

CAPÍTULO XXI

Procedimientos

Artículo 1415 – (Resolución Conjunta SCS y SAGyP N° 2/2023)

“Las Autoridades Sanitarias y las Empresas Alimentarias aplicarán las disposiciones establecidas en el “Procedimiento para la Gestión de Incidentes y Retiro de Productos”, que como ANEXO forma parte integrante del presente artículo.

ANEXO

MANUAL DE PROCEDIMIENTO PARA LA GESTIÓN DE INCIDENTES Y RETIRO DE PRODUCTOS

1. Generalidades

1.1 Objetivo

Establecer procedimientos y responsabilidades durante un incidente alimentario que determine el retiro de un producto a fin de:

- lograr la máxima reducción de riesgos asociados al consumo de productos.
- fortalecer la coordinación entre los integrantes del Sistema Nacional de Control de Alimentos durante un incidente alimentario.
- obtener una respuesta rápida y equivalente desde todos los niveles.

1.2 Ámbito de aplicación

En el presente Anexo se establecen los requisitos necesarios aplicables al proceso de gestión de incidentes alimentarios con productos que se comercialicen, distribuyan y/o transmitan a título oneroso o gratuito en el país. Especifica las obligaciones de la Empresa Alimentaria y de las Autoridades Sanitarias durante el desarrollo del procedimiento de retiro.

1.3 Definiciones

A los efectos del presente Código se define:

1.3.1 Alerta Alimentaria: Comunicación a la población para advertir sobre el peligro, potencial o detectado, de un producto con la probabilidad de causar daño a la salud.

1.3.2 Clasificación del retiro: Categorización asignada al retiro para indicar el grado relativo de riesgo para la salud de la población que presenta el producto a retirar.

1.3.3 Estrategia del retiro:

Conjunto de acciones planificadas que tienen como objetivo ejecutar el retiro de un producto.

1.3.4 Evaluación del Riesgo: Determinación de los efectos adversos para la salud de los consumidores que pueden producirse como consecuencia de su exposición a peligros en el producto de origen biológico, físico o químico.

1.3.5 Incidente alimentario: Se entiende por incidente alimentario a aquel que abarca al menos una de las siguientes situaciones:

- Un evento con consecuencias potencialmente dañinas a la población como resultante del consumo de determinado producto.
- La identificación de productos alimenticios en infracción respecto de las normas vigentes.
- La identificación de una ETA o reacciones adversas relacionadas con el consumo de productos.
- Un incumplimiento en la implementación de Buenas Prácticas de Manufactura en el establecimiento que comprometan la inocuidad del producto y que ocasionen un daño a la salud del consumidor.

1.3.6 Verificación de la efectividad: Procedimiento que deberá aplicar la empresa para medir el alcance de la ejecución del retiro y sus resultados en lo referente a la inmovilización de los productos implicados, su recuperación y su puesta a disposición de la autoridad sanitaria, con la documentación que lo acredite.

1.4 Abreviaturas y siglas

1.4.1 Autoridad Sanitaria: AS

1.4.2 Autoridad Sanitaria Nacional: ASN

1.4.3 Autoridad Sanitaria Provincial: ASP

1.4.4 Autoridad Sanitaria Municipal: ASM

1.4.5 Código Alimentario Argentino: CAA

1.4.6 Empresa Alimentaria: EA

1.4.7 Enfermedad Transmitida por Alimentos: ETA

1.4.8 Evaluación del Riesgo: ER

1.4.9 Número Identificador Único de Retiro: NIUR

2. Principios Generales

En este contexto, durante la gestión de un incidente y la ejecución de un retiro de productos la EA, la ASN, la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, la ASP y, por su intermedio, la ASM en el ámbito de su competencia tienen la obligación de coordinar y articular las acciones y, para ello, se definen los roles, responsabilidades y plazos máximos de cumplimiento.

Un retiro de productos es el procedimiento para gestionar un riesgo detectado y tendrá como objetivos:

- Inmovilizar los productos implicados para impedir que lleguen al consumidor.
- Recuperar del mercado la mayor cantidad y en el menor tiempo posible el producto de riesgo, incluso aquellos que se encuentren en poder de los consumidores si se considerase necesario.

El procedimiento secuenciado y documentado en el plan de retiro de la EA se pondrá en práctica toda vez que se detecte un problema que implique un riesgo para la salud con algún producto de acuerdo con lo establecido en el presente artículo.

3. Procedimiento para la Gestión de Incidentes y Retiro de Productos

El procedimiento comprende las siguientes etapas: Inicio, Gestión del retiro y Finalización del retiro. En cada una de estas etapas se definirán las obligaciones de la EA y de las AS en los distintos niveles de acuerdo a sus competencias.

3.1 Inicio

3.1.1 Identificación del incidente

El incidente alimentario podrá ser identificado por la EA a través de controles internos y/o por la AS mediante las actuaciones de vigilancia, monitoreo y fiscalización iniciadas por los niveles nacional, provincial, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y/o municipal.

Además, podrán tomar conocimiento del incidente a partir de:

- reclamos provenientes de distintos sectores de la comunidad (por ejemplo: consumidores, organismos gubernamentales y no gubernamentales, agentes de salud, etc.)
- información de un incidente a nivel internacional donde esté involucrado un producto que se comercializa en el país.

3.1.2 Investigación del incidente

Cuando la EA identifique que pudo haber elaborado y/o distribuido un producto que incumple la normativa vigente, de acuerdo a lo establecido en el presente Código, y que existe un potencial peligro, realizará los controles necesarios para determinar la falla, identificar los lotes involucrados y su distribución.

Toda vez que una AS tome conocimiento de la existencia de un incidente alimentario que pueda desencadenar en un retiro de productos efectuará la investigación para confirmarlo, verificará su comercialización y/o distribución y notificará a la AS superior, de corresponder.

3.1.2.1 Verificación del incidente

Entre las acciones tendientes a investigar el incidente que podrá llevar a cabo la AS, cada una en el ámbito de su competencia, se encuentran la verificación de registros, la realización de auditorías e inspecciones, la toma de muestra del producto, el análisis de laboratorio y/o la evaluación del rótulo, entre otras. Las acciones deberán estar documentadas para planificar la medida de gestión que se adoptará.

Si la confirmación del incidente se diera por un resultado analítico adverso, por no cumplir con los criterios establecidos en el CAA, para la decisión de la medida se tendrá en cuenta el peligro detectado y el riesgo para la población. A los efectos de salvaguardar la salud de la población, se podrá dar inicio al retiro de productos con el resultado de la muestra reglamentaria original. Asimismo, durante el transcurso de la investigación, deberá completarse el procedimiento de contraverificación, notificándose el resultado analítico al titular del producto para garantizar su derecho a la pericia de control, conforme lo estipulado en el art. 14, Decreto 2126/71. Este resultado será evaluado conjuntamente con los antecedentes del establecimiento, resultados de auditorías y/u otras acciones que surjan de la investigación.

La notificación del resultado analítico al titular del producto la realizará la AS que lo analizó y, complementariamente, podrá notificar a las partes interesadas que puedan ser identificadas en esta instancia. Si el producto no pertenece a su jurisdicción también deberá informar a la AS que le otorgó el registro como a aquella donde se encuentre el establecimiento elaborador, en los casos que corresponda.

Rotulado

Para la evaluación del rótulo de un producto, la toma de muestra indicativa será suficiente a los efectos de aplicar las medidas de gestión.

3.1.2.2 Verificación de la comercialización y/o distribución

Una vez comprobado el incumplimiento y, antes de la evaluación del riesgo para determinar la medida de gestión que la AS adoptará, será necesario verificar la comercialización y/o distribución del producto en infracción quedando asentada en un Acta, junto con la documentación que sea requerida para identificar a la EA o la procedencia del producto y/o

comprobar el tránsito interjurisdiccional. Cuando durante las acciones de fiscalización se realice una toma de muestra del producto, excepto para aquellas tomadas en el establecimiento elaborador, el Acta generada será la documentación respaldatoria de constatación de la comercialización/distribución.

Para las muestras extraídas en el establecimiento elaborador, si éste aporta toda la información y documentación relacionada con la venta y distribución del producto, será suficiente como prueba de su comercialización. La prueba digital será considerada suficiente para el ordenamiento de la medida de prohibición de uso y comercialización cuando se ofrezcan, publiquen, comercialicen y/o distribuyan productos por medio de plataformas de venta en línea y plataformas digitales con intención de venta, en aquellos casos donde la EA no sea identificada.

3.1.3 Evaluación del Riesgo

Se realizará una Evaluación del Riesgo para cada incidente en particular que permitirá determinar la medida de gestión del riesgo que se aplicará para salvaguardar la salud de la población.

Al detectarse un incidente alimentario que pueda derivar en un retiro de productos se tomará en consideración si existe un precedente del peligro-riesgo para la salud que se ajuste al escenario actual. Las Evaluaciones de Riesgo precedentes se utilizarán cuando el producto implicado sea el mismo o similar y presente la misma infracción que una acción de retiro previamente clasificada.

En caso contrario, se realizará la Evaluación del Riesgo con la información recabada durante la investigación y que contemple algunos de los factores que permitan su estimación:

- probabilidad de exposición: amplitud de la distribución, período de aptitud del producto, frecuencia de consumo, advertencia en el rótulo del producto, etc.
- probabilidad de daño por la presencia del peligro: tipo de peligro, naturaleza del producto, condiciones de conservación y consumo del producto, perfil de la población en riesgo, antecedentes de reacciones adversas, etc.
- gravedad de las consecuencias: la gravedad se clasificará en alta, moderada o leve y dependerá, entre otros puntos, de la sintomatología, del requerimiento de asistencia médica, medicación y hospitalización, de las complicaciones y/o secuelas, del riesgo de muerte, etc.

3.1.4 Determinación de la medida de gestión

La EA deberá proceder al retiro voluntario del producto si, luego de la investigación del incidente, detectara un riesgo para la salud de la población.

Una vez evaluado el riesgo y analizada toda la información disponible de las acciones de fiscalización realizadas y, teniendo en cuenta la identificación de la EA y de los antecedentes que se cuentan de ésta, la AS decidirá la medida de gestión que adoptará y si es pertinente o no el retiro del producto y, en caso de serlo, cuál será su clasificación.

3.1.4.1 Empresa Alimentaria no identificada

Cuando la AS no pueda identificar a la EA responsable de un producto que no exhibe datos en su rótulo y/o estos son apócrifos y del cual se desconoce su procedencia, la medida que se ordenará en forma inmediata será la prohibición de uso y comercialización.

En aquellos productos con evidencia de estar asociados a una ETA y/o que por su naturaleza son de alto riesgo y/o que por un resultado analítico se establezca la presencia de un microorganismo patógeno, previo a la prohibición de uso y comercialización, se realizará el retiro y será la AS la que lo ejecute.

3.1.4.2 Empresa Alimentaria Identificada

Cuando para la AS sea posible identificar a la EA y de la Evaluación del Riesgo surja que la falta detectada no insume un riesgo para la salud, pero sí constituye una infracción se

adoptarán medidas de gestión a fin de adecuar el producto a la normativa vigente, como notificación a la EA para adecuación del rótulo, baja del registro de producto, suspensión de la elaboración, intervención, baja de la publicidad del producto en los sitios de venta en línea y plataformas digitales de la empresa. En estos casos, si la EA no cumple con lo requerido por la AS, se le podrá solicitar el retiro del producto.

En el caso que el peligro detectado implique un riesgo, la medida de elección para gestionarlo será el retiro del producto ejecutado por la EA, ya sea voluntario o a solicitud de la AS. La pertinencia de continuar con el dictamen de la prohibición de uso y comercialización será evaluada en base a la gravedad de las consecuencias para la salud de la población y de cómo se desarrolla la etapa de gestión del retiro por parte de la EA.

En aquellos casos en que la EA no se encuentre en condiciones de realizar el retiro o no responda a la solicitud de la AS en el plazo estipulado, se procederá a la prohibición de uso y comercialización, salvo en los productos con evidencia de estar asociados a una ETA y/o que por su naturaleza son de alto riesgo y/o que por un resultado analítico se establezca la presencia de un microorganismo patógeno, previo a la prohibición, se realizará el retiro de productos y será la AS la que lo ejecute.

3.1.5 Obligaciones de la EA en esta etapa de inicio.

La EA deberá:

- implementar un plan de gestión de retiro de acuerdo a lo establecido en artículo 18 tris 1.
- demostrar capacidad para responder frente a un incidente, a través de un ejercicio de recupero de un lote tomado al azar, y monitorear y controlar el tiempo que le lleve realizar ese simulacro.
- evaluar la efectividad del plan de retiro diseñado para detectar sus puntos débiles y/o errores a fin de rectificarlos antes de que ocurra un incidente.
- demostrar la ejecución de algún retiro, de existir en su historial.
- contar con un listado actualizado de sus clientes y sus contactos, incluido el de la AS competente.
- conocer la trazabilidad de los productos, hacia adelante y hacia atrás, identificando los productos distribuidos a cada uno de sus clientes, las cantidades, los lotes y las materias primas utilizadas en cada lote.
- disponer de un procedimiento de registro de los reclamos recibidos sobre sus productos, con identificación de quien lo recepciona y gestiona para hallar la causa y la respuesta otorgada al consumidor.
- registrar las causas de devoluciones y acciones implementadas.
- realizar la evaluación del riesgo, si el incidente es detectado por la EA. La ER deberá estar documentada acorde a lo establecido en el plan de retiro de productos de la empresa.
- notificar el incidente con un producto que haya sido comercializado y/o distribuido a la AS y, en un plazo no mayor a 24 hs de identificado, para aquel incidente que implique un riesgo para los consumidores.

3.1.6 Obligaciones de las AS en esta etapa de inicio

Ante la identificación de un incidente alimentario podrán intervenir tanto la ASN como la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, las ASP y las ASM, siendo estas últimas, en la mayoría de los casos, el primer punto de contacto en la gestión e investigación en su jurisdicción.

La ASM que identifique un incidente alimentario deberá:

- notificar al nivel provincial para coordinar en forma conjunta las acciones en la investigación del incidente en su municipio.

- recopilar toda la información generada por las acciones de fiscalización llevadas a cabo en su municipio.

La ASP y/o de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires que identifique o sea notificada por una ASM de un incidente alimentario deberá:

- iniciar las acciones de fiscalización tendientes a verificar la infracción y la comercialización y/o distribución.

- notificar el incidente a las ASM para coordinar las acciones en la investigación del incidente en su jurisdicción.

- notificar a la AS competente si el incidente involucra un producto de otra jurisdicción para que ésta actúe en el ámbito de su jurisdicción.

- notificar el resultado analítico al titular del producto y, complementariamente, podrá notificar a las partes interesadas que puedan ser identificadas en esta instancia.

- actuar como referente científico-técnico en la gestión del incidente en su jurisdicción y brindar asistencia a las ASM.

- recopilar toda la información generada por las acciones de fiscalización llevadas a cabo en su jurisdicción para la toma de decisión.

- evaluar el riesgo del incidente en particular.

- decidir la medida de gestión en su jurisdicción y notificar a la ASN. - notificar a la ASN toda vez que una EA le informe de la identificación de un incidente alimentario.

- coordinar con la ASN una alerta a la población en los casos que corresponda y notificar a las ASM.

Si la ASN es la que identifica el incidente, deberá:

- iniciar las acciones de fiscalización tendientes a verificar la infracción y la comercialización y/o distribución.

- notificar el incidente a la ASP competente o a la Ciudad Autónoma de Buenos Aires para que ésta actúe en el ámbito de su jurisdicción y coordinar acciones en la investigación.

- notificar el resultado analítico al titular del producto y, complementariamente, podrá notificar a las partes interesadas que puedan ser identificadas en esta instancia.

- actuar como referente científico- técnico en la gestión del incidente y brindar asistencia a las ASP y/o a la Ciudad Autónoma de Buenos Aires

- recopilar toda la información generada por las acciones de fiscalización llevadas a cabo para la toma de decisión.

- en productos de venta en línea, evaluar las medidas a adoptar respecto al dominio, los anuncios y las publicidades en internet.

- evaluar el riesgo del incidente en particular.

- decidir la medida de gestión.

- coordinar con la/s ASP y/o con la Ciudad Autónoma de Buenos Aires una alerta a la población en los casos que corresponda.

3.2 Gestión del Retiro

3.2.1 Clasificación del retiro

- Clase I: son aquellas situaciones de riesgo para la salud en las que existe una probabilidad razonable de que el uso o consumo del producto cause consecuencias graves para la salud o inclusive la muerte. El alcance se extenderá a nivel consumidor.
- Clase II: son aquellas situaciones de riesgo para la salud en las que existe una probabilidad razonable de que el uso o consumo del producto cause consecuencias temporarias y/o reversibles para la salud.
- Clase IIc: Cuando el producto implicado esté destinado a una población específica/sensible y/o la Evaluación de Riesgo indique que es necesario emitir una alerta a la población.

- Clase III: son aquellas situaciones en las cuales existe una baja probabilidad de que el uso o consumo de un producto provoque consecuencias para la salud, pero constituyen una infracción.

En los casos Clase II y III, la AS determinará el nivel dentro de la cadena de distribución hasta el que se hará extensiva la acción del retiro.

3.2.2 Notificación y Estrategia

a) Incidente detectado y retiro ejecutado por la EA - Retiro voluntario

La EA deberá notificar el retiro voluntario del producto a la ASP, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires o a la ASN.

b) Incidente detectado por la AS y retiro ejecutado por la EA - Retiro convenido/articulado

Este punto contempla los 3 escenarios posibles que determinarán qué AS solicitará el retiro y a qué nivel:

- Incidente detectado por la AS que le otorgó el registro al producto: Le podrá solicitar el retiro a nivel jurisdiccional o a nivel nacional.

- Incidente detectado por una AS distinta a la que le otorgó el registro al producto: Le solicitará el retiro a nivel jurisdiccional.

- Incidente detectado por la ASN: Le solicitará el retiro a nivel nacional. En cualquiera de los casos en la notificación a la EA se deberá detallar el incumplimiento a la normativa, identificando el producto implicado y asignando un plazo, que dependerá del riesgo, para dar respuesta al requerimiento de retiro. La AS que reciba la información de la EA evaluará la documentación y formulará las observaciones pertinentes. Controlará que la notificación que realice la EA sea tan amplia como haya sido la distribución del producto, abarque todos los niveles de la cadena agroalimentaria que hubiera alcanzado y que detalle los métodos para detener su comercialización y la forma de almacenarlo/aislarlo.

c) Incidente detectado y retiro ejecutado por la AS.

Los retiros que se gestionarán sin la participación de la EA, serán ejecutados por todas las ASP y de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, siguiendo la estrategia de retiro diseñada por la AS que detectó el incidente y acordada con la ASN, en función de la evaluación del riesgo y la clasificación del retiro.

3.2.2.1 Información aportada por la EA

La EA deberá remitir en forma clara y precisa la siguiente información para cada producto a retirar:

i. Descripción del producto:

- Denominación de venta, denominación de fantasía, marca, N° de Registro del Producto Alimenticio, N° de lote/s y la forma de codificarlo, fecha de elaboración, fecha de vencimiento, tiempo de vida útil del producto, lista de ingredientes, detalles del producto (incluyendo tipo y tamaño del envase, presentación), preparación e instrucciones de uso, cuando corresponda, copia del rótulo comercializado completo (incluido el rótulo secundario), etc.

- Cantidad de producto elaborado, fraccionado o importado y cantidad de producto distribuido, comercializado, exportado y/o donado.

- Detalles de la distribución: zona y canales de distribución del producto en el país y en el extranjero, si fue distribuido a través de programas sociales, instituciones oficiales (hospitales, comedores escolares, etc.) y/o si alguno de estos lotes ha sido donado.

ii. Descripción de la EA:

- Nombre de la Empresa Elaboradora y dirección, tipo de firma (elaboradora, importadora, distribuidora, fraccionadora, envasadora, etc.), N° de Registro del Establecimiento Elaborador, datos de contacto del responsable del retiro (nombre y apellido, función, dirección, teléfono laboral y particular, correo electrónico), datos del director técnico, en caso de corresponder (nombre y apellido, teléfono, correo electrónico)

- Descripción del Incidente

Motivo del retiro, normativa que incumple, fecha en la que se detectó el incidente y cómo se detectó, resultados de análisis del producto, si los hubiera, detalles de auditorías internas, registro de reclamos de consumidores u otra evidencia, en caso de corresponder.

iii. Acciones propuestas

- Clasificación en caso de retiro voluntario y estrategia del retiro según lo establecido en los puntos 3.2.1 y 3.2.2.5 respectivamente.

3.2.2.2 Estrategia retiro

La Estrategia de retiro contempla:

- Profundidad del retiro: indica al nivel que deberá extenderse el retiro de acuerdo con la distribución alcanzada del producto: mayorista, minorista y consumidor.

- Distribución geográfica: indica el alcance del retiro según el área geográfica de distribución del producto: limitada cuando el producto no tiene tránsito federal (retiro jurisdiccional) y amplia cuando tiene tránsito federal (retiro nacional).

- Alerta alimentaria: la advertencia a la población deberá realizarse en los retiros Clase I y Clase IIc, según la clasificación de retiro establecida en el punto 3.2.1.

- Verificación efectividad: Tal como se define en el punto 1.3.6, la EA deberá aplicar el procedimiento y la AS será quien lo supervise.

- Disposición y destino del producto recuperado: La EA deberá mantener aislados y separados los productos recuperados, hasta tanto, la AS competente evalúe el destino propuesto, dejando constancia de lo actuado en un acta resolviendo:

- destrucción o destinación, de manera tal que no sea para consumo humano,

- reprocesamiento, que asegure su trazabilidad, inocuidad y aptitud para el consumo humano y que no oculte prácticas engañosas o tratamientos tecnológicos inadecuados y/o deficientes.

- liberación, cuando resulte de la investigación que el alimento es inocuo y apto para su consumo.

La AS evaluará la estrategia presentada por la empresa cuando se trate de un retiro ejecutado por ésta, incisos a y b, y elaborará una cuando deba llevarlo a cabo, inciso c, incisos establecidos en el punto 3.2.2.

3.2.3 Comunicación y Alertas

La ASN comunicará todos los retiros a las ASP y de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y le asignará el NIUR a cada retiro, independientemente de quien lo inicie y del tránsito del producto.

Se emitirá una alerta alimentaria en todos los retiros Clase I y Clase IIc, según la clasificación de retiro establecida en el punto 3.2.1, elaborada por la ASN y acordada con la/s ASP y/o de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, quienes las podrán replicar en las páginas oficiales de cada organismo.

Se evaluará la pertinencia de la comunicación con determinados segmentos de la población (asociaciones de profesionales, hospitales, asociaciones de consumidores, etc.).

La EA deberá comunicar a través de su página oficial, así como en las plataformas de venta en línea y/o plataformas digitales con las que cuente.

En aquellos incidentes que se encuentren en la etapa de investigación, la comunicación al público podrá estar sujeta a la evaluación de las consecuencias en cada caso.

La ASN publicará a través de un listado online, todos los retiros que se están ejecutando en el país.

3.2.4 Verificación y Supervisión

La AS supervisará el proceso de retiro para asegurar que se efectúe de manera adecuada y verificará su grado de efectividad.

Se deberá contactar a los clientes para corroborar que hayan sido notificados por la EA, modo y fecha, cuáles fueron las acciones a tomar y si informaron a sus subclientes, en caso de corresponder.

Cuando de la supervisión surja que las acciones de la EA son insuficientes, inefectivas y/o que es reticente a extender o modificar el retiro que está ejecutando, la ASN dispondrá las acciones que considere adecuadas según el caso.

3.2.5 Obligaciones de la EA en esta etapa de gestión La EA deberá:

- realizar el retiro voluntario toda vez que se detecte un incidente alimentario que implique un riesgo a la salud.
- notificar el retiro voluntario del producto a la AS en un plazo no mayor de 24 hs de iniciado.
- proceder al requerimiento de retiro de la ASN o la ASP o la Ciudad Autónoma de Buenos Aires en un plazo no mayor de 24 horas para los clase I y clase IIc y de 48 horas para el resto de los retiros.
- presentar la estrategia de retiro ante las AS para su evaluación. - suministrar información de la distribución y cantidad del producto a retirar notificando a la AS correspondiente, clientes en la cadena de distribución y expendio (cuando el peligro provenga de las materias primas, deberá alertar al proveedor de las mismas) y consumidores (cuando corresponda).
- coordinar la logística de la recolección del producto: niveles involucrados en el retiro (elaboradores, cadenas de distribución, bocas de expendio, consumidores), lugar/es físico/s donde almacenará provisoriamente el producto retirado.
- realizar verificaciones de efectividad en el marco de la estrategia de retiro. - controlar que sus clientes hayan retirado de la distribución y comercialización el/los producto/s.
- remitir a la AS un informe preliminar que incluya: cantidad del stock recuperado hasta la fecha, copias de las notificaciones a clientes y de haberse considerado necesario, a consumidores. Los informes deberán especificar el grado de avance del retiro.
- disponer los productos recuperados identificando debidamente a cada uno y en un área separada de otros, con la correspondiente documentación, hasta tanto la AS competente determine el destino de los productos.

3.2.6 Obligaciones de las AS en esta etapa

En forma general, las ASN, la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y ASP deberán

- notificar a la EA que debe iniciar el retiro jurisdiccional o nacional en un plazo no mayor de 24 hs de decidido el retiro, para los clase I y clase IIc y de 48 horas para el resto.
- supervisar la actividad que la EA realice para retirar el producto. En caso de comprobar que las medidas de la EA no han sido efectivas, la AS podrá solicitar a la empresa la revisión y reformulación de todo el proceso.
- ejecutar el retiro, cuando no se logre identificar a la EA o ésta no se encuentre en condiciones de realizarlo. En estos casos, evaluará el riesgo y clasificará el retiro.
- aplicar las sanciones que pudieran corresponder a la EA y a todos aquellos actores que participen de la cadena de comercialización.

A su vez, según el ámbito de su competencia cada AS deberá:

ASM

- coordinar con el nivel provincial el retiro en su municipio.
- documentar toda la información generada por las acciones de fiscalización llevadas a cabo en su municipio.

ASP y la Ciudad Autónoma de Buenos Aires

- notificar a la ASN la notificación de retiro voluntario de la EA o del requerimiento de retiro jurisdiccional por parte de la ASP o de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
- notificar a las ASM ubicadas en el ámbito de su jurisdicción y coordinar con ellas el retiro en la jurisdicción.

- notificar a la AS competente si el retiro involucra un producto de otra jurisdicción para que tome conocimiento.
- evaluar la información requerida a la EA y la estrategia de retiro propuesta y, en caso de considerarlo necesario, indicará cambios y formulará las observaciones en un plazo no mayor a 5 días de presentada la documentación.
- brindar asistencia técnica a la EA si el establecimiento elaborador se encuentra emplazado en esa jurisdicción.
- comunicar, cuando sea necesario, a otras autoridades y organismos locales/ jurisdiccionales.
- realizar el seguimiento a nivel jurisdiccional de la acción de retiro - implementar las verificaciones del progreso del retiro en caso de haber detectado el incidente o las asignadas a su jurisdicción para aquellos productos que tengan tránsito federal.
- supervisar la disposición y el destino de los productos recuperados en su jurisdicción.
- informar a la ASN sobre el progreso del retiro en su jurisdicción.
- coordinar con la ASN una alerta a la población en los casos que corresponda y notificar a las ASM.
- coordinar el retiro de aquellos productos sin tránsito federal.

ASN

- otorgar al procedimiento de retiro el número identificador único de retiro (NIUR) que constará de seis (6) dígitos, los cuatros (4) primeros corresponden a números consecutivos y los dos (2) últimos dígitos (separados por un guión) identificarán el año
- notificar a las ASP y coordinar con ellas el retiro en todo el territorio del país
- evaluar la información requerida a la EA y la estrategia de retiro propuesta y, en caso de considerarlo necesario, indicará cambios y formulará las observaciones en un plazo no mayor a 5 días de presentada la documentación.
- comunicar, cuando sea necesario, a otras autoridades, organismos nacionales e internacionales.
- realizar el seguimiento a nivel nacional de la acción de retiro,
- implementar las verificaciones del progreso del retiro en caso de haber detectado el incidente
- supervisar la disposición y el destino de los productos importados recuperados en el país.
- informar a las ASP y a la Ciudad Autónoma de Buenos Aires sobre el progreso del retiro en el país.
- publicar el listado de retiros que se realicen en el país.
- coordinar con las ASP o con la Ciudad Autónoma de Buenos Aires una alerta a la población en los casos que corresponda
- coordinar el retiro de aquellos productos con tránsito federal.

3.3 Finalización del retiro

3.3.1 Finalización

La AS coordinadora del retiro lo dará por finalizado cuando considere/determine que la EA ha completado todas las actividades que involucran el retiro, incluyendo la adopción de las medidas necesarias para evitar la comercialización y/o distribución del producto y su disposición final. En aquellos retiros ejecutados por las AS se finalizará cuando se hayan instrumentado todos los medios a su alcance para apartar de circulación el producto retirado.

La notificación acerca de la finalización del retiro incluirá un resumen de lo actuado y se pondrá en conocimiento de todas las partes involucradas incluida la EA. 3.3.2

Seguimiento

Una vez que haya finalizado el retiro, la EA responsable del producto retirado, en especial si el problema fue de inocuidad, deberá ser monitoreada por la jurisdicción donde se encuentra emplazada en función del riesgo identificado.

3.3.3 Obligaciones de la EA en esta etapa

La EA deberá:

- responder a la solicitud de informes por parte de la AS.
- evaluar la documentación del proceso después del retiro.
- presentar ante la AS competente en un plazo máximo de 30 días corridos post-finalización del retiro un informe completo acerca de lo acontecido, incluyendo las acciones correctivas que hubiera implementado. El informe final deberá quedar documentado e incluirá lo siguiente:
 - a) copia de la notificación de retiro de producto a clientes;
 - b) circunstancias / detalles del incidente que motivaron el retiro;
 - c) acciones de comunicación realizadas por la empresa, incluyendo avisos, comunicados y publicidad en su página oficial como en las plataformas de venta en línea y/o plataformas digitales, en caso de corresponder;
 - d) detalles de distribución el lote/s de producto/s implicados;
 - e) cantidades recuperadas, detalles de disposición de productos recuperados y acta de destrucción (en caso de corresponder);
 - f) acciones correctivas y preventivas que fueron diseñadas para evitar que el incidente se repita en el futuro.

3.3.4 Obligaciones de las AS en esta etapa

Las ASP y la Ciudad Autónoma de Buenos Aires deberán:

- realizar el seguimiento y la recopilación de información sobre el recupero en su jurisdicción.
 - asesorar a la empresa acerca de cómo disponer los alimentos recuperados
 - supervisar la disposición de los productos recuperados en su jurisdicción.
 - realizar la evaluación y revisión final del retiro de productos para determinar si el mismo se da por finalizado o si es necesario intensificar / modificar las acciones realizadas en su jurisdicción.
 - dar por finalizado el retiro en su jurisdicción.
 - confeccionar el informe final de lo actuado en su jurisdicción.
 - notificar la finalización del retiro a la ASN y a todas las partes involucradas incluida la EA.
- La ASN deberá:

- realizar el seguimiento y la recopilación de información sobre el recupero a nivel nacional.
- asesorar a la empresa acerca de cómo disponer los alimentos recuperados
- supervisar la disposición y el destino de los productos importados recuperados en el país.
- realizar la evaluación y revisión final del retiro de alimentos para determinar si el mismo se da por finalizado en el país o si es necesario intensificar / modificar las acciones realizadas en alguna jurisdicción.
- dar por finalizado el retiro a nivel país.
- confeccionar el informe final de lo actuado en el país.
- notificar la finalización del retiro a todas las partes involucradas incluida la EA.”

Artículo 1416 – (Resolución Conjunta SPreI N° 27/2010 y SAGPyA N° 344/2010)

Las Autoridades Sanitarias Competentes aplicarán para el muestreo las disposiciones que figuran en el Anexo del presente artículo:

ANEXO

OBJETIVO

Establecer un conjunto de instrucciones de muestreo con reglas para su aplicación.

ALCANCE

Todos aquellos alimentos acondicionados para su venta incluidos en el Código Alimentario Argentino.

Quedan exceptuados todos aquellos productos a los cuales se les haya definido un plan de muestreo específico en la legislación vigente.

INTRODUCCIÓN

La mayoría de los procedimientos de muestreo comprenden la selección de una o varias muestras de un lote, la inspección o el análisis de las muestras y la clasificación del lote (como "aceptable" o "no aceptable") a partir del resultado de la inspección o el análisis de la muestra.

Un plan de muestreo de aceptación es un conjunto de normas con arreglo a las cuales se inspecciona y clasifica un lote. El plan estipulará el número de elementos, que habrán de ser seleccionados de forma aleatoria en el lote objeto de inspección, que constituirán la muestra.

Un procedimiento de muestreo que incluya el "cambio" de plan de muestreo se denomina "*esquema de muestreo*".

Un conjunto de planes y esquemas de muestreo constituye un "*sistema de muestreo*".

Cada *Sistema de Muestreo* busca una estrategia típica de ensayo:

- *Mantener en principio baja la probabilidad de aceptación de lotes malos (riesgo del consumidor)*
- *Mantener en principio baja la probabilidad de rechazo de lotes buenos (riesgo del proveedor)*
- *Acotar a un valor máximo el desliz o sea el número de unidades defectuosas no detectadas*
- *Utilizar la información previa generada durante el ensayo de lotes.*

DEFINICIONES:

Lote: es el conjunto de artículos de un mismo tipo, procesados por un mismo fabricante o fraccionador, en un espacio de tiempo determinado bajo condiciones esencialmente iguales.

Muestra: es una porción de elementos tomada aleatoriamente de un lote con el propósito de evaluar sus características.

Contramuestra oficial o Muestra duplicado: es una porción adicional de la muestra recolectada en condiciones idénticas a la original. Esta muestra será reservada por la Autoridad Sanitaria Competente para una eventual pericia de control (pericia de control/contraverificación). En caso de requerirse el nuevo análisis debe verificarse que el producto se encuentre dentro de su vida útil. La cantidad debe ser igual a la muestra tomada para el primer análisis.

Contramuestra para el interesado o Muestra triplicado: es una porción adicional de la muestra recolectada en condiciones idénticas a la original. Esta muestra quedará en poder del interesado para que se analice conjuntamente con el duplicado en la pericia de control. La cantidad debe ser igual a la muestra tomada para el análisis en el laboratorio oficial.

Muestreo: Todas las actividades relacionadas a la toma de muestras que pertenecen a una misma población.

Muestra aleatoria: Aquella que es tomada sin ninguna clase de preferencia o influencia.

Muestra representativa: se entiende por muestra representativa una muestra en la que se mantienen las características del lote del que procede. En concreto, es en la que todos los elementos o porciones del lote tienen la misma probabilidad de integrar la muestra.

Plan de muestreo: Procedimiento en el que se estipulan los tamaños de muestras, los niveles de inspección, los números de aceptación y/o recusación, de forma que pueda tomarse una decisión respecto a si se debe aceptar o rechazar un lote, basándose en los resultados de la inspección y en el ensayo de la muestra.

Inspección: es el proceso de medición, examen, prueba o de alguna otra forma de comparación de la unidad de producto bajo consideración, con respecto a las especificaciones establecidas.

Nivel de inspección NI: es aquel que define la relación entre el tamaño del lote o partida y el tamaño de la muestra. Se clasifica de la siguiente manera:

- **Inspección Normal:** es la inspección que se usa cuando no existe una certeza que la calidad de un producto es muy buena o muy mala comparada con el Nivel de Calidad Aceptable especificado.
- **Inspección rigurosa o Reforzada:** es la inspección que debe aplicarse cuando, al utilizar el plan de inspección normal se encuentra que la calidad es claramente peor que la establecida.
- **Inspección reducida:** es la inspección que puede aplicarse cuando se encuentra que la calidad es claramente mejor que la establecida.

Nivel de Calidad Aceptable (NCA o AQL): Es el porcentaje máximo de unidades defectuosas que puede considerarse como calidad de fabricación aceptable para el ensayo por muestreo.

Esquema de Muestreo: Es un procedimiento de muestreo que incluye cambios en su aplicación, en lo referente al nivel de inspección.

Sistema de Muestreo: Es un conjunto de instrucciones de muestreo con reglas para su aplicación. Un sistema de muestreo incluye el conjunto de planes y esquemas de muestreo.

Variable: Es todo aquello que puede asumir diferentes valores, desde el punto de vista cuantitativo o cualitativo.

Variable discreta: Se consideran variables discretas a aquellas características que pueden expresarse mediante dos posibilidades excluyentes: apto / no apto; si / no; deteriorado / no deteriorado.

Variable continua: Se consideran variables continuas a aquellas características de composición determinadas en forma analítica.

Los alimentos podrán clasificarse según el riesgo que representan para la salud del consumidor en:

ALIMENTOS CLASE I: Son aquellos destinados a poblaciones de riesgo, y los que en caso de detectarse en ellos defectos, podrían representar un riesgo grave para la salud de los consumidores, con evidencias documentadas de muerte o consecuencias adversas severas en la salud.

ALIMENTOS CLASE II: Se aplica a aquellos alimentos en los que existe una probabilidad razonable de contaminación con consecuencias adversas temporarias y / o reversibles en la salud de las personas al consumirlos.

ALIMENTOS CLASE III: Son aquellos alimentos que no representan un riesgo apreciable para la salud de los consumidores, pero un defecto podría constituir una infracción.

ABREVIATURAS

Prom. estim.: Promedio estimado de las determinaciones

s: Desviación estándar de las determinaciones individuales de la muestra.

NCA: Nivel de calidad aceptable ó AQL: (acceptable quality level).

N: Tamaño del lote

n: Tamaño de la muestra

c: Número de aceptación

x: Unidades defectuosas

k: factor de aceptación

PLANES DE MUESTREO PARA ELABORADORES, FRACCIONADORES, DISTRIBUIDORES E IMPORTADORES

El esquema de muestreo no es aplicable en bocas de expendio.

Planes de muestreo para la inspección por atributos:

Este plan de muestreo será aplicable para evaluar variables discretas. La calidad de un lote clasificará cada porción del muestreo como una característica o atributo conforme/no conforme, apto/no apto, deteriorado/no deteriorado (ANEXOS 1 y 2).

Aceptación/Rechazo de un lote

Si: $x \leq c$, aceptar el lote

Si: $x > c$, rechazar el lote

En el caso de encontrar no conformidades consideradas de máxima importancia en cuanto a la calidad y/o inocuidad del producto se rechazará el lote sin tener en cuenta el criterio de aceptación establecido por el plan de muestreo.

Para facilitar la toma rápida de decisiones, las variables continuas analizadas en la muestra podrán ser discretizadas en función de los promedios estadísticos estimados.

Planes de muestreo para la inspección por variables:

Este tipo de plan de muestreo será aplicable para evaluar las características que pueden expresarse mediante variables continuas, conociendo la distribución de probabilidad la cual es generalmente normal (ANEXOS 3 y 4).

Aceptación/rechazo de un lote

	Inspección de un valor mínimo (m) Prom estim $\geq m$	Inspección de un valor máximo (M) Prom estim $\leq M$	Inspección de una escala de valores comprendidos entre m y M $m \leq \text{Prom estim} \leq M$
Lote Aceptado	Prom estim $\geq m + ks$	Prom estim $\leq M - ks$	$m + ks \leq \text{Prom estim} \leq M - ks$
Lote Rechazado	Prom estim $< m + ks$	Prom estim $> M - ks$	Prom estim $< m + ks$ ó Prom estim $> M - ks$

Nivel de Calidad Aceptable (NCA)

La selección de un valor para el NCA depende de la variable específica examinada y su relevancia.

Las variables o características que pueden relacionarse con defectos críticos (por ejemplo, los riesgos sanitarios) se asociarán a un NCA bajo, así a los alimentos clase I les corresponderá un NCA de 0,1%, a los alimentos clase II les corresponderá 0,65%, mientras que en los alimentos clase III que no representan un riesgo apreciable para la salud de los consumidores, pero un defecto podría constituir una infracción como podrían ser las características de composición (contenido de grasa o de humedad), se asociarán a un NCA mayor de 2,5 %.

ESQUEMA DE MUESTREO

Cuando se aplica un plan de muestreo, se establece un nivel de inspección dentro de los tres niveles posibles: Reducido (S-1), Normal (S-2), o Reforzado (S-3), según corresponda. Sin embargo, existen situaciones en las cuales es necesario o posible, realizar un cambio de un plan de muestreo a otro con un nivel de inspección distinto. Al principio del control se realizará la inspección normal, que seguirá aplicándose hasta que se requiera una inspección reforzada o, por el contrario, esté justificada una inspección reducida.

Los cambios pueden ser:

1. Normal a Reducido
2. Normal a Reforzado

Los casos en los que se recurre a un cambio de nivel de inspección normal a reducido son:

- Cuando se hayan aceptado al menos diez lotes sucesivos.
- Cuando el historial del producto y la empresa demuestran ser confiables.

Se abandona inmediatamente la inspección reducida cuando:

- No se acepta un lote
- Ante irregularidades de producción
- Cambios en la composición o cantidad de ingredientes, entre otros.

Los casos en los que se recurre a un cambio de nivel de inspección normal a reforzado o riguroso son:

- Cuando no se acepten dos lotes de cinco lotes sucesivos analizados bajo nivel de inspección normal.

La inspección rigurosa se abandona cuando se hayan aceptado cinco lotes sucesivos.

Interrupción de la Inspección

Cuando se está realizando una inspección reforzada, los procedimientos de aceptación deben interrumpirse cuando no se acepten cinco o más lotes, y se deberán rechazar todos los productos de la fuente correspondiente.

La inspección no se reanuda hasta que se tenga la certeza de que el elaborador ha adoptado las medidas necesarias para mejorar la calidad del producto. Una vez logrado esto último, se reanudarán las inspecciones con nivel de inspección III (reforzado o riguroso).

PLAN DE MUESTREO EN BOCAS DE EXPENDIO

Número de envases que deben tomarse para formar una muestra

Número de envases o unidades del lote	Número de envases o unidades que deben tomarse
de 1 a 25	1 envase o unidad
de 26 a 100	2 envases o unidades
> 100	5 envases o unidades

Aceptación/Rechazo

La decisión de Aceptación/Rechazo se hará sobre el total del lote que se encuentre en la boca de expendio.

En el caso de encontrar no conformidades del producto se rechazará el lote.

INFORME DE MUESTREO

Al término de la toma de muestra deberá elaborarse un informe de muestreo que además del Acta de Toma de Muestra deberá incluir los siguientes datos:

- Tamaño del lote
- Tamaño de la muestra
- Identificación del domicilio del fabricante, representante y/o distribuidor
- Indicar nombre genérico y/o específico del producto así como marca comercial y cualquier otra información que se considere importante
- Lote
- Observaciones en donde se señalen las condiciones sanitarias en las que se encontraban los productos antes de efectuar la toma de muestras o algún otro dato que sea significativo para determinar los análisis que sean necesarios.

DIAGRAMA GENERAL PARA DEFINIR Y DOCUMENTAR UN SISTEMA DE MUESTREO

Definir el objeto de muestreo

¿Qué tipo de alimento se va a muestrear?

Definir la razón para efectuar el muestreo	¿Para qué se realizó el muestreo? Es un proceso de: <ul style="list-style-type: none"> ✓ Vigilancia ✓ Inspección de materia prima ✓ Inspección de producto final
Defina las características a evaluar	1) ¿Qué deseo medir? ¿Se van a evaluar características de calidad, inocuidad o ambas? Existencia o no de documentos de referencia nacionales y/o internacionales sobre muestreo de los productos en cuestión. En caso de no existir este tipo de documentación definir si el muestreo será por atributos o variables.
Ubique el punto de muestreo	Entre otros: <ul style="list-style-type: none"> ✓ Puntos críticos en el proceso de elaboración ✓ Producto final en línea o transporte ✓ Depósitos ✓ Producto final en punto de venta
Defina el número de muestras (Plan de muestreo estadístico)	Dependiendo de la razón para lo cual se va a llevar a cabo el muestreo, definir: <ul style="list-style-type: none"> ✓ Tipo de muestreo a realizar ✓ Número de muestras o unidades a tomar dependiendo del tamaño del lote ✓ Cantidad de muestra necesaria para el análisis
Definir la conservación de la muestra	Definir el tipo de conservación física y/o química que requiere la muestra
Definir el informe de muestreo	Definir que información deberá incluirse en el informe de muestreo
Definir el transporte de la muestra al laboratorio	Definir la forma de transporte de las muestras al laboratorio
Definir el tipo de análisis que se le realizará a la muestra	Decidir bajo que metodología va a ser analizado el producto, considerando la sensibilidad requerida así como los límites establecidos
Definir el desecho de la muestra	Definir la forma de desecho dependiendo el tipo de muestra, tipo de contaminación, etc.

ANEXO 1: Tabla para determinar el tamaño apropiado de muestra para planes de muestreo por atributo

Tamaño del Lote (N)	Nivel de Inspección		
	Reducido (S-1)	Normal (S-2)	Reforzado (S-3)
2 a 8	A	A	A
9 a 15	A	A	A
16 a 25	A	A	B
26 a 50	A	B	B
51 a 90	B	B	C
91 a 150	B	B	C
151 a 280	B	C	D
281 a 500	B	C	D
501 a 1200	C	C	E
1201 a 3200	C	D	E
3201 a 10000	C	D	F
10001 a 35000	C	D	F
35001 a 150000	D	E	G
150001 a 500000	D	E	G
>500000	D	E	H

Ref. ISO 2859-1 Sampling procedures for inspection by attribute Part 1. Sampling plans indexed by acceptable quality level (AQL) for lot by lot inspection

ANEXO 2: Plan de Muestreo por Atributos

Código de Letra	Tamaño de la Muestra (n)	Clase de alimento	NCA	Aceptación (c)	Rechazo (r)
A	2	I	0,1	0	1
		II	0,65	0	1
		III	2,5	0	1
B	3	I	0,1	0	1
		II	0,65	0	1
		III	2,5	0	1
C	5	I	0,1	0	1
		II	0,65	0	1
		III	2,5	0	1
D	8	I	0,1	0	1
		II	0,65	0	1
		III	2,5	0	1
E	13	I	0,1	0	1
		II	0,65	0	1
		III	2,5	1	2
F	20	I	0,1	0	1
		II	0,65	1	2
		III	2,5	0	1
G	32	I	0,1	0	1
		II	0,65	0	1
		III	2,5	2	3
H	50	I	0,1	0	1
		II	0,65	1	2
		III	2,5	3	4

ISO 2859-1 Sampling procedures for inspection by attribute Part 1. Sampling plans indexed by acceptable quality level (AQL) for lot by lot inspection.

ANEXO 3: Tabla para determinar el tamaño apropiado de muestra para planes de muestreo por variables

Tamaño del Lote (N)	Nivel de Inspección		
	Reducido (S-1)	Normal (S-2)	Reforzado (S-3)
2 a 8	B	B	B
9 a 15	B	B	B
16 a 25	B	B	B
26 a 50	B	B	B
51 a 90	B	B	C
91 a 150	B	B	C
151 a 280	B	C	D
281 a 500	B	C	D
501 a 1200	C	C	E
1201 a 3200	C	D	E
3201 a 10000	C	D	F

10001 a 35000	C	D	F
35001 a 150000	D	E	G
150001 a 500000	D	E	G
>500000	D	E	H

ISO 3951-1 Sampling procedures for inspection by variables Part 1. Specification for single sampling plans indexed by acceptance quality limit (AQL) for lot-by-lot inspection for a single quality characteristic and a single AQL.

ANEXO 4: Tabla PLAN DE MUESTREO POR VARIABLES CON DESVIACIÓN TÍPICA DESCONOCIDA (s)

Código de Letra	Tamaño de la Muestra	Clase de alimento	NCA	k
B	3	I	0,1	2,569
		II	0,65	1,830
		III	2,5	1,163
C	4	I	0,1	2,569
		II	0,65	1,830
		III	2,5	1,163
D	6	I	0,1	2,569
		II	0,65	1,830
		III	2,5	1,275
E	9	I	0,1	2,569
		II	0,65	1,830
		III	2,5	1,338
F	13	I	0,1	2,569
		II	0,65	1,830
		III	2,5	1,405
G	18	I	0,1	2,569
		II	0,65	1,910
		III	2,5	1,429
H	25	I	0,1	2,569
		II	0,65	1,969
		III	2,5	1,457

ISO3951-1 Sampling procedures for inspection by variables Part 1. Specification for single sampling plans indexed by acceptance quality limit (AQL) for lot-by-lot inspection for a single quality characteristic and a single AQL.

REFERENCIAS

Código Alimentario Argentino

CAC/GL 50-2004 Directrices Generales sobre Muestreo.

ISO 2859-1 Sampling procedures for inspection by attribute Part 1. Sampling plans indexed by acceptable quality level (AQL) for lot by lot inspection.

ISO 3951-1 Sampling procedures for inspection by variables Part 1. Specification for single sampling plans indexed by acceptance quality limit (AQL) for lot-by-lot inspection for a single quality characteristic and a single AQL.