

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA



FACULTAD DE INGENIERÍA

**PROCEDIMIENTO DE MUESTREO, PARA LA INSPECCIÓN POR  
ATRIBUTOS EN EL PROCESO DE LLENADO Y EMPAQUE, EN UNA  
PLANTA PROCESADORA DE ALIMENTOS**

TRABAJO DE GRADUACIÓN

PRESENTADO A LA JUNTA DIRECTIVA DE LA  
FACULTAD DE INGENIERÍA

**JULIO ENRIQUE BARRERA REYES**

ASESORADO POR EL ING. JORGE MARIO MAZARIEGOS ALVARADO

AL CONFERÍRSELE EL TÍTULO DE

**INGENIERO INDUSTRIAL**

GUATEMALA, SEPTIEMBRE DE 2011

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA

FACULTAD DE INGENIERÍA



### **NÓMINA DE JUNTA DIRECTIVA**

DECANO	Ing. Murphy Olympto Paiz Recinos
VOCAL I	Ing. Alfredo Enrique Beber Aceituno
VOCAL II	Ing. Pedro Antonio Aguilar Polanco
VOCAL III	Ing. Miguel Ángel Dávila Calderón
VOCAL IV	Br. Juan Carlos Molina Jiménez
VOCAL V	Br. Mario Maldonado Muralles
SECRETARIO	Ing. Hugo Humberto Rivera Pérez

### **TRIBUNAL QUE PRACTICÓ EL EXAMEN GENERAL PRIVADO**

DECANO	Ing. Murphy Olympto Paiz Recinos
EXAMINADOR	Ing. Erwin Danilo Gonzáles Trejo
EXAMINADORA	Inga. Lenny Virginia Gaitán Rivera
EXAMINADOR	Ing. José Luis Valdeavellano Dardon
SECRETARIA	Inga. Marcia Ivónne Véliz Vargas

**HONORABLE TRIBUNAL EXAMINADOR**

En cumplimiento con los preceptos que establece la ley de la Universidad de San Carlos de Guatemala, presento a su consideración mi trabajo de graduación titulado:

**PROCEDIMIENTO DE MUESTREO, PARA LA INSPECCIÓN POR  
ATRIBUTOS EN EL PROCESO DE LLENADO Y EMPAQUE, EN UNA  
PLANTA PROCESADORA DE ALIMENTOS**

Tema que me fuera asignado por la Dirección de la Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial, con fecha 30 de mayo de 2008.

Julio Enrique Barrera Reyes

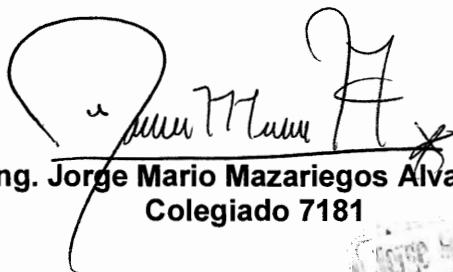
Guatemala, Abril de 2010.

Ingeniero  
**Cesar Ernesto Urquizú Rodas**  
**Director de Escuela Mecánica Industrial**  
**Facultad de Ingeniería**  
Universidad de San Carlos de Guatemala  
Ciudad Universitaria

Ingeniero Urquizú:

Con muestras de respeto y deferencia traslado el trabajo de graduación "PROCEDIMIENTO DE MUESTREO, PARA LA INSPECCIÓN POR ATRIBUTOS, EN EL PROCESO DE LLENADO Y EMPAQUE EN UNA PLANTA PROCESADORA DE ALIMENTOS", elaborada por Julio Enrique Barrera Reyes, carné 2003-13370, estudiante de la carrera de Ingeniería Industrial de ésta facultad; luego del análisis y revisión del referido trabajo de graduación, doy mi aprobación al mismo en virtud de cumplir con todos los parámetros establecidos para dichos trabajos y por ser un tema de utilidad de implementación.

Atentamente,

  
**Ing. Jorge Mario Mazariegos Alvarado**  
**Colegiado 7181**



UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS  
DE GUATEMALA



FACULTAD DE INGENIERIA

Como Catedrático Revisor del Trabajo de Graduación titulado **PROCEDIMIENTO DE MUESTREO, PARA LA INSPECCIÓN POR ATRIBUTOS EN EL PROCESO DE LLENADO Y EMPAQUE EN UNA PLANTA PROCESADORA DE ALIMENTOS**, presentado por el estudiante universitario **Julio Enrique Barrera Reyes**, apruebo el presente trabajo y recomiendo la autorización del mismo.

ID Y ENSEÑAD A TODOS

Una firma manuscrita en tinta negra que parece decir 'Miriam Patricia Rubio de Akú'.

Inga. Miriam Patricia Rubio de Akú  
Catedrática Revisora de Trabajos de Graduación  
Escuela Mecánica Industrial

Guatemala, julio de 2009.

*Miriam Patricia Rubio Contreras*  
**INGENIERA INDUSTRIAL**  
COL. 4074

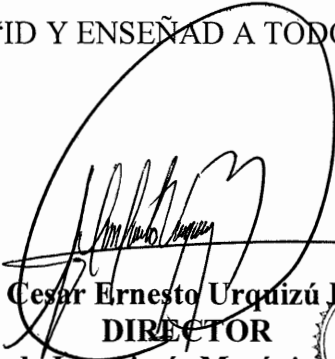
/mgp



REF.DIR.EMI.136.011

El Director de la Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial de la Facultad de Ingeniería de la Universidad de San Carlos de Guatemala, luego de conocer el dictamen del Asesor, el Visto Bueno del Revisor y la aprobación del Área de Lingüística del trabajo de graduación titulado **PROCEDIMIENTO DE MUESTREO, PARA LA INSPECCIÓN POR ATRIBUTOS EN EL PROCESO DE LLENADO Y EMPAQUE EN UNA PLANTA PROCESADORA DE ALIMENTOS**, presentado por el estudiante universitario **Julio Enrique Barrera Reyes**, aprueba el presente trabajo y solicita la autorización del mismo.

“ID Y ENSEÑAD A TODOS”

  
Ing. Cesar Ernesto Urquizú Rodas  
DIRECTOR  
Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial



Guatemala, septiembre de 2011.

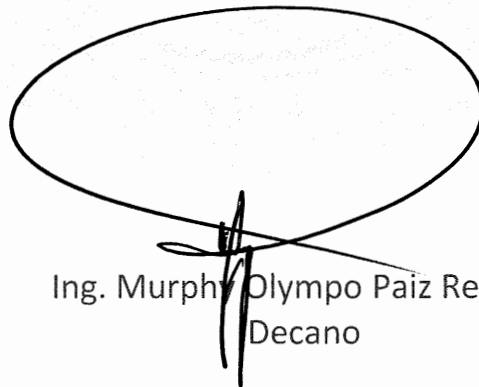
/mgp



DTG. 349.2011.

El Decano de la Facultad de Ingeniería de la Universidad de San Carlos de Guatemala, luego de conocer la aprobación por parte del Director de la Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial, al trabajo de graduación titulado: **PROCEDIMIENTO DE MUESTREO, PARA LA INSPECCIÓN POR ATRIBUTOS EN EL PROCESO DE LLENADO Y EMPAQUE, EN UNA PLANTA PROCESADORA DE ALIMENTOS**, presentado por el estudiante universitario **Julio Enrique Barrera Reyes**, autoriza la impresión del mismo.

IMPRÍMASE:



Ing. Murphy Olympo Paiz Recinos  
Decano



Guatemala, 13 de septiembre de 2011.

/gdech

## **ACTO QUE DEDICO A:**

- |   |   |
|---|---|
| <b>Dios</b>   | Por brindarme la vida, la fortaleza y la sabiduría, y por ser la luz que ilumina mi camino.   |
| <b>Mi papa, mama,<br/>mis hermanos<br/>Flor y Julián.</b> | Por todo su amor, paciencia, consejos y apoyo incondicional   |
| <b>Mis amigos</b>   | Porque cada uno de ustedes me ayudó a superar dificultades, todos han brindado una gran alegría a mi corazón al regalarme su amistad. |



## INDICE GENERAL

INDICE DE ILUSTRACIONES.....	V
RESUMEN .....	VII
OBJETIVOS .....	IX
INTRODUCCION.....	XI
1. ANTECEDENTES GENERALES	
1.1. Descripción de la empresa .....	1
1.2. Organigrama de la empresa .....	3
1.2.1 Descripción de puestos .....	5
1.3. Visión.....	8
1.4. Misión .....	8
1.5. Valores organizacionales.....	8
1.6. Tipos de clientes.....	9
1.7. Definiciones .....	9
1.7.1. Generalidades de una Planta .....	9
1.7.2. Procedimiento.....	11
1.7.3. Muestreo.....	11
1.7.4. Inspección .....	12
1.7.5. Atributos .....	12
1.7.6. Inspección por atributos.....	12
1.7.7. Proceso .....	13
1.7.8. Empaque .....	13
1.7.9. Control y manejo de alimentos .....	14
2. SITUACION ACTUAL	
2.1. Diagrama de flujo del proceso de llenado y empaque.....	15
2.2. Materia prima.....	22
2.3. Productos .....	22
2.4. Maquinaria y equipo .....	23
2.5. Procedimiento actual de muestreo por atributos .....	25
2.5.1. Flujograma.....	25
2.5.2. Personal involucrado .....	25
2.5.3. Equipo y herramienta.....	26
2.5.4. Normas .....	26
2.6. Control de materia prima y material de empaque.....	26
2.6.1. Puntos críticos de control de calidad .....	28
2.6.2. Plan de muestreo actual .....	29
2.7. Control del proceso .....	29
2.7.1. Puntos críticos del proceso.....	30
2.7.2. Plan de muestreo actual .....	30

3.	SITUACIÓN PROPUESTA	
3.1.	Normas de referencia	31
3.1.1.	INTE-ISO 2859-1:2005	32
3.1.2.	INTE-ISO 10017/TR: 2003	32
3.1.3.	INTE-ISO 10013:2001	32
3.2.	Generalidades de la propuesta	33
3.3.	Términos, definiciones y símbolos	35
3.3.1.	Términos y definiciones	35
3.5.1.	Símbolos y abreviaturas	40
3.4.	Expresión de no conformidad	41
3.5.	Establecimiento del Nivel de Calidad Aceptable (NCA)	43
3.5.1.	Calidad límite	45
3.6.	Presentación del producto para muestreo	46
3.6.1.	Formación de lotes	46
3.6.2.	Presentación de lotes	46
3.7.	Aceptación y no aceptación	48
3.7.1.	Aceptabilidad de los lotes	48
3.7.2.	Disposición de lotes no aceptables	49
3.7.3.	Unidades no conformes	50
3.7.4.	Clasificación de no conformidades	51
3.8.	Extracciones de muestra	51
3.8.1.	Selección de muestras	53
3.8.2.	Momento de efectuar el muestreo	53
3.9.	Elección de inspección	54
3.9.1.	Inspección normal, rigurosa o reducida	54
3.9.2.	Comienzo de la inspección	54
3.9.3.	Continuación de la inspección	54
3.9.4.	Reglas para cambiar de inspección	55
3.9.4.1.	Normal a rigurosa	55
3.9.4.2.	Rigurosa a normal	56
3.9.4.3.	Normal a reducida	56
3.9.4.3.1.	General	56
3.9.4.3.2.	Puntuación de cambio	56
3.9.4.4.	Reducida a normal	57
3.9.4.5.	Interrupción de la inspección	57
3.10.	Plan de muestreo	58
3.10.1.	Nivel de inspección	58
3.10.2.	Letras de código del tamaño de la muestra	60
3.10.3.	Obtención del plan de muestreo	65
3.10.4.	Determinación de la aceptabilidad	69
3.10.4.1	Inspección del porcentaje no conforme	69
3.10.4.1.1	Plan de muestreo simple	69

4.	IMPLEMENTACIÓN	
4.1.	Metodología de implementación	85
4.1.1.	Línea de autoridad	85
4.1.2.	Interacción de participantes e información	87
4.2.	Determinación del producto a evaluar	90
4.2.1.	Determinación de la media del proceso	92
4.2.2.	Calidad media de salida	93
4.2.2.1	Límites de la calidad media de salida	94
4.2.3.	Riesgos del consumidor y del fabricante	97
4.2.3.1	Tablas para el riesgo de calidad	97
4.2.3.2	Tablas de riesgo del fabricante	98
4.2.4.	Recolección de datos	99
4.2.5.	Análisis de datos	100
4.3.	Identificación y trazabilidad	100
4.4.	Capacitación y entrenamiento	102
4.4.1.	Trabajo en equipo	102
4.4.2.	Controles estadísticos	103
4.5.	Costos de implementación	104
5.	SEGUIMIENTO Y MEJORA CONTINUA	
5.1.	Control de no conformidades	105
5.2.	Acciones correctivas	108
5.3.	Acciones preventivas	109
5.4.	Mantenimiento del procedimiento	109
5.5.	Mejora Continua	110
	CONCLUSIONES	113
	RECOMENDACIONES	115
	BIBLIOGRAFÍA	117
	ANEXOS	119



## INDICE DE ILUSTRACIONES

### FIGURAS

1.	Organigrama de la Industria Alimenticia .....	04
2.	Diagrama de flujo del proceso de llenado y empaque .....	19
3.	Empacadora horizontal de doble alimentación .....	24
4.	Empacadora vertical de multialimentación .....	24
5.	Diagrama de reglas de cambio para inspección .....	55
6.	Planes de muestreo simple en inspección normal .....	66
7.	Planes de muestreo simple en inspección rigurosa .....	67
8.	Planes de muestreo simple en inspección reducida .....	68
9.	LCMS en inspección normal .....	95
10.	LCMS en inspección rigurosa .....	96
11.	Formato recolección de datos .....	99

### TABLAS

II.	Presentación de lotes de producto terminado .....	47
II.	Disposición del producto de acuerdo a no conformidades .....	50
III.	Letras de código del tamaño de muestra (general) .....	59
IV.	Selección de letra de código tamaño de muestra para la inspección de no conformidades en sobres .....	60
V.	Selección de letra de código tamaño de muestra para la inspección de no conformidades en pestañas o cartones .....	61
VI.	Selección de letra de código tamaño de muestra para la inspección de no conformidades en pestañas o cartones .....	62
VII.	Selección de letra de código tamaño de muestra para la inspección de no conformidades en fardos (I) .....	63
VIII.	Selección de letra de código tamaño de muestra para la inspección de no conformidades en fardos (II) .....	64
IX.	Plan de muestreo simple para la inspección normal para no conformidades de contenido (sobres) .....	71
X.	Plan de muestreo simple para la inspección rigurosa para no conformidades de contenido (sobres) .....	72
XI.	Plan de muestreo simple para la inspección reducida para no conformidades de contenido (sobres) .....	73
XII.	Plan de muestreo simple para la inspección normal para no conformidades críticas (sobres) .....	74

XIII.	Plan de muestreo simple para la inspección rigurosa para no conformidades críticas (sobres) .....	75
XIV.	Plan de muestreo simple para la inspección reducida para no conformidades críticas (sobres) .....	76
XV.	Plan de muestreo simple para la inspección normal para no conformidades de contenido (pestañas o cartones) .....	77
XVI.	Plan de muestreo simple para la inspección rigurosa para no conformidades de contenido (pestañas o cartones).....	78
XVII.	Plan de muestreo simple para la inspección reducida para no conformidades de contenido (pestañas o cartones) .....	79
XVIII.	Plan de muestreo simple para la inspección normal para no conformidades de contenido (fardos) .....	80
XIX.	Plan de muestreo simple para la inspección rigurosa para no conformidades de contenido (fardos) .....	81
XX.	Plan de muestreo simple para la inspección reducida para no conformidades de contenido (fardos) .....	82
XXI.	Capacidad instalada por turno programado .....	83
XXII.	Planificación semanal de producción Línea de Bebidas 1 .....	91
XXIII.	Lotes a evaluar según plan semanal de producción para la Línea de Bebidas 1 .....	92

## RESUMEN

La planta de llenado y empaque forma parte de la industria alimenticia, y como cualquier otra empresa dedicada a la fabricación y comercialización, tiene interés en que sus productos sean de la mayor calidad, cumpliendo los requisitos del cliente. Las herramientas estadísticas son diversas para el control de las variables y atributos de calidad, y como punto débil se localizo la planta de producción en el área de llenado de empaque, en la cual no se cuenta con una herramienta que garantice la calidad de los productos de acuerdo a atributos de calidad.

La herramienta que se escogió fue la del muestreo para la inspección por atributos, para todas aquellas características de calidad que son medibles en porcentajes o en unidades enteras. Dentro de la planta sólo se maneja una variable que es el peso, las demás características son puramente atributos, por nombrar algunos como artes gráficos del empaque, codificación, hermeticidad del empaque, etc.

Para la aplicación del procedimiento de muestreo se analizaron por línea y por producto las diferentes configuraciones para el armado de lotes, capacidades instaladas, y características a evaluar para el producto en general.





## OBJETIVOS

### General

Diseñar el procedimiento de muestreo, para la inspección por atributos en el proceso de llenado y empaque en una planta procesadora de alimentos.

### Específicos

1. Analizar el sistema actual de control y aseguramiento estadístico de calidad.
2. Determinar los puntos críticos para el control del proceso de llenado y empaque.
3. Identificar las técnicas, herramientas y equipo necesario para el procedimiento de muestreo para inspección por atributos.
4. Desarrollar un control que genere los parámetros necesarios para estabilizar y mejorar la calidad de la planta de producción.
5. Implementar el procedimiento de muestreo para inspección por atributos.
6. Elaborar las herramientas necesarias para el control y seguimiento de los atributos del proceso.



## INTRODUCCIÓN

El uso de las técnicas estadísticas para el control y aseguramiento de la calidad, en este caso el muestreo para la inspección por atributos, son importantes para los intereses tanto del productor como de los clientes del mismo ya que en cuestión de utilidades el productor puede beneficiarse con el aumento en ventas y una mejor imagen al tomar las consideraciones necesarias para asegurar la calidad de sus productos, y para los clientes al obtener productos capaces de satisfacer sus necesidades e idealmente superar sus expectativas.

Competitivamente, el que posee y sabe manejar la información tiene el poder de tomar mejores decisiones basadas en hechos y no en suposiciones, por esto el poder generar herramientas que nos ayuden a diagnosticar acerca del estado actual de la calidad de nuestros productos nos permite tomar decisiones más acertadas como por ejemplo invertir en nuevas tecnologías (maquinaria y equipo, certificaciones, etc.), establecer estrategias y tácticas para el alcance de objetivos, etc.

Para que exista un ambiente apropiado para el control estadístico por atributos se creará una propuesta, implementación, seguimiento y políticas que sean de acuerdo a las necesidades de la planta procesadora de alimentos. La finalidad es entonces obtener una herramienta que propicie la mejora continua conjuntamente con una ventaja ante la competencia.



# **1. ANTECEDENTES GENERALES**

Con el fin de obtener un panorama general acerca de la planta procesadora de alimentos en estudio, en este capítulo se describe la actividad a la que se dedica la misma, se mencionan aspectos generales acerca de la organización de la cual forma parte y se identificarán así mismo la estructura organizacional, razón de ser y demás generalidades de la planta procesadora de alimentos.

## **1.1. Descripción de la empresa**

La planta procesadora de alimentos es parte de una industria guatemalteca que ha crecido a pesar de tener que superar grandes obstáculos a través de sus 4 décadas de existencia. Todo comenzó en los años 60, con la preparación de gelatinas que no necesitaban de refrigeración y la producción de chiles jalapeños en escabeche. La venta de gelatinas tuvo mucho éxito por lo que adquirieron su primer vehículo para la distribución. Con el objeto de hacer más rentable la nueva adquisición, lograron que les proveyeran de queso y crema para vender. Entre los siguientes productos surgió un refresco instantáneo en polvo que el diligente empresario procesaba con los mismos ingredientes de la gelatina, la mezcla se revolvía cuidadosamente en grandes ollas. Y así, el 14 de febrero de 1965, tras unos años de operaciones realmente exitosas y estables, se da por fundada como industria alimenticia.

El destino puso a prueba una vez más la tenacidad de los fundadores. Una noche una estufa de gas en mal estado provocó un incendio que terminó con buena parte del local donde funcionaban. Afortunadamente todos salieron ilesos de este percance, pero con una empresa que tenían que iniciar nuevamente de cero.

Así los trabajadores fueron trasladados a un nuevo local, donde la venta de bebidas se había convertido en un verdadero éxito. Los compradores hacían largas filas desde las cuatro de la madrugada y pedían, por cientos, bebidas de uno y dos centavos.

El éxito alcanzado por la empresa atrajo la atención de los competidores, quienes comenzaron a imitar el producto y la marca. Los fundadores tomaron la decisión de dejar de producir esta marca de bebidas y dedicarse a desarrollar las otras líneas de producción.

Los fundadores no sólo dieron muestras de su gran preocupación por mantener la calidad de sus productos sino de estar dotado con una gran capacidad para crear e innovar. Se gastaban grandes cantidades de materias primas e ingredientes haciendo pruebas que lo llevaran a lograr la calidad que se esperaba. Los propios empleados eran los catadores; y fue así como nacieron las bebidas instantáneas en polvo.

Esto dio inicio a la tecnificación de la empresa con la adquisición de máquinas deshidratadoras y empacadoras automáticas importadas.

Al lado de la tecnificación, las funciones se especializaron. Los vendedores llevaban un portafolio bastante completo. Después del éxito de las bebidas, vinieron las especias, la línea de especias y sazonadores no se hizo esperar.

En 1975 se trasladaron a una nueva y moderna planta que marcó la consolidación de los procesos productivos. En este lugar se procesan y distribuyen 9 líneas de alimentos.

La industria alimenticia emplea en total a 700 personas y en la mayoría de las líneas de producción trabajan tres turnos que cubren las 24 horas del día. Hay personal con más de 40 años de labor ininterrumpida, lo que dice mucho del ambiente laboral de la empresa.

De la capacidad instalada en las plantas, ocupan un 75% en promedio, lo que les da margen a seguir creciendo. Cuando una línea de producción llega a un 90% de capacidad instalada utilizada se tiene por política el cambio de equipo y maquinaria, lo cual demuestra la visión de crecimiento a futuro por parte de la industria alimenticia.

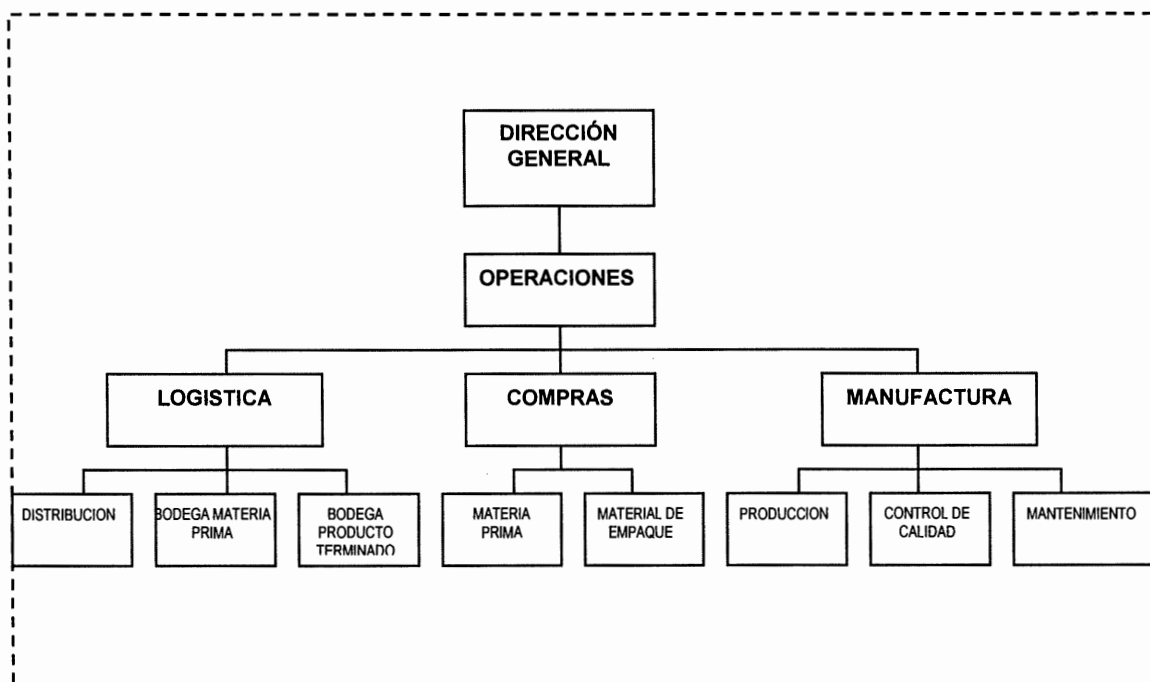
## **1.2. Organigrama de la empresa**

Toda empresa consta necesariamente de una estructura organizacional o una forma de organización de acuerdo a sus necesidades, por medio de la cual se pueden ordenar las actividades, los procesos y en si el funcionamiento de la empresa.

La industria alimenticia consta de una estructura por departamentos, basada en las funciones de trabajo desempeñadas.

Para objetos de este estudio, el organigrama que se presenta en la figura 1 se enfoca básicamente en la función de operaciones a la cual pertenece la planta procesadora de alimentos:

Figura 1. Organigrama de la Industria Alimenticia



Fuente: Recursos Humanos de la Industria Alimentaria



La cadena de abastecimiento de la industria alimenticia funciona manejando la información en el siguiente orden específico:

- Clientes
- Ventas
- Planificación
- Compras
- Bodega de Materia prima
- Control de calidad MP
- Planta de producción
- Control de calidad Proceso
- Bodega de Producto terminado.
- Control de calidad Producto terminado
- Distribución
- Clientes

Como se puede observar el proceso de control de calidad juega un papel importante en la cadena de abastecimiento, ya que tiene la responsabilidad de asegurar cada punto de la transformación dentro del proceso productivo.

### **1.2.1. Descripción de puestos**

Para objetos generales de estudio solo se describirá la función de manufactura:

## MANUFACTURA

Superintendente de Manufactura: dirige, coordina y supervisa las diferentes fases de elaboración del producto a fin de asegurar el cumplimiento y realización de los programas de producción, mediante una óptima gestión del personal, maquinas y equipos de acuerdo a los lineamientos emanados por la gerencia de operaciones.

## PRODUCCIÓN

Jefe de Producción: planifica y supervisa las actividades de producción realizadas en su área, mediante la óptima administración de los equipos y de los recursos humanos y materiales, y debe asegurar el cumplimiento del plan de producción, con el objeto de dar cumplimiento a lo establecido por la Superintendencia de Manufactura.

Supervisor de producción: encargado de mejorar la eficiencia de la producción, además de adiestrar las técnicas relacionadas al proceso.

Operador: encargado de manejar y controlar la maquinaria que constituye la línea de producción.

Auxiliar: encargado del empaque y del entarimado del producto terminado.

## MANTENIMIENTO

Jefe de Mantenimiento: encargado del control, prevención y reparación de todos los equipos y sistemas de servicios de la totalidad de líneas de producción de la empresa, según los requerimientos asignados, con el objeto de dar cumplimiento a lo establecido por la Superintendencia de Manufactura.

Supervisor de mantenimiento eléctrico / electrónico: encargado de planificar los mantenimientos de tipo predictivos, correctivos y preventivos de los sistemas electrónicos y eléctricos en planta de producción.

Supervisor de mantenimiento mecánico: encargado de planificar los mantenimientos de tipo predictivos, correctivos y preventivos de los sistemas mecánicos en planta de producción.

Técnico en electricidad y electrónica: Encargado de brindar los mantenimientos de tipo predictivo, correctivos y preventivos de los sistemas eléctricos y electrónicos.

Técnico en mecánica: Encargado de brindar los mantenimientos de tipo predictivo, correctivos y preventivos de los sistemas mecánicos.

## CONTROL DE CALIDAD

Jefe de aseguramiento de calidad: responsable de planificar, evaluar, implementar y supervisar todas las actividades que verifiquen la óptima calidad de los insumos, productos en proceso, productos terminados y salidas de almacén hacia los centros de ventas, con el objeto de dar cumplimiento a lo establecido por la Superintendencia de Manufactura.

Analista de material de empaque: encargado de la liberación de material de empaque de acuerdo a estándares preestablecidos tanto para su almacenamiento como para su uso en planta.

Analista de materia prima: encargado de la liberación de materia prima de acuerdo a estándares preestablecidos tanto para su almacenamiento como para su uso en planta.

Analista de producto en proceso y producto terminado: encargado de verificar y dar seguimiento a las especificaciones del producto (peso, fecha de caducidad, artes del material de empaque, codificación, etc.), para liberar el producto terminado para su almacenamiento y posterior venta.

### **1.3. Visión**

Sustentar en el tiempo los logros y objetivos cumplidos en el presente a través de la innovación tecnológica y el desarrollo de nuevos productos de acuerdo a las necesidades del mercado.

### **1.4. Misión**

Somos una empresa de alimentos cuyo objetivo es atender al mercado local de alimentos, siendo una fuente segura, oportuna y confiable, brindando a nuestros consumidores productos de alta calidad y confiabilidad.

### **1.5. Valores organizacionales**

Desde sus inicios, la industria alimenticia se ha distinguido por su alta conciencia social, integridad y honestidad, son 4 los pilares que forman parte de los valores organizaciones de la empresa:

- Desarrollo. Rompiendo barreras dentro de los límites operativos y de mercado.
- Integridad. Con un equipo de trabajo facultado para tomar las decisiones correctas para los intereses de la empresa.

- Trabajo en equipo. Uniendo esfuerzos entre departamentos como empresa.
- Alcance global. Intensa negociación para contar con procesos y sistemas aceptados a nivel mundial
- Innovación. Creando y renovando las líneas del área comercial y de los productos que en ella se manejan

## **1.6. Tipos de clientes**

Dentro del mercado local se tienen 4 tipos de clientes:

- Detalle: tiendas, abarroterías y depósitos
- Mayoristas: distribuidoras y bodegas
- Tercerizados: mercados especiales, restaurantes, industrias alimenticias, hoteles
- Autoservicios: Supermercados.

## **1.7. Definiciones**

A continuación se describen las definiciones y conceptos generales que estarán como objeto de estudio:

### **1.7.1. Generalidades de una Planta procesadora de alimentos**

Dentro de la planta procesadora de alimentos el proceso productivo se divide en 2 grandes sub-procesos:

- Mezclado: inicialmente la planta procesadora de alimentos trabajaba con deshidratadoras para obtener la materia prima necesaria para la producción de las mezclas de sus bebidas instantáneas en polvo y variedad de especias, pero al paso del tiempo esto se convirtió en un proceso demasiado costoso, siendo más rentable la compra de dichas materias primas. Con respecto a la tecnología también se dio un gran avance, ya que inicialmente se trabajaba con mezcladoras helicoidales, pero viendo la creciente demanda y a la baja capacidad instalada que este tipo de equipo presentaba, se paso de tener 10 mezcladoras industriales con una capacidad conjunta de 10,000 kg. /día, a tener una plataforma de mezclado con una capacidad instalada de 1,300 kg. /HR, traduciéndose en mayor capacidad instalada y menor recurso humano.
- El proceso de mezclado se basa primordialmente en la receta, en la cual un batch de producción (estándar de 300 kg.) se traduce en los porcentajes de cada ingrediente que lo constituye, cada ingrediente es calculado y pesado previo a su abastecimiento dentro de la plataforma de mezclado para luego obtener 1 batch de mezcla (polvos) preparado para el abastecimiento. El área de mezclado se divide en 2 áreas, bebidas en polvo y especias en polvo, las cuales están debidamente separadas para evitar contaminación cruzada.
- Llenado y empaque: luego de obtener el batch de mezcla se procede al abastecimiento de las tolvas de alimentación que transportan el producto a la máquina empacadora. El área de llenado y empaque al igual que el área de mezclas se encuentra dividida en bebidas en polvo y especias en polvo.

La maquinaria utilizada en el llenado y empaque consta de 10 máquinas empacadoras horizontales para el área de especias y 3 máquinas empacadoras verticales para el área de bebidas, todas las máquinas trabajan el empaque en forma de embobinado para la generación de sobres los cuales son engrapados a un cartón o a una pestaña para que luego un auxiliar empaque el producto dentro de una caja, toda la maquinaria de llenado y empaque en conjunto tiene la capacidad de empacar hasta 60,000 kg./día que es el equivalente de 7,000,000 sobres/día.

### **1.7.2. Procedimiento**

Forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso. Los procedimientos pueden estar documentados o no. Si el procedimiento está escrito se utiliza con frecuencia el término procedimiento escrito o procedimiento documentado. El documento que contiene el procedimiento puede denominarse documento de procedimiento. (INTE ISO 9000:2000, Sistemas de gestión de calidad, Fundamentos y vocabulario).

### **1.7.3. Muestreo**

Extracción de uno o más elementos de un lote con fines de obtener información del mismo.

#### **1.7.4. Inspección**

Actividad tal como medir, examinar, ensayar o contrastar con un patrón una o varias características de un producto y comparar los resultados con los requisitos especificados a fin de determinar si se obtiene la conformidad para cada una de las características. Evaluación de la conformidad por medio de la observación y dictamen, acompañada cuando sea apropiado por medición, ensayo o comparación con patrones.

#### **1.7.5. Atributos**

Son denominados como caracteres cualitativos, son aquellos que no son susceptibles de medición, es decir que no se pueden expresar mediante un número.

#### **1.7.6. Inspección por atributos**

Inspección por medio de la cual, cualquiera de los elementos es clasificado sencillamente como conforme o no conforme con respecto a un requisito especificado o a un conjunto de éstos, o se computa el número de no conformidades en el elemento. La inspección por atributos incluyen la inspección para la conformidad de los elementos así como la inspección para el número de no conformidades, en porcentaje de los elementos. (INTE-ISO 2859-1:2005, Procedimiento de muestreo para la inspección por atributos).



### **1.7.7. Proceso**

Conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados. (INTE ISO 9000:2000, Sistemas de gestión de calidad, Fundamentos y vocabulario)

### **1.7.8. Empaque**

El empaque es la parte del producto terminado que protege al producto en sí, en la planta procesadora de alimentos se cuenta con los siguientes empaques:

- **Primario**, es el que protege directamente al producto en sí, en este caso lo constituye el embobinado en forma de sobre.
- **Secundario**, puede formar parte de la estética del producto, en este caso es la pestaña o cartón que contiene cierto número de sobres.
- **Terciario**, es donde se empaque la unidad mínima de almacenamiento, que en este caso es la caja.

### **1.7.9. Control y manejo de alimentos**

Todas las personas tienen el derecho a esperar que los alimentos que la planta procesadora de alimentos les provee sean inocuos (que no presentan ningún riesgo al consumirse) y aptos para el consumo. Para asegurar la inocuidad de los alimentos la planta procesadora de alimentos tiene un programa estricto de BPM's tales como el lavado de manos en la estación de ingreso y egreso de planta, el uso adecuado del epp (equipo de protección personal) que consta del uniforme, mascarilla, guantes, botas antiderrapantes y redecilla o cofia, etc., esto con el afán de proteger tanto la integridad de los colaboradores dentro de planta como la inocuidad de los alimentos que se fabrican dentro de ella.

## **2. SITUACION ACTUAL**

Ya contando con el panorama general de la industria alimenticia, se centrará la atención en el área de llenado y empaque, que es el área dentro de la cual se realizará el estudio, aquí se definirán las ventajas y desventajas de los procedimientos utilizados actualmente para el muestreo por atributos dentro del proceso.

### **2.1. Diagrama de flujo del proceso de llenado y empaque**

Para resumir el proceso de llenado y empaque se presenta a continuación el diagrama actual del proceso de llenado y empaque de la planta procesadora de alimentos, donde se describirán las actividades necesarias, posteriores al mezclado, para poder llegar a la obtención del producto terminado:

- Generación de la instrucción de trabajo, la instrucción de trabajo debe ser generada con un día de anticipación a lo programado en línea, la instrucción de trabajo cuenta con la descripción del producto, cantidades programadas y un reporte que debe ser llenado por parte del operadoras, el cual cuenta con el consumo de materiales, y la merma generada.

- Requerimiento de Material de empaque (ME), de acuerdo al plan de producción diaria de cada línea de producción se debe realizar un requerimiento de material de empaque a bodega de materia prima (BMP) para trabajar el producto programado, este requerimiento se realiza el día previo a la producción según programa, esto quiere decir que si hay un producto programado el día martes, el día lunes se tuvo que generar la requisición de material de empaque para poder contar con los materiales en el momento y cantidad requeridos.
- Recepción de ME, acorde al documento generado para el requerimiento de materiales se realiza la recepción de lo requerido, revisando cuidadosamente las cantidades y las especificaciones de lo que se recibe.
- Preparación de la maquinaria, de acuerdo a lo programado se debe preparar la maquinaria, esto puede implicar 2 situaciones: 1) Limpieza, si lo único que cambia es la mezcla para el llenado, 2) Cambio de formato, si lo que cambia es la configuración del tamaño del sobre. Posteriormente se realiza el setup de la máquina, con el montaje del embobinado y el ingreso de la información necesaria para la configuración de la velocidad, dosificación, fechado (No. lote, fecha de vencimiento), corrección y detección.

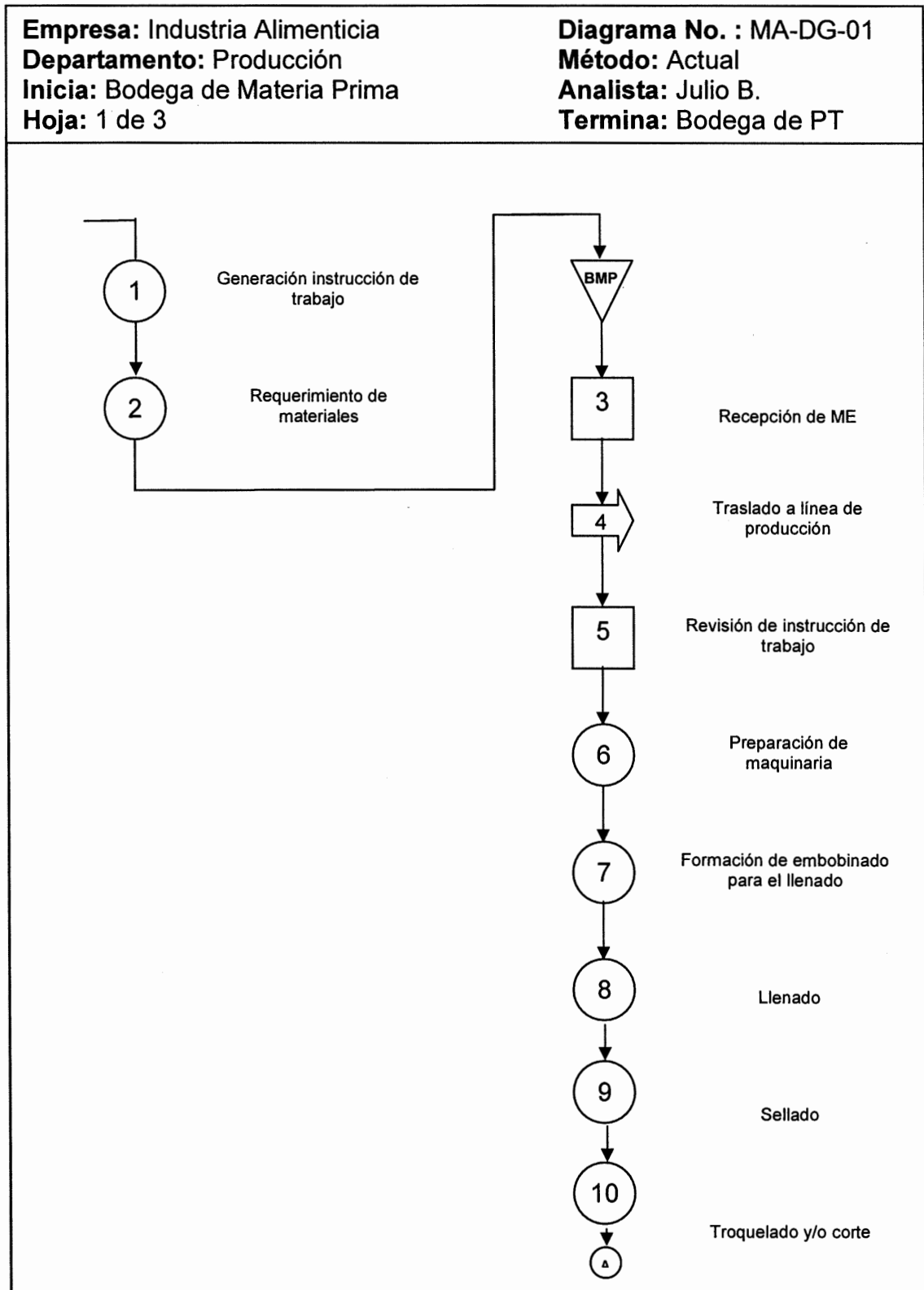
- Llenado, sello, troquelado y corte de sobres, previo al llenado el embobinado pasa por todo el cuerpo formador de sobres, el cual crea los 2 sellos verticales y el sello horizontal inferior dejando el sello horizontal superior pendiente para poder realizar el llenado; luego del abastecimiento de la mezcla dentro de las tolvas de alimentación, la mezcla llega a un dispositivo que se encarga de dividir el llenado de acuerdo a la configuración de empaque de sobres la cual puede ser de, dependiendo de la máquina, 6 sobres ó 2 sobres; posteriormente al llenado se procede al sello horizontal superior, para dar paso ya sea al corte y/o troquelado, esto dependiendo de que se va a realizar, si la presentación va engrapada en cartón se debe realizar el corte individual y si la presentación va engrapado en pestaña se debe realizar el troquelado y corte por serie (2 sobres ancho x 4 sobres largo, 2x6 o 2x8).
- Engrapado, en el área de especias el engrapado esta dentro de las funciones de la máquina empacadora, y la configuración de engrapado es por cartón, así que el corte de sobres es individual, ahora en el área de bebidas instantáneas en polvo el engrapado se debe realizar en una máquina industrial de engrapado, y la configuración de engrapado es por pestaña, así que el corte es por series.
- Enfardado y sellado, a cada caja se le coloca un código especial de 8 dígitos que contienen la información del año de producción, día de producción, línea de producción y fecha de vencimiento del producto, el enfardado se realiza en una configuración

preestablecida de X cartones/pestañas \* Y sobres. Después de se proceda al sellado con cinta o tape de garantía.

- Entarimado, de acuerdo a la configuración de la estiba máxima del proveedor de corrugado (fardos) se realiza el entarimado, que tiene una configuración de X camas \* Y fardos.
- Entrega a Bodega de producto terminado (BPT), luego de completar la instrucción de trabajo se procede a generar un recibo de producto terminado con el cual se realiza la transacción de producto entre la planta y BPT.

A continuación se presenta en la figura 2 el flujograma de lo descrito anteriormente:

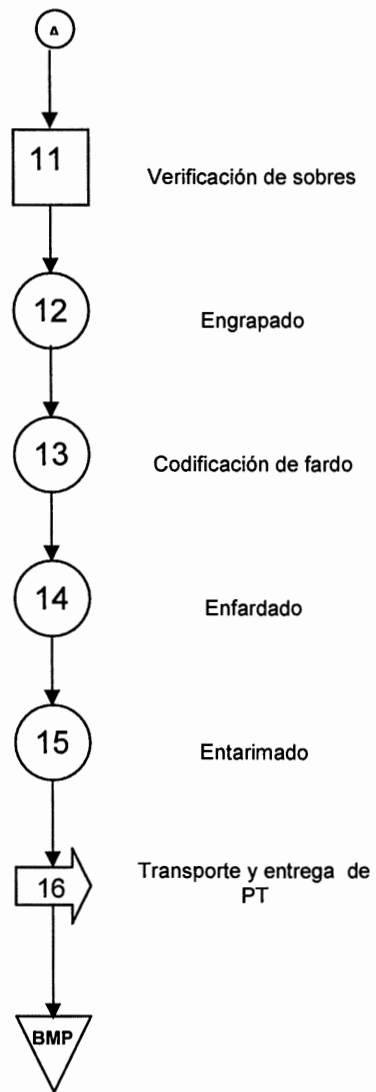
Figura 2. Diagrama de flujo del proceso de llenado y empaque



Continuación figura 2.

**Empresa:** Industria Alimenticia  
**Departamento:** Producción  
**Inicia:** Bodega de Materia Prima  
**Hoja:** 2 de 3

**Diagrama No. :** MA-DG-01  
**Método:** Actual  
**Analista:** Julio B.  
**Termina:** Bodega de PT









Continuación figura 2.

<b>Empresa:</b> Industria Alimenticia	<b>Diagrama No. :</b> MA-DG-01
<b>Departamento:</b> Producción	<b>Método:</b> Actual
<b>Inicia:</b> Bodega de Materia Prima	<b>Analista:</b> Julio B.
<b>Hoia:</b> 3 de 3	<b>Termina:</b> Bodega de PT

FIGURA	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD
	BODEGA	2
	OPERACIÓN	11
	INSPECCIÓN	3
	TRANSPORTE	2

**RESUMEN**

## **2.2. Materia prima**

La materia prima utilizada dentro de la planta de llenado y empaque se denomina material de empaque, ya que la materia prima se utiliza primordialmente en el área de mezclado, dentro del material de empaque utilizado se encuentra lo siguiente:

- Embobinado
- Corrugado
- Cartones
- Pestañas
- Alambre de engrapado
- Etiquetas

## **2.3. Productos**

Los productos se dividen en 2 grandes grupos que son las especias y las bebidas instantáneas en polvo, a continuación se presenta la lista:

Especias:

- Perejil deshidratado en polvo
- Sazonador
- Ablandador
- Cebolla en polvo
- Ajo en polvo
- Pimienta
- Albahaca deshidratada en polvo
- Laurel deshidratado en polvo.

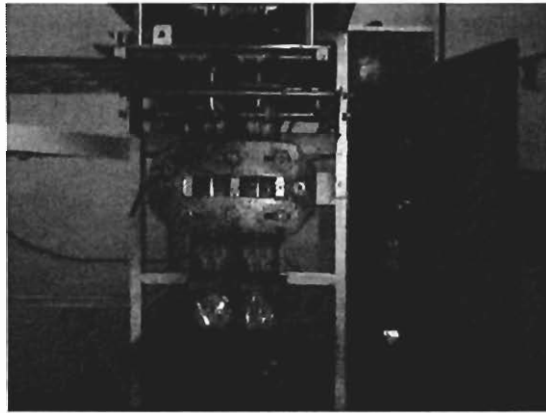
Bebidas instantáneas en polvo:

- Bebida 1, sabor manzana
- Bebida 1, sabor piña
- Bebida 1, sabor manzana
- Bebida 1, sabor uva
- Bebida 1, sabor fresa
- Bebida 1, sabor naranja
- Bebida 1, sabor limón
- Bebida 1, surtido
- Bebida 2, sabor frambuesa
- Bebida 2, sabor guanábana
- Bebida 2, sabor durazno
- Bebida 2, sabor naranja
- Bebida 2, surtido

#### **2.4. Maquinaria y equipo**

Para el llenado y empaque de especias se utilizan 10 empacadoras horizontales de tolva de doble alimentación. En la figura 3 se muestra una fotografía de dicha maquinaria:

Figura 3. Empacadora horizontal de doble alimentación



Fuente. Fotografía tomada por Julio Barrera (Planta Procesadora de Alimentos)

Para el llenado y empaque de bebidas instantáneas en polvo se utilizan 3 máquinas empacadoras verticales de tolva de multialimentación. En la figura 4 se muestra una fotografía de dicha maquinaria:

Figura 4. Empacadora vertical de multialimentación



Fuente. Fotografía tomada por Julio Barrera (Planta Procesadora de Alimentos)

## **2.5. Procedimiento actual de muestreo por atributos**

Lo que se utiliza actualmente en la planta procesadora de alimentos no es específicamente un procedimiento, sino más bien un instructivo de trabajo el que se maneja, a continuación se detalla dicho instructivo de trabajo:

- Primera hora. Revisión de codificación de fardos y fechas de vencimiento de sobres de línea 01 a la maquina 13.
- En caso de surgir problema se procede a revisar un %(no definido, queda a criterio del analista) de la tarima ya producida si en esta se encuentra producto en mal estado se bloquea la tarima completa.

### **2.5.1. Flujograma**

Ni la planta procesadora de alimentos ni aseguramiento de calidad cuenta con un flujograma que detalle gráficamente las actividades de muestreo e inspección del área de llenado y empaque.

### **2.5.2. Personal involucrado**

Actualmente se cuenta con 1 persona por turno para la inspección del producto terminado, a esta persona se le denomina Analista de producto en proceso y PT, la cual le responde directamente al Jefe de Aseguramiento de calidad.

### **2.5.3. Equipo y herramienta**

No se cuenta con equipo y herramienta para la inspección por atributos en el área de llenado y empaque, se cuenta únicamente con un cuaderno para la anotación de datos y etiqueta para la retención de producto terminado, los cuales traen una codificación por colores:

- Amarillo, producto retenido para inspeccionar
- Rojo, producto rechazado para reprocesar

### **2.5.4. Normas**

La inspección por atributos se realiza de manera empírica, a base de solo experiencia, no se posee ninguna norma de referencia, ni ningún criterio preestablecido quedando así a criterio del que analiza la liberación o retención de producto.

## **2.6. Control de materia prima y material de empaque**

El control de recepción y manejo de materia prima es un poco más estricto que el control de liberación y retención de producto terminado. Al igual que en la inspección por atributos en planta, con los materiales también se maneja el mismo código de colores para la inspección. El control se lleva tanto en laboratorio de aseguramiento de la calidad como en la recepción de bodega de materia prima, dicho control se puede resumir de la siguiente manera:

Materia prima (MP): Las materias primas que se utilizan son polvos, deshidratados, jarabes y grasas,

- Si la MP trae certificado de calidad por parte del proveedor, no es necesario que pase a proceso de revisión microbiológica, si no trae dicho certificado este pasará por un proceso de revisión en el laboratorio de microbiología que llevará de 3 a 5 días dependiendo de la MP que se reciba.
- El proveedor manda una muestra control de la MP, la cual pasa por laboratorio de aseguramiento de calidad para que se analice la humedad(cuando aplica), densidad y granulometría (cuando aplica) y esto se hace contra el patrón que es una muestra control de origen, esta muestra queda de las pruebas en las cuales se desarrollan y aprueban materias primas con proveedores actuales y nuevos, dicha muestra se va renovando de acuerdo a los ingresos de materia prima, esto debido a las fechas de vencimiento.
- Si alguna de las características microbiológicas, organolépticas (características de un sustancia que se perciben con los sentidos), y fisico-químicas no cumple de acuerdo a lo especificado, se procede al rechazo, esto puede ser en recepción o en proceso de producción y en cualquiera de los 2 escenarios se manda un reclamo al proveedor y dependiendo de los posibles daños que esto pudiera causar (costo de oportunidad por paros de producción, reclamos de clientes, etc.) se le cobra un costo estimado de los daños causados.

Material de empaque (ME), como ya se había mencionado anteriormente se maneja lo que son corrugados, cartones, pestañas, alambre y etiquetas.

- Al igual que las MP, el ME se inspecciona ya sea en recepción de Bodega de materia prima o en producción.
- Las bobinas, cartones, pestañas y corrugados, son analizados en base a calibres, artes gráficos y normativa nacional (Norma Coguanor 34039).
- Los etiqueta se analizan en base a artes gráficos y especificaciones de clientes (cuando aplica).
- El rechazo o liberación de material de empaque depende del cumplimiento de las especificaciones establecidas, y procede de la misma manera que la MP.

### **2.6.1. Puntos críticos de control de calidad**

Debido a que lo que se maneja son alimentos, los puntos críticos son:

- Recepción de MP y ME
- Condiciones y tiempo de almacenamiento de MP y ME
- Limpieza de equipo y maquinaria de producción
- Higiene por parte de los colaboradores de planta
- Uso adecuado de EPP (equipos de protección personal), que sirven también para evitar contaminación en el producto
- Condiciones y tiempo de almacenamiento de PT



## **2.6.2. Plan de muestreo actual**

Para el control y manejo de MP y ME se maneja un plan de muestreo simple por lotes de material.

## **2.7. Control del proceso**

Los responsables directamente dentro del proceso productivo son el Jefe de producción y el Jefe de aseguramiento de calidad, el primero cumpliendo las especificaciones que el segundo le debe informar oportunamente. Las especificaciones que se deben manejar en la planta de llenado y empaque son:

- Dosificación, ya que en la dosificación se manejan pesos demasiado bajos, se maneja un +/- 5% de variación (de acuerdo a Norma Coguanor 34039).
- Artes gráficos, los corrugados, embobinado, cartones y pestaña deben ir de acuerdo a los requerimientos del cliente que pueden ser: color, valores nutricionales, dirección de distribuidores, etc.
- Codificación, de acuerdo a los estudios de vida de cada producto se crean fechas de vencimiento para cada uno, también el número de lote de producción.
- Estética, debido a que la maquinaria tiene cierto margen de error, pueden existir problemas de mal corte, mal troquelado, desfase en el sello (orilla que muestra la parte interna del embobinado).
- Limpieza, debido a que es alimento lo que se produce, se debe tener un gran cuidado con la gente que maneja directamente el proceso y con la maquinaria que se ejecuta el proceso.

### **2.7.1. Puntos críticos del proceso**

De acuerdo a lo establecido entre producción y aseguramiento de la calidad son:

- Información oportuna sobre las especificaciones
- Control continuo en la supervisión del proceso
- Control de los atributos del producto en proceso
- Limpieza
- Sobre dosificación y pesos bajos

### **2.7.2. Plan de muestreo actual**

No se maneja un plan de muestreo, simplemente se realiza una inspección al azar sin un % de revisión establecido, se realiza de esta manera debido a los pocos recursos (personal capacitado) con los que se cuenta para poder implementar un plan o planes de muestreo formal.

### **3. SITUACIÓN PROPUESTA**

Como ya se presento en la sección 2, la planta procesadora de alimentos no cuenta con un plan de muestreo que garantice el uso de procedimientos válidos. Dado que existen numerosos y complejos planes de muestreo, la propuesta de procedimiento de muestreo, para la inspección por atributos tienen por objeto ayudar a la planta procesadora de alimentos a seleccionar planes adecuados para las inspecciones estadísticas según las especificaciones establecidas en las normas de referencia que se mencionaran más adelante.

Ningún plan de muestreo puede asegurar que todos los elementos de un lote sean conformes pero aún con la incertidumbre que siempre acompañará, estos planes de muestreo son útiles para garantizar un nivel de calidad aceptable (NCA). Este procedimiento trata de presentar principios elementales de control estadístico en el momento del proceso de llenado y empaque.

#### **3.1. Normas de referencia**

Las normas enumeradas abajo son válidas en el momento de la elaboración del procedimiento. Se debe tomar nota que toda norma esta sujeta a revisión, por lo cual se debe tomar como referencia la ultima edición de la norma. Ninguna de las normas que a continuación se presentan es certificable, sirven como referencia para la implementación de sistemas de calidad.

### **3.1.1. INTE-ISO 2859-1:2005**

Esta norma sirve para ayudar a establecer un sistema de aceptación por muestreo para la inspección, específicamente por atributos, y esta en términos específicamente del Nivel de Calidad Aceptable.

Su propósito es estimular al proveedor (en este caso se tomará a la planta procesadora de alimentos) a mantener una media de proceso como mínimo tan buena como el NCA, y a la vez establecer un límite superior para el riesgo del cliente de aceptar ocasionalmente un lote deficiente.

### **3.1.2. INTE-ISO 10017/TR: 2003**

Esta norma provee orientación en la selección de técnicas estadísticas apropiadas, que pueden ser útiles en el desarrollo, implementación, mantenimiento y mejora de un sistema de gestión de calidad. Específicamente para este estudio servirá como una guía en el análisis de las acciones preventivas y correctivas para la mejora continua del procedimiento.

### **3.1.3. INTE-ISO 10013:2001**

Esta norma proporciona la orientación para el desarrollo y mantenimiento de la documentación necesaria para asegurar un sistema de gestión de la calidad. Específicamente para este estudio servirá como guía para desarrollar la estructura del procedimiento para su documentación.

### **3.2. Generalidades de la propuesta**

El propósito del establecimiento de un procedimiento de muestreo para la inspección por atributos se da debido que dentro de la planta procesadora de alimentos no se cuenta con dicho procedimiento, además que dentro del proceso de llenado y empaque la mayoría de especificaciones son cualitativas o medias (como la verificación del peso de un sobre de acuerdo al peso declarado en el arte gráfico del mismo), por lo cual el producto terminado se denominará simplemente como conforme o no conforme.

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

Un plan de muestreo de aceptación es un conjunto de requisitos los cuales se inspeccionan y clasifican en un lote. El plan estipulará el número de elementos, que habrán de ser seleccionados de forma aleatoria en el lote que es objeto de inspección, que constituirán la muestra.

Un procedimiento de muestreo que incluya el cambio de plan de muestreo se denomina esquema de muestreo. Un conjunto de planes y esquemas de muestreo constituye un sistema de muestreo. Estos planes comprenden:

- Niveles de inspección;
- Tamaños de las muestras, en relación con el tamaño del lote y el tamaño del recipiente; y
- Números de aceptación.

Se toma una muestra al azar del lote, según el esquema apropiado de los Planes de Muestreo. Cada unidad de muestra se examina de acuerdo con los requisitos, y se clasifica bien como aceptable o bien como defectuosa. Sobre la base del número total de unidades defectuosas de la muestra, el lote satisface o no satisface los requisitos, a los que se aplican estos Planes de Muestreo, de conformidad con los siguientes criterios:

- Satisface los requisitos, si el número de defectuosas es igual, o menor, que el número de aceptación del plan apropiado.
- No satisface los requisitos, si el número de defectuosas sobrepasa el número de aceptación del plan apropiado.

El procedimiento busca internamente la ordenación del muestreo del producto en proceso, unificación de criterios de aceptación entre producción y calidad, ahora bien, externamente busca aumentar la confiabilidad del producto terminado que se desplaza al mercado y disminuir el riesgo del cliente de recibir producto no conforme.

### **3.3 Términos, definiciones y símbolos**

#### **3.3.1. Términos y definiciones**

##### **NIVEL DE CALIDAD ACEPTABLE (NCA)**

Es el porcentaje máximo de las unidades defectuosas admisibles en un lote, que será aceptado en el 95 por ciento de los casos, aproximadamente. Por ejemplo, según un plan de muestreo con un NCA de 5, se aceptará en el 95 por ciento de los casos, aproximadamente, un lote o una producción que contenga 5 por ciento de unidades defectuosas.

##### **NÚMERO DE ACEPTACIÓN (C)**

Es el número que en un plan de muestreo indica la cantidad máxima de unidades defectuosas que puede contener la muestra para que pueda considerarse que el lote satisface los requisitos.

##### **RIESGO DEL CLIENTE**

Es el riesgo que corre un cliente cuando supone que un lote será aceptado de acuerdo con estos planes de muestreo, aún cuando dicho lote no satisfaga los requisitos.

##### **RIESGO DEL PRODUCTOR**

Es el riesgo que corre el productor cuando supone que un lote, según estos Planes de Muestreo, no satisfará los requisitos necesarios, aunque dicho lote, en realidad, satisfaga los requisitos.

## DEFECTUOSA

Se entiende por defectuosa toda unidad de muestra que no satisfaga un determinado requisito. Los criterios que sirven de base para determinar si una unidad de muestra se clasifica como defectuosa. Aunque una unidad defectuosa es toda unidad de muestra que no satisface ciertos requisitos, si esta unidad no satisface dichos requisitos en un grado ligeramente inferior al exigido por los requisitos, y no hará que el producto sea dudoso para el consumidor.

## INSPECCIÓN

Es el procedimiento aplicado para medir, examinar, comprobar o comparar, en cualquier otra forma, un recipiente o una unidad del producto (unidad de muestra) en relación con los requisitos.

## NIVEL DE INSPECCIÓN

Se emplea este término para indicar la cantidad relativa de muestras tomadas de los lotes de un determinado producto o clase de productos.

## LOTE O LOTE DE INSPECCIÓN

Es el conjunto de recipientes, o unidades de muestras, del mismo tamaño, tipo y forma de presentación, que contienen productos fabricados en condiciones esencialmente similares.

## TAMAÑO DEL LOTE (N)

Es el número de recipientes primarios, o de unidades de muestras, que forman el lote.



## UNIDAD DE MUESTRA

Es el recipiente de producto que se examina o ensaya como una sola unidad.

## MUESTRA

Todo número de unidades que se utilizan en la inspección. Generalmente, la muestra comprende todos los recipientes o unidades de muestras tomados para el análisis de un determinado lote.

## MUESTREO

Es el procedimiento que consiste en tomar al azar o en elegir recipientes o unidades de muestras de un lote o de la producción.

## TAMAÑO DE LA MUESTRA (N)

Es el número de recipientes, o de unidades de muestras que comprende la muestra total tomada de un lote o de la producción.

## PLAN DE MUESTREO

Es el plan en el que se estipulan los tamaños de muestras, los niveles de inspección, los números de aceptación y/o reprobación, de forma que pueda tomarse una decisión respecto a si se debe aceptar o rechazar el lote o la producción, basándose en los resultados de la inspección y en el análisis de la muestra.

## ESQUEMA DE MUESTREO

Combinación de planes de muestreo con reglas para cambiar de un plan a otro.

## SISTEMA DE MUESTREO

Colección de planes de muestreo, o esquemas de muestreo, cada uno con sus propias reglas de cambio, junto a procedimientos de muestreo que incluyen criterios para la elección de los planes o esquemas apropiados.

## INSPECCIÓN NORMAL

La utilización de un plan de muestreo con un criterio de aceptación que ha sido ideado para asegurar al fabricante una alta probabilidad de aceptación cuando la media del proceso del lote es mejor que el NCA.

## INSPECCIÓN RIGUROSA

La utilización de un plan de muestreo con un criterio de aceptación que es más riguroso que el plan de inspección normal. Es utilizada cuando el resultado de la inspección de un número determinado de lotes consecutivos indica que la media del proceso podría ser peor que el NCA.

## INSPECCIÓN REDUCIDA

La utilización de un plan de muestreo con un tamaño de muestra que es más pequeño que el correspondiente plan para inspección normal y con un criterio de aceptación que es comparable al del plan para inspección normal.

## VALOR DE CAMBIO

Indicador que se usa en la inspección normal para determinar si los resultados de la inspección en curso son suficientes para permitir el cambio a inspección reducida.

## VALOR DE ACEPTACIÓN

Indicador que se usa en planes con número de aceptación fraccionario para determinar la aceptabilidad del lote.

## MEDIA DEL PROCESO

Promedio del nivel del proceso para un período de tiempo definido o para una cantidad de producción.

## CALIDAD LÍMITE

Cuando se considera que en un lote independiente, el nivel de calidad, que para el objeto de la inspección muestral, está limitado a una probabilidad baja de aceptación.

### 3.5.1. Símbolos y abreviaturas

Los símbolos utilizados para la propuesta de procedimiento de muestreo para la inspección por atributos son los siguientes:

Ac: número de aceptación.

NCA: nivel de calidad aceptable (en % de elementos no conformes o en no conformidades en 100 unidades).

CMS: calidad media de salida (en % de elementos no conformes o en no conformidades en 100 unidades).

LCMS: límite de la calidad media de salida (en % de elementos no conformes o en no conformidades en 100 unidades).

RCC: riesgo de calidad del cliente (en % de elementos no conformes o en no conformidades en 100 unidades).

D: número de elementos no conformes encontrados en una muestra de un lote.

D: número de elementos no conformes en un lote.

CL: calidad límite (en % de elementos no conformes o en no conformidades en 100 unidades).

N: tamaño del lote

N: tamaño de la muestra.

P: media del proceso.

Px: Nivel de calidad para el cual la probabilidad de aceptación es x, donde x es una fracción.

Px: probabilidad de aceptación.

Re: número de rechazo.

### **3.4. Expresión de no conformidad**

La magnitud de la no conformidad debe expresarse tanto en términos de porcentaje no conforme como en términos de no conformidades en 100 unidades.

Dado que la mayoría de los muestreos de aceptación implican la evaluación de más de una característica de calidad, y ya que éstas podrían diferir en términos de calidad y/o efectos económicos, es deseable clasificar los tipos de no conformidades de acuerdo con categorías. A continuación se definirán las no conformidades:

- Artes gráficos no conforme al patrón de diseño, estos se divide en:
  - Color.
  - Legibilidad de texto.
  - Legibilidad de gráficos.
  - Normas de etiquetado (declaración de peso neto, valores nutricionales, dirección del fabricante, dirección de distribuidores, registro sanitario).

- Lectura de código de barras.
- Codificación no conforme, se divide en:
  - Fecha de vencimiento de acuerdo a estudios de vida de producto
  - Secuencia de fecha de vencimiento (día/mes/año)
  - No. lote de producción
- Sellos no conformes en sobres, se divide en:
  - Corte (mal corte debido a las cuchillas, desfase en el corte, etc.)
  - Troquelado
  - Arrugas
  - Burbujas
- Hermeticidad de empaque, se divide en:
  - Micro-fugas
  - Fugas
  - Contaminación en el sello
- Correspondencia entre empaques: sobres, pestaña o cartón, corrugado, cada producto tiene material de empaque específico, a excepción de los que utilizan empaques genéricos (traen impreso cuadros de identificación que deben ser marcados acorde al producto que será empacado, en el caso de corrugados).

La clasificación de no conformidades:

- TIPO A, afecta indirectamente al producto, aquí se encuentra la mayoría de no conformidades a excepción de la hermeticidad.
- TIPO B, afecta directamente al producto, dentro de esta clasificación se encuentra todo lo correspondiente a la hermeticidad. A esta clasificación se le colocara un NCA menor al de la clasificación TIPO A, debido a lo delicado que es la exposición del producto con el ambiente ya que una fuga o contaminación en el sello aumenta el riesgo del producto a compactarse y disminuir su tiempo de vida real.

### **3.5. Establecimiento del Nivel de Calidad Aceptable (NCA)**

El NCA se utilizará para determinar los planes de muestreo proporcionados por la norma INTE-ISO 2859-1 2005.

Al establecer el valor del NCA para cierta no conformidad se indica que el plan de muestreo aceptará la gran mayoría de lotes presentados, con tal de que el nivel de calidad en estos lotes, no sea superior al valor establecido para el NCA.

Este parámetro no debe implicar que la planta procesadora de alimentos tenga el derecho de suministrar conscientemente alguna unidad no conforme.

El NCA que se utilizará debe establecerse por contrato o por la autoridad responsable, que en este caso es el Jefe de Aseguramiento de Calidad. Y como ya se había mencionado anteriormente se establecerán 2 NCA distintos, uno para las no conformidades TIPO A y otro para las no conformidades TIPO B.

El nivel de calidad se establecerá como porcentaje de elementos no conformes, y con esto, según norma INTE-ISO 2859-1 2005, el NCA no deberá de exceder de 10.

La norma INTE-ISO 2859-1 2005, proporciona NCA recomendados dentro de las tablas de inspección, si el NCA elegido no estuviera dentro de estas tablas, el uso de las mismas no aplica.

Las características que pueden relacionarse con defectos críticos (p. Ej., los riesgos sanitarios) se asociarán a un NCA bajo (de 0,1 a 0,65), mientras que las características de composición, se asociarán a un NCA mayor (p. Ej., un 2,5 o un 6,5).

El NCA se emplea como sistema de indexación en los cuadros de las normas ISO 2859-1, ISO 3951 y en algunos cuadros de las normas ISO 8422 e ISO 8423. Para objetos de estudio para las no conformidades TIPO A se determino el NCA más alto permitido para factores de composición que es de 6,5, que figura en los Planes de Muestreo para Alimentos preenvasados del Codex Alimentarius FAO/OMS (CAC/RM 42-1969). (véase el volumen 13 del Codex Alimentarius), y para las no conformidades TIPO B se determino el NCA el más alto permitido para los factores sanitarios que es de 0,65 debido a los riesgos que implica la exposición al ambiente del producto.



### **3.5.1. Calidad límite**

La calidad límite (CL) respecto de un determinado plan de muestreo es el índice de elementos no conformes correspondiente a una baja probabilidad de aceptación de un lote (habitualmente, el 10%). La calidad límite (CL) se emplea cuando un lote se examina aisladamente. Es un nivel de calidad (expresado, p. Ej., como el porcentaje de elementos no conformes del lote) que corresponde a una probabilidad determinada y relativamente baja de aceptación de un lote con un índice de elementos defectuosos igual a la calidad límite.

La CL suele definirse como el índice de elementos defectuosos de un lote aceptado tras la inspección en el 10% de los casos.

La CL es un sistema de indexación que se emplea en la norma ISO 2859-2, en la que se recomienda que el valor de la CL sea al menos el triple del NCA deseado, con el fin de asegurar que los lotes de calidad aceptable cuenten con una probabilidad de aceptación razonable,

La CL suele ser muy baja cuando los planes tienen por objeto verificar los criterios de inocuidad de los alimentos, mientras que suele ser mayor cuando los planes tienen por objeto verificar los criterios de calidad, dado esto, para el NCA del TIPO A se tendrá un  $CL = 19,5$  y para el NCA del TIPO B se tendrá un  $CL = 1,95$ .

Por tanto, habrá un plan de muestreo distinto para cada uno de los dos NCA (CL).

## **3.6. Presentación del producto para muestreo**

### **3.6.1. Formación de lotes**

El producto deberá de agruparse en lotes o sub-lotes identificables, o de cualquier forma que pueda establecerse. Cada lote debe constar de unidades homogéneas (mismo tipo, grado, grupo, tamaño y composición, producidos bajo condiciones similares y del mismo período de tiempo)

### **3.6.2. Presentación de lotes**

Los lotes para su inspección se deben presentar de acuerdo a medidas en las cuales sea haga posible el almacenamiento temporal para el análisis de los mismos, que en este caso es la configuración de la estiba o tarima.

No se puede presentar el lote de producción de acuerdo a los batch de producción, debido a que no son múltiplos de la unidad de almacenamiento de producto terminado, por ejemplo el batch de mezcla para la bebida 1 equivale a 300 kg. que a su vez equivalen a aproximadamente 30 fardos o cajas de producto terminado, mientras que la tarima de la bebida 1 equivale a 80 cajas. Los lotes se deberán presentar en grupos de fardos o cajas de producto terminado (tarimas), a continuación se presenta en la tabla I los lotes de acuerdo al producto (el lote corresponde al total de sobres por tarima):

Tabla I. Presentación de lotes de producto terminado

	CONFIGURACIÓN FARDO			CONFIGURACIÓN TARIMA				
	CARTONES/ PESTAÑAS	SOBRES	PESO NETO (GR)	FARDOS	CAMAS/ PISOS	LOTE (FARDOS)	LOTE (PESTAÑAS O CARTONES)	LOTE (SOBRES)
<b>Bebidas instantáneas</b>								
BEBIDA 1	30	28	12	10	8	80	2400	67200
BEBIDA 2	20	30	8	10	10	100	2000	60000
<b>Espicias</b>								
PEREJIL EN POLVO	80	12	1.5	13	5	65	5200	62400
SAZONADOR	60	12	3	12	6	72	4320	51840
ABLANDADOR	40	12	8	15	8	120	4800	57600
CEBOLLA EN POLVO	80	12	5	13	5	65	5200	62400
AJO EN POLVO	80	12	5	13	5	65	5200	62400
PIMIENTA EN POLVO	40	12	3	15	8	120	4800	57600
ALBAHACA	80	12	2.5	13	5	65	5200	62400
LAUREL EN POLVO	80	12	2.5	13	5	65	5200	62400

Con un lote de tamaño considerable resulta factible y económico tomar una muestra grande, manteniendo al mismo tiempo una relación lote/muestra elevada, a fin de lograr una discriminación mejor (entre lotes aceptables e inaceptables). Además, dado un determinado conjunto de criterios de la eficacia del muestreo, el tamaño de la muestra no aumentará con la misma rapidez que el tamaño del lote y, además, dejará de aumentar cuando éste supera un cierto tamaño. Sin embargo, existe una serie de motivos para limitar el tamaño del lote:

- La formación de lotes más grandes puede traducirse en la introducción de una calidad muy variable.

- Los aspectos prácticos relacionados con el almacenamiento y la manipulación pueden impedir la formación de lotes grandes.
- La accesibilidad para la toma de muestras aleatorias puede resultar difícil con lotes grandes.
- Las consecuencias económicas del rechazo de un lote grande son considerables.

### **3.7. Aceptación y no aceptación**

#### **3.7.1. Aceptabilidad de los lotes**

La aceptabilidad de un lote debe determinarse por el uso de uno o varios planes de muestreo, en la sección 3.10 se ampliarán los detalles de la aceptación de acuerdo al plan de muestreo seleccionado.

Para la aceptación se utilizará el término de producto liberado, y para la no aceptación del producto se utilizará el término rechazo.

El lote sólo se aceptará si es aceptado por cada uno de los planes (NCA y CL TIPO A; NCA y CL TIPO B). Se puede emplear la misma muestra para las distintas clases si la evaluación no es destructiva para más de un tipo de no conformidad. Si han de tomarse dos muestras, éstas podrán tomarse simultáneamente por razones prácticas

### **3.7.2. Disposición de lotes no aceptables**

El jefe de aseguramiento de calidad debe decidir sobre la disposición de los lotes que no son aceptados, esto conjunto al Jefe de producción. Dichos lotes podrán ser:

- Desechados
- Destruídos
- Reprocesados
- Clasificados (con o sin reposición de productos no conformes)
- Reevaluados (con respecto a criterios de uso más específicos)
- Retenidos (a la espera de información adicional).

A continuación se presenta en la tabla II la concordancia entre la disposición y las no conformidades establecidas en la sección 3.4:

Tabla II. Disposición del producto de acuerdo a no conformidades

No conformidad	Criterio de Disposición	Observaciones
Color	Retener / reevaluar	Se puede disponer para venta al detalle
Legibilidad de gráficos	Reprocesar/ clasificar	
Legibilidad de textos	Reprocesar/ clasificar	
Normas de etiquetado	Reprocesar/ clasificar	
Lectura código barras	Retener / clasificar	Se puede disponer para venta al detalle
Fecha de vencimiento	Retener	
Secuencia de Fecha de Venc.	Retener	
No. Lote de producción	Retener	
Corte	Reprocesar/ clasificar	
Troquelado	Reprocesar/ clasificar	
Arrugas	Retener / reevaluar	
Burbujas	Retener / reevaluar	
Micro-fugas	Reprocesar/ clasificar	Aplica solo a sobres
Fugas	Reprocesar/ clasificar	Aplica solo a sobres
Contaminación en el sello	Reprocesar/ clasificar	Aplica solo a sobres

### 3.7.3. Unidades no conformes

Si un lote ha sido aceptado, dentro del análisis se reserva el derecho de aceptar cualquier fardo, sobre, pestaña y/o cartón que se encuentre no conforme durante la inspección, independientemente si forma parte de la muestra o no, estos pueden ser reparados o reemplazados por producto conforme y presentados nuevamente a inspección con autorización únicamente del Jefe de Aseguramiento de Calidad.

#### **3.7.4. Clasificación de no conformidades**

Como ya se había mencionado en la sección 3.4, los tipos de conformidades se dividen en Tipo A y Tipo B, y al momento de realizar el muestreo tienen un tamaño de muestra común pero un NCA diferente, esto debido al criterio de aceptación acorde a la magnitud de cada tipo de no conformidad.

#### **3.8. Extracciones de muestra**

No existe una relación matemática entre el tamaño de la muestra ( $n$ ) y el tamaño del lote ( $N$ ). Por tanto, desde el punto de vista matemático, no hay inconveniente en tomar una muestra de pequeño tamaño para inspeccionar un lote homogéneo de gran tamaño. No obstante, en los planes establecidos por la ISO y otros documentos de referencia se ha introducido deliberadamente una relación para reducir el riesgo de que se tomen decisiones incorrectas en el caso de lotes grandes.

La razón  $f = n/N$  afecta al error de muestreo sólo cuando el tamaño del lote es reducido. Además, cuando se trata de proteger al consumidor (en especial, su salud), se recomienda seleccionar muestras de mayor tamaño cuando el tamaño del lote es grande, como se ilustra en el ejemplo que figura a continuación.

Ejemplo: Inspección de no conformidad TIPO A de 62700 sobres de la bebida 1, mediante planes de muestreo por atributos con un NCA del 6,5% (debido a que la no conformidad es de TIPO A).

Podrían emplearse dos planes distintos: el plan 1 ( $n = 840$ ,  $Ac = 0$ ,  $CL = 19,5\%$ ) y el plan 2 ( $n = 1,680$ ,  $Ac = 3$ ,  $CL = 12,9\%$ ).

Con la CL del plan 1, los lotes que presentan un índice de casos no conformes del 36,9% (es decir, 12,226 sobres no conformes equivalentes a 16 cajas) se aceptan en el 10% de los casos.

Con la CL del plan 2, los lotes que presentan un índice de casos no conformes del 12,9% (es decir, 8,088 sobres no conformes, equivalentes a 10 cajas) se aceptan en el 10% de los casos.

La elección del plan 2 evita, en el 10% de los casos, el riesgo de colocar en el mercado  $(12,226 - 8,088) = 4,138$  sobres no conformes, equivalentes a 6 cajas de la bebida 1.

Cuando la razón  $f = n/N$  (donde  $n$  es el tamaño de la muestra y  $N$  es el tamaño del lote) es menor o igual al 10% y se da por supuesto que los lotes son homogéneos, el tamaño de la muestra es más importante que su relación con el tamaño del lote.

Pero, con el fin de reducir el riesgo de aceptar cantidades elevadas de elementos defectuosos, el tamaño de la muestra se suele incrementar a medida que aumenta el tamaño del lote, en especial cuando se supone que este último no es homogéneo.

Con un lote de tamaño considerable resulta factible y económico tomar una muestra grande, manteniendo al mismo tiempo una relación lote/muestra elevada, a fin de lograr una discriminación mejor (entre lotes aceptables e inaceptables). Además, dado un determinado conjunto de criterios de la eficacia del muestreo, el tamaño de la muestra no aumentará con la misma rapidez que el tamaño del lote y, además, dejará de aumentar cuando éste supera un cierto tamaño. Sin embargo, existe una serie de motivos para limitar el tamaño del lote:



- La formación de lotes más grandes puede traducirse en la introducción de una calidad muy variable.
- Los aspectos prácticos relacionados con el almacenamiento y la manipulación pueden impedir la formación de lotes grandes.
- La accesibilidad para la toma de muestras aleatorias puede resultar difícil con lotes grandes.
- Las consecuencias económicas del rechazo de un lote grande son considerables.

### **3.8.1. Selección de muestras**

Las unidades seleccionadas para el muestreo deberán extraerse del lote por muestreo aleatorio simple.

### **3.8.2. Momento de efectuar el muestreo**

Las muestras podrán extraerse después de que el lote sea producido, o durante su producción, se deberá realizar según lo acordado en la sección 3.8.1.

### **3.9. Elección de inspección**

#### **3.9.1. Inspección normal, rigurosa o reducida**

La elección del tipo de inspección se deberá realizar de acuerdo al nivel de criticidad del muestreo, teniendo en cuenta que en cualquier momento de la inspección se puede realizar un cambio de tipo de inspección.

#### **3.9.2. Comienzo de la inspección**

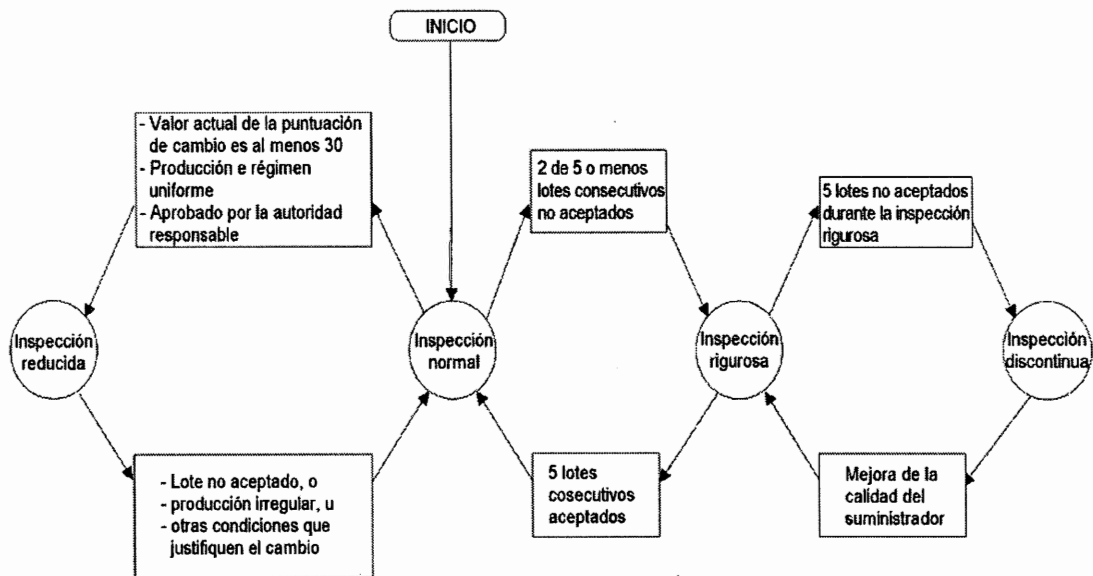
La inspección debe comenzar como inspección normal, a menos que el Jefe de calidad defina otro criterio.

#### **3.9.3. Continuación de la inspección**

La inspección, ya sea normal, rigurosa o reducida debe continuar sin cambios sobre los lotes sucesivos, excepto cuando los procedimientos de cambio requieran cambiar la severidad de la inspección.

### 3.9.4. Reglas para cambiar de inspección

Figura 5. Diagrama de reglas de cambio para inspección



Fuente: Julio Barrera

#### 3.9.4.1. Normal a Rigurosa

Cuando se este llevando a cabo una inspección normal, se debe cambiar a rigurosa cuando de 2 de 5 lotes han resultado como no aceptables.

### **3.9.4.2. Rigurosa a normal**

Cuando se este llevando a cabo una inspección rigurosa, se debe cambiar a normal cuando 5 lotes consecutivos han resultado como aceptables.

### **3.9.4.3. Normal a reducida**

#### **3.9.4.3.1. General**

Cuando se este llevando una inspección normal, se deberá cambiar a reducida cuando se de cualquiera de los siguientes casos:

- Cuando el valor de cambio es menos de 30 (ver sección 3.9.4.3.2)
- Cuando la producción es uniforme (producción continua a niveles aceptables).
- Si es definido por el Jefe de Aseguramiento de Calidad.

#### **3.9.4.3.2. Puntuación de cambio**

El cálculo de la puntuación de cambio se debe realizar al comienzo de la inspección, a menos que el Jefe de aseguramiento de Calidad haya especificado otro criterio, para este caso de estudio se evaluará únicamente para planes de muestreo simple:

- Plan de muestreo simple:
  - Cuando el número de aceptación (Ac) es 2 o más, añadir 3 a la puntuación de cambio si el lote hubiera sido aceptado en caso de que el NCA fuera el anterior, en caso contrario regresar la puntuación a 0.
  - Cuando el Ac va de 0 a 1, añadir 2 a la puntuación de cambio si el lote es aceptado, en caso contrario regresar la puntuación a 0.

#### **3.9.4.4. Reducida a normal**

Cuando se esta llevando acabo una inspección reducida, se cambiará la inspección normal si en la inspección inicial se cumple alguna de las siguientes condiciones:

- Un lote es no aceptable
- La producción comienza a ser irregular

#### **3.9.4.5. Interrupción de la inspección**

Cuando la secuencia de lotes no aceptados en una inspección rigurosa alcance el valor de 5, se deberá parar tanto la inspección como la producción, hasta que se tomen acciones por parte de la planta procesadora de alimentos para mejorar la calidad del producto terminado, y el Jefe de aseguramiento de Calidad haya acordado que estas acciones son efectivas.

### **3.10. Plan de muestreo**

#### **3.10.1. Nivel de inspección**

El nivel de inspección indica la cantidad relativa de la inspección. En la tabla III se dan 3 niveles de inspección para uso general: I, II y III. A menos que el Jefe de aseguramiento de calidad lo especifique, se debe emplear el nivel II. Los niveles I y III deben aplicarse cuando se necesite menor o mayor discriminación.

También en la tabla III se presentan 4 niveles especiales de inspección: S1, S2, S3 y S4, que pueden utilizarse cuando se requieran tamaños de muestra relativamente pequeños, pero se debe tomar en cuenta que esto eleva el riesgo en el muestreo, por ejemplo, en algunas ocasiones la industria alimenticia maquila sobres para promociones de empresas hermanas, estos sobres promocionales no requieren un control tan alto en las especificaciones establecidas, por lo cual se puede tolerar un riesgo mayor.

Tabla III. Letras de código del tamaño de muestra (general)

TAMAÑO DEL LOTE	NIVELES ESPECIALES DE INSPECCIÓN				NIVELES GENERALES DE INSPECCIÓN		
	S-1	S-2	S-3	S-4	I	II	III
2 a 8	A	A	A	A	A	A	B
9 a 15	A	A	A	A	A	B	C
16 a 25	A	A	B	B	B	C	D
26 a 50	A	B	B	C	C	D	E
51 a 90	B	B	C	C	C	E	F
91 a 150	B	B	C	D	D	F	G
151 a 280	B	C	D	E	E	G	H
281 a 500	B	C	D	E	F	H	J
501 a 1200	C	C	E	F	G	J	K
1201 a 3200	C	D	E	G	H	K	L
3201 a 10000	C	D	F	G	J	L	M
10001 a 35000	C	D	F	H	K	M	N
35001 a 150000	D	E	G	J	L	N	P
150001 a 500000	D	E	G	J	M	P	Q
500001 en adelante	D	E	H	K	N	Q	R

Fuente. ISO 2858-1:2005

El nivel de inspección requerido para cualquier aplicación específica debe establecerse por el Jefe de Aseguramiento de Calidad. Esto permite a Aseguramiento de Calidad poder exigir mayor discriminación para algunos casos y menor para otros.

### 3.10.2. Letras de código del tamaño de la muestra

Los tamaños de muestra se designarán por medio de letras de código del tamaño de muestra. La tabla 3 debe utilizarse para obtener la letra de código aplicable en función del tamaño del lote en particular y del nivel de inspección establecido.

A continuación se presentan las letras de código del tamaño de muestra para cada presentación tanto de especias como de bebidas de acuerdo a su tamaño de lote y un nivel de inspección II:

Tabla IV. Selección de letra de código tamaño de muestra para la inspección de no conformidades en sobres

TAMAÑO DEL LOTE	NIVELES ESPECIALES DE INSPECCIÓN				NIVELES GENERALES DE INSPECCIÓN		
	S-1	S-2	S-3	S-4	I	II	III
2 a 8	A	A	A	A	A	A	B
9 a 15	A	A	A	A	A	B	C
16 a 25	A	A	B	B	B	C	D
26 a 50	A	B	B	C	C	D	E
51 a 90	B	B	C	C	C	E	F
91 a 150	B	B	C	D	D	F	G
151 a 280	B	C	D	E	E	G	H
281 a 500	B	C	D	E	F	H	J
501 a 1200	C	C	E	F	G	J	K
1201 a 3200	C	D	E	G	H	K	L
3201 a 10000	C	D	F	G	J	L	M
10001 a 35000	C	D	F	H	K	M	N
35001 a 150000					<b>N</b>		
150001 a 500000	D	E	G	J	M	P	Q
500001 en adelante	D	E	H	K	N	Q	R

Fuente. Julio Barrera



En la tabla IV se debe tomar en cuenta que el tamaño de los lotes de sobres tanto de bebidas como de especias va de un mínimo de 57,600 a un máximo de 67,200 (ver tabla I), por lo que el rango de elección es el mismo para todos los productos.

Tabla V. Selección de letra de código tamaño de muestra para la inspección de no conformidades en pestañas o cartones (bebidas 1 y 2)

TAMAÑO DEL LOTE	NIVELES ESPECIALES DE INSPECCIÓN				NIVELES GENERALES DE INSPECCIÓN		
	S-1	S-2	S-3	S-4	I	II	III
2 a 8	A	A	A	A	A	A	B
9 a 15	A	A	A	A	A	B	C
16 a 25	A	A	B	B	B	C	D
26 a 50	A	B	B	C	C	D	E
51 a 90	B	B	C	C	C	E	F
91 a 150	B	B	C	D	D	F	G
151 a 280	B	C	D	E	E	G	H
281 a 500	B	C	D	E	F	H	J
501 a 1200	C	C	E	F	G	J	K
1201 a 3200						<b>K</b>	L
3201 a 10000	C	D	F	G	J	L	M
10001 a 35000	C	D	F	H	K	M	N
35001 a 150000	D	E	G	J	L	N	P
150001 a 500000	D	E	G	J	M	P	Q
500001 en adelante	D	E	H	K	N	Q	R

Fuente. Julio Barrera

En la tabla V se debe tomar en cuenta que el tamaño de los lotes de pestañas tanto en las bebidas 1 como de las bebidas 2 van de un mínimo de 2,000 a un máximo de 2,400 (ver tabla I), por lo que el rango de elección es el mismo para todas las bebidas.

Tabla VI. Selección de letra de código tamaño de muestra para la inspección de no conformidades en pestañas o cartones (especias)

TAMAÑO DEL LOTE	NIVELES ESPECIALES DE INSPECCIÓN				NIVELES GENERALES DE INSPECCIÓN		
	S-1	S-2	S-3	S-4	I	II	III
2 a 8	A	A	A	A	A	A	B
9 a 15	A	A	A	A	A	B	C
16 a 25	A	A	B	B	B	C	D
26 a 50	A	B	B	C	C	D	E
51 a 90	B	B	C	C	C	E	F
91 a 150	B	B	C	D	D	F	G
151 a 280	B	C	D	E	E	G	H
281 a 500	B	C	D	E	F	H	J
501 a 1200	C	C	E	F	G	J	K
1201 a 3200	C	D	E	G	H	K	L
3201 a 10000						L	M
10001 a 35000	C	D	F	H	K	M	N
35001 a 150000	D	E	G	J	L	N	P
150001 a 500000	D	E	G	J	M	P	Q
500001 en adelante	D	E	H	K	N	Q	R

Fuente. Julio Barrera

En la tabla VI se debe tomar en cuenta que el tamaño de los lotes de cartones para especias va de un mínimo de 4,320 a un máximo de 5,200 (ver tabla I), por lo que el rango de elección es el mismo para todas las bebidas.

Tabla VII. Selección de letra de código tamaño de muestra para la inspección de no conformidades en fardos (I)

TAMAÑO DEL LOTE	NIVELES ESPECIALES DE INSPECCIÓN				NIVELES GENERALES DE INSPECCIÓN		
	S-1	S-2	S-3	S-4	I	II	III
2 a 8	A	A	A	A	A	A	B
9 a 15	A	A	A	A	A	B	C
16 a 25	A	A	B	B	B	C	D
26 a 50	A	B	B	C	C	D	E
51 a 90						E	F
91 a 150	B	B	C	D	D	F	G
151 a 280	B	C	D	E	E	G	H
281 a 500	B	C	D	E	F	H	J
501 a 1200	C	C	E	F	G	J	K
1201 a 3200	C	D	E	G	H	K	L
3201 a 10000	C	D	F	G	J	L	M
10001 a 35000	C	D	F	H	K	M	N
35001 a 150000	D	E	G	J	L	N	P
150001 a 500000	D	E	G	J	M	P	Q
500001 en adelante	D	E	H	K	N	Q	R

Fuente. Julio Barrera

En la tabla VII se debe tomar en cuenta que el tamaño de los lotes de fardos para la bebida 1, perejil en polvo, sazónador, cebolla en polvo, ajo en polvo, albahaca y laurel en polvo van de un mínimo de 65 a un máximo de 80 (ver tabla I), por lo que el rango de elección es el mismo para dichas presentaciones.

Tabla VIII. Selección de letra de código tamaño de muestra para la inspección de no conformidades en fardos (II)

TAMAÑO DEL LOTE	NIVELES ESPECIALES DE INSPECCIÓN				NIVELES GENERALES DE INSPECCIÓN		
	S-1	S-2	S-3	S-4	I	II	III
2 a 8	A	A	A	A	A	A	B
9 a 15	A	A	A	A	A	B	C
16 a 25	A	A	B	B	B	C	D
26 a 50	A	B	B	C	C	D	E
51 a 90	B	B	C	C	C	E	F
91 a 150						F	G
151 a 280	B	C	D	E	E	G	H
281 a 500	B	C	D	E	F	H	J
501 a 1200	C	C	E	F	G	J	K
1201 a 3200	C	D	E	G	H	K	L
3201 a 10000	C	D	F	G	J	L	M
10001 a 35000	C	D	F	H	K	M	N
35001 a 150000	D	E	G	J	L	N	P
150001 a 500000	D	E	G	J	M	P	Q
500001 en adelante	D	E	H	K	N	Q	R

Fuente. Julio Barrera

En la tabla VIII se debe tomar en cuenta que tamaño de los lotes de fardos para la bebida 2, ablandador y pimienta en polvo van de un mínimo de 100 a un máximo de 120 (ver tabla I), por lo que el rango de elección es el mismo para dichas presentaciones.

### **3.10.3. Obtención del plan de muestreo**

Los NCA dados para los planes de muestreo según no conformidad analizada son 0.65 y 6.5 como se había determinado en la sección 3.5, y la letra de código del tamaño de la muestra N debe utilizarse para la selección del plan de muestreo, a continuación se presentan 3 tablas (figuras 6, 7 y 8, ISO 2859-1:2005, ANEXO I), dentro de las cuales se presentan planes de muestreo según inspección (normal, rigurosa y reducida).





Figura 8. Planes de muestreo simple en inspección reducida

Letra Código tamaño de la muestra	Tamaño de la muestra	Nivel de calidad aceptable (NCA), en porcentaje de elementos no conformes y no conformidades por 100 unidades (inspección reducida)																				
		0,010	0,015	0,025	0,040	0,065	1,0	1,5	2,5	4,0	6,5	10	15	25	40	65	100	150	250	400	650	1 000
		Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re
A	2	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→
B	2	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→
C	2	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→
D	3	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→
E	5	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→
F	8	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→
G	13	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→
H	20	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→
J	32	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→
K	50	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→
L	80	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→
M	125	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→
N	200	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→
P	315	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→
Q	500	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→
R	800	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→

→ = Utilizar el primer plan de muestreo bajo la flecha. Si el tamaño de la muestra es igual o excede el tamaño del lote, efectuar el 100% de la inspección

↔ = Utilizar el primer plan de muestreo por encima de la flecha

Ac = Valor de aceptación

Re = Valor de rechazo



Para los NCA especificados y el tamaño de lote dado, la misma combinación de NCA y de letra de código de tamaño de muestra debe utilizarse para obtener el plan de muestreo para la inspección normal, rigurosa y reducida.

Cuando no esté disponible un plan de muestreo para una combinación dada de NCA y de letra de código de tamaño de muestra, las mismas tablas remitirán al usuario a otra letra de código.

#### **3.10.4. Determinación de la aceptabilidad**

##### **3.10.4.1. Inspección del porcentaje no conforme**

Para determinar la aceptabilidad de un lote por medio de la inspección del porcentaje no conforme, se debe terminar el plan de muestreo aplicable, a continuación se especifica el plan elegido.

###### **3.10.4.1.1. Plan de muestreo simple**

El número de elementos de la muestra inspeccionada debe ser igual al tamaño de la muestra dada por el plan. Si el número de elementos no conforme encontrados en la muestra es igual o menor que el número de aceptación, el lote debe considerarse aceptable. Si el número de elementos no conformes encontrados en la muestra es igual o mayor que el número de rechazo, el lote debe considerarse no aceptable.

La información que se muestra a continuación es en resumen la utilización de todas las herramientas recomendadas en este capítulo, para determinar el muestreo adecuado para las condiciones de producción de la planta procesadora de alimentos.

Para la inspección de no conformidades se tendrán diferentes planes de muestreo, dependiendo de las condiciones que apliquen para cada muestreo, ya sea revisión de fardos, pestañas o cartones y/o sobres.

Primero se muestran los planes de muestreo para inspección de sobres, como se menciono anteriormente se manejarán dos NCA, uno para las no conformidades de contenido que no afectan directamente al producto y al consumidor final (ver sección 3.4), para esto se muestran 3 planes de muestreo (tablas IX, X, XI) con un NCA de 6.5, y según los cambios que se den durante la inspección se muestran según su severidad como inspección normal, rigurosa y reducida:

Tabla IX. Plan de muestreo simple para la inspección normal para no conformidades de contenido (sobres)

	NCA = 6,5 (INSPECCIÓN NORMAL)			
	TOTAL SOBRES (LOTE)	TAMAÑO DE MUESTRA (N)	NÚMERO DE ACEPTACIÓN (Ac)	NÚMERO DE RECHAZO (Re)
<b>Bebidas instantáneas</b>				
BEBIDA 1	67,200	500	21	22
BEBIDA 2	60,000	500	21	22
<b>Espicias</b>				
PEREJIL EN POLVO	62,400	500	21	22
SAZONADOR	51,840	500	21	22
ABLANDADOR	57,600	500	21	22
CEBOLLA EN POLVO	62,400	500	21	22
AJO EN POLVO	62,400	500	21	22
PIMIENTA EN POLVO	57,600	500	21	22
ALBAHACA	62,400	500	21	22
LAUREL EN POLVO	62,400	500	21	22

Fuente: Julio Barrera

Tabla X. Plan de muestreo simple para la inspección rigurosa para no conformidades de contenido (sobres)

	NCA = 6,5 (INSPECCIÓN RIGUROSA)			
	TOTAL SOBRES (LOTE)	TAMAÑO DE MUESTRA (N)	NÚMERO DE ACEPTACIÓN (Ac)	NÚMERO DE RECHAZO (Re)
<b>Bebidas instantáneas</b>				
BEBIDA 1	67,200	500	18	19
BEBIDA 2	60,000	500	18	19
<b>Especias</b>				
PEREJIL EN POLVO	62,400	500	18	19
SAZONADOR	51,840	500	18	19
ABLANDADOR	57,600	500	18	19
CEBOLLA EN POLVO	62,400	500	18	19
AJO EN POLVO	62,400	500	18	19
PIMIENTA EN POLVO	57,600	500	18	19
ALBAHACA	62,400	500	18	19
LAUREL EN POLVO	62,400	500	18	19

Fuente: Julio Barrera

Tabla XI. Plan de muestreo simple para la inspección reducida para no conformidades de contenido (sobres)

	NCA = 6,5 (INSPECCIÓN REDUCIDA)			
	TOTAL SOBRES (LOTE)	TAMAÑO DE MUESTRA (N)	NUMERO DE ACEPTACIÓN (Ac)	NUMERO DE RECHAZO (Re)
<b>Bebidas instantáneas</b>				
BEBIDA 1	67,200	200	10	11
BEBIDA 2	60,000	200	10	11
<b>Espicias</b>				
PEREJIL EN POLVO	62,400	200	10	11
SAZONADOR	51,840	200	10	11
ABLANDADOR	57,600	200	10	11
CEBOLLA EN POLVO	62,400	200	10	11
AJO EN POLVO	62,400	200	10	11
PIMIENTA EN POLVO	57,600	200	10	11
ALBAHACA	62,400	200	10	11
LAUREL EN POLVO	62,400	200	10	11

Fuente: Julio Barrera

Para las no conformidades críticas (ver sección 3.4) se manejará un NCA de 0.65 (ver sección 3.5), esto se hará para proteger la inocuidad de los alimentos empacados. El método de inspección se hará mediante equipo de prueba de hermeticidad, que consiste en insertar sobres dentro de una olla de hermeticidad llena de agua a una presión de 18 mmHg por un tiempo de 2 min., luego se deberá sacar, secar y abrir cada sobre para verificar si existía o no fuga en el sobre mediante la visualización de penetración de agua en el mismo. Los planes de muestreo correspondientes se muestran en las tablas XII, XIII y XIV.

Tabla XII. Plan de muestreo simple para la inspección normal para no conformidades críticas (sobres)

	NCA = 0,65 (INSPECCIÓN NORMAL)			
	TOTAL SOBRES (LOTE)	TAMAÑO DE MUESTRA (N)	NÚMERO DE ACEPTACIÓN (Ac)	NÚMERO DE RECHAZO (Re)
<b>Bebidas instantáneas</b>				
BEBIDA 1	67,200	500	7	8
BEBIDA 2	60,000	500	7	8
<b>Espicias</b>				
PEREJIL EN POLVO	62,400	500	7	8
SAZONADOR	51,840	500	7	8
ABLANDADOR	57,600	500	7	8
CEBOLLA EN POLVO	62,400	500	7	8
AJO EN POLVO	62,400	500	7	8
PIMIENTA EN POLVO	57,600	500	7	8
ALBAHACA	62,400	500	7	8
LAUREL EN POLVO	62,400	500	7	8

Fuente: Julio Barrera

Tabla XIII. Plan de muestreo simple para la inspección rigurosa para no conformidades críticas (sobres)

	NCA = 0,65 (INSPECCIÓN RIGUROSA)			
	TOTAL SOBRES (LOTE)	TAMAÑO DE MUESTRA (N)	NUMERO DE ACEPTACIÓN (Ac)	NUMERO DE RECHAZO (Re)
<b>Bebidas instantáneas</b>				
BEBIDA 1	67,200	500	5	6
BEBIDA 2	60,000	500	5	6
<b>Espicias</b>				
PEREJIL EN POLVO	62,400	500	5	6
SAZONADOR	51,840	500	5	6
ABLANDADOR	57,600	500	5	6
CEBOLLA EN POLVO	62,400	500	5	6
AJO EN POLVO	62,400	500	5	6
PIMIENTA EN POLVO	57,600	500	5	6
ALBAHACA	62,400	500	5	6
LAUREL EN POLVO	62,400	500	5	6

Fuente: Julio Barrera

Tabla XIV. Plan de muestreo simple para la inspección reducida para no conformidades críticas (sobres)

	NCA = 0,65 (INSPECCIÓN REDUCIDA)			
	TOTAL SOBRES (LOTE)	TAMAÑO DE MUESTRA (N)	NÚMERO DE ACEPTACIÓN (Ac)	NÚMERO DE RECHAZO (Re)
<b>Bebidas instantáneas</b>				
BEBIDA 1	67,200	200	5	6
BEBIDA 2	60,000	200	5	6
<b>Espicias</b>				
PEREJIL EN POLVO	62,400	200	5	6
SAZONADOR	51,840	200	5	6
ABLANDADOR	57,600	200	5	6
CEBOLLA EN POLVO	62,400	200	5	6
AJO EN POLVO	62,400	200	5	6
PIMIENTA EN POLVO	57,600	200	5	6
ALBAHACA	62,400	200	5	6
LAUREL EN POLVO	62,400	200	5	6

Fuente: Julio Barrera

El número de lotes varía según la unidad que se este inspeccionando, por lo cual los tamaños de lote también varían, por consiguiente los planes de producción serán diferentes para la variedad de tamaños de lotes, aún cuando se mantengan el NCA indicado. Para la inspección de las unidades de fardo, pestaña o cartón no se utilizará el NCA 0.65, ya que el análisis de estos materiales en proceso no afectan directamente la salud del consumidor final, a continuación se muestran los planes correspondientes en las tablas XV a la tabla XX:



Tabla XV. Plan de muestreo simple para la inspección normal para no conformidades de contenido (pestañas o cartones)

	TOTAL PESTAÑAS O CARTONES (LOTE)	NCA = 6,5 (INSPECCIÓN NORMAL)		
		TAMAÑO DE MUESTRA (N)	NÚMERO DE ACEPTACIÓN (Ac)	NÚMERO DE RECHAZO (Re)
<b>Bebidas instantáneas</b>				
BEBIDA 1	2,400	125	14	15
BEBIDA 2	2,000	125	14	15
<b>Espicias</b>				
PEREJIL EN POLVO	5,200	200	21	22
SAZONADOR	4,320	200	21	22
ABLANDADOR	4,800	200	21	22
CEBOLLA EN POLVO	5,200	200	21	22
AJO EN POLVO	5,200	200	21	22
PIMIENTA EN POLVO	4,800	200	21	22
ALBAHACA	5,200	200	21	22
LAUREL EN POLVO	5,200	200	21	22

Fuente: Julio Barrera

Tabla XVI. Plan de muestreo simple para la inspección rigurosa para no conformidades de contenido (pestañas o cartones)

	TOTAL PESTAÑAS O CARTONES (LOTE)	NCA = 6,5 (INSPECCIÓN RIGUROSA)		
		TAMAÑO DE MUESTRA (N)	NÚMERO DE ACEPTACIÓN (Ac)	NÚMERO DE RECHAZO (Re)
<b>Bebidas instantáneas</b>				
BEBIDA 1	2,400	125	12	13
BEBIDA 2	2,000	125	12	13
<b>Espicias</b>				
PEREJIL EN POLVO	5,200	200	18	19
SAZONADOR	4,320	200	18	19
ABLANDADOR	4,800	200	18	19
CEBOLLA EN POLVO	5,200	200	18	19
AJO EN POLVO	5,200	200	18	19
PIMIENTA EN POLVO	4,800	200	18	19
ALBAHACA	5,200	200	18	19
LAUREL EN POLVO	5,200	200	18	19

Fuente: Julio Barrera

Tabla XVII. Plan de muestreo simple para la inspección reducida para no conformidades de contenido (pestañas o cartones)

	TOTAL PESTAÑAS O CARTONES (LOTE)	NCA = 6,5 (INSPECCIÓN REDUCIDA)		
		TAMAÑO DE MUESTRA (N)	NUMERO DE ACEPTACIÓN (Ac)	NUMERO DE RECHAZO (Re)
<b>Bebidas instantáneas</b>				
BEBIDA 1	2,400	50	8	9
BEBIDA 2	2,000	50	8	9
<b>Espicias</b>				
PEREJIL EN POLVO	5,200	80	10	11
SAZONADOR	4,320	80	10	11
ABLANDADOR	4,800	80	10	11
CEBOLLA EN POLVO	5,200	80	10	11
AJO EN POLVO	5,200	80	10	11
PIMIENTA EN POLVO	4,800	80	10	11
ALBAHACA	5,200	80	10	11
LAUREL EN POLVO	5,200	80	10	11

Fuente: Julio Barrera

Tabla XVIII. Plan de muestreo simple para la inspección normal para no conformidades de contenido (fardos)

	NCA = 6,5 (INSPECCIÓN NORMAL)			
	TOTAL FARDOS(LOTE)	TAMAÑO DE MUESTRA (N)	NÚMERO DE ACEPTACIÓN (Ac)	NÚMERO DE RECHAZO (Re)
<b>Bebidas instantáneas</b>				
BEBIDA 1	60	13	2	3
BEBIDA 2	100	20	3	4
<b>Espicias</b>				
PEREJIL EN POLVO	65	13	2	3
SAZONADOR	72	13	2	3
ABLANDADOR	120	20	3	4
CEBOLLA EN POLVO	65	13	2	3
AJO EN POLVO	65	13	2	3
PIMIENTA EN POLVO	120	20	3	4
ALBAHACA	65	13	2	3
LAUREL EN POLVO	65	13	2	3

Fuente: Julio Barrera

Tabla XIX. Plan de muestreo simple para la inspección rigurosa para no conformidades de contenido (fardos)

	NCA = 6,5 (INSPECCIÓN RIGUROSA)			
	TOTAL FARDOS(LOTE)	TAMAÑO DE MUESTRA (N)	NÚMERO DE ACEPTACIÓN (Ac)	NÚMERO DE RECHAZO (Re)
<b>Bebidas instantáneas</b>				
BEBIDA 1	60	13	1	2
BEBIDA 2	100	20	2	3
<b>Espicias</b>				
PEREJIL EN POLVO	65	13	1	2
SAZONADOR	72	13	1	2
ABLANDADOR	120	20	2	3
CEBOLLA EN POLVO	65	13	1	2
AJO EN POLVO	65	13	1	2
PIMIENTA EN POLVO	120	20	2	3
ALBAHACA	65	13	1	2
LAUREL EN POLVO	65	13	1	2

Fuente: Julio Barrera

Tabla XX. Plan de muestreo simple para la inspección reducida para no conformidades de contenido (fardos)

	NCA = 6,5 (INSPECCIÓN REDUCIDA)			
	TOTAL FARDOS(LOTE)	TAMAÑO DE MUESTRA (N)	NÚMERO DE ACEPTACIÓN (Ac)	NÚMERO DE RECHAZO (Re)
<b>Bebidas instantáneas</b>				
BEBIDA 1	60	5	1	2
BEBIDA 2	100	8	2	3
<b>Espicias</b>				
PEREJIL EN POLVO	65	5	1	2
SAZONADOR	72	5	1	2
ABLANDADOR	120	8	2	3
CEBOLLA EN POLVO	65	5	1	2
AJO EN POLVO	65	5	1	2
PIMIENTA EN POLVO	120	8	2	3
ALBAHACA	65	5	1	2
LAUREL EN POLVO	65	5	1	2

Fuente: Julio Barrera

También es importante tomar en cuenta la capacidad instalada de las líneas de producción según la planificación de la producción, esto para poder planificar la logística del muestreo, así como existe una planificación de producción, deberá de existir una planificación de muestreo dentro de la planta procesadora de alimentos.

Como parámetro general, la extracción de las muestras se debe realizar bajo un estándar, esto con el fin de facilitar el muestreo, ya que no se puede estar revisando paralelamente cantidades en pestañas, sobres o fardos, por tanto se tomará a la unidad mínima de venta como parámetro, la cual esta representada en fardos o cajas de producto terminado. A continuación se presenta en la tabla XXI con las cantidades de producción (tomando únicamente el tiempo efectivo de producción) en los diferentes turnos programables (4, 8, 12, 15 y 24 horas):

Tabla XXI. Capacidad instalada por turno programado

	CAPACIDAD INSTALADA POR TURNO (SOBRES)				LOTES PRODUCIDOS POR TURNO			
	4hrs	8 hrs.	12 hrs.	15 hrs.	4hrs	8 hrs.	12 hrs.	15 hrs.
<b>Bebidas instantáneas</b>								
BEBIDA 1	41,285	115,600	173,400	225,695	0,6	1,7	2,6	3,4
BEBIDA 2	29,143	81,599	122,399	159,312	0,5	1,4	2,0	2,7
<b>Espicias</b>								
PEREJIL EN POLVO	19,200	53,760	80,640	104,960	0,3	0,9	1,3	1,7
SAZONADOR	19,200	53,760	80,640	104,960	0,4	1,0	1,6	2,0
ABLANDADOR	19,200	53,760	80,640	104,960	0,3	0,9	1,4	1,8
CEBOLLA EN POLVO	19,200	53,760	80,640	104,960	0,3	0,9	1,3	1,7
AJO EN POLVO	19,200	53,760	80,640	104,960	0,3	0,9	1,3	1,7
PIMIENTA EN POLVO	19,200	53,760	80,640	104,960	0,3	0,9	1,4	1,8
ALBAHACA	19,200	53,760	80,640	104,960	0,3	0,9	1,3	1,7
LAUREL EN POLVO	19,200	53,760	80,640	104,960	0,3	0,9	1,3	1,7

Fuente: Julio Barrera

Como se mostró en la tabla I, las cantidades de sobres, fardos y pestañas o cartones son correspondientes en cantidades, esto quiere decir que un lote de fardos contiene a un lote de sobres o un lote de pestañas o cartones contiene a un lote de fardos, etc., por lo tanto los lotes producidos por turno presentados en la tabla XXI corresponden a fardos, pestañas o cartones y sobres.

Además se debe tomar en cuenta que al momento de planificar el muestreo, se debe notar que si un turno produce lotes fraccionados, esto no quiere decir que también los tamaños de muestra se fraccionaran, lo que se debe hacer es que si un turno produce por ejemplo 0.5 lotes de un producto, el tamaño de la muestra deberá extraerse de acuerdo al tamaño estipulado por el tamaño de 1 lote y NCA específico, o si el turno produce 2.1 lotes se deberán extraer muestras de acuerdo al tamaño de 3 lotes y NCA específico.



## **4. IMPLEMENTACIÓN**

Con las bases de los planes de muestreo aprobados se debe proceder a la práctica de los mismos, para esto se deben repartir responsabilidades, establecer políticas, designar recursos, etc. En este capítulo se mostrarán los lineamientos para darle forma a los planes de muestreo dentro de la Planta procesadora de alimentos.

### **4.1. Metodología de implementación**

Lo primero que se debe establecer es cuál es el criterio, que en este caso se presenta dentro de los planes de muestreo ya establecidos, quién tiene la responsabilidad sobre dicho criterio y la unificación del criterio dentro del equipo de trabajo de la planta procesadora de alimentos.

#### **4.1.1. Línea de autoridad**

Las actividades y políticas de muestreo son responsabilidad directa del departamento de Aseguramiento de Calidad e indirecta de la planta procesadora de alimentos.

El departamento de Aseguramiento debe crear un nuevo enfoque de la calidad dentro del muestreo sobre características no mesurables de manera fraccionaria, ya que tener solamente un plan de muestreo básico por variables no asegura al 100 por ciento los requerimientos de los diferentes clientes debido a que estos requiere un alimento adecuado para el consumo y que cumpla con especificaciones legales y estéticas de aceptación que no caben dentro de un plan de muestreo por variables, además que se ocupe de concretar el trabajo relacionado con el muestreo estadístico de las diferentes líneas de producto durante el proceso (bebidas y especias) y contar con las siguientes actividades:

- Determinar las políticas y metas de calidad sobre el plan de muestreo por atributos.
- Planificar y revisar sistemáticamente el plan de muestreo propuesto.
- Dar inicio al procedimiento de muestreo por medio de un comunicado a toda la cadena de abastecimiento
- Estructurar internamente la línea de mando de Aseguramiento de calidad.
- Capacitar al personal involucrado con respecto al plan de muestreo propuesto.
- Diseñar y revisar la documentación para el muestreo y registro de datos.

#### **4.1.2. Interacción de participantes e información de resultados**

Los participantes que se encuentran dentro del plan de muestreo son los siguientes:

- Planificación de la producción. Como fuente principal de información para Aseguramiento de calidad con respecto a los productos que se programaran durante un período de tiempo determinado (semana).
- Planta de llenado y empaque. Como ejecutor de las especificaciones que Aseguramiento de calidad le traslade con respecto al listado de los productos.
- Aseguramiento de calidad. Como ente revisor del cumplimiento de las especificaciones de calidad que producción debe de ejecutar dentro del criterio de aceptación establecido. Además de generar las acciones preventivas y correctivas según lo requiera el caso.

Las actividades que corresponden al muestreo por atributos se deben realizar acorde a lo siguiente:

Actividades del Jefe de Aseguramiento de Calidad. Planificar y dirigir el sistema de muestreo, además debe encargarse de llevar a bien el nuevo control de calidad estadístico dentro de la planta de llenado y empaque. Además debe realizar lo siguiente:

- Administrar el procedimiento de muestreo con el fin de centralizar todas las actividades y obstáculos relacionados con la calidad durante la implementación.

- Determinar toda aquella acción correctiva y preventiva adecuada para cada no conformidad que se pueda presentar
- Reportar el impacto y avance del procedimiento de muestreo a la cadena de abastecimiento.
- Determinar los objetivos y metas a corto, mediano y largo plazo del muestreo implementado.
- Capacitar al personal involucrado en lo referente al muestreo estadístico por atributos.
- El jefe de aseguramiento de calidad es la autoridad competente que se encargará normalmente, a establecer el nivel de inspección y de introducir las reglas de cambio del nivel de inspección.

Actividades del Analista de producto en proceso. Además del Jefe de Aseguramiento de calidad, el área de calidad debe contar con al menos un analista de producto en proceso para cada área (bebidas y especias). Estos deben responder a las siguientes responsabilidades:

- Revisar que los lotes individuales del producto cumplan con las especificaciones.
- Vigilar que las condiciones del proceso se mantengan dentro de los requerimientos especificados.
- Recopilar la información y mantener un registro adecuado para dicha información.

Actividades del supervisor de producción: el área de calidad necesita del apoyo del supervisor de producción, quien debe contribuir con el analista de producto en proceso para aplicar el muestreo de manera adecuada dentro del proceso de llenado y empaque. Deberá de tener las siguientes responsabilidades:

- Transmitir a los operadores y colaboradores de cada línea de producción la necesidad de mantener las especificaciones del producto en proceso al inicio, durante y al final de la producción de cada lote.
- Controlar que la información recolectada por Aseguramiento de calidad sea fiable y de acuerdo a los criterios preestablecidos sobre el/los planes de muestreo previamente acordados.
- Responsable de verificar la ejecución las acciones correctivas de acuerdo a las no conformidades localizadas dentro del proceso de llenado y empaque.

Toda operación de muestreo conlleva la redacción de un informe de muestreo, en el que se indique, en particular, el motivo del muestreo, el origen de la muestra, el método de muestreo y la fecha y el lugar de este último, así como otro tipo de información que pueda resultar de ayuda para el analista del producto en proceso, como la hora y las condiciones del proceso.

Las muestras, en el caso de las pruebas de hermeticidad que responden a pruebas de muestreo destructivas, se identificarán de forma clara, en especial las destinadas al laboratorio.

En caso de cualquier desviación con respecto al procedimiento de muestreo recomendado (cuando tenga que apartarse, por cualquier motivo, del método aconsejado), es necesario adjuntar al informe de muestreo otro informe detallado sobre el procedimiento diverso aplicado, explicando las circunstancias que llevaron al ejercicio de un método diferente al establecido, por ejemplo al no contar con la disponibilidad de las ollas de hermeticidad es posible el uso de métodos empíricos para las pruebas de hermeticidad, que aunque no generan la misma confianza que el método actual pueden servir de referencia para establecer la existencia o inexistencia de no conformidades críticas. En ese caso, sin embargo, no podrá adoptarse ninguna decisión en el momento de la inspección, sino que la decisión deberá ser adoptada por el Jefe de Aseguramiento de calidad conjunto al Jefe de Producción.

#### **4.2. Determinación del producto a evaluar**

El o los productos a evaluar serán definidos de acuerdo a los requerimientos de planificación en la programación semanal de la planta procesadora de alimentos, este programa será la información de entrada para comenzar el plan de muestreo. El plan de muestreo se hará de acuerdo a todos los factores que puedan afectar la calidad del producto, dichos factores son:

- Producto
- Máquina
- Recurso humano
- Materiales
- Entorno o ambiente (por ej. los otros productos planificados alrededor del producto evaluado).

A continuación se presenta la tabla XXII que muestra un ejemplo de la planificación de una línea de producción de acuerdo a la capacidad instalada presentada en la tabla 19, dicha planificación también toma en cuenta los cambios de referencia (entre productos) que se deben a cambios de formato y limpiezas en línea, para la determinación de las cantidades a planificar de acuerdo a estos parámetros se deben utilizar la tabla I y tabla XXI tomando cambios de referencia de 3 horas. independiente al producto planificado:

Tabla XXII. Planificación semanal de producción Línea de Bebidas 1

Línea	Turno	DESCRIPCION	Lunes	Martes	Miércoles	Jueves	Viernes	Sábado	Domingo	Total
BE-01	24	BEBIDA 1 PIÑA	412							412
BE-01	24	BEBIDA 1 UVA		353						353
BE-01	24	BEBIDA 1 SURTIDO			353	412	412	412	353	1942

Fuente: Julio Barrera

De acuerdo a esto podemos establecer el No. de lotes por día a evaluar (ver tabla XXIII), debemos tomar en cuenta lo establecido en el punto 3.10 ya que se debe aproximar al número próximo superior al momento del establecimiento del número de lotes de producción de acuerdo a las tablas I y XXI:

Tabla XXIII. Lotes a evaluar según plan semanal de producción para la Línea de Bebidas 1

Línea	Turno	DESCRIPCION	Lunes	Martes	Miércoles	Jueves	Viernes	Sábado	Domingo	Total
BE-01	24	BEBIDA 1 PIÑA	6							6
BE-01	24	BEBIDA 1 UVA		5						5
BE-01	24	BEBIDA 1 SURTIDO			5	6	6	6	5	28

Fuente: Julio Barrera

Luego cada producto será evaluado de acuerdo a los planes establecidos en las tablas de la 8 a la 18 según la inspección requerida por los resultados obtenidos del muestreo (ver reglas de cambio en el punto 3.9).

#### 4.2.1. Determinación de la media del proceso

El tamaño de muestras se mantiene constante dentro de cada plan de muestreo, y también se tiene un número de rechazo y un número de aceptación, esto le servirá a la planta procesadora de alimentos y al departamento de Aseguramiento de Calidad como criterio de liberación, retención o rechazo de lotes, pero es necesario establecer un análisis más profundo en el cual se muestre la evolución (mejorías o anomalías) de las acciones tomadas en el uso de los planes de muestreo establecidos.

Con los planes de muestreo ya implementados, se debe hacer uso del análisis del nivel del control del proceso, pero por qué? Si en el proceso de producción de la bebida 1 que cuenta con un tamaño de muestra de 500 y un número de aceptación de 21 tenemos que en cada una de las muestras tomadas tenemos 21 unidades no conformes, entonces nos encontramos al



límite del proceso y estamos a punto de caer en rechazo, esto demuestra descontrol del proceso y una necesidad de una acción preventiva para que en un futuro se disminuya el riesgo de caer en el rechazo de lotes de producción.

Se determinará una fórmula simple que debe determinar para cada producto, una media de su comportamiento en cada muestreo realizado, esta fórmula es:

$$p = \frac{\sum(\text{no conformidades})}{\text{No. de muestras}}$$

El número que se defina se convertirá en un indicador para Producción y para Aseguramiento de calidad, el cual presentará un objetivo de mejora continua para los procesos productivos dentro de planta.

La media del proceso puede estimarse por el porcentaje medio de no conformidades o número de no conformidades en 100 unidades encontradas por Aseguramiento de calidad para la inspección, con tal de que la inspección sea continua.

#### **4.2.2. Calidad media de salida**

La calidad media de salida (CMS) será la calidad media a largo plazo del producto de salida para un valor dado de calidad de entrada del producto, incluyendo tanto los lotes aceptados como los lotes no aceptados, después de que tales lotes hayan sido sometidos a una inspección del 100% y todos los elementos no conformes hayan sido reemplazados por elementos conformes.

#### **4.2.2.1. Límite de la calidad media de salida**

El límite de la calidad media de salida (LCMS) será el valor máximo de las calidades medias de salida para todas las calidades posibles presentadas para un plan de muestreo de aceptación dado. A continuación se presentan las figuras 9 y 10 donde encontraremos los valores aproximados de LCMS para cada uno de los planes de muestreo en inspección normal y rigurosa.

Figura 9. LCMS en inspección normal

Letra código tamaño de muestra	Tamaño de muestra	Nivel de calidad aceptable (NCA), porcentaje de elementos no conformes y no conformidades por 100 unidades (inspección normal)																									
		0,010	0,015	0,025	0,040	0,065	0,10	0,15	0,25	0,40	0,65	1,0	1,5	2,5	4,0	6,5	10	15	25	40	65	100	150	250	400	650	1 000
A	2															18,4	14,8		42,0	68,6	97,1	158	224	326	470	733	1 085
B	3														12,3	10,5		28,0	45,7	64,7	108	149	218	313	489	723	1 102
C	5												7,36	6,70		16,8	16,0	27,4	38,8	63,4	89,4	131	188	293	434	661	
D	8											4,60	4,33		10,5	17,1	24,3	35,6	55,9	81,6	117	163	271	413			
E	13										2,83	2,73			6,46	10,5	14,9	24,4	34,4	50,2	72,3	113	167	254			
F	20										1,84	1,79			4,20	6,86	9,71	15,8	22,4	32,6	47,0	73,3					
G	32										1,15	1,13			2,62	4,28	6,07	9,90	14,0	20,4	29,4	46,8					
H	50										0,736	0,728			1,68	2,74	3,88	6,34	8,94	13,1	18,8	29,3					
J	80										0,460	0,457			1,05	1,71	2,43	3,96	5,59	8,16	11,7	18,3					
K	125										0,284	0,283			0,872	1,10	1,55	2,53	3,58	5,22	7,52	11,7					
L	200										0,184	0,183			0,670	0,971	1,58	2,24	3,26	4,73	7,41						
M	315										0,117	0,117			0,420	0,688	0,971	1,58	2,24	3,26	4,73	7,41					
N	500										0,0736	0,0735			0,419	0,685	0,971	1,58	2,24	3,26	4,73	7,41					
P	800										0,0460	0,0460			0,287	0,435	0,617	1,01	1,42	2,08	3,00	4,69					
O	1 250										0,0284	0,0284			0,168	0,274	0,388	0,634	0,894	1,31	1,88	2,83					
R	2 000										0,0420	0,0420			0,166	0,274	0,396	0,559	0,816	1,17	1,63	2,43					
											0,0284	0,0284			0,105	0,171	0,243	0,396	0,559	0,816	1,18	1,64					
											0,0672	0,0672			0,105	0,171	0,243	0,396	0,559	0,816	1,18	1,64					
											0,0672	0,0672			0,105	0,171	0,243	0,396	0,559	0,816	1,18	1,64					
											0,0420	0,0420			0,158	0,224	0,326	0,470	0,733	1,17	1,73	2,54					
											0,0420	0,0420			0,158	0,224	0,326	0,470	0,733	1,17	1,73	2,54					
											0,0420	0,0420			0,158	0,224	0,326	0,470	0,733	1,17	1,73	2,54					

Nota  
 Las entradas superiores corresponden a inspección de no conformidades por 100 unidades basadas en la distribución de Poisson.  
 Las entradas inferiores corresponden a inspección de porcentaje no conforme y están basadas en la distribución normal.

Fuente: Norma Internacional ISO 2859-1:2005

Figura 10. LCMS en inspección rigurosa

Letra código base de muestras	Tamaño de muestra	Nivel de calidad aceptable (NCA), porcentaje de elementos no conformes y no conformidades por 100 unidades (inspección rigurosa)																											
		0,010	0,015	0,025	0,040	0,065	0,10	0,15	0,25	0,40	0,65	1,0	1,5	2,5	4,0	6,5	10	15	25	40	65	100	150	250	400	650	1 000		
A	2															18,4			42,0	66,6	97,1	156	257	397	619	986			
B	3															14,6			28,0	45,7	64,7	106	172	265	412	644	1 020		
C	5															10,5			16,8	27,4	36,8	65,4	103	159	247	387	612		
D	8															7,38			10,5	17,1	24,3	39,6	64,3	99,3	155	242	382		
E	13															4,80			6,48	10,5	14,9	24,4	39,6	61,1	95,2	149	235		
F	20															4,33			6,32	10,5	15,8	25,7	38,7	61,8					
G	32															2,83			4,20	6,06	9,71	15,8	25,7	38,7					
H	50															1,84			4,14	6,02	9,75	15,8	25,7	38,7					
J	80															1,78			2,82	4,28	6,07	9,90	16,1	24,8	38,7				
K	125															1,15			2,60	4,27	6,08	10,0							
L	200															1,13			1,66	2,74	3,66	6,34	10,3	15,9	24,7				
M	315															0,738			1,67	2,74	3,98	6,43	9,93						
N	500															0,460			1,05	1,71	2,43	3,98	6,48	10,1					
P	800															0,457			0,672	1,10	1,55	2,53	4,12	6,36	9,90				
Q	1 250															0,294			0,420	0,686	0,971	1,58	2,57	3,97	6,19				
R	2 000															0,184			0,419	0,685	0,971	1,59	2,58	4,00	6,25				
S	3 150															0,183			0,297	0,435	0,617	1,01	1,64	2,52	3,93				
																0,117			0,266	0,435	0,617	1,01	1,64	2,53	3,95				
																0,0735			0,168	0,274	0,388	0,634	1,03	1,59	2,47				
																0,0735			0,168	0,274	0,388	0,634	1,03	1,59	2,48				
																0,0460			0,105	0,171	0,243	0,396	0,643	0,993	1,35				
																0,0460			0,105	0,171	0,243	0,396	0,644	0,995	1,35				
																0,0294			0,0672	0,110	0,155	0,253	0,412	0,636	0,990				
																0,0294			0,0672	0,110	0,155	0,254	0,412	0,636	0,981				
																0,0184			0,0420	0,0686	0,0971	0,159	0,257	0,397	0,619				
																0,0184			0,0420	0,0686	0,0971	0,159	0,257	0,398	0,619				
																0,0287			0,0287										
																0,0287			0,0287										

**Nota**  
 Las entradas superiores corresponden a inspección de no conformidades por 100 unidades basadas en la distribución de Poisson.  
 Las entradas inferiores corresponden a inspección de porcentaje de conforme y están basadas en la distribución normal.

El LCMS corresponde a la relación entre la fracción de unidades defectuosas antes de la inspección (calidad de entrada) y la fracción de unidades defectuosas después de la inspección (calidad de salida), esto aplica solo en las inspecciones no destructivas, por lo que esto no se debe aplicar en los planes de muestreo para las no conformidades críticas del  $NCA = 0,65$  para las pruebas de hermeticidad de los sobres.

Cuando la calidad de entrada es perfecta, la calidad de salida debe ser igualmente perfecta, pero cuando aquella es muy mala igualmente será perfecta ya que el plan de muestreo establecido forzará a rechazar todos los lotes para inspección al 100 por ciento.

#### **4.2.3. Riesgos del consumidor y del fabricante**

Es aconsejable que dentro de los planes de muestreo ya establecidos se pueden generar planes individuales para las necesidades del cliente y a la vez asegurar al fabricante que la aceptación se producirá en la mayoría de los casos, si la calidad es mejor que el 6,5 por ciento o 0,65 por ciento dependiendo de la inspección realizada. Ocasionalmente, los planes de individuales específicos se seleccionan sin usar reglas de cambio.

##### **4.2.3.1. Tablas para el riesgo de calidad del consumidor**

Los planes de muestreo que se realicen con el propósito de proteger al consumidor pueden seleccionarse eligiendo un riesgo de calidad del consumidor (RCC) y el correspondiente riesgo del consumidor (probabilidad de aceptación del lote) asociado a él.

En el Anexo se encuentran la tabla I que da los valores del riesgo de calidad del consumidor correspondiente a un riesgo del consumidor del 10 por ciento (dado por la norma INTE-ISO 2859-1:2005). En este caso se aplica única y exclusivamente por unidades no conformes para lotes individuales con NCA menores o iguales que el valor del RCC y la probabilidad de aceptación del lote es menor al 10 por ciento.

Ejemplo: Un consumidor especial (exportación) requiere un riesgo mínimo para la aceptación de la bebida 1, nosotros asumimos un RCC del 3 por ciento con una probabilidad de aceptación asociada de un 10 por ciento o inferior, por lo cual el plan individual de muestreo para la protección del consumidor especial exigirá un NCA = 1 por ciento con una letra de código del tamaño de muestra P equivalente en este caso a 800.

Como se ve en el ejemplo estos son casos aislados, y como tal son planes que se podría ejecutar de acuerdo a una planificación de producción bajo pedidos especiales que irá de la mano con una planificación de muestreo aislada para un consumidor x.

#### **4.2.3.2. Tablas de riesgo del fabricante**

El uso de estas tablas quedan a criterio de uso interno de Aseguramiento de Calidad para productos especiales (Productos bajo pedido, productos de exportación, etc.), para obtener la probabilidad de rechazo externo para lotes de calidad en la inspección normal, rigurosa y reducida respectivamente. Las tablas II-A II-B y II-C servirá para generar estos valores.

#### 4.2.4. Recolección de datos

De una manera simple pero efectiva, se debe realizar la recolección de los datos, con el fin de poder contar con una inspección continua y fiable, para lo cual es necesaria la generación de un formato en el cual se puedan generar los registros de cada inspección realizada. A continuación se presenta el formato (figura 11) a utilizar dentro de las especificaciones solicitadas en el punto 4.1.2 para el informe posterior al muestreo:

Figura 11. Formato de recolección de datos para la inspección por atributos

SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD CONTROL DE LA PRODUCCIÓN POR ATRIBUTOS FORMATO DE RECOLECCION DE DATOS				FO-AC-01 VERSION: 1 ULTIMA REVISION		
NO. MUESTRA	LOTE	TAMAÑO	DESCRIPCION	NO. DE NO CONFOMIDADES	TIPO	OBSERVACIONES

\_\_\_\_\_  
ANALISTA

\_\_\_\_\_  
SUP. DE TURNO

Fuente: Julio Barrera

#### **4.2.5. Análisis de datos**

Las tablas de la 8 a la 18 muestran los criterios de aceptación y rechazo de lotes, la figura 1 muestra las reglas de cambio de inspección y la tabla 2 muestra la disposición del producto rechazado.

Este análisis se debe realizar periódicamente y por producto, los períodos establecidos serán:

- Lotes continuos (lote a lote)
- Por turno planificado
- Por semana de producción
- Por mes de producción

#### **4.3. Identificación y trazabilidad**

La identificación de lotes de producción ya es un sistema establecido en el área de mezclado de masas para el llenado de sobres, la trazabilidad en este caso es más sencilla ya que aquí se realiza por toneladas de producción. Pero para la evaluación de lotes de producción para el muestreo de productos lote a lote es un poco más complicado ya que el volumen unidades es mucho mayor a las toneladas producidas en mezcla.



Por tal, se considera la mejor forma de identificación por lotes mensuales, esto quiere decir que se identificara una secuencia mensual de codificación por producto. La información de entrada es la siguiente:

- Producto
- Volumen mensual de producción promedio
- Tamaño de lote

Por ejemplo, la Bebida 1 en su presentación surtida, que tiene un volumen de producción mensual de 7,000 cajas y tiene un tamaño de lote de 80 cajas. Esto da un número mensual de lotes de 88. Entonces creamos un código de 7 dígitos para este producto, asumimos que es el mes de mayo, y estamos en la primera producción del mes, entonces tenemos lo siguiente:

No. LOTE

┌───┐

**0500109**

└──┘ └──┘

MES      AÑO

Los primeros dos dígitos corresponden al mes de mayo, los próximos tres dígitos corresponden al número de lote de producción y los últimos dos dígitos corresponden al año de producción.

Esto facilitará la trazabilidad al momento de realizar un hallazgo de calidad previo al despacho o posterior al despacho de producto.

Este dato funcionará para control interno y no como una especificación requerida por los clientes.

Los lotes retenidos, rechazados y liberados mantendrán su identificación por medio de etiquetas y códigos de colores:

- Amarillo, retenido
- Rojo, rechazado
- Producto liberado, no tiene código de color ni etiqueta correspondiente

#### **4.4. Capacitación y entrenamiento**

Para efectos de reducción de costos para la implementación y unificación de criterios entre planta de producción y aseguramiento de calidad se debe capacitar y entrenar al personal de ambas áreas en lo que respecta a controles de aceptación y rechazo de lotes de producción.

Por lo cual cada persona involucrada en el proceso productivo debe poseer la información básica para el muestreo de lotes de producción.

##### **4.4.1. Trabajo en equipo**

Normalmente se ve en las empresas un excesivo uso del trabajo por departamentalización, comúnmente esto lleva a que cada quien vele por sus intereses y no por los de la empresa.

En el caso de Aseguramiento de calidad y Producción, son dos áreas que tienen riesgo de chocar constantemente, ya que el paro de producción por criterios de calidad afecta directamente a la eficiencia de la planta. Se debe culturizar al equipo de trabajo para que genere las mejores acciones posibles ante los criterios de calidad, siempre y cuando estos sean coherentes con los criterios preestablecidos ya que el aseguramiento del producto para su comercialización y consumo es lo primordial para la empresa.

#### **4.4.2. Controles estadísticos**

Para que el trabajo no sea totalmente mecánico la gente debe conocer el concepto del trabajo que se esta realizando. Este plan de capacitación debe ser un poco más intenso que el de trabajo en equipo, esto para fines de implementación, este plan se divide en 3 partes:

- Introducción a la Calidad
- Vocabulario
- Uso en la práctica

Se recomienda que dentro de producción al menos los operadores de cada línea reciban los 3 cursos y sean nombrados líderes de grupo para la orientación de todo el personal operativo dentro de planta.

Todo el personal de Aseguramiento de calidad debe llevar estos 3 cursos, aunque sus orientaciones sean diferente (materiales, producto terminado, etc.), ya que la rotación de funciones se puede dar cuando por x o y razón alguien no cumpla sus responsabilidades.

El responsable directo de esta capacitación es el Jefe de aseguramiento de calidad.

#### **4.5. Costos de implementación**

Todo sistema de control tiene un costo, que afecta directa o indirectamente el presupuesto de las áreas involucradas, a continuación se detallan 4 posibles renglones que se verán afectados en la implementación del procedimiento de muestreo:

- Sueldos: se necesita 1 analista por área (especias y bebidas). Aseguramiento de calidad ya cuenta con 1, es necesaria la contratación de uno más.
- Equipo: 1 computadora para el almacenamiento de información y posterior análisis de la misma.
- Papelería: Impresión y reproducción de formatos para recopilación y de datos de acuerdo con los atributos a controlar.
- Tiempo: El equipo completo de Aseguramiento de calidad debe ser sometido a 30 horas. de capacitación sobre el uso de los criterios de este procedimiento de muestreo. Los operadores de línea deben realizar al menos 6 horas. de capacitación básica para el uso de este procedimiento.
- Capacitación. Se deben contratar externamente consultores expertos en la rama para que el procedimiento se absorba de mejor manera dentro del equipo de trabajo.

## **5. SEGUIMIENTO Y MEJORA CONTINUA**

Como parte de un sistema de Aseguramiento de calidad, este procedimiento debe ser expuesto a un seguimiento y constante mejora continua, el parámetro que debe funcionar como medida de control e información debe ser definido para poder medir su evolución ya sea positiva o negativa, anomalía o estancamiento del procedimiento.

### **5.1. Control de no conformidades**

Las no conformidades deben manejarse de acuerdo a los siguientes criterios:

- **Retención.** Al momento de alcanzar el número Rc correspondiente al lote muestreado se debe retener, y dependiendo de las no conformidades evaluadas y encontradas se aplicaran los criterios que se describen en los siguientes puntos.

- Revisión. Las no conformidades evaluadas pueden ser críticas o de contenido como ya se había definido, la revisión de un lote en el cual se ha alcanzado el número Rc de un muestreo para no conformidades críticas es demasiado costoso ya que la revisión conlleva a la destrucción completa del lote completo conforme al análisis de hermeticidad de sobres por lo cual se procederá a la destrucción del material de empaque y re empaque de la mezcla. En cambio las no conformidades de contenido si pueden ser expuestas a una revisión del 100%, sustituyendo las unidades no conformes por unidades conformes, pero queda establecido que la unidad mínima de sustitución es por cartones o pestañas de sobres para muestreo de sobres y/o pestañas y cartones, sustitución del fardo (como empaque) para muestreo de fardos.
- Reproceso. Las unidades no conformes serán expuestas a reproceso cuando aplique la compostura o arreglo del atributo encontrado como no conforme, en este caso los atributos que aplican son:
  - Desfase entre parte exterior e interior del embobinado cuando se forma el sobre, aplica el corte de la orilla formada por el desfase.
  - Cartón o pestaña no conforme, aplica el re encartonado o re engrapado de pestañas.
  - Fardo no conforme, aplica el cambio del corrugado.
  - Engrapado no conforme, aplica re encartonado o re engrapado de pestañas.
- Rechazo. Las unidades no conformes que no apliquen al reproceso serán rechazadas y dispuestas para destrucción.

- Destrucción. Debido a que lo que se evalúa es producto en proceso la destrucción no aplica al producto en sí, sino mas bien al material de empaque, los atributos que aplican son:
  - Codificación no conforme, debido a que es imposible re codificar una secuencia de sobres troquelados se procede a la destrucción de sobres y re empaque de mezcla.
  - Macrofugas, aplica la destrucción del empaque y el re empaque de mezcla.
  - Micro fugas constantes, aplica la destrucción del empaque y el re empaque de mezcla.
  - Gráficos y artes no conformes, cuando el mercado exige atributos específicos en los artes del empaque y este no los cumple se debe proceder a su sustitución, en el caso de sobres su destrucción y re empaque de mezcla.

Cabe mencionar que también existe la disposición del producto para mercados más flexibles, pero solo aplica para las siguientes no conformidades de contenido:

- Desfase entre parte interior y exterior del embobinado en la formación del sobre.
- Gráficos y artes no conformes (no aplica para los valores nutricionales, estos deben cumplirse y ser legibles en todo momento).

Aplicará únicamente cuando la cantidad de lotes máxima de 2 bajo una misma no conformidad, y en tal momento dicho producto debe ser identificado caja por caja con la letra R que corresponde a los mercados regionales. El número de lotes debe ser bajo ya que los clientes menos exigentes no desplazan más del 5 por ciento de la venta total.

## **5.2. Acciones correctivas**

Las acciones aplican a los lotes que no pasan positivamente los planes de muestreo establecidos, dependiendo de cada causa será aplicada una acción correctiva asociada a la misma, dichas causas pueden ser:

- Practicas de manipulación no adecuadas a los métodos de trabajo, o mejor conocido como causas operativas, aplica una llamada de atención por parte del supervisor al operador o auxiliar expuesto, y una supervisión activa sobre el mismo.
- Herramental no adecuado, aplica el mantenimiento correctivo por parte del área mecánica.
- Configuración de parámetros no adecuados, aplica el ingreso de los parámetros de orden de la maquinaria adecuados para cada producto.
- Materia prima no conforme, aplica el rechazo y revisión del lote del material de empaque por parte de Aseguramiento de Calidad.
- Almacenamiento en proceso no adecuado, debido a que el producto terminado no esta estibado o entarimado de manera adecuada puede dañarse, por lo cual aplica la estiba correcta dependiendo del producto.



### **5.3. Acciones preventivas**

De acuerdo a las acciones correctivas, debemos asociar una acción preventiva para cada acción correctiva respectivamente:

- Documentación y supervisión activa sobre las buenas prácticas de manipulación del producto y métodos de trabajo dentro del proceso de llenado y empaque.
- Mantenimiento preventivo programado en periodos semestrales o anuales según lo requiera el fabricante del herramental y/o maquinaria.
- Documentación, capacitación y supervisión activa en el ingreso de parámetros de información a la maquinaria para el proceso de llenado y empaque.
- Unificación del proceso de muestreo y control de calidad en el proceso productivo, desde la entrada de materiales hasta el despacho al cliente del producto terminado.
- Documentación y supervisión activa de la estiba y entarimado por producto.

### **5.4. Mantenimiento del procedimiento**

El equipo de Aseguramiento de Calidad, Producción, Bodega de Materiales y Bodega de Producto terminado deben formar un comité de calidad que dentro del sistema de calidad será el responsable de auditar los diferentes procesos de control de calidad dentro de la cadena de abastecimiento.

El Comité deberá revisar el procedimiento semestralmente, auditarlo mensualmente, y modificarlo según lo requiera el mismo sistema de calidad.

El comité debe estar conformado por:

- Jefe de Aseguramiento de Calidad
- Jefe de Producción
- Jefe de BMP
- Jefe de BPT

Este comité estará liderado por el jefe de Aseguramiento de Calidad quien es el principal responsable dentro del sistema de calidad y los procesos que se encuentran dentro del mismo.

Las modificaciones al procedimiento se pueden dar por:

- Nuevos procesos productivos
- Criterios más estrictos para la satisfacción del cliente
- Nuevas normativas y reglamentos

## **5.5. Mejora Continua**

Se dice que lo que no se puede medir no se puede mejorar, por tanto, se debe poder medir la efectividad del procedimiento por medio de la implementación de indicadores que demuestren la evolución del uso de dicho procedimiento, las propuestas son:

- Indicador de rechazo total:  
 $IR = \text{No. de rechazos mensuales} / \text{producción mensual}$
- Indicador de rechazo por producto:  
 $IRx = \text{No. de rechazos para el producto } x / \text{producción mensual}$
- Rechazo por no conformidad específica:  
 $IRn = \text{No. rechazos por no conformidad } n / \text{producción mensual}$

El comité tiene la tarea de definir el objetivo para cada indicador, dentro de la auditoría mensual se debe alcanzar o mejorar dicho objetivo, y para cada reunión semestral del comité se deben establecer nuevos objetivos, que deberán ser auditados de igual manera cada mes.

Dentro de las auditorías para el procedimiento de muestreo para la inspección por atributos para el proceso de llenado y empaque de la planta procesadora de alimentos, se dará un plazo de 7 días calendario para la corrección de las no conformidades encontradas dentro del procedimiento.

Tomar en cuenta que las no conformidades del producto son auditadas diariamente por parte del procedimiento, y el procedimiento en sí es auditado mensualmente, el cumplimiento del procedimiento es el que será auditado según el párrafo anterior por lo que no se debe confundir entre la no conformidad del procedimiento y la no conformidad del producto.

Dentro del listado de especificaciones y no conformidades, se debe tomar en cuenta que se debe manejar una actualización periódica, que idealmente debería ser semestral o cuando algún cambio legal o de comercialización lo aplique.



## CONCLUSIONES

1. El procedimiento actual, no llena las necesidades del productor ni del cliente debido a que no se manejan los datos de nivel de calidad obtenidos por la planta procesadora de alimentos y ofrecidos al cliente.
2. Se debe tomar en cuenta que para efectos del procedimiento propuesto, los puntos críticos más importantes son el manejo de especificaciones para el producto en proceso (para el área de llenado y empaque) y la clasificación y control de las mismas. Si existieran nuevas características de calidad que se deban tomar en cuenta dentro de este procedimiento estas se controlarían de acuerdo a los planes de muestreo establecidos, rigiéndose únicamente a su clasificación (de contenido o críticas).
3. Como punto de partida para la mejora continua del control de calidad del producto en proceso dentro del área de llenado y empaque se eligió el muestreo para la inspección por atributos, debido a que dentro de dicha área se maneja únicamente una característica de calidad que se toma en cuenta como variable (Contenido Neto declarado) el cual ya se controla bajo un sistema automatizado de control digital de pesos, por lo que el resto de características de calidad se toman como atributos.

4. La propuesta de procedimiento de muestreo establece los diferentes planes de muestreo dentro de los cuales se puede decir que en el 95% de los casos se encontrarán lotes con el 6.5% de unidades defectuosas o no conformes de contenido y de 0.65% de unidades defectuosas o no conformes críticas.
5. Para aumentar la efectividad del procedimiento se debe mantener la comunicación efectiva entre Producción y Aseguramiento de Calidad, ya que los criterios están dados, por lo que decisiones personales no deben interferir dentro del proceso de inspección. Únicamente las autoridades competentes deben tomar las decisiones conforme a la disposición de los productos inspeccionados, por lo que en cualquier caso crítico Producción y Aseguramiento de Calidad deben buscar un consenso que beneficie siempre la calidad del producto.
6. Se determinaron planes de muestreo para cada unidad de producción: sobre, pestaña/cartón y caja (fardo), y cada plan muestra a detalle los criterios de rechazo y aceptación de los lotes muestreados.
7. Los indicadores para el seguimiento del procedimiento fueron establecidos, y de aquí se puede tener una idea general para el diagnóstico del proceso de llenado y empaque.

## RECOMENDACIONES

1. Dentro del análisis que llevo a la elaboración del trabajo, se pudo observar que la mayor debilidad para lograr la implementación de nuevos procesos de trabajo y/o procedimientos es la cultura laboral del personal operativo de la planta procesadora de alimentos y del personal a nivel analista de aseguramiento de calidad. Creando una cultura laboral de trabajo en equipo no debería existir ningún obstáculo para el buen funcionamiento del procedimiento propuesto.
2. Este procedimiento forma parte de un rompecabezas de lo que es el Proceso de control de calidad, el muestreo e inspección de características de calidad se amplia a todo el proceso productivo desde el ingreso de las materias primas hasta el despacho a los clientes, por lo que los criterios tomados en este procedimiento se pueden tomar en cuenta para posibles propuestas, para el control de características de calidad en los diferentes puntos de control de la cadena de abastecimiento correspondiente al proceso productivo.
3. La comunicación efectiva y la capacitación periódica del personal operativo de la planta procesadora de alimentos deberían formar parte del proceso de mejora continua del procedimiento de muestreo y de cualquier otro proceso concerniente al control de la producción.

4. Actualmente existe un concepto de planta auto suficientes, el cual se refiere a plantas manufactureras que no requieren un área de mantenimiento ni un área de control de calidad, ya que cuentan con operadores y auxiliares de planta capacitados para llevar acabo las funciones de calidad y mantenimiento, con una visión de automatización y reducción de recursos sería ideal que la industria alimenticia tomará en cuenta este concepto.
5. El comité encargado del mantenimiento y seguimiento del procedimiento debe mantener mínimo una reunión por semana, esto debido a que los requerimientos del mercado pueden cambiar de un momento a otro.
6. Además de un control de conformidades y no conformidades, se debe mantener un seguimiento al control o descontrol del cumplimiento de especificaciones, esto de acuerdo a la calidad media y los límites de calidad, todo esto con el objeto de tener otro parámetro de la mejora continua del procedimiento.
7. Es aconsejable tener un plan maestro de control de conformidades y no conformidades, ya que tener un plan por variables y otro plan por atributos puede causar confusiones, por lo que sería ideal unificar todos los procedimientos de muestreo en un único plan maestro de muestreo.



## BIBLIOGRAFÍA

1. CROSBY, PHILIP. La Calidad no cuesta. CECSA.
2. MUÑOZ ROJAS, CLAUDIA YESENIA. Implementación de un sistema de control estadístico en los procesos de una industria alimenticia. Trabajo de graduación Ing. Industrial, Universidad de San Carlos de Guatemala, Facultad de Ingeniería, 2004. CROSBY, PHILIP. La Calidad no cuesta. CECSA.
3. ISO 10017/TR: 2003 Informe técnico – Orientación sobre las técnicas estadísticas para la norma INTE – ISO 9001:2000. INTECO.
4. ISO 2859-1: 2005. Procedimiento de muestreo para la inspección de atributos. ICONTEC.
5. ISO 2859-1:2005. Procedimiento de muestreo para las inspecciones lote por lote, tabulados según el nivel de calidad aceptable (NCA). ICONTEC



## ANEXOS

Tabla I. Riesgo de calidad del consumidor en inspección normal

Letra código tamaño de la muestra	Tamaño de la muestra	Nivel de calidad aceptable (NCA), porcentaje de elementos no conformes															
		0,010	0,015	0,025	0,040	0,065	0,10	0,15	0,25	0,40	0,65	1,0	1,5	2,5	4,0	6,5	10
		A	2														
B	3														53,6	54,1*	57,6*
C	5												36,9	37,3*	39,8*	58,4	
D	8											25,0	25,2*	27,0*	40,6	53,8	
E	13										16,2	16,4*	17,5*	26,8	36,0	44,4	
F	20									10,9	11,0*	11,8*	18,1	24,5	30,4	41,5	
G	32									6,94	7,01*	11,6	15,8	19,7	27,1	34,0	
H	50									4,50	4,54*	10,3	12,9	17,8	22,4	29,1	
J	80									2,84	2,86*	8,16	11,3	14,3	18,6	24,2	
K	125									1,83	1,84*	5,27	7,29	9,24	12,1	15,7	21,9
L	200									1,14	1,24*	3,31	4,59	5,82	7,60	9,91	13,8
M	315									0,728	0,735*	2,92	3,71	4,85	6,33	8,84	
N	500									0,459	0,464*	2,34	3,06	4,00	5,60		
P	800									0,287	0,290*	1,92	2,51	3,51			
Q	1250									0,184	0,186*	1,61	2,25				
R	2000									0,116*	0,124*	1,41					

**NOTAS**

- 1 En el riesgo de calidad del consumidor, 10% de los lotes se espera sean aceptados
- 2 Todos los valores están basados en la distribución binomial
- 3 El símbolo \* indica un valor calculado en el caso de un plan de muestreo opcional con número de aceptación fraccionario (véase la tabla 11-A)

Tabla II-A. Riesgo del fabricante en inspección reducida

Letra código tamaño de la muestra	Tamaño de la muestra	Nivel de calidad aceptable (NCA), en porcentaje de elementos no conformes y no conformidades por 100 unidades (inspección reducida)																										
		0,010	0,015	0,025	0,040	0,065	0,10	0,15	0,25	0,40	0,65	1,0	1,5	2,5	4,0	6,5	10	15	25	40	65	100	150	250	400	650	1 000	
A	2																											
B	2																											
C	2																											
D	3																											
E	5																											
F	8																											
G	13																											
H	20																											
J	32																											
K	50																											
L	80																											
M	125																											
N	200																											
P	315																											
Q	500																											
R	800																											

NOTAS

- 1 El riesgo del fabricante corresponde a la probabilidad de no aceptación de lotes de NCA especificado
- 2 Las entradas superiores corresponden a inspección de no conformidades por 100 unidades basadas en la distribución de Poisson. Las entradas inferiores corresponden a inspección de porcentaje no conforme y están basadas en la distribución binomial
- 3 El símbolo \* indica un valor calculado en el caso de un plan de muestreo opcional con número de aceptación fraccionario (véase la tabla 11-C)

Tabla II-B. Riesgo del fabricante en inspección rigurosa

Letra código tamaño de la muestra	Tamaño de la muestra	Nivel de calidad aceptable (NCA), en porcentaje de elementos no conformes y no conformidad por 100 unidades (inspección rigurosa)																											
		0,010	0,015	0,025	0,040	0,065	0,10	0,15	0,25	0,40	0,65	1,0	1,5	2,5	4,0	5,0	10	15	25	40	65	100	150	250	400	650	1 000		
A	2																18,1	13,7*	21,0*	19,1	14,3	14,3	8,39	6,81	6,38	6,98	5,25		
B	3																17,7	13,7*	17,9*	17,3	12,1	13,4	8,39	4,03	4,27	3,74	4,08	2,21	
C	5																18,1	15,5*	21,0*	19,1	14,3	11,1	6,81	4,27	6,19	5,25	6,16		
D	8																18,1	15,1*	22,2*	19,1	12,1	14,3	10,5	8,19	8,38	3,74	5,25	5,12	
E	13																17,7	15,5*	22,2*	20,7	14,3	13,4	11,1	8,19	8,98	4,09	6,16		
F	20																18,1	15,5*	21,0*	19,1	14,3	14,3	8,39	6,81	6,38	6,98			
G	32																18,8	15,1*	19,7*	18,1	13,8	15,8	10,5	5,56	6,38	6,22			
H	50																18,1	15,5*	21,0*	17,3	13,2	14,3	11,1	6,81	4,27	5,19			
J	80																18,1	15,1*	22,2*	19,1	12,1	14,3	10,5	6,19	6,38	3,74			
K	125																17,1	14,6*	21,0*	19,8	13,2	12,1	9,70	6,81	7,00	5,19			
L	200																18,1	13,7*	21,0*	19,1	14,3	14,2	8,24	8,56	5,99	6,32			
M	315																18,5	14,8*	19,3*	18,7	13,4	15,2	9,98	5,16	5,80	5,52			
N	500																18,1	15,5*	21,0*	17,3	13,2	14,3	11,1	6,81	4,27	5,19			
P	800																18,1	15,1*	22,2*	19,1	12,0	14,3	10,5	8,13	6,28	3,63			
Q	1 250																17,1	14,6*	21,0*	19,6	13,2	12,1	9,70	6,81	7,00	5,19			
R	2 000																17,1	14,6*	21,0*	19,6	13,1	12,1	9,68	6,77	6,94	5,10			
S	3 150																18,1	13,7*	21,0*	19,1	14,3	14,3	8,38	6,78	6,34	6,92			
																	18,7												
																	18,7												

NOTAS

- 1 El riesgo del fabricante corresponde a la probabilidad de no aceptación de lotes de NCA especificado
- 2 Las entradas superiores corresponden a inspección de no conformidad por 100 unidades basadas en la distribución de Poisson  
Las entradas inferiores corresponden a inspección de porcentaje no conforme y están basadas en la distribución binomial
- 3 El símbolo \* indica un valor calculado en el caso de un plan de muestreo opcional con número de aceptación fraccionario (véase la tabla 11-C)

Tabla II-C. Riesgo del fabricante en inspección normal

Letra código tamaño de la muestra	Tamaño de la muestra	Nivel de calidad aceptable (NCA), en porcentaje de elementos no conformes y no conformidades por 100 unidades (inspección normal)																						
		0,010	0,015	0,025	0,040	0,065	1,0	1,5	2,5	4,0	6,5	10	15	25	40	65	100	150	250	400	650	1 000		
A	2										12,2	7,15*	9,45*	9,02	4,74	4,31	1,66	1,19	1,37	1,73	1,41	1,35		
B	3										12,6	7,18*	7,54	4,05	3,38	1,48	1,19	0,667	1,03	0,607	0,979	0,627		
C	5										11,3	6,85*	9,45*	9,39*	11,5	6,87*	9,39*	4,05	3,83	1,66	1,83	1,35	2,17	
D	8										11,3	7,15*	10,8*	9,02	11,9	7,17*	10,8*	8,15	1,66	1,83	1,37	1,03	0,940	
E	13										11,4	7,18*	10,5*	9,10	11,4	7,18*	10,5*	9,10	3,81	1,77	1,73	1,35	1,73	
F	20										12,2	6,85*	10,8*	9,39*	12,2	6,85*	10,8*	9,39*	1,48	1,83	1,77	2,62	1,41	0,979
G	32										12,2	7,15*	9,45*	9,02	12,2	7,15*	9,45*	9,02	1,19	1,37	1,73	1,41		
H	50										12,0	7,63*	10,5*	8,42	12,0	7,63*	10,5*	8,42	1,04	1,73	1,20			
J	80										11,8	7,15*	10,8*	8,94	11,8	7,15*	10,8*	8,94	1,03	0,940				
K	125										11,3	7,15*	10,5*	9,63	11,3	7,15*	10,5*	9,63	1,03	0,940				
L	200										11,8	6,41*	10,1*	8,02	11,8	6,41*	10,1*	8,02	1,03	0,940				
M	315										11,8	6,41*	10,1*	8,02	11,8	6,41*	10,1*	8,02	1,03	0,940				
N	500										11,8	6,41*	10,1*	8,02	11,8	6,41*	10,1*	8,02	1,03	0,940				
P	800										11,3	7,15*	10,5*	9,63	11,3	7,15*	10,5*	9,63	1,03	0,940				
Q	1 250										11,3	7,15*	10,5*	9,63	11,3	7,15*	10,5*	9,63	1,03	0,940				
R	2 000										11,5	6,41*	10,1*	8,02	11,5	6,41*	10,1*	8,02	1,03	0,940				
											7,15*	9,45*	9,02	4,74	4,31	1,66	1,19	1,37	1,73	1,41				
											9,02	4,74	4,30	1,65	1,18	1,36	1,71	1,38						

NOTAS

- 1 El riesgo del fabricante corresponde a la probabilidad de no aceptación de lotes de NCA especificado
- 2 Las entradas superiores corresponden a inspección de no conformidades por 100 unidades basadas en la distribución de Poisson
- 3 Las entradas inferiores corresponden a inspección de porcentaje no conforme y están basadas en la distribución binomial
- 3 El símbolo \* indica un valor calculado en el caso de un plan de muestreo opcional con número de aceptación fraccionario (véase la tabla 11-C)