



PLAN DE MUESTREO DE TRES CLASES

CASO DE MEJORA EN INSPECCIÓN DE MATERIA PRIMA CON BASE EN CURVAS CARACTERÍSTICAS DE OPERACIÓN EN UNA INDUSTRIA DE ALIMENTOS

AUTORES

MAIRETT RODRÍGUEZ-BALZA (1)
MAYORLY GONZÁLEZ (1)
LUIS PÉREZ-YBARRA (2)

(1) POSTGRADO EN ESTADÍSTICA, FACULTAD DE AGRONOMÍA,
UNIVERSIDAD CENTRAL DE VENEZUELA.
(2) DEPARTAMENTO DE CIENCIAS BÁSICAS,
ESCUELA DE BIOANÁLISIS, FACULTAD DE CIENCIAS DE LA
SALUD, UNIVERSIDAD DE CARABOBO.

El plan de muestreo por aceptación de materia prima para la elaboración de la naranjada al 60 %, aplicado por una empresa venezolana de alimentos, consiste en un muestreo de tres clases en el cual se seleccionan al azar $n=5$ bidones de concentrado de naranja de aproximadamente $N=8$ o 10 bidones en promedio, y en caso de presentarse más de $c=2$ bidones con carga microbiana considerada como marginalmente aceptable, el lote de materia prima es rechazado. En este trabajo se analizó el comportamiento de varios planes de muestreo alter-

nativos con tamaño de muestra igual o menor a $n=5$ por medio de las superficies características de operación generadas de cada plan de muestreo y sus respectivas curvas de operación. Para esto, se evaluaron 11 planes de muestreo de aceptación de tres clases, variando el tamaño de muestra n desde 2 a hasta 5 y el número máximo de aceptación c desde 0 hasta 2, seleccionando el más adecuado según el comportamiento de las superficies y curvas de operación características al compararlas con las del plan de la empresa. El análisis de las curvas características de operación se apoyó en herramientas de optimización del cálculo diferencial. Los gráficos mostraron un comportamiento similar entre el plan con $n=3$ y $c=1$ y el de la empresa, y se observaron menores diferencias en las probabilidades de aceptación para el plan propuesto que con otros planes analizados. A partir del plan propuesto se mejoró el proceso de inspección de la materia prima, debido a que se disminuye el tamaño de muestra, y, por consiguiente, se reducen los costos asociados al uso de reactivos en los análisis microbiológicos y los riesgos de contaminación del concentrado durante el proceso de la toma de muestra. Esto es debido a que se deben abrir los bidones que contienen empaques envasados al vacío, con lo cual se corre el riesgo de contaminación por manipulación o por el ambiente con la introducción del oxígeno en el empaque, lo que acelera el crecimiento de microorganismos.

Muestreo de aceptación actual

Las pruebas microbiológicas son una de las herramientas empleadas para evaluar si un sistema de gestión de riesgos de seguridad alimentaria está proporcionando el nivel de control apropiado (Van Schothorst, et al., 2009). Para verificar la inocuidad de los alimentos en la industria se aplican, entre otros, planes de muestreo que permiten decidir si un lote de materia prima o producto terminado está conforme o defectuoso, según criterios microbiológicos basados en la ausencia de microorganismos inaceptables en alimentos o en la cantidad de microorganismos presentes, unidades formando colonias por unidad de masa ($\text{UFC}\cdot\text{g}^{-1}$), según un límite establecido por la empresa de acuerdo a la normativa que la rige (Hildebrandt, 2014; Jongenburger, et al., 2015). En ese sentido, los planes de muestreo de aceptación de tres clases son ampliamente empleados para probar la inocuidad de los alimentos (Legan, et al., 2001; Cassady y Nachlas, 2006; Hildebrandt, 2014).

El proceso de muestreo por aceptación de materia prima para la elaboración de la naranjada al 60 %, llevado a cabo por una empresa venezolana pasteurizadora de jugos de frutas y productos lácteos, es el muestreo de tres clases. Consiste en la selección al azar de cinco bidones (envases de 250 kg) de concentrado de naranja y la cuantificación de su carga microbiana. En caso de que tres o más bidones presenten carga microbiana dentro de un intervalo establecido como marginalmente aceptable, el lote es rechazado (González, 2013), es decir, el plan de muestreo es $PM(5,2)$. Establecido por la empresa con base en la Norma Venezolana (Fondo para la normalización y certificación de la calidad, Fondonorma, 2006).

El plan de muestreo actual ha permitido detectar lotes de materia prima (concentrado de naranja) fuera de lo permitido desde el punto de vista microbiológico, y no afectar la calidad del producto final. A pesar de que el comportamiento es satisfactorio para la empresa, supone un mayor riesgo de contaminación por la apertura de los cinco bidones para seleccionar la muestra del concentrado de naranja y realizar los análisis microbiológicos, y también en costos superiores por el empleo de los reactivos y medios de cultivo necesarios para la cuantificación de la carga microbiana.

En este trabajo se analizaron varios planes de muestreo alternativos para seleccionar uno o más entre los que resulten más económicos y expeditos y presenten una precisión similar al empleado por la empresa. Se consideraron 11 planes de muestreo con tamaños de muestra menores o iguales al empleado en la empresa ($n=5$), debido a que es el sugerido por la norma venezolana Fondonorma (2006). En este artículo se propone reducir el tamaño de muestra con probabilidades de aceptación iguales o menores al plan actual, con el objetivo de incurrir en menores riesgos de aceptación de un lote de materia prima con carga microbiana inaceptable. La probabilidad de aceptación es la probabilidad de aceptar un lote de materia prima que tenga un porcentaje específico de elementos marginalmente aceptables y un porcentaje de elementos defectuosos.

Cabe aclarar que los rechazos de lotes de materia prima con contaminación inaceptables se han presentado en la empresa en estudio, pero con muy poca frecuencia.

Muestreo de tres clases

Para caracterizar la precisión en la selección de los planes de muestreo de tres clases, tanto los propuestos en este trabajo como el aplicado por la empresa, se calcularon las probabilidades de aceptación de un lote (P_a) de bidones de concentrado de naranja, los cuales se denominarán indistintamente de aquí en adelante *elementos*. Tales probabilidades de aceptación P_a vienen dadas por

$$P_a = \sum_{i=1}^c \binom{n}{i} \left(\frac{P_m}{100} \right)^i \left(\frac{100 - P_d - P_m}{100} \right)^{n-i} \quad [\text{Ec. 1}]$$

$$0 \leq P_a \leq 1; P_m \geq 0; P_d \leq 100; P_m + P_d \leq 100$$

Donde P_m corresponde al porcentaje de elementos marginalmente aceptables; es decir, aquellos elementos en los cuales la concentración de microorganismos está comprendida entre unos valores establecidos de referencia m y M ; P_d porcentaje de elementos defectuosos, aquellos en los que la concentración de microorganismos es mayor que la cantidad de referencia M , considerada el nivel de contaminación peligroso o inaceptable; n al tamaño de la muestra, y c al número máximo de elementos marginalmente aceptables tolerables en la muestra (Martínez-Martínez, et al., 2012; Liu y Cui, 2013).

Bajo las condiciones anteriores, un plan de muestreo $PM(n, c)$ indica que se extraerán n bidones al azar del lote y que este se rechazará si aparecen más de c bidones marginalmente aceptables, y además, las probabilidades de aceptación P_a del lote vendrán dadas por la Ecuación 1. Asimismo, un lote será rechazado si aparece al menos un bidón defectuoso, es decir, con una carga microbiana superior a M .

Esta metodología de muestreo de aceptación es conocida como muestreo de tres clases y se aplica en casos de recuento microbiano en los que la distribución de los patógenos es heterogénea y la calidad del producto puede dividirse en tres clases dependiendo de la concentración de microorganismos en la muestra, a saber:

- Calidad inaceptable: una concentración de microorganismos superior al valor M , que no debe superarse en ningún elemento de la muestra. Su presencia determina el rechazo del lote.
- Calidad marginalmente aceptable: con algunos ele-

mentos que presentan una concentración superior a m pero inferior o igual a M ; si bien los elementos con calidad marginalmente aceptable no son deseables, pueden admitirse hasta en c elementos de la muestra y aun así el lote será considerado aceptable.

- Calidad buena: la concentración no supera el valor m en todos los elementos de la muestra (Castillo, 2004; FAO, 2004; Jarvis, 2008; Martínez-Martínez, et al., 2012).

Construcción de superficies características de operación

A partir de la Ecuación 1 se construyeron las superficies características de operación (SCO) para los 11 planes de muestreo considerados (Tabla 1). Simultáneamente se asignaron valores sucesivos a los parámetros P_m y P_d en el plano XY y se graficó la correspondiente probabilidad de aceptación P_a obtenida para cada par ordenado (P_m, P_d) en el eje vertical Z (Jarvis, 2008). Las SCO se graficaron utilizando el *software* estadístico Minitab 16.0 para Windows.

Se seleccionaron las SCO más parecidas a la correspondiente al $PM(5,2)$, el plan aplicado por la empresa, para luego comparar las curvas características de operación (CO) de los planes.

Las CO para los planes de muestreo seleccionados se construyeron graficando P_a en función de P_m para los valores específicos de $P_d = 0, 1, \dots, 5\%$, respectivamente. Se obtuvo un gráfico para cada valor de P_d (Jarvis, 2008; Montgomery, 2008). En términos geométricos, las CO corresponden a las intersecciones de las SCO seleccionadas con los planos de ecuaciones $P_d = 0, 1, \dots, 5\%$. Se optó por estos valores particulares de P_d ; es decir, porcentaje bajo de elementos defectuosos (contaminación inaceptable), ya que un lote es rechazado si aparece uno de tales elementos. Además, es de esperar que este valor P_d sea pequeño en los lotes analizados, debido a que en el historial de la empresa se han reportado con muy baja frecuencia estos eventos.

La comparación de las CO seleccionadas se realizó con base en el análisis de las diferencias máximas relativas (DMR) y diferencias máximas absolutas (DMA) entre las P_a de los planes de muestreo propuestos $PM(n_p, c_p)$ y el plan de muestreo aplicado por la empresa, $PM(5,2) = PM(n_e, c_e)$ para cada valor seleccionado de P_d . Estas DMA y DMR se encontraron optimizando los valores absolutos de las diferencias ΔPM_p^e , que pueden escribirse:

n	5	5	5	4	4	4	3	3	3	2	2
c	2	1	0	2	1	0	2	1	0	1	0
$PM(n,c)$	(5, 2)	(5, 1)	(5, 0)	(4, 2)	(4, 1)	(4, 0)	(3, 2)	(3, 1)	(3, 0)	(2, 1)	(2, 0)

Tabla 1. Planes de muestreo considerados en el trabajo. Los planes alternativos al plan actual propuestos se seleccionaron de tal forma que presentarían las menores DMA para las CO y, al mismo tiempo, tuvieran un tamaño de muestra menor, considerando además la información aportada por las DMR, dma y el comportamiento gráfico de las CO.

$$\Delta PM_p^e = \left| \sum_{i=0}^{c_e} \binom{n_e}{i} \left(\frac{P_m}{100} \right)^i \left(\frac{100 - P_d - P_m}{100} \right)^{n_e - i} - \sum_{j=0}^{c_p} \binom{n_p}{j} \left(\frac{P_m}{100} \right)^j \left(\frac{100 - P_d - P_m}{100} \right)^{n_p - j} \right| \quad [\text{Ec. 2}]$$

La optimización de la Ecuación 2 se realizó aplicando herramientas de cálculo diferencial. Así se encontraron los valores críticos para P_m tales que $\frac{\partial}{\partial P_m} [\Delta PM_p^e] = 0$, para cada valor P_d seleccionado, donde $\frac{\partial}{\partial P_m} [\Delta PM_p^e]$ corresponde a la derivada parcial de la función ΔPM_p^e con respecto a la variable P_m . A partir de estos valores críticos, se identificaron en cuáles de ellos ocurrían las DMR y DMA.

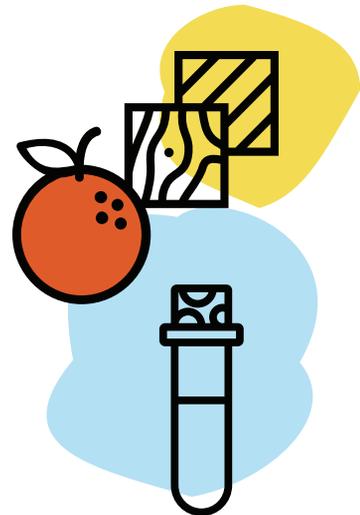
Las DMR corresponden geoméricamente a un máximo local o relativo y las DMA a un máximo absoluto (Stewart, 2012). Adicionalmente, se calculó la diferencia mínima absoluta (dma), que ocurre si $\Delta PM_p^e = 0$, es decir, cuando las CO se intersectan y viene dada por los valores de P_m que satisfagan la ecuación:

$$\sum_{i=0}^{c_e} \binom{n_e}{i} \left(\frac{P_m}{100} \right)^i \left(\frac{100 - P_d - P_m}{100} \right)^{n_e - i} = \sum_{j=0}^{c_p} \binom{n_p}{j} \left(\frac{P_m}{100} \right)^j \left(\frac{100 - P_d - P_m}{100} \right)^{n_p - j} \quad [\text{Ec. 3}]$$

Los valores críticos se calcularon utilizando el *software* matemático Derive 6.0 para Windows, y las DMR, DMA y dma derivadas de esos puntos críticos, utilizando el *software* MS Excel 2010.

Superficies características de operación

La Figura 1 muestra las SCO correspondientes a los planes de muestreo considerados en este trabajo. Se observa que las probabilidades de aceptación P_a se hacen mayores para valores pequeños de P_m y P_d y las SCO son simétricas cuando $c=0$. A su vez, la simetría disminuye en la medida en que el valor de c aumenta. Asimismo, puede apreciarse que las SCO más parecidas a $PM(5,2)$ y que presentan tamaño de muestra menor, corresponden a $PM(3,1)$, $PM(4,1)$ y $PM(4,2)$; las demás SCO muestran superficies diferentes en su forma con respecto a la correspondiente al plan de muestreo aplicado por la empresa, por lo cual los análisis comparativos de las CO derivadas de estas SCO entre los planes propuestos con el plan de muestreo de la empresa se realizarán a partir de estas cuatro SCO.



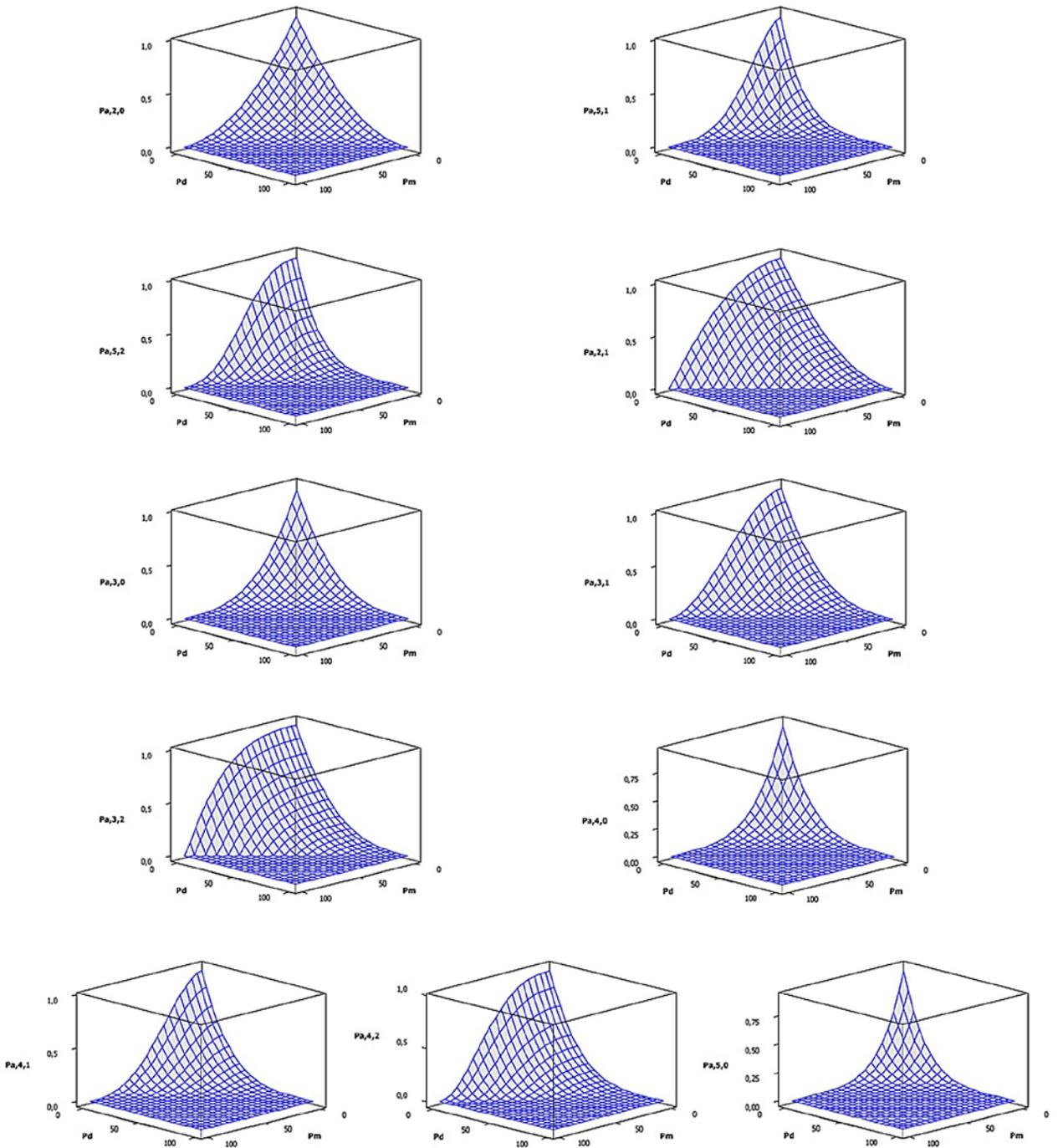


Figura 1. Superficies características de operación para los planes de muestreo considerados; $P_{a,n,c}$ indica la probabilidad de aceptación de un plan de muestreo $PM(n, c)$.

Curvas características de operación

Las CO para los planes de muestreo seleccionados se presentan en la Figura 2, en la cual se observa que el valor de P_d afecta la distribución de P_a , ya que modifica el valor de la intersección de la CO cuando $P_m = 0$ en función del tamaño de muestra n . De estas, la CO más afectada fue la del plan $PM(5,2)$, seguida de las CO de los planes $PM(4,2)$ y $PM(4,1)$, que estuvieron afectadas de forma idéntica y en menor medida a la CO del plan $PM(3,1)$. Adicionalmente, se observa que las gráficas de las CO se desplazan hacia la izquierda en tanto el valor de P_d aumenta, por lo cual puede esperarse que las DMA, las DMR y las dma varíen en función de P_d de un plan de muestreo a otro. A su vez, se puede destacar que a medida que aumenta el valor de P_d , disminuye P_a , especialmente en valores bajos de P_d .

Con respecto a las CO para $PM(4,2)$ y $PM(4,1)$ puede observarse que tienden a estar por encima y por debajo de la CO de $PM(5,2)$, respectivamente. La CO para $PM(4,2)$ presenta probabilidades de aceptación muy superiores a las de $PM(5,2)$ y la CO para $PM(4,1)$ resulta muy estricta y el tamaño de muestra no se reduce sino en una unidad. Esto podría generar mayor presión al proveedor de la materia prima. Se observa, además, que excepto para valores cercanos a $P_m = 0$ y para $P_m = 100 - P_d$, las P_a de estos planes de muestreo tienden a alejarse de las correspondientes al plan de muestreo aplicado por la empresa, por lo cual puede esperarse que las DMA presenten valores elevados (Figura 2).

El comportamiento de la CO de $PM(3,1)$ es diferente a los de $PM(4,2)$ y $PM(4,1)$, principalmente porque tiende a estar más cerca de la CO de $PM(5,2)$. A simple vista puede apreciarse que no solo existen las dma para valores cercanos a $P_m = 0$ y para $P_m = 100 - P_d$, sino que además existen dma para valores de P_m ubicados entre los anteriores para las CO con $P_d = 0, 1, 2$ y 3% . Asimismo, puede esperarse que los valores de las DMA para este plan de muestreo sean menores que las correspondientes a $PM(4,2)$ y $PM(4,1)$ (Figura 2).

La Tabla 2 muestra las coordenadas de los puntos notables de las gráficas de CO de los planes de muestreo seleccionados comparados con $PM(5,2)$ en función de los valores de P_d . Allí se observa que las DMA más elevadas siempre las presentan los planes $PM(4,1)$ y $PM(4,2)$, por lo cual lo más frecuente

es que la CO del plan de muestreo $PM(3,1)$ se encuentre más próxima a la CO de $PM(5,2)$. Sin embargo, tal y como se observa en la Figura 2, para valores cercanos a $P_m = 0$, los valores de P_d influyen más en las CO de los planes $PM(4,1)$, $PM(4,2)$ y $PM(5,2)$, y disminuye el valor de P_a en estas CO más en $PM(3,1)$ que para $PM(4,1)$, $PM(4,2)$. Este comportamiento es favorable para $PM(3,1)$ ya que, dada la baja frecuencia de P_d en el historial de la empresa, se espera que las probabilidades de aceptación dependan principalmente de P_m , y, en ese sentido, es conveniente que las CO de $PM(3,1)$ hayan sido las menos afectadas por P_d .

Se puede afirmar entonces que, excepto para valores cercanos a $P_m = 0$ con valores de $P_d = 4$ y 5% se empieza a notar una aproximación ligera de $PM(4,1)$, $PM(4,2)$ a $PM(5,2)$. Sin embargo, tal alejamiento es como máximo de apenas $4,3\%$ entre $PM(3,1)$ y los planes $PM(4,1)$ y $PM(4,2)$. Además, este comportamiento es favorable para $PM(3,1)$, por lo cual, en general, el plan $PM(3,1)$ presenta un comportamiento más acorde con el empleado por la empresa y, dado que requiere un tamaño de muestra menor que este, podría sustituirlo sin pérdida apreciable de precisión, con menores costos para la cuantificación microbiana y menor riesgo de contaminación de los bidones una vez abiertos.

A partir de la comparación entre las curvas características de operación de los planes seleccionados se pudo observar que la CO de $PM(3,1)$ tiende a estar más cerca de la CO de $PM(5,2)$, y está menos influenciada por los valores de P_d que los otros planes de muestreo considerados.

La aplicación de la metodología delineada en este trabajo constituye una herramienta útil para el análisis y selección de planes de muestreo de tres clases con poco sacrificio de precisión y manteniendo un estándar de calidad adecuado, lo que permite mejorar el proceso de inspección de la materia prima. El método fue validado por medio de la optimización matemática entre los planes propuestos, considerando las menores diferencias máximas absolutas para las CO y, al mismo tiempo, con un tamaño de muestra menor. Se contempló, además, la información aportada por las diferencias máximas relativas, la diferencia mínima absoluta y el comportamiento gráfico de las CO.

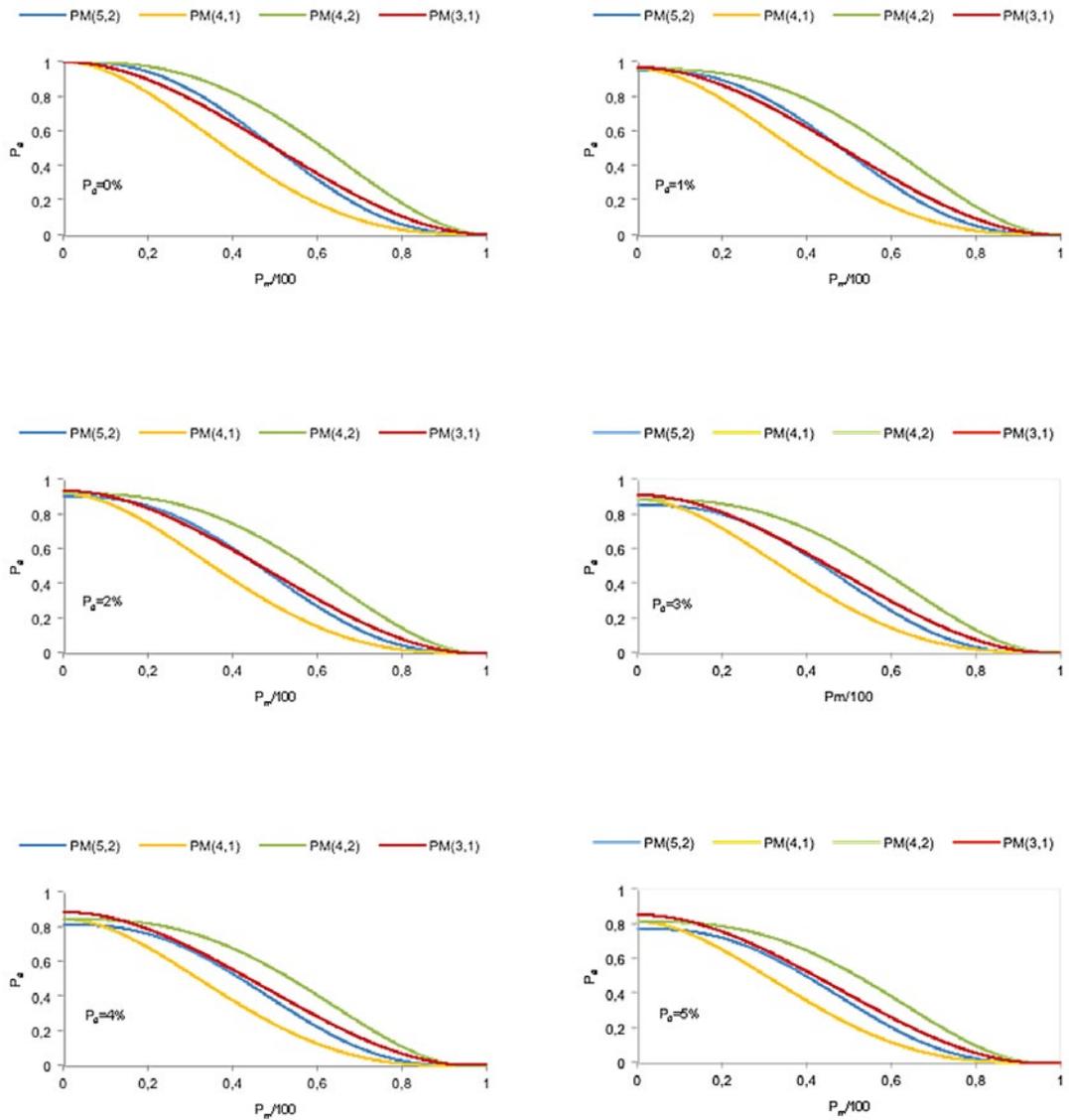


Figura 2. Curvas características de operación para los planes de muestreo seleccionados según el valor de P_d .

$PM(n,c)$	P_d	$DMA(P_{mv}, P_a)$	$dma(P_{mv}, P_a)$	$DMR(P_{mv}, P_a)$
$PM(4,1)$	0	(40; 0,20736)	(0; 0) (100; 0)	-
	1	(40; 0,19267)	(99; 0)	(0; 0,00961)
	2	(40; 0,17880)	(98; 0)	(0; 0,01845)
	3	(40; 0,16573)	(97; 0)	(0; 0,02656)
	4	(40; 0,15342)	(96; 0)	(0; 0,03397)
	5	(40; 0,14183)	(95; 0)	(0; 0,04073)
$PM(4,2)$	0	(59; 0,20736)	(0; 0) (100; 0)	-
	1	(58; 0,20227)	(99; 0)	(0; 0,00961)
	2	(57; 0,19725)	(98; 0)	(0; 0,01845)
	3	(56; 0,19229)	(97; 0)	(0; 0,02656)
	4	(55; 0,18739)	(96; 0)	(0; 0,03397)
	5	(54; 0,18256)	(95; 0)	(0; 0,04073)
$PM(3,1)$	0	(27,64; 0,05367) (72,36; 0,05367)	(0; 0) (50; 0) (100; 0)	-
	1	(70,72; 0,05475)	(9,99; 0) (46,56; 0) (99; 0)	(0; 0,01931) (28,28; 0,03544)
	2	(69,03; 0,05591)	(16,20; 0) (42,25; 0) (98; 0)	(0; 0,03727) (28,98; 0,01864)
	3	(67,27; 0,05714)	(24,43; 0) (35,18; 0) (97; 0)	(0; 0,05394) (29,73; 0,00320)
	4	(0; 0,06936)	(96; 0)	(30,56; 0,01090) (65,44; 0,05846)
	5	(0; 0,08359)	(95; 0)	(31,49; 0,02371) (63,51; 0,05989)

Tabla 2. Coordenadas de las diferencias absolutas máximas, mínimas y relativas entre los planes seleccionados y el plan de muestreo aplicado por la empresa.

Referencias

- Cassady, C. Richard y Nachlas, Joel A., 2006. Evaluating and implementing 3-level control charts. En: *Quality Engineering*, 18(3), pp.285-292.
- Castillo, Alejandro, 2004. *Calidad e inocuidad en plantas lecheras* [En línea]. Texas: A&M University. [Consulta: 26 de marzo de 2016]. Disponible en: http://www.fepale.org/sitio_viejo/lechesalud/documentos/222_CC.pdf
- FAO, 2004. *Codex alimentarius. Normas internacionales de los alimentos. Directrices generales sobre muestreo. CAC/GL 50-2004* [En línea]. Roma: FAO. [Consulta: 26 de marzo de 2016]. Disponible en: http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/download/standards/10141/CXG_050s.pdf
- Fondo para la Normalización y Certificación de la Calidad - FONDONORMA, 2006. Fondorma 409: *Alimentos. Principios generales para el establecimiento de criterios microbiológicos*. Caracas: FONDORMA.
- González, Mayorly, 2013. *Mejoramiento del plan de muestreo en la recepción de concentrado de naranja en una planta pasteurizadora de productos lácteos y jugos de frutas* [En línea]. Maracay: Universidad Central de Venezuela. [Consulta: 26 de marzo de 2016]. Disponible en: <http://saber.ucv.ve/jspui/handle/123456789/4523>
- Hildebrandt, G., 2014. Sampling plans on microbiological criteria. En: *Encyclopedia of food microbiology, Volume 3*. 2a ed. San Diego, CA: Elsevier. ISBN: 978-0-12-384733-1
- Jarvis, Basil, 2008. *Statistical aspects of the microbiological examination of foods*. 2a ed. Londres: Academic Press. ISBN: 978-0-44-453039-4
- Jongenburger, I., den Besten, H. M. W. y Zwietering, M. H., 2015. Statistical aspects of food safety sampling. En: *Annual Review of Food Science and Technology*, 18(3), pp.20-25.
- Legan, J. David, Vandeven, Mark H., Dahms, Susanne y Cole, Martin B., 2001. Determining the concentration of microorganisms controlled by attributes sampling plans. En: *Food Control*, 12(3), pp.137-147.
- Liu, Fangyu y Cui, Lirong, 2013. A design of attributes single sampling plans for three-class products. En: *Quality Technology & Quantitative Management*, 10(4), pp.369-387.
- Martínez-Martínez, T. Olivia, Ramírez-Guzmán, M. Elva, Anaya-Rosales, Socorro, Arévalo-Galarza, M. Loudes y Leyva-Ruelas, Gabriel, 2012. Estimación del nivel de calidad de dos sistemas de producción de nopal verdura (*Opuntia* sp.). En: *Agrociencia*, 46(6), pp.567-578.
- Montgomery, Douglas C., 2004. *Control estadístico de la calidad*. 3a ed. México: Limusa-Wiley. ISBN: 9789681862343
- Stewart, James, 2012. *Cálculo de una variable. Trascendentes tempranas*. 7a ed. México: Cengage Learning Editores, S.A. de C.V. ISBN: 978-607-481-881-9
- Van Schothorst, M., Zwietering, M. H., Ross, T., Buchanan, R. L., Cole, M. B. e International Commission on Microbiological Specifications for Foods (ICMSF), 2009. Relating microbiological criteria to food safety objectives and performance objectives. En: *Food Control*, 20(11), pp.967-979.