



SAFYBI

ASOCIACIÓN ARGENTINA DE FARMACIA
Y BIOQUÍMICA INDUSTRIAL

Documento Técnico de Referencia Nro. 5

Inspección por muestreo de
materiales discretos
Conceptos generales

Inspección por muestreo de materiales discretos. Conceptos generales

Autor

MAYER Ronaldo, Licenciado en Química, miembro del Comité de Expertos de Aseguramiento de la Calidad

Revisores

ALVAREZ Esteban, Ingeniero Químico, miembro del Comité de Expertos de Materiales de Empaque

FERNÁNDEZ OTERO Germán, Farmacéutico, Coordinador del Comité de Expertos de Ingeniería Farmacéutica.

Nota: El contenido de este Documento Técnico de Referencia tiene el carácter de recomendación. Es el resultado del consenso del equipo de trabajo que lo preparó no reemplazando ninguno de los requerimientos exigidos por las Autoridades Sanitarias Argentinas ni a las diferentes normas específicas de organismos reconocidos como IRAM, ISO, ANSI, etc.

Aprobado para su uso y distribución por Comisión Directiva de SAFYBI

Presidente: Farm. Federico Ernesto Montes de Oca

Vice Presidente: Farm. Viviana Marcela Boaglio

Secretaria: Bioq. Nora Matilde Vizioli

Pro Secretaria: Farm. Víctor Eduardo Morando

Tesorero: Farm. Jorge Andrés Ferrari

Pro Tesorero: Bioq. Elías Bernardo Gutman

Vocales Titulares:

Farm. Hugo Gabriel Calandriello

Farm. Vanesa Andrea Martínez

Farm. María Eugenia Provenzano

Farm. Carlos Suárez Rodríguez

Farm. Julio Carlos Raúl Salvadori

Farm. Herminia Teresa Telli

Vocales Suplentes:

Farm. Laura Andrea Botta

Farm. Yanina Mariela Chinuri

Farm. Mirta Beatriz Fariña

JUNIO 2022

Inspección por muestreo de materiales discretos

Conceptos generales

Documento Técnico de Referencia Nro. 5

Lista de Contenidos

1. Introducción	10
2. Alcance	11
3. Generalidades y Conceptos	11
4. Muestreo	12
5. Unidades conformes o no conformes	13
6. Atributos y Variables	15
7. Lotes continuos y lotes aislados	16
8. Curvas Operativas	17
9. Riesgos del muestreo	19
10. AQL y LQ	21
11. Nivel de Inspección	22
12. Inspección normal, estricta y simplificada	24
13. Muestreo simple, doble, múltiple y secuencial	26
14. Otros sistemas de inspección	29
15. Normas ISO para inspección por atributos	31
16. Inspección por Variables, semejanzas y diferencias con las de atributos	32
17. Normas ISO para inspección por variables	34
18. Anexo I. Ejemplos de instrumental de medición para variables y atributos	36

Bibliografía

- 1 Acceptance Sampling in Quality Control. Edward G. Schilling y Dean V. Neubauer.
- 2 Control de Calidad Estadístico. Eugene Grant.
- 3 Control de la Calidad 1. Enrique García y Alfredo Arrondo.
- 4 Control Estadístico de la Calidad y Seis Sigma. Humberto Gutiérrez Pulido y Román de la Vera Salazar.
- 5 Control Estadístico de la Calidad. Ruy de C.B. LourençoFilho.
- 6 Introducción a la Estadística. A.D. Rickmers y H.N Todd.
- 7 IRAM 15 – 2010: Sistemas de muestreo para la inspección por atributos. Planes de Muestreo para la inspección lote por lote tabuladas según el nivel de calidad aceptable (AQL).
- 8 ISO 13448-1: Procedimientos de inspección por muestreo basados en el principio de asignación de prioridades (APP). Guía para la aproximación de APP.
- 9 ISO 13448-2: Procedimientos de inspección por muestreo basados en el principio de asignación de prioridades (APP). Planes de muestreo simple coordinado, para muestreo de inspección por atributos.
- 10 ISO 14560: Procedimientos de muestreo de aceptación por atributos. Niveles de calidad expresados en partes por millón de unidades defectuosas.
- 11 ISO 14814: Procedimientos de muestreo de aceptación por atributos. Sistema de muestreo de aceptación con criterio de aceptación cero, basados en el principio de crédito para controlar la calidad de salida.
- 12 ISO 21247: Sistemas combinados de muestreo con criterio cero y controles de proceso para aceptación de productos.
- 13 ISO 2859-0: Procedimientos de muestreo de inspección por atributos. Introducción a los sistemas de muestreo ISO 2859.
- 14 ISO 2859-1: Procedimientos de muestreo de inspección por atributos. Esquemas de muestreo indexados por AQL (acceptance quality limit) para inspecciones lote a lote.
- 15 ISO 2859-10: Procedimientos de muestreo de inspección por atributos. Introducción a la serie 2859 de estándares de muestreo para inspección por atributos.
- 16 ISO 2859-2: Procedimientos de muestreo de inspección por atributos. Esquemas de muestreo indexados por LQ (Limiting quality) para inspección de lotes aislados.
- 17 ISO 2859-3: Procedimientos de muestreo de inspección por atributos. Procedimientos para muestreo de lotes salteados.
- 18 ISO 2859-4: Procedimientos de muestreo de inspección por atributos. Procedimientos para la evaluación de niveles de calidad declarados.
- 19 ISO 2859-5: Procedimientos de muestreo de inspección por atributos. Sistema de planes de muestreo secuenciales indexados por AQL (acceptance quality limit).
- 20 ISO 3951-1: Procedimientos de muestreo de inspección por variables. Especificaciones para planes de muestreo simples indexados por AQL para la inspección lote por lote y para una única característica de calidad y un único AQL.

- 21 ISO 3951- 2: Procedimientos de muestreo de inspección por variables. Especificación general para planes de muestreo simples indexados por AQL para la inspección lote por lote y para características de calidad independientes.
- 22 ISO 3951-3: Procedimientos de muestreo de inspección por variables. Esquemas de muestreo doble indexados por AQL para la inspección lote por lote.
- 23 ISO 3951-4: Procedimientos de evaluación de los niveles de calidad declarados.
- 24 ISO 3951-5: Procedimientos de muestreo de inspección por variables. Planes de muestreo secuenciales indexados por AQL para la inspección por variables (desviación estándar conocida).
- 25 ISO 8422: Planes secuenciales para inspección por atributos indexados por AQL y LQ simultáneamente.
- 26 ISO 8423: Planes de muestreo secuenciales para inspección por variables para porcentaje de no conformidades (desviación estándar conocida).
- 27 ISO 8550-1: Guía de selección y uso de sistemas de muestreo para la inspección de lotes de ítems discretos. Muestreo de aceptación.
- 28 ISO 8550-2: Guía de selección y uso de sistemas de muestreo para la inspección de lotes de ítems discretos. Muestreo por atributos.
- 29 ISO 24513 Muestreo aleatorio y procesos de aleatorización.
- 30 Juran's Quality Handbook. Joseph M Juran, A. Blanton Godfrey.
- 31 Pharmaceutical Statistics. Practical and Clinical Applications. Sanford Bolton and Charles Bon.
- 32 Statistical Methods for Six Sigma. Anand M Joglekar.
- 33 Zero Acceptance Number Sampling Plans. Nicholas L Squeglia.

Glosario y Abreviaturas

Muestra	Una o más unidades de muestreo tomadas de una población con el objeto de obtener información sobre la misma.
Muestreo	Procedimiento de obtención de muestras.
Tamaño de muestra	Número de unidades de muestreo en una muestra.
Muestreo aleatorio simple	Muestra de “n” ítems tomados de una población “N” de modo tal que todas las combinaciones posibles de los “n” ítems tienen la misma probabilidad de ser muestreados.
Muestreo de graneles	Muestreo de materiales en lotes dentro de los cuales las unidades de muestreo no son inicialmente distinguibles.
Inspección por muestreo	Inspección de productos o servicios utilizando muestras.
Proporción de ítems no conformes	Número de ítems no conformes dividido el total de los ítems inspeccionados si se trata de una muestra o divididos por el total de ítems de la población si se trata de una población.
Porcentaje de ítems no conformes	Cien veces la proporción de ítems no conformes.
No conformidades por ítem	Número de no conformidades dividido el número de ítems.
Muestreo de aceptación	Inspección por muestreo en la cual se toman decisiones de aceptar o no un lote basado en los resultados de la muestra o muestras.
Plan de muestreo	Plan específico en el que se establece el tamaño de la muestra (o muestras) y su criterio de aceptación y rechazo asociado.
Procedimiento de muestreo	Requerimientos operacionales o instrucciones relacionados con un plan de muestreo particular. En el contexto de este documento, es equivalente a “tabulación” (término utilizado por la norma IRAM 15 2010) y son los parámetros que se utilizan para seleccionar el plan de muestreo adecuado al caso particular (por ejemplo, Nivel de Inspección, tipo de inspección normal u otra, tamaño del lote, letra clave del plan y AQL)
Indexación	
Aceptación	Conclusión de que el lote o servicio satisface los criterios de aceptación.
Nivel de inspección	Índice de tamaño relativo de la muestra de un esquema de muestreo, elegido previamente y que relaciona el tamaño de la muestra con el tamaño del lote.
Severidad del muestreo	Grado de discriminación dentro de un esquema de muestreo para cambiar de una inspección normal a reducida o estricta si la calidad de los lotes mejora o empeora.

Reglas de cambio	Instrucciones dentro de un esquema de muestreo para cambiar de un plan a otro con mayor o menor severidad basado en la historia de calidad del producto.
Inspección normal	Inspección utilizada cuando no hay razones para creer que el nivel de calidad de la producción difiere de un nivel aceptable previamente pactado.
Inspección estricta	Inspección más severa que la normal.
Inspección reducida	Inspección menos severa que la normal.
Probabilidad de aceptación	Dado un plan de muestreo, la probabilidad de que un lote sea aceptado cuando el mismo es de la calidad especificada, previamente pactada
Acceptance quality limit (AQL)	Cuando se considera una serie de lotes sucesivos y consecutivos, el nivel de calidad el cual, a los propósitos de la inspección por muestreo, es el límite máximo del promedio de la calidad satisfactoria.
Limiting Quality (LQ)	Cuando se considera un lote aislado es el nivel de calidad el cual a los propósitos de la inspección por muestreo es, el límite de la calidad no satisfactoria.
Calidad de Riesgo del Consumidor (CRQ)	En un lote o un proceso es el nivel de calidad en un plan de muestreo, que corresponde a un riesgo específico del consumidor.
Calidad de Riesgo del Productor (PRQ)	En un lote o un proceso es el nivel de calidad en un plan de muestreo, que corresponde a un riesgo específico del productor.

1. Introducción

En la práctica se dan situaciones en que productos, materiales, componentes, etc. deben ser transferidos entre dos organizaciones o dentro de diferentes sectores de una misma organización.

Estas pueden ser de un productor a un consumidor, del departamento de pulido al departamento de pintura, etc.

En dichas circunstancias muchas veces el “cliente o consumidor” (interno o externo) así como el “productor” (interno o externo) están interesados en constatar que la calidad del ítem transferido cumple con las especificaciones de calidad preestablecidas entre las partes.

Cuando decimos constatar, es porque debe quedar claro que la calidad se fabrica con el producto o servicio y el hecho de controlar que esto sea cierto no le agrega valor al mismo. O sea, la inspección por muestreo (salvo en casos especiales del tipo de inspección con rectificación) no genera “calidad” sino que solo verifica, dentro de ciertos límites, que ésta esté presente en el material o servicio en cuestión.

Una de las maneras de verificar esto tanto dentro de la organización del productor como del consumidor, sería efectuar una inspección 100% separando los ítems buenos de los defectuosos. Esto sin embargo es generalmente costoso, no es el objetivo de los sistemas de inspección por muestreo y en muchos casos es imposible como por ejemplo en los ensayos destructivos.

Los objetivos del productor y del consumidor pueden no ser los mismos.

Al productor le interesa que su mercadería no sea devuelta por el consumidor con los costos asociados al rechazo de la misma mientras que al consumidor le interesa poder comprobar que el lote es de la calidad pactada.

Existe una gran cantidad de sistemas de inspección por muestreo cada uno con su campo de aplicación, sus ventajas y sus desventajas. La elección del mismo debe ser cuidadosa y se debe tener un claro conocimiento de su alcance y efectividad, así como de su costo. El objetivo de muestreo es emitir un dictamen sobre el lote al menor costo operativo posible.

Existen dos riesgos asociados al muestreo por el solo hecho de efectuarlo, y que no existen en una inspección 100%:

- El riesgo de rechazar un lote que no debió ser rechazado (error alfa, tipo I o riesgo del productor)
- El riesgo de aceptar un lote que no debió haber sido aceptado (error beta, Tipo II o riesgo del consumidor)

En un muestreo de inspección existen ciertos acuerdos básicos que deben ser pactados entre las partes de los cuales los dos más importantes son:

- Definir claramente que se considera un defecto (o un defectuoso) y que no. Usualmente se lo llama un “Catalogo de Defectos”.

- Acordar si la aprobación de un lote será efectuada por muestro o por otro medio y en ese caso acordar el sistema de muestreo que se utilizará con los riesgos asociados al mismo para ambas partes.

Los lotes rechazados son un problema para ambas partes interesadas ya que de un modo u otro aumentarán el costo del producto: el productor perderá su confiabilidad, el consumidor perderá previsibilidad en su operación, las discusiones pueden llegar a enturbiar la relación entre las partes, habrá pérdidas en las ventas, deterioro de la relación entre las partes, lucro cesante y otras muchas dificultades

Existen una gran variedad de Sistemas de muestreo, ya sean ANSI, ISO, Dodge and Roamig, Phillips, IRAM, MIL std, etc.

Este Documento Técnico de Referencia solo tratara los Sistemas ISO de inspección por muestreo por variables y por atributos. En este en particular se tratarán los conceptos generales de los diferentes sistemas de muestreo por variables y atributos.

2. Alcance

Este Documento Técnico de Referencia consiste en una descripción de los principales conceptos relacionados con el muestreo por atributos y variables de ítems discretos.

No describe ni profundiza los diferentes sistemas de muestreo existentes.

Abarca solamente las Normas ISO relacionadas al muestreo, así como la norma IRAM 15-1 2010.

No aplica al muestreo de graneles.

3. Generalidades y conceptos

Los planes de muestreo de ISO de Inspección por atributos y por variables son aplicables a productos o servicios, que son suministrados en lotes de unidades discretas pudiendo ser clasificada cada una de ellas como conforme o no conforme comparada con una especificación. Los ítems deben poder ser tomados del lote en forma aleatoria e independiente y con la misma chance de ser seleccionados en la muestra.

Un "Plan" de muestreo es un conjunto de reglas por la que se dictaminará si un lote cumple o no con las especificaciones preestablecidas.

El plan especificará el número de ítems a ser muestreados y los criterios de aceptación y rechazo del lote.

Se caracterizan por tener definidos el tamaño de muestra “n”, el criterio de aceptación “c” y el de rechazo “r”.

Cuando se recibe una serie continua de lotes que esencialmente tiene la misma calidad, se aplican las “reglas de cambio” las que condicionan el plan a ser utilizado en los subsiguientes lotes.

Al conjunto de planes de muestreo con sus reglas de cambio, se los denomina “Esquemas de muestreo”.

Estas reglas de cambio pueden determinar simplificar el plan de muestreo, o aplicar uno más estricto o inclusive descontinuar la recepción hasta tanto el proveedor efectúe los ajustes necesarios en su sistema de calidad.

Un conjunto de esquemas de muestreo y planes de muestreo es llamado por ISO un “Sistema de muestreo”

En la década del 80, se cuestionó la utilidad de los planes de muestreo por diferentes razones, algunas valederas y otras no, pero que de ninguna manera invalidan su utilidad.

Algunas objeciones fueron:

- Cuando la calidad del lote es muy buena, los tamaños de muestra necesarios para detectar cambios en la fabricación de los sucesivos lotes, son desmedidos.
- La calidad no se puede generar por la simple inspección final del producto.
- Es mucho más racional y económicamente efectivo, destinar los esfuerzos y los gastos asociados a controlar el proceso más que al producto terminado.
- Cuando se aprueban los sucesivos lotes de un productor, no existe incentivo por parte del mismo de intervenir en un proceso y producir una mejora.
- El fijar un valor de aceptación para un lote autoriza al proveedor a fabricar ítems defectuosos siempre que cumplan con los planes pactados entre las partes.
- La única calidad aceptable es la que tiene cero defectos.

A pesar de las críticas se debe destacar que todos los sistemas de muestreo tienen medidas para detectar los cambios de calidad, para incentivar a la mejora y para evitar prácticas inadecuadas

4. Muestreo

Es el procedimiento de tomar muestras a los efectos de dictaminar la aceptación o rechazo de un lote.

En todos los casos se asume que la muestra es aleatoria, es decir que cada unidad de la misma tuvo la misma probabilidad de ser elegida durante el procedimiento.

Para lograr este objetivo lo correcto es el uso de tablas de números al azar o de programas de computación que emulen números aleatorios. Se debería numerar cada uno de los ítems del lote y tomar aquellos que se derivan de los números aleatorios seleccionados.

Esto sin embargo en la práctica es muy difícil de instrumentar. Al menos se debe utilizar un método que, aunque no sea estrictamente aleatorio, no introduzca sesgo en la muestra.

Por ejemplo, no es una buena práctica en cajas de frascos, tomar siempre de los de arriba, o de los de abajo, o los que a simple vista son defectuosos.

Como la muestra debe ser representativa del lote es también esencial que en el procedimiento de muestreo se tomen ejemplares de todo el proceso de producción y no solo una parte limitada del mismo.

La práctica, experiencia y cada caso particular determina la mejor manera de hacerlo.

Hay casos en que aleatorizar es posible como por ejemplo si la muestra de los frascos se toma en el momento de su fabricación, y los equipos disponen de contadores de unidades, se puede asignar a cada unidad un número y en base a ello tomar la muestra mediante el uso de números aleatorios.

Hay otros casos donde el proceso de fabricación determina estratos claramente diferenciados. Por ejemplo, una producción que proviene de dos líneas semejantes, pero una de ellas produce el doble de cantidad que la otra. En este caso se utiliza un muestreo estratificado que corresponderá a cada una de las máquinas. Si las unidades están claramente identificadas, la muestra deberá ser proporcional al número de ítems producidos en cada línea, pero siempre aleatoria dentro de cada estrato.

En otras circunstancias se deben definir la unidad de medida para la evaluación del número de defectos en vez de defectuosos, como en un bobinado. Por ejemplo: defectos/metro cuadrado.

En los bobinados, salvo que se puedan desenrollar y volver a bobinar, no es posible sacar muestras de cualquier lugar de las mismas. En un foil de aluminio no queda otra posibilidad que tomar muestras de la punta del rollo.

En las etiquetas provistas en rollos, esto es más sencillo y factible.

5. Unidades conformes o no conformes

Una no conformidad es el no cumplimiento de un atributo o una variable descrita en una especificación.

Un ítem con una o más no conformidades en el mismo, constituye un ítem no conforme.

Corrientemente se habla respectivamente de “defectos” y “defectuosos”.

Un frasco puede presentar varios defectos simultáneamente: rosca deformada, altura inadecuada y peso fuera del valor especificado. Tendremos en este caso tres defectos, pero una sola unidad defectuosa.

Una no conformidad no necesariamente implica que el ítem sea inutilizable. Un ladrillo levemente más largo de lo especificado, aún puede ser utilizado para construir una pared.

Las unidades defectuosas pueden ser reprocesadas para corregir el defecto, reemplazadas por unidades no defectuosas, descartadas para su uso o utilizadas con una prestación menor a la esperada.

Al comprar una prenda de vestir podría darse el caso que tuviese una falla: en una camisa de vestir la falta de uno de los dos botones que debería tener cada manga. Se podría reparar (agregarle el botón), cambiar por una nueva, descartada o ser utilizada aun con el faltante del botón después de recibir un reembolso por la existencia del defecto.



Defectos varios en un frasco que conforman una unidad defectuosa

En el siguiente ejemplo numérico se observa la diferencia entre el conteo de defectos y unidades defectuosas:

1	Buenos:	480
	defecto:	15
2	defectos:	4
3	defectos:	1
Total:		500
Unidades defectuosas:		20
Nro de defectos:		26
% de defectuosos:		$(20/500) \times 100 = 4\%$
Nro. de defectos/100 unidades:		$(26/500) \times 100 = 5,2\%$

La calidad se puede expresar en términos de porcentaje de unidades defectuosas o número de defectos por 100 unidades. Los mismos son equivalentes cuando cada ítem contiene solamente una no conformidad.

En algunos casos solo es posible hablar de defectos por 100 unidades de medida como sería el número de perforaciones en una bobina de aluminio.

Si se enumeran los defectos en vez de solo considerar las unidades defectuosas, se obtiene mayor información de la población para luego encontrar la causa raíz de los mismos.

No todas las no conformidades tienen el mismo impacto en el ítem por lo que se las suele agrupar según diferentes criterios, en general, de criticidad.

Se las designa como A, B, C...etc.

Se reserva el término “no conformidades críticas” para aquellas que bajo ninguna circunstancia es aceptable que estén presentes (por ejemplo, por tener la certeza de que la misma producirá un daño grave al usuario, un riesgo muy serio al medio ambiente o no conformidades similares).

Para este tipo de no conformidades no hay un porcentaje de defectuosos que sea aceptable por lo que no deben ser sujetas a planes de muestreo y deben ser tratadas de otra forma.

En cuanto a las demás no conformidades, la costumbre es establecer límites de porcentajes de defectuosos a cada una de las categorías ordenándolas desde las más serias con un menor porcentaje permitido, hasta las menos serias con mayor porcentaje permitido.

Estas categorías no implican ninguna “escala absoluta” de calidad.

6. Atributos y Variables

Las no conformidades (defectos/defectuosos) bien son atributos cualitativos o bien son variables en una escala continua.

Cualquier variable se puede transformar en un atributo si se le pone límites máximos y mínimos. Esto es, en vez de medir la altura de un frasco para compararla con los límites de la especificación se podría utilizar un calibre pasa-no pasa con los valores extremos de la especificación para la variable en estudio y clasificar así los ítems como defectuosos o no defectuosos.

En estos casos ¿qué tipo de muestreo conviene efectuar: por variables o por atributos.?

La respuesta es función de varias consideraciones:

- Los tamaños de muestra de los planes por variables son significativamente menores que los planes de muestreo por atributos.
- La información y las conclusiones que se extraen de las mediciones son mayores que las que obtenemos de los atributos.

- No todo se puede medir por variables siendo a veces la única opción utilizar planes de muestreo por atributos.
- Efectuar mediciones de variables adecuadamente es más complejo que efectuar una clasificación entre defectuosos y no defectuosos ya que se debe tener en consideración la exactitud, incertidumbre, sistema de medición, etc. Medir es más costoso y complejo que clasificar.
- Si bien los tamaños de muestra de los planes por atributos son mayores que los de variables, la utilización de estos es mucho más sencilla e intuitiva que la de los de variables.
- Los planes por variables asumen que la distribución es gaussiana, lo que debe ser comprobado antes de su aplicación, mientras que los de atributos se basan en distribuciones binomiales, de poisson o hipergeométricas. Debido a ello los mismos son más robustos que aquellos que requieren que la distribución sea gaussiana.

7. Lotes continuos y lotes aislados

Definir que es un “lote” es importante para definir las suposiciones que se harán al aplicar los planes de muestreo.

Como lote se entiende un conjunto de ítems que fueron fabricados en una sola corrida de producción o en el caso de una producción continua, una unidad de medida del mismo.

Los materiales que se presentan a inspección (que también se llaman “lotes” confundiendo los conceptos) pueden ser parte o todo el lote de fabricación o incluso mezclas de diferentes lotes de producción fabricados bajo las mismas condiciones.

En la práctica se pueden dar dos situaciones: se presentan a inspección una sucesión continua de lotes o, solo una cantidad pequeña y acotada de los mismos.

Cuando se trata de una sucesión de una buena cantidad de lotes, se las denomina “corridas largas”.

A los efectos del muestreo las corridas largas son las constituidas por una cantidad de lotes tal, que permiten aplicar las correspondientes “reglas de cambio”.

Debemos tener cierto grado de certeza de que se cumple lo mencionado anteriormente, así como que los lotes de inspección son presentados para su aprobación o rechazo en forma ordenada y consecutiva.

A diferencia de las corridas largas, se pueden presentar casos en que solo se fabrique un único lote, que desconozcamos su origen o que sea de los primeros lotes que recibimos para su evaluación sin tener antecedentes de lotes anteriores.

En estos casos hablamos de “corridas cortas”, o “lotes aislados”.

Para este tipo de entregas no se puede aplicar el muestreo por variables.

Puede darse que una mezcla de diferente calidad de lotes de producción se presente a inspección. En este caso los esquemas de muestreo siguen siendo aplicables. Si la calidad de los mismos es muy diferente entre sí, los resultados y las conclusiones serán menos útiles como herramienta para encontrar el origen del problema ya que los mismos representarán mezclas de resultados de lotes buenos y malos.

8. Curvas Operativas

Una curva operativa es una representación gráfica en la que en el eje de ordenadas se grafica la probabilidad de aceptación de los lotes si se utiliza el plan de muestreo al que está asociada, mientras que en abscisas se representa el porcentaje real (nunca conocido) de defectuosos en el lote a evaluar.

El concepto aplica solamente a lotes continuos ya que nos permite evaluar qué probabilidad de aceptación en promedio tienen los lotes que se someten a ese particular plan de muestreo si los porcentajes reales de defectuosos fuesen siempre los mismos e iguales a los valores que se muestran en las abscisas.

Cuando se habla de lotes únicos la interpretación pasa a ser la probabilidad de aceptación de ese lote particular sometido al muestreo, pero nada dice sobre el universo del cual proviene y de la probabilidad de aceptación de lotes semejantes.

Cada plan de muestreo que está caracterizado por el tamaño de la muestra n y el criterio de aceptación c y rechazo r , tiene asociada una única curva operativa.

Dos puntos muy importantes de la curva operativa son el AQL y el LQ (LTPD) ya que permiten conocer cuáles son los riesgos alfa y beta si aplicamos ese plan de muestreo particular.

La forma de las curvas operativas es sigmoidea cuando el criterio de aceptación es igual o mayor a uno, hiperbólica cuando el criterio de aceptación es igual a cero o escalonada en el único caso en el que el tamaño de la muestra es igual al tamaño del lote, o sea una inspección 100 %.

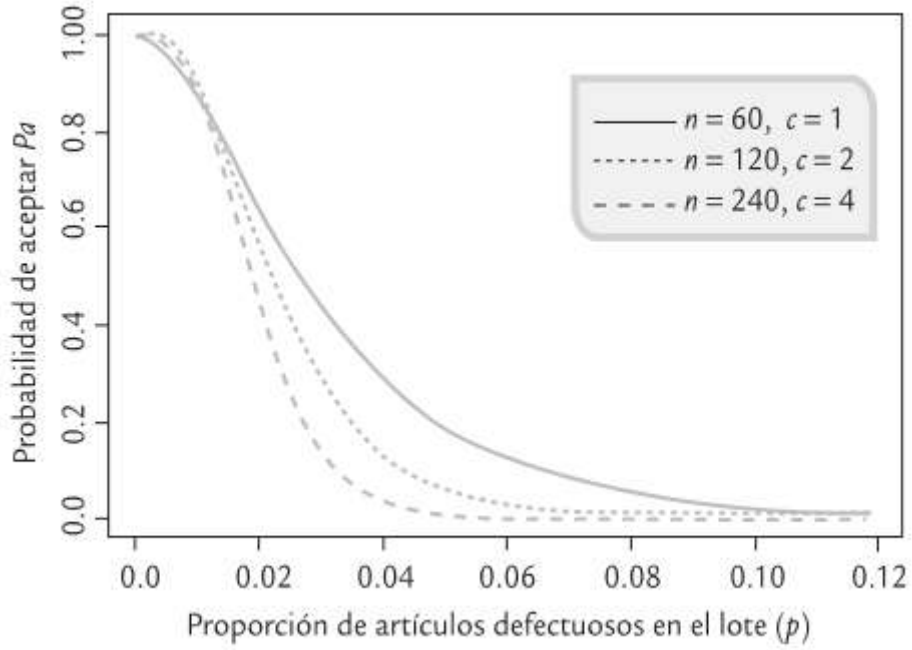


Imagen reproducida de la referencia nro. 4

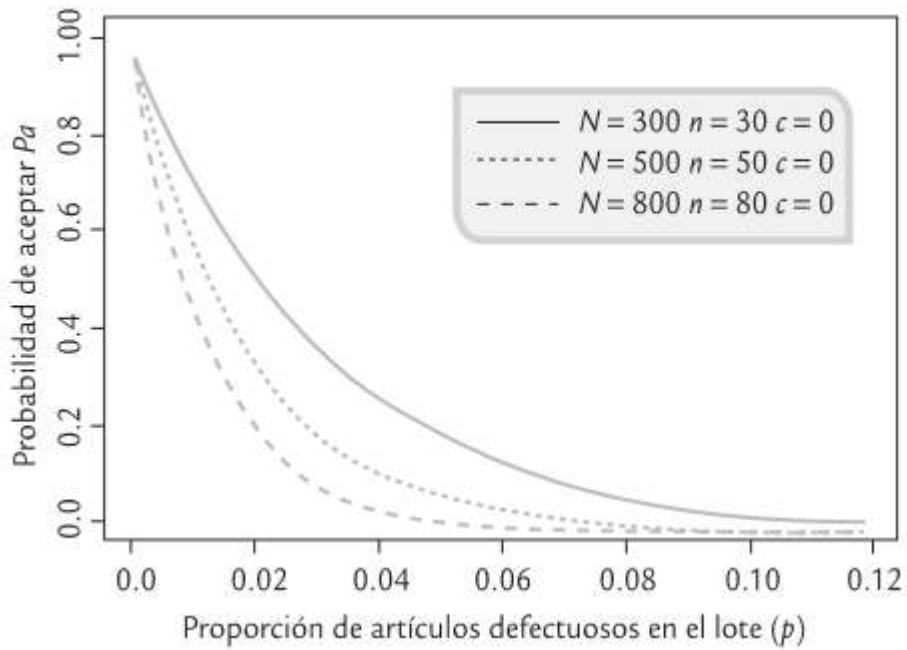


Imagen reproducida de la referencia nro. 4

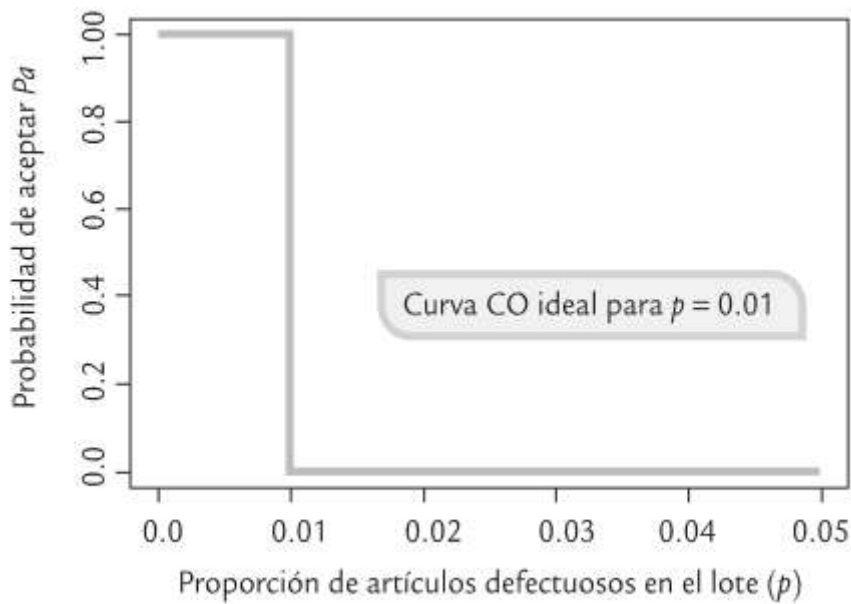


Imagen reproducida de la referencia nro. 4

9. Riesgos del muestreo

Tal como se mencionó anteriormente, por el mero hecho de hacer una inferencia sobre una población partiendo de la evaluación de una muestra, se introducen dos tipos de riesgos.

Riesgo alfa también llamado riesgo tipo I o riesgo del productor, es el que, como resultado de analizar la muestra, llegamos a la conclusión de que el lote no cumple cuando en realidad sí lo hace.

Por otro lado, el Riesgo beta también llamado riesgo tipo II o riesgo del consumidor, es el que, como resultado de analizar la muestra, llegamos a la conclusión de que el lote cumple cuando en realidad no lo hace.

La existencia de ambos riesgos no se debe a un error en el procedimiento, sino que son inherentes a los principios estadísticos y a las propiedades de los planes de muestreo. Ambos coexisten simultáneamente y no son complementarios.

Por la forma en que están diseñados los sistemas de muestreo, los mismos se indexan considerando principalmente el riesgo alfa. Esto podría llevar a la conclusión de que el consumidor no está protegido adecuadamente.

Pero esto no es así. Justamente por esta razón y para lograr este cometido es que se introducen las reglas de cambio.

Ambos riesgos disminuyen simultáneamente si se aumenta el tamaño de la muestra.

Hay otras circunstancias a tener en consideración, pero no las incluimos aquí.

Tal como se mencionó anteriormente, por el mero hecho de hacer una inferencia sobre una población partiendo de la evaluación de una muestra, se introducen dos tipos de riesgos.

Riesgo alfa también llamado riesgo tipo I o riesgo del productor, es el que, como resultado de analizar la muestra, llegamos a la conclusión de que el lote no cumple cuando en realidad si lo hace.

Por otro lado, el Riesgo beta también llamado riesgo tipo II o riesgo del consumidor, es el que, como resultado de analizar la muestra, llegamos a la conclusión de que el lote cumple cuando en realidad no lo hace.

La existencia de ambos riesgos no se debe a un error en el procedimiento, sino que son inherentes a los principios estadísticos y a las propiedades de los planes de muestreo. Ambos coexisten simultáneamente y no son complementarios.

Por la forma en que están diseñados los sistemas de muestreo, los mismos se indexan considerando principalmente el riesgo alfa. Esto podría llevar a la conclusión de que el consumidor no está protegido adecuadamente.

Pero esto no es así. Justamente por esta razón y para lograr este cometido es que se introducen las reglas de cambio.

Ambos riesgos disminuyen simultáneamente si se aumenta el tamaño de la muestra.

Hay otras circunstancias a tener en consideración, pero no las incluimos aquí.

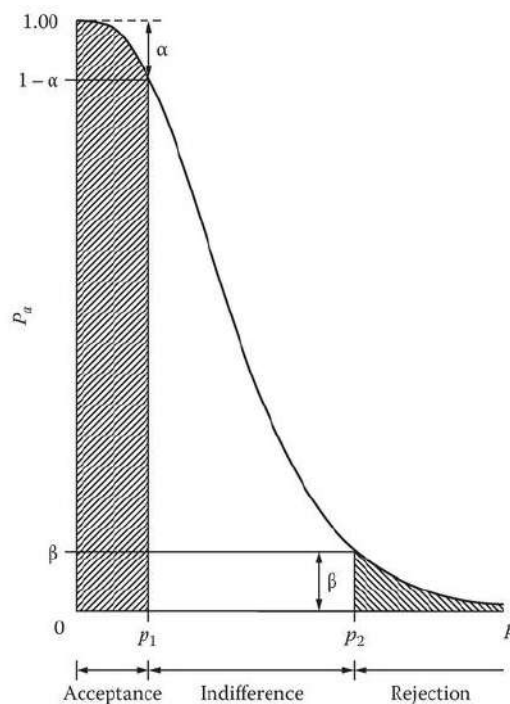


Imagen reproducida de la referencia nro. 1

10. AQL y LQ

AQL, (Acceptance Quality Limit):

El AQL es, al aplicar un plan de muestreo dado, el porcentaje de defectuosos (o defectos por cien unidades) que contendría un lote tal que, si se aplicara dicho plan a sucesivos lotes que tuviesen ese porcentaje de defectuosos o menos, serían aprobados la mayor parte de las veces.

Este índice está relacionado estrechamente con el plan de muestreo particular que se esté utilizando. Es un valor de indexación (caracterización de un plan con su correspondiente curva operativa) para la selección de un plan de muestreo. Esta indexación se relaciona con la curva operativa.

Cuando se dice “la mayor parte de las veces” en ISO se entiende que esa probabilidad de aceptación es del 95% o mayor.

Por su definición este índice se aplica a lotes continuos ya que asume que muchos lotes con igual cantidad de defectuosos, presentados a inspección serán aprobados o no con una probabilidad dada.

Cuando se habla de lotes únicos la interpretación es la probabilidad de aceptación de ese lote particular sometido al muestreo la cual es “alta”.

Se debe prestar atención a que aun si un lote tiene un porcentaje de defectuosos igual o menor que el AQL pactado, habrá lotes que serán rechazados con una probabilidad igual o menor al 5%.

LQ (limiting quality):

El otro punto de importancia en la caracterización de un plan de muestreo es el LQ (limiting quality) también llamado LTPD (lot tolerance percent defective) que también es un valor de indexación de un plan de muestreo.

Si se aplica un plan de muestreo dado, el LQ es el porcentaje de defectuosos (o defectos por cien unidades) que contendría el lote tal que, si se aplicase dicho plan de muestreo a lotes que tuviesen ese porcentaje de defectos o más, serían rechazados la mayor parte de las veces.

Cuando se dice “rechazado la mayor parte de las veces” en ISO se entiende que la probabilidad de aceptación es del 10% o menos.

Hay planes que están indexados por AQL y otros por LQ.

Del mismo modo que con el AQL, si un lote que tiene un porcentaje de defectuosos igual o mayor que el LQ pactado, habrá lotes que aun así serán aprobados (con una probabilidad igual o menor al 10%).

Es común confundir erróneamente al AQL con el porcentaje real de defectuosos en la población el cual nunca se conocerá salvo que se inspeccione la totalidad del lote.

Existe un tercer punto de importancia que es utilizado en algunos sistemas de muestreo como el de Phillips y que es IQ, Calidad de indiferencia (Indifference Quality) en el que la probabilidad de

aceptación es del 50%. Se tiene la misma chance de aprobar que de rechazar el lote. Esta indexación es interesante cuando se puede constatar que el costo de rechazar un lote es igual al de aprobarlo con una importante cantidad de defectuosos ya que, si el perjuicio de utilizarlo es bajo se puede llegar a compensar con el costo de inspeccionarlo, rechazarlo, reponerlo y volver a inspeccionar.

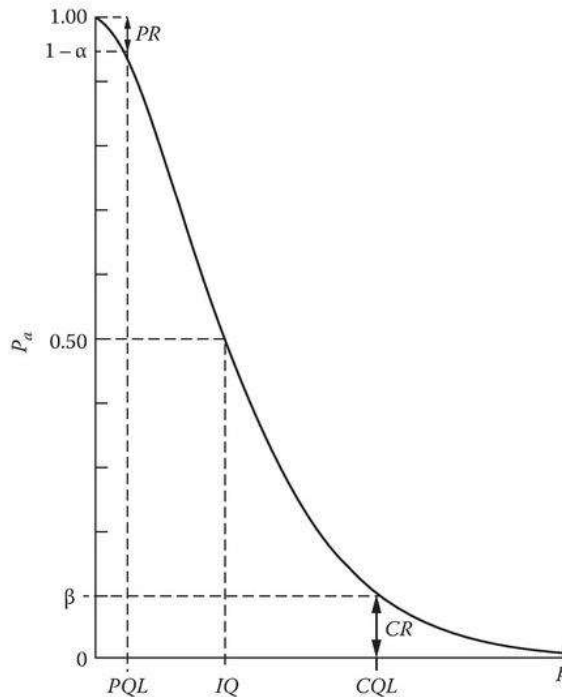


Imagen reproducida de la referencia nro. 1

11. Nivel de Inspección

Los planes de muestreo ISO (y otros tales como los ANSI y antiguamente el MIL STD 105E) utilizan junto con el AQL como índice de indexación, otro índice llamado Nivel de Inspección.

Por razones técnicas y según el caso, es conveniente disminuir los riesgos alfa y beta a costa de incrementar el costo de la inspección.

Los planes se han diseñado de modo tal que mientras mayor sea el “nivel de Inspección” los riesgos mencionados serán menores ya que a mayor nivel de inspección la muestra será de mayor tamaño comparado con un nivel de inspección menor.

Este nivel de inspección relaciona el tamaño del lote con la forma de la curva operativa. Mientras mayor sea el nivel de inspección, más empinada será la curva operativa con lo que los riesgos alfa y beta serán menores.

En las ISO hay tres niveles generales de inspección (I, II y III) y cuatro niveles especiales (S1, S2, S3 y S4).

Cada plan particular se identifica con una letra del abecedario A, B, C, D, etc.

Tamaño de 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 y más	D	E	H	K	N	Q	R

Imagen reproducida de la referencia nro. 4

Obtenida la letra código del plan, se utilizan las diferentes tablas de la Norma en las cuales para cada AQL se indica el tamaño de la muestra y el correspondiente criterio de aprobación y de rechazo.

Table 2-A — Single sampling plans for normal inspection (Master table)

Sample size code letter	Sample size	Acceptance quality limit, AQL, in percent nonconforming items and nonconformities per 100 items (normal inspection)																											
		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	1000		
		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	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	
A	2	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓		
B	3	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓		
C	5	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓		
D	8	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓		
E	13	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓		
F	20	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓		
G	32	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓		
H	50	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓		
J	80	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓		
K	125	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓		
L	200	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓		
M	315	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓		
N	500	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓		
P	800	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓		
Q	1250	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓		
R	2000	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓		

↓ = Use the first sampling plan below the arrow. If sample size equals, or exceeds, lot size, carry out 100 % inspection.
 ↑ = Use the first sampling plan above the arrow.
 Ac = Acceptance number
 Re = Rejection number

Imagen reproducida de la referencia nro. 14

Algo muy interesante para destacar es que, si se analizan las fórmulas de las distribuciones de Poisson y la Binomial que son las utilizadas para diseñar los planes de muestreo, no aparece el tamaño del lote. Esto implica que la seguridad de la inspección, es decir los mencionados riesgos de muestreo, no dependen del tamaño del lote, sino que exclusivamente del tamaño de la muestra y del criterio de aceptación. Esto que parece anti intuitivo es correcto.

Justamente por esta razón los planes que se basan en analizar como muestra un porcentaje del tamaño del lote, son totalmente desaconsejables ya que los mencionados riesgos cambiarán según el tamaño del mismo haciendo imposible compararlas entre sí.

Si se quisiese compararlos en cada entrega se debería analizar las curvas operativas en cada caso según el AQL y LQ deseados, pero también según el tamaño de lote presentado a inspección lo que los convierten en poco útiles como herramienta contractual.

Estos también sirven ya que cualquier combinación de tamaño de muestra y criterio de aceptación constituye un plan de muestreo, pero lo que se debe establecer es cuál será la discriminación del mismo, o sea la forma de su curva operativa.

Aun los antiguos planes que toman como tamaño de muestra $0,4$ por la raíz cuadrada, la raíz cuadrada más uno o $1,5$ por la raíz cuadrada del tamaño de lote (o cualquiera de sus variantes como la raíz cúbica), también son válidos sin embargo la discriminación de los mismos, o sea la capacidad de distinguir entre lotes aceptables y no aceptables, es variable y en muchos casos, insuficiente por lo que se desaconseja su uso. Estos planes asumen que el criterio de aceptación es cero, o sea que no se encontrará ningún defectuoso en la muestra.

12. Inspección normal, estricta y simplificada

Como se mencionó anteriormente, los planes de muestreo parecerían favorecer más al productor que al consumidor ya que si la calidad de su producción es peor que la pactada mediante la elección del AQL, aun así, tendrán probabilidades de aceptación importantes (más del 10 % en principio).

Por otro lado, el consumidor no estará bien protegido justamente por esta razón: existen probabilidades que pueden ser consideradas altas, de recibir lotes de calidad inferior a la pactada.

Para subsanar esta circunstancia se implementaron las reglas de cambio que son parte integral y obligatoria en el uso de los esquemas de muestreo.

Mediante estas, si la cantidad de lotes inspeccionados y aceptados superan un "score" (ver cada sistema de muestreo específico) la norma exige que se pase de una inspección Normal a una Estricta.

La diferencia entre ambas es que se mantiene el tamaño de la muestra, pero el criterio de aceptación disminuye con lo que la curva se hace más vertical exigiendo al proveedor calidades mucho mejores a las establecidas por el AQL que si se utilizase una inspección normal.

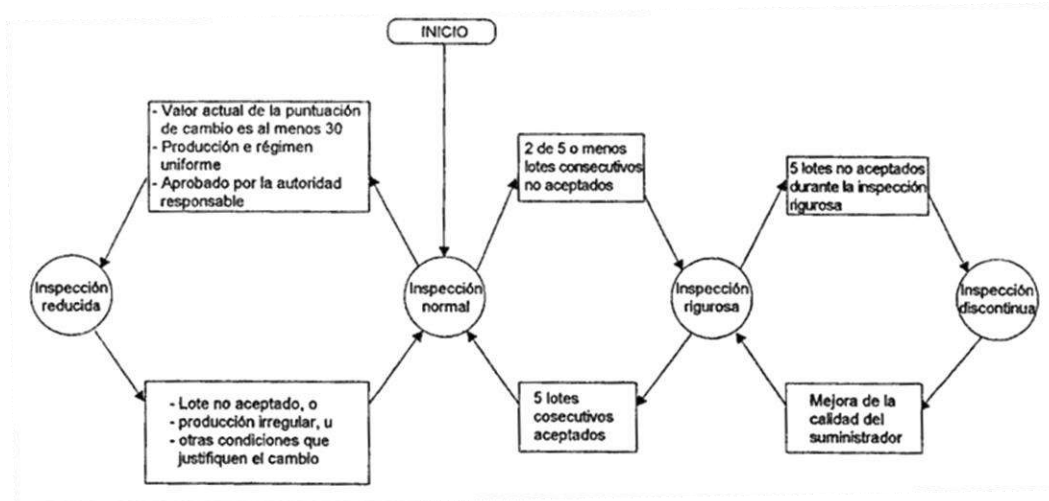


Imagen reproducida de la referencia nro. 7

Cabe mencionar que, para tener un buen resultado para el proveedor, los porcentajes reales de defectuosos en el lote tienen que ser bastante menores que los AQL establecidos ya que estos son los límites de calidad del promedio de la inspección de muchos lotes. Si el productor quiere asegurarse que no le rechacen lotes de igual calidad que el AQL, el porcentaje real de defectuosos en el lote debe ser menor a dicho AQL.

Las reglas de cambio obligatorias perjudican al proveedor y favorecen al consumidor. Esto es lógico porque el cambio se aplica cuando se constata que la calidad pactada con el productor muestra estar deteriorándose por lo que la confianza en la habilidad del mismo para cumplir los acuerdos, disminuye.

Inversamente, si se puede constatar que consistentemente el productor fabrica lotes que son significativamente de mejor calidad que la pactada según el AQL, se puede disminuir el costo de la inspección utilizando planes menos discriminatorios, o sea cuyo criterio de aceptación no varíe, pero el tamaño de muestra disminuya.

Esto se consigue con los planes de muestreo Simplificados.

La filosofía es la misma: si se demuestra que la fabricación es mucho mejor que la pactada, la confianza en el productor aumenta y por ende se pueden aceptar riesgos alfa y beta mayores con el beneficio de disminuir el tamaño de la muestra y por ende el costo de la inspección.

El cambio de la inspección normal a la simplificada no es una exigencia de la norma, sino que es una elección voluntaria del consumidor que puede aplicar o no.

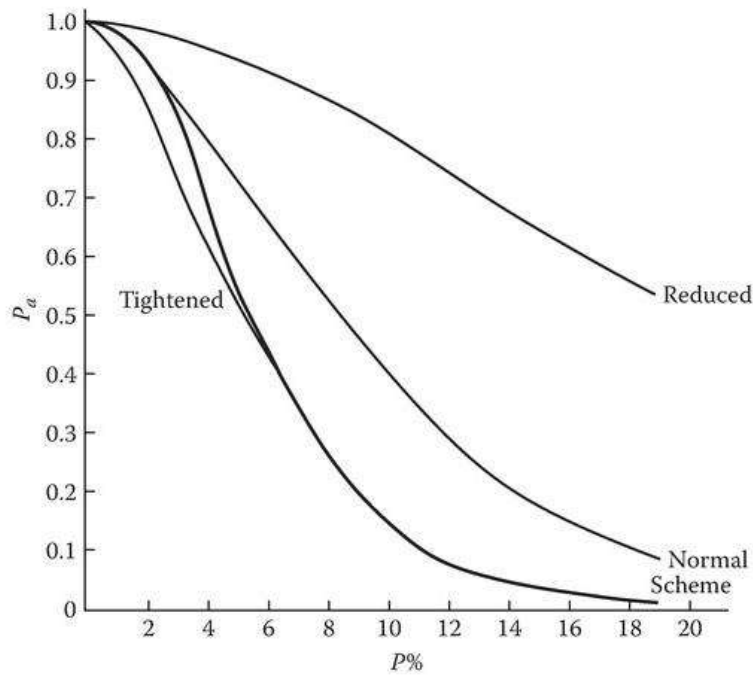


Imagen reproducida de la referencia nro. 14

13. Muestreo simple, doble, múltiple y secuencial

El objetivo de cualquier muestreo es obtener conclusiones sobre una población a través de los resultados de una muestra.

Esto se hace a veces porque es la única forma (poblaciones infinitas), porque es más sencillo (descripción de poblaciones) o porque es más económico (muestreo de aceptación que es nuestro caso).

Para disminuir el costo del muestreo sin perder las propiedades de discriminación del mismo la inspección simple puede ser reemplazada por otras técnicas como inspección doble, múltiple o secuencial.

En el muestreo simple, se toma una muestra, se inspeccionan los ítems, se verifica cuáles cumplen con las especificaciones y cuáles no y se toma una decisión de aceptación o rechazo de acuerdo al criterio de aceptación y de rechazo.

Una de las formas de disminuir el tamaño de la muestra es mediante la inspección doble.

En esta se toma una primera muestra y se evalúa. Los resultados se comparan contra un primer criterio de aceptación (c_1). Si es menor o igual el lote se aprueba.

Si los resultados son mayores o iguales que el primer criterio de rechazo (r_1), el lote se rechaza.

Si el número de defectuosos se encuentra entre el c_1 y el r_1 , se saca una segunda muestra de igual tamaño y se evalúa. Si la suma de defectuosos de la primera y segunda muestra no

Table 4-A — Multiple sampling plans for normal inspection (Master table)

Sample size code letter	Sample	Sample size	Cumulative sample size	Acceptance quality limit, AQL, in percent nonconforming items and nonconformities per 100 items (normal inspection)																									
				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
				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	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re
A																													
B																													
C																													
D	First	2	2																										
	Second	2	4																										
	Third	2	6																										
	Fourth	2	8																										
	Fifth	2	10																										
E	First	3	3																										
	Second	3	6																										
	Third	3	9																										
	Fourth	3	12																										
	Fifth	3	15																										
F	First	5	5																										
	Second	5	10																										
	Third	5	15																										
	Fourth	5	20																										
	Fifth	5	25																										
G	First	8	8																										
	Second	8	16																										
	Third	8	24																										
	Fourth	8	32																										
	Fifth	8	40																										

↓ = Use the first sampling plan below the arrow. If sample size equals, or exceeds, lot size, carry out 100 % inspection.
 ↑ = Use the first sampling plan above the arrow.
 Ac = Acceptance number
 Re = Rejection number
 * = Use the corresponding single sampling plan (or alternatively use the double sampling plan below, where available).
 ++ = Use the corresponding double sampling plan (or alternatively use the multiple sampling plan below, where available).
 # = Acceptance is not permitted for this sample size.

Imagen reproducida de la referencia no. 14

En ambos casos se puede obtener una reducción sustancial del costo del muestreo, pero como dijimos solamente si la calidad presentada a inspección es muy buena o muy mala. En el caso contrario será aún mayor que en los planes simples.

La selección de planes simples dobles y múltiples depende de las circunstancias específicas de cada situación como ser la facilidad del muestreo de la segunda o posteriores muestras, la necesidad o no de devolución de las mismas, la complejidad de la implementación administrativa, el tiempo que llevan los ensayos, etc.

En los planes secuenciales se toman muestras de una unidad por vez y si los resultados son concluyentes en esa etapa del muestreo, se aprueba o se rechaza el lote. Cuando los resultados no permiten llegar a una conclusión con las muestras tomadas hasta un momento dado, se saca la siguiente muestra y se repite el procedimiento.

Estos planes son los que menor tamaño de muestra acumulada proporcionan. Existen reglas de corte de la inspección con su criterio de aceptación y rechazo ya que, si la calidad es intermedia, podría darse el caso de no llegar a una conclusión hasta no haber inspeccionado todas las unidades del lote.

Aquí también, son las circunstancias específicas del caso lo que los hacen convenientes o no.

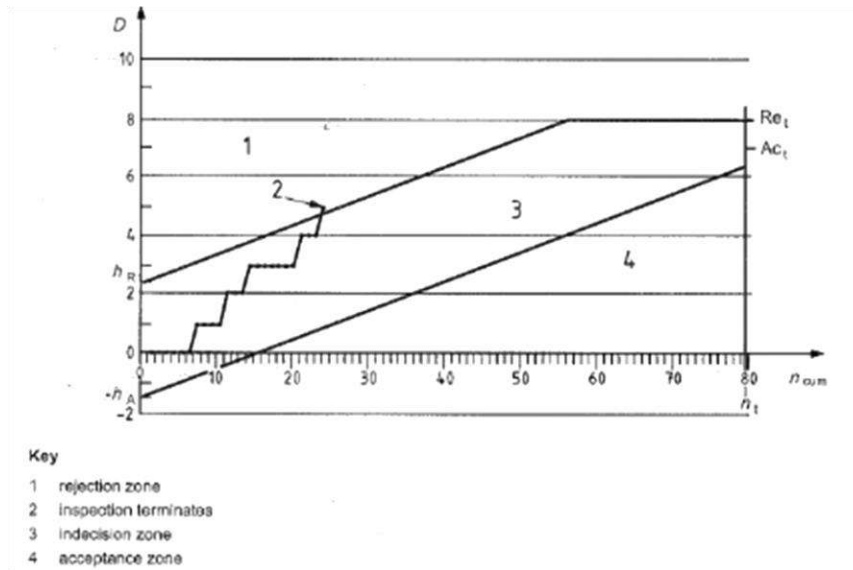


Imagen reproducida de la referencia nro. 14

14. Otros sistemas de inspección

Existen aparte de los sistemas de inspección más conocidos utilizados, algunos otros que es bueno mencionarlos.

Inspección 100%

Como dijimos anteriormente si esta es aplicable y económica es un procedimiento mejor que inferir la calidad de los lotes mediante muestreo ya que por ser estas inferencias a partir de muestras, introducen dos errores inherentes al mismo (errores alfa y beta).

Muestreo no estadístico

A veces se toma un número fijo de unidades para circunstancias especiales como por ejemplo en un embarque de ítems ver que los mismos se corresponden con el pedido de compra.

Salvo en estos casos especiales se recomienda no utilizarlos.

Muestreo con rectificación

Estos planes de los cuales los más conocidos son los diseñados por Dodge y Roamig consisten en muestrear un lote. En caso que el mismo sea aprobado se envía al mercado.

Si el mismo es rechazado, se efectúa una inspección 100% con el objeto de encontrar las unidades defectuosas y reemplazarlas por unidades sin defectos.

De este modo se modifica la calidad del lote que se mandará al mercado.

Como resultado de esta combinación de muestreo con inspección 100% se puede predecir aproximadamente la calidad resultante del producto en cuestión en su etapa de uso.

Estos planes se indexan mediante el AOQL (Average Outgoing Quality Limit).

Muestreo de auditoría

Son planes diseñados no ya para aprobar o rechazar un lote, sino que para afirmar o contradecir una hipótesis establecida a priori sobre la calidad del mismo.

Esquemas basados en el crédito obtenido en los muestreos de lotes anteriores

Estos se basan en efectuar el muestreo con un tamaño de muestra variable que se calcula en base a los resultados de las muestras de lotes anteriores.

Mientras más lotes se aprueban, el crédito aumenta y el tamaño de la próxima muestra disminuye.

Esquemas basados en el crédito otorgado al proveedor

Estos sistemas combinan los planes tradicionales de variables y atributos con conocimientos previos del proveedor ya sea por auditorías o por resultados obtenidos por el mismo en su inspección interna.

En esencia cada parte determina el riesgo asociado a la otra parte y le permite que elija el esquema de muestreo particular siempre que respeten esos riesgos establecidos por la otra parte.

Tienen la ventaja que incorporan el conocimiento previo del proveedor llamada aproximación Baesyana, reduciendo el esfuerzo de la inspección y flexibilizando los recursos que utilizan ambos actores.

Esquemas de muestreo continuo

En ciertos casos no se puede definir el tamaño de un lote (por ejemplo, en una línea de montaje de automotores) por lo que el muestreo se hace on line unidad a unidad y dependiendo de los resultados que se van obteniendo se modifica la frecuencia de muestreo aumentándose o disminuyéndose.

También fueron desarrollados originalmente por Dodge y luego incorporados a las normas ISO.

Sistemas de muestreo de lotes salteados

En estos, a los efectos de disminuir el costo de la inspección no se muestrea la totalidad de los lotes que se someten a inspección, sino que se analiza uno de cada "m" lotes presentados.

Las reglas para determinar la frecuencia de análisis de los lotes dependen de las auditorías efectuadas al proveedor y al producto, así como de los resultados de aprobación o rechazo de aquellos lotes que sí se han muestreado.

Planes de muestreo con criterio de aceptación cero

Son planes desarrollados de modo tal que solo se aceptan los lotes si el resultado de la inspección de la muestra es igual a cero defectuosos (por ejemplo, los de Squeglia o ISO 21247)

Como puede verse hay innumerables sistemas, esquemas y planes de muestreo. Aquí solamente se citaron algunos ejemplos, pero la lista no es exhaustiva. El dominarlos todos solamente es posible para los especialistas en muestreo. En este Documento Técnico de Referencia, sólo enumeraremos aquellos que aparecen como normas ISO.

15. Normas ISO para inspección por atributos

ISO 8550-1: Guía de selección y uso de sistemas de muestreo para la inspección de lotes de ítems discretos. Muestreo de aceptación.

ISO 8550-2: Guía de selección y uso de sistemas de muestreo para la inspección de lotes de ítems discretos. Muestreo por atributos.

ISO 2859-0: Procedimientos de muestreo de inspección por atributos. Introducción a los sistemas de muestreo ISO 2859.

ISO 2859-1: Procedimientos de muestreo de inspección por atributos. Esquemas de muestreo indexados por AQL (acceptance quality limit) para inspecciones lote a lote.

ISO 2859-2: Procedimientos de muestreo de inspección por atributos. Esquemas de muestreo indexados por LQ Limiting quality) para inspección de lotes aislados.

ISO 2859-3: Procedimientos de muestreo de inspección por atributos. Procedimientos para muestreo de lotes salteados.

ISO 2859-4: Procedimientos de muestreo de inspección por atributos. Procedimientos para la evaluación de niveles de calidad declarados.

ISO 2859-5: Procedimientos de muestreo de inspección por atributos. Sistema de planes de muestreo secuenciales indexados por AQL (acceptance quality limit).

ISO 2859-10: Procedimientos de muestreo de inspección por atributos. Introducción a la serie 2859 de estándares de muestreo para inspección por atributos.

ISO 8422: Planes secuenciales para inspección por atributos indexados por AQL y LQ simultáneamente.

13448-1: Procedimientos de inspección por muestreo basados en el principio de asignación de prioridades (APP). Guía para la aproximación de APP.

13448-2: Procedimientos de inspección por muestreo basados en el principio de asignación de prioridades (APP). Planes de muestreo simple coordinado, para muestreo de inspección por atributos.

ISO 14560: Procedimientos de muestreo de aceptación por atributos. Niveles de calidad expresados en partes por millón de unidades defectuosas.

ISO 14814: Procedimientos de muestreo de aceptación por atributos. Sistema de muestreo de aceptación con criterio de aceptación cero, basados en el principio de crédito para controlar la calidad de salida.

ISO 21247: Sistemas combinados de muestreo con criterio cero y controles de proceso para aceptación de productos

16. Inspección por Variables, semejanzas y diferencias con las de atributos

Cuando hablamos de inspección por variables de artículos discretos esencialmente lo que hacemos es estimar el porcentaje de unidades no conformes que están por fuera de las especificaciones.

De algún modo es como transformar variables en atributos y estimar cuántas no cumplen, pero sin utilizar medios físicos como calibres pasa o no pasa, sino que por medio del cálculo basados en las propiedades de la distribución gaussiana.

El proceso de medición de una variable es más complejo que el de determinar si un atributo se cumple o no. Implica tener conocimientos básicos de metrología, así como el equipamiento adecuado para la medición que nos interese en particular.

La gran ventaja que tiene sobre los planes por atributos es que los tamaños de muestra son mucho menores y que obtenemos más información de la población.

Su desventaja, aparte de las dificultades de medición, es que son más complejos de administrar y no siempre resultan intuitivos para los colaboradores de piso en la planta que deban utilizarlos.

Como la estimación de unidades defectuosas se infiere de los ítems que sobrepasan un valor de especificación, es necesario conocer la forma de distribución de la variable de la población ya que dicha cantidad se va a deducir de los estadísticos de dispersión y centralizado de la mencionada distribución.

En las normas ISO, como en otras, se asume que la distribución es gaussiana o al menos aproximadamente gaussiana. En caso contrario las tablas y los procedimientos que contiene la norma no sirven para sacar las conclusiones adecuadas.

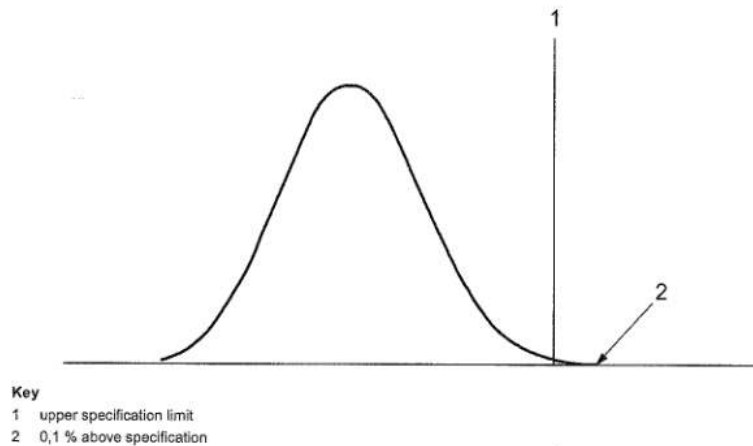


Figure 1 — Normal distribution

Imagen reproducida de la referencia nro. 20

Siguen teniendo el mismo significado que en la inspección por atributos, las curvas operativas, el concepto de AQL, de LQ, planes simples, dobles o secuenciales, niveles de inspección y severidad de la inspección.

Los planes de muestreo por variables se desarrollaron de modo tal que la indexación y las propiedades de los mismos son semejantes a los de atributos siempre que sea posible.

A diferencia de los atributos, la forma en que un ítem puede no cumplir una especificación no es igual en todos los casos. Va a depender esencialmente de que tengamos un solo límite de especificación o ambos y dentro de qué clasificación de defecto (A, B, C, etc.) le demos a los defectos.

Es así que en estas normas se tratan los siguientes casos:

- Solamente un límite (superior o inferior).
- Ambos límites en los que las unidades que no cumplen pertenecen a la misma clasificación (A, B, C, etc.) y que se consideran combinados.
- Ambos límites, pero con clasificación de defectos diferente y que se consideran separados.
- Ambos límites en los que un tipo de defecto (por ejemplo, de tipo A) se trata como doble especificación combinada y un segundo tipo de defecto (por ejemplo, tipo B) se toma como especificación con un solo límite. A esta circunstancia se le llama de control complejo.

Existen planes para ser utilizados cuando se conoce previamente la desviación estándar y cuando no.

Se pueden aplicar a una sola o a múltiples características. Se debe recordar que cada variable debe ser medida en forma independiente.

En algunos casos aparte de los métodos numéricos hay métodos gráficos.

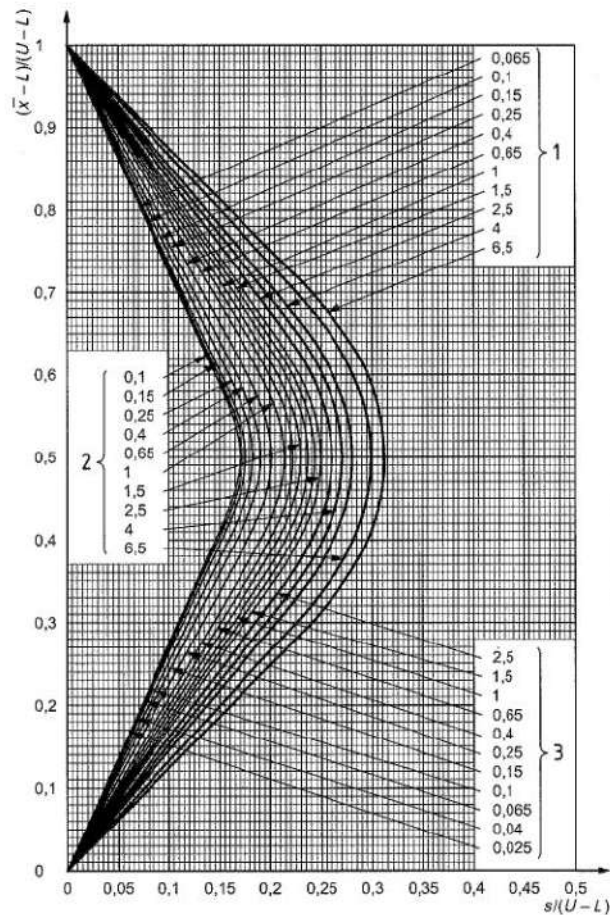


Imagen reproducida de la referencia nro. 20

No se pueden aplicar a graneles tales como las materias primas. En el caso de graneles la aproximación utilizada para muestrear y evaluar el lote es totalmente diferente.

17. Normas ISO para inspección por variables

ISO 3951-1: Procedimientos de muestreo de inspección por variables. Especificaciones para planes de muestreo simples indexados por AQL para la inspección lote por lote y para una única característica de calidad y un único AQL.

ISO 3951-2: Procedimientos de muestreo de inspección por variables. Especificación general para planes de muestreo simples indexados por AQL para la inspección lote por lote y para características de calidad independientes.

ISO 3951-3: Procedimientos de muestreo de inspección por variables. Esquemas de muestreo doble indexados por AQL para la inspección lote por lote.

ISO 3951-4: Procedimientos de evaluación de los niveles de calidad declarados.

ISO 3951-5: Procedimientos de muestreo de inspección por variables. Planes de muestreo secuenciales indexados por AQL para la inspección por variables (desviación estándar conocida).

ISO 8423: Planes de muestreo secuenciales para inspección por variables para por ciento de no conformidades (desviación estándar conocida).

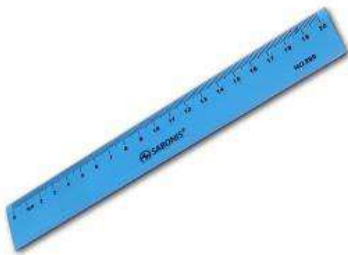
18. Anexo I - Ejemplos de instrumental de medición para variables y atributos

Variables.

Dimensiones



Palpadores, calibres pasa no pasa, proyectores de imágenes



Regla



Calibre



Palpador

Volúmenes



Probeta



Jeringas

Pesos



Balanza granataria

Otras variables



Adherencia



Torque

Atributos

Calibres pasa no pasa



Diámetros externos y alturas



Diámetros internos



Diámetros internos y roscas



Diámetros externos, alturas de labios

Colores



Carta de colores



Colores máximos y mínimos

SAFYBI - ASOCIACIÓN ARGENTINA DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA INDUSTRIAL

Uruguay 469 2B C1015ABI – CAPITAL FEDERAL

Teléfono: +54 11 4373-0462 / 8900

Fax +54 11 4374-3630

Email: info@safybi.org

