

MANUAL DE MUESTREO FUNDAMENTADO EN EL RIESGO (MFR) – PARTE I

Manual creado
por expertos
internacionales
sobre el qué, el
por qué y el
cómo del MFR



2020



PREFACIO

Stephanie Bloem¹

1. Directora Ejecutiva de la Organización Norteamericana de Protección a las Plantas

El *Glosario de términos fitosanitarios* (NIMF 5), aceptado a nivel internacional, define una organización nacional de protección fitosanitaria (ONPF) como el “servicio oficial establecido por un gobierno para desempeñar las funciones especificadas por la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria (CIPF)”. Dichas funciones abarcan todas las acciones necesarias para proteger los recursos vegetales de un país de la introducción o la dispersión de plagas de plantas. Además de las responsabilidades señaladas en el texto de la CIPF (FAO, 1997), se alienta a las ONPF a alinear sus medidas fitosanitarias o de sanidad vegetal en el marco adoptado de normas internacionales para medidas fitosanitarias (NIMF) elaboradas por la CIPF. Esta alineación promueve la armonización de las medidas fitosanitarias y constituye una piedra angular de la CIPF y del Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de la Organización Mundial del Comercio (Acuerdo MSF de la OMC).

Según lo establecido por la CIPF, la inspección de los envíos de plantas que circulan en el comercio internacional y, si procede, la inspección de otros artículos reglamentados, para prevenir la introducción o la dispersión de plagas es una función inherente a las ONPF. La inspección es la medida fitosanitaria más utilizada en todo el mundo, está específicamente respaldada por la NIMF 23 y la NIMF 31, y es mencionada por muchas otras NIMF de adopción generalizada.

La NIMF 23 (*Directrices para la inspección*, adoptada en 2005) describe los procedimientos para la inspección de envíos durante la importación y la exportación. Se fundamenta en la determinación del cumplimiento de las reglamentaciones fitosanitarias en función de un examen visual y la verificación de los documentos, la identidad y la integridad de cada envío.

La NIMF 31 (*Metodologías para muestreo de envíos*, adoptada en 2008), proporciona orientación para que las ONPF seleccionen metodologías de muestreo para la inspección (o para pruebas de diagnóstico) de envíos, a fin de verificar si los mismos cumplen con los requisitos fitosanitarios. Las metodologías se basan en varios conceptos comunes de muestreo (estadístico), incluyen parámetros tales como el nivel de aceptación, el nivel de detección, el nivel de confianza, la eficacia de la detección y el tamaño de la muestra, y se traducen en datos que representan niveles estadísticos de confianza.

La NIMF 23 y la NIMF 31 nos dicen que la inspección:

- es un procedimiento de manejo del riesgo (fitosanitario);
- debería estar técnicamente justificada y ser imparcialmente aplicada como cualquier otra medida fitosanitaria;
- es un muestreo y, por ende, debería considerar conceptos de muestreo;



- puede tener un diseño deliberado, estadístico o no estadístico; y
- los datos derivados de planes bien diseñados son una fuente clave de información para el análisis de riesgos y el manejo de recursos (incluidos el personal de inspección y el presupuesto para financiar esta actividad).

Las metodologías no estadísticas de muestreo (como el muestreo de conveniencia, el muestreo arbitrario, el muestreo porcentual o el muestreo selectivo) pueden proporcionar datos válidos sobre la presencia o la ausencia de una plaga reglamentada, pero las inferencias estadísticas derivables de dichos datos son limitadas. Asimismo, cabe recordar que si bien las inspecciones que utilizan metodologías estadísticas de muestreo proporcionan resultados de cierto nivel de confianza, no pueden demostrar de manera absoluta que un envío esté libre de plagas. En consecuencia, las ONPF deben aceptar que existe un grado de riesgo de que la inspección de un envío no detecte la presencia de una plaga.



Selección en laboratorio de muestras de frutas para inspección y análisis.
Fuente – <https://twitter.com/ICACOLOMBIA/status/1247576792145301506>

La NIMF 20 (*Directrices sobre un sistema fitosanitario de reglamentación de importaciones*, adoptada en 2017) indica que las inspecciones pueden ser realizadas en el punto de entrada (importación), en puntos de transbordo, en el punto de destino o en otros lugares tales como mercados centrales, siempre que se preserve la integridad del envío y se lleven a cabo los procedimientos fitosanitarios apropiados. También es posible realizar inspecciones acordadas de forma bilateral en el país de origen (exportación), como parte de un programa de precertificación, en colaboración con la ONPF del país exportador. Las inspecciones fitosanitarias pueden ser aplicadas a todos los envíos como condición para su entrada o como parte de un programa de monitoreo de importaciones en que el nivel de monitoreo (es decir, el número de envíos inspeccionados) se establece en función del riesgo previsto.



La NIMF 23 y la NIMF 31 fueron adoptadas hace más de 10 años, pero su implementación no ha cumplido con las expectativas, a pesar de que el destino de miles de envíos en todo el mundo se decide a diario sobre la base de una inspección, tanto en lo que respecta a la certificación de exportaciones como a la aprobación de importaciones. La correcta implementación de estas NIMF requiere un entendimiento común sobre las consecuencias conceptuales, operativas y normativas de los distintos diseños de inspección, así como de su relación con los principios del comercio seguro (Griffin, 2017).

Actualmente, muchas ONPF utilizan diseños de inspección cuyos datos resultantes no son tan útiles como podrían ser para la toma de decisiones de manejo del riesgo. En muchos casos, esto se debe a que las ONPF no conocen en profundidad los antecedentes conceptuales de la inspección. Se solía creer que la inspección tenía por objeto encontrar plagas, establecer o confirmar su identificación, determinar su estatus normativo, para implementar luego la acción (de manejo del riesgo) apropiada. Esta mentalidad llevó a que muchos países centraran sus esfuerzos de recopilación de datos de inspección en elaborar listas de interceptación de plagas y registros de las acciones tomadas con respecto a dichas plagas, en lugar de centrarlos en las inspecciones que arrojaban resultados negativos (los datos producidos por la inspección equivalían a cero, es decir, no se habían encontrado plagas).

El Acuerdo MSF de la OMC nos dice que la inspección es una medida fitosanitaria, que debe ser justa, técnicamente justificada y aplicada consistentemente en situaciones y niveles de riesgo similares. Por ello, los diseños de inspección deberían ceñirse a las normas internacionales pertinentes (la NIMF 23 y la NIMF 31) y las acciones de control de plagas producto de las inspecciones deberían basarse en los análisis del riesgo de plagas (ARP), en las NIMF adoptadas a tal efecto o en medidas (urgentes) de emergencia.

La primera parte del Manual de MFR es uno de los entregables concretos del primer Simposio Internacional de Muestreo Fundamentado en el Riesgo organizado de manera conjunta por la Organización Norteamericana de Protección a las Plantas (NAPPO) y la división de Protección y Cuarentena Vegetal del Servicio de Inspección de Sanidad Animal y Vegetal del Departamento de Agricultura de Estados Unidos (USDA-APHIS-PPQ). El simposio tuvo lugar en Baltimore, Maryland, EE.UU., a mediados de 2017. Su objetivo central fue promover la armonización, fomentando una visión común de las ideas y experiencias adquiridas durante la implementación de la NIMF 23 y la NIMF 31. La agenda del simposio fue diseñada por un comité directivo formado por expertos en la materia procedentes de los tres países de la NAPPO. El simposio contó con la asistencia de 122 participantes provenientes de 27 países. Entre sus ponentes y participantes, el simposio contó con la presencia de profesionales de 31 entidades gubernamentales, 4 instituciones académicas, 15 industrias y 3 organizaciones internacionales. En 2018, se publicaron las Actas del simposio, que están disponibles en inglés y en español, en:

https://www.nappo.org/application/files/4215/8746/3813/RBS_Symposium_Proceedings_-_10062018-e.pdf

y

https://nappo.org/application/files/8915/9350/0775/RBS_Symposium_Proceedings_-_10062018-s.pdf,



respectivamente.

Desde la publicación del Informe sobre el simposio, disponible en <https://www.nappo.org/espanol/Talleres/2017-Taller-sobre-Muestreo-Fundamentado-en-el-Riesgo-MFR> la NAPPO ha continuado con su labor de concientizar y promover la implementación del muestreo fundamentado en el riesgo, desarrollando, compilando y asegurando la disponibilidad de recursos relacionados con el MFR. Entre los mismos se cuentan las Actas, un repositorio de publicaciones sobre el tema, un módulo de capacitación guiado y, más recientemente, una calculadora del tamaño de muestra y un ejercicio práctico que compara los resultados del muestreo porcentual con los resultados del muestreo fundamentado en el riesgo. El manual de MFR será adicionado como otro recurso para apoyar la implementación del Muestreo fundamentado en el Riesgo fitosanitario.

La primera parte del Manual de MFR busca proporcionar asistencia u orientación a las ONPF para que reformulen el diseño de sus inspecciones a fin de generar datos estadísticos válidos que respalden un enfoque de la inspección fundamentado en el riesgo. Los diseños de inspección fundamentados en el riesgo proporcionan una medida coherente y confiable de tasas de acción para productos de alto riesgo, tasas de riesgo relativo para plagas y tasas de infestación para envíos importados. Este proceso lleva tiempo y es repetitivo, pero finalmente resulta en programas de inspección con mayor capacidad para identificar y clasificar las importaciones que no cumplen los requisitos fitosanitarios. Clasificar las importaciones en función de las intercepciones de plagas y sus correspondientes tasas de acción ayudará a los inspectores y a los oficiales normativos a identificar las importaciones de mayor riesgo, para luego adecuar las políticas normativas y los recursos (humanos y monetarios), a fin de maximizar la efectividad de sus programas de inspección. El resultado será el diseño de procedimientos de inspección técnicamente justificados.

La primera parte del Manual de MFR aborda las bases del MFR que dan respuesta a preguntas como *qué es, por qué se habría de utilizar y cómo se debería aplicar*. Esta primera parte tiene por objeto facilitar el buen conocimiento del MFR, así como de sus beneficios y los aspectos prácticos de su implementación. Esta primera parte está diseñada para brindar información suficiente para iniciar la transición hacia la implementación del MFR. La segunda parte del manual, que se publicará más adelante, proporcionará detalles más técnicos, así como material de referencia complementario, a fin de impartir una orientación de fondo sobre la implementación del MFR.



ÍNDICE

PREFACIO	2
1. GLOSARIO Y DEFINICIONES	8
2. ABREVIATURAS Y SIGLAS	14
3. PREGUNTAS FRECUENTES SOBRE EL MFR	16
3.1. ¿Qué es el muestreo fundamentado en el riesgo?	16
3.2. ¿El MFR requiere más recursos?	16
3.3. ¿Requiere de un experto en estadística la implementación del MFR?	16
3.4. ¿Requiere lugares o equipos especiales el MFR?	17
3.5. ¿Es obligatoria la implementación de las NIMF?	17
3.6. ¿Pueden las intercepciones representar un riesgo de plagas?	17
3.7. ¿Es la inspección una medida fitosanitaria eficaz?	17
3.8. ¿Qué nivel de confianza requiere el MFR?.....	17
3.9. ¿Requiere más tiempo que la inspección tradicional, el MFR?	18
3.10. ¿Qué ventajas ofrece el MFR para los países con un comercio centrado en pequeños envíos?	18
3.11. ¿Qué datos necesito para implementar el MFR en mi país?.....	18
3.12. ¿Cómo podrían los países resolver los problemas vinculados a la continuidad del personal, la capacitación y la resistencia al cambio?.....	19
3.13. ¿Qué opciones hay cuando no es posible seleccionar las muestras de manera totalmente aleatoria?	19
4. INTRODUCCIÓN	20
4.1. Ámbito y objetivos del Manual de MFR.....	26
4.2. ¿A quiénes está dirigido este manual?	26
4.3. Utilización del Manual de MFR	27
5. GUÍA PRÁCTICA PARA IMPLEMENTAR EL MUESTREO FUNDAMENTADO EN EL RIESGO (MFR)	29
5.1. Requisitos fundamentales	29
5.2. Muestreo	31
5.3. Clasificar	36
6. ¿QUÉ ES EL MUESTREO FUNDAMENTADO EN EL RIESGO?	38
6.1. Inspección.....	38
6.2. Muestreo de proporción fija.....	42



6.3. Muestreo fundamentado en el riesgo	44
6.4. Sistemas y políticas normativas del MFR	47
7. POR QUÉ UTILIZAR EL MUESTREO FUNDAMENTADO EN EL RIESGO	50
7.1. Perspectivas sobre la inspección.....	51
7.2. El marco normativo internacional.....	53
7.3. Ventajas operativas del MFR	58
7.4. Conclusión: ¿Por qué implementar el MFR?	61
8. CASOS PRÁCTICOS	63
8.1. La creación de un marco de verificación de cumplimiento fundamentado en el riesgo para los Servicios de Protección e Inspección Fitosanitaria del Ministerio de Agricultura de Israel	63
8.2. Muestreo fundamentado en el riesgo: Experiencias de Estados Unidos	87
8.3. Experiencia Mexicana con Muestreo Fundamentado en el Riesgo	92
8.4. La experiencia de Nueva Zelanda con el muestreo fundamentado en el riesgo: Adelantos internacionales para determinar los niveles de intervención en las vías de riesgo	96
8.5. Enfoques de la EPPO en materia de muestreo fundamentado en el riesgo, inspecciones fundamentadas en el riesgo y la utilización del muestreo fundamentado en el riesgo en Europa y el Mediterráneo	102
9. BIBLIOGRAFÍA.....	113
10. APÉNDICES	118
10.1. Apéndice 1: Calculadora del tamaño de muestra	118
10.2. Apéndice 2: Tablas hipergeométricas	119
10.2.1. Cómo utilizar una tabla hipergeométrica	119
10.2.2. Tablas hipergeométricas abreviadas para aplicar el muestreo fundamentado en el riesgo a la inspección de productos.....	121
10.3. Apéndice 3: Ejercicio práctico	151
10.3.1. Los materiales y su organización	151
10.3.2. Realizar el ejercicio.....	152
10.3.3. Puntos a considerar.....	156



1. GLOSARIO Y DEFINICIONES

Acuerdo MSF de la OMC: el Acuerdo de la Organización Mundial del Comercio sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (WTO, 2019)

Brote: población de una plaga detectada recientemente, incluida una incursión o aumento repentino y significativo de una población de una plaga establecida en un área [FAO, 1995; revisado CIMF, 2003] (FAO, 2019).

Comercio seguro: el objetivo que se alcanza al implementar medidas fitosanitarias justificadas por el riesgo, por reconocer que ni el comercio sin restricciones ni el comercio plenamente restringido son objetivos viables.

Efectividad de la inspección: el grado en que la inspección cumple con encontrar una plaga.

Eficacia (de una medida fitosanitaria): la reducción de la probabilidad de establecimiento de plagas que se alcanza, aplicando una medida fitosanitaria. En el caso del muestreo hipergeométrico, la eficacia puede ser concebida como la proporción de envíos con una prevalencia superior al umbral fijo detectados a un nivel específico de confianza (Sgrillo R., 2002).

Eficiencia de la inspección (o tasa de detección de plagas): probabilidad de descubrir una plaga o plagas que se encuentren presentes en un producto. (NAPPO, 2017). La eficiencia de la inspección es importante, porque afecta nuestras estimaciones de cuántas plagas o cuántos envíos infestados encontrarán los inspectores, y debería informar el diseño de muestreos y las decisiones de manejo.

En estadística, el concepto se conoce también como “sensibilidad”. En su mayor parte, esta variable depende del grado de competencia de un inspector para detectar plagas. Sabemos que la eficiencia de un inspector nunca es del 100%, si bien muchos diseños de muestreo suponen un 100% e ignoran este factor en los cálculos. Los mejores datos disponibles muestran que la eficiencia oscila entre un 20% y un 80% (aunque es probable que un 80% sea inusual y constituya una presunción generosa). Las presunciones en torno a la eficiencia de las inspecciones se deberían considerar con sumo cuidado al calcular las muestras, ya que pueden afectar o sesgar los resultados. Es importante ejercer la coherencia en toda presunción de eficiencia, de modo tal que, aunque los resultados de la inspección sean sesgados, puedan ser analizados y comparados, para la realización de ajustes fundamentados en el riesgo.

Enfoque de muestreo fundamentado en el riesgo (EMFR): un enfoque a las inspecciones que prescribe frecuencias de muestreo según el historial de cumplimiento, el origen y el uso destinado del producto. (NAPPO, 2017).



Envío: cantidad de plantas, productos vegetales u otros artículos que se movilizan de un país a otro, y que están amparados, en caso necesario, por un solo certificado fitosanitario (un envío puede estar compuesto por uno o más productos o lotes) [FAO, 1990; revisado CIMF, 2001] [FAO, 1990; revisado CIMF, 2001] (FAO, 2019).

Establecimiento (de una plaga): perpetuación, para el futuro previsible, de una plaga dentro de un área después de su entrada [FAO, 1990; revisado NIMF 2, 1995; revisado CIPF, 1997; anteriormente “establecida”] (FAO, 2019).

Examen visual: examen utilizando solo la vista, una lupa, un estereoscopio u otro microscopio óptico [NIMF 23, 2005; revisado CMF, 2018] (FAO, 2019).

Inspección fundamentada en el riesgo (IFR). Un enfoque específico a las inspecciones que concentra el esfuerzo de inspección en las fuentes de importaciones que tienen historiales problemáticos de inspección. (NAPPO, 2017).

Inspección por muestreo: realizar un muestreo para la inspección fitosanitaria de envíos o lotes es una forma de ‘muestreo de descubrimiento’. Las muestras se extraen de una población finita (el envío o el lote) sin reemplazar las unidades seleccionadas. El envío o el lote es rechazado si se detectan uno o más defectos en la muestra (OEPP/EPPO, 2006). Las plagas o los artículos reglamentados que son el objeto de las inspecciones fitosanitarias se consideran “defectos”.

Inspección: examen visual oficial de plantas, productos vegetales u otros artículos reglamentados para determinar si hay plagas o determinar el cumplimiento con las reglamentaciones fitosanitarias [FAO, 1990; revisado FAO, 1995; anteriormente “inspeccionar”] (FAO, 2019).

Intensidad de las medidas fitosanitarias: el nivel de restricción alcanzado mediante la aplicación de las medidas fitosanitarias prescritas. El término proviene del artículo II de la CIPF (Términos utilizados), en la definición del análisis de riesgo de plagas:

*“proceso de evaluación de los testimonios biológicos, científicos y económicos para determinar si una plaga debería ser reglamentada y **la intensidad de cualesquier medida fitosanitaria que han de adoptarse para combatirla;**” (énfasis añadido).*

Nota: La intensidad de las medidas no es lo mismo que la eficacia de las medidas. Las medidas pueden ser eficaces en la reducción del riesgo sin ser restrictivas y, a su vez, las medidas pueden ser restrictivas sin ser eficaces en la reducción del riesgo. Muchas medidas que constituyen prácticas generales de la industria (por ejemplo: lavar las frutas) son eficaces en la mitigación del riesgo sin ser restrictivas. Por otro lado, una prohibición es sumamente restrictiva para el comercio, pero a menudo aumenta el riesgo porque fomenta el contrabando. Como implica la definición, la intensidad de las medidas está estrechamente relacionada con el análisis del riesgo de plagas, que toma en cuenta los factores de restricción y eficacia junto con otros factores inherentes al proceso de manejo del riesgo.



Lote: conjunto de unidades de un solo producto, identificable por su composición homogénea, origen, etc., que forma parte de un envío [FAO, 1990] (FAO, 2019).

Manejo del riesgo de plagas: la evaluación y selección de opciones para disminuir el riesgo de introducción y dispersión de una plaga (Devorshak, 2012).

Medida fitosanitaria: cualquier legislación, reglamentación o procedimiento oficial que tenga el propósito de prevenir la introducción o dispersión de plagas cuarentenarias o de limitar las repercusiones económicas de las plagas no cuarentenarias reglamentadas [NIMF 4, 1995; revisado CIPF, 1997; CIMF, 2002] La interpretación convenida del término “medida fitosanitaria” da cuenta de la relación entre las medidas fitosanitarias y las plagas no cuarentenarias reglamentadas. Esta relación no se refleja de forma adecuada en la definición que ofrece el Artículo II de la CIPF (1997) (FAO, 2019).

Muestreo de lotes salteados: un diseño de inspección que permite que ciertos envíos sean liberados sin ser inspeccionados.

Muestreo fundamentado en el riesgo (MFR): muestreo que toma en cuenta la probabilidad de una detección para determinar el tamaño de la muestra de inspección. El número de artículos que se inspeccionarán variará según el nivel de infestación que se haya acordado detectar, el tamaño del envío y el riesgo de plagas. En el MFR las frecuencias se basan en la relación entre las detecciones de plagas que requieren acciones fitosanitarias y las variables específicas de cada inspección (por ejemplo: el tipo de producto, el origen, el consignatario, etc.) (NAPPO, 2017).

Muestreo porcentual: un tipo de muestreo que establece el tamaño de la muestra de inspección en función de un porcentaje del tamaño del lote.

Nivel de confianza: el nivel de confianza equivale al porcentaje de éxito en el descubrimiento de un defecto (OEPP/EPPO, 2006). En este contexto, se entiende que un defecto es una plaga.

Nivel de detección deseado: el nivel de detección de la presencia de una plaga o de una sustancia contaminante que está fundamentado en el riesgo y en consideraciones prácticas, y que da cuenta de parámetros estadísticos pertinentes que afectan la probabilidad. Por ejemplo: un nivel de detección deseado del 5% significa que el proceso de detección (es decir, la inspección, la vigilancia o las pruebas de laboratorio) está diseñado para detectar una plaga o una sustancia contaminante cuando su presencia exceda el 5% con un 95% de confianza.

Nivel de infestación: el nivel de infestación se define como el porcentaje o la proporción de unidades infestadas en el envío o lote. Es improbable que se conozca el nivel de infestación del envío. El nivel de infestación que se desea detectar debería ser fijado por la ONPF, a fin de establecer un régimen de muestreo (OEPP/EPPO, 2006) En este contexto, “infestadas” se refiere a infestaciones con plagas cuarentenarias o plagas que requieren acciones fitosanitarias.



Nivel de riesgo aceptable: concepto mediante el que se establece un nivel aceptable para la probabilidad de introducción de plagas (Sgrillo, 2004)

Nivel de tolerancia: el nivel de tolerancia se refiere al porcentaje de infestación de todo el envío o lote que constituye el umbral para la acción fitosanitaria (FAO, 2016a).

Organización nacional de protección fitosanitaria (ONPF): servicio oficial establecido por un gobierno para desempeñar las funciones especificadas por la CIPF [FAO, 1990; anteriormente “organización nacional de protección de las plantas”] (FAO, 2019).

Plaga cuarentenaria: plaga de importancia económica potencial para el área en peligro aun cuando la plaga no esté presente o, si está presente, no está ampliamente distribuida y se encuentra bajo control oficial [FAO 1990; revisado FAO, 1995; CIPF, 1997; aclaración, 2005; aclaración CMF, 2012] (FAO, 2019).

Plaga no cuarentenaria reglamentada: plaga no cuarentenaria cuya presencia en las plantas para plantar afecta el uso previsto para esas plantas con repercusiones económicamente inaceptables y que, por lo tanto, está reglamentada en el territorio de la parte contratante importadora [CIPF, 1997] (FAO, 2019).

Plaga: cualquier especie, raza o biotipo vegetal, animal o agente patógeno dañino para las plantas o los productos vegetales. Nota: en el marco de la CIPF, el término “plaga de plantas” a veces se utiliza en lugar del término “plaga” [FAO, 1990; revisado NIMF 2, 1995; CIPF, 1997; CMF, 2012] (FAO, 2019).

Plan de muestreo de aceptación: un tipo de plan de MFR en el que los resultados acumulados de las inspecciones de lotes determinan dinámicamente el estatus de las inspecciones (p. ej., reducidas o normales).

Probabilidad: definida según la perspectiva filosófica: (1) la frecuencia con la cual surgen muestras dentro de un rango específico o una categoría específica; (2) la cuantificación de la incertidumbre como grado de creencia en la probabilidad de un rango o una categoría particular (Comité Científico de la EFSA, 2018a). Las probabilidades suelen ser expresadas como proporciones o como porcentajes (EFSA Panel on Plant Health (PLH), 2018)

Prueba: examen oficial, no visual, de plantas, productos vegetales u otros artículos reglamentados para determinar la presencia de plagas, identificar tales plagas o determinar el cumplimiento de requisitos fitosanitarios específicos [FAO, 1990; revisado CMF, 2018] (FAO, 2019).

Pruebas de laboratorio: exámenes por medios distintos de los visuales, a fin de determinar la presencia o ausencia de plagas, utilizando protocolos de diagnóstico oficiales. Los protocolos de diagnóstico describen los requisitos mínimos para elaborar un diagnóstico fiable de plagas reglamentadas. Se suele utilizar una combinación de pruebas de laboratorio e inspecciones, para



abordar la detección y la identificación desde distintos enfoques (EFSA Panel on Plant Health (PLH), 2018).

Requisitos fitosanitarios de importación: medidas fitosanitarias específicas establecidas por un país importador concernientes a los envíos que se movilizan hacia ese país [CIMF, 2005] (FAO, 2019).

Riesgo: la probabilidad de ocurrencia y la magnitud probable de las consecuencias de un evento perjudicial para la sanidad animal o la salud humana en el país importador durante un período determinado, como resultado de un peligro (CBD, 2018).

Tamaño de la muestra: número de unidades seleccionadas en un lote o envío para ser inspeccionadas o sometidas a pruebas (FAO, 2016a).

Tasa de acción (o tasa de incumplimiento): número de acciones fitosanitarias tomadas para un volumen particular en una vía específica. La vía podría ser un producto, una ubicación o un tipo de movimiento (p. ej., cebollas, el puerto X o vía marítima, respectivamente). Cuando se usan las detecciones de plagas para representar el riesgo de plagas, solo se cuentan con base en el riesgo las plagas que requieren de acciones fitosanitarias. Las medidas tomadas por otras razones de incumplimiento (no necesariamente relacionadas con plagas) se incluyen según el cumplimiento (NAPPO, 2017).

Tasa de acción sobre plagas: número de acciones cuarentenarias llevadas a cabo en un producto dividido entre el número total de inspecciones realizadas en ese producto (NAPPO, 2017).

Tasa de fugas (también llamadas pérdidas): número estimado de plagas no detectadas que ameritaban medidas fitosanitarias en un volumen específico. De manera alternativa, el número estimado de envíos en un volumen específico que están infestados con plagas que ameritaban medidas fitosanitarias, pero que se liberaron sin tomar medidas (NAPPO, 2017).

Tasa de infestación: el número total de unidades que se estiman infestadas con plagas que requieren acciones fitosanitarias en un volumen específico (por lo general, un envío), según los resultados del muestreo.

Tasa de riesgo relativo: número de veces que se encuentra una plaga (o grupo/tipo de plaga) específica asociada con un volumen particular en una vía especificada (NAPPO, 2017).

Técnicamente justificado: justificado sobre la base de conclusiones alcanzadas mediante un apropiado análisis del riesgo de plagas o, cuando proceda, otro examen y evaluación comparable de la información científica disponible (FAO, 2011).

Unidad de inspección (también llamada unidad de muestra): la unidad de un envío designada para fines de muestreo e inspección (por ejemplo: una planta, una caja, una bandeja) (NAPPO, 2017).



NAPPO

North American Plant Protection Organization
Organización Norteamericana de Protección a las Plantas
MEXICO - USA - CANADA



Ventanilla única: un mecanismo que permite que las partes involucradas en operaciones de comercio y de transporte presenten información y documentos estandarizados por un único conducto de entrada, cumpliendo así con todos los requisitos reglamentarios para operaciones de importación, exportación y tránsito.

Vía: cualquier medio que permita la entrada o dispersión de una plaga [FAO, 1990; revisado FAO, 1995] (FAO, 2019).

Nota: el texto de este manual incluye la definición de otros términos cuando estos aparecen por primera vez; asimismo, la NIMF 5 (Glosario de términos fitosanitarios) y la NRMF 5 (Directrices para el establecimiento y la aplicación de acciones de emergencia y medidas de emergencia) incluyen definiciones pertinentes.



2. ABREVIATURAS Y SIGLAS

Acuerdo MSF de la OMC: Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de la Organización Mundial del Comercio (1994).

AFC de la OMC: Acuerdo sobre Facilitación del Comercio de la Organización Mundial del Comercio (2017).

APHIS-PPQ: (*Animal and Plant Health Inspection Service – Plant Protection and Quarantine*) Servicio de Inspección de Sanidad Animal y Vegetal- Cuarentena y Protección Vegetal

CBD: (*Convention on Biological Diversity*) Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB, por sus siglas en español).

CBP: (*Customs and Border Protection*) Servicio de Aduanas y Protección Fronteriza del Departamento de Seguridad Nacional de EE.UU.

CIPF: Convención Internacional de Protección Fitosanitaria, depositada en 1951 en la FAO, Roma, y posteriormente enmendada [FAO, 1990; revisado CIMF, 2001] (FAO, 2019).

CONOCER: Consejo Nacional de Normalización y Certificación de Competencias Laborales del Gobierno de México.

CPHST: (*Center for Plant Health Science and Technology*) Centro de Ciencia y Tecnología de Sanidad Vegetal.

EFSA: (*European Food Safety Authority*) Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria.

EPPO/OEPP: (*European Plant Protection Organization /Organisation Européenne et Méditerranéenne pour la Protection des Plantes*) Organización de Protección Fitosanitaria de Europa y el Mediterráneo.

EU: (*European Union*) Unión Europea (UE, por sus siglas en español).

FAO: (*Food and Agriculture Organization*) Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación.

FDA: (*Food and Drugs Administration*) Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE.UU.

ISO: (*International Standards Organization*) Organización Internacional para la Estandarización.



MFR: Muestreo fundamentado en el riesgo.

NADP: Nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria.

NAPPO: (*North American Plant Protection Organization*) Organización Norteamericana de Protección a las Plantas.

NARP: (*National Agriculture Release Program*) Programa Nacional de Liberación de Productos Agrícolas de EE.UU.

NIMF: Normas internacionales sobre medidas fitosanitarias.

ONPF: Organización nacional de protección fitosanitaria.

OSCE: (*Organization for Security and Co-operation in Europe*) Organización para la Seguridad y la Cooperación en Europa.

UNECE: (*UN Economic Commission for Europe*) Comisión Económica de las Naciones Unidas para Europa.

USDA: (*United States Department of Agriculture*) Departamento de Agricultura de los Estados Unidos.

WTO: (*World Trade Organization*) Organización Mundial del Comercio (OMC, por sus siglas en español).



3. PREGUNTAS FRECUENTES SOBRE EL MFR

Robert Griffin¹, Stephanie Bloem² y Maribel Hurtado³

1. Coordinador Nacional de Inspección de Cuarentena Agrícola, USDA, APHIS, PPQ (Retirado)
2. Directora Ejecutiva de la Organización Norteamericana de Protección a las Plantas
3. Gerente de Proyecto de MFR

3.1. ¿Qué es el muestreo fundamentado en el riesgo?

El muestreo fundamentado en el riesgo (MFR) es un diseño de inspección que toma en cuenta la probabilidad de detección de plagas para determinar el tamaño de la muestra de una inspección. Alcanza de manera constante un nivel específico de detección y confianza, y se ajusta para que guarde correspondencia con distintos niveles de riesgo. Esto significa que el número de artículos que se inspeccionarán variará según el nivel de infestación que se haya establecido detectar, el tamaño del envío y el riesgo de plagas. Si desea obtener más información, sírvase consultar el capítulo 4 y el capítulo 6.

3.2. ¿El MFR requiere más recursos?

El objetivo del MFR no es aumentar o disminuir los recursos destinados a la inspección, sino maximizar la eficacia de los esfuerzos de inspección existentes. En muchos casos, las ONPF ahorrarán recursos al reducir el esfuerzo innecesario de inspección destinado a los grandes envíos. En otros casos, el esfuerzo de inspección aumentará al destinar mayor esfuerzo a los pequeños envíos que nunca fueron el objeto central de la inspección. El MFR proporciona la base para medir y comparar de manera objetiva el riesgo de plagas planteado por distintos envíos, en función de las intercepciones que requieren acciones fitosanitarias. Si desea obtener más información, sírvase consultar el capítulo 7.

3.3. ¿Requiere de un experto en estadística la implementación del MFR?

El MFR se basa en conceptos estadísticos convencionales que son bien conocidos y muy utilizados en el ámbito de la investigación, así como en otras disciplinas que utilizan muestreos (por ejemplo: el control de calidad en la industria de manufacturas). La implementación más sencilla del MFR sólo requiere una calculadora o una tabla para determinar el tamaño de la muestra, en función de un nivel de detección específico en un envío de tamaño específico y para seleccionar las muestras de manera aleatoria. Sin embargo, los resultados de las inspecciones basadas en el MFR proporcionan datos valiosos para muchos otros análisis que pueden beneficiarse de conocimientos estadísticos especializados. Cuando hay coherencia en los resultados de las inspecciones, es posible correlacionar las acciones fitosanitarias con numerosas variables distintas, tales como plagas, vías, puertos o cualquier otra variable comercial. Es posible calcular las tasas de infestación de envíos individuales, es posible calcular y monitorear las tasas



verdaderas del riesgo relativo de plagas, así como las tasas de acción sobre productos o vías. Si desea obtener más información, sírvase consultar el capítulo 7 y el capítulo 10.

3.4. ¿Requiere lugares o equipos especiales el MFR?

La aleatorización de las muestras aporta confianza estadística y promueve la detección de plagas y tendencias que, de otra manera, podrían pasar desapercibidas. Para realizar una inspección aleatoria completa es preciso contar con espacio y equipo seguros en medida suficiente para montar y manipular cargas, a fin de garantizar el acceso a cada unidad muestral del envío. Las condiciones y los recursos disponibles pueden limitar las posibilidades de una aleatorización plena y frecuente, pero cuanto mayor sea la aleatorización, mayor será la confianza en los resultados. Si desea obtener más información, sírvase consultar el capítulo 5.

3.5. ¿Es obligatoria la implementación de las NIMF?

El artículo 3 del Acuerdo MSF de la OMC establece que: (...) *los miembros basarán sus medidas sanitarias o fitosanitarias en normas, directrices o recomendaciones internacionales* (énfasis añadido). Dado que la CIPF es la organización de establecimiento de normas específicamente designada en el Acuerdo MSF de la OMC a los efectos de proporcionar normas internacionales para medidas fitosanitarias, las NIMF constituyen obligaciones contraídas en virtud del Acuerdo MSF de la OMC, incluso si no son legalmente vinculantes para las partes contratantes de la CIPF.

3.6. ¿Pueden las intercepciones representar un riesgo de plagas?

El número, el tipo y la frecuencia de las intercepciones que requieren acciones fitosanitarias son indicadores de riesgo y pueden resultar útiles para representar el riesgo en diseños de inspección. El riesgo real variará según la plaga. Es necesario realizar un análisis del riesgo de plagas (ARP) para obtener una caracterización completa de las plagas o vías individuales. Si desea obtener más información, sírvase consultar el capítulo 4.

3.7. ¿Es la inspección una medida fitosanitaria eficaz?

La inspección rara vez es del 100% y nunca es un 100% eficaz. Siempre existe la probabilidad de pasar plagas por alto, porque las plagas tienen distintos niveles de detectabilidad y los inspectores tienen distintos niveles de eficiencia. Si desea obtener más información, sírvase consultar el capítulo 4.

3.8. ¿Qué nivel de confianza requiere el MFR?

La convención estadística para la confianza es del 95%, es decir, si la confianza no se expresa, se presupone que es del 95%. Esto significa que 95 de cada 100 veces los resultados serán correctos o que el 5% de los resultados puede ser incorrecto. Los niveles mayores de confianza requieren



tasas más altas de muestreo y viceversa. Si desea obtener más información, sírvase consultar el capítulo 5 y el capítulo 10.

3.9. ¿Requiere más tiempo que la inspección tradicional, el MFR?

El MFR no requiere más tiempo ni más recursos económicos que los diseños tradicionales de inspección. Por ejemplo, en comparación con las inspecciones de grandes envíos basadas en porcentajes, las muestras utilizadas para el MFR son de menor tamaño y tienen niveles específicos de detección y confianza. El MFR optimiza la labor de los inspectores, al darles más tiempo para concentrarse en la inspección de los envíos que presentan mayor riesgo.

3.10. ¿Qué ventajas ofrece el MFR para los países con un comercio centrado en pequeños envíos?

Los planes de MFR permiten que los inspectores calculen un nivel específico de detección, justificando así el nivel de recursos de inspección requeridos para alcanzar el nivel de detección apropiado (o deseado).

3.11. ¿Qué datos necesito para implementar el MFR en mi país?

Se ha elaborado un libro de Excel –un libro de ejercicios de MFR en formato Excel (capítulo 10, apéndice 1)– para ayudar a los países a coleccionar y organizar los datos de inspección, y para asistir en la determinación de tamaños muestrales y en la aleatorización de muestras de inspección. Este libro de Excel debería ser de especial utilidad para los países que no cuentan con sistemas de recopilación de datos. El libro de Excel consta de las siguientes secciones:

- a) calculadora del tamaño de muestra
- b) base de datos para coleccionar datos de inspección (hoja de cálculo)
- c) cómo aleatorizar las muestras de inspección
- d) directorio de importadores
- e) directorio de exportadores
- f) directorio de productores

Los campos de la base de datos incluyen parámetros básicos que los países deberían recopilar durante la realización de inspecciones en puertos, aeropuertos y cruces fronterizos. La base de datos proporcionará datos históricos que permitirán que los países analicen tendencias para la implementación futura del MFR. El libro de Excel se puede obtener sin costo alguno, descargándolo del sitio web de la NAPPO en este enlace: <https://www.nappo.org/espanol/Herramientas-de-capacitaci%C3%B3n/Recursos-y-herramientas-de-aprendizaje-para-el-muestreo-fundamentado-en-el-riesgo/Herramientas-de-muestreo-fundamentado-en-el-riesgo>



3.12. ¿Cómo podrían los países resolver los problemas vinculados a la continuidad del personal, la capacitación y la resistencia al cambio?

Los países miembros de la Organización Mundial del Comercio (la OMC) tienen la obligación de aplicar el MFR, según lo establece el párrafo 2 del artículo 5 del Acuerdo MSF de la OMC: “Al evaluar los riesgos, los Miembros tendrán en cuenta: los testimonios científicos existentes; los procesos y métodos de producción pertinentes; los métodos pertinentes de inspección, muestreo y prueba; la prevalencia de enfermedades o plagas concretas; la existencia de zonas libres de plagas o enfermedades; las condiciones ecológicas y ambientales pertinentes; y los regímenes de cuarentena y otros”, y según lo establece el Acuerdo sobre Facilitación del Comercio de la OMC en el apartado 4 del artículo 7: “Cada miembro concentrará el control aduanero y, en la medida de lo posible, otros controles en frontera pertinentes, en los envíos de alto riesgo y agilizará el levante de los de bajo riesgo ...” (énfasis añadido).

Por consiguiente, recomendamos que las autoridades normativas competentes de todo el mundo incluyan conceptos de MFR en los documentos técnicos que respalden o informen las inspecciones o actividades de muestreo, tales como manuales, directrices y procedimientos, a fin de garantizar que los responsables de las inspecciones comprendan y apliquen estos conceptos. Asimismo, los inspectores deberían recibir capacitación en materia de MFR, para asegurar que conozcan los conceptos, comprendan las ventajas y aprecien cuán importante la aplicación del MFR es para las actividades de inspección.

La falta de parámetros bien establecidos y aceptados para los registros de muestreo presenta una oportunidad para que los países incluyan los parámetros requeridos para el análisis y la implementación del MFR en la ventanilla única de comercio exterior de cada país. Además de ahorrar tiempo y recursos, esto evitará duplicar la información, gracias a la coordinación establecida entre las ONPF y las autoridades aduaneras, y a los procesos de automatización, simplificación y estandarización.

3.13. ¿Qué opciones hay cuando no es posible seleccionar las muestras de manera totalmente aleatoria?

Incluso cuando la aleatorización no es posible, el MFR puede ayudar a determinar el tamaño apropiado de una muestra para que los resultados de una inspección sean significativos. Si desea obtener más información, sírvase consultar el capítulo 4 y el capítulo 6.



4. INTRODUCCIÓN

Robert Griffin¹ y Maribel Hurtado²

1. Coordinador Nacional de Inspección de Cuarentena Agrícola (Retirado)
USDA, APHIS, PPQ
2. Gerente de Proyecto de MFR

Durante más de un siglo, la inspección ha sido la medida fitosanitaria más utilizada y más comúnmente aplicada. La inspección es el principal medio para que los oficiales fitosanitarios verifiquen el cumplimiento de los requisitos de importación y una estrategia clave para alentar a los productores y expedidores a reconocer y resolver los problemas fitosanitarios. El hecho de que el movimiento internacional de personas y productos esté sujeto a inspección suele ser estímulo suficiente para el cumplimiento de los requisitos de importación, se inspeccione o no un artículo.

La inspección ha sido la medida fitosanitaria más utilizada y más comúnmente aplicada, y es una de las responsabilidades centrales de las organizaciones nacionales de protección fitosanitaria (ONPF).

La amenaza de una inspección o, mejor dicho, el temor a las repercusiones negativas de los resultados de dicha inspección, puede ser un poderoso aliciente contra el contrabando o contra otro tipo de movimiento no autorizado de productos. Saber y aceptar que la

inspección es un factor de disuasión que no constituye una protección infalible contra la introducción de plagas plantea cuestiones vinculadas con la eficacia deseada de la inspección y la función que cumple en el manejo del riesgo. De acuerdo con el artículo IV de la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria (CIPF), una de las responsabilidades centrales de una organización nacional de protección fitosanitaria (ONPF) es *“la inspección de los envíos de plantas y productos vegetales que circulen en el tráfico internacional y, cuando sea apropiado, la inspección de otros artículos reglamentados, particularmente con el fin de prevenir la introducción y/o diseminación de plagas”*. Este mandato comprende una multitud de objetivos distintos en función de los cuales se utiliza la inspección, entre ellos, verificar la integridad de un envío, controlar la documentación y obtener información comercial.

Estos aspectos de la inspección complementan el objetivo central de determinar si un envío cumple con los requisitos fitosanitarios. En casi todos los casos, realizar un muestreo de los envíos para detectar visualmente la presencia de plagas cuarentenarias o de plagas no cuarentenarias reglamentadas es la clave para determinar el estatus fitosanitario de un envío. Este procedimiento suele dar lugar a decisiones sobre las acciones que se aplicarán para mitigar el riesgo de introducción de plagas. Asimismo, proporciona información valiosa para evaluar el posible riesgo relacionado con envíos similares o futuros (del mismo producto o de productos del mismo país). La CIPF elaboró y adoptó la NIMF 23 (*Directrices para la inspección*) en 2005. Seguidamente se adoptó la NIMF 31 (*Metodologías para muestreo de envíos*) en 2008. Estas



normas complementarias identifican la inspección como un procedimiento de manejo del riesgo y señalan la necesidad de que la inspección esté técnicamente justificada y sea aplicada con la imparcialidad y la coherencia con que se aplican otras medidas fitosanitarias.

Las normas reconocen que distintos diseños y métodos de inspección producirán distintos resultados que pueden afectar de manera sustancial el comercio y las políticas comerciales. La correcta implementación de estas NIMF requiere un conocimiento general de las consecuencias conceptuales, operativas y normativas de los distintos diseños de inspección, así como de su relación con los principios del comercio seguro establecidos en el Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de la Organización Mundial del Comercio (el Acuerdo MSF de la OMC) (OMC 2020a) y respaldados por la CIPF (FAO, 1997).

La CIPF elaboró y adoptó estándares internacionales para medidas fitosanitarias, la NIMF 23 (Directrices para la inspección) en 2005, que fue seguida por la NIMF 31 (Metodologías para muestreo de envíos) en 2008.

Las disciplinas creadas por el Acuerdo MSF de la OMC están diseñadas para asegurar que las barreras al comercio que tienen por objeto proteger no sean restrictivas en exceso ni obedezcan a intereses políticos. Crean un marco normativo cuyo objeto central es el comercio seguro y reconocen que ni una protección exagerada ni un comercio totalmente libre son extremos deseables. Desde un punto de vista práctico, esto redobla la importancia del análisis y la recopilación de datos, en especial, de los datos de inspección, que son necesarios para comprender dónde, cuándo, cómo y con qué intensidad se deberían aplicar las medidas de manejo del riesgo. He aquí donde la función de la inspección como medida fitosanitaria se convierte en un factor crítico para el manejo justificado del riesgo. Lejos de cuestionar el valor de la inspección como factor disuasorio, lo expuesto busca plantear si la inspección está siendo utilizada con coherencia y con una justificación fundamentada en el riesgo, como lo contempla el Acuerdo MSF de la OMC, y si está técnicamente justificada conforme con la CIPF.

Si aceptamos la premisa de que todas las ONPF y sus agencias u oficinas de inspección aspiran a lograr una exclusión de plagas más eficiente y eficaz, aún quedan interrogantes por plantear para determinar si el muestreo es la mejor estrategia. Algunos interrogantes importantes son si los datos derivados de las inspecciones son útiles para informar a los inspectores cuáles son las áreas específicas de riesgo (seleccionar objetivos), para ayudar a las ONPF a destinar sus recursos de inspección como más contribuya a la mitigación de riesgo (priorización), para identificar cambios en el riesgo (análisis de tendencias) y para otros procesos que respalden la óptima utilización de los limitados recursos con que cada ONPF cuenta para la exclusión de plagas como parte de su manejo del riesgo.

La presunción central del uso de la inspección es que las plagas de interés son detectables. Tanto el organismo como sus signos o síntomas deben ser discernibles a la vista con claridad suficiente para casi no dar lugar a ser confundidos con otros organismos que no se constituyen como una plaga o con otras condiciones. Sin embargo, algunas plagas no pueden ser detectadas sin



procedimientos o pruebas de diagnóstico especiales. Otras plagas tienen niveles de detectabilidad muy distintos. Estas diferencias aportan variabilidad a la interpretación de los resultados de la inspección y al diseño de los programas de inspección.

La inspección en sí no cambia el estatus de las plagas. Son las acciones aplicadas a consecuencia de la inspección las que determinan en última instancia cómo se modifica el riesgo de plagas. A un

La presunción central del uso de la inspección es que las plagas de importancia son detectables.

nivel operativo, estas decisiones con frecuencia se traducirán en la aceptación de un envío (no se aplica ninguna acción), el rechazo de un envío o la aplicación de otras medidas fitosanitarias (por ejemplo: tratamientos). Es importante recordar que tanto la intercepción de una plaga como la historia colectiva de las intercepciones pueden aportar datos valiosos para comprender mejor los riesgos asociados con la(s) plaga(s), origen y vías de ingreso. Dado que la inspección rara vez es del 100% del envío y que siempre implica un grado de error y variabilidad, la aceptación de un

Cada intercepción de una plaga y la historia colectiva de las intercepciones pueden aportar datos valiosos para comprender mejor los riesgos vinculados a la/s plaga/s, el/los orígenes y la/s vía/s en cuestión.

grado de tolerancia es inherente al uso de la inspección como una herramienta de manejo del riesgo. En esencia, la inspección es equivalente al muestreo frente a la probabilidad de detección. Esto significa que siempre existe cierta probabilidad de que la presencia de plagas no sea detectada. Por lo tanto,

la inspección no es apropiada como estrategia única si el principal objetivo es garantizar la ausencia de plagas.

Al reconocer el papel que juega la probabilidad, las ONPF pueden comprender la importancia de conceptos estadísticos básicos como la aceptación de un grado de tolerancia y los límites de la confianza. A esto se suma la necesidad de identificar los niveles de detección deseados para elaborar los requisitos técnicos que hacen de la inspección un instrumento útil para el manejo del riesgo. La aceptación de un grado de tolerancia y variabilidad es inherente a la adopción de la inspección como un procedimiento fitosanitario. Por esta razón, no se puede alinear la inspección dentro del manejo del riesgo sin un conocimiento del nivel de tolerancia y variabilidad vinculado al procedimiento.

La disciplina más crucial para comprender la aplicación correcta de la inspección fundamentada en el riesgo es el muestreo de aceptación. Aplicar este concepto estadístico en el manejo del riesgo nos permite determinar si la inspección es la medida fitosanitaria más apropiada para manejar el riesgo de plagas y definir las características de un correcto diseño de inspección, reconociendo los conceptos de tolerancia vinculados a la probabilidad de detección y al considerando las limitaciones de la confianza en el muestreo de aceptación.

Por ejemplo, inspeccionar 2 cajas de fruta en un envío que contiene un total de 10 cajas y encontrar que dichas cajas están libres de plagas no es una garantía absoluta de que las 10 cajas



estén libres de plagas. Existe cierta probabilidad de que haya plagas presentes en las demás cajas y existe un grado de incertidumbre (tanto de variabilidad como de error) relacionado con las 2 cajas inspeccionadas. Los factores que se deben tener en cuenta son el nivel de tolerancia y el nivel de confianza que se consideran aceptables, así como el nivel de coherencia (o el rango de variabilidad) de las inspecciones.



Inspección visual de bananos. Los bananos comercialmente producidos son típicamente cultivados bajo cubierta lo que inhibe la infestación de plagas. Las plagas son también fácilmente detectadas sobre su suave superficie amarilla. Fuente - <https://www.usda.gov/media/blog/2013/01/09/new-vision-means-better-inspection-services-fruits-and-vegetables>

Cabe notar aquí que el concepto de tolerancia se aplica a toda la población (a todo el envío), no sólo a la muestra. El nivel de presencia de una plaga en una muestra es conocido como el nivel de aceptación. El concepto de tolerancia suele ser erróneamente aplicado, por ejemplo, cuando la “tolerancia cero” se refiere a un rechazo fundamentado en una sola detección de plaga en una muestra. La designación correcta es un nivel de aceptación cero que se traduce en cierta tolerancia en la población, en función del tamaño de la población, el tamaño de la muestra y el nivel de confianza.

Una inspección fundamentada en el riesgo es una inspección que tiene por objetivo detectar un nivel definido de prevalencia de plagas con un nivel específico de confianza y que luego ajusta la frecuencia o la intensidad de las inspecciones al riesgo.

Una inspección fundamentada en el riesgo es una inspección que tiene por objeto detectar un nivel definido de prevalencia de plagas con un nivel específico de confianza, para luego ajustar la frecuencia de las inspecciones o la intensidad de las mismas, en función del riesgo. Las intercepciones de plagas se utilizan para representar el riesgo en un sentido operativo.

Conviene recordar que todas las intercepciones no presentan el mismo nivel de riesgo, pero que el número de intercepciones puede ser un indicador valioso del riesgo relativo. Se hace necesaria



una evaluación del riesgo de plagas (parte del proceso del ARP) para comprender del todo el verdadero riesgo de las intercepciones.

Una inspección fundamentada en el riesgo difiere de una inspección basada en criterios arbitrarios o intuitivos, o de una inspección diseñada sólo en función de la conveniencia operativa. Estableciendo puntos de referencia (objetivos de inspección) y un medio para medir los resultados, se hace posible identificar, de manera transparente y defendible a través de análisis, las áreas más necesitadas de recursos de inspección y el nivel de recursos requeridos para una inspección correcta. Estas determinaciones luego se corresponden con el nivel de riesgo aceptable y la intensidad de las medidas fitosanitarias que se aplicarán.

Manejar el riesgo en función de una prevalencia (de plagas) fija (un nivel definido de detección) resulta en muestras de mayor o menor tamaño, según sea el tamaño del envío. Esta noción es esencial para comprender la inspección fundamentada en el riesgo. Una inspección fundamentada en el riesgo apuntará hacia un equilibrio entre los recursos de inspección disponibles y la necesidad de detectar niveles específicos de prevalencia de plagas.

Esto significa que la máxima prevalencia admisible sería un valor fijo vinculado con una confianza fija. El resultado es un diseño de muestreo en que el tamaño de la muestra varía de acuerdo con el tamaño del envío y la intensidad de la inspección se ajusta al riesgo y a los recursos disponibles. Este enfoque maximiza el valor que la inspección reviste para el manejo del riesgo, al concentrar más esfuerzos de inspección en las importaciones de mayor riesgo y menos, en las importaciones de riesgo menor.

Manejar el riesgo en función de una prevalencia (de plagas) fija (un nivel definido de detección) resulta en muestras de mayor o menor tamaño, según sea el tamaño del envío.

Una calculadora de tamaño de muestra o una tabla hipergeométrica simplifican mucho el proceso de determinar el tamaño apropiado de las muestras para detectar de manera constante el mismo nivel de infestación en envíos de distinto tamaño (consulte los apéndices 1 y 2 del capítulo 10). Cuando podamos detectar de manera constante el mismo nivel de infestación en cada envío, podremos –de manera correcta– comparar envíos y calcular las tasas verdaderas del riesgo relativo de plagas (el número de distintas plagas cuarentenarias encontradas en relación con un número específico de envíos), así como las tasas de acción deseadas para las vías (el número de acciones fitosanitarias requeridas para un número específico de envíos del mismo producto), las entidades y los países de origen (Griffin, 2017).

Asimismo, las inspecciones operativas tradicionales suelen interrumpirse al detectar una plaga, incluso si no se ha llegado a inspeccionar toda la muestra. Esto se debe a que la presencia de una plaga representa un incumplimiento, lo cual suele modificar el estatus fitosanitario del envío. Como se indicó antes, la inspección no es absoluta. La detección de una plaga no significa que dicha plaga sea la única plaga presente y el no detectar plagas no significa que un envío esté libre



de plagas. Se debe inspeccionar toda la muestra y registrar todos los resultados, para comprender cuántas plagas distintas podrían estar presentes y en qué grado de infestación, de tal manera que permita comparar y analizar resultados (Griffin, 2017).

En el MFR es necesario ajustar el tamaño de la muestra para que guarde correspondencia con el tamaño del envío, a fin de que el nivel de detección sea constante ... e inspeccionar toda la muestra.

La inspección total de un tamaño muestral derivado por medios estadísticos no sólo proporciona una noción más completa del incumplimiento, sino que los resultados respaldan análisis mucho más robustos de las tasas de riesgo relativo de plagas,

las tasas de acción sobre la vía, la entidad o el país, y las tasas de infestación del envío. Un flujo de datos basado en un historial de muestreo sistemático no sólo permite analizar tendencias, sino que respalda la clasificación y la priorización que tienen por fin el manejo del riesgo y la asignación de recursos de inspección (Griffin, 2017).

Además de ajustar el tamaño de la muestra para que guarde correspondencia con el tamaño del envío y de inspeccionar toda la muestra, también es crucial que el muestreo sea verdaderamente aleatorio. Esto es esencial desde el ángulo de la validez estadística. Es también uno de los aspectos del muestreo fundamentado en el riesgo que más les cuesta adoptar a los inspectores, porque su tendencia es sesgar la selección de muestras para la detección de plagas en función de su experiencia y pericia. Pedirle a los inspectores que inspeccionen una muestra donde no esperan detectar ninguna plaga y que ignoren la parte del envío donde más esperan detectar una plaga atenta contra su instinto y bien puede desmoralizar a aquellos inspectores acostumbrados a demostrar su competencia seleccionando las muestras (Griffin, 2017).

Es también crucial que el muestreo sea un 100% aleatorio... desde el ángulo de la validez estadística.

El muestreo intuitivo o arbitrario que ha regido el ámbito de la inspección tradicional en todo el mundo presenta dos problemas centrales. El primero es que carece de validez estadística. Esto hace que los resultados de inspección sean inconstantes y mucho menos valiosos a largo plazo. El segundo problema es que favorece marcadamente la detección de plagas ya detectadas previamente, dificultando aún más la identificación de nuevas plagas o de cambios en las tasas de riesgo relativo, los patrones de infestación y los nuevos brotes.

Mientras que con una muestra aleatoria se pueden dejar de encontrar plagas que el inspector cree que están presentes según su experiencia, hay una más alta probabilidad de encontrar plagas que no habían sido previstas por el inspector. Como se mencionó antes, toda inspección conlleva cierta probabilidad de que haya plagas que pasen desapercibidas, lo cual se conoce como pérdidas o fugas, pero es crucial asegurar que los resultados de la inspección tengan validez estadística, si dichos resultados habrán de utilizarse para identificar mejor las diferencias de los



niveles de riesgo. Descubrir plagas nuevas y patrones de infestación imprevistos reviste igual importancia (Griffin, 2017).

Sobre la base de lo antedicho, los mejores diseños de inspección incluyen las siguientes características de muestreo:

- el tamaño de la muestra se corresponde con un nivel fijo de detección para un tamaño específico de envío;
- las muestras se seleccionan aleatoriamente; y
- se inspecciona toda la muestra y se registran todos los resultados.

Las inspecciones con estos elementos de diseño proporcionan más y mejores datos para respaldar las decisiones de manejo del riesgo y de los recursos. Cuando se aplican justa y consistentemente, estos diseños de inspección también son técnicamente defendibles y amplían en gran medida las oportunidades que una ONPF tiene de realizar análisis valiosos (que incluyen ajustes a la intensidad o la frecuencia de las inspecciones, para centrar más esfuerzo en los productos de mayor riesgo y menos esfuerzo en los productos de riesgo menor) y crear incentivos para que los productores reduzcan el riesgo. Esto es congruente con las obligaciones contraídas por las ONPF en virtud de la CIPF, del Acuerdo MSF de la OMC y de las disposiciones para el manejo del riesgo establecidas en el Acuerdo sobre Facilitación del Comercio de la Organización Mundial del Comercio (OMC, 2014), finalizado y ratificado recientemente.

4.1. Ámbito y objetivos del Manual de MFR

El Manual de MFR es un recurso para respaldar la armonización global del diseño y el análisis de los procedimientos de inspección realizados por las ONPF. Guarda relación con los objetivos de la CIPF y con el marco estratégico de la CIPF para el período comprendido entre 2020 y 2030, en especial, en cuanto a la asistencia para la implementación de la NIMF 23 y la NIMF 31, así como con el documento explicativo de la NIMF 31 que se puede descargar mediante este enlace: https://www.ippc.int/static/media/files/publications/en/2013/06/04/1252507962732_ispm31_ed_in_format_201304232112en.pdf

El Manual de MFR también resultará útil para elaborar directrices de procedimientos y marcos normativos, y para impartir programas de capacitación a nivel nacional. El manual proporciona opciones, ejemplos y casos prácticos que las autoridades competentes podrán utilizar para diseñar, rediseñar, evaluar y gestionar políticas y procedimientos de inspección que suministren datos de mayor utilidad y mejor calidad para respaldar las decisiones de manejo del riesgo y de los recursos, dentro del ámbito de sus respectivas ONPF.

4.2. ¿A quiénes está dirigido este manual?

El Manual de MFR está dirigido a los oficiales normativos y los analistas de políticas públicas al servicio de las autoridades competentes encargadas de inspeccionar importaciones y



exportaciones. Asimismo, el manual es una referencia técnica para los oficiales que diseñan, evalúan y gestionan las medidas pertinentes. El manual podrá también servir de base documental para el desarrollo de programas de capacitación diseñados según las necesidades específicas de cada país. El manual podrá ser también una valiosa referencia técnica para los inspectores al momento de tomar decisiones operativas (por ejemplo: al calcular el tamaño de una muestra). Los productores, los importadores, los exportadores, los intermediarios y otros interesados también podrán hallar el manual útil para comprender en mayor profundidad la función y la aplicación de la inspección como medida fitosanitaria.

4.3. Utilización del Manual de MFR

Las políticas fitosanitarias nacionales y los diseños nacionales de inspección fitosanitaria son el derecho soberano de cada ONPF. Por reconocer que cada país tiene condiciones y desafíos únicos, este manual proporciona orientación para asistir a las autoridades competentes a interpretar y adaptar sus políticas y procedimientos individuales, para que guarden conformidad con las obligaciones contraídas en virtud del Acuerdo MSF y de la CIPF, sin prescribir modificaciones específicas. A su vez, el manual respalda la implementación de las obligaciones contraídas por los miembros de la OMC en materia de manejo del riesgo, en virtud del Acuerdo sobre Facilitación del Comercio. El manual proporciona una gama de detalles técnicos para las ONPF interesadas en diseños de MFR de diversos niveles de sofisticación.

El Manual de MFR consta de dos partes. La primera proporciona la información general y la orientación básica requeridas para comprender e implementar el MFR. Incluye respuestas a preguntas frecuentes y casos prácticos que ayudarán a relacionar la teoría con las realidades operativas. La segunda parte proporciona explicaciones técnicamente detalladas, con inclusión de herramientas, fórmulas y otros materiales de referencia para una aplicación más avanzada del MFR por parte de las ONPF.



La inspección cuidadosa, la selección y el descarte en la operación de empaque ayudan a garantizar productos libres de plagas

Fuente - https://www.gob.mx/cms/uploads/image/file/578855/punto_inspeccion.jpeg



5. GUÍA PRÁCTICA PARA IMPLEMENTAR EL MUESTREO FUNDAMENTADO EN EL RIESGO (MFR)

Robert Griffin¹ y Maribel Hurtado²

1. Coordinador Nacional de Inspección Cuarentenaria Agrícola (Retirado)
USDA, APHIS, PPQ
2. Gerente de Proyecto de MFR

Implementar el MFR será una experiencia distinta para cada país, pero dedicar tiempo a estudiar qué aspectos de esa experiencia es probable que todos los países compartan es una buena forma de comenzar a elaborar nuevos diseños nacionales de inspección armonizados a nivel internacional. Es muy probable que, en muchos casos, la transición de un diseño de inspección tradicional al MFR requiera de considerables cambios en las políticas normativas y las prácticas de inspección. Dichos cambios no tienen por qué traducirse en la necesidad de más recursos (monetarios o humanos), pero sin duda requerirán del esfuerzo y el compromiso de las autoridades de reglamentación fitosanitaria y de inspección. Ante todo, es importante establecer un proceso razonado y gradual, a fin de maximizar las posibilidades de éxito.

La discusión que sigue abarca las principales áreas que los países deben abordar y los procedimientos necesarios para comenzar a implementar el MFR. Está articulada en tres secciones que representan los pasos genéricos que cada país podrá adaptar a su propio proceso de implementación. Comienza por enumerar los requisitos fundamentales, a fin de establecer las bases. A continuación, presenta diseños sencillos de muestreo, a fin de profundizar la comprensión de los problemas de muestreo y las nociones sobre el muestreo de diseño estadístico. Por último, aborda la clasificación, que utiliza los datos de muestreo para identificar envíos de mayor y menor riesgo, en función de las intercepciones. Para ilustrar la discusión, se han añadido diagramas de flujo.

5.1. Requisitos fundamentales

El primer aspecto de la implementación del MFR, que es también el más crítico, es velar por que todo el personal pertinente, incluidos los inspectores y los oficiales normativos, comprendan y adopten los conceptos que informan el MFR. El compromiso de implementar el MFR debería fundarse en las recomendaciones de las normas internacionales (la NIMF 23 y la NIMF 31) y en la determinación de una organización a incorporar el MFR como un medio más eficiente, efectivo, técnicamente justificado y transparente para llevar a cabo las inspecciones. Esto puede parecer un requisito simple y evidente, pero la dificultad de dejar atrás los procedimientos tradicionales de inspección utilizados durante más de un siglo para adoptar el MFR no deberían subestimarse.



Es preciso dedicar especial atención a la capacitación de los inspectores, habituados a utilizar su experiencia y su criterio para determinar dónde, qué, cómo y cuánto someter a muestreo durante la inspección. Sin una formación apropiada que dote a los inspectores de conocimientos prácticos sobre

el MFR, no es improbable que prevalezca la confusión y la resistencia al cambio. Cabe destacar aquí que los inspectores aún deben esforzarse por ser buenos inspectores (es decir, efectivos para detectar plagas) y que, aceptando o adoptando el MFR, aumentan en gran medida la capacidad de su país o su ONPF para apreciar, defender y beneficiarse de su labor.

El primer requisito para implementar el MFR es combinar la capacitación y el compromiso para asegurar que los conceptos se comprendan y se acepten.

Otro requisito fundamental es la estadística. El MFR está respaldado por una base estadística. Las nociones estadísticas utilizadas en el MFR no son nuevas ni complejas ni sofisticadas. Casi todos los miembros del personal que hayan cursado estudios científicos durante su formación profesional habrán tomado conocimiento de los conceptos estadísticos que informan al MFR. A su vez, las organizaciones con base científica, como las ONPF, suelen contar con expertos estadísticos o profesionales capacitados en estadística entre su personal. Aún así, es posible que exista en algunas ONPF la inquietud de no contar con las nociones estadísticas o la credibilidad estadística requeridas para la capacitación y la toma de decisiones relativas al diseño y la implementación del MFR.

El segundo requisito para implementar el MFR es establecer una experiencia estadística adecuada. Esto no significa contratar un equipo estadístico, sino desarrollar una base de competencia estadística dentro de la ONPF y forjar lazos con expertos para obtener conocimientos más sofisticados, cuando sea necesario.

iniciar la transición hacia la adopción del MFR, consultar con un experto en estadística puede ser una forma sencilla de obtener garantías suficientes.

A largo plazo, las ONPF deberían contemplar la posibilidad de cultivar conocimientos estadísticos especializados dentro de su organización o de forjar lazos con otra organización, que podría ser otro organismo gubernamental o una universidad, para proveerse de conocimientos estadísticos de manera permanente. A corto plazo, a fin de

La implementación del MFR requiere de un equilibrio entre la aplicación teórica de conceptos estadísticos y las realidades prácticas de una inspección.

aleatorias para el máximo de confianza. La realidad es que descargar por completo un envío y hacer un muestreo aleatorio de todo su contenido puede resultar impráctico. De hecho,

Vale la pena resaltar que la implementación del MFR requiere de un equilibrio entre la aplicación teórica de conceptos estadísticos y las realidades prácticas de la inspección. Por ejemplo, la convención estadística sostiene que se necesitan muestras absolutamente



descargar todo su contenido puede aumentar el riesgo de diseminar plagas! Esto significa que es preciso adoptar un enfoque que aleatorice el muestreo en una medida que sea segura y prácticamente viable, y reconocer que los resultados se verán afectados por una pérdida de confianza. Siempre que sea posible, se podrá extraer una muestra totalmente aleatoria con fines comparativos, a fin de explorar o conocer el grado de confianza perdida. Estos tipos de comparaciones requieren de conocimientos estadísticos especializados que superan los requeridos para los análisis de rutina.

Un mecanismo sencillo de recopilación de datos es esencial para captar resultados de inspección para su análisis posterior. Las ONPF deberían considerar la posibilidad de desarrollar dichos sistemas en conjunto con las autoridades aduaneras a fin de evitar duplicaciones, aumentar la eficiencia y fortalecer la cooperación para la implementación de la ventanilla única, conforme con el Acuerdo de Facilitación del Comercio de la OMC.

El último requisito fundamental para implementar el MFR es contar con una estructura de recopilación de datos. Esto puede parecer otra obviedad y lo más probable es que casi todos los países cuenten con ciertos mecanismos de recopilación de datos. La clave está en anticipar las necesidades del MFR y en capturar los datos esenciales para el análisis.

5.2. Muestreo

El primer paso para implementar el MFR es comprender la naturaleza de los procedimientos actuales de inspección. Para ello, seleccione un escenario típico de inspección en uso: un puerto (una frontera terrestre, un aeropuerto, un puerto marítimo), un producto (una fruta, hortaliza, planta para plantar), una vía (el producto X del país Y), un período específico (verano), es decir, un universo discreto que pueda representar el estado actual de la inspección dentro de un país. Comience por recopilar datos de inspecciones de rutina para su análisis. Asimismo, puede utilizar datos históricos de inspecciones previas, si dichos datos existen. Puede incluir los datos de muchas variables de inspección, pero lo más importante en esta etapa es conocer el tamaño del envío y el tamaño de la muestra. Utilizando tablas hipergeométricas (capítulo 10, apéndice 2), el nivel de detección de cada inspección puede ser determinado con el 95% de confianza y luego, registrado. Los registros deberían ser recopilados y revisados, a fin de asegurar que los datos representen todo el rango de variabilidad de las observaciones, en especial para envíos de distintos tamaños.



Se utilizan instalaciones, equipos y personal especializados para inspeccionar plantas vivas. El riesgo de introducción de plagas suele ser mayor con las plantas vivas porque la plaga ingresa al medio ambiente con su huésped.

Fuente - <https://www.aphis.usda.gov/aphis/ourfocus/planthealth/ppq-program-overview/plant-protection-today/articles/rbs>

El segundo paso es revisar los resultados del primer paso, para descubrir la medida de variabilidad en el nivel de detección del conjunto de datos. Luego, hay que identificar los niveles mínimos y máximos, y el rango en que caen casi todas las inspecciones. Cumplida esta revisión inicial, es preciso responder dos preguntas:

1. ¿Es el rango de variabilidad aceptable para la ONPF o para el país?
2. ¿Qué nivel de detección desea alcanzar la ONPF o el país?

Utilizando las tablas hipergeométricas (capítulo 10, apéndice 2) o la calculadora del tamaño de muestra (capítulo 10, apéndice 1), es sencillo determinar el tamaño de la muestra que suministraría el nivel deseado de detección para cada envío y que eliminaría o reduciría la variabilidad. Asimismo, es posible apreciar que si se modifica el nivel de detección, serán necesarios más o menos muestreos, según sea el tamaño del envío. Esto permite ajustar el nivel de detección para que se corresponda con los recursos disponibles para fines de muestreo.

Por ejemplo: si se realiza un promedio de 100 inspecciones por día, se puede establecer el umbral de detección que corresponde a este nivel de muestreo según el número y el tamaño de los envíos. Este ejercicio se debería repetir utilizando diferentes productos, orígenes y tantas variables de inspección como datos sobre dichas variables haya disponibles. Los resultados ayudarán a demostrar la magnitud de la variabilidad que existe en los procesos de inspección actuales.



Advertencia: En la mayoría de los casos, las ONPF se sorprenderán (¿se desilusionarán?) de la alta variabilidad de los niveles de detección y del bajo nivel de detección que alcanzan utilizando los diseños actuales de inspección. Esto ayuda a demostrar el desconocimiento de la falta de eficacia y la arbitrariedad de los diseños de inspección históricos, así como la importancia de adoptar el MFR. Si “el tiempo de inspección” es otra variable para la cual se recopilan datos, las ONPF notarán también que se dedican considerables bloques de tiempo a la inspección de grandes envíos, lo cual resulta en la detección de un nivel sumamente bajo de infestación. Esto contrasta con los tiempos de inspección relativamente cortos que se requiere para inspeccionar pequeños envíos, en los cuales los niveles muy altos de infestación no son detectados. Estos contrastes suelen estar relacionados con los mismos productos; la única diferencia es el tamaño del envío.

En última instancia, se hace necesario que la ONPF decida si los resultados de este análisis sugieren la necesidad de modificar los diseños de inspección. Si los resultados se consideran aceptables, puede que sea necesario extender el análisis de datos a fin de incluir otras inspecciones con miras a una perspectiva más amplia. Los resultados pueden confirmar que el diseño de inspección existente está operando dentro de lo que la ONPF considera como límites admisibles. No obstante, es más probable que un análisis complementario revele más variabilidad y subraye así la necesidad de adoptar el MFR.

Si se toma la decisión de comenzar a utilizar el MFR, el paso siguiente es identificar un subconjunto de inspecciones para iniciar los muestreos fundamentados en el riesgo. Por lo general, esto se lleva a cabo en un solo lugar, utilizando un producto o un grupo de productos en particular. Por ejemplo, en Estados Unidos, el proyecto piloto para adoptar el MFR se centró en las plantas importadas para plantar que ingresaron a las 12 estaciones de inspección de plantas manejadas por la ONPF de los EE.UU.

El siguiente paso sería seleccionar un nivel de detección y establecer directrices de muestreo o calculadoras para determinar el tamaño de las muestras, para uso de los inspectores. Se debe considerar con cuidado el número y el tamaño de los envíos, a fin de seleccionar un nivel de

Una nota sobre la confianza:

La convención estadística supone un 95% de confianza, si no se expresa otro porcentaje. Al ajustar los muestreos para adoptar el MFR, puede ser tentador usar distintos niveles de confianza para calcular el tamaño de la muestra, a fin de evitar cambios imprácticos en el tamaño de la muestra o el nivel de detección. Por ejemplo: reducir la confianza del 95% al 80% al calcular el tamaño de una muestra para un envío de 1.000 artículos reducirá el tamaño de la muestra de 29 a 16, para detectar una tasa de infestación del 10%. A su vez, las 29 muestras utilizadas para detectar un 10% de infestación con un 95% de confianza también podrían detectar una tasa de infestación del 5% con un 80% de confianza. Si la confianza se utiliza como variable en el MFR, es importante utilizar siempre un 95% o ser transparente con respecto a cualquier otro nivel de confianza.



NAPPO

North American Plant Protection Organization
Organización Norteamericana de Protección a las Plantas
MEXICO - USA - CANADA

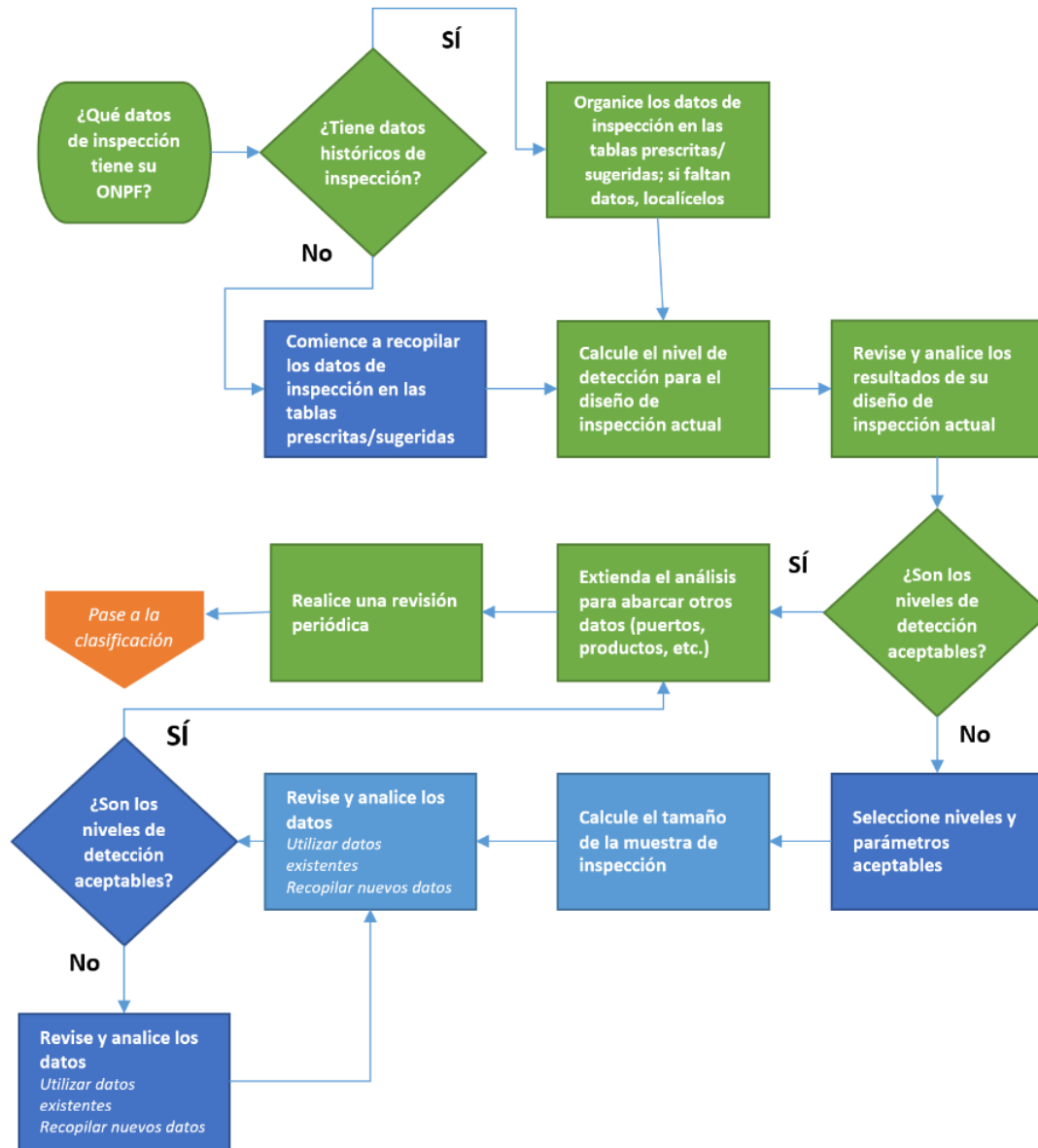


detección que resulte en muestreos cuya viabilidad sea acorde con los recursos disponibles. Es aconsejable no tratar de demostrar niveles altos de protección, intentando detectar niveles muy bajos de infestación desde el principio. Esto da lugar a muestras de gran tamaño, que pueden diluir los recursos de inspección. Después de un período de muestreos y de ajustes al nivel de detección según sea necesario, se podrá extender el muestreo paso a paso, añadiendo productos y lugares, con la atención puesta en los efectos percibidos en los recursos de inspección. En muchos casos, reducir esfuerzos innecesarios de inspección destinados a grandes envíos se traducirá en un ahorro para las ONPF. En otros casos, el esfuerzo de inspección aumentará, al destinar más recursos a los pequeños envíos que antes no habían sido suficientemente inspeccionados. Es importante monitorear estos cambios y ajustar el nivel de detección de manera acorde, a fin de evitar un desequilibrio entre la carga de trabajo y los recursos disponibles.

El siguiente diagrama de flujo sintetiza el proceso de iniciar la implementación del MFR.



El personal comprende los conceptos
Capacite a los inspectores



Estructura para la recopilación de datos

Realice el ejercicio práctico: capítulo 10, apéndice 3

Antecedentes estadísticos del MFR

5.3. Clasificar

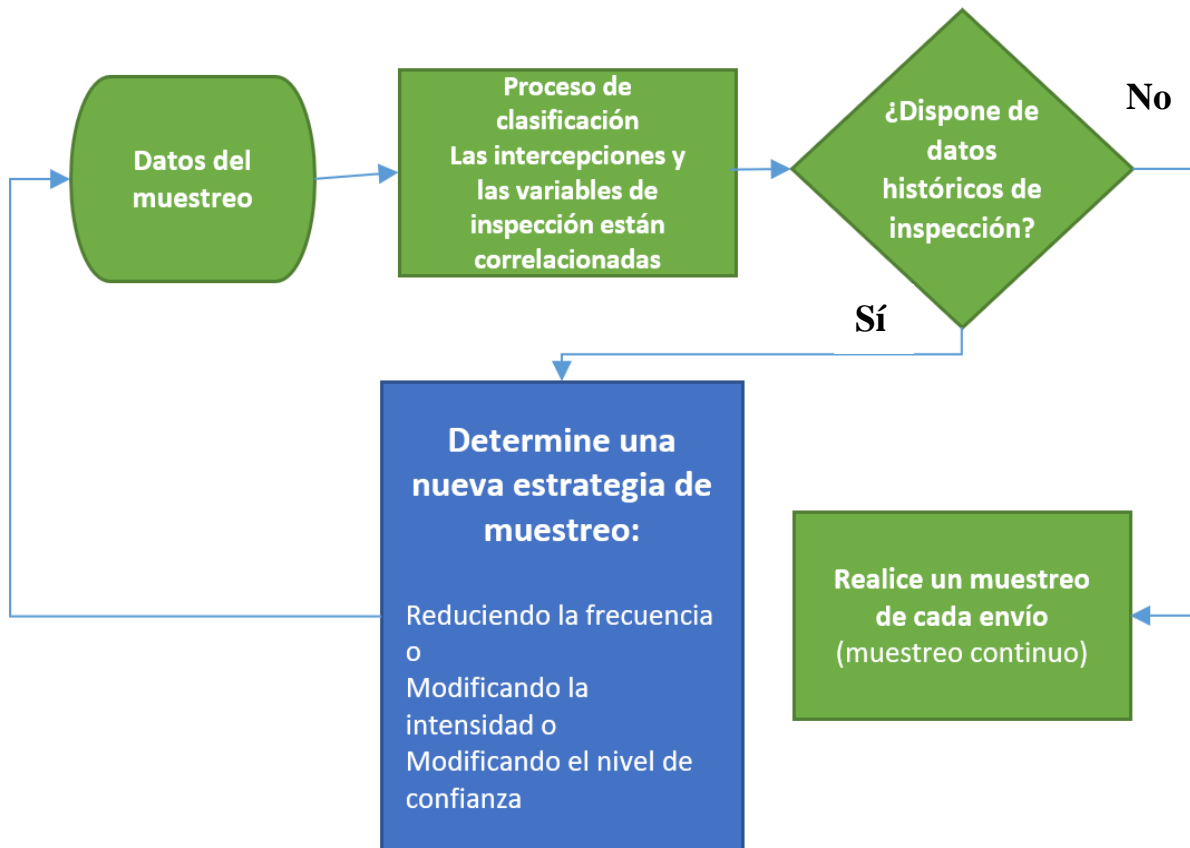
Cuando se haya establecido un historial de MFR (por ejemplo: más de 10 envíos de un producto u origen específico), la ONPF podrá realizar varias observaciones importantes:

- la verdadera tasa de acciones reglamentarias basadas en las intercepciones de plagas;
- las tendencias y la variabilidad de la tasa de acción;
- las semejanzas y diferencias de las tasas de acción de los distintos productos; y
- las semejanzas y diferencias de las tasas de acción de los distintos orígenes, proveedores, puertos, inspectores y de cualquier variable de inspección sobre la que se disponga de suficientes datos para el análisis.

Se puede clasificar (ordenar de mayor a menor) estas tasas y decidir, a partir de dicha clasificación, dónde es posible incrementar o reducir esfuerzos de inspección. Es probable que ciertos tipos de envíos tengan tasas de acciones reglamentarias marcadamente bajas o altas. Los envíos cuyas tasas de acciones reglamentarias sean sistemáticamente bajas (alto cumplimiento, bajo riesgo) podrán ser sujetos a inspecciones menos frecuentes o menos rigurosas (o menos frecuentes y menos rigurosas). En lugar de inspeccionar todos los envíos, la ONPF puede optar por inspeccionar sólo uno de cada dos envíos o uno de cada tres, cinco o diez envíos, según el marco normativo que se haya establecido. A su vez, la ONPF puede reducir el rigor de la inspección, modificando el nivel de detección a fin de reducir la intensidad del muestreo.

Los envíos que tengan un número más alto de acciones reglamentarias requerirán un control más minucioso, a fin de comprender la naturaleza de los incumplimientos (por ejemplo: los tipos de plagas) y del riesgo. Estos envíos podrán requerir inspecciones más frecuentes o más rigurosas. Cuando se considere que el riesgo es inaceptablemente alto o sumamente variable, la ONPF podrá optar por aplicar otras medidas (por ejemplo: tratamientos obligatorios o prohibiciones). Una de las grandes ventajas del MFR es que facilita estos tipos de análisis y justifica este tipo de ajustes.

El siguiente diagrama de flujos sintetiza el proceso de comenzar a utilizar los resultados del MFR para clasificar.





6. ¿QUÉ ES EL MUESTREO FUNDAMENTADO EN EL RIESGO?

Michael Ormsby¹, Andrew Robinson² y Robert Griffin³

1. Gerente, Ministerio de Industrias Primarias, Bioseguridad y Evaluación del Riesgo, Wellington, Nueva Zelanda
2. Director, CEBRA, Facultad de Biociencias, Catedrático y Profesor de Estadística Aplicada, Australia
3. Coordinador Nacional de Inspección Cuarentenaria Agrícola (Retirado), USDA, APHIS, PPQ

Se han elaborado numerosos instrumentos internacionales y regionales para abordar los desafíos que plantean las plagas de plantas que circulan en el comercio. Ormsby, *et al.*, 2017, remarcaron que los esfuerzos para ampliar y mejorar la mitigación de las plagas introducidas y dispersadas

El muestreo fundamentado en el riesgo (MFR) es un diseño de inspección que aumenta la eficiencia y la eficacia de la inspección en un marco fundamentado en el riesgo.

por el comercio deberían incluir una actualización de las herramientas y los recursos existentes, a fin de incrementar la eficacia y armonizar todas las medidas con los principios contemporáneos del comercio seguro, para cumplir con las expectativas de los acuerdos internacionales. La inspección es un aspecto crítico de dicha armonización, porque es la medida fitosanitaria más utilizada

en el comercio. El muestreo fundamentado en el riesgo (MFR) es un diseño de inspección que aumenta la eficiencia y la eficacia de la inspección dentro de un marco fundamentado en el riesgo.

6.1. Inspección

El *Glosario de términos fitosanitarios* de la CIPF (NIMF 5) define la inspección como el “Examen visual oficial de plantas, productos vegetales u otros artículos reglamentados para determinar si hay plagas o determinar el cumplimiento con las reglamentaciones fitosanitarias” (FAO, 2019). La inspección se utiliza, por lo tanto, para encontrar plagas (como medida) o bien para verificar que otras medidas utilizadas para la exclusión de plagas hayan sido efectivas (como verificación). La NIMF 23 (*Directrices para la inspección*) observa también que las inspecciones se pueden utilizar para confirmar el cumplimiento de los requisitos de importación o exportación relativos a plagas de plantas. Una inspección de exportaciones se utiliza para garantizar que el envío cumpla con los requisitos fitosanitarios del país importador al momento de la inspección (FAO, 2019a)

Dado que no suele ser viable inspeccionar todo un envío, la inspección fitosanitaria se basa en el muestreo. Una definición común de *muestreo* es “una pequeña proporción de algo que muestra cómo es o cómo debería ser el resto”. En un sentido estadístico, un *muestreo* se podría definir como “un conjunto de observaciones extraídas de una porción de una población”.



Cajas de fruta cargadas en un contenedor. El muestreo aleatorio verdadero para inspección bajo estas condiciones puede no ser práctico para cada envío debido al tiempo y esfuerzo requerido para descargar y volver a cargar.

Fuente ICA

Es posible extraer muestras de un envío por distintos métodos. No obstante, para que la muestra sea representativa de todo el envío en la mayor medida posible, el método utilizado debería garantizar que los artículos sometidos a muestreo se seleccionen al azar. Si bien es muy improbable que la distribución de las plagas en un envío sea uniforme (es decir, una infestación homogénea), a fin de mejorar la representatividad de las muestras seleccionadas, un envío sólo debería representar un único lote. La NIMF 5 define un *lote*, en esta instancia, como un “*Conjunto de unidades de un solo producto, identificable por su composición homogénea, origen, etc., que forma parte de un envío*”.

Como se indicó antes, debido a las limitaciones prácticas relacionadas con el envío o con el lugar de extracción de las muestras, los diseños de muestreo a veces se utilizan para facilitar la recolección de muestras casi aleatorias en condiciones restrictivas. Por ejemplo, cuando se toman muestras de grandes envíos de granos, las muestras suelen ser extraídas como una serie de pequeñas submuestras tomadas durante la descarga de granos. Para realizar el muestreo de un envío que consta de artículos embalados en paquetes, puede que sea necesario tomar submuestras de unos pocos paquetes seleccionados, en lugar de abrir todos o casi todos los paquetes. Cuando no sea viable o práctica una completa desconsolidación de cargas (el proceso de descargar mercancías de un contenedor), se podrá tomar muestras de la porción del envío que sea accesible y se reconocerá que se ha perdido confianza en los resultados dado que la muestra es menos representativa.



La aplicación de métodos estadísticos proporciona resultados con un nivel de confianza estadística fácil de determinar mediante una tabla o un cálculo. Los métodos de muestreo sin base estadística, como el muestreo de conveniencia, el muestreo arbitrario o el muestreo selectivo, pueden resultar en la detección de una plaga, pero no sirven de base para realizar inferencias estadísticas (NIMF 31) (FAO, 2016a).

6.1.1. Nivel de infestación de plagas

La clave de cualquier diseño de inspección o muestreo es determinar primero cuál es el nivel aceptable de infestación de plagas de un envío. La NIMF 5 define el *nivel de tolerancia* (de una plaga) como la *“Incidencia de una plaga especificada como umbral de acción para controlar dicha plaga o prevenir su dispersión o introducción”*. El aspecto fundamental de dicho concepto es que, dado que la inspección no suele abarcar todos los artículos de un envío y que nunca es un 100% eficaz, siempre existe cierta probabilidad de que algunas plagas pasen desapercibidas y los envíos infestados se fuguen. Casi todos los envíos experimentan cierto grado de dispersión en el país importador y las plagas mismas pueden experimentar cierto grado de mortalidad y dispersión en los procesos de expedición y manejo. Esto obra el efecto de reducir la probabilidad de introducción de plagas, pero siempre existe cierto nivel de infestación de fondo que queda sin mitigar. La pregunta que es preciso contestar es qué nivel de infestación se puede tolerar. Esta tolerancia es un factor clave para determinar el nivel apropiado de muestreo.

La tolerancia representa un posible nivel de infestación de plagas en un envío que puede exceder el nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria (NADP) de un país. El concepto de nivel adecuado de protección fue introducido en el Acuerdo MSF de la OMC (OMC, 2020a) y definido por dicho acuerdo como el *“Nivel de protección que estime adecuado el Miembro que establezca la medida sanitaria o fitosanitaria para proteger la vida o la salud de las personas y de los animales o para preservar los vegetales en su territorio”*. Si bien el concepto de nivel adecuado de protección ha sido objeto de gran debate internacional, la consideración que importa en el contexto de la tolerancia de plagas es que cada uno de los países miembros de la OMC *“evitará distinciones arbitrarias o injustificables en los niveles que considere adecuados en diferentes situaciones, si tales distinciones tienen por resultado una discriminación o una restricción encubierta del comercio internacional”* (OMC, 2020a). Esto significa que la tolerancia asignada a una plaga en un envío no debería variar de manera arbitraria o injustificada, dadas situaciones diferentes. Este aspecto de la tolerancia de plagas es sumamente importante al comparar distintos diseños de inspección, en especial, al comparar el muestreo de proporción fija y el muestreo fundamentado en el riesgo.

6.1.2. Nivel de confianza

De acuerdo con la NIMF 31, *“el nivel de confianza indica la probabilidad de que un envío con un grado de infestación que exceda el nivel de detección será detectado”*. Por ejemplo, si fijáramos el nivel de detección de plagas en un 0,5% (1 unidad infestada entre 200), un tamaño de muestra que proporcionara un nivel de confianza del 95% indicaría que el 95% de todas las muestras de ese tamaño detectarían un nivel de infestación de plagas del 0,5%. Dado que un nivel de confianza



del 100% no es viable en las condiciones operativas normales de la inspección, el nivel de confianza requerido se establece, por convención, en un 95%.

6.1.3. Eficiencia de la detección (sensibilidad)

La eficiencia de la inspección se refiere a la detectabilidad de una plaga, si dicha plaga está presente. Ciertas plagas son más fáciles de detectar que otras y puede haber inspectores que detecten ciertas plagas mejor que otras. Las condiciones de la inspección (por ejemplo: bajo techo o al aire libre) también pueden afectar en gran medida la sensibilidad. El proceso de la inspección es sumamente variable y se caracteriza por una sensibilidad marcadamente baja, pero los inspectores tienden a suponer erróneamente que la sensibilidad es del 100%.

6.1.4. Nivel de riesgo de plagas

Así como no todas las plagas son igualmente detectables, no todas las plagas presentan el mismo riesgo. Riesgo es definido como la probabilidad de que una plaga cause un impacto y la magnitud de dicho impacto (= Consecuencias). Dado que casi todos los envíos experimentan cierto grado de dispersión en el país importador y que incluso las plagas pueden experimentar cierto grado de mortalidad y dispersión en el envío, la probabilidad de que una sola plaga en un envío provoque repercusiones importantes es considerablemente baja. Si una plaga necesita completar su desarrollo, aparearse, reproducirse y establecer una nueva población para luego dispersarse en áreas donde sea posible generar repercusiones, probablemente sea preciso que muchas plagas infesten un envío o muchos envíos con el mismo destino, para que el riesgo sea sustancial. Por consiguiente, conocer el nivel de tolerancia y el nivel de infestación es crucial para relacionar los resultados de la inspección con el riesgo de plagas.

6.1.5. ¿Cuándo no es adecuado el uso de la inspección?

La NIMF 23 señala que el uso de la inspección para detectar la presencia o la incidencia de plagas en un envío se basa en los siguientes supuestos:

- las plagas de interés, o las señales o síntomas que originen, pueden detectarse visualmente;
- la inspección es práctica desde el punto de vista operativo; y
- se reconoce la probabilidad de que algunas plagas no se detecten.

El uso de la inspección como medida fitosanitaria es por ende inadecuado cuando la plaga es demasiado difícil de detectar debido a que la capacidad de detectar la plaga mediante la inspección está por debajo del nivel requerido de tolerancia. En otras palabras, no es posible alcanzar el nivel de protección requerido por el país importador mediante la inspección.

Cuando el uso de la inspección no sea eficaz o viable, se deberán considerar otras medidas. Esta circunstancia se ve reflejada, por ejemplo, en la importación de grandes envíos de granos para procesamiento. La inspección visual de un envío para detectar ciertos tipos de plagas puede requerir la toma de muestras de gran tamaño, lo cual demanda muchas horas de inspección. En este caso, una medida más práctica es salvaguardar (proteger) la integridad del envío de granos



hasta que éstos se hayan procesado y se haya eliminado el riesgo de plagas, lo cual es la medida más práctica para implementar.



Inspección de fruta fresca con lupa. Aunque la fruta es suave y de color claro, el extremo del cáliz puede albergar pequeñas plagas y protegerlas del lavado y la detección.

Fuente - https://www.eppo.int/MEETINGS/2003_meetings/wk_inspectors_2003

6.2. Muestreo de proporción fija

Cuando se generalizó el uso del muestreo como parte de los protocolos de inspección para la protección fitosanitaria, casi todos los métodos de muestreo se basaban en el muestreo porcentual. Para llevar a cabo un muestreo porcentual, se establece qué tamaño muestral representará un porcentaje del tamaño total del envío, por ejemplo, un 10%. Luego se calcula dicho tamaño muestral como un porcentaje del tamaño total del envío. Por ejemplo: si se estableció un porcentaje del 10% y el envío contiene 8.400 artículos, el tamaño muestral sería el 10% de 8.400, es decir, 840 artículos. Este método de muestreo proporciona una relación lineal entre el tamaño de la muestra y el tamaño del envío (ver la **Figura 1**).

Hay muchas ventajas del muestreo basado en porcentaje. En primer lugar, el tamaño muestral es fácil de calcular. Si se conoce por adelantado el porcentaje del tamaño muestral, todas las partes



implicadas en el comercio (los productores, los exportadores, los importadores, los inspectores, etc.) pueden determinar cuán grande será el tamaño de la muestra. En segundo lugar, si se requiere de un muestreo destructivo (las unidades muestrales se destruyen durante la inspección, por ejemplo, al ser disectadas), sólo una pequeña proporción de los envíos pequeños será destruida. Sin embargo, una gran desventaja del muestreo porcentual es que el muestreo de grandes envíos requiere de grandes muestras (ver la **Figura 1**). Debido a ello, el muestreo porcentual puede resultar inviable en muchas formas de comercio.

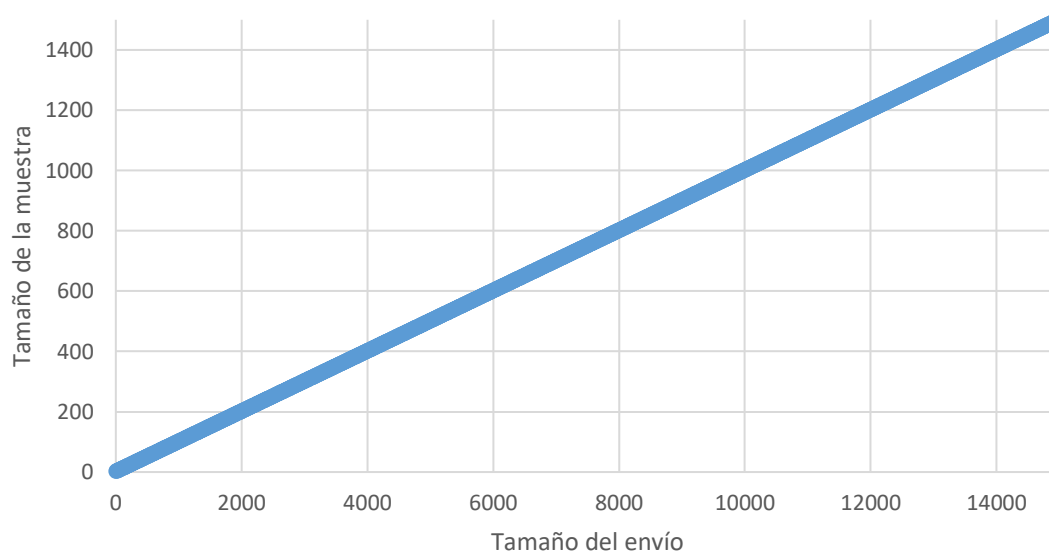


Figura 1. La relación entre el tamaño de la muestra y el tamaño del envío mediante un muestreo porcentual que equivale al 10%.

El mayor problema que hace del muestreo porcentual un método inadecuado y técnicamente injustificado para su uso en el comercio internacional está vinculado a la relación entre el tamaño de la muestra y el nivel adecuado de protección (NADP). La **Figura 2** muestra la relación entre el tamaño del envío en la **Figura 1** y el nivel de protección (el nivel de infestación de plagas detectado a un nivel de confianza del 95%) bajo un régimen de muestreo porcentual del 2%.

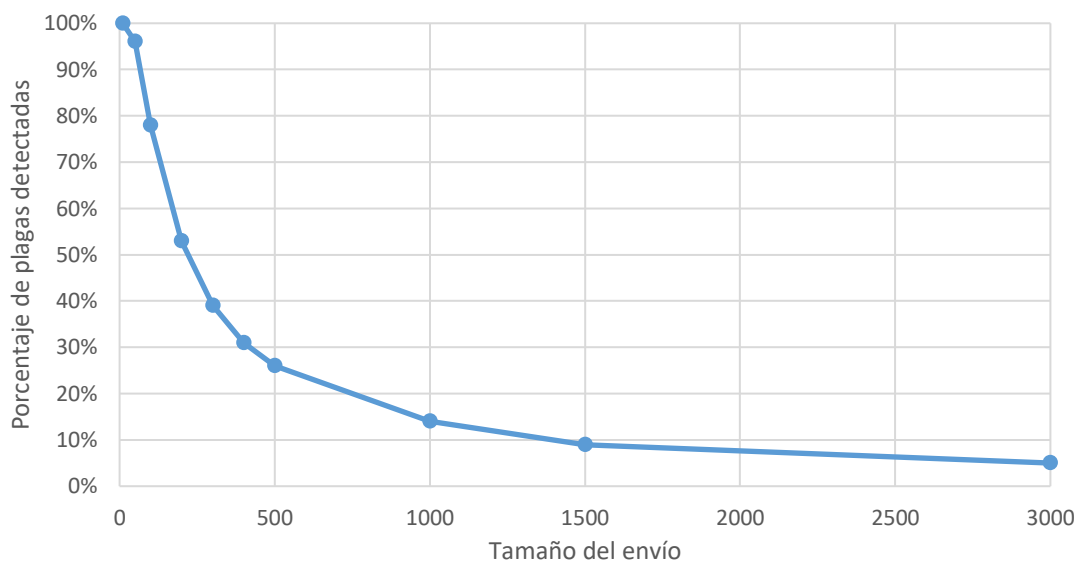


Figura 2. La tasa de infestación de plagas detectada a un nivel de confianza del 95% derivada de un régimen de muestreo del 2% para envíos de mayor tamaño.

La **Figura 2** parece mostrar con claridad que cuando aumenta el tamaño del envío, también aumenta el nivel de protección provisto por la muestra. De hecho, el nivel de protección (la tolerancia de plagas) varía según el tamaño del envío. Esto no guarda coherencia con los requisitos del Acuerdo MSF de la OMC que afirman que cada miembro “evitará distinciones arbitrarias o injustificables en los niveles que considere adecuados en diferentes situaciones, si tales distinciones tienen por resultado una discriminación o una restricción encubierta del comercio internacional (WTO, 2020a)”.

6.3. Muestreo fundamentado en el riesgo

Los métodos del muestreo fundamentado en el riesgo, en su concepción más sencilla, aseguran que el nivel de muestreo de la inspección mantenga un nivel de protección consistente en todos los envíos, cualquiera sea su tamaño. Asimismo, los diseños del muestreo fundamentado en el riesgo aseguran que los limitados recursos disponibles de las autoridades fitosanitarias se apliquen equitativamente a fin de mitigar el riesgo de manera sistemática.

El muestreo fundamentado en el riesgo (MFR) utiliza un método de muestreo estadístico que requiere determinar varios parámetros interrelacionados y seleccionar el método de muestreo estadístico más adecuado (NIMF 31). Utilizar el MFR en la inspección promueve los enfoques técnicamente justificados que guardan coherencia con las normas internacionales para medidas fitosanitarias (NIMF) y con las obligaciones contraídas en virtud del Acuerdo MSF de la OMC y del Acuerdo sobre Facilitación del Comercio de la OMC (AFC de la OMC).



La NIMF 31 enumera los parámetros que deberían ser considerados al determinar el tamaño muestral adecuado para el MFR. Dichos parámetros incluyen el número de aceptación, el nivel de detección, el nivel de confianza, la eficacia de la detección, el nivel aceptable de infestación de plagas y la distribución estadística utilizada para determinar la estimación del tamaño de la muestra. Dichos términos se definen a continuación.

6.3.1. Número de aceptación

El número de aceptación es el número de unidades infestadas o el número de plagas individuales permitidas en una muestra de determinado tamaño antes de que se tomen medidas fitosanitarias (NIMF 31). Como es habitual que las autoridades fitosanitarias traten de utilizar un tamaño muestral tan pequeño como sea posible para minimizar las restricciones al comercio, el número de aceptación más común de una muestra es cero. Sin embargo, es posible que haya varias plagas de interés relacionadas con el envío. Si una de estas plagas tiene una tolerancia de infestación superior a la de otras plagas, la detección de una o más plagas podría estar permitida antes de que se rechace el envío. Esto es coherente con el principio de manejo del riesgo, por reconocer que distintas plagas comportan riesgos distintos.

6.3.2. Nivel de detección

El nivel de detección es el porcentaje o la proporción de infestación mínimos que detectará la metodología de muestreo al nivel de eficacia de detección y el nivel de confianza especificado, que la ONPF se propone detectar en un envío (NIMF 31).

6.3.3. Nivel de confianza

El nivel de confianza se aborda en más detalle en el título 6.1.2. En síntesis: un nivel de confianza del 95% es convencionalmente usado y debería ser asumido, a no ser que se especifique otro porcentaje.

6.3.4. Eficacia de la detección (sensibilidad)

La eficacia de la detección es la probabilidad de que la inspección o la prueba de diagnóstico de una o más unidades infestadas detectará una plaga. No se debería suponer que la eficiencia será del 100% (NIMF 31).

6.3.5. Nivel aceptable de infestación de plagas

El concepto de un nivel aceptable de infestación de plagas está representado por el número de aceptación antes mencionado. Cualquier valor inferior a dicho número es un nivel aceptable de infestación y representa la tolerancia.

6.3.6. Distribución estadística

De acuerdo con la NIMF 31, la distribución hipergeométrica es apropiada para describir la probabilidad de detectar una plaga en un lote relativamente pequeño durante un muestreo sin reemplazo, que constituye el caso típico de la inspección fitosanitaria. Cuando se muestrean



grandes lotes suficientemente mezclados (homogéneos), la probabilidad de encontrar una unidad infestada se aproxima por distribución hipergeométrica o estadística binomial simple.

En el caso de la distribución agregada de la plaga en el lote, es posible ajustar el muestreo para compensar la agregación. Para aplicar este ajuste, se debe suponer que el producto se muestrea por conglomerados (por ejemplo: en cajas) y que se examina cada unidad del grupo seleccionado (muestreo por conglomerados). En dichos casos, la proporción de unidades infestadas ya no es constante en todos los conglomerados, sino que sigue una función de densidad beta (NIMF 31). Otras distribuciones estadísticas también pueden ser apropiadas.

6.3.7. Ventajas y desventajas del muestreo fundamentado en el riesgo

La mayor desventaja del muestreo fundamentado en el riesgo (MFR) es la necesidad de calcular el tamaño de la muestra para envíos de distinto tamaño. Si bien esta desventaja es fácil de superar utilizando tablas publicadas o una calculadora del tamaño de muestra, determinar los valores requeridos como parámetros de cálculo puede, en un principio, parecer complejo. El muestreo fundamentado en el riesgo también presenta dificultades para el muestreo destructivo de los pequeños envíos (ver la **Figura 3**). Si se debe realizar un muestreo de la mayor parte de un envío, gran parte de dicho envío podrá verse destruida.

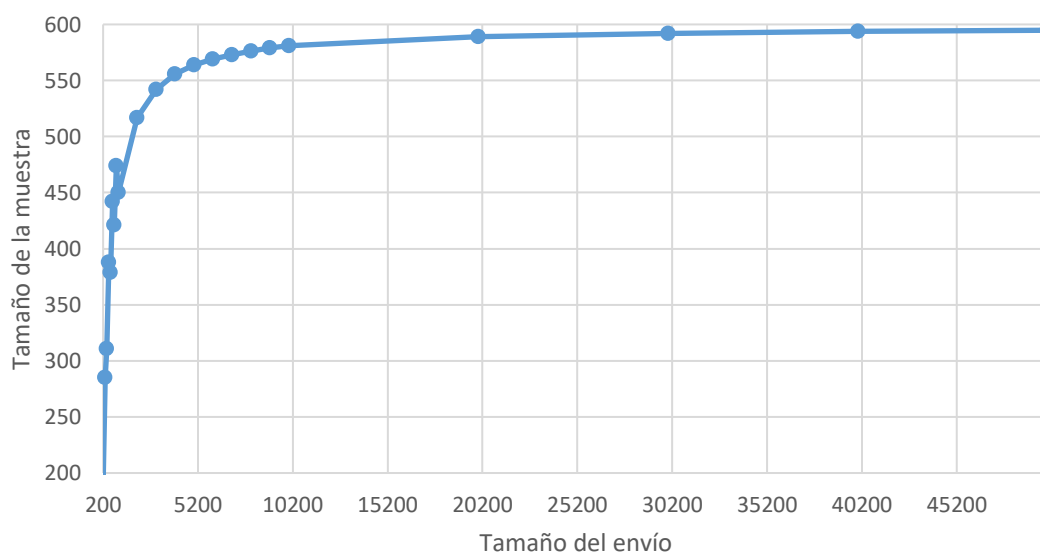


Figura 3. *Tamaños de muestras del MFR que suponen un nivel de detectabilidad del 100%, un nivel de confianza del 95%, un nivel aceptable de infestación del 0,5% y que utilizan una distribución hipergeométrica.*

La mayor ventaja del muestreo fundamentado en el riesgo es que el nivel de detección es consistente en todos los envíos, cualquiera sea su tamaño. Esto asegura que las autoridades fitosanitarias apliquen la inspección como medida fitosanitaria conforme con sus obligaciones en virtud del Acuerdo MSF de la OMC. Otra gran ventaja es que el tamaño de la muestra deja de aumentar a medida que el tamaño del envío aumenta. Vemos en la **Figura 3** que el tamaño de la



muestra de los envíos pequeños es relativamente grande, pero que se vuelve una proporción más pequeña del envío a medida que el tamaño del envío aumenta, hasta volverse casi constante. Esto amplía la versatilidad de la inspección incluso en los envíos de mayor tamaño.

6.4. Sistemas y políticas normativas del MFR

El muestreo fundamentado en el riesgo se concentra en envíos individuales. Los diseños de sistemas de muestreo fundamentado en el riesgo abordan la inspección con una perspectiva amplia para incluir muestras de muchos envíos tomadas a lo largo de un período, en un área definida o en función de una variable de inspección particular, como el origen o el tipo de producto. Los diseños de sistemas de muestreo fundamentado en el riesgo (reducido aquí para simplificar a sistemas de MFR) reflejan la realidad concreta de que las autoridades fitosanitarias del mundo entero sólo cuentan con un número limitado de recursos para aplicar al manejo de las plagas fitosanitarias que circulan con el comercio y, por ende, necesitan priorizar sus esfuerzos para centrarse en el riesgo y aplicar las normas de inspección de manera coherente en todas sus importaciones.

Los sistemas de MFR combinan la evidencia y la estadística de las inspecciones basadas en el MFR para informar las prioridades de inspección y ayudar a las autoridades fitosanitarias a ajustar de manera sistemática los diseños de inspección, a fin de optimizar la eficacia y la eficiencia de las actividades inherentes a la inspección como procedimiento de manejo del riesgo. La implementación de las metodologías de MFR es la clave para proporcionar resultados de inspección consistentes que puedan ser utilizados para promover enfoques técnicamente justificados de la inspección fitosanitaria. El muestreo fundamentado en el riesgo es la base fundacional de los sistemas de MFR que permiten agilizar el comercio de los envíos de bajo riesgo (véase el Objetivo 2017-R-4.1 de la Red para la Coordinación y Financiación de la Investigación Fitosanitaria en Europa [*European Phytosanitary Research Coordination* o *Euphresco*, por sus siglas en inglés]).

Los sistemas de MFR fueron aplicados por primera vez en 1988 por Winston Harrington (*Resources for the Future*), en respuesta a problemas de contaminación atmosférica (Epanchin-Niell, et al., 2016). En el modelo de Harrington, ciertas empresas toman la decisión de “cumplir” o “violar” una norma sobre emisiones y la autoridad normativa establece una política para alcanzar la tasa de cumplimiento deseada mediante el menor número posible de inspecciones. Se dividen las empresas en dos grupos en función de su cumplimiento (alto y bajo) y se le asigna a cada grupo una frecuencia de inspección y una penalidad por incumplimiento. Las empresas con las mayores tasas de incumplimiento son sujetas a una combinación de inspecciones más intensas, sanciones por incumplimiento más altas o normas más estrictas. Sin embargo, las empresas pueden cambiar su grupo de pertenencia, según los resultados de las inspecciones recientes y un conjunto hipotético de reglas de transición (Epanchin-Niell, et al., 2016).

Harrington descubrió que un beneficio directo de este tipo de política de inspección focalizada es que los incentivos para las actividades más limpias están dirigidos a las entidades más



contaminantes. Otro incentivo indirecto, conocido como “influencia coercitiva”, es generado por el riesgo de pasar al grupo de inspecciones intensas y sanciones altas o por el prospecto de pasar al grupo de inspecciones esporádicas y sanciones bajas (Epanchin-Niell, et al., 2016).

Diseñando procesos integrales de inspección en función de conceptos estadísticos básicos, los programas de inspección pueden identificar y clasificar mejor las importaciones que no cumplen con los requisitos. Una clasificación basada en las tasas de acción vinculadas a intercepciones de plagas ayuda a los inspectores y oficiales normativos a identificar las importaciones de mayor riesgo, y luego ajustar los recursos y las normas a fin de maximizar la eficacia de la inspección. De esta manera, los sistemas de MFR permiten que las autoridades fitosanitarias asignen sus recursos a las vías y los envíos de mayor riesgo.

En el muestreo fundamentado en el riesgo, el diseño del plan de muestreo se basa en principios sólidos y en la experiencia de expertos. Las organizaciones que utilizan este método cuentan con un número base para el tamaño de la muestra, en función del riesgo y la eficacia, y dicho número puede cambiar de acuerdo con los resultados de inspecciones previas. Puede disminuir gracias a buenos resultados o aumentar a consecuencia de malos resultados. Implementar un método fundamentado en el riesgo puede ayudar a que las autoridades y la industria inviertan menos tiempo y dinero, pero requiere de un mecanismo de recopilación y análisis de datos para detectar tendencias y monitorear los cambios en el sistema de muestreo.

La transición de los muestreos de proporción fija a los sistemas de MFR requiere de los datos y análisis adecuados para identificar el problema, la magnitud del problema y sus cambios de estatus a lo largo del tiempo. A su vez, esto exige parámetros derivados del análisis de datos que previamente no estaban disponibles o no se habían utilizado de la misma manera.

Un punto posible de partida para esta transición es analizar los procesos existentes de inspección, para calcular su nivel de detección actual e identificar sus debilidades. Este enfoque puede aportar claridad sobre el grado de variabilidad de los resultados de inspección y sobre los problemas que limitan el uso de los resultados de inspección para el análisis y la determinación de objetivos. Otro posible punto de partida es seleccionar un nivel deseado de detección (por ejemplo: una tasa de infestación del 5%) y diseñar un proceso de inspección piloto que alcance el objetivo especificado con resultados estadísticamente válidos. Este enfoque es sumamente útil para comprender qué compromiso de recursos (humanos y monetarios) se requiere para alcanzar distintos niveles de detección. En ambos casos, el objetivo es distinguir (clasificar) productos, entidades, países o cualquier objetivo que se haya determinado, utilizando la detección de plagas como un indicador del riesgo (figura para representar el valor de un factor de cálculo en una ecuación) para representar el riesgo y luego ajustar el diseño a fin de redistribuir el esfuerzo de inspección con miras a manejar mejor los productos de mayor riesgo.

Cuando se cuente con un diseño que permita detectar de manera constante un nivel específico de infestación y se disponga de datos válidos para clasificar los resultados, se podrán añadir a la ecuación los criterios de riesgo para la aplicación de acciones, evaluando las plagas y las vías de interés para establecer las probabilidades y el impacto de la introducción de plagas. Combinar los



resultados de inspecciones estadísticamente diseñadas con los datos obtenidos del análisis de riesgo de plagas o vías ofrece un panorama completo y dinámico de la inspección como medida fitosanitaria, y multiplica las posibilidades de realizar análisis complementarios. Es posible correlacionar las acciones fitosanitarias con múltiples variables comerciales y sistemas de focalización elaborados en función de plagas, vías, puertos o de cualquier otra variable comercial que se desee correlacionar con el riesgo.

Quizás los puntos más importantes que apoyan el cambio hacia los sistemas de MFR es que son justos y previsibles para el comercio, defendibles ante los interesados y los socios comerciales, y fundamentan el uso de la inspección como medida fitosanitaria ante los ojos de todas las partes implicadas en el comercio.

El MFR es la integración de conceptos estadísticos básicos a las políticas y operaciones inherentes a la inspección. El MFR utiliza los antecedentes estadísticos de la inspección para identificar mejor los riesgos y equilibrarlos con los recursos. Quizás los puntos más importantes que apoyan el cambio hacia los sistemas de

MFR es que son justos y previsibles para el comercio, defendibles ante los interesados y los socios comerciales, y fundamentan el uso de la inspección como medida fitosanitaria ante los ojos de todas las partes implicadas en el comercio.



7. POR QUÉ UTILIZAR EL MUESTREO FUNDAMENTADO EN EL RIESGO

Robert Griffin¹, Maribel Hurtado², Tamara Gálvez³ y María Elena Gatti⁴

1. Coordinador Nacional de Inspección Cuarentenaria Agrícola (Retirado), USDA, APHIS, PPQ
2. Gerente de Proyecto de MFR
3. Jefa del Subdepartamento de Reglamentaciones Fitosanitarias de Importación, División de Protección Agrícola y Forestal, SAG, Chile
4. Coordinadora General de Reglamentaciones Fitosanitarias, Dirección de Comercio Exterior Vegetal, SENASA, Argentina

El comercio internacional fomenta el desarrollo económico. Muchos países dependen de la exportación y la importación de productos agrícolas para sostener sus economías y alimentar a sus ciudadanos. La globalización ha provocado la aceleración y la expansión del comercio mundial, agilizando el comercio y multiplicando las oportunidades comerciales, pero también ha aumentado el riesgo de la introducción y dispersión de plagas relacionadas con los productos agrícolas. Los programas normativos no pueden abocarse a proteger el comercio a expensas de su facilitación ni a facilitar el comercio a expensas de su protección: deben buscar un equilibrio entre ambos objetivos, a fin de minimizar los riesgos fitosanitarios y maximizar u optimizar el uso de los limitados recursos de inspección. En otras palabras, el objetivo de los programas normativos es el comercio seguro.

El Acuerdo MSF de la OMC y el Acuerdo sobre Facilitación del Comercio de la OMC (AFC de la OMC) identifican los principios y las obligaciones para el comercio. La Convención Internacional de Protección Fitosanitaria (CIPF) y sus normas internacionales para medidas fitosanitarias (NIMF) proporcionan orientación específica a los gobiernos sobre aspectos clave del manejo del riesgo relativo a la sanidad vegetal. La combinación de estos acuerdos internacionales y las normas correspondientes crean un marco internacional para armonizar los sistemas nacionales y facilitar el comercio seguro.

El marco de reglamentación internacional se ha establecido a través de un acuerdo entre los gobiernos que son miembros de la OMC (https://www.wto.org/english/thewto_e/whatis_e/tif_e/org6_e.htm) y las partes contratantes de la CIPF (<https://www.ippc.int/en/publications/269/>). Si bien tiene carácter vinculante a través del proceso de solución de diferencias de la OMC, una razón crucial de adherencia es que la armonización¹ de las mejores prácticas crea un diseño común que beneficia a todos los países. La armonización reviste particular importancia para la inspección, porque la inspección visual de envíos es la medida fitosanitaria más utilizada en el comercio internacional.

¹ El establecimiento, el reconocimiento y la aplicación por parte de distintos países de medidas fitosanitarias basadas en normas comunes [FAO, 1995; revisado CEMF, 1999; basado en el Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de la Organización Mundial del Comercio (OMC, 1994)] [FAO, 2019].



El interrogante que aborda este capítulo es por qué el MFR es el diseño que se prefiere para la inspección. La respuesta consta de dos partes. En primer lugar, la aplicación del MFR es coherente con las obligaciones internacionales contraídas en virtud de la CIPF, del Acuerdo MSF de la OMC y del Acuerdo sobre Facilitación del Comercio. En segundo lugar, el MFR es un enfoque que ayuda a quienes manejan el riesgo a balancear dinámicamente el riesgo y los recursos de una manera previsible, técnicamente sólida y científicamente defendible, al aplicar la inspección como medida fitosanitaria. Estos aspectos se abordan en mayor detalle en las secciones que siguen.

7.1. Perspectivas sobre la inspección

La respuesta a “¿Por qué habríamos de adoptar el MFR?” se fundamenta en las diversas perspectivas que inciden sobre una organización nacional de protección fitosanitaria (ONPF) a la hora de determinar los diseños de inspección. El abanico de cuestiones que emerge de dichas perspectivas muestra la importancia y la complejidad de un diseño de inspección bien pensado.

- **Los inspectores de las ONPF.** El inspector desea encontrar plagas y demostrar su eficacia en el desempeño de sus funciones. Los inspectores se desempeñan mejor en condiciones óptimas de trabajo y con una orientación clara sobre las prioridades, los riesgos y las mejores prácticas.
- **Los productores, importadores y exportadores.** Estos grupos representan los intereses en el ámbito del comercio. Su principal interés es movilizar sus productos, minimizando costos y demoras. Aprecian la previsibilidad y los diseños de inspección que son aplicados consistentemente. Los importadores y los exportadores son motivados por diseños de inspección que premian el cumplimiento.
- **Las ONPF.** Los países importadores también son países exportadores. Las ONPF esperan que los diseños de inspección sean transparentes, técnicamente justificados y consistentes (previsibles), tanto en las exportaciones como en las importaciones. Los oficiales fitosanitarios también buscan maximizar la efectividad en los diseños de manejo del riesgo, dado que sus recursos son limitados. Reconocen que los datos derivados de planes de inspección bien diseñados son una fuente clave de información para mejorar el análisis del riesgo y el manejo de recursos.
- **Las autoridades aduaneras.** Según el Acuerdo sobre Facilitación del Comercio de la OMC (AFC de la OMC), las autoridades aduaneras son responsables de aprobar los productos y agilizar la liberación de los artículos reglamentados que circulan en el comercio internacional. Las ONPF desempeñan la importante función de asistir a dichas autoridades en los procedimientos de despacho fronterizo. Se requiere una estrecha relación de colaboración entre las autoridades aduaneras y las ONPF para facilitar la implementación del AFC de la OMC.



- **La CIPF.** La CIPF ayuda a las ONPF de sus partes contratantes a implementar procedimientos de inspección y diseños de muestreo que sean técnicamente defendibles, desarrollando normas internacionales de sanidad vegetal, incluidas la NIMF 23 (*Directrices para la inspección*) y la NIMF 31 (*Metodologías para muestreo de envíos*).
- **El Acuerdo MSF y el Acuerdo AFC de la OMC.** Estos acuerdos internacionales fueron elaborados con el fin de reducir tensiones comerciales mediante la promoción de un comercio libre, justo, seguro y ágil, a través de un marco de obligaciones, principios y conceptos establecidos de común acuerdo por los gobiernos adheridos. La inspección es un área central para la aplicación de estas disposiciones porque afecta profundamente el comercio.
- **Los interesados de la industria.** Los interesados de la industria que pagan por los servicios fitosanitarios desean pagar el mínimo indispensable por la prestación de buenos servicios, programas bien diseñados y resultados consistentes y defendibles. Esto incluye los diseños de inspección.
- **El público en general.** El público desea confiar en que todos los productos que han sido inspeccionados y liberados para el comercio son “seguros” y en que las autoridades fitosanitarias han maximizado la efectividad de los recursos que asignan al manejo del riesgo.

En función de esta diversidad de puntos de vista y perspectivas, el diseño de inspección ideal debería:

- ser en un todo consistente con las obligaciones y normas internacionales;
- proporcionar a la ONPF el máximo valor en materia de manejo del riesgo;
- ser científicamente sólido;
- ser técnicamente defendible;
- ser previsible para el comercio, además de limitar costos y demoras; y
- ser lo suficientemente flexible para ser ajustado en función de los riesgos y los recursos.

El diseño de inspección ideal premia los niveles altos de cumplimiento con una aprobación aduanera acelerada, mientras que traslada una mayor parte del esfuerzo de inspección a envíos de alto riesgo.

El punto de partida de la adopción del MFR es que cada ONPF evalúe cómo revisar sus procedimientos actuales de inspección para cumplir mejor con los objetivos aquí enumerados. Las discusiones que siguen tienen por objeto destacar las ventajas de adoptar el MFR.



Inspección de piñas. La superficie rugosa de las piñas y el hábito rígido hacia arriba de la corona las convierten en excelentes vías de ingreso para plagas contaminantes, incluidas las semillas de malezas que caen en la corona y las plagas que pueden estar sueltas en la caja.

Fuente - <https://www.flickr.com/photos/saq-chile/50123017177/in/album-72157711380187833/>

7.2. El marco normativo internacional

Toda discusión sobre el marco normativo internacional debería comenzar por recordar que los acuerdos y las normas que lo constituyen han sido creados por los estados miembros que han acordado principios, conceptos, terminologías, procedimientos y procesos, por creer que representan **el mayor beneficio para todas las partes**. El objetivo de este marco no es crear cargas ni barreras, sino alentar la armonización y facilitar el comercio seguro para todas las partes en él implicadas.

Es imposible sobrestimar la importancia legal del marco normativo internacional. Cuanto más se desvían los países de las directrices acordadas, más crece el riesgo de que fallen los programas y peligren las relaciones entre socios comerciales, originándose así disputas formales. La historia de la solución de diferencias en la OMC ofrece lecciones valiosas sobre la importancia de comprender y aplicar correctamente las disposiciones del Acuerdo MSF de la OMC y las normas internacionales de protección fitosanitaria elaboradas por la CIPF (WTO, 2020b). Debido a que la inspección es el elemento central de todos los sistemas fitosanitarios y a que tiene gran repercusión en el comercio, la aplicación de la inspección como medida fitosanitaria es un área clave de armonización dentro del marco normativo internacional. Por fortuna, existen importantes documentos de orientación disponibles para respaldar la creación y la adopción de diseños de inspección armonizados.



7.2.1. La Convención Internacional de Protección Fitosanitaria (CIPF)

El artículo IV.2.c de la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria (la Convención) señala que la inspección es una responsabilidad central de la ONPF. El artículo V.2.a se refiere a la inspección de envíos a los efectos de la certificación fitosanitaria. El artículo VII.1.a identifica en términos explícitos la inspección como una medida fitosanitaria. El artículo VII.2.e menciona los requisitos de inspección que toman en cuenta el carácter perecedero de los envíos. Todas estas disposiciones recalcan la importancia de la inspección.

Asimismo, la Convención identifica y proporciona orientación y disciplinas sustanciales en relación con todas las medidas fitosanitarias, incluida la inspección. El artículo VI.2 limita claramente la aplicación de medidas fitosanitarias al ámbito de las plagas reglamentadas. El artículo VII.2 contiene en su totalidad disposiciones directamente relacionadas con el objetivo de minimizar las interferencias en el comercio internacional. Dichas disposiciones requieren que todas las medidas fitosanitarias, incluida la inspección, estén técnicamente justificadas y representen las medidas menos restrictivas posibles. La Convención subraya la importancia de la inspección como medida fitosanitaria e identifica como puntos clave aquellas obligaciones que las partes contratantes deben conocer e implementar. La NIMF 23 y la NIMF 31, que abordan la inspección y las metodologías de muestreo de manera específica, proporcionan directrices complementarias.

“Plaga reglamentada”: una plaga cuarentenaria o una plaga no cuarentenaria reglamentada (CIPF, artículo II)

7.2.2. Normas internacionales

La NIMF 23 (*Directrices para la inspección*) fue adoptada en 2005 (FAO, 2019a). Esta norma describe el concepto de inspección y de los procedimientos respectivos según la definición actual de la CIPF:

“Examen visual oficial de plantas, productos vegetales u otros artículos reglamentados para determinar si hay plagas o para determinar el cumplimiento con las reglamentaciones fitosanitarias [FAO, 1990; revisado FAO, 1995; anteriormente “inspeccionar”]”.

En líneas generales, identifica la inspección como un procedimiento para verificar el cumplimiento de los requisitos fitosanitarios y manejar el riesgo. La norma indica que la inspección suele requerir un muestreo e implica tolerancia a plagas que escapan a la detección. La importancia de relacionar la inspección con el análisis de riesgo de plagas (ARP) también se aborda a los efectos de utilizar el ARP para establecer prioridades de riesgo y, a la inversa, de utilizar la inspección para informar el ARP. Se distingue la inspección general para detectar plagas no especificadas de la inspección dirigida a detectar plagas específicas. La norma también relaciona la inspección con las pruebas de laboratorio, que se fundan en los mismos antecedentes teóricos y requieren de diseños similares de muestreo.



La NIMF 31 (*Metodologías para muestreo de envíos*) fue adoptada en 2008 (FAO, 2016a). Esta norma complementa la NIMF 23, aportando orientación específica sobre el muestreo de envíos para inspección o pruebas. Proporciona discusiones técnicas sobre conceptos estadísticos relevantes, sobre su importancia para el muestreo en el marco de la inspección y sobre su aplicación. La norma diferencia el muestreo estadístico del muestreo no estadístico y proporciona orientación básica sobre la selección de métodos de muestreo. Ofrece tablas y fórmulas a modo de referencia y de asistencia para realizar cálculos.

7.2.3. El Acuerdo MSF de la OMC

Un principio central del Acuerdo MSF de la OMC es que los gobiernos deberían utilizar las medidas menos restrictivas para alcanzar sus niveles adecuados de protección (NADP). Otro concepto fundamental del Acuerdo MSF de la OMC es que las medidas fitosanitarias deberían estar técnicamente justificadas y basadas en normas internacionales o evaluaciones de riesgo.

La NIMF 1 (*Principios fitosanitarios para la protección de las plantas y la aplicación de medidas fitosanitarias en el comercio internacional*) (FAO, 2016b) incluye otros conceptos clave relacionados con la inspección como medida fitosanitaria, como los conceptos de *necesidad, riesgo manejado, transparencia, no discriminación, equivalencia y modificación*. El anexo C del Acuerdo MSF de la OMC (Procedimientos de control, inspección y aprobación) incluye disposiciones que abordan la inspección de manera específica: costos, confidencialidad de la información y muestreo razonable. Todas las otras disposiciones incluidas en los documentos fundacionales que se aplican de manera general a las medidas fitosanitarias se aplicarían también a las inspecciones.

7.2.4. El Acuerdo sobre Facilitación del Comercio de la OMC

El Acuerdo sobre Facilitación del Comercio de la OMC (2017) (AFC de la OMC) es el primer acuerdo de comercio multilateral que celebró la Organización Mundial del Comercio (OMC) desde su establecimiento en 1994. Se espera que dicho acuerdo reduzca los costos comerciales de los países de bajos ingresos en más de un 14% y los de los países con ingresos medianos-altos en más de un 13%, al simplificar los intercambios comerciales a través de las fronteras internacionales (WTO, 2020c)

El AFC de la OMC no establece disposiciones explícitas relativas a la agricultura o la protección fitosanitaria, sino que tiene por objeto agilizar la circulación, el levante y el despacho de todas las mercancías, incluidas las mercancías en tránsito. Un rasgo fundamental del acuerdo es el establecimiento de una ventanilla única para simplificar los requisitos de documentación, complementado por disposiciones para iniciar la transición hacia procesos enteramente digitales. El AFC también establece medidas para la cooperación eficaz entre las autoridades aduaneras y otras autoridades fronterizas en materia de facilitación de comercio y cumplimiento de los procedimientos aduaneros.



Si bien el AFC de la OMC no incluye disposiciones específicas sobre la aprobación fitosanitaria, ciertos aspectos del acuerdo son de gran relevancia. Las discusiones que siguen abordan puntos clave que las ONPF deberían considerar en el contexto de la inspección.

Ventanilla única:

"Un mecanismo que permite a las partes implicadas en operaciones de comercio y de transporte presentar información y documentos estandarizados por un único conducto de entrada, y cumplir así con todos los requisitos reglamentarios para operaciones de importación, exportación y tránsito".

▪ Artículo 7: Levante y despacho de las mercancías

De acuerdo con el AFC de la OMC, cada miembro adoptará o mantendrá procedimientos que permitan la presentación de la documentación correspondiente a la importación y otra información requerida, incluidos los manifiestos, a fin de que se comiencen a tramitar antes de la llegada de las mercancías con miras a agilizar el levante de las mercancías a su llegada, presentando de manera anticipada, según proceda, documentos en formato electrónico para la tramitación de tales documentos antes de la llegada.

El AFC de la OMC establece que *"... cada Miembro adoptará o mantendrá, en la medida de lo posible, un sistema de gestión de riesgo para el control aduanero, así como cada Miembro concebirá y aplicará la gestión de riesgo de manera que se eviten discriminaciones arbitrarias o injustificables o restricciones encubiertas al comercio internacional"*. El AFC de la OMC no prescribe un diseño de inspección específico, pero en su artículo 7.4 identifica características del proceso de aprobación que respaldarían enérgicamente la implementación del MFR.

Artículo 7.1.1: "Cada Miembro adoptará o mantendrá procedimientos que permitan la presentación de la documentación correspondiente a la importación y otra información requerida, incluidos los manifiestos, a fin de que se comiencen a tramitar antes de la llegada de las mercancías con miras a agilizar el levante de las mercancías a su llegada".

Artículo 7.4.3: "Cada Miembro concentrará el control aduanero y, en la medida de lo posible, otros controles en frontera pertinentes, en los envíos de alto riesgo y agilizará el levante de los de bajo riesgo. Un Miembro también podrá seleccionar, aleatoriamente, los envíos que someterá a esos controles en el marco de su gestión de riesgo". Artículo 7.5.2: "Cada Miembro seleccionará a una persona o un envío a efectos de la auditoría posterior al despacho de aduana basándose en el riesgo, lo que podrá incluir criterios de selectividad adecuados. Cada Miembro llevará a cabo las auditorías posteriores al despacho de aduana de manera transparente. Cuando una persona sea objeto de un proceso de auditoría y se haya llegado a resultados concluyentes, el Miembro notificará sin demora a la persona cuyo expediente se audite los resultados, los derechos y obligaciones de esa persona y las razones en que se basen los resultados".



Art 10.4.4: “Los miembros utilizarán, en la medida en que sea posible y factible, tecnología de la información en apoyo de la ventanilla única”.

Artículo 8: Cooperación entre los organismos que intervienen en la frontera. Las autoridades y los organismos encargados de los controles y los procedimientos relacionados con la importación, la exportación y el tránsito de mercancías, cooperarán entre sí y coordinarán sus actividades para facilitar el comercio. Esta cooperación y coordinación podrá incluir la compatibilidad de los días y horarios de trabajo, de los procedimientos y las formalidades, el establecimiento y la utilización compartida de servicios comunes, controles conjuntos, y el establecimiento del control en puestos fronterizos de una sola parada.

Artículo 10: Formalidades en relación con la importación, la exportación y el tránsito. En este artículo relacionado con la ventanilla única, el AFC de la OMC señala que los miembros procurarán establecer o mantener una ventanilla única que permita a los comerciantes presentar a las autoridades u organismos participantes la documentación o información exigidas para la importación, exportación o el tránsito de mercancías a través de un punto de entrada único. Después de que las autoridades o los organismos participantes examinen la documentación o la información, se notificarán oportunamente los resultados a los solicitantes, a través de la ventanilla única.

En los casos en que ya se haya recibido la documentación o información exigidas a través de la ventanilla única, ninguna autoridad y ningún organismo participante solicitará esa misma documentación o información, salvo en circunstancias de urgencia y otras excepciones limitadas que se pongan en conocimiento público. Por último, los miembros notificarán al Comité los detalles del funcionamiento de la ventanilla única. Los miembros utilizarán, en la medida en que sea posible y factible, tecnología de la información en apoyo de la ventanilla única.

Artículo 12: Cooperación aduanera. Las autoridades aduaneras son responsables de:

- la transparencia;
- la confidencialidad;
- la reducción de costos y cargas administrativas; y
- la seguridad del sistema.

La implementación plena del AFC de la OMC se traducirá en efectos importantes y de gran alcance para la comunidad fitosanitaria, en especial, en lo que respecta a las políticas, los procedimientos y los procesos relativos a los controles de frontera, dado que:

- las autoridades aduaneras son las responsables de las operaciones de despacho fronterizo;
- los organismos relacionados con procedimientos de despacho fronterizo deben colaborar con las autoridades aduaneras;
- las autoridades aduaneras operan el sistema de ventanilla única; y



- el sistema de ventanilla única está dirigido a digitalizar por completo los procesos aduaneros.

Esto plantea desafíos y oportunidades para las ONPF. Uno de los desafíos es que ya no será posible que una ONPF establezca o modifique requisitos de inspección de manera unilateral. Se requiere de la colaboración de las autoridades aduaneras para todas las operaciones de frontera. Una de las oportunidades es que el AFC de la OMC abre una vía prometedora de cooperación para la creación de un sistema de recopilación de datos.

7.3. Ventajas operativas del MFR

La conformidad con los acuerdos y las normas internacionales pertinentes es una razón convincente para implementar el muestreo fundamentado en el riesgo (MFR), pero el diseño de inspección es una cuestión práctica y técnica para los oficiales de primera línea que operativizan la inspección a fin de equilibrar los recursos y el riesgo dentro de su marco normativo nacional.

Como ya se ha dicho, una inspección total no garantiza un nivel de riesgo cero. Las plagas tienen distintos niveles de detectabilidad y los inspectores, distintos niveles de efectividad. Esto significa que siempre existe la probabilidad de que haya plagas que pasen desapercibidas. Esta fuga o pérdida se traduce en una medida de tolerancia inherente a toda inspección. Medir y manejar tal tolerancia es la clave para comprender la eficacia de la inspección, y abre posibilidades para vincular la inspección al riesgo y ajustarla para alcanzar el óptimo manejo del riesgo con los recursos disponibles.

En la práctica, la inspección requiere que una porción de cada envío represente la totalidad de dicho envío. Podemos equiparar la inspección de un envío con un muestreo para la detección de plagas. El concepto de muestreo incluye parámetros estadísticos como el nivel de aceptación, el nivel de detección, el nivel de confianza, la eficiencia de la inspección y el tamaño de la muestra. Si comprendemos estos conceptos y sus interrelaciones en un muestreo, podemos comenzar a imaginar diseños de muestreo que maximicen la efectividad de la inspección como medida fitosanitaria. Esto podría permitirnos aumentar o disminuir el tamaño de la muestra para alcanzar objetivos específicos en el manejo del riesgo. A su vez, podríamos modificar la frecuencia con que muestreemos envíos.

Cuando aceptamos que es imposible eliminar el riesgo mediante la inspección, comenzamos a concebir la inspección como una medida fitosanitaria con fundamentos estadísticos. Esto nos lleva a pensar en el nivel deseado de efectividad y en los métodos estadísticos que nos pueden ayudar a crear diseños de inspección que alcancen nuestros objetivos de manejo del riesgo. El muestreo fundamentado en el riesgo nos ayuda a beneficiarnos de los parámetros estadísticos vinculados al muestreo. Un ejemplo ayudará a demostrar estos conceptos:

Supongamos que sabemos que la probabilidad de detectar una plaga en los envíos de manzanas del País A y del País B es de un 14% y de un 86%, respectivamente. El próximo paso sería preguntar:



- ¿Es aceptable una tasa de infestación del 14%?
- ¿Es aceptable una tasa de infestación del 86%?
- ¿Es aceptable un rango del 72% (del 14% al 86%)?
- ¿Con qué eficacia estamos manejando el riesgo?

Imaginemos ahora que tuvimos 10 envíos similares de manzanas procedentes de estos países el mes pasado y que estamos muestreando el 2% de cada uno. Imaginemos también que uno de los 10 envíos del País A fue rechazado por contener una plaga, pero que ningún envío del País B fue rechazado. ¿Representan las manzanas del País A un riesgo más alto para el país importador? Eso parecería, en función del número de acciones por envío, pero en realidad, no lo sabemos, porque no podemos comparar envíos que fueron inspeccionados en función de niveles de detección muy distintos.

Si nuestros inspectores pueden inspeccionar un máximo de 22 cajas, también debemos preguntarnos cómo podríamos ajustar todas las inspecciones para alcanzar niveles de detección similares. Vale recordar que podemos utilizar una tabla hipergeométrica o calcular el tamaño de la muestra para alcanzar el mismo nivel de detección en envíos de distinto tamaño (capítulo 10, apéndice 1 y apéndice 2). Al hacerlo, vemos que para detectar una tasa de infestación del 14% en un envío de 1.000 cajas, tenemos que muestrear 20 cajas.

Ahora consideremos qué ocurre si el País B comienza a expedir envíos de 5.000 cajas. Una muestra del 2% pasaría a constar de 100 cajas: esta inspección exige multiplicar por 5 el esfuerzo destinado a inspeccionar los envíos de 1.000 cajas del País A. Si volvemos a calcular nuestro nivel de detección, veremos que este nivel de muestreo detectará un nivel de infestación de aproximadamente el 3%. Si suponemos que las manzanas en los envíos de 1.000 cajas y las manzanas en los envíos de 5.000 cajas tienen el mismo nivel de infestación, cabe esperar un número mucho mayor de rechazos para los grandes envíos, dado que la inspección es mucho más rigurosa. Esto debería llevarnos a cuestionar la justificación de esta incongruencia.

Por último, imaginemos que hemos decidido adoptar un enfoque de muestreo fundamentado en el riesgo y que ajustamos los procedimientos de inspección para detectar una tasa constante de infestación del 20% en todos los envíos, cualquiera sea su tamaño. El tamaño de la muestra de los envíos del País A será de 14 cajas y el tamaño de la muestra de los pequeños envíos del País B será de 13 cajas. El tamaño de la muestra de los grandes envíos del País B será de 14 cajas.

Si los tres envíos llegaran al mismo tiempo, el número total de cajas recién llegadas que necesitarían inspección sería de 6100 (5000 + 1000 + 100). Si aplicáramos un muestreo del 2%, el total de cajas sometidas a muestreo sería de 122 (100 + 20 + 2) y los niveles de detección oscilarían entre el 3%, el 14% y el 86%.

Sin embargo, si aplicáramos el muestreo fundamentado en el riesgo, el número total de muestras requeridas para detectar de manera sistemática una tasa de infestación del 20% en todas las cajas entrantes sería de 41 (14 + 14 + 13).



Según este ejemplo sencillo pero realista, el muestreo porcentual se traduce en mucho más trabajo y peores resultados. No sólo constituye un manejo del riesgo menos eficaz, sino que insume más recursos y exige que los grandes envíos cumplan normas más estrictas. ¿Cómo se puede justificar la inspección más rigurosa de un mismo producto proveniente de la misma fuente, cuando la única diferencia es el tamaño del envío?

7.3.1. Manejo del riesgo y de los recursos

Durante más de un siglo, las ONPF han dado gran importancia a la inspección como estrategia primaria para evitar la introducción de plagas dañinas. Se inspeccionen artículos o no, el hecho de que el movimiento internacional de personas y mercancías esté sujeto a inspección estimula el cumplimiento. El riesgo de una inspección o, mejor dicho, el temor a las repercusiones negativas de los resultados de tal inspección, es un elemento de disuasión contra el contrabando u otros movimientos no autorizados. Los encargados de manejar el riesgo cuentan con este “elemento de disuasión”, pero el efecto positivo de la inspección como factor disuasorio puede desvanecerse por desconocimiento de los requisitos o por el afán de eludirlos.

Conocer y aceptar la realidad de que si bien la inspección es un elemento disuasivo, no es una protección infalible contra la introducción de plagas, plantea una discusión sobre interrogantes relacionados con la efectividad deseada de la inspección, la tolerancia de pérdidas, el traslado de recursos a los sectores de mayor riesgo, la optimización del valor de detección de los recursos disponibles y el uso constante y justificado de la inspección como medida fitosanitaria en virtud de las obligaciones del Acuerdo MSF de la OMC. Estas son las cuestiones que encaran las ONPF, quienes continuamente se esfuerzan para que los recursos que les son provistos rindan el máximo valor en materia de manejo del riesgo, reconociendo a la vez que la situación del comercio cambia constantemente.

La labor de los inspectores genera datos que es posible integrar y analizar para que aporten información valiosa al manejo del riesgo. Por eso es importante identificar los datos cruciales y contar con medios para captar y almacenar los datos que respaldan el análisis que informa la toma de decisiones fundamentadas en el riesgo. Un objetivo posible para tal análisis es la clasificación del comercio en función del riesgo relacionado con las intercepciones de plagas. Tal análisis ayuda a quienes manejan el riesgo a identificar las importaciones de alto riesgo, para luego ajustar las políticas normativas, los recursos y las operaciones, a fin de sacar el máximo partido de la efectividad de la inspección.

En el ejercicio anterior, imaginamos que diez envíos llegan de cada país en un mes y que uno es rechazado. Reaccionamos intuitivamente ante el aumento del riesgo percibido y, en consecuencia, quizás consideramos tomar medidas para modificar futuras inspecciones o requisitos de entrada. No obstante, si analizamos la variación de los niveles de detección, veremos que los datos recopilados en ese mes no nos ayudan, porque no son comparables. No son comparables porque no son consistentes. Los resultados de las inspecciones basadas en el



MFR proporcionan resultados consistentes que podemos utilizar para comparar los envíos y los riesgos, observar los cambios y las tendencias, y modificar la inspección de manera acorde.

7.3.2. El comercio

Quizás los aspectos que más quepa destacar en favor de la adopción del MFR sean, a saber: que es justo y predecible para el comercio, que es defendible ante los grupos de interés y los socios comerciales, y que brinda a todas las partes implicadas un fundamento valioso para aplicar la inspección como medida fitosanitaria. El ejemplo que se encuentra en el numeral 7.3., demuestra estos y otros aspectos. El MFR también beneficia al comercio internacional, proporcionando un proceso transparente y previsible, diseñado para detectar de manera constante el mismo nivel de infestación, cualquiera sea el tamaño del envío. Esto significa que los importadores, los exportadores y las ONPF tendrán conocimientos similares sobre la inspección y confianza en los resultados.

Debido a que el MFR se basa en niveles de detección consistentes, es posible utilizar los resultados de las inspecciones de MFR para clasificar envíos en función de su riesgo de intercepción de plagas y monitorear los cambios percibidos a lo largo del tiempo. Esto permite que las ONPF identifiquen los envíos que presentan un nivel consistente de alto o bajo riesgo y respondan, ajustando sus requisitos. Los exportadores de envíos que presenten niveles consistentes de bajo riesgo podrán ser premiados con inspecciones menos frecuentes y menos rigurosas, mientras que aquellos cuyos envíos presenten niveles consistentes de alto riesgo podrán ser sujetos a inspecciones más estrictas u otras medidas. Esto se traducirá en procesos transparentes y defendibles que alienten a los expedidores a cumplir o superar los requisitos de cumplimiento.

7.3.3. Utilizar la inspección para mejorar la inspección

La labor de los inspectores genera datos que, integrados y analizados, pueden aportar información valiosa y esclarecedora. Por eso es importante identificar los datos cruciales y contar con medios para captar y almacenar los datos que respaldan el análisis previo a la toma de decisiones fundamentadas en el riesgo. El sencillo ejercicio anterior demuestra cómo utilizar información básica sobre el número de envíos y rechazos para categorizar las operaciones comerciales en función de su riesgo de intercepción de plagas. Tal análisis ayuda a quienes manejan el riesgo a ajustar las políticas normativas, los recursos y las operaciones, para sacar el mayor partido de la efectividad de la inspección.

7.4. Conclusión: ¿Por qué implementar el MFR?

Las ONPF encaran desafíos complejos para facilitar un comercio seguro y, a su vez, prevenir la entrada y dispersión de plagas. Mientras las ONPF se esfuerzan por incrementar su eficiencia y su efectividad en la exclusión de plagas, muchos se preguntan si la inspección es la mejor estrategia, cuán efectiva es la inspección para la exclusión de plagas y cómo puede la información que provee reforzar la función de excluir plagas como estrategia clave para el manejo del riesgo.



Sabemos que el rol histórico de la inspección como factor disuasorio contra incumplimientos, según muestreos individuales orientados a la detección, tiene un valor limitado como estrategia de manejo del riesgo y un estatus dudoso como medida fitosanitaria. Los diseños de inspección de MFR reconocen la importancia del principio de la probabilidad y del principio de la confianza, sin comprometer el efecto disuasorio de la inspección. Estos diseños comienzan por designar el nivel deseado de detección y los parámetros estadísticos, como el nivel de confianza, a fin de calcular el tamaño de la muestra según el tamaño del envío. Los diseños de inspección de MFR proporcionan un esfuerzo de inspección muchísimo más consistente y efectivo.

Los resultados de las inspecciones de MFR multiplican las posibilidades de análisis y mejoran en gran medida la capacidad de medir, ajustar y defender los esfuerzos de inspección. Proporcionan un nivel de eficacia demostrable y pueden ser utilizados para calcular las tasas de acción verdaderas sobre envíos, las tasas de riesgo relativo de plagas y las tasas de infestación de productos. Estos cálculos pueden servir de base para clasificar, focalizar y elaborar marcos normativos defendibles que fortalezcan la exclusión como parte del manejo del riesgo de plagas. Asimismo, los datos ofrecen posibilidades concluyentes para el análisis de tendencias y vías, así como para un enfoque justo, consistente, transparente y previsible de la aplicación de la inspección como medida fitosanitaria.

Los argumentos son claros. Adoptar el MFR ayuda a las ONPF a optimizar sus limitados recursos (inspectores, instalaciones y presupuestos) y, a su vez, a cumplir sus obligaciones internacionales y proporcionar un mejor manejo del riesgo. El MFR es el enfoque correcto para el comercio seguro.



Inspección de plantas de orquídeas con flores. Las plantas silvestres recolectadas requieren una inspección más cuidadosa que las orquídeas cultivadas. Las plantas con flores requieren un manejo cuidadoso y una inspección oportuna para preservar el valor del envío.

Fuente - <https://www.usda.gov/media/blog/2012/02/14/usda-does-its-part-bring-valentines-day-cheer>



8. CASOS PRÁCTICOS

8.1. La creación de un marco de verificación de cumplimiento fundamentado en el riesgo para los Servicios de Protección e Inspección Fitosanitaria del Ministerio de Agricultura de Israel

Ziva Patir¹ y Valentin Nikonov²

1. CEO de *Patir Consultants*. Anteriormente, Directora General del Instituto de Normas de Israel, Vicepresidenta y Presidenta del Comité Técnico de la Organización Internacional para la Estandarización (*International Standards Organization* o ISO, por sus siglas en inglés) Ziva.Patir@gmail.com
2. Gerente de Proyectos de *Patir Consultants* y Coordinador del Grupo de Expertos en Manejo del Riesgo en los Sistemas Reglamentarios de la Comisión Económica de las Naciones Unidas para Europa (*UN Economic Commission for Europe* o UNECE, por sus siglas en inglés) – Valentin.Nikonov@gmail.com

8.1.1. Introducción

Este estudio de caso describe el proyecto de crear un marco de verificación de cumplimiento fundamentado en el riesgo para la importación de plantas y productos vegetales, comisionado por el Ministerio de Agricultura de Israel e implementado por la empresa *Patir Consultants* entre 2018 y 2020. Como al momento de redactar este documento el marco de manejo del riesgo estaba ya en su fase piloto de implementación, creemos que los enfoques, las metodologías y los procesos de gestión de datos que se desarrollaron (así como las lecciones que aprendimos durante la creación del proyecto) pueden resultar útiles para las autoridades normativas que ya estén implementando o planificando crear un marco de verificación de cumplimiento fundamentado en el riesgo para importaciones.

8.1.2. Antecedentes

En octubre de 2017, el Ministerio de Agricultura de Israel inició un proyecto destinado a crear un marco de verificación de cumplimiento fundamentado en el riesgo para los Servicios de Protección e Inspección Fitosanitaria de Israel (*Plant Protection and Inspection Services* o PPIS, por sus siglas en inglés). El ámbito del proyecto incluía el desarrollo de un enfoque fundamentado en el riesgo para la inspección de importaciones de plantas y productos vegetales en los puertos de entrada al país. Cabe destacar que el proyecto se inició en el contexto más amplio de una política gubernamental dirigida a reducir la carga normativa de las empresas. Por consiguiente, el fundamento del proyecto fue la necesidad de alcanzar un equilibrio justo entre:

- los diversos costos empresariales relativos a la importación; y
- la necesidad esencial de proteger la agricultura israelí de la introducción de plagas y otras amenazas relacionadas con la importación.

La suma de los costos directos e indirectos inherentes al cumplimiento de los requisitos fitosanitarios representan una gran parte de la carga normativa de las empresas, en especial, de las empresas dedicadas al comercio internacional de productos alimenticios, de animales o



productos derivados de animales y de plantas o productos vegetales. A su vez, los peligros relativos a la importación, que incluyen no sólo la introducción de plagas, sino la falsificación de productos, la contaminación de mercancías, etc., podrían plantear riesgos importantes para el país importador. Crear un marco de verificación de cumplimiento fundamentado en el riesgo que idealmente enfoque las inspecciones a situaciones en las que una inspección es indispensable – es decir, situaciones en las que sólo se inspecciona lo que se identifica como incumplimiento– es una forma esencial e inteligente de reducir la carga normativa sin aumentar los riesgos para la agricultura y los consumidores.

Crear un marco de verificación de cumplimiento fundamentado en el riesgo también es importante desde la perspectiva de la facilitación del comercio. El Acuerdo sobre Facilitación del Comercio de la Organización Mundial del Comercio (WTO, 2014), el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (WTO, 2020d) y el Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (WTO, 2020e) establecieron los principios básicos para un sólido manejo del riesgo que deberían ser aplicados por las autoridades normativas que se ocupan de los riesgos relativos a los incumplimientos (en las fronteras y en líneas generales). Tales principios incluyen:

- **Proporcionalidad de los requisitos normativos:** las reglamentaciones y normas técnicas, así como otros requisitos (por ejemplo: los requisitos de importación) deberían ser proporcionales (conmensurados) a los riesgos que un producto determinado podría plantear para los consumidores, la sociedad, el medio ambiente y para otros ámbitos de la seguridad del país correspondiente (Acuerdos OTC y MSF de la OMC).
- **Proporcionalidad de los procedimientos de verificación de cumplimiento:** los procedimientos de verificación de cumplimiento utilizados por las autoridades normativas para identificar los productos que no cumplen con los requisitos normativos codificados deberían ser proporcionales a los riesgos planteados por tales productos (Acuerdos OTC y MSF de la OMC).
- **Manejo sistemático del riesgo:** las autoridades normativas deberían desarrollar y mantener un sistema de manejo del riesgo tomando en cuenta todos los riesgos relativos a incumplimientos (AFC de la OMC).
- **Niveles de riesgo tolerables:** las autoridades normativas deberían concentrar sus controles fronterizos en los envíos de alto riesgo, a fin de agilizar la liberación de los envíos de bajo riesgo (AFC de la OMC).
- **Priorizar las inspecciones en función del riesgo:** las autoridades normativas deberían elaborar criterios de selección apropiados para identificar los envíos de alto riesgo y de bajo riesgo, de modo que los envíos que se sometían a procedimientos de verificación hayan sido seleccionados en función del riesgo que representan. Según el AFC de la OMC, los criterios de selección podrían basarse en el código de sistemas armonizados (*Harmonized Systems* o HS, por sus siglas en inglés), la naturaleza y descripción de las mercancías, el país de origen, el país



expedidor de las mercancías, el valor de las mercancías, los historiales de cumplimiento de los comerciantes, así como otros parámetros (AFC de la OMC).

- **Principio de “flexibilidad uniforme”:** si bien el AFC de la OMC señala que “Cada Miembro aplicará (...) procedimientos aduaneros comunes y requisitos de documentación uniformes para el levante y despacho de mercancías”, también reconoce que ello “no impedirá a un Miembro diferenciar sus procedimientos y requisitos de documentación para las mercancías sobre la base de la gestión del riesgo”.

Nuestro proyecto se centraba en el riesgo planteado por los productos que incumplían los requisitos, es decir, en el riesgo inherente a la no conformidad con la reglamentación vigente. En consecuencia, el principio de proporcionalidad de los requisitos normativos no era aplicable al marco de nuestro proyecto ya que nuestro objetivo no incluía modificar la legislación vigente ni los requisitos de importación de productos. Sin embargo, los demás principios sobre el manejo del riesgo establecidos en los acuerdos de la OMC, como el principio de la proporcionalidad de los procedimientos de verificación de cumplimiento, son pertinentes a los sistemas que desarrollamos.

8.1.3. Objetivos del proyecto

El proyecto comenzó oficialmente en marzo de 2018. El ámbito del proyecto se limitaba a los productos frescos sujetos a inspecciones uniformes. Para casi todos los productos, se diseñaron planes de muestreo conformes con la Norma Internacional para Medidas Fitosanitarias (NIMF) 31 de la CIPF (FAO 2016a) que utilizaban un nivel de confianza del 95% y un nivel de detección del 0,5%, que da por resultado una inspección promedio de 600 unidades por envío.

El objetivo del proyecto era crear un marco de manejo del riesgo que permitiera a PPIS (la organización nacional de protección fitosanitaria [ONPF] de Israel):

- Planificar la inspección de las importaciones en función de una metodología formal de manejo del riesgo, utilizando los mejores datos disponibles. Asimismo, se acordó que el sistema aportaría a los inspectores información adicional (a fin de enriquecer su intuición) y que no tendría por objeto sustituir su pericia y discernimiento.
- Sustituir la inspección uniforme por un régimen de muestreo fundamentado en el riesgo, fijar prioridades en las inspecciones para verificar el cumplimiento de las importaciones y diseñar planes de muestreo fundamentados en la evaluación del riesgo de incumplimiento planteado por cada envío entrante. Esto permitiría a los inspectores de PPIS asignar menos recursos de inspección a los envíos de bajo riesgo para concentrarlos en los envíos de riesgo mayor.
- Reasignar los recursos de inspección en función de la evaluación de los riesgos de incumplimiento, considerando de manera explícita la tolerancia del riesgo de PPIS.



Se formó un equipo de expertos en todas las áreas de especialización requeridas para crear tal sistema. El equipo constaba de representantes de:

- la ONPF israelí (PPIS), que proporcionó los conocimientos profesionales fundacionales y más importantes en materia de riesgos agrícolas y productos importados, así como su pericia en procesos relativos a importaciones;
- el departamento de políticas normativas, encargado de la coordinación y la orientación general del proyecto; y
- consultores de *Patir*, quienes aportaron sus conocimientos especializados sobre diversos aspectos del manejo del riesgo en sistemas normativos.

8.1.4. Principios rectores para la creación del marco: Las lecciones aprendidas de los sistemas y las metodologías existentes

Crear un marco de verificación de cumplimiento fundamentado en el riesgo para importaciones requiere de conocimiento y especialización sobre múltiples ámbitos, entre los que cabe incluir:

- **Facilitación del comercio.** La conformidad de las importaciones con los requisitos normativos es el eslabón primario de cualquier marco de facilitación del comercio (se mencionaron antes los principios sobre el manejo del riesgo incluidos en los acuerdos de la OMC). Inspeccionar las importaciones no facilita el comercio (cada envío que espera ser inspeccionado en la frontera puede ser considerado una disrupción al comercio), pero es una medida crucial y las mejores prácticas en facilitación del comercio son sumamente relevantes para determinar el cumplimiento de las importaciones en función del riesgo.
- **Manejo del riesgo.** El concepto de riesgo es la esencia de cualquier sistema fundamentado en el riesgo y las metodologías de manejo del riesgo son indispensables. La Norma ISO 31000 (ISO, 2018) define el riesgo como el “efecto de la incertidumbre sobre los objetivos”. En un sistema que verifica que las importaciones cumplan con la reglamentación vigente, la incertidumbre proviene de nuestra falta de conocimiento sobre lo que existe en el presente. Los riesgos de incumplimiento provienen de nuestro desconocimiento del contenido de un envío no inspeccionado. Los enfoques de manejo del riesgo nos pueden ayudar a utilizar lo que sabemos para predecir lo que desconocemos, de modo tal que podamos tomar decisiones óptimas.
- **Reglamentación y sistemas normativos.** Los procedimientos de verificación de cumplimiento para la importación de ciertos productos, así como los controles posteriores a su comercialización, forman parte del gran marco de vigilancia de estos productos que, a su vez, es uno de los componentes centrales de un sistema normativo (junto con los requisitos normativos y los procesos de evaluación de conformidad)². Elaborar procedimientos

² Si desea obtener una descripción completa del manejo del riesgo en sistemas normativos, sírvase consultar la UNECE (2012). *Risk Management in Regulatory Frameworks: Towards a Better Management of Risks* (El manejo del riesgo en los marcos normativos: Hacia un mejor manejo del riesgo).



eficientes de verificación de cumplimiento para importaciones requiere conocer y comprender la totalidad del marco normativo.

- **Verificación del cumplimiento de las importaciones y el manejo en las fronteras.** La inspección cuyo objeto es asegurar la ausencia de plagas cuarentenarias en un envío constituye uno de los muchos tipos de inspecciones realizadas en las fronteras (OSCE UNECE, 2018). Es esencial conocer no sólo el contexto general de las inspecciones desde el ángulo del manejo en las fronteras, sino también los problemas y las limitaciones organizacionales relativas a la inspección (como los requerimientos de equipos, etc).
- **Técnicas de muestreo.** Dado que toda inspección constituye un muestreo, conocer las técnicas de muestreo es crucial para cualquier sistema de verificación de cumplimiento fundamentado en el riesgo aplicado a las importaciones.
- **Gestión de datos.** Crear un marco de verificación de cumplimiento fundamentado en el riesgo para importaciones requiere contar con los mejores datos históricos disponibles como fuente de evidencia para evaluar el futuro o lo que desconocemos del presente. Por lo tanto, las mejores prácticas y las herramientas de gestión de datos son otros elementos importantes de la metodología del proyecto.

Cuando comenzamos el proyecto no había normas ni directrices establecidas de común acuerdo que abarcaran los conocimientos y las especializaciones antes mencionadas, de modo que una de las tareas centrales del proyecto fue investigar y aprender de las mejores prácticas internacionales en ese ámbito, incluidos los sistemas que existían en la agricultura y otras disciplinas. Nuestro sistema bien puede describirse como una compilación de los rasgos sobresalientes de marcos ya existentes.

A continuación, describimos cada una de las fuentes de inspiración de nuestra metodología de proyecto (una tarea que nos brinda la maravillosa oportunidad de expresar nuestra gratitud y nuestro reconocimiento). Analizar cada uno de los marcos ya existentes nos ayudó a formular los principios rectores y los componentes centrales que integramos en nuestro sistema.

8.1.5. *The New Zealand Risk Engine* ('El Motor de Riesgo de Nueva Zelanda'): Una expresión gráfica del riesgo de incumplimiento

'El Motor de Riesgo de Nueva Zelanda' (Morfee, 2018), una metodología para evaluar los riesgos derivados de la no conformidad de los productos eléctricos con la reglamentación vigente, es una herramienta predictiva de manejo del riesgo que fue desarrollada y está siendo utilizada por las autoridades normativas de Nueva Zelanda (así como por autoridades normativas de otros países) para seleccionar intervenciones reglamentarias apropiadas. El gráfico de la **Figura 4** representa la metodología en acción y muestra los principales elementos de la herramienta:

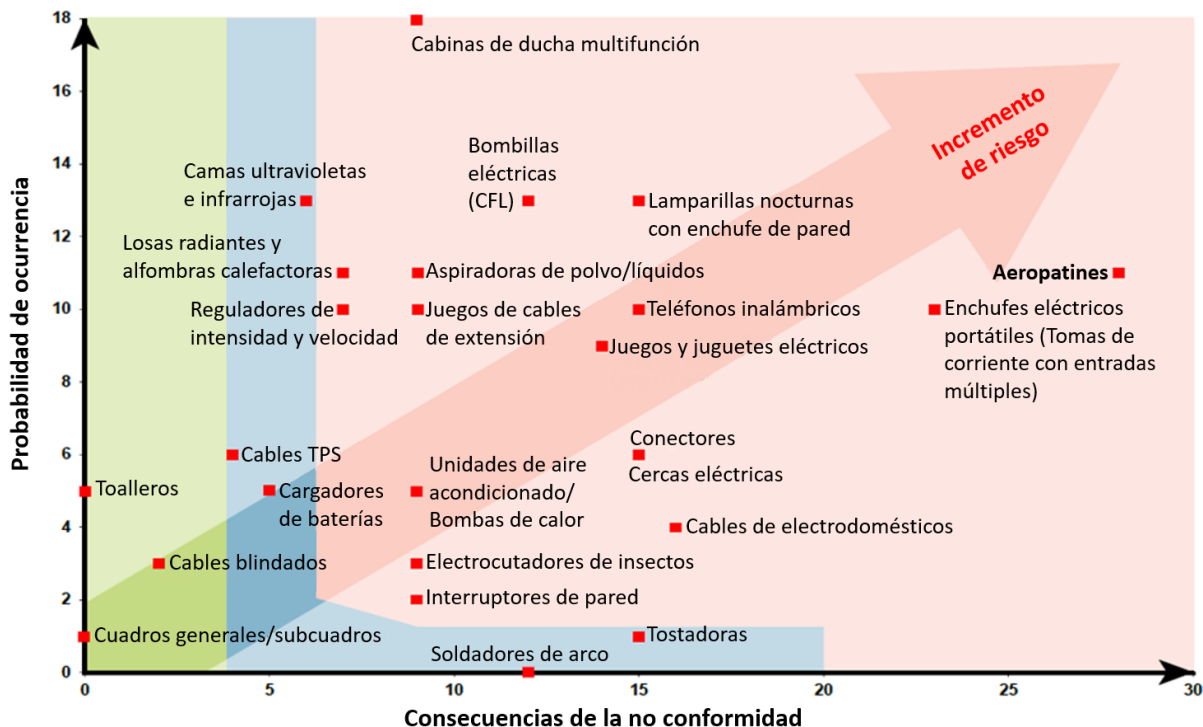


Figura 4. 'El Motor de Riesgo de Nueva Zelanda': riesgos de la no conformidad de los productos eléctricos.

- **El eje X** mide las consecuencias de la no conformidad de una serie de productos eléctricos reglamentados por una autoridad normativa. La escala del eje X consta de 30 unidades: cuanto más alto es el número de dichas unidades, más peligroso es el producto cuando incumple la reglamentación vigente. La escala se basa en 30 factores técnicos de riesgo. Cada factor es una característica del producto o del ambiente en que se utiliza (que incrementa el peligro del producto cuando el producto no cumple con los requisitos normativos). Por ejemplo: un factor técnico puede ser que un producto sea portátil o que sea utilizado por niños sin la supervisión de un adulto. Cada producto eléctrico se evalúa en función de cada factor. Si un factor es relevante al producto, recibe un puntaje de 1. Si el factor no es relevante al producto, recibe un puntaje de 0. De este modo, el número de factores técnicos relevantes a un producto representa un índice que mide el peligro representado por un producto no conforme con la reglamentación vigente.
- **El eje Y** mide la probabilidad de encontrar un producto eléctrico no conforme en el mercado. El enfoque se asemeja a medir las consecuencias de los incumplimientos, pero utiliza un conjunto de factores distintos (por ejemplo: "la norma del producto acaba de ser modificada" o "el costo de conformidad del producto es alto"). La escala del eje Y consta de 18 factores de probabilidad y, como en el eje X, cada producto se evalúa en función de cada factor. La suma de los factores relevantes o aplicables representa la probabilidad de no conformidad.



- **Cada punto de datos** en el gráfico representa un producto dentro del ámbito de responsabilidad de la autoridad normativa, con mediciones de las consecuencias de su no conformidad y de las probabilidades de encontrar un producto no conforme en el mercado.

Esta representación visual es muy útil para idear intervenciones reglamentarias. Un producto puede ser sumamente peligroso cuando no cumple con las normas, pero la probabilidad de su no conformidad puede ser extremadamente baja. Por el contrario, puede ser muy probable que el producto no cumpla con las normas, pero las consecuencias de su no conformidad pueden ser muy leves. Ambas instancias son menos importantes que la instancia representada por un producto que es peligroso cuando no cumple con las normas y cuya no conformidad en el mercado es altamente probable.

‘El Motor de Riesgo de Nueva Zelanda’, que ahora es aplicado en Australia y en países de la Asociación de Naciones del Asia Sudoriental (*Association of Southeast Asian Nations* o ASEAN, por sus siglas en inglés), y que fue modificado para ser utilizado en aparatos a gas y otras ramas de productos, nos ayudó a elaborar los siguientes principios del sistema de verificación de cumplimiento fundamentado en el riesgo para importaciones a Israel.

- **Principio 1.** Un marco de verificación de cumplimiento fundamentado en el riesgo para importaciones debería basarse en la evaluación del riesgo de incumplimiento de un producto, que difiere del riesgo inherente (o esencial) del producto (el riesgo planteado por un producto que cumple con los requisitos de las normas vigentes).
- **Principio 2.** El riesgo de incumplimiento de un producto puede ser relativo (no absoluto) y puede ser evaluado, comparándolo con un punto de referencia determinado, por ejemplo, el riesgo de incumplimiento de otros productos.
- **Principio 3.** La mejor manera de representar el riesgo de incumplimiento de un producto es mediante un gráfico que represente todos los productos de una misma rama (como el gráfico anterior) y muestre:
 - a) cuán peligroso (o nocivo) es cada producto cuando no cumple con las normas; y
 - b) cuán probable es que cada producto en el mercado (o en un envío) no cumpla con las normas.
 - Tal gráfico permite a la autoridad normativa clasificar los productos según su riesgo de incumplimiento, utilizando el principio de optimización de Pareto³ en función de las probabilidades y las consecuencias de dicho incumplimiento. Esto significa que un producto tiene un mayor riesgo de incumplimiento si, dada la misma probabilidad de incumplimiento para dos productos, uno presenta consecuencias de incumplimiento más graves o si, dados dos productos cuyo incumplimiento tiene igual gravedad de consecuencias, la probabilidad de incumplimiento vinculada a uno de esos dos productos es mayor. En otras palabras, a los efectos del cumplimiento

³ La **Eficiencia Pareto** o el **Óptimo Pareto** es una situación que no puede ser modificada en beneficio de un criterio de preferencia sin empeorar al menos uno de los criterios restantes (Wikipedia).



de las importaciones, se debería acordar prioridad a un producto sólo si se cumplen las siguientes condiciones: 1) no hay otro producto que, teniendo consecuencias de incumplimiento de igual gravedad, presente una probabilidad de incumplimiento más alta; y 2) no hay otro producto que, teniendo la misma probabilidad de incumplimiento, presente consecuencias de incumplimiento más graves.

8.1.6. Enfoque basado en factores técnicos y de probabilidad, y sus índices correspondientes

Otra lección importante que nos enseñó 'El Motor de Riesgo de Nueva Zelanda' fue la utilización del factor técnico y del factor de probabilidad para evaluar las probabilidades y las consecuencias de los incumplimientos. Si bien el enfoque basado en tales factores no es nuevo en la evaluación del riesgo (toda técnica para poner una hipótesis a prueba se basa en factores conocidos), los factores conceptuales elaborados por Nueva Zelanda fueron de suma utilidad. Incluyen características aplicables a todos los productos, que nos pueden ayudar a caracterizar el riesgo de incumplimiento. Por ejemplo, es posible adaptar fácilmente los factores de probabilidad como "el producto utiliza tecnologías nuevas", "la conformidad implica desincentivos en materia de costos", y factores técnicos como "es probable que el producto sea instalado por personal inexperto", "es probable que el producto sea trasladado mientras es utilizado", para aplicarlos a productos agrícolas. Por eso, otro principio que formulamos después de analizar 'El Motor de Riesgo de Nueva Zelanda' fue:

- **Principio 4.** La evaluación del riesgo de incumplimiento no debería ser una "caja negra", sino que debería fundarse en una serie de factores comprensibles. Cada evaluación cuantitativa de las probabilidades y las consecuencias de un incumplimiento se debería relacionar con los factores aplicables y se debería explicar en lenguaje sencillo y claro. Por ejemplo: el producto eléctrico A, presenta un riesgo mayor de no conformidad con las normas que el producto B porque, a diferencia del producto B, el producto A puede ser portado en mano mientras es utilizado y, además, su conformidad está sujeta a desincentivos altos.
 - a. [La evaluación predictiva fundamentada en el riesgo para una verificación dinámica del cumplimiento de las importaciones \(*Predictive Risk-Based Evaluation for Dynamic Import Compliance Targeting* o PREDICT, por sus siglas en inglés\) de la Administración de Alimentos y Medicamentos \(FDA, por sus siglas en inglés\): Evaluar cada uno de los envíos entrantes, en lugar de evaluar grupos de productos](#)

En 2011, la FDA implementó PREDICT (FDA , 2018), una herramienta computarizada diseñada para mejorar la inspección de las importaciones reglamentadas por la FDA y la selección de los envíos que se someterían a inspección. PREDICT se diseñó con el fin de estimar el riesgo de las importaciones, utilizando información tal como el historial de las instalaciones de producción, los registros de inspección y el país de origen. La FDA se vio obligada a introducir un enfoque de inspección de importaciones fundamentado en el riesgo porque el creciente volumen de alimentos importados hacía imposible inspeccionar cada envío.



De acuerdo con la FDA, “ordenar que sus empleados inspeccionen cada envío que ingresa a sus puertos sería imponerse la condena de Sísifo⁴” y, según las estimaciones correspondientes a 2011, “20 millones de envíos de importaciones reglamentadas por la FDA fueron manejados por menos de 500 inspectores”. Las descripciones disponibles del sistema PREDICT⁵ nos permitieron inferir ciertas fuentes de datos y ciertos factores de probabilidad utilizados para calcular los puntajes que caracterizan el riesgo de incumplimiento de cada envío entrante de productos alimenticios. La lógica simplificada del sistema PREDICT se ilustra en la **Figura 5**.

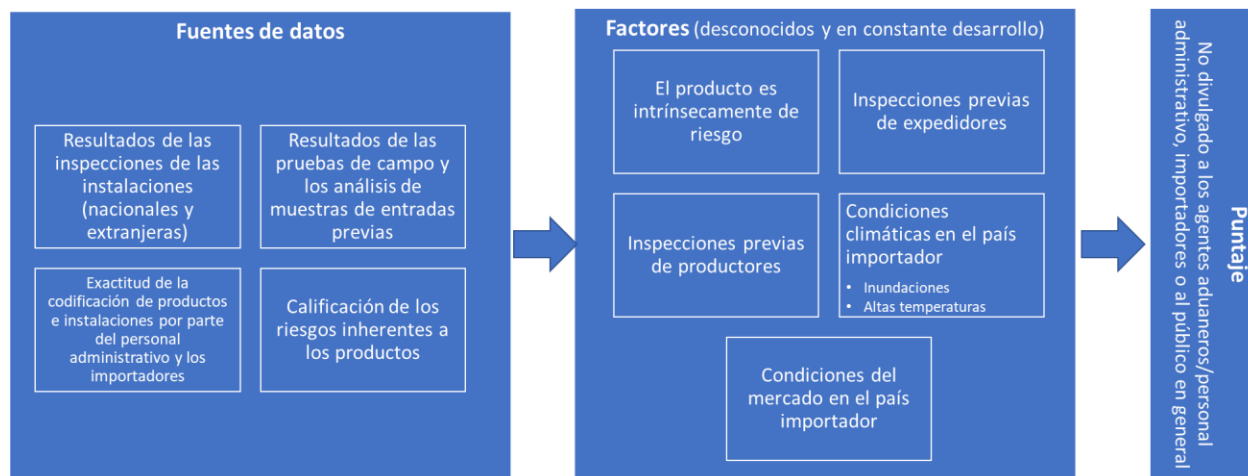


Figura 5. Lógica supuesta del marco PREDICT.

El principio más importante que aprendimos del sistema PREDICT no se relaciona con la naturaleza de las fuentes de datos ni con los factores de probabilidad aplicables. Fue el siguiente:

- **Principio 5.** El riesgo de incumplimiento varía según el envío. Incluso si las consecuencias del incumplimiento cambian sólo cuando hay cambios en el producto propiamente dicho, cada envío presenta una probabilidad de incumplimiento distinta. Por ende, es necesario evaluar el riesgo de incumplimiento vinculado a cada envío y planificar las inspecciones de modo acorde, para que el marco de cumplimiento de las importaciones sea eficiente.

Este principio podría mejorar muchos de los marcos de cumplimiento fundamentados en el riesgo vigentes y en uso. En muchos países, las inspecciones fundamentadas en el riesgo se diseñan en función de una tasa de inspección para un grupo de productos, determinada, por ejemplo por una combinación dada de ‘país importador’ y ‘nivel de producto’. En este diseño, todos los productos de cierto tipo que provienen de dicho país son sometidos al mismo régimen de inspección. Este enfoque no considera los distintos aspectos relacionados con los cambios en la cadena de suministro de un envío específico y, por lo tanto, puede dar lugar a evaluaciones sesgadas del riesgo de incumplimiento.

⁴ El mito de Sísifo es una metáfora relacionada con el esfuerzo inútil e incesante del hombre.

⁵ Vea, por ejemplo, <https://www.gao.gov/assets/680/677538.pdf>



b. El plan de inspecciones fundamentadas en el cumplimiento (*Compliance-Based Inspection Scheme* o CBIS, por sus siglas en inglés) de Australia: Inspecciones exitosas consecutivas como parámetro central para representar el pasado

Incluso en las primeras etapas de nuestro proyecto, resultó claro que el historial de incumplimiento de los importadores, proveedores y otros interesados implicados en la cadena de suministro de un producto específico, sería uno de los factores centrales para evaluar la probabilidad de incumplimiento de un envío de dicho producto. Se pueden utilizar muchos parámetros para conocer el historial de cumplimiento de un importador. Por ejemplo: la tasa media de cumplimiento mensual, el número total de casos de incumplimiento, el porcentaje de casos de incumplimiento, etc.

Hallamos una excelente aplicación de los historiales de incumplimiento al examinar el plan de inspecciones (ahora: intervenciones) fundamentadas en el cumplimiento (CBIS, por sus siglas en inglés) utilizado por el Ministerio de Agricultura de Australia⁶. Una de las ideas centrales del CBIS es utilizar el número de envíos consecutivos de un producto específico procedente de un importador específico que cumplen con las normas reglamentarias como medida de la probabilidad de que el próximo envío similar (del mismo producto proveniente del mismo importador) pudiera no cumplir con dichas normas. Este enfoque podría implicar, por ejemplo, que si cinco envíos consecutivos del mismo producto de cierto importador cumplen con las normas vigentes, sería posible aplicar un régimen de inspección distinto, menos estricto, al próximo envío del mismo producto proveniente del mismo importador. Cualquiera sea la combinación de importador y producto, se podría determinar el número de envíos consecutivos necesarios para ameritar la aplicación de un régimen de inspección menos estricto mediante el análisis estadístico de los datos históricos.

En el contexto del CBIS, la tasa de inspección es el parámetro que caracteriza la aplicación práctica de este marco y que más visible resulta para los importadores. La tasa de inspección se aplica como la probabilidad de que cada envío que representa una combinación dada de importador y producto sea inspeccionado, y puede oscilar entre el 10% y el 50%. Si bien la noción de la probabilidad de la inspección es importante, la lección principal que aprendimos del análisis del CBIS fue:

- **Principio 6.** El número consecutivo de inspecciones exitosas o de inspecciones no exitosas ofrece una representación adecuada del historial de cumplimiento.

c. El Simposio Internacional sobre Muestreo Fundamentado en el Riesgo (MFR): Ajustar un plan de muestreo según el nivel de riesgo de incumplimiento

Los materiales del simposio sobre MFR compilados por la Organización Norteamericana de Protección a las Plantas (NAPPO, por sus siglas en inglés) constituyen el mayor repositorio del mundo en materia de mejores prácticas de verificación de cumplimiento aplicada a la importación

⁶ <https://www.agriculture.gov.au/import/goods/plant-products/risk-return>



de plantas y productos vegetales (NAPPO, 2017). Nuestro equipo desea reconocer y agradecer los invaluable consejos del Sr. Robert Griffin sobre MFR, así como sus gestiones para familiarizar a nuestro equipo con la información más pertinente sobre avances recientes en la aplicación del MFR a la sanidad vegetal. Estos materiales nos aportaron nociones importantes sobre el muestreo y la inspección de productos vegetales. A continuación, resumimos los aspectos que nos resultaron más valiosos.

En primer lugar, es evidente que una inspección del 100% no garantiza la conformidad absoluta de un producto. Esto se debe a los siguientes factores:

- **El nivel de experiencia y la eficiencia o eficacia de los inspectores:** un inspector con amplia experiencia puede detectar en un envío una plaga que un inspector más inexperto podría pasar por alto. Incluso un inspector con amplia experiencia puede cometer un error por distracción o cansancio. Distintos inspectores pueden interpretar los protocolos de manera diferente, etc.
- **La idoneidad de la inspección:** la inspección es idónea sólo cuando las plagas de interés o las señales o los síntomas que causan son detectables a la vista y cuando se admite que existe cierta probabilidad de que haya plagas que pasen desapercibidas.
- **Mala suerte:** según se nos explicó, “de vez en cuando, no detectamos una plaga presente en un envío, por la sencilla razón de que no está presente en las unidades muestreadas. Una plaga también puede pasar desapercibida si está presente en el envío, pero en un estadio de vida que no es fácil de detectar mediante la inspección (por ejemplo: el estadio de huevo de la mosca de la fruta *Tephritidae*)”.

Asimismo, fue muy importante establecer una correspondencia formal entre los parámetros del plan de muestreo y los niveles de riesgo de incumplimiento de un envío. Dado que la inspección es equivalente a un muestreo, el nivel de escrutinio de una inspección y su respectivo régimen normativo se determinan mediante los siguientes parámetros:

- el nivel de tolerancia, que es el nivel de prevalencia de plagas medible que los entes normativos están dispuestos a aceptar para un producto dado; y
- el nivel de confianza, que es nuestro nivel de certeza de que seremos capaces de detectar un nivel de prevalencia de plagas superior a nuestro nivel de tolerancia aceptable.

Formulamos los principios que siguen, a partir de nuestro análisis de los materiales del simposio sobre MFR:

- **Principio 7.** El nivel de riesgo cero o la noción de seguridad absoluta no son objetivos normativos válidos, aún si se inspecciona el 100% de cada envío. Esta conclusión también forma parte de las recomendaciones de la UNECE relativas al manejo del riesgo en marcos reglamentarios (*UNECE Recommendations on Risk Management in Regulatory Frameworks*) (UNECE, 2011) (UNECE, 2016).



- **Principio 8.** Un plan de MFR debería reflejar el riesgo de incumplimiento de un envío entrante de la siguiente manera:
 - el nivel de confianza debería reflejar la probabilidad de incumplimiento del envío entrante; y
 - el nivel de detección debería reflejar las consecuencias del incumplimiento del envío entrante.

d. El nuevo Reglamento 625 de la Unión Europea (UE): Un enfoque integral

El Reglamento (UE) 2017/625 (European Commission, 2020) relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios, requiere que los Estados miembros realicen el control oficial de envíos a su llegada a los puestos de vigilancia de frontera, incluidos los controles de identidad y los controles físicos, con una frecuencia adecuada al riesgo planteado por cada envío. El reglamento también requiere que la frecuencia de los controles físicos sea determinada y modificada en función del riesgo (a la salud humana, la de los animales, la sanidad vegetal y la salud del medio ambiente), de modo que los recursos de inspección se asignen allí donde el riesgo sea mayor. Al manejar los riesgos, las autoridades competentes deberían valerse de los grupos de datos, la información, las recopilaciones computarizadas de datos y los sistemas de gestión disponibles.

El enfoque del Reglamento (UE) 625 nos ayudó a formular estos dos principios de integración:

- **Principio 9.** El marco de verificación de cumplimiento para la importación de plantas y productos vegetales debería ser elaborado de manera tal que permita su posible integración a otros ámbitos, como la salud animal, la inocuidad alimentaria y el bienestar de los animales.
- **Principio 10.** El marco de verificación de cumplimiento para las importaciones debería ser elaborado de manera tal que permita su posible integración al marco de las autoridades aduaneras.

8.1.7. ¿Cómo llevamos a cabo el proyecto?

Una vez que identificamos los principios centrales para crear el marco de verificación de cumplimiento fundamentado en el riesgo para la importación de plantas y productos vegetales, planificar e implementar el proyecto fue sencillo. La **Figura 6** muestra los elementos principales y la lógica de implementación:

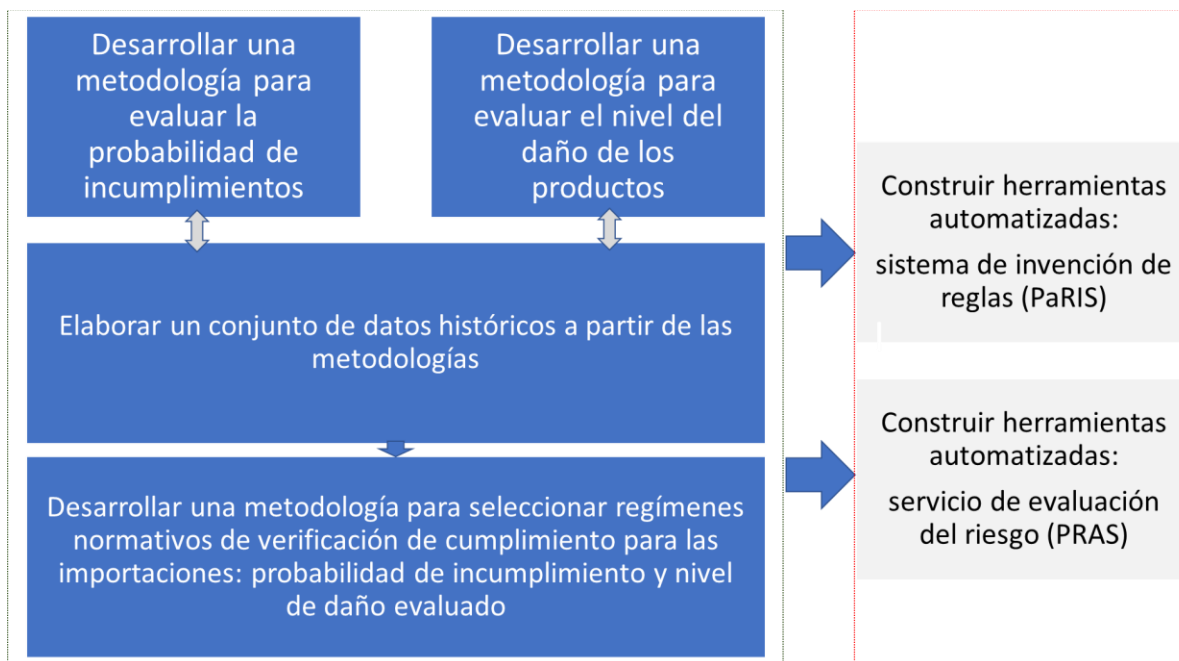


Figura 6. La lógica de la implementación del proyecto.

Trabajamos simultáneamente en desarrollar metodologías para evaluar las probabilidades y las consecuencias del incumplimiento de los envíos entrantes. Una vez desarrolladas las primeras iteraciones de dichas metodologías, nos dedicamos a evaluar y ampliar los datos existentes, y a elaborar nuevos conjuntos de datos (por ejemplo, con la evolución de los productos). Esto fue necesario no sólo para relacionar los datos con las metodologías, sino también para enriquecer las metodologías con el aporte de datos.

Una vez elaborados los conjuntos de datos para ambas metodologías (para evaluar las probabilidades y las consecuencias del incumplimiento), nos concentramos en enfoques formales para seleccionar regímenes normativos (reglas de verificación de cumplimiento) fundamentados en el riesgo y combinarlos con diversos planes de muestreo. Utilizamos simulaciones de datos para evaluar qué habría ocurrido si se hubieran aplicado ciertas reglas de verificación de cumplimiento fundamentadas en el riesgo.

Estas tres metodologías –evaluar las probabilidades de incumplimiento, evaluar las consecuencias de tal incumplimiento y seleccionar los regímenes normativos en función de la tolerancia de riesgo de la autoridad normativa– sentaron las bases metodológicas de nuestro marco de verificación de cumplimiento fundamentado en el riesgo para la importación de plantas y productos vegetales. Desde un ángulo operativo, cualesquiera sean las reglas de verificación de cumplimiento seleccionadas por la autoridad normativa, el sistema funciona según muestra la **Figura 7:**

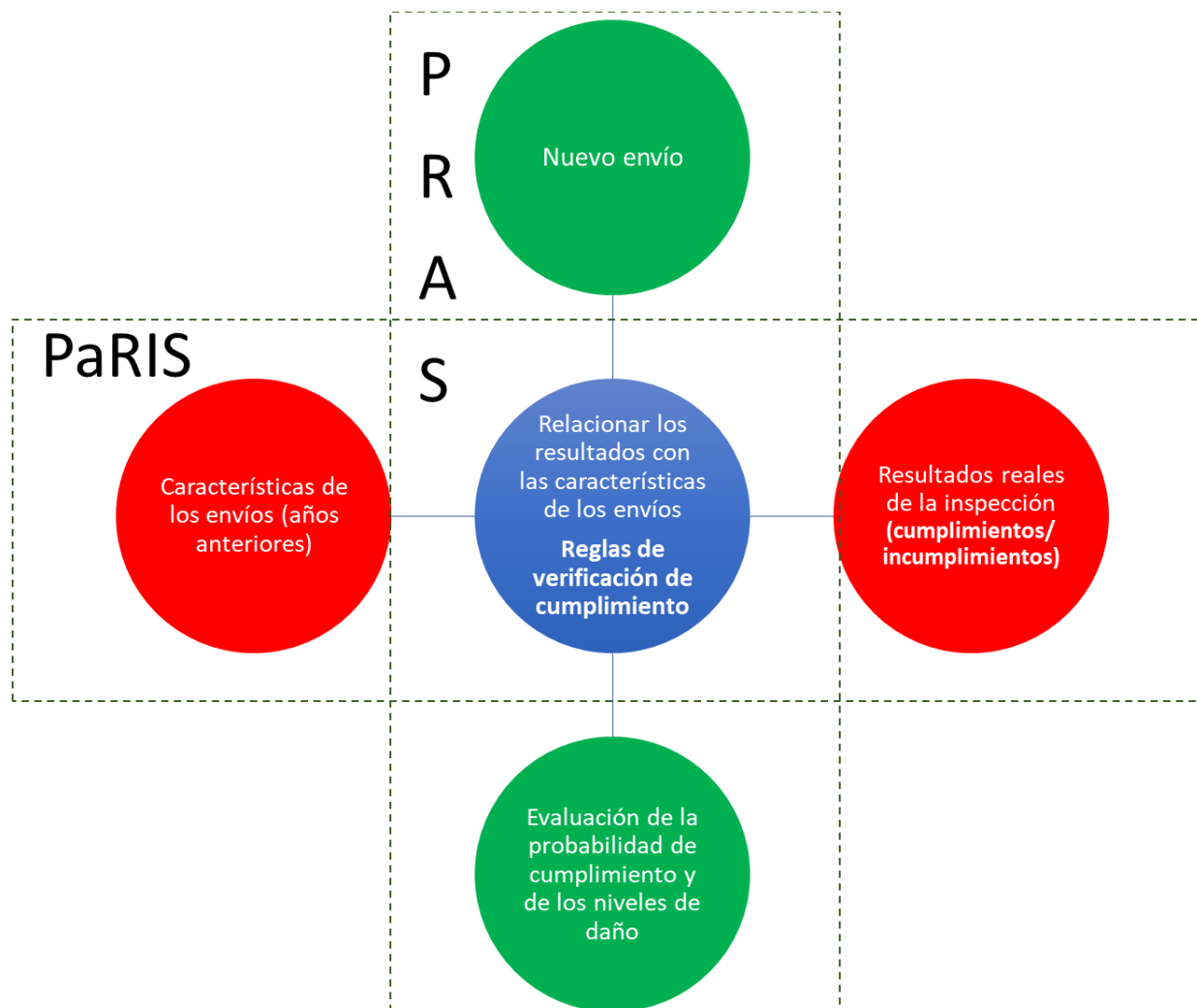


Figura 7. Manejo del riesgo en la verificación del cumplimiento de las importaciones: procesos y herramientas centrales.

PaRIS (sigla en inglés, que significa ‘sistema de invención de reglas para plantas’) designa tanto el primer proceso como la herramienta informática que lo implementa. El primer proceso tiene por objeto diseñar reglas de verificación de cumplimiento basadas en el análisis de datos históricos y juicios de expertos. Es posible elaborar reglas para permitir que un ente normativo tome en cuenta los rasgos de la cadena de suministro de cada envío (así como de los productos importados) que se conocen antes de inspeccionar tal envío.

El segundo proceso y su herramienta informática de implementación son necesarios para aplicar las reglas de verificación de cumplimiento a los envíos entrantes. El proceso compara las características conocidas de tales envíos con las reglas de verificación de cumplimiento establecidas y produce un plan de muestreo directamente proporcional al nivel de riesgo de incumplimiento. Designamos este segundo proceso, así como su herramienta informática de implementación, PRAS (sigla en inglés, que significa ‘servicio de evaluación del riesgo de plantas’



y que, en hebreo, significa 'premio'). Comenzamos a desarrollar estas herramientas que culminaron en tres metodologías. A continuación, describimos las tres metodologías y sus procesos operativos en mayor detalle.

8.1.8. Desarrollar una metodología de clasificación de productos según la evaluación del producto y las consecuencias de su incumplimiento de las normas

Este conjunto de tareas se centró en crear una lista de factores para clasificar productos en función de las consecuencias de su incumplimiento de las normas reglamentarias y en evaluar los productos dentro del ámbito de nuestro proyecto. Por requerir esto un conocimiento experto sobre evaluación del riesgo de plantas, nuestro equipo recurrió a la pericia profesional de los analistas de PPIS. Durante las sesiones de intercambio de ideas que siguieron, se identificaron una serie de factores útiles para caracterizar y evaluar productos. Dichos factores incluían, entre otros:

- se requiere inspeccionar el 100% del producto; y
- un producto podría estar infestado de plagas o enfermedades no detectadas en la inspección visual.

Durante la evaluación del producto, PPIS sugirió un enfoque diferente basado en el 'Motor de Riesgo de Nueva Zelanda', que utilizaba una evaluación binaria (un factor es pertinente o no es pertinente). Se elaboró una escala del 1 al 3 con grados que representaban la importancia de cada factor que, al combinarse, dieron por resultado un puntaje total y un valor ponderado, de acuerdo con ciertas fórmulas (ver la **Figura 9**). Utilizando este enfoque, cada producto evaluado recibió un puntaje que indicaba su grado de peligro y su valor ponderado. Ambos parámetros representan las consecuencias de que un producto importado no cumpla con las normas reglamentarias, una parte esencial del marco de verificación de cumplimiento para las importaciones.

8.1.9. Factores para evaluar la probabilidad de incumplimiento

Desarrollar una metodología para evaluar la probabilidad de que un envío contenga un producto no conforme con las normas fue el objeto central de nuestro proyecto. Si cabe suponer que las consecuencias del incumplimiento de un producto no han de cambiar salvo que se modifique el producto o sus condiciones de producción, la probabilidad de incumplimiento depende de cada envío. Por ende, se requiere una metodología que permita evaluar cada envío. Los inspectores deberían saber cuán probable es que cada envío entrante contenga un producto infestado o no conforme con las normas. Si el incumplimiento de dos productos (o dos envíos) dados tienen consecuencias igualmente graves, es evidente que se debería priorizar el producto (o el envío) que presente la mayor probabilidad de incumplimiento.

A fin de desarrollar la metodología para evaluar la probabilidad de incumplimiento, nuestro equipo encaminó su labor en dos direcciones:

- Determinar los factores o las fuentes de evidencia que se pueden utilizar para evaluar la probabilidad de incumplimiento: en otras palabras, identificamos los parámetros de los envíos que inciden en la probabilidad de incumplimiento (es decir, datos que conocemos



ahora [evidencia] que es posible utilizar para emitir juicios sobre el futuro [probabilidad]). Debería ser posible derivar tales parámetros de los datos existentes.

- Revisar y mejorar los conjuntos de datos existentes sobre historiales de verificación de cumplimiento, a fin de obtener un conjunto completo de datos y comprender qué datos es posible utilizar para elaborar los factores de probabilidad.

Tanto los principios para la creación del marco que describimos antes como una serie de entrevistas a los interesados locales e internacionales implicados en la verificación del cumplimiento de las importaciones, dotados de conocimientos expertos en manejo del riesgo, nos ayudaron a formular tres interrogantes centrales y a identificar las fuentes de información consideradas (de manera explícita o implícita) al emitir un juicio sobre la probabilidad de que un envío contenga un producto infestado. Los interrogantes incluyen:

1. ¿Hay algún elemento nuevo en la cadena de suministro del envío? ¿Hay algo que no hayamos visto antes, por ejemplo, un nuevo producto, un nuevo proveedor, un nuevo importador? Dado que las experiencias previas disminuyen el nivel de incertidumbre, cada elemento nuevo en la cadena de suministro aumenta el nivel de incertidumbre de un envío.
2. ¿En qué medida las partes implicadas en operaciones de importación centran sus actividades en un número limitado de productos? La hipótesis que informa esta pregunta es que los importadores o los proveedores que trabajan con un número limitado de productos, tienen más experiencia y conocimiento acerca de estos productos. Por ende, el nivel de incertidumbre vinculado a la importación de dichos productos es menor.
3. ¿Cuál es el historial de cumplimiento de los interesados implicados en el envío entrante? El historial de cumplimiento es evidencia crítica al evaluar la probabilidad de incumplimiento. La probabilidad de que un importador con un historial de incumplimiento importe otro producto infestado es más alta.

Una vez formuladas estas preguntas, nuestro equipo diseñó una serie de parámetros que incluyen todas las fuentes de información identificadas en las preguntas que anteceden.

En relación con la primera pregunta (un elemento nuevo en la cadena de suministro), se identificaron parámetros fáciles de derivar de los conjuntos de datos históricos existentes, que incluyen:

- **País nuevo o país antiguo:** país antiguo significa que por lo menos un producto de tal país ya ha sido importado a Israel en el pasado (por un proveedor o importador).
- **Nuevo producto del País X:** un envío o la inspección de un envío se identifica (se marca) como un nuevo producto del País X cuando es la primera vez que dicho país importa tal producto. Es posible que tal producto haya sido importado de otros países y que otros productos hayan sido importados del País X en el pasado.



- **Nuevo producto de un importador:** un envío o la inspección de un envío se caracteriza (se marca) como un nuevo producto de un importador cuando es la primera vez que el importador importa tal producto. Es posible que haya importado otros productos en el pasado.
- **Nuevo producto de un proveedor:** un envío o la inspección de un envío se caracteriza (se marca) como un nuevo producto de un proveedor cuando es la primera vez que tal producto ha sido importado a Israel por dicho proveedor. Dicho proveedor puede haber importado tal producto a otros países.

Asimismo, elaboramos los siguientes parámetros para evaluar a los importadores y exportadores:

- **Diversidad de importadores:** si el importador tiene experiencia con más de cinco productos distintos, se considera que tal importador es de *muy alta diversidad*. Si su experiencia incluye entre dos y cinco productos, se considera que tal importador es de *diversidad media* y, si su experiencia se remite a un solo producto, se considera que tal importador es un *importador de un único producto*.

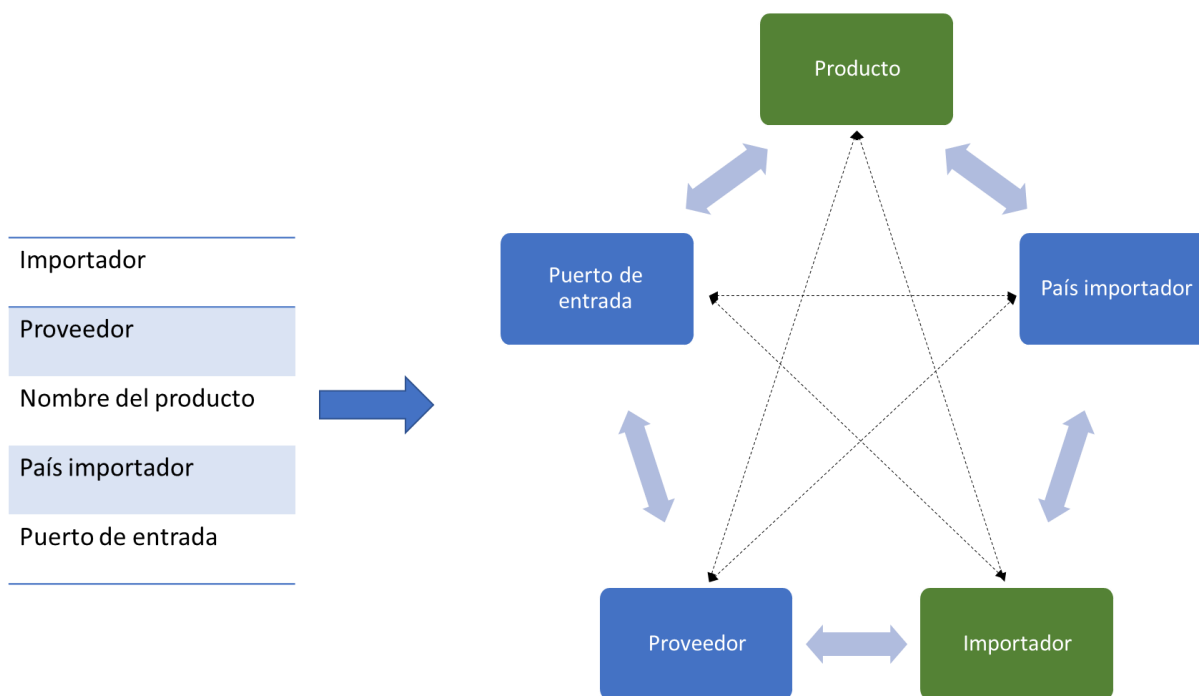


Figura 8. Desarrollar factores de probabilidad para el marco de verificación de cumplimiento de las importaciones.

Desarrollamos este modelo de predicción inspirados en el CBIS australiano y el PREDICT de la FDA (sírvase consultar las descripciones en las secciones a y b del numeral 8.1.6.). Ampliamos el conjunto de parámetros de los envíos entrantes tanto como nos fue posible. Además del número de inspecciones exitosas de combinaciones dadas de importadores y productos, consideramos otras cadenas de suministro, por ejemplo, cuántas verificaciones de cumplimiento exitosas había



tenido un productor. Examinamos el número de inspecciones consecutivas exitosas, tomando en cuenta distintas combinaciones:

- importador y proveedor;
- proveedor y producto;
- producto y país importador;
- importador y país importador, etc.

Estos parámetros brindan a las autoridades normativas la oportunidad de diseñar reglas de verificación de cumplimiento flexibles y accesibles que reflejen su visión del mundo real. Un aspecto del mundo real contemplado en este enfoque es que el número previo de verificaciones de incumplimiento de un importador pesa menos que el número actual de verificaciones consecutivas de cumplimiento. El número de verificaciones exitosas consecutivas refleja a la perfección el estatus de cumplimiento actual. Por consiguiente, se aplicó este enfoque a las diversas combinaciones de los interesados, en la cadena de suministro.

Algunos de los parámetros derivados incluyen:

- el número de verificaciones exitosas consecutivas (de todos los productos) de un importador, incluida la inspección más reciente;
- el número de verificaciones exitosas consecutivas (de todos los productos) de un proveedor, incluida la inspección más reciente;
- el número de verificaciones exitosas consecutivas de un importador, en relación con un producto dado; y
- el número de verificaciones exitosas consecutivas de un proveedor, en relación con un producto dado.

En función de los parámetros que anteceden, derivamos cerca de 60 parámetros conocidos antes de la inspección del envío, que se pueden utilizar como evidencia para determinar la probabilidad de incumplimiento, como ilustra la **Figura 9**:



Figura 9. Factores de probabilidad.

Nuestro equipo desarrolló un sistema automatizado que procesa los datos (producto, importador, proveedor, país) y produce una tabla con los parámetros descritos. Enrichidos con el aporte de datos, estos factores de probabilidad (fuentes de evidencia) se utilizaron para crear modelos basados en el historial de inspecciones y para llevar a cabo simulaciones, a fin de seleccionar el óptimo enfoque normativo fundamentado en el riesgo.

8.1.10. Elaborar reglas de verificación de cumplimiento y seleccionar planes de muestreo

Crear un marco y una herramienta informática (PaRIS) para permitir que PPIS seleccionara los enfoques normativos (es decir, elaborara reglas de verificación de cumplimiento y seleccionara planes de muestreo) fue otro componente clave de nuestro proyecto. Todas las partes del sistema descritas hasta ahora (evaluar la probabilidad de incumplimientos y evaluar el nivel del riesgo de los productos importados) fueron integradas y, como resultado, se realizaron una serie de simulaciones de enfoques de verificación de cumplimiento fundamentados en el riesgo para importaciones.

La lógica que informó este proceso se ilustra en la **Figura 10**.

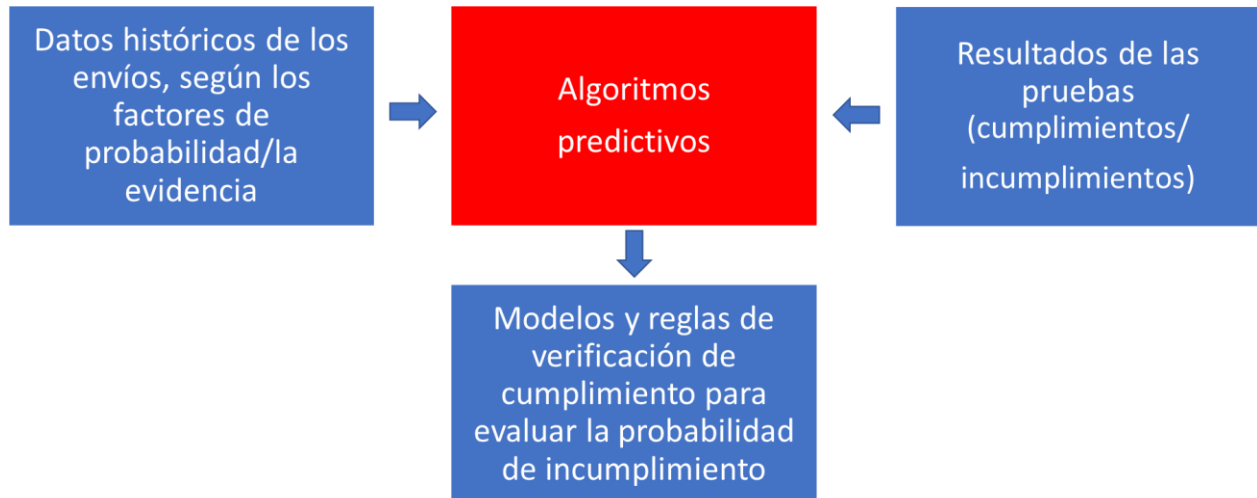


Figura 10. Elaborar reglas de verificación de cumplimiento.

Como resultado de las simulaciones, la aplicación de diversos algoritmos predictivos y de consultas con distintos interesados, se aprobó el enfoque normativo para el proyecto piloto ilustrado en la **Figura 11**, a continuación.



<p>“Probabilidad” alta</p> <ul style="list-style-type: none"> • Regla 1 o • Regla 2 or • Regla 3 • ... 	<p>NC 90% ND 5% (45 unidades)</p>	<p>NC 95% ND 2% (149 unidades)</p>	<p>NC 90% ND 0.5% (459 unidades)</p>	<p>NC 99% ND 0.5% (915 unidades)</p>	
	<p>“Probabilidad” media/normal</p> <p>No todos los niveles son “altos” o “bajos”</p>	<p>NC 80% ND 5% (32 unidades)</p>	<p>NC 90% ND 2% (114 unidades)</p>	<p>NC 90% ND 1% (229 unidades)</p>	<p>NC 95% ND 0.5% (596 unidades)</p>
	<p>“Probabilidad” baja</p> <ul style="list-style-type: none"> • Regla 1 and • Regla 2 and • Regla 3 • Regla 4 • ... 	<p>NC 80% ND 5% (32 unidades)</p>	<p>NC 90% ND 5% (45 unidades)</p>	<p>NC 90% ND 1% (229 unidades)</p>	<p>NC 90% ND 0.5% (459 unidades)</p>
<p>X unidades, de un envío de 100.000 unidades</p>	<p>Nivel de gravedad de las consecuencias del incumplimiento</p>				
	BAJO	MEDIO	ALTO	MUY ALTO	EXTREMADAMENTE ALTO

Figura 11. Régimen normativo fundamentado en el riesgo: reglas de verificación de cumplimiento y planes de muestreo. NC = Nivel de onfianza; ND = Nivel de detección.



Como pueden ver, el gráfico se asemeja al gráfico del 'Motor de Riesgo de Nueva Zelanda'; sólo faltan los nombres de los productos. Como nuestra metodología se ajusta a cada envío específico, los productos sólo pueden desplazarse hacia arriba o hacia abajo, dentro de un grupo de riesgo determinado.

El eje horizontal refleja la evaluación de los productos según su posible nivel de riesgo, en función de los parámetros ya descritos (un producto puede pertenecer a una de las cinco designaciones de riesgo), y la probabilidad de incumplimiento se evalúa en función del conjunto de reglas de verificación de cumplimiento establecidas. Por ejemplo, la probabilidad de incumplimiento del producto A proveniente del país B y del proveedor C es baja, si al ingreso del envío:

- el historial de cumplimiento del producto A del país B reúne ciertos requisitos (representados por el número de verificaciones exitosas consecutivas); y
- el historial de cumplimiento del producto A del proveedor C reúne ciertos requisitos; y
- el historial de cumplimiento del proveedor C reúne los requisitos establecidos; y
- no hubo intercepciones relacionadas con ningún producto proveniente del país B (la última inspección fue exitosa), etc.

Se utiliza una lógica similar para definir los requisitos que un envío debería reunir para pertenecer al grupo de probabilidad alta y, si un envío no reúne los requisitos para pertenecer a ninguno de estos dos grupos, se estima que pertenece al grupo de probabilidad mediana.

La distribución de planes de muestreo para cada combinación de nivel de riesgo y probabilidad de incumplimiento se ilustra en el gráfico anterior (la distribución se basa en la NIMF 31 y los números provienen de las tablas de muestreo de la NIMF 31). A medida que el nivel de detección (ND) aumenta, el nivel de riesgo vinculado al producto disminuye.

8.1.11. ¿Cómo funciona el sistema ahora?

Actualmente, el sistema de PPIS está en su fase piloto de implementación. Se está evaluando el riesgo de incumplimiento de los envíos entrantes y, sobre esa base, se están diseñando planes de muestreo, pero en la inspección de todos los envíos se están utilizando planes de muestreo convencionales (un nivel de confianza del 95% y un nivel de detección del 0,5%). Si se identifica un incumplimiento, se solicita a los inspectores que tomen nota de la etapa de inspección en la cual tal incumplimiento se detectó, a fin de evaluar si dicho incumplimiento habría pasado desapercibido, de haberse aplicado el plan de muestreo fundamentado en el riesgo.

El proceso de aplicación de las reglas de verificación de cumplimiento en la frontera (el proceso PRAS), que forma el núcleo de todo marco de verificación de cumplimiento fundamentado en el riesgo para importaciones, tiene la siguiente estructura:

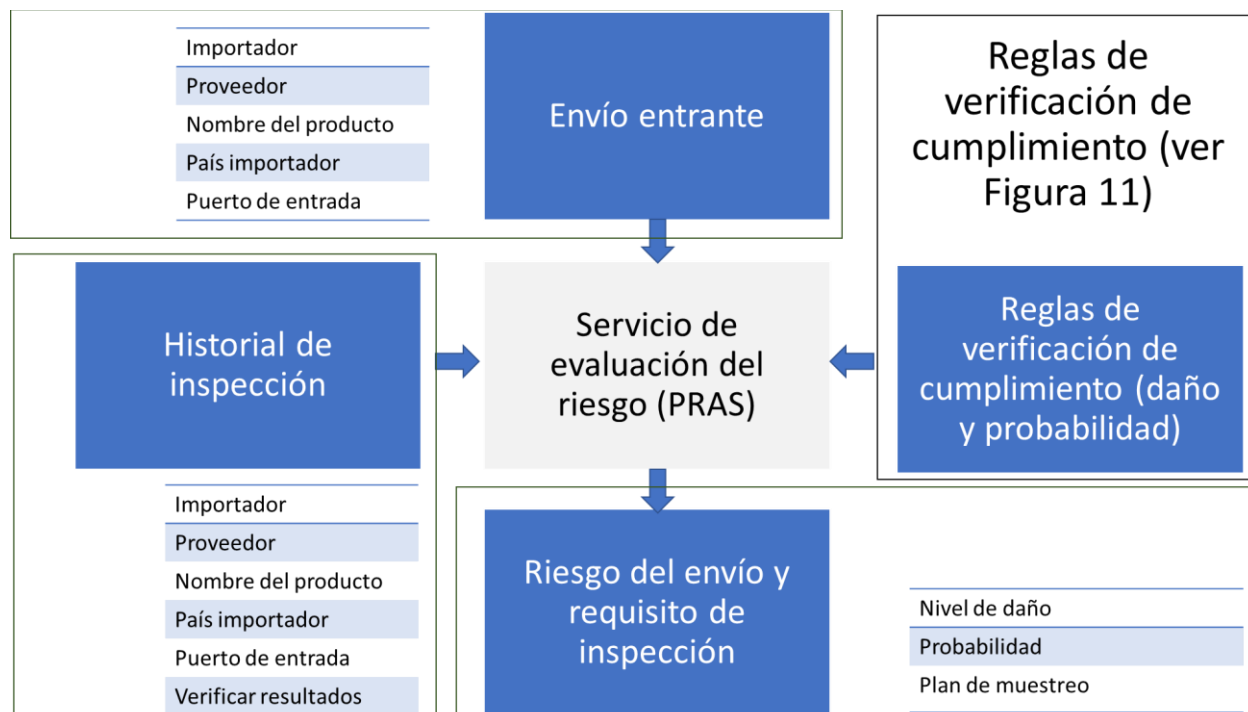


Figura 12. El servicio de evaluación del riesgo.

El proceso consta de dos fases principales:

- el establecimiento del sistema; y
- la evaluación de cada envío entrante.

Para establecer el sistema, es necesario:

- cargar los datos de inspección históricos, la información de los importadores, productos, proveedores, países importadores, etc. (correspondiente al período que PPIS estime pertinente);
- actualizar y cargar la evaluación del producto; e
- ingresar las reglas de verificación de cumplimiento elegidas (según se detalló antes).

Cuando el sistema está establecido, calcula todos los parámetros necesarios para evaluar el envío entrante de acuerdo con las reglas de verificación de cumplimiento.

Los siguientes pasos son:

- ingresar los datos de identificación del envío entrante (importador, proveedor, país importador, etc.); y
- recibir el resultado con todas las características del envío y el tipo de inspección, según establezcan las reglas de verificación de cumplimiento.

Durante el piloto, el sistema se opera de manera casi manual, con comentarios que explican la lógica del plan de muestreo propuesto. Por ejemplo: en uno de los envíos, si bien el proveedor C contaba con más de X número de verificaciones exitosas del producto A (excepto en la última inspección), hubo una interceptación relacionada con el producto A del país B (de otro proveedor).



Por esta razón, se estima que la probabilidad es mediana; de no haber intercepciones relacionadas con otros proveedores, la probabilidad sería baja.

8.1.12. Conclusiones

Si bien el sistema está aún en su fase piloto de implementación y todavía no hay resultados estadísticos representativos (es preciso esperar hasta contar con un número suficiente de intercepciones, para confirmar que el riesgo de incumplimiento se evaluó bien), es posible evaluar los resultados iniciales del proyecto.

Durante el piloto, se evaluaron cerca de 40 envíos y se constató la eficacia de los planes de muestreo propuestos. Los resultados preliminares indican que se podría haber reducido el número de muestras sin crear riesgos innecesarios para la agricultura. En el futuro, podremos demostrar que la evaluación del riesgo es correcta y que los correspondientes planes de muestreo son eficientes en los casos de incumplimiento sólo cuando tales casos se presenten (no se han presentado durante el proyecto piloto). Desde luego, las decisiones finales sobre la aplicación de las reglas de verificación de cumplimiento serán tomadas por PPIS.

Más allá de las reglas de verificación de cumplimiento que se apliquen (las reglas de verificación de cumplimiento se verán modificadas, dado que se actualizan de manera sistemática), los resultados del proyecto piloto han demostrado que una autoridad normativa puede planificar inspecciones en función de una metodología formal de manejo del riesgo, utilizando los mejores datos disponibles, y que los inspectores reciben información sobre envíos entrantes que no podrían obtener intuitivamente. Cabe recalcar que el sistema no está concebido para reemplazar el discernimiento de los inspectores, sino para enriquecerlo, ya que 'sugiere' un plan de muestreo que queda subordinado a la decisión final de cada inspector.

Por último, el sistema permite implementar estrategias sumamente aversas al riesgo, mientras se recopila suficiente evidencia para respaldar las estrategias de manejo del riesgo que alcanzarán los niveles de riesgo aceptables para las autoridades normativas.

El resultado primordial es, desde luego, que el sistema permite que las autoridades normativas evalúen cada envío entrante y utilicen el muestreo fundamentado en el riesgo, en lugar de la inspección uniforme. Esto significa que los inspectores no deben inspeccionar *diferentes* (desde el ángulo del riesgo de incumplimiento) envíos de *igual* manera, sino que deben tomar decisiones justificadas y fundamentadas en la evidencia en relación con cada envío, lo cual se traducirá en procedimientos de verificación de cumplimiento directamente proporcionales al nivel del riesgo de incumplimiento. A su vez, esto constituye un requisito fundamental para compensar los costes de cumplimiento de las empresas, que deben proteger a los consumidores, la agricultura y el medio ambiente de los riesgos inherentes a la importación. De alcanzarse un equilibrio, lo más probable es que la inspección de las importaciones no represente una carga normativa, ni siquiera para los importadores.



8.2. Muestreo fundamentado en el riesgo: Experiencias de Estados Unidos

Barney Caton¹

1. Coordinador de Análisis de Exclusión de Plagas, Equipo de Análisis Fitosanitarios Avanzados (*Phytosanitary Advanced Analytics Team* o PAAT, por sus siglas en inglés), Centro de Ciencia y Tecnología de Sanidad Vegetal, Protección y Cuarentena Vegetal (*Center for Plant Health Science & Technology* o CPHST, por sus siglas en inglés), USDA

En materia de diseño de inspección fundamentado en el riesgo, la experiencia de Protección y Cuarentena Vegetal del Servicio de Inspección de Sanidad Animal y Vegetal del Departamento de Agricultura de Estados Unidos (USDA-APHIS-PPQ) data de hace más de treinta años. Los primeros esfuerzos tuvieron lugar en puertos de entrada seleccionados a lo largo de la frontera sur con México, donde se ajustó la intensidad de las inspecciones según el patrón de intercepciones de plagas reglamentadas en los envíos de productos vegetales que ingresaban a Estados Unidos desde México. Los puertos de fronteras terrestres de Nogales, Arizona, en 1987, y de Hidalgo, Texas, en 1991, fueron los primeros en instituir estas prácticas. Hacia 1993, el USDA-APHIS-PPQ las extendió a todos los puertos fronterizos meridionales y nombró tal esfuerzo “Programa de Aprobación de Mercancías en Áreas Fronterizas (*Border Cargo Release Program*)”. A continuación, se estableció el “Programa Nacional de Aprobación de Mercancías” (*National Cargo Release Program* o NCRP, por sus siglas en inglés), cuyos objetivos eran los siguientes:

- 1) mejorar la eficiencia de la inspección y permitir la reasignación de recursos de inspección a los envíos de mayor riesgo;
- 2) utilizar diseños de muestreo sistemáticos para medir el riesgo de plagas con más precisión; y
- 3) mantener medidas de protección eficaces contra la entrada y el establecimiento (la introducción) de plagas reglamentadas.

El NCRP redujo la frecuencia de inspección de los envíos de gran volumen y bajo riesgo. El NARP evolucionó con el correr del tiempo (consulte la sección 8.2.1.) y generó un programa fundamentado en el riesgo diseñado específicamente para envíos de flores cortadas, que se aborda en la sección 8.2.2.

Recientemente, el USDA-APHIS-PPQ puso a prueba e implementó con éxito el muestreo fundamentado en el riesgo (MFR) en la importación de plantas para plantar. El programa piloto de MFR comenzó a fines de 2013 y, en septiembre de 2014, 14 de las 16 estaciones de inspección de plantas del USDA-APHIS-PPQ estaban utilizando el programa. La prueba piloto del MFR tenía por objeto crear un sistema de inspección operativamente viable, con una base estadística sólida y una justificación científica (técnica). Durante el piloto de MFR, se establecieron parámetros de muestreo para detectar una tasa de infestación del 5% con un nivel de confianza del 95%, suponiendo una eficiencia de inspección del 80%. El programa piloto de MFR fue descrito en detalle por Katsar, y otros en el 2017 y está disponible aquí: https://mail.napso.org/application/files/8915/9350/0775/RBS_Symposium_Proceedings_-_10062018-s.pdf



A fin de implementar con éxito el MFR con las plantas para plantar, era importante conocer el historial de datos, la disponibilidad de información estadística básica y las distintas formas en que los envíos ingresaban y eran inspeccionados en las estaciones de inspección vegetal. Esta información nos ayudó a ajustar la intensidad de la inspección de los envíos que contenían taxones mezclados o entremezclados y de los envíos cuyo riesgo se relacionaba con el taxón de la planta y su país de origen. Un artículo (Cazier-Mosley, 2017) publicado en las Actas del Simposio Internacional de Muestreo Fundamentado en el Riesgo que aborda este tema, está disponible aquí:

https://mail.nappo.org/application/files/8915/9350/0775/RBS_Symposium_Proceedings_-_10062018-s.pdf

8.2.1. El Programa Nacional de Liberación de Productos Agrícolas (*National Agriculture Release Program* o NARP, por sus siglas en inglés) del USDA-APHIS-PPQ

El Programa Nacional de Aprobación de Mercancías (NCRP, por sus siglas en inglés) finalizó en 1999 (PPQ, 1999). Más adelante, fue reevaluado y ampliado en un esfuerzo de colaboración entre el USDA-APHIS-PPQ y el Servicio de Aduanas y Protección Fronteriza del Departamento de Seguridad Nacional (*Department of Homeland Security, Customs and Border Protection* o DHS-CBP, por sus siglas en inglés), después de que la responsabilidad de inspeccionar la mayor parte de los productos vegetales reglamentados (con excepción de las plantas para plantar) fuera transferida al DHS-CBP. El Programa Nacional de Liberación de Productos Agrícolas (NARP) comenzó en enero de 2007 (CBP, 2016). De alcance nacional, el programa aseguraba que todo envío admisible que arribara a los Estados Unidos a través de cualquiera de sus puertos de entrada fuera procesado de acuerdo con las directrices del NARP.

El NARP exigía que se cumplieran tres requisitos de admisibilidad:

- 1) el volumen de los envíos debía ser sistemáticamente alto;
- 2) la tasa de acción (definida como el número de acciones fitosanitarias para la exclusión de plagas aplicadas al volumen del envío en los últimos 12 meses y durante los últimos 6 años) debía ser baja; y
- 3) los envíos debían estar libres de intercepciones de las plagas de alto riesgo incluidas en una lista (abierta) de más de 20 especies de insectos, moluscos y patógenos.

Los envíos admisibles se identificaban por combinaciones de países y productos, por ejemplo, 'México fresa' o 'Guatemala melón'. De esta manera, todas las partes implicadas en la cadena de suministro del país correspondiente eran responsables de los resultados del programa y recibían sus efectos. La frecuencia de las inspecciones se reducía para los envíos (frutas y hortalizas frescas y congeladas) que cumplían con los requisitos mencionados. La admisibilidad y la frecuencia de inspección eran controladas y ajustadas cada tres meses, cada seis meses o anualmente (por el USDA-APHIS-PPQ). La frecuencia de inspección podía aumentar si se detectaban plagas de alto riesgo durante el plazo pertinente y la admisibilidad al programa podía ser anulada si el envío incumplía cualquier otro requisito. El sistema de gestión de datos del DHS-CBP determinaba la admisibilidad de los envíos al NARP de manera automática y, de manera aleatoria, determinaba si el envío era inspeccionado o aprobado sin inspección. El NARP utilizaba muestreo



hipergeométrico en lugar de muestreo porcentual. El tamaño de las muestras se determinaba en función del 95% de confianza en detectar una tasa de infestación de plagas del 10%. Los envíos de productos admisibles congelados y procesados eran objeto de un somero examen sólo para corroborar que coincidieran con su descripción según los documentos de embarque y que cumplieran con los requisitos de entrada. Hacia 2012, había más de 40 combinaciones admisibles de países y productos. Treinta y nueve provenían de tres países: China, Guatemala y México.

La **Figura 13** muestra la diferencia entre los productos admitidos al NARP que fueron inspeccionados antes de ser liberados y los que fueron liberados sin inspección (entre 2009 y 2018). En general, los envíos se aprobaron inspeccionando un promedio del 4,8% y esto representó una reducción de recursos de inspección de un 95%. El volumen promedio de envíos aprobados sin inspección aumentó de 4.100 millones de kg, entre 2009 y 2011, a 6.100 millones de kg, entre 2016 y 2018, mientras que la tasa promedio de detección de plagas durante el mismo período fue sólo del 0,02%. Dado que los muestreos hipergeométricos dictaminaron inspecciones de mayor intensidad para algunos envíos, los resultados respaldan las bajas tasas de acción de exclusión de plagas definidas por el NARP.



Figura 13. Importaciones agrícolas de productos del Programa Nacional de Liberación de Productos Agrícolas, entre los años fiscales 2009 y 2018, que muestran los productos aprobados con (barras negras) y sin (barras grises) inspecciones de muestreo hipergeométrico.



8.2.2. Programa de liberación de flores cortadas

Otro programa similar de MFR que se desarrolló para flores cortadas fue puesto a prueba en el puerto de Miami. El programa para flores cortadas también incluía como requisito un volumen alto (más de 250.000 tallos por año) y un umbral de tasa de acción del 1% por envío. El método de categorización del riesgo de plagas difería del método del NARP; el promedio de intercepciones se calculaba por períodos y se sopesaba en función de la calificación del riesgo (1 a 3) inherente a cada plaga interceptada. Esta métrica permitía determinar la incertidumbre (los intervalos de confianza) y asignar a las combinaciones de países y productos tres categorías de riesgo: bajo, moderado y alto. Las combinaciones de países y productos de bajo riesgo que tenían tasas de acción inferiores al 1% reunían los requisitos para su liberación. En el programa para flores cortadas, los envíos admisibles eran designados por origen y por género (por ejemplo: 'Colombia *Rosa*,' 'Guatemala *Dianthus*' o 'Ecuador *Limonium*'). Se determinó que de las 40 combinaciones de orígenes y géneros evaluadas inicialmente, 2 eran de alto riesgo, mientras que 33 eran de bajo riesgo (CPHST, 2003).

El plan de muestreo para el programa de flores cortadas difería del plan para muestrear otros productos, ya que el envío típico constaba de lotes mezclados que podían incluir muchos géneros de plantas y distintos productores. Cuando la combinación de origen y género era de riesgo moderado, se muestreaba una caja por género por finca. Cuando la combinación era de alto riesgo, los inspectores muestreaban dos cajas por género por finca. El método utilizado para muestrear combinaciones de alto volumen y bajo riesgo era similar al utilizado para muestrear combinaciones de riesgo moderado (PPQ, 2006)

El plan de muestreo utilizado para las combinaciones de orígenes y géneros admitidas al programa no operaba como el plan de muestreo utilizado por el NARP. No utilizaba un régimen preestablecido de inspección por combinación de país y producto, sino inspecciones intensivas que alternaban de combinación de origen y género a lo largo del mes, y la combinación que era sometida a inspección se designaba "la flor del momento". Este diseño permitía inspeccionar casi todas las combinaciones de orígenes y géneros dos o tres veces al mes. Las combinaciones que no eran designadas "la flor del momento" se aprobaban sin inspección.

Se diseñaron actividades de monitoreo para identificar tendencias atípicas en las intercepciones de plagas del programa. El proceso que actualizaba las calificaciones de riesgo de las combinaciones de origen y género operaba de manera más *ad hoc* que el proceso utilizado para otros productos y del utilizado por el NARP. Aunque era posible reevaluar e incrementar las calificaciones de riesgo si las tendencias de las intercepciones sugerían un cambio en las tasas de acción, las normas de admisibilidad se aplicaban rigurosamente. Los interesados de la industria a menudo solicitaban que se reevaluara la calificación del riesgo de una combinación específica de origen y género, en nombre de los exportadores.

El programa de flores cortadas ha tenido mucho éxito. El manual más reciente (PPQ, 2018) identifica géneros de bajo riesgo procedentes de trece países, incluidos Israel, los Países Bajos y Sudáfrica. Treinta y siete géneros y tipos de flores (por ejemplo, las orquídeas) fueron calificados



como combinaciones de orígenes y géneros de bajo riesgo. En los meses que preceden el Día de San Valentín (14 de febrero), más de mil millones de tallos de flores cortadas ingresan a Estados Unidos (CBP, 2018). Aprobar estos envíos con rapidez a través del programa de liberación de flores cortadas se traduce en grandes ahorros en materia de tiempo y recursos de inspección.

8.2.3. Progreso reciente en la aplicación del MFR a las mercancías

Si bien el NARP y el programa para flores cortadas no han cesado sus operaciones, el USDA-APHIS-PPQ continúa colaborando con el DHS-CBP para diseñar y extender los programas de MFR a otros ámbitos y productos. El objetivo a largo plazo es utilizar diseños de MFR para la inspección de casi todos los envíos. Ambas entidades desean dejar de utilizar programas basados en calificaciones, como el NARP, para adoptar regímenes más dinámicos de inspección que establezcan frecuencias de inspección fundamentadas en resultados (recientes) (por ejemplo: (ISO, 2005); (Stephens, 1995)).

Con ese fin, en 2018 ambas entidades implementaron un piloto de seis meses que utilizaba un programa de muestreo de lotes salteados en dos puertos ubicados en la frontera sur con México. Se planifican más pruebas piloto en distintas vías y diferentes puertos para 2019 que, según se espera, darán por resultado una implementación más amplia del MFR, en el futuro.

Cabe remarcar que las actividades relacionadas con el MFR parecen haber cumplido el primer ciclo iniciado por el USDA-APHIS-PPQ. Las primeras prácticas de MFR se aplicaron en dos puertos de entrada de la frontera sur, en la década de los noventa. Tres décadas después, el USDA-APHIS-PPQ y el DHS-CBP colaboran para encaminarse hacia la próxima generación de programas de MFR, que pondrán a prueba nuevos enfoques en dos puertos de entrada a lo largo de la frontera sur.

8.2.4. Beneficios del programa de muestreo fundamentado en el riesgo

En los Estados Unidos, los programas de inspección fundamentada en el riesgo han beneficiado a todas las partes implicadas en operaciones de importación. Desde la perspectiva comercial, el sector privado se beneficia al ahorrar costos, acceder más rápido al mercado y reducir el costo inherente a las pérdidas que ocasionan los productos de calidad inferior. Los inspectores (DHS-CBP) se benefician al utilizar diseños más eficientes de inspección para procesar envíos de bajo riesgo y así poder dedicar más tiempo a los envíos de riesgo mayor. Por último, el USDA-APHIS-PPQ se beneficia al implementar un programa de inspección probadamente eficaz, fundado en bases científicas y justificaciones técnicas.



8.3. Experiencia Mexicana con Muestreo Fundamentado en el Riesgo

Marta Elva Ramírez Guzmán¹

1. Profesora de estadística Colegio de Postgraduados Mexico.

8.3.1. Introducción

En México, el desarrollo de programas y directrices para la inspección fundamentada en el riesgo ha sido respaldado por una estrecha colaboración entre las instituciones de educación superior y las autoridades normativas y de inspección pública mexicanas. En el ámbito académico, expertos en la materia han diseñado programas de muestreo estadístico y han redactado manuales destinados a los inspectores, utilizados en los puertos de entrada a México y en otras sedes de inspección.

El marco y los procedimientos aplicados en México para el muestreo de frutas y hortalizas frescas, productos vegetales deshidratados, plantas para plantar, granos, flores cortadas y follaje fresco, se describe a continuación. Al diseñar dicho marco, se tomaron en cuenta nociones estadísticas, así como restricciones logísticas y cuestiones de costos. La descripción que sigue incluye ejemplos específicos.

8.3.2. Introducción al muestreo de aceptación

Es importante asegurar que la inspección de productos agrícolas que se realiza en los puertos de entrada a México sea eficaz en la detección de plagas. Por consiguiente, elaborar e implementar regímenes de muestreo que cumplan con los requisitos sanitarios y fitosanitarios de importación, y maximizar a la vez la probabilidad de que un envío sea aceptado, garantiza el rápido acceso de los interesados mexicanos a productos agrícolas inocuos y de alta calidad. El muestreo de aceptación sienta las bases para los programas de muestreo utilizados en la inspección de los productos vegetales que se importan a México.

8.3.3. Antecedentes

La NIMF 23, la NIMF 31 y la NIMF 32 (*Categorización de productos según su riesgo de plagas*) de la CIPF aportaron las directrices fundacionales para rediseñar los planes de muestreo que utilizarían las autoridades normativas y de inspección pública en México. El proyecto de rediseñar dichos planes de muestreo, dotándolos de una base estadística y de principios fundamentados en el riesgo, obedeció al propósito de desarrollar las capacidades de los inspectores mexicanos y de certificar su competencia en relación con la norma mexicana EC 0819, que reglamenta la inspección de productos y materiales agroalimentarios intercambiados en el comercio (CONOCER, 2016).

En México, el rediseño de los planes de muestreo fue gradual. Comenzó en 2006, cuando el Director General del Servicio Mexicano de Protección Fitosanitaria solicitó la asistencia de expertos académicos del Colegio de Postgraduados, COLPOS (<https://www.colpos.mx/wb/index.php/campus-montecillo>), a fin de elaborar un manual de



muestreo estadístico para la inspección de semillas importadas. Una vez redactado, el manual sirvió de base para crear otros manuales utilizados en la inspección de granos, plantas para plantar, frutas y hortalizas, flores cortadas, follaje y productos agrícolas deshidratados. Dichos manuales fueron finalizados durante 2007. En 2013, el Director de la Asociación Mexicana de Semilleros (AMSAC) solicitó que se elaborara un nuevo plan de muestreo de semillas para promover la adhesión de los importadores de semillas a la normativa vigente. Los expertos académicos de COLPOS sugirieron que se aplicara el muestreo de lotes salteados (CSP-3), que brinda la oportunidad de eludir la inspección del 100% de los envíos, pero sólo para que fuera aplicado por aquellas industrias o aquellos importadores que hubieran demostrado un historial impecable de envíos limpios y libres de plagas cuarentenarias. La estrategia del muestreo de lotes salteados a la larga mejora la calidad de las importaciones, ya que cuando un envío infestado se detecta y se rechaza, el importador se ve obligado a tomar las medidas pertinentes para garantizar que sus próximos envíos estén libres de plagas (y que, por ende, no sean rechazados).

Asimismo, esta metodología permite que el país importador tome mejores decisiones basadas en la calidad de la semilla importada ($p1$: la proporción del producto que no cumple con los criterios de ausencia de plagas del total del producto muestreado) y el nivel de protección deseado (Pr). Dicho de otra forma, el muestreo de lotes salteados permite seleccionar un plan de muestreo con un nivel de confianza establecido que rechaza los lotes que no cumplen con las especificaciones fitosanitarias preacordadas. Se recomienda utilizar el muestreo de lotes salteados (CSP-3) cuando el control de la calidad en los procesos de producción de lotes de semillas ($p1$), la calidad promedio de salida (AOQ) y el nivel de confianza establecido (Pr) están codificados en un acuerdo entre la autoridad normativa competente (Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria o SENASICA) y las empresas semilleras.

Recientemente SENASICA solicitó que COLPOS facilitara una serie de nuevos talleres de inspección y muestreo para inspectores. Los talleres se centrarán en los últimos planes de muestreo que utilizan distribuciones hipergeométricas (**Figura 14**), en la NIMF 23 y en la NIMF 31. Los temas centrales de dichos talleres serán: 1) la determinación de las metodologías de muestreo y los tamaños de muestra más apropiados; 2) las tablas para asignar tamaños de muestra y los criterios de aceptación; 3) la determinación de tamaños de muestra para los análisis toxicológicos; el manejo y los envíos de muestras de productos y desperdicios de animales; 4) los tamaños de muestra para la certificación y el diagnóstico de los agentes causales de infecciones virales en crustáceos; y 5) los planes para el muestreo de nueces, productos y subproductos vegetales, y productos procesados y deshidratados. Los países que, como México, son miembros de OIRSA (Organismo Internacional Regional de Sanidad Agropecuaria), una de las tres organizaciones regionales de protección fitosanitaria de América Latina, han solicitado el desarrollo de tales capacidades y ya han recibido formación sobre los planes de muestreo utilizados en México.



MEXICO hipergeometrica

<p>Nota: Si es plaga cuarentenaria: p es 0.005, si no es plaga cuarentenaria p es 0.05. Si gusta puede usar otro valor entre .005 y .05</p> <p>Tamaño del lote:</p> <input type="text" value="500"/>	n: Numero de unidades a ser inspeccionadas
<p>Confiabilidad deseada:</p> <input type="text" value="0.95"/>	128
<p>Prevalencia estimada (min=0.005, max=0.05):</p> <input type="text" value="0.02"/>	Probabilidad de detectar al menos una plaga con el tamaño de la muestra: n
<p>Si detecta algun problema, favor de enviar mensaje a Martha Elva Ramirez Guzman: martharg@colpos.mx</p>	0.95
	Numero esperado de unidades infectadas:
	10

Figura 14. Calculador hipergeométrico del tamaño muestral desarrollado con Rstudio⁷ (29015).

8.3.4. Conclusiones

El liderazgo y la visión de los servicios normativos de México (SENASICA), y de las asociaciones de la industria que conocen y se adhieren a las directrices fitosanitarias internacionales, han hecho posible que México compita con eficacia en el comercio internacional de productos agropecuarios y sirva de modelo a otros países latinoamericanos, como los que forman parte de OIRSA. El uso de planes de muestreo fundamentados en el riesgo y en diseños estadísticos, así como la colaboración estrecha y el trabajo de equipo entre los servicios de inspección y el ámbito académico, sumado al desarrollo permanente de las capacidades de los inspectores, ha dado por resultado una mayor protección de los productos agrícolas nativos y la optimización de los recursos financieros y humanos.

Por lo general, el muestreo de aceptación utiliza diseños estadísticos para determinar la aceptación o el rechazo de un lote específico. Durante muchos años, el muestreo de aceptación ha sido utilizado en la industria como una técnica de control de calidad. En este contexto, se suele aplicar cuando el producto sale de la fábrica o, en ciertos casos, incluso dentro de la fábrica. Muy a menudo, el productor le proporciona al cliente una serie de productos y la decisión de aceptar o rechazar dichos productos se toma determinando el número de productos defectuosos en una muestra del lote. Si el número de defectos es inferior al número mínimo de aceptación, el lote se acepta; de lo contrario, el lote se rechaza. En líneas generales, el muestreo de aceptación se utiliza cuando una o más de las siguientes premisas es cierta:

- las pruebas son destructivas;
- el costo de una inspección del 100% es muy alto; y

⁷ RStudio Team (2015). RStudio: Integrated Development for R. RStudio, Inc., Boston, MA URL <http://www.rstudio.com/>.



NAPPO

North American Plant Protection Organization
Organización Norteamericana de Protección a las Plantas
MEXICO - USA - CANADA



- una inspección del 100% lleva demasiado tiempo.

Utilizar el muestreo de aceptación redonda en un ahorro de costos, ya que requiere o asigna menos recursos a las actividades de inspección. Asimismo, como el muestreo de aceptación implica una mínima manipulación del producto, contribuye a preservar y mantener la calidad del producto inspeccionado. La eficiencia de la inspección también se ve incrementada, dado que las decisiones basadas en los resultados de inspección se toman en función de lotes, no de muestras de productos individuales.

Utilizar el muestreo de aceptación, por otra parte, conlleva el riesgo de rechazar lotes que cumplan los parámetros de la inspección o de aceptar lotes que incumplan dichos parámetros. Otra desventaja es que el muestreo de aceptación brinda menos información sobre los procesos de producción del producto.



8.4. La experiencia de Nueva Zelanda con el muestreo fundamentado en el riesgo: Adelantos internacionales para determinar los niveles de intervención en las vías de riesgo

Michael Ormsby¹

1. Gerente, Ministerio de Industrias Primarias, Ciencias de Bioseguridad y Evaluación del Riesgo, Wellington, Nueva Zelanda

8.4.1. Resumen

En los últimos años, se han llevado a cabo cuantiosas investigaciones y análisis a nivel internacional, nacional y regional, a fin de idear métodos para determinar con más precisión los niveles adecuados de mitigación de riesgo en las vías de riesgo. Estos métodos se han utilizado para determinar niveles de intervención en las vías, con inclusión de la inspección y los sistemas de muestreo, en las normas internacionales (las NIMF) y en respuesta a amenazas locales planteadas por plagas de interés, como las moscas de la fruta (*Tephritidae*) y la chinche marmolada (*Halyomorpha halys*). Las herramientas utilizadas incluyen la estadística bayesiana (Red de Bayes) y los modelos de riesgo que toman en cuenta atributos biológicos como los efectos alélicos, la presión del propágulo y la epidemiología de plagas. Este caso concreto describe cómo Nueva Zelanda ha empleado estos métodos para determinar los requisitos de eficacia del muestreo y la inspección fundamentados en el riesgo.

8.4.2. Antecedentes

La inspección de productos comerciales intercambiados en el comercio se remonta a la época en que la humanidad inventó el trueque. En un principio, tales inspecciones se realizaban en el lugar de venta (donde culminaba una sencilla cadena de suministro) o relativamente cerca del lugar de producción. En Nueva Zelanda, los sistemas fitosanitarios integrales no se desarrollaron hasta fines de la década de los ochenta, cuando intervenciones tales como las inspecciones y los tratamientos se desplazaron del lugar de venta en el país de destino hacia el lugar de producción en el país de origen.

A principios de la década de los noventa, 1990's (Baker, et al., 1990) y (Cowley, et al., 1993) idearon un modelo para estimar el nivel de protección requerido contra los materiales hospedantes de moscas de la fruta que ingresaban a Nueva Zelanda desde Australia. Este modelo se constituyó en la base del sistema de comercio de Nueva Zelanda con Australia, y con otros países. El modelo para el límite máximo de plagas elaborado por (Baker, et al., 1990) identificaba el máximo número de estadios inmaduros de vida de una plaga necesarios para permitir que suficientes organismos adultos se desarrollaran y establecieran una nueva población de plagas en un área. El modelo descrito por (Baker, et al., 1990) y (Cowley, et al., 1993) también determinaba el tamaño muestral requerido para evaluar el nivel de infestación del producto, a fin de asegurar que la medida fitosanitaria elegida mitigara el riesgo de manera apropiada. El modelo (Baker, et al., 1990) se basaba en siete supuestos:



- 1) se conoce el número promedio de moscas de la fruta dentro de una fruta infestada;
- 2) el lote (de productos frescos inspeccionados) es homogéneo (o casi homogéneo);
- 3) la tasa de detección por inspección es del 100%;
- 4) se conoce la eficacia de la medida fitosanitaria (por ejemplo: un tratamiento) y no es necesario suponer que la eficacia del tratamiento es probit 9 (Cowley, et al., 1993);
- 5) la medida fitosanitaria actúa de manera distinta en cada mosca de la fruta;
- 6) la tasa de infestación de plagas sólo es reducida por la medida fitosanitaria; y
- 7) se conoce el tamaño del mayor lote que se arma por día en un sitio (en el país de destino).

Usando una estimación del límite máximo de plagas (**LMP**), el número promedio de plagas por fruta infestada (μ), el máximo tamaño de lote armado (**V**) y la eficacia de la medida fitosanitaria requerida (**ET**), Baker *et al.* (1990) desarrollaron la siguiente ecuación para determinar la sensibilidad de detección (**SD**) de la muestra requerida antes del tratamiento:

$$SD = \frac{LMP}{\mu \times V \times ET}$$

Esta ecuación fue aplicada por las autoridades normativas de Nueva Zelanda para determinar el tamaño muestral requerido antes de aplicar cualquier tratamiento de probada eficacia (Cowley, et al., 1993). La muestra previa al tratamiento garantizaba que la tasa de infestación no superara la eficacia del tratamiento (por ejemplo: que el número de sobrevivientes no superara el LMP).

En cálculos inéditos, se estimó que el LMP era de 5, el número promedio de plagas por fruta infestada (μ) era de 15, el máximo tamaño de lote armado (**V**) era de 1.000.000 de unidades y la eficacia del tratamiento (**ET**) era del 99,9933% (1 sobreviviente, de cada 15.000). Estas estimaciones ofrecían una sensibilidad de detección seleccionada para la muestra del 0,5%, es decir, no más de 1 fruta de cada 200, infestada de plagas. Luego, se calculó un tamaño muestral de 600 unidades, utilizando una distribución hipergeométrica de probabilidades con un número de aceptación de cero.

Estos cálculos, basados en el peor de los casos supuestos (1.000.000 de unidades acumuladas), permitieron que Nueva Zelanda estableciera requisitos de importación relativamente sencillos. Se necesitaba extraer una muestra de 600 unidades antes de aplicar un tratamiento que alcanzara o superara una eficacia del 99,9933% de mortalidad de plagas y, si se detectaban plagas en la muestra al momento de la inspección, se rechazaba la importación del lote a Nueva Zelanda. Los resultados de cada muestra son independientes de todas las muestras restantes.

8.4.3. Adelantos en la gestión de sistemas

En los últimos años, se han emprendido considerables investigaciones y análisis a nivel internacional, nacional y regional, para elaborar métodos que determinen con más exactitud los niveles apropiados de mitigación de riesgo requeridos para las vías de riesgo, en especial, desde la adopción de la norma fitosanitaria internacional sobre *metodologías para muestreo de envíos*



(NIMF 31 del 2016). Se ha buscado eliminar algunos de los supuestos que habían servido de base para los cálculos del tamaño muestral y la eficacia requerida de las medidas, así como para mejorar la versatilidad de las medidas fitosanitarias en toda la cadena de suministro de productos vegetales. Dos supuestos que han generado análisis adicionales son las ‘tasas de detección de la inspección’ y la ‘mortalidad natural de las plagas’, los cuales se discuten a continuación.

a. [Supuesto 1: La tasa de detección por inspección es del 100%](#)

Ha sido habitual suponer que la eficiencia de la inspección siempre comporta una probabilidad del 100% de detectar plagas, si las plagas están presentes en un producto. Tal supuesto es evidente en la aplicación casi universal de una tasa estándar de muestreo (de 60 ó 600 unidades) en relación con múltiples productos y vías, cualquiera sea el tipo o la naturaleza de la plaga o su relación con el producto. No obstante, este supuesto no está respaldado por los datos recopilados sobre la eficacia que inspectores con capacitación y experiencia han demostrado en la detección de plagas. Gould (1995) determinó que los inspectores que utilizan métodos destructivos de muestreo (corte o disección de la fruta, por ejemplo) detectan infestaciones de moscas de la fruta entre un 18% y un 84% de las veces (según de qué fruta y de qué inspector se trate), rondando un promedio del 44%. Perrone *et al.* (2013) diseñaron ensayos que infestaban artificialmente la superficie del producto fresco (con varios artrópodos de tamaño y movilidad variables) a diversos niveles de prevalencia para probar si estas plagas eran fáciles de detectar en la inspección. Descubrieron que aquellas plagas (o los indicios de su presencia) que eran suficientemente grandes como para ser detectadas con claridad a simple vista o con una lupa eran fáciles de encontrar. Los ensayos tuvieron dificultades con las plagas más pequeñas y más móviles, lo que resaltó la dificultad de realizar investigaciones significativas en ese ámbito (Perrone, et al., 2013). No se han publicado otros ensayos o bien han sido pocos los trabajos de investigación sobre cómo medir la capacidad de las inspecciones para detectar plagas que infestan los productos vegetales.

b. [Supuesto 2: Las infestaciones de plagas sólo son reducidas por medidas fitosanitarias](#)

Es improbable que el número de plagas presentes en un producto en su lugar de origen (antes del embalaje y el transporte) sea el mismo cuando dicho producto llega a destino, incluso si no se aplica ninguna medida fitosanitaria. Es bien sabido que las plagas merman por la mortalidad natural que ocurre durante su ciclo de vida, durante el transporte del producto y durante la exposición de la plaga a un nuevo ambiente (debido al clima, a la depredación, etc.) (Ormsby 2012). Por consiguiente, para que un macho y una hembra tengan posibilidades razonables de sobrevivir, emerger y reproducirse una vez que el producto infestado llega a destino (por ejemplo: a Nueva Zelanda), el número de plagas presentes en el producto debería exceder el límite máximo de plagas al momento de la infestación (es decir, antes de la cosecha). La **Figura 15** muestra la vía de un producto donde la mortalidad natural reduce la infestación de plagas al menos en un 40% antes de que el producto llegue a destino.

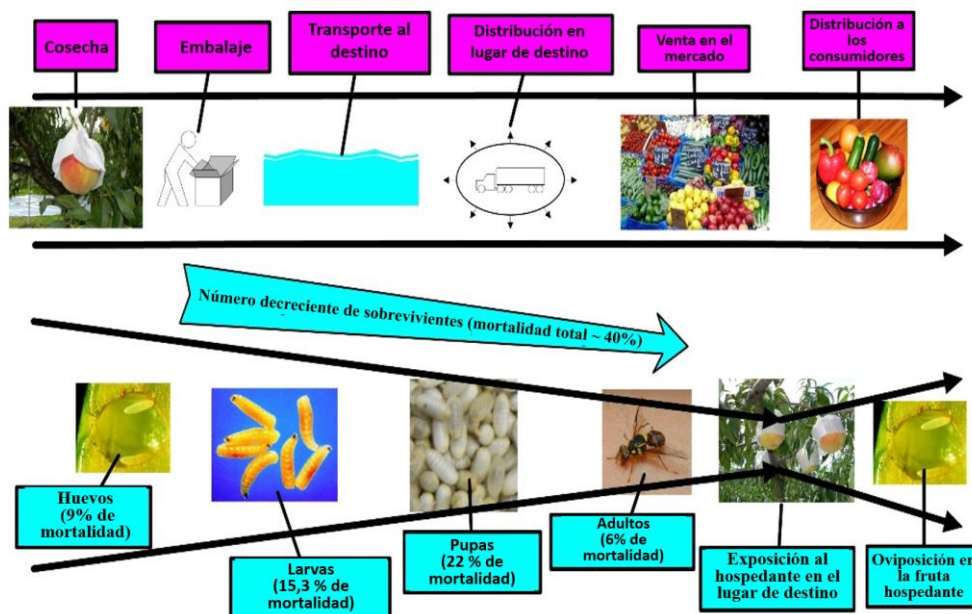


Figura 15. El ejemplo de la reducción en el nivel de infestación de plagas debido a la mortalidad natural.

Considerar los efectos de la mortalidad natural de las plagas o de la mortalidad de las plagas causada por el comercio ha disminuido en gran medida los niveles de intervención requeridos para mitigar el riesgo (Ormsby , 2012). En Nueva Zelanda, se están realizando investigaciones sobre el uso de redes bayesianas para elaborar modelos que informen las decisiones sobre la evaluación de riesgos de bioseguridad (Jamieson *et al.* 2016). A su vez, el Panel de Sanidad Vegetal de la EFSA está desarrollando un método para evaluar el riesgo de plagas, identificar y evaluar opciones de reducción de riesgo, centrado en los cambios percibidos en la abundancia de plagas durante el proceso de invasión (Gilioli *et al.*, 2017).

8.4.4. Mejorar la versatilidad de las medidas fitosanitarias en toda la cadena de suministro

Establecer una relación entre el almacenamiento, el transporte y la producción de un producto brinda oportunidades de identificar otras medidas de mitigación, que incluyen el uso de métodos de muestreo estadísticos. (Quinlan, et al., 2016), del programa de investigación *Beyond Compliance*, demostraron el uso de una red bayesiana de puntos de control (*Control Point-Bayesian Network* o CP-BN, por sus siglas en inglés) para cotejar y presentar conocimientos sobre un sistema fundamentados en el riesgo fitosanitario. Cada CP-BN identifica las etapas a lo largo de la vía (por ejemplo: plantar, cultivar, cosechar, empacar y exportar). Cada etapa está vinculada con medidas específicas mediante flechas (por ejemplo: aspersión de campos, vigilancia de plagas, embolsado e inspección de frutas). Asimismo, se identifican y se vinculan los objetivos de cada medida y las medidas de verificación (Quinlan, et al., 2016). La **Figura 16** muestra un ejemplo de un CP-BN para manejar las moscas de la fruta en las pitahayas (*Hylocereus undatus*) o “frutas del dragón.”

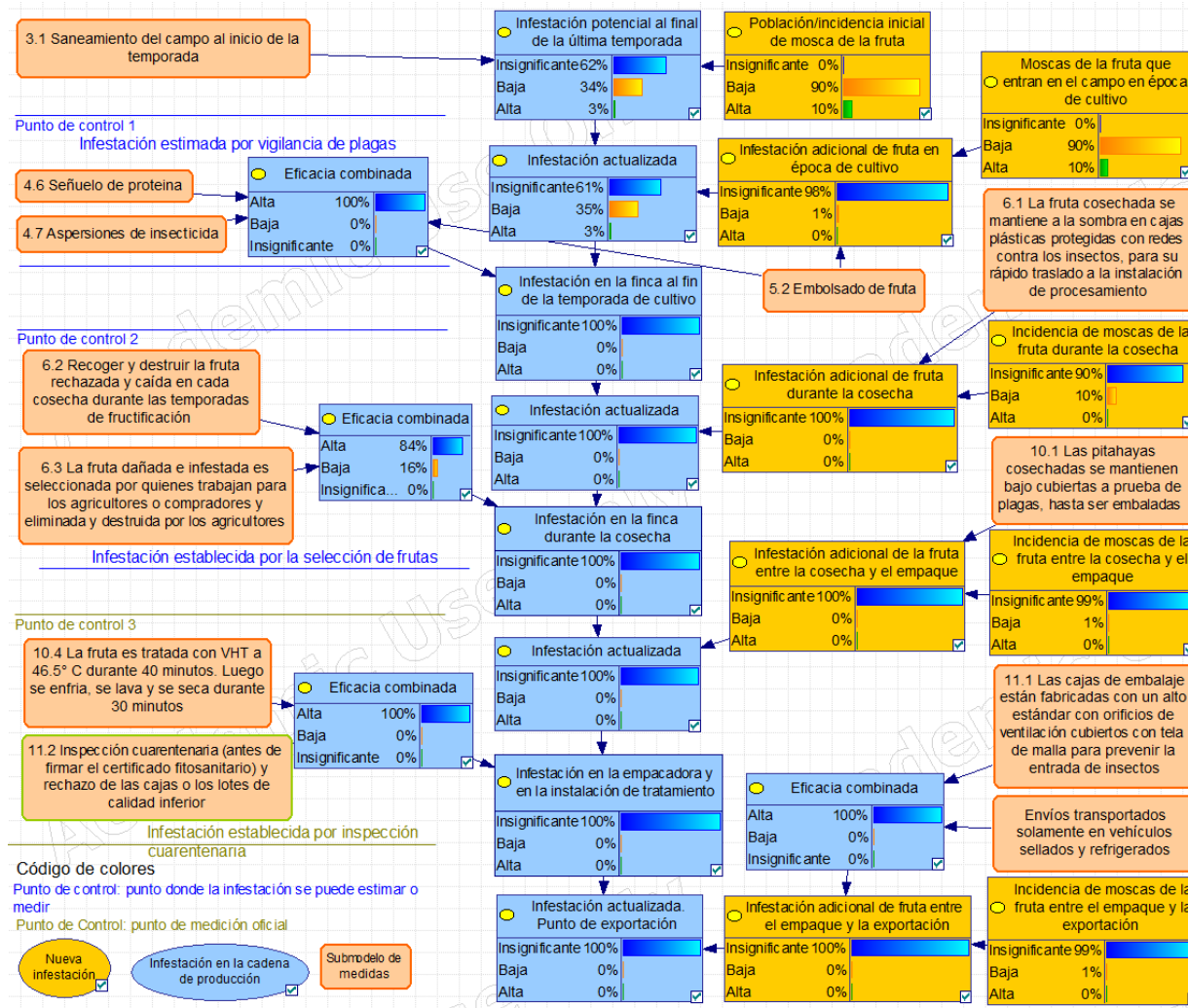


Figura 16. Red bayesiana de Beyond Compliance que muestra las medidas utilizadas, que dan un resultado aceptable en el punto de exportación (el último recuadro en la cadena de producción, el recuadro azul al pie de la figura) (de Quinlan et al. 2016) (VHT=tratamiento de vapor caliente). La figura fue generada con el software "GeNIe Modeler", "SMILE Engine" o "QGeNIe Modeler" conjuntamente con la organización que tiene la licencia "BayesFusion, LLC" y este Software esta disponible para usos académicos y educativos de manera gratuita en el siguiente enlace <http://www.bayesfusion.com/>

8.4.5. Utilizar métodos de muestreo estadísticos

El muestreo estadístico puede resultar útil en varias instancias de la cadena de producción y suministro. No obstante, cuando la inspección depende de la vista humana y la destreza mental, hay restricciones prácticas sobre el número de muestras o tamaños de muestra que es posible extraer y examinar si se va a mantener el rendimiento general, aún cuando se emplea una lupa u otra herramienta de inspección. Las actividades repetitivas que rara vez redundan en éxito es probable que reduzcan el rendimiento durante períodos prolongados, incluso cuando las muestras extraídas son relativamente pequeñas.

La utilización de muestras pequeñas para detectar poblaciones de plagas superiores al umbral del LMP (después de aplicar medidas fitosanitarias) se debería considerar un método menos que óptimo. En el ejemplo que antecede, el LMP de 5 en un lote de 1.000.000 de unidades (o una tasa de infestación del 0,0005%) se considera aceptable. Una infestación de 10 en 1.000.000 de unidades (o una tasa de infestación del 0,001%) se consideraría un fracaso. Sin embargo, una muestra de 600 unidades (suponiendo una detectabilidad del 100%) comportaría sólo una probabilidad del 0,6% de detectar la infestación (es decir: la infestación debería ser al menos del 0,6% para ser detectada con un 95% de confianza, dado un tamaño muestral de 600 unidades).

Antes de aplicar medidas fitosanitarias, una muestra inaceptable suscita criterios de decisión claros y sencillos (por ejemplo: el rechazo). Después de aplicar medidas fitosanitarias, una muestra inaceptable podría obedecer, en teoría, a dos circunstancias:

- 1) la medida fitosanitaria (el tratamiento) ha fallado o ha estado fallando en múltiples lotes y, al fin, dicha falla ha sido detectada; o
- 2) la tasa de infestación es igual o inferior al LMP, pero debido a que se han tomado tantas muestras a lo largo del tiempo, se ha detectado una plaga a pesar de que el lote cumple con los requisitos fitosanitarios.

En este último caso, si se toma el ejemplo del LMP de 5 plagas en 1.000.000 de unidades, se detectará una plaga en cada 1.000 muestras independientes, incluso dado un nivel de infestación bajo como este.

8.4.6. Conclusiones

Utilizar métodos de muestreo estadístico fundamentado en el riesgo ha permitido que Nueva Zelanda establezca requisitos de importación relativamente sencillos. Dado que el muestreo estadístico fundamentado en el riesgo proporciona el mismo nivel de sensibilidad de detección para todas las muestras, los criterios de decisión para rechazar o aceptar un lote son simples. El muestreo estadístico, como todo sistema de muestreo, tiene sus limitaciones. Cuando los umbrales de detección son muy inferiores al nivel de sensibilidad de la muestra, los criterios de decisión se complican. En tales circunstancias, es posible acumular los resultados de múltiples muestras para dar una indicación del nivel de cumplimiento de la cadena de suministro durante un plazo determinado, por ejemplo, durante una temporada de producción.



Analizar las cadenas de producción (vías) permite aplicar el muestreo estadístico en varias instancias de intervención, tanto para aportar criterios de decisión sencillos como para medir la eficacia general del sistema a lo largo del tiempo. El muestreo fundamentado en el riesgo proporciona una medida constante de los umbrales de infestación de plagas. A la hora de implementar el muestreo fundamentado en el riesgo en sistemas de inspección cuarentenaria, se deberían extremar los cuidados para asegurar que se comprendan todas las limitaciones relativas a la sensibilidad de detección, así como para reconocer y sopesar las implicancias de todo fracaso que resulte de criterios de decisión fitosanitarios.

8.5. Enfoques de la EPPO en materia de muestreo fundamentado en el riesgo, inspecciones fundamentadas en el riesgo y la utilización del muestreo fundamentado en el riesgo en Europa y el Mediterráneo

Dominic Eyre¹, Anastasia Korycinska² y Rob Tanner³

1. Fitoentomólogo | Gestión de Riesgos | Salud Animal y Sanidad Vegetal | Ministerio de Medio Ambiente, Alimentación y Asuntos Rurales del Reino Unido (*Department for Environment, Food and Rural Affairs* o DEFRA, por sus siglas en inglés)
2. Analista del Riesgo de Plagas | Gestión de Riesgos | Salud Animal y Sanidad Vegetal | Ministerio de Medio Ambiente, Alimentación y Asuntos Rurales del Reino Unido (DEFRA, por sus siglas en inglés)
3. Científico, EPPO

8.5.1. Introducción

Este caso de estudio describe las actividades e iniciativas implementadas en Europa y el Mediterráneo que concentran los esfuerzos de inspección en los envíos de mayor riesgo y el muestreo fundamentado en el riesgo. Este caso de estudio consta de tres secciones. La primera detalla las iniciativas lideradas por la organización regional de protección fitosanitaria de Europa, la EPPO (por sus siglas en inglés). La segunda sección examina cómo se utilizó la legislación de la Unión Europea para centrar la atención en la inspección y el muestreo fitosanitario. La tercera y última sección ilustra cómo el Reino Unido ha evaluado los riesgos a nivel nacional.

8.5.2. La EPPO

La Organización de Protección Fitosanitaria de Europa y el Mediterráneo (EPPO) es una organización internacional responsable de la cooperación y armonización en materia de protección fitosanitaria dentro de la región europea y mediterránea. En virtud del artículo IX de la CIPF (FAO, 1997) la EPPO es la organización regional de protección fitosanitaria (ORPF) de la región de Europa y el Mediterráneo. Uno de los objetivos centrales de la EPPO es proporcionar asistencia y orientación a los gobiernos miembros sobre las medidas administrativas, legislativas y operativas necesarias para prevenir la introducción y la dispersión de plagas de plantas no nativas (Smith, 1979); (Roy, 2011).

La EPPO elabora normas regionales de inspección fitosanitaria desde hace mucho tiempo. Las primeras normas en materia de inspección fueron aprobadas en la década de los noventa. Antes



NAPPO

North American Plant Protection Organization
Organización Norteamericana de Protección a las Plantas
MEXICO - USA - CANADA



de 2003, las normas de la EPPO sobre distintos procedimientos fitosanitarios se desarrollaban como parte del programa de trabajo de su Panel de Medidas Fitosanitarias y su Panel de Medidas Fitosanitarias relativas a la papa. En 2003, se formó un panel específico. El Panel de Inspecciones Fitosanitarias de la EPPO y la EPPO establecieron un programa detallado de trabajo con el objeto de elaborar normas para la inspección de envíos, la inspección de lugares de producción y la vigilancia de grandes áreas. Las normas regionales de inspección de la EPPO forman parte de una serie llamada *Procedimientos Fitosanitarios MF 3 (PM 3 Phytosanitary Procedures)*. Dichas normas describen métodos para inspeccionar productos que circulan en el comercio o para detectar plagas cuarentenarias a través de muestreos. Incluyen directrices para realizar inspecciones fundamentadas en el riesgo y muestreos para la detección de plagas de interés en la región de la EPPO. Dichas normas son elaboradas por expertos de toda la región y revisadas por los paneles de la EPPO. Las normas de la EPPO están dirigidas a las organizaciones nacionales de protección fitosanitaria (ONPF) de Europa, a las que anima a adoptar tales normas con el fin de elaborar directrices nacionales para inspectores sobre cómo ejecutar las inspecciones, con inclusión de cómo, cuándo y qué someter a muestreo.

Una de las primeras normas elaboradas después de la formación del panel fue la MF 3/72, sobre los elementos comunes en la inspección de lugares de producción, la vigilancia de grandes áreas, la inspección de envíos y la identificación de lotes (*PM 3/72: Elements common to inspection of places of production, area-wide surveillance, inspection of consignments and lot identification*) (EPPO, 2008). La norma presenta información sobre los principios y las limitaciones de la inspección. Es una norma de referencia y se hace mención de la MF 3/72 en las normas que tratan sobre envíos, cultivos o plagas específicas de la región de la EPPO. Todas las normas de inspección de la EPPO proporcionan información sobre la definición de un lote (un número de unidades de un producto único, identificables por su composición homogénea, su origen, etc., que forman parte de un envío [FAO, 2019]). La MF 3/72 deja en claro que si el envío consta de uno o más productos o lotes, es aconsejable que la inspección conste de varios exámenes visuales. A fin de maximizar la detección de plagas, la MF 3/72 indica que la metodología de inspección debe ser transparente y debe quedar documentada, y que las dos normas internacionales sobre la inspección (la NIMF 23: *Directrices para la inspección* (FAO, 2019a) y la NIMF 31: *Metodologías para muestreo de envíos* (FAO, 2016a)) deberían ser aplicadas. La NIMF 23 y la NIMF 31 presentan directrices para que los procedimientos de inspección y los métodos estadísticos determinen niveles de detección y niveles de confianza, respectivamente. Las normas de la EPPO suministran ejemplos de cuántas unidades de un lote deberían ser sometidas a muestreo, en función de la NIMF 31. Por ejemplo: según la orientación provista por la MF 3/81 sobre la inspección de envíos para la detección de *Xylella fastidiosa* (*PM 3/81: Inspection of Consignments for Xylella fastidiosa*) (EPPO, 2016a), 448 plantas de un lote de 10.000 plantas serían sometidas a muestreo para proporcionar el 99% de confianza en detectar síntomas evidentes en un 1% de las plantas. Cabe subrayar que según detalla la MF 3/81, el nivel de confianza debería aumentar cuando los envíos provienen de países donde la plaga está probadamente presente (el objetivo sería detectar un nivel de infestación del 0,1% o más, con un nivel mínimo de confianza del 99%). Las normas de inspección de la EPPO también destacan factores específicos que conviene considerar al momento de escoger qué envíos se someterán a inspección (por ejemplo: los cultivares, orígenes

**NAPPO**North American Plant Protection Organization
Organización Norteamericana de Protección a las Plantas
MEXICO - USA - CANADA

Mexican Foundation for Research and Development in Plant Protection

o productores más vulnerables). Las normas vigentes en la serie MF 3 se pueden descargar en: <https://gd.eppo.int/standards/PM3/>.

Otras normas regionales que se centran en la inspección de productos específicos, sea en la importación o en los lugares de producción, incluyen la MF 3/078 sobre la inspección de envíos de semillas y granos de cereal (*PM 3/078: Consignment inspection of seed and grain of cereals*) (EPPO, 2016b). La MF 3/078 indica que el muestreo a los efectos de la inspección visual y las pruebas de laboratorio de dichos productos se debería realizar de conformidad con las directrices de la Asociación Internacional de Pruebas de Semillas (*International Seed Testing Association* o ISTA, por sus siglas en inglés). La MF 3/078 presenta ejemplos del número mínimo de muestras primarias que se debe extraer de los contenedores, las bolsas o los lotes de semillas, definido por su peso. La MF 3/80 sobre la inspección de envíos de semillas de *Solanum lycopersicum* (*PM 3/80: Consignment inspection of seed of Solanum lycopersicum*) (EPPO, 2016c) se ciñe a la misma metodología de muestreo y señala que, al considerar las plagas que se recomienda reglamentar, es importante centrar el esfuerzo en los envíos que comportan la mayor probabilidad de portar dichas plagas. Los envíos de alto riesgo pueden incluir envíos no conformes de ciertos orígenes o de ciertos productores, envíos de productos susceptibles a plagas específicas y envíos de orígenes donde ciertas plagas están presentes.

Las dos normas regionales de inspección para detectar *Xylella fastidiosa* (la MF 3/81 sobre la inspección de envíos para la detección de *Xylella fastidiosa* [*PM 3/81: Inspection of consignments for Xylella fastidiosa*] (EPPO, 2016a) y la MF 3/82 sobre la inspección de lugares de producción para la detección de *Xylella fastidiosa* [*PM 3/82: Inspection of places of production for Xylella fastidiosa*] (EPPO, 2016d)), una bacteria que ha causado considerables daños económicos a las plantas de la región de la EPPO, fueron elaboradas junto con la actualización del protocolo de diagnóstico MF 7/24 para *Xylella fastidiosa fastidiosa* (EPPO, 2018a). La elaboración simultánea de las normas y el diagnóstico era importante, porque los resultados de laboratorio y los niveles de detección informan a los inspectores sobre los métodos de inspección fundamentados en el riesgo y sobre los tamaños de muestras tanto de las plantas sintomáticas como de las asintomáticas. La reciente MF 3/84, sobre la inspección de lugares de producción para la detección de '*Candidatus Phytoplasma pyri*' (*Inspection of places of production for 'Candidatus Phytoplasma pyri'*) (EPPO, 2018b), también subraya la importancia de muestrear plantas sintomáticas y asintomáticas, para maximizar la detección de plagas asintomáticas.

Otros elementos importantes para la inspección y el muestreo fundamentados en el riesgo son los resultados de los análisis de riesgo de plagas (ARP), la gestión de riesgos, la actualización de la información sobre la biología de las plagas y los informes de interceptación en vías específicas. La EPPO realiza ARP y análisis de vías, y elabora listas de plagas que comparte con los países miembros. Estas actividades ayudan a las ONPF de la región a determinar dónde desplegar recursos fitosanitarios y qué cambios legislativos implementar a fin de responder con eficacia a los riesgos fitosanitarios actuales y emergentes. Uno de los interrogantes básicos de muchos países es qué plagas considerar de interés. A modo de respuesta, la EPPO mantiene listas de plagas cuya reglamentación se recomienda. La lista A1 de la EPPO incluye plagas que están ausentes en la región de la EPPO y se considera que presentan un riesgo inaceptablemente alto



NAPPO

North American Plant Protection Organization
Organización Norteamericana de Protección a las Plantas
MEXICO - USA - CANADA



Sistema Fitosanitario de Regulación

para la región. La lista A2 incluye especies que están presentes sólo en ciertos países de la EPPO y que han demostrado tener un riesgo inaceptablemente alto. Las normas MF 3 de la EPPO incluyen un apéndice detallado que resalta qué plagas en la lista A2 son pertinentes para los cultivos. Por ejemplo, la MF 3/85 sobre la inspección de lugares de producción en relación con plantas para plantar *Vitis* (*PM 3/85: Inspection of places of production – Vitis plants for planting*) (EPPO, 2018c) detalla las plagas de *Vitis* en la región de la EPPO y proporciona información sobre síntomas, identificación y muestreo. Además de las listas de plagas A1 y A2, la EPPO ha establecido un listado de alerta para llamar la atención sobre ciertas plagas susceptibles de presentar un riesgo para la región de la EPPO. Dicho listado de alerta es una herramienta de advertencia temprana que los inspectores en la región de la EPPO utilizan al llevar a cabo sus inspecciones.

Otra herramienta valiosa en la región de la EPPO para la inspección y el muestreo fundamentado en el riesgo es la Base Global de Datos de la EPPO (EPPO, 2019). La base de datos proporciona información elaborada o recopilada por la EPPO sobre cada plaga específica. La información que es de especial valor para los inspectores incluye distribuciones geográficas que ayudan a centrar la inspección en orígenes, plantas hospedantes y productos hospedantes de alto riesgo, o a concentrar sus esfuerzos en la inspección de productos de particular importancia. La base de datos consta de información detallada sobre 1.650 especies de plagas. Por último, como las detecciones de plagas de los países miembros de la EPPO se publican en el Servicio de Información de la EPPO, es posible acceder a resúmenes de notificaciones sobre incumplimientos. Esto ayuda a los inspectores a determinar qué importaciones inspeccionarán con mayor intensidad.

Además de la serie de normas MF 3 de procedimientos fitosanitarios (*PM 3 Phytosanitary Procedures Standards Series*), la EPPO publica la serie MF9 de sistemas nacionales de controles reglamentarios (*PM9 National Regulatory Control Systems Series*). La serie MF9 puede ser útil para elaborar planes de contingencia y, a falta de dichos planes, para orientar la elaboración y aplicación de medidas de contención y erradicación. Las normas MF9 pueden ofrecer orientación en materia de encuestas de detección de plagas, así como de comunicación y colaboración entre grupos de interés, a fin de facilitar tanto las encuestas de detección de plagas como el manejo de plagas. Por ejemplo, la MF9/15 (1) sobre *Anoplophora glabripennis* y los procedimientos para su control oficial (*PM9/15 (1): Anoplophora glabripennis: Procedures for official control*) recomienda basar los muestreos en las vías, para permitir que los recursos sean destinados a los lugares y los materiales que comporten una mayor probabilidad de hospedar dicha plaga (EPPO, 2013). La norma recomienda priorizar la inspección de embalajes de madera relacionados con importaciones de piedra natural de países donde *A. glabripennis* está presente. Asimismo, la MF 9/1 (6) sobre *Bursaphelenchus xylophilus*, sus vectores y los procedimientos para su control oficial (*PM 9/1 (6): Bursaphelenchus xylophilus and its vectors: procedures for official control*) (EPPO, 2018d) reconoce que los muestreos deberían estar parcialmente basados en las vías y concentrados en posibles puntos de introducción de plagas.



NAPPO

North American Plant Protection Organization
Organización Norteamericana de Protección a las Plantas
MEXICO - USA - CANADA



8.5.3. La Unión Europea

a. El sistema de controles más esporádicos

La legislación vigente en la Unión Europea en materia de protección fitosanitaria (la Directiva 2000/29/CE del Consejo, anexo V, parte B, UE 2000) enumera las plantas y los productos vegetales que requieren de inspección cuando ingresan a la UE desde otros países. Todos los envíos incluidos en el anexo V, parte B, deberían ser inspeccionados a su llegada a la UE. Sin embargo, existe la opción de reducir la frecuencia de inspección de las combinaciones de gran volumen (las combinaciones de producto y país de origen) que cuenten con un historial de baja intercepción de plagas. La legislación que sentó las bases para tal opción fue aprobada en 2004 (UE, 2004) y entró en vigor el 1 de enero de 2015. Los criterios de elegibilidad para una frecuencia reducida de inspección incluyen:

- un promedio de ≥ 200 envíos por año de cada combinación específica de producto y país de origen, durante los últimos tres años;
- ≥ 600 muestras inspeccionadas durante dicho período;
- las tasas de intercepción de plagas durante dicho período deberían haber sido $<$ al 1%; y
- las intercepciones de plagas se califican en función de la movilidad de la plaga, por ejemplo, una polilla adulta (lepidópteros) es, a los efectos de tal calificación, más móvil que un huevo.

Los envíos de plantas para plantar se excluyen del régimen reducido de inspección por considerarse que tienen un riesgo inherentemente mayor. Lo mismo se aplica a los envíos que se importan bajo un régimen de excepción (es decir, la exención o la flexibilización de una regla o una ley) y a los envíos sujetos a medidas de emergencia.

En 2017, se incluyeron 52 combinaciones de “producto y país de origen” en el régimen de frecuencia reducida de inspección. Este número aumentó a 54 en 2018 y a 65 en 2019. En algunos casos, las combinaciones fueron sujetas a una inspección del 100% (es decir, todos los envíos debían ser inspeccionados por los Estados miembros), debido a que el año anterior las tasas de intercepción habían sido altas o el número promedio de envíos inspeccionados por año había sido inferior al umbral mínimo aceptable. Cabía la posibilidad de que estas combinaciones quedaran incluidas en el régimen, incluso si en determinado año no hubieran cumplido con los criterios ya descritos, para permitir que la recopilación de datos redujera la tasa de inspección en el futuro. La **Figura 17** muestra el país de origen y el tipo de producto de las combinaciones que se recomendó incluir en el régimen de frecuencia reducida de inspección en 2018. En 32 de las combinaciones elegidas el tipo de producto era fruta; en 12, flores cortadas; en 7, hortalizas; y en 3, productos de madera. La UE publica un listado de las combinaciones admisibles para una frecuencia reducida de inspección y dicho listado se actualiza todos los años:

https://ec.europa.eu/food/plant/plant_health_biosecurity/non_eu_trade/less_frequent_checks_en

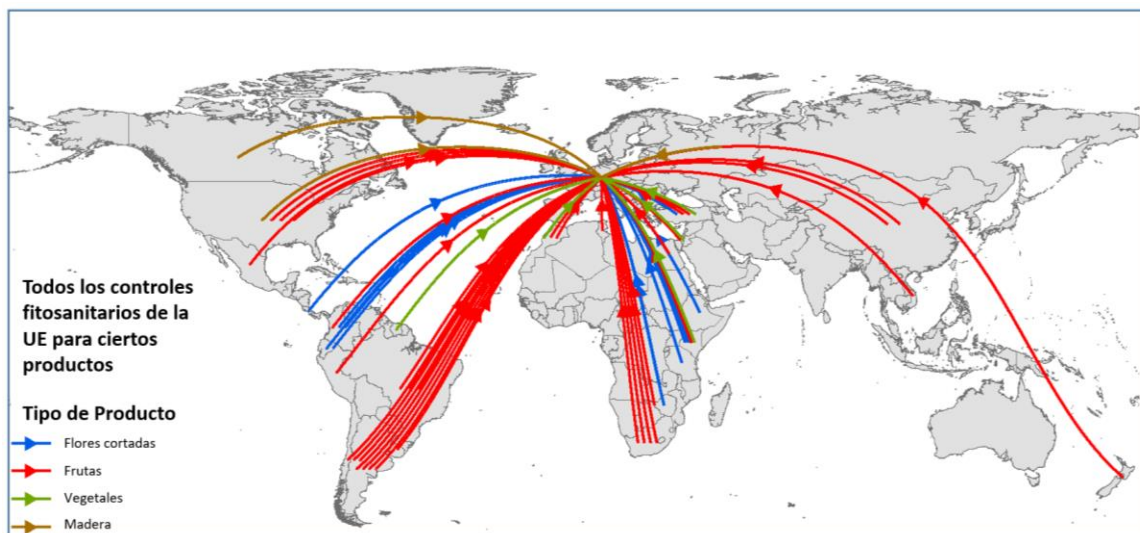


Figura 17. Combinaciones de productos y países de origen incluidas en el régimen reducido de inspección de la Unión Europea de 2018.

b. Muestreo destructivo de árboles hospedantes de *Anoplophora chinensis* (Coleópteros: cerambícidos)

En lo que respecta a la mayor parte de las plantas reglamentadas en la UE, la legislación fitosanitaria no prescribe el número de plantas que se deberían inspeccionar ni cómo se deberían llevar a cabo tales inspecciones. No obstante, existen requisitos específicos pertinentes a los hospedantes de *Anoplophora chinensis* de China. En la primera década del nuevo milenio, se detectaron brotes de *Anoplophora chinensis* en Italia (Parabiago, Montichiari, Gussago y Roma), Francia (Soyons), los Países Bajos (Westland y Boskoop) y Croacia (Turanj-Sveti Filip I Jakov) (Eyre & Haack, 2017). Asimismo, se documentaron numerosas intercepciones de *A. chinensis* en plantas para plantar, en especial, en aquellas provenientes de China (Haack, et al., 2010); (Giltrap, et al., 2009). Tales intercepciones y brotes incitaron a los Estados miembros de la UE y a la Comisión Europea a implementar medidas de emergencia para reducir y manejar el riesgo de esta plaga. Las medidas de emergencia en vigor (EU, 2012) requieren que los Estados miembros de la UE que importan hospedantes de *A. chinensis* de China realicen muestreos destructivos de los envíos. En envíos cuyo tamaño oscila entre 1 y 4.499 plantas, el 10% de las plantas se debe someter a muestreo destructivo; en envíos cuyo tamaño es igual o superior a 4.500 plantas, 450 plantas deben ser sometidas a muestreo destructivo. La tasa del 10% seleccionada para envíos de menos de 4.500 plantas representa un equilibrio entre la eficacia de detección y la viabilidad económica de continuar con el comercio de pequeños envíos. La justificación es de naturaleza estadística. Sin embargo, el punto de inflexión (4500 plantas o más) proviene de una aproximación en la NIMF 31 y representa el número de muestras requeridas para detectar un 1% de infestación con un 99% de confianza. Se supone que la eficacia de la detección es del 100%. El muestreo destructivo se considera apropiado para estos envíos de alto riesgo, debido a que las larvas de *A. chinensis* residen y se alimentan en el interior de sus hospedantes y, por ende, puede resultar difícil detectar su presencia mediante un examen visual externo. Este requisito de muestreo prescribe el número de muestras y el método de ejecución del muestreo. El muestreo



destruccion conlleva grandes costos tanto para el exportador como para el importador, pero en este ejemplo, se estimó que el riesgo de plagas identificado justificaba su aplicación. Desde un ángulo estadístico, este enfoque no cumple con la NIMF 31, pero proporciona la oportunidad de detectar envíos infestados. A su vez, proporciona un mecanismo para corroborar que se hayan cumplido otros requisitos legislativos en el país exportador, por ejemplo, que las plantas hayan sido cultivadas en condiciones seguras o en un área dotada de una zona tampón de 2 kilómetros.

c. Inspección posentrada en el lugar de destino

Además de las inspecciones generales realizadas en puntos de entrada tales como los aeropuertos, también se llevan a cabo inspecciones en sitios ubicados en el interior. Esto presenta la oportunidad de detectar plagas cuarentenarias en plantas importadas de países que no pertenecen a la Unión Europea. Otras ventajas de la inspección posentrada son:

- i. es probable que las plantas hayan sido desembaladas y, de ser así, dichas plantas serán claramente visibles desde cualquier ángulo sin necesidad de moverlas;
- ii. es posible que las plantas importadas en estado latente ya muestren su follaje al momento de la inspección posentrada, facilitando así la detección de ciertas plagas cuarentenarias; y
- iii. es posible que las plagas cuarentenarias que estaban presentes en números reducidos o que eran difíciles de detectar al momento de la importación, sean más evidentes y más fáciles de detectar al momento de la inspección posentrada.

La inspección posentrada también conlleva desventajas, que incluyen:

- i. cuanto más tiempo transcurre sin que las plantas infestadas sean inspeccionadas, más oportunidades tienen las plagas de dispersarse hacia otras plantas; y
- ii. las plantas en un envío infestado pueden ser vendidas antes de que la inspección posentrada se lleve a cabo.

Los gerentes que trabajan para el Inspectorado de Sanidad Vegetal y Semillas del Reino Unido elaboraron documentos de orientación para los inspectores de campo, que detallan el número de inspecciones que se deben llevar a cabo en establecimientos dedicados a la comercialización o al cultivo de plantas en Inglaterra y Gales. Dichos documentos de orientación se basan en tres características: el tamaño del establecimiento, el tipo de establecimiento y el origen del material vegetal comercializado por dicho establecimiento. El tamaño del establecimiento guarda relación con otros establecimientos similares en el área cubierta por el inspector y es independiente de parámetros geográficos o financieros. El tipo de establecimiento se considera un buen indicador de la posibilidad de dispersión de plagas, y toma en cuenta el número de establecimientos y la ubicación geográfica de los mismos. Por ejemplo: mientras que un centro de distribución puede enviar plantas a centros de jardinería en todo el Reino Unido o en cierta región del Reino Unido, es más probable que un centro de jardinería venda plantas sólo al público local. El origen del material vegetal es el tercer parámetro considerado y se considera que los establecimientos que sólo comercializan plantas del Reino Unido representan un riesgo menor que los



establecimientos que comercializan plantas de la UE o de terceros países. Si desea obtener más detalles, consulte la **Tabla 1**.

Tabla 1. Plan para determinar un número apropiado de visitas para las inspecciones cuarentenarias generales (por sitio por año) de establecimientos que comercializan plantas provenientes de Inglaterra y Gales (Reino Unido).

RIESGO	1 punto	2 puntos	3 puntos
Volumen comercial	Pequeño	Mediano	Grande
Actividad comercial del establecimiento	Centro de jardinería Comerciante de productos frescos Centro de procesamiento Paisajistas Vendedores de plantas acuáticas	Vivero de producción Vendedor mayorista	Propagador Centro de distribución
Origen del material vegetal	Reino Unido	Comunidad Europea	Terceros países

Los inspectores utilizarían esta tabla para determinar la categoría de riesgo de un establecimiento específico. El número total de puntos de riesgo se calcula sumando los puntos de cada medida de riesgo. El total de puntos de riesgo determina el número de visitas que se recomienda realizar a cada sitio por año, a saber:

- bajo riesgo (3 ó 4 puntos): una visita cada dos años;
- mediano riesgo (5 ó 6 puntos): dos visitas por año;
- alto riesgo (7 u 8 puntos): 5 ó 6 visitas por año; y
- muy alto riesgo (9 puntos): de 10 a 12 visitas por año.

Un sistema similar se ha desarrollado en los Países Bajos, pero el número de visitas se basa en la especie o el género de las plantas y en la capacidad de inspeccionar las plantas correctamente para detectar ciertas plagas cuarentenarias al momento de la importación.

8.5.4. El Reino Unido

a. Análisis de vías comerciales

En todo el mundo las vías comerciales son numerosas y complejas. La **Figura 18** muestra un ejemplo de las importaciones de pimientos (*Capsicum* spp.) al Reino Unido procedentes de países fuera de la UE en un período de 27 meses iniciado en enero de 2014. El mapa se elaboró con datos de Eurostat, rastreando dos productos: 07096010, “pimientos dulces”, y 07096099, “pimientos (distintos de los pimientos dulces) (*Capsicum* spp.)”.

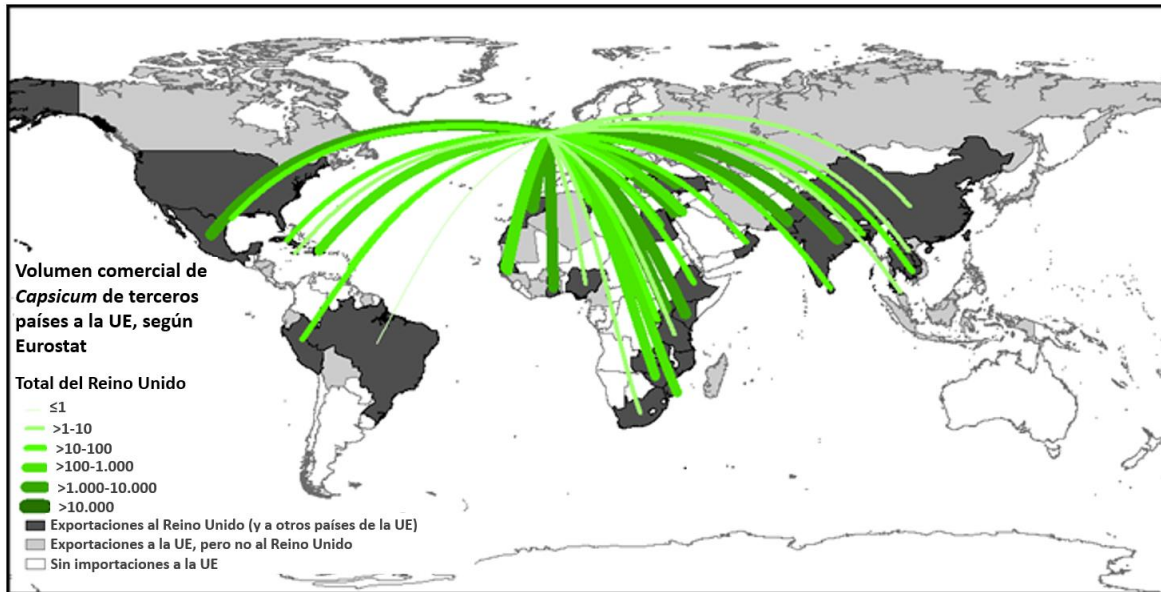


Figura 18. Origen de las importaciones (*Capsicum* spp.) de pimientos al Reino Unido entre enero de 2014 y marzo de 2016.

Si los datos de intercepción de plagas se combinan con los datos comerciales, siempre es posible calcular la métrica del riesgo relativo de las distintas vías comerciales. Por ejemplo: la **Figura 19** muestra que durante el período comprendido entre enero de 2014 y marzo de 2016, hubo menos de 0,25 intercepciones de plagas cuarentenarias por tonelada de pimientos importados al Reino Unido desde México, mientras que hubo más de 5 intercepciones por tonelada de pimientos importados al Reino Unido desde Brasil. Este mapa combina los datos de Eurostat en la **Figura 18** y los datos del procedimiento para la solicitud electrónica de certificados (*Procedure for Electronic Application for Certificates* o PEACH, por sus siglas en inglés) y los datos del Servicio de Inspecciones Cuarentenarias Generales (*General Quarantine Inspection* o GQI, por sus siglas en inglés) del Reino Unido. PEACH es una herramienta en línea para procesar los requisitos de importación de plantas o de frutas y hortalizas sujetas a normas específicas de comercialización al ser importadas al Reino Unido desde países que no pertenecen a la Comunidad Europea. El GQI se ocupa de la inspección de productos distintos de los productos reglamentados. Estos controles se llevan a cabo para garantizar que se detecten los problemas importantes con los productos no reglamentados. Las métricas tales como el número de intercepciones por tonelada de fruta u hortaliza importada o el número de intercepciones por envío se pueden utilizar para establecer una proporción directa entre el riesgo y los esfuerzos de inspección.

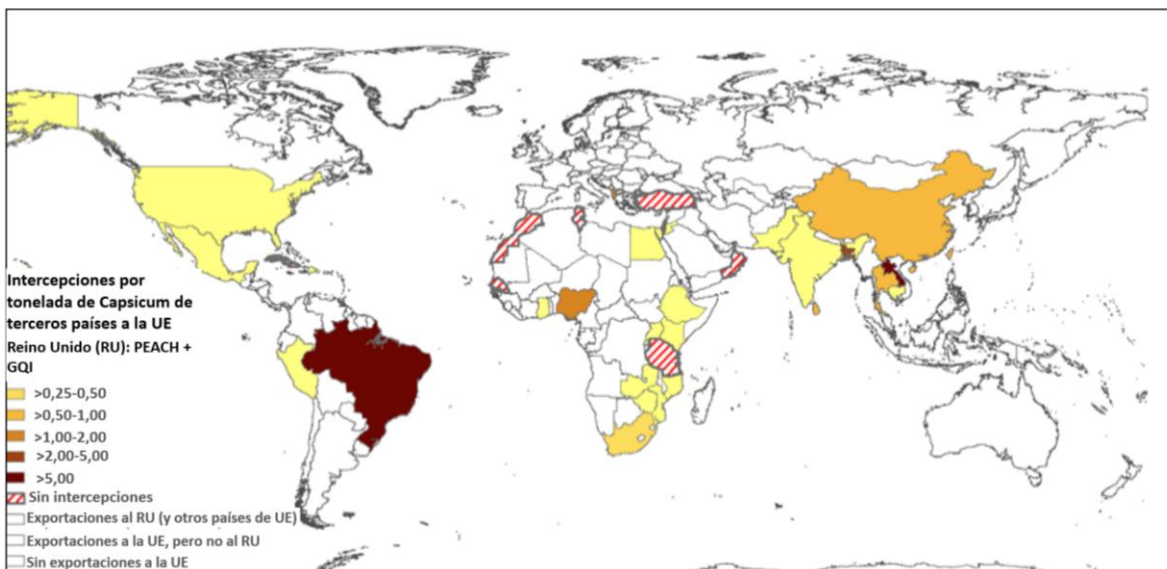


Figura 19. El número de intercepciones de plagas cuarentenarias por tonelada de pimientos (*Capsicum* sp.) importados al Reino Unido desde varios países. Datos sobre el período comprendido entre enero de 2014 y marzo de 2016.

b. El Registro de Riesgos Fitosanitarios del Reino Unido

Cuando el Reino Unido confirma la presencia de plagas cuarentenarias en envíos importados de frutas y hortalizas, casi siempre destruye o reexporta el envío, cualquiera sea la especie de la plaga cuarentenaria. Sin embargo, no todas las plagas cuarentenarias son iguales en términos del nivel de riesgo que presentan para el Reino Unido. Cuando se confirmó la acronecrosis del fresno (*Hymenoscyphus pseudoalbidus*) en el Reino Unido en 2012, se estableció el Grupo de Trabajo sobre Sanidad Arbórea y Bioseguridad Vegetal (*Tree Health and Plant Biosecurity Task Force*). Una de las recomendaciones del grupo de trabajo fue la creación de un registro de riesgos a fin de priorizar las acciones para prevenir el establecimiento de plagas en el Reino Unido. Así fue como se creó el Registro de Riesgos Fitosanitarios del Reino Unido (*UK Plant Health Risk Register*), una base de datos de evaluaciones y clasificaciones de especies de plagas que se difundió públicamente en un sitio web en enero de 2014 (Defra 2014)⁸. En un principio, la mayor parte de las especies en el registro de riesgos eran las plagas cuarentenarias de la UE, las plagas en la lista A1, la lista A2 y el listado de alerta de la EPPO, y los organismos que habían sido sometidos a evaluaciones de riesgo de plagas por el Reino Unido. Desde que el registro fue publicado, sin embargo, se han añadido cientos de especies, en particular, aquellas identificadas como posibles amenazas. El registro de riesgos consta de más de 1.000 especies (enero de 2019).

(Baker, et al., 2014) describieron los métodos utilizados para calcular las calificaciones del registro de riesgos. Algunos de los factores empleados para calcular la probabilidad de la llegada de una plaga específica son: el rango geográfico de la plaga, el rango de hospedantes de la plaga, la probabilidad de su vinculación al producto en el lugar de origen, el volumen importado del

⁸ <https://secure.fera.defra.gov.uk/phiw/riskRegister/index.cfm>



producto y la probabilidad de supervivencia de la plaga a lo largo de la vía. A fin de simplificar los cálculos, se le asignó a cada vía una de cinco calificaciones de riesgo: las plantas para plantar representan el cinco, y las frutas y hortalizas, el uno. Además de acordar puntajes generales que indican el riesgo que cada especie plantea para el Reino Unido, el registro de riesgos detalla si la especie debería ser una prioridad a la hora de aplicar acciones que incluyen la vigilancia, la planificación de contingencias y la legislación. En consecuencia, es posible utilizar el registro de riesgos como un instrumento para determinar el esfuerzo de muestreo que se debería asignar a distintos productos, en función de la relación de tales productos con las plagas cuarentenarias de mayor importancia.

8.5.5. Resumen de aspectos clave

- Un sistema de inspección fundamentado en el riesgo debe ser dinámico, a fin de responder a los cambios en los patrones del comercio a corto y a largo plazo. Esto significa que la inspección ocasional de las combinaciones de productos y países que tradicionalmente se consideraban de bajo riesgo se debería llevar a cabo según sea necesario para controlar de manera periódica los cambios en los niveles de riesgo.
- No todas las plagas cuarentenarias presentan el mismo riesgo. El riesgo es determinado en parte por la especie, pero también por el estadio de vida presente.
- Ciertos tipos de productos presentan un riesgo inherente mayor (por ejemplo: las plantas para plantar) que otros (por ejemplo: las frutas y hortalizas), porque brindan más oportunidades para el desarrollo y la dispersión constantes de la plaga.
- Un verdadero régimen de muestreo fundamentado en el riesgo debería incorporar el nivel de infestación, el riesgo relacionado con plagas conocidas cuya relación con envíos es posible anticipar y una evaluación del riesgo vinculado a vías específicas.

8.5.6. Reconocimientos

Los autores desean agradecer a Nico Horn (EPPO) y a Françoise Petter (EPPO) por sus comentarios y sugerencias durante la redacción del presente documento.

**NAPPO**North American Plant Protection Organization
Organización Norteamericana de Protección a las Plantas
MEXICO - USA - CANADA

9. BIBLIOGRAFÍA

- Baker, R. y otros, 2014. *The UK Plant Health Risk Register: a tool for prioritizing actions*. EPPO Bulletin 44; pp. 187-194.
- Baker, R. T., Cowley, J. M., Harte, D. S. & Frampton, E. R., 1990. *Development of a maximum pest limit for fruit flies (Diptera: Tephritidae) in produce imported into New Zealand.. Journal of Economic Entomology*, pp. 83: 13-17..
- Cazier-Mosley, M., 2017. *Comprobación del estatus – Estaciones de inspección de plantas en los Estados Unidos*. Baltimore, Maryland, s.n.
- CBD, 2018. *Glossary of terms*. Convention on Biological Diversity., s.l.: s.n.
- CBP, 2016. *National Agriculture Release Program (NARP)*. Customs and Border Protection (CBP), Department of Homeland Security, Washington, D.C.. [En línea] Disponible en: <https://www.cbp.gov/border-security/protecting-agriculture/narp>
- CBP, 2018. *CBP Inspects Hundreds of Millions of Cut Flower Imports at Miami International Airport Ahead of Valentine’s Day*. Customs and Border Protection (CBP), Department of Homeland Security, Washington D.C.. [En línea] Disponible en: <https://www.cbp.gov/newsroom/local-media-release/cbp-inspects-hundreds-millions-cut-flower-imports-miami-international>.
- CONOCER, 2016. *EC0819 Inspección sanitaria de productos/materiales agroalimentarios movilizados.. [En línea] Disponible en: https://conocer.gob.mx/contenido/publicaciones_dof/EC0819.pdf*
- Cowley, J. M., Baker, R. T. & Harte, D. S., 1993. *Measurement of parameters and application of the maximum pest limit concept for importation of fruit fly (Diptera: Tephritidae) hosts.. EPPO Bulletin*, pp. 23: 713-728..
- CPHST, 2003. *Risk-Based Management of the Cut Flower Pathway: Assessment of Pest Risks Posed by Additional Cut Flowers at Miami.. Raleigh(N.C.): Center for Plant Health Science and Technology (CPHST), Plant Protection and Quarantine, Animal and Plant Health Inspection Service. U.S. Department of Agriculture.*
- Devorshak, C., 2012. *Risk Analysis. Concepts and Applications*. USA: CAB International .
- EFSA Panel on Plant Health (PLH), 2018. *Guidance on quantitative pest risk assessment*. EFSA Journal, pp. 1-86.
- Epanchin-Niell, R., Springborn, M. & Lindsay, A., 2016. *Protecting against Invasive Species: A Risk-Based Approach to Live Plant Inspection.. [En línea] Disponible en: <https://www.resourcesmag.org/archives/protecting-against-invasive-species-a-risk-based-approach-to-live-plant-inspection/>*
- EPPO, 2008. *PM 3/72: Elements common to inspection of places of production, area-wide surveillance, inspection of consignments and lot identification.. EPPO Bulletin*, pp. 38:394-395..



- EPPO, 2013. PM 9/15 *Anoplophora glabripennis*: procedures for official control.. EPPO Bulletin 43:, pp. 510-517.
- EPPO, 2016a. PM 3/81 (1) *Inspection of consignments for Xylella fastidiosa*.. EPPO Bulletin 46:, pp. 395-406..
- EPPO, 2016c. PM 3/80 *Consignment inspection of seed of Solanum lycopersicum*.. EPPO Bulletin 46:, pp. 68-72..
- EPPO, 2016d. PM 3/82 *Inspection of places of production for Xylella fastidiosa*.. EPPO Bulletin 46, pp. 407-418..
- EPPO, 2018a. PM 7/24 *Xylella fastidiosa*. Bulletin 48, pp. 175-218.
- EPPO, 2018b. PM 3/84 *Inspection of places of production for 'Candidatus Phytoplasma pyri'*.. EPPO Bulletin, 48:, pp. 323-329.
- EPPO, 2018c. PM 3/85 *Inspection of places of production – Vitis plants for planting*.. EPPO Bulletin, 48, pp. 330-349.
- EPPO, 2018d. PM 9/1 *Bursaphelenchus xylophilus and its vectors: procedures for official control*.. EPPO Bulletin, 48:, pp. 503-515.
- EPPO, 2019. EPPO Global Database. [En línea] Disponible en: <https://gd.eppo.int/>
- EU, 2012. Commission implementing decision of 1 March 2012 as regards emergency measures to prevent the introduction into and the spread within the Union of *Anoplophora chinensis* (Forster) 2012.. [En línea].
- EU, 2012. Commission implementing decision of 1 March 2012 as regards emergency measures to prevent the introduction into and the spread within the Union of *Anoplophora chinensis* (Forster) 2012.. [En línea] Disponible en: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32012D0138>
- European Commission, 2020. Legislation on official controls. [En línea] Disponible en: https://ec.europa.eu/food/safety/official_controls/legislation_en
- Eyre, D. & Haack, R., 2017. *Invasive cerambycid pests and biosecurity measures*. In *Cerambycidae of the world: Biology and management*.. s.l.:edited by Q. Wang. Boca Raton: CRC Press..
- FAO, 1997. *New Revised text of the International Plant Protection Convention*. . Food and Agriculture Organization of the United Nations, Roma: s.n.
- FAO, 2011. IPPC- International Plant Protection Convention 1997 ARTICLE II. Use of terms. [En línea] Disponible en: https://www.ippc.int/static/media/files/publications/en/2013/06/06/1329129099_ippc_2011-12-01_reformatted.pdf
- FAO, 2016a. *Methodologies for sampling of consignments. International Standard for Phytosanitary Measures No. 31*. Rome. Published by FAO on behalf of the Secretariat of the International Plant Protection Convention (IPPC).. [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
- FAO, 2016b. *Phytosanitary principles for the protection of plants and the application of phytosanitary measures in international trade*. ISPM No. 1. [En línea] Disponible en: https://www.ippc.int/static/media/files/publication/en/2016/01/ISPM_01_2006_En_2015-12-22_PostCPM10_InkAmReformatted.pdf
- FAO, 2019a. *Guidelines for inspection*. International Standard for Phytosanitary Measures No. 23. [En línea] Disponible en: https://www.ippc.int/static/media/files/publication/en/2019/05/ISPM_23_2005_En_Inspection_2019-04-30_PostCPM14_InkAm.pdf [Último acceso: 2020].
- FAO, 2019. *Glossary of phytosanitary terms*. International Standard for Phytosanitary Measures No. 5. Rome.. [En línea] Disponible en: https://www.ippc.int/static/media/files/publication/en/2019/06/ISPM_05_2019_En_Glossary_2019-06-26_PostCPM-14-Fixed.pdf
- FDA , 2018. *U.S. Food and Drug. PREDICT For Imports..* [En línea] Disponible en: <https://www.fda.gov/industry/import-program-food-and-drug-administration-fda/predict-imports>
- Giltrap, N., D. Eyre, and P. Reed. 2009. *Internet sales of plants for planting – an increasing trend and threat? EPPO Bulletin 39:168-170.*
- Gilioli G., Schrader G., Gregoire J.-C., MacLeod A., Mosbach-Schulz O., Rafoss T., Rossi V., Urek G., van der Werf W. (2017) *The EFSA quantitative approach to pest risk assessment –methodological aspects and case studies. Bulletin OEPP/EPPO Bulletin 0 (0), 1–7.*
- Gould W.P. (1995) *Probability of detecting Caribbean fruit fly (Diptera: Tephritidae) infestations by fruit dissection. Florida Entomologist 78(3): 502-507.*
- Griffin, R. L., 2017. *Introduction to the International Symposium for Risk-Based Sampling. Proceedings International Symposium for Risk- Based Sampling, pp. 6-11.*
- Haack, R., Hérard, F., Sun, J. & and Turgeon, J., 2010. *Managing invasive populations of Asian longhorned beetle and citrus longhorned beetle: a worldwide perspective.. Annual Review of Entomology 55; pp. 521-546.*
- 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). Geneva, Switzerland: s.n.
- ISO, 2018. *Popular Standards. ISO 31000. Risk management – Guidelines*. [En línea] Disponible en: <https://www.iso.org/iso-31000-risk-management.html>
- Jamieson L.E., Woodberry O., McDonald C.M., Ormsby M. (2016) *Developing a generic biosecurity risk assessment model for imports. New Zealand Plant Protection 69: 186-199.*

**NAPPO**North American Plant Protection Organization
Organización Norteamericana de Protección a las Plantas
MEXICO - USA - CANADA

Misión Fundamentos y el Rol

- Katsar, C., Hong, S., Kim, B. & Griffin, R., 2017. *Muestreo fundamentado en el riesgo: La perspectiva de la ONPF (USDA-APHIS-PPQ) de los Estados Unidos*. Baltimore, Maryland, s.n.
- Morfee, P., 2018. "Review of the Risk Engine". Presentation made at the Webinar of the UNECE Group of Experts on Risk Management in Regulatory Systems. Graph provided by P. Morfee.. [En línea].
- NAPPO, 2017. *Proceedings International Symposium for Risk-Based Sampling*. [En línea] Disponible en: https://www.nappo.org/files/4415/3919/4230/RBS_Symposium_Proceedings_10062018-e.pdf
- OEPP/EPPO, 2006. *Sampling of consignments for visual phytosanitary inspection*. Bulletin OEPP/EMPPO Bulletin, pp. 195-200.
- Ormsby, M. D., 2012. *Potential level of protection required for fruit fly host material imported from Australia.. s.l.:Technical Paper (draft)*. New Zealand Ministry of Primary Industries:.
- Ormsby, M. & Brenton-Rule, E., 2017. *A review of global instruments to combat invasive alien species in forestry.. Biol Invasions*, p. 19:3355–3364.
- OSCE UNECE, 2018. *Handbook of Best Practice at Border Crossings – A Trade and Transport Facilitation Perspective.. [En línea] Disponible en: <https://www.osce.org/eea/88238?download=true>*
- Perrone, S. y otros, 2013. *Plant biosecurity: Detectability of arthropods in fresh produce consignments.. s.l.:ACERA 1006C:.*
- PPQ, 1999. *National Cargo Release Program Guidelines.. [En línea]*.
- PPQ, 2006. *Cut Flowers and Greenery Import Manual. Plant Protection and Quarantine (PPQ)*. Washington, DC.: Animal and Plant Health Inspection Service, U.S. Department of Agriculture.
- PPQ, 2018. *Cut Flowers and Greenery Import Manual. Plant Protection and Quarantine (PPQ)*. Washington, DC.: Animal and Plant Health Inspection Service, U.S. Department of Agriculture,.
- Quinlan, M. M. y otros, 2016. *Beyond Compliance. A Production Chain Framework for Plant Health Risk Management in Trade.. Chartridge: Books Oxford:.*
- Roy, A., 2011. *EPPO activities on emerging pests and diseases.. s.l.:Edited by J. Macek and S. Trdan, Zbornik Predavanj in Referatov, 10. Slovenskega Posvetovanja o Varstvu Rastlin, Podcetrtek, Slovenia, 1.-2. Marec 2011..*
- Sgrillo, R., 2002. *Efficacy and equivalence of phytosanitary measures: A discussion and reference paper prepared for the IPPC Expert Working Group on the Efficacy of Phytosanitary Measures*. Cocoa Research Center (CEPLAC/CEPEC) - University of Santa Cruz (UESC).
- Sgrillo, R. B., 2004. *Quantitative Analysis Tools for Phytosanitary Measures: a Perspective from South*. Cocoa Research Center (CEPLAC/CEPEC).
- Smith, I., 1979. *EPPO: the work of a regional plant protection organization, with particular reference to phytosanitary regulations*. In *Plant health: the scientific basis for administrative control of plant diseases and pests.. s.l.:edited by D. L. Ebbels and J. E. King*. Oxford: Blackwell Scientific Publications..



- Stephens, K. S., 1995. *Volume 4: How to Perform Skip-Lot and Chain Sampling (Second Edition)*. s.l.:ASQC Quality Press, Milwaukee, WI..
- UNECE, 2011. *Recommendations on regulatory cooperation and standarization policies. United Nations Economic Commission for Europe.* [En línea] Disponible en: https://www.unece.org/fileadmin/DAM/trade/wp6/Recommendations/Rec_R_Eng.pdf
- UNECE, 2016. *Applying Predictive Risk Management Tools. United Nations Economic Commission For Europe.* [En línea] Disponible en: https://www.unece.org/fileadmin/DAM/trade/wp6/Recommendations/WP6_Recommendations_E_2018.pdf
- Whyte, C. F., 2009. *Explanatory document on international standard for phytosanitary measures No. 31 (methodologies for sampling of consignments).* Auckland, New Zealand: s.n.
- WTO, 2014. *The Trade Facilitation Agreement: An overview.* [En línea] Disponible en: https://www.wto.org/english/tratop_e/tradfa_e/tradfatheagreement_e.htm [Último acceso: 2020].
- WTO, 2019. *World Trade Organization, Sanitary and Phitosanitary Measures: Text of the Agreement.* [En línea] Disponible en: https://www.wto.org/english/tratop_e/sps_e/spsagr_e.htm#fnt7
- WTO, 2020a. *The WTO Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures (SPS Agreement).* [En línea] Disponible en: https://www.wto.org/english/tratop_e/sps_e/spsagr_e.htm#fnt2 [Último acceso: 2020].
- WTO, 2020b. *WTO Analytical Index, Interpretation and application of WTO agreements.* [En línea] Disponible en: https://www.wto.org/english/res_e/publications_e/ai17_e/ai17_e.htm
- WTO, 2020c. *Trade facilitation.* [En línea] Disponible en: https://www.wto.org/english/tratop_e/tradfa_e/tradfa_e.htm
- WTO, 2020d. *Agreement on Technical Barriers to Trade.* [En línea] Disponible en: https://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/17-tbt_e.htm [Último acceso: 2020].
- WTO, 2020e. *The WTO Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures (SPS Agreement).* [En línea] Disponible en: https://www.wto.org/english/tratop_e/sps_e/spsagr_e.htm
- WTO, 2020. *The WTO Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures (SPS Agreement).* [En línea] Disponible en: https://www.wto.org/english/tratop_e/sps_e/spsagr_e.htm



10. APÉNDICES

10.1. Apéndice 1: Calculadora del tamaño de muestra

La calculadora del tamaño de muestra es una herramienta –una hoja de cálculo Excel– diseñada por Maribel Hurtado, Bob Griffin y Steve Hong para el seminario taller “Gestión del riesgo. Buenas Prácticas en toma de decisiones y Muestreo Fundamentado en el Riesgo: hacia su implementación.”, que tuvo lugar en Lima, Perú, a fines de septiembre de 2018. Organizado por la Secretaría General de la Comunidad Andina (CAN), el taller fue patrocinado por el Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura (IICA), y facilitado por el IICA, el USDA-APHIS-PPQ y la NAPPO, en estrecha colaboración.

La herramienta es útil para organizar datos derivados de inspecciones en puertos, aeropuertos y puntos de frontera. Las fórmulas son útiles para estimar tamaños muestrales, de acuerdo con los conceptos del muestreo fundamentado en el riesgo.

La hoja de cálculo Excel –el calculador de tamaños muestrales– incluye:

- calculadora del tamaño de muestra
- base de datos para datos de inspección (hojas de cálculo)
- cómo aleatorizar las muestras
- directorio de importadores
- directorio de exportadores
- directorio de productores



MUESTRA DE UNA CALCULADORA EN UNA HOJA DE CÁLCULO

- Cálculo del tamaño de la muestra
- Base para el registro de datos de Inspección
- Aleatorización de muestras
- Directorio de importadores
- Directorio de exportadores
- Directorio de productores

Podrá acceder al calculador de tamaños muestrales, ingresando al siguiente enlace:

<https://www.nappo.org/espanol/Herramientas-de-capacitaci%C3%B3n/Recursos-y-herramientas-de-aprendizaje-para-el-muestreo-fundamentado-en-el-riesgo/Herramientas-de-muestreo-fundamentado-en-el-riesgo>



10.2. Apéndice 2: Tablas hipergeométricas

10.2.1. Cómo utilizar una tabla hipergeométrica

Para determinar el tamaño de la muestra

Comience por localizar la tabla con el **Tamaño de lote** más próximo al tamaño del lote real. El tamaño de lote se indica en el centro del margen superior de cada tabla. En este ejemplo, utilice el **Tamaño de lote = 1.000**.

1. Determine el máximo nivel de infestación aceptable (titulado **Porcentaje de Infestación Detectado** en la tabla que sigue), o en adelante (= nivel de riesgo). En este ejemplo, el máximo nivel de infestación aceptable o el porcentaje de detección de infestación = **10%**.
2. Desplace la vista del **Porcentaje de infestación detectado** del 10% a la columna que representa el **Nivel de confianza** deseado. En este caso, es del **95%**.
3. El valor de la celda correspondiente indica el número de muestras requerido. El resultado en este ejemplo sería 29. Esto significa que se requerirían 29 muestras para alcanzar un 95% de confianza en que la tasa de infestación no sobrepase el 10%.

(Suponiendo una eficiencia del 100%) **Paso 1**

Tamaño del Lote		1.000					
Porcentaje de Infestación Detectado	Nivel de confianza						
	80%	85%	90%	95%	99%	99,9%	
1%	148	173	205	258	368	497	
2%	77	90	108	138	204	290	
3%	52	61	73	94	141	203	
4%	39	46	55	71	107	156	
5%	31	37	44	57	86	126	
6%	26	31	37	48	72	106	
7%	22	26	32	41	62	91	
8%	20	23	28	36	54	80	
9%	17	20	25	30	48	71	
10%	16	18	22	29	43	64	
11%	14	17	20	26	39	58	
12%	13	15	18	24	36	53	
13%	12	14	17	22	33	49	
14%	11	13	16	20	31	45	
15%	10	12	15	19	28	42	
16%	10	11	14	18	27	39	
17%	9	11	13	16	25	37	
18%	9	10	12	16	23	35	
19%	8	9	11	15	22	33	
20%	8	9	11	14	21	31	



Para determinar los niveles de riesgo (Porcentaje de infestación Detectado)

Utilizando la misma tabla, podemos determinar el porcentaje de infestación que se detectaría a diversos niveles de confianza con diversos tamaños muestrales.

1. Comience por localizar la tabla con el **Tamaño de lote** más próximo al tamaño del lote real. En este ejemplo, el **Tamaño de lote = 1.000**.
2. En la columna titulada **Nivel de confianza**, localice el nivel de confianza deseado. En este caso, el **Nivel de confianza = 95%**.
3. Si descendemos por la columna del **Nivel de confianza**, podemos seleccionar un tamaño de muestra y luego determinar el **Porcentaje de infestación detectado** (nivel de riesgo) correspondiente. Por ejemplo, tendríamos un 95% de confianza en que una muestra de 20 detectaría una tasa de infestación del 14%. De mantener un nivel de confianza del 95%, requeriríamos tamaños muestrales más grandes para detectar tasas de infestación más bajas.

(Suponiendo una eficiencia del 100%) Paso 1

Tamaño de lote		1.000					
Porcentaje de Infestación Detectado	Nivel de confianza						
	80%	85%	90%	95%	99%	99,99%	
1%	148	173	205	258	368	497	
2%	77	90	108	138	204	290	
3%	52	61	73	94	141	203	
4%	39	46	55	71	107	156	
5%	31	37	44	57	86	126	
6%	26	31	37	48	72	106	
7%	22	26	32	41	62	91	
8%	20	23	28	36	54	80	
9%	17	20	25	32	48	71	
10%	16	18	22	29	43	64	
11%	14	17	20	26	39	58	
12%	13	15	18	24	36	53	
13%	12	14	17	22	33	49	
14%	11	13	16	20	31	45	
15%	10	12	15	19	28	42	
16%	10	11	14	18	27	39	
17%	9	11	13	16	25	37	
18%	9	10	12	16	23	35	
19%	8	9	11	15	22	33	
20%	8	9	11	14	21	31	



10.2.2. Tablas hipergeométricas abreviadas para aplicar el muestreo fundamentado en el riesgo a la inspección de productos

Tamaños de muestra óptimos

(Suponiendo una eficiencia del 100%)

Tamaño del Lote		100					
Porcentaje de Infestación Detectado	Nivel de confianza						
	80%	85%	90%	95%	99%	99,9%	
1%	80	85	90	95	99	100	
2%	56	61	69	78	90	97	
3%	42	47	54	63	78	90	
4%	33	38	44	52	68	81	
5%	27	31	37	45	59	74	
6%	23	27	32	39	53	67	
7%	20	24	28	34	47	61	
8%	18	21	25	31	43	56	
9%	16	19	22	28	39	52	
10%	15	17	20	25	36	48	
11%	13	16	18	23	33	45	
12%	12	14	17	21	31	42	
13%	11	13	16	20	29	39	
14%	11	12	15	19	27	37	
15%	10	12	14	17	25	35	
16%	9	11	13	16	24	33	
17%	9	10	12	15	22	31	
18%	8	10	11	15	21	30	
19%	8	9	11	14	20	28	
20%	7	9	10	13	19	27	
21%	7	8	10	12	18	26	
22%	7	8	9	12	17	25	
23%	7	8	9	11	17	24	
24%	6	7	9	11	16	23	
25%	6	7	8	10	15	22	
26%	6	7	8	10	15	21	
27%	6	6	8	10	14	20	
28%	5	6	7	9	14	19	
29%	5	6	7	9	13	19	
30%	5	6	7	9	13	18	
31%	5	6	7	8	12	17	
32%	5	5	6	8	12	17	
33%	4	5	6	8	11	16	
34%	4	5	6	8	11	16	
35%	4	5	6	7	11	15	
36%	4	5	6	7	10	15	
37%	4	5	5	7	10	14	
38%	4	4	5	7	10	14	
39%	4	4	5	6	10	14	
40%	4	4	5	6	9	13	



Tamaños de muestra óptimos

(Suponiendo una eficiencia del 100%)

Tamaño del Lote		200					
Porcentaje de Infestación Detectado	Nivel de confianza						
	80%	85%	90%	95%	99%	99,9%	
1%	111	123	137	155	180	194	
2%	66	75	87	105	136	164	
3%	47	54	63	78	106	136	
4%	36	42	50	62	86	114	
5%	30	34	41	51	73	98	
6%	25	29	34	43	62	86	
7%	22	25	30	38	55	76	
8%	19	22	26	33	49	68	
9%	17	20	23	30	44	62	
10%	15	18	21	27	40	56	
11%	14	16	19	25	36	52	
12%	13	15	18	23	33	48	
13%	12	14	16	21	31	44	
14%	11	13	15	19	29	41	
15%	10	12	14	18	27	39	
16%	10	11	13	17	25	36	
17%	9	10	13	16	24	34	
18%	8	10	12	15	22	32	
19%	8	9	11	14	21	31	
20%	8	9	11	14	20	29	
21%	7	8	10	13	19	28	
22%	7	8	10	12	18	26	
23%	7	8	9	12	17	25	
24%	6	7	9	11	17	24	
25%	6	7	8	11	16	23	
26%	6	7	8	10	15	22	
27%	6	6	8	10	15	21	
28%	5	6	7	9	14	21	
29%	5	6	7	9	14	20	
30%	5	6	7	9	13	19	
31%	5	6	7	8	13	18	
32%	5	5	6	8	12	18	
33%	5	5	6	8	12	17	
34%	4	5	6	8	11	17	
35%	4	5	6	7	11	16	
36%	4	5	6	7	11	16	
37%	4	5	6	7	10	15	
38%	4	5	5	7	10	15	
39%	4	4	5	7	10	14	
40%	4	4	5	6	9	14	



Tamaños de muestra óptimos

(Suponiendo una eficiencia del 100%)

Tamaño del Lote		300					
Porcentaje de Infestación Detectado	Nivel de confianza						
	80%	85%	90%	95%	99%	99,9%	
1%	125	141	161	189	235	270	
2%	70	81	95	117	160	204	
3%	49	57	67	84	119	159	
4%	37	44	52	66	94	129	
5%	30	35	42	54	78	109	
6%	25	30	36	45	66	93	
7%	22	26	31	39	58	82	
8%	19	22	27	34	51	73	
9%	17	20	24	31	46	65	
10%	15	18	22	28	41	59	
11%	14	16	20	25	37	54	
12%	13	15	18	23	34	50	
13%	12	14	17	21	32	46	
14%	11	13	15	20	30	43	
15%	10	12	14	18	28	40	
16%	10	11	13	17	26	38	
17%	9	11	13	16	24	35	
18%	9	10	12	15	23	33	
19%	8	9	11	14	22	32	
20%	8	9	11	14	20	30	
21%	7	8	10	13	19	28	
22%	7	8	10	12	19	27	
23%	7	8	9	12	18	26	
24%	6	7	9	11	17	25	
25%	6	7	8	11	16	24	
26%	6	7	8	10	15	23	
27%	6	7	8	10	15	22	
28%	5	6	7	10	14	21	
29%	5	6	7	9	14	20	
30%	5	6	7	9	13	19	
31%	5	6	7	9	13	19	
32%	5	5	6	8	12	18	
33%	5	5	6	8	12	17	
34%	4	5	6	8	12	17	
35%	4	5	6	7	11	16	
36%	4	5	6	7	11	16	
37%	4	5	6	7	10	15	
38%	4	5	5	7	10	15	
39%	4	4	5	7	10	14	
40%	4	4	5	6	10	14	

**NAPPO**

North American Plant Protection Organization

Organización Norteamericana de Protección a las Plantas

MEXICO - USA - CANADA



Tamaños de muestra óptimos

(Suponiendo una eficiencia del 100%)

Tamaño del Lote		400					
Porcentaje de Infestación Detectado	Nivel de confianza						
	80%	85%	90%	95%	99%	99,9%	
1%	133	151	175	211	273	328	
2%	73	84	100	124	174	230	
3%	50	58	69	88	126	173	
4%	38	44	53	68	99	138	
5%	31	36	43	55	81	115	
6%	26	30	36	46	68	98	
7%	22	26	31	40	59	85	
8%	19	23	27	35	52	75	
9%	17	20	24	31	46	67	
10%	16	18	22	28	42	61	
11%	14	16	20	25	38	55	
12%	13	15	18	23	35	51	
13%	12	14	17	21	32	47	
14%	11	13	16	20	30	44	
15%	10	12	14	19	28	41	
16%	10	11	14	17	26	38	
17%	9	11	13	16	24	36	
18%	9	10	12	15	23	34	
19%	8	9	11	15	22	32	
20%	8	9	11	14	21	30	
21%	7	9	10	13	20	29	
22%	7	8	10	12	19	27	
23%	7	8	9	12	18	26	
24%	6	7	9	11	17	25	
25%	6	7	8	11	16	24	
26%	6	7	8	10	16	23	
27%	6	7	8	10	15	22	
28%	5	6	8	10	14	21	
29%	5	6	7	9	14	20	
30%	5	6	7	9	13	20	
31%	5	6	7	9	13	19	
32%	5	5	6	8	12	18	
33%	5	5	6	8	12	18	
34%	4	5	6	8	12	17	
35%	4	5	6	7	11	16	
36%	4	5	6	7	11	16	
37%	4	5	6	7	11	15	
38%	4	5	5	7	10	15	
39%	4	4	5	7	10	14	
40%	4	4	5	6	10	14	



Tamaños de muestra óptimos

(Suponiendo una eficiencia del 100%)

Tamaño del Lote		500					
Porcentaje de Infestación Detectado	Nivel de confianza						
	80%	85%	90%	95%	99%	99,9%	
1%	138	158	184	225	300	373	
2%	74	86	102	129	183	248	
3%	51	59	71	90	131	182	
4%	38	45	54	69	101	144	
5%	31	36	43	56	83	118	
6%	26	30	36	47	70	100	
7%	22	26	31	40	60	87	
8%	19	23	27	35	53	77	
9%	17	20	24	31	47	69	
10%	16	18	22	28	42	62	
11%	14	17	20	26	38	56	
12%	13	15	18	23	35	52	
13%	12	14	17	22	33	48	
14%	11	13	16	20	30	44	
15%	10	12	14	19	28	41	
16%	10	11	14	17	26	39	
17%	9	11	13	16	25	36	
18%	9	10	12	15	23	34	
19%	8	9	11	15	22	32	
20%	8	9	11	14	21	31	
21%	7	9	10	13	20	29	
22%	7	8	10	12	19	28	
23%	7	8	9	12	18	26	
24%	6	7	9	11	17	25	
25%	6	7	8	11	16	24	
26%	6	7	8	10	16	23	
27%	6	7	8	10	15	22	
28%	5	6	8	10	14	21	
29%	5	6	7	9	14	20	
30%	5	6	7	9	13	20	
31%	5	6	7	9	13	19	
32%	5	5	7	8	12	18	
33%	5	5	6	8	12	18	
34%	4	5	6	8	12	17	
35%	4	5	6	8	11	16	
36%	4	5	6	7	11	16	
37%	4	5	6	7	11	15	
38%	4	5	5	7	10	15	
39%	4	4	5	7	10	15	
40%	4	4	5	6	10	14	



Tamaños de muestra óptimos

(Suponiendo una eficiencia del 100%)

Tamaño del Lote		600					
Porcentaje de Infestación Detectado	Nivel de confianza						
	80%	85%	90%	95%	99%	99,9%	
1%	141	162	191	235	321	409	
2%	75	87	104	132	190	261	
3%	51	60	72	91	134	189	
4%	39	45	54	70	103	148	
5%	31	36	44	56	84	121	
6%	26	30	37	47	70	102	
7%	22	26	31	40	61	88	
8%	20	23	28	35	53	78	
9%	17	20	24	31	47	69	
10%	16	18	22	28	43	63	
11%	14	17	20	26	39	57	
12%	13	15	18	24	35	52	
13%	12	14	17	22	33	48	
14%	11	13	16	20	30	45	
15%	10	12	15	19	28	42	
16%	10	11	14	17	26	39	
17%	9	11	13	16	25	36	
18%	9	10	12	15	23	34	
19%	8	9	11	15	22	32	
20%	8	9	11	14	21	31	
21%	7	9	10	13	20	29	
22%	7	8	10	12	19	28	
23%	7	8	9	12	18	26	
24%	6	7	9	11	17	25	
25%	6	7	9	11	16	24	
26%	6	7	8	10	16	23	
27%	6	7	8	10	15	22	
28%	5	6	8	10	14	21	
29%	5	6	7	9	14	20	
30%	5	6	7	9	13	20	
31%	5	6	7	9	13	19	
32%	5	5	7	8	12	18	
33%	5	5	6	8	12	18	
34%	4	5	6	8	12	17	
35%	4	5	6	8	11	17	
36%	4	5	6	7	11	16	
37%	4	5	6	7	11	15	
38%	4	5	5	7	10	15	
39%	4	4	5	7	10	15	
40%	4	4	5	6	10	14	
41%	4	4	5	6	9	14	



Tamaños de muestra óptimos

(Suponiendo una eficiencia del 100%)

Tamaño del Lote		700					
Porcentaje de Infestación Detectado	Nivel de confianza						
	80%	85%	90%	95%	99%	99,9%	
1%	144	166	196	243	336	438	
2%	76	88	106	134	195	271	
3%	51	60	72	92	136	194	
4%	39	45	55	70	105	151	
5%	31	37	44	57	85	123	
6%	26	31	37	47	71	104	
7%	22	26	32	41	61	89	
8%	20	23	28	36	54	79	
9%	17	20	25	32	48	70	
10%	16	18	22	28	43	63	
11%	14	17	20	26	39	57	
12%	13	15	18	24	36	52	
13%	12	14	17	22	33	48	
14%	11	13	16	20	30	45	
15%	10	12	15	19	28	42	
16%	10	11	14	18	26	39	
17%	9	11	13	16	25	37	
18%	9	10	12	15	23	35	
19%	8	9	11	15	22	33	
20%	8	9	11	14	21	31	
21%	7	9	10	13	20	29	
22%	7	8	10	13	19	28	
23%	7	8	9	12	18	27	
24%	6	7	9	11	17	25	
25%	6	7	9	11	16	24	
26%	6	7	8	10	16	23	
27%	6	7	8	10	15	22	
28%	5	6	8	10	14	21	
29%	5	6	7	9	14	21	
30%	5	6	7	9	13	20	
31%	5	6	7	9	13	19	
32%	5	5	7	8	12	18	
33%	5	5	6	8	12	18	
34%	4	5	6	8	12	17	
35%	4	5	6	8	11	17	
36%	4	5	6	7	11	16	
37%	4	5	6	7	11	16	
38%	4	5	5	7	10	15	
39%	4	4	5	7	10	15	
40%	4	4	5	6	10	14	



Tamaños de muestra óptimos

(Suponiendo una eficiencia del 100%)

Tamaño del Lote		800					
Porcentaje de Infestación Detectado	Nivel de confianza						
	80%	85%	90%	95%	99%	99,9%	
1%	146	169	200	249	349	461	
2%	76	89	107	136	199	278	
3%	52	60	73	93	138	198	
4%	39	46	55	71	106	153	
5%	31	37	44	57	85	124	
6%	26	31	37	47	72	105	
7%	22	26	32	41	61	90	
8%	20	23	28	36	54	79	
9%	17	20	25	32	48	70	
10%	16	18	22	28	43	63	
11%	14	17	20	26	39	58	
12%	13	15	18	24	36	53	
13%	12	14	17	22	33	49	
14%	11	13	16	20	30	45	
15%	10	12	15	19	28	42	
16%	10	11	14	18	27	39	
17%	9	11	13	16	25	37	
18%	9	10	12	15	23	35	
19%	8	9	11	15	22	33	
20%	8	9	11	14	21	31	
21%	7	9	10	13	20	29	
22%	7	8	10	13	19	28	
23%	7	8	9	12	18	27	
24%	6	7	9	11	17	25	
25%	6	7	9	11	16	24	
26%	6	7	8	10	16	23	
27%	6	7	8	10	15	22	
28%	5	6	8	10	15	21	
29%	5	6	7	9	14	21	
30%	5	6	7	9	13	20	
31%	5	6	7	9	13	19	
32%	5	5	7	8	12	18	
33%	5	5	6	8	12	18	
34%	4	5	6	8	12	17	
35%	4	5	6	8	11	17	
36%	4	5	6	7	11	16	
37%	4	5	6	7	11	16	
38%	4	5	5	7	10	15	
39%	4	4	5	7	10	15	
40%	4	4	5	6	10	14	



Tamaños de muestra óptimos

(Suponiendo una eficiencia del 100%)

Tamaño del Lote		900					
Porcentaje de Infestación Detectado	Nivel de confianza						
	80%	85%	90%	95%	99%	99,9%	
1%	147	171	203	254	359	481	
2%	77	90	108	137	202	285	
3%	52	61	73	94	140	201	
4%	39	46	55	71	106	155	
5%	31	37	44	57	86	125	
6%	26	31	37	48	72	105	
7%	22	26	32	41	62	91	
8%	20	23	28	36	54	80	
9%	17	20	25	32	48	71	
10%	16	18	22	29	43	64	
11%	14	17	20	26	39	58	
12%	13	15	18	24	36	53	
13%	12	14	17	22	33	49	
14%	11	13	16	20	31	45	
15%	10	12	15	19	28	42	
16%	10	11	14	18	27	39	
17%	9	11	13	16	25	37	
18%	9	10	12	16	23	35	
19%	8	9	11	15	22	33	
20%	8	9	11	14	21	31	
21%	7	9	10	13	20	29	
22%	7	8	10	13	19	28	
23%	7	8	9	12	18	27	
24%	6	7	9	11	17	25	
25%	6	7	9	11	16	24	
26%	6	7	8	10	16	23	
27%	6	7	8	10	15	22	
28%	5	6	8	10	15	21	
29%	5	6	7	9	14	21	
30%	5	6	7	9	13	20	
31%	5	6	7	9	13	19	
32%	5	5	7	8	13	18	
33%	5	5	6	8	12	18	
34%	4	5	6	8	12	17	
35%	4	5	6	8	11	17	
36%	4	5	6	7	11	16	
37%	4	5	6	7	11	16	
38%	4	5	5	7	10	15	
39%	4	4	5	7	10	15	
40%	4	4	5	6	10	14	



Tamaños de muestra óptimos

(Suponiendo una eficiencia del 100%)

Tamaño del Lote		1.000					
Porcentaje de Infestación Detectado	Nivel de confianza						
	80%	85%	90%	95%	99%	99,9%	
1%	148	173	205	258	368	497	
2%	77	90	108	138	204	290	
3%	52	61	73	94	141	203	
4%	39	46	55	71	107	156	
5%	31	37	44	57	86	126	
6%	26	31	37	48	72	106	
7%	22	26	32	41	62	91	
8%	20	23	28	36	54	80	
9%	17	20	25	32	48	71	
10%	16	18	22	29	43	64	
11%	14	17	20	26	39	58	
12%	13	15	18	24	36	53	
13%	12	14	17	22	33	49	
14%	11	13	16	20	31	45	
15%	10	12	15	19	28	42	
16%	10	11	14	18	27	39	
17%	9	11	13	16	25	37	
18%	9	10	12	16	23	35	
19%	8	9	11	15	22	33	
20%	8	9	11	14	21	31	
21%	7	9	10	13	20	29	
22%	7	8	10	13	19	28	
23%	7	8	9	12	18	27	
24%	6	7	9	11	17	25	
25%	6	7	9	11	16	24	
26%	6	7	8	10	16	23	
27%	6	7	8	10	15	22	
28%	5	6	8	10	15	21	
29%	5	6	7	9	14	21	
30%	5	6	7	9	13	20	
31%	5	6	7	9	13	19	
32%	5	5	7	8	13	18	
33%	5	5	6	8	12	18	
34%	4	5	6	8	12	17	
35%	4	5	6	8	11	17	
36%	4	5	6	7	11	16	
37%	4	5	6	7	11	16	
38%	4	5	5	7	10	15	
39%	4	4	5	7	10	15	
40%	4	4	5	6	10	14	



Tamaños de muestra óptimos

(Suponiendo una eficiencia del 100%)

Tamaño del Lote		2.000					
Porcentaje de Infestación Detectado	Nivel de confianza						
	80%	85%	90%	95%	99%	99,9%	
1%	154	181	217	277	410	582	
2%	79	92	111	143	216	315	
3%	53	62	75	96	146	215	
4%	40	46	56	73	110	163	
5%	32	37	45	58	88	131	
6%	26	31	37	48	74	109	
7%	23	26	32	41	63	93	
8%	20	23	28	36	55	82	
9%	18	21	25	32	49	72	
10%	16	18	22	29	44	65	
11%	14	17	20	26	40	59	
12%	13	15	18	24	36	54	
13%	12	14	17	22	33	50	
14%	11	13	16	20	31	46	
15%	10	12	15	19	29	43	
16%	10	11	14	18	27	40	
17%	9	11	13	17	25	37	
18%	9	10	12	16	24	35	
19%	8	10	11	15	22	33	
20%	8	9	11	14	21	31	
21%	7	9	10	13	20	30	
22%	7	8	10	13	19	28	
23%	7	8	9	12	18	27	
24%	6	7	9	11	17	26	
25%	6	7	9	11	17	25	
26%	6	7	8	10	16	23	
27%	6	7	8	10	15	22	
28%	5	6	8	10	15	22	
29%	5	6	7	9	14	21	
30%	5	6	7	9	14	20	
31%	5	6	7	9	13	19	
32%	5	5	7	8	13	19	
33%	5	5	6	8	12	18	
34%	4	5	6	8	12	17	
35%	4	5	6	8	11	17	
36%	4	5	6	7	11	16	
37%	4	5	6	7	11	16	
38%	4	5	5	7	10	15	
39%	4	4	5	7	10	15	
40%	4	4	5	6	10	14	



Tamaños de muestra óptimos

(Suponiendo una eficiencia del 100%)

Tamaño del Lote		3.000					
Porcentaje de Infestación Detectado	Nivel de confianza						
	80%	85%	90%	95%	99%	99,9%	
1%	156	183	221	284	425	615	
2%	79	93	112	145	220	324	
3%	53	62	75	97	148	219	
4%	40	47	56	73	111	165	
5%	32	37	45	58	89	132	
6%	26	31	37	49	74	110	
7%	23	27	32	42	63	94	
8%	20	23	28	36	55	82	
9%	18	21	25	32	49	73	
10%	16	18	22	29	44	65	
11%	14	17	20	26	40	59	
12%	13	15	18	24	36	54	
13%	12	14	17	22	33	50	
14%	11	13	16	20	31	46	
15%	10	12	15	19	29	43	
16%	10	11	14	18	27	40	
17%	9	11	13	17	25	37	
18%	9	10	12	16	24	35	
19%	8	10	11	15	22	33	
20%	8	9	11	14	21	31	
21%	7	9	10	13	20	30	
22%	7	8	10	13	19	28	
23%	7	8	9	12	18	27	
24%	6	7	9	11	17	26	
25%	6	7	9	11	17	25	
26%	6	7	8	11	16	24	
27%	6	7	8	10	15	23	
28%	5	6	8	10	15	22	
29%	5	6	7	9	14	21	
30%	5	6	7	9	14	20	
31%	5	6	7	9	13	19	
32%	5	5	7	8	13	19	
33%	5	5	6	8	12	18	
34%	4	5	6	8	12	17	
35%	4	5	6	8	11	17	
36%	4	5	6	7	11	16	
37%	4	5	6	7	11	16	
38%	4	5	5	7	10	15	
39%	4	4	5	7	10	15	
40%	4	4	5	6	10	14	



Tamaños de muestra óptimos

(Suponiendo una eficiencia del 100%)

Tamaño del Lote		4.000					
Porcentaje de Infestación Detectado	Nivel de confianza						
	80%	85%	90%	95%	99%	99,9%	
1%	157	185	223	288	433	632	
2%	79	93	113	146	222	328	
3%	53	62	75	98	149	221	
4%	40	47	57	73	112	166	
5%	32	37	45	58	89	133	
6%	26	31	38	49	74	111	
7%	23	27	32	42	63	95	
8%	20	23	28	36	55	83	
9%	18	21	25	32	49	73	
10%	16	18	22	29	44	66	
11%	14	17	20	26	40	59	
12%	13	15	18	24	36	54	
13%	12	14	17	22	33	50	
14%	11	13	16	20	31	46	
15%	10	12	15	19	29	43	
16%	10	11	14	18	27	40	
17%	9	11	13	17	25	37	
18%	9	10	12	16	24	35	
19%	8	10	11	15	22	33	
20%	8	9	11	14	21	31	
21%	7	9	10	13	20	30	
22%	7	8	10	13	19	28	
23%	7	8	9	12	18	27	
24%	6	7	9	11	17	26	
25%	6	7	9	11	17	25	
26%	6	7	8	11	16	24	
27%	6	7	8	10	15	23	
28%	5	6	8	10	15	22	
29%	5	6	7	9	14	21	
30%	5	6	7	9	14	20	
31%	5	6	7	9	13	19	
32%	5	5	7	8	13	19	
33%	5	5	6	8	12	18	
34%	4	5	6	8	12	17	
35%	4	5	6	8	11	17	
36%	4	5	6	7	11	16	
37%	4	5	6	7	11	16	
38%	4	5	5	7	10	15	
39%	4	4	5	7	10	15	
40%	4	4	5	6	10	14	



Tamaños de muestra óptimos

(Suponiendo una eficiencia del 100%)

Tamaño del Lote		5.000					
Porcentaje de Infestación Detectado	Nivel de confianza						
	80%	85%	90%	95%	99%	99,9%	
1%	158	186	224	290	438	643	
2%	80	94	113	147	223	331	
3%	53	62	76	98	149	222	
4%	40	47	57	73	112	167	
5%	32	37	45	59	89	133	
6%	26	31	38	49	74	111	
7%	23	27	32	42	64	95	
8%	20	23	28	36	55	83	
9%	18	21	25	32	49	73	
10%	16	18	22	29	44	66	
11%	14	17	20	26	40	59	
12%	13	15	19	24	36	54	
13%	12	14	17	22	34	50	
14%	11	13	16	20	31	46	
15%	10	12	15	19	29	43	
16%	10	11	14	18	27	40	
17%	9	11	13	17	25	38	
18%	9	10	12	16	24	35	
19%	8	10	11	15	22	33	
20%	8	9	11	14	21	31	
21%	7	9	10	13	20	30	
22%	7	8	10	13	19	28	
23%	7	8	9	12	18	27	
24%	6	7	9	11	17	26	
25%	6	7	9	11	17	25	
26%	6	7	8	11	16	24	
27%	6	7	8	10	15	23	
28%	5	6	8	10	15	22	
29%	5	6	7	9	14	21	
30%	5	6	7	9	14	20	
31%	5	6	7	9	13	19	
32%	5	5	7	8	13	19	
33%	5	5	6	8	12	18	
34%	4	5	6	8	12	17	
35%	4	5	6	8	11	17	
36%	4	5	6	7	11	16	
37%	4	5	6	7	11	16	
38%	4	5	5	7	10	15	
39%	4	4	5	7	10	15	
40%	4	4	5	6	10	14	



Tamaños de muestra óptimos

(Suponiendo una eficiencia del 100%)

Tamaño del Lote		6.000					
Porcentaje de Infestación Detectado	Nivel de confianza						
	80%	85%	90%	95%	99%	99,9%	
1%	159	186	225	291	442	650	
2%	80	94	113	147	224	333	
3%	53	62	76	98	150	223	
4%	40	47	57	73	112	167	
5%	32	37	45	59	90	134	
6%	26	31	38	49	74	111	
7%	23	27	32	42	64	95	
8%	20	23	28	36	56	83	
9%	18	21	25	32	49	73	
10%	16	18	22	29	44	66	
11%	14	17	20	26	40	60	
12%	13	15	19	24	36	54	
13%	12	14	17	22	34	50	
14%	11	13	16	20	31	46	
15%	10	12	15	19	29	43	
16%	10	11	14	18	27	40	
17%	9	11	13	17	25	38	
18%	9	10	12	16	24	35	
19%	8	10	11	15	22	33	
20%	8	9	11	14	21	31	
21%	7	9	10	13	20	30	
22%	7	8	10	13	19	28	
23%	7	8	9	12	18	27	
24%	6	7	9	11	17	26	
25%	6	7	9	11	17	25	
26%	6	7	8	11	16	24	
27%	6	7	8	10	15	23	
28%	5	6	8	10	15	22	
29%	5	6	7	9	14	21	
30%	5	6	7	9	14	20	
31%	5	6	7	9	13	19	
32%	5	5	7	8	13	19	
33%	5	5	6	8	12	18	
34%	4	5	6	8	12	17	
35%	4	5	6	8	11	17	
36%	4	5	6	7	11	16	
37%	4	5	6	7	11	16	
38%	4	5	5	7	10	15	
39%	4	4	5	7	10	15	
40%	4	4	5	6	10	14	



Tamaños de muestra óptimos

(Suponiendo una eficiencia del 100%)

Tamaño del Lote		7.000					
Porcentaje de Infestación Detectado	Nivel de confianza						
	80%	85%	90%	95%	99%	99,9%	
1%	159	187	226	292	444	655	
2%	80	94	114	147	225	334	
3%	53	63	76	98	150	224	
4%	40	47	57	74	112	168	
5%	32	37	45	59	90	134	
6%	26	31	38	49	75	111	
7%	23	27	32	42	64	95	
8%	20	23	28	36	56	83	
9%	18	21	25	32	49	73	
10%	16	18	22	29	44	66	
11%	14	17	20	26	40	60	
12%	13	15	19	24	36	54	
13%	12	14	17	22	34	50	
14%	11	13	16	20	31	46	
15%	10	12	15	19	29	43	
16%	10	11	14	18	27	40	
17%	9	11	13	17	25	38	
18%	9	10	12	16	24	35	
19%	8	10	11	15	22	33	
20%	8	9	11	14	21	32	
21%	7	9	10	13	20	30	
22%	7	8	10	13	19	28	
23%	7	8	9	12	18	27	
24%	6	7	9	11	17	26	
25%	6	7	9	11	17	25	
26%	6	7	8	11	16	24	
27%	6	7	8	10	15	23	
28%	5	6	8	10	15	22	
29%	5	6	7	9	14	21	
30%	5	6	7	9	14	20	
31%	5	6	7	9	13	19	
32%	5	5	7	8	13	19	
33%	5	5	6	8	12	18	
34%	4	5	6	8	12	17	
35%	4	5	6	8	11	17	
36%	4	5	6	7	11	16	
37%	4	5	6	7	11	16	
38%	4	5	5	7	10	15	
39%	4	4	5	7	10	15	
40%	4	4	5	6	10	14	



Tamaños de muestra óptimos

(Suponiendo una eficiencia del 100%)

Tamaño del Lote		8.000					
Porcentaje de Infestación Detectado	Nivel de confianza						
	80%	85%	90%	95%	99%	99,9%	
1%	159	187	226	293	446	659	
2%	80	94	114	147	225	335	
3%	53	63	76	98	150	224	
4%	40	47	57	74	113	168	
5%	32	37	45	59	90	134	
6%	26	31	38	49	75	111	
7%	23	27	32	42	64	95	
8%	20	23	28	36	56	83	
9%	18	21	25	32	49	73	
10%	16	19	22	29	44	66	
11%	14	17	20	26	40	60	
12%	13	15	19	24	36	54	
13%	12	14	17	22	34	50	
14%	11	13	16	20	31	46	
15%	10	12	15	19	29	43	
16%	10	11	14	18	27	40	
17%	9	11	13	17	25	38	
18%	9	10	12	16	24	35	
19%	8	10	11	15	22	33	
20%	8	9	11	14	21	32	
21%	7	9	10	13	20	30	
22%	7	8	10	13	19	28	
23%	7	8	9	12	18	27	
24%	6	7	9	11	17	26	
25%	6	7	9	11	17	25	
26%	6	7	8	11	16	24	
27%	6	7	8	10	15	23	
28%	5	6	8	10	15	22	
29%	5	6	7	9	14	21	
30%	5	6	7	9	14	20	
31%	5	6	7	9	13	19	
32%	5	5	7	8	13	19	
33%	5	5	6	8	12	18	
34%	4	5	6	8	12	17	
35%	4	5	6	8	11	17	
36%	4	5	6	7	11	16	
37%	4	5	6	7	11	16	
38%	4	5	5	7	10	15	
39%	4	4	5	7	10	15	
40%	4	4	5	6	10	14	



Tamaños de muestra óptimos

(Suponiendo una eficiencia del 100%)

Tamaño del Lote		9.000					
Porcentaje de Infestación Detectado	Nivel de confianza						
	80%	85%	90%	95%	99%	99,9%	
1%	159	187	227	294	447	662	
2%	80	94	114	148	226	336	
3%	53	63	76	98	150	224	
4%	40	47	57	74	113	168	
5%	32	37	45	59	90	134	
6%	26	31	38	49	75	111	
7%	23	27	32	42	64	95	
8%	20	23	28	36	56	83	
9%	18	21	25	32	49	73	
10%	16	19	22	29	44	66	
11%	14	17	20	26	40	60	
12%	13	15	19	24	36	54	
13%	12	14	17	22	34	50	
14%	11	13	16	20	31	46	
15%	10	12	15	19	29	43	
16%	10	11	14	18	27	40	
17%	9	11	13	17	25	38	
18%	9	10	12	16	24	35	
19%	8	10	11	15	22	33	
20%	8	9	11	14	21	32	
21%	7	9	10	13	20	30	
22%	7	8	10	13	19	28	
23%	7	8	9	12	18	27	
24%	6	7	9	11	17	26	
25%	6	7	9	11	17	25	
26%	6	7	8	11	16	24	
27%	6	7	8	10	15	23	
28%	5	6	8	10	15	22	
29%	5	6	7	9	14	21	
30%	5	6	7	9	14	20	
31%	5	6	7	9	13	19	
32%	5	5	7	8	13	19	
33%	5	5	6	8	12	18	
34%	4	5	6	8	12	17	
35%	4	5	6	8	11	17	
36%	4	5	6	7	11	16	
37%	4	5	6	7	11	16	
38%	4	5	5	7	10	15	
39%	4	4	5	7	10	15	
40%	4	4	5	6	10	14	



Tamaños de muestra óptimos

(Suponiendo una eficiencia del 100%)

Tamaño del Lote		10.000					
Porcentaje de Infestación Detectado	Nivel de confianza						
	80%	85%	90%	95%	99%	99,9%	
1%	159	187	227	294	448	665	
2%	80	94	114	148	226	337	
3%	53	63	76	98	151	225	
4%	40	47	57	74	113	168	
5%	32	37	45	59	90	134	
6%	26	31	38	49	75	112	
7%	23	27	32	42	64	95	
8%	20	23	28	36	56	83	
9%	18	21	25	32	49	74	
10%	16	19	22	29	44	66	
11%	14	17	20	26	40	60	
12%	13	15	19	24	37	54	
13%	12	14	17	22	34	50	
14%	11	13	16	20	31	46	
15%	10	12	15	19	29	43	
16%	10	11	14	18	27	40	
17%	9	11	13	17	25	38	
18%	9	10	12	16	24	35	
19%	8	10	11	15	22	33	
20%	8	9	11	14	21	32	
21%	7	9	10	13	20	30	
22%	7	8	10	13	19	28	
23%	7	8	9	12	18	27	
24%	6	7	9	11	17	26	
25%	6	7	9	11	17	25	
26%	6	7	8	11	16	24	
27%	6	7	8	10	15	23	
28%	5	6	8	10	15	22	
29%	5	6	7	9	14	21	
30%	5	6	7	9	14	20	
31%	5	6	7	9	13	19	
32%	5	5	7	8	13	19	
33%	5	5	6	8	12	18	
34%	4	5	6	8	12	17	
35%	4	5	6	8	11	17	
36%	4	5	6	7	11	16	
37%	4	5	6	7	11	16	
38%	4	5	5	7	10	15	
39%	4	4	5	7	10	15	
40%	4	4	5	6	10	14	



Tamaños de muestra óptimos

(Suponiendo una eficiencia del 100%)

Tamaño del Lote		20.000					
Porcentaje de Infestación Detectado	Nivel de confianza						
	80%	85%	90%	95%	99%	99,9%	
1%	160	188	228	296	453	676	
2%	80	94	114	148	227	340	
3%	53	63	76	99	151	226	
4%	40	47	57	74	113	169	
5%	32	37	45	59	90	135	
6%	27	31	38	49	75	112	
7%	23	27	32	42	64	95	
8%	20	23	28	36	56	83	
9%	18	21	25	32	49	74	
10%	16	19	22	29	44	66	
11%	14	17	20	26	40	60	
12%	13	15	19	24	37	55	
13%	12	14	17	22	34	50	
14%	11	13	16	20	31	46	
15%	10	12	15	19	29	43	
16%	10	11	14	18	27	40	
17%	9	11	13	17	25	38	
18%	9	10	12	16	24	35	
19%	8	10	11	15	22	33	
20%	8	9	11	14	21	32	
21%	7	9	10	13	20	30	
22%	7	8	10	13	19	28	
23%	7	8	9	12	18	27	
24%	6	7	9	11	17	26	
25%	6	7	9	11	17	25	
26%	6	7	8	11	16	24	
27%	6	7	8	10	15	23	
28%	5	6	8	10	15	22	
29%	5	6	7	9	14	21	
30%	5	6	7	9	14	20	
31%	5	6	7	9	13	19	
32%	5	5	7	8	13	19	
33%	5	5	6	8	12	18	
34%	4	5	6	8	12	17	
35%	4	5	6	8	11	17	
36%	4	5	6	7	11	16	
37%	4	5	6	7	11	16	
38%	4	5	5	7	10	15	
39%	4	4	5	7	10	15	
40%	4	4	5	6	10	14	



Tamaños de muestra óptimos

(Suponiendo una eficiencia del 100%)

Tamaño del Lote		30.000					
Porcentaje de Infestación Detectado	Nivel de confianza						
	80%	85%	90%	95%	99%	99,9%	
1%	160	189	229	297	455	680	
2%	80	94	114	148	228	340	
3%	53	63	76	99	151	226	
4%	40	47	57	74	113	169	
5%	32	37	45	59	90	135	
6%	27	31	38	49	75	112	
7%	23	27	32	42	64	96	
8%	20	23	28	36	56	83	
9%	18	21	25	32	49	74	
10%	16	19	22	29	44	66	
11%	14	17	20	26	40	60	
12%	13	15	19	24	37	55	
13%	12	14	17	22	34	50	
14%	11	13	16	20	31	46	
15%	10	12	15	19	29	43	
16%	10	11	14	18	27	40	
17%	9	11	13	17	25	38	
18%	9	10	12	16	24	35	
19%	8	10	11	15	22	33	
20%	8	9	11	14	21	32	
21%	7	9	10	13	20	30	
22%	7	8	10	13	19	28	
23%	7	8	9	12	18	27	
24%	6	7	9	11	17	26	
25%	6	7	9	11	17	25	
26%	6	7	8	11	16	24	
27%	6	7	8	10	15	23	
28%	5	6	8	10	15	22	
29%	5	6	7	9	14	21	
30%	5	6	7	9	14	20	
31%	5	6	7	9	13	19	
32%	5	5	7	8	13	19	
33%	5	5	6	8	12	18	
34%	4	5	6	8	12	17	
35%	4	5	6	8	11	17	
36%	4	5	6	7	11	16	
37%	4	5	6	7	11	16	
38%	4	5	5	7	10	15	
39%	4	4	5	7	10	15	
40%	4	4	5	6	10	14	



Tamaños de muestra óptimos

(Suponiendo una eficiencia del 100%)

Tamaño del Lote		33.000					
Porcentaje de Infestación Detectado	Nivel de confianza						
	80%	85%	90%	95%	99%	99,9%	
1%	160	189	229	297	456	681	
2%	80	94	114	148	228	341	
3%	53	63	76	99	151	227	
4%	40	47	57	74	113	169	
5%	32	37	45	59	90	135	
6%	27	31	38	49	75	112	
7%	23	27	32	42	64	96	
8%	20	23	28	36	56	83	
9%	18	21	25	32	49	74	
10%	16	19	22	29	44	66	
11%	14	17	20	26	40	60	
12%	13	15	19	24	37	55	
13%	12	14	17	22	34	50	
14%	11	13	16	20	31	46	
15%	10	12	15	19	29	43	
16%	10	11	14	18	27	40	
17%	9	11	13	17	25	38	
18%	9	10	12	16	24	35	
19%	8	10	11	15	22	33	
20%	8	9	11	14	21	32	
21%	7	9	10	13	20	30	
22%	7	8	10	13	19	28	
23%	7	8	9	12	18	27	
24%	6	7	9	11	17	26	
25%	6	7	9	11	17	25	
26%	6	7	8	11	16	24	
27%	6	7	8	10	15	23	
28%	5	6	8	10	15	22	
29%	5	6	7	9	14	21	
30%	5	6	7	9	14	20	
31%	5	6	7	9	13	19	
32%	5	5	7	8	13	19	
33%	5	5	6	8	12	18	
34%	4	5	6	8	12	17	
35%	4	5	6	8	11	17	
36%	4	5	6	7	11	16	
37%	4	5	6	7	11	16	
38%	4	5	5	7	10	15	
39%	4	4	5	7	10	15	
40%	4	4	5	6	10	14	



Tamaños de muestra óptimos

(Suponiendo una eficiencia del 100%)

Tamaño del Lote		40.000					
Porcentaje de Infestación Detectado	Nivel de confianza						
	80%	85%	90%	95%	99%	99,9%	
1%	160	189	229	297	456	682	
2%	80	94	114	149	228	341	
3%	53	63	76	99	151	227	
4%	40	47	57	74	113	169	
5%	32	37	45	59	90	135	
6%	27	31	38	49	75	112	
7%	23	27	32	42	64	96	
8%	20	23	28	36	56	83	
9%	18	21	25	32	49	74	
10%	16	19	22	29	44	66	
11%	14	17	20	26	40	60	
12%	13	15	19	24	37	55	
13%	12	14	17	22	34	50	
14%	11	13	16	20	31	46	
15%	10	12	15	19	29	43	
16%	10	11	14	18	27	40	
17%	9	11	13	17	25	38	
18%	9	10	12	16	24	35	
19%	8	10	11	15	22	33	
20%	8	9	11	14	21	32	
21%	7	9	10	13	20	30	
22%	7	8	10	13	19	28	
23%	7	8	9	12	18	27	
24%	6	7	9	11	17	26	
25%	6	7	9	11	17	25	
26%	6	7	8	11	16	24	
27%	6	7	8	10	15	23	
28%	5	6	8	10	15	22	
29%	5	6	7	9	14	21	
30%	5	6	7	9	14	20	
31%	5	6	7	9	13	19	
32%	5	5	7	8	13	19	
33%	5	5	6	8	12	18	
34%	4	5	6	8	12	17	
35%	4	5	6	8	11	17	
36%	4	5	6	7	11	16	
37%	4	5	6	7	11	16	
38%	4	5	5	7	10	15	
39%	4	4	5	7	10	15	
40%	4	4	5	6	10	14	



Tamaños de muestra óptimos

(Suponiendo una eficiencia del 100%)

Tamaño del Lote		50.000					
Porcentaje de Infestación Detectado	Nivel de confianza						
	80%	85%	90%	95%	99%	99,9%	
1%	160	189	229	298	457	683	
2%	80	94	114	149	228	341	
3%	53	63	76	99	151	227	
4%	40	47	57	74	113	169	
5%	32	37	45	59	90	135	
6%	27	31	38	49	75	112	
7%	23	27	32	42	64	96	
8%	20	23	28	36	56	83	
9%	18	21	25	32	49	74	
10%	16	19	22	29	44	66	
11%	14	17	20	26	40	60	
12%	13	15	19	24	37	55	
13%	12	14	17	22	34	50	
14%	11	13	16	20	31	46	
15%	10	12	15	19	29	43	
16%	10	11	14	18	27	40	
17%	9	11	13	17	25	38	
18%	9	10	12	16	24	35	
19%	8	10	11	15	22	33	
20%	8	9	11	14	21	32	
21%	7	9	10	13	20	30	
22%	7	8	10	13	19	28	
23%	7	8	9	12	18	27	
24%	6	7	9	11	17	26	
25%	6	7	9	11	17	25	
26%	6	7	8	11	16	24	
27%	6	7	8	10	15	23	
28%	5	6	8	10	15	22	
29%	5	6	7	9	14	21	
30%	5	6	7	9	14	20	
31%	5	6	7	9	13	19	
32%	5	5	7	8	13	19	
33%	5	5	6	8	12	18	
34%	4	5	6	8	12	17	
35%	4	5	6	8	11	17	
36%	4	5	6	7	11	16	
37%	4	5	6	7	11	16	
38%	4	5	5	7	10	15	
39%	4	4	5	7	10	15	
40%	4	4	5	6	10	14	



Tamaños de muestra óptimos

(Suponiendo una eficiencia del 100%)

Tamaño del Lote		60.000					
Porcentaje de Infestación Detectado	Nivel de confianza						
	80%	85%	90%	95%	99%	99,9%	
1%	160	189	229	298	457	684	
2%	80	94	114	149	228	341	
3%	53	63	76	99	152	227	
4%	40	47	57	74	113	169	
5%	32	37	45	59	90	135	
6%	27	31	38	49	75	112	
7%	23	27	32	42	64	96	
8%	20	23	28	36	56	83	
9%	18	21	25	32	49	74	
10%	16	19	22	29	44	66	
11%	14	17	20	26	40	60	
12%	13	15	19	24	37	55	
13%	12	14	17	22	34	50	
14%	11	13	16	20	31	46	
15%	10	12	15	19	29	43	
16%	10	11	14	18	27	40	
17%	9	11	13	17	25	38	
18%	9	10	12	16	24	35	
19%	8	10	11	15	22	33	
20%	8	9	11	14	21	32	
21%	7	9	10	13	20	30	
22%	7	8	10	13	19	28	
23%	7	8	9	12	18	27	
24%	6	7	9	11	17	26	
25%	6	7	9	11	17	25	
26%	6	7	8	11	16	24	
27%	6	7	8	10	15	23	
28%	5	6	8	10	15	22	
29%	5	6	7	9	14	21	
30%	5	6	7	9	14	20	
31%	5	6	7	9	13	19	
32%	5	5	7	8	13	19	
33%	5	5	6	8	12	18	
34%	4	5	6	8	12	17	
35%	4	5	6	8	11	17	
36%	4	5	6	7	11	16	
37%	4	5	6	7	11	16	
38%	4	5	5	7	10	15	
39%	4	4	5	7	10	15	
40%	4	4	5	6	10	14	



Tamaños de muestra óptimos

(Suponiendo una eficiencia del 100%)

Tamaño del Lote		70.000					
Porcentaje de Infestación Detectado	Nivel de confianza						
	80%	85%	90%	95%	99%	99,9%	
1%	160	189	229	298	457	684	
2%	80	94	114	149	228	342	
3%	53	63	76	99	152	227	
4%	40	47	57	74	113	170	
5%	32	37	45	59	90	135	
6%	27	31	38	49	75	112	
7%	23	27	32	42	64	96	
8%	20	23	28	36	56	83	
9%	18	21	25	32	49	74	
10%	16	19	22	29	44	66	
11%	14	17	20	26	40	60	
12%	13	15	19	24	37	55	
13%	12	14	17	22	34	50	
14%	11	13	16	20	31	46	
15%	10	12	15	19	29	43	
16%	10	11	14	18	27	40	
17%	9	11	13	17	25	38	
18%	9	10	12	16	24	35	
19%	8	10	11	15	22	33	
20%	8	9	11	14	21	32	
21%	7	9	10	13	20	30	
22%	7	8	10	13	19	28	
23%	7	8	9	12	18	27	
24%	6	7	9	11	17	26	
25%	6	7	9	11	17	25	
26%	6	7	8	11	16	24	
27%	6	7	8	10	15	23	
28%	5	6	8	10	15	22	
29%	5	6	7	9	14	21	
30%	5	6	7	9	14	20	
31%	5	6	7	9	13	19	
32%	5	5	7	8	13	19	
33%	5	5	6	8	12	18	
34%	4	5	6	8	12	17	
35%	4	5	6	8	11	17	
36%	4	5	6	7	11	16	
37%	4	5	6	7	11	16	
38%	4	5	5	7	10	15	
39%	4	4	5	7	10	15	
40%	4	4	5	6	10	14	



Tamaños de muestra óptimos

(Suponiendo una eficiencia del 100%)

Tamaño del Lote		80.000					
Porcentaje de Infestación Detectado	Nivel de confianza						
	80%	85%	90%	95%	99%	99,9%	
1%	160	189	229	298	457	685	
2%	80	94	114	149	228	342	
3%	53	63	76	99	152	227	
4%	40	47	57	74	113	170	
5%	32	37	45	59	90	135	
6%	27	31	38	49	75	112	
7%	23	27	32	42	64	96	
8%	20	23	28	36	56	83	
9%	18	21	25	32	49	74	
10%	16	19	22	29	44	66	
11%	14	17	20	26	40	60	
12%	13	15	19	24	37	55	
13%	12	14	17	22	34	50	
14%	11	13	16	20	31	46	
15%	10	12	15	19	29	43	
16%	10	11	14	18	27	40	
17%	9	11	13	17	25	38	
18%	9	10	12	16	24	35	
19%	8	10	11	15	22	33	
20%	8	9	11	14	21	32	
21%	7	9	10	13	20	30	
22%	7	8	10	13	19	28	
23%	7	8	9	12	18	27	
24%	6	7	9	11	17	26	
25%	6	7	9	11	17	25	
26%	6	7	8	11	16	24	
27%	6	7	8	10	15	23	
28%	5	6	8	10	15	22	
29%	5	6	7	9	14	21	
30%	5	6	7	9	14	20	
31%	5	6	7	9	13	19	
32%	5	5	7	8	13	19	
33%	5	5	6	8	12	18	
34%	4	5	6	8	12	17	
35%	4	5	6	8	11	17	
36%	4	5	6	7	11	16	
37%	4	5	6	7	11	16	
38%	4	5	5	7	10	15	
39%	4	4	5	7	10	15	
40%	4	4	5	6	10	14	



Tamaños de muestra óptimos

(Suponiendo una eficiencia del 100%)

Tamaño del Lote		90.000					
Porcentaje de Infestación Detectado	Nivel de confianza						
	80%	85%	90%	95%	99%	99,9%	
1%	160	189	229	298	458	685	
2%	80	94	114	149	228	342	
3%	53	63	76	99	152	227	
4%	40	47	57	74	113	170	
5%	32	37	45	59	90	135	
6%	27	31	38	49	75	112	
7%	23	27	32	42	64	96	
8%	20	23	28	36	56	83	
9%	18	21	25	32	49	74	
10%	16	19	22	29	44	66	
11%	14	17	20	26	40	60	
12%	13	15	19	24	37	55	
13%	12	14	17	22	34	50	
14%	11	13	16	20	31	46	
15%	10	12	15	19	29	43	
16%	10	11	14	18	27	40	
17%	9	11	13	17	25	38	
18%	9	10	12	16	24	35	
19%	8	10	11	15	22	33	
20%	8	9	11	14	21	32	
21%	7	9	10	13	20	30	
22%	7	8	10	13	19	28	
23%	7	8	9	12	18	27	
24%	6	7	9	11	17	26	
25%	6	7	9	11	17	25	
26%	6	7	8	11	16	24	
27%	6	7	8	10	15	23	
28%	5	6	8	10	15	22	
29%	5	6	7	9	14	21	
30%	5	6	7	9	14	20	
31%	5	6	7	9	13	19	
32%	5	5	7	8	13	19	
33%	5	5	6	8	12	18	
34%	4	5	6	8	12	17	
35%	4	5	6	8	11	17	
36%	4	5	6	7	11	16	
37%	4	5	6	7	11	16	
38%	4	5	5	7	10	15	
39%	4	4	5	7	10	15	
40%	4	4	5	6	10	14	



Tamaños de muestra óptimos

(Suponiendo una eficiencia del 100%)

Tamaño del Lote		100.000					
Porcentaje de Infestación Detectado	Nivel de confianza						
	80%	85%	90%	95%	99%	99,9%	
1%	161	189	229	298	458	685	
2%	80	94	114	149	228	342	
3%	53	63	76	99	152	227	
4%	40	47	57	74	113	170	
5%	32	37	45	59	90	135	
6%	27	31	38	49	75	112	
7%	23	27	32	42	64	96	
8%	20	23	28	36	56	83	
9%	18	21	25	32	49	74	
10%	16	19	22	29	44	66	
11%	14	17	20	26	40	60	
12%	13	15	19	24	37	55	
13%	12	14	17	22	34	50	
14%	11	13	16	20	31	46	
15%	10	12	15	19	29	43	
16%	10	11	14	18	27	40	
17%	9	11	13	17	25	38	
18%	9	10	12	16	24	35	
19%	8	10	11	15	22	33	
20%	8	9	11	14	21	32	
21%	7	9	10	13	20	30	
22%	7	8	10	13	19	28	
23%	7	8	9	12	18	27	
24%	6	7	9	11	17	26	
25%	6	7	9	11	17	25	
26%	6	7	8	11	16	24	
27%	6	7	8	10	15	23	
28%	5	6	8	10	15	22	
29%	5	6	7	9	14	21	
30%	5	6	7	9	14	20	
31%	5	6	7	9	13	19	
32%	5	5	7	8	13	19	
33%	5	5	6	8	12	18	
34%	4	5	6	8	12	17	
35%	4	5	6	8	11	17	
36%	4	5	6	7	11	16	
37%	4	5	6	7	11	16	
38%	4	5	5	7	10	15	
39%	4	4	5	7	10	15	
40%	4	4	5	6	10	14	



Tamaños de muestra óptimos

(Suponiendo una eficiencia del 100%)

Tamaño del Lote		200.000					
Porcentaje de Infestación Detectado	Nivel de confianza						
	80%	85%	90%	95%	99%	99,9%	
1%	161	189	229	298	458	687	
2%	80	94	114	149	228	342	
3%	53	63	76	99	152	227	
4%	40	47	57	74	113	170	
5%	32	37	45	59	90	135	
6%	27	31	38	49	75	112	
7%	23	27	32	42	64	96	
8%	20	23	28	36	56	83	
9%	18	21	25	32	49	74	
10%	16	19	22	29	44	66	
11%	14	17	20	26	40	60	
12%	13	15	19	24	37	55	
13%	12	14	17	22	34	50	
14%	11	13	16	20	31	46	
15%	10	12	15	19	29	43	
16%	10	11	14	18	27	40	
17%	9	11	13	17	25	38	
18%	9	10	12	16	24	35	
19%	8	10	11	15	22	33	
20%	8	9	11	14	21	32	
21%	7	9	10	13	20	30	
22%	7	8	10	13	19	28	
23%	7	8	9	12	18	27	
24%	6	7	9	11	17	26	
25%	6	7	9	11	17	25	
26%	6	7	8	11	16	24	
27%	6	7	8	10	15	23	
28%	5	6	8	10	15	22	
29%	5	6	7	9	14	21	
30%	5	6	7	9	14	20	
31%	5	6	7	9	13	19	
32%	5	5	7	8	13	19	
33%	5	5	6	8	12	18	
34%	4	5	6	8	12	17	
35%	4	5	6	8	11	17	
36%	4	5	6	7	11	16	
37%	4	5	6	7	11	16	
38%	4	5	5	7	10	15	
39%	4	4	5	7	10	15	
40%	4	4	5	6	10	14	



10.3. Apéndice 3: Ejercicio práctico

Ejercicio práctico: Comparación de los resultados de inspecciones de muestreo porcentual con los resultados de inspecciones de muestreo fundamentado en el riesgo

Tradicionalmente, las inspecciones realizadas en puertos de entrada someten un porcentaje del envío (por lo general, el 2%) a muestreo y se interrumpen cuando el inspector encuentra una plaga, se haya inspeccionado toda la muestra, o no.

Cuando se utiliza el muestreo fundamentado en el riesgo (MFR), es necesario calcular el tamaño de la muestra en función del tamaño del envío y tomar en cuenta el máximo nivel de infestación aceptable o el porcentaje de infestación que se desea detectar en un envío (por ejemplo: el 10%).

En este tipo de muestreo, también hay que definir el nivel de confianza y el grado de probabilidad de detectar un envío con un porcentaje de infestación superior al nivel de detección. Un nivel de confianza del 95% indica que el muestreo detectará un envío infestado un promedio de 95 veces de cada 100 veces.

Este ejercicio tiene por objeto demostrar cómo el muestreo porcentual y el muestreo fundamentado en el riesgo (MFR) difieren en términos de la eficacia y la consistencia de los resultados. A continuación, enumeramos los materiales y las instrucciones que se requieren para realizar el ejercicio.

10.3.1. Los materiales y su organización

- a) **Bolsas de tela o de plástico** (que se cierren tirando un cordón). Necesitará cinco las cuales representarán los envíos o lotes de distintos tamaños. Rotule las bolsas como se muestra a continuación:





b) **Frijoles.** Necesitará frijoles oscuros y claros, de similar tamaño y forma. Los frijoles de color más claro representarán las muestras no infestadas en el envío o lote. Los frijoles de color más oscuro representarán las muestras infestadas en el envío o lote.



Cada bolsa debería contener el siguiente número de frijoles de acuerdo con el tamaño del envío, representando una infestación del 10% en cada bolsa:

Bolsa rotulada	Frijoles de color más claro	Frijoles de color más oscuro	Número total de frijoles en cada bolsa
Tamaño del envío = 100	90	10	100
Tamaño del envío = 500	450	50	500
Tamaño del envío = 1.000	900	100	1.000
Tamaño del envío = 2.000	1.800	200	2.000
Tamaño del envío = 5.000	4.500	500	5.000
Frijoles requeridos en total	7.740	860	8,600

10.3.2. Realizar el ejercicio

a) **Muestreo porcentual (2%)**

i. **Cálculo del tamaño de la muestra:** Calcule un tamaño de la muestra del 2% para cada envío:

Tamaño del envío o lote	Muestra del 2% = # de frijoles que se someterán a muestreo en cada bolsa
100	2
500	10
1.000	20
2.000	40
5.000	100

ii. **Procedimiento de muestreo**

- Concéntrese en un tamaño de envío por vez.
- Para extraer una muestra, retire un solo frijol de la bolsa.
- No vuelva a colocar los frijoles en la bolsa, hasta completar el muestreo.
- Si encuentra un frijol de color oscuro (una infestación) antes de completar su muestreo del 2% (consulte la tabla de arriba), registre el número de frijoles extraídos antes de



detectar la infestación en la tabla de resultados de abajo. Guarde todos los frijoles en la bolsa y agite la bolsa antes de repetir el muestreo.

- Si completa su muestreo del 2% sin detectar una infestación, registre su resultado como "sin detecciones". Guarde todos los frijoles en la bolsa y agite la bolsa antes de repetir el muestreo.
- Repita el proceso 3 veces para cada tamaño de envío.

iii. Calcular los resultados

- Para cada tamaño de envío, calcule el número promedio de frijoles que usted muestreó antes de detectar la infestación. Consulte este ejemplo, para un tamaño de envío de 5.000 unidades:

Prueba 1 = 23 muestras (frijoles) extraídas antes de encontrar un frijol oscuro

Prueba 2 = 28 muestras (frijoles) extraídas "..."

Prueba 3 = 27 muestras (frijoles) extraídas "..."

Calcule el promedio: $23+28+27 = 78/3 = 26$

- Ahora, calcule el porcentaje medio muestreado:

$$\frac{26}{5.000} = 0,0052$$

$$(0,0052 * 100) = \mathbf{0,52\%}$$

- En este ejemplo, 0,52% fue el verdadero porcentaje muestreado para detectar la infestación en el envío.
- Si el resultado de una o más de sus pruebas fue "sin detecciones" para determinado tamaño de envío, documente "sin detecciones" para ese tamaño de muestra.

iv. Documentar y presentar los datos

Utilice esta tabla para documentar los resultados de su muestreo e incluya el porcentaje medio y el porcentaje verdadero que muestreó. Consulte este ejemplo para un tamaño de envío de 5.000 unidades.

Envío	Tamaño de muestra Tasa del 2%	Número de muestras para encontrar infestación			Resultados	
		Muestreo 1	Muestreo 2	Muestreo 3	Promedio	Porcentaje
100	2					
500	10					
1.000	20					
2.000	40					
5.000	100	23	28	27	26	0,52%



b) Muestreo fundamentado en el riesgo (MFR)

Calcule el tamaño de la muestra: utilice las tablas hipergeométricas (consulte el capítulo 10, apéndice 2) o la calculadora del tamaño de muestra que encontrará aquí <https://www.nappo.org/espanol/Herramientas-de-capacitaci%C3%B3n/Recursos-y-herramientas-de-aprendizaje-para-el-muestreo-fundamentado-en-el-riesgo/Herramientas-de-muestreo-fundamentado-en-el-riesgo> para calcular el tamaño muestral. Utilice un nivel de detección del 10% y un nivel de confianza del 95%. Estos parámetros resultan en los siguientes tamaños muestrales por envío:

Tamaño del envío o lote	Tamaño muestral
100	25
500	28
1.000	29
2.000	29
5.000	29

i. Procedimiento de muestreo

- Como antes, para cada envío y sin mirar dentro de la bolsa, retire un frijol por vez, hasta encontrar una infestación o hasta alcanzar el tamaño de la muestra indicado en la tabla.
- Cuando encuentre un frijol oscuro, cuente el número de frijoles muestreados antes de encontrar la infestación, registre los datos en la tabla y continúe muestreando hasta llegar al tamaño de muestra calculado.
- Guarde todos los frijoles en su bolsa y mézclelos antes de repetir el muestreo.
- Repita el proceso de muestreo tres veces para cada envío.

ii. Calcular los resultados

- Como en el ejercicio anterior, calcule el promedio de muestras extraídas de cada envío.
- Luego, divida el promedio por el número total de frijoles en el envío.
- Multiplique ese número por 100, para determinar el porcentaje de frijoles muestreados antes de encontrar la infestación.
- Si el resultado de cualquiera de las pruebas es “sin detecciones”, documente “sin detecciones” para ese tamaño de envío.

iii. Documentar y presentar los datos

Documente sus resultados en la tabla a continuación.



Envío	Tamaño de muestra	Número de muestras para encontrar infestación			Resultados	
		Muestreo 1	Muestreo 2	Muestreo 3	Promedio	Porcentaje
100	25					
500	28					
1.000	29					
2.000	29					
5.000	29					

c) Consolidación y comparación de resultados

Coloque una tabla junto a la otra, para facilitar la comparación de los datos. Revise y compare los resultados obtenidos y documente las observaciones más relevantes sobre cada método de muestreo:

Muestreo basado en porcentaje:

- _____
- _____
- _____

Muestreo fundamentado en el riesgo:

- _____
- _____
- _____

d) Tome fotografías para documentar el ejercicio

Sugerimos que, para compartir sus resultados con otros grupos, considere tomar fotografías de:

- ✓ La preparación de los envíos
- ✓ La realización de ambos ejercicios
- ✓ La tabla de resultados del muestreo porcentual (2%) completada con todos los datos
- ✓ La tabla de resultados del muestreo fundamentado en el riesgo completada con todos los datos



10.3.3. Puntos a considerar

Cuando comparamos los resultados del muestreo del 2% con los resultados del muestreo fundamentado en el riesgo, vemos que, al aplicar el MFR, detectamos la infestación en casi todos los envíos, a diferencia de lo que ocurre al aplicar el muestreo porcentual. Este último es menos efectivo para detectar infestaciones, en especial, cuando se utiliza en envíos más pequeños.

El muestreo basado en porcentaje redundante en una menor probabilidad de detectar tasas de infestación bajas en los envíos pequeños y en un sobremuestreo (que implica más tiempo y más recursos) de los grandes envíos. Asimismo, los niveles de detección por envío no son constantes en lotes de diferente tamaño. Un nivel inconstante de detección significa que el muestreo porcentual no es una medida técnicamente justificada como herramienta de manejo del riesgo.

El muestreo fundamentado en el riesgo nos permite detectar infestaciones a un nivel determinado de detección, cualquiera sea el tamaño del envío, lo cual es técnicamente justificable. Asimismo, el muestreo fundamentado en el riesgo utiliza tamaños muestrales más pequeños en los lotes más grandes, permitiendo así que los recursos se utilicen con mayor eficiencia.

En el MFR, incluso después de encontrar una muestra infestada, el proceso continúa hasta que se haya examinado toda la muestra. Esto proporciona información sobre las distintas plagas que pueden estar presentes, tanto en términos de su número como de su nivel de infestación.