




	Procedimiento Normalizado de Operación USO DE TABLAS ANSI		Código (Versión): GAV-PNO-CAL-05 (02)
			Página 1 / 19
			Departamento emisor: Calidad
Emisión: ENERO 2021	Vigencia: 3 AÑOS	Próxima revisión: ENE-2024	
Elaboró:  T.Q Diana Adriana García Linares Documentación	Revisó:  I.I Alan Christian Galicia Castillo Coordinador de Calidad	Autorizó:  Q.F.B Ma. Guadalupe Hernández Bautista Responsable Sanitario	
Fecha: 16-ENE-2021	Fecha: 17-ENE-2021	Fecha: 17-ENE-2021	

1. OBJETIVO

- 1.1 Establecer los lineamientos que garanticen el correcto uso de las tablas ANSI Z1.4 y ANSI Z1.9 en los planes de muestreo correspondientes a material de envase y empaque, materia prima, producto a granel y producto terminado.


2. ALCANCE

- 2.1 Todos los procesos de inspección en que se requiera realizar un muestreo de producto realizado por el personal encargado de verificar el cumplimiento con las especificaciones de calidad establecidas en Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V.

3. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

- 3.1 **Índice de Calidad Q:** La distancia entre la media de la muestra y la correspondiente especificación, expresada en unidades de desviación estándar de la muestra S. El valor del índice es grande si X está muy lejos de la respectiva especificación.
- 3.2 **Índice M:** proporción máxima de no conformidades toleradas en el lote de acuerdo al AQL establecido.
- 3.3 **Inspección:** Es el proceso de medición, examen, comprobación u otra forma de comparación de un producto con las especificaciones establecidas.
- 3.4 **Inspección por atributos:** La inspección por atributos es aquella por medio de la cual, la unidad de producto se clasifica ya sea como defectiva o no defectiva, o bien para contarle el número de defectos en la unidad del producto, con relación a un requisito establecido.
- 3.5 **Inspección por variables:** Es aquella bajo la cual se evalúan algún o algunas características de calidad con respecto a una escala continua y los resultados se expresan como valores numéricos dentro de la misma. La inspección por variables permite determinar el grado de cumplimiento de la unidad con respecto a las especificaciones establecidas para la característica de calidad. Se usa cuando la característica de calidad de una unidad se puede determinar cuantitativamente o en términos mensurables, como dimensiones, peso, tensión de ruptura etc.
- 3.6 **Inspección mixta (atributos-variables):** Consiste en una inspección por atributos, seguida de una inspección por variables, sobre la muestra, antes de que se pueda dar una decisión de aceptación o rechazo del lote.
- 3.7 **Inspección al 100%:** Es aquella que sólo se lleva a cabo si las consecuencias que pueden resultar del uso de unidades defectuosas (defecto crítico), son severas.
- 3.8 **Letra clave:** Los tamaños de muestras quedan designados por medio de letras clave. Las tablas I y II se deben usar para encontrar la letra clave que sea aplicable a un lote en particular de acuerdo a su tamaño y con el nivel de inspección que se prescriba

- 3.9 Nivel de calidad aceptable (AQL):** Es el peor nivel de calidad tolerable del promedio de proceso*, cuando una serie continua de lotes se ingresa a planes de muestreo de aceptación. Es un valor nominal que se puede expresar en dos formas según la necesidad o el tipo de material muestreado en proporción de no conformidades. Que indica hasta qué proporción de no conformidades pueden ser encontrados en la muestra tal que el lote se considere aceptable.
- 3.10 Niveles "S":** Pueden emplearse en el caso de que sean necesarias muestras de tamaño relativamente pequeño y que además puedan permitir mayores riesgos para el muestreo debido a que los niveles "S" son de muestreo tan escaso que carecen de representatividad real.
- 3.11 No conformidad:** Es una característica de calidad que no cumple con los requerimientos establecidos.
- 3.12 No conformidad crítica:** Es un defecto que en juicio y experiencia indica que puede poner en peligro la vida o la salud del usuario o de alguna manera ocasionarle perjuicio grave, variar en forma drástica la calidad del producto, o que modifica el uso para el cual fue específicamente elaborado.
- 3.13 No conformidad mayor:** Es aquél que tiene grandes probabilidades de dar un resultado peligroso o reducir en forma drástica la utilidad de la unidad del producto para el fin que se le destina, o no hace fácil la fabricación o impide el seguimiento del mismo.
- 3.14 No conformidad menor:** Es aquel que representa una desviación con respecto a las especificaciones establecidas, pero que no tiene grandes probabilidades de reducir en forma drástica la utilidad de la unidad del producto, o bien es una separación de las normas establecidas que tiene poco impacto sobre la calidad y por lo tanto la tolerancia a su uso es aceptable o defecto de estética que no afecta la utilidad del producto.
- 3.15 Planes de muestreo:** Un plan de muestreo indica el número de unidades del producto de cada lote que debe de ser inspeccionado (tamaño de muestra) y el criterio para la determinación de la aceptabilidad del lote (números de aceptación y rechazo). Se ocupara el plan de muestreo sencillo.
- 3.16 Plan de muestreo sencillo:** Se utilizan las tablas sencillas cuando el costo de muestreo es bajo o no hay destrucción de unidades. El número de unidades que se deban inspeccionar deberá ser igual al tamaño de la muestra dado por el plan. Si el número de defectivos encontrados en la muestra es igual o menor que el número de aceptación, se debe considerar como aceptable el lote. Si el número de defectivos es igual o mayor al número de rechazo, el lote se debe rechazar.
- 3.17 Producto No conforme:** Producto que no cumple con las especificaciones establecidas en Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V. y que contiene una o más no conformidades.
- 3.18 Producto no conforme crítico.** Un producto no conforme crítico es aquel que contiene uno o más no conformidades críticas, pudiendo contener además no conformidades mayores o menores.
- 3.19 Producto no conforme mayor:** Un producto no conforme mayor es aquel que contiene uno o más no conformidades mayores, también puede contener no conformidades menores, pero no debe contener no conformidades críticas.
- 3.20 Producto no conforme menor:** Defectivo no conformidades es aquel que contiene uno o más no conformidades menores, pero no debe de contener no conformidades críticas o mayores.
- 3.21 Promedio del proceso:** Porcentaje de no conformidades durante un período de tiempo definido o la cantidad de producción definida durante la cual el proceso se encuentra en control estadístico.
- 3.22 Proporción de no conformes P:** Es la proporción de producto no conforme de cada una de las colas de la distribución para el plan de muestreo especificado.
- 3.23 pU:** Proporción de no conformes que se obtiene con respecto a QU.
- 3.24 pL:** Proporción de no conformes que se obtiene con respecto a QL
- 3.25 QL:** El índice de calidad expresado en unidades de desviación estándar calculado con respecto a la especificación superior de la característica a medir.

	Procedimiento Normalizado de Operación USO DE TABLAS ANSI	Código (Versión): GAV-PNO-CAL-05 (02)
		Página 3 / 19
		Departamento emisor: Calidad

- 3.26 QL:** El índice de calidad expresado en unidades de desviación estándar calculado con respecto a la especificación inferior de la característica a medir.
- 3.27 Tablas ANSI Z1.4:** Estas tablas tiene el objetivo de ofrecer el plan de muestreo requerido para atributos de los materiales de envase y empaque, materia prima, producto a granel y producto terminado. Indica el número de no conformidades máximo que puede tolerarse en la muestra para ser aceptado el lote y a partir de cuantos no conformidades encontrados en la muestra, el lote se rechaza.
- 3.28 Tablas ANSI Z1.9:** Estas tablas tiene el objetivo de ofrecer el plan de muestreo requerido para variables de los materiales de envase y empaque. Indica el número de no conformidades máximo que puede tolerarse en la muestra para ser aceptado el lote y a partir de cuantos no conformidades encontrados en la muestra, el lote se rechaza.
- 3.29 Tamaño de lote:** El tamaño de lote es el número de unidades que integran el lote a inspeccionar, y para fines de muestreo de aceptación por atributos y variables puede ser de dos a un número ilimitado de unidades, a su vez el tamaño del lote determinará el tamaño de muestra, ya que a mayor tamaño de lote, mayor tamaño de muestra y viceversa.
- 3.30 Tipo de muestreo:** El tipo de muestreo establecido en Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V. es el simple a menos que se justifique el cambio.
- 3.31 Unidad de producto:** La unidad de producto es aquella que se examina a fin de determinar su clasificación como conforme o no conforme o para contar el número de no conformes que contiene.

4. RESPONSABILIDADES

4.1 Es responsabilidad del Inspector de Calidad


- 4.1.1** Utilizar los niveles de inspección y los Niveles de Calidad Aceptables (AQL) especificados en este Procedimiento Normalizado de Operación.
- 4.1.2** Establecer el plan de muestreo de los productos que se están inspeccionando conforme a los lineamientos establecidos en el presente procedimiento.

4.2 Es responsabilidad del Jefe de Control de Calidad

- 4.2.1** Verificar la implementación las tablas ANSI como lo describe el presente procedimiento.

5. FRECUENCIA

- 5.1.1** Cada que se realice el muestreo correspondiente a material de acondicionado, materia prima, producto a granel y Producto Terminado de Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V.

	Procedimiento Normalizado de Operación USO DE TABLAS ANSI	Código (Versión): GAV-PNO-CAL-05 (02)
		Página 4 / 19
		Departamento emisor: Calidad

6. DESARROLLO DEL PROCESO

6.1 Generalidades

6.1.1 Nivel de inspección: El nivel de inspección determina la relación que debe existir entre el tamaño del lote o producción y el tamaño de muestra. El nivel de inspección que se deba emplear para cada caso particular deberá ser prescrito por la autoridad responsable. Existen varios niveles de inspección en las tablas ANSI Z1.4 ANSI Z1.9: Tres de ellos son niveles generales de inspección y se utilizan para inspecciones rutinarias, se denominan respectivamente I, II y III y los niveles especiales de inspección "S" que son varios, se utilizan para fines de auditoría sólo para asegurar que la inspección rutinaria se hizo correctamente.

6.1.1.1 Nivel I: Se usa cuando existe mucha confianza (de manera permanente) en el producto por su baja vulnerabilidad y costo de muestreo por inspecciones destructivas. Al usar este nivel estamos hablando de una INSPECCIÓN REDUCIDA, la cual se aplica cuando, al utilizar el plan de inspección normal se encuentra que la calidad es claramente mejor que la establecida.

6.1.1.2 Nivel II: Al usar este nivel estamos hablando de una INSPECCIÓN NORMAL, la cual se aplica cuando no existe una certeza que la calidad de un producto es muy buena o muy mala. A menos que otra cosa sea especificada, se deberá usar este nivel de inspección.

6.1.1.3 Nivel III: Se usa cuando un producto es muy vulnerable y existe desconfianza en la calidad con que este producto fue elaborado. Al usar este nivel estamos hablando de una INSPECCIÓN RIGUROSA, la cual se aplica cuando se encuentra que la calidad es claramente peor que la establecida.

6.1.2 Reglas de Cambio para cambiar de nivel de Inspección en ANSI Z1.4 Y Z1.9.

6.1.2.1 Las reglas de cambio establecen en qué nivel de inspección se encuentra un proveedor dependiendo de la calidad que exhiba y las reglas ayudan a establecer mejoras en la calidad del producto. Ver diagrama 1.

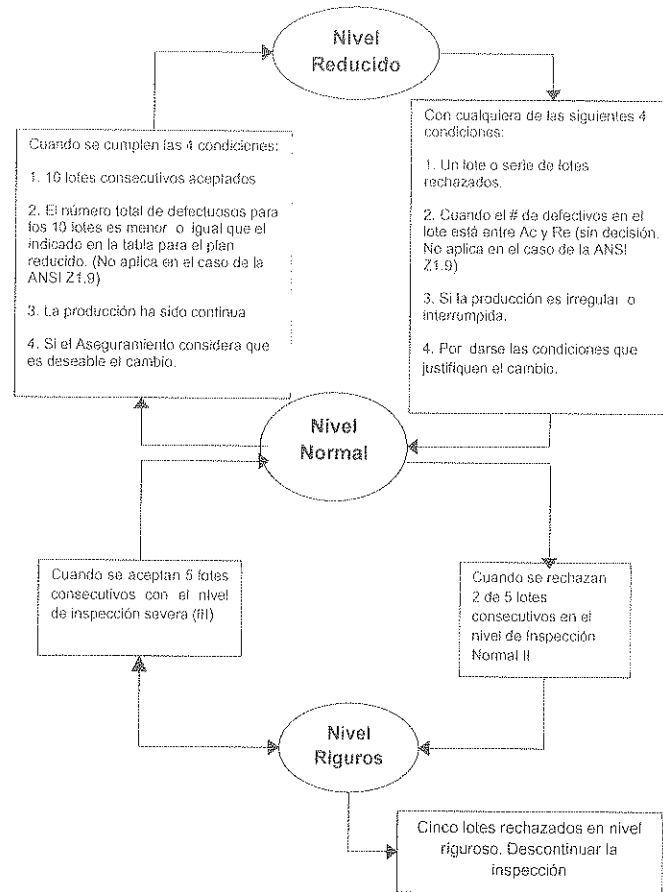


Diagrama 1. Reglas de Cambio de Niveles de Inspección para ANSI Z1.4 Y Z1.9

6.1.2.2 Además existe una regla para la **Interrupción de inspección** que establece: que en caso de que 10 lotes (ANSI Z1.4) o 5 lotes (ANSI Z1.9) continúen bajo inspección severa (o cualquier otro número que establezca el Responsable Sanitario), deberá ser suspendida en espera de que se mejore la calidad del material sometido a Inspección.

6.2 Obtención de datos para establecer plan de muestreo

6.2.1 Los AQL's, que se utilizan en Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V. son los siguientes, a excepción que el plan de muestreo indique lo contrario:

No conformidad	AQL ANSI Z1.4				AQL ANSI Z1.9
	Materia Prima	Material de Envase y Empaque	Producto a granel	Producto Terminado	Material de Envase y Empaque
Crítica	N/A	0.065	0.01	0.065	0.065
Crítica	N/A	0.065	1.0	1.0	0.065
Mayor	N/A	2.5	2.5	2.5	2.5
Menor	N/A	6.5	6.5	6.5	6.5

Tabla 1. "AQL's utilizados para planes de muestreo de insumos primarios, secundarios, granel y producto terminado".

6.2.2 Nivel de inspección: Los niveles de inspección definen la cantidad relativa de inspección para un mismo tamaño de lote, y existen dos grupos de niveles para las tablas ANSI Z1.4:

Especiales S-1, S-2, S-3 y S-4

6.2.2.1 Cuando el procedimiento o método correspondiente no indique el nivel de inspección se recomienda utilizar el Nivel II.

6.2.3 Grado de severidad: Existen tres grados de severidad en un plan de muestreo o, los grados son aplicados en base a las reglas de cambio establecidas en el punto 6.1.2.

- Normal
- Estricto
- Reducido

6.2.3.1 Cuando el procedimiento o método correspondiente no indique el grado de severidad, se utilizara la inspección Normal. O lo que se haya determinado con las reglas de cambio para el proveedor.

6.3 Determinación de la Letra Clave

6.3.1 Una vez establecido el plan de muestreo utilizar la tabla I para atributos (ANSI Z1.4) o II para variables (ANSI Z1.9) proceder a determinar la letra clave correspondiente, esta tabla indica el tamaño del lote (Lot or batch size) en las ordenadas (filas) y los niveles de inspección en las abscisas (columnas). Utilizar el tamaño de lote y el nivel de inspección establecido y extrapolar la columna y fila correspondiente para encontrar la letra clave.

Tabla I "Letras clave para el tamaño de muestra" ANSI Z1.4

Lot or batch size	Special inspection levels				General inspection levels		
	S-1	S-2	S-3	S-4	I	II	III
2 to 8	A	A	A	A	A	A	B
9 to 15	A	A	A	A	A	B	C
16 to 25	A	A	B	B	B	C	D
26 to 50	A	B	B	C	C	D	E
51 to 90	B	B	C	C	C	E	F
91 to 150	B	B	C	D	D	F	G
151 to 280	B	C	D	E	E	G	H
281 to 500	B	C	D	E	F	H	J
501 to 1200	C	C	E	F	G	J	K
1201 to 3200	C	D	E	G	H	K	L
3201 to 10000	C	D	F	G	J	L	M
10001 to 35000	C	D	F	H	K	M	N
35001 to 150000	D	E	G	J	L	N	P
150001 to 500000	D	E	G	J	M	P	Q
500001 and over	D	E	H	K	N	Q	R

6.3.1.1 En el ejemplo de la tabla I: Si el tamaño del lote a inspeccionar es de 26 000 piezas y se va a utilizar un nivel general de inspección II, entonces la letra clave correspondiente es "M".

Tabla II "Letras clave para el tamaño de muestra" ANSI Z1.9

Lot Size	Inspection Levels		
	Special S3 S4	General I II III	
2 to 8	B B	B B	C
9 to 15	B B	B B	D
16 to 25	B B	B C	E
26 to 50	B B	C D	F
51 to 90	B B	D E	G
91 to 150	B C	E F	H
151 to 280	B D	F G	I
281 to 400	C E	G H	J
401 to 500	C E	G I	J
501 to 1,200	D F	H J	K
1,201 to 3,200	E G	I K	L
3,201 to 10,000	F H	J L	M
10,001 to 35,000	G I	K M	N
35,001 to 150,000	H J	L N	P
150,001 to 500,000	H K	M P	P
500,001 and over	H K	N P	P

6.3.1.2 En el ejemplo de la tabla II: Si el tamaño del lote a inspeccionar es de 40 piezas y se va a utilizar un nivel general de inspección II, entonces la letra clave correspondiente es "D".



6.3.2 Posteriormente utilizar la tabla correspondiente al plan de muestreo y el grado de severidad a utilizar para determinar el tamaño de muestra y los límites de aceptación y rechazo para ANSI Z1.4 y el porcentaje máximo tolerado (M).

Tabla III. Plan simple para ANSI Z1.4

Sample size code letter	Sample size	Acceptance Quality Limits, AQL's, in Percent Nonconforming Items and Nonconformities per 100 Items (Normal Inspection)																											
		0.010	0.015	0.025	0.040	0.065	0.10	0.15	0.25	0.40	0.65	1.0	1.5	2.5	4.0	6.5	10	15	25	40	65	100	150	250	400	650	1000		
		Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	
A	2																												
B	3																												
C	5																												
D	8																												
E	13																												
F	20																												
G	32																												
H	50																												
J	80																												
K	125																												
L	200																												
M	315																												
N	500																												
P	800																												
Q	1250																												
R	2000																												

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

6.3.2.1 Para el caso de la ANSI Z1.4 (tabla III) el tamaño de muestra es de 1250 pz para un AQL 0.01% y con un número de Ac de 0 y de Re de 1. Así quedaría el plan de muestreo para este caso.

Tabla IV. Plan simple y riguroso para ANSI Z1.9

Sample Size Code Letter	Sample Size	Acceptance Quality Limits (normal inspection)											
		T	.10	.15	.25	.40	.65	1.00	1.50	2.50	4.00	6.50	10.00
		M	M	M	M	M	M	M	M	M	M	M	M
B	3												
C	4												
D	5					0.041	1.34	3.33	5.82	9.80	14.37	20.19	26.55
E	7		0.095	0.087	0.421	1.05	2.13	3.54	5.34	8.40	12.19	17.34	23.30
F	10	0.077	0.179	0.349	0.714	1.27	2.14	3.27	4.72	7.26	10.53	15.17	20.73
G	15	0.186	0.311	0.491	0.839	1.33	2.09	3.06	4.32	6.55	9.48	13.74	18.97
H	20	0.228	0.356	0.531	0.864	1.33	2.05	2.93	4.10	6.18	8.95	13.01	18.07
I	25	0.250	0.378	0.551	0.874	1.32	2.00	2.86	3.97	5.98	8.65	12.60	17.55
J	35	0.253	0.373	0.534	0.833	1.24	1.87	2.66	3.70	5.58	8.11	11.89	16.67
K	50	0.243	0.355	0.503	0.778	1.16	1.73	2.47	3.44	5.21	7.61	11.23	15.87
L	75	0.225	0.326	0.461	0.711	1.06	1.59	2.27	3.17	4.83	7.10	10.58	15.07
M	100	0.218	0.315	0.444	0.684	1.02	1.52	2.18	3.06	4.67	6.88	10.29	14.71
N	150	0.202	0.292	0.412	0.636	0.946	1.42	2.05	2.88	4.42	6.56	9.86	14.18
P	200	0.204	0.294	0.414	0.637	0.945	1.42	2.04	2.86	4.39	6.52	9.80	14.11
		.10	.15	.25	.40	.65	1.00	1.50	2.50	4.00	6.50	10.00	
Acceptance Quality Limits (tightened inspection)													

6.3.2.2 Todos los valores de AQL están en porcentajes de no conformados. La letra T es exclusivamente para la inspección rigurosa.

6.3.2.3 Usar el primer plan de muestreo indicado por debajo de donde indica la flecha. Cuando un tamaño de muestra es igual o excede el tamaño de lote, se inspeccionara al 100%.

6.3.2.4 Para el caso de la ANSI Z1.9 (tabla IV) si el tamaño de muestra es de 5 pz para un AQL 1.0% y con un porcentaje máximo tolerado (M) de 3.33%. Así quedaría el plan de muestreo para este caso.

6.3.3 Para ambos planes de muestreo han quedado determinados de la siguiente manera:

Plan de muestreo	Tamaño de muestra	AQL	Límite de aceptación
ANSI Z1. 4	Q = 1250 pz	0.01 %	Ac = 0 Re = 1
ANSI Z1. 9	D = 5 pz	1.0 %	3.33 %

6.3.4 Pero para las ANSI Z1.9 para la letra clave D y un AQL 1.0 el tamaño de muestra es de 5 piezas y el lote tiene un porcentaje máximo tolerado (M) de 3.33, se requiere el cálculo de la proporción de no conformes de cada lado de la distribución (P).

- 6.3.5 Se selecciona aleatoriamente cada pieza de la muestra de tamaño 5, y a cada pieza se le mide la característica de calidad obteniéndose los valores de promedio (\bar{x}) y desviación estándar (s) de acuerdo a las siguientes fórmulas:

$$\bar{x} = \frac{\sum_{i=0}^{i=n} i}{n}$$

Donde \bar{x} = promedio de los valores i .

i = es el valor individual de cada pieza

n = es el tamaño de muestra al que se le realizó la medición.

$$s = \sqrt{s^2}$$

Donde s = desviación estándar


s^2 = Varianza

$$s^2 = \frac{\left(\sum (x - \bar{x})^2\right)}{(n-1)}$$

x = característica a medir

\bar{x} = promedio de la característica medida

n = es el tamaño de muestra al que se le realizó la medición.

	Procedimiento Normalizado de Operación USO DE TABLAS ANSI	Código (Versión): GAV-PNO-CAL-05 (02)
		Página 11 / 19
		Departamento emisor: Calidad

6.4 Calcular índices de Calidad

6.4.1 Calcular los índices de calidad, Q_U y Q_L con las siguientes formulas:

$$Q_U = \frac{ES - \bar{X}}{S}$$

Donde ES= Especificación superior.

$$Q_L = \frac{\bar{X} - EI}{S}$$

Donde EI= Especificación inferior.

6.4.1.1 Ubicar la intersección del renglón correspondiente a Q_U y Q_L al tamaño de muestra del plan de inspección. El valor encontrado en tal intersección corresponde a la estimación de la proporción de no conformes del lote del lado superior p_U y del lado inferior p_L respectivamente.

6.4.1.2 Se acepta el lote si M es igual o menor que la suma de p_U y p_L :

$$M \leq p = p_U + p_L$$

Para el ejemplo antes citado:

M sería 3.33%

$$\bar{x} = 195$$

$$s = 8.80$$

$$ES = 209$$

$$EI = 180$$

6.4.1.3 Haciendo la sustitución resultan los siguientes valores para Q_U y Q_L queda:

$$Q_U = \frac{ES - \bar{X}}{S} = \frac{209 - 195}{8.80} = 1.59$$

$$Q_L = \frac{\bar{X} - EI}{S} = \frac{195 - 180}{8.80} = 1.70$$

6.4.1.4 Buscando donde intersectan los valores obtenidos tenemos los siguientes valores para p_U y p_L , (Ver tabla V).

Por lo que se obtienen los siguientes valores de p_U y p_L :

$$p_U = 2.19\%$$

$$p_L = 0.66\%$$

6.4.1.5 La sumatoria es de $p = 2.85\%$ que es menor que el valor de $M = 3.33\%$ y por lo tanto el lote es aceptado.

6.5 Criterios de aceptación:

6.5.1 Los criterios de aceptación para cada uno de los tipos de Tablas ANSI son:

ANSI	LOTE ACEPTADO	LOTE RECHAZADO
Z1.4	Si el número de defectivos es menor o igual que el número indicado en la tabla de Ac.	Si el número de defectivos es igual o mayor que el número indicado en la tabla de Re.
Z1.9	Si el porcentaje calculado de p es menor o igual que el valor encontrado en tablas de M.	Si el porcentaje calculado de p es mayor que el valor encontrado de tablas de M.

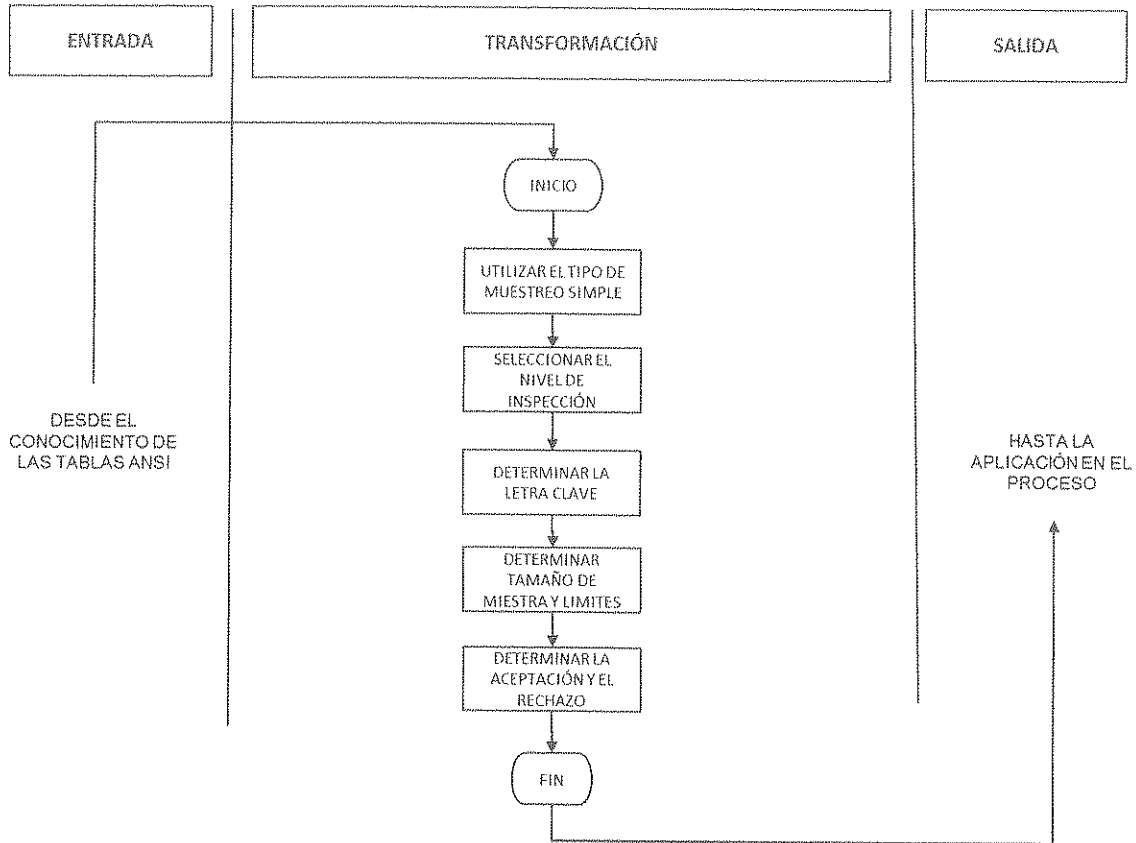
Tabla 2. Criterios de Aceptación para ANSI



Tabla V: Tabla para la estimación de porcentaje de no conformados por lote (pU y pL), usando el método de desviación estándar

Q _U or Q _L	Sample Size														
	3	4	5	7	10	15	20	25	30	35	50	75	100	150	200
1.50	0.00	0.00	3.80	5.28	5.87	6.20	6.34	6.41	6.46	6.50	6.55	6.60	6.62	6.64	6.65
1.51	0.00	0.00	3.61	5.13	5.73	6.06	6.20	6.28	6.33	6.36	6.42	6.47	6.49	6.51	6.52
1.52	0.00	0.00	3.42	4.97	5.59	5.93	6.07	6.15	6.20	6.23	6.29	6.34	6.36	6.38	6.39
1.53	0.00	0.00	3.23	4.82	5.45	5.80	5.94	6.02	6.07	6.11	6.17	6.21	6.24	6.26	6.27
1.54	0.00	0.00	3.05	4.67	5.31	5.67	5.81	5.89	5.95	5.98	6.04	6.09	6.11	6.13	6.15
1.55	0.00	0.00	2.87	4.52	5.18	5.54	5.69	5.77	5.82	5.86	5.92	5.97	5.99	6.01	6.02
1.56	0.00	0.00	2.69	4.38	5.05	5.41	5.56	5.65	5.70	5.74	5.80	5.85	5.87	5.89	5.90
1.57	0.00	0.00	2.52	4.24	4.92	5.29	5.44	5.53	5.58	5.62	5.68	5.73	5.75	5.78	5.79
1.58	0.00	0.00	2.35	4.10	4.79	5.16	5.32	5.41	5.46	5.50	5.56	5.61	5.64	5.66	5.67
1.59	0.00	0.00	2.19	3.96	4.66	5.04	5.20	5.29	5.34	5.38	5.45	5.50	5.52	5.55	5.56
1.60	0.00	0.00	2.03	3.83	4.54	4.92	5.08	5.17	5.23	5.27	5.33	5.38	5.41	5.43	5.44
1.61	0.00	0.00	1.87	3.69	4.41	4.81	4.97	5.06	5.12	5.16	5.22	5.27	5.30	5.32	5.33
1.62	0.00	0.00	1.72	3.57	4.30	4.69	4.86	4.95	5.01	5.04	5.11	5.16	5.19	5.21	5.23
1.63	0.00	0.00	1.57	3.44	4.18	4.58	4.75	4.84	4.90	4.94	5.01	5.06	5.08	5.11	5.12
1.64	0.00	0.00	1.42	3.31	4.06	4.47	4.64	4.73	4.79	4.83	4.90	4.95	4.98	5.00	5.01
1.65	0.00	0.00	1.28	3.19	3.95	4.36	4.53	4.62	4.68	4.72	4.79	4.85	4.87	4.90	4.91
1.66	0.00	0.00	1.15	3.07	3.84	4.25	4.43	4.52	4.58	4.62	4.69	4.74	4.77	4.80	4.81
1.67	0.00	0.00	1.02	2.95	3.73	4.15	4.32	4.42	4.48	4.52	4.59	4.64	4.67	4.70	4.71
1.68	0.00	0.00	0.89	2.84	3.62	4.05	4.22	4.32	4.38	4.42	4.49	4.55	4.57	4.60	4.61
1.69	0.00	0.00	0.77	2.73	3.52	3.94	4.12	4.22	4.28	4.32	4.39	4.45	4.47	4.50	4.51
1.70	0.00	0.00	0.66	2.62	3.41	3.84	4.02	4.12	4.18	4.22	4.30	4.35	4.38	4.41	4.42
1.71	0.00	0.00	0.55	2.51	3.31	3.75	3.93	4.02	4.09	4.13	4.20	4.26	4.29	4.31	4.32
1.72	0.00	0.00	0.45	2.41	3.21	3.65	3.83	3.93	3.99	4.04	4.11	4.17	4.19	4.22	4.23
1.73	0.00	0.00	0.36	2.30	3.11	3.56	3.74	3.84	3.90	3.94	4.02	4.08	4.10	4.13	4.14
1.74	0.00	0.00	0.27	2.20	3.02	3.46	3.65	3.75	3.81	3.85	3.93	3.99	4.01	4.04	4.05
1.75	0.00	0.00	0.19	2.11	2.93	3.37	3.56	3.66	3.72	3.77	3.84	3.90	3.93	3.95	3.97
1.76	0.00	0.00	0.12	2.01	2.83	3.28	3.47	3.57	3.63	3.68	3.76	3.81	3.84	3.87	3.88
1.77	0.00	0.00	0.06	1.92	2.74	3.20	3.38	3.48	3.55	3.59	3.67	3.73	3.76	3.78	3.80
1.78	0.00	0.00	0.02	1.83	2.66	3.11	3.30	3.40	3.47	3.51	3.59	3.64	3.67	3.70	3.71
1.79	0.00	0.00	0.00	1.74	2.57	3.03	3.21	3.32	3.38	3.43	3.51	3.56	3.59	3.62	3.63
1.80	0.00	0.00	0.00	1.65	2.49	2.94	3.13	3.24	3.30	3.35	3.43	3.48	3.51	3.54	3.55
1.81	0.00	0.00	0.00	1.57	2.40	2.86	3.05	3.16	3.22	3.27	3.35	3.40	3.43	3.46	3.47
1.82	0.00	0.00	0.00	1.49	2.32	2.79	2.98	3.08	3.15	3.19	3.27	3.33	3.36	3.38	3.40
1.83	0.00	0.00	0.00	1.41	2.25	2.71	2.90	3.00	3.07	3.11	3.19	3.25	3.28	3.31	3.32
1.84	0.00	0.00	0.00	1.34	2.17	2.63	2.82	2.93	2.99	3.04	3.12	3.18	3.21	3.23	3.25
1.85	0.00	0.00	0.00	1.26	2.09	2.56	2.75	2.85	2.92	2.97	3.05	3.10	3.13	3.16	3.17
1.86	0.00	0.00	0.00	1.19	2.02	2.48	2.68	2.78	2.85	2.89	2.97	3.03	3.06	3.09	3.10
1.87	0.00	0.00	0.00	1.12	1.95	2.41	2.61	2.71	2.78	2.82	2.90	2.96	2.99	3.02	3.03
1.88	0.00	0.00	0.00	1.06	1.88	2.34	2.54	2.64	2.71	2.75	2.83	2.89	2.92	2.95	2.96
1.89	0.00	0.00	0.00	0.99	1.81	2.28	2.47	2.57	2.64	2.69	2.77	2.83	2.85	2.88	2.90

7. DIAGRAMA DE FLUJO



8. FORMATOS

8.1 No aplica.

9. REFERENCIAS

- 9.1 Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos.
- 9.2 ISO 9001:2015 Sistemas de Gestión de la Calidad-Requisitos.
- 9.3 Ley general de Salud.
- 9.4 Reglamento de insumos para la salud.
- 9.5 FEUM Farmacopea de los estados unidos mexicanos y suplementos de dispositivos médicos.

10. ANEXOS

10.1 Anexo 1. "Letras Clave para el Tamaño de Muestra" ANSI Z1.4.

Lot or batch size			Special inspection levels				General inspection levels		
			S-1	S-2	S-3	S-4	I	II	III
2	to	8	A	A	A	A	A	B	
9	to	15	A	A	A	A	B	C	
16	to	25	A	A	B	B	C	D	
26	to	50	A	B	B	C	D	E	
51	to	90	B	B	C	C	E	F	
91	to	150	B	B	C	D	F	G	
151	to	280	B	C	D	E	G	H	
281	to	500	B	C	D	E	H	J	
501	to	1200	C	C	E	F	J	K	
1201	to	3200	C	D	E	G	K	L	
3201	to	10000	C	D	F	G	L	M	
10001	to	35000	C	D	F	H	M	N	
35001	to	150000	D	E	G	J	N	P	
150001	to	500000	D	E	G	J	P	Q	
500001	and	over	D	E	H	K	Q	R	

10.2 Anexo 2. "Letras Clave para el Tamaño de Muestra" ANSI Z1.9.

Lot Size	Inspection Levels				
	Special S3 S4		General I II III		
2 to 8	B	B	B	B	C
9 to 15	B	B	B	B	D
16 to 25	B	B	B	C	E
26 to 50	B	B	C	D	F
51 to 90	B	B	D	E	G
91 to 150	B	C	E	F	H
151 to 280	B	D	F	G	I
281 to 400	C	E	G	H	J
401 to 500	C	E	G	I	J
501 to 1,200	D	F	H	J	K
1,201 to 3,200	E	G	I	K	L
3,201 to 10,000	F	H	J	L	M
10,001 to 35,000	G	I	K	M	N
35,001 to 150,000	H	J	L	N	P
150,001 to 500,000	H	K	M	P	P
500,001 and over	H	K	N	P	P

¹The theory governing inspection by variables depends on the properties of the normal distribution and, therefore, this method of inspection is only applicable when there is reason to believe that the frequency distribution is normal.

²Sample size code letters given in body of table are applicable when the indicated inspection levels are to be used.

10.3 Anexo 3. Tabla para Plan Simple Reducido ANSI Z1.4

Sample size code letter	Acceptance Quality Limits, AQLs, in Percent Nonconforming Items and Nonconformities per 100 Items (Normal Inspection)																										
	0.010	0.015	0.025	0.040	0.065	0.10	0.15	0.25	0.40	0.65	1.0	1.5	2.5	4.0	6.5	10	15	25	40	65	100	150	250	400	650	1000	
A	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac
B	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac
C	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac
D	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac
E	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac
F	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac
G	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac
H	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac
J	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac
K	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac
L	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac
M	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac
N	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac
P	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac
Q	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac
R	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac

↓ = Use the first sampling plan below the arrow. If sample size equals, or exceeds, lot size, carry out 100 percent inspection.

↑ = Use the first sampling plan above the arrow.

Ac = Acceptance number.

Re = Rejection number.

SINGLE
NORMAL
PLANS

10.4 Anexo 4. Tabla para plan Simple Riguroso ANSI Z1.4

(See 9.4 and 9.5)

Sample size n	Acceptance Quality Limits (each of two plans)	Acceptance Quality Limits (each of two plans)																											
		0.010	0.015	0.025	0.040	0.065	0.10	0.15	0.25	0.40	0.65	1.0	1.5	2.5	4.0	6.5	10	15	25	40	65	100	150	250	400	650	1000		
A	5	Ac: 0, Re: 5	Ac: 0, Re: 5	Ac: 0, Re: 5	Ac: 0, Re: 5	Ac: 0, Re: 5	Ac: 0, Re: 5	Ac: 0, Re: 5	Ac: 0, Re: 5	Ac: 0, Re: 5	Ac: 0, Re: 5	Ac: 0, Re: 5	Ac: 0, Re: 5	Ac: 0, Re: 5	Ac: 0, Re: 5	Ac: 0, Re: 5	Ac: 0, Re: 5	Ac: 0, Re: 5	Ac: 0, Re: 5	Ac: 0, Re: 5	Ac: 0, Re: 5	Ac: 0, Re: 5	Ac: 0, Re: 5	Ac: 0, Re: 5	Ac: 0, Re: 5	Ac: 0, Re: 5	Ac: 0, Re: 5	Ac: 0, Re: 5	
B	8	Ac: 0, Re: 8	Ac: 0, Re: 8	Ac: 0, Re: 8	Ac: 0, Re: 8	Ac: 0, Re: 8	Ac: 0, Re: 8	Ac: 0, Re: 8	Ac: 0, Re: 8	Ac: 0, Re: 8	Ac: 0, Re: 8	Ac: 0, Re: 8	Ac: 0, Re: 8	Ac: 0, Re: 8	Ac: 0, Re: 8	Ac: 0, Re: 8	Ac: 0, Re: 8	Ac: 0, Re: 8	Ac: 0, Re: 8	Ac: 0, Re: 8	Ac: 0, Re: 8	Ac: 0, Re: 8	Ac: 0, Re: 8	Ac: 0, Re: 8	Ac: 0, Re: 8	Ac: 0, Re: 8	Ac: 0, Re: 8	Ac: 0, Re: 8	Ac: 0, Re: 8
C	13	Ac: 0, Re: 13	Ac: 0, Re: 13	Ac: 0, Re: 13	Ac: 0, Re: 13	Ac: 0, Re: 13	Ac: 0, Re: 13	Ac: 0, Re: 13	Ac: 0, Re: 13	Ac: 0, Re: 13	Ac: 0, Re: 13	Ac: 0, Re: 13	Ac: 0, Re: 13	Ac: 0, Re: 13	Ac: 0, Re: 13	Ac: 0, Re: 13	Ac: 0, Re: 13	Ac: 0, Re: 13	Ac: 0, Re: 13	Ac: 0, Re: 13	Ac: 0, Re: 13	Ac: 0, Re: 13	Ac: 0, Re: 13	Ac: 0, Re: 13	Ac: 0, Re: 13	Ac: 0, Re: 13	Ac: 0, Re: 13	Ac: 0, Re: 13	Ac: 0, Re: 13
D	20	Ac: 0, Re: 20	Ac: 0, Re: 20	Ac: 0, Re: 20	Ac: 0, Re: 20	Ac: 0, Re: 20	Ac: 0, Re: 20	Ac: 0, Re: 20	Ac: 0, Re: 20	Ac: 0, Re: 20	Ac: 0, Re: 20	Ac: 0, Re: 20	Ac: 0, Re: 20	Ac: 0, Re: 20	Ac: 0, Re: 20	Ac: 0, Re: 20	Ac: 0, Re: 20	Ac: 0, Re: 20	Ac: 0, Re: 20	Ac: 0, Re: 20	Ac: 0, Re: 20	Ac: 0, Re: 20	Ac: 0, Re: 20	Ac: 0, Re: 20	Ac: 0, Re: 20	Ac: 0, Re: 20	Ac: 0, Re: 20	Ac: 0, Re: 20	Ac: 0, Re: 20
E	28	Ac: 0, Re: 28	Ac: 0, Re: 28	Ac: 0, Re: 28	Ac: 0, Re: 28	Ac: 0, Re: 28	Ac: 0, Re: 28	Ac: 0, Re: 28	Ac: 0, Re: 28	Ac: 0, Re: 28	Ac: 0, Re: 28	Ac: 0, Re: 28	Ac: 0, Re: 28	Ac: 0, Re: 28	Ac: 0, Re: 28	Ac: 0, Re: 28	Ac: 0, Re: 28	Ac: 0, Re: 28	Ac: 0, Re: 28	Ac: 0, Re: 28	Ac: 0, Re: 28	Ac: 0, Re: 28	Ac: 0, Re: 28	Ac: 0, Re: 28	Ac: 0, Re: 28	Ac: 0, Re: 28	Ac: 0, Re: 28	Ac: 0, Re: 28	Ac: 0, Re: 28
F	35	Ac: 0, Re: 35	Ac: 0, Re: 35	Ac: 0, Re: 35	Ac: 0, Re: 35	Ac: 0, Re: 35	Ac: 0, Re: 35	Ac: 0, Re: 35	Ac: 0, Re: 35	Ac: 0, Re: 35	Ac: 0, Re: 35	Ac: 0, Re: 35	Ac: 0, Re: 35	Ac: 0, Re: 35	Ac: 0, Re: 35	Ac: 0, Re: 35	Ac: 0, Re: 35	Ac: 0, Re: 35	Ac: 0, Re: 35	Ac: 0, Re: 35	Ac: 0, Re: 35	Ac: 0, Re: 35	Ac: 0, Re: 35	Ac: 0, Re: 35	Ac: 0, Re: 35	Ac: 0, Re: 35	Ac: 0, Re: 35	Ac: 0, Re: 35	Ac: 0, Re: 35
G	50	Ac: 0, Re: 50	Ac: 0, Re: 50	Ac: 0, Re: 50	Ac: 0, Re: 50	Ac: 0, Re: 50	Ac: 0, Re: 50	Ac: 0, Re: 50	Ac: 0, Re: 50	Ac: 0, Re: 50	Ac: 0, Re: 50	Ac: 0, Re: 50	Ac: 0, Re: 50	Ac: 0, Re: 50	Ac: 0, Re: 50	Ac: 0, Re: 50	Ac: 0, Re: 50	Ac: 0, Re: 50	Ac: 0, Re: 50	Ac: 0, Re: 50	Ac: 0, Re: 50	Ac: 0, Re: 50	Ac: 0, Re: 50	Ac: 0, Re: 50	Ac: 0, Re: 50	Ac: 0, Re: 50	Ac: 0, Re: 50	Ac: 0, Re: 50	Ac: 0, Re: 50
H	80	Ac: 0, Re: 80	Ac: 0, Re: 80	Ac: 0, Re: 80	Ac: 0, Re: 80	Ac: 0, Re: 80	Ac: 0, Re: 80	Ac: 0, Re: 80	Ac: 0, Re: 80	Ac: 0, Re: 80	Ac: 0, Re: 80	Ac: 0, Re: 80	Ac: 0, Re: 80	Ac: 0, Re: 80	Ac: 0, Re: 80	Ac: 0, Re: 80	Ac: 0, Re: 80	Ac: 0, Re: 80	Ac: 0, Re: 80	Ac: 0, Re: 80	Ac: 0, Re: 80	Ac: 0, Re: 80	Ac: 0, Re: 80	Ac: 0, Re: 80	Ac: 0, Re: 80	Ac: 0, Re: 80	Ac: 0, Re: 80	Ac: 0, Re: 80	Ac: 0, Re: 80
I	125	Ac: 0, Re: 125	Ac: 0, Re: 125	Ac: 0, Re: 125	Ac: 0, Re: 125	Ac: 0, Re: 125	Ac: 0, Re: 125	Ac: 0, Re: 125	Ac: 0, Re: 125	Ac: 0, Re: 125	Ac: 0, Re: 125	Ac: 0, Re: 125	Ac: 0, Re: 125	Ac: 0, Re: 125	Ac: 0, Re: 125	Ac: 0, Re: 125	Ac: 0, Re: 125	Ac: 0, Re: 125	Ac: 0, Re: 125	Ac: 0, Re: 125	Ac: 0, Re: 125	Ac: 0, Re: 125	Ac: 0, Re: 125	Ac: 0, Re: 125	Ac: 0, Re: 125	Ac: 0, Re: 125	Ac: 0, Re: 125	Ac: 0, Re: 125	Ac: 0, Re: 125
J	200	Ac: 0, Re: 200	Ac: 0, Re: 200	Ac: 0, Re: 200	Ac: 0, Re: 200	Ac: 0, Re: 200	Ac: 0, Re: 200	Ac: 0, Re: 200	Ac: 0, Re: 200	Ac: 0, Re: 200	Ac: 0, Re: 200	Ac: 0, Re: 200	Ac: 0, Re: 200	Ac: 0, Re: 200	Ac: 0, Re: 200	Ac: 0, Re: 200	Ac: 0, Re: 200	Ac: 0, Re: 200	Ac: 0, Re: 200	Ac: 0, Re: 200	Ac: 0, Re: 200	Ac: 0, Re: 200	Ac: 0, Re: 200	Ac: 0, Re: 200	Ac: 0, Re: 200	Ac: 0, Re: 200	Ac: 0, Re: 200	Ac: 0, Re: 200	Ac: 0, Re: 200
K	315	Ac: 0, Re: 315	Ac: 0, Re: 315	Ac: 0, Re: 315	Ac: 0, Re: 315	Ac: 0, Re: 315	Ac: 0, Re: 315	Ac: 0, Re: 315	Ac: 0, Re: 315	Ac: 0, Re: 315	Ac: 0, Re: 315	Ac: 0, Re: 315	Ac: 0, Re: 315	Ac: 0, Re: 315	Ac: 0, Re: 315	Ac: 0, Re: 315	Ac: 0, Re: 315	Ac: 0, Re: 315	Ac: 0, Re: 315	Ac: 0, Re: 315	Ac: 0, Re: 315	Ac: 0, Re: 315	Ac: 0, Re: 315	Ac: 0, Re: 315	Ac: 0, Re: 315	Ac: 0, Re: 315	Ac: 0, Re: 315	Ac: 0, Re: 315	Ac: 0, Re: 315
L	500	Ac: 0, Re: 500	Ac: 0, Re: 500	Ac: 0, Re: 500	Ac: 0, Re: 500	Ac: 0, Re: 500	Ac: 0, Re: 500	Ac: 0, Re: 500	Ac: 0, Re: 500	Ac: 0, Re: 500	Ac: 0, Re: 500	Ac: 0, Re: 500	Ac: 0, Re: 500	Ac: 0, Re: 500	Ac: 0, Re: 500	Ac: 0, Re: 500	Ac: 0, Re: 500	Ac: 0, Re: 500	Ac: 0, Re: 500	Ac: 0, Re: 500	Ac: 0, Re: 500	Ac: 0, Re: 500	Ac: 0, Re: 500	Ac: 0, Re: 500	Ac: 0, Re: 500	Ac: 0, Re: 500	Ac: 0, Re: 500	Ac: 0, Re: 500	Ac: 0, Re: 500
M	800	Ac: 0, Re: 800	Ac: 0, Re: 800	Ac: 0, Re: 800	Ac: 0, Re: 800	Ac: 0, Re: 800	Ac: 0, Re: 800	Ac: 0, Re: 800	Ac: 0, Re: 800	Ac: 0, Re: 800	Ac: 0, Re: 800	Ac: 0, Re: 800	Ac: 0, Re: 800	Ac: 0, Re: 800	Ac: 0, Re: 800	Ac: 0, Re: 800	Ac: 0, Re: 800	Ac: 0, Re: 800	Ac: 0, Re: 800	Ac: 0, Re: 800	Ac: 0, Re: 800	Ac: 0, Re: 800	Ac: 0, Re: 800	Ac: 0, Re: 800	Ac: 0, Re: 800	Ac: 0, Re: 800	Ac: 0, Re: 800	Ac: 0, Re: 800	Ac: 0, Re: 800
N	1250	Ac: 0, Re: 1250	Ac: 0, Re: 1250	Ac: 0, Re: 1250	Ac: 0, Re: 1250	Ac: 0, Re: 1250	Ac: 0, Re: 1250	Ac: 0, Re: 1250	Ac: 0, Re: 1250	Ac: 0, Re: 1250	Ac: 0, Re: 1250	Ac: 0, Re: 1250	Ac: 0, Re: 1250	Ac: 0, Re: 1250	Ac: 0, Re: 1250	Ac: 0, Re: 1250	Ac: 0, Re: 1250	Ac: 0, Re: 1250	Ac: 0, Re: 1250	Ac: 0, Re: 1250	Ac: 0, Re: 1250	Ac: 0, Re: 1250	Ac: 0, Re: 1250	Ac: 0, Re: 1250	Ac: 0, Re: 1250	Ac: 0, Re: 1250	Ac: 0, Re: 1250	Ac: 0, Re: 1250	Ac: 0, Re: 1250
O	2000	Ac: 0, Re: 2000	Ac: 0, Re: 2000	Ac: 0, Re: 2000	Ac: 0, Re: 2000	Ac: 0, Re: 2000	Ac: 0, Re: 2000	Ac: 0, Re: 2000	Ac: 0, Re: 2000	Ac: 0, Re: 2000	Ac: 0, Re: 2000	Ac: 0, Re: 2000	Ac: 0, Re: 2000	Ac: 0, Re: 2000	Ac: 0, Re: 2000	Ac: 0, Re: 2000	Ac: 0, Re: 2000	Ac: 0, Re: 2000	Ac: 0, Re: 2000	Ac: 0, Re: 2000	Ac: 0, Re: 2000	Ac: 0, Re: 2000	Ac: 0, Re: 2000	Ac: 0, Re: 2000	Ac: 0, Re: 2000	Ac: 0, Re: 2000	Ac: 0, Re: 2000	Ac: 0, Re: 2000	Ac: 0, Re: 2000
P	3150	Ac: 0, Re: 3150	Ac: 0, Re: 3150	Ac: 0, Re: 3150	Ac: 0, Re: 3150	Ac: 0, Re: 3150	Ac: 0, Re: 3150	Ac: 0, Re: 3150	Ac: 0, Re: 3150	Ac: 0, Re: 3150	Ac: 0, Re: 3150	Ac: 0, Re: 3150	Ac: 0, Re: 3150	Ac: 0, Re: 3150	Ac: 0, Re: 3150	Ac: 0, Re: 3150	Ac: 0, Re: 3150	Ac: 0, Re: 3150	Ac: 0, Re: 3150	Ac: 0, Re: 3150	Ac: 0, Re: 3150	Ac: 0, Re: 3150	Ac: 0, Re: 3150	Ac: 0, Re: 3150	Ac: 0, Re: 3150	Ac: 0, Re: 3150	Ac: 0, Re: 3150	Ac: 0, Re: 3150	Ac: 0, Re: 3150
Q	5000	Ac: 0, Re: 5000	Ac: 0, Re: 5000	Ac: 0, Re: 5000	Ac: 0, Re: 5000	Ac: 0, Re: 5000	Ac: 0, Re: 5000	Ac: 0, Re: 5000	Ac: 0, Re: 5000	Ac: 0, Re: 5000	Ac: 0, Re: 5000	Ac: 0, Re: 5000	Ac: 0, Re: 5000	Ac: 0, Re: 5000	Ac: 0, Re: 5000	Ac: 0, Re: 5000	Ac: 0, Re: 5000	Ac: 0, Re: 5000	Ac: 0, Re: 5000	Ac: 0, Re: 5000	Ac: 0, Re: 5000	Ac: 0, Re: 5000	Ac: 0, Re: 5000	Ac: 0, Re: 5000	Ac: 0, Re: 5000	Ac: 0, Re: 5000	Ac: 0, Re: 5000	Ac: 0, Re: 5000	Ac: 0, Re: 5000
R	8000	Ac: 0, Re: 8000	Ac: 0, Re: 8000	Ac: 0, Re: 8000	Ac: 0, Re: 8000	Ac: 0, Re: 8000	Ac: 0, Re: 8000	Ac: 0, Re: 8000	Ac: 0, Re: 8000	Ac: 0, Re: 8000	Ac: 0, Re: 8000	Ac: 0, Re: 8000	Ac: 0, Re: 8000	Ac: 0, Re: 8000	Ac: 0, Re: 8000	Ac: 0, Re: 8000	Ac: 0, Re: 8000	Ac: 0, Re: 8000	Ac: 0, Re: 8000	Ac: 0, Re: 8000	Ac: 0, Re: 8000	Ac: 0, Re: 8000	Ac: 0, Re: 8000	Ac: 0, Re: 8000	Ac: 0, Re: 8000	Ac: 0, Re: 8000	Ac: 0, Re: 8000	Ac: 0, Re: 8000	Ac: 0, Re: 8000

↑ = Use first sampling plan below arrow if sample size equals or exceeds lot or batch size, or 100 percent inspection.

↓ = Use first sampling plan above arrow.

Ac = Acceptance number.

Re = Rejection number.

† = If the acceptance number has been exceeded, but the rejection number has not been reached, accept the lot, but reinspect material in question (see 10.1.4).

**SINGLE
REDUCED
PLANS**

10.5 Anexo 5. Tabla para plan Simple y Riguroso ANSI Z1.4

Table H-2—Single sampling plans for tightened inspection (lower table)

(See 9.4 and 9.5)

Sample size code letter	Acceptance Quality Limits (tightened inspection)																										
	0.010	0.015	0.025	0.040	0.065	0.10	0.15	0.25	0.40	0.65	1.0	1.5	2.5	4.0	6.5	10	15	25	40	65	100	150	250	400	650	1000	
Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re
A	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0
B	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0
C	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0
D	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0
E	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0
F	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0
G	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0
H	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0
I	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0
J	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0
K	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0
L	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0
M	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0
N	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0
O	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0
P	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0
Q	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0
R	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0
S	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0
T	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0

- ↗ = Use first sampling plan below unless all samples are equal or exceed lot or lot/lot; do 100 percent inspection.
- ↘ = Use last sampling plan above.
- Ac = Acceptance number.
- Re = Rejection number.

**SINGLE
TIGHTENED
PLANS**

10.6 Anexo 6. Tabla para plan Simple y Riguroso ANSI Z1.9

Table B-3 Standard Deviation Method
Master Table for Normal and Tightened Inspection for Plans Based on Variability Unknown
(Double Specification Limit and Form 2—Single Specification Limit)

Sample Size Code Letter	Sample Size	Acceptance Quality Limits (normal inspection)											
		T	.10	.15	.25	.40	.65	1.00	1.50	2.50	4.00	6.50	10.00
		M	M	M	M	M	M	M	M	M	M	M	M
B	3	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	7.59	18.86	26.94	33.69
C	4	↓	↓	↓	↓	↓	↓	1.49	5.46	10.88	16.41	22.84	29.43
D	5	↓	↓	↓	↓	0.041	1.34	3.33	5.82	9.80	14.37	20.19	26.55
E	7	↓	0.005	0.087	0.421	1.05	2.13	3.54	5.34	8.40	12.19	17.34	23.30
F	10	0.077	0.179	0.349	0.714	1.27	2.14	3.27	4.72	7.26	10.53	15.17	20.73
G	15	0.186	0.311	0.491	0.839	1.33	2.09	3.06	4.32	6.55	9.48	13.74	18.97
H	20	0.228	0.356	0.531	0.864	1.33	2.03	2.93	4.10	6.18	8.95	13.01	18.07
I	25	0.250	0.378	0.551	0.874	1.32	2.00	2.86	3.97	5.98	8.65	12.60	17.53
J	35	0.253	0.373	0.534	0.833	1.24	1.87	2.66	3.70	5.58	8.11	11.89	16.67
K	50	0.243	0.355	0.503	0.778	1.16	1.73	2.47	3.44	5.21	7.61	11.23	15.87
L	75	0.225	0.326	0.461	0.711	1.06	1.59	2.27	3.17	4.83	7.10	10.58	15.07
M	100	0.218	0.315	0.444	0.684	1.02	1.52	2.18	3.06	4.67	6.88	10.29	14.71
N	150	0.202	0.292	0.412	0.636	0.946	1.42	2.05	2.88	4.42	6.56	9.86	14.18
P	200	0.204	0.294	0.414	0.637	0.945	1.42	2.04	2.86	4.39	6.52	9.80	14.11
		.10	.15	.25	.40	.65	1.00	1.50	2.50	4.00	6.50	10.00	
Acceptance Quality Limits (tightened inspection)													

All AQL values are in percent nonconforming. T denotes plan used exclusively on tightened inspection and provides symbol for identification of appropriate OC curve.

↓ Use first sampling plan below arrow; that is, both sample size as well as k value. When sample size equals or exceeds lot size, every item in the lot must be inspected.

11. HISTÓRICO DE CAMBIOS	VERSIÓN	NÚMERO DE CONTROL DE CAMBIOS
	02	GAV/AC/2021-003-B

FIN DE ESTE DOCUMENTO