Elaborado o modificado por:	**Revisado por Líder Técnico:**
Lic. Ronald Alberto Castro Esquivel **Perito Judicial 2** **Sección de Sustancias Controladas**	**Licda. Ginnette Amador Godoy** **Líder Técnica / Unidad de Drogas** **Sección de Sustancias Controladas**
Visto Bueno Encargado de Calidad:	**Aprobado por:**
MSc. Jorge Cartín Elizondo **Encargado de Calidad** **Sección de Sustancias Controladas**	**Licda. Patricia Fallas Meléndez** **Jefatura Sección de Sustancias Controladas**

COPIA NO CONTROLADA

CONTROL DE CAMBIOS A LA DOCUMENTACIÓN

Versión	Fecha de Aprobación	Fecha de Revisión	Descripción del Cambio	SCD	Solicitado por
01	19/02/2016	06/11/2017	Versión Inicial del Procedimiento	-	PFM
02	06/11/2017	09/08/2019	Cambios en el Plan de Muestreo de la Sección de Química Analítica en Coordinación con la Fiscalía General de la República.	17-17	PFM
03	09/08/2019	28/01/2022	Cambio resultado de la Auditoría Interna 2019.	06-19	MOZ
04	28/01/2022	31/07/2023	Cambios por revisión y actualización documental 2022.	03-22	PFM
05	31/07/2023	15/08/2024	Uso de Lenguaje Inclusivo, Inclusión de hipergeométrico para casos complejos y apartado 10 dirigir redacciones a grupos de Análisis del SADCF.	03-23	PFM

06	15/08/2024	25/06/2025	Incorporación de Oportunidades de mejora Auditoría interna 2024, actualización y referencia a planes aprobados y vigentes de acuerdo a Circulares del Ministerio Público.	03-24	PFM
07	25/06/2025		Actualización de planes de muestreo aprobados y vigentes por propuesta de nueva Circular del Ministerio Público.	05-25	PFM

ESTE PROCEDIMIENTO ES UN DOCUMENTO CONFIDENCIAL
PARA USO INTERNO DEL DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FORENSES
SE PROHÍBE CUALQUIER REPRODUCCIÓN QUE NO SEA PARA ESTE FIN

La versión oficial digital es la que se mantiene en la ubicación que la Unidad de Gestión de Calidad defina. La versión oficial impresa es la que se encuentra en la Unidad de Gestión de Calidad. Cualquier otro documento impreso o digital será considerado como copia no controlada

COPIA NO CONTROLADA

1 Objetivo:

El objetivo de este PON es delimitar para la identificación de sustancias en un indicio: cuando se utiliza la estrategia de Censo y cuando se utilizan otras estrategias de Muestreo aprobadas y vigentes. En este último caso, se define como y cuando se aplican el Plan de muestreo aprobado, junto con las herramientas de inferencias estadísticas de los resultados y cuando no aplica realizar inferencias sobre la población a pesar de realizar un muestreo. Lo anterior con fundamento técnico documentado en las recomendaciones internacionales y en acuerdo con las negociaciones aprobadas por la Fiscalía General de la República para la persecución penal de las causas relacionadas con sustancias restringidas. Las estrategias, también se pueden aplicar sobre otros indicios con otros objetivos jurídicos diferentes a los buscados con la identificación de sustancias restringidas en los indicios.

2 Alcance:

Se aplican estrategias de Censo en algunas circunstancias y de Muestreo en otras, éstas últimas principalmente con base en modelo de Muestreo Estadístico que se fundamenta en la Distribución Hipergeométrica. Sin embargo, en casos especiales y particulares se permite el uso de modelos de Muestreo No Estadísticos. Todas las estrategias forman parte de las monografías especializadas de ONU y de ENFSI, son sugeridas por SWGDRUG y además son indicadas en la Guía Normalizada para el Muestreo de Decomisos de Drogas para el Análisis Cualitativo y Cuantitativo (ASTM E2548-16). También, se permite utilizar la estrategia de muestreo proporcional, probada y aprobada en nuestro país, para ciertas circunstancias específicas con base en la experiencia del laboratorio, a pesar de algunas restricciones establecidas en los documentos internacionales de los mismos entes mencionados; las cuales no se contemplan en estos casos particulares para asegurar el uso eficiente de los recursos en esas circunstancias específicas.

Como guía general, este procedimiento "no puede reemplazar los conocimientos, las habilidades ni las capacidades adquiridas mediante la educación, la formación y la experiencia adecuadas, y debe utilizarse junto con un buen criterio profesional" (ASTM E2548-16).

Este PON aplica a una población constituida por unidades que contienen drogas de abuso. También se puede aplicar sobre otros tipos de indicios como son licores, medicamentos por intoxicaciones, etc.

COPIA NO CONTROLADA

3 Referencias:

Aitken, C.G.G. **"Sampling-how big a sample?"** J. Forensic Sci. 1999; 44(4): 750-760.

ASTM E2548-16: **Standard Guide for Sampling Seized Drugs for Qualitative and Quantitative Analysis**. ASTM International, West Conshohocken, PA, 2011, www.astm.org.

05-ADM-2017. Circular de la Fiscalía General de la República **Análisis de Estupefacientes o Sustancias piscotrópicas: Modelo de Muestreo Hipergeométrico**, 09 de octubre del 2017. Fiscal General Jorge Chavarría Guzmán.

03-ADM-2023. Circular de la Fiscalía General de la República **Actualización sobre análisis de Estupefacientes o Sustancias piscotrópicas: Modelo de Muestreo Hipergeométrico**, 05 de mayo del 2023. Fiscal General Carlo Díaz Sánchez.

02-ADM-2024. Circular de la Fiscalía General de la República **Actualización sobre análisis de Estupefacientes o Sustancias piscotrópicas: Modelos de Muestreo Hipergeométrico**, 04 de julio del 2024. Fiscal General Carlo Díaz Sánchez.

ENFSI, **Guidelines on Sampling of Illicit Drugs for Qualitative Analysis**, 2016, Second Edition.

Guidelines on Representative Drug Sampling, In cooperation with the Drugs Working Group of the European Network of Forensic Science Institutes, UNITED NATIONS/ENFSI, New York, 2009.

Márquez de Cantú, M.J. **PROBABILIDAD Y ESTADÍSTICA para Ciencias Químico-Biológicas**. Preedición. McGRAW-HILL INTERAMERICANA: México, 1998.

Scientific Working Group for the analysis of Seized Drugs (SWGDRUG) Recomendations (Version 8.2), 2024, Part III A; pp. 8-15.

COPIA NO CONTROLADA

4 Equipos y Materiales:

Bolsas plásticas grandes y pequeñas.
Cinta adhesiva transparente para el cierre de las bolsas pequeñas.
Computador con capacidad de manejar hojas electrónicas de Libre Office o Excel.
Cualquier calculadora que posea la función de cálculos de logaritmos neperianos o de base diez.
Formulario de Inspección y selección de muestra en bodega de drogas primaria (versión vigente).
Funcionalidad de Registro de Datos y Resultados del SADCF o en su defecto Formulario de Análisis por Psicotrópicos y Estupefacientes, o equivalentes SADCF.
Guantes desechables.
Hoja de cálculo validada para el Control de Pesos en San José, versión vigente.
Hojas de cálculos estandarizadas para estimaciones en objetos con más de 7 unidades (seis hojas de cálculo diferentes para estimaciones en gramos y kilogramos, versiones vigentes).
Hoja electrónica de Libre Office o Excel (todas las versiones conocidas incluyen la distribución hipergeométrica y siguen la misma lógica en los parámetros de entrada).
Lapicero.
Lentes de seguridad.
Marchamos seriados para el cierre de las bolsas grandes.
Marcadores de tinta indeleble (o impresora de identificación seriada de bolsas).
Mascarilla de polvos.
Uniformes de trabajo suministrados por el Poder Judicial.

5 Reactivos y Materiales de Referencia:

N/A

6 Condiciones Ambientales:

Las condiciones ambientales temperatura y humedad no afectan los resultados de este análisis según se establece en la Oportunidad de Mejora de la auditoría interna 2020 ME-2020-006-QUI y el Comunicado 2020-032-CAL-QUI.

7 Procedimiento:

Nota No. 1: En todos los modelos de muestreo sugeridos por Naciones Unidas (ONU), solamente se indica el número de unidades de la muestra, pero no se indica como escogerlas o seleccionarlas. "La decisión sobre como realizar esa elección se deja a la discreción del examinador" (ONU y ONU / ENFSI). Esto significa que la selección se deja al completo juicio del inspector del indicio, junto a su conocimiento, destreza, habilidad, experiencia, educación o capacitación (competencia técnica). Sin embargo, de acuerdo con los requerimientos de la norma y del ente acreditador ANAB, a lo interno especialmente para los casos de grandes decomisos, se debe registrar la forma de la selección de las unidades seleccionadas, así como algunos otros aspectos generales en todos los casos, tales como el registro del responsable y del momento de muestreo, sean los decomisos analizados pequeños o grandes en dimensión o cantidad.

COPIA NO CONTROLADA

7.1 Definición del tamaño de la población (N) del objeto o indicio para análisis

7.1.1 Establezca el número total de unidades de la población (N), ya sea por conteo o por consulta a la Autoridad Judicial. Para esto considere aspectos como la forma, el tamaño y las dimensiones de las unidades que se inspeccionan. En algunos casos, el muestreo se deberá realizar fuera de las instalaciones de trabajo en el DCF, para realizar las estimaciones del tamaño de muestra, puede recurrirse a información preliminar aportada por las Autoridades Policiales o Judiciales solicitantes. Si se decide aplicar un modelo de muestreo no estadístico, diríjase al apartado 7.6 de este procedimiento, el cual aplica para casos especiales con la autorización de la Jefatura de Sección y previa consulta a la Autoridad Judicial Solicitante. Ese apartado solamente se puede aplicar en circunstancias que en primer lugar aseguren el objetivo buscado por las Autoridades Judiciales y en segundo lugar considerando el compromiso inevitable con relación al uso eficiente de los recursos humanos y materiales de la Sección.

Cuando los indicios se reciben embalados, realice una revisión de la información que presentan los bultos recibidos para verificar si estos corresponden a diferentes números de identificación, a diferentes ubicaciones de recolección, a diferentes imputados. Las diferencias pueden requerir de la separación en varios indicios, salvo que la Autoridad Judicial respectiva indique, dejando constancia de lo anterior, que no necesita de dicha separación.

7.1.2 Use mediciones de las masas "aproximadas" para algunos de los envoltorios inspeccionados para definir la población del objeto; en caso de haber diferentes formas en las unidades de un indicio. Las unidades de un indicio pueden tener diferente forma pero

presentar la misma masa bruta o tener la misma forma pero presentar una masa bruta diferente (por diferentes características del material o incluso por diferente cantidad del material contenido).

7.1.3 Separe la población de un indicio en los objetos diferentes que sea necesario, si al momento de abrir algunos paquetes de "muestra" o las "n" unidades deseadas, se observa heterogeneidad aparente en el material contenido (por características relevantes, como su dureza, su color, su olor, la densidad del objeto, esto a pesar de tener dimensiones o masas muy parecidas). Si al subdividir se obtiene algún objeto con N ≤ 7 se aplicará el apartado 7.3, cuando no sea así, se aplicará los apartados 7.4 y/o 7.5 para aquellos objetos con N > 7 (excepto cuando se decida aplicar desde un inicio el apartado especial de Muestreo No Estadísticos que se indica en el apartado 7.6). En muchas ocasiones, observar detalladamente las características secundarias de los envoltorios de soporte, ayuda a evitar separaciones adicionales de los objetos durante los análisis (excepto si decide aplicar el paso 7.1.5 relacionado con Muestreo Proporcional, especialmente en los casos especiales ya conocidos de paquetes de cocaína). Sin embargo, pueden existir casos en los que solo es posible realizar esto cuando se aplican algunos ensayos orientativos o de escrutinio adicionales, lo cual se considera en el apartado 7.2.

7.1.4 Realice un Censo para la determinación de la masa, pero aplique el Plan de muestreo correspondiente para los análisis de identificación, solo en aquellos indicios con poblaciones entre 8 y 20 unidades; cuando éstos NO se consideran homogéneos ni uniformes, ya sea en la forma de las unidades o propiamente en la masa aparente del material restringido que contienen (para esto se puede utilizar como criterio la razón o índice de muestreo que es un indicador de la representatividad y uniformidad de la población). De acuerdo con el tamaño del decomiso, escoja la hoja de cálculo a utilizar (para estimaciones en gramos en casos pequeños o para estimaciones en kilogramos en casos grandes; en algunos casos intermedio o medianos se pueden utilizar cualquiera de ellas, en función de la selección final de las cifras decimales y las cifras significativas correctas). De forma alterna, especialmente en el caso de subdivisiones posteriores al proceso de apertura, puede aplicarse Censo en la identificación orientativa de todas las unidades; y cuando esos resultados presuntivos son finalmente confirmados se aplicarían las redacciones para objetos que se componen por N ≤ 7. Sin embargo, se prefiere realizar solamente el Censo en la determinación de masa, pero se recomienda NO realizar Censo en la identificación confirmatoria, excepto en casos excepcionales y justificados. Si no se realizara el censo de masa, se sobre estima innecesariamente el intervalo de incertidumbre de la masa mínima estimada. Como se establece adelante, de acuerdo con el tamaño y características del decomiso, se debe elegir la hoja de cálculo a utilizar para estimar los resultados finales, pero para realizar la determinación del tamaño de la muestra (n) puede utilizarse inicialmente la Hoja H-DCF-ECT-QUI-16. Las hojas validadas, permiten realizar muestreos mayores en ciertos casos, con el objetivo de analizar muestras representativas con la mayor cantidad de unidades "diferentes" para algunos casos con N > 7. Sin embargo, se recomienda el uso de muestras mayores a la sugerida como óptima, solo en aquellos casos en los que por representatividad es necesario incluir unidades con características diferentes, porque se presentan en muy bajas proporciones o porque en el cargamento existen muchas categorías con proporciones aproximadamente iguales dentro de la población. Esto se deberá

COPIA NO CONTROLADA

justificar en cada caso particular, por medio de una anotación en el SADCF, la cual debe ser claramente registrada durante el proceso de apertura o incluso en cualquier proceso posterior, cuando se aplique luego de la inspección.

7.1.5 Utilice los pasos desde 7.4.1 hasta 7.4.4, seguido del apartado 7.5 completo (procedimiento para Muestreo Proporcional), si las características de dimensiones y de masas de las unidades de una población se observan similares (osea que son bastante homogéneas) y cuando solamente algunas características externas o secundarias se aprecien diferentes, de forma que permitan considerarlas como motivo para clasificar las unidades del objeto en estratos o categorías. La experiencia del laboratorio indica que la diferencia de color de los embalajes externos, o la presencia de etiquetas, no es motivo de separación de las unidades en indicios diferentes. De acuerdo con el tamaño del decomiso, escoja la hoja de cálculo a utilizar (para estimaciones en gramos en casos pequeños y para estimaciones en kilogramos en casos grandes; puede que algunos casos medianos, permitan el uso de una u otra hoja, en función de la selección final de las cifras decimales en acuerdo con las cifras significativas correctas necesarias para las estimaciones de masa).

7.1.6 Valore la posibilidad de utilizar el procedimiento para Muestreo No Estadístico (Apartado 7.6), cuando sea necesario y justificado por el ahorro de recursos analíticos de la Sección.

COPIA NO CONTROLADA

7.2 Subdivisiones adicionales de los indicios, posterior a la apertura, para efectos de correcta estimación de las masas e identificación de sustancias

7.2.1 Realice cualquier subdivisión de los indicios siempre preferiblemente desde el proceso de apertura, es decir justo antes de cualquier proceso de registro de datos y de resultados de análisis. Sin embargo, si ya en un proceso de análisis, antes de obtener resultados de pruebas orientativas al realizar la inspección a mayor profundidad de los materiales contenidos en los soportes o en el propio momento de realizar esos ensayos orientativos, ya sea sobre una población o sobre alguna de las muestras seleccionadas en la apertura, se encuentran nuevas razones objetivas para la separación o subdivisión adicional de un objeto, realice la consulta al personal pericial encargado del caso si aplica la subdivisión del objeto, para efectos analíticos posteriores y para efectos de la elaboración posterior del dictamen.

Nota No. 2: Es importante la consulta al personal pericial encargado, para que apruebe y justifique la subdivisión de los elementos y para que este tenga presente los cambios pertinentes en la generación del dictamen, con respecto a lo que fue registrado en el acta de apertura del caso para el indicio correspondiente que originalmente fue descrito combinado.

7.3 Censo para indicios con N ≤ 7

7.3.1 Realice una inspección visual del contenido de cada uno de los paquetes de la población. En este caso, se realiza CENSO, es decir que la muestra es igual a la población. Para estos casos, no se debe utilizar ninguna hoja de cálculo relacionada con muestreo, ya sean para estimación de los niveles de confianza o las estimaciones de masas.

7.3.2 Evalúe, con la inspección visual del contenido de cada uno de los paquetes de la población, la homogeneidad del material observado dentro de cada una de las unidades. Esto significa, que se debe observar las características de los materiales contenidos en las unidades para verificar que son las mismas visualmente; de ser necesario, se puede fundamentar lo anterior, realizando al menos una prueba de campo en aquellos casos de duda (Ver nuevamente las Notas No. 1 y No. 2).

7.4 Obtención del tamaño de muestra óptimo y muestreos para indicios con N > 7

Nota No. 3: Para las estimaciones en objetos con mas de 7 unidades, se debe utilizar alguna de las hojas de cálculo estandarizadas en sus versiones vigentes en el Gestor Documental: H-DCF-ECT-QUI-16, H-DCF-ECT-QUI-17, H-DCF-ECT-QUI-18 (todas en gramos) o H-DCF-ECT-QUI-19, H-DCF-ECT-QUI-20, H-DCF-ECT-QUI-21 (todas en kilogramos); o en casos extremos utilice la hoja de cálculo LibreOffice Calc o la Hoja Excel de versión reciente, pero respetando el fundamento teórico del modelo que se expone en el Anexo 01. Los casos mayores de 7 unidades se clasifican en este PON de forma ejecutiva como:

- casos 7 < N unidades homogéneas (muestreo de masa y muestreo de identificación).
- casos 7<N<21 unidades heterogéneas en masa (censo de masa y muestreo identificación).
- casos con 1000 ≤ N unidades homogéneas (masa bruta y muestreo NO estadístico).

7.4.1 Elija la hoja de cálculo que necesita. Hay hojas para estimaciones en gramos en el caso de presentaciones pequeñas (H-DCF-ECT-QUI-16, 17, 18) y hojas para estimaciones en kilogramos en el caso de presentaciones grandes (H-DCF-ECT-QUI-19, 20, 21). Puede que en el caso de presentaciones intermedias o medianas, se permita el uso, ya sea de una de ellas (en gramos) o de las otras (en kilogramos), en función de la selección final de las cifras decimales que se deben elegir en acuerdo con las cifras significativas correctas necesarias para las estimaciones de masa posteriores. Solamente la más adecuada debe ser incorporada finalmente en el SADCF, de forma que el número de cifras decimales sean adecuadas en las estimaciones de masa, las cuales deben cumplir con el correcto uso de cifras significativas de los resultados. Registre la información de referencia que se solicita en la hoja de cálculo seleccionada (los datos de OT e ID se pueden leer directamente de las etiquetas de código de barras que se imprimen desde el SADCF):

PERITO	RCE	N° OT (N° de caso DCF)	03114QUI2025	ID OBJETO	3300064282025
FECHA REGISTRO	27/05/2025	N° DE ACTIVO O PJ (Balanza)	411777		

Si no cuenta con dichas hojas a mano, proceda según el Anexo Número 02.

7.4.2 Establezca claramente en función del indicio que se inspecciona, cual es el Plan de Muestreo que se utilizará (ya sea el plan para las matrices de rutina o el plan para matrices complejas, ver terminología). En caso de utilizar el Plan para matrices complejas, se debe reconocer que la muestra total para la identificación coincide con la muestra representativa para la determinación de masa, mientras que para matrices de rutina, la muestra de identificación es solo la primera fracción de esa muestra representativa para la determinación de masa. En las hojas validadas, el valor mínimo de éxitos que se pretende demostrar en la población inspeccionada ya se encuentra definido (K: unidades de la población que presentan la característica en estudio, donde K = 0,50 N).

COPIA NO CONTROLADA

Nota No. 4: En la negociación aceptada por el cliente (Autoridad Judicial representada por la Fiscalía General de la República), para todos los casos la proporción mínima es P = 0,5000 como fracción (o 50,00% de forma equivalente en porcentaje; con un 95,00% de Confianza como mínimo). De acuerdo con validaciones realizadas (003-VAL-QUI-2025), no se esperan resultados negativos, porque son muy poco probables y por tanto la muestra suficiente y única para identificación se analiza en un solo tracto. Sin embargo, para los casos de drogas o sustancias restringidas que se encuentran como componentes menores de matrices complejas, puede que la frecuencia de resultados negativos sea mayor a la esperada. Es por lo anterior que la muestra única y suficiente se analiza fraccionada (desde una parte inicial hasta dos fracciones como máximo). La hoja define un tamaño de sub-muestra inicial para cuando todas las unidades resulten todas positivas (primera fracción), o con tamaños de sub-muestras mayores, en función de si se obtiene desde un resultado negativo o hasta dos resultados negativos (porque se analiza la muestra total). Todo lo anterior, en acuerdo con la circular vigente emitida por la Fiscalía General de la República e incorporada en el Gestor Documental. En caso de que se realicen cambios en lo negociado, mientras se realiza la actualización documental correspondiente, se debe proceder según los valores que se establecen en la última negociación vigente y publicada por la Fiscalía General de la República.

7.4.3 Introduzca en la celda de "*Población Recibida*" o "*N*", el valor establecido en la inspección para el indicio y revise en que en la celda de "*Tamaño Muestra masa*" o "$n_{original}$" aparece el valor sugerido para el tamaño de muestra total, que se utiliza para las determinaciones representativas de masa. Con este valor de la muestra, se deben realizar los muestreos únicos. Con la masa bruta de la muestra y la masa bruta total del objeto, se determina y verifica la Razón de uniformidad y representatividad del muestreo. En la hoja se observará:

%Proporción mínima Planes	*Población Recibida*	*Tamaño Muestra masa*
$(K_{min\ Planes} / N)\%$	*N*	$n_{original}$
50,00 %	1099	11

7.4.4 Observe justo debajo de las casillas anteriores, donde se encuentra el tamaño de muestra correspondiente a "*Tamaño de mínimo de n ident.*". La hoja indica la salida siguiente (esto solamente cuando los resultados negativos esperados indican el valor de 0):

Tamaño mínimo de n ident.	
Muestra (0 neg)	*5*

Resultados de los análisis	
0	# Negativos

El valor de "*Resultados de los análisis*" o "*# Negativos*" debe tener el valor de cero (0), porque es el resultado esperado que tiene una mayor frecuencia en los análisis, de acuerdo con la

COPIA NO CONTROLADA

experiencia y validación realizada en el laboratorio. De ser necesario, este valor se podrá cambiar posteriormente, una vez que se tengan los resultados de identificación confirmatoria, para determinar la necesidad de análisis adicionales solamente en matrices complejas. Si el muestreo es proporcional, diríjase antes de continuar, al apartado 7.5 para determinar el tamaño de los grupos o categorías, así como la composición de la muestra.

7.4.5 Introduzca el valor sugerido por la salida anterior en la correspondiente casilla de "*Muestra Analizada identificación*" o "$n_{analizada}$" del cuadro de "*Estimaciones hipergeométricas para todos los muestreo y resultados de los análisis obtenidos*", que se verá:

Tamaño mínimo de n ident.		*Estimaciones hipergeométricas para todos los muestreos y resultados de análisis obtenidos*					
Muestra (0 neg)	5	*Población Analizada*	*# Positivos en Población*	*Muestra Analizada identificación*	*# Positivos en la Muestra*	*Nivel de Significancia*	*Nivel de Confianza*
		N	$K_{min\ Planes}$	$n_{analizado}$	$k_{experimental}$	α	$1-\alpha$
Resultados de los análisis		1099	550	5	5	0,0308	0,9692
0	# Negativos						
Control de tamaño de Muestra Analizada y Resultados análisis:		La muestra analizada es la óptima					

Sí se introduce un valor de muestra analizada para la identificación inferior al valor sugerido en "*Tamaño mínimo de n ident.*", en la línea de "*Control de tamaño de Muestra Analizada y Resultados análisis*", aparecerá una alerta en letras de color rojo y con fondo de color rojo:

Tamaño mínimo de n ident.		*Estimaciones hipergeométricas para todos los muestreos y resultados de análisis obtenidos*					
Muestra (0 neg)	5	*Población Analizada*	*# Positivos en Población*	*Muestra Analizada identificación*	*# Positivos en la Muestra*	*Nivel de Significancia*	*Nivel de Confianza*
		N	$K_{min\ Planes}$	$n_{analizado}$	$k_{experimental}$	α	$1-\alpha$
Resultados de los análisis		1099	550	4	4	0,0619	0,9381
0	# Negativos						
Control de tamaño de Muestra Analizada y Resultados análisis:		La muestra analizada es inferior al tamaño óptimo					

Independientemente de si es un tamaño de muestra de rutina o matriz compleja, una muestra analizada inferior a la sugerida NO se considera un muestreo adecuado ni aceptado. La alerta de la figura anterior, siempre aparecerá cuando el muestreo NO sea el mínimo permitido y por lo tanto la muestra debe aumentarse para ser aceptada. De acuerdo con el siguiente paso, una muestra analizada puede exceder al valor sugerido, pero nunca puede ser inferior a lo indicado según el plan correspondiente, sea para matrices de rutina o para matrices complejas.

7.4.6 Analice, como perito encargado, si el tamaño de muestra sugerida en el paso **7.4.4** es la deseada en función de las características propias del indicio recibido. Cuando es la deseada, porque el indicio es simple, se mantiene el tamaño de muestra sugerida para realizar la identificación. Cuando no lo es, porque el indicio presenta muchas categorías con proporciones similares o presenta pocas categorías con mucha preponderancia de solo una o dos de ellas, podría usarse un tamaño mayor (Ver Nota No. 5). Cuando se aumente el valor propuesto o sugerido en "*Tamaño mínimo de n ident.*", se debe justificar las razones particulares por medio de una anotación en el SADCF.

COPIA NO CONTROLADA

Por las características del modelo hipergeométrico, en estos casos SIEMPRE el valor que se genera en la celda de "*Nivel de Confianza*" será mayor a 0,9500 como fracción (osea mayor a 95,00%), por lo que se observará una salida similar a la siguiente:

Tamaño mínimo de n ident.		*Estimaciones hipergeométricas para todos los muestreos y resultados de análisis obtenidos*					
Muestra (0 neg)	5	*Población Analizada*	*# Positivos en Población*	*Muestra Analizada identificación*	*# Positivos en la Muestra*	*Nivel de Significancia*	*Nivel de Confianza*
		N	$K_{min\ Planes}$	$n_{analizado}$	$k_{experimental}$	α	$1-\alpha$
Resultados de los análisis		1099	550	7	7	0,0076	0,9924
0	# Negativos						
Control de tamaño de Muestra Analizada y Resultados análisis:				La muestra analizada es superior al tamaño óptimo			

Como se puede apreciar de la figura anterior, a pesar que el mensaje de alerta se encuentra en letras color marrón con fondo de color amarillo, esto NO significa que una muestra mayor no sea permitida, puesto que la hoja está diseñada para que solamente sea necesario digitar en la casilla de "*Muestra Analizada identificación*" o "$n_{analizada}$" el valor real finalmente utilizado y previamente justificado. La hoja automáticamente proporciona el valor mínimo de "*# Positivos en Población*" o "$K_{min,\ Planes}$", que será utilizado para la estimación de masa mínima. Como se puede apreciar, siempre que se exceda el "*Tamaño mínimo de n ident.*" sugerido, se cumple con un Nivel de Confianza superior al 95,00% y por lo tanto la muestra es permitida.

Nota No. 5: Algunos indicios ya tienen características muy particulares. Como primer ejemplo, un caso de matrices de rutina, compuesto por 800 paquetes a los cuales se les podría aplicar el apartado 7.5, con características similares en tamaño, forma, densidad y apariencia del material contenido, pero envueltos en materiales con 4 "colores" diferentes (700 negros, 98 azules, 1 rojo y 1 amarillo), podría sugerir un tamaño mínimo de muestra de 5 unidades para la identificación. La muestra para determinación de la masa es de 11 unidades, mientras que para una mayor representatividad de la muestra en la identificación, se puede tomar una muestra mayor que 5; como por ejemplo, compuesta "proporcionalmente" por 4 paquetes de "color" negro (la mayor cantidad de paquetes del cargamento), 1 paquete de "color" azul (segundo en importancia dentro del cargamento), pero junto al paquete de "color" rojo y al paquete de "color" amarillo (para representar mejor a la población en el muestreo a pesar de no mantener las "proporciones" de la población en la muestra seleccionada para análisis), de forma que la muestra deseada es de 7 unidades (mayor a las 4 unidades sugeridas sin considerar otras características). Como segundo ejemplo, un caso de matrices complejas, compuesto por 50 vaporizadores, con características similares en tamaño y forma, pero con 10 "sabores" diferentes de acuerdo con sus etiquetas y cinco vaporizadores por cada "sabor", podría sugerir un tamaño mínimo de muestra de 4 unidades para identificación (en su primera fracción), con una muestra para determinación de la masa de 10 unidades. Sin embargo, para una mayor representatividad de la muestra en la identificación, se puede tomar una muestra deseada para análisis de 10 unidades (mayor a la sugerida para identificación e igual a la muestra para la determinación de la masa), compuesta por un vaporizador para cada "sabor", para representar mejor a la población en el muestreo de identificación. Como tercer y último ejemplo, si desde las pruebas preliminares u orientativas se tiene evidencia de que un objeto no contiene sustancias restringidas, es posible no fraccionar la muestra original en las dos sub-muestras y realizar las preparaciones de todas las unidades de la muestra "$n_{original}$" o "*Tamaño Muestra masa*" desde el inicio, para evitar reprocesos analíticos innecesarios.

COPIA NO CONTROLADA

7.4.7 Seleccione las unidades de "*Tamaño Muestra masa*" que fueron sugeridas (con las cuales se realizan las estimaciones de masas correspondientes), y de entre éstas, seleccione ya sea las unidades de "*Tamaño mínimo de n ident.*" para la muestra que se analizará (como muestra única en matrices de rutina o como primera fracción en matrices complejas) o ya sea las unidades deseadas por mejor representatividad. Para todo esto considere lo establecido en las Notas No. 1, No. 2 y No. 5. El principal requerimiento, cualesquiera que sean los criterios utilizados, es asegurar que las muestras seleccionadas sean completamente aleatorias y altamente representativas (ver definiciones en terminología y Nota No. 6). Adicionalmente; cuando aplique, se necesita que las submuestra o fracción de muestra que sea necesaria, se elija también de forma completamente aleatoria y representativa.

Nota No. 6: Al respecto, las monografías de ONU y de ONU / ENFSI, establecen:

> "La forma teórica, de seleccionar una muestra representativa, no sesgada y verdaderamente aleatoria, a partir de una población, implica la enumeración individual cada ítem en la población y entonces usar algún generador de números aleatorios para escoger los ítemes que se seleccionarán. Esto no es posible en la práctica, especialmente para poblaciones grandes que contienen cientos de unidades".
> "… es imposible enumerar todas las unidades y usar un protocolo basado en la selección de números aleatorios".
> "La solución práctica para cargamentos pequeños es muy fácil: después de observar que las características externas son las mismas, todas las unidades pueden ponerse en una "caja negra" (bolsa plástica o algo similar) y seleccionar una muestra aleatoria".

En casos donde no es posible realizar lo anterior, se debe tratar de cumplir con los siguientes principios (ONU y ONU / ENFSI):

> - Las propiedades de la muestra son una reflexión verdadera de las propiedades de la población de la cual fueron tomados las muestras.
> - Cada unidad en la población tiene una probabilidad igual de ser seleccionada".

7.4.8 Evalúe mediante inspección visual, la homogeneidad del contenido de los paquetes de la muestra cuando el soporte lo permite por su transparencia (o de los paquetes de cada tipo o categoría en la muestra proporcional). De ser necesario, elimine los envoltorios de soporte y para verificar la homogeneidad, realice al menos una prueba de color de manera orientativa en aquellos casos de duda. Si las características de los contenidos internos son diferentes, aunque las características externas sean similares, valore la apertura de otras unidades adicionales a las sugeridas en este procedimiento (ver Nota No. 7), para realizar subdivisiones del objeto adicionales en caso de ser necesario, para realizar los recálculos del tamaño de las muestras que serán analizados a nivel confirmatorio, cuando corresponda (puede fundamentar lo anterior, realizando una prueba de color en aquellos casos de duda). Se recuerda que si las características externas son diferentes, pero los contenidos son iguales o uniformes, se permite aplicar el apartado 7.5 de este procedimiento.

Nota No. 7: Cuando los materiales observados o presuntivamente ensayados muestren diferencias muy importantes, debe evaluarse la posibilidad de frenar el muestreo y realizar una

COPIA NO CONTROLADA

inspección adicional sobre otras unidades de la población. Esto para tomar decisiones con respecto al muestreo de esa población particular. Puede ser necesario considerar como indicios diferentes aquellos materiales que sean diferentes. Al respecto, las monografías de ENFSI y de ONU / ENFSI, establecen:

> "Frecuentemente se supone que todas las unidades de la muestra contienen drogas. Esta suposición puede hacerse porque se ha observado en muchos años de experiencia en el campo, o simplemente por el razonamiento de que no tiene sentido mezclar unidades que contienen drogas con unidades que no las contienen, esto sin considerar quizás una capa de material de distracción exterior."
>
> "En algunos casos raros, aunque las características externas sean similares, al inspeccionar las unidades de muestra, puede observarse grandes diferencias en la apariencia del polvo contenido sobre las unidades. En ese caso, el procedimiento de muestreo debe ser frenado de acuerdo a los criterios mencionados. En general esto ocurre cuando las características externas de los paquetes fue ignorada."

Al respecto, se debe mencionar que la experiencia del laboratorio de la Sección de Sustancias Controladas indica que para algunos casos, aunque las características externas sean diferentes, el material contenido si es homogéneo o uniforme desde el punto de vista de la inspección cualitativa. Por esto se aplica el apartado 7.5 del procedimiento.

7.4.9 Embale para el traslado y posterior análisis o entregue directamente para su análisis, las unidades elegidas o las tomas de muestra compuestas por los incrementos de muestra seleccionados desde las unidades elegidas, luego de realizar la inspección visual (o la prueba de color en casos de duda razonable). Los remanentes de población no muestreados, se pueden embalar una vez que se hayan realizado los muestreos originales, siempre que se reserve en el caso de matrices complejas, los incrementos o tomas de muestra correspondientes, para cada unidad de muestra original sugerida, aunque algunas de ellas se analicen después en función de los resultados obtenidos (o nunca se analicen porque no se obtiene resultados negativos).

7.4.10 Espere los resultados de los análisis de identificación confirmatoria obtenidos sobre las unidades analizadas a nivel confirmatorio, para aplicar los siguientes pasos de acuerdo con el siguiente esquema general:

A) Cuando se respeto lo sugerido para "$n_{analizada}$" en "*Tamaño mínimo de n ident.*":

- si no se obtienen resultados negativos se debe aplicar el paso 7.4.10.1.
- si se obtiene un resultado negativo se debe aplicar el paso 7.4.10.2.
- si se obtiene dos resultados negativos se debe aplicar el paso 7.4.10.3.
- si se obtiene tres o más resultados negativos se debe aplicar el paso 7.4.10.4.
- si todos los resultados son negativos se debe aplicar el paso 7.4.10.5.

B) Cuando se justificó algo diferente para "$n_{analizada}$" y mayor a lo sugerido en "*Tamaño mínimo de n ident.*"; por las características particulares del objeto se debe aplicar el paso 7.4.10.6.

Nota No. 8: El plan de muestreo mixto (para muestras de rutina o matrices complejas), aprobado que se aplica en este procedimiento, asume como punto de partida la experiencia de la Sección de Sustancias Controladas con base en la validación realizada. De acuerdo con esa validación, lo más común es que NO haya resultados negativos (muy pocos casos han

COPIA NO CONTROLADA

presentado este resultado) tanto en matrices de rutina como en matrices complejas, en este último caso puede haber resultados negativos (uno o dos como máximo), pero son de menor frecuencia, incluso que aquellos casos en los que toda las unidades de muestra sugerida originalmente resultan negativas. Se aclara que el plan de muestreo de la Sección no establece la realización de re-muestreos adicionales, aún en el caso de uno o dos resultados negativos. Pero el plan de muestreo contempla una muestra única y suficiente (o muestra n original), con la previsión de hasta dos negativos, con la fracción en dos submuestreos y posterior análisis de esas fracciones de muestra, en completo acuerdo con lo establecido en la literatura (ENFSI, 2016). En caso de obtener un número mayor de resultados negativos, solo se redacta el resultados sobre la muestra analizada. Para efectos de este PON y el plan de muestreo mixto, no se utiliza re-muestreos, pues tanto ENFSI (2003, versión 1.1) como ONU / ENFSI (2009, versión vigente) indican que para un enfoque frecuentista (tal como el modelo hipergeométrico puro, lo cual aplica también para el modelo mixto), "no es estadísticamente correcto tomar unidades de muestra adicionales para alcanzar un tamaño de muestra que mantenga la proporción - una vez realizados los análisis sobre las primeras unidades muestreadas -, si una de las primeras no contiene drogas". Para efectos de los planes definidos y aceptados, SI es posible realizar una toma de muestra única y suficiente, así como aplicar submuestreos (tales como fraccionar la muestra), en completo acuerdo con la monografía más reciente de ENFSI (2016, 2nd. Ed.). Todo lo anterior, NO aplica para los Muestreos No estadísticos, cuando se obtienen resultados inconsistentes o incongruentes sobre algunas unidades de la población, donde no se utilizan aspectos de probabilidad frecuentista, debido a que en estos casos no se realizan inferencias sobre la población y solamente se dictamina sobre las unidades analizadas y cualquier toma de muestra posterior se realiza como control o por verificación de los resultados preliminares.

Nota No. 9: Se recomienda en este punto consultar el Anexo 01, específicamente en el sub-apartado **Consideraciones adicionales del valor de α**.

7.4.10.1 Revise los resultados obtenidos, si no se obtienen resultados negativos, la casilla "*Resultados de los análisis*" o "*# Negativos*" permanece con el valor de cero (0).

En este caso, en la línea de "*Control de tamaño de Muestra Analizada y Resultados análisis*", aparece la indicación en fondo de color verde y con letras de color verde, que "*La muestra analizada es la óptima*".

Tamaño mínimo de n ident.		*Estimaciones hipergeométricas para todos los muestreos y resultados de análisis obtenidos*					
Muestra (0 neg)	5	*Población Analizada*	*# Positivos en Población*	*Muestra Analizada identificación*	*# Positivos en la Muestra*	*Nivel de Significancia*	*Nivel de Confianza*
		N	$K_{min\ Planes}$	$n_{analizado}$	$k_{experimental}$	α	$1-\alpha$
Resultados de los análisis 0	# Negativos	1099	550	5	5	0,0308	0,9692
Control de tamaño de Muestra Analizada y Resultados análisis:		La muestra analizada es la óptima					

Esto significa que se cumplió con el Plan de muestreo aceptado. Las estimaciones realizadas para los parámetros de muestreo hipergeométrico son correctas y son las que se deben registrar en las líneas del grupo de análisis correspondiente. En este punto se debe pasar al paso 7.4.11.

7.4.10.2 Revise los resultados de análisis obtenidos; si se obtiene un resultado negativo, introduzca un "1" en el espacio "*Resultados de los análisis*" (ver nuevamente las Notas No. 8 y No. 9).

COPIA NO CONTROLADA

En este caso, aparecerá la muestra necesidad de ampliar la muestra para mantener el Plan de muestreo, lo cual se resalta en la Hoja con la alerta para la línea de "*Control del tamaño de Muestra Analizada y Resultados análisis*" en letras de color rojo con fondo de color rojo, que indica "*La muestra analizada es inferior al tamaño óptimo*".

Tamaño mínimo de n ident.		*Estimaciones hipergeométricas para todos los muestreos y resultados de análisis obtenidos*					
Muestra (1 neg)	*8*	*Población Analizada*	*# Positivos en Población*	*Muestra Analizada identificación*	*# Positivos en la Muestra*	*Nivel de Significancia*	*Nivel de Confianza*
		N	$K_{min\ Planes}$	$n_{analizado}$	$k_{experimental}$	α	$1-\alpha$
Resultados de los análisis 1	# Negativos	1099	550	5	4	0,1864	0,8136
Control de tamaño de Muestra Analizada y Resultados análisis:		La muestra analizada es inferior al tamaño óptimo					

A pesar de que se indica una M*uestra (1 neg)*", se debe proceder con el análisis de todas las unidades adicionales remanentes que originalmente se indicaron en "$n_{original}$" o "*Tamaño Muestra masa*". Normalmente se ha previsto la preparación previa de estas unidades y se han reservado desde la preparación previa de la primera fracción, por si se necesita realizar el análisis completo de la muestra original. El utilizar la muestra completa, también es una previsión de la posibilidad de que aparezca otro u otros negativos adicionales en los análisis (en el ejemplo, esto significa que se prefiere analizar de una vez el remanente para alcanzar la muestra de 11 unidades, que solamente la muestra presentada como 8 en la figura anterior).

Cuando, se toman las unidades de submuestra adicionales necesarias para completar la muestra originalmente indicada en "$n_{original}$" o "*Tamaño Muestra masa*", y se analizan, se pueden tener tres escenarios diferentes:

a) al revisar los resultados solo se mantienen el resultado negativo de la primera fracción, se digita el valor sugerido en "$n_{original}$" o "*Tamaño Muestra masa*" en la casilla de "Muestra Analizada identificación", para observar lo siguiente:

Tamaño mínimo de n ident.		*Estimaciones hipergeométricas para todos los muestreos y resultados de análisis obtenidos*					
Muestra (1 neg)	*8*	*Población Analizada*	*# Positivos en Población*	*Muestra Analizada identificación*	*# Positivos en la Muestra*	*Nivel de Significancia*	*Nivel de Confianza*
		N	$K_{min\ Planes}$	$n_{analizado}$	$k_{experimental}$	α	$1-\alpha$
Resultados de los análisis 1	# Negativos	1099	550	11	10	0,0056	0,9944
Control de tamaño de Muestra Analizada y Resultados análisis:		La muestra analizada es superior al tamaño óptimo					

En este caso, en la línea de "*Control de tamaño de Muestra Analizada y Resultados análisis*", aparece la indicación en fondo de color amarillo y con letras de color marrón, que "*La muestra analizada es superior al tamaño óptimo*", sin embargo, se se cumplió con el Plan de muestreo aceptado. Las estimaciones realizadas para los parámetros de muestreo hipergeométrico son correctas y son las que se deben registrar en las líneas del grupo de análisis correspondiente. En este punto se debe pasar al paso 7.4.11.

b) al revisar los resultados aparece otro resultado negativo en la segunda sub-muestra, se digita "2" en el espacio "*Resultados de los análisis*" (Ver nuevamente las Notas No. 8 y No. 9). Aparecerá la muestra necesaria ampliada para mantener el Plan de muestreo (en este caso ya igual a la muestra total), lo cual se resalta en en este caso, en la línea de "*Control de tamaño de Muestra Analizada y Resultados análisis*", porque aparece la indicación en fondo de color verde y con letras de color verde, que "*La muestra analizada es la óptima*".

COPIA NO CONTROLADA

Tamaño mínimo de n ident.		Estimaciones hipergeométricas para todos los muestreos y resultados de análisis obtenidos					
		Población Analizada	# Positivos en Población	Muestra Analizada identificación	# Positivos en la Muestra	Nivel de Significancia	Nivel de Confianza
Muestra (2 neg)	11	N	$K_{min\ Planes}$	$n_{analizado}$	$k_{experimental}$	α	$1-\alpha$
Resultados de los análisis 2	# Negativos	1099	550	11	9	0,0318	0,9682
Control de tamaño de Muestra Analizada y Resultados análisis:		La muestra analizada es la óptima					

Por lo tanto, se se cumplió con el Plan de muestreo aceptado. Las estimaciones realizadas para los parámetros de muestreo hipergeométrico son correctas y son las que se deben registrar en las líneas del grupo de análisis correspondiente. En este punto se debe pasar al paso 7.4.11.

c) al revisar los resultados aparecen dos o más resultados negativos en la segunda sub-muestra, en ese caso se debe continuar con el paso 7.4.10.4.

7.4.10.3 Revise los resultados obtenidos, si se obtienen dos resultados negativos desde la

Tamaño mínimo de n ident.		Estimaciones hipergeométricas para todos los muestreos y resultados de análisis obtenidos					
		Población Analizada	# Positivos en Población	Muestra Analizada identificación	# Positivos en la Muestra	Nivel de Significancia	Nivel de Confianza
Muestra (2 neg)	11	N	$K_{min\ Planes}$	$n_{analizado}$	$k_{experimental}$	α	$1-\alpha$
Resultados de los análisis 2	# Negativos	1099	550	5	3	0,4991	0,5009
Control de tamaño de Muestra Analizada y Resultados análisis:		La muestra analizada es inferior al tamaño óptimo					

primera sub-muestra, se digita "2" en el espacio "*Resultados de los análisis*" (Ver nuevamente las Notas No. 8 y No. 9). Aparecerá la muestra necesaria ampliada para mantener el Plan de muestreo, lo cual se resalta en la Hoja de cálculo con la alerta para la línea de "*Control del tamaño de Muestra Analizada y Resultados análisis*" en letra de color rojo con fondo de color rojo que indica que "*La muestra analizada es inferior al tamaño óptimo*".

Tamaño mínimo de n ident.		Estimaciones hipergeométricas para todos los muestreos y resultados de análisis obtenidos					
		Población Analizada	# Positivos en Población	Muestra Analizada identificación	# Positivos en la Muestra	Nivel de Significancia	Nivel de Confianza
Muestra (2 neg)	11	N	$K_{min\ Planes}$	$n_{analizado}$	$k_{experimental}$	α	$1-\alpha$
Resultados de los análisis 2	# Negativos	1099	550	5	3	0,4991	0,5009
Control de tamaño de Muestra Analizada y Resultados análisis:		La muestra analizada es inferior al tamaño óptimo					

Por lo tanto, se debe proceder con el análisis de las unidades adicionales remanentes del "*Tamaño de muestra masa*" o "*n original*" (normalmente estas unidades se han reservado desde la preparación de la primera fracción por si se necesitan completar su preparación).

Cuando, se toman las unidades de sub-muestra adicionales necesarias para completar la muestra originalmente indicada en "$n_{original}$" o "*Tamaño Muestra masa*" (la cual coincidirá con la muestra indicada en "*Muestra(2 neg)*" de la figura anterior) y se analizan, se pueden tener dos escenarios diferentes:

a) al revisar los resultados solo se mantienen los dos resultados negativos de la primera fracción, se digita el valor sugerido en "$n_{original}$" o "*Tamaño Muestra masa*" en la casilla de "Muestra Analizada identificación", para observar lo siguiente:

COPIA NO CONTROLADA

Tamaño mínimo de n ident.		*Estimaciones hipergeométricas para todos los muestreos y resultados de análisis obtenidos*					
		Población Analizada	*# Positivos en Población*	*Muestra Analizada identificación*	*# Positivos en la Muestra*	*Nivel de Significancia*	*Nivel de Confianza*
Muestra (2 neg)	*11*	*N*	$K_{min\ Planes}$	$n_{analizado}$	$k_{experimental}$	α	$1-\alpha$
Resultados de los análisis 2	# Negativos	1099	550	11	9	0,0318	0,9682
Control de tamaño de Muestra Analizada y Resultados análisis:		La muestra analizada es la óptima					

En este caso, en la línea de "*Control de tamaño de Muestra Analizada y Resultados análisis*", aparece la indicación en fondo de color verde y letra de color verde, que "*La muestra analizada es la óptima*". Por lo tanto, se se cumplió con el Plan de muestreo aceptado. Las estimaciones realizadas para los parámetros de muestreo hipergeométrico son correctas y son las que se deben registrar en las líneas del grupo de análisis correspondiente. En este punto se pasa al paso 7.4.11.

b) al revisar los resultados aparecen otros resultados negativos en la segunda sub-muestra, en ese caso se debe continuar con el paso 7.4.10.4.

Tamaño mínimo de n ident.		*Estimaciones hipergeométricas para todos los muestreos y resultados de análisis obtenidos*					
		Población Analizada	*# Positivos en Población*	*Muestra Analizada identificación*	*# Positivos en la Muestra*	*Nivel de Significancia*	*Nivel de Confianza*
Muestra (2 neg)	*11*	*N*	$K_{min\ Planes}$	$n_{analizado}$	$k_{experimental}$	α	$1-\alpha$
Resultados de los análisis 2	# Negativos	1099	550	11	9	0,0318	0,9682
Control de tamaño de Muestra Analizada y Resultados análisis:		La muestra analizada es la óptima					

7.4.10.4 Revise los resultados obtenidos, si se obtienen más de dos resultados negativos, ya sea desde la primera fracción de muestra o con la muestra completa, esto significa que NO se cumplió con el plan de muestreo, posiblemente porque la población es muy heterogénea y tiene una baja proporción de sustancias restringidas. En este último caso redacte los resultados según esos casos particulares en los que no se puede cumplir con el Plan de muestreo (ver apartado 8 y lo indicado en el apartado de Reporte y Análisis de Resultados). No se debe utilizar ninguna hoja de cálculo ni registrar resultados en grupos de análisis de Estimación K, porque no es necesario realizar determinaciones hipergeométricas. En este punto se pasa al paso 7.4.11.

7.4.10.5 Revise los resultados obtenidos, si ninguna de las unidades de muestra resulta positivas para cualquier tipo de matriz, esto significa que NO se cumplió con el plan de muestreo, posiblemente porque del todo el objeto no contiene sustancias restringidas. En este último caso redacte los resultados según este caso particular en el que no se puede cumplir con el plan de muestreo (ver apartado 8 y lo indicado en el apartado de Reporte y Análisis de Resultados). No se debe utilizar ninguna hoja de cálculo ni registrar resultados en grupos de análisis de Estimación K, porque no es necesario realizar determinaciones hipergeométricas. En este punto se pasa al paso 7.4.11. En este punto particular se reitera una parte de la Nota No. 5, se reitera que si desde las pruebas preliminares u orientativas se tiene evidencia de que un objeto no contiene sustancias restringidas, es posible no fraccionar la muestra original en las dos submuestras y realizar las preparaciones de todas las unidades de la muestra "$n_{original}$" o "*Tamaño Muestra masa*" desde el inicio.

7.4.10.6 Revise los resultados obtenidos, si la muestra sugerida originalmente como "Tamaño mínimo de n ident." no fue utilizada, porque se justificó una muestra superior, la salida de

COPIA NO CONTROLADA

"Control de tamaño de Muestra Analizada y Resultados análisis" aunque presenta alertas en fondo de color amarillo y letras de color marrón "La muestra analizada es superior al tamaño óptimo", los resultados son aceptables siempre que el Nivel de Confianza sea superior al 95.00%.

a) Como primer ejemplo:

Tamaño mínimo de n ident.		*Estimaciones hipergeométricas para todos los muestreos y resultados de análisis obtenidos*					
Muestra (0 neg)	**4**	*Población Analizada*	*# Positivos en Población*	*Muestra Analizada identificación*	*# Positivos en la Muestra*	*Nivel de Significancia*	*Nivel de Confianza*
		N	$K_{min\ Planes}$	$n_{analizado}$	$k_{experimental}$	α	$1-\alpha$
Resultados de los análisis		**25**	**13**	**10**	**10**	**0,0000**	**1,0000**
0	**# Negativos**						
Control de tamaño de Muestra Analizada y Resultados análisis:		La muestra analizada es superior al tamaño óptimo					

Donde se puede apreciar que una muestra de 10 unidades para N = 25 (la cual es mayor al "Tamaño mínimo de n ident." sugerido de 4 para 0 negativos), cuando no se presentan resultados negativos, permite demostrar que hasta 13 unidades (Kmin Planes) tienen la sustancia restringida con un 100,00% de Nivel de confianza.

b) Como segundo ejemplo:

Tamaño mínimo de n ident.		*Estimaciones hipergeométricas para todos los muestreos y resultados de análisis obtenidos*					
Muestra (1 neg)	**7**	*Población Analizada*	*# Positivos en Población*	*Muestra Analizada identificación*	*# Positivos en la Muestra*	*Nivel de Significancia*	*Nivel de Confianza*
		N	$K_{min\ Planes}$	$n_{analizado}$	$k_{experimental}$	α	$1-\alpha$
Resultados de los análisis		**25**	**13**	**10**	**9**	**0,0009**	**0,9991**
1	**# Negativos**						
Control de tamaño de Muestra Analizada y Resultados análisis:		La muestra analizada es superior al tamaño óptimo					

Donde se puede apreciar que una muestra de 10 unidades para N = 25 (la cual es mayor al "Tamaño mínimo de n ident." sugerido de 7 para 1 negativo), cuando se presenta un resultado negativo, permite demostrar que hasta 13 unidades (Kmin Planes) tienen la sustancia restringida con un 99,91% de Nivel de confianza.

COPIA NO CONTROLADA

c) Como tercer ejemplo:

Tamaño mínimo de n ident.		*Estimaciones hipergeométricas para todos los muestreos y resultados de análisis obtenidos*					
		Población Analizada	*# Positivos en Población*	*Muestra Analizada identificación*	*# Positivos en la Muestra*	*Nivel de Significancia*	*Nivel de Confianza*
Muestra (2 neg)	9	*N*	$K_{min\ Planes}$	$n_{analizado}$	$k_{experimental}$	α	$1-\alpha$
Resultados de los análisis 2	# Negativos	25	13	10	8	0,0127	0,9873
Control de tamaño de Muestra Analizada y Resultados análisis:		La muestra analizada es superior al tamaño óptimo					

Donde se puede apreciar que una muestra de 10 unidades para N = 25 (la cual es mayor al *"Tamaño mínimo de n ident."* sugerido de 9 para 2 negativos), cuando se presentan hasta dos resultados negativos, permite demostrar que hasta 13 unidades ($K_{min\ Planes}$) tienen la sustancia restringida con un 98,73% de Nivel de confianza.

Nótese en los tres ejemplos anteriores (**a**, **b** y **c**), que nunca se obtiene en la casilla de "*Control de tamaño de Muestra Analizada y Resultados análisis*", el texto de color verde con fondo verde que indica "*La muestra analizada es la óptima*". Sin embargo, en todos los casos el muestreo es aceptable porque "*La muestra analizada es superior al tamaño óptimo*" (en este caso, porque se justificó realizar una muestra de mayor tamaño desde el inicio y se realizó la anotación correspondiente en el SADCF).

7.4.11 Incorpore la hoja de cálculo utilizada cuando aplique, solamente luego de completar los aspectos de estimaciones de masa que no se han contemplado ni mencionado en este procedimiento (solo se hacen referencia a los aspectos relacionados con parámetros del modelo de muestreo hipergeométrico; la hoja de cálculo se considera el registro primario de todos los datos de muestreo y de mediciones de masa). El uso final de alguna de las hojas para las estimaciones correspondientes en los resultados dependerá de si es posible cumplir el plan de muestreo, porque cuando no se puede cumplir, solamente se redactan resultados sobre la muestra, a menos que se autoricen desviaciones justificadas o negociadas con la Autoridad solicitante. Las hojas de cálculo NO permiten el registro de siquiera uno o más negativos para las matrices de rutina, NI tampoco permite el registro de 3 o más negativos para matrices complejas.

COPIA NO CONTROLADA

7.5 Selección del tamaño de los grupos en la muestra con muestreo proporcional

7.5.1 Seleccione el tamaño de la muestra total ($n_{original}$ o Tamaño Muestra masa) utilizando los pasos del procedimiento 7.4 desde el paso 7.4.1 al 7.4.6.

7.5.2 Establezca los criterios a utilizar para separar la población en estratos o categorías antes de aplicar otros pasos; la separación no tiene porque ser física. Al respecto, se pueden realizar estimaciones previas con parte o conteo parcial del cargamento con los primeros bultos, siempre que se observen contenidos aleatorios en los bultos (documente de ser necesario lo realizado en estos casos).

7.5.3 Determine la cantidad total de unidades de la población, así como la cantidad que constituyen cada grupo, o en su defecto, por lo menos determine alguna cantidad total estimada en función de la inspección parcial de los primeros bultos, siempre que se observen contenidos aleatorios en los bultos (documente de ser necesario lo realizado en estos casos).

7.5.4 Calcule la proporción fija de cada grupo dividiendo el número de unidades de cada grupo entre el número de unidades de la población o calcule una proporción estimada para cada

grupo dividiendo el número de unidades parciales de cada grupo entre el número de unidades de una parte de la población.

7.5.5 Obtenga el tamaño de muestra de cada grupo multiplicando el valor obtenido en 7.5.1 por la proporción de cada grupo, obtenida en 7.5.4. Alternativamente, para realizar lo anterior con un formato de hoja de cálculo ya validado y estandarizado, se pueden realizar estimaciones de muestreo proporcionales en casos pequeños de forma automática en el formulario Validado de control de pesos de San José (la herramienta esta normalizada y solamente facilitaría la determinación de las cantidades de muestra por categorías). Solamente se recomienda el uso de la misma y no incluir nada en el SADCF, solamente se registra lo correspondiente en el acta de inspección o se realiza una anotación del muestreo realizado para el objeto correspondiente.

7.5.6 Si el total de las unidades de la población vienen embaladas en varios contenedores (bolsas, cajas, etc), procure en la medida de lo posible, tomar las unidades de la muestra de cada grupo del mayor número de contenedores (Ver Nota No. 10 y No. 11).

Nota No. 10: Para la toma de cualquier muestra, el encargado de la selección de las unidades, además de las herramientas estadísticas, debe aplicar el conocimiento, las habilidades, las capacidades, así como la educación, la formación y la experiencia adquiridas, siempre junto con el buen criterio profesional.

Nota No. 11: Se consideran oportunos los señalamientos mencionados en las recomendaciones de la SWGDRUG:

> "Mediante el desarrollo de una estrategia de muestreo" ... "un laboratorio reducirá al mínimo el número total de determinaciones analíticas necesarias, asegurando al mismo tiempo que se cumplen todos los requisitos legales y científicos pertinentes."

7.5.7 Continúe con el procedimiento 7.4 desde el paso 7.4.7 hasta el paso final 7.4.11.

COPIA NO CONTROLADA

7.6 Selección de una Muestra No Estadística (acordada con y aprobada por la Autoridad Judicial solicitante)

7.6.1 Acuerde como perito encargado con la Jefatura de Sección, la posibilidad de realizar un muestreo no estadístico sobre cualquier objeto compuesto por unidades que presentan las misma características similares, cuando estas ya san reconocidas por la experiencia pericial de la Sección, pero que además son de muy gran tamaño (esto puede aplicar para poblaciones desde N > 1000; en función de las matrices recibidas). Esto se debe realizar cuando el uso de los muestreos estadísticos de los apartados anteriores, pueda afectar el desempeño y servicio eficaz y eficiente que se brinda a las Autoridades Judiciales por parte de la Sección.

7.6.2 Realice las consultas pertinentes a la Autoridad Judicial, detallando todos los aspectos necesarios de eficiencia y eficacia, para lograr la aprobación del uso de un Muestreo No Estadístico para cumplir con los propósitos del solicitante, sin tener que lidiar con una potencial afectación negativa del tiempo de respuesta en el servicio de la Sección. Documente por medio de correos y comunicaciones oficiales, todo lo establecido con relación al caso y los objetos a los cuales se les aplicará este procedimiento especial, incorporando en el SADCF toda la documentación correspondiente.

7.6.3 Aplique rigurosamente los aspectos de selección ALEATORIA de las unidades de muestra establecidas en los puntos anteriores de este apartado. Recuerde que un procedimiento de Muestreo No Estadístico no necesariamente implica que la selección de las unidades de muestras NO sea ALEATORIA, más bien es de mayor importancia que el procedimiento utilizado en la selección sea completamente aleatorio, de forma que se pueda asegurar la "representatividad" implícita del resultado de esas unidades para efectos del caso en corte). Lo único que no se permite con muestras obtenidas sin fundamento estadístico es realizar inferencias sobre la población total, porque las mismas pueden tener un nivel de confianza desconocido, el cual no se puede fundamentar en corte. Es por esto que en todo objeto que se aplique un Muestreo No Estadístico, los resultados solamente se pueden referir a las similitudes de la Población, definida en los términos establecidos en el apartado 7.1 (o incluso en el apartado 7.2); pero en el resultado, cualquier detalle sobre la identificación puede dictaminarse o referirse solamente a la unidad o a las unidades de muestra analizadas. Es por lo anterior, que se recomiendan enfoques en los que se elijan al menos dos unidades y no solamente una (una como "muestra" y otra como "control" analítico; aunque la redacción consistente se realice sobre las dos unidades).

COPIA NO CONTROLADA

8 Criterios de Aceptación o Rechazo de Resultados:

No.	Criterio de Aceptación	Valor Límite	Corrección Aplicable
8.1	Todos los muestreos por uniformidad y representatividad deben cumplir con la Razón de muestreo establecida para el tipo de indicio particular. Esto con el fin de que la componente de incertidumbre de muestreo correspondiente en las estimaciones de masa NO sea excesivamente elevada y los intervalos de las estimaciones sean adecuados y razonables.	Razón para los casos pequeños: (0,90 - 1,10) Razón para los casos grandes de cocaína, excepto fragatas: (0,95 – 1,05) Razón para los casos grandes de marihuana, excepto fragatas: (0,90 - 1,10) Si se cumplen la razón, usar las hojas de cálculo H-DCF-ECT-QUI-16 o H-DCF-ECT-QUI-19 (ver Notas No. 12 y 13). Para los casos de muestras recolectadas en fragatas, no es posible estimar la Razón o índice de uniformidad del muestreo.	En todos los casos, se debe realizar las repeticiones necesarias de muestreo, hasta al menos tres veces, para cumplir con las razones anteriores. Solamente se debe registrar la primera de esas repeticiones que cumpla con el valor límite correspondiente. Si esto NO se cumple en el tercer intento, se debe valorar alguna de las siguientes tres posibilidades: - subdividir el objeto de acuerdo con procedimiento 7.2; o - realizar censo de masa, en objetos poblaciones entre el ámbito 7 < N < 21; usar hojas de cálculo H-DCF-ECT-QUI-17 o H-DCF-ECT-QUI-20 (ver Nota No. 13); o - en objetos, ya sea con N dentro o fuera del ámbito anterior, que además no son muy uniformes, utilizar la hoja de cálculo para Heterogéneos en su presentación vigente; H-DCF-ECT-QUI-18 (ver Nota 13).

			Para los casos de muestras recolectadas en fragatas, NO es posible estimar la Razón o índice de uniformidad representativa del muestreo y solamente puede utilizarse la hoja de cálculo H-DCF-ECT-QUI-21 (ver Nota 13).
8.2	Para los casos de rutina o de matrices complejas, todas las unidades de la muestra, todos los paquetes de la muestra menos uno, o todos los paquetes de la muestra menos dos, ya sea por la inspección o por la realización de una prueba orientativa, pueden presentar resultados positivos por alguna droga reconocida, para no bajar la proporción mínima establecida en el plan de muestreo propuesto. Esto, aunque se utilicen solo una submuestra (fracción) o la muestra completa sugerida (2 fracciones) o utilizada como muestra única (ver Nota No. 13). Generalmente los ensayos de nivel confirmatorio solo reafirman lo obtenido de forma orientativa, cumpliéndose con el Plan de muestreo en función de los resultados.	En la primera fracción, pueden presentarse: **a -** ningún negativo **b -** 1 negativo **c -** 2 negativos **d -** más de 2 negativos. En la segunda fracción, pueden presentarse de forma adicional: **e -** ningún negativo, **f -** 1 negativo, **g -** 2 o más negativos. La frecuencia esperada es muy alta para obtener 0 negativos (solo se analizará la primera submuestra o fracción en la mayoría de muestreos), se tiene una frecuencia muy baja para obtener 1 resultado negativo y una frecuencia aún menor para obtener hasta 2 resultados negativos (por lo que se analizará la muestra completa en muy pocas ocasiones). En la muestra total sugerida o completa (todas las fracciones), se puede obtener: **h -** todos negativos. Aunque la frecuencia esperada para que todos los resultados sean negativos es mayor incluso que la frecuencia de obtener 1 o 2 resultados negativos, la estrategia secuencial o los análisis preliminares lo detectarán cuando corresponda (Ver Nota No. 14).	En todos los casos, se debe realizar las repeticiones necesarias de muestreo, hasta al menos tres veces, para cumplir con las razones anteriores. Solamente se debe registrar la primera de esas repeticiones que cumpla con el valor límite correspondiente. Si esto NO se cumple en el tercer intento, se debe valorar alguna de las siguientes tres posibilidades: - subdividir el objeto de acuerdo con procedimiento 7.2; o - realizar censo de masa, en objetos poblaciones entre el ámbito 7 < N < 21; usar hojas de cálculo H-DCF-ECT-QUI-17 o H-DCF-ECT-QUI-20 (ver Nota No. 13); o - en objetos, ya sea con N dentro o fuera del ámbito anterior, que además no son muy uniformes, utilizar la hoja de cálculo para Heterogéneos en su presentación vigente; H-DCF-ECT-QUI-18 (ver Nota 13). Para los casos de muestras recolectadas en fragatas, NO es posible estimar la Razón o índice de uniformidad representativa del muestreo y solamente puede utilizarse la hoja de cálculo H-DCF-ECT-QUI-21 (ver Nota 13).

COPIA NO CONTROLADA

8.3	Para los casos de objetos en los que se aplican Muestreos No Estadísticos: **a -** Si la muestra es única, el análisis debe ser confirmatorio, cumplir con los criterios de identificación y no ser inconcluso. **b -** Si la muestra es mayor a una unidad, para todas las unidades que se realicen pruebas, sean estas orientativas o confirmatorias, además es necesario obtener resultados auto-consistentes y congruentes (resultados iguales o por lo menos similares), que cumplan los criterios de identificación y no ser inconclusos.	**a -** cumplir los criterios aceptación establecidos para la sustancia identificada. **b -** cumplir los criterios aceptación establecidos para la sustancia identificada y además mostrar consistencia entre los resultados obtenidos para las diferentes unidades seleccionadas de forma aleatoria como parte de la muestra no estadística elegida.	De forma secuencial y en función de los resultados obtenidos: En la primera fracción: **a -** Si en la primera fracción no se obtienen negativos, se cumple el Plan de muestreo (redactar con inferencia). **b -** Si en la primera fracción se obtiene un resultado negativo, se debe analizar el adicional para completar la muestra total sugerida (pasa al inciso e). **c -** Si en la primera fracción se obtiene dos resultados negativos, se debe analizar lo adicional para completar la muestra total sugerida (pasa al inciso e primero y luego si es necesario pasa al inciso f). **d -** Si en la primera fracción se obtiene más de dos resultados negativos, se debe analizar el adicional para completar la muestra total sugerida, pero ya no se puede cumplir con Plan de muestreo (redactar resultado solo sobre la muestra). En la segunda fracción: **e -** Si en la segunda fracción no se obtienen resultados negativos adicionales, se cumple el plan de muestreo (redactar resultado con inferencia). **f -** Si en la segunda fracción se obtiene un resultado negativo adicional, ya no se puede cumplir el Plan de muestreo (redactar resultado solo sobre la muestra). **g -** Si en la segunda fracción se obtiene dos o más negativos adicionales, ya no se puede cumplir el plan de muestreo (redactar resultado solo sobre la muestra). En la muestra completa: **h -** Si en la muestra total se obtienen todos negativos, el objeto no está relacionado con sustancias restringidas (redactar resultado solo sobre la muestra).

COPIA NO CONTROLADA

La práctica ha demostrado que, al analizar una muestra, se pueden obtener uno, dos o varios resultados negativos para la presencia de una sustancia restringida, especialmente en matrices complejas; mientras que, para la rutina, la práctica ha demostrado que es muy poco probable que aparezcan resultados negativos. Para cualquier otro escenario menos poco frecuente (3 negativos o incluso todos los análisis negativos), no es posible que se cumplan los requisitos establecidos en el Plan de muestreo y, por lo tanto, se considera que el indicio no presenta las características que requiere el plan (porque ésta no es necesariamente su naturaleza) y nuevamente los resultados solamente expresarán lo que sea obtenido en la muestra. Todo lo anterior se aclara, porque más allá del "sesgo cognitivo" relacionado con que todo elemento recibido corresponde o está relacionado con sustancias restringidas o tóxicas de algún tipo, no siempre se tiene una solución fácil para que se puedan cumplir lo establecido en los planes de muestreo. En muchos casos no solo se tiene una oportunidad de realizar el muestreo y además los análisis confirmatorios no se realizan en el sitio de la toma de la muestra, sino que puede que no se permitan re-muestreos sin afectar el fundamento del modelo utilizado.

COPIA NO CONTROLADA

9 Cálculos y evaluación de la incertidumbre:

9.1 Cuando se realizan Censos (N ≤ 7), la incertidumbre de las determinaciones de masa ya se encuentra definidos por las mediciones directas de la masa bruta de la población y de los envoltorios de soporte separados del material bajo análisis.

9.2 Cuando se realizan muestreos que cumplen con el apartado **8.1**, la incertidumbre de muestreo en la determinación de masa y su correspondiente efecto sobre las estimaciones de masa del objeto con material restringido o buscado, es automáticamente realizada por las Hojas H-DCF-ECT-QUI-16 o H-DCF-ECT-QUI-19 (para esto se recomienda referirse al Procedimiento de Operación Normado para la determinación de masas de objetos relacionados con drogas).

Nota No. 15: Cuando los muestreos además cumplen el apartado **8.2a**, la incertidumbre de muestreo solamente se encuentra influenciada por la representatividad de la muestra usada en la determinación de masas y la razón de muestreo se utiliza en las hojas como componente en las estimaciones. Pero cuando los muestreos cumplen cualquier otro apartado de **8.2**, la incertidumbre de muestreo en la determinación de masa solamente es una estimación inferior del intervalo real de incertidumbre. Esto por cuanto las estimaciones contienen información implícita de masa de algunos elementos en los cuales no se alcanzó la identificación de la sustancia restringida. A pesar de lo anterior, las estimaciones de masas mínimas y su incertidumbres, se consideran las mejores estimaciones posibles con la información obtenida sin separación alguna.

9.3 Para los objetos que se realice un censo de masa porque se consideran como heterogéneos o aquellos que correspondan a muestras de fragatas, se han determinado las incertidumbres históricas por tipo de objeto (para esto se recomienda referirse a los anexos del Procedimiento de Operación Normado para la determinación de masas de objetos relacionados con drogas y utilizar los valores ahí especificados para poder completar los registros de las Hojas de cálculo correspondientes). El correspondiente efecto sobre las estimaciones de masa del objeto con material restringido o buscado, es automáticamente realizada por las Hojas H-DCF-ECT-QUI-17 o H-DCF-ECT-QUI-20. Con la realización de los Censos, se busca no sobre estimar la incertidumbre de muestreo por la heterogeneidad propia de la presentación, mientras que el uso de los datos históricos especificados busca no subestimar esa incertidumbre.

9.4 Para los objetos que ya se demuestran heterogéneos, así como para los objetos que corresponden a muestras de fragatas, los datos históricos son la única alternativa, correspondientemente para no sobre estimar la incertidumbre de muestreo en los primeros y por lo menos para tener una estimación de la incertidumbre de muestreo y no subestimarla en las segundas (para esto se recomienda referirse al Procedimiento de Operación Normado para la determinación de masas de objetos relacionados con drogas). El correspondiente efecto sobre las estimaciones de masa del objeto con material restringido o buscado, es automáticamente realizada por las Hojas H-DCF-ECT-QUI-18 o H-DCF-ECT-QUI-21.

10 Reporte de Análisis y Resultados:

10.1 Para los análisis realizados utilizando el muestreo hipergeométrico, siempre que se cumpla el plan de Muestreo que corresponde, el resultado positivo para la presencia de la(s) sustancia(s) identificada(s) abarca como mínimo asegurado al 50,00% de la población correspondiente a la proporción con un 95,00 % de nivel de confianza, también como mínimo. Para los análisis realizados utilizando cualquier otro modelo no estadístico, los resultados de identificación propiamente solo se pueden referir a la muestra analizada.

10.2 Para los dos planes aprobados, la masa a reportar se debe calcular a partir de la masa de la **muestra representativa para la determinación de masa** sugerida, estimando primero el peso promedio bruto por paquete o envoltorio. Con este valor promedio y el valor para el parámetro de K mínimo demostrado en segundo lugar (K_{min}), se calcula el peso mínimo correspondiente a esa proporción mínima de 50 % de la población que se pretende demostrar contiene la sustancia ilícita. En ninguna circunstancia se deben realizar estimaciones de masa para el total de una población en los resultados. Lo más cercano a un dato total útil que se puede determinar para toda la población, es solamente el peso bruto del cargamento recibido (este además sin considerar los embalajes de traslado, custodia y almacenamiento que no son propios de la constitución del objeto).

10.3 En cuanto a la consideración sobre el momento en que fue realizado el muestreo se considera lo siguiente:

Para la mayoría de los objetos, la fecha y hora de inicio del muestreo en los casos de N≤7 es cuando se inicia el análisis en el SADCF, mientras que la fecha y hora final es cuando se cierra el análisis (proceso de datos y resultados, Ver Cuadro 2). Sin embargo, la fecha y hora de inicio del muestreo podría coincidir con el inicio del proceso de apertura según las acciones que da la NCAP-001-QUI-019.

Cuadro 2. Fechas y horas inicial y final correspondientes a los diferentes tipos de muestreo.

Muestreo	Fecha y hora inicial	Fecha y hora final
N ≤ 7	Inicio proceso de Datos y Resultados en el SADCF	Cierre proceso Datos y Resultados en el SADCF
7 < N < 21 (CENSOS)	Inicio proceso de Datos y Resultados en el SADCF	Cierre proceso Datos y Resultados en el SADCF
7 < N	Apertura del caso	Cierre proceso Datos y Resultados en el SADCF
N > 1000 (Muestreos NO Estadísticos)	Apertura del caso (preferiblemente con	Cierre proceso Datos y Resultados en el SADCF

COPIA NO CONTROLADA

	testigo del muestreo aleatorio)	

Para los casos que se trabajan en la Bodega Primaria de drogas o en embarcaciones en puertos o en el mar, se registra para el Proceso de inspección la Fecha y hora de inicio así como la Fecha y hora final. Al mismo tiempo en que se realiza la inspección se estaría realizando el proceso de muestreo por lo que dichas fechas y horas son coincidentes con las del proceso de muestreo.

10.4 Reporte los resultados en el Dictamen Pericial como se indica en los "Resultados Predefinidos" incluidos en el grupo de análisis asociado al objeto desde el módulo de Datos y Resultados del SADCF.

10.5 En caso de que el grupo de análisis asociado no contemple la redacción requerida, se debe de utilizar las redacciones incluidas en "Resultado por Catálogo" desde el módulo de Datos y Resultados del SADCF.

10.6 Para las redacciones que NO se contemplan en los puntos anteriores, deben de revisarse los comunicados de sección o proponer redacciones alternativas a la persona funcionaria designada como Líder Técnico, previo a consultas a la Jefatura de Sección, para su aprobación, antes de utilizarlas en un dictamen pericial.

10.7 Para las redacciones de resultados en Muestreos NO Estadísticos, la misma debe referirse solamente a criterios de categorización de la población a la que se realiza el muestreo, pero el resultado de identificación debe referirse solamente a la unidad o las unidades analizadas. Es conveniente que además se contemplen en el dictamen todos los aspectos negociados con la Autoridad Judicial y debidamente documentadas y registrados en el SADCF.

COPIA NO CONTROLADA

11 Medidas de Seguridad y Salud Ocupacional:

11.1 Para la aplicación de la mayoría de pasos de este procedimiento no se requiere de medidas de seguridad y salud ocupacional, excepto en los pasos de la inspección de los materiales contenidos, en los cuales se recomienda el uso básico de guantes, lentes de seguridad y mascarilla de polvos.

12 Simbología:

ASTM: siglas en inglés para Asociación Internacional de Normas para Ensayo de Materiales (*Association Standards Test Materials International*).

α (alfa): símbolo estadístico para la Probabilidad de Significancia.

$(1-\alpha)$ (UNO menos alfa): símbolo estadístico para la Probabilidad de Confidencia.

$(1-\alpha)*100\%$: símbolo estadístico para el Nivel de Confianza utilizado en las pruebas de hipótesis, independientemente de la interpretación utilizada en el análisis.

DCF: Departamento de Ciencias Forenses.

ENFSI: siglas en ingles para la Red Europea de Institutos de Ciencias Forenses. (*European Network of Forensic Science Institutes*).

k: número de éxitos en la muestra (en las referencias x como valor realizado o X como variable aleatoria bajo estudio).

K: número de éxitos esperados en la población (igual en las referencias).

$K_{mín}$: número de éxitos, asegurados en la población con el modelo de muestreo basado en la Distribución hipergeométrica (N_1 en las referencias).

K_{min} - 1: límite superior para el parámetro variable, que permite la definición de la Significancia y de la Confianza de la prueba de hipótesis demostrada sobre la población analizada (cuando la interpretación es exactamente la establecida en las referencias).

n: tamaño de muestra.

N: tamaño de Población.

N/A: No aplica.

ONU: Organización de Naciones Unidas.

P: Probabilidad de eventos puntuales (en algunos contextos generales de la terminología, no confundir con la proporción en la población en otros contextos específicos).

Pr: Probabilidad de eventos por intervalos acumulativos o complementarios.

P: Proporción de éxitos en la población; P = K / N (en las referencias *k* = K / N).

PON: Procedimiento de Operación Normado

SCD: Solicitud de Cambio Documental

SGC: Sistema de Gestión de Calidad

SWGDRUG: Siglas en inglés para Grupo Científico de Trabajo para el Análisis de Drogas de decomiso (*Scientific Working Group for the Analysis of Seized Drugs*)

UGC: Unidad de Gestión de Calidad

X: variable aleatoria de la distribución hipergeométrica. En el modelo de muestreo hipergeométrico este valor se puede sustituir en nomenclatura, ya sea con el valor de k, el valor de k+1 o el valor de k+2, para efectos de este procedimiento (no confundir esta k normal con la *k* en itálica de las referencias consultadas, ya sea específicamente de muestreo de drogas decomisadas o el k de las referencias de probabilidad y estadística para representar al K de este PON).

COPIA NO CONTROLADA

13 Terminología:

Atributo: Característica de naturaleza cualitativa que posee la unidad estadística.

Censo: Corresponde al estudio de toda la población con respecto a la característica de interés. Normalmente el costo en tiempo y recursos de este tipo de estudios es muy elevado, por lo que su realización no resulta práctica.

Distribución hipergeométrica: Distribución de probabilidad utilizada para la predicción o estimación de la posibilidad de un evento en una muestra a partir de características cualitativas de la población. De forma inversa, un modelo de muestreo hipergeométrico simple permite predecir las características cualitativas de una población, a partir de características observadas en el análisis de la muestra seleccionada. Adicionalmente, un modelo de muestro hipergeométrico mixto, permite predecir las características de una población, a partir de características observadas en los resultados del análisis de las unidades de muestra,

seleccionadas con base a la experiencia y analizadas completamente o en fracciones de forma secuencial.

Fracción de muestra: Corresponde a una de las cantidad de material recolectado (de diferentes zonas) de cada una de las unidades de una muestra representativa, con el fin de realizar identificaciones independientes sobre las diferentes unidades de esa muestra representativa de la población examinada. La identificación se puede realizar ya sea con solo uno o varios ensayos o pruebas analíticas diferentes. Para cada unidad de la muestra representativa, esa fracción de muestra se puede conformar por solo un incremento o por varios incrementos de muestra tomados de la misma zona de cualquier material inspeccionado.

Incremento de muestra: Corresponde a cada una de las tomas de material inspeccionado de diferentes partes del mismo, con el fin de recolectar cada fracción de muestra o réplicas de fracciones de muestra.

Intervalo de confianza: Expresión más formal del mejor estimado y su precisión. Los extremos de este intervalo son función de la variable observada y de la probabilidad de que el valor real se encuentre en ese intervalo.

Matrices de rutina: todos los materiales vegetales relacionados presuntivamente con Cannabis y todos los materiales sólidos relacionados con cocaína (sean compactos, en fragmentos o pulverizados).

Matrices complejas: todos los materiales que no se incluyen en las matrices de rutina. A saber, estos pueden ser: cualquier tipo de comestibles, comprimidos o tabletas, vapeadores o "vaporizadores", dispositivos de cigarrillos electrónicos, sellos de papeles "secantes", recipientes con líquidos como tinturas o aceites, pastas del tipo de las "ceras", entre otros.

Muestra: Subconjunto de cierto número de unidades estadísticas extraídas de una población.

Muestra aleatoria: Aquella que se obtiene manteniendo las mismas probabilidades de ser seleccionado para cada uno de los elementos que forma parte de la población, durante el mismo paso de selección. Aunque en la literatura se establece que una muestra aleatoria es una muestra representativa, en la práctica del análisis de drogas estas características no se encuentran directamente correlacionadas; por lo tanto, para efectos de este procedimiento no debe confundirse la idea de aleatoria con la idea de representativa.

Muestra compuesta (compost): Esta corresponde a la mezcla de uno o de varios incrementos de muestra de diferentes unidades de la muestra representativa, o incluso de réplicas de fracciones de muestra, con el fin de realizar una identificación general del material inspeccionado o con el fin de almacenar un material con la mayor representatividad de la población o de una muestra representativa seleccionada de una población. Todo material que sea tomado de un objeto con el fin de catalogarlo y almacenarlo como testigo, debe ser una muestra compuesta o "compost".

Muestra representativa: Aquella que se obtiene manteniendo las mismas propiedades generales que existen en la población. No debe confundirse con la idea de que lo medido corresponde o es cercano a lo real.

Muestra representativa para determinación de masa: en todos los casos en los que la determinación de una masa de material restringido es importante, esta muestra corresponde al

COPIA NO CONTROLADA

valor de muestra completa para el plan de muestreo que contempla hasta dos posibles resultados negativos en las matrices complejas. Esto aplica tanto para las muestras de rutina como de matrices complejas, aunque algunas de las unidades de esta muestra o se identifiquen.

Muestreo: Procedimiento para la obtención de la muestra (también es el procedimiento para obtener los incrementos de muestras sobre los cuales se realiza la identificación del material, los cuales no se establecen en este PON porque se indican en los PON específicos).

Muestreo con reemplazo: En este muestreo, una vez que la unidad estadística seleccionada ha sido estudiada, se regresa a la población y participa nuevamente en el proceso de muestreo. Este procedimiento mantiene fija la probabilidad de selección para cada unidad estadística.

Muestreo sin reemplazo: En este muestreo, la unidad estadística seleccionada y estudiada, no se regresa a la población y por lo tanto no vuelve a participar en el proceso de muestreo. En este procedimiento no se mantiene fija la probabilidad de selección para cada unidad estadística.

Confidencia: Se calcula a partir del nivel de significancia según la ecuación $1 - \alpha$ (es decir 1 menos alfa). Es la probabilidad de que el valor real se encuentre en el intervalo de confianza y se interpreta de la siguiente forma:

> Si un experimento que genera el intervalo de confianza al 95 % es repetido muchas veces, bajo las mismas condiciones, y en cada oportunidad se calcula el intervalo de confianza; se puede afirmar entonces que el 95% de estos intervalos de confianza contendrá el valor real.

Significancia: Es la probabilidad de que el intervalo de confianza no incluya al valor real, se representa por la letra α (es decir alfa).

Plan de muestreo: Objetivo buscado con el muestreo que se realizará. Un plan debe tener claro si una conclusión en un dictamen se referirá solamente a la muestra analizada o se utilizarán las características de las muestras para predecir o inferir atributos de la población en estudio. Por ejemplo, un plan de muestreo implica una muestra, resultados esperados del análisis de la misma y una Confianza, para determinar un valor mínimo de K, según el modelo de muestreo hipergeométrico aceptado internacionalmente, en el que se demuestra con una Confianza elevada y superior o igual a 95,00%, que al menos K_{min} unidades contienen la sustancia restringida, porque la probabilidad de que hasta $K_{min} - 1$ la contienen es muy alta.

Observación: Es el resultado de medir a una unidad estadística una característica (sea cuantitativa o cualitativa).

Población: Conjunto de todas las unidades estadísticas bajo estudio.

Probabilidad (*P*): Certeza o incertidumbre de que ocurra algo. Desde una perspectiva más formal y rigurosa se pueden presentar las siguientes tres definiciones:

a) Definición clásica "*a priori*":
Descansa sobre la base de las siguientes condiciones:
El espacio muestra es finito o limitado.
Cada uno de los resultados del espacio muestra es igualmente probable.

COPIA NO CONTROLADA

Bajo estas condiciones, si A es un resultado, el cual puede ocurrir en un número de formas, representado por #(A) y si el número total de resultados posibles en el espacio muestra se representa por #(S), entonces, la probabilidad del evento A está determinada por la ecuación siguiente:

$$P(A) = \#(A) / \#(S)$$

La probabilidad calculada de esta forma es una estimación.

b) Definición empírica "*a posteriori*" o por frecuencia:
Se aplica principalmente, en el caso en que los resultados no son predecibles y por lo tanto se desconoce si son o no igualmente probables.
Bajo estas condiciones, si se efectúa un experimento j veces, y el resultado A ocurre exactamente i veces, entonces la frecuencia relativa del evento es i / j. De acuerdo con las condiciones anteriores, la probabilidad del evento A está determinada por la ecuación:

$$P(A) = \lim \rightarrow\infty \ (i / j).$$

La probabilidad calculada de esta forma es una aproximación cuya fiabilidad depende de la magnitud de j.

c) Definición axiomática:
Desde el punto de vista formal más simple, la probabilidad de un evento que tiene como resultado A, se define como aquel número $P(A)$, que cumple con los siguientes axiomas (proposiciones no demostrables pero que se asumen como verdaderas):

Axioma 1: $0 \geq P(A) \geq 1$
Axioma 2: $P(S) = 1$ donde S es el espacio muestra
Axioma 3: Si A y B son dos eventos mutuamente excluyentes,
Entonces se cumple que $P(A \cup B) = P(A) + P(B)$.

Proporción (P): Cociente obtenido del número de unidades de la población, que presenta un resultado positivo para la variable en estudio, entre el número total de unidades en la población. P = K / N.

Réplicas de Incrementos de muestra: Corresponde a los diferentes incrementos de muestra para la misma unidad de una muestra representativa. Estas son recolectadas de forma separada de la misma unidad de la muestra, con el fin de realizar más que una identificación independiente sobre cada una de las diferentes unidades de esa muestra representativa de la población examinada. Nuevamente la identificación se puede realizar ya sea con solo uno o varios ensayos o pruebas analíticas diferentes. Para cada unidad de la muestra representativa, esas fracciones de muestra se pueden conformar solo con un incremento o con varios incrementos de muestra tomados del material inspeccionado.

Unidad estadística o elemental: Cada uno de los individuos u objetos de una población en estudio. Para efectos del modelo de muestreo hipergeométrico o de censo de ONU, la unidad estadística es cada uno de los contenedores con sustancias restringidas bajo análisis.

COPIA NO CONTROLADA

14 Anexos:

No. de Anexo	Nombre del Anexo
01	Fundamentación teórica del Muestreo Hipergeométrico (ONU / ENFSI)

COPIA NO CONTROLADA

Anexo Número 01

Fundamentación teórica del Muestreo Hipergeométrico (ONU / ENFSI)

La Sección de Sustancias Controladas recientemente ha venido utilizando una estrategia de muestreo basado en la Distribución Hipergeométrica mixta, la cual que se resume en el **Cuadro IA1** siguiente:

Cuadro IA1. Estrategia de Muestreo utilizada, con base en las estrategias de muestreo sugeridas por las monografías de ENFSI y ONU / ENFSI para el análisis de decomisos de drogas.

Número de unidades de población (N)	**Tamaño de la muestras para análisis (n)**
$1 \leq N \leq 7$	n = N (CENSO) (matrices de rutina o complejas)

Estrategia utilizada en la Sección de Sustancias Controladas, que se aplicó para todas las matrices, desde noviembre de 2024 como desviación autorizada.

Nota No. 16 Se aclara, que el modelo de muestreo basado en la hipergeométrica en la Sección de Sustancias Controladas desde octubre del 2017, utilizó una simbología mnemotécnica, en la cual se asignó a los parámetros poblacionales las letras mayúsculas (N, K y P = K / N), mientras que se asignó a los parámetros muestrales las letras minúsculas (n, k y p = k / n).

Para valores de probabilidad, se utiliza *P* o *Pr* (en itálica), indicando explícitamente cuando es una probabilidad puntual o por intervalo. La simbología utilizada en la literatura de estadística y probabilidad, o incluso en las referencias de muestreo de drogas de decomiso es ligeramente diferente para algunos de los parámetros o las variables de estudio.

Específicamente, la estrategia de Muestreo presentada en el Cuadro IA1, se clasifica en la categoría de los modelos de muestreo llamados estadísticos por ENFSI y ONU, ya que tiene un fundamento probabilístico que presenta la ventaja, no solamente de que es un modelo sugerido por organismos reconocidos, sino que además permite inferencias sobre características de la población a partir de resultados obtenidos en la muestra (cuando el modelo es estadístico). Del modelo utilizado desde agosto del 2024 (basado en 02-ADM-2024), se han implementado dos aspectos importantes:

- en primera instancia se aumenta el valor límite de los tamaños de las poblaciones para las que se aplicarán los CENSOS (ahora se aplican cuando la población cumple $1 > N \geq 7$).- en segundo lugar, se respeta estrictamente la interpretación del modelo para efectos de las inferencias, porque aunque se mantiene el valor de K_{min}, ahora se utilizan el concepto de que $K_{min} < K - 1$, lo cual es utilizado en las referencias para establecer tanto la hipótesis nula como la hipótesis alternativa de prueba, que permiten estimar el valor óptimo de n para los tres escenarios de mayor frecuencia esperados (Ver Nota No. 13).

Nota No. 17: Para mayor claridad al contrastar las diferentes referencias consultadas con este anexo, se indica a continuación la simbología utilizada en este PON y la simbología de la literatura especializada, tanto en Muestreo de decomisos de drogas, como en libros de

COPIA NO CONTROLADA

estadística y probabilidad. Cuando se comprende lo anterior, no hay posibilidades de interpretaciones incorrectas de lo que se discute:

Concepto o parámetro	***Sección de Sustancias Controladas***	***Monografías de muestreo de ENFSI / ONU***	***Libros Estadística y probabilidad***
Variable hipergeométrica	X	X	X
Valor de positivos para variable	x (ecuaciones PON)	x	x
Probabilidades puntuales	*P*	P	P(X = x)
Probabilidades por intervalos	*Pr*	N/A	P(X ≥ x)
Símbolo condicional	|	|	|
Tamaño de la Población	**N**	N	N
Número de positivos en población	**K**	N_1	k
Proporción en población	**P** = K / N	$\theta = N_1 / N$	k / N
Tamaño de la muestra	**n**	n	n
Número de positivos en muestra	**k**	x	x
proporción en muestra	**p = k / n**	N/A	N/A
Cantidad inferior de positivos garantizados en población	antes y ahora K_{min}	Siempre K	N/A
Condición para prueba de hipótesis nula y alternativa	antes K_{min} ahora K_{min} - 1	Siempre K - 1	N/A
Mínima proporción garantizada en población	antes y ahora $P = K_{min} / N$	Siempre *k* = K / N	N/A
Significancia	*α*	*α*	*α*
Confidencia	(1 – α)	(1 – α)	(1 – α)

Como herramienta mnemotécnica, en este PON y en las hojas de cálculo de la Sección de Sustancias Controladas, se seguirán utilizando para las características de la población las letras mayúsculas (N, K, P) y para las características de las muestras las letras minúsculas (n, k, p ; reiterando que NO se debe confundir la k de este PON, con los conceptos de mínima proporción demostrada *k* de ENFSI/ONU, o del número de positivos en la población k que se utiliza principalmente en literatura matemática de estadística y probabilidad).

COPIA NO CONTROLADA

Fundamento teórico del modelo en las referencias de ENFSI (2016) y ONU (2009)

Para el modelo de la distribución hipergeométrica, se considera que al seleccionar una unidad como parte de la muestra, si la misma no es remplazada, se varía el tamaño de la población antes de seleccionar la siguiente unidad. Esta distribución se relaciona con análisis que evalúan la presencia o ausencia de una característica en cada unidad de la muestra, por ejemplo presencia o ausencia de alcohol o droga (característica de carácter cualitativo y no cuantitativo).

El fundamento matemático de la distribución hipergeométrica se explicará a continuación, pero debe tenerse en mente que su aplicación, utilizando una hoja de cálculo es sencilla, ya que los cálculos los realiza una formula de la hoja y lo que requiere por parte del analista es indicar los cuatro valores, que a su vez, se deducen de las características del caso y de lo que se quiere demostrar.

Considérese una población de N unidades, K de las cuales poseen cierta característica y por lo tanto (N – K) no la poseen. En tal caso, al parámetro definido por P = K / N se le denomina proporción de éxitos de la población (sus valores se encuentran entre 0 y 1 como fracción, aunque se puede expresar sobre la base de porcentaje, %).

Si se hace una elección al azar de una primera unidad entre tal población, el resultado debe ser una de las K (éxitos) o una de las (N – K) (fracasos).

Si nuevamente se hace una elección al azar de una unidad entre las unidades de la población restante (N – 1), el resultado de esta segunda selección, tiene dos posibilidades porque la elección depende del resultado previo:

- Debe ser una de las (K – 1) (éxitos) o una de las (N – K) (fracasos), si previamente se obtuvo un éxito, o

- Debe ser una de las K (éxitos) o una de las (N – K – 1) (fracasos), si previamente se obtuvo un fracaso.

Debe observarse, que en la segunda elección cambian las probabilidades de éxito o fracaso con respecto a la primera, y que además por lo tanto los posibles resultados de la segunda elección dependen del resultado de la primera. El número de éxitos en esta situación se denomina variable hipergeométrica (X), y la misma es generada por tres números fijos N, n, K, donde n es el número de unidades extraídas de la población, es decir la muestra. Los parámetros de la distribución hipergeométrica son entonces los números: K, n, N; y la variable aleatoria que se estudia osea X.

De acuerdo con lo anterior, si se hacen n elecciones al azar, sin reemplazo, entre una población de tamaño N, dentro de la cual se encuentran K éxitos, la probabilidad de éxito cambia en cada extracción y cada extracción subsecuente es dependiente de la anterior.

Para las condiciones del párrafo anterior, se calcula la probabilidad de obtener x = k unidades del tipo K (éxitos), en una muestra al azar de tamaño n, utilizando la distribución hipergeométrica.

COPIA NO CONTROLADA

Toda distribución de este tipo sigue la siguiente función:

$$P(x)=\frac{\left[{}_{K}C_{x}\right]*\left[{}_{(N-K)}C_{(n-x)}\right]}{\left[{}_{N}C_{n}\right]}$$

Nota No. 18: Existe una notación para los factores combinatorios, que es equivalente a la anterior, pero que además permite el tratamiento algebraico de los términos para aspectos como demostrar las ecuaciones para la media y la varianza de la distribución, que no se utiliza en este PON.

En la ecuación anterior, para cada factor se cumple la siguiente ecuación (se utiliza el primer factor como ejemplo):

$${}_{K}C_{x}=\frac{K!}{x!(K-x)!}$$

En la ecuación de la distribución y en el ejemplo desarrollado del factor superior, así como de los demás factores, los símbolos tienen el siguiente significado:

$_{N}C_{n}$ es el número total de formas de elegir n unidades de entre las N que posee la población.

$_{K}C_{x}$ es el número de formas diferentes de elegir x unidades que posean la característica que poseen las K unidades dentro de la población.

$_{(N-K)}C_{(n-x)}$ es el número de formas diferentes de elegir (n – x) unidades de las (N - K) unidades que no poseen la característica dentro de la población.

Para esta distribución, el valor de la media está dado por:

$$\mu=\frac{n*K}{N}$$

y el valor de la varianza esta dado por:

$$\sigma^{2}=\frac{nK(N-n)(N-K)}{N^{2}(N-1)}$$

Se debe considerar que la definición en los libros de una población, se realiza en una forma teórica y abstracta. La vida real presenta circunstancias dependientes de los recursos de tiempo, personal, dinero, medios de transporte, reglamentos, leyes, etc., que deben ser considerados por la persona que realiza el muestreo. En la selección de la muestra el encargado debe mantener en mente cual es el objetivo primordial, dicho objetivo es el que justifica la selección de las unidades de la muestra.

Para efectos formales, todo lo anterior, es válido para la estimación de las probabilidades de la variable aleatoria con distribución hipergeométrica. Pero debe recordarse, que para efectos del

COPIA NO CONTROLADA

modelo de muestreo basado en esta distribución, en realidad el valor de K permanece desconocido a menos que se realice un CENSO sobre la población para conocer su valor real.

Esto lo que significa, es que se conocen N, n y los valores de k que se miden u observan en la muestra n. Pero el valor de K no se conoce, puesto que entonces no seria necesario realizar el análisis por muestreo que se pretende.

Bajo este punto, se pueden utilizar los cálculos de probabilidades utilizando las fórmulas de la distribución Hipergeométrica, para cierto valor límite de K, que es supuesto para la población de estudio, porque el mismo es desconocido. De acuerdo con la literatura, se define un valor de $K = K_{min}$ (donde se mantiene que $K_{min} = P * N$; con P la proporción mínima que se pretende demostrar que contiene la sustancia restringida).

En las referencias de muestreo de decomisos de drogas, se plantea como hipótesis nula lo siguiente:

$$H_0 : K < K_{min} \text{ y } H_1 : K \geq K_{min}$$

Para realizar la prueba de hipótesis, se establece que para efectos de la persecución penal del delito, basta con que la fracción de positivos en la muestra deseada sea tal que $K \geq K_{min}$. Por lo tanto, lo que se necesita es encontrar evidencia que permita rechazar la hipótesis nula y por lo tanto aceptar la hipótesis alternativa. La hipótesis nula será rechazada cuando X sea mayor a cierto número. Este número se toma como el número de positivos esperados en la muestra, osea k, lo que matemáticamente significa que:

$$Pr(X \geq k \mid K < K_{min}) = \Sigma \text{ Hiper}(k;n;K_{min}-1;N;0) = \alpha \leq 0{,}05$$

En donde, los límites en la sumatoria van desde el valor de k esperado en la muestra hasta el valor de n óptimo utilizado (el cual depende de si k = n; k = n – 1; k = n – 2; etc.).

Cuando la probabilidad anterior es menor a 0,05; se considera que el límite K_{min} es el mínimo demostrado en el cargamento.

Porque se cumple lo complementario o alternativo:

$$Pr(X \geq k \mid K \geq K_{min}) = 1 - \Sigma \text{ Hiper}(k;n;K_{min}-1;N;0) = 1 - \alpha \geq 0{,}95$$

Por lo tanto, la Proporción $P \geq K_{min} / N$, pretendida con el plan de muestreo se ha demostrado con un 95,00% de confianza (de cada 100 experimentos en 95 se obtendrían los mismos resultados). Se indica en este punto, que la proporción de fijo es mayor, pero NO es posible determinar ¿en cuánto? es mayor, porque existe la incertidumbre asociada al muestreo, la cual se ha aceptado convencionalmente en 5%, y el valor límite para α es de 0,05; por lo que el nivel de confianza es entonces *(1 – α)*100%*. La demostración de que esto es certero, más allá del valor de incertidumbre de muestreo aceptado, requiere considerar aspectos del Teorema de Bayes (como los que solo se mencionan al final de este Anexo en la Nota No. 19).

Para efectos prácticos, con base en la fundamentación anterior, si NO se esperan resultados negativos (k = n); se tiene solo un término de la sumatoria:

$$P_0 = Pr(X \geq k = n \mid K < K_{min}) = \text{Hiper}(k;n;K_{min}-1;N;0) = \alpha \leq 0{,}05$$

COPIA NO CONTROLADA

Si se espera obtener hasta un resultado negativo (k = n – 1); se tienen dos términos de la sumatoria:

$$Pr(X \geq k = n-1 \mid K < K_{min}) = Hiper(k;n-1;K_{min}-1;N;0) + Hiper(k;n;K_{min}-1;N;0) = \alpha \leq 0{,}05$$

Si se espera obtener hasta dos resultados negativos (k = n – 2); se tiene tres términos de la sumatoria:

$$Pr(X \geq k=n-2 \mid K<K_{min}) = Hiper(k;n-2;K_{min}-1;N;0) + Hiper(k;n-1;K_{min}-1;N;0) + Hiper(k;n;K_{min}-1;N;0)$$

$$= \alpha \leq 0{,}05$$

En las referencias, los valores se pueden obtener por una sucesión de fórmulas tales que, si no se obtienen negativos (k = n); se tiene que:

$$P_0 = Pr(X \geq k = n \mid K < K_{min}) = P_0 = \frac{(K_{min}-1)\,(K_{min}-2)\,\ldots\,(K_{min}-n)}{N\,(N-1)\,\ldots\,(N-n+1)} = \alpha \leq 0{,}05$$

Si se obtiene un negativo (k = n – 1); se tiene que:

$$Pr(X \geq k = n-1 \mid K < K_{min}) = P_0 * \left\{ 1 + \frac{n\,(N-K_{min}+1)}{(K_{min} - n)} \right\} = \alpha \leq 0{,}05$$

Si se obtienen dos negativos (k = n – 2); se tiene que:

$$Pr(X \geq k = n-2 \mid K < K_{min}) = P_0 * \left[1 + \frac{n\,(N-K_{min}+1)}{(K_{min} - n)} \left\{1 + \frac{(n-1)\,(N-K_{min})}{2\,(K_{min} - n + 1)} \right\} \right] = \alpha \leq 0{,}05$$

y así sucesivamente, para otros casos no mostrados ni aquí, ni en las referencias.

Para efectos de las hojas validadas, se pueden utilizar de forma directa (ver siguiente apartado: Consideraciones adicionales sobre el valor de α), las siguientes ecuaciones equivalentes a las resumidas en las referencias:

$$P_0 = Pr(X \geq k = n \mid K < K_{min}) = 1 - \text{Hiper.}\underline{\textbf{acumulada}}(k=n-1;n;K_{min}-1;N;\underline{\textbf{1}})$$

$$P_0\,(1 + Z) = Pr(X \geq k = n-1 \mid K < K_{min}) = 1 - \text{Hiper.}\underline{\textbf{acumulada}}(k=n-2;n,K_{min}-1;N;\underline{\textbf{1}})$$

$$P_0\,[1 + Z\,\{1+W\}\,] = Pr(X \geq k = n-2 \mid K < K_{min}) = 1 - \text{Hiper.}\underline{\textbf{acumulada}}(k=n-3;n;K_{min}-1;N;\underline{\textbf{1}})$$

Consideraciones adicionales sobre el valor de α

El valor de α para cuando k = n, coincide con el valor de probabilidad Hipergeométrico, entendiendo α = Probabilidad Hipergeométrica = Hiper(k;n;K_{min}-1;N;0); donde el K_{min}-1 obedece a la prueba de hipótesis planteada en el modelo para la probabilidad de que el número de positivos en la muestra sea superior al valor de k esperado, dadas en primer lugar la condición de conocer los parámetros N, n y K_{min}; así como la condición adicional de que K < K_{min}; considerando que en algunas muestras se puede esperar 0, 1 y hasta 2 negativos; ver directamente las referencias de ENFSI y ONU / ENFSI, o de forma equivalente el fundamento teórico "traducido" en el primer anexo de este PON. Las hojas estandarizadas y validadas se elaboraron para cálculos automáticos de hasta dos negativos en matrices complejas (se

COPIA NO CONTROLADA

recuerda que no se pronostican negativos en rutina). Se podrían realizar cálculos adicionales para eventos posibles pero muy poco probables porque se han observado como muy poco frecuentes, de más de dos resultados negativos en una muestra compleja.

En cualquiera de los casos, el uso de hojas de cálculo NO validadas, se tiene que contemplar que ese valor de α es el resultado de una sumatoria de términos, es decir $\alpha = \Sigma$ Hiper(X;n;K_{min}-1;N;0); con límites para la sumatoria desde X igual al k esperado, hasta X igual a n. Con base a lo anterior, se tiene que:

- cuando se espera que k = n, el valor de α como significancia sería igual solamente a un término (no hay sumatoria): α = Hiper(k;n;K-1;N;0); con nivel de confianza está determinado por *(1 – α)*100%*.

- cuando se espera que k = n – 1, el valor de α como significancia sería igual a la suma de dos términos: α = Hiper(k=n-1;n;K-1;N;0) + Hiper(k=n;n;K_{min}-1;N;0); se mantiene que el nivel de confianza está determinado por *(1 – α)*100%*.

- cuando se espera que k = n – 2, el valor de α como significancia sería ahora dado por: α = Hiper(k=n-2;n;K_{min}-1;N;0) + Hiper(k=n-1;n;K_{min}-1;N;0) + Hiper(k=n;n;K_{min}-1;N;0); nuevamente se mantiene que el nivel de confianza está determinado por *(1 – α)*100%*.

De forma equivalentemente, funciona la sustracción a UNO de la probabilidad del evento complementario. Esto significa que el nivel de significancia es igual a UNO menos una sumatoria diferente pero complementaria, es decir α = 1 - Σ Hiper(X;n;K_{min}-1;N;0); pero en este caso con límites para la sumatoria desde X igual a 0 hasta X igual a k – 1 (es decir el valor anterior al k esperado, que es el primer término en los incisos anteriores). También es posible realizar estos cálculos sin la sumatoria explícita, de forma directa por medio del uso de la función acumulativa de la distribución hipergeométrica, porque esta se encuentra dentro de las funciones básicas en las hojas de cálculo tanto de Excel como de Open.calc; solamente es necesario utilizar la quinta entrada para la cual se indica el valor lógico de 1 (ver lo que será resaltado con <u>subrayado</u> y en **negrita**), osea que en este caso se tiene que el valor de la probabilidad de significancia es α = 1 – Hiper**-<u>acumulativa</u>**(k-1;n;K_{min}-1;N;**<u>1</u>**). Se aclara, que con la fórmula para la probabilidad acumulativa, ya no se necesitan las sumatorias de términos explícitas, porque la misma función acumulativa ya implica la sumatoria de los términos desde X = 0 hasta X = k – 1; donde k es el número de positivos esperados en la muestra y que fue obtenido en los experimentos de identificación. Todo lo anterior, en acuerdo con los resultados obtenidos en la validación de las hojas vigentes, en las que se utiliza la fórmula directa para la probabilidad hipergeométrica acumulada y no las sumatorias explícitas. En las funciones utilizadas, además de las cuatro entradas de los parámetros de la distribución hipergeométrica (n,k,N,K_{min}), se introduce la quinta entrada para la variable lógica = 1, que permite obtener la "sumatoria" de probabilidades, como valores acumulados, todo en exacta equivalencia con las fórmulas "resumidas" que son planteadas en las referencias tanto de ENFSI como de ONU / ENFSI.

COPIA NO CONTROLADA

Fundamento teórico del modelo utilizado anteriormente en SSC (K ≥ K_{min})

Aunque no se demuestra propiamente en este Anexo, lo que se determina con el modelo hipergeométrico de las referencias, también puede plantearse de forma alterna, por medio de un espacio probabilístico ampliado para la distribución hipergeométrica, en el que se permiten los cálculos de las probabilidades de obtener resultados generales para k, a partir de

variaciones de K. Que luego se pueden utilizar a la inversa, para inferir los valores de K a partir de resultados particulares de k.

Al respecto, se reitera que la Distribución Hipergeométrica, permite obtener valores de probabilidad para valores conocidos de k dentro de una muestra n definida, a partir de los parámetros de N (conocido) y K_{min} ("conocido", porque se supone al no querer realizar el CENSO) en la población:

$$P(X = k \mid N, K_{min}, n) = Hiper(k;n;K_{min};N;0)$$

En el modelo de muestreo hipergeométrico, a la inversa, nos interesa evaluar alguna hipótesis basada en probabilidades, pero para ese parámetro K desconocido en la población (esta es la razón por la cual es necesario que se defina el valor K_{min}). A partir de los resultados obtenidos para k en la muestra óptima y mínima de tamaño n. Esto plantea la siguiente ecuación (equivalente para la hipótesis alternativa de las referencias):

$$Pr(K \geq K_{min} \mid N, n, k) = \Sigma\ Hiper(k;n;K_{min};N;0) = 1 - \alpha \geq 0{,}95$$

con límites en sumatoria desde k hasta n

O la ecuación complementaria (equivalente para la hipótesis nula de las referencias):

$$Pr(K < K_{min} \mid N, n, k) = 1 - \Sigma\ Hiper(k;n;K_{min};N;0) = \alpha \leq 0{,}05$$

con límites en sumatoria desde k hasta n

Con este enfoque, que asegura el valor mínimo de K demostrado en la población (K_{min}), y por eso, ese enfoque es el que se utilizó anteriormente en la Sección de Sustancias Controladas (se reitera que NO se utilizaba K_{min}-1 en las fórmulas de la distribución hipergeométricas).

Nota No. 19: El enfoque que se utilizó, tiene su fundamento en características particulares de la distribución hipergeométrica. Estas características se deben a la correlación entre los valores posibles que pueden obtenerse para k cuando se define K, pero además cuando este se varia equi-probablemente entre 0 y N (y por lo tanto se pondera equi-probablemente los posibles resultados y sus probabilidades para los posibles valores de k en la muestra entre 0 y n). Si adicionalmente se utiliza además la condición del resultado conocido para k en la muestra n, como información "*a posteriori*"; por medio del Teorema de Bayes y para el supuesto de igual probabilidades para los posibles valores de k en n y de K en N (por su correlación implícita), se pueden estimar las probabilidades confidenciales para el valor de K como variable aleatoria, en este caso para los parámetros conocidos de N, n y k ("*a posteriori*"). Nuevamente, las estimaciones e inferencias se pueden realizar de forma independiente, ya sea para cuando el número de positivos cumplió con k = n, con k = n – 1 o con k = n – 2. En este enfoque, la ventaja de utilizar la información conocida para el resultado de k en n, mejora la confianza para el resultado que se emite en el dictamen, con respecto a la confianza que se calcularía con el modelo hipergeométrico establecido estrictamente en las referencias.

COPIA NO CONTROLADA

COPIA NO CONTROLADA