptación.

***“Si desean que un método o un programa se utilice, háganlo simple.”***

(Dodge, 1977)

#### 5.5.3.1. Niveles reducidos de inspección (incentivos)

El primer paso es determinar cuántos niveles de reducción (o de incrementación) se utilizarán en el programa. Es lo mismo que determinar cuántos niveles de incentivos (o desincentivos) se ofrecerán a los importadores y expedidores. Es preferible contar con menos niveles, porque facilita la comunicación con los importadores y la programación del sistema de datos.

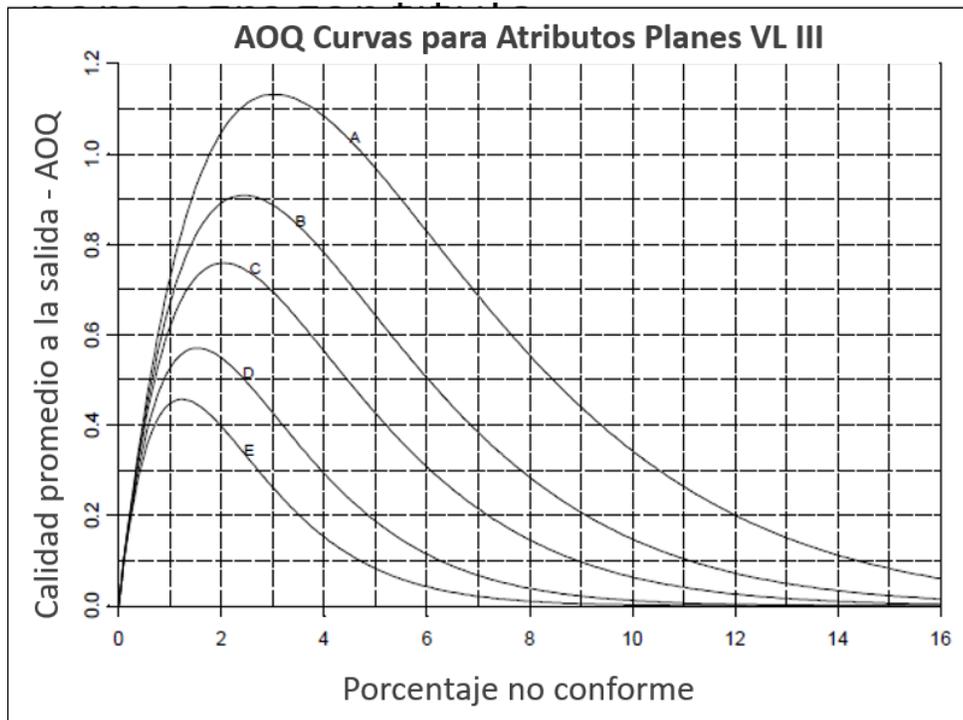
Por ejemplo, la norma ISO 2859-3 especifica cuatro niveles de salteo de inspecciones (ISO, 2005) mientras que el MIL-STD-1916 permite sólo un nivel de inspección reducida por debajo del nivel establecido (Departamento de Defensa, 1996). El tamaño de la muestra reducido es un 60% menor, independientemente del nivel de verificación predeterminado. Otros planes requieren más especificaciones. Por ejemplo, el plan de inspección SkSP-2 no tiene niveles especificados; son los

usuarios quienes definen el número de niveles de inspección reducida y los parámetros correspondientes.

### 5.5.3.2. Muestrear los parámetros de los planes

#### A. Planes de intensidad reducida

**Plan estándar.** Si utilizamos el MIL-STD-1916 o un plan similar de intensidad reducida (ver Z1.4; ANSI/ASQ, 1993),  $i = 10$ , y lo único que queda por establecer es el nivel de verificación normal (básico) (VII-I), esa información determina el plan de muestreo de referencia para el plan de inspección. La elección se basa en el nivel de calidad deseado, y probablemente, utilice los valores de la AOQ o el AOQL. Las curvas están incluidas (por nivel de verificación) en el Apéndice del Manual para el MIL-STD-1916 (Departamento de Defensa, 1999). A continuación, incluimos un ejemplo para el nivel de verificación III, con valores del AOQL para cinco códigos de tamaño de lote, comprendidos entre un 0.45 % y un 1.1 % (**Figura 19**).



**Figura 19.** Curvas AOQ (porcentaje) por tamaño de lote (A-E) versus el porcentaje de lotes no conformes para el plan MIL-STD-1916 a un nivel de verificación III. Los valores del AOQL se pueden leer a partir del valor máximo de cada curva o se pueden calcular directamente (ver Apéndice A). Fuente: Departamento de Defensa, 1999.

En términos hipergeométricos, si uno especifica  $C = 0.95$  y deshace el camino hecho para llegar a los tamaños de la muestra dados, el nivel de verificación III equivale a  $p = 0.089$  a un tamaño de lote A y a  $p = 0.037$  a un tamaño de lote E (ver la **Tabla 4**). Si comparamos, los tamaños de la muestra dados por el nivel de verificación II son  $p = 0.22$  a un tamaño de lote A, y  $p = 0.089$  a un tamaño de lote E.

El manual del MIL-STD-1916 recomienda utilizar el nivel de verificación VII para riesgos críticos y los niveles III al VI para los grandes riesgos. Los riesgos menores se pueden manejar con los niveles de verificación I al III.

**Planes que no son estándar.** Si una ONPF decide agregar uno o más niveles de inspección reducida a un plan estándar, debería especificar el nivel normal de verificación (el plan de muestreo de referencia) y confirmar que se utiliza una constante  $i$  para todas las reglas de cambio. Si se eligen distintos valores de  $i$  para distintos niveles de reducción, es necesario justificarlos. Por ejemplo, una ONPF podría utilizar el MIL-STD-1916 y especificar un nivel normal de verificación de IV, con  $i_1 = 15$  para cambiar al nivel III, pero también especificar  $i_2 = 20$  para cambiar al nivel II. La justificación podría ser que desean garantizar una mayor calidad antes de realizar el segundo cambio.

Si el plan de intensidad reducida se está elaborando por primera vez, la ONPF debe especificar:

- $i$ , que será igual para todos los niveles de reducción (recomendado) o que se especificará y justificará para cada nivel; y
- al utilizar  $C$  y  $p$  (funciones hipergeométricas):
  - especificar  $C$  y  $p$  para el nivel normal de inspección
  - especificar  $C$  y  $p$  para cada nivel de reducción
- al utilizar  $AOQL/AOQ$  (método de la curva OC):
  - especificar el valor deseado de  $AOQL$  (o el valor medio de  $AOQ$ ) para el nivel normal de inspección<sup>13</sup>
  - especificar los valores deseados de  $AOQL$  (o el valor medio de  $AOQ$ ) para cada nivel de reducción.

Cabe notar que, sin importar cuál método se utilice, los valores parametrales del nivel normal de inspección definen el plan de muestreo de referencia del plan de inspección.

## B. Planes de frecuencia reducida

**Plan estándar.** El primer paso para especificar cualquier plan de lotes salteados es definir el plan de muestreo de referencia. Para ello, se puede utilizar el método de la curva característica de operación o el método hipergeométrico. Un plan estándar suele incluir valores preestablecidos para  $i$  y  $f$ . El valor de  $i$  puede ser constante, pero suele haber múltiples valores  $f$  que especifican los pasos

---

<sup>13</sup> Stephens (2001) proporciona una ecuación para calcular  $n$  basada en  $AOQL$ . Ver Apéndice A.

para saltar niveles de inspección. Por ejemplo, si se utiliza la ISO 2859-3, los parámetros se establecen en  $i = 10$ , y  $f = 0.5, 0.4, 0.3, \text{ y } 0.2$ . Si se utiliza SkSP-2 u otro plan de lotes saltados sin parámetros preestablecidos, la ONPF debería guiarse por las directrices para planes no estándar.

**Plan no estándar.** De nuevo, el primer paso es definir el plan de muestreo de referencia, utilizando el método de la curva característica de operación o el método hipergeométrico. El próximo paso es evaluar la medida en que distintas combinaciones de  $i$  y de  $f$  afectan el nivel de detección del plan de referencia, y encontrar una combinación que cuadre con las expectativas de la ONPF en materia de tiempo clasificatorio ( $i$ ) y fracciones inspeccionadas ( $f$ ), y que dé el AOQL (o el valor medio de AOQ) deseado.<sup>14</sup>

Cabe notar que los valores inferiores de  $i$  se pueden compensar con valores mayores de  $f$  y viceversa, es decir, hay muchas combinaciones que podrían cuadrar con las especificaciones deseadas de la ONPF. Para elegir el valor de  $i$ , hay que considerar cuánto puede esperar la ONPF hasta que ciertos productos reúnan los requisitos para saltar la inspección, por un lado, y cuánta garantía desean proporcionar a los interesados de que la calidad es lo suficientemente alta como para permitir que se saltee la inspección. Asimismo, para elegir  $f$ , hay que considerar cuánto necesita la ONPF reducir el esfuerzo general de inspección (ahorro de recursos) y hasta qué punto puede permitir que se acepten muchos lotes antes de que se detecte un cambio importante en la calidad.

Cuantificar los efectos de los distintos valores de  $i$  y  $f$  en las tasas de no conformidad obtenidas en conjunto con el plan de muestreo de referencia no es una tarea trivial, especialmente cuando se trata del valor de AOQ, porque varía tanto con  $p$  como con  $n$ . Los libros de Stephens (2001) y de Schilling y Neubauer (2017) sobre referencias para el muestreo de aceptación proporcionan unas hojas de cálculo muy útiles para este fin. Encontrarán tablas de referencia para  $AOQL_2$  en la obra de Perry (1973) [la tabla pertinente está reproducida en ambos textos de referencia]. Dichas tablas se limitan a los valores enumerados para  $i$  y  $f$ . También es posible valerse de ejercicios de simulación basados en datos o modelos históricos, en función de los patrones previstos u observados de la contaminación de vías (Robinson *et al.*, 2012a).

Cabe notar que el muestreo de lotes saltados disminuye el nivel de calidad proporcionado por un plan de muestreo de referencia, porque algunos lotes no conformes son aceptados sin inspección. Sin embargo, lo que se ahorra en esfuerzos y recursos de inspección se puede reinvertir en el manejo de otros riesgos.

---

<sup>14</sup> O guardar relación con los parámetros  $C$  y  $r$  si se prefiere.

### 5.5.3.3. Cuando los inspectores determinan el tamaño de la muestra

Sea cual fuere el plan de inspección utilizado, la ONPF debe especificar cómo los oficiales o el personal a cargo de la inspección determinarán los tamaños de la muestra. Algunas de las opciones son utilizar tablas (nuevas o recién elaboradas), cálculos manuales o una herramienta u hoja de cálculo especial (ver el apéndice para leer sobre las funciones). Están disponibles en forma impresa, digital o en línea para todos los inspectores.

Por ejemplo, si el MIL-STD-1916 es utilizado sin modificaciones, los inspectores podrán determinar el tamaño de la muestra si se les proporciona copias impresas de la Tabla I (códigos de tamaños de lote) y la Tabla II (tamaños de la muestra por código y nivel de verificación). Si se utilizan otros planes, es posible que la ONPF deba elaborar tablas específicas para el plan de inspección elegido, a fin de determinar los tamaños de la muestra.

En el caso de los planes de frecuencia reducida, el plan de muestreo de referencia no suele cambiar. Puede ser suministrado en el formato que más se ajuste a la operación (como en el caso anterior). Sin embargo, la ONPF quizá tenga que proporcionar una herramienta para determinar al azar si inspeccionará un lote que está en la fase de salteo. Consulte el Anexo B de la ISO (2005) para ver sugerencias para hacerlo, valiéndose de tablas de números aleatorios o dados.

### 5.5.3.4. Opciones elegidas en los casos de estudio

**Orchard Isles.** La ONPF decidió utilizar el muestreo de lotes salteados. El plan de muestreo de referencia fue establecido para alcanzar una calidad muy alta, en función de un AOQL de alrededor de 0.00045, que equivale a  $C_{Ref} = 0.95$  y  $p_{Ref} = 0.005$ . Según este plan, para un tamaño de lote de 1000, el tamaño de la muestra hipergeométrico sería de 450.

La ONPF decidió adoptar la ISO 2859-3 para casi todas las vías de productos. En consecuencia, los parámetros utilizados fueron los enumerados en el plan estándar (ver 5.2.2.2). Los niveles de calidad estimados para este plan son  $AOQL_1 = 0.00082$  (independientemente de  $f$ ), mientras que  $AOQL_2$  varía de 0.00262 a un valor  $f = 0.5$  a 0.00661 a un valor  $f = 0.2$ . Cabe notar que estos niveles son muy bajos debido a la alta intensidad del plan de muestreo de referencia.

Para las vías de bajo riesgo, como las de productos procesados (como las frutas secas) o de productos para procesar (como los granos de café), la ONPF utilizó el SkSP-2. Dado que las vías eran de bajo riesgo, la ONPF se permitió especificar valores de  $f$  inferiores a 0.1 (1 en 10) que alcanzaron 0.05 (1 en 20) y hasta 0.02 (1 en 50), manteniendo  $i = 10$ . El valor de  $AOQL_1$  permaneció igual, pero el  $AOQL_2$  aumentó a 0.0995 con  $f = 0.1$ , y hasta 0.184 con  $f = 0.02$ .

**Pasturio.** Las autoridades de sanidad vegetal y animal de Pasturio decidieron utilizar el MIL-STD-1916 con un nivel de verificación IV para su plan normal de muestreo y dos niveles de inspección reducida después de  $i = 12$ . El tamaño de la muestra promedio para el nivel IV es 131 (con un rango

de 80 a 192) (Departamento de Defensa, 1996), correspondiente con un valor  $p_{Ref}$  de cerca de 0.021 cuando  $C_{Ref} = 0.95$  ( $N = 1000$ ),  $AOQL_1 = 0.00049$ , y  $AOQL_2 = 0.0024$ .

**Urbana.** Urbana inspecciona a baja intensidad casi todas las vías. Deseaban, como mínimo, duplicar la intensidad en casi todas las vías, manteniendo el nivel actual de esfuerzos de inspección. Su muestreo está establecido en  $p_{Ref} = 0.15$  y  $C_{Ref} = 0.95$ , que da  $n = 19$  para  $N = 1000$ , y equivale a  $AOQL_1 = 0.0150$  y  $AOQL_2 = 0.0190$ . Para llevar el tamaño de la muestra a 38 (el doble), se puede reducir  $p_{Ref}$  a 0.075, que equivale a  $AOQL_1 = 0.0057$  y  $AOQL_2 = 0.0093$ .

Urbana decidió comparar el MIL-STD-1916 con el plan SkSP-2 para flores cortadas. En el MIL-STD-1916 utilizaron un nivel de verificación II como nivel normal, porque la media  $n$  a ese nivel se acercaba a 21 y el AOQL medio, a 0.034, para todos los tamaños de lote (según Schilling y Neubauer, 2017). En el SkSP-2, optaron por  $f = 0.6$ , para cuadrar con el 40% de reducción del tamaño de la muestra, y utilizaron  $n = 21$  en lugar del valor base de 19.

En función de estos resultados, especificaron dos planes SkSP-2 distintos para frutas y hortalizas, en razón de uno por producto fresco y uno por producto congelado o procesado. El plan para productos congelados o procesados tenía  $i = 10$ , con valores  $f$  de 0.5, 0.3, 0.1, y 0.05. Esto produce niveles de calidad de  $AOQL_1 = 0.0189$  (todo  $f$ ), y  $AOQL_2 = 0.0262$  (0.5), 0.0477 (0.3), 0.0995 (0.1), y 0.135 (0.05). Debido al bajo riesgo que plantean los productos congelados o procesados, optaron por no aumentar la intensidad de muestreo en esta vía. El plan para productos frescos era similar (valores  $f$  de 0.5, 0.25, y 0.125) y estaba sujeto a una mayor intensidad de muestreo.

#### 5.5.4. Paso 4 – Evaluar el plan de inspección elegido

Evaluar los efectos del plan de inspección y de sus especificaciones sobre el proceso general es importante. La evaluación debería incluir el nivel de esfuerzo requerido, su efecto sobre el número de lotes no conformes detectados y las pérdidas o fugas correspondientes. Realizar la evaluación antes de la implementación es una excelente forma de evaluar algunos de los resultados previstos y garantizar que se cumplan los objetivos del programa.

Hay buenas razones para evaluar los procesos, las operaciones y los resultados de más de un programa de inspección (ver el paso 3). El proceso de dar con un plan que logre los resultados que desea obtener la ONPF podría ser reiterativo. Cada ONPF debe determinar qué valores se deben alcanzar para que el plan de inspección sea aceptable. En general, el nivel de esfuerzo debería exceder o cumplir con las expectativas y utilizar los recursos (el tiempo que insume una inspección) con eficiencia, además de minimizar las tasas de pérdidas.

##### 5.5.4.1. Calcular los indicadores de rendimiento

A continuación, presentamos maneras de estimar el total de inspecciones realizadas y muestras tomadas, del tiempo requerido, así como de las pérdidas, para los dos distintos tipos de plan de

inspección. Es posible que también sea de interés para las ONPF desarrollar otras medidas. Las ONPF interesadas encontrarán más sugerencias al respecto en Arthur *et al.* (2013).

### A. Planes de intensidad reducida

**Muestras inspeccionadas.** El método más directo para evaluar cómo el plan de inspección afecta los esfuerzos (o los recursos) requeridos es estimar el número total de muestras tomadas durante inspecciones normales y reducidas (y más estrictas, cuando corresponda) (Apéndice D1), para comparar dichos datos con el número de muestras tomadas al utilizar un método que no se basa en el MFR.

En lugar de usar un valor medio de  $L$  para todos los lotes, se podrían separar en grupos de tamaño similar (por ejemplo: en lotes con un tamaño promedio de 500-1000, 1000-2000, etc.) o en distintos niveles de  $p$  o  $d$ . Después de calcular los resultados de cada grupo, bastaría sumar dichos resultados para llegar a los valores totales. Si bien es más complicado, puede mejorar las estimaciones.

**Tiempos de inspección.** Aquí estimamos y comparamos cuánto (en horas hombre) lleva realizar una inspección por MFR y por otros métodos. Consideramos cuánto lleva cada paso del proceso por envío (desde que llega hasta que se autoriza) y luego determinamos el tiempo total para todos los envíos que utilizaron el MFR y los que utilizaron otros métodos (Apéndice D2). El siguiente paso podría ser calcular cuántas personas se necesitan para alcanzar estos valores totales con un horario normal de trabajo.

**Pérdidas.** El objetivo es comparar el número de unidades defectuosas (infestadas) que no son detectadas con métodos basados en el MFR ni con otros métodos.<sup>15</sup> El valor suele ser mayor cuando se utiliza el MFR porque se inspeccionan menos lotes totales o menos muestras totales. No obstante, si el programa de MFR en evaluación aumenta  $n$  para artículos de mayor riesgo, a la vez que quizás limita el esfuerzo general de inspección, las pérdidas podrían ser iguales o quizás menores cuando se utiliza el MFR u otro método. La manera de evaluar las pérdidas es estimar el número total de lotes no conformes (infestados) aceptados y utilizar esos valores para estimar el número de unidades defectuosas (infestadas) aceptadas en cada caso (Apéndice D3).

Con este enfoque, hemos estimado el número de artículos defectuosos o infestados con plagas, en lugar del número de plagas o propágulos. La presión que representan los propágulos plaga, sin embargo, es la principal medida del riesgo de bioseguridad (Blackburn *et al.*, 2011; Williamson y Fitter, 1996). Podríamos estimar la presión de los propágulos plaga a partir del número promedio de propágulos por artículo infestado, si se conociera. No obstante, este número varía según el tipo de plaga y de producto, por nombrar dos factores importantes. Por ello, estimar el número

---

<sup>15</sup> Este concepto difiere de la idea de ‘una encuesta de las pérdidas,’ que significa realizar verificaciones posteriores a la inspección para determinar la eficacia de las inspecciones que se acaban de realizar (ver Robinson *et al.*, 2012b).

aceptado de plagas o propágulos es más difícil e incierto que estimar el número aceptado de artículos defectuosos.

## **B. Planes de frecuencia reducida**

En muchos planes de muestreo de lotes salteados, se aplica la inspección normal o la inspección reducida, de modo que la metodología debería determinar la proporción de lotes sujetos a cada tipo de inspección. Cuando utilizamos un plan de lotes salteados basado en CSP-3 (Robinson *et al.*, 2021a) (para leer sobre CSP-3 consulte también la sección 4.5), la proporción de tiempo invertido en la fase de alerta, con inspecciones normales, también debe ser estimada.

**Muestras inspeccionadas.** El método difiere del método antes descrito porque el tamaño de la muestra no cambia, pero debemos tomar en cuenta la fracción de lotes que no se están inspeccionando (Apéndice E1).

**Tiempos de inspección.** El método es igual al que describimos antes, pero es posible ahorrar más tiempo, porque cuando se autorizan lotes que no fueron inspeccionados, se saltean ciertos pasos (**Tabla 9**) (Apéndice E2).

**Pérdidas.** Como antes, debemos estimar el número de lotes no conformes que se aceptan en métodos de MFR y en otros métodos, y luego estimar y comparar el número de unidades defectuosas en dichos lotes (Apéndice E3).

### 5.5.4.2. Análisis especializados

**Horas por persona/personal requerido.** Si se requiere de una evaluación directa de recursos en razón de horas por persona, la medida debería establecerse en unidades basadas en tiempo. Por ejemplo, el número de muestras tomadas se pueden convertir en horas por persona, utilizando una estimación del promedio de tiempo invertido en inspeccionar cada muestra. El tiempo requerido para todo el proceso de inspección se puede estimar agregando el tiempo que requieren las actividades que no son parte del muestreo (descargar el material, seleccionar las muestras, etc.).

**Utilizar los recursos ahorrados para realizar inspecciones más intensivas.** También es posible reinvertir los recursos que se ahorraron para incrementar la intensidad de la inspección. El enfoque consiste en estimar el número de inspecciones (o el tiempo requerido) en el sistema (distinto del MFR) actual y luego aplicar el método del MFR para estimar lo que se ahorró, para luego aumentar los tamaños de la muestra (o las frecuencias) hasta aproximarse a los niveles actuales de esfuerzo. Dicha reinversión de recursos no suele ser la norma.

**Enfoques basados en simulaciones.** Si bien las simulaciones insumen más recursos, pueden proporcionar estimaciones más precisas que los métodos anteriores (Springborn *et al.*, 2018). Esto se debe a que los análisis basados en simulaciones pueden explicar las incertidumbres y a que los

resultados de inspección son, en esencia, probabilísticos. Por ende, un enfoque de simulación se ajusta mucho al proceso.

#### 5.5.4.3. Casos de estudio ilustrativos

**Orchard Isles.** La ONPF decidió utilizar el muestreo de lotes salteados en todas las vías.

**Vías de muy bajo riesgo.** La ONPF identificó 25 productos que llegan en lotes de unas 5000 unidades. El plan de muestreo de referencia para este tamaño de lote da  $n = 564$ . Estimaron que cabía esperar 50.000 lotes por año (un promedio de 2 000 por producto) y estimaron  $p = 0.1$  (la fracción no conforme) y  $d = 0.0002$  (la fracción defectuosa) (**Tabla 10**, a continuación).

Casi 750.000 muestras fueron tomadas con el método de MFR por año (**Tabla 11**, a continuación). Esto representa una reducción del 97% en contraste con el método no basado en MFR, mientras que las pérdidas sólo aumentaron en razón de 54 unidades. Asimismo, el tiempo requerido para todas las operaciones utilizando el MFR apenas sobrepasó las 26 000 horas por persona, en contraste con las 65 000 horas por persona que insumió el método no basado en MFR, una reducción del 60%.

**Otras vías.** La ONPF utilizó el plan de ISO 2859-3, dividiendo las vías en grupos con similares tamaños de lote. Los productos frescos (75 productos) tenían un valor de  $L = 1\ 000$  por producto, un valor promedio  $N = 1\ 500$ , y un valor promedio  $d = 0.001$  (**Tabla 10**). Las flores cortadas y algunos productos más (60 en total) tenían un  $N = 5\ 000$  y un total de  $L = 2\ 400$ . Los materiales propagativos (25 en total) tenían un  $N = 10\ 000$ , con un total de  $L = 1\ 200$ .

En el caso de los productos frescos, se tomaron alrededor de 30M de muestras, utilizando el MFR. Si comparamos esto con los 37M (aproximadamente) de muestras tomadas utilizando otros métodos, el MFR representa un ahorro del 19% (**Tabla 11**). El tiempo invertido en inspecciones disminuyó en un 15% cuando se utilizó el MFR. Con el MFR, las pérdidas aumentaron en razón de 1194 unidades o un incremento del 3% por sobre el total alcanzado con otros métodos. Es decir, por cada unidad de incremento de fuga se ahorraron casi 5 900 muestras. El ahorro relativamente bajo que se logró con el MFR en esta categoría significa que un  $n$  relativamente grande combinado con un  $N$  relativamente pequeño (inferior a  $P_a$ ) tiende a limitar la posibilidad de que los productos alcancen niveles más bajos de  $f$ .

En el caso de las flores cortadas y de otros productos, el número total de muestras tomadas con MFR apenas superó las 500K, en contraste con más de 1.35M de muestras tomadas con otros métodos, lo cual representa un ahorro de cerca del 47% (**Tabla 12**). El tiempo invertido en inspecciones no basadas en el MFR fue de 4 800 horas, pero se redujo en un 47% hasta alcanzar 2 534 cuando se utilizó el MFR. Las pérdidas aumentaron en razón de apenas 7 unidades o un 1.5%, es decir, por cada unidad de incremento de fuga se ahorraron más de 121K muestras.

Por último, en el caso de los materiales propagativos, se tomaron alrededor de 255K muestras con MFR. Si comparamos esto con las casi 700K muestras tomadas con otros métodos, el MFR representa una reducción del 63% (**Tabla 12**). Con el MFR, las horas por persona disminuyeron de 2 400 a casi 1 250, una reducción del 48%. Se estimó que las pérdidas fueron iguales a cero, lo cual ilustra tanto el bajo volumen como la baja tasa de no conformidad de la vía.

Si combinamos los resultados de todas las vías, la ONPF de Orchard Isles tomó 35.7M de muestras menos para autorizar todos los lotes, un ahorro del 53%. Esto ahorró más de 67 000 horas por persona, a expensas de un aumento de pérdidas de sólo 1 255 unidades. Visto de otro modo, por cada unidad de incremento de fuga se ahorraron más de 28 500 muestras.

**Tabla 10.** Valores parametrales para evaluar los diseños de planes de inspección propuestos para las vías en Orchard Isles, por tipo de producto: artículos procesados y artículos para procesamiento, productos frescos, flores cortadas, y materiales propagativos (MP). En todas las vías, el AOQL se aproximó a 0.00045, que equivale a  $C_{Ref} = 0.95$  y  $p_{Ref} = 0.005$ .

Parámetro	Descripción	Valores			
		Procesados	Frescos	Flores cortadas	MP
L	Promedio anual de lotes entrantes (nro.)	50 000	75 000	2 400	1 200
N	Tamaño promedio de lote (nro.)	5 000	1 500	5 000	10 000
p	Fracción de lotes no conformes	0.1	0.2	0.2	0.1
$n_{Norm}$	Tamaño de la muestra, inspecciones normales (nro.)	564	493	564	581
d	Fracción media de unidades defectuosas por lote	0.0002	0.002	0.0002	0.0001
D	Promedio de unidades defectuosas por lote (nro.)	1	3	1	1
$P_a$	Valor medio de $P_a$ , ajustado para p	0.989	0.861	0.977	0.994
$P_r$	Valor medio de $P_r$ , ajustado para p	0.011	0.140	0.023	0.006
$h_{insp}$	Horas por persona por lote inspeccionado	1.3	2.25	2.0	2.0
$h_{non}$	Horas por persona por lote no inspeccionado	0.5	0.5	0.5	0.5
i	Número autorizado <sup>a</sup>	10	10	10	10

<sup>a</sup> Para el número y los valores de f, ver 5.5.3.4.

**Tabla 11.** Medidas estimadas para diseños de planes de inspección propuestos para artículos procesados o para procesar, o para flores cortadas en Orchard Isles, con o sin MFR. Estos valores son estimaciones de respuestas anuales promedio.

Descripción	Valores			
	Procesados		Productos frescos	
	Sin MFR	Con MFR	Sin MFR	Con MFR
<b>Estimaciones comparativas</b>				
Total de muestras tomadas para todos los lotes (nro.)	28'200 000	749 556	36'975 000	29'932 495

Descripción	Valores			
	Procesados		Productos frescos	
	Sin MFR	Con MFR	Sin MFR	Con MFR
Total de tiempo invertido en inspecciones (horas por persona)	65 000	26 063	168 750	143 751
Total de lotes no conformes aceptados (nro.)	4 944	4998	12 907	13 305
Total de unidades defectuosas aceptadas (nro.)	4 944	4998	38 721	39 915
<b>Resumen de los efectos del MFR</b>				
Total de muestras ahorradas con el MFR (nro.)	27'450 444		7'042 505	
Ahorros proporcionales en las muestras inspeccionadas	0.97		0.19	
Total de tiempo ahorrado con el MFR (horas por persona)	38 937		24 999	
Proporción del tiempo ahorrado en inspecciones	0.40		0.15	
Pérdidas (aumento de unidades defectuosas, nro.)	54		1194	
Aumento proporcional de pérdidas en unidades	0.01		0.03	
Número de muestras ahorradas por unidad de incremento de fuga	508 342		5 898	

**Tabla 12.** Medidas estimadas para los planes de inspección propuestos para flores cortadas y materiales propagativos en Orchard Isles, con y sin MFR. Estos valores son estimaciones de respuestas anuales promedio.

Descripción	Valores			
	Flores Cortadas		Materiales propagativos	
	Sin MFR	Con MFR	Sin MFR	Con MFR
<b>Estimaciones comparativas</b>				
Total de muestras tomadas para todos los lotes (nro.)	1'353 600	501 396	697 200	255 059
Total de tiempo invertido en inspecciones (horas por persona)	4 800	2 534	2 400	1 259
Total de lotes no conformes aceptados (nro.)	469	476	119	119
Total de unidades defectuosas aceptadas (nro.)	469	476	119	119
<b>Resumen de los efectos del MFR</b>				
Total de muestras ahorradas con el MFR (nro.)	852 204		442 141	
Ahorros proporcionales en las muestras inspeccionadas	0.63		0.63	
Total de tiempo ahorrado con el MFR (horas por persona)	2 267		1 142	
Ahorro proporcional de tiempo en inspecciones	0.47		0.48	
Pérdidas (aumento de unidades defectuosas, nro.)	7		0	
Aumento proporcional de pérdidas en unidades	0.015		0.0	
Muestras ahorradas por unidad de incremento de fuga	121 743		N/A	

**Pasturio.** La ONPF de Pasturio supuso que todos los lotes eran no conformes ( $p = 1.0$ ) y que  $d = 0.0015$ . La media de  $N$  era 2 000 y esperaban recibir unos 7 500 lotes por año (un promedio de 20 lotes por día) (**Tabla 13**). Sin utilizar el MFR, esperaban tomar 960 000 muestras ( $= 7\,500 \times 128$ ) para autorizar todos los lotes entrantes. Los resultados indican que, adoptando el programa de MFR propuesto, el número de muestras tomadas disminuiría en un 13.5% (**Tabla 14**). Las pérdidas aumentaron sólo en razón de 528 unidades o un 2.9% más de lo previsto (**Tabla 15**). Esto representa un ahorro de unas 245 muestras por unidad en razón de pérdidas, que se consideró aceptable. Pasturio decidió implementar el programa de MFR propuesto.

**Tabla 13.** Valores parametrales para evaluar diseños de planes de inspección propuestos para las vías en Pasturio.

Parámetro	Descripción	Valor
L	Promedio anual de lotes entrantes (nro.)	7 500
N	Tamaño promedio de lote (nro.)	2 000
d	Fracción media de unidades defectuosas por lote	0.0015
$n_{\text{Norm}}$	Tamaño de la muestra, inspecciones calificatorias (nro.)	128 <sup>a</sup>
$n_{\text{Red}}$	Tamaño de la muestra, inspecciones reducidas (nro.)	48 <sup>b</sup>
$P_{a-Q}$	Promedio de $P_a$ para inspecciones calificatorias (proporción)	0.82
$P_{a-Red}$	Promedio de $P_a$ para inspecciones reducidas (proporción)	0.93
$p$	Fracción de lotes no conformes	1.0
D	Promedio de unidades defectuosas por lote (nro.)	3
i	Número autorizado	12
$h_{\text{insp}}$	Horas por persona por lote inspeccionado	1.3
$h_{\text{non}}$	Horas por persona por lote no inspeccionado	0.5

<sup>a</sup> MIL-STD-1916, VL = IV

<sup>b</sup> MIL-STD-1916, VL = III

**Tabla 14.** Evaluación del esfuerzo de inspección o número de muestras tomadas en las vías de Pasturio.

Parámetro	Descripción	Valores
$F_{\text{Red}}$	Fracción de lotes con inspecciones reducidas	0.215
$L_{\text{Red}}$	Lotes en inspecciones calificatorias (nro.)	1 615
$L_Q$	Lotes en inspecciones calificatorias (nro.)	5 885
$M_Q$	Total de muestras en inspecciones calificatorias (nro.)	753 280
$M_{\text{Red}}$	Total de muestras en inspecciones reducidas (nro.)	77 520
$M_{\text{tot}}$	Total de muestras en inspecciones por MFR (nro.)	830 800
$M_{\text{Saved}}$	Total de muestras ahorradas con el MFR (nro.)	129 200
	Ahorro proporcional de esfuerzo	0.135

**Tabla 15.** Evaluación de las pérdidas con el MFR, o aumento potencial de unidades defectuosas aceptadas en la vía del caso de Pasturio.

Descripción	Valores
Promedio de lotes no conformes aceptados, calificatorias (nro.)	4 825

Descripción	Valores
Promedio de lotes no conformes aceptados, reducidas (nro.)	1 501
Promedio de lotes aceptados, totales (nro.)	6 326
Total de unidades defectuosas aceptadas (nro.)	18 978
Pérdidas (aumento de unidades defectuosas, nro.)	528
Aumento proporcional	0.029

**Urbania.** La ONPF de Urbania inspecciona a baja intensidad y desea al menos duplicar la intensidad de muestreo en casi todas las vías, pero manteniendo el nivel actual de esfuerzo de inspección. Por ende, su enfoque constó de dos pasos: 1) probar el MFR con el nivel base de muestreo; y 2) probar el MFR duplicando el nivel de muestreo, para verificar que el número total de inspecciones no exceda los niveles alcanzados con el enfoque no basado en MFR.

**Flores cortadas.** La ONPF comparó el MIL-STD-1916 con un plan de muestreo de lotes salteados. Estimaron que un N promedio para flores cortadas equivalía a 6 000, que da un n promedio = 32 con el plan MIL-STD-1916 y cuando se calculó con el plan de lotes salteados utilizando el muestreo hipergeométrico, n = 38. Esperan unos 25.000 lotes por año. Además, un promedio del 20% de los lotes eran no conformes ( $p = 0.2$ ),  $d = 0.0005$  y el tiempo de inspección por muestra era de 0.5 minutos.

El nivel de verificación más estricto que se podría utilizar sin exceder en mucho el límite de muestras inspeccionadas (es decir, no exceder el 5%) era VL III. A esa intensidad, la estimación de todas las muestras tomadas superaba las 840.000 (**Tabla 16**). A ese nivel de muestreo con un enfoque distinto del MFR, hubiera sido necesario tomar 2M de muestras para autorizar todos los lotes, lo cual demuestra que el enfoque de MFR aporta ahorros considerables. Asimismo, debido al aumento de intensidad, las pérdidas aumentaron menos de un 1% en ambos planes (**Tabla 17**). Se ahorraron 386.000 muestras por unidad de incremento de fuga. En una vía relativamente limpia como esta, el MFR ayuda a maximizar la intensidad del muestreo y a mejorar la protección. A consecuencia de comparar los resultados del plan MIL-STD-1916 y del plan SkSP-2, la ONPF de Urbania decidió que lo ahorrado en muestreos y en tiempo con el SkSP-2 justificaba sobradamente el aumento de pérdidas.

**Tabla 16.** Evaluación del esfuerzo de inspección, o número de muestras tomadas, en la vía de flores cortadas de Urbania, comparando el MIL-STD-1916 con el SkSP-2.

Parámetro	Descripción	Valores	
		MIL-STD-1916	SkSP-2
$n_{Norm}$	Tamaño de la muestra promedio, inspecciones calificatorias (nro.)	80 <sup>a</sup>	38
$n_{Red}$	Tamaño de la muestra promedio, inspecciones reducidas (nro.)	32 <sup>b</sup>	38
$p$	Fracción de lotes no conformes	0.2	0.2
$P_{a-Q}$	$P_a$ promedio para inspecciones calificatorias (proporción) <sup>c</sup>	0.992	0.996
$P_{a-Red}$	$P_a$ promedio para inspecciones reducidas (proporción)	0.997	0.996

Parámetro	Descripción	Valores	
		MIL-STD-1916	SkSP-2
D	Promedio de unidades defectuosas por lote (nro.)	3	3
F <sub>Red</sub>	Fracción de lotes sujetos a inspección reducida	0.966	0.965
L <sub>Q</sub>	Lotes sujetos a inspección calificatoria (nro.)	847	1 001
L <sub>Red</sub>	Lotes sujetos a inspección reducida (nro.)	24 153	24 115
M <sub>Q</sub>	Total de muestras tomadas en inspecciones calificatorias (nro.)	67 760	38 038
M <sub>Red</sub>	Total de muestras tomadas en inspecciones reducidas (nro.)	772 896	38 038
M <sub>tot</sub>	Total de muestras en todas las inspecciones por MFR (nro.)	840 656	76 076
M <sub>tot, NoRBS</sub>	Total de muestras tomadas sin MFR (nro.)	2'000 000	950 000
M <sub>Saved</sub>	Total de muestras ahorradas con el MFR (nro.)	1'159 344	873 924
	Ahorro proporcional en las muestras tomadas	0.58	0.92

<sup>a</sup> MIL-STD-1916, VL = III

<sup>b</sup> MIL-STD-1916, VL = II

<sup>c</sup> Los valores de P<sub>a</sub> se ajustaron para p

**Tabla 17.** Evaluación de pérdidas y tiempo requerido en la vía de flores cortadas de *Urbania*, comparando programas que reducen la inspección mediante la reducción del tamaño de la muestra (MIL-STD-1916) o mediante la reducción de la frecuencia de inspección (SkSP-2).

Descripción	Valores	
	MIL-STD-1916	SkSP-2
Promedio de lotes no conformes aceptados, calificatorias (nro.)	168	199
Promedio de lotes no conformes aceptados, reducidas (nro.) <sup>c</sup>	4 815	4 822
Promedio de lotes no conformes aceptados, totales (nro.)	4 983	5 021
Total de unidades defectuosas aceptadas (nro.)	14 949	15 063
Pérdidas (aumento de unidades defectuosas, nro.) <sup>d</sup>	66	120
Aumento proporcional	0.004	0.008
Tiempo requerido para las inspecciones calificatorias (horas por persona)	1 626	1 301
Tiempo requerido para las inspecciones reducidas (horas por persona)	29 467	12 858
Total de tiempo invertido con el MFR (horas por persona)	31 093	14 160
Reducción proporcional del tiempo máximo sin utilizar MFR	0.352	0.71

**Frutas y hortalizas.** Los resultados de la evaluación del SkSP-2 para frutas y hortalizas frescas están consignados en las **Tablas 18 y 19**. El plan para artículos congelados y procesados era muy similar desde el punto de vista de la calidad, de modo que omitimos esos resultados. Los resultados muestran lo que se puede lograr si se utilizan los ahorros obtenidos al reducir la inspección aplicando el MFR para intensificar el muestreo en la vía, en lugar de utilizarlos sólo para reducir el esfuerzo. Si el muestreo se realiza al nivel normal, sería posible reducir el total de muestras tomadas en un 86% (**Tabla 18**) y el tiempo requerido, en razón de dos tercios (**Tabla 19**). En cambio, el tamaño de la muestra se duplica (**Tabla 18**), son menos los lotes que reúnen los requisitos para inspecciones reducidas, pero el número total de muestras tomadas sigue siendo un 50% menos que si no utilizáramos el MFR, y las pérdidas son ínfimas (**Tabla 19**).

**Tabla 18.** Evaluación del esfuerzo de inspección o número de muestras tomadas para la vía de productos frescos de Urbana, utilizando el muestreo de lotes salteados.

Parámetro	Descripción	Valores con MFR	
		Estándar	Mayor intensidad
$n_{Norm}$	Tamaño de la muestra, inspecciones calificatorias (nro.) <sup>a</sup>	19	38
$P_a$	$P_a$ promedio (proporción) <sup>b</sup>	0.981	0.963
D	Promedio de unidades defectuosas por lote (nro.)	5	5
$F_{Red}$	Fracción de lotes sujetos a inspección reducida (todo f)	0.97	0.80
$L_{Red}$	Lotes sujetos a inspección reducida (nro.)	96 712	80 427
$L_Q$	Lotes sujetos a inspección calificatoria (nro.)	3 288	19 604
$M_Q$	Total de muestras tomadas en inspecciones calificatorias (nro.)	62 472	744 952
$M_{Red}$	Total de muestras tomadas en inspecciones reducidas (nro.)	208 145	1'146 080
$M_{tot}$	Total de muestras en todas las inspecciones por MFR (nro.)	270 617	1'891 032
$M_{Saved}$	Total de muestras ahorradas con el MFR (nro.) <sup>c</sup>	1'629 383	1'908 968
	Ahorro proporcional en las muestras tomadas	0.858	0.502

<sup>a</sup> Hipergeométrico

<sup>b</sup> Los valores  $P_a$  se ajustaron para  $p = 0.5$

<sup>c</sup> Comparado con inspecciones sin MFR con igual  $n_{Norm}$

**Tabla 19.** Evaluación de pérdidas, o número de unidades defectuosas aceptadas, y tiempo total invertido, con el muestreo de lotes salteados a intensidad normal o aumentada de muestreo, para la vía de productos frescos de Urbana.

Descripción	Valores con MFR	
	Estándar <sup>a</sup>	Mayor Intensidad <sup>b</sup>
Promedio de lotes no conformes aceptados, calificatorias (nro.)	1 613	9 440
Promedio de lotes no conformes aceptados, reducidas (nro.) <sup>c</sup>	48 254	39 658
Promedio de lotes no conformes aceptados, totales (nro.)	49 867	49 098
Total de unidades defectuosas aceptadas (nro.)	249 335	245 490
Pérdidas (aumento de unidades defectuosas, nro.) <sup>d</sup>	4 015	170
Aumento proporcional	0.016	0.001
Tiempo de inspección (horas por persona)	32 047	111 969
Tiempo de autorización (horas por persona)	42 879	25 134
Total de tiempo requerido (horas por persona)	74 925	137 103
Tiempo ahorrado (horas por persona) <sup>e</sup>	150 075	87 898
Reducción proporcional	0.667	0.391

<sup>a</sup>  $n_{Norm} = 19$

<sup>b</sup>  $n_{Norm} = 38$

<sup>c</sup> Incluye lotes autorizados sin inspección

<sup>d</sup> Relativo al promedio de lotes no conformes aceptados sin MFR (= 245 320)

<sup>e</sup> Relativo al tiempo requerido sin MFR (= 225 000 horas por persona)

**Fin de los casos estudiados.** Aquí concluyen los ejemplos de cada caso estudiado, porque planificar, revisar y monitorear son actividades que dependen más de cada circunstancia específica (la estructura de cada organización, por ejemplo) y de los recursos o procesos de cada ONPF.

### 5.5.5. Paso 5 – Elaborar un plan para comunicar los resultados de inspección

En un estudio reciente sobre las ventajas económicas del MFR, investigadores australianos descubrieron que informar a las entidades importadoras sobre los resultados de inspección resultó clave para promover mejoras en las tasas de no conformidad de los productos (Rossiter *et al.*, 2016). Si las entidades importadoras no conocen su historial de cumplimiento con las normas de bioseguridad, es posible que tampoco conozcan sus propias instancias de no conformidad y que, por ende, no comprendan que se están privando de incentivos a los que podrían acceder si aplicaran acciones correctivas.

Las entidades importadoras que ponen cuidado en monitorear cuántos lotes no conformes son devueltos, destruidos o sometidos a tratamiento, quizás estén mejor informadas, pero muchas integran tales costos y pérdidas a sus planes comerciales, tal vez sin considerar lo que podrían ahorrar en tiempo y dinero. Incluso aquellas que monitorean sus costos y pérdidas pueden no saber con certeza cuánto podrían aumentar sus ganancias o la satisfacción de sus clientes. Por último, es posible que mejorar la calidad comporte gastos o interrupciones en sus prácticas establecidas de producción, por lo cual muchas entidades importadoras quizá no deseen introducir cambios sin conocer bien los beneficios. Por eso, elaborar un plan efectivo para informar a las entidades importadoras sobre los resultados de inspección es un paso esencial para asegurar el éxito de implementar un programa de MFR y maximizar las posibilidades que tal programa tiene de reducir el riesgo de plagas. Crear un plan de comunicación antes de implementar el MFR es vital para identificar e incorporar la información requerida, los resultados analíticos y los procesos, antes de que sean necesarios.

Los objetivos básicos del plan de comunicación son: 1) resumir los resultados de las inspecciones recientes; y, cuando corresponda, 2) comunicar con claridad los gastos sufragados (o los incentivos perdidos) por no haber cumplido con más requisitos fitosanitarios, que puede ser tan sencillo como indicar cuántos lotes fueron sujetos a inspecciones normales en lugar de inspecciones reducidas. Sin embargo, crear un plan de comunicación efectivo conlleva ciertos aspectos técnicos y de procedimiento y, quizás, también jurídicos o normativos, que pueden incluir, entre otros:

- identificar correctamente con qué entidades importadoras hay que comunicarse;
- seguir las directrices de la ONPF para comunicaciones externas;
- determinar con qué frecuencia comunicar los resultados de inspección;
- resumir y presentar los datos con claridad y con el nivel de detalle adecuado;
- estimar cuánto se podría haber ahorrado si la calidad o el cumplimiento hubieran sido superiores; y
- automatizar el proceso en la medida de lo posible.

El requisito principal es establecer el canal de comunicación con una entidad importadora que sea capaz de producir productos de calidad. Quizás sea viable profundizar los procesos de comunicación comercial que ya estén en curso con importadores, agentes y proveedores (Rossiter *et al.*, 2016). Si bien es posible valerse ocasionalmente de terceros, siempre es mejor comunicarse con la ONPF de manera directa. El proceso de comunicación o retroalimentación debe abordar toda restricción jurídica o normativa y mantener el nivel apropiado de seguridad y privacidad. Como las ONPF pueden tener unidades dedicadas específicamente a comunicaciones externas, habría que consultar a dichas unidades para integrarlas al proceso.

La ONPF debería monitorear los resultados de inspección con regularidad (ver 5.5.6) y aportar información al esfuerzo de comunicación y retroalimentación. Los plazos y las frecuencias de los informes se pueden adecuar al proceso de monitoreo, pero si los intervalos entre los informes son largos, la capacidad de las entidades importadoras para mejorar su calidad de producto y aprovechar los incentivos puede verse limitada.

Las ONPF deben decidir cuánta información proporcionarán. ¿Basta con indicar el número de lotes conformes y no conformes por producto? ¿O se podría o se debería suministrar información más detallada sobre cada instancia de no conformidad (por ejemplo: la identidad de la plaga)?

Automatizar la información es crucial, porque suministrar información de manera constante a varias entidades importadoras constituirá un reto. La ONPF australiana creó un guión para el programa estadístico de fuente abierta R, que toma los resultados pertinentes de un conjunto de datos y compila informes sobre cada entidad importadora, con inclusión de todos los textos explicativos estándar, para su envío electrónico masivo (Brent, 2016). Una forma de manejar el alcance quizá sea informar únicamente a las entidades importadoras que hayan alcanzado un volumen mínimo preestablecido en los últimos ciclos de presentación de resultados.

Puede ser importante proporcionar cierta estimación de las ganancias que la entidad importadora podría percibir si la calidad del producto mejorara. Tal estimación podría motivar un mayor cumplimiento, en especial, si los planes comerciales de la entidad ya computan un costo por posibles pérdidas y tratamientos que no fue excedido. Incluso si el ahorro estimado parece ínfimo, quizás porque casi todos los productos entrantes de la vía ya son de alta calidad, tal retroalimentación podría subrayar la importancia de mantener dicho nivel de calidad.

#### **5.5.6. Paso 6 – Revisar y finalizar el plan de inspección y de retroalimentación**

Este paso consta de una revisión interna del nuevo plan de inspección y retroalimentación, y quizás de una revisión externa a cargo de otros interesados o en consulta con los interesados. Sería posible aplicar este paso junto con los pasos 2 y 4. La revisión interna busca garantizar que el plan sea viable, que incluya toda la información pertinente y que tenga buenas probabilidades de alcanzar su objetivo. Es posible que la revisión también ayude a que la ONPF conozca mejor el programa y que

facilite la aceptación del programa. Este punto puede revestir especial importancia si el MFR no se implementó antes, porque es posible que cualquier método nuevo y desconocido sea recibido con escepticismo. Las buenas prácticas de toda revisión interna incluyen asegurar que participen todos los expertos pertinentes y las unidades afectadas dentro de la ONPF, y responder de manera explícita y transparente a todas las sugerencias, comentarios y preguntas.

Los objetivos de una revisión externa incluirían asegurar que se comprendan bien el programa y los incentivos, y que los tipos y los niveles de dichos incentivos sean aceptables y valiosos para los interesados. Los interesados pertinentes pueden ser productores o importadores, organizaciones de la industria (de cualquier nivel), y organismos asociados. Una revisión externa por parte de tales interesados les permitiría comenzar a planificar cambios en sus prácticas usuales de producción o transporte, que quizá haya que cambiar para utilizar los incentivos.

## 5.6. Implementar el plan de inspección

### 5.6.1. Paso 7 – Implementar la planificación

El despliegue de nuevos planes de MFR podría incluir actualizaciones normativas, la creación o actualización de manuales y otros documentos, la programación definitiva y el perfeccionamiento de los sistemas de datos o las calculadoras de tamaños de la muestra, así como ajustes administrativos dentro de cada ONPF en materia de personal o asignación de responsabilidades. Asimismo, será necesario capacitar y mantener informado al personal, a los gerentes, a los interesados y a todas las partes involucradas. Es vital identificar las tareas que haya que terminar antes de que se implemente el plan de MFR. Elaborar una lista exhaustiva de dichas tareas facilitará el seguimiento y su cumplimiento. Entre las tareas y actividades esenciales, cabe mencionar:

- **¿Qué** materiales hace falta elaborar, actualizar o preparar?
  - Reglamentos
  - Herramientas o calculadoras de muestreo
  - Requisitos o planes para programar el sistema de datos
  - Documentos informativos/informes que justifiquen o expliquen el plan de MFR y sus especificaciones
  - Materiales de capacitación y divulgación
- **¿Qué** acciones se deben realizar antes de iniciar el plan de MFR?
  - La ONPF debe aprobar el programa y confirmar su compromiso
  - Notificación a sindicatos, empleados, gerentes
  - Consultas o notificaciones a los interesados
  - Capacitación y divulgación
  - Contratar personal o reestructurar unidades
  - Comprender o acordar roles y responsabilidades en los procesos del plan de MFR

- Pruebas alfa o beta de las calculadoras de muestreo o los procesos del sistema de datos
- **¿Cuándo** hay que finalizar los pasos requeridos antes de la implementación?
- **¿Cuándo** comenzará formalmente el programa o el plan de MFR?

### 5.6.2. Paso 8 – Crear o actualizar manuales y otros documentos

Muchas ONPF documentan las condiciones de entrada de los productos vegetales y la información de los protocolos de inspección en manuales oficiales. Es posible que haya que actualizar estos documentos a fin de describir el nuevo plan de MFR. El grado de detalle variará según el tipo de materiales que la ONPF proporcione a su personal y a sus interesados. Asimismo, es posible que haya que elaborar o actualizar instrucciones de trabajo y directrices auxiliares para ciertas tareas. Dichos documentos se pueden utilizar para suministrar detalles útiles o consejos prácticos al personal que realiza tareas específicas.

Una actividad que cabe recomendar es la creación de un plan de comunicación para el programa de MFR en general y para el grupo que maneja dicho programa, en particular. Este plan es distinto del plan para comunicar los resultados de inspección a los interesados, que mencionamos antes. El alcance del plan de comunicación para el grupo de manejo es mayor. Su objetivo es identificar las necesidades informativas, quiénes necesitan la información, cómo se suministrará tal información y con qué frecuencia.

### 5.6.3. Paso 9 – Cumplir con todos los demás requisitos

Ya proporcionamos ejemplos de las tareas y los requisitos que hay que cumplir antes de implementar el programa de MFR.

Otra consideración razonable sería establecer un período corto de prueba para el plan de MFR propuesto. Los programas piloto son una manera eficaz de evaluar planes en un marco limitado, antes de poner en marcha todo un programa. Permitiría que la ONPF planificara ajustes sin una pérdida excesiva de tiempo, recursos o esfuerzo. Una prueba piloto también serviría para presentar el programa ‘en vivo y en directo’ a los interesados. Los programas piloto tienen formatos diversos, como las pruebas “beta” de nuevas herramientas de muestreo a cargo de los inspectores, las simulaciones o las implementaciones piloto en porciones de la vía (por ejemplo: en 2 a 5 productos o importadores que se ofrezcan como voluntarios).

### 5.6.4. Paso 10 – Capacitación y divulgación

#### 5.6.4.1. Capacitación

Es posible que haya que capacitar a una parte del personal de la ONPF para que cumpla con los procedimientos básicos del nuevo plan de inspección. También es posible que haya que mantener

informado al personal o a un grupo de interesados que, aunque no estén involucrados de manera directa en procesar las importaciones o realizar las inspecciones, se vean afectados de manera indirecta por tales operaciones en la ONPF (o en otros organismos), o que formen parte de la cadena de suministro y que, por ende, tengan intereses económicos o de otra naturaleza en dichas operaciones.

La capacitación debería proporcionarle al personal de la ONPF toda la información requerida para implementar el plan de MFR con éxito. Sugerimos definir lo siguiente con tanto detalle como sea necesario a fin de preparar a la ONPF para la implementación:

- **¿Quién** debe estar enterado del plan?
- **¿Qué** necesita saber cada grupo sobre el plan?
- **¿Cuándo** estarían todas las partes pertinentes disponibles para realizar la capacitación o las campañas de información? (¿Cuánto tiempo se necesita?)
- **¿Cómo** y **dónde** planeamos suministrar la información requerida?

El formato y el contenido de la capacitación variará según las características particulares de cada ONPF y el programa de MFR que implemente. Como parte de esta actividad, las ONPF deberían hacerse de tiempo para familiarizarse con los procedimientos requeridos, en especial, con los procedimientos para ingresar información y determinar tamaños de la muestra.

#### 5.6.4.2. Divulgación

El objetivo de la divulgación es proporcionar suficiente información sobre el programa nuevo a todas las partes interesadas, y abordar sus inquietudes y preguntas en la medida de lo posible, antes de la implementación. Es probable que los interesados externos, en especial, los importadores y otras entidades en la cadena de suministro, necesiten información sobre el programa, sobre todo para maximizar el uso de los incentivos. Ayudar a las unidades de la ONPF indirectamente afectadas por la inminente implementación a comprender el enfoque y evaluar los posibles efectos (de haberlos) puede ser parte de la divulgación. Por ejemplo, es posible que los empleados de la ONPF de Estados Unidos necesiten estar enterados de cualquier cambio en los puertos de entrada del estado donde trabajen, que pueda afectar aspectos o riesgos fitosanitarios en ese estado o en estados vecinos.

Es posible que las ONPF utilicen distintos métodos de divulgación y es probable que valerse de múltiples canales de comunicación sea una buena estrategia. Quizás ya existan métodos de divulgación bien establecidos o quizás haya que elaborar métodos nuevos. Algunas ONPF emplean procesos de notificación que combinan los mensajes por correo electrónico con publicaciones en línea. Estados Unidos, por ejemplo, utiliza un proceso llamado notificación a interesados (ver USDA-APHIS, 2018), mientras que Australia cuenta con un proceso similar conocido como notificaciones a

la industria (ver DAWR, 2016a). Australia también hizo la prueba de comunicarse con sus interesados mediante la publicación electrónica de largas explicaciones de programas (ver DAWR, 2016a). Asimismo, la EPPO cuenta con una publicación regular (el Boletín de la EPPO) y con el Servicio de Información de la EPPO (ver EPPO, 2018).

Las ONPF a veces convocan reuniones especiales en las que presentan información importante a sus interesados de manera directa. Tales reuniones permiten el diálogo, pero pueden limitar la asistencia y la participación. Las reuniones en línea (webinarios) posibilitan la asistencia de más personas y, además, pueden ser grabadas y publicadas en línea posteriormente. Los grupos o las organizaciones de la industria quizá puedan ofrecer maneras de transmitir su mensaje a los interesados, pero a menudo estas vías no incluyen a *todos* los interesados (o al público en general), por lo cual no deberían constituir el único medio de comunicación.

Sea cual fuere el medio de comunicación elegido, es una buena práctica publicar la información para comunicarse con los gerentes o expertos de los programas, quienes pueden responder cualquier consulta aún no abordada y resolver cualquier problema pendiente o nuevo, de manera oportuna.

**Qué** se debería comunicar es otro tema importante. Los detalles de los programas de MFR varían según cada ONPF, pero en general, es necesario comunicar con eficacia lo siguiente:

- **cuándo** comienza el programa, cuánto tiempo durará (si es temporario), y con qué frecuencia habría que hacer revisiones o actualizaciones;
- **quién** se verá afectado por el programa;
- **qué** vías y productos abarca el programa y exactamente qué materiales son admisibles o inadmisibles;
- **cómo** pueden las entidades o los productos ser admitidos al programa de incentivos y si ello requiere de procedimientos o prácticas especiales;
- **qué** ganarían las entidades en materia de dinero o tiempo, si reunieran los requisitos para el programa de incentivos; y
- **en qué se diferencia** este programa de programas anteriores.

Asimismo, quizá sea útil suministrar— en un formato que no sea electrónico —documentación sobre el programa que explique los planes, los efectos previstos y las justificaciones técnicas del diseño y la operación.

#### 5.6.5. Paso 11 – Iniciar el programa de MFR

Una vez completadas las tareas preparatorias, se puede dar inicio formal al programa de MFR. A continuación, incluimos algunas sugerencias para facilitar la transición.

En primer lugar, cabe esperar ciertos problemas propios del inicio. No importa qué tan bien se hayan elaborado las directrices, los procedimientos y los sistemas, siempre existe la probabilidad de que surjan obstáculos o problemas. Esto es doblemente cierto si las operaciones incluyen varios puertos de entrada. A menudo, puede que sólo haga falta aclarar ciertas políticas normativas o ayudar a los inspectores a adaptarse a los nuevos procedimientos o instrumentos. Para facilitar el período inicial, convendría garantizar que los gerentes y expertos del programa estén disponibles para solucionar problemas y responder preguntas, y cabría considerar la posibilidad de asignar asesores en algunos puertos de entrada, por ejemplo, en los que reciben un volumen de importaciones muy alto.

En segundo lugar, quizá sea posible activar las inspecciones reducidas de inmediato. En los planes de muestreo de aceptación estándar ya mencionados, todos los productos suelen comenzar con inspecciones clasificatorias (inspecciones normales), lo cual puede significar, aumentos importantes en el número de inspecciones realizadas o de muestras tomadas por los inspectores al principio del programa. Cabe suponer que, después de un tiempo, los productos reunirán los requisitos para ser sujetos a inspecciones reducidas, disminuyendo así el esfuerzo general de inspección, pero dicho período de transición podría llevar su tiempo y convertirse en una carga excesiva para el personal. Para reducir dicha carga, las ONPF podrían pensar en admitir ciertos productos al programa de inspecciones reducidas desde el comienzo. De hecho, es posible que la ONPF cuente con datos de inspección previos que podría utilizar para determinar el nivel de riesgo de cada vía al inicio del programa. Para activar las inspecciones reducidas de inmediato, hay que utilizar los datos más recientes para identificar qué productos muestran el número requerido de lotes aceptados consecutivamente, según las especificaciones del plan. Estos productos comenzarían con inspecciones reducidas, lo cual compensaría cualquier aumento en el nivel de inspección de otros productos. De ser necesario, se podría incluso demorar brevemente la implementación del programa hasta que se hayan recopilado esos datos. Si parece probable que el programa nuevo no difiera en gran medida del anterior en materia de esfuerzos de inspección, quizás no haga falta considerar este paso.

## **5.7. Mantener el plan de inspección**

Después de implementar el plan de inspección por MFR, las tareas pendientes son monitorear e informar los resultados y realizar los ajustes o modificaciones que se requieran.

### **5.7.1. Paso 12 – Monitorear las operaciones y los resultados del plan de inspección**

Monitorear las operaciones y los resultados de inspección después de implementar el plan de MFR es una actividad clave. Monitorear nos permite verificar si el programa cumple, excede o incumple los resultados esperados y los niveles de protección previstos (paso 4).

Las medidas evaluadas durante el monitoreo habrían permanecido en su mayor parte iguales.

- Esfuerzo de inspección
- Número de lotes autorizados y lotes inspeccionados
- Total de detecciones de plagas
- Tasas estimadas de pérdidas

En los apéndices incluimos otras medidas; además, se podrían desarrollar cálculos a medida para programas específicos. Cabe mencionar que es posible comparar los datos posteriores a la implementación con datos históricos de inspección. Dichos análisis podrían ser empleados para determinar si el plan de MFR funciona según lo previsto o si hay que modificarlo. Es importante monitorear cuántas combinaciones de productos (o entidades) muestran un mejoramiento de calidad con el correr del tiempo y, por ende, reúnen los requisitos para entrar en programas de inspecciones reducidas. Si no se detecta una tendencia evidente, quizás haga falta mejorar la retroalimentación ofrecida a las entidades importadoras o modificar el programa para incentivar mejor el proceso.

### **5.7.2. Paso 13 – Modificar el plan de inspección según se requiera**

En función de los resultados del monitoreo, las ONPF podrían considerar la posibilidad de modificar aspectos del plan de inspección por MFR. Por ejemplo, podrían ajustar el plan de muestreo de referencia en función de una nueva selección del *AOQL* (o de *C* y *p*, de utilizarse) o modificar el número autorizado, *i*. Es aconsejable evaluar el posible efecto de cualquier cambio sugerido (paso 4) antes de realizar la modificación. La ONPF puede determinar si las modificaciones ameritan una revisión completa (paso 6) o una capacitación adicional que forme parte de un despliegue secundario (paso 7), así como otras actividades (pasos 9 y 10).

### **5.7.3. Paso 14 – (Opcional) – Realizar revisiones más complejas según se requiera**

En ocasiones, puede ser que modificar el plan de inspección por MFR requiera más que un simple ajuste de parámetros. Por ejemplo, si la calidad no mejora con el tiempo según lo previsto, quizá haya que agregar nuevos niveles de inspecciones reducidas. Otras revisiones pueden incluir:

- cambiar los niveles de verificación en el plan MIL-STD-1916;
- agregar nuevos niveles *f* en un plan de muestreo de lotes salteados;
- cambiar por completo de plan, pasando del MIL-STD-1916 al SkSP-2, por ejemplo; y
- pasar a otro tipo de inspección reducida en un plan de MFR diseñado a medida.

Dado que se trata de cambios de mayor envergadura, habrá que explicarlos y justificarlos sobre la base de resultados de programas recientes. Es probable que también haya que volver a estimar los posibles efectos (como en el paso 4), quizás en función de información que no estaba disponible

cuando se desarrolló e implementó el plan original. A diferencia de los ajustes menores mencionados en el paso anterior, las revisiones más complejas suelen requerir de evaluaciones y revisiones completas (paso 4 y paso 6) y, tal vez, de algunas de las actividades de implementación y despliegue incluidas en los pasos 7, 8, 9 y 10, antes de implementar el programa modificado.

## 5.8. Implementar programas basados en puntajes

### 5.8.1. Antecedentes: ¿Por qué elegir un plan basado en puntajes?

Una alternativa a los planes de muestreo de aceptación ya mencionados es establecer un programa basado en puntajes para combinaciones admisibles de productos. En este método, la ONPF utiliza los datos de inspección recopilados, para evaluar y asignar un puntaje a las combinaciones de productos (por ejemplo: alto riesgo/bajo cumplimiento o bajo riesgo/alto cumplimiento). Los puntajes determinan si una combinación de productos está sujeta a inspecciones reducidas, normales o más estrictas. Este tipo de programa también se llama *perfilamiento* en muchas jurisdicciones internacionales (ver Clarke *et al.*, 2017). Las importaciones y las inspecciones proceden de manera acorde con las actualizaciones regulares de los puntajes.

En Estados Unidos, el USDA-APHIS-PPQ estableció un programa por puntajes llamado Programa Nacional de Liberación de Productos Agrícolas (NARP, por sus siglas en inglés) en 2004. El NARP constaba de una lista de combinaciones de países y productos que reunían los requisitos para el programa de frecuencia reducida de inspecciones, en función de sus volúmenes de importación, la fracción no conforme de dichas importaciones y una revisión de la identidad de las plagas interceptadas. Los puntajes se actualizaban una vez por año, pero los interesados de la industria podían solicitar que los puntajes de aquellos productos sometidos al análisis y la aprobación de las ONPF se actualizaran en cualquier momento.

Un sistema por puntajes permite manejar el riesgo de manera proactiva cuando es posible predecir cambios en los riesgos de bioseguridad. Por ejemplo, es posible que haya un cambio estacional de riesgo que se detecte estadísticamente y se fundamente con el conocimiento de la biología de un insecto. Asimismo, quizá sea posible predecir mejor el futuro riesgo fitosanitario de una entidad gracias a información sobre su desempeño actual y sobre el desempeño actual de entidades similares, revisando los datos de inspección (Robinson *et al.*, 2015).

Entre las limitaciones de los planes por puntajes, cabe mencionar las siguientes:

- requieren que se recopilen suficientes datos para que sea posible un análisis (lo cual demora la implementación);
- requieren que se establezca un modelo de puntajes;
- requieren que se justifique y explique a satisfacción de los interesados cómo funciona el (probablemente nuevo) modelo y el sistema de puntaje;

- requieren el doble de pasos que un plan de resultados acumulativos (**Figura 18**) durante su fase de creación;
- requieren que los puntajes se actualicen periódicamente según los resultados recientes de inspección;
- los datos disponibles y los puntajes resultantes dependen del intervalo de tiempo entre los análisis; y
- las combinaciones que no reúnen los requisitos de admisión al programa de inspecciones reducidas a la hora de la implementación *deben esperar hasta la próxima actualización para que su admisibilidad sea reevaluada.*

El mayor impacto de estas limitaciones se relaciona directamente con la última limitación mencionada, ya que implica una posible disminución de la capacidad de las ONPF para motivar a los socios de la industria a reducir sus instancias de no conformidad. Las demoras producidas cuando se ajustan los planes por puntaje— que los importadores perciben desde que introducen sus mejoras hasta que reciben sus incentivos —constituyen una limitación. Además, los planes por puntaje pueden centrarse más en definiciones de modelos o puntajes que en resultados de inspección, sobre todo, si la admisibilidad depende de las acciones de otras entidades o si las mejoras a la producción no se traducen de manera expresa en una mayor admisibilidad. Esto podría poner a la ONPF a la defensiva y hacer que los interesados no se responsabilicen de mejorar o que decidan que mejorar no vale la pena. En cambio, el método “Envíe X cantidad de envíos limpios” de los planes de resultados acumulativos delega la responsabilidad de mejorar en los interesados.

Los programas dinámicos por puntaje rara vez se aplican en la actualidad. Una excepción es el programa implementado en 2018 por PPQ en todas las estaciones de inspección vegetal para importaciones de materiales propagativos (PPQ, 2018a). No obstante, se desconocen los efectos del programa sobre los esfuerzos de inspección y las tasas de conformidad a largo plazo. En Australia, el DAWR utiliza el perfilamiento en las vías de pasajeros y correspondencia, pero utiliza el muestreo de lotes salteados en las vías de productos vegetales (Brent, 2016; Robinson *et al.*, 2012a). Es interesante que los planes por puntajes no se aborden en los textos modernos sobre muestreo de aceptación (por ejemplo, Schilling y Neubauer, 2017; Shmueli, 2016; Stephens, 2001) ni que se hayan considerado durante los años formativos del muestreo de aceptación (ver Dodge, 1969). Por estas razones, aconsejamos no implementar un programa de MFR basado en puntajes, si no es posible utilizar un plan de resultados acumulativos.

A continuación, sin embargo, abordamos brevemente el diseño y la implementación de programas de MFR basados en puntajes. Los pasos para crear e implementar planes de muestreo basados en puntajes son distintos de los ya mencionados. El paso para implementar el programa, en cambio, se parece mucho a lo que ya hemos descrito (en 5.6.1-5), por eso no lo repetiremos.

## 5.8.2. Crear programas basados en puntajes

El proceso general se parece al que ya describimos, pero las fases de diseño y mantenimiento cuentan con pasos adicionales (**Figura 20**). La implementación se parece a la que ya describimos.

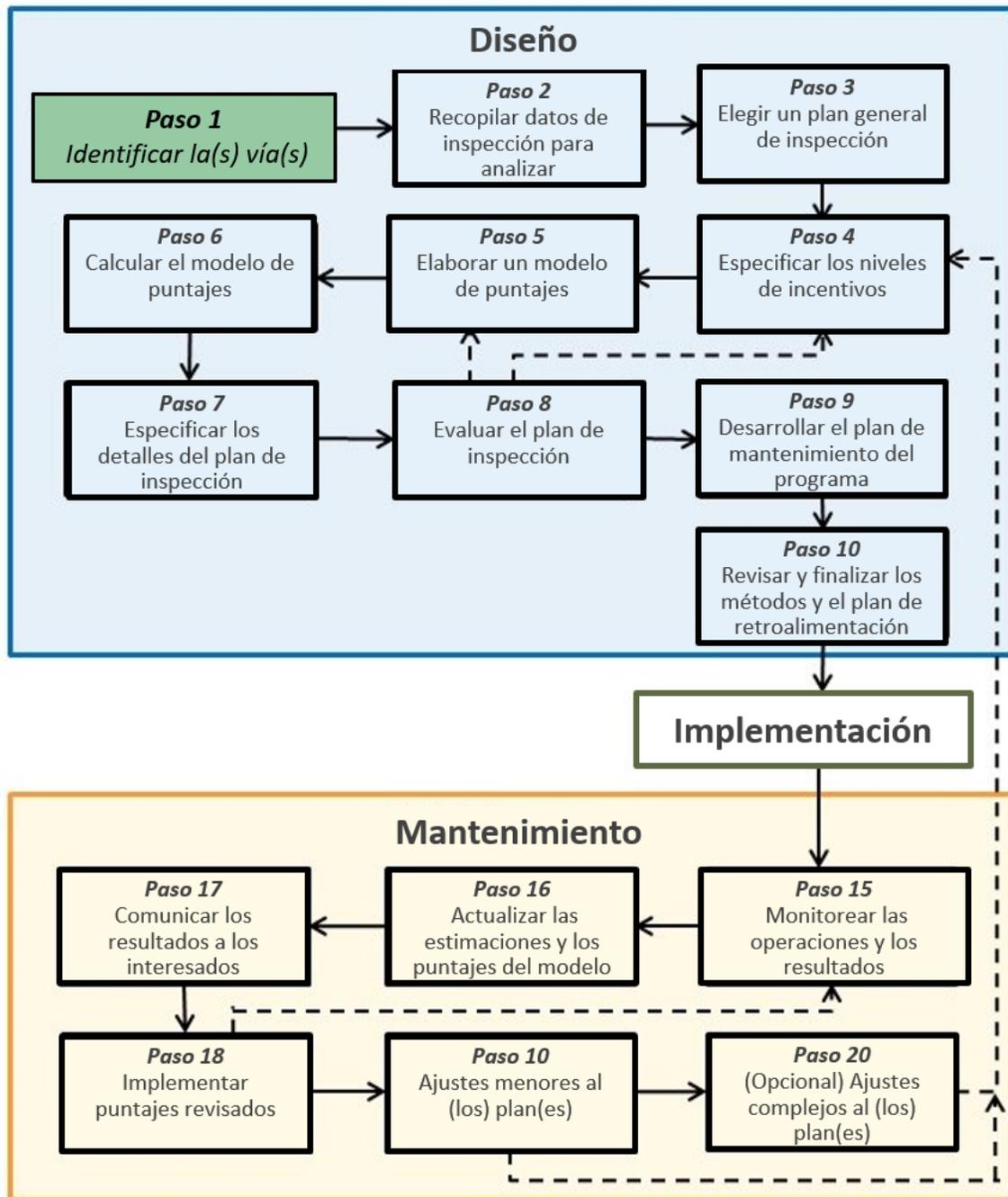
### 5.8.2.1. Paso 1 – Identificar la(s) vía(s) de interés

Esto no difiere del texto ya incluido (ver 5.5.1). Sin embargo, es aconsejable prestar especial atención al definir y rastrear las combinaciones de productos admisibles, porque los puntajes deberán ser calculados en función de dichas combinaciones y aplicados a las mismas.

### 5.8.2.2. Paso 2 – Recopilar datos de inspección para analizar

A fin de crear puntajes para las combinaciones de productos definidas, la ONPF debe antes recopilar datos de inspección durante un plazo de tiempo preestablecido. En el mejor de los casos, los procesos constantes de recopilación de datos (ver 5.3.1.4) proporcionarían datos suficientes, pero algunas ONPF quizás necesiten comenzar a recopilar datos por primera vez. Incluimos esta tarea en el paso 2 para subrayar la necesidad de abordar este requisito lo antes posible, ya que se requiere de datos para seguir adelante.

Debido a que los datos se utilizarán para calcular los puntajes de las combinaciones de productos, la manera de cuantificar estos resultados de inspección reviste mayor importancia aquí que en otras instancias ya mencionadas. Las ONPF suelen recopilar datos que permiten estimar de manera simple y razonable la fracción de unidades no conformes ( $p$ ; es decir, lo que Estados Unidos llama ‘tasa de acción’ o lo que Australia llama ‘tasa de falla cuarentenaria’). Es posible que recopilen menos datos o que no recopilen ningún dato sobre la fracción de unidades no conformes ( $d$ ). Cabe notar que las estimaciones de  $p$  son medidas aproximadas en el mejor de los casos, porque la inspección es imperfecta y los resultados dependen tanto de  $p$  (la tasa verdadera, no lo que se detecta) como de  $d$ , lo cual afecta la probabilidad de detectar unidades no conformes. Es probable que la mejor medida sea la tasa de infestación o el número de plagas o propágulos por unidad inspeccionada, pero tal información raramente está disponible, porque recopilar los datos necesarios es más difícil y costoso que recopilar otros datos (Caton, 2018). No obstante, la tasa de infestación permite predecir el número de plagas o propágulos entrantes y es la forma más directa de medir el posible riesgo de plagas.



**Figura 20.** Diagrama de flujo para el proceso de diseñar, implementar y mantener un plan de inspección por MFR basado en puntajes. Los paréntesis detallan los pasos pertinentes mencionados en el texto. Las líneas punteadas representan métodos opcionales.

Cuántos datos se necesitarán dependerá del volumen de importación y del método de análisis aplicado. En general, los volúmenes mayores implican plazos menores de recopilación de datos, pero si los artículos admisibles se especifican con más detalle (ver 5.5.1.2), los plazos de recopilación de datos se pueden extender para asegurar que casi todas las combinaciones cuenten con

suficientes datos. La cantidad de datos recopilados y la incertidumbre relativa a los puntajes son factores interrelacionados que tienen ventajas y desventajas.

Cada ONPF deberá decidir cuántos datos son los suficientes. A continuación, proporcionamos sólo perspectivas generales. Supongamos que los datos disponibles se resumieron por lote y que estimaremos el valor medio de  $p$  y un límite superior de confianza mediante una metodología estándar (ver Ott y Longnecker, 2001). Basándonos en estos supuestos, el límite superior de confianza de  $p$  para una combinación de productos con una no conformidad de cero (denominador = 0) es inferior a 0.05 en  $N = 72$ ; inferior a 0.01 en  $N = 368$ ; e inferior a 0.005 en  $N = 597$  (un número representativo de 600, utilizado con más frecuencia).

#### 5.8.2.3. Paso 3 – Elegir un plan general de inspección

Esto es similar a las descripciones antes mencionadas (ver 5.5.2).

#### 5.8.2.4. Paso 4 – Especificar los niveles de incentivos

Es importante completar este paso (ver 5.5.3.1) antes de comenzar a analizar los puntajes para que los analistas sepan, al menos con un grado de aproximación, cuántas categorías de puntaje necesitan. Sin embargo, el proceso y los resultados de la estimación de puntajes podrían afectar el método de selección del plan de inspección. Por ejemplo, una vía muy limpia bien podría requerir de sólo dos categorías de puntaje: inspecciones normales y reducidas. No obstante, si la vía incluye varias combinaciones con un promedio de  $p$  alto, la ONPF quizá quiera considerar agregar una categoría para inspecciones más estrictas. Por consiguiente, es posible que haya iteraciones entre este paso, el paso 5 y el paso 6 (que prolongará el tiempo que llevará desarrollar el proyecto).

En esta instancia, la ONPF también debería determinar cómo tratar las combinaciones de productos que carecen de datos suficientes para permitir una exacta definición de puntajes. La ONPF podría, entre otras opciones, establecer niveles normales de inspección o requerir niveles más intensos de inspección para recopilar los datos más rápido.

#### 5.8.2.5. Paso 5 – Elaborar un modelo de puntajes

Calcular el puntaje de cada combinación de productos es el paso más crucial al crear un plan de MFR basado en puntajes. Como los programas por puntajes casi no se han utilizado, no hay consenso para un método estándar de modelación. En el programa NARP que mencionamos antes, los pasos estándar eran: 1) exceder un umbral de volumen; 2) no detectar en ningún momento ninguna plaga que constituya una amenaza importante; y 3) contar con una tasa media de acción durante el plazo definido inferior al umbral establecido (del 1%). Cabe notar que no se consideró la incertidumbre en la tasa media de acción. Más recientemente, la ONPF de Estados Unidos basó algunos programas en valores medios de  $p$  previstos y la estimación de la incertidumbre correspondiente. Robinson *et al.* (2011) sostenían que era posible combinar el riesgo causado por

la contaminación conocida y el riesgo causado por la incertidumbre, a los efectos de diseñar un plan de muestreo.

**Admisibilidad al programa.** Tomando en cuenta lo antedicho, la ONPF podría optar por evaluar la admisibilidad al programa por separado. Es decir, la ONPF podría comenzar por identificar aquellas combinaciones de productos cuyo puntaje hace falta calcular, para saber si cumplen con cierto umbral de volumen, cierto nivel (bajo) de probabilidad de riesgo de plagas o con otros requisitos.

**Métodos de modelación.** Entre otras opciones, un modelo por puntajes puede basarse en métodos empíricos y métodos de ajuste al modelo, y la opción elegida tiene grandes repercusiones sobre la creación y operación del programa. Los métodos empíricos (ver Bolstad y Curran, 2016) utilizan un enfoque aritmético estandarizado en el que los resultados cambian con el tiempo debido a nuevos resultados de datos. Los métodos de ajuste al modelo (ver Clarke *et al.*, 2013, Kim *et al.*, 2018), en cambio, aplican un enfoque estadístico dinámico (de ser posible) a los datos más recientes, lo cual significa que los factores y los umbrales de incertidumbre del modelo pueden variar en distintos períodos de tiempo. Seleccionar el método de modelación incide en gran medida sobre el plan de MFR definitivo (**Tabla 20**). Cualquiera sea el enfoque elegido, las mejores prácticas incluyen la estimación de la incertidumbre vinculada al puntaje.

**Tabla 20.** Factores relativos a la metodología de modelación elegida que afectan los planes de MFR basados en puntajes. (Según Caton, 2018).

Factor del modelo	Modelación empírica	De ajuste al modelo
Especificidad	Cada combinación de país y producto se estima por separado.	Todas las combinaciones de países y productos se estiman a la vez.
Dependencia	Los resultados son independientes.	Los resultados dependen de todos los datos y todas las combinaciones de países y productos incluidas.
Derivación de puntajes	Determinación directa.	Determinación indirecta, por la dependencia.
Explicitud	Modelo estandarizado.	Modelo y umbrales ambiguos y dinámicos.
Revisiones/actualizaciones	Combinaciones únicas de país y producto.	Todas las combinaciones de países y productos se determinan a la vez.
Acumulación de datos	Posible.	Restringida; datos por cada período específico.
Frecuencia de actualización	Más frecuentes (utiliza datos históricos).	Menos frecuente (requiere que los datos nuevos sean suficientes).
Factores del puntaje	Estandarizados.	Dinámicos.
Estimación de la incertidumbre	Integrada al método <sup>a</sup> .	A veces requiere de otro enfoque (por ejemplo: simulación).

<sup>a</sup> Por ejemplo, esto es cierto en el modelo empírico de Bayes

Estudios recientes sugieren que los enfoques más complejos para optimizar las inspecciones no son más eficaces que los enfoques más simples (DeMiguel *at al.*, 2009; Powell, 2015). De hecho, la adecuación al modelo puede limitar en gran medida la capacidad del programa, por reducir su flexibilidad administrativa, utilizar datos históricos y, quizás, por provocar un cambio constante de requisitos (Caton, 2018). Según el modelo elegido, entran en juego otras consideraciones (ver

Decrouez y Robinson, 2013; Robinson *et al.*, 2015). Es probable que los métodos adaptados al modelo, así como sus resultados, sean más difíciles de entender para los interesados y, por ende, que produzcan más escepticismo en los usuarios. Por eso recomendamos estimaciones más simples, siempre que no haya una evidencia clara (una validación estricta) de que una estimación más compleja funcione mejor.

Aconsejamos no aplicar planes adaptados de fórmulas estadísticas, porque sus resultados pueden dejar mucho que desear y hasta pueden inducir a error. Los métodos estadísticos como los valores  $p$  y  $R^2$  sólo cuentan una parte de la importante historia de la modelación. Se alcanzarán mejores resultados cuando la adaptación del modelo se ajuste a la aplicación del modelo. En la elaboración del modelo de los puntajes, el rendimiento del modelo debería ser evaluado a la luz del uso previsto de dichos puntajes y de sus características estadísticas.

**Método empírico de Bayes.** Si los puntajes se basan en la  $p$  media (o en otra medida similar), aconsejamos utilizar el método empírico de Bayes, que es útil para resumir un gran número de posibilidades. En esencia, el método combina las proporciones observadas en una distribución estadística previa (ver los Apéndices F y G). Los valores de la distribución previa luego se combinan con las proporciones observadas, uno por uno, para elaborar las predicciones específicas.

La fracción de unidades no conformes se puede considerar como una probabilidad binomial de no conformidad. Una distribución beta (ver Vose, 2000) es un medio formal y cuantitativo de describir la probabilidad binomial y su correspondiente incertidumbre. Las distribuciones beta son curvas flexibles, a menudo, no lineales, con un rango continuo entre 0 y 1. Su forma se describe con dos parámetros que se suelen llamar  $a$  y  $b$  o  $\alpha$  and  $\beta$ . Por consiguiente, el método de estimación incluye encontrar los mejores valores,  $a'$  y  $b'$ , de los nuevos datos de inspección y los valores previos,  $a_0$  y  $b_0$  (Apéndice G). Luego, se puede estimar un intervalo de confianza superior (por ejemplo: un límite del 99%,  $p_{99}$ ) a partir de  $a'$  y  $b'$ .

Comparada con el método de utilizar una simple  $p$  media (la relación entre las unidades no conformes y el total de unidades inspeccionadas), la técnica mejora el análisis por incorporar de manera explícita el patrón preexistente de los datos en cada estimación. Robinson *et al.* (2015) proporciona un ejemplo en un entorno de bioseguridad junto con la guía de R para la implementación, utilizando una técnica levemente distinta para determinar la distribución previa.

**Validación del modelo.** Las mejores prácticas para los dos métodos mencionados validan los resultados del modelo. Esto se suele hacer con pruebas que no utilizan la muestra, para lo cual hay que reservar una porción de los datos utilizados en la actividad de estimar el modelo, para preservar la independencia. Esta porción del conjunto de datos se puede utilizar para evaluar el rendimiento del modelo, comparando los resultados de inspecciones reales en las distintas categorías de puntaje. Algunas técnicas cuantitativas para la estimación de modelos integran este proceso de manera explícita y lo llaman validación cruzada (ver Arlot y Celisse, 2010).

La validación del modelo reviste mayor importancia cuando los datos son, en su mayoría, categóricos y escasos, algo muy frecuente en el ámbito de la bioseguridad. Los resultados de las verificaciones del modelo que utilizan la muestra pueden exagerar las expectativas e incluso hacer que el programa falle. Es mejor distribuir la muestra del conjunto de datos en el tiempo, para asegurar que los posibles efectos estacionales no obstruyan la evaluación del modelo. Si se dispone de dos años de datos, sugerimos utilizar los datos de un año para adaptar el modelo y utilizar los datos del segundo año para evaluar la calidad del modelo adaptado. El modelo final, construido a la medida del mejor enfoque descubierto en la validación cruzada, se puede entonces ensamblar, utilizando todos los datos.

Es probable que, si el modelo falla durante la validación, haya que reiniciar la actividad. En el peor de los casos, habría que recopilar más datos o datos diferentes, lo cual demoraría aún más la implementación del programa.

#### 5.8.2.6. Paso 6 – Calcular las estimaciones del modelo y asignar los puntajes

Una vez que se eligió el método de modelación y que se dividieron los datos por categorías de capacitación (especificación del modelo) y pruebas (validación), se puede pasar al análisis. El método de ajuste al modelo puede ser complicado para seleccionar y especificar el modelo final. Este capítulo no trata todos los aspectos de este método que ameritan una consideración detenida, pero recomendamos consultar Clarke *et al.* (2017) para ver ejemplos de ajuste al modelo en un entorno de seguridad, y Burnham y Anderson (2003) o Johnson y Omland (2004), para obtener más información.

Después de elaborar las estimaciones de los parámetros y las incertidumbres correspondientes para todas las combinaciones, se utilizan los resultados para clasificar las combinaciones en grupos diferenciados por puntaje. Definir dichos grupos (o perfiles) puede constituir un reto (ver Linacre, 2002) que cada ONPF deberá desarrollar y justificar. Quizás el método más simple sea establecer umbrales basados sólo en el límite de confianza superior, aunque diversas combinaciones que utilicen el valor medio de  $p$  y  $p_{99}$  también son posibles. Se dispone de medios estadísticos para identificar los grupos con mejor rendimiento (ver Robinson *et al.*, 2015). También es posible utilizar opciones un tanto arbitrarias que alcancen niveles preestablecidos de calidad (es improbable que superen una tasa de no conformidad del 0.05%) y puedan variar menos que los umbrales determinados por métodos estadísticos. Como mínimo, los analistas deberían evaluar y, tal vez, perfeccionar el rendimiento de sus puntajes, utilizando el conjunto de datos de prueba.

#### 5.8.2.7. Paso 7 – Especificar los detalles del plan de inspección

Una vez seleccionada la estructura de los puntajes, debería ser posible especificar todos los detalles de todo el plan de inspección (ver 5.5.3.2 y 5.5.3.3).

#### 5.8.2.8. Paso 8 – Evaluar el plan de inspección

Esta actividad se parece mucho a la que describimos antes (ver 5.5.4), cuando sugerimos, como mínimo, estimar el esfuerzo de inspección requerido para el programa, el tiempo necesario para realizar las inspecciones, y las pérdidas.

Cabe notar que un importante componente analítico de los programas por puntaje es la proporción de combinaciones en cada categoría de puntaje. Esto se utilizará para estimar directamente el número de lotes entrantes que reciban inspecciones normales, reducidas o más estrictas. Las inspecciones normales incluirían artículos clasificados como normales (sea cual fuere la base para dicha clasificación) y, según cómo se formule el programa, artículos que puedan no haber reunido los requisitos debido a bajos volúmenes de importación. Será necesario sumar las estimaciones para cada categoría, a fin de determinar los totales generales del programa y el rendimiento previsto.

#### 5.8.2.9. Paso 9 – Elaborar el plan de mantenimiento y retroalimentación del programa

Este paso consiste en crear el plan de retroalimentación ya descrito (ver 5.5.5), pero también requiere que las ONPF especifiquen cómo y cuándo se actualizarán las clasificaciones. Establecer la línea de tiempo implicará un compromiso entre la duración del plazo de recopilación de datos y la frecuencia de actualización de los puntajes, para permitir que nuevas combinaciones de productos reúnan los requisitos para inspecciones reducidas (o ameriten inspecciones más estrictas). Sería posible facilitar actualizaciones más frecuentes mediante un enfoque de modelado empírico, porque es más simple y requiere menos datos nuevos.

#### 5.8.2.10. Paso 10 – Revisar y finalizar los métodos y el plan de retroalimentación

Es necesario completar las nueve tareas mencionadas antes de implementar un plan por puntaje. Este paso se parece al que ya describimos (en 5.5.6), excepto que si la revisión identifica que se requiere modificar las especificaciones del modelado o de los puntajes, puede haber grandes demoras al repetir los pasos 6, 7 y 8.

El establecimiento de un plan de MFR basado en puntajes culmina en el paso 10. En el método de MFR abordado antes, el programa terminaba en el paso 6. Un plan por puntaje requiere más actividades y estos pasos adicionales pueden requerir más tiempo, demorando así la implementación.

### 5.8.3. Mantenimiento

Cabe recordar que la **implementación** de un plan de inspección basado en puntajes requeriría los pasos de implementación que ya describimos y, por ende, no los volveremos a presentar aquí. Comenzaremos a describir las actividades de mantenimiento a partir del paso 15.

#### 5.8.3.1. Paso 15 – Monitorear las operaciones y los resultados del plan de inspección

Este paso es igual al paso 12 ya descrito (ver 5.7.1). Sin embargo, otra medida interesante para un plan de inspección basado en puntajes sería estimar la calidad por categorías de puntajes. No separar los puntajes en función de su rendimiento indicaría que el modelo de puntajes no está funcionando según lo previsto. La comunicación permanente de los resultados de inspección a los interesados debería seguir el plan creado antes de la implementación (ver el paso 9 – 5.8.2.9).

#### 5.8.3.2. Paso 16 – Actualizar las estimaciones y los puntajes del modelo

Después de un plazo preestablecido por los expertos de la ONPF, habrá que actualizar los puntajes del programa de MFR. Esta actividad es importante en los planes por puntajes, porque así es como el programa de MFR se mantiene actualizado, recompensa las mejoras de calidad con inspecciones reducidas e intensifica las inspecciones cuando la calidad es deficiente. En el mejor de los casos, esta actividad se ciñe al plan creado antes de la implementación (ver el paso 9 – 5.8.2.9). Hay que considerar con cuidado el momento oportuno de las actualizaciones. Si son prematuras, redundarán en trabajo innecesario. Si se retrasan, los puntajes estarán desactualizados. Asimismo, cambiar los puntajes con una frecuencia regular (trimestral, por ejemplo), intencionalmente o de otro modo, capta los cambios estacionales. Sin embargo, dado que los puntajes actuales siempre reflejan el rendimiento *pasado*, tal actualización de frecuencias bien puede crear un desajuste sistemático con los productos *actuales*.

El proceso de actualización será más simple y más directo si no se modifica el modelo. Si se utiliza la adaptación al modelo, las ONPF pueden esperar cambios en el modelo, por la sencilla razón de que los datos subyacentes habrán cambiado. Es probable que haya que revisar todo cambio significativo del modelo o de los umbrales utilizados para asignar puntajes (ver el paso 10 – 5.8.2.10). Siempre que sea posible, aconsejamos no cambiar los umbrales de los puntajes (paso 6 – 5.8.2.6), porque ello podría afectar de manera adversa la percepción y la comprensión del programa y, por ende, la motivación de los interesados para cumplir con los requisitos.

#### 5.8.3.3. Paso 17 – Comunicar los resultados actualizados a los interesados y solicitar su opinión

Este paso utiliza los mismos procesos de comunicación descritos en el paso 10 (ver 5.8.2.10), sobre las notificaciones y respuestas relativas a las revisiones del programa. Las notificaciones sin detalles son insuficientes; los interesados quizás necesiten ayuda para comprender ciertos puntajes o ciertas diferencias en el modelo y deseen hablar sobre los datos y las clasificaciones finales con la ONPF. Quizá cuestionen ciertos aspectos de los datos, los análisis o los resultados. Cada vez que hay una demora en la actualización de un programa basado en puntajes la comunicación de los resultados de cada período de puntaje se vuelve más sensible y preocupante.

#### 5.8.3.4. Paso 18 – Comenzar a actualizar el plan de inspección

Como ya dijimos (ver 5.6.5), todo programa de MFR se puede reiniciar después de que se hayan completado las revisiones, las tareas y los ajustes necesarios. Cabe notar que el antiguo programa, con los puntajes anteriores, permanecerá activo hasta que se realice el cambio. Esto necesita ser claramente entendido por todas las partes involucradas.

#### 5.8.3.5. Paso 19 – Modificar los planes de inspección según se requiera

En función de los resultados del monitoreo o las revisiones, es posible que las ONPF necesiten modificar levemente el plan de inspección. Consulten los ejemplos anteriores (ver 5.7.2). Cabe notar que esta actividad no consiste sólo en actualizar los puntajes, dado que afecta el plan de inspección por muestreo. Asimismo, como antes, es posible que haya que revisar de nuevo los cambios o implementar un segundo despliegue.

#### 5.8.3.6. Paso 20 – (Opcional) Realizar revisiones más complejas según sea necesario

Este paso opcional permite realizar cambios más significativos en el plan de inspección que se elaborará e implementará (ver 5.7.3).

### 5.9. Conclusiones

Esperamos que este capítulo demuestre cómo diseñar programas eficaces de MFR que reduzcan los recursos requeridos para las inspecciones y mantengan un nivel aceptable de protección para las ONPF. Aquí sugerimos que la vía más simple para que una ONPF comience a utilizar el MFR en un programa de inspección sería elegir un plan de muestreo entre las diversas opciones estándar posibles. Dado que dichos planes han sido bien analizados desde un ángulo estadístico y han sido aplicados por muchas industrias distintas, es probable que sean más fáciles de comprender y de justificar a la hora de aplicarlos al ámbito de la sanidad vegetal. Es posible que las ONPF necesiten adaptar estos planes de MFR a sus necesidades, agregando o eliminando (simplificando) algunas de sus características. Crear un nuevo plan de MFR de la nada debería ser un último recurso, sobre todo en el caso de las ONPF que intentan utilizar el MFR por primera vez.

Un interrogante que aún persiste es la medida en que la implementación de programas de MFR puede llevar a mejorar el cumplimiento de las normas fitosanitarias y mejorar así la bioseguridad. Incluso en las mejores circunstancias y con incentivos claros, es posible que los importadores no siempre opten por modificar sus procesos para cumplir con los requisitos de un programa de MFR, por motivos económicos racionales (Rossiter y Hester, 2017). En el programa NARP de Estados Unidos, documentamos las entidades importadoras que intentaban reunir los requisitos para recibir inspecciones reducidas, pero en general, no notamos que las entidades importadoras mejoraran a largo plazo en las tasas de conformidad. En Australia, recientes programas de muestreo de lotes salteados no documentaron casos de entidades importadoras que mejoraran su calidad para

aprovechar los incentivos de inspecciones reducidas (Brent, 2016). Los investigadores del CEBRA siguen trabajando para comprender mejor cómo se podría rediseñar o manejar un programa de MFR para alentar a las entidades importadoras a mejorar la calidad y cumplir con los requisitos (Rossiter y Hester, 2017). Hay estudios anteriores que también podrían ser muy útiles (ver Starbird, 2000).

No obstante, los programas de MFR y sus bases estadísticas proporcionan la justificación técnica y la transparencia requeridas por la inspección, que es la medida fitosanitaria más utilizada en todo el mundo. La justificación técnica es absolutamente vital para el comercio seguro y predecible de productos vegetales. Por esa razón, las ONPF deberían comenzar a implementar los programas de MFR lo antes posible. Si utilizan un diseño sólido para crear un plan de inspección sostenible, configurar procesos de muestreo que proporcionen datos fidedignos y crear incentivos para mejorar la calidad mediante planes de muestreo que los importadores puedan comprender, mejorarán sus procesos de inspección y cumplirán con las obligaciones que contrajeron con la OMC y la CIPF en virtud del Acuerdo sobre MSF de la OMC.



*Inspección que incluye corte de frutas para detectar plagas internas.*

Fuente - <https://twitter.com/AgrocalidadEC/status/879820151079804928/photo/1>



*Documentación de información después de inspeccionar aguacates Hass.*

Fuente - <https://agroexportaciones.com/2021/03/12/piura-ministerio-de-agricultura-certifica-mas-de-850-toneladas-de-palta-hass-para-exportacion/> (Fuente principal: diario El Regional de Piura)

## 6. BIBLIOGRAFÍA

- Anónimo, no hay datos. Tablas hipergeométricas abreviadas para aplicar el muestreo fundamentado en el riesgo a la inspección de productos. Fuente desconocida, 32 pp.*
- ANSI/ASQ. 1993. American National Standard: Sampling Procedures and Tables for Inspection by Attributes (ANSI/ASQC Z1.4-1993). American National Standards Institute/American Society for Quality (ANSI/ASQ), Milwaukee, WI. 95 pp.*
- ANSI/ASQ. 1996. American National Standard: An Attribute Skip-Lot Sampling Program (ANSI/ASQC S1 -1996). American National Standards Institute/American Society for Quality (ANSI/ASQ), Milwaukee, WI. 22 pp.*
- Antila, J., Karhu, T., Mottonen, M., Harkonen, J. y Belt, P. 2008. 'Reducing test costs in electronics mass-production', International Journal of Services and Standards, Vol. 4, No. 4, pp. 393-406.*
- APHIS- USDA, 2019. Animal and Plant Health Inspection Service - United States Department of Agriculture, Plant Protection Today - Smarter Inspections, Stronger Safeguarding. [En línea] Disponible en: <https://www.aphis.usda.gov/aphis/ourfocus/planthealth/ppq-program-overview/plant-protection-today/articles/rbs>*
- APHIS. 2016. CBP and Trade Automated Interface Requirements: APHIS (CORE) ACE PGA Message Set Implementation Guide. Animal and Plant Health Inspection Service (APHIS), United States Department of Agriculture (USDA), Washington, D.C. 410 pp.*
- Arlot, S., y A. Celisse. 2010. A survey of cross-validation procedures for model selection. Statistics Surveys 4:40-79.*
- Arthur, A., S. Zhao, A. P. Robinson, B. Woolcott, E. Perotti, y C. Aston. 2013. Statistical Modelling and Risk-Return Improvements for the Plant Quarantine Pathway. ACERA Project 1206F. Australian Centre of Excellence for Risk Analysis (ACERA), Melbourne, Australia. 127 pp.*
- Arya, R., Antonisamy, B., & Kumar, S. 2012. Sample size estimation in prevalence studies. The Indian Journal of Pediatrics, 79(11), 1482-1488.*
- Beale, R., J. Fairbrother, A. Inglis, y D. Trebeck. 2008. One Biosecurity – A Working Partnership. Commonwealth of Australia, Canberra. 244 pp.*
- Bebbington, M., C. D. Lai, y Govindaraju K, 2003. Continuous Sampling Plans for Markov-Dependent Production Processes under Limited Inspection Capacity. Mathematical and Computer Modelling 38(11):1137-1145*

- Blackburn, T. M., P. Pysek, S. Bacher, J. T. Carlton, R. P. Duncan, V. Jarosik, J. R. U. Wilson, y D. M. Richardson. 2011. *A proposed unified framework for biological invasions. Trends in Ecology and Evolution* 26(7):333-339.
- Bolstad, W. M., y J. M. Curran. 2016. *Bayesian Inference for Binomial Proportion. Páginas 149-168, Introduction to Bayesian Statistics, Third Edition. John Wiley & Sons, Inc., EE.UU.*
- Borghers, E., y P. Wessa. 2017. *Statistical Distributions - Beta Distribution - Overview and Example. Office for Research Development and Education. Consultado por última vez el 27 de febrero de 2017, <https://www.xycoon.com/beta.htm>.*
- Brent, C. 2016. *Discussion of Risk-Based Sampling Program. Comunicación personal de B. P. Caton el 15 de noviembre de 2016, de la División de Bioseguridad del Ministerio de Agricultura y Recursos Hídricos, Canberra, Australia.*
- Burnham, K. P., y D. R. Anderson. 2003. *Model Selection and Multimodel Inference: A Practical Information-Theoretic Approach (Second Edition). Springer-Verlag, Nueva York. 487 pp.*
- Caton, B. P. 2018. *Analysis and data challenges associated with risk-based sampling programs. Páginas 54-61, Proceedings International Symposium for Risk-Based Sampling, Baltimore, Maryland, 26 al 30 de junio de 2017. North American Plant Protection Organization (NAPPO), Inter-American Institute for Cooperation on Agriculture (IICA), United States Department of Agriculture (USDA), Raleigh, Carolina del Norte, EE.UU.*
- Chen, C., R. S. Epanchin-Niell, y R. G. Haight. 2017. *Optimal Inspection of Imports to Prevent Invasive Pest Introduction. Risk Analysis* 38(3):603-619.
- Clarke, S., A. P. Robinson, M. Chisholm, y G. Hood. 2017. *Data Mining Final Report. CEBRA Project 1031A. Centre of Excellence for Biosecurity Risk Analysis (CEBRA), Melbourne, Australia. 156 pp.*
- Collins, R. D., Jr, K. E. Case, y G. K. Bennett. 1973. *The effects of inspection error on single sampling inspection plans. International Journal of Production Research* 11(3):289-298.
- Daniel, W. W., y C. L. Cross. 2013. *Biostatistics: A Foundation for Analysis in the Health Sciences (Tenth Edition). John Wiley & Sons, Nueva York. 960 pp.*
- DAWR. 2016a. *82-2016 - Importers of peat and selected vegetable seeds may qualify for reduced inspections from 29 August 2016. Australian Government, Department of Agriculture and Water Resources (DAWR). Consultado por última vez el 4 de diciembre, <http://www.agriculture.gov.au/import/industry-advice/2016/82-2016>.*
- DAWR. 2016b. *Compliance-based inspection trial for peat and selected vegetable seeds. Australian Government, Department of Agriculture and Water Resources (DAWR). Consultado por última vez el 4 de diciembre, <https://web.archive.org/web/20160911095215/http://www.agriculture.gov.au/import/goods/plant-products/risk-return/trial-peat-vegetable-seeds>.*

Decrouez, G., y A. Robinson. 2013. *Time-Series Models for Border Inspection Data*. *Risk Analysis* 33(12):2142-2153.

DeMiguel, V., L. Garlappi, y R. Uppal. 2009. *Optimal Versus Naive Diversification: How Inefficient is the 1/N Portfolio Strategy?* *The Review of Financial Studies* 22(5):1915–1953.

Department of Defense. 1996. *Test Method Standard: DOD Preferred Methods For Acceptance Of Product*. MIL-STD-1916. Department of Defense (DOD), Washington, D.C. 28 pp.

Department of Defense. 1999. *Department of Defense Handbook: Companion Document to MIL-STD-1916*. Department of Defense (DOD), Washington, D.C. 127 pp.

Dodge , H. F. 1943. *A Sampling Inspection Plan for Continuous Production*. *Annals of Mathematical Statistics* XIV:264-279.

Dodge , H. F., y H. G. Romig. 1959. *Sampling Inspection Tables, Single and Double Sampling (Second Edition)*. John Wiley & Sons, Ltd., Nueva York. 240 pp.

Dodge, H. F. 1969. *Notes on the Evolution of Acceptance Sampling Plans Part I*. *Journal of Quality Technology* 1(2):77-88.

Dodge, H. F. 1977. *Keep it simple*. *Journal of Quality Technology* 9(3):102-103.

ECFE. 2005. *Recommendation and Guidelines on establishing a Single Window to enhance the efficient exchange of information between trade and government, Recommendation No. 33*. Economic Commission For Europe (ECFE), United Nations Centre for Trade Facilitation and Electronic Business (UN/CEFACT), Nueva York y Ginebra, 33 pp.

Economic Commission for Europe. 2005. *Recommendation and Guidelines on establishing a Single Window to enhance the efficient exchange of information between trade and government, Recommendation No. 33*. United Nations Centre for Trade Facilitation and Electronic Business (UN/CEFACT), Nueva York y Ginebra. 37 pp.

EPPO. 2006. *Phytosanitary procedures: Sampling of consignments for visual phytosanitary inspection*. EPPO [European and Mediterranean Plant Protection Organization] Bulletin 36:195-200.

EPPO. 2018. *Recommendations to policy makers from Euphresco projects*. EPPO Reporting Service no. 11 - 2018; No. 210. European and Mediterranean Plant Protection Organization (EPPO). Consultada por última vez el 4 de diciembre de 2018, <https://gd.eppo.int/reporting/article-6404>.

FAO , 2008. *ISPM 31 Methodologies for sampling of consignments*. [En línea] Disponible en: [https://www.ippc.int/static/media/files/publication/en/2016/01/ISPM\\_31\\_2008\\_En\\_2015-12-22\\_PostCPM10\\_InkAmReformatted.pdf](https://www.ippc.int/static/media/files/publication/en/2016/01/ISPM_31_2008_En_2015-12-22_PostCPM10_InkAmReformatted.pdf)

FAO, 2016. *Methodologies for sampling of consignments. International Standard for Phytosanitary Measures No. 31*. Roma. Publicada por la FAO en nombre de la Secretaría de la Convención

*Internacional de Protección Fitosanitaria (CIPF). [En línea] Disponible en:*

*[https://www.ippc.int/static/media/files/publication/en/2016/01/ISPM\\_31\\_2008\\_En\\_2015-12-22\\_PostCPM10\\_InkAmReformatted.pdf](https://www.ippc.int/static/media/files/publication/en/2016/01/ISPM_31_2008_En_2015-12-22_PostCPM10_InkAmReformatted.pdf)*

*Floyd, R., J. Lima, J. deWaard, L. Humble, y R. Hanner. 2010. Common goals: policy implications of DNA barcoding as a protocol for identification of arthropod pests. *Biological Invasions* 12(9):2947-2954.*

*Fosgate, G. T. 2009. Practical sample size calculations for surveillance and diagnostic investigations. *Journal of Veterinary Diagnostic Investigation* 21(1):3-14.*

*Gould, W. P., 1995. Probability of detecting Caribbean fruit fly (Diptera: Tephritidae) infestations by fruit dissection. *Florida Entomologist*, 78(3), pp. 502-507.*

*Griffiths DA. 1973. Maximum likelihood estimation for the beta-binomial distribution and an application to the household distribution of the total number of cases of a disease. *Biometrics* 29:637-48*

*Hood, Y., J. Sadler, J. Poldy, C. Starkey, y A. P. Robinson. 2019. Biosecurity system reforms and the development of a risk-based surveillance and pathway analysis system for ornamental fish imported into Australia. *Preventive Veterinary Medicine* 167:159-168.*

*Hughes G, Madden LV. 1993. Using the beta-binomial distribution to describe aggregated patterns of disease incidence. *Phytopathology* 83:759-63*

*CIPF. 2008. International Standards for Phytosanitary Measures, Publication No. 31. Methodologies for Sampling of Consignments. International Plant Protection Convention (IPPC), Food and Agriculture Organization of the United Nations, Roma, Italia. 24 pp.*

*ISO. 2005. International Standard 2859-3 Sampling procedures for inspection by attributes — Part 3: Skip-lot sampling procedures (Second Edition). International Organization for Standardization (ISO), Ginebra, Suiza. 34 pp.*

*ISO. 2006. International Standard 3534-2 Statistics—Vocabulary and Symbols—Part 2, Applied Statistics. International Organization for Standardization (ISO), Ginebra, Suiza. 74 pp.*

*ISO. 2013. International Standard 3951-1 Sampling procedures for inspection by variables — Part 1: Specification for single sampling plans indexed by acceptance quality limit (AQL) for lot-by-lot inspection for a single quality characteristic and single AQL (Second Edition). International Organization for Standardization (ISO), Ginebra, Suiza. 19 pp.*

*ISO. 2017. ISO 28590 Sampling procedures for inspection by attributes — Introduction to the ISO 2859 series of standards for sampling for inspection by attributes. International Organization for Standardization (ISO), Ginebra, Suiza. 11 pp.*

- Johnson, J. B., y K. S. Omland. 2004. *Model selection in ecology and evolution. Trends in Ecology & Evolution* 19(2):101-108.
- Jones, O., A. P. Robinson, M. Shield, y J. Sibley. 2017. *The Allocation of Inspection Resources. Páginas 1-16 en A. P. Robinson, T. Walshe, M. A. Burgman, y M. Nunn, (eds.). Invasive Species: Risk Assessment and Management. Cambridge University Press, Cambridge, Reino Unido.*
- Kim, B., S. C. Hong, D. Egger, C. S. Katsar, y R. L. Griffin. 2018. *Predictive modeling and categorizing likelihoods of quarantine pest introduction of imported propagative commodities from different countries. Risk Analysis:15.*
- Lane, et al. 2018. *Sample size calculations for phytosanitary testing of small lots of seed. Informe de CEBRA.*
- Lane, S. E., Cannon, R. M., Arthur, A. D., & Robinson, A. P. (2019). *Sample size for inspection intended to manage risk within mixed consignments. NeoBiota, 42, 59–69.*
- Linacre, J. M. 2002. *Optimizing Rating Scale Category Effectiveness. Journal of Applied Measurement* 3(1):85-106.
- Madden LV, Hughes G, Munkvold GP. 1996. *Plant disease incidence: inverse sampling, sequential sampling, and confidence intervals when observed mean incidence is zero. Crop Prot. 15:621– 32*
- Mamber, S. W., T. Mohr, C. Leathers, E. Mbandi, P. Bronstein, y K. Barlow. 2018. *Occurrence of Salmonella in ready-to-eat meat and poultry product samples from US Department of Agriculture–regulated producing establishments. I. Results from the ALLRTE and RTE001 random and risk-based sampling projects, from 2005 to 2012. Journal of Food Protection* 81(10):1729-1736.
- Minton, G. 1972. *Verification Error in Single Sampling Inspection Plans for Processing Survey Data. Journal of the American Statistical Association* 67(337):46-54.
- Montgomery, D.C. 2009. *Introduction to Statistical Quality Control 6th ed.*
- Ott, R. L., y M. Longnecker. 2001. *Introduction to Statistical Methods and Data Analysis (Fifth). Duxbury Press, Belmont, CA. 1051 pp.*
- Perry, R. L. 1973. *Skip-lot sampling plans, Journal of Quality Technology* 5(3):123–130.
- Powell, M. R. 2015. *Risk-Based Sampling: I Don't Want to Weight in Vain. Risk Analysis* 35(12):2172-2182.
- PPQ. 2015. *Agricultural Quarantine Inspection Conversations 1: AQI Reset. Plant Protection and Quarantine (PPQ), Animal and Plant Health Inspection Service, U.S. Department of Agriculture, Riverdale, MD. 2 pp.*

PPQ. 2016. *Agricultural Quarantine Inspection Conversations 10: Inspection for Information*. Plant Protection and Quarantine (PPQ), Animal and Plant Health Inspection Service, U.S. Department of Agriculture, Riverdale, MD. 2 pp.

PPQ. 2018a. *APHIS Will Adjust Risk-Based Sampling Procedures at Plant Inspection Stations on September 30, 2018*. Plant Protection and Quarantine (PPQ), Animal and Plant Health Inspection Service (APHIS), U.S. Department of Agriculture. Plant Protection and Quarantine (PPQ), Animal and Plant Health Inspection Service (APHIS), U.S. Department of Agriculture, Washington, D.C. Consultado por última vez el 2 de junio de 2021, <https://content.govdelivery.com/accounts/USDAAPHIS/bulletins/20b5d77>.

PPQ. 2018b. *Manual for Agricultural Clearance (Second edition)*. United States Department of Agriculture, Marketing and Regulatory Programs, Animal and Plant Health Inspection Service, Plant Protection and Quarantine (PPQ), Washington, DC. [http://www.aphis.usda.gov/import\\_export/plants/manuals/ports/downloads/mac.pdf](http://www.aphis.usda.gov/import_export/plants/manuals/ports/downloads/mac.pdf).

Ramírez Guzmán, M. E., 2017. *Predictive phytosanitary model for quarantine pests*. *Proceedings International Symposium for Risk-Based Sampling*, pp. 65-73.

Roberts, J., S. Low-Choy, F. Jarrad, y K. Mengersen. 2015. *Common Statistical Distributions Used in Statistical Modelling and Analysis for Biosecurity Surveillance*. Páginas 348-361 en F. Jarrad, S. Low-Choy, y K. Mengersen, (eds.). *Biosecurity Surveillance: Quantitative Approaches*. CABI, Wallingford, Oxfordshire, Reino Unido.

Robinson, A. 2018. *Inspection Protocol of Department of Agriculture and Water Resources, Australia*. Comunicación personal al Sr. B. Caton del 12 de julio de 2018.

Robinson, A. P., & Hamann, J. D. (2008). *Correcting for spatial autocorrelation in sequential sampling*. *Journal of Applied Ecology*, 45(4), 1221–1227.

Robinson, A. P., M. Chisholm, R. Mudford, y R. Maillardet. 2015. *Ad hoc Solutions to Estimating Pathway Non-compliance Rates Using Imperfect and Incomplete Information*. Páginas 167-180 en F. Jarrad, S. Low-Choy, y K. Mengersen, (eds.). *Biosecurity Surveillance: Quantitative Approaches*. CABI, Boston, MA.

Robinson, A., Cannon & Rob, M. A. B. &, 2011. *Allocating surveillance resources to reduce ecological invasions: maximizing detections and information about the threat*. *Ecological Applications*, pp. 1410- 1417.

Robinson, A., J. Bell, B. Woolcott, y E. Perotti. 2012a. *AQIS Quarantine Operations Risk Return, ACERA 1001 Study J: Imported Plant-Product Pathways, Final Report*. Australian Centre of Excellence for Risk Analysis (ACERA), Melbourne, Australia. 100 pp.

Robinson, A., M. Burgman, y R. Cannon. 2011. *Allocating surveillance resources to reduce ecological invasions: maximizing detections and information about the threat. Ecological Applications* 21(4):1410–1417.

Robinson, A., R. Cannon, y S. Goldie. 2012b. *DAFF Biosecurity Quarantine Operations: Risk-Based Approach, ACERA 1001 Study H Overview of Case Studies. Australian Centre of Excellence for Risk Analysis (ACERA) and Department of Agriculture, Fisheries and Forestry (DAFF), Australia, Melbourne, Australia. 29 pp.*

Rossiter, A., y S. M. Hester. 2017. *Designing Biosecurity Inspection Regimes to Account for Stakeholder Incentives: An Inspection Game Approach. Economic Record* 93(301):277-301.

Rossiter, A., S. Hester, C. Aston, J. Sibley, G. Stoneham, y F. Woodhams. 2016. *CEBRA Project 1304C: Incentives for Importer Choices, Final Report. Centre of Excellence in Biosecurity Risk Analysis (CEBRA), Melbourne, Australia. 133 pp.*

Schilling, E. G., y D. V. Neubauer. 2017. *Acceptance Sampling in Quality Control (3rd). Chapman y Hall/CRC, Nueva York. 882 pp.*

Schilling, E., 1982. *Acceptance sampling in quality control. ASQC Quality Press. Estados Unidos: s.n.*

Shmueli, G. 2016. *Practical Acceptance Sampling: A Hands-On Guide (Second Edition). Axelrod Schnall Publishers, EE.UU. 106 pp.*

Springborn, M. R., A. R. Lindsay, y R. S. Epanchin-Niell. 2018. *Risk-based Inspection: Setting policy parameters to harness enforcement leverage. Páginas 48-53, Proceedings International Symposium for Risk-Based Sampling, Baltimore, Maryland, del 26 al 30 de junio de 2017. North American Plant Protection Organization (NAPPO), Inter-American Institute for Cooperation on Agriculture (IICA), United States Department of Agriculture (USDA), Raleigh, Carolina del Norte, EE.UU.*

Squeglia, N. L. 2008. *Zero Acceptance Number Sampling Plans (Fifth Edition). ASQ Quality Press, Milwaukee, Wisconsin. 35 pp.*

Starbird, S. A. 2000. *Designing Food Safety Regulations: The Effect of Inspection Policy and Penalties for Noncompliance on Food Processor Behavior. Journal of Agricultural and Resource Economics* 25(2):616-635.

Stephens, K. S. 1995. *Volume 4: How to Perform Skip-Lot and Chain Sampling (Second Edition). ASQC Quality Press, Milwaukee, WI. 64 pp.*

Stephens, K. S. 2001. *The Handbook of Applied Acceptance Sampling: Plans, Principles, and Procedures. ASQ Quality Press, Milwaukee, WI. 538 pp.*

United Nations. 2011. *Key Factors in Establishing Single Windows for Handling Import/Export Procedures and Formalities: Trade Facilitation and the Single Window*. United Nations Economic and Social Commission for Western Asia (Escwa), Nueva York. 89 pp.

USDA-APHIS. 2018. *APHIS Will Adjust Risk-Based Sampling Procedures at Plant Inspection Stations on September 30, 2018*. United States Department of Agriculture (USDA), Animal and Plant Health Inspection Service (APHIS), Washington, D.C. Consultado por última vez el 12 de diciembre, <https://content.govdelivery.com/accounts/USDAAPHIS/bulletins/20b5d77>.

Venette, R. C., Moon, R. D. & Hutchison, W. D., 2002. *Strategies and Statistics of Sampling for Rare Individuals*. *Annual Review of Entomology*, pp. 143-174.

Vose, D. 2000. *Risk Analysis: A Quantitative Guide (2nd)*. John Wiley & Sons, Ltd., Nueva York. 418 pp.

Wan, H., X. Xu, y T. Ni. 2013. *The incentive effect of acceptance sampling plans in a supply chain with endogenous product quality*. *Naval Research Logistics* 60(2):111-124.

Williamson, M., y A. Fitter. 1996. *The varying success of invaders*. *Ecology* 77:1661-1666.

Wolter, K. M., 1985. *Introduction to Variance Estimation*. Springer-Verlag, Nueva York.

WTO. 2014. *The Trade Facilitation Agreement: An overview*. World Trade Organization. Last accessed [https://www.wto.org/english/tratop\\_e/tradfa\\_e/tradfatheagreement\\_e.htm](https://www.wto.org/english/tratop_e/tradfa_e/tradfatheagreement_e.htm).

Yamamura, K. 1995. *Estimation of the Pest Prevention Ability of the Import Plant Quarantine in Japan*.

Yamamura, K., H. Katsumata, J. Yoshioka, T. Yuda, y K. Kasugai. 2016. *Sampling inspection to prevent the invasion of alien pests: statistical theory of import plant quarantine systems in Japan*. *Population Ecology* 58:63-80.

Yamamura, K., Katsumata, H., Yoshioka, J., Yuda, T., & Kasugai, K. (2015). *Sampling inspection to prevent the invasion of alien pests: statistical theory of import plant quarantine systems in Japan*. *Population Ecology*, 58(1), 63–80.

## 7. APÉNDICES

### Apéndice A — Cálculos de tamaños de la muestra

#### Aproximación binomial de distribución hipergeométrica

La función para el tamaño de la muestra,  $n$ , basada en la distribución binomial es (Fosgate, 2009):

$$n = \log(1 - C) / \log(1 - p) \quad [\text{Ec. A1}]$$

donde  $C$  es el nivel de confianza y  $p$  es la tasa de no conformidad aceptable (o el nivel de prevalencia que vale la pena detectar).<sup>16</sup>

#### Distribución hipergeométrica

La función hipergeométrica para el tamaño de la muestra es (Fosgate, 2009):

$$n = [1 - (1 - C)^{1/D}] \times [N - ((D - 1) / 2)] \quad [\text{Ec. A2}]$$

donde  $D$  es el número previsto de unidades defectuosas en la población y  $N$  es el tamaño de la población (cantidad total de unidades). En términos prácticos, estimaríamos la  $D$  media así:

$$D = N \times d \quad [\text{Ec. A3}]$$

donde  $d$  es la proporción de unidades defectuosas. Si se desconoce, podríamos suponer que  $d = p$ .

En ambas ecuaciones hipergeométricas, es posible que a veces haya que redondear para llegar al número entero. Por ejemplo,  $N = 999$  y  $p = 0.015$  (suponiendo que  $d = p$ ) da  $D = 14.9$ . Es improbable que una unidad fraccional sea posible (frutas, semillas, plantas), de modo que se debiera redondear el valor para llegar a 15, a fin de utilizarlo en la ecuación A2. Asimismo,  $N = 999$ ,  $D = 15$ , y  $C = 0.95$  da  $n = 179.6$ . Los valores calculados de  $n$  siempre se deberían redondear *hacia arriba* para llegar al número entero, para evitar el inframuestreo (Fosgate, 2009).

#### El tamaño de la muestra como una función del AOQL

Basada en una ecuación para calcular el AOQL a partir de  $n$ , publicada por Dodge y Romig (1959), la siguiente función determina  $n$  a partir del AOQL deseado en planes de muestreo simple (Stephens, 2001):

$$n = (y \times N) / [(AOQL \times N) + y] \quad [\text{Ec. A4}]$$

donde  $y$  es una función del número de aceptación,  $c$ . El valor de  $y$  para  $c = 0$  es 0.3679. A continuación, compartimos algunos valores ilustrativos para un tamaño de lote de 1000 (Tabla A1). Cabe notar que no hay una función simple para relacionar la AOQ con  $n$ , porque la AOQ varía con  $p$ .

<sup>16</sup> Esta ecuación se puede reorganizar para calcular cualquiera de los valores, si se conocen los otros dos:

$$C = 1 - 10^{-(n \times \log(1 - r))}$$

$$r = 1 - 10^{([\log(1 - C)] / n)}$$

Para obtener el AOQL (técnicamente,  $AOQL_1$ ), si se conoce  $n$ , la función es:

$$AOQL_1 = y \times [(1/n) - (1/N)] \quad [\text{Ec. A5}]$$

**Tabla A1.** Los tamaños de la muestra,  $n$ , como una función del AOQL (Ec. A4) para un tamaño de lote,  $N$ , de 1000.

AOQL	Tamaño de la muestra, $n$		AOQL	Tamaño de la muestra, $n$	
	Calculado	Redondeado hacia arriba		Calculado	Redondeado hacia arriba
0.001	269.0	269	0.035	10.4	11
0.002	155.4	156	0.040	9.1	10
0.003	109.2	110	0.045	8.1	9
0.004	84.2	85	0.050	7.3	8
0.005	68.5	69	0.055	6.6	7
0.006	57.8	58	0.060	6.1	7
0.007	49.9	50	0.065	5.6	6
0.008	44.0	44	0.070	5.2	6
0.009	39.3	40	0.075	4.9	5
0.010	35.5	36	0.080	4.6	5
0.015	23.9	24	0.085	4.3	5
0.020	18.1	19	0.090	4.1	5
0.025	14.5	15	0.095	3.9	4
0.030	12.1	13	0.100	3.7	4

## Apéndice B — Probabilidad de aceptación (hipergeométrica)

Probabilidad de aceptación de un lote a partir de una distribución hipergeométrica

Utilizar la función Excel definida, así:

$$P_a = \text{HYPGEOM.DIST}(x, n, D, N, \text{FALSO}) \quad [\text{B1}]$$

donde  $x$  es el número de unidades defectuosas halladas (= 0 si se determina la probabilidad base de aceptación),  $n$  = tamaño de la muestra,  $D$  = número (promedio) previsto de unidades defectuosas en el lote,  $N$  = tamaño del lote, y 'falso' indica que no se debe obtener un valor acumulativo.

Probabilidad de aceptación ajustada por fracción no conforme

El cálculo estándar para  $P_a$  anterior, cuando se aplica a una serie de lotes entrantes, supone que cada lote tiene  $D$  unidades defectuosas, es decir,  $p = 1$  (fracción no conforme). Esto puede no siempre ser cierto, sin embargo. Si  $p < 1.0$ ,  $P_a$  se debe ajustar antes de ser aplicado a una serie de lotes. La idea básica es reducir la fracción de lotes rechazados,  $P_r$ , según la proporción de lotes conformes (es decir, tener un número de unidades defectuosas igual a cero). El ajuste debería ser así:

$$1. \text{ Probabilidad base del rechazo del lote: } P_r = 1 - P_a \quad [\text{B2}]$$

$$2. P_r \text{ que es en verdad no conforme en promedio: } P_{r\text{-adj}} = P_r \times p \quad [B3]$$

$$3. P_a: P_{a\text{-adj}} \text{ ajustados} = 1 - P_{r\text{-adj}} \quad [B4]$$

## Apéndice C — Medidas generales de evaluación

Número promedio de lotes inspeccionados durante las inspecciones (calificatorias) estándar:

$$U_Q = (1 - P_a^i) / (P_a^i \times (1 - P_a)) \quad [C1]$$

donde  $P_a$  es la probabilidad de aceptación bajo el plan de referencia, y donde  $i$  es el intervalo autorizado. Este valor se debería redondear hacia arriba para llegar al número entero. Estima cuántos lotes deben ser inspeccionados, en promedio, antes de que los lotes reúnan los requisitos para recibir inspecciones reducidas.

Número promedio de lotes inspeccionados antes de que un lote sea rechazado:

$$U_{rej} = 1 / P_r = 1 / (1 - P_a) \quad [C2]$$

donde  $P_r$  es la probabilidad de rechazo bajo el plan de muestreo pertinente (reducido, probablemente). Este valor debería redondearse hacia arriba para llegar al número entero. Estima cuántos lotes serán inspeccionados, en promedio, antes de que uno sea rechazado debido a una instancia de no conformidad.

Estimar proporciones de lotes en inspecciones calificatorias y reducidas:

1. Calcular  $U_Q$  en función de  $P_a$  para inspecciones calificatorias [Eqn. C1].
2. Calcular  $U_{rej}$  en función de  $P_a$  para inspecciones reducidas [Eqn. C2].
3. La suma de  $U_Q$  y  $U_{rej}$  es la duración total prevista del proceso comprendido entre el inicio de las inspecciones calificatorias y el final de las inspecciones reducidas, en promedio,  $U_{tot}$ .
4. El número total de lotes entrantes,  $L$ , dividido por  $U_{tot}$  es el número promedio de cambios ( $S$ ) a inspecciones reducidas y de nuevo, a inspecciones calificatorias, en toda la serie de lotes entrantes. El valor se puede redondear para llegar al número entero.
5. El producto de  $U_Q$  y  $S$  es el número total de lotes en inspecciones calificatorias,  $L_Q$ .  $L_Q$  dividido por  $L$  es la proporción correspondiente.
6. La diferencia entre  $L$  y  $L_Q$  es el número de lotes en inspecciones reducidas,  $L_{red}$ . La diferencia entre 1 y la proporción de lotes que cumplen con los requisitos es la proporción de lotes en inspecciones reducidas.

## Apéndice D — Medidas de evaluación para planes de intensidad reducida

### D1. Total de muestras tomadas

A continuación, describimos un enfoque general para estimar el número total de muestras tomadas en el plan de inspección propuesto y sin el programa de MFR.

1. Estimar el número total de lotes ( $L$ ) previstos para este producto o esta vía.
2. El producto de  $L$  y  $n_{Norm}$  es el número total de muestras tomadas sin MFR.

3. Determinar o estimar los valores de  $P_a$  tanto para la fase de inspecciones calificatorias ( $P_{a-Q}$ ) como para la fase de inspecciones reducidas ( $P_{a-Red}$ ), que dependen de  $n$ ,  $d$ ,  $N$ ,  $y$ , de considerarse,  $p$  (Apéndice B).
4. Estimar la proporción de lotes que se inspeccionarán durante las inspecciones calificatorias y las inspecciones reducidas. Esta estimación depende del promedio de lotes inspeccionados en la inspección calificatoria para alcanzar un valor  $i$  de lotes autorizados consecutivos con  $P_{a-Q}$ , y en la duración total promedio en la inspección reducida con  $P_{a-Red}$  (Apéndice C).
5. Utilizando las proporciones previamente determinadas, obtener el número de lotes en la inspección calificatoria ( $L_Q$ ) y en la inspección reducida ( $L_{Red}$ ). Multiplicar cada número por  $n$  ( $n_{Norm}$  o  $n_{Red}$ ) para determinar el número total de muestras tomadas para cada uno.
6. La suma de esos números es el número total de muestras tomadas con el MFR.

## D2. Total de tiempo invertido

Aquí utilizamos algunos de los valores ya estimados. El enfoque es el siguiente:

1. Estimar cuánto tiempo debería llevar cada paso importante del proceso de inspección durante la inspección calificatoria y durante la inspección reducida (Tabla 9), y el tiempo total invertido en cada una en razón de horas por persona ( $h_Q$  and  $h_{Red}$ ).
2. El producto de  $h_Q$  y  $L$  (total de lotes) es el tiempo de inspección estimado *sin* el MFR.
3. El producto de  $h_Q$  y  $L_Q$  es el tiempo estimado para la inspección calificatoria.
4. El producto de  $h_{Red}$  y  $L_{Red}$  es el tiempo estimado para la inspección reducida.
5. La suma de esas cantidades es el tiempo de inspección total con un programa de MFR.

## D3. Pérdidas

Aquí utilizamos algunos de los valores ya estimados. El enfoque es el siguiente:

1. A partir de  $d$  y  $N$ , estimar el número promedio de unidades defectuosas,  $D$ , en un lote no conforme
2. Multiplicar  $L_Q$  y  $P_{a-Q}$ , y luego  $L_{Red}$  y  $P_{a-Red}$ , para determinar el número de lotes aceptados en inspecciones calificatorias y reducidas. Sumar estos valores para obtener el total de lotes aceptados ( $L_A$ ).
3. Multiplicar  $L_A$  por  $p$  para estimar el total de lotes no conformes aceptados ( $L_{A-NC}$ ).
4. Multiplicar  $L_{A-NC}$  y  $D$  para estimar el número total de unidades defectuosas aceptadas.
5. Para hacer comparaciones con el programa que no utiliza el MFR, realice los mismos cálculos en todos los lotes pero sin inspecciones reducidas (es decir,  $P_{a-Q}$  solamente).

## Apéndice E — Medidas de evaluación para planes de frecuencia reducida

### E1. Total de muestras tomadas

El enfoque es el siguiente:

1. Estimar el número total de lotes previstos para este producto o esta vía ( $L$ ).

2. El producto de  $n_{\text{Norm}}$  y  $L$  es el número total de muestras tomadas sin MFR.
3. Determinar o estimar los valores de  $P_a$  tanto para la fase de inspecciones calificatorias ( $P_{a-Q}$ ) como para la fase de inspecciones reducidas ( $P_{a-Red}$ ), que dependen de  $n$ ,  $d$ ,  $N$ ,  $y$ , de considerarse,  $p$  (Apéndice B).
4. Estimar las proporciones de lotes inspeccionados durante las inspecciones calificatorias y las reducidas. Dichas proporciones dependen del promedio de lotes inspeccionados durante la inspección calificatoria para alcanzar  $i$ , y de la duración promedio de la inspección reducida (una función de  $P_{a-Red}$ ) (Apéndice C).
5. El número de lotes inspeccionados durante la inspección calificatoria ( $L_Q$ ) es el producto de  $L$  y la proporción de inspecciones calificatorias. El número de lotes sujetos a inspecciones reducidas,  $L_{Red}$ , es la diferencia entre  $L$  y  $L_Q$ .
6. El producto de  $L_Q$  y  $n_{\text{Norm}}$  es el número de muestras tomadas en las inspecciones calificatorias ( $m_Q$ ).
7. El número estimado de lotes *inspeccionados* con inspecciones reducidas ( $L_{I-Red}$ ) es el producto de  $L_{Red}$  y  $f$ , la proporción media de los lotes que son inspeccionados. El número de lotes autorizados sin inspección ( $L_C$ ) es  $L$  menos  $L_Q$  y  $L_{I-Red}$ . [Total de lotes inspeccionados,  $L_{I-tot}$ , es  $L$  menos  $L_C$ .]
8. El producto de  $L_{I-Red}$  y  $n_{\text{Norm}}$  es el número de muestras tomadas en inspecciones reducidas ( $m_{Red}$ ).
9. La suma de  $m_Q$  y  $m_{Red}$  es el número total de las muestras tomadas con el MFR ( $m_{Tot}$ ).

## E2. Total de tiempo invertido

El método es el siguiente:

1. Estimar cuánto tiempo debería llevar cada paso importante del proceso de inspección durante la inspección y el tiempo total ( $h_i$ ), y cuánto tiempo insume cada paso cuando los lotes sólo se autorizan sin inspección, y el tiempo total ( $h_c$ ) (Tabla 9).
2. El producto de  $h_i$  y  $L$  (total de lotes) es el tiempo de inspección estimado cuando no se aplica el MFR.
3. El producto de  $h_i$  y  $L_{I-tot}$  es el tiempo de inspección estimado cuando se aplica el MFR.
4. El producto de  $h_c$  y  $L_C$  es la estimación del tiempo que llevó autorizar lotes sin inspección en el programa de MFR.
5. La suma de dichas cantidades es el tiempo total de inspecciones y autorizaciones en el programa de MFR.

## E3. Pérdidas

El método es el siguiente:

1. El producto de  $d$  y  $N$  es el número promedio de unidades defectuosas,  $D$ , en un lote no conforme.
2. El producto de  $L$  y  $P_a$  (y  $p$ , si  $p < 1$ ) es el número estimado de lotes no conformes aceptados sin MFR ( $L_{NC-}$ ).
3. El producto de  $L_{NC-}$  y  $D$  estima el total de unidades defectuosas entrantes sin MFR.
4. El producto de  $P_a$  y  $L_{I-tot}$  (y  $p$ , si  $p < 1$ ) es el número total de lotes no conformes aceptados entre lotes que fueron inspeccionados ( $L_{NC-I}$ ) por MFR.

5. El número de lotes no conformes entre los lotes autorizados ( $L_{NC-C}$ ) es igual a  $L_C$  si  $p = 1$ , o es el producto de  $L_C$  y  $p$ , si  $p < 1$ .
6. La suma de  $L_{NC-I}$  y  $L_{NC-C}$  es el número total de lotes no conformes aceptados o autorizados ( $L_{NC-tot}$ ).
7. El producto de  $L_{NC-tot}$  y  $D$  es el número total estimado de unidades defectuosas entrantes.

## Apéndice F — Ecuaciones para el método empírico Bayes aplicado a distribuciones beta

La expresión para la distribución de la probabilidad de infestación en función de los datos muestrales y utilizando la distribución beta es (Bolstad y Curran, 2016):

$$p_{inf} = \text{Beta}(a', b') \quad [F1]$$

donde  $a'$  y  $b'$  son los parámetros posteriores o actualizados estimados. Las expresiones para  $a'$  y  $b'$  son:

$$a' = a_0 + N_{NC} \quad [F2]$$

$$b' = b_0 + N_{insp} - N_{NC} \quad [F3]$$

donde  $a_0$  y  $b_0$  son valores parametrales previos,  $N_{inf}$  es el número de lotes no conformes (infestados), y  $N_{insp}$  es el número de lotes inspeccionados.

La ecuación para el promedio ( $\mu_{beta}$ ) de la distribución beta es la siguiente (Vose, 2000):

$$\mu_{beta} = a' / (a' + b') \quad [F6]$$

La ecuación para obtener un percentil ( $p_x$ ) para beta es la siguiente:

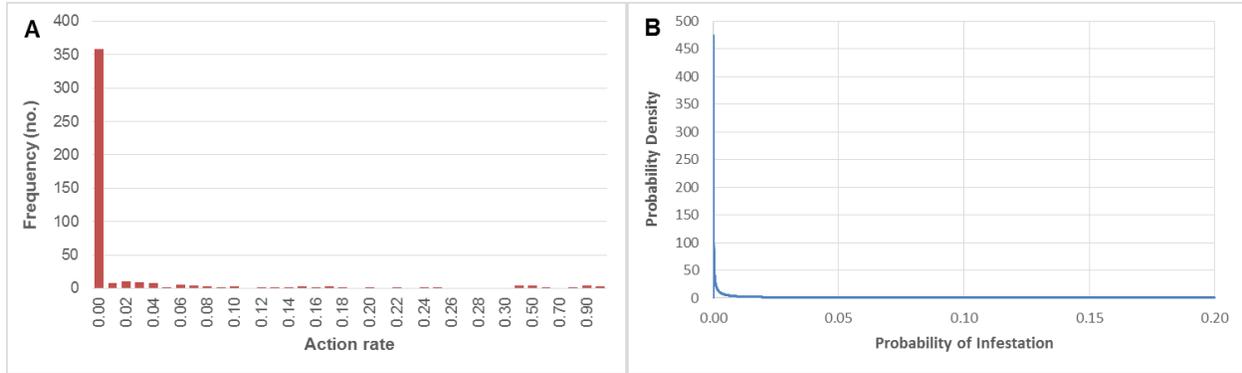
$$p_x = \text{beta.Inv}(x, a', b') \quad [F7]$$

donde  $\text{beta.Inv}$  es una función para el inverso de la distribución beta en Excel, y  $x$  es el percentil evaluado (es decir:  $x = 0.99$  para el percentil 99<sup>o</sup>).

## Apéndice G — Estimar una distribución previa bayesiana para una distribución beta a partir de una probabilidad general

Aquí ofrecemos un ejemplo de cómo estimar una distribución previa bayesiana, utilizando los datos de los resultados de inspección de todas las combinaciones de productos para las que se calcularán distribuciones específicas. Los datos son valores calculados de  $p$  (fracción no conforme o tasa de acción) para 451 combinaciones de productos. Un histograma de valores para estas combinaciones indica que 0 es la tasa de acción más probable (**Figura G1**). En dicho histograma, la media ( $\hat{p}$ ) era 0.0391, y la varianza ( $\sigma$ ) era 0.02025.

**Figura G1.** (A) Histograma de las tasas de no conformidad para 451 combinaciones de productos. (B) Distribución beta previa para la probabilidad de una instancia de no conformidad basada en la media y la varianza de (A).



Estimar  $a_0$  y  $b_0$  a partir de los datos del histograma de la siguiente manera (según Borghers y Wessa, 2017):

$$a_0 = \hat{p}^2 \times [((1 - \hat{p}) / \sigma) - (1 / \hat{p})] \quad [G1]$$

$$b_0 = a_0 \times [(1 / \hat{p}) - 1] \quad [G2]$$

Esto dio  $a_0 = 0.033$  y  $b_0 = 0.822$  (Fig. 1b). Esta distribución previa (Fig. G1B) indica que es probable que una combinación elegida al azar se acerque más a 0 que a 1.

1. Calcular  $P_{a-Q}$  para inspecciones calificadoras (estándar), que depende del tamaño promedio del lote ( $N_{mn}$ ),  $n_Q$  (tamaño de la muestra normal), y el número (promedio) previsto de unidades defectuosas por lote ( $D$ ).  $D$  se estima como el producto de  $N_{mn}$  y  $d$ , la proporción de unidades defectuosas.
2. Calcular  $U_Q$ , el número promedio de lotes inspeccionados durante la inspección calificatoria [Ec. C1]. Si  $U < i$ , no será frecuente llegar a la inspección reducida, y sería aconsejable ajustar los parámetros del plan de inspección (ir al paso 3).
3. Calcular  $P_{a-Red}$  para inspecciones reducidas, como antes, pero utilizando un tamaño de la muestra reducido,  $n_{Red}$ .
4. Calcular  $U_{rej}$ , el número promedio de lotes inspeccionados antes del primer lote rechazado [Ec. C2].
5. Dividir el número total de lotes entrantes,  $L_{tot}$ , por la suma de  $U_Q$  y  $U_{rej}$ , que es el número promedio de lotes desde el principio de la inspección calificatoria hasta el primer rechazo. Esto estima cuántas instancias de no conformidad se detectarán durante el curso de  $L_{tot}$ , o el número de veces que se volverá a aplicar la inspección calificatoria después de aplicar la inspección reducida ( $S$ ).
6. Calcular el número de lotes inspeccionados con la inspección calificatoria,  $L_Q$ , como  $i + i \times S$ , y el número total de muestras tomadas en esos lotes,  $m_Q$ , como  $L_Q \times n_Q$ .
7. Calcular el número de lotes inspeccionados con la inspección reducida,  $L_{Red}$ , como  $L_{tot} - L_Q$ , y el número total de muestras tomadas de esos lotes,  $m_{Red}$ , como  $L_{Red} \times n_{Red}$ .
8. El número total de lotes inspeccionados en el plan propuesto,  $L_i$ , es  $L_Q + L_{Red}$ . Compararlo con el número total de lotes inspeccionados sin MFR, que es el producto de  $L_{tot}$  y  $n$ .

Apéndice H – Fracción de la muestra (f) para algunos valores de p, k = 4 y la fiabilidad de rechazo del 95, 80 y 50%.

95%				80%			50%		
p	j	i	f	J	i	F	j	i	f
0.03	50	300	0.0200000000	239	300	0.0041824530	1,000	300	0.0010000000
0.03	219	350	0.0045613741	1,098	350	0.0009111113			
0.03	1,000	400	0.0010000000	5,031	400	0.0001987598			
0.03	5,317	450	0.0001880710	22,867	450	0.0000437303			
0.03	22,215	500	0.0000450155						
0.03	100,000	550	0.0000100000						
0.05	1	100	0.7000000000	7	100	0.1522038695	26	100	0.0380641080
0.05	18	150	0.0553761770	86	150	0.0116628776	344	150	0.0029086301
0.05	238	200	0.0042021951	1,119	200	0.0008938201	4,453	200	0.0002245923
0.05	2,849	250	0.0003509463	14,510	250	0.0000689176	58,040	250	0.0000172295
0.08	1	50	0.9999000000	4	50	0.2845133226	14	50	0.0710919675
0.08	2	60	0.5786021104	8	60	0.1220658007	33	60	0.0306704032
0.08	4	70	0.2524595379	19	70	0.0531799248	76	70	0.0130843571
0.08	9	80	0.1100177222	44	80	0.0229784444	176	80	0.0056920861
0.08	21	90	0.0473820904	100	90	0.0100000000	404	90	0.0024747045

Apéndice I- Estimación Montecarlo de i envíos libres de plagas para diversos valores de p1.

p <sub>1</sub>	Estimación de i	p <sub>1</sub>	Estimación de i	p <sub>1</sub>	Estimación de i
0.001	9,026	0.037	135	0.073	61
0.002	4,031	0.038	131	0.074	60
0.003	2,515	0.039	127	0.075	60
0.004	1,800	0.04	124	0.076	59
0.005	1,389	0.041	120	0.077	58
0.006	1,123	0.042	117	0.078	57
0.007	939	0.043	114	0.079	56
0.008	804	0.044	111	0.08	55
0.009	701	0.045	108	0.081	54
0.01	620	0.046	105	0.082	54
0.011	555	0.047	103	0.083	53
0.012	502	0.048	100	0.084	52
0.013	457	0.049	98	0.085	51
0.014	419	0.05	95	0.086	51
<b>0.015</b>	<b>387</b>	0.051	93	0.087	50
0.016	359	0.052	91	0.088	49
0.017	335	0.053	89	0.089	49
0.018	313	0.054	87	0.09	48
0.019	294	0.055	85	0.091	48
0.02	277	0.056	84	0.092	47
0.021	262	0.057	82	0.093	46
0.022	248	0.058	80	0.094	46
0.023	235	0.059	79	0.095	45
0.024	224	0.06	77	0.096	45
0.025	214	0.061	76	0.097	44
0.026	204	0.062	74	0.098	44
0.027	195	0.063	73	0.099	43
0.028	187	0.064	72	0.1	43
0.029	180	0.065	70	0.101	42
0.03	173	0.066	69	0.102	42
0.031	166	0.067	68	0.103	41
0.032	160	0.068	67	0.104	41
0.033	155	0.069	66	0.105	40
0.034	149	0.07	65	0.106	40
0.035	144	0.071	63	0.107	39
0.036	140	0.072	62	0.108	39
				0.109	39
				0.11	38