

## **NOTA IMPORTANTE:**

La entidad sólo puede hacer uso de esta norma para si misma, por lo que este documento NO puede ser reproducido, ni almacenado, ni transmitido, en forma electrónica, fotocopia, grabación o cualquier otra tecnología, fuera de su propio marco.

**ININ/ Oficina Nacional de Normalización**

## PROCEDIMIENTOS DE MUESTREO PARA LA INSPECCION POR ATRIBUTOS — PARTE 0: INTRODUCCION AL SISTEMA DE MUESTREO POR ATRIBUTOS (ISO 2859-0: 1995, IDT)

Sampling procedures for inspection by attributes.  
Part 0 : Introduction to the ISO 2859 attribute  
sampling system.

---

Descriptores: Análisis estadístico; Control estadístico de  
la calidad; Inspección por atributos; Mues-  
treo; Tabla de muestreo; Aceptabilidad.

1. Edición

Julio 2000

ICS: 03.120.30

REPRODUCCION PROHIBIDA

Oficina Nacional de Normalización (NC) Calle E No. 261 Vedado, Ciudad de La Habana. Te-  
léf.: 30-0835 Fax: (537) 33-8048 E-mail: ncnorma@ceniai.inf.cu



## Prefacio

La Oficina Nacional de Normalización (NC), es el Organismo Nacional de Normalización de la República de Cuba que representa al país ante las Organizaciones Internacionales y Regionales de Normalización.

La preparación de las Normas Cubanas se realiza generalmente a través de los Comités Técnicos de Normalización. La aprobación de las Normas Cubanas es competencia de la Oficina Nacional de Normalización y se basa en evidencias de consenso.

La NC-ISO 2859:

- Consta de las siguientes partes bajo el título general de “Procedimientos de muestreo para la inspección por atributos”

Parte 0: Introducción al sistema de muestreo por atributos.

Parte 1: Planes de muestreo basados en el Nivel de Calidad Aceptable (NCA) para la inspección lote a lote.

Parte 2: Planes de muestreo basados en la Calidad Limite (CL) para la inspección de un lote aislado.

Parte 3: Procedimiento de muestreo para lotes salteados.

- Su Parte 0 es una adopción idéntica por el método de traducción de la ISO 2859-0: 1995 del mismo nombre y ha sido elaborada por el NC/CTN 12: Aplicaciones de Métodos Estadísticos, en el que están representadas las siguientes Instituciones:

Instituto Superior Politécnico “José A. Echeverría”  
Centro Nacional de Sanidad Agropecuaria - MES  
Instituto Finlay – Consejo de Estado  
Centro de Ingeniería – Genética y Biotecnología  
Laboratorios Biológicos Farmacéuticos - MINAGRI  
Instituto central de investigaciones Digitales  
Instituto “Pedro Kouri”  
Ministerio de Educación  
Instituto de Investigaciones en Normalización  
Centro Técnico para el Desarrollo de los Materiales de la Construcción

Centro de Neurociencias  
Instituto de Investigaciones del Transporte  
Instituto de Investigaciones de la Industria Alimer  
Unión de Confecciones  
Centro de Tecnología y Calidad - SIME  
Instituto de Nutrición e Higiene de los Alimentos  
Centro de Estudios de Población y Desarrollo  
Ministerio de Finanzas y Precios  
Banco Nacional de Cuba  
Ministerio de la Industria Ligera  
Oficina Nacional de Normalización

- Sustituye a la NC 92-04-1:80 . Guía para el uso de la NC 92-04. “ Inspección por atributos y por conteo de defectos. Planes de muestreo de aceptación”.

© **NC, 2000**

**Todos los derechos reservados. A menos que se especifique, ninguna parte de esta publicación podrá ser reproducida o utilizada por alguna forma o medios electrónicos o mecánicos, incluyendo las fotocopias o microfilmes, sin el permiso previo escrito de:**

**Oficina Nacional de Normalización (NC).**

**Calle E No. 261 Ciudad de La Habana, Habana 3. Cuba.**

**Impreso en Cuba**

## Indice

Capítulo 1 Generalidades .....	1
1.1 Objeto .....	1
1.2 Referencias normativas .....	1
1.3 Definiciones .....	2
Capítulo 2 Introducción general al muestreo de aceptación.....	2
2.1 Propósito de la inspección por muestreo .....	2
2.2 Muestreo de aceptación.....	2
2.2.1 Muestreo estadístico .....	3
2.2.2 Muestreo ad hoc.....	3
2.2.3 Inspección al 100 % .....	3
2.2.4 Otras prácticas de “muestreo” .....	4
2.3 Selección entre inspección por atributos e inspección por variables .....	4
2.4 Lote de inspección .....	5
2.4.1 Lote .....	5
2.4.2 Tamaño del lote .....	5
2.5 Inspección de lotes consecutivos o aislados .....	6
2.5.1 Inspección lote por lote .....	6
2.5.2 Inspección de lotes aislados.....	6
2.6 Nivel de calidad aceptable (NCA) .....	7
2.6.1 Descripción.....	7
2.6.2 Establecimiento del NCA.....	7
2.7 Promedio de un proceso.....	8
2.8 Calidad límite (CL) .....	9
2.9 Inspección normal e inspección rigurosa .....	9
2.10 Inspección reducida .....	9
2.11 Reglas de cambio .....	10
2.12 Calidad media de salida (CMS) y su límite (LCMS) .....	10
2.13 Artículo, unidad de producto.....	12
2.14 No conformidad y unidad no conforme.....	13
2.14.1 Falta de conformidad.....	13
2.14.2 Nomenclatura.....	16
2.14.3 Clasificación de las no conformidades .....	16
2.15 No conformidades críticas .....	17
2.16 Inspección truncada .....	20
2.17 Disposición de lotes no aceptables .....	21
2.18 Muestreo simple.....	21
2.19 Curvas características de operación (Curvas CO).....	22
2.20 Muestreo doble.....	24
2.21 Muestreo múltiple.....	25
2.22 Muestreo secuencial .....	26
2.23 Muestreo de lotes salteados.....	27
2.24 Comparación de muestreo simple, doble, múltiple y secuencial .....	27
2.24.1 Planes equivalentes.....	27
2.24.2 Tamaño promedio de la muestra.....	30
2.25 Toma de muestras.....	32
2.26 Planes, esquemas y sistemas de muestreo .....	34
2.27 Características de las distribuciones (binomial, poisson e hipergeométrica.....	35
Capítulo 3 El sistema de la NC-ISO 2859-1 .....	38
3.1 Descripción de la NC-ISO 2859-1 .....	38
3.2 Preparación de una especificación para su aplicación conjunta con la norma NC-ISO 2859-1 .....	39
3.3 Clasificación de no conformidades y elementos no conformes .....	40
3.4 Lotes 43 .....	43
3.5 Significado del nivel de inspección.....	47
3.6 Determinación de un nivel de inspección.....	49
3.7 Valores de NCA preferidos .....	51
3.8 Valores de NCA no preferidos.....	52
3.9 Fijación del NCA.....	54

3.10 Obtención de un plan de muestreo a partir de las tablas en la NC-ISO 2859-1 .....56  
 3.11 Inspección normal .....59  
 3.12 Inspección rigurosa .....63  
 3.13 Reglas de cambio- ejemplo .....64  
 3.14 Métodos para reducir los riesgos del muestreo.....66  
 3.15 Inspección reducida .....69  
 3.16 Muestreo doble y múltiple .....72  
 3.17 Calidad límite y el lote aislado .....74  
 3.18 Tamaños de muestra.....75  
 3.19 Curvas características de operación .....76  
 3.20 La tabla de LCMS (Véase 2.12 de la teoría) .....77  
 3.21 Nomogramas .....78

**TABLAS**

Tabla 1- Plan de muestreo múltiple para letra código L y NCA de 0,65% .....25  
 Tabla 2- Planes de muestreo equivalentes para la letra código L y un NCA de 0,65% .....32  
 Tabla 3- Números aleatorios .....36  
 Tabla 4- Muestreo sobre 20 lotes tomados en el curso de una inspección hipotética. Nivel de inspección III .....44  
 Tabla 5- Relación entre el tamaño de la muestra y el tamaño del lote en los tres niveles de inspección para usos generales .....48  
 Tabla 6- Sumario de los planes de muestreo de la norma ISO 2859-1 para la inspección normal rigurosa .....53  
 Tabla 7- Porcentaje de lotes que se espera sean aceptados para un valor de calidad de NCA, muestreo simple, inspección normal.....65  
 Tabla 8- Veinte y cinco lotes de un proceso hipotético de inspección.....66  
 Tabla 9- Quince lotes de un proceso de inspección hipotético.....71  
 Tabla 10- Diez lotes de un proceso de inspección hipotético .....72

**FIGURAS**

Figura 1- CMS y su límite LCMS.....12  
 Figura 2- Curva característica de operación para un muestreo simple con tamaño de muestra de 200 y número de aceptación .....25  
 Figura 3- Operación de un plan de muestreo secuencial truncado de la norma ISO 8422 correspondiente a un NCA de 0,65%, tamaño de muestra letra código L .....26  
 Figura 4- Comparación entre las curvas características de operación para los muestreos simple, doble, múltiple y secuencial (letra código L, NCA 0,65%) .....31  
 Figura 5- Comparación entre las curvas características de operación para los muestreos simple, doble, múltiple y secuencial (para los planes de aceptación de la figura 4) .....34  
 Figura 6- Comparación de las curvas CO para determinar el nivel de inspección (NCA de 1% de elementos no conformes, inspección normal).....52  
 Figura 7- Curva característica de operación (CURVA CO) ideal, pero irrealizable .....60  
 Figura 8- Curva CO de un plan de muestreo diseñado para dar una alta probabilidad de no aceptación, si se someten lotes de calidad peor al NCA .....61  
 Figura 9- Curva CO de un plan de muestreo diseñado para dar una amplia probabilidad de aceptación, si se someten lotes de calidad mejor al NCA .....62  
 Figura 10- Curva característica de los planes de muestreo, inspección normal, para el 1% de elementos no conformes .....63  
 Figura 11- Cuatro planes de muestreo para un NCA de 1,5% de unidades no conformes, inspección normal, muestreo simple.....68  
 Figura 12- Nomograma que da el tipo de muestreo, la letra código y el tamaño de muestra que figura en la norma ISO 2859-1 .....80  
 Figura 13- Nomograma para el NCA que da el tamaño de la muestra y los números de aceptación que figuran en la ISO 2859-1 .....81

## Introducción

Esta introducción general a la inspección por muestreo describe los esquemas de muestreo por atributos indicados en las normas ISO 2859 parte 1, 2 y 3 e ISO 8422. Se contempla la inspección mediante el muestreo por atributos, así como los procedimientos esenciales de aplicación y la forma como se diseñaron los esquemas que se van a utilizar. Para una amplia comprensión de los conceptos y de sus aplicaciones, es útil tener a mano los siguientes documentos: ISO 2859-1, ISO 2859-2 ISO 2859-3, ISO 8422 e ISO/TR 8550.

Las normas anteriores aplican los conceptos del documento presente a aspectos más concretos de las normas correspondientes.

Es importante recalcar que la norma ISO 2859-1 proporciona esquemas de muestreo basados en el NCA, nivel de calidad aceptable. La medida de la calidad puede expresarse bien como el porcentaje de no conformes o bien como el número de no conformidades por cada cien elementos. La norma ISO 2859-1 se desarrolló fundamentalmente para la inspección de una serie continua de lotes todos provenientes de una misma fuente, ya que en esta situación con dicha norma es posible lograr una protección adecuada (del máximo porcentaje promedio de elementos no conformes del proceso) mediante el uso de reglas de cambios, es decir, para el cambio de una inspección normal a una inspección rigurosa. Para llevar a cabo dicha modificación es indispensable encontrar un determinado número (límite) de lotes no conformes en una serie corta de lotes sucesivos.

La norma ISO 2859-2 establece los planes de muestreo para lotes aislados o individuales, que, en muchos casos, son idénticos a los que se presentan en la norma ISO 2859-1. Todas las tablas correspondientes a los planes de muestreo de la norma ISO 2859-2 incluyen información que tiene en cuenta el nivel de calidad requerido para asegurar una probabilidad elevada de aceptabilidad de los lotes. Se recomienda que en el caso de lotes aislados o individuales, se emplee la norma ISO 2859-2 en lugar de la ISO 2859-1.

La norma ISO 2859-3 establece procedimientos de muestreo para lotes salteados, adecuados para el caso en el que la calidad del proceso es marcadamente mejor que el NCA, en un período definido de producción o verificación. Cuando el nivel de calidad es así de excelente, en algunas ocasiones es más económico el empleo de la norma ISO 2859-3 que el uso del procedimiento de muestreo reducido de la norma ISO 2859-1. La norma ISO 2859-1 y la norma ISO 2859-3 se aplican a una serie continua de lotes de un mismo proceso.

La norma ISO 8422 presenta un método destinado a establecer planes de muestreo secuencial con un poder de diferenciación esencialmente equivalente al de los planes particulares de la ISO 2859-1 y la ISO 2859-2.

La norma ISO 3951, "Procedimientos de muestreo y gráficos de inspección por variables para porcentajes no conformes", proporciona un sistema complementario de planes de muestreo por variables, también dependiente del NCA, así como en la norma ISO 8423, Planes de muestreo secuencial para inspección por variables del porcentaje de unidades no conformes (de desviación típica conocida).





## PROCEDIMIENTOS DE MUESTREO PARA LA INSPECCION POR ATRIBUTOS. PARTE 0: INTRODUCCION AL SISTEMA DE INSPECCION POR ATRIBUTOS.

### Capítulo 1 Generalidades

#### 1.1 Objeto

En esta parte de la norma se explican los términos empleados, se describen los diferentes modelos y planes, se dan consejos prácticos sobre la inspección por muestreo y se analizan algunos aspectos teóricos.

El capítulo 2 presenta información de carácter general sobre los métodos de inspección por muestreo de aceptación, haciendo referencia especial a los procedimientos de muestreo y a las tablas de inspección por atributos que se dan en las normas ISO 2859-1, ISO 2859-2, ISO 2859-3 y la norma ISO 8422.

El capítulo 3 amplía los conceptos presentados en la introducción al muestreo de aceptación del capítulo 2 y amplía el texto de introducción y las instrucciones contenidas en la norma ISO 2859-1 presentando comentarios y ejemplos detallados que ayudan en la utilización del método de inspección del sistema de muestreo de la norma ISO 2859-1.

#### 1.2 Referencias normativas

Las siguientes normas contienen disposiciones que al ser citadas en el este texto, constituyen requisitos de esta Norma Cubana. Las ediciones indicadas estaban en vigencia en el momento de esta publicación. Como toda norma está sujeta a revisión se recomienda, a aquellos que realicen acuerdos sobre la base de ellas, que analicen la conveniencia de usar las ediciones más recientes de las normas citadas seguidamente.

ISO 2859-1:1989 Sampling procedures for inspection by attributes – Part 1: Sampling plans indexed by Acceptable Quality Level (AQL) for lot-by-lot inspection.

ISO 2859-2:1985 Sampling procedures for inspection by attributes – Part 2: Sampling plans indexed by Limiting Quality (LQ) for isolated lot inspection.

ISO 2859-3:1991 Sampling procedures for inspection by attributes – Part 3: Skip-lot sampling procedures

#### Otras normas

ISO 8422:1991 Sequential sampling plans for inspection by attributes.

ISO/TR 8550:1994 Guide for the selection of an acceptance sampling system, scheme or plan for inspection of discrete items in lots.

ISO 3951:1989 Sampling procedures and charts for inspection by variables for percent nonconforming.

ISO 8423:1991 Sequential sampling plans for inspection by variables for percent nonconforming (known standard deviation).

### 1.3 Definiciones

Para los propósitos de esta Norma, se aplican las definiciones establecidas en las Normas ISO 2859-1 e ISO 2859-3.

## Capítulo 2 Introducción general al muestreo de aceptación

### 2.1 Propósito de la inspección por muestreo

El propósito fundamental de la inspección por muestreo de aceptación es la de verificar que el productor entrega una calidad igual o superior a la establecida de común acuerdo, de modo que el consumidor reciba una calidad aceptable.

El productor puede emplear estos procedimientos de muestreo para asegurar que el nivel de calidad será aceptable para el consumidor. En todos estos procedimientos se ha de tener presente que los recursos económicos son limitados. El costo del artículo reflejará tanto el costo de la inspección como el costo de producción.

Se debería realizar un verdadero esfuerzo para asegurar que el sistema esté diseñado de tal manera que la calidad sea responsabilidad exclusiva del productor. La inspección puede desviar la responsabilidad de la calidad del productor al inspector; esto puede suceder cuando se piense que el inspector se encuentra en ese puesto sólo con el propósito de filtrar las unidades, de manera que, dentro de ciertos límites, lo que suceda durante la producción será detectado en la inspección. Esta manera de pensar es totalmente errónea y puede resultar en un trabajo duro y costoso y conduciría a un bajo nivel de calidad tanto para el consumidor como para el productor. El inspector no tiene ninguna forma de añadir calidad en un producto si el propio productor no la ha hecho.

### 2.2 Muestreo de aceptación

La inspección por muestreo de aceptación tiene el mérito de asignar la responsabilidad por la calidad a quien realmente debe tenerla, es decir, el productor. En estas condiciones el inspector ya no es considerado como la persona encargada de separar los elementos no conformes de los que no lo son. El productor debe velar porque la calidad de su producto sea la indicada; de otra forma habrían muchos problemas y costos con lotes inaceptables. La inspección por muestreo puede y debe conducir a un menor trabajo de inspección, un costo inferior y una buena calidad para el consumidor.

Los modelos de inspección de los esquemas de las partes 1, 2 y 3 de las normas ISO 2859 e ISO 8422, contemplan la cuantificación de los riesgos de aceptación de un producto no satisfactorio (conocido como el riesgo del consumidor) y los riesgos de no aceptación de un producto satisfactorio (riesgo del productor) para la selección de un plan que permita no más riesgos que el aceptable.

Además de los planes de muestreo de las normas ISO, basados en la teoría matemática de la probabilidad, existen algunas otras prácticas, como:

- a) Muestreo basado en la experiencia que se tiene con el producto, el proceso, el proveedor y el consumidor (véase 2.2.1);
- b) Muestreo ad hoc, por ejemplo, el que se lleva a cabo en la inspección de un porcentaje fijo, o en procesos de verificación aleatoria ocasional (véase 2.2.2);

- c) Inspección al 100 % (véase 2.2.3);
- d) Otras prácticas de muestreo (véase 2.2.4).

### 2.2.1 Muestreo estadístico

Muestreo basado en la experiencia en el producto, el proceso, el productor, el consumidor, y puede evaluarse estadísticamente.

Un ejemplo es el procedimiento expuesto en la norma ISO 2859-1, que emplea un conjunto de reglas de cambio. Cuando la calidad es muy buena, es posible usar una inspección reducida. De esta manera, se ofrece un procedimiento en donde, si se emplean muestras más pequeñas, el riesgo del productor se reduce, pero el riesgo del consumidor aumenta. Si la experiencia que se tiene es buena, esto se justifica, en particular cuando el promedio de un proceso ha arrojado un valor consistentemente menor que al NCA especificado. Cuando el promedio de un proceso en por lo menos 10 lotes consecutivos ha sido mucho menor que el valor del NCA, algunos consumidores optan por procedimientos para lotes salteados. Véase la norma ISO 2859-3. Este puede ser aún más económico que la inspección reducida de la ISO 2859-1.

En algunos casos, en particular en el proceso de rutina o cuando se tiene el caso de elementos que no tienen un carácter crítico, algunos confían en la inspección de pequeñas muestras del producto y, siempre y cuando se presenten cero elementos no conformes, aceptan el lote. Por ejemplo, para el caso de una muestra de tamaño 8, esto es equivalente a un plan de muestreo simple de un lote pequeño con una NCA de 1,5% con inspección normal, o de 0,65% con inspección reducida. Véase las tablas II-A y II-C de la norma ISO 2859-1.

Por otra parte, de acuerdo con la norma ISO 2859-1, cuando dos lotes de cinco sucesivos no se aceptan, la inspección normal se interrumpe y se lleva a cabo la inspección rigurosa. Una vez comenzada la inspección rigurosa, no se puede regresar a la inspección normal hasta que sean aceptados cinco lotes sucesivos. Este requisito es intencionalmente severo, ya que se ha encontrado evidencia de una calidad inaceptable. El productor pierde el derecho al beneficio de la duda. Si, cinco lotes consecutivos no son aceptados, la inspección por muestreo debe interrumpirse en espera de que el productor tome las medidas necesarias para mejorar la calidad y que éstas se hagan efectivas. Véase 2.11.

### 2.2.2 Muestreo ad hoc

El muestreo ad hoc no se recomienda, ya que implica riesgos no calculados que pueden llegar a ser injustificadamente altos; además, no proporciona una base lógica de aceptación o no aceptación de un producto.

### 2.2.3 Inspección al 100%

La inspección al 100% puede ser una tarea inmensa, a menos que se ejecute con un equipo automático de inspección. Además, no siempre es un método exitoso, en particular cuando un gran número de elementos tienen una o más características que difieren muy poco dimensionalmente en apariencia o en desempeño (es decir, que sus magnitudes se encuentran muy cercanas o concentradas sobre los valores límites de tolerancia, de configuración o de desempeño). Bajo estas condiciones la selección por medio de métodos automáticos o manuales probablemente clasificarían algunos elementos conformes como no conformes o viceversa. Adicionalmente, la inspección al

100% con métodos manuales, visuales o automáticos, puede no ser satisfactoria. Algunas veces puede degenerar en una inspección superficial al 100%, cuando de hecho no se dispone de suficiente personal, tiempo o recursos económicos. Por último, la inspección al 100% no es factible si el método requiere un procedimiento destructivo.

Sin embargo, es necesario entender que la inspección al 100% puede constituir un elemento esencial de los procesos de inspección tanto del consumidor como del productor. Existen situaciones en las cuales es inevitable, como por ejemplo, cuando se trata de inspeccionar no conformidades críticas, lo cual se hará evidente a partir del estudio de esta norma. Algunos tipos de no conformidades son tan importantes que se deben examinar todos los elementos y cuando los ensayos no sean destructivos. Cuando los ensayos son destructivos, es necesario asumir algún riesgo. (véase 2.15).

#### **2.2.4 Otras prácticas de “muestreo”**

A pesar de que existen diferentes sistemas de muestreo, se considerarán en esta norma solamente aquellos contemplados por las normas ISO. Esto no quiere decir que los demás carezcan de importancia, sino solamente que el propósito de esta norma es el de servir de apoyo para el uso de las normas ISO 2859 parte 1, 2 ó 3 o de la norma ISO 8422.

En muchos casos, los consumidores no llevan a cabo muestreos regulares sino que confían en su experiencia y en la evidencia sustentada de que el productor mantiene un control estadístico de su proceso de producción y es veraz en su evaluación de lo que está despachando.

Si en una situación particular, se dispone de información de los costos reales del rechazo de elementos conformes o la aceptación de los no conformes, y si por experiencia se conoce cuan frecuente se presentan lotes de una calidad determinada, ésta puede ser una de las ocasiones en las cuales el compromiso no es deseable. En este caso puede ser posible calcular un esquema más eficiente sobre la base de la información económica disponible.

### **2.3 Selección entre inspección por atributos e inspección por variables**

El método de inspección por atributos consiste en examinar un elemento o características de un elemento y clasificarlo como “conforme” o “no conforme”. La decisión con relación al lote, se toma contando el número de elementos no conformes o el número de no conformidades halladas en una muestra aleatoria.

El método de inspección por variables comienza con la selección de una muestra de un número de elementos, y midiendo las dimensiones o características, de tal manera que se tiene la información, del valor mismo de la dimensión y no solamente si una dimensión está dentro de ciertos límites. La decisión de la aceptación del lote se hace en base al cálculo del promedio y variabilidad de las mediciones, de acuerdo con los procedimientos de las normas ISO 3951 o la ISO 8423.

El método de la inspección por variables tiene la ventaja, bajo ciertos supuestos, de requerir un tamaño de muestra menor al que se necesita en el método de los atributos para obtener un mismo grado de protección contra decisiones incorrectas. También proporciona mayor información en cuanto a si la calidad se ve afectada de manera adversa por la media del proceso, la variabilidad del proceso o ambas. El método de inspección por atributos, tiene la ventaja de que es más robusto (no sujeto a supuestos relacionados con la forma de su curva de distribución) y su empleo es más simple. Por estas razones se pueden justificar los tamaños mayores de muestra así como los costos más elevados asociados con los métodos de muestreo por atributos.

También es conveniente anotar que el empleo del calibrador “pasa-no pasa” es más rápido y exige menos habilidades que llevar a cabo una medición.

Ambos métodos tienen sus ventajas y sus aplicaciones típicas.

Si bien en las siguientes cláusulas se hace referencia a las normas ISO 3951 e ISO 8423 de manera ocasional, los esquemas de variables como tales no se considerarán más. En las normas ISO 3951 e ISO 8423 se incluyen guías para su uso.

## **2.4 Lote de inspección**

### **2.4.1 Lote**

Para los propósitos de las normas ISO 2859, ISO 3951, ISO 8422 e ISO 8423, los elementos se presentan a la inspección en grupos, en lugar de una a una. Cada grupo de elementos se denomina lote.

Cada lote, en tanto sea factible, estará compuesto por elementos de productos fabricados esencialmente bajo las mismas condiciones durante un período de tiempo determinado. Esto es de gran importancia si se adopta el concepto de nivel de calidad aceptable y si hay una serie de lotes que han de ser entregados.

Si se mezclan dos o más fuentes de suministro la presencia de un gran número de elementos no conformes de una de las fuentes pueden dar lugar a una no aceptación del producto de todas las fuentes. De otro lado, un producto de calidad marginal de una fuente puede resultar enmascarado por un producto de excelente calidad producido por otra fuente.

De cada lote se toma una muestra y es inspeccionada de acuerdo a la inspección por atributos, se clasifica el lote correspondiente como aceptable o no aceptable sobre la base del número de elementos no conformes o al número de no conformidades encontradas en la muestra; cada lote sucesivo se trata como una unidad más o menos independiente (aunque la severidad para la inspección puede variar de acuerdo con los resultados obtenidos en lotes anteriores).

Para los lotes individuales suministrados aisladamente, véase 2.5.2.

### **2.4.2 Tamaño del lote**

La autoridad responsable (véase 3.10 en la norma ISO 2859-1: 1989) tiene la facultad de especificar cuál ha de ser el tamaño de lote; sin embargo es lógico que, mientras sea posible, éste debe consultarse con el productor, de tal manera que se pueda escoger una cantidad que sea mutuamente conveniente. En efecto, la especificación del tamaño de lote (así como la de otros parámetros del plan de muestreo) no se debe llevar a cabo desconociendo el proceso de producción. No es esencial establecer una cantidad inmodificable: algunas veces puede permitirse alguna variación, aunque siempre es aconsejable especificar los límites máximo y mínimo del tamaño de lote.

Desde el punto de vista de la inspección por muestreo, hay una ventaja en los lotes grandes, ya que a partir de un lote grande es posible económicamente tomar una muestra grande, logrando de esta manera, una mejor discriminación entre los lotes buenos y los malos. En el caso de lotes grandes para un mismo NCA, el tamaño requerido de la muestra es una proporción menor del lote comparado con la proporción para los lotes pequeños.

Sin embargo, esta política de "lotes grandes" no debe exagerarse. Si la conformación de un gran lote implica la reunión de lotes pequeños que podrían permanecer separados, entonces un gran lote es ventajoso solamente si, los lotes pequeños son de una calidad similar. En caso de que exista la probabilidad de una diferencia sustancial entre las calidades de los lotes pequeños, sería mucho mejor mantenerlos separados. Por esta razón, los lotes deberían estar constituidos por elementos producidos esencialmente de acuerdo a las mismas condiciones.

En 3.4 se dan ejemplos de conformación de lotes. En la norma ISO/TR 8550 se brinda información más amplia sobre la relación del tamaño de lote con respecto al tamaño de muestra.

## **2.5 Inspección de lotes consecutivos o aislados**

### **2.5.1 Inspección lote por lote**

Esta es una inspección de un producto presentado en una serie de lotes.

Si se presenta al proceso de aceptación una serie de lotes en forma consecutiva a medida que se van produciendo, los resultados de la inspección de los primeros lotes pueden estar disponibles antes de la producción de los últimos, por lo que es posible que la inspección realizada influya positivamente en la calidad de la producción posterior. Los lotes deben someterse a inspección en el mismo orden en el que se van fabricando y su inspección debe llevarse a cabo rápidamente. La información obtenida de un lote puede indicar que el proceso se está deteriorando. La información obtenida de una secuencia de lotes puede emplearse para determinar una modificación de la inspección, lo cual implicará el empleo de procedimientos de muestreo más rigurosos en caso de que se deteriore el proceso. Es importante, ya que a la larga brinda al consumidor la mejor protección contra una calidad mala. Si la calidad continúa siendo mala, entonces, bajo prácticas de muestreo más rigurosas, se devolverán más lotes para que el proveedor le practique inspección al 100%. El muestreo más riguroso, eleva el riesgo del productor de que un lote bueno sea considerado como inaceptable. La identificación del probable deterioro de la calidad del producto es una señal destinada a poner en marcha acciones correctivas.

Si la calidad es mucho mejor que la acordada inicialmente, el consumidor puede, previo permiso de la autoridad competente, adoptar un muestreo reducido o un muestreo salteado.

Las normas ISO 2859-1, ISO 2859-3, ISO 3951, ISO 8422 e ISO 8423 se diseñaron fundamentalmente para emplearse en una secuencia de lotes.

### **2.5.2 Inspección de lotes aislados**

Algunas veces la inspección puede realizarse en un lote aislado, solo unos pocos lotes aislados, o bien sobre lotes que han estado almacenados una vez terminado el proceso de producción. Bajo estas condiciones no hay suficiente oportunidad para aplicar las reglas de cambio y así influir sobre la calidad a ser ofrecida.

Si se ha de despachar un lote único, es útil saber si es uno de muchos lotes similares enviados a otros consumidores y compuesto de material perteneciente a un proceso controlado, o si es un lote mixto compuesto de unidades de procesos diferentes y de diferentes períodos de tiempo (véase también las normas ISO/TR 8550 e ISO 2859-2).

Si bien las normas ISO 2859-1 e ISO 2859-3 exigen la determinación previa de los valores de NCA y del nivel de inspección, la norma ISO 2859-2 requiere la determinación de la Calidad Límite (CL). Para poder brindar una protección apropiada tanto al consumidor como al productor al realizar un muestreo a los lotes según el procedimiento de calidad límite, es necesario disponer de información relativa a la procedencia del lote: si es de una serie continua de lotes aceptables, o si, por el contrario, es un lote mixto, constituido por productos fabricados en diferentes líneas de producción, o en fechas diferentes, o ambas.

Las tablas de la norma ISO 2859-2 son diseñadas principalmente para emplearse con lotes aislados.

## **2.6 Nivel de calidad aceptable (NCA)**

### **2.6.1 Descripción**

El nivel de calidad aceptable (NCA), se emplea como instrumento "indexador" en las tablas de las normas ISO 2859-1, ISO 3951 y en algunas de las tablas de las normas ISO 8422 e ISO 8423.

Cuando se utilizan estos planes de muestreo "indexados" por NCA, los lotes para inspección tomados de un proceso cuya calidad es igual o mayor a la del NCA, serán aceptados la mayoría de las veces.

Cuando se considera una serie continua de lotes, el NCA es un nivel de calidad que, para los propósitos de la inspección por muestreo, es el límite de los valores satisfactorios del promedio de un proceso.

El NCA es el límite entre la que será considerada como promedio de un proceso aceptable y la que no lo será. Como tal, no describe un plan de muestreo, sino que establece cómo debería ser la producción, y es una cantidad útil en la definición de un proceso tolerable.

El hecho de que se fije un NCA no implica que sería totalmente deseable o aceptable que un porcentaje de elementos no conformes llegue hasta el valor especificado.

Siempre es mejor no tener elementos no conformes; entre más se reduzca el porcentaje no conforme por debajo del NCA, tanto mejor. Esta reducción aumenta la probabilidad de aceptación de cada lote.

### **2.6.2 Establecimiento del NCA**

Al establecer el NCA, debe recordarse que representa una indicación de la calidad requerida en el proceso de producción. Al productor se le pide lotes con una calidad promedio mejor que el NCA. Por un lado, esta calidad ha de ser razonablemente alcanzable, mientras que por otro, debe tener un valor razonable desde el punto de vista del consumidor. Con frecuencia esto implica un compromiso entre la calidad que el consumidor desea y la que podría costear; ya que mientras más exigentes sean las especificaciones, tanto más difícil será para el productor satisfacerlas, y más costosa será la inspección para asegurar que se cumplan.

Un proceso diseñado y controlado debidamente podría fabricar productos con un porcentaje de elementos no conformes inferior al indicado por el NCA. Cuando sea factible mejorar el promedio de un proceso, el costo de producción y el costo de la inspección serán menores para esta calidad superior.

La consideración primaria debe ser el conjunto de requisitos definidos por el consumidor; sin embargo, es necesario asegurarse de que el consumidor es consciente y no está exigiendo características mucho más rigurosas de las que realmente se necesitan. Es importante considerar la forma en la que se ha de utilizar el elemento y las consecuencias en caso de que llegue a fallar. Si los elementos se encuentran disponibles en gran número y su falla sólo representa una dificultad durante el ensamblaje, de manera que la unidad no conforme puede ser reemplazada por otra, se puede tolerar un NCA poco exigente. Si por otra parte, una falla en la unidad hace que falle el funcionamiento de una pieza costosa e importante de un equipo, en un momento y lugar en donde no se puede llevar a cabo el reemplazo del elemento no conforme, se puede establecer un NCA mucho más riguroso.

En el apartado 3.9 y en la norma ISO/TR 8550 se presenta una información y la guía para el establecimiento más amplia, y criterios de selección del NCA.

## **2.7 Promedio de un proceso**

El promedio de un proceso es la calidad media presentada por una serie de lotes, excluyendo los lotes que se presentan nuevamente a consideración. Después de haber sido rechazado e inspeccionado al 100%.

Es particularmente importante darse cuenta de que al contrario del NCA, de la LCMS (véase 2.12) o de la CL (véase 2.8), el promedio de un proceso no se puede seleccionar, ni es una propiedad de un plan particular de muestreo, sino que se relaciona con lo que realmente se está produciendo, independiente de qué tipo de inspección se está llevando a cabo.

En general, la estimación de un promedio de un proceso no es parte esencial para un esquema de muestreo. No obstante, el concepto es importante por sí mismo, pues tanto el inspector como el productor no sólo se interesan en las decisiones tomadas lote por lote, sino también en la calidad de la producción a largo plazo.

Por esta razón, es conveniente mantener un registro del valor estimado del promedio de un proceso, ya que constituye una forma útil de medir la calidad, así como una fuente valiosa de información para aquellos que tienen que decidir que planes de muestreo deberían adoptarse cuando, se diseñen y fabriquen productos similares en el futuro.

Cuando se llevan a cabo muestreos dobles o múltiples, se deben tener en cuenta algunas reglas especiales; solamente se deberían emplear los resultados de la primera muestra para estimar el promedio de un proceso.

Ocasionalmente se hacen recomendaciones en el sentido de excluir resultados anormales. Esto constituye una práctica peligrosa que debería usarse, si acaso, muy raramente. El único caso en que esta práctica se puede aplicar sin peligro, es aquél en el cual se conoce que los resultados anormales se deben a una causa específica que se sabe que ya ha sido eliminada. Aún en este caso, es necesario proporcionar ambos resultados con o sin los resultados anormales para indicar que éstas anomalías fueron registradas.

Se debería estimar promedios separados para un proceso en caso de tener características múltiples o diferentes clases de NCA.



## 2.8 Calidad límite (CL)

La calidad límite es una unidad indexadora empleada en la norma ISO 2859-2. Cuando se considera un lote en forma aislada, la calidad límite (CL) es el nivel de calidad en porcentaje de elementos no conformes (o de no conformidades por cada 100 elementos) que, para propósitos de inspección mediante muestreo tiene una baja probabilidad de aceptación. Esta baja probabilidad se denomina "riesgo del consumidor".

Una calidad límite es en realidad la especificación de una calidad que no se desea. Para que los lotes sean aceptados con regularidad, la fracción de elementos no conformes debe ser mucho más pequeña que la CL (usualmente menor de 1/4 de la CL).

La norma ISO 2859-2 establece procedimientos para la aplicación de los planes de muestreo en base a la CL. Estos planes de muestreo y las tablas correspondientes son, en su mayor parte, consistentes con los planes de muestreo empleados en la norma ISO 2859-1.

Los planes basados en la calidad límite se emplean principalmente para lotes aislados. Los procedimientos presentados en la norma ISO 2859-1 son los más apropiados cuando el producto se encuentra en proceso de fabricación y se están produciendo una serie de lotes.

## 2.9 Inspección normal e inspección rigurosa

Se recordará que un NCA corresponde a la frontera de separación entre los productos buenos y los malos en una escala de calidades, al inspeccionar una secuencia de lotes. Cuando se ha especificado un NCA para un determinado producto, lo ideal sería tener un sistema por el cual todos los lotes con una calidad mejor que el NCA serían aceptados y todos los lotes con una calidad peor que el NCA no lo serían. Este sistema ideal no se logra con ningún plan de muestreo.

Para satisfacer las exigencias tanto del productor como del consumidor, se debe llegar a un compromiso; la solución adoptada en las normas ISO 2859-1 e ISO 8422 es complementar la inspección normal con la inspección rigurosa. Dos planes de muestreo son especificados para cualquier situación, junto con las reglas para determinar cuándo se cambia del uno para el otro.

La inspección normal está diseñada para proteger al productor contra la no aceptación de una alta proporción de lotes cuando su calidad es mejor que el NCA. En realidad, el productor se beneficia de la incertidumbre debido a la variabilidad en el muestreo.

Sin embargo, el consumidor también necesita ser protegido, y esto se obtiene al no favorecer al productor ciega e invariablemente, sino solamente en tanto que se muestre digno de ello. Si en algún momento dado, los resultados del muestreo indican que el promedio de un proceso es probablemente peor que el NCA, el productor pierde su derecho al beneficio de la duda (es decir, su derecho a una inspección normal) y se implanta una inspección rigurosa para proteger al consumidor.

En los apartados 3.11 y 3.12 se presentan ejemplos y detalles adicionales.

## 2.10 Inspección reducida

A veces se tiene evidencia de que la calidad del producto es consistentemente mejor que el NCA. Cuando esto ocurre y es razonable suponer que se seguirá produciendo a este buen nivel de calidad, la inspección por muestreo deja de cumplir su función de separar los lotes malos de los buenos. No

obstante, no se puede dejar la inspección totalmente de lado, ya que se necesita poder advertir si la calidad de la producción empeora. En estas circunstancias, se puede obtener un considerable ahorro utilizando los planes de muestreo por inspección reducida, establecidos en la norma ISO 2859-1 o los planes de muestreo para lotes salteados indicados en la norma ISO 2859-3. Las reglas especiales que determinan el empleo de estos planes, en caso de que así lo permita la autoridad competente, se presentan en el capítulo 3 de esta norma, en la norma ISO 2859-1 y en la norma ISO 2859-3.

En el apartado 3.15 se hará un análisis más amplio y se darán ejemplos.

### **2.11 Reglas de cambio**

En el apartado 2.9 se presentaron los conceptos de inspección normal e inspección rigurosa, así como sus propósitos. En este apartado se señalan las reglas de cambio por la que se toma la decisión de cambiar de inspección normal a inspección rigurosa o de volver a inspección normal, al usar la norma ISO 2859-1.

Si se conociera el valor preciso de la calidad ofrecida por el productor, esto serviría para calificar el lote y no haría falta una inspección de aceptación. Ya que la calidad real nunca se conoce, lo mejor que se puede hacer es utilizar los datos de los cuales se dispone, es decir, los propios resultados de la inspección por muestreo.

Puesto que una inspección normal está concebida para aceptar casi todos los lotes presentados, con la condición de que su calidad sea al menos tan buena como el NCA, sería lógico pensar que si una gran proporción de lotes no es aceptado, la calidad no puede ser tan buena como la del NCA. Ahora bien, ¿qué proporción de no aceptación es lo suficientemente elevada para llegar a esta convicción?. Es preciso tener una regla que produzca una reacción relativamente rápida cuando la calidad sea peor al del NCA y que al mismo tiempo tenga una baja probabilidad de exigir erróneamente una inspección rigurosa cuando la calidad realmente sea mejor al del NCA.

La regla es que se debe implantar la inspección rigurosa para los lotes venideros, tan pronto como dos de cinco (o menos) lotes sucesivos no han sido aceptados en su inspección original. Esto significa que, los lotes que no fueron aceptados en su primera inspección y fueron sometidos a una nueva inspección después de su rectificación, estos lotes presentados de nuevo no se tienen en cuenta para la aplicación de esta regla.

Una vez implantada la inspección rigurosa, se mantiene vigente hasta que se hayan aceptado cinco lotes sucesivos bajo este tipo de inspección; a partir de este momento, se retoma la inspección normal. Este requisito es bastante severo, ya que es más difícil que un lote sea aceptado bajo inspección rigurosa que bajo inspección normal; sin embargo una vez que se compruebe que se produce una calidad peor que la del NCA, no se puede restituir al productor su derecho al beneficio de la duda hasta tener la seguridad de que la calidad se ha mejorado.

Un ejemplo está dado 3.13.

### **2.12 Calidad media de salida (CMS) y su límite (LCMS)**

Al igual que con el concepto de NCA, los conceptos de calidad media de salida (CMS) y su límite (LCMS) sólo son significativos cuando una larga secuencia de lotes se presenta a un sistema definido de inspección por muestreo; por ejemplo, de acuerdo con lo establecido en la norma ISO 2859-1. Cuando el número de elementos no conformes en la muestra es igual o menor al número de

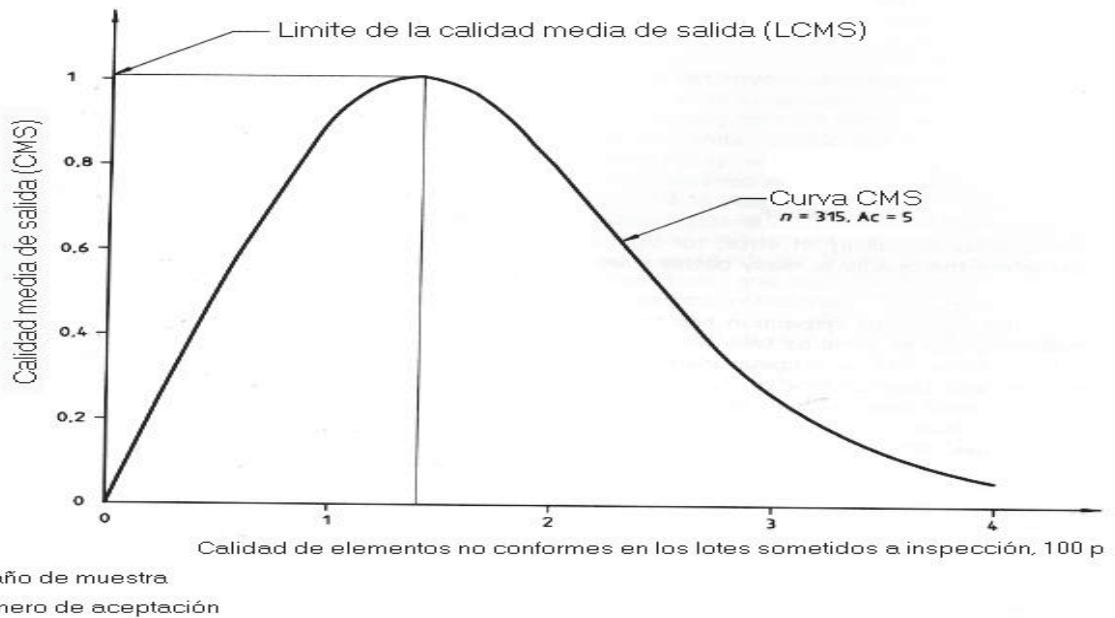
aceptación, el lote será aceptado. Si al contrario, al número de elementos no conformes es igual o mayor al número de rechazo, el lote no será aceptado. Cuando el proceso de producción funciona a un promedio de un proceso cercano a un NCA especificado, la mayoría de los lotes serán aceptados. Si la calidad del proceso es constante y los lotes que no son aceptados son descartados (en lugar de ser devueltos para su rectificación), el muestreo no tendrá ningún efecto sobre la calidad.

En algunos casos, particularmente cuando la transferencia se realiza entre departamentos antes que entre empresas, la consecuencia de que un lote no pase la inspección por muestreo es que se somete a una inspección al 100%, con la consiguiente separación de las elementos no conformes (y su posible reemplazo con elementos conformes). Esto es lo que se denomina "inspección rectificadora".

Cuando se presentan lotes a una inspección rectificadora o se acepta el lote sin ninguna inspección posterior o bien, en caso de que la muestra indique no aceptación, se inspeccionan todos los elementos en el lote y los elementos no conformes se separan o se reemplazan con unidades conformes. En el primer caso la calidad de salida es, para efectos prácticos, la misma calidad ofrecida por el productor. En el segundo caso, todos los elementos conformes satisfacen las especificaciones. Aún cuando la calidad ofrecida por el productor sea constante y tenga un valor de  $p$  (fracción no conforme), la calidad de salida variará de lote a lote, tomando bien sea el valor de  $p$  o el valor de cero, dependiendo de si el lote es aceptado con base en el resultado de la muestra o si es sometido a un proceso de inspección rectificadora. Sin embargo, es posible visualizar la media de la calidad de salida de un proceso prolongado con la calidad de entrada que se mantiene constante en  $p$ . Esta media de la calidad de salida no podría ser mayor que  $p$ , y podría ser mucho menor cuando una gran proporción de lotes es sometida a inspección rectificadora.

El término "calidad media de salida" se puede interpretar como el porcentaje promedio de elementos no conformes en una gran cantidad de lotes, de un proceso que continuamente surte un producto de calidad  $p$ . Cada lote se examina y se evalúa mediante el mismo plan de muestreo que tiene una probabilidad  $P_a$  de aceptación del lote. Todos los elementos no conformes serían (teóricamente) eliminados de aquellos lotes que no son aceptados por el plan de muestreo. El resultado, en promedio, es que después de la inspección,  $100(1 - P_a)$  % de lotes contiene 100% de elementos conformes y  $100 P_a$  % de los lotes, que fueron aceptados en la inspección por muestreo, contienen  $100 p$  % de elementos no conformes (menos unos pocos que se han retirado durante el proceso de muestreo). La calidad media de salida, en porcentaje de elementos no conformes, será de aproximadamente  $100 (P_a \times p)$  %. La aproximación es buena si el tamaño de lote ( $N$ ) es mayor o igual a 10 veces el tamaño de muestra ( $n$ ).

La realización de este cálculo para diferentes valores de  $p$ , cada uno de los cuales tiene una probabilidad diferente de aceptación, genera la curva de calidad media de salida representada en la figura 1. Se puede ver en la figura que la calidad de salida puede ser buena ya sea porque la calidad inicial es buena, o porque muchos lotes fueron sometidos a inspección rectificadora. También se puede ver que hay un valor ( $p$ ) intermedio de la calidad de entrada para el cual la calidad media de salida alcanza un valor máximo. Este valor máximo recibe el nombre de límite de calidad media de salida (LCMS). No constituye un límite de la calidad de salida de ningún lote en particular ni tampoco un límite de la calidad de salida real promediada sobre una corta secuencia de lotes. Sin embargo, en una secuencia larga de lotes, la calidad de salida real promediada sobre esa secuencia no será significativamente diferente a este LCMS. Si la calidad de entrada ( $p$ ) ha variado, la calidad real puede entonces ser significativamente mejor al LCMS. Por lo tanto, es una buena práctica calcular la calidad media real directamente, en lugar de contar con el LCMS como el límite superior.



**Figura 1 – CMS y su limite LCMS**

### 2.13 Elemento, unidad de producto

Al emplear la inspección por atributos, es necesario calcular los valores de cantidades tales como el tamaño de lote, tamaño de muestra, número de elementos no conformes, etc. Esta enumeración se hace en términos de unidades de producto. El término "elemento" se ha adoptado por parte de ISO para representar el elemento de producto, para evitar confusiones con unidades como centímetros, gramos, etc. Usualmente, el elemento será un artículo determinado (del tipo que está sometido a inspección, en cuyo caso, si se desea, se puede emplear la palabra "artículo" en lugar de elemento.

#### EJEMPLO 1

Antes de despachar un lote de 250 tubos de arcilla vitrificada de longitud nominal de 3 m y un diámetro nominal de 150 mm, se toma una muestra aleatoria de ocho tubos; se someten a ensayos de resistencia al aplastamiento, resistencia al momento flector e impermeabilidad. El lote se despacha siempre y cuando hayan por lo menos siete tubos que cumplan con las tolerancias establecidas de cada una de las tres características. En este caso, el elemento es cada uno de los tubos.

**NOTA:** La razón para introducir el término " elemento" es que a veces se desea inspeccionar por muestreo a un producto que no consiste en artículos individuales, o para el cual la entidad básica inspeccionada consiste en varios artículos.

#### EJEMPLO 2

Una mezcla (10 000 kg) de arena - cemento es empacada en sacos de 10 kg. El lote ha de ser inspeccionado para determinar si cumple con una especificación que define el tamaño máximo de los granos de arena y del cemento, la proporción de arena - cemento, y el peso de cada saco.

El NCA ha sido establecido. La especificación establece como conformes aquellos sacos donde menos de un  $x$  % de los granos de arena exceden un tamaño "a" y menos de un  $y$  % de los granos de cemento exceden un tamaño "b", etc.

El lote contiene 1 000 unidades de producto (sacos). El empleo de un nivel de inspección S4 y de un NCA de 2,5 % determina el tamaño apropiado de la muestra (20 sacos) y del número de aceptación (1). (Véanse las tablas I y X-F-2 de la norma ISO 2859-1).

El elemento es un saco de 10 kg. Este material es granular y no podría tratarse como un número determinado de elementos individuales.

### **EJEMPLO 3**

Una pieza de equipo electrónico contiene en su circuito dos transistores similares y para que funcione correctamente es importante que las características eléctricas de estos dos transistores concuerden estrechamente. El elemento a ser inspeccionado se definirá como un par concordante de transistores, 500 pares de transistores, un total de 1 000 transistores, constituirán 500 elementos. El tamaño de lote es de 500. Si el tamaño necesario de la muestra fuera, por ejemplo, de 50, esto significaría 50 pares, es decir, un lote de 100 transistores. Evidentemente, en esta situación sería necesario definir los pares antes de tomar la muestra y conservar intactos estos pares hasta el momento de su utilización. En el caso de transistores electrónicos que constan de dos estructuras similares contenidas en un mismo empaque o sobre una base común, el artículo completo constituirá un elemento, aún si fuese necesario ensayar cada transistor individualmente.

### **EJEMPLO 4**

50 000 piezas que consisten de 25 000 recipientes y 25 000 tapas, fabricados de manera de formar parejas perfectamente acopladas, se producen y se despachan diariamente a una planta de ensamblaje. El proceso de fabricación y uso es tal que no se separan las dos partes y se han de ensamblar por parejas.

El aspecto más importante que se debe verificar es, si encajan correctamente. El elemento que se va a someter al proceso de inspección es el par, identificado como el conjunto de recipiente y tapa.

## **2.14 No conformidad y elemento no conforme**

### **2.14.1 Falta de conformidad**

Para los propósitos de las normas ISO 2859 e ISO 8422, cualquier falta de conformidad con una característica, dimensión, atributo o requisito funcional establecido, es una no conformidad. Un elemento no conforme puede tener una o más no conformidades.

Por ejemplo, supóngase que un bolígrafo no escribe. Esto constituye una no conformidad, el bolígrafo es no conforme. El mismo bolígrafo podría tener algunas otras fallas con respecto a las especificaciones, por ejemplo, con respecto a su color, dimensiones, etc. A pesar de que presente varias no conformidades, sería contado como un solo elemento no conforme.

La calificación "no conformidad" no implica necesariamente que el producto no pueda ser utilizado para el uso previsto. Por ejemplo, un ladrillo puede tener una de sus dimensiones fuera del intervalo de tolerancia prevista, pero aún siendo no conforme, puede sin embargo utilizarse en la construcción.

La distinción entre elemento no conforme y no conformidad no tiene importancia si el elemento no tiene más que una sola no conformidad, pero es esencial cuando tiene varias no conformidades.

La calidad de un producto puede expresarse bien sea como porcentaje de elementos no conformes o como número de no conformidades por cada cien elementos, pero usualmente estos dos conceptos no se pueden intercambiar.

Se disponen de planes de muestreo tanto para el porcentaje de elementos no conformes como para el número de no conformidades por cada 100 elementos.

### EJEMPLO 5

En un proceso de conteo de agujeros en una lámina de aluminio, el número de agujeros por metro cuadrado puede ser un dato de interés. En este caso se contarían todos los agujeros por cada metro cuadrado (elemento) y se expresaría la calidad en agujeros por cada 100 metros cuadrados.

### EJEMPLO 6

En un lote de 500 artículos, 480 son conformes, 15 tienen una no conformidad cada una, 4 tienen dos no conformidades, y 1 presenta tres no conformidades.

El porcentaje de unidades no conformes en el lote está dada mediante la fórmula:

$$= \frac{\text{No. de elementos no conformes}}{\text{No. total de elementos}} \times 100$$

Es decir, este lote tiene 4 % de elementos no conformes.

El número de no conformidades por cada 100 elementos esta dada mediante la siguiente fórmula:

$$= \frac{\text{No. de no conformidades}}{\text{No. total de elementos}} \times 100$$

$$= (26/500) \times 100 = 5,2$$

Es decir, este lote tiene 5,2 no conformidades por cada 100 elementos.

La decisión de emplear un porcentaje de elementos no conformes o número de no conformidades por cada 100 elementos, se hará considerando cada caso en particular. Lo importante es que la elección sea acordada y especificada antes de la inspección y no dejar esta toma de decisión hasta que la muestra haya sido inspeccionada.

Los factores que se deben tener en cuenta al decidir el empleo del porcentaje de elementos no conformes o el del número de no conformidades por cada cien elementos, son los siguientes:

- a) La inspección con base en el porcentaje de elementos no conformes supone que si un elemento tiene una o más no conformidades, el elemento se considera no conforme y no es aceptado.

También supone que son limitadas y conocidas las formas en las cuales un elemento puede resultar no conforme; por ejemplo, solamente hay 5 formas en las cuales un elemento en particular puede considerarse no conforme [véase también el punto b)].

Bajo las condiciones de inspección para porcentaje de elementos no conformes, se debe llevar un registro de todas las no conformidades encontradas en cada uno de los elementos no conformes, de tal modo que se pueda tomar una acción correctiva para cada tipo de no conformidad. A pesar de esto, no es necesario realizar ninguna diferenciación en el conteo. Un elemento con una no conformidad o un elemento con varias es considerado como un elemento no conforme.

- b) La inspección del número de no conformidades por cada 100 elementos cuenta cada una de las no conformidades encontradas. Tres no conformidades encontradas en un elemento se cuentan como tres, y se les da el mismo peso como tres elementos con una no conformidad cada una.

Se presenta un caso especial cuando una no conformidad puede aparecer en los elementos en un número desconocido y casi ilimitado de veces; por ejemplo, imperfecciones superficiales o agujeros pueden presentarse en cualquier número y no se sabe cuantas veces no se presenta; de manera que el valor del porcentaje de elementos no conformes con relación a esta característica carece de significado. En tales casos, es mejor determinar el número de no conformidades por cada cien elementos (Véase ejemplo 5).

**NOTA:** Un porcentaje de elementos no conformes implica una distribución binomial, Para no conformidades por cada 100 elementos es apropiado la distribución de Poisson. Véase 2.19 para información sobre las curvas características de operación de los planes de muestreo.

- c) Dos propiedades serán mutuamente dependientes si las no conformidades en un elemento se originan, total o parcialmente, por la misma causa, o si una propiedad afecta la otra. Es necesario un conocimiento detallado del proceso de producción para decidir si las propiedades son independientes. En términos matemáticos, si dos características, digamos la longitud y el diámetro, son independientes, esto significa que si se toman todos los elementos producidos y se forman con ellos dos grupos, de acuerdo a si la longitud es conforme o no, se encontrará que el porcentaje de elementos no conformes por diámetro es prácticamente el mismo en ambos grupos; si, por su vez se forman dos grupos de acuerdo a si todos los diámetros son conformes o no, se encontrará que el porcentaje de elementos no conformes por longitud es prácticamente el mismo en ambos grupos. Se puede demostrar matemáticamente que ambos procedimientos son equivalentes.

Si dos no conformidades no son independientes, se dice que son correlacionados o dependientes y la presencia de ambas no conformidades en un mismo elemento debe contarse como una sola conformidad, no como dos. Ocasionalmente la correlación entre dos no conformidades relacionadas es baja. En estas condiciones, las dos no conformidades pueden considerarse independientes. Se evita esta dificultad si se opta por la alternativa de inspeccionar para el porcentaje de elementos no conformes.

- d) Si el porcentaje de no conformidades en el lote es inferior al 2,5%, entonces las distribuciones de probabilidad de los elementos no conformes y de las no conformidades serán prácticamente idénticas. En el intervalo entre 2,5% y 10% se harán patentes algunas diferencias; el plan para no conformidades por cada 100 elementos será más severo que el plan equivalente por porcentaje de elementos no conformes.
- e) En un puesto de inspección, siendo admisible, puede ser una mejor práctica y más simple usar

uno solo de los métodos en lugar de estar cambiando frecuentemente de uno a otro; por ejemplo, elementos no conformes en lugar de no conformidades por cada cien elementos.

- f) La alternativa de no conformidades por cada cien elementos es preferible desde el punto de vista del registro de datos, ya que permitirá disponer de un historial completo con miras al mejoramiento de la calidad; de esta manera los registros incluirán información sobre todas las no conformidades, mientras que si se adopta la alternativa de porcentaje de unidades no conformes, puede que se omitan algunas no conformidades de los registros.

### 2.14.2 Nomenclatura

La discusión en lo que resta de esta parte de la norma se llevará a cabo en términos de inspección de elementos no conformes. Cuando sea apropiado, se podrá leer en términos de inspección de no conformidades, reemplazando las expresiones "elementos no conformes" por "no conformidades" y "porcentaje de elementos no conformes" por "no conformidades por cada cien elementos"

### 2.14.3 Clasificación de las no conformidades

En lo que antecede se ha supuesto que si un artículo es no conforme por diferentes causas, se le concede la misma importancia a todas estas no conformidades. Así es posible limitarse al conteo de los elementos no conformes para clasificar el lote. Por ejemplo, si hay que comprobar tres dimensiones (a, b, c) en la muestra, y tres artículos son no conformes en la dimensión "a" solamente, tres en la "b", uno en la "c" y uno en "a" y "b" a la vez, se tendrá un total de ocho elementos no conformes, que es el número que hay que comparar con los números de aceptación y de rechazo.

Este procedimiento de sumar elementos no conformes de diferentes tipos es razonable solamente si las no conformidades tienen importancia igual o similar. Cuando esto no es el caso, es necesario clasificar todas las no conformidades posibles en grupos, de tal forma que las no conformidades en los diferentes grupos tengan diferentes órdenes de importancia pero de modo que todas las no conformidades dentro de un mismo grupo tengan aproximadamente el mismo orden de importancia. Los diferentes grupos emplearán valores diferentes para los niveles de NCA.

Para muchos propósitos son suficientes dos grupos, a saber: no conformidades principales de clase A, que son las de mayor importancia y no conformidades de clase B de importancia secundaria. Algunas veces es necesario introducir otras clases o subclases dentro de ellas. La clase más importante contiene las no conformidades críticas que hacen que el artículo sea peligroso, potencialmente peligroso, o que afecte en forma adversa sus características de funcionamiento.

Las no conformidades críticas constituyen un caso especial y serán tratadas con más detalle en 2.15. Por el momento, la discusión se restringe a las clases correspondientes a las no conformidades mayores y menores. Estas clases hacen referencia a la importancia relativa de las diferentes no conformidades dentro de un producto determinado y, puesto que los productos mismos varían en importancia, no hay un criterio absoluto de clasificación. Por lo tanto, no existe un valor específico de NCA que corresponda normalmente a una clase determinada.

Es importante que la clasificación de las no conformidades se haga correctamente. Es evidente que se ha de tener cuidado de no "subclasificar" (por ejemplo, clasificar como una no conformidad de clase B una característica que debería clasificarse en la clase A), ya que esto conduciría a la aceptación de un número mayor de no conformidades de esta clase en el plan de los que realmente son requeridos. Sin embargo, es también muy importante no "sobreclassificar" una no conformidad.



Cuando se adopta un sistema de clasificación de no conformidades, es necesario fijar valores diferentes de NCA a cada una de las clases, para asegurar que las no conformidades más importantes, correspondientes a la clase A, se controlan de una manera más severa que las no conformidades de la clase B.

Si un artículo tiene varias no conformidades y éstas corresponden a clases diferentes, se clasificará el artículo como un elemento no conforme de la clase más severo. (Si, sin embargo, la inspección se lleva a cabo en términos de número de no conformidades en lugar de elementos no conformes, cada no conformidad en la muestra se contará en la clase correspondiente).

En el apartado 3.3 se representa información adicional y ejemplos de clasificación.

### **2.15 No conformidades críticas**

Las no conformidades críticas son, por definición, aquellas que representan peligro y/o que afectan adversamente las condiciones de funcionamiento o seguridad. Estas no conformidades críticas constituyen una categoría especial. Para estas no conformidades, es imposible elegir un valor del porcentaje de elementos no conformes y afirmar: "... este porcentaje de elementos no conformes es tolerable".

Al utilizar una inspección no destructiva, generalmente se establece que las características críticas se deben inspeccionar empleando una muestra de tamaño igual a la del lote y un número de aceptación de 0. Esto es una inspección al 100%; sin embargo, debe señalarse que no se trata de una inspección al 100% tradicional. No se trata aquí de clasificar un artículo como bueno o malo, sino que se pretende verificar que no hay ningún artículo no conforme. Si se encuentra un artículo con no conformidades críticas, no se va a colocar simplemente en otra caja y continuar con la inspección, sino que el lote entero no será aceptado aunque su no aceptación no signifique necesariamente que deba destruirse el lote. (Véase 2.17). Siempre que sea posible, también se detendrá el proceso de producción, para realizar una investigación con la intención de descubrir de que manera se produjo la no conformidad y establecer métodos que impidan la recurrencia de dichas no conformidades críticas en el futuro. La razón de este procedimiento es tratar de impedir que se produzcan unidades con no conformidades serias, en contraposición con la noción de que no importa que se produzcan algunas, ya que, el inspector las sacará. Aún el mejor inspector puede dejar pasar una no conformidad, así que la única manera de tener la seguridad de que no llegue ninguna no conformidad crítica a manos del consumidor es evitando su producción.

Si se considera que una no conformidad crítica en particular no justifica este procedimiento, habrá que considerar seriamente su reclasificación como no conformidad mayor y no crítica. Las no conformidades críticas deben ser realmente crítica; de ahí que ningún esfuerzo para evitarlas puede considerarse demasiado grande.

Donde la única inspección posible relacionada con las no conformidades críticas es de naturaleza destructiva, se hace más importante la búsqueda de evitar la manera de que se produzcan. En un caso como este, una muestra del 100% está fuera de cuestión y se hace necesario determinar qué tamaño de muestra se debe extraer. Esto se puede lograr empleando una fórmula simple que relacione:

- a) El número de elementos no conformes o no conformidades en el lote que quisiéramos estar casi seguros que fuesen detectables con la presencia de al menos un elemento no conforme o conformidades en la muestra;

- b) el tamaño de lote;
- c) el tamaño de muestra; y
- d) el riesgo que estamos dispuestos a aceptar de no conseguir ningún elemento no conforme o no conformidad en la muestra.

Se obtiene el tamaño de muestra (n) de la siguiente fórmula y luego se redondea el entero superior más cercano<sup>1)</sup>. El lote se acepta si no se encuentra ninguna unidad no conforme en la muestra.

$$n=(N-d/2)(1-\beta^{1/(d+1)}) \quad \dots(2.1)$$

donde:

n es el tamaño de muestra

N es el tamaño de lote.

$\beta$  es la probabilidad especificada de fallas de no conseguir al menos un elemento no conforme crítico en la muestra.

d es el número máximo de elementos no conformes críticos especificado para el lote

si p es la proporción máxima permitida de elementos no conformes críticos en el lote, entonces:

$d = Np$ , redondeado al entero inferior más cercano<sup>2)</sup>

### EJEMPLO 7

Se tiene un lote de 3 454 elementos. Se especifica una probabilidad (riesgo)  $\beta$  de 0,001 y un porcentaje máximo de elementos no conformes críticos de 0,2 %, entonces:

$$p = 0,2/100 = 0,002 \text{ y}$$

$$Np = 3\,454 \times 0,002 = 6,908$$

lo que se redondea para el entero inferior más cercano, o sea que  $d = 6$ .

así que:

$$(N-d/2)(1-\beta^{1/(d+1)}) = (3\,454-3)(1-0,001^{1/7})$$

$$= 3\,451 \times 0,627\,24 = 2\,164,61$$

lo que se redondea al entero superior más cercano, por lo que  $n = 2\,165$

<sup>1)</sup> Esta aproximación es exacta para la mayoría de los propósitos prácticos en el muestreo de aceptación. Raras ocasiones dará un resultado que es un elemento más grande de lo necesario.

<sup>2)</sup> Ya que las no conformidades son críticas, solamente se deben considerar tolerables valores pequeños del porcentaje de no conformidades.

El plan de muestreo es el siguiente:

Tamaño de muestra	$n = 2\ 165$
Número de aceptación	$Ac = 0$ elemento no conforme
Número de rechazo	$Re = 1$ elemento no conforme

**EJEMPLO 8**

Para que quede un determinado número de elementos, L, despachables después de destruir n elementos en el ensayo (presumiendo que no se consiguen elementos no conformes en la muestra), el tamaño de lote, N, a ser inspeccionado (considerando el valor del riesgo preestablecido y el número máximo de elementos no conformes permitido en el lote original), se calcula por la fórmula al entero más alto:

$$N = (L-d/2)/\beta^{1/d+1} + d/2 \quad \dots (2.2)$$

Supóngase L = 1 500 elementos fuesen requeridos después del ensayo, siendo establecido  $\beta = 0,001$  y d = 6 (como en el ejemplo 7), el tamaño de lote que se somete a la inspección sería:

$$\begin{aligned} & (1\ 500-6/2)/0.001^{1/7} + 6/2 \\ & = 1\ 497/0,372\ 76 + 3 = 4\ 018,99 \end{aligned}$$

que es redondeado al entero superior para dar N = 4 019.

El tamaño de muestra es:

$$n = N - L = 4\ 019 - 1\ 500 = 2\ 519$$

el mismo valor que se hubiera calculado con la fórmula (2.1) con un tamaño de lote de 4 019.

Si los cálculos iniciales conducen a valores inaceptables del tamaño de lote o del tamaño de muestra, entonces el riesgo  $\beta$  y/o el número permitido de elementos no conformes críticos en el lote deben ser reevaluados para establecer nuevos criterios.

Se puede emplear un plan alternativo para la inspección de no conformidades críticas, cuando la característica crítica que se va a inspeccionar es de una magnitud mensurable y no simplemente un atributo. Este plan consiste en ensayar las muestras con un margen de seguridad. Si la carga de rotura mínima admisible para un cierto componente es de 2 000 kg, sería posible establecer un límite de 2 500 kg y clasificarlo como una no conformidad mayor, en vez de establecer un límite de 2 000 kg. El valor límite por establecer y la determinación del plan de muestreo dependen del conocimiento previo que se tenga de la variabilidad observada en la resistencia del componente en cuestión. Cuando es factible el empleo de este método, se obtienen resultados mucho más satisfactorios en todos los aspectos, que la inspección al 100 % . Existe, en este caso, la posibilidad de muestreo por variables (ISO 3951), que permite un ensayo de sobretensión y generará información sobre el promedio y la variabilidad de las características.

## 2.16 Inspección truncada

A medida que se va avanzando en la inspección de los elementos en la muestra, la acción que se va a emprender puede ser cada vez más y más evidente. Una vez que se han verificados todos los elementos de la muestra, se puede tomar una decisión de acuerdo con el criterio del plan de muestreo empleado. Es posible que esta decisión se pueda predecir con certeza en una etapa anterior a la finalización del ensayo, bien sea porque ya hay suficientes elementos buenos que obligan que se acepte el lote, cualquiera que sea el resultado de la inspección de los demás elementos, o bien que ya hay suficientes elementos no conformes que obligan a su no aceptación. Por ejemplo, si el tamaño de muestra es de 80 y el número de aceptación es 10, entonces la presencia de 11 elementos no conformes en los primeros 20 elementos ensayados conducirá forzosamente a la no aceptación del lote, aun cuando los elementos restantes sean todos buenos. Si la inspección se detiene tan pronto como se pueda predecir una decisión final con toda certeza, se dice que la inspección es truncada. Nótese que la inspección no se puede detener antes de que se tenga certeza de la decisión final, sin invalidar las características operativas del plan. Existe una disminución evidente en los costos de inspección, derivados de una inspección truncada. Sin embargo, hay desventajas menos obvias que se derivan de esta práctica.

Dos de los propósitos de la inspección por muestreo de una secuencia de lotes son obtener información acerca de las no conformidades encontradas en el producto y estimar la calidad promedio de un proceso para esa secuencia de lotes. Al complementar la inspección de cada muestra (inspección no truncada), la proporción de elementos no conformes en todas las muestras es una estimación no sesgada de la calidad promedio de un proceso. Si la inspección es truncada, este simple cálculo ya no dará una estimación no sesgada de la calidad del proceso, ya que no se puede ignorar que el tamaño de muestra utilizada en la inspección truncada no es el mismo que el propuesto para la inspección completa. La pérdida de información relacionada con los elementos que no se sometieron al ensayo es otra de las desventajas asociadas con el truncamiento. Una tercera desventaja podría ser el esfuerzo administrativo adicional necesario para disponer de los resultados individuales del ensayo en forma secuencial, para poder llevar a cabo el truncamiento.

Los planes de muestreo dobles, múltiples y secuenciales pueden emplearse con el propósito de disminuir el número de los elementos sometidos a ensayo. El ahorro promedio en los costos de los ensayos puede llegar al orden de  $3/8$ ,  $1/2$  ó  $5/8$  del costo del muestreo simple. Con la inspección truncada no se pueden lograr estos ahorros en el caso en el que la calidad es buena, ya que el ahorro principal de la inspección truncada se presenta cuando el lote no es aceptado. No hay, por tanto, justificación para preferir la inspección truncada al hacer inspección por muestreo simple, en lugar de un plan de muestreo doble o múltiple que emplean un tamaño de muestra fijo más pequeño en la primera etapa en el procedimiento de decisión. Con el muestreo doble o múltiple, el promedio de un proceso se puede estimar en base al porcentaje de elementos no conformes en la primera muestra de cada lote o por medio del porcentaje promedio general en un número de primeras muestras.

En caso de que se emplee el plan de muestreo doble o múltiple, es una práctica común el muestreo truncado a partir de la segunda o posteriores muestras, ya que estos datos no se utilizan en la estimación de promedio de un proceso.

## 2.17 Disposición de lotes no aceptables

Cuando un lote no satisface los criterios de aceptación del muestreo, no es aceptado, y el cliente puede elegir entre varias opciones que dependen de acuerdos comerciales.

El lote puede requerir una inspección al 100 %, ser sometido a un reprocesamiento o ser descartado.

En caso de que el lote se envíe al productor para ser reprocesado o para que se le de otra disposición final, es esencial que sea identificado como un lote reincidente al devolverlo al consumidor. Es importante observar que cuando un lote se presenta a inspección de aceptación por muestreo un número suficiente de veces, eventualmente será aceptado aún cuando su probabilidad de aceptación en cada oportunidad sea pequeña.

El productor que procede así lesiona sus propios intereses, ya que si el lote en cuestión se ofrece reiteradamente como un nuevo lote, puede dar la impresión de que se están entregando varios lotes malos en sucesión. Esto dará la impresión que su calidad es inferior a lo que realmente es. Esto puede conducir a que el consumidor cambie el plan de muestreo por otro más riguroso, seguido de una suspensión de la inspección, en espera de que se mejore la calidad.

La no aceptación de un lote no significa necesariamente que éste se deba descartar. De acuerdo con las circunstancias de cada caso en particular, podría ser destruido o que se realice con él una inspección al 100 % con separación o sustitución de los elementos no conformes encontrados o que se acepte a un precio reducido, o para otro propósito, uso o aplicación.

Sí se permite una inspección al 100 % con reproceso, rectificación o reemplazo de los elementos no conformes, el lote eventualmente será resometido a la inspección. Es necesario que el inspector sepa que se trata de un lote enviado nuevamente para inspección, de forma que pueda dedicar una atención especial a las características que provocaron su no aceptación inicial. Los resultados de la inspección sobre lotes que han sido sometidos de nuevo a inspección, se archivarán separados de los obtenidos sobre lotes sometidos a primera inspección, de tal forma que no se presente confusión en los cálculos para determinar la calidad de la producción obtenida. Estos resultados no deberían ser incluidos al determinar si se ha de cambiar de tipo de inspección (normal, rigurosa o reducida).

La decisión de inspeccionar todas las clases de características del producto de un lote enviado nuevamente para inspección, o solamente aquellas que causaron la no aceptación, es esencialmente una cuestión de orden administrativo que depende de las condiciones de cada caso en particular. En el caso en el que se lleve a cabo un reprocesamiento del lote, se deben considerar los posibles efectos adversos que dicha acción puede tener sobre las otras características.

## 2.18 Muestreo simple

Un plan de muestreo simple se describe mediante tres números: el tamaño de muestra, el número de aceptación y el número de rechazo. El plan se lleva a cabo tomando del lote, aleatoriamente (véase 2.25), el número de elementos requeridos del producto para conformar el tamaño de muestra. Estos elementos de productos extraídos del lote se denominan, "elementos de la muestra" y, en conjunto, se conocen como "la muestra".

La muestra se inspecciona y se cuenta el número de elementos no conformes descubiertos. Si dicho número es inferior o igual al número de aceptación, se aprueba todo el lote. Solamente no se aceptan aquellos elementos de la muestra que se encontraron no conformes. Si, por otra parte, el número de

elementos no conformes es igual o superior al número de rechazo, el lote entero no se acepta. En el caso de la inspección reducida, el número de rechazo puede que sea superior en más de un elemento con respecto al número de aceptación. En este caso, puede suceder que el número de elementos no conformes sea superior al número de aceptación pero inferior al número de rechazo. En estas condiciones, se acepta el lote pero se regresa al empleo de la inspección normal para los siguientes lotes.

### EJEMPLO 9

Se inspeccionan tornillos para determinar si tienen ranura. Si no tiene ranura se considerará como un tornillo no conforme. Se emplea el plan de muestreo simple ISO 2859-1 y se acuerda especificar un NCA de 0,65% y usar una inspección normal, nivel II. El tamaño de lote es de 3 000 elementos, lo cual impone la letra código K. De la Tabla II-A de la ISO 2859-1 se ve que:

Tamaño de muestra	$n = 125$ elementos
Número de aceptación	$Ac = 2$ elementos no conformes
Número de rechazos	$Re = 3$ elementos no conformes

Se extrae en forma aleatoria una muestra de 125 tornillos y se inspecciona. Se encuentra un tornillo sin ranura, pero siendo que 1 es menor que el número de aceptación. ( $Ac = 2$ ), se acepta el lote aun cuando el tornillo no conforme no se acepte.

Un plan de muestreo simple como éste es fácil de ejecutar. Para llevarlo a cabo en forma satisfactoria, la muestra se debe seleccionar de manera aleatoria, lo cual implica que cada elemento del lote tenga la misma probabilidad de ser escogido para integrar la muestra. Es difícil cumplir esta condición de aleatoriedad cuando los elementos son grandes, van colocados en empaques individuales, o vienen en grandes cantidades dentro de un contenedor. En todos los casos es importante que el método de la selección de la muestra se encuentre especificado y no se deje a elección del inspector.

### 2.19 Curvas características de operación (Curvas CO)

Cada plan de muestreo tiene una curva característica de operación (Curva CO) que muestra claramente sus propiedades. La Figura 2 presenta la curva característica de operación para el plan de muestreo simple:

Tamaño de muestra	$n = 200$ elementos
Número de aceptación	$Ac = 7$ elementos no conformes
Número de rechazo	$Re = 8$ elementos no conformes

La escala horizontal establece el nivel de calidad del proceso de producción. La escala vertical indica el porcentaje correspondiente de lotes que, en promedio, serán aceptados en el proceso, en caso de que se aplique este plan de muestreo.

En la práctica, no se conoce el nivel de calidad de un lote sometido a inspección. Si así fuera, se podrían juzgar directamente los lotes sin necesidad de la inspección. La curva característica de

operación muestra lo que el plan de muestreo hará en circunstancias particulares. De una manera más precisa, la curva característica de operación muestra la probabilidad de aceptación de lotes con valores asumidos del nivel de calidad, es decir, el porcentaje de elementos no conformes.

Si en el ejemplo de la figura 2, se someten a inspección lotes que no contengan ningún elemento no conforme, la probabilidad de aceptación será del 100 %, es decir, no se encontrarán elementos no conformes y el número de aceptación de 7 no podrá ser excedido. Si el nivel de calidad es del 2,3 % de elementos no conformes, la curva característica de operación indica que la probabilidad de aceptación será del 90%; es decir, nueve de cada 10 lotes se aceptarán y 1 de cada 10 no será aceptado.

La norma ISO 2859-1 presenta las curvas características de operación de la inspección por muestreo para el porcentaje de elementos no conformes y para el número de no conformidades por cada cien elementos. Estas curvas características de operación (Curvas CO) muestran la probabilidad promedio de aceptación de los lotes en la ordenada, en función de la fracción de elementos no conformes (calidad del proceso) en la abscisa. En el caso del porcentaje de elementos no conformes, estas curvas se han calculado en base a la distribución binomial para tamaños de muestra de hasta 80 elementos. Para tamaños de muestra mayor de 80, dicha distribución se reemplaza por la aproximación de Poisson a la distribución binomial. La distribución de Poisson es apropiada cuando se trata del número de no conformidades por cada 100 unidades y se ha empleado para calcular las curvas características de operación de estos planes.

La distribución de Poisson se basa en el supuesto de que las no conformidades se presenten independientemente con una expectativa matemática constante. Este supuesto es válido en muchos casos. Cualquier divergencia substancial con relación a este supuesto da distribuciones con una varianza superior a la de la distribución de Poisson. En estos casos, la protección del consumidor es algo superior a la indicada por las curvas características de operación.

En la norma ISO 2859-1, los planes de muestreo doble y múltiple han sido escogidos de manera que sus curvas características de operación sean aproximadamente iguales a aquellos de los planes de muestreo simple para el mismo NCA y letra de código del tamaño de muestra.

Es esencial comprender las implicaciones de las curvas características de operación al seleccionar el nivel de inspección y fijar límites para los tamaños de los lotes. La comparación de las curvas características de operación es lo que permite cotejar diferentes planes de muestreo simple.

Observe que las dos escalas de la figura 2 se relacionan con propiedades generales del plan de muestreo a largo plazo. La escala horizontal indica el promedio de un proceso, no la calidad de un lote determinado; la escala vertical indica el porcentaje esperado de aceptación de una larga serie de lotes, no el porcentaje que se aceptará en una serie determinada de lotes. Una curva característica de operación definida de esta forma es apropiada para los esquemas de muestreo lote por lote de la norma ISO 2859-1, o para los esquemas de muestreo salteado de la norma ISO 2859-3. En el caso de un lote determinado, dicha característica de operación mostrará, de forma aproximada, como la probabilidad de aceptación del lote depende de la calidad del mismo. La norma ISO 2859-2 presenta características de operación que serán de interés para los fabricantes interesados en sus posibilidades de éxito a largo plazo, así como también los valores exactos de probabilidad de aceptación para los planes de lotes aislados.

En 3.19 se encuentran comentarios relacionados con las curvas características de operación y el uso de la Tabla X de la norma ISO 2859-1.

## 2.20 Muestreo doble

El muestreo doble es un procedimiento en el cual se toma una primera muestra más pequeña que la necesaria para un muestreo simple. Si la calidad de esta muestra es suficientemente buena, se aceptará o, si es suficientemente mala, el lote no será aceptado. Solo si la calidad de la muestra es intermedia, se tomará y se inspeccionará una segunda muestra antes de decidir si el lote se acepta o no.

Un ejemplo de planes de muestreo simples y dobles equivalentes se presenta a continuación:

### EJEMPLO 10

Con un tamaño de lote de 5 000 unidades y un NCA para el producto de 0,65 %, la aceptación del lote se basará en una inspección simple con un nivel II de inspección general. La Tabla I de la norma ISO 2859-1 establece que la letra código correspondiente al tamaño de muestra es la L.

Un plan de muestreo simple, teniendo en cuenta lo establecido en la Tabla II-A de la norma ISO 2859-1, requiere una muestra de 200 unidades con:

Número de aceptación  $A_c = 3$  elementos no conformes

Número de rechazo  $R_e = 4$  elementos no conformes

El plan de muestreo doble equivalente se obtiene a partir de la Tabla III-A y es el siguiente:

- Tamaño de la primera muestra  $n_1 = 125$  elementos

- Número de aceptación  $A_c = 1$  elemento no conforme

- Número de rechazo  $R_e = 4$  elementos no conformes

- Tamaño de la segunda muestra  $n_2 = 125$  elementos

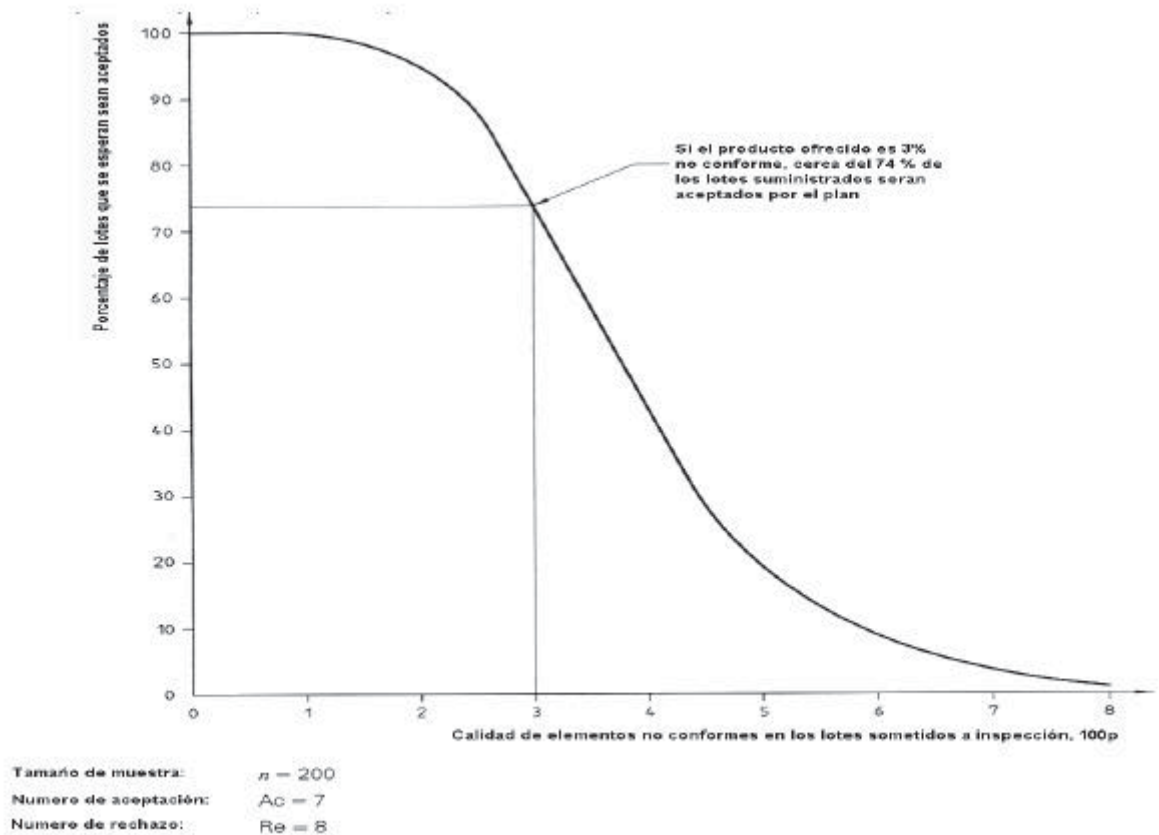
- Tamaño acumulado de la muestra  $n = 250$  elementos

- Número de aceptación  $A_c = 4$  elementos no conformes

- Número de rechazo  $R_e = 5$  elementos no conformes

Lo anterior significa que si se encuentran 0 ó 1 elemento no conforme en la primera muestra de 125 elementos, se aceptará el lote sin que haya necesidad de realizar una segunda inspección; si se encuentran 4 ó más elementos no conformes, el lote no se aceptará sin que haya necesidad de realizar una segunda inspección. Si, en cambio, se encuentran 2 ó 3 elementos no conformes en la primera muestra de 125 elementos, se debe tomar una segunda muestra de 125 elementos y la decisión dependerá del número total de elementos no conformes acumuladas en las dos muestras; el lote se aceptará si se encuentran 4 ó menos unidades no conformes y se rechazará si se encuentran 5 ó más.





**Figura 2.- Curva característica de operación para un muestreo simple con tamaño de muestra de 200 y número de aceptación de 7.**

Los tamaños de la primera y segunda muestra son iguales en todos los planes de muestreo doble en las tablas de la ISO 2859-1 (Véase 3.16).

**Tabla 1.- Plan de muestreo múltiple para letra código L y NCA de 0,65 %**

Muestra	Tamaño de la muestra	Tamaño acumulativo de la muestra	Número de aceptación	Número de rechazos
1 <sup>ra</sup>	50	50	#	3
2 <sup>da</sup>	50	100	0	3
3 <sup>ra</sup>	50	150	1	4
4 <sup>ta</sup>	50	200	2	5
5 <sup>ta</sup>	50	250	3	6
6 <sup>ta</sup>	50	300	4	6
7 <sup>ma</sup>	50	350	6	7

**NOTA:** El símbolo # indica que en este tamaño de muestra no se permite la aceptación.

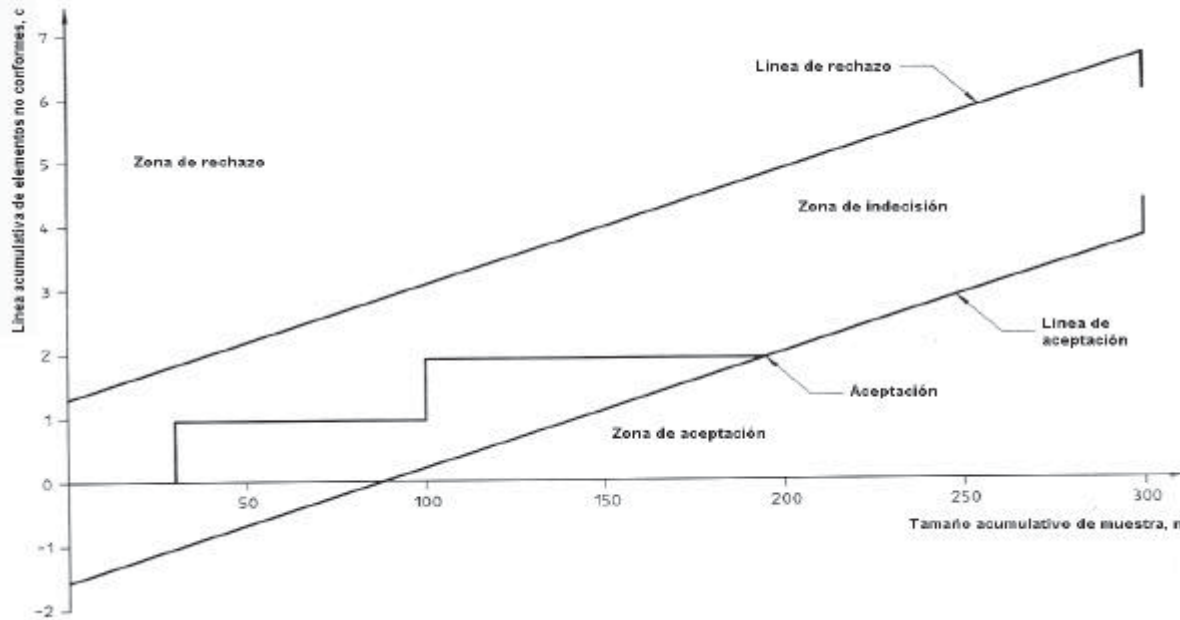
**2.21 Muestreo múltiple**

Todos los planes de muestreo múltiple de la norma ISO 2859-1 usan hasta 7 muestras. La decisión de aceptar o no se toma, normalmente, mucho antes de llegar a la séptima muestra.

Con relación al mismo lote empleado en 2.20, el plan de muestreo para la letra código L y un NCA de 0,65 % se encuentra en la Tabla IV-A de la ISO 2859-1 y es el que se muestra en la tabla 1.

Las reglas para el muestreo múltiple son una extensión obvia de las empleadas en el muestreo doble, de modo que no se explicarán aquí en detalle. La única diferencia es que se encuentra algunas veces el símbolo # en lugar de un número de aceptación. Este símbolo indica que no se permite la aceptación en esta etapa, de modo que sólo son factibles dos posibilidades: la no aceptación o la continuación de la inspección con una muestra nueva.

Todos los planes de muestreo múltiple de la norma ISO 2859-1 tienen todos los 7 tamaños de muestras iguales, como en esta ilustración (véase 3.16).



**Figura 3.- Operación de un plan de muestreo secuencial truncado de la norma ISO 8422 correspondiente a un NCA de 0,65 %, tamaño de muestra letra código L**

## 2.22 Muestreo secuencial

En el muestreo secuencial, los elementos van conformando la muestra de una manera aleatoria y se inspeccionan uno después de otro. Se va registrando un conteo acumulativo tanto del número de elementos sometidos a inspección como del número de elementos no conformes. Las reglas de decisión establecen la aceptación o no aceptación del lote tan pronto como haya suficiente evidencia en uno o en otro sentido. También se establece un criterio de truncamiento, para evitar la posibilidad de ampliación de la muestra de una manera indefinida, sin que se tome una decisión. El proceso de muestreo se detiene en un tamaño de muestra específico y en este punto se emplean los criterios de decisión.

La norma ISO 8422 establece los procedimientos para calcular los planes de muestreo secuencial por atributos. Estos planes se pueden seleccionar de tal modo que tengan los mismo riesgos para el productor y el consumidor que los encontrados en los planes de la norma ISO 2859-1.

La realización de un plan de muestreo secuencial puede ilustrarse gráficamente mediante el siguiente ejemplo.

**EJEMPLO 11** La figura 3 ilustra un plan de muestreo secuencial, que corresponde a los planes de muestreo simple y doble descritos en el apartado 2.20 y al plan de muestreo múltiple indicado en el apartado 2.21. En este ejemplo, el número total de elementos inspeccionados se trunca en 300. La decisión de aceptar el lote depende de si se encuentran cinco o menos elementos no conformes. En caso de que se encuentren seis o más elementos no conformes no se acepta el lote. En la gráfica del ejemplo, los elementos No.30 y 100 fueron no conformes. Se ingresó a la zona de aceptación después de que se inspeccionó el elemento número 198, por lo que el lote se encontró aceptable.

## 2.23 Muestreo de lotes salteados

Es posible iniciar un proceso de inspección salteado cuando se recibe una serie de lotes de un producto cuya calidad ha demostrado, con regularidad, ser considerablemente mejor que el NCA, siempre y cuando se cumplan con determinados criterios.

El procedimiento salteado descrito en la norma ISO 2859-3 determina de una manera sistemática los criterios por lo cual un producto califica para ser sometido a un muestreo salteado. Una vez que el producto se ha calificado de acuerdo con algún criterio específico, se realiza un muestreo a una fracción (por ejemplo 1/2, 1/3, 1/4, ó 1/5) de los lotes.

Sólo se pueden admitir las fracciones más pequeñas cuando el producto presenta un nivel de calidad marcadamente mejor que el NCA. No se puede considerar una frecuencia de muestreo de 1/5 al iniciar este tipo de muestreo. Cada lote se escoge al azar para someterse a un muestreo o bien para ser aceptado sin ser inspeccionado. Si se determina, mediante la inspección de muestreo, que la calidad se ha deteriorado, se vuelve a tomar muestras de cada lote hasta que el producto vuelve a calificar para un muestreo salteado.

En este tipo de muestreo se mantienen las ventajas del muestreo aleatorio y los riesgos calculables.

La magnitud del proceso de inspección y el costo del muestreo salteado es, algunas veces, inferior al muestreo reducido de la norma ISO 2859-1.

Se conserva la aleatoriedad real del proceso para la selección de la muestra.

## 2.24 Comparación del muestreo simple, doble, múltiple y secuencial

### 2.24.1 Planes equivalentes

Si el número de aceptación en el plan de muestreo simple es mayor que cero, entonces es posible encontrar un plan de muestreo doble, múltiple o secuencial, con una curva característica de operación cercana a la del plan de muestreo simple. Por esta razón, con excepción de aquellos planes simples con números de aceptación de cero, no existe fundamento para escoger entre un muestreo simple, doble, múltiple o secuencial, con base en la curva característica de operación. Tampoco hay razón para preferir uno a otro en todas las situaciones posibles. El balance entre las ventajas y las desventajas algunas veces favorece a un procedimiento de muestreo, algunas veces a otro. Las características que se deben tener en cuenta son las siguientes:

**a) Simplicidad**

El muestreo simple es el más fácil de describir y de llevar a cabo, mientras que el muestreo doble demanda una mayor administración para tramitar la segunda muestra en los casos cuando es necesario. Obviamente la complejidad aumenta en los casos de muestreo múltiple y secuencial. Algunas veces la sencillez es la consideración fundamental en la selección del plan de muestreo. Habrá otras ocasiones en las cuales el aliciente psicológico de poder tomar una segunda muestra, en los casos aparentemente marginales, favorecerá la elección de un plan de muestreo doble.

**b) Variabilidad en la magnitud del muestreo**

En el muestreo simple, el tamaño de muestra es fijo y ya se conoce de antemano el esfuerzo que se requiere durante la inspección para llegar a una decisión. Para los demás tipos de muestreo; el número de elementos que se va a ensayar varía de acuerdo con los resultados de las muestras iniciales. Es posible calcular el promedio del tamaño de muestra y el costo promedio de inspección para cualquier calidad de entrada dada. Esta magnitud varía con la calidad, siendo mínima tanto para valores muy buenos como para valores muy malos. Además de la incertidumbre asociada con la calidad de entrada desconocida, está la incertidumbre causada por la variación de la magnitud de la muestra con respecto al tamaño promedio, aun cuando la calidad inicial se conozca. Esta incertidumbre puede originar inconvenientes en el momento de definir los recursos para la inspección requerida. En caso de no haber recursos suficientes, el resultado es la demora de la inspección. En caso contrario, habrá una subutilización de los recursos. En algunas situaciones la carga variable de la inspección se considerará a menudo como un pequeño inconveniente comparado con la reducción significativa en el costo promedio total de la inspección.

**c) Facilidad en la toma de los elementos de la muestra**

Algunas veces es muy simple tomar una segunda muestra; la toma de dos muestras no es más complicada que la de una sola muestra de tamaño acumulado. Sin embargo, en otros casos, la toma de muestras constituye la tarea esencial de la inspección, haciéndose muy complicada la extracción de una segunda muestra una vez que ha sido extraída la primera. En este caso, el muestreo simple es normalmente el mejor plan. Hay, de seguro, la posibilidad alterna de sacar una muestra del tamaño máximo que podría ser necesaria, y entonces inspeccionar de acuerdo al plan previamente escogido: doble, múltiple o secuencial. Esto puede dar un ahorro insignificante, comparado con el plan simple, debido a problemas en la devolución de elementos no inspeccionados al lote.

**d) Duración del ensayo**

Si se trata de ensayos de larga duración y donde es posible ensayar simultáneamente todos los elementos, será preferible utilizar el muestreo simple. Con cualquiera de los otros tipos de muestreo se corre el riesgo de que los resultados de la primera muestra no permitan llegar a ninguna decisión y sea necesario tomar una segunda muestra o más; esto duplicaría la duración del ensayo. Este es otro caso donde el muestreo simple es usualmente el mejor, siempre que la totalidad del tamaño de muestra pueda ser ensayada de inmediato. Sin embargo si sólo uno o dos elementos pueden ser ensayados a la vez, el tipo de muestreo más adecuado sería el múltiple (o el secuencial).

### EJEMPLO 12

Se almacena un determinado número de latas de conserva de carne durante 3 semanas en unas condiciones atmosféricas establecidas, para someterlas a un ensayo de conservación. Para obtener una curva característica de operación deseable, se podría elegir una muestra simple de 80, un plan doble con muestra de 50 latas cada una, o un plan múltiple de 7 etapas con muestras de 20 latas cada una.

Si se utiliza muestreo simple, se tendrá la respuesta a las 3 semanas de comenzar el ensayo; con el muestreo doble el resultado se podría tener en 3 semanas, pero también podría requerir 6 semanas; con el muestreo múltiple, se podría tener que esperar aproximadamente 5 meses para obtener una respuesta, en el peor de los casos.

En estas condiciones, probablemente se escogerá el muestreo simple.

### EJEMPLO 13

Se va a realizar una inspección destructiva. Todos los elementos del lote están disponibles para ser sometidos para el ensayo y el dispositivo empleado no puede aplicarse más que a un solo elemento a la vez. Como la destrucción del elemento es el principal gasto que entraña el ensayo, es deseable destruir el mínimo posible de elementos compatibles, con la curva característica deseada.

Puesto que los elementos de la muestra deben ensayarse uno a uno, es probable que, en este caso el empleo de un muestreo secuencial ahorre tiempo y reduzca el número promedio del tamaño de muestra lo que valdría la pena considerar.

#### e) No conformidades múltiples

En cuanto más complejos son los productos desde el punto de vista del número de no conformidades posibles y número de clases de no conformidades, más complicados se tornan los muestreos doble y múltiple.

Cuando se deben inspeccionar todas las características del producto en la primera muestra, algunas sobre la segunda y eventualmente otras pocas sobre la tercera, es difícil el empleo óptimo del personal y material de inspección. En general, se puede decir que una inspección complicada favorece un plan de muestreo simple, mientras que donde la inspección es simple, un plan más complicado de muestreo puede dar buenos dividendos.

En la Figura 4 se presenta la curva característica de operación para el plan de muestreo simple para un tamaño de muestra de 200, un número de aceptación de 3, un número de rechazo de 4 y los planes equivalentes dobles y múltiples analizados en 2.20 y 2.21. La coincidencia no es exacta, pero es suficientemente buena para la mayoría de los propósitos prácticos. El plan secuencial equivalente es coincidente con la curva característica de operación del plan de muestreo simple, pero no se presenta para evitar un amontonamiento excesivo. Las curvas características de operación de los planes de muestreo simple y secuencial son virtualmente indistinguibles una de la otra.

## 2.24.2 Tamaño promedio de la muestra

En los apartados del 2.18 al 2.22, se han descrito los planes de muestreo simple, doble, múltiple y secuencial. Para efectos de comparación es útil considerar el tamaño promedio de la muestra que, a la larga, sería necesario para realizar el muestreo con diferentes promedios de calidad del producto. Esto conduce a una curva de tamaño de muestra promedio representativa de la eficiencia relativa de los diferentes sistemas de muestreo. Estas curvas indican el número promedio de elementos que se van a inspeccionar antes de llegar a una decisión de aceptación o rechazo. La figura 5 presenta los tamaños promedio de la muestra para un conjunto de planes equivalentes de muestreo simple, doble, múltiple y secuencial establecidos en la Tabla 2 y caracterizados en la figura 4.

El número promedio de elementos a ser ensayado es más grande al usar muestreo simple. La mayor reducción en el tamaño de muestra en el muestreo doble, múltiple o secuencial, se presenta cuando los lotes son de muy buena o de muy mala calidad.

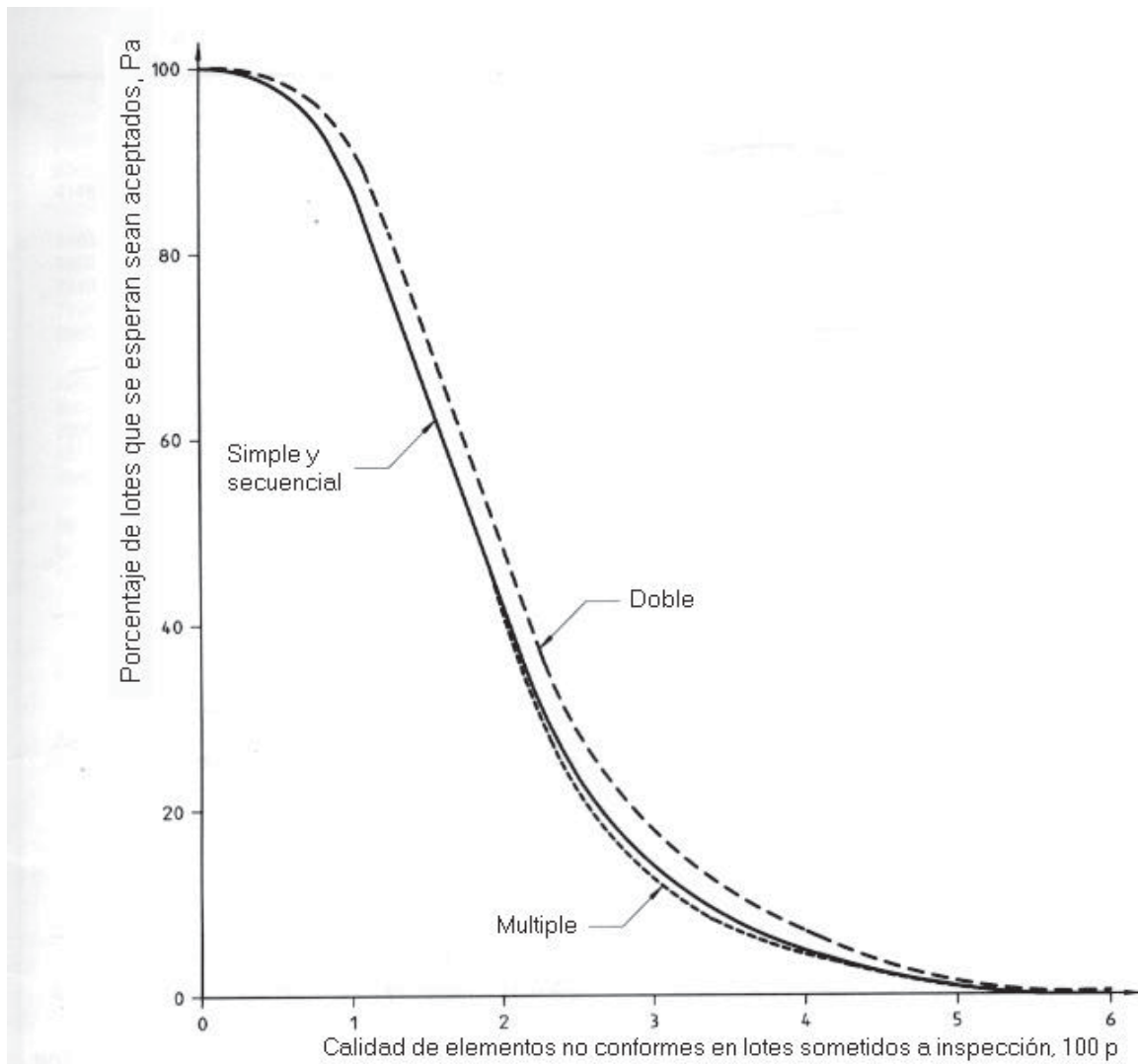
El ahorro promedio en la inspección, en caso de calidad buena o mala, puede ser substancial; pero el número real de elementos que se van a inspeccionar de un lote en particular, cuando se hace uso de los planes de muestreos doble, múltiple o secuencial, puede exceder al del plan de muestreo simple correspondiente. Esto es muy probable cuando la calidad tiene un valor intermedio, por ejemplo de 2 ó 3 veces el valor del NCA.

Por estas razones, el muestreo simple puede ser aconsejable en algunos casos; por ejemplo, cuando la duración del ensayo es largo y todos los elementos se pueden someter al ensayo en el mismo momento. Por otra parte, cuando los ensayos sólo se pueden realizar uno a la vez, o son de naturaleza destructiva, el muestreo doble, múltiple o secuencial puede ofrecer una ventaja sustancial (véase los ejemplos 10 y 11).

En el caso de los planes doble y múltiple, existe un límite superior para el número de elementos que se van a someter a inspección. En el caso de los planes secuenciales generalmente no existen tales límites, a menos que se establezcan reglas de muestreo truncado que impongan restricciones al número potencial de elementos por inspeccionar. Las normas ISO 8422 e ISO 8423 establecen límites para el tamaño de muestras.

Los muestreos doble, múltiple y secuencial, ofrecen la oportunidad de realizar ahorros significativos en el tamaño de muestra, aunque requiere un mayor control administrativo. Cuando se dispone de aparatos semiautomáticos, el muestreo secuencial automatizado da la oportunidad de aumentar la eficiencia y el ahorro, en particular cuando se trata de ensayos de carácter destructivo.

Las curvas de tamaño promedio de la muestra para los planes doble y múltiple se dan en la norma ISO 2859-1. Para los planes secuenciales por atributos, los tamaños promedios de la muestra se encuentran en la norma ISO 8422. Para los planes secuenciales por variables con desviación estándar de proceso conocido correspondiente a los planes de muestreos simple en la ISO 3951, los tamaños promedios son dados en la ISO 8423. La norma ISO 3951 no contiene planes de muestreo doble, múltiple o secuencial.



**Figura 4 – Comparación entre las curvas características de operación para los muestreos simple, doble, múltiple y secuencial (letra código L, NCA 0,65 %)**

Tabla 2.- Planes de muestreo equivalentes para la letra código L y un NCA de 0,65 %

Tipos de planes de muestreo	Tamaño de muestra		Ac	Re
Simple	Muestra	n = 200	3	4
Doble	Primera muestra	n = 125	1	4
	1 <sup>ra</sup> y 2 <sup>da</sup> muestra combinada	n = 250	4	5
Múltiple	Primera muestra	n = 50	#	3
	Tamaño de muestra acumulada	n = 100	0	3
		n = 150	1	4
		n = 200	2	5
		n = 250	3	6
		n = 300	4	6
		n = 350	6	7
Secuencial	Véase 2.22			
<b>NOTA:</b> El símbolo # significa que no es permitido aceptar con este tamaño de muestra				

### 2.25 Toma de muestras

En el muestreo de aceptación, se juzga el lote basado en la calidad de la muestra. Por esta razón, la muestra debe ser representativa del lote; se requiere entonces una muestra aleatoria, no una muestra sesgada.

Cuando se toma una muestra aleatoria de manera intuitiva, a menudo se presentan resultados sesgados.

Por ejemplo, las personas que extraen elementos de una caja suponen que los extraen al azar, pero generalmente los toman del centro, con lo que los ángulos no quedan adecuadamente representados. Cuando se les hace la observación de que extraen muy pocos elementos de los ángulos, entonces eligen muchos de los ángulos. La noción de aleatoriedad consiste en dar a cada combinación una oportunidad igual de ser elegida y esto resulta un tanto difícil de alcanzar, por lo que sin duda, vale la pena tomarse el trabajo adicional que representa la utilización de los números aleatorios, cada vez que ello sea posible.

La selección de una muestra aleatoria puede llevarse a cabo mediante el empleo de la tabla 3 (véanse las páginas siguientes) o cualquier otra tabla aprobada de números aleatorios, con la condición de que los elementos pueden ser ordenados o enumerados.

#### EJEMPLO 14

Una muestra de tamaño 8 se ha de extraer de un lote que contiene 5 000. Los artículos del lote están etiquetados del 1 al 5 000 y, comenzando por la parte superior de la primera columna de la tabla 3 los elementos que se van a extraer para constituir la muestra son las correspondientes a los números 110, 4 148, 2 403, 1 828, 2 267, 2 985, 4 313 y 4 691 (No se tienen en cuenta los números 5 327, 5 373, 9 244, etc, ya que no están en el tamaño de lote).



Al utilizar la tabla de números aleatorios, hay que tener en cuenta lo siguiente:

- a) No es correcto comenzar siempre en la parte superior de la primera columna. Para cada muestra, el mejor procedimiento es comenzar en un punto elegido al azar y recorrer la tabla bien sea hacia arriba, hacia abajo o a través de las filas;
- b) No es necesario leer los números completos de cuatro cifras. Si el tamaño de lote fuese igual o menor a 1 000, sería suficiente leer las tres primeras cifras, es decir, 11, 532, 537, etc. A veces, dos cifras son suficientes, otras veces es necesario disponer de más de cuatro cifras. Es posible combinar tantas cifras como se deseen.

Debe reconocerse, no obstante, que no siempre resulta fácil el empleo de los números aleatorios. Si el lote comprende una gran caja de pequeños artículos, es materialmente imposible asignar un número a cada uno de ellos. En estas condiciones, es muy probable que lo único que pueda hacerse sea un muestreo realizado aleatorio de manera intuitiva: sin embargo, si se puede mejorar la intuición mediante el conocimiento de lo que sería deseable hacer, lo que ayudaría a producir mejores resultados. El hecho de saber que debe darse la misma oportunidad a cada combinación posible, hace comprender clara e inmediatamente que es preciso sacar los artículos de la caja de tal manera que todos estén al alcance de la mano antes de tomar la muestra y también que no deben tenerse en cuenta cualidades aparentes. No se deben elegir los elementos deliberadamente según parezcan buenos o malos.

Además del muestreo aleatorio simple, existe otra alternativa posible incluso recomendable, cuando se considere apropiado, que se puede aplicar utilizando o no los números aleatorios. Este método alternativo se conoce bajo el nombre de muestreo estratificado o representativo. Su empleo está justificado cada vez que un lote puede dividirse en sublotes de acuerdo con algún criterio lógico. Hay que subrayar que este criterio debe ser rigurosamente lógico, una división en sublotes, hecha al azar, no sirve de nada. La muestra se obtiene tomando de cada sublotte una submuestra cuyo tamaño sea proporcional al tamaño del sublotte. Las submuestras deben tomarse obligatoriamente al azar dentro de cada sublotte (empleando, si es posible, los números aleatorios) y finalmente estas submuestras se reúnen para constituir la muestra completa antes de la inspección.

### **EJEMPLO 15**

Debe tomarse una muestra de 125 elementos de un lote que se ha dividido en dos cajas; cada una de ellas contiene la mitad del lote, y se ha decidido que cada caja constituirá un sublotte. Se toma de una de las cajas una muestra de 62 unidades y de la otra una muestra de 63, combinándose estas dos muestras para formar la muestra de 125 (la caja que suministre el elemento suplementario debe elegirse preferiblemente al azar).

Si en lugar de que cada caja contenga la mitad del lote, una de ellas contiene dos tercios y la otra un tercio sería necesario tomar 83 de la primera caja y 42 de la segunda, puesto que éstos son los números enteros más próximos a los dos tercios y un tercio respectivamente de 125.

Cuando se practica un muestreo doble o un muestreo múltiple, puede resultar práctico, en algunas ocasiones, la toma de la primera muestra aleatoriamente y su inspección; a continuación, la toma de la segunda muestra si fuera necesario, y así, sucesivamente. En este caso, las técnicas de muestreo aleatorio son las mismas descritas anteriormente, sin dificultades adicionales. Sin embargo, resulta a veces más práctico tomar inmediatamente la muestra máxima que sea necesaria y dividirla en una primera muestra, una segunda muestra, etc., antes de la inspección. En este caso, es

extremadamente importante que, además de que la toma de la muestra máxima del lote se realice aleatoriamente, también se tomen aleatoriamente la primera muestra, la segunda muestra, etc., de la muestra máxima. Lo anterior es particularmente importante cuando se practica un muestreo estratificado; por ejemplo, sería totalmente incorrecto permitir que todo el conjunto de la primera muestra provenga de un sublote y todo el conjunto de la segunda muestra de otro sublote.

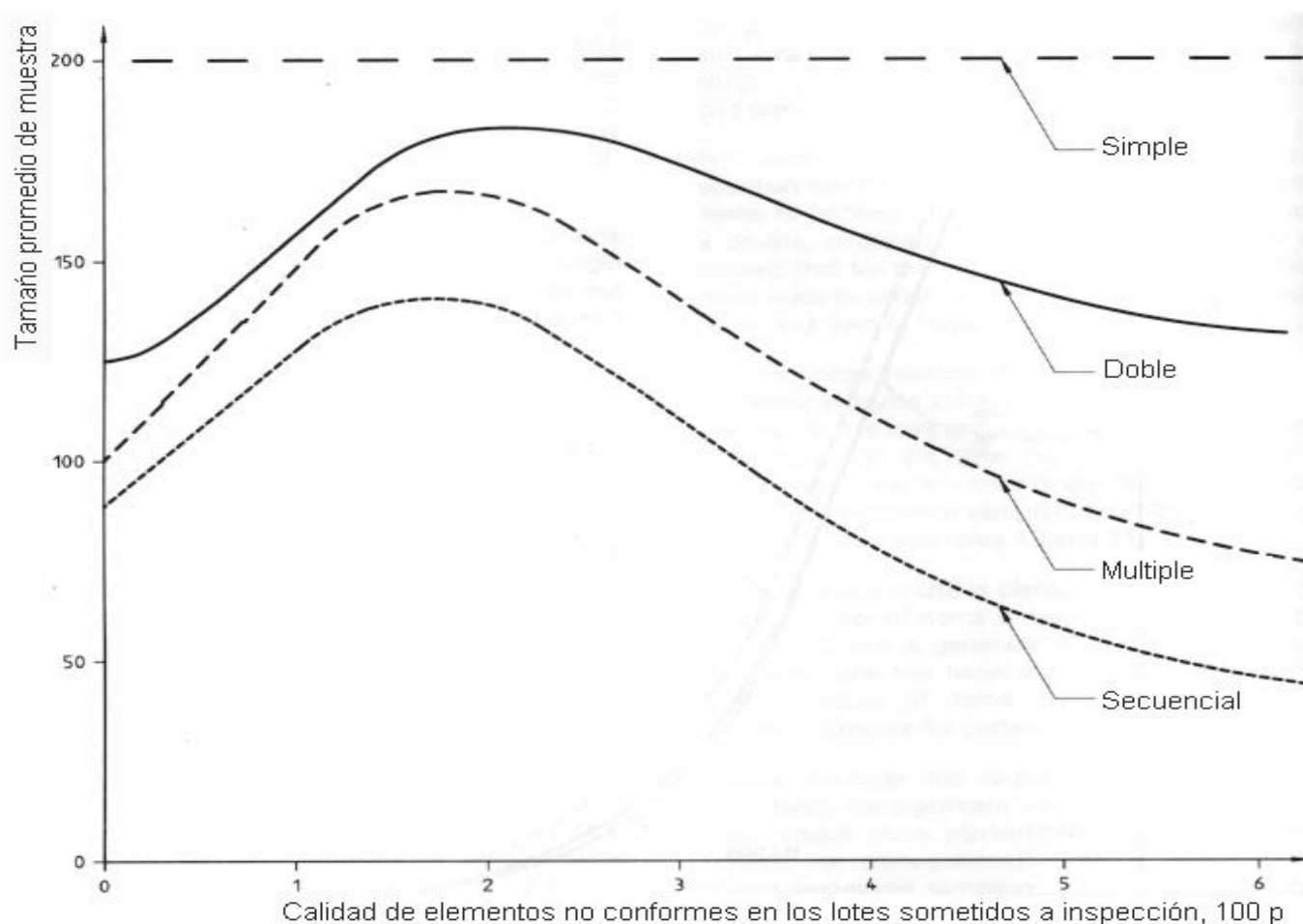
El muestreo con una aleatoriedad real da una oportunidad igual para que cada elemento del lote se incluya en la muestra, lo cual está implícito en la aplicación de todos los planes.

## 2.26 Planes, esquemas y sistemas de muestreo

Un plan de muestreo es un conjunto de reglas por medio de las cuales se inspecciona un lote y se decide su aceptación o su no aceptación.

Un esquema de muestreo es una combinación de planes de muestreo y procedimientos con reglas de cambios (normal, riguroso o reducido).

Un sistema de muestreo es un conjunto de esquemas de muestreo, cada uno con sus propias reglas de modificación junto con criterios para la selección de esquemas apropiados.



**Figura 5 -- Comparación entre las curvas características de operación para los muestreos simple, doble, múltiple y secuencial (para los planes de aceptación de la figura 4)**

**Un esquema de un plan de muestreo simple es el siguiente:**

- Tamaño de muestra             $n = 125$  elementos
- Número de aceptación     $Ac = 5$  elementos no conformes
- Número de rechazo         $Re = 6$  elementos no conformes

Un ejemplo de un esquema de muestreo simple es la combinación de una inspección normal, rigurosa y reducida con las reglas de cambio dadas en la ISO 2859-1;

	<b>Normal</b>	<b>Rigurosa</b>	<b>Reducida</b>
Tamaño de muestra	$n = 125$	$n = 125$	$n = 50$
Número de aceptación	$Ac = 5$	$Ac = 3$	$Ac = 2$
Número de rechazo	$Re = 6$	$Re = 4$	$Re = 5$

**2.27 Características de las distribuciones (Binomial, Poisson e Hipergeométrica)**

Las curvas características de operación empleadas cuando se realiza la inspección del porcentaje de elementos no conformes en una serie continua de lotes, se calculan empleando la distribución binomial. Se supone que el proceso se lleva a cabo en condiciones en las cuales la calidad promedio es 100p %. El proceso esta operando de manera aleatoria mientras se mantiene esta calidad promedio. Los lotes tendrán entonces un porcentaje promedio de elementos no conformes de 100p, ordenados de acuerdo con la distribución binomial.

Cuando se realiza el muestreo de una serie continua de lotes para el número de no conformidades por cada cien elementos, a menudo no se tiene un límite superior natural al número de tales no conformidades. En el caso de que se utilice el número de no conformidades por cada cien elementos como criterio básico de aceptación, la distribución de Poisson es la representación válida y se emplea como base para el cálculo de la probabilidad de aceptación de cada lote.

El planteamiento anterior se aplica a las normas ISO 2859-1, ISO 2859-3 y a la ISO 8422.

Cuando se realiza el muestreo sobre un lote aislado, el método apropiado de cálculo de probabilidad de aceptación es la distribución hipergeométrica.

En caso de que la muestra sea una pequeña proporción del lote, la distribución binomial constituye una buena aproximación de la hipergeométrica. Cuando el porcentaje de unidades no conformes es pequeño y el tamaño de muestra es grande, la distribución de Poisson es una buena aproximación a la binomial.

**NOTA 4:** Para un análisis completo de ese tema, se remite al lector a los textos sobre métodos estadísticos y muestreo.

En el desarrollo de las primeras publicaciones de tablas de muestreo no se empleó la distribución hipergeométrica, debido a la gran extensión de los cálculos necesarios. Actualmente se emplea la distribución hipergeométrica donde se considere apropiado.

Tabla 3.- Números aleatorios

0110	9140	2804	8046	7142	6277	6210	8627	3209	6845
5327	3946	6289	6117	0060	2827	6546	2738	8760	6604
5373	8259	4956	8185	0135	8640	7410	6335	0831	2774
9244	9452	8324	8062	9817	9853	7479	9559	4264	6919
4148	3948	5399	8687	3568	4046	4558	0705	5075	4410
2403	4351	8240	3554	3568	4701	7494	6036	7735	4082
1828	1956	1646	1370	9096	0738	8015	0513	6969	0949
7249	9634	4263	4345	0567	1272	5302	3352	7389	9976
7116	9731	2195	3265	9542	2808	1720	4832	2553	7425
6659	8200	4135	6116	3019	6223	7323	0965	8105	4394
2267	0362	5242	0261	7990	8886	0375	7577	8422	5230
9460	9813	8325	6031	1102	2825	4899	1599	1199	0909
2985	3541	6445	7981	8796	9480	2409	9456	7725	0183
4313	0666	2179	1031	7804	8075	8187	6575	0065	2170
6930	5368	4520	7727	2536	4166	7653	0448	2560	4795
8910	3585	5655	1904	0681	6310	0568	3718	3537	8858
8439	1052	5883	9283	1053	5567	0572	0611	0100	5190
4691	6787	4107	5073	8503	6875	7525	8894	7426	0212
1034	1157	5888	0213	2430	7397	7204	6893	7017	7038
7472	4581	3837	8931	7931	6351	1727	9793	2142	0816
2950	7419	6874	1128	5108	7643	7335	5303	2703	8793
1312	7297	3848	4767	5386	7361	2079	3197	8904	4332
8734	4921	6201	5057	9228	9938	5104	6662	1617	2323
2907	0737	8496	7509	9304	7112	5528	2390	7736	0475
1294	4883	2536	2351	5860	0344	2595	4880	5167	5370
0430	5819	7017	4512	8081	9198	9786	7388	0704	0138
5632	0752	8287	8178	8552	2264	0658	2336	4912	4268
7960	0067	7837	9890	4490	1619	6766	6148	0370	8322
5138	6660	7759	9633	0924	1094	5103	1371	2874	5400
8615	7292	1010	9987	2993	5116	7876	7215	9715	3906
4968	8420	5016	1391	8711	4118	3881	9840	5843	0751
9228	3232	5804	8004	0773	7886	0146	2400	6957	8968
9657	9617	1033	0469	3564	3799	2784	3815	3611	8362
9270	5743	8129	8655	4769	2900	6421	2788	4858	5335
8206	3008	7396	0240	0524	3384	6518	4268	5988	9096
1562	7953	0607	6254	0132	3860	6630	2865	97500	9397
1568	4342	5173	3322	0026	7513	1743	1299	1340	6470
5697	9273	8609	8442	1780	1961	7221	5630	8036	4029
3186	0658	3248	0341	9308	9853	5129	3956	4717	7594
3275	7697	1415	5573	9661	0016	4090	2384	7698	4588
7931	1949	1739	3437	6157	2128	6026	2268	5247	2987
5956	2912	2698	5721	1703	2321	8880	3268	7420	2121
1866	7901	4279	4715	9741	2674	7148	8392	2497	8018
2673	7071	4948	9100	7842	8208	3256	3217	8331	7256
7824	5427	0957	6076	2914	0336	3466	0631	5249	7289
2261	0864	0373	7808	1256	1144	4152	8262	4998	3315
7661	8813	5810	2612	3237	2829	3133	4833	7826	1897
6651	6718	1088	2972	0673	8440	3154	6962	0199	2604
2917	4989	9207	4484	0916	9129	6517	0889	0137	9055
5970	3572	2346	8356	0780	4899	7204	1042	8795	2435

**Tabla 3 (continuación) Números aleatorios**

1564	9048	6539	8802	2860	3546	3117	7357	9945	5739
6022	9276	5768	3388	9918	8897	1119	9441	8934	8555
8418	9906	0019	0550	4223	5586	4842	8796	0855	5560
5948	1652	2545	3981	2102	3523	7419	2359	0381	8457
6945	3629	7351	3502	1760	0550	8874	4599	7809	9474
0370	1165	8035	4415	9812	4312	3524	1382	4732	2303
6702	6457	2270	8611	8479	1419	0835	1866	1307	4211
3740	4721	3002	8020	0182	4451	9389	1730	3394	7094
3833	3356	9025	5749	4780	6042	3829	8458	1339	6948
8683	7947	4719	9403	7863	0701	9245	5960	9257	2588
6794	1732	4809	9473	5893	1154	0067	0899	1184	8630
5054	1532	9498	7702	0544	0087	9602	6259	3807	7276
1733	6560	9758	8586	3263	2532	6668	2888	1404	3887
6609	6263	9160	0600	4304	2784	1089	7321	5618	5172
3970	7716	8807	6123	3748	1036	0516	0607	2710	3700
9504	2769	0534	0758	9824	9536	7825	2985	3824	3439
0668	9636	6001	9372	8746	1579	6102	7990	4526	3429
4364	0606	4355	2395	2070	8915	8461	9820	6811	5873
8875	3041	7183	2261	7210	6072	7128	0825	8281	6815
4521	3391	6695	5986	2416	7979	8106	7759	6379	2101
5066	1454	9642	8675	8767	0582	0410	5515	2697	1575
9138	5003	8633	2670	7575	4021	0391	0118	9433	2291
0975	1836	7629	5136	7824	3916	0542	2614	6567	3015
1049	9925	3408	3029	7244	1766	1013	0221	8492	3801
0682	1343	7454	9600	8598	9953	5773	6482	4439	6708
0263	4909	9832	0627	1155	4007	0446	6988	4699	1740
2733	3398	7630	3824	0734	7736	8465	0849	0459	8733
1441	2684	1116	0758	5411	3365	4489	6241	6413	3615
5014	5616	1721	8772	4605	0388	1399	5993	7459	4445
3745	5956	5512	8577	4178	0031	3090	2296	0124	5896
8384	8727	5567	5881	3721	1898	3758	7236	6860	1740
9944	8361	7050	8783	3815	9768	3247	1706	9355	3510
3045	2466	6640	6804	1704	8665	2539	2320	9831	9442
5939	5741	7210	0872	3279	3177	6021	2045	0163	3706
4294	1777	5386	7182	7238	8408	7674	1719	9068	9921
3787	2516	2661	6711	9240	5994	3068	5524	0932	5520
4764	2339	4541	5415	6314	7979	3634	5320	5400	6714
0292	9574	0285	4230	2283	5232	8830	8662	6404	2514
7876	1662	2627	0940	7836	3741	3217	8824	7393	7306
3490	3071	2967	4922	3658	4333	6452	9149	4424	6091
3670	8960	6477	3671	9318	1317	6355	4982	6815	0814
3665	2367	8144	9663	0990	6155	4520	0294	7504	0223
3792	0557	8489	8446	8082	1122	1181	8142	7119	3200
2618	2204	9433	2527	5744	9330	0721	8866	3695	1091
8972	8829	0962	5597	9834	5857	9800	7375	9209	0630
7305	8852	1688	3571	3393	2990	9488	8883	2476	9136
1794	4551	1262	4845	4039	7760	1565	4745	1178	8370
3179	1304	7767	4869	7373	5195	5013	6894	5734	5852
2930	3828	7172	3188	7487	2191	1225	7770	3999	0006
6718	9627	7948	6243	1176	9393	2252	0377	9788	8648

## Capítulo 3 Sistema de la NC-ISO 2859-1

### 3.1 Descripción de la NC-ISO 2859-1

La norma ISO 2859-1 tiene un texto de introducción que presenta las instrucciones para el uso de sus tablas; sin embargo, dicho texto es bastante corto y contiene sólo la información mínima esencial. El propósito de esta guía es ampliar estas instrucciones y, mediante comentarios detallados y un cierto número de ejemplos, aclarar el método de inspección mediante muestreo desarrollado por el sistema de muestreo de la norma ISO 2859.

Los números que en esta sección se encuentran entre corchetes se refieren a los apartados correspondientes de la norma ISO 2859-1.

La norma ISO 2859-1 está diseñada para la inspección lote a lote por atributos [3.13]. El sistema es particularmente relevante para el caso de una inspección "externa" de una secuencia de lotes. La inspección interna, o el caso de un lote ocasionalmente aislado, puede enfocarse, teniendo en cuenta la norma ISO 2859-2, la cual considera a la norma como un conjunto de planes de muestreo más que un esquema de muestreo.

Las tablas de la norma ISO 2859-1 se designan mediante números romanos, con subdivisiones indicadas mediante letras mayúsculas, por ejemplo: tabla I, tabla II-A, tabla II-B, etc. En esta guía las tablas se designan mediante números arábigos, por ejemplo tabla 1, tabla 2, tabla 3, etc., y se hará referencia a las tablas sin especificar cada vez cuál es la apropiada, ya que esto será evidente a partir de los números de las tablas.

El principal propósito del sistema de la norma ISO 2859-1 es la aceptación de los productos con un nivel de calidad igual o mejor al del NCA [3.6]. Sin embargo, la elección de un determinado NCA no implica que el productor tiene el derecho de suministrar, a sabiendas, ninguna cantidad de productos no conformes.

Por esta razón, una manera de estimar el NCA es considerarlo como un elemento indexador de los riesgos que el consumidor está dispuesto a aceptar con el propósito de obtener un beneficio económico de la inspección mediante muestreo. Si, a pesar de esto, el riesgo del muestreo es inaceptable, o si no se dispone de un plan apropiado, se debe realizar una inspección al 100 %. Una vez que se lleve a cabo la inspección mediante muestreo y que el productor esté produciendo con una calidad peor al NCA, un plan de muestreo apropiado hará evidente, mediante la no aceptación de una fracción excesiva de lotes, la necesidad de tomar determinaciones inaplazables sobre el mejoramiento de la calidad. En consecuencia, una vez que la producción se encuentre bajo control a un nivel adecuado, se puede esperar que se presente un nivel de calidad mejor al del NCA.

También se debe comprender que con frecuencia resulta difícil y costoso asegurar que una máquina, un proceso o una línea de producción elaboren elementos no conformes. En la práctica generalmente se acepta un cierto porcentaje de elementos no conformes, lo cual no significa que necesariamente se vayan a encontrar en el producto final. Algunos serán identificados en etapas posteriores de la inspección y otros no se podrán ensamblar o no cumplirán con las características de funcionamiento exigidas en los ensayos. El límite aceptable del porcentaje de elementos no conformes a menudo estará determinado por consideraciones económicas, ya que el consumidor debe elegir entre un elemento razonablemente bueno que esté dentro de sus posibilidades de adquisición, o un elemento mucho mejor que se encuentra más allá de sus posibilidades. Con frecuencia se encuentra que un

mejor control del proceso puede producir un porcentaje mucho menor de elementos no conformes; en estas condiciones, una calidad mejorada puede costar mucho menos.

Se puede considerar que la norma ISO 2859-1 está compuesta por cuatro partes, a saber: el texto, las tablas principales (Tabla I a la IV), las tablas suplementarias (Tablas V a la IX), y las tablas adicionales (Tablas X-A a la X-S).

El texto define los términos empleados y presentan las reglas para la inspección mediante muestreo.

En las tablas adicionales, las páginas de la derecha repiten información ya presentada en las tablas principales. En la práctica ha resultado útil disponer de esta información en dos formas diferentes, pues algunas veces una de las presentaciones es más apropiada que la otra.

El esquema se basa en el uso del concepto de NCA, y los planes se indexan por el NCA y por el tamaño de la muestra. Sin embargo, el tamaño mismo de la muestra no se emplea directamente como un elemento indexador, sino que se codifica en la forma de "letra código del tamaño de muestra" (Véase 3.18, en el cual se presentan las razones para esto).

También se presentan en [11.1.2 y 11.1.3] los planes de muestreo doble y múltiple, los cuales son equivalentes a los planes de muestreo simple por tener curvas características de operación (Curvas CO) comparables.

Las tablas se presentan tanto para inspección normal, rigurosa y reducida [apartado 9], junto con las reglas de cambio de uno a otro sistema de inspección.[9.3].

### **3.2 Preparación de una especificación para su aplicación conjunta con la norma NC-ISO 2859-1**

Si se desea someter un producto al método de la ISO 2859-1 de inspección por muestreo, se debe llevar a cabo en forma adecuada la especificación para un producto o servicio. Los requisitos de tal especificación pueden resumirse de la siguiente forma:

- a) Cada uno de los requisitos de inspección y/o de ensayo relativos al producto en cuestión debe expresarse en forma de atributos; si la característica que se va a inspeccionar es mensurable, es preciso decidir si se prefiere aplicar en su lugar un método por variables.
- b) Para cada uno de estos requisitos debe indicarse claramente los siguientes factores:
  - 1) El elemento de producto;
  - 2) Una clasificación de sus características, cuando sea pertinente;
  - 3) Si cada no conformidad debe considerarse separadamente con relación al NCA, o si deben agruparse (y cómo debe hacerse);
  - 4) El NCA requerido para cada característica o grupo de características;
  - 5) El nivel de inspección necesario para cada no conformidad o grupo de no conformidades;
  - 6) Si debe aplicarse inicialmente una inspección normal o una inspección rigurosa;

- 7) Cualquier limitación impuesta a los tamaños de los lotes;
- 8) Si se permite realizar una inspección reducida;
- 9) Qué se debe hacer si la inspección se interrumpe;
- 10) Designación de la autoridad responsable.

Adicionalmente, puede especificarse el tipo de plan de muestreo (simple, doble, etc.) si se desea, aunque no es obligatorio. Si la producción se realiza en lotes aislados, puede resultar preferible fijar el valor de la calidad límite en lugar del valor del NCA, para su empleo con la norma ISO 2859-2.

### 3.3 Clasificación de no conformidades y elementos no conformes

En el caso que el muestreo de aceptación considere la evaluación de más de una característica de calidad, la norma ISO 2859-1 presenta un método mediante el cual la importancia de cada tipo de no conformidad se hace corresponder con la influencia ejercida por cada uno de ellos, sobre la decisión de aceptación [5.2 y 7.3]. Las no conformidades se clasifican generalmente de acuerdo con su gravedad, de la siguiente forma:

**Clase A:** Aquellas no conformidades consideradas de mayor trascendencia para el producto o servicio. A esta clase de no conformidades se debe asignar un valor pequeño de NCA.

**Clase B:** Aquellas no conformidades consideradas de menor trascendencia; por esta razón, a esta clase de no conformidades se debe asignar un valor superior de NCA que a los de la clase A, pero inferior al de la clase C y así sucesivamente.

El número de clases y la asignación de una no conformidad en una clase particular, debe adecuarse a los requerimientos de calidad de la situación específica.

Existen varias formas de determinar los valores de NCA de las diferentes clases. Posiblemente la manera más simple es agrupar todas las no conformidades en dos clases, A y B, y designar un NCA para cada clase, como en el ejemplo siguiente:

Clase	NCA
A	0,40 % no conformes
B	1,50 % no conformes

Se tendrán entonces dos planes de muestreo distintos, correspondientes a estos dos valores de NCA. Si un lote satisface cada uno de estos dos planes, será aceptado; si falla en cualquiera de los dos, no debería ser aceptado.

Otras alternativas posibles, son:

- a) Establecer más de dos clases, pero tomando la decisión para cada caso en particular, por ejemplo:

Clase	NCA
A	0,65 % no conformes
B	1,50 % no conformes
C	4,00 % no conformes



- b) Atribuir un NCA distinto para cada característica posiblemente con una NCA adicional para todas las características tomadas en conjunto o para todas las características de una misma clase, por ejemplo, un NCA de 1,0 para cada una de las tres clases de no conformidades y un NCA de 1,5 para la sumatoria de las 3 . Este método puede ser muy valioso cuando el elemento es complejo y presenta un gran número de características independientes unas de otras. **[3.3]**.
- c) Considerar en forma separada la clase A pero a continuación, agregar todas las no conformidades, para considerar las clases A y B como un conjunto. Se podría, por ejemplo, dar al NCA los valores siguientes:

Clase	NCA
A	1,0 % no conformes
A + B	4,0 % no conformes

En esta parte de la ISO 2859 se considerará únicamente el método más simple. Aunque sin duda algunos de los demás métodos tienen su aplicación en determinados casos, es importante darse cuenta de que la aplicación de un plan complicado puede acarrear un trabajo considerable para el personal de control. En la mayor parte de los casos, es preferible el máximo de simplicidad.

**EJEMPLO 16**

En un producto se deben verificar cinco dimensiones sobre cada artículo. Considerando los efectos de los elementos no conformes de cada tipo, se ha decidido que las no conformidades relativas a las dimensiones 1 y 2 deben incluirse dentro de la clase A, mientras que los relativos a las demás dimensiones debe incluirse dentro de la clase B.

Consideremos que los valores de NCA se han elegido de la siguiente manera:

Clase	NCA
A	0,65 % no conformes
B	2,5 % no conformes

Supóngase que para ambas el nivel de inspección es el III y que se ha decidido aplicar un muestreo simple y una inspección normal con lotes de tamaño 900. La letra código del tamaño de muestra es la K. Los planes de muestreo son los siguientes:

Clase	Tamaño de muestra	Número de aceptación (elementos no conformes)	Número de rechazo (elementos no conformes)
A	125	2	3
B	125	7	8

Este modelo, da el mismo tamaño de muestra para cada clase pero con números de aceptación diferentes, es típico y facilita la realización del muestreo, puesto que en la medida en que se pueda, se utiliza la misma muestra física en cada clase (con la condición de que la inspección no es destructiva para más de uno de los tipos de no conformidades).

Una muestra de 125 elementos tomada de un lote determinado, puede dar los resultados siguientes:

- 1 elemento no conforme en la dimensión 1 únicamente.
- 1 elemento no conforme en las dimensiones 2 y 4.
- 2 elementos no conformes en la dimensión 3 únicamente.
- 3 elementos no conformes en las dimensiones 3 y 4.

Hay dos elementos no conformes de clase A, y 5 con no conformes de clase B. Por consiguiente, el lote puede ser aceptado.

### EJEMPLO 17

Un producto debe inspeccionarse en las siguientes condiciones: tamaño de lote 500, nivel de inspección II, inspección normal, muestreo simple. Los valores de NCA son los siguientes:

Clase	NCA
A	0,065 % no conformes
B	0,25 % no conformes

Los planes de muestreo deben ser:

Clase	Tamaño de muestra	Número de aceptación (elementos no conformes)	Número de rechazo (elementos no conformes)
A	200	0	1
B	50	0	1

En esta situación, sería necesario examinar una muestra de 50 para todos los tipos de no conformidades y a continuación una muestra de 150 únicamente para las no conformidades de clase A.

Puesto que de todas maneras se necesita de una muestra de 200, el inspector puede decidir también inspeccionar una muestra de este tamaño para ambas clases. De esta manera, también se resuelve cualquier inquietud psicológica, al tener que ignorar no conformidades de clase B en los 150 elementos examinados solamente para la clase A. Puede proceder así siempre y cuando la autoridad responsable lo autorice [3.10]. Sirviéndose de la letra código L, el plan para las no conformidades de la clase B sería:

Tamaño de muestra             $n = 200$

Número de aceptación         $Ac = 1$

Número de rechazo             $Re = 2$

Cuando las no conformidades se han clasificado con valores de NCA distintos para las diversas clases, el cambio de una inspección a otra (por ejemplo, entre normal y rigurosa) se efectúa independientemente para cada clase o grupo de clases para el cual un NCA se ha especificado, según las aceptaciones o no aceptaciones para cada clase o grupo en particular.

**EJEMPLO 18**

Las condiciones son: tamaño de lote 275, nivel de inspección III, muestreo simple (letra código H). El NCA para las no conformidades de clase A es 1,5 % de elementos no conformes, el NCA para las no conformidades de clase B es de 4 % de elementos no conformes.

La Tabla 4 presenta los resultados hipotéticos y la manera en la cual se hace el cambio de un tipo de inspección a otro.

**NOTA 5:** Estos cambios frecuentes de un tipo de inspección a otro, son útiles a título de ejemplo, aunque son poco probable en la práctica.

**3.4 Lotes**

El concepto de inspección de lotes se introdujo en el 2.4, en donde, con relación al tamaño de lote (véase 2.4.2), se recomienda el empleo de lotes grandes siempre y cuando todas sus elementos hayan sido elaborados esencialmente bajo las mismas condiciones. En los casos en que exista la posibilidad de que tengan diferentes calidades, no deben combinarse lotes pequeños para formar un lote de inspección grande.

La formación de los lotes se presentará más adelante en este apartado, junto con varios ejemplos.

**EJEMPLO 19**

Un productor fabrica elementos que se van a inspeccionar en las siguientes condiciones: NCA 2,5 % de elementos no conformes, nivel de inspección II, inspección normal, muestreo simple.

Hay dos máquinas, designadas como A y B. Cada máquina produce 900 elementos por hora; se ha decidido que la producción de una máquina durante una hora constituirá un lote. Las tablas, para las condiciones expresadas y tamaño de lote de 900, proporcionan el plan de muestreo siguiente, bajo la letra código J:

Tamaño de muestra	$n = 80$ elementos
Número de aceptación	$Ac = 5$ elementos no conformes
Número de rechazo	$Re = 6$ elementos no conformes

Su curva característica de operación puede encontrarse en la Tabla X-J (NCA = 2,5).

**Tabla 4.- Muestreo sobre 20 lotes tomados en el curso de una inspección hipotética. Nivel de inspección III (Véase ejemplo 18)**

Número De Lote	Tamaño de lote	Tamaño de muestra	Clase A (NCA = 1,5 % de elementos no conformes)			Clase B (NCA = 4,0 % de elementos no conformes)			Result. global				
			Ac	Re	Unidades no conformes	Evaluación	Medidas a tomar	Ac		Re	Unidades no conformes	Evaluación	Medidas a tomar
36	275	50	2	3	2	A	Cont. inspecc. normal	5	6	3	A	Cont. inspecc. normal	A
37	275	50	2	3	1	A	Cont. inspecc. normal	5	6	4	A	Cont. inspecc. normal	A
38	275	50	2	3	3	N	Cont. inspecc. normal	5	6	3	a	Cont. inspecc. normal	N
39	275	50	2	3	2	A	Cont. inspecc. normal	5	6	3	A	Cont. inspecc. normal	A
40	275	50	2	3	4	N	Pasar a inspecc. rigurosa	6	5	5	A	Cont. inspecc. normal	N
41	275	50	1	2	2	N	Cont. inspecc. rigurosa	5	6	4	A	Cont. inspecc. normal	N
42	275	50	1	2	3	N	Cont. inspecc. rigurosa	5	6	8	N	Cont. inspecc. normal	N
43	275	50	1	2	1	A	Cont. inspecc. rigurosa	5	6	6	N	Pasar a inspecc. rigurosa	N
44	275	50	1	2	1	A	Cont. inspecc. rigurosa	3	4	5	N	Cont. inspecc. rigurosa	N
45	275	50	1	2	0	A	Cont. inspecc. rigurosa	3	4	3	A	Cont. inspecc. rigurosa	A
46	275	50	1	2	0	A	Cont. inspecc. rigurosa	3	4	5	N	Cont. inspecc. rigurosa	N
47	275	50	1	2	1	A	Restaurar inspecc. normal	3	4	2	A	Cont. inspecc. rigurosa	A
48	275	50	2	3	1	A	Cont. inspecc. normal	3	4	2	A	Cont. inspecc. rigurosa	A
49	276	50	2	3	1	A	Cont. inspecc. normal	3	4	1	A	Cont. inspecc. rigurosa	A
50	275	50	2	3	0	A	Cont. inspecc. normal	3	4	0	A	Cont. inspecc. rigurosa	A
51	275	50	2	3	1	A	Cont. inspecc. normal	5	4	2	A	Restaurar inspecc. normal	A
52	275	50	2	3	1	A	Cont. inspecc. normal	5	6	2	A	Cont. inspecc. normal	A
53	275	50	2	3	0	A	Cont. inspecc. normal	3	6	1	A	Cont. inspecc. normal	A
54	275	50	2	3	2	A	Cont. inspecc. normal	5	6	4	A	Cont. inspecc. normal	A
55	275	50	2	3	2	A	Cont. inspecc. normal	5	6	3	A	Cont. inspecc. normal	A

A = Aceptación N = No aceptación

Podría ser ventajosa la formación de los lotes a partir de la producción de las dos máquinas durante una hora, aumentando el tamaño de lote de 900 unidades a 1 800 unidades. Si se procede de esta manera, las tablas indicarían, bajo la letra código K, el siguiente plan de muestreo:

Tamaño de muestra  $n = 125$  elementos

Número de aceptación  $Ac = 7$  elementos no conformes

Número de rechazo  $Re = 8$  elementos no conformes

La nueva curva característica se encuentra en la Tabla X-K (NCA = 2,5).

El que resulte ventajoso, depende de que las máquinas A y B produzcan o no con la misma calidad. A título de demostración, se considerarán a continuación los tres casos posibles:

CASO 1. Las máquinas A y B producen con la misma calidad, correspondiente al 2,3 % de elementos no conformes. Esta calidad es mejor que el NCA y por lo tanto, se desea que la gran mayoría de los lotes sean aceptados mediante el procedimiento de muestreo.

Si el tamaño de lote es 900 y la muestra es 80, la curva característica de operación muestra que el plan de muestreo aceptará casi el 99 % de los lotes y no aceptará un número de lotes por encima del 1 %, si se inspeccionan 160 artículos por hora.

Si el tamaño de lote es de 1 800 y el de la muestra de 125, la curva característica de operación muestra que se aceptará un número de lotes por encima del 99 % y no se aceptaría un número de lotes justo por debajo del 1 %, si se inspeccionan únicamente 125 artículos por hora.

Por consiguiente, resulta más apropiado un lote de mayor tamaño. Todos los lotes tanto los aceptados como los no aceptados, tienen el mismo nivel de elementos no conformes de 2,3 %.

CASO 2. Las máquinas A y B producen con la misma calidad, al 10 % de unidades no conformes. Esta calidad es peor que el valor del NCA, de modo que es deseable que la mayoría de los lotes no sean aceptados.

Si el tamaño de lote es 900 y el de la muestra es 80, la curva característica de operación indica que los lotes tendrían una probabilidad de sólo un 20 % de ser aceptados si se inspeccionan 160 artículos por hora.

Si el tamaño de lote es de 1800 y el de la muestra de 125, la curva característica de operación indica que los lotes tendrían sólo un 8 % de probabilidades de ser aceptados si se inspeccionan 125 artículos por hora.

Nuevamente, resulta más apropiado un lote de tamaño mayor, ya que todos los lotes tienen el mismo valor de 10 % de elementos no conformes.

CASO 3. La máquina A genera una calidad de 2,3 % de elementos no conformes, mientras que la máquina B produce con una calidad del 10 % de elementos no conformes.

Si el tamaño de lote es 900 y el de la muestra es 80, la curva característica de operación indica que cerca de un 99 % de los lotes de la máquina A serán aceptados, en tanto que un 1 % no lo serán.

Con relación a los lotes producidos por la máquina B, solo un 20 % serán aceptados, mientras que un 80 % no lo serán.

Por lo tanto, para el conjunto:

$\frac{99\% + 20\%}{2}$  de los lotes serán aceptados, es decir, cerca del 60 %.

y  $\frac{1\% + 80\%}{2}$  de los lotes no serán aceptados, es decir, cerca del 40 %.

Los lotes aceptados tendrán un nivel de porcentaje promedio de elementos no conformes de:

$$\frac{99}{99 + 20} \times 2,3\% + \frac{20}{99 + 20} \times 10\% \text{ de elementos no conformes,}$$

es decir, 3,6 % de elementos no conformes si se inspeccionan 160 elementos por hora.

Si el tamaño de lote es de 1 800 elementos y el tamaño de muestra de 125 elementos, la calidad de los lotes será: 0,5 (2,3 % + 10 % de elementos no conformes), es decir, 6,15 % de elementos no conformes. La curva característica de operación indica que el 50 % de los lotes serán aceptados, en tanto que el otro 50 % no lo será, si se inspeccionan 125 artículos por hora.

El lote de mayor tamaño conlleva un menor trabajo en la inspección, como sucede en los casos 1 y 2; sin embargo, este menor trabajo tiene su precio. En lugar de aceptar 60% de los lotes con una calidad promedio de 3,6 % de elementos no conformes, se aceptan 50 % de los lotes con un 6,15 % de elementos no conformes.

Naturalmente que en cualquier caso, una proporción de aceptación tan baja es suficiente para alertar con tiempo al productor y al inspector sobre el hecho de que la producción no se ajusta a la calidad requerida y que se ha de tomar medidas para su mejoramiento. Si la evaluación se hubiera hecho para cada una de las máquinas por separado, sería fácil descubrir donde se encuentra la dificultad; pero si las dos producciones están mezcladas, no resultaría obvio que solo una de las máquinas es la responsable.

En este ejemplo se ha exagerado, en que las calidades de las dos máquinas en caso 3 (2,3 % y 10 % de elementos no conformes, respectivamente) son muy diferentes. Si las calidades fueran mas próximas, el hecho de combinar los lotes no conduciría a resultados tan variados, aunque el principio sería el mismo.

En la práctica, un lote contiene a menudo elementos que provienen de distintos orígenes. Estos orígenes pueden producir niveles diferentes de calidad, y por otra parte, es posible que la aportación de cada frente no constituya partes iguales del número total de elementos que constituyen el lote. Como ejemplos pueden citarse las partes de un molde de múltiples cavidades, las partes de un torno automático de broca múltiple, o las partes de varias líneas de producción similares. Esta producción puede estar organizada de tal manera que no resulta fácil la identificación de las distintas fuentes sin el uso de medidas especiales y costosas; además, puede ser necesario incluir la producción de todas estas fuentes con el fin de constituir lotes del tamaño solicitado.

Puede preguntarse ahora, si para un plan de muestreo, la curva característica es válida para lotes que incluyen elementos de diferentes orígenes, que pueden haber sido producidos a diferentes niveles de la calidad y por lo tanto no son rigurosamente homogéneos.

La respuesta es que no se afecta en manera alguna la validez de la curva característica, aunque puede conducir a la no aceptación de producto bueno (puesto que está mezclado con productos malos) o a la aceptación de producto malo (puesto que está mezclado con productos buenos), mientras que el producto bueno habría podido ser aceptado y el malo no aceptado si se hubieran mantenido separados.

No obstante, si una o varias fuentes tienen un nivel de calidad notablemente peor al de los otros, el efecto se hará sentir rápidamente sobre el porcentaje de aceptación del conjunto y habrá que procederse a una investigación. Esto indicará el origen de los elementos no conformes y, si no se puede corregir, debería aislarse y proceder a una inspección por separado.

### 3.5 Significado del nivel de inspección

El nivel de inspección establece una relación entre el tamaño de lote y el tamaño de muestra. La configuración de las tablas es tal que cuando el tamaño de lote es grande, la muestra es, en general, mayor que cuando el lote es pequeño. No obstante, el incremento no es directamente proporcional; para un lote muy grande; la muestra es proporcionalmente menor que para un lote pequeño.

En la Tabla I de la norma ISO 2859-1 se encuentran tres niveles de inspección generales, numerados I, II y III y cuatro niveles especiales de inspección numerados S-1, S-2, S-3 y S-4. Los niveles generales son los más comúnmente utilizados, y se recomienda el uso del nivel II, a menos que se haya especificado uno de los otros niveles [10.1].

Con el nivel I se usaría menos de la mitad del tamaño de muestra que con el nivel II, mientras que en el nivel III se usaría alrededor de una vez y media el tamaño de muestra dada por el nivel II.

**NOTA:** Para la selección del nivel debe tener en cuenta los costos y los riesgos.

#### EJEMPLO 20

Para un tamaño de lote de 600 elementos, los tamaños de las muestras correspondientes a los distintos niveles de inspección, son los siguientes:

Nivel de inspección	Letra Código	Tamaño de muestra (Muestreo simple)
I	G	32
II	J	80
III	K	125

No obstante, hay que recordar que para algunos NCA, las flechas situadas en las tablas señalan tamaño de muestras diferentes de éstos.

Una tabla completa de tamaño de muestra proporcionales a los tamaños de los lotes, requeriría que se tuvieran en cuenta también los NCA, debido a las flechas. Incluso para un valor dado, la relación no es regular puesto que únicamente son utilizables algunos valores del tamaño de muestra, mientras

que todos los tamaños de lotes son posibles. Semejante tabla sólo serviría para confundir, en lugar de aclarar. Sin embargo, la Tabla 5 resume esta situación.

**Tabla 5- Relación entre el tamaño de la muestra y el tamaño del lote en los tres niveles de inspección para usos generales**

Tamaño de la muestra expresada como porcentaje del tamaño de lote (muestreo simple, inspección normal)	Nivel I	Nivel II	Nivel III
	Tamaño de lote	Tamaño de lote	Tamaño de lote
No más de 50 %	Por lo menos 4	Por lo menos 4	Por lo menos 10
No más de 30 %	Por lo menos 7	Por lo menos 27	Por lo menos 167
No más de 20 %	Por lo menos 10	Por lo menos 160	Por lo menos 625
No más de 10 %	Por lo menos 50	Por lo menos 1 250	Por lo menos 2 000
No más de 5 %	Por lo menos 640	Por lo menos 4 000	Por lo menos 6 300
No más de 1 %	Por lo menos 2 500	Por lo menos 50 000	Por lo menos 80 000

**NOTA:** Esta tabla debería considerarse únicamente a manera de indicación. Los valores del tamaño del lote que figuran son tales, que todos los tamaños mayores cumplen con la condición requerida. En la mayor parte de los casos, algunos tamaños de lote más pequeños también cumplen; pero en todos los casos, no cumplen con ella un tamaño de lote inferior en una unidad a los citados.

Los niveles especiales de inspección están concebidos para las situaciones en las que el tamaño de muestra debe ser pequeño. No deben especificarse antes de haber examinado cuidadosamente sus consecuencias, evaluando los riesgos asociados al muestreo, mediante el estudio de la curva característica.

La norma ISO 2859-1 determina que "Cuando se establezca uno de los niveles de inspección S-1 a S-4 debe tenerse mucho cuidado en evitar el empleo de valores de NCA contradictorios con estos niveles de inspección" [10.1]. Esto significa que el objetivo principal de los niveles especiales de inspección es el de mantener muestras pequeñas cuando sea verdaderamente necesario. Por ejemplo, en la columna S-1, las letras códigos no van más allá de la D, lo cual equivale a una muestra simple de 8; pero no serviría de nada especificar S-1 con la esperanza de mantener el tamaño de muestra de 8, o menos, si el NCA fuera 0,10 para el cual, el tamaño mínimo de muestra es de 125.

La información sobre la calidad del proceso obtenida mediante el examen de las muestras, depende del tamaño absoluto de las muestras y no del porcentaje del lote que se examina. Por ello, es necesario preguntarse: ¿Por qué se hace depender el tamaño de muestra del tamaño de lote?

Por tres razones:

- a) Cuanto mayor es lo que hay en juego, más importante resulta tomar una buena decisión. El empleo correcto de las tablas conduce al resultado siguiente: partiendo de un buen proceso, la probabilidad de aceptación de los lotes crece a medida que el tamaño de lote aumenta, mientras que, inversamente para los lotes que provienen de un mal proceso, crece la probabilidad de rechazo.
- b) Cuando se tiene un lote de gran tamaño, se podría tomar una muestra que sería costosa si se tratara de un lote pequeño; por ejemplo resulta fácil de justificar económicamente una muestra de tamaño 80 tomada de un lote de 1 000, mientras que sería relativamente costoso tomar una



muestra de 80 de un lote de 100.

- c) Una correcta elección aleatoria (véase 2.25) es más difícil de realizar si la muestra es una proporción demasiado pequeña del lote.

### 3.6 Determinación de un nivel de inspección

Cuando se utiliza la norma ISO 2859-1 en las condiciones para las cuales ha sido concebida, es decir para una gran serie de lotes, es necesario, antes de utilizar las tablas, fijar el NCA y el nivel de inspección. Frecuentemente será necesario fijar estos datos antes de empezar la producción.

Una vez fijado el NCA como la calidad exigida en el promedio de un proceso (véase 2.7), se debería establecer el nivel de inspección **[10.1]**, teniendo en cuenta que calidad debería tener una gran probabilidad de no ser aceptada, si un lote ocasional con dicha calidad fuese presentado a inspección. Es posible buscar un nivel de inspección que dé la curva característica exigida para este propósito cuando el tamaño de lote se sitúa entre los límites habitualmente esperados.

En el caso que tanto el NCA y la calidad límite (CL) son especificados, es posible encontrar una curva característica a partir de las tablas (Tablas X) que satisfagan las dos condiciones y obtener así la letra código del tamaño de muestra apropiado.

Entonces se puede encontrar el nivel de inspección (Tabla I) que da esta letra código para un determinado intervalo de tamaño de lote que contenga el tamaño que se espera producir.

#### EJEMPLO 21

Se ha fijado un NCA de 1,5 % de elementos no conformes y se desea tener al menos un 80 % de probabilidad de no aceptar un lote que contenga 6 % de elementos no conformes si tal lote se presentara en el transcurso de una inspección normal.

Examinando las curvas características de las tablas adicionales, se encuentra que ninguna de las letras código A a J satisface esta condición para un NCA de 1,5 pero la letra código K la satisface casi con exactitud. En efecto, la probabilidad de no aceptación del lote con 6 % de elementos no conformes es ligeramente inferior al 80 %, pero es suficientemente próxima para la mayoría de los propósitos prácticos. Las letras código L - P satisfacen ampliamente esta condición.

Supóngase que el tamaño de lote es de 1 000 elementos. Se puede especificar el nivel de inspección III, puesto que dará la letra código K para un tamaño de lote de 1 000. Si en una etapa posterior se aumenta el tamaño de lote, el nivel de inspección fijado puede conducir a tomar letras código siguientes a la K. Esto se considera satisfactorio, ya que se hace buen uso del tamaño aumentado del lote, al reducir los riesgos de aceptar lotes malos o de no aceptar lotes buenos. Desde este punto de vista, es inútil establecer un límite superior para el tamaño del lote (aunque probablemente será necesario fijar este límite por otras razones). Por el contrario, será preciso tener un límite inferior para estar seguros de no utilizar letras códigos anteriores a la K. Para un nivel de inspección III, el límite inferior del tamaño de lote no debe ser inferior a 501, para asegurar el uso de la letra K.

## EJEMPLO 22

El NCA se fija en 0,40 % de elementos no conformes. Para lotes de 10 000, se quiere tener al menos 95 % de probabilidades de no aceptación cuando se presenten lotes que tengan 1 % de elementos no conformes durante una inspección normal.

Observando las curvas características para un NCA de 0,40 %, se encuentra que incluso la letra código R no puede satisfacer la condición exigida. Será necesario entonces preguntarse si esta condición es verdaderamente esencial. Si se decide que verdaderamente lo es, la única forma será reforzar la severidad del NCA. Si se lleva al 0,25 % de elementos no conformes, se encuentra que la letra código R cumple bien la condición exigida.

Como ningún nivel de inspección de la Tabla I da la letra código R para un lote de 10 000, es necesario especificar la letra R como tal, en lugar de especificar un nivel de inspección.

Hay que observar que los niveles de inspección dados no son los únicos niveles posibles; a veces es preciso fijar un nivel especial para responder a algún caso determinado. Atribuir una letra código constante, cualquiera que sea el tamaño de lote, puede ser un caso particular de tal nivel especial, si, por ejemplo fuera necesario fijar una curva característica bien definida, como en el ejemplo 21.

Al comienzo de la producción o cuando los registros sobre la producción anterior no están disponibles, puede ser preferible aplicar una inspección al 100 % durante cierto tiempo, para determinar la capacidad del proceso para cumplir con la calidad deseada.

Alternativamente, si se va a utilizar un procedimiento de muestreo, puede ser conveniente la elección del nivel más alto de inspección (práctico o económico) para la primera serie producida. A continuación se puede ir cambiando a un nivel más bajo si el promedio de un proceso registrado indica que a este nuevo nivel de inspección el riesgo del consumidor es aceptable. Debe notarse que la elección de un nivel de inspección más bajo incrementa el riesgo del consumidor en la CL en mayor medida que lo que aumenta el riesgo del productor de que no le sea aceptado un lote con una calidad igual o mejor que el NCA.

Otro caso de empleo de varios niveles de inspección se produce cuando las mismas tablas se aplican al mismo producto por dos organismos de inspección distintos, tales como un contratista y un subcontratista, o una empresa industrial y un organismo gubernamental de inspección. Los dos organismos deben adoptar los mismos NCA aplicados a las mismas características, pero el consumidor puede solicitar al inspector del productor que aplique un nivel de inspección más elevado que el que se va a aplicar en el ensayo de recepción. Existen otros métodos de muestreo aplicables a este tipo de situación, pero quedan fuera de los objetivos de esta norma.

También puede ser necesario utilizar un nivel de inspección bajo por razones de orden económico o por la naturaleza destructiva de los ensayos. En este caso, el inspector debe inspeccionar la totalidad de cada muestra (evitando las inspecciones truncadas) y estimar periódicamente la calidad media de la producción. Si se registra esta media en forma de un gráfico de control (véase por ejemplo la norma ISO 8258:1991, Gráfico de Control de Shewhart), éste mostrará claramente si se suplen las condiciones de calidad. Aunque no se pueden tomar acciones sobre la producción pasada, la información permitirá tomar medidas que aporten mejoras en el futuro.

Una objeción a un nivel de inspección bajo es que la calidad límite (CL), a un riesgo del consumidor del 10 % por ejemplo, es alta comparado con el NCA. No obstante, si se examinan los registros

relativos a una serie continua de lotes, puede observarse que el tamaño de muestra acumulada es equivalente a la muestra que se habría tomado para un plan de un nivel de inspección más alto y posiblemente de una letra código más alta, en la cual el riesgo del consumidor para esta CL es más aceptable. Si entonces se comparan los resultados acumulados con este nuevo plan, podrán revisarse las decisiones de aceptación o no aceptación tomadas bajo el plan original.

### EJEMPLO 23

Un organismo exterior de inspección se ocupa del examen de la producción de dos productores A y B. Se propone aplicar una inspección por muestreo utilizando un NCA de 1 % de elementos no conformes, en lugar del examen actual que se realiza al 100 %.

El productor A produce lotes de unas 4 000 elementos, con un promedio de un proceso de 0,8 % de elementos no conformes. Se encuentran ocasionalmente lotes que contienen hasta 4 % de elementos no conformes.

Con el fin de tener una guía para la elección del nivel de inspección, se estudian las curvas características para los niveles de inspección general I, II y III (figura 6). Se juzga necesario un aseguramiento superior al dado por el plan de nivel II ( $n = 200$ ,  $Ac = 5$ ,  $Re = 6$ ) de no aceptar lotes que contengan 4 % de elementos no conformes. En consecuencia, se elige el nivel III y se emplea el plan  $n = 315$ ,  $Ac = 7$ ,  $Re = 8$ . Para una calidad de 4 % de elementos no conformes la probabilidad de aceptación es de 19 % usando el nivel II, y con el plan del nivel III baja a 7 %.

El productor B produce lotes de tamaño similar (alrededor de 3 500 elementos) pero tiene un mejor nivel de calidad. El promedio de un proceso real varía entre 0,4 % y 1,7 % de elementos no conformes.

En la figura 6 se aprecia que hay una diferencia práctica muy pequeña entre las curvas características correspondientes a las letras código J, L y M dadas en la tabla I para los niveles de inspección I, II y III respectivamente, para una calidad de 1,7 % de elementos no conformes. Por consiguiente, se especifica el nivel de inspección I, consiguiendo así una economía importante en el número de elementos inspeccionados por muestreo. Se podría considerar la posibilidad de recompensar al productor por la reducción de los costos de la inspección.

### 3.7 Valores de NCA preferidos

Las tablas en la ISO 2859-1 proporcionan 26 valores de NCA escalonados desde 0,010 (es decir 1 elemento no conforme por cada 10 000 elementos del producto) hasta 1 000 (es decir 1 000 no conformidades por cada 100 elementos de producto o un promedio de 10 no conformidades por elementos). Estos 26 valores se eligen de tal manera que cada uno de ellos es aproximadamente una vez y media el precedente (la relación promedio es en realidad la raíz quinta de 10, o sea, 1,585).

Las tablas pueden utilizarse para inspeccionar un determinado producto cuando el NCA especificado corresponde a uno de los NCA preferidos. Sin embargo, si un NCA especificado no figura entre los NCA preferidos, las tablas no se pueden aplicar [5.3]. En este caso, debe dirigirse a la persona quien especificó el NCA para evaluar si uno de los NCA preferidos podría ser aceptable. En caso contrario, se tendrá que fijar un plan de muestreo especial en función del NCA exigido (véase 3.8)

Los valores muy altos de NCA, de 100 en adelante, se emplean muy poco en la práctica, ya que implican que un producto con no conformidades en cada elemento puede ser considerado satis-

factorio. Está claro que este caso solo puede presentarse cuando las no conformidades especificadas son menores y el elemento de producto es relativamente complejo, tal como un vehículo completo.

## EJEMPLO 24

Para inspeccionar un tejido que servirá posteriormente para confeccionar ropa, el elemento de producto podría ser una gran superficie del tejido. Para inspeccionar los elementos no conformes secundarias del tejido, podría muy bien aceptarse un promedio de 4 no conformidades por metro cuadrado, en cuyo caso se podría especificar un NCA de 400 no conformidades por cada 100 metros cuadrados.

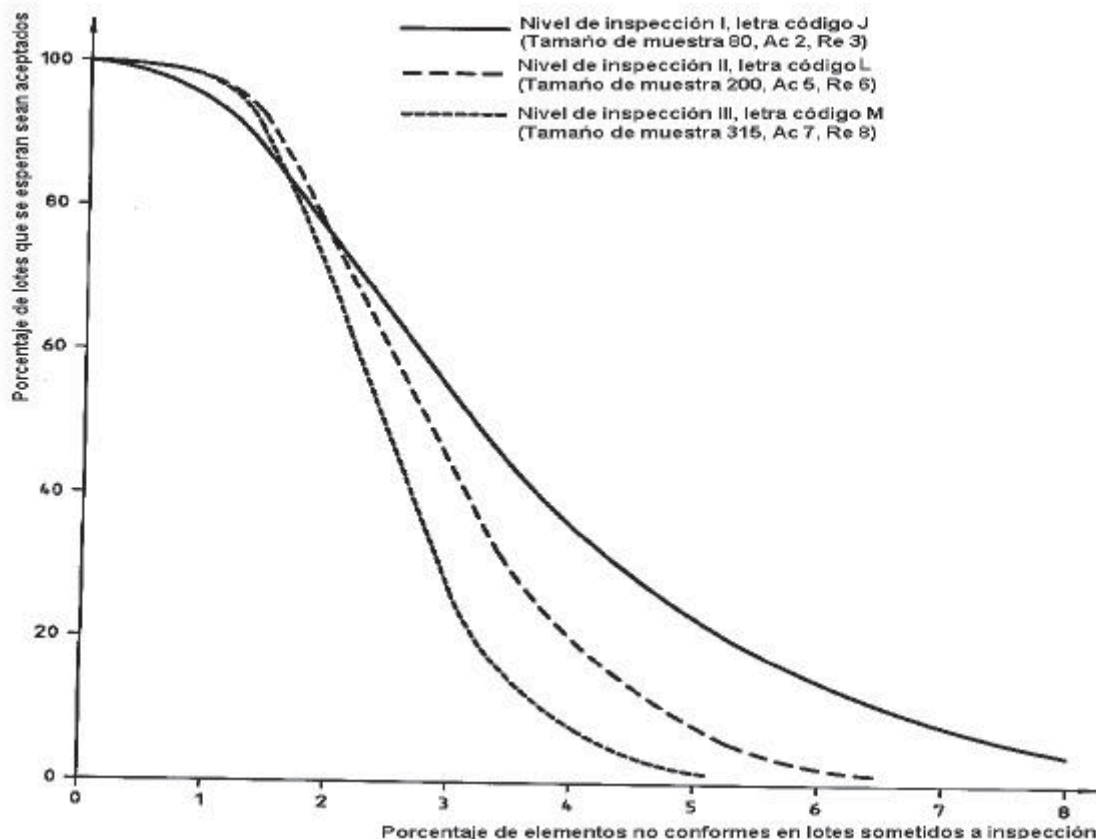


Figura 6.- Comparación de las curvas CO para determinar el nivel de inspección (NCA de 1 % de elementos no conformes, inspección normal)

### 3.8 Valores de NCA no preferidos

Para facilidad administrativa, se aconseja utilizar NCA preferidos siempre que sea posible. No obstante, el modelo de la norma ISO 2859-1 permite diseñar fácilmente planes de muestreo coherentes con el procedimiento de dicha norma para otros valores de NCA.

**Tabla 6.- Sumario de los planes de muestreo de la norma ISO 2859-1 para la inspección normal y rigurosa**

Tipo de Plan de Muestreo	Tamaño de la muestra	Tamaño acumulado de la muestra	NCA (inspección normal)											
			12,5/n	50/n	80/n	125/n	200/n	315/n	-	500/n	-	800/n	-	1250/n
			Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re
Simple	n	n	0 1	1 2	2 3	3 4	5 6	7 8	8 9	10 11	12 13	14 15	18 19	21 22
Doble	0,63n	0,63n	*	0 2	0 3	1 4	2 5	3 7	3 7	5 9	6 10	7 11	9 14	11 16
	0,63n	1,26n		1 2	3 4	4 5	6 7	8 9	11 12	12 13	15 16	18 19	23 24	26 27
Múltiple	0,25n	0,25n	*	# 2	# 2	# 3	# 4	0 4	0 4	0 5	0 6	1 7	1 8	2 9
	0,25n	0,50n		# 2	0 3	0 3	1 5	1 6	2 7	3 8	3 9	4 10	6 12	7 14
	0,25n	0,75n		0 2	0 3	1 4	2 6	3 8	4 9	6 10	7 12	8 13	11 17	13 19
	0,25n	n		0 3	1 4	2 5	3 7	5 10	6 11	8 13	10 15	12 17	16 22	19 25
	0,25n	1,25n		1 3	2 4	3 6	5 8	7 11	9 12	11 15	14 17	17 20	22 25	25 29
	0,25n	1,50n		1 3	3 5	4 6	7 9	10 12	12 14	14 17	18 20	21 23	27 29	31 33
	0,25n	1,75n		2 3	4 5	6 7	9 10	13 14	14 15	18 19	21 22	25 26	32 33	37 38
			20/n	80/n	125/n	200/n	315/n	-	500/n	-	800/n	-	1250/n	-
NCA (Inspección rigurosa)														
* Usar muestreo simple														

La tabla 6 muestra los valores de NCA y los tamaños de muestra correspondientes a planes dobles y múltiples expresados en términos de n, el tamaño de muestra para muestreo simple.

**EJEMPLO 25**

Se especifica un NCA de 2 % de elementos no conformes, se requiere un conjunto de planes para muestreo simple e inspección normal y rigurosa. La columna para un número de aceptación de 0 da un valor de NCA de 12,5/n para inspección normal. Fijando 12,5/n = 2 (es decir, 2 % de elementos no conformes) se obtiene n = 6,25, lo que redondeado al entero más cercano da 6.

De igual manera, la columna para un número de aceptación de 1 da un NCA de 50/n. Fijando 50/n = 2, se obtiene n = 25. Las otras columnas se pueden utilizar de igual manera para derivar los siguientes planes:

Tamaño de la muestra	Ac	Re
6	0	1
25	1	2
40	2	3
63	3	4
100	5	6
158	7	8
250	10	11
400	14	15
625	21	22

Para una inspección rigurosa, se usa la escala inferior de los NCA en lugar de la superior. Se encontrará entonces que:

Tamaño de la muestra	Ac	Re
10	0	1
40	1	2
100	3	4
158	5	6
250	8	9
400	12	13
625	18	19

### EJEMPLO 26

Se necesitan planes dobles y múltiples correspondientes a un plan simple con tamaño de muestra de 100,  $Ac = 5$ ,  $Re = 6$  como el del ejemplo 25.

Buscando en la columna para  $Ac = 5$  y usando  $n = 100$ , hallamos:

Plan doble:

Tamaño de la muestra	Tamaño acumulado de la muestra	Ac	Re
63	63	2	5
63	126	6	7

y, Plan múltiple:

Tamaño de la muestra	Tamaño acumulado de la muestra	Ac	Re
25	25	#	4
25	50	1	5
25	75	2	6
25	100	3	7
25	125	5	8
25	150	7	9
25	175	9	10

Sin embargo, este procedimiento no proporciona información suplementaria como, por ejemplo, los números límites para una inspección reducida. Por consiguiente, la utilización de NCA no preferidos no debe convertirse en una práctica regular.

### 3.9 Fijación del NCA

En el apartado 2.6 se introduce el concepto del NCA, los puntos de vista del consumidor y del productor en relación a los requisitos de cada uno, y el efecto que el empleo de un elemento no conforme y su consecuente falla tendrá en la fijación del valor del NCA.

También es necesario considerar el número de componentes que entrarán en la fabricación de un equipo. Si, por ejemplo, se decide que no debe haber más de 10 % de piezas no conformes, que cada equipo contiene tres componentes de igual importancia, cada uno de los tres componentes podrá tener un NCA de 3,5 %; si posee diez componentes, estos no deben tener un NCA mayor de 1 %.

En la fórmula que sigue, si k es el número de componentes que contiene el conjunto, X es el NCA de este conjunto, y x es el NCA de cada componente, la ley de multiplicación de las probabilidades establece que:

$$\frac{x}{100} = 1 - \left( \frac{100 - x}{100} \right)^k$$

No obstante, el valor de X no tiene en cuenta los conjuntos no conformes que podrían ser producidos por un procedimiento impropio de montaje.

En este caso, el productor probablemente deseará elegir un NCA para cada componente y calcular los resultados que pueden esperarse del equipo completo, mientras que el consumidor deseará especificar un NCA para el equipo completo y calcular cuál debe ser la calidad de los componentes. En general, este segundo método es probablemente el más razonable, ya que lo que importa son las características de funcionamiento del equipo completo; sin embargo este método es el más costoso, puesto que conduce casi siempre a adoptar un NCA más severo. Por otra parte, hay que aceptar que una buena calidad para un elemento complejo es inevitablemente más costoso que una calidad similar para un elemento más simple.

Un examen del nivel de calidad producido y tolerado en el pasado, a menudo puede responder a la interrogante relativa al nivel de calidad que se puede prever razonablemente, según el precio que está dispuesto a pagar el consumidor y aplicando los métodos de producción proyectados. Cuando se trata de un elemento nuevo del que no hay antecedentes en producciones anteriores, es posible conseguir informes sobre otros elementos similares. Los cálculos promedios de un proceso pasado pueden servir de ayuda. El hecho de referirnos a la calidad obtenida en el pasado no implica que los niveles de calidad anteriores son sagrados, o siquiera que sean lo suficientemente buenos. El costo de producción de un elemento no conforme es prácticamente igual al de un elemento conforme, por lo que una reducción en el porcentaje de elementos no conformes resulta en una reducción en el costo de producción. Esto es solo uno de los factores a tomar en cuenta al fijar un NCA razonable.

El mero hecho de fijar un NCA no es suficiente para asegurar al consumidor de que no serán aceptados lotes con una calidad peor que el NCA. En primer lugar, el NCA expresa un promedio. Algunos lotes pueden tener un porcentaje de elementos no conformes peores al NCA, mientras que para el conjunto de los lotes, el porcentaje promedio de elementos no conformes es mejor que el NCA. En segundo lugar, si el promedio del porcentaje de elementos no conformes es ligeramente peor que el NCA, es probable que algunos lotes sean aceptados antes de que se justifique un cambio a una inspección rigurosa; aún después de cambiar a una inspección rigurosa, es probable que algún que otro lote de una calidad peor que el NCA sea aceptado. No obstante, puede esperarse que el consumidor obtenga un producto con una calidad promedio mejor a la correspondiente al NCA, ya que el esquema de muestreo contiene un estímulo económico debido a que el productor no puede permitirse tener más que una pequeña cantidad de sus lotes no aceptados, por lo que tomará las medidas necesarias para mejorar su producción si sobrepasa esta porción.

Pudiera pensarse que esto no es muy satisfactorio desde el punto de vista del consumidor, dado que depende de lo que probablemente ocurrirá y no de lo que seguramente ocurrirá. Pero, en la práctica, la mayor parte de los fabricantes procuran vigilar que el promedio de un proceso no sea peor a la caracterizada por el NCA aunque sólo sea para no tener dificultades por no aceptaciones demasiadas frecuentes de sus lotes. De todas formas, la protección del consumidor depende tanto de la parte inferior de la curva característica, como de la parte superior, que tiene más que ver con el NCA la parte inferior se puede ajustar, examinando la calidad límite (CL) de cada plan considerado.

No es necesario comenzar siempre por la elección del NCA y encontrar el resto en función de éste. También es posible, cuando las condiciones lo exijan, entrar a las tablas procediendo a la inversa; es decir, eligiendo un plan según otro criterio y determinando a continuación el NCA especificado, para llegar al resultado que se desea. En este caso, el NCA resulta un índice cómodo para permitir la utilización de tablas normalizadas y también representa una ayuda considerable para resolver una pregunta que a menudo se hace el productor. ¿A qué nivel de calidad es preciso producir para que la mayor parte de los lotes sean aceptados?

Si se adopta este método "a la inversa", puede comenzarse por elegir un punto situado en la parte baja de la curva, cuando se estima que es especialmente importante limitar la probabilidad de aceptar un lote de una calidad muy pobre, o con algún criterio de orden económico. Con respecto al criterio económico, se ha sugerido que simplemente se estime el punto de equilibrio; es decir, aquella calidad del lote donde el costo por la aceptación de los elementos no conformes es exactamente igual al costo causado al no aceptarlo.

Si se puede estimar la calidad en este punto de equilibrio sería conveniente escoger un plan donde esta calidad diera una expectativa del 50 % de lotes aceptados. No es que una probabilidad de aceptación con esta calidad sea particularmente deseable (por definición, al decir que el lote está en el punto de equilibrio, es indiferente si el plan lo acepta o no), sino que da la seguridad de que hay una probabilidad mayor del 50 % de aceptar lotes de una calidad mejor que esta calidad "de equilibrio" y una probabilidad mayor del 50 % de no aceptar lotes de una calidad peor que esta.

Finalmente, teniendo todos estos factores en consideración, es deseable escoger uno de los valores del NCA que se han presentado en las tablas, ya que de otro modo, las tablas no tendrán aplicación y tendría que diseñarse un plan especial.

En la norma ISO/TR 8550 se presenta información adicional a este respecto.

### **3.10 Obtención de un plan de muestreo a partir de las tablas en la ISO 2859-1**

Antes de establecer un plan de muestreo a partir de las tablas, es necesario conocer los cinco aspectos siguientes:

- a) El nivel de calidad aceptable NCA (véase 2.6)
- b) El nivel de inspección (véase 3.5). En general, se fijan a) y b) para un producto dado al comienzo de un contrato y permanecen constantes durante toda la duración del mismo.
- c) Si se utilizará inspección normal, rigurosa o reducida. Con relación a este punto, la decisión se toma estudiando los resultados de las muestras de los últimos lotes, según se explica más adelante (véase 3.11 a 3.14). Por el momento se supondrá que se utiliza la inspección normal.



- d) Si se utilizará un muestreo simple, doble o múltiple. Por el momento se supondrá que se trata de un muestreo simple.
- e) El tamaño de lote.

### EJEMPLO 27

Supongamos que el NCA es 1,0, el nivel de inspección es II, y el tamaño de lote es de 2 500. La primera cosa que se debe determinar es la letra código del tamaño de muestra (designada habitualmente como letra código). Para un tamaño de lote de 2 500 y para un nivel de inspección II, la tabla I indica que la letra código es K.

En la tabla general apropiada (tabla II-A) se encuentra que, para un muestreo simple, el tamaño de muestra es 125. Para una inspección normal, los NCA figuran en la parte superior de la tabla y, bajo el valor 1,0 se encuentran los valores de  $Ac = 3$  y  $Re = 4$ .

El plan de muestreo apropiado es:

Tamaño de muestra	$n = 125$ elementos
Número de aceptación	$Ac = 3$
Número de rechazo	$Re = 4$

Alternativamente, se podría utilizar la tabla adicional X-K-2

De nuevo se encuentra un tamaño de muestra de 125; en la columna correspondiente a un NCA de 1,0 se encuentra, como antes, los números de aceptación y de rechazo igual a 3 y 4, respectivamente.

### EJEMPLO 28

Supóngase que el NCA es 0,40, el nivel de inspección I y el tamaño de lote 230. La tabla I da E como letra código.

Consultando la tabla II A, se observa que no hay ningún plan que corresponda a la letra E y a un NCA de 0,40, pero una flecha que apunta hacia abajo, dirige al usuario a la letra G y el plan requerido en este caso es:

Tamaño de muestra	$n = 32$ elementos
Número de aceptación	$Ac = 0$
Número de rechazo	$Re = 1$

Alternativamente se puede consultar la tabla adicional X-E-2, pero esta página no tiene una columna para un NCA de 0,40. En su lugar, aparece el símbolo de un triángulo que apunta hacia abajo para los NCA inferiores a 1,0. Al pie de página se encuentra la significación de este triángulo: "Utilice la letra código más próxima siguiente para la cual existen números de aceptación y de rechazo". Si se interpreta este triángulo como una punta de flecha apunta en la dirección en que se encontrará la

tabla apropiada. Esta lleva a la letra F donde, de nuevo, no se encuentra el valor correspondiente a un NCA de 0,40 y se sigue a la letra G para encontrar el mismo plan establecido anteriormente.

Es importante recordar que, si un triángulo o una serie de triángulos dirige al usuario de una página a otra en las tablas adicionales o que si una flecha dirige al usuario de una letra a otra en las tablas adicionales o que si una flecha dirige al usuario de una letra a otra en las tablas generales, el tamaño de muestra que se va a utilizar es el indicado en la nueva página o en la nueva línea a la que se ha llegado, y no al tamaño indicado en la página o línea original [10.3].

Cuando se encuentran flechas o triángulos que apuntan hacia arriba, su significación es similar. Hacen referencia a los casos en los cuales no se encuentran valores altos de NCA en las tablas adicionales, para las letras códigos indicadas en la tabla I, y el símbolo tiene el siguiente significado: "Utilice el tamaño de muestra precedente para el cual se encuentren disponibles los números de aceptación y de rechazo". Los triángulos apuntan en la dirección en la cual se encuentra la tabla apropiada.

### EJEMPLO 29

Supóngase que el NCA es 0,015, el nivel de inspección III y el tamaño de lote de 120. La tabla I da G como letra código, pero al consultar la tabla, II-A hay una flecha que conduce a la letra P, a la cual corresponde un tamaño de muestra de 800, que excede al tamaño de lote.

En este caso, se debe tomar como muestra, la totalidad del lote, es decir 120. Los números de aceptación y rechazo permanece como 0 y 1.

La norma ISO 2859-1 establece que los valores del NCA iguales o inferiores a 10 pueden expresar un porcentaje de elementos no conformes o bien un número de no conformidades por cada 100 elementos, en tanto que los valores del NCA superiores a 10 sólo expresan no conformidades por cada 100 elementos [3.5]. Es necesario, decidir si conviene contar las no conformidades o las elementos no conformes. En función de esta decisión debe definirse a continuación el valor del NCA. Por esta razón, los ejemplos 26, 27 y 28 están incompletos, porque los valores del NCA están en forma de número sin cualificación al igual que los números de aceptación y de rechazo, cuales pueden ser identificados en la práctica. Estos ejemplos están dados solamente para mostrar cómo se obtiene un plan de muestreo sirviéndose de estas tablas.

### EJEMPLO 30

En el ejemplo 27, el NCA tiene un valor de 1,0 y el plan de muestreo es:

Tamaño de muestra       $n = 125$  elementos

Número de aceptación       $Ac = 3$

Número de rechazo       $Re = 4$

No obstante, el NCA debe definirse en términos del porcentaje de elementos no conformes o en número de no conformidades por cada cien elementos.

Si el NCA fuera de 1,0 % de elementos no conformes, el plan de muestreo sería:

Tamaño de muestra	n = 125 elementos
Número de aceptación	Ac = 3 elementos no conformes
Número de rechazo	Re = 4 elementos no conformes

Si el NCA fuera de 1,0 no conformidad por cada 100 elementos, el plan de muestreo sería:

Tamaño de muestra	n = 125 elementos
Número de aceptación	Ac = 3 no conformidades
Número de rechazo	Re = 4 no conformidades

Debe advertirse que las tablas se utilizan exactamente de la misma manera en ambos casos.

### 3.11 Inspección normal

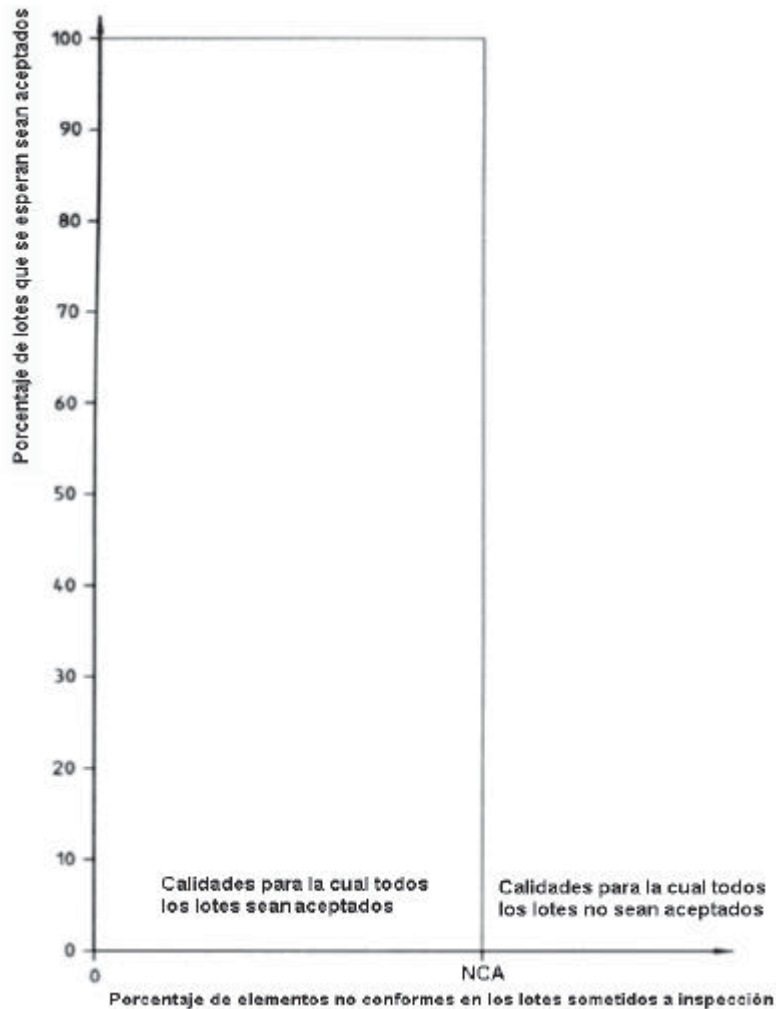
Se debe recordar que un NCA corresponde a la frontera de separación entre los productos buenos y los malos en una escala de calidades. Cuando se ha especificado un NCA para un determinado producto, lo ideal sería disponer de un sistema, gracias al cual los lotes pudieran ser siempre aceptados para una calidad mejor que la caracterizada por el NCA y no ser aceptados para una calidad inferior a la caracterizada por el NCA; es decir, una curva característica que descendiera verticalmente sobre el NCA, como la trazada en la figura 7. No obstante, este ideal es algo que ningún plan de muestreo puede dar, por lo que hay que aceptar una curva que no desciende verticalmente.

Por otra parte, la curva característica no puede cortar esta línea vertical ideal más que en un sólo punto, ahora bien: En qué punto debe cortarla?

Una solución posible consiste en permitir que la curva corte a la línea vertical cerca de la base del diagrama, como se muestra en la figura 8. Tal plan de muestreo ofrece la ventaja de proteger al consumidor, ya que si se presenta para aceptación un lote cuya calidad es peor a la caracterizada por el NCA, habrá una gran probabilidad de que sea rechazado. No obstante, esta solución no es satisfactoria desde el punto de vista del productor: no se sentirá perjudicado si al presentar los elementos de peor calidad que la caracterizada por el NCA, la mayor parte de ellos son rechazados; pero, por el contrario, tendrá razón para sentirse perjudicado si, al presentar elementos de mejor calidad que la caracterizada por el NCA, muchos de ellos resultan rechazados. En el caso representado en la figura 8, solamente aceptaría algo más de un lote entre cinco, si la proporción de elementos no conformes fuera igual a la mitad del NCA, y se aceptaría menos de la mitad de los lotes aunque la proporción de elementos no conformes fuera igual a un cuarto del NCA. Es evidente, que esto no es satisfactorio, ya que, si el productor desea evitar rechazos demasiados frecuentes, está obligado a suministrar una calidad netamente superior a la realmente necesaria. Se corre el riesgo de tener dificultades de producción, de aumentar bastante el precio de los productos y, además de deteriorar las relaciones entre el fabricante y la autoridad responsable de la inspección.

Hay otra solución: permitir que la curva corte la línea vertical en la parte superior del gráfico, como se indica en la figura 9. Esta solución satisface al productor, puesto que basta con que introduzca lotes de una calidad igual o superior a la caracterizada por el NCA, para que tenga casi la certeza de que serán aceptados. Sin embargo, el consumidor será ahora quien se sentirá perjudicado, ya que si el productor presenta lotes de calidad peor a la caracterizada por el NCA, la probabilidad de que sean

aceptados podría ser elevada. Por ejemplo en el caso representado en la figura 9, si se presentan lotes que tienen una proporción de elementos no conformes dos veces mayor que el NCA, cerca del 60 % de ellos serán aceptados.



**Figura 7.- Curva característica de operación (CURVA CO) ideal, pero irrealizable**

Cuando el tamaño de muestra es relativamente pequeño para un NCA dado, un aseguramiento tan elevado para el productor acarrearía al consumidor un riesgo demasiado grande.

Por consiguiente, para números de aceptación pequeños, es obligatorio aceptar una probabilidad de aceptación más pequeña que la que corresponde al NCA. La figura 10 muestra el porqué. Se presentan las curvas características para un NCA del 1 % de elementos no conformes y para los tamaños de muestras más pequeños y más grandes que corresponden a este NCA. Si la calidad es buena, el productor tiene un mejor aseguramiento con una muestra muy grande que con una pequeña, pero la curva va descendiendo con una pendiente más rápida según se va otorgando una mayor protección al consumidor. Una inspección normal, tal como la mostrada en el ejemplo de la figura 9, está concebida para proteger al productor contra la eventualidad de un porcentaje elevado de lotes rechazados, aún cuando produzca una calidad mejor que la caracterizada por el NCA. También, para la inspección normal, las curvas características cortan a la línea vertical del NCA en la

proximidad de la cumbre, pero el nivel exacto de la intersección varía de un plan a otro según el valor del producto: "NCA x Tamaño de muestra", o lo que viene a ser lo mismo, según el valor del número de aceptación.

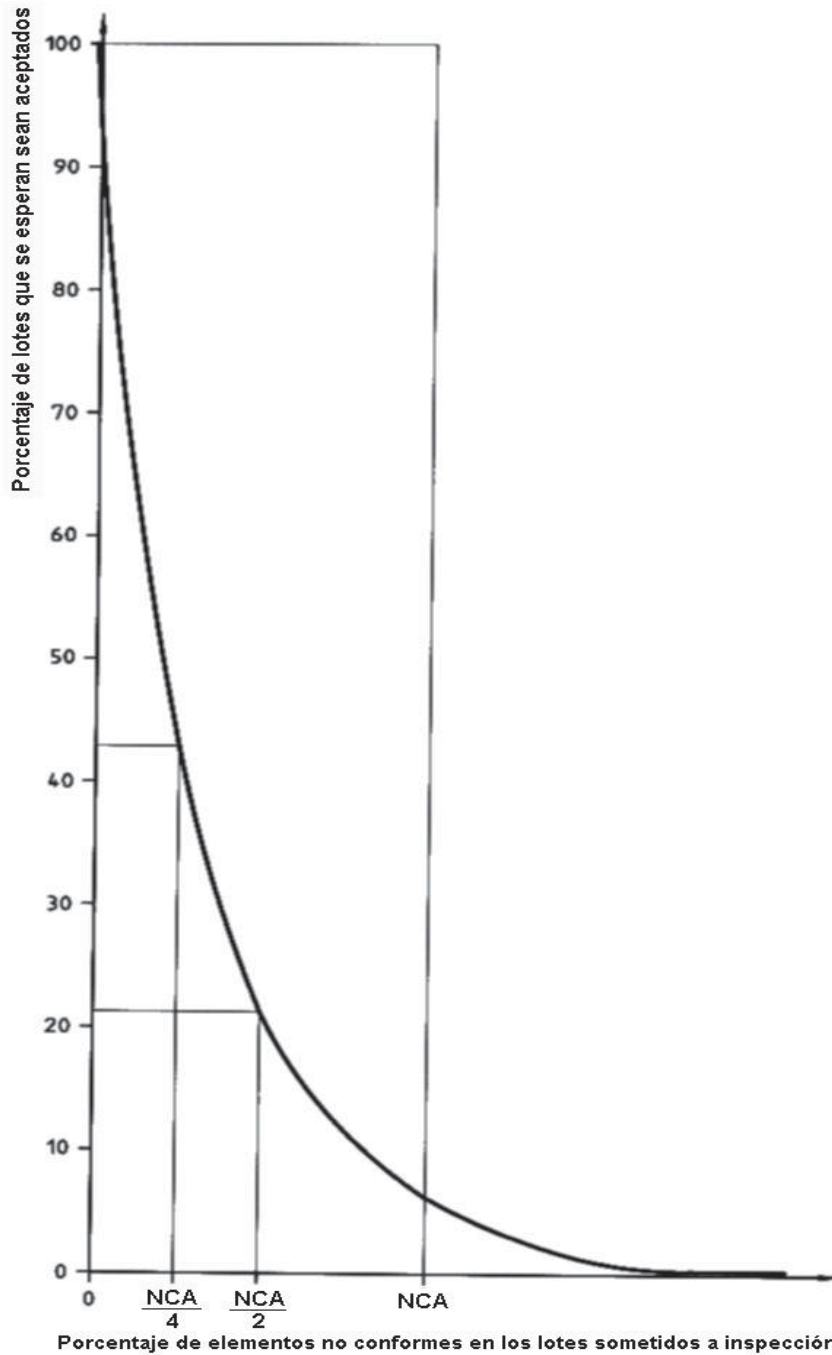
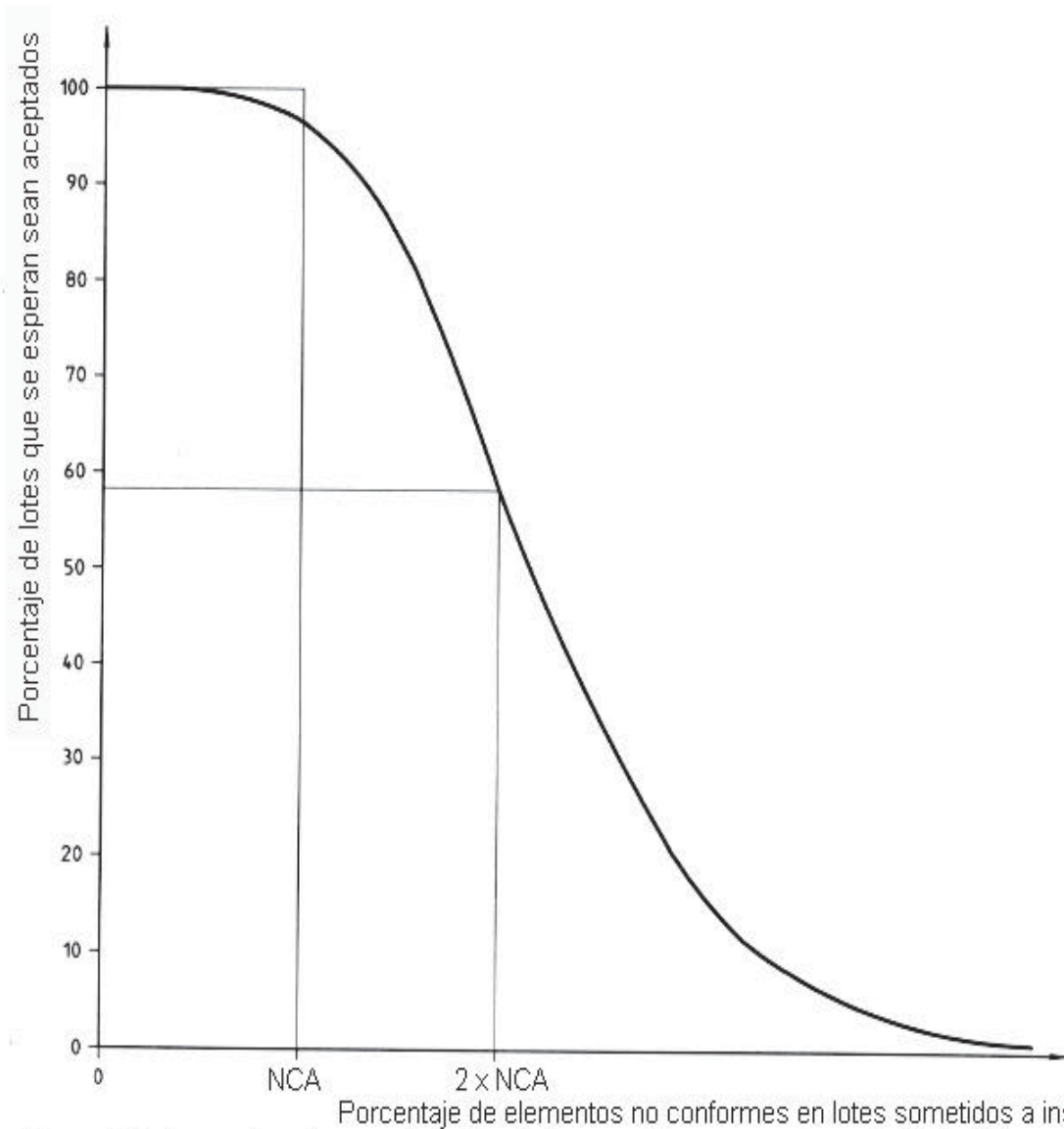
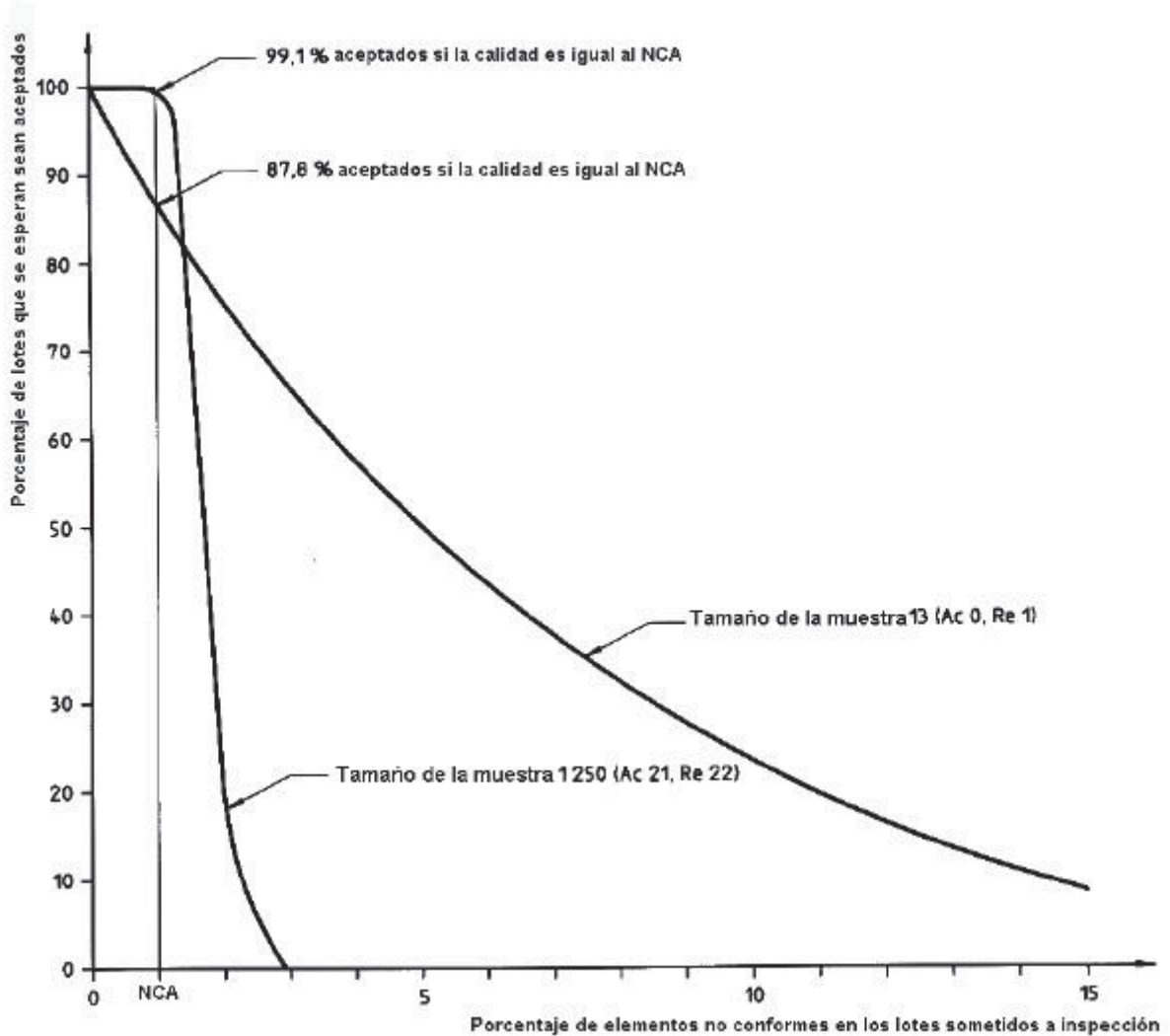


Figura 8.- Curva OC de un plan de muestreo diseñado para dar una alta probabilidad de no aceptación, si se someten lotes de calidad peor al NCA.

Con relación a la tabla 7, se puede observar que un tamaño de muestra grande, para un NCA dado, que conduzca a un valor del producto: " NCA x Tamaño de muestra" de al menos 200, significa por consiguiente, un aseguramiento para el productor, de al menos el 98 % para la aceptación de su lote, si la calidad es igual a la caracterizada por el NCA y un aseguramiento aún más elevado para una calidad mejor.



**Figura 9 -- Curva CO de un plan de muestreo diseñado para dar una amplia probabilidad de aceptación, si se someten lotes de calidad mejor al NCA**



**Figura 10.- Curva característica para dos planes de muestreo, inspección normal, para el 1,0 % de elementos no conformes**

### 3.12 Inspección rigurosa

Cuando se necesita realizar una inspección rigurosa, en las tablas se encuentra el plan apropiado exactamente de la misma forma, excepto que, si se emplean las tablas principales se utiliza la Tabla II-B en lugar de la Tabla II-A, mientras que si se emplean las tablas adicionales (Tabla X), se encuentra la columna apropiada leyendo el valor del NCA a partir de la parte inferior en lugar de leerse comenzando por la parte superior.

En general, puede comprobarse que un plan riguroso tiene el mismo tamaño de muestra que el plan normal correspondiente, pero con un número de aceptación más pequeño. No obstante, si el número de aceptación es 1 en inspección normal, reduciendo a 0 conduciría a un grado de rigurosidad excesivo del plan, y cuando el número de aceptación es de 0 en inspección normal, no existen

números más pequeños. En ambos casos, el aumento de rigurosidad se obtiene aumentando el tamaño de muestra y manteniendo el número de aceptación igual al de la inspección normal.

Las curvas características de operación (curvas CO) para inspección rigurosa no se han representado, para evitar confusión al poner demasiado en los diagramas. Sin embargo, los valores de las probabilidades de aceptación se dan en las Tablas X, y donde existe un plan, tanto como plan normal para un NCA y como plan riguroso para un NCA diferente, se aplica la misma curva característica en ambos casos. Es preciso recordar que las cifras utilizadas para identificar las curvas se refieren a los valores del NCA correspondientes a una inspección normal.

### EJEMPLO 31

Supóngase que el NCA es 1,0 el nivel de inspección II, el tamaño de lote 2 500. Según la Tabla Y, la letra código es la K. Utilizando la Tabla X-K-2, el plan riguroso es el siguiente:

Tamaño de muestra	$n = 125$ elementos
Número de aceptación	$A_c = 2$ elementos no conformes
Número de rechazos	$R_e = 3$ elementos no conformes

Este plan es el mismo que el plan normal para una letra código K y un NCA de 0,65. Su curva característica de operación (curva CO) es, por consiguiente, la identificada con 0,65 en el gráfico K.

### 3.13 Reglas de cambio. Ejemplo

El apartado 2.9 introduce el concepto de inspección normal y rigurosa; además, los últimos dos apartados anteriores han analizado estos conceptos, lo que cada uno puede hacer y el modo de utilizar las tablas con el propósito de encontrar los planes de muestreo apropiados. En el apartado 2.11 se estudian las reglas de cambio, por medio de las cuales se puede tomar la decisión de cambiar de una inspección normal a una rigurosa, viceversa [9.3], o, alternativamente, discontinuar el proceso si el número acumulado de lotes no aceptados en una inspección rigurosa, alcanza el valor de 5 [9.4]. En este apartado se presenta un ejemplo que ilustra las reglas de cambio de la inspección mediante el uso de la norma ISO 2859-1.



**Tabla 7- Porcentaje de lotes que se espera sean aceptados para un valor de calidad de NCA, muestreo simple, inspección normal**

NCA x tamaño de la muestra (aproximado)	Número de Aceptación	Porcentaje de lotes que se espera sean aceptados (aproximado)
12,5	0	88,1
50	1	90,9
80	2	95,3
125	3	96,1
200	5	98,3
315	7	98,4
500	10	98,5
800	14	98,3
1 250	21	99,0
2 000	30	98,7
3 150	44	98,5

**NOTA** Las cifras de la primera columna son aproximadas, ya que es imposible conseguir que los valores de NCA x Tamaño de muestra sean exactamente constantes sobre las diagonales de la Tabla II-A. Como resultado, las cifras de la tercera columna son también aproximadas, aunque se apreciará que las cifras reales están siempre muy cerca del valor dado en esta tabla.

**EJEMPLO 32**

Un producto se suministra en lotes de 4 000. El NCA es del 1.5 % de elementos no conformes. El nivel de inspección es III. Se practica el muestreo simple. La Tabla I da como letra código la letra M y se encuentra que los planes de muestreo que se van a aplicar son:

	Inspección Normal	Inspección Rigurosa
Tamaño de muestra	315	315
Número de aceptación	10	8
Número de rechazo	11	9

La tabla 8 muestra los resultados de la inspección de los 25 primeros lotes. Es corriente la aplicación de una inspección normal al comienzo de la producción, que es lo que se hace en este ejemplo. La no aceptación de los lotes 4 y 10 no produce el paso a una inspección rigurosa ya que en ninguno de estos casos se aplica la regla de 2 sobre 5; sin embargo, la no aceptación del lote 12 que se produce después de la no aceptación del 10, entraña el paso a una inspección rigurosa a partir del lote 13. Al pasar el lote 21 han sido ya aceptados en inspección rigurosa 5 lotes sucesivos, por lo que se vuelve a una inspección normal a partir del lote 22.

Tabla 8- Veinte y cinco lotes de un proceso hipotético de inspección

Nº de lote	Tamaño de lote	Tamaño de la muestra	Ac	Re	Elementos no conformes	Aceptabilidad	Acciones Futuras
1	4 000	315	10	11	7	A	Continúe normal
2	4 000	315	10	11	2	A	Continúe normal
3	4 000	315	10	11	4	A	Continúe normal
4	4 000	315	10	11	11	N	Continúe normal
5	4 000	315	10	11	9	A	Continúe normal
6	4 000	315	10	11	4	A	Continúe normal
7	4 000	315	10	11	7	A	Continúe normal
8	4 000	315	10	11	3	A	Continúe normal
9	4 000	315	10	11	2	A	Continúe normal
10	4 000	315	10	11	12	N	Continúe normal
11	4 000	315	10	11	8	A	Continúe normal
12	4 000	315	10	11	11	N	Cambiar rigurosa
13	4 000	315	8	9	7	A	Continúe rigurosa
14	4 000	315	8	9	8	A	Continúe rigurosa
15	4 000	315	8	9	4	A	Continúe rigurosa
16	4 000	315	8	9	9	N	Continúe rigurosa
17	4 000	315	8	9	3	A	Continúe rigurosa
18	4 000	315	8	9	5	A	Continúe rigurosa
19	4 000	315	8	9	2	A	Continúe rigurosa
20	4 000	315	8	9	7	A	Continúe rigurosa
21	4 000	315	8	9	6	A	Retornar a Normal
22	4 000	315	10	11	7	A	Continúe normal
23	4 000	315	10	11	2	A	Continúe normal
24	4 000	315	10	11	5	A	Continúe normal
25	4 000	315	10	11	3	A	Continúe normal

NCA = 1, 5 % no conformes, de nivel III de inspección (véase ejemplo 32)  
A = aceptable    N = no aceptable

### 3.14 Métodos para reducir los riesgos del muestreo

En una inspección por muestreo existirá el riesgo de aceptar lotes malos o de no aceptar lotes buenos; sin embargo estos riesgos serán tolerables siempre que se hayan elegido satisfactoriamente el NCA y el nivel de inspección.

Si el productor o el consumidor considera en su caso en particular que su riesgo es demasiado alto, sería conveniente chequear que el NCA y el nivel de inspección se ha elegido correctamente. En el resto de estos apartados se supondrá que estos son apropiados y fueron seleccionados apropiadamente.

El productor estará interesado en reducir su riesgo cuando la calidad sea mejor que el NCA, y el consumidor estará particularmente interesado en los riesgos cuando la calidad es peor que el NCA, ya que si la calidad es mejor que el NCA se está obteniendo la calidad requerida.

Hay tres métodos que pueden utilizarse para reducir los riesgos de ambas partes.

El primer método consiste en mejorar la calidad durante la producción, lo cual puede parecer obvio para ser mencionado, pero es sorprendentemente fácil al discutir planes de muestreo, curva CO, reglas de cambios, etc, olvidar las simples reglas de que un bajo porcentaje de no conformes en la producción aumenta la probabilidad de aceptación al productor.

El segundo método se aplica sólo a un caso particular, pero este es el caso que usualmente causa la mayor ansiedad, a saber, donde el número de aceptación es 0. Los planes con un número de aceptación cero darán curvas CO con una inclinación tan reducida, que son inevitables los grandes riesgos tanto al productor como al consumidor.

Por esta razón, la norma ISO 2859-1 permite el uso de una alternativa cuando las tablas conducen a un número de aceptación cero (con tal que la autoridad lo apruebe). Esta alternativa consiste en utilizar el muestreo para el mismo NCA, con un número de aceptación 1, en lugar de cero **[10.3]**. Esto tiene su precio, ya que se requiere de un tamaño de muestra cuatro veces mayor, pero los riesgos para ambas partes se reducen tanto que vale la pena.

Este costo se puede reducir al adoptar un muestreo doble o múltiple (2.20 y 2.21). Sólo se disponen de estas alternativas cuando el número de aceptación es 1 o más. El muestreo secuencial es otra posibilidad, pero sale del alcance de esta sección.

El tercer método consiste en considerar la posibilidad de aumentar el tamaño de lote. Si el tamaño de lote puede aumentarse tanto que conduzca a un cambio de la letra código y un aumento en el tamaño de muestra, los riesgos quedarán reducidos para ambas partes, ya que un tamaño de muestra mayor conduce a una curva característica con una pendiente mayor; las tablas están hechas de tal manera que esta curva quedará por encima de la anterior en la mayor parte de los puntos donde la calidad es mejor que la caracterizada por el NCA, y por debajo para la mayor parte de los puntos en los que la calidad es peor al NCA.

Desafortunadamente, no es posible conformar las tablas de tal modo que estas características sean siempre las que se desean, sin perder otras. La figura 11 muestra, como ejemplo, cuatro de los planes de inspección normal asociados a un NCA de 1,5 % de elementos no conformes. Para una calidad mejor que el NCA, se ve que mientras mayor es la muestra, mayor es la proporción de lotes aceptados. Para una calidad peor de dos veces el NCA, la muestra mayor no acepta la mayoría de los lotes y con la muestra menor se acepta una mayor proporción de lotes (se desea que el plan tan a menudo como sea posible no acepte el lote cuando su calidad es peor que el NCA). El punto de cruce de las curvas para los tamaños de muestra 32 y 50 no es tan satisfactorio.

La idea de aumentar los tamaños de los lotes para obtener una mejor protección en el muestreo, puede ser objetado ya que no siempre es fácil o razonable cambiar el tamaño de lote. El tamaño de lote debe fijarse en función de parámetros tales como la continuidad en la producción, la cantidad de productos que puede manipularse en un momento determinado, problemas de transporte, los problemas de control de inventarios, etc. Todo es cierto, sin embargo es conveniente recordar que en igual de condiciones, el incremento del tamaño de lote puede servir de gran ayuda desde el punto de vista de la inspección por muestreo. Se recomienda remitirse a 3,4 para un análisis más amplio sobre el tamaño de lote.

Examinando la altura de las curvas presentadas en la figura 11, a dos, tres y cuatro veces el NCA, hay que recordar que las curvas muestran sólo la parte correspondiente a la inspección normal. Para casi todos los planes en inspección normal en la norma ISO 2859-1 el porcentaje de lotes aceptados cuando la calidad es dos veces el NCA, es menos del 80%. Semejante proporción de aceptación tan baja siempre conducirá a una inspección rigurosa en poco tiempo.

En algunas circunstancias es posible decidir que el compromiso necesario al usar un esquema de muestreo completo no vale la pena. Las partes involucradas, pueden negociar para escoger un plan directo de las curvas CO, pero donde esta vía es adoptada, las partes deben ser buenos conocedores de la materia para que resulte una selección satisfactoria.

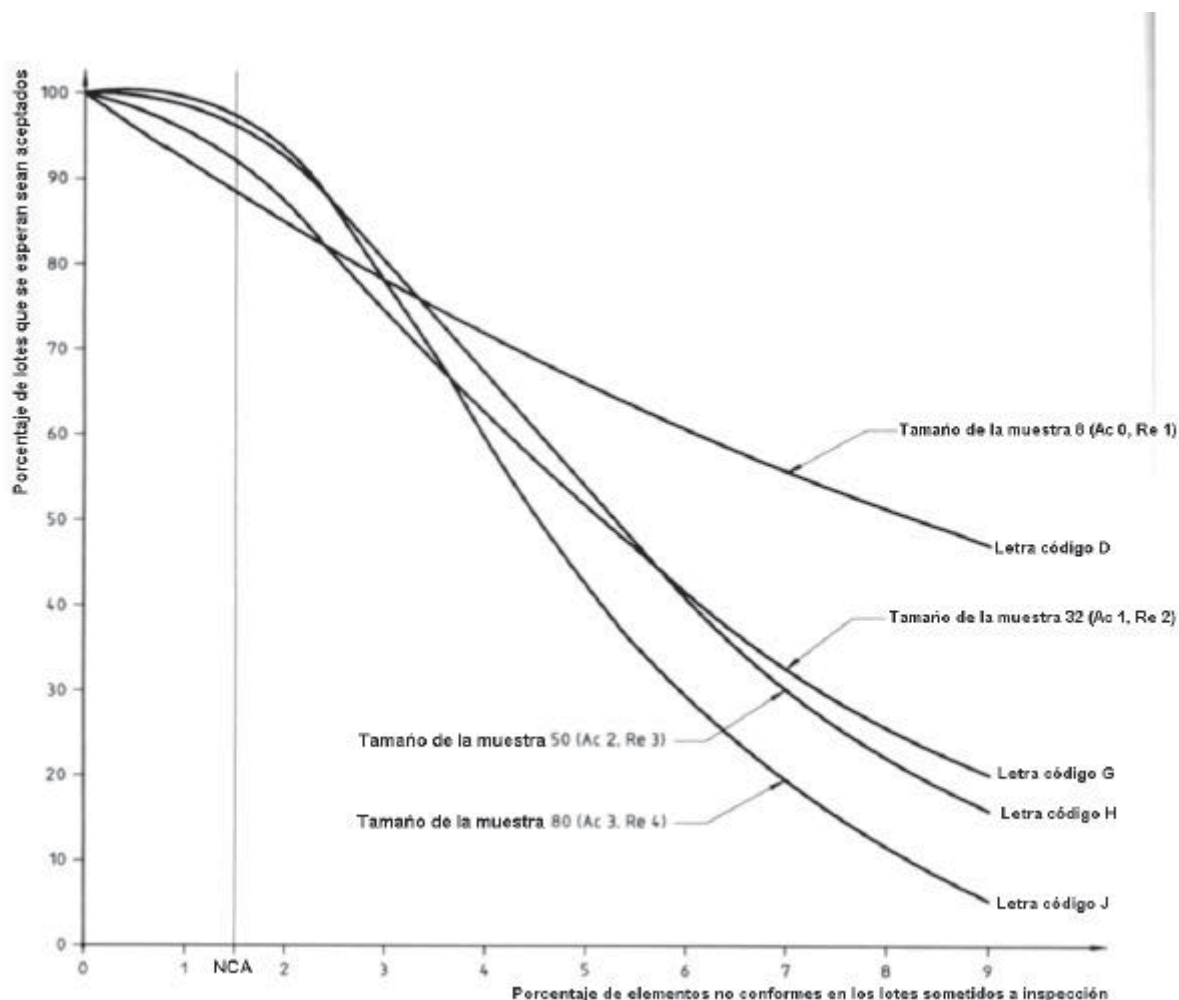


Figura 11.- Cuatro planes de muestreo para un NCA de 1,5 % de unidades no conformes, inspección normal, muestreo simple.

### 3.15 Inspección reducida

Algunas veces hay evidencia que la calidad de la producción es consistentemente mejor que el NCA. Donde esto ocurre y hay razones para suponer que la buena producción continuará, ya no se necesita un plan de muestreo para separar lotes buenos de lotes malos ya que todos los lotes serán buenos. Sin embargo la inspección no se puede obviar del todo siendo que se requiere de una advertencia si la calidad de la producción empeora.

En estas circunstancias, se puede conseguir un ahorro considerable, utilizando un plan de inspección reducido con tamaños de muestra de dos quintas partes del tamaño correspondiente a un plan de inspección normal (excepto donde el plan de inspección normal tiene un tamaño menor que 5, donde la proporción es más de las dos quintas partes, dado que una inspección reducida siempre toma una muestra de al menos 2).

Es posible pensar que la mejor vía para reducir el tamaño de muestra puede ser utilizando una letra código menor, lo que reducirá el tamaño de muestra, pero podría tener el efecto indeseable de reducir también la proporción de lotes que se espera sean aceptados con el NCA. Esto penalizaría al productor por realizar un buen trabajo; dado que este resultado sería claramente insatisfactorio, es necesaria una tabla especial para la inspección reducida. Esta tabla es la II-C de las tablas generales.

Debería notarse que no existe obligatoriedad para la implantación de una inspección reducida. El uso de inspección rigurosa, si es esencial para el esquema cuando se dan las condiciones para las reglas de cambio, pero la inspección reducida será enteramente opcional; aún si las condiciones de cambio necesario son alcanzadas, ya que no es obligatorio que el consumidor las introduzca a menos que él lo desee o el contrario especifique su uso.

Las reglas de cambio [9.3.3] están diseñadas para asegurar que la inspección reducida no se introduce a menos que la calidad observada es genuinamente buena y probablemente continuará así para determinar si la inspección reducida es permisible, la historia reciente de la producción tiene que ser comparada con un número límite tomado de la tabla VIII.

#### EJEMPLO 33

Un producto en elaboración ha de ser inspeccionado en las condiciones siguientes: NCA de 10 % de elementos no conformes, tamaño de lote de 4000 elementos, un nivel de inspección I con muestreo simple.

El plan normal para la letra código j es:

Tamaño de muestra	$n = 80$ elementos
Número de aceptación	$Ac = 14$ elementos no conformes
Número de rechazo	$Re = 15$ elementos no conformes

La tabla 9 presenta los resultados del proceso de inspección. La inspección normal es usada al comienzo de la tabla, que es un extracto de una serie más larga. Los primeros resultados en la lista son buenos, aceptándose todos los lotes con un número de elementos no conformes en cada muestra bastante por debajo del número de aceptación. Después de haber inspeccionado la muestra del lote 51, el inspector se pregunta si sería admisible la aplicación de una inspección reducida.

Cuenta el número total de elementos no conformes en las muestras de los diez últimos lotes y se encuentra que asciende a 70 en un total de 800 elementos inspeccionados. En la tabla VIII se encuentra que el número límite es de 68 para 800 elementos y un NCA de 10, por lo que 70 es demasiado elevado y aún no es admisible cambiar a una inspección reducida.

Después de seguir obteniendo muy buenos resultados, decide hacer una nueva tentativa una vez inspeccionado el lote 55. El número de elementos no conformes encontrada en los 10 últimos lotes ahora es sólo de 54, que se encuentra dentro del número límite. Ahora ya se permite practicar una inspección reducida, siendo que los 10 lotes precedentes han sido aceptados en inspección normal, bajo la condición de que la producción haya sido a un índice estable.

El concepto de "una producción a un índice estable", depende de la interpretación que puede variar de una industria para otra. Fundamentalmente, significa que no ha habido ninguna interrupción en la producción que pudiera invalidar el argumento de que la calidad actual seguramente es buena, porque los últimos resultados registrados han sido buenos. El sentido exacto de la expresión "una producción a un índice estable" dependerá del criterio técnico basado en la consideración de todos los factores cuya variación pueda afectar la calidad del producto.

Puesto que la decisión de cambiar a una inspección reducida es opcional, el regreso a una inspección normal está permitido siempre que se quiera y debe efectuarse cuando la producción se torne irregular o se retarde, o cuando otras condiciones conduzcan a estimarla necesaria. El regreso a una inspección normal es obligatorio cuando un lote en inspección reducida no es aceptada.

Los planes de muestreo reducido presentan la característica poco usual de un intervalo entre el número de aceptación y el de rechazo. La regla establece que, si el número de elementos no conformes es inferior o igual al número de aceptación, el lote se acepta y se continúa aplicando una inspección reducida (a no ser que hayan otras condiciones que obliguen el regreso a una inspección normal). Si se alcanza o se sobrepasa el número de rechazo, el lote no se acepta y a partir del lote siguiente se aplica la inspección normal. Sin embargo, si el resultado se encuentra en el intervalo que separa el número de aceptación del número de rechazo, se acepta el lote pero se restaura la inspección normal **[11.1.4]**.

Los tamaños de la muestra en un régimen de inspección reducida siguen la misma serie de números que para la inspección normal, pero con dos etapas de retraso. Esto provoca que las diagonales se mantengan constantes.

Se observará que no se presentan las curvas características de operación para la inspección reducida. Esto se ha hecho deliberadamente por dos razones: primera, porque tienden a confundir ya que el ojo apreciaría la totalidad de la curva a pesar de que su extremo derecho no tiene aplicabilidad en este caso (debido a que la inspección reducida sólo está permitida cuando se sabe, por los últimos resultados, que el porcentaje de elementos no conformes es inferior al NCA y que hay buenas razones para confiar que esta buena calidad se mantendrá). Segunda, porque si la ordenada de las curvas representa el "porcentaje de lotes que se espera que sean aceptados", esta expresión no es aplicable a la inspección reducida porque basta que un sólo lote sea rechazado para que se vuelva a la inspección normal.

A veces, al consultar la tabla VIII, se encuentra un asterisco en lugar de un número. Esto significa que el número de elementos muestreados de los diez últimos lotes no es suficiente para poder juzgar si es admisible pasar a una inspección reducida, en cuyo caso se tomará un número de lotes superior a 10 hasta que se encuentre un número en la tabla. El primer número que se encuentra es siempre 0, por

lo que esta técnica sólo se debe adoptar cuando se haya comprobado que no hay ningún elemento no conforme en las muestras tomadas de más de 10 lotes sucesivos.

**Tabla 9- Quince lotes de un proceso de inspección hipotético**

Nº de lote	Tamaño de lote	Tamaño de la Muestra	Ac	Re	Elementos no conformes	Aceptabilidad	Acciones Futuras
41	4 000	80	14	15	7	A	Continúe normal
42	4 000	80	14	15	5	A	Continúe normal
43	4 000	80	14	15	7	A	Continúe normal
44	4 000	80	14	15	6	A	Continúe normal
45	4 000	80	14	15	9	A	Continúe normal
46	4 000	80	14	15	7	A	Continúe normal
47	4 000	80	14	15	9	A	Continúe normal
48	4 000	80	14	15	8	A	Continúe normal
49	4 000	80	14	15	6	A	Continúe normal
50	4 000	80	14	15	5	A	Continúe normal
51	4 000	80	14	15	8	A	Continúe normal
52	4 000	80	14	15	4	A	Continúe normal
53	4 000	80	14	15	3	A	Continúe normal
54	4 000	80	14	15	1	A	Continúe normal
55	4 000	80	14	15	3	A	Cambiar a reducida

NCA = 10 % no conformes, de nivel I de inspección (véase ejemplo 33)  
 A = aceptable

**EJEMPLO 34**

La tabla 10 es la continuación del ejemplo de la tabla 9. Se han aceptado 20 lotes en inspección reducida, desde el lote 56 hasta el 75. El plan reducido en uso se encuentra en la tabla II-C, y es:

- Tamaño de muestra                    n = 32 elementos
- Número de aceptación            Ac = 7 elementos no conformes
- Número de rechazo                Re = 10 elementos no conformes

Se encuentran 7 o menos elementos no conformes en cada muestra hasta el lote 81, y se continúa en inspección reducida. Los 9 elementos no conformes del lote 82 obligan a volver a la inspección normal, aunque se acepta el lote. Tres lotes después, hay que imponer la inspección rigurosa ya que dos lotes (el No. 83 y 85) entre los cinco últimos en inspección normal, no han sido aceptados. Como la inspección reducida es opcional, un inspector consciente habría establecido la inspección normal a partir del lote 79, después de haber observado que habían 14 elementos no conformes en los 96 elementos inspeccionados de los lotes No.76, 77 y 78, lo que pareciera indicar que ya no se estaba cumpliendo con el NCA de 10 %.

Se debe señalar que la inspección reducida no es el único procedimiento que puede emplearse cuando el nivel de la calidad del productor es mejor que el NCA. Algunas veces podría ser ventajoso

utilizar los procedimientos de muestreo salteado (véase la norma ISO 2859-3). En caso de que los procesos de control de la calidad del productor sean satisfactorios y los niveles de calidad sean significativamente mejores que el NCA, puede aplicarse la inspección indirecta. El comprador puede entonces reemplazar su muestreo de aceptación por los resultados de la inspección obtenido por el productor.

**Tabla 10.- Diez lotes de un proceso de inspección hipotético**

Nº de lote	Tamaño de lote	Tamaño de la muestra	Ac	Re	Unidades no conformes	Aceptabilidad	Acciones Futuras
76	4 000	32	7	10	5	A	Continúe reducida
77	4 000	32	7	10	2	A	Continúe reducida
78	4 000	32	7	10	7	A	Continúe reducida
79	4 000	32	7	10	3	A	Continúe reducida
80	4 000	32	7	10	1	A	Continúe reducida
81	4 000	32	7	10	4	A	Continúe reducida
82	4 000	32	7	10	9	A	Retornar a normal
83	4 000	80	14	15	17	N	Continúe normal
84	4 000	80	14	15	12	A	Continúe normal
85	4 000	80	14	15	15	N	Cambiar a rigurosa

NCA = 10% no conformes, de nivel I de inspección (véase ejemplo 34)  
A = aceptable N = no aceptable

### 3.16 Muestreo doble y múltiple

Los principios para seleccionar planes dobles o múltiples a partir de las tablas, son semejantes a los del muestreo simple, aunque se utilizan las tablas principales III o IV en lugar de la Tabla II, o la parte apropiada de la página al usar las tablas adicionales X.

Cuando se utilizan las tablas adicionales, es necesario asegurarse de que se han tomado los tamaños de muestra correctos, ya que las tablas proporcionan únicamente los tamaños acumulados. No obstante, todos los planes tienen la característica común de que las muestras sucesivas tienen el mismo tamaño que la primera muestra y esta regla es fácil de recordar.

Cuando el plan de muestreo simple apropiado tiene un número de aceptación de cero o un tamaño de muestra igual a 2, no se dispone de un plan doble. Cuando el plan de muestreo simple apropiado tiene un número de aceptación de cero o un tamaño de muestra de 2, 3 ó 5, no se dispone de un plan múltiple. La alternativa consiste en, o bien practicar un muestreo simple, o bien adoptar el plan doble o múltiple correspondiente al tamaño de muestra inmediatamente superior para el NCA requerido.

#### EJEMPLO 35

Si el NCA es 0,40 y la letra código es G, la tabla III-A tiene un asterisco que hace referencia a una nota al pie de la página. Se podrá utilizar la tabla II-A (plan simple), en cuyo caso el plan será:

Tamaño de muestra	n = 32 elementos
Muestra de aceptación	Ac = 0 elementos no conformes
Número de rechazo	Re = 1 elemento no conforme



o bien, se continuará buscando en la tabla III-A, descendiendo en la columna de 0,40 hasta encontrar el plan doble bajo la letra código K, que es:

	Primera	Segunda	Combinada
Tamaño de muestra:	80	80	160
Número de aceptación	0	1	
Número de rechazo	2	2	

Si se emplean las tablas adicionales se encontrarán las mismas alternativas.

Para un muestreo doble o múltiple con inspección reducida, si se obtiene un resultado en la última muestra que está en el intervalo comprendido entre el número de aceptación y el de rechazo, significa que hay que tomar otra muestra, igual que para una inspección normal o rigurosa, sólo que ahora hay también un intervalo entre los números definitivos de aceptación y de rechazo. Un resultado comprendido en este último intervalo significa que el lote se debe aceptar pero se debe restablecer la inspección normal, igual que en un muestreo simple reducido.

En la tabla IX figuran las curvas del "tamaño promedio de la muestra" para el muestro doble o múltiple; estos se pueden utilizar para decidir si la ventaja obtenida al aplicar un muestreo doble o múltiple, en lugar de un muestreo simple, es lo suficiente para que valga la pena aplicarla [12.5].

Las curvas se clasifican según el número de aceptación en el muestreo simple y son necesariamente aproximaciones hasta cierto punto, porque no pueden aplicarse exactamente a todos los planes dados. La abscisa de cada curva está graduada en elementos que expresan "n veces la proporción de elementos no conformes", expresión en la que n es el tamaño de muestra del plan de muestreo simple correspondiente. En cada caso particular, este eje puede dividirse por n para obtener una escala que exprese la proporción de elementos no conformes.

La ordenada expresa fracciones de este mismo valor de n. La línea trazada en lo alto de cada diagrama representa el tamaño de muestra simple, y la eficacia de los planes doble y múltiple puede juzgarse por medio de sus curvas en relación con esta línea superior.

Obsérvese que en el curso de una inspección por muestreo, se espera que la mayor parte del tiempo se usará una inspección normal, a la vez de que los lotes serán de una calidad mejor a la del NCA. En este caso, las partes más relevantes de estas curvas son las situadas a la izquierda de las flechas de la línea de la base. En los gráficos en los que no figura ninguna flecha, se refieren a números de aceptación utilizados únicamente en inspección rigurosa.

Cuando para un plan de muestreo simple el número de aceptación es 1, el plan múltiple es casi siempre menos eficaz que el plan doble. No es posible obviar este inconveniente sin que las tablas pierdan otras propiedades valiosas. En estas condiciones es preferible usar un muestreo doble, a no ser que existan buenas razones distintas a las del tamaño medio de la muestra para querer aplicar un muestreo múltiple.

La tabla X supone que no se aplica la suspensión de la inspección descrita en 2.22

**EJEMPLO 36**

Se aplica el plan de muestreo simple correspondiente a la letra código K y a un NCA del 2,5 % de elementos no conformes:

Tamaño de muestra	$n = 125$ elementos
Número de aceptación	$Ac = 7$ elementos no conformes
Número de rechazo	$Re = 8$ elementos no conformes

Se está considerando la utilización de un muestreo doble o múltiple en lugar de éste. La curva de la tabla IX que se debe consultar es la designada por  $AC = 7$ , refiriéndose al número de aceptación. Si se desea, puede dividirse el eje inferior por 125, tamaño de muestra, y multiplicar el resultado por 100 para obtener una escala graduada en porcentaje de elementos no conformes. Las cifras 3, 6, 9 y 12 se convertirán entonces en 2,4 %, 4,8 %, 7,2 % y 9,6 % de elementos no conformes. En general no es necesario realizar esta operación. De igual manera, puede atribuirse a la escala de la izquierda los valores  $1/4$ ,  $1/2$  y  $3/4$  de 125.

Al observarse las curvas, se comprobará que:

- El plan doble tiene un tamaño de muestra menor que el plan simple y el plan múltiple tiene siempre un tamaño promedio menor que el plan doble;
- Si la calidad es perfecta, el tamaño de muestra de un plan doble es alrededor de los  $2/3$  del tamaño de muestra de un plan simple, y la muestra de un plan múltiple es alrededor de la cuarta parte de un plan simple;
- En el nivel de calidad aceptable (NCA) estas proporciones se elevan hasta alrededor de 70% y 60%, respectivamente, del plan simple;
- El valor promedio máximo de la muestra de un plan doble es ligeramente superior al 90% de la muestra de un plan simple, y el valor promedio máximo de la muestra de un plan múltiple es ligeramente superior al 80% de la muestra de un plan simple.

**3.17 Calidad límite y el lote aislado**

En el esquema de la norma ISO 2859-1 se supone que se presentan una serie de lotes aceptables, por lo que la parte alta y a la izquierda de la curva característica es la más importante. Sin embargo, cuando el producto consiste en un lote único aislado o una serie muy corta de lotes, la parte baja y a la derecha de la curva también es importante, ya que indica la probabilidad de aceptar un lote malo al presentarlo entre una serie de lotes buenos. Esto resulta particularmente significativo cuando se compra un solo lote de una serie.

Para resolver los casos de esta naturaleza, se han establecido las tablas VI-A, VI-B, VII-A y VII-B [12.6]. Las tablas VI-A y VII-A expresan el límite de calidad en porcentaje de elementos no conformes y las tablas VI-B y VII-B en número de no conformidades por cada cien elementos. Es necesario separar los dos casos, ya que las respuestas son algo diferentes en el extremo inferior y a la derecha de la curva. Los valores de las curvas son los  $CL_{10}$  y  $CL_5$  (véase 2.8)

Los valores que figuran en las tablas CL son los mismos que se encuentran en las curvas características de las tablas adicionales, pero resulta útil reunirlos en una sola tabla.

Las tablas se refieren al muestreo simple, pero son igualmente aplicables, de forma aproximada, a los planes doble y múltiple.

### EJEMPLO 37

Debe inspeccionarse un lote aislado. Se ha resuelto que se exigirá una buena probabilidad de aceptación si la calidad del lote es de 1,0 % de elementos no conformes, pero debería tener una probabilidad de aceptación del 10% si la calidad es de 4,0 % de elementos no conformes. Respetando estas condiciones, se requiere el menor tamaño de muestra conforme a las tablas.

Bajo la columna para un NCA de 1,0 en la Tabla VI-A, es necesario encontrar un número inferior o igual a 4,0. La letra código M es la primera que satisface estas condiciones para un valor de la CL de 3,7 % de elementos no conformes. Remitiéndose a las tablas adicionales se encuentra el plan deseado y su curva característica; que es:

Tamaño de la muestra	n = 315 elementos
Número de aceptación	Ac = 7 elementos no conformes
Número de rechazo	Re = 8 elementos no conformes

No está de más recordar en este momento el significado de la curva característica. Un CL de 3,7 % de elementos no conformes significa que si el lote contiene 3,7 % de elementos no conformes, la probabilidad de que sea aceptado es de un 10 %. Esto no significa que exista una probabilidad del 10 % de que el lote contenga 3,7 % de elementos no conformes.

Se puede observar que los valores de la CL son siempre más altos que los del NCA, y en algunos casos mucho más altos, pero mientras se incrementa el tamaño de muestra se va disminuyendo la diferencia entre los dos valores.

Cuando se inspecciona un lote aislado, a diferencia de un lote en una serie de lotes, los valores de la CL deben considerarse aproximados si el tamaño de muestra sobrepasa la quinta parte del tamaño de lote. En estas condiciones, el valor real será un poco inferior al que figura en las tablas.

En la norma ISO 2859-2 se presentan detalles adicionales relacionados con el método de muestreo para lotes aislados.

### 3.18 Tamaños de muestra

Los tamaños de muestra dadas en la norma ISO 2859-1 para un muestreo simple forman una serie (como la serie de los valores del NCA) escalonada de manera que cada número es, más o menos, igual a 1,585 veces el precedente. Esto significa que el resultado de la multiplicación del NCA por el tamaño de muestra es aproximadamente constante sobre las diagonales de izquierda-abajo a derecha-arriba en la tabla II-A, lo que conduce a una tabla consistente si los números de aceptación se eligen también de manera que sean constantes a lo largo de las diagonales.

Esta característica es más útil para construir las tablas que para utilizarlas, aunque el patrón resultante significa que las tablas se prestan para elaborar resúmenes convenientes, nomogramas especiales o reglas de cálculo que pueden ser prácticos. Véase por ejemplo el 3.21 y las figuras 12 y 13.

En el muestreo doble o múltiple (véase 2.20 y 2.21) los tamaños de las muestras siguen el mismo patrón, aunque para una letra código dada, el tamaño de muestra doble está retrasado un lugar en la serie con relación al muestreo simple, mientras que el tamaño de muestra múltiple está retrasado dos lugares en relación al del muestreo doble. Los tamaños de las muestras para una inspección reducida están siempre retrasados dos lugares en relación con los tamaños correspondientes a una inspección normal.

De lo anterior resulta que a cada letra código le corresponden cinco valores distintos de tamaño de muestra, según se efectúe un muestreo simple, doble o múltiple y según la inspección sea o no reducida (véase 2.15). Esta es la razón por la cual es necesario disponer de letras códigos para indexar las tablas, en lugar de usar los propios valores de los tamaños de las muestras.

### 3.19 Curvas características de operación

Las tablas adicionales X de la norma ISO 2859-1 muestran tanto las curvas características como los valores tabulados a partir de los cuales se han obtenido dichas curvas.

Estas son aplicables a un muestreo simple, pero las curvas correspondientes a un muestreo doble o múltiple se ajustan a éstas de una forma muy aproximada [12.1].

Las curvas características presentadas en la norma ISO 2859-1 muestran que cuando el número de aceptación es cero, la parte superior de la curva es bastante difícil de leer con exactitud. Para esta parte superior de las curvas existe una fórmula aproximada y simple lo suficientemente exacta para fines prácticos, cualquiera que sea el tamaño de muestra.

Esta fórmula es la siguiente:

Porcentaje de los lotes que se espera que sean aceptados =  $100 - n$  (porcentaje de elementos no conformes en los lotes presentados)

Note que esta fórmula sólo puede aplicarse cuando el número de aceptación es cero y solamente para la parte superior de la curva; es decir, cuando el porcentaje de lotes que se espera sean aceptados es igual o mayor que 80 %.

#### EJEMPLO 38

Con un NCA de 0,40 % de elementos no conformes y la letra código G, el plan de muestreo es:

Tamaño de muestra	$n = 32$ elementos
Número de aceptación	$A_c = 0$ elementos no conformes
Número de rechazo	$R_e = 1$ elemento no conforme.

¿Cuál es el porcentaje de lotes que se espera sean aceptados para este NCA? La respuesta es:

$$100 - (32 \times 0,40 \%) = 87,2 \% \text{ de los lotes}$$

Este valor es cercano al valor exacto de 88,0%, calculado a partir de la expresión:  $100 (1-0,0040)^{32}$

**EJEMPLO 39**

En las mismas condiciones, cual debería ser el porcentaje de elementos no conformes en los lotes presentados, para que sean aceptados el 95 % de los lotes?

La fórmula precedente, escrita en otra forma establece que:

Porcentaje de elementos no conformes en los lotes presentados =

$$\frac{(100 - \text{porcentaje de lotes presentados a ser aceptados})}{\text{tamaño de muestra}} = \left( \frac{100 - 95}{32} \right) \% \text{ de elementos no conformes}$$

$$= 0,156 \% \text{ de elementos no conformes}$$

Este valor es muy cercano al valor de 0,160 % dado por la tabla X-G-1 de la norma ISO 2859-1.

**3.20 La tabla de LCMS (Véase 2.12 para la teoría)**

Las tablas V-A y V-B presentan los factores de LCMS para los planes de muestreo simple, normal y riguroso. Se aplican también, aproximadamente, a los planes doble y múltiple equivalentes.

Si se requieren valores más exactos de LCMS, se multiplica el valor tabulado por el factor de corrección *f* siguiente:

a) Para el caso de inspección por porcentaje de elementos no conformes:

$$f = 1 - \frac{2n}{3n} \text{ (para } Ac > 0), \text{ y}$$

$$f = 1 - \frac{n}{2N} - \frac{1}{2n} \text{ (para } Ac = 0), \text{ donde}$$

n es el tamaño de muestra;  
 N es el tamaño de lote.

b) Para el caso de inspección por no conformidades por 100 elementos.

$$f = 1 - \frac{Acxn}{(2Ac + 3)N} \text{ (para todo valor de } Ac)$$

**NOTAS:**

**6** Si el factor de corrección citado, cualquiera que sea apropiado, es cercano a 1,00, entonces no hay mucha diferencia y pueden emplearse los valores tabulados sin ninguna corrección; de otra forma, es preferible usar el factor.

**7** En el caso de la inspección de no conformidades por cada cien elementos, no se requiere ninguna corrección cuando  $Ac = 0$

El análisis de la Tabla V – B mostrará que, con excepción de la diagonal superior (para la cual el número de aceptación es 0), el valor del LCMS para la inspección rigurosa es siempre cercano al valor del NCA. Si se requiere mantener esta relación entre el NCA y el LCMS en la inspección rigurosa, entonces se debe hacer uso a la opción de emplear los planes con un número de aceptación de 1, en lugar de aquellos que tienen un número de aceptación de 0.

**EJEMPLO 40**

Para un tamaño de lote de 400, un NCA de 4,0 % de elementos no conformes y un nivel de inspección II, se encuentra que la letra código es H. En caso de inspección normal, el LCMS se encuentra en la Tabla V-A con un valor de 6,3 % por lo que un valor más exacto es:

$$6,3x \left( 1 - \frac{2x50}{3x400} \right) = 5,8 \text{ \% elementos no conformes}$$

**NOTAS:**

**8** Los valores reales del LCMS pueden obtenerse mediante un cálculo complicado que hace uso de la distribución hipergeométrica. En el caso del ejemplo anterior, el valor real del LCMS es de 5,81 %.

**9** En el ejemplo anterior, si la inspección fuese por no conformidades por cada cien elementos, en vez de porcentaje de elementos no conformes, el valor del LCMS sería el siguiente:

$$6,3x \left( \frac{5x50}{(10+3)x400} \right) = 6,0 \text{ (para } Ac = 5)$$

**3.21 Nomogramas**

En la elaboración de las tablas de la norma ISO 2859-1 se han utilizado determinadas fórmulas matemáticas que permiten relacionar algunas características de las tablas bajo una forma simplificada, tal como se indica en las figuras 12 y 13.

Estos nomogramas no reemplazan las tablas, pero pueden ser de interés ya que muestran las relaciones entre diferentes valores, y pueden ser útiles porque muestran, en una forma condensada, una parte de la información contenida en las tablas.

Para usar la figura 12, supóngase que se desea conocer cual es (en muestreo simple e inspección normal) el tamaño de muestra correspondientes a la letra código H. Una línea recta que une el punto

dado H en la escala de la izquierda con el punto denominado simple (normal o rigurosa) de la escala de la derecha, corta la escala central en el valor 50, que es el tamaño buscado de la muestra.

**NOTA:**

**10** Antes que trazar líneas sobre la figura, es preferible utilizar una regla, o unir los dos puntos con un hilo, con el fin de mantener la página limpia para uso futuro.

Se procede igual en la figura 13. Si se desea saber cuál es el número de aceptación que corresponde a un tamaño de muestra 50 para un NCA de 2,5, una línea recta corta la escala del centro en el valor 3 en inspección normal ó en 2 en inspección rigurosa.

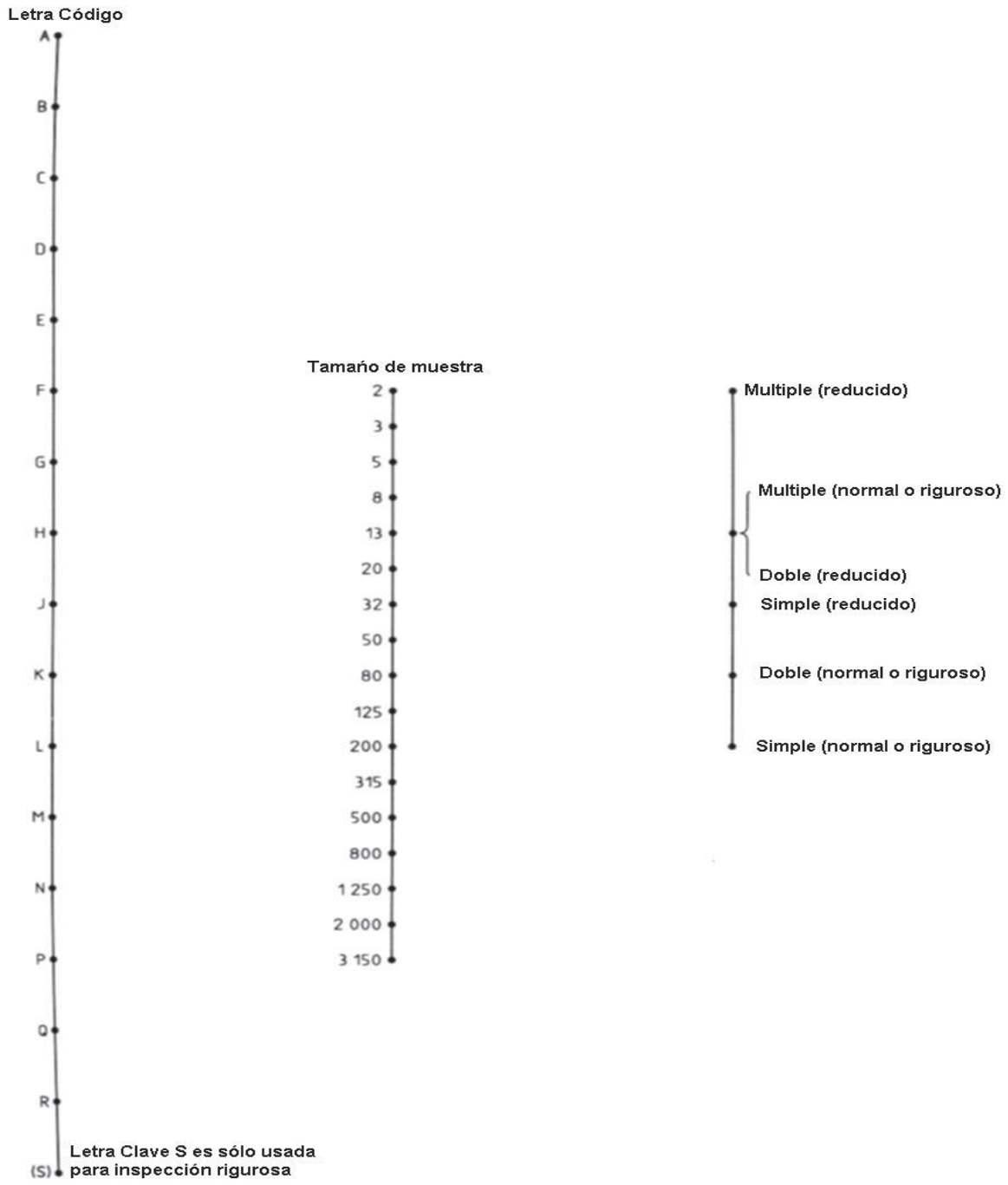
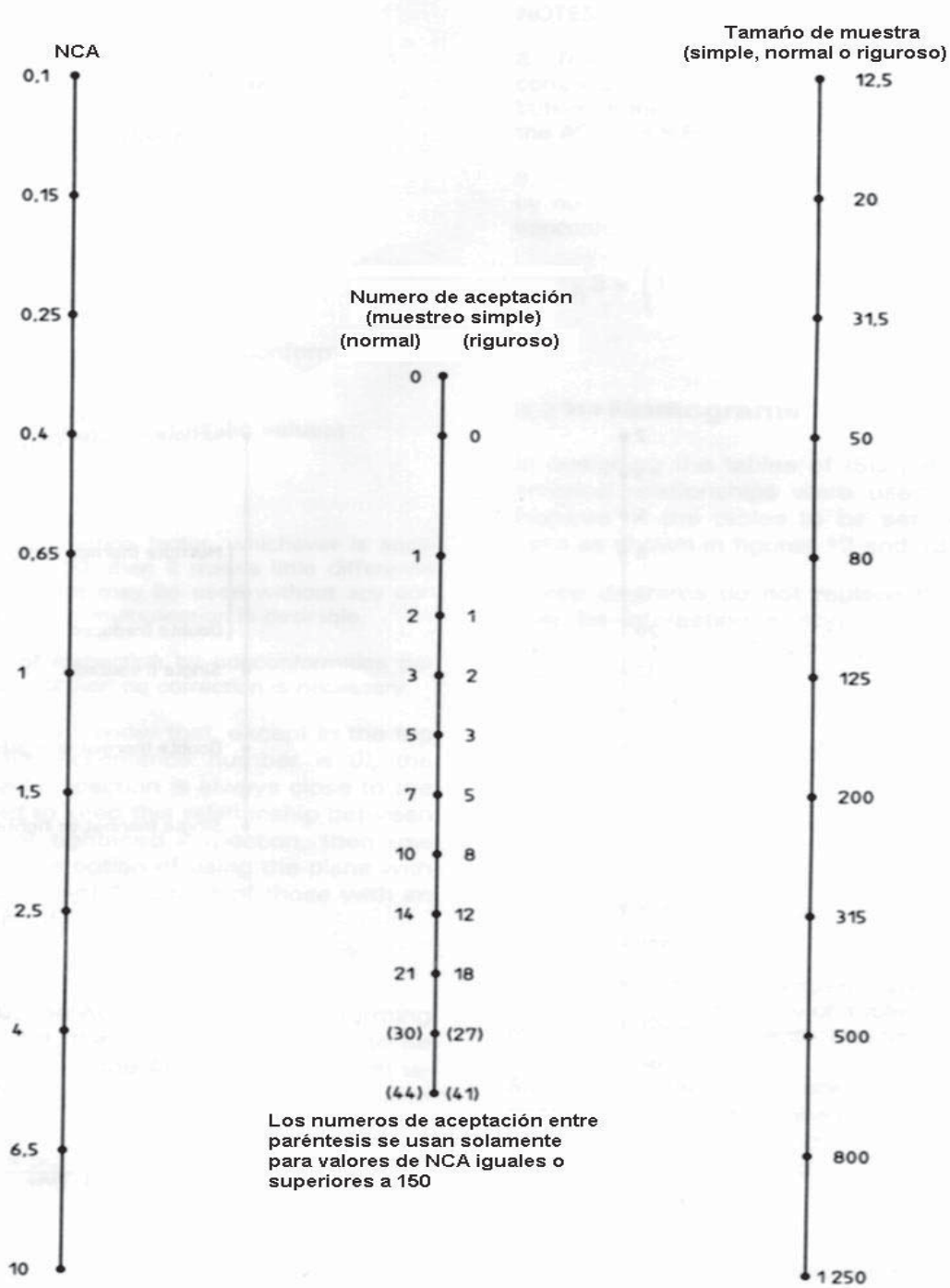


Figura 12.- Nomograma que da el tipo de muestreo, la letra código y el tamaño de muestra que figura en la norma ISO 2859-1





**NOTA:** El valor de NCA puede multiplicarse por 10 si el tamaño de la muestra se divide por 10 y viceversa similarmente para cualquier potencia de 10. El tamaño de muestra ha de redondearse hasta el número entero más próximo.

**Figura 13.-** Nomograma para el NCA que da el tamaño de la muestra y los números de aceptación que figuran en la norma ISO 2859-1.