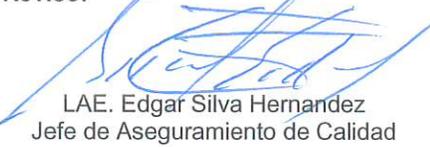


	Procedimiento Normalizado de Operación USO DE TABLAS ANSI		Código (Versión): GAN-PNO-CAL-05 (04)
			Página 1 / 12
			Departamento emisor: Calidad
Emisión: ENE-2024	Vigencia: 3 años	Próxima revisión: ENE-2027	
Elaboró:  II. Ana Noxpanco Olvera Inspector de Calidad	Revisó:  LAE. Edgar Silva Hernandez Jefe de Aseguramiento de Calidad	Autorizó:  II. Alan Christian Galicia Castillo Responsable Sanitario	
Fecha: 26-ENE-2024	Fecha: 26-ENE-2024	Fecha: 26-ENE-2024	

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.5

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 ó NCA (Nivel de Calidad Aceptable):** 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.
- 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 Responsable Sanitario

- 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): GAN-PNO-CAL-05 (04)
		Página 4 / 12
		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.

6.2 Planes de Muestreo y AQL para cada área y proceso.

6.2.1 El inspector deberá tomar el Nivel de inspección y AQL conforme a la siguiente tabla para realizar el dictamen de los insumos, maquilas, productos en proceso (Acondicionado) y producto Terminado

TABLA ANSI Z1.4

AREA	PROCESO	PERIODO	FRECUENCIA	PLAN DE MUESTREO /NIVEL DE INSPECCIÓN	AQL	FORMATO	UM DE INSPECCIÓN
Acondicionamiento	Acondicionado de subproductos como Hipafyx, torundas, apositos de gasa, guante, etc	Por cada Op y lote de fabricación	Al menos cada 2.0 hrs durante la fabricación	Normal- Nivel General II Riguroso-Nivel General III	2.5	GAN-FOR-CAL-05-01 "Reporte de Inspección de Acondicionado"	Piezas
	Kits, Paquetes	Por cada Op y lote de fabricación	Por cada tendido en mesa	Normal- Nivel General II Riguroso-Nivel General III	1.0	GAN-FOR-CAL-05-02 "Control de Inspección para Ensamblés"	Piezas
	Subproductos que tengan solo un proceso de acondicionamiento	Por cada Op y lote de fabricación	Al menos cada 2.0 hrs durante la fabricación	Normal- Nivel General II Riguroso-Nivel General III	2.5	GAN-FOR-FAB-03-03 "Hoja de control de Subproductos"	Piezas
	Subproductos que tengan mas de 2 procesos de acondicionamiento	Por cada Op y lote de fabricación	Al menos cada 2.0 hrs durante la fabricación	Normal- Nivel General II Riguroso-Nivel General III	1.0	GAN-FOR-FAB-03-03 "Hoja de control de Subproductos"	Piezas
	Corte	Por cada Op y lote de fabricación	Al menos cada 2.0 hrs durante la fabricación	Normal- Nivel General II Riguroso-Nivel General III	1	GAN-FOR-FAB-01-03 "Hoja de Control para Corte" GAN-FOR-FAB-01-04 "Hoja de Control para Envolturas"	Piezas óTendidos
Alta frecuencia - Ultrasonido	Cubrebocas	Por cada Op y lote de fabricación	Al menos cada 2.0 hrs durante la fabricación	Normal- Nivel General II Riguroso-Nivel General III	1.0	GAN-FOR-FAB-09-02 "Hoja de Control para el área de Ultrasonido"	Paquetes / Piezas
	Cubrezapatos	Por cada Op y lote de fabricación	Al menos cada 2.0 hrs durante la fabricación	Normal- Nivel General II Riguroso-Nivel General III	1	GAN-FOR-FAB-09-03 "Hoja de Control para el área de Cubrezapato"	Paquetes / Piezas
	Bolsa de Helo	Por cada Op y lote de fabricación	Al menos cada 2.0 hrs durante la fabricación	Normal- Nivel General II Riguroso-Nivel General III	1.0	GAN-FOR-FAB-09-01 "Hoja de Control para la Bolsa de Hielo"	Paquetes / Piezas
Almacen	Recepción de Insumos	En cada recepción	Por cada insumo y lote recepcionado	Normal- Nivel General II Riguroso-Nivel General III	1.5	GAN-FOR-CAL-01-01 "Reporte de Inspección de Insumos"	Piezas / Cajas / Rollos / Metros/ litros, de acuerdo a UM recepcionada
	Recepción de Maquila	En cada recepción	Por cada Maquila y lote recepcionado	Normal - Nivel S-3 Normal - Nivel S-1	1.0	GAN-FOR-CAL-01-02 " Reporte de Inspección de Maquilas"	Piezas / Bolsas / Cajas
	Recepción de Maquila Inyección	En cada recepción	Por cada Maquila y lote recepcionado	Normal- Nivel General I Riguroso-Nivel General III	Defectos Críticos 1.0 Defectos mayores 2.5 Defectos menores 6.5	GAN-FOR-CAL-01-06 " Reporte de Inspección de Maquila de Inyección"	Piezas / Bolsas / Cajas
Producto Terminado	Acondicionamiento / Alta frecuencia	Por cada Op y lote de fabricación (Parcial ó total de la orden)	Cada vez que ya se tenga acondicionado el producto	Normal- Nivel General II Riguroso-Nivel General III	Defectos Críticos 0.65 Defectos mayores 1.0 Defectos menores 4.0	GAN-FOR-CAL-02-01 "Reporte de Inspección de Acondicionamiento de Producto Terminado"	Cajas / Paquetes
	Kits, Paquetes	Por cada Op y lote de fabricación (Parcial ó total de la orden)	Cada vez que ya se tenga acondicionado el producto	Nivel General I	1.0	GAV-FOR-CAL-02-06 "Reporte de Inspección de Producto Terminado-Esterilizado"	Cajas / Paquetes

Tabla 1. Planes de Muestreo y AQL para cada área y proceso.



6.3 Uso de la tabla ANSI

6.3.1 La Tabla ANSI Z1.4 será la utilizada para la dictaminar las materias primas, maquilas, productos en proceso (Acondicionamiento) y Producto Terminado.

6.3.2 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

Niveles Normales: I, II, III

6.3.2.1 Cuando el procedimiento o método correspondiente no indique el nivel de inspección se recomienda utilizar el Nivel II. Ver Punto 6.2.

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

- o Normal (II)
- o Reducido (I)
- o Estricto (III)

6.3.3.1 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.

6.3.4 Determinación de la Letra clave

6.3.4.1 Una vez establecido el plan de muestreo 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.

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

Tabla 2 “Letras clave para el tamaño de muestra” ANSI Z1.4



6.3.4.2 En el ejemplo de la tabla II: 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”.

6.3.5 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).

Sample size code letter	Sample size	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
		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.

Tabla 3. Plan simple para ANSI Z1.4

6.3.5.1 Para el caso del ejemplo anterior el tamaño de muestra es de “M”. Los datos obtenidos de esta muestra y los límites de aceptación y rechazo se toman de la intersección de letra y los límites de calidad en la tabla; en el cual se muestra una flecha hacia arriba o hacia abajo en el cual ya te indica los límites de aceptación (AC y RE).

Tamaño de muestra: 315 piezas				
Nivel de Calidad Aceptable (EN PORCENTAJE DE ARTÍCULOS NO CONFORMADOS Y NO CONFORMIDADES PARA 100 ARTÍCULOS)				
Tipo de Defecto	AQL	AC	RE	Se define que el lote tiene (AC máximo de defectos aceptables en el lote y RE Cantidad mínima de defectos para rechazo del lote en una muestra de 315 piezas.
Crítico	0.65	5	6	
Mayor	1.0	7	8	
Menor	4.0	14	15	

Tabla 4. Obtención de datos del ejemplo para un lote de 26,000 piezas

6.3.5.2 Podemos determinar sobre el ejemplo que para un lote de 26,000 piezas se muestrean 315 piezas al azar y teniendo los límites de aceptación se le dará dictamen al lote inspeccionado.

6.3.5.3 Cada límite de aceptación se analiza por separado, esto quiere decir que puede estar dentro 1 o 2 tipos de defectos pero si alguno esta fuera del máximo de defectos aceptables el lote queda rechazado.

6.3.6 Criterios de aceptación para cada tipo de defectos:

LOTE ACEPTADO	LOTE RECHAZADO
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.

Tabla 4. Criterios de Aceptación para tabla ANSI

6.4 Plan de inspección riguroso:

6.4.1 Para los lotes inspeccionados que su dictamen sea rechazados más dos veces consecutivas se pasara a plan de inspección Nivel III, tomando el proceso conforme a todos los puntos 6.3. Solo aplica para procesos que tienen Plan de Inspección Nivel General I y II.

6.4.2 Una vez liberado el lote se regresa a Plan de Inspección Nivel General II.

6.4.3 Para los otros niveles especiales S-1 a S-4; se repite de nuevo el procedimiento de inspección señalado una vez reacondicionado el lote rechazado.

	Procedimiento Normalizado de Operación USO DE TABLAS ANSI	Código (Versión): GAN-PNO-CAL-05 (04)
		Página 9 / 12
		Departamento emisor: Calidad

6.5 Tamaño de muestras:

6.5.1 Para el tamaño de muestras puede ser en piezas, cajas u otro según lo mencione la tabla 1 del punto 6.2.

6.5.2 Para la selección de la muestra debe ser aleatoria de todo el lote y esta debe comprender al menos $\frac{1}{4}$ de lote de las posiciones a seleccionar. Por ejemplo:

Si tengo un lote de 1, 500 piezas de tapones contenidas en un empaque colectivo de 30 cajas. De acuerdo a la tabla de muestreo la inspección debe ser a 125 piezas; esta cantidad debe ser repartida en las 30 cajas en un $\frac{1}{4}$ de ellas dividiéndolas uniformemente. También se puede tomar para repartir la cantidad de muestras en cajas, sacando la raíz cuadrada de la cantidad de estas más 1; Y dividir la cantidad muestras vs la resultante de estas. Esto para tener una muestra más representativa del lote.

Caso 1:

Lote: 1,500 piezas

Factor de empaque: 50 piezas por colectivo

Colectivos: 30 cajas

Plan: Nivel General II

Muestra: 125 piezas

Colectivos para la muestra: $\frac{1}{4} * 30 = 7.5$ Cajas sube a 8 cajas

Dividir las muestras / colectivos para la muestra

$125 / 8 = 15.6$ piezas por colectivo

Resultante del muestreo: Tomar de 7 cajas de 15 piezas y 1 Caja de 20 piezas

Caso 2:

Lote: 1,500 piezas

Factor de empaque: 50 piezas por colectivo

Colectivos: 30 cajas

Plan: Nivel General II

Muestra: 125 piezas

Colectivos para la muestra: $\sqrt{30+1} = 5.4+1 = 6.4$ Cajas sube a 7 cajas

Dividir las muestras / colectivos para la muestra

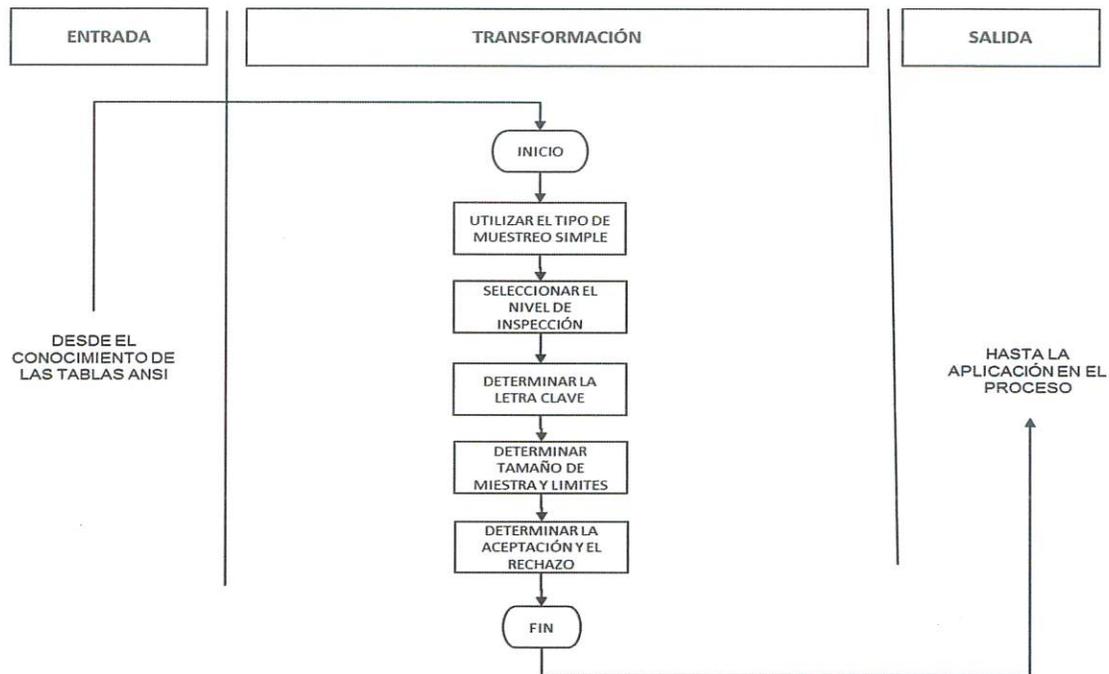
$125 / 7 = 18.85$ piezas por colectivo

Resultante del muestreo: Tomar 6 cajas de 18 piezas y 1 Caja de 17 piezas

Nota: Cuando el resultado de los colectivos para la muestra den 0.4 esta sube al siguiente número consecutivo.

Cuando la toma de muestras estas debe tomarse aleatoriamente de los puntos de la estiba (Arriba, en medio, abajo).

7. DIAGRAMA DE FLUJO



8. FORMATOS

8.1 GAN-FOR-CAL-05-01 "Reporte de Inspección de Acondicionado"

8.2 GAN-FOR-CAL-05-02 "Control de Inspección para Ensamblados"

8.3 GAN-FOR-CAL-05-03 "Tabla para Inspección"

9. REFERENCIAS

9.1 Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2021, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos.

9.2 ISO 9001:2015 Sistemas de Gestión de la Calidad-Requisitos.

9.3 ISO 13485:2016 Sistemas de Gestión de la Calidad-Requisitos.

9.4 Ley General de Salud.

9.5 Reglamento de Insumos para la Salud.

9.6 FEUM Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y Suplementos de Dispositivos Médicos.



Procedimiento Normalizado de Operación
USO DE TABLAS ANSI

Código (Versión):
GAN-PNO-CAL-05 (04)

Página 11 / 12

Departamento emisor:
Calidad

10. ANEXOS

10.1 Tabla para Inspección GAN-FOR.CAL-05-03

Tamaño del lote	Niveles especial de Inspección				Niveles generales de Inspección		
	S-1	S-2	S-3	S-4	I	II	III
2 a 8	A	A	A	A	A	A	B
9 a 15	A	A	A	A	A	B	C
6 a 25	A	A	B	B	B	C	D
26 a 50	A	B	B	C	C	D	E
51 a 90	B	B	C	C	C	E	F
91 a 150	B	B	C	D	D	F	G
151 a 280	B	C	D	E	E	G	H
281 a 500	B	C	D	E	F	H	J
501 a 1.200	C	C	E	F	G	J	K
1.201 a 3.200	C	D	E	G	H	K	L
3.201 a 10.000	C	D	F	G	J	L	M
10.001 a 35.000	C	D	F	H	K	M	N
35.001 a 150.000	D	E	G	J	L	N	P
150.001 a 500.000	D	E	G	J	M	P	Q
500.001 y más	D	E	H	K	N	Q	R

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

(See 9.4 and 9.5)

Sample size code letter	Sample size	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		
		Ac Rc	Ac Rc	Ac Rc	Ac Rc	Ac Rc	Ac Rc	Ac Rc	Ac Rc	Ac Rc	Ac Rc	Ac Rc	Ac Rc	Ac Rc	Ac Rc	Ac Rc	Ac Rc	Ac Rc	Ac Rc	Ac Rc	Ac Rc	Ac Rc	Ac Rc	Ac Rc	Ac Rc	Ac Rc	Ac Rc	Ac Rc	
A	2																												
B	3																												
C	5																												
D	8																												
E	13																												
F	20																												
G	32																												
H	50																												
I	80																												
J	125																												
K	200																												
L	315																												
M	500																												
N	800																												
P	1250																												
Q	2000																												
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.
 Rc = Rejection number.

10.2 Formatos referenciados para el uso de Tablas ANSI



Procedimiento Normalizado de Operación
USO DE TABLAS ANSI

Código (Versión):
GAN-PNO-CAL-05 (04)

Página 12 / 12

Departamento emisor:
Calidad

- GAN-FOR-FAB-03-03 "Hoja de control de Subproductos"
- GAN-FOR-FAB-03-03 "Hoja de control de Subproductos"
- GAN-FOR-FAB-01-03 "Hoja de Control para Corte"
- GAN-FOR-FAB-01-04 "Hoja de Control para Envolturas"
- GAN-FOR-FAB-09-02 "Hoja de Control para el área de Ultrasonido"
- GAN-FOR-FAB-09-03 "Hoja de Control para el área de Cubre zapato"
- GAN-FOR-FAB-09-01 "Hoja de Control para la Bolsa de Hielo"
- GAN-FOR-CAL-01-01 "Reporte de Inspección de Insumos"
- GAN-FOR-CAL-01-02 "Reporte de Inspección de Maquilas"
- GAN-FOR-CAL-01-06 "Reporte de Inspección de Maquila de Inyección"
- GAN-FOR-CAL-02-01 "Reporte de Inspección de Acondicionamiento de Producto Terminado"
- GAV-FOR-CAL-02-06 "Reporte de Inspección de Producto Terminado-Esterilizado"

	VERSIÓN	NÚMERO DE CONTROL DE CAMBIOS
11. HISTÓRICO DE CAMBIOS	02	GAN/AC/2021-002-B
	03	GAN/CC/2021-011-B
	04	GAN/AC/2023-022-B

FIN DE ESTE DOCUMENTO
