



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO

FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES
CUAUTITLAN

U. N. A. M.
FACULTAD DE ESTUDIOS
SUPERIORES CUAUTITLAN
Departamento de
Asesorías Profesionales

ELABORACION DE PROGRAMAS INTERACTIVOS EN
MULTIMEDIA PARA LA ENSEÑANZA DE LA TECNOLOGIA
FARMACEUTICA.

"TECNICAS DE MUESTREO EN LA TECNOLOGIA
FARMACEUTICA"

INFORME DE SERVICIO SOCIAL - TITULACION

QUE PARA OBTENER EL TITULO DE:

QUIMICA FARMACEUTICA BIOLOGA

P R E S E N T A :

ISABEL MARLEN RODRIGUEZ CRUZ

ASESORES: DRA. RAQUEL LOPEZ ARELLANO
M. EN C. ARMANDO CERVANTES SANDOVAL



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES CUAUTITLAN
UNIDAD DE LA ADMINISTRACION ESCOLAR
DEPARTAMENTO DE EXAMENES PROFESIONALES



ASUNTO: VOTOS APROBATORIOS



DR. JUAN ANTONIO MONTARAZ CRESPO
DIRECTOR DE LA FES CUAUTITLAN
P R E S E N T E

ATN: Q. Ma. del Carmen García Mijares
Jefe del Departamento de Exámenes
Profesionales de la FES Cuautitlán

Con base en el art. 28 del Reglamento General de Exámenes, nos permitimos comunicar a usted que revisamos :

El Informe de Servicio Social: Elaboración de Programas Interactivos en Multimedia para la Enseñanza de la Tecnología Farmacéutica.
" Técnicas de Muestreo en la Tecnología Farmacéutica "

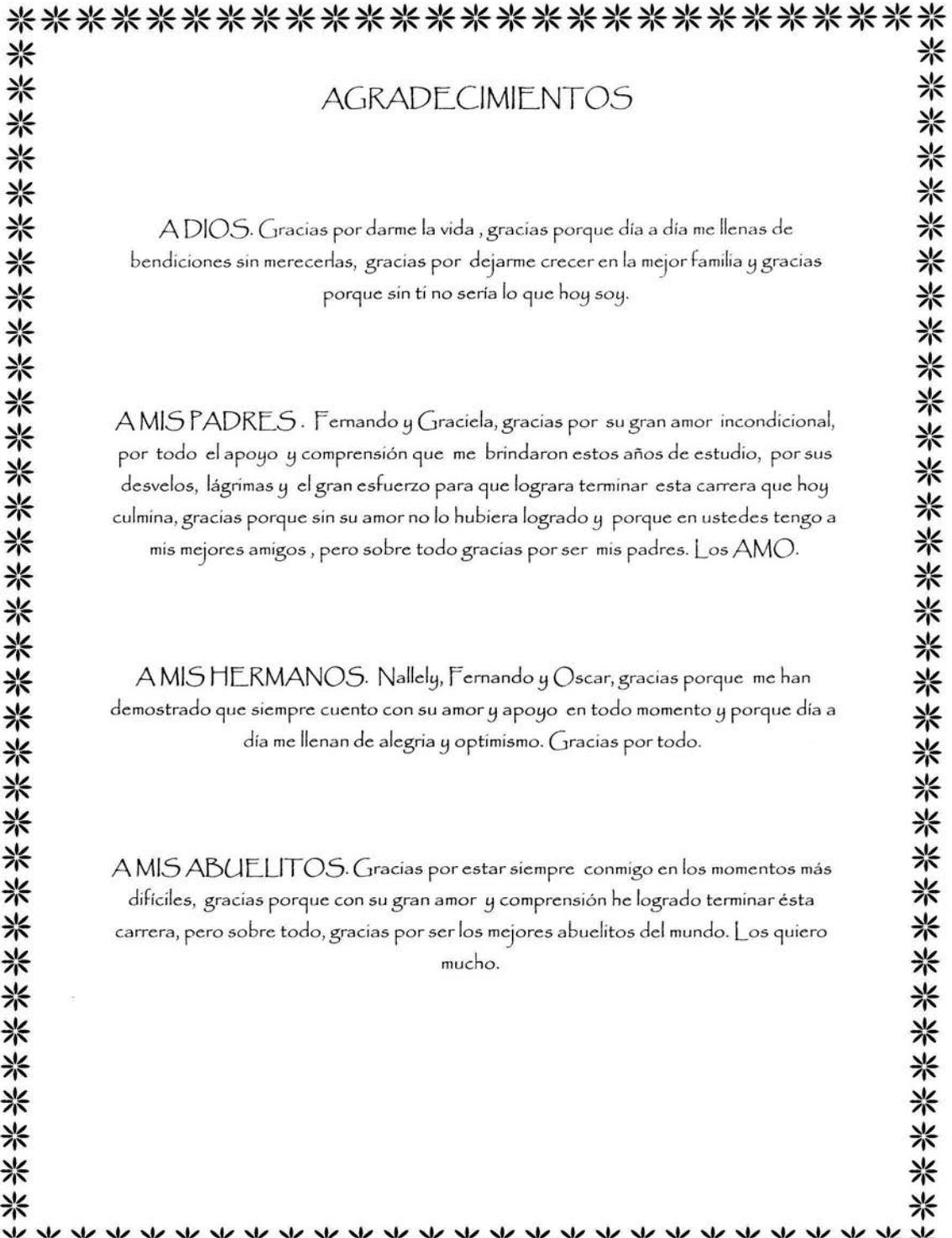
que presenta la pasante: Isabel Marlen Rodríguez Cruz
con número de cuenta: 09853760-8 para obtener el título de :
Química Farmacéutica Bióloga

Considerando que dicho trabajo reúne los requisitos necesarios para ser discutido en el EXAMEN PROFESIONAL correspondiente, otorgamos nuestro VOTO APROBATORIO.

ATENTAMENTE
"POR MI RAZA HABLARA EL ESPIRITU"

Cuautitlán Izcalli, Méx. a 10 de Noviembre de 2003

PRESIDENTE	<u>QFB. Maricela Noé Martínez</u>	
VOCAL	<u>DESS. Rodolfo Cruz Rodríguez</u>	
SECRETARIO	<u>Dra. Raquel López Arellano</u>	
PRIMER SUPLENTE	<u>MFC. Beatriz de Jesús Maya Monroy</u>	
SEGUNDO SUPLENTE	<u>Dra. Alma Luisa Revilla Vázquez</u>	



AGRADECIMIENTOS

ADIOS. Gracias por darme la vida , gracias porque día a día me llenas de bendiciones sin merecerlas, gracias por dejarme crecer en la mejor familia y gracias porque sin tí no sería lo que hoy soy.

AMIS PADRES. Fernando y Graciela, gracias por su gran amor incondicional, por todo el apoyo y comprensión que me brindaron estos años de estudio, por sus desvelos, lágrimas y el gran esfuerzo para que lograra terminar esta carrera que hoy culmina, gracias porque sin su amor no lo hubiera logrado y porque en ustedes tengo a mis mejores amigos , pero sobre todo gracias por ser mis padres. Los AMO.

AMIS HERMANOS. Nallely, Fernando y Oscar, gracias porque me han demostrado que siempre cuento con su amor y apoyo en todo momento y porque día a día me llenan de alegría y optimismo. Gracias por todo.

AMIS ABUELITOS. Gracias por estar siempre conmigo en los momentos más difíciles, gracias porque con su gran amor y comprensión he logrado terminar ésta carrera, pero sobre todo, gracias por ser los mejores abuelitos del mundo. Los quiero mucho.

AMISASESORES. Gracias a la Dra. Raquel López Arellano por todo su apoyo y sus conocimientos compartidos para la realización de este trabajo y al M. en C. Armando Cervantes Sandoval por su motivación, consejos, sugerencias y su confianza para terminar el presente trabajo.

A MIS SINODALES. A la Q.F.B. Maricela Noé Martínez, al D.E.S.S Rodolfo Cruz Rodríguez, a la Dra. Raquel López Arellano, a la M en C. Beatriz de Jesús Maya y a la Dra. Alma Luisa Revilla Vázquez, gracias por sus comentarios y sugerencias para el mejoramiento de este trabajo.

Gracias al profesor Juan José por sus consejos y por ayudarme en lo necesario para concluir este trabajo.

AMIS COMPAÑEROS. Gracias por compartir momentos inolvidables, tristezas y alegrías, pero sobre todo, gracias por su amistad.

Gracias a la FES-Cuautitlán. Gracias a la UNAM.

ÍNDICE GENERAL

	Página
ÍNDICE DE CUADROS	4
ÍNDICE DE FIGURAS	6
LISTA DE ABREVIATURAS	8
RESUMEN	9
OBJETIVOS	10
INTRODUCCIÓN	11
Capítulo 1: Generalidades	
1.1 Historia	17
1.2 Aseguramiento de la calidad	21
1.3 Importancia del muestreo de aceptación	26
1.4 Definición de población	28
1.5 Definición de muestra	29
1.6 Definición de muestreo	30
1.7 Definición de muestreo de aceptación	30
1.8 Razones por las que se recomienda el muestreo	32
1.9 Principales utilidades del muestreo de aceptación	33
1.10 Ventajas y desventajas del muestreo de aceptación	35
1.11 Clasificación de defectos	36
1.11.1 Defecto crítico	37
1.11.2 Defecto principal	37
1.11.3 Defecto secundario	37
1.12 Clasificación de planes de muestreo	40
1.12.1 Plan de muestreo por atributos	41
1.12.2 Plan de muestreo por variables	41
1.12.3 Plan de muestreo simple	42
1.12.4 Plan de muestreo doble	42
1.12.5 Plan de muestreo múltiple	43

Capítulo 2: Influencia del lote en el muestreo para aceptación

2.1	Definición de lote	44
2.2	Conformación del lote	45
2.3	Enfoques para juzgar un lote	46
2.4	Muestreo aleatorio simple	47

Capítulo 3: Muestreo por Atributos

3.1	Definición	50
3.2	Plan de muestreo simple por atributos	51
3.2.1	Curva característica de operación	51
3.2.1.1	Curva característica de operación tipo A	54
3.2.1.2	Curva característica de operación tipo B	61
3.2.1.3	Curva característica de operación con número de aceptación igual a cero	72
3.2.1.4	Nivel de calidad aceptable	75
3.2.1.5	Nivel de calidad rechazable	76
3.2.2	Programas de Inspección Rectificadora	76
3.2.2.1	Calidad media de salida	77
3.2.2.2	Límite de calidad media de salida	84
3.2.2.3	Inspección total media	85
3.3	Plan de muestreo doble por atributos	89
3.3.1	Ventajas y desventajas	90
3.3.2	Curva característica de operación	92
3.3.3	Curva del número muestral medio	101
3.3.4	Inspección rectificadora	107
3.3.4.1	Calidad media de salida	107
3.3.4.2	Inspección total media	111
3.4	Plan de muestreo múltiple por atributos	115
3.5	Norma militar estándar 105D	117
3.5.1	Aplicación	117
3.5.2	Nivel de inspección	118
3.5.3	Procedimiento	122
3.5.4	Curva característica de operación	127
3.5.5	Riesgo del consumidor y riesgo del productor	130

Capítulo 4: Muestreo por variables

4.1	Definición	140
4.2	Ventajas y desventajas	140
4.3	Tipos de planes de muestreo por variables	144
4.4	Planes de muestreo por variables que controlan la fracción defectuosa	144
4.4.1	Diseño de un plan de muestreo con desviación estándar conocida.	151
4.4.1.1	Curva característica de operación	154
4.4.2	Diseño de un plan de muestreo con desviación estándar desconocida	161
4.4.2.1	Curva característica de operación	163
4.4.3	Plan de muestreo por variables mediante un nomograma	165
4.4.3.1	Curva característica de operación	170
4.5	Norma militar estándar 414	172

Capítulo 5: Libro electrónico

5.1	Definición	176
5.2	Breve historia del libro electrónico	176
5.3	Ventajas del libro electrónico	177
5.4	Desventajas del libro electrónico	179
5.5	Ventajas del libro en papel	179
5.6	Desventajas del libro en papel	180
5.7	Razones que motivan el cambio	180

METODOLOGÍA	182
--------------------	-----

DISCUSIÓN	184
------------------	-----

CONCLUSIONES	198
---------------------	-----

REFERENCIAS	202
--------------------	-----

ÍNDICE DE CUADROS

Número	Descripción	Página
1.	Clasificación de defectos.	40
2.	Probabilidades de aceptación para un plan de muestreo simple (Curva CO tipo A).	57
3.	Probabilidades de aceptación para un plan de muestreo simple (Curva CO tipo B).	65
4.	Probabilidades de aceptación para planes de muestreo simple con diferente tamaño muestral.	69
5.	Probabilidades de aceptación para curvas CO con número de aceptación igual a cero.	73
6.	Calidad media de salida para un plan de muestreo simple.	82
7.	Inspección total media para un plan de muestreo simple.	86
8.	Probabilidades de aceptación para un plan de muestreo doble.	99
9.	Probabilidades de rechazo para un plan de muestreo doble.	100
10.	Número muestral medio para un plan de muestreo doble.	104
11.	Calidad media de salida para un plan de muestreo doble.	109
12.	Inspección total media para un plan de muestreo doble.	112
13.	Plan de muestreo múltiple.	115
14.	Letras código para el tamaño de las muestras (MIL STD 105D).	134
15.	Cuadro maestro para inspección normal: muestreo simple (MIL STD 105D).	135
16.	Cuadro maestro para inspección estricta: muestreo simple (MIL STD 105D).	136
17.	Cuadro maestro para inspección normal: muestreo doble (MIL STD 105D).	137
18.	Cuadro maestro para inspección estricta: muestreo doble (MIL STD 105D).	138
19.	Cuadro maestro para inspección reducida: muestreo doble (MIL STD 105D).	139
20.	Probabilidades acumulativas de la distribución de probabilidad normal.	147
21.	Probabilidades de aceptación para el plan de muestreo por variables (σ conocida).	158

Número	Descripción	Página
22.	Probabilidades de aceptación para el plan de muestreo por variables (σ desconocida).	164
23.	Probabilidades de aceptación para el plan de muestreo por variables mediante el nomograma de Jacobson.	170
24.	Letras código para el tamaño muestral (MIL STD 414).	174
25.	Cuadro maestro para la inspección normal y estricta (MIL STD 414). Forma 2.	175

INDICE DE FIGURAS

Número	Descripción	Página
1.	Procedimiento de muestreo de aceptación.	32
2.	Curva CO tipo A para un plan de muestreo simple.	58
3.	Curva CO tipo A para un plan de muestreo simple en SAS.	61
4.	Curva CO tipo B para un plan de muestreo simple (Distribución binomial y de Poisson).	66
5.	Curva CO tipo B para un plan de muestreo simple en SAS (distribución binomial).	67
6.	Funcionamiento de un plan de muestreo ideal.	68
7.	Curvas CO para tamaños muestrales diferentes.	70
8.	Curvas CO para tamaños muestrales diferentes en SAS.	71
9.	Curvas CO para planes de muestreo simples con $c=0$.	74
10.	Curvas CO para planes de muestreo simples con $c=0$ en SAS.	75
11.	Curva de calidad media de salida para un plan de muestreo simple.	83
12.	Curva de calidad media de salida para un plan de muestreo simple en SAS.	84
13.	Curva de inspección total media para un plan de muestreo simple.	87
14.	Curva de inspección total media para un plan de muestreo simple en SAS.	88
15.	Curvas CO para un plan de muestreo doble.	98
16.	Curvas CO para un plan de muestreo doble en SAS.	101
17.	Curva del número muestral medio para un plan de muestreo simple y doble.	105
18.	Curva del número muestral medio para un plan de muestreo doble en SAS.	107
19.	Curva de calidad media de salida para un plan de muestreo doble.	109
20.	Curva de calidad media de salida para un plan de muestreo doble en SAS.	110

Número	Descripción	Página
21.	Curva de inspección total media para un plan de muestreo doble.	113
22.	Curva de inspección total media para un plan de muestreo doble en SAS.	114
23.	Reglas para el cambio entre inspección normal, estricta y reducida. MIL STD 105D.	122
24.	Muestra de las curvas CO de la norma MIL STD 105D.	129
25.	Relación entre la fracción defectuosa del lote, la media y desviación estándar de una distribución normal.	148
26.	Curva CO para el plan de muestreo por variables (σ conocida).	159
27.	Curva CO para el plan de muestreo por variables (σ conocida) en SAS.	160
28.	Curva CO para el plan de muestreo por variables (σ conocida).	165
29.	Nomograma para diseñar planes de muestreo por variables.	167
30.	Nomograma para un plan de muestreo por variables.	169
31.	Curva característica de operación mediante un nomograma.	171
32.	Metodología para la elaboración del libro electrónico.	183

LISTA DE ABREVIATURAS

Abreviatura	Descripción
c	número de aceptación
CMS	Calidad Media de Salida
ITM	Inspección Total Media
LCMS	Muestreo Aleatorio Simple
MAS	Límite de Calidad Media de Salida
n	Tamaño de la muestra
N	Tamaño del lote
NCA	Nivel de Calidad Aceptable
NCR	Nivel de Calidad Rechazable
NMM	Número Muestral Medio
p	Fracción defectuosa del lote
Pa	Probabilidad de aceptación

RESUMEN

El presente trabajo contiene la información sobre la importancia del muestreo para aceptación en el aseguramiento de la calidad de los medicamentos, los fundamentos teóricos y algunas aplicaciones farmacéuticas del muestreo para aceptación, las cuales se presentan mediante ejercicios de productos farmacéuticos.

Se recopiló, organizó y analizó la información necesaria para la comprensión del muestreo para aceptación. Dicha información se obtuvo de diversas fuentes, por lo cual en éste trabajo se encuentra la información condensada de manera que el lector pueda comprender el muestreo para aceptación sin la necesidad de recurrir a más fuentes.

Este trabajo consta de cinco capítulos donde se presentan los objetivos, introducción, conceptos bases del muestreo para aceptación, la clasificación de éste, la descripción de los fundamentos teóricos de ésta clasificación (muestreo por atributos y muestreo por variables), ejercicios para una mejor comprensión, ejercicios mediante el software de análisis estadísticos SAS, el uso de las normas militar estándar 105D y 414. También se muestra una breve historia del surgimiento del libro electrónico, así como sus ventajas y desventajas. Finalmente se presenta la discusión y las conclusiones de este trabajo.

Una vez realizado el trabajo escrito, se elaboró un libro electrónico mediante la utilización del programa Adobe Acrobat.

OBJETIVOS

Objetivo General

Describir los fundamentos teóricos, las aplicaciones y la importancia de las diferentes técnicas del muestreo de aceptación en la Tecnología Farmacéutica y en el control Total de Calidad en la Industria Farmacéutica, a través de un libro electrónico, con el fin de apoyar el aprendizaje de los estudiantes de la carrera de Químico Farmacéutico Biólogo en estas disciplinas.

Objetivos Particulares

- Realizar una investigación documental para obtener la información clave para la elaboración del libro electrónico.
- Seleccionar, analizar y organizar la información documental que permita explicar de manera clara y concreta los conceptos del muestreo de aceptación de productos farmacéuticos.
- Estructurar el libro sobre el muestreo de aceptación en la tecnología farmacéutica e integrar ejemplos de aplicación en la industria farmacéutica
- Elaborar el libro electrónico utilizando el programa Adobe Acrobat .

INTRODUCCIÓN

Se sabe que constantemente se deben tomar decisiones en distintos aspectos del ejercicio profesional del Químico Farmacéutico Biólogo. Para ello es fundamental disponer de la información adecuada y objetiva, en el momento preciso y a un costo aceptable.

La carencia de recursos necesarios para estudiar de manera completa a un proceso o fenómeno, justifica que gran parte de los conocimientos, actitudes y decisiones humanas se basen en el análisis de información parcial, es decir, en el estudio de muestras, concretamente en el uso del muestreo. Esto es una verdad que establece la importancia que ha tenido, y sigue teniendo, el muestreo en el desarrollo tanto de la ciencia como de las sociedades humanas.

Una muestra se define como una porción o un subgrupo de una población o universo, la cual debe ser aleatoria, representativa y homogénea. El muestreo es el proceso de seleccionar el material representativo que se va a analizar, es decir, es el proceso de elegir una muestra representativa del lote. Estas definiciones se explicarán ampliamente en el capítulo 1 y 2.

El uso del muestreo como un medio para obtener conocimiento y tomar decisiones, es algo normal y cotidiano en las actividades humanas, es por esta razón que surge el control estadístico de calidad. El control estadístico de calidad es la aplicación de métodos estadísticos para controlar la calidad.

Uno de los campos más amplios del control estadístico de calidad es el muestreo de aceptación, ya que este es un concepto principal en el control de calidad.

La inspección de materias primas¹, productos semiterminados² o productos terminados³ es parte importante del aseguramiento de la calidad⁴. Cuando el propósito de la inspección⁵ es la aceptación o el rechazo de un producto, con base en la conformidad respecto a un estándar⁶, el tipo de procedimiento de inspección que se utiliza se le denomina muestreo de aceptación. (Montgomery, 1991, pág. 301).

Por lo tanto el propósito del muestreo de aceptación es determinar una manera de actuar, en otras palabras, el muestreo de aceptación da un margen de seguridad en cuanto a la calidad⁷.

¹ Es la sustancia de cualquier origen que se use para la elaboración de medicamentos o fármacos naturales o sintéticos. (NOM-164-SSA1-1998, publicada en el 2000, pág. 4).

² Es el material parcialmente procesado que será sometido a etapas posteriores de producción, antes de convertirse en producto terminado. (NOM-164-SSA1-1998, publicada en el 2000, págs. 4, 5).

³ Es el fármaco o principio activo que ha cumplido con todas sus etapas. (NOM-164-SSA1-1998, publicada en el 2000, pág. 5).

⁴ Conjunto de actividades planeadas y sistemáticas que llevan a cabo una empresa, con el objeto de brindar la confianza de que un producto o servicio cumple con los requisitos de calidad especificados. (Espindola, 2000, pág. 23).

⁵ El término inspección supone siempre la evaluación de la calidad de alguna característica en relación con un patrón. El fin de la inspección es determinar si los productos son conformes con la especificación. La inspección implica siempre: 1) la interpretación de la especificación, 2) la medición del producto y 3) la comparación de 1) con 2). (Juran, 1992, págs. 290-291).

⁶ El término « estándar » se ha utilizado cuando indica los valores que ha de cumplir una característica, tanto de un producto intermedio o final. (Ishikawa, 1994, pág. 1).

⁷ Es el cumplimiento de especificaciones establecidas para garantizar la aptitud de uso. (NOM-164-SSA1-1998, publicada en el 2000, pág. 4).

Sin embargo, el muestreo de aceptación no es utilizable para mejorar la calidad, sino para controlar la calidad del producto, es decir, controla que no haya productos defectuosos o bien que éstos se encuentren dentro del límite permitido, más no va a mejorar la calidad de un artículo que se considera como no defectuoso. El muestreo de aceptación indica el criterio para determinar la aceptabilidad o el rechazo del lote.

En el caso particular de un medicamento, la calidad se define por características tales como peso, composición, aspecto, estabilidad con el tiempo, absorción y distribución en el organismo humano. Por lo tanto, el muestreo de aceptación admite los lotes que cumplan con éstas características de acuerdo a un valor de referencia, pero si éste valor de referencia no es excelente de acuerdo con lo que se está evaluando, el muestreo de aceptación no puede mejorar la calidad, sólo hacer que se acepten los lotes de acuerdo con el valor de referencia.

En la Tecnología Farmacéutica, la aplicación de las técnicas de muestreo es indispensable para obtener información válida y objetiva, que pueda servir en la adecuada toma de decisiones.

Es importante hoy en día conocer el gran impacto que tiene el muestreo en la Industria Farmacéutica, y no sólo limitarse a conocerlo, sino comprender y analizar los fundamentos de cada una de las técnicas de muestreo en las

diferentes formas farmacéuticas⁸, materiales y equipos⁹ utilizados en la Industria Farmacéutica, ya que esto se verá reflejado en el control de calidad de los procesos de fabricación y de servicios de las empresas.

Por otro lado, el uso y aplicación de tecnologías como la digitalización y el reconocimiento óptico de caracteres, ha permitido lograr que un libro no sea exclusivamente una combinación de textos e imágenes estáticas. El libro electrónico puede incorporar elementos multimedia como video o audio e incluso contar con enlaces a sitios en Internet, como los primeros que se distribuyeron en soporte de CD-ROM.

La capacidad de combinar efectivamente diferentes medios con un fin práctico otorga al libro electrónico un enorme potencial de uso convirtiéndolo en una poderosa herramienta para transmisión de información, es decir, en pocas palabras se puede describir como la conjunción de muchos medios para lograr un fin específico: transmitir un mensaje.

De esta manera y gracias a los avances tecnológicos, principalmente en el área de la computación e informática, se ha logrado desarrollar un libro electrónico que se presenta en este trabajo sobre las técnicas de muestreo de aceptación

⁸ Forma farmacéutica, forma medicamentosa o forma de dosificación, es la mezcla de uno o más fármacos con o sin excipientes, que presentan ciertas características físicas para su adecuada dosificación, conservación y administración al paciente.

⁹ En la definición de las características de los equipos deberán participar todos aquellos involucrados en su uso a efecto de que las características de diseño y funcionamiento correspondan óptimamente a las necesidades de cada área. El equipo utilizado para la fabricación de fármacos, debe tener un diseño, tamaño, construcción y ubicación que facilite su operación, limpieza y mantenimiento. (NOM-164-SSA1-1998, pág. 5).

que son aplicadas en la Industria Farmacéutica, con objeto de presentar los aspectos teóricos y aplicaciones del muestreo de aceptación que permitan ayudar a resolver problemas prácticos. Este trabajo está dirigido a personas relacionadas con la inspección, ensayos de productos farmacéuticos, así como también a estudiantes y profesionistas relacionados con el control de calidad de productos farmacéuticos.

Toda la información se presenta en un formato digital que facilita su consulta y navegación a otras fuentes de información.

El presente trabajo consta de los siguientes capítulos:

Capítulo 1: Generalidades. En este capítulo se describe brevemente la historia de los estudios del muestreo, el objetivo y las razones para llevar a cabo el muestreo de aceptación. También se explican algunas definiciones importantes para el muestreo de aceptación así como la clasificación de éste y la de los defectos que pueden encontrarse en productos farmacéuticos.

Capítulo 2: Importancia del lote en el muestreo. En este capítulo se mencionan las características que el lote debe de cumplir para su aceptación.

Capítulo 3. Muestreo de aceptación por atributos. Aquí se explica ampliamente qué es el muestreo para aceptación por atributos simple, doble y múltiple, también se describe cómo usar la Norma Militar Estándar 105D. Así mismo se muestran algunas aplicaciones farmacéuticas mediante ejemplos.

Capítulo 4. Muestreo de aceptación por variables. En este capítulo se explican los fundamentos teóricos del plan de muestreo por variables, se presentan algunos ejemplos enfocados a la Industria Farmacéutica para ayudar a la comprensión de los conceptos. De la misma manera se explica el uso de la Norma Militar Estándar 414 relacionada con este tema.

Capítulo 5. Se presenta una breve historia de lo que es el libro electrónico, las ventajas y desventajas de éste, y las razones por las que se hace el presente libro electrónico de "Técnicas de Muestreo en la Tecnología Farmacéutica".

Finalmente se presenta la discusión sobre la importancia que tiene el muestreo para aceptación en la tecnología farmacéutica, y por último se dan las conclusiones del trabajo realizado.

GENERALIDADES**1.1 Historia**

Las técnicas estadísticas en la fabricación¹⁰ y el aseguramiento de la calidad han tenido una larga historia, por lo que se dice que el control de calidad¹¹ es tan viejo como la propia industria. En el caso particular de la Industria Farmacéutica, el control de calidad proporciona el historial con la información de la evolución de la calidad durante todas las fases del proceso de fabricación de toda partida o lote hasta llegar al producto terminado. Su etapa final conduce a una decisión de aceptación o rechazo.

Desde el momento en que el hombre comenzó a elaborar cosas con sus manos, o sea, a manufacturar, debió existir interés en la calidad de lo producido.

En la Edad Media los gremios o hermandades de artesanos habían establecido un largo periodo de adiestramiento para los aprendices, y exigían que quienes trataran de convertirse en maestros de un oficio presentaran pruebas de aptitud y habilidad. Tales reglas estaban orientadas en parte, al mantenimiento de la calidad.

¹⁰ Operaciones involucradas en la producción de un medicamento desde la recepción de materiales hasta su liberación como producto terminado. (NOM-SSA-059, 1993, pág. 3).

¹¹ Es la actividad técnica y administrativa mediante la cual se miden las características de calidad de un producto, se comparan con especificaciones o requisitos y se toman acciones correctivas apropiadas cuando existe una discrepancia entre el funcionamiento real y el estándar. (Montgomery, 1991, pág. 2).

Sin embargo, el control estadístico de calidad es nuevo, ya que la propia ciencia cuenta con sólo dos o tres siglos de vida, y su desarrollo más importante se ha producido durante los últimos setenta años. Sus primeras aplicaciones se llevaron a cabo en astronomía, física y en las ciencias biológicas y sociales, pero no fue sino hasta la década de los veinte, cuando la teoría estadística¹² se comenzó a aplicar en forma efectiva al control de calidad. Un factor de nacimiento del control estadístico de calidad en esa época, fue el desarrollo en los años posteriores de una teoría científica llamada muestreo.

En 1924, Walter A. Shewhart, de Bell Telephone Laboratories, desarrolló el concepto estadístico de los diagramas de control. Esto se considera generalmente el inicio del control estadístico de calidad.

A finales de la década de 1920, Harold F. Dodge y Harold G. Roming, ambos de los laboratorios Bell, desarrollaron el muestreo para aceptación basado en la estadística, como una alternativa para la inspección al 100%.

En 1939, los métodos de control estadístico de calidad se utilizaban ampliamente en Western Pacific, el sector manufacturero del sistema Bell. Sin embargo la industria en general no reconocía el valor del control estadístico de calidad.

¹² La estadística es el arte de tomar decisiones acerca de un proceso o una población con base en un análisis de la información contenida en una muestra tomada de tal población. Los métodos estadísticos desempeñan un cometido vital en el aseguramiento de la calidad. Constituyen los medios principales para muestrear, probar y evaluar un producto, y para usar la información contenida en esos datos a fin de controlar y mejorar el proceso de fabricación. (Montgomery, 1991, pág.17).

Durante la segunda Guerra Mundial se advirtió el uso generalizado y la aceptación de los conceptos del control estadístico de calidad. La experiencia del tiempo de guerra hizo evidente la necesidad de utilizar técnicas estadísticas para controlar la calidad del producto.

La influencia de las autoridades en lo que respecta a la adopción del control estadístico de calidad fue de dos tipos. En primer lugar, los servicios militares adoptaron procedimientos científicamente ideados para la inspección por muestreo. El paso inicial se realizó poco después de la entrada de Estados Unidos en la guerra, cuando a propuesta del gobierno, un grupo de distinguidos ingenieros de los Bell Telephone Laboratories fue llevado a Washington para elaborar un programa de inspección por muestreo para el servicio de Municiones del Ejército¹³. La segunda línea de influencia de los organismos militares, consistió en el establecimiento de un programa educativo muy amplio para personal industrial y de otra clase. (Duncan, 2000, págs. 2-3).

En 1946 se formó la American Society for Quality Control (ASQC). Esta organización promueve el uso de técnicas de control de calidad para todos los tipos de productos y servicios. Ofrece conferencias, publicaciones técnicas y programas de adiestramiento para el aseguramiento de la calidad. Ya en la década de 1950 y 1960 ocurrieron desarrollos en el aseguramiento de la calidad como los costos

¹³ El grupo estaba formado principalmente por George W. Edwards, director del Aseguramiento de Calidad de Bell Laboratories; H. F. Dodge de Bell Laboratories; y G. R. Gause, del servicio de Municiones del Ejército; H. G. Romig, de Bell Laboratories fue colaborador. (Duncan, 2000, pág. 3).

de calidad¹⁴, la ingeniería de confiabilidad y la aparición del punto de vista de que la calidad es una manera de administrar una organización. Desarrollos más recientes en el aseguramiento de la calidad se han ocupado de la motivación del trabajador y de la responsabilidad del producto.

Así, la Industria Farmacéutica trabajaba con especificaciones y criterios de tolerancia de defectos en los materiales que necesitan adquirir de otros fabricantes, única vía de entendimiento entre vendedor y comprador con relación a la calidad. Por otra parte, la extensiva aplicación de maquinaria automática conduce a la necesidad de realizar todos los procesos bajo control de la calidad para evitar la producción de partidas fuera de determinados límites de calidad, y se crea la necesidad de aplicar el control estadístico ante la imposibilidad de inspeccionar una a una las unidades que componen un lote de fabricación, quedando reservada la verificación de la totalidad de las unidades o inspección al 100% como revisión final de formas inyectables.

En la actualidad, la Industria Farmacéutica ha trabajado para asegurar la calidad e integridad de sus productos de manera reproducible, disminuyendo problemas y costos de fabricación; con lo cual en la industria se han observado cambios significativos en la forma de conseguir y asegurar la calidad de los productos farmacéuticos¹⁵.

¹⁴ Son todos aquellos costos necesarios y evitables para lograr que las cosas se hagan correctamente, esto incluye el costo de corregir lo que se hizo mal. Son los costos precisos para lograr y mantener un nivel óptimo de calidad. (Juran, 1980, Pp.3-7; Ishikawa, 1985, págs. 37-39).

¹⁵ Son los medicamentos en su presentación final. (NOM-059-SSA1, publicada en 1998, pág. 5) .

1.2 Aseguramiento de la calidad

El aseguramiento de la calidad se define como un conjunto de actividades planeadas y sistemáticas que lleva a cabo una empresa, con el objeto de brindar la confianza de que un producto o servicio cumple con los requisitos de calidad especificados¹⁶. (Montgomery, 1991, pág. 3).

En un sentido amplio, el aseguramiento de la calidad se refiere a cualquier acción que se dirija a proporcionar a los consumidores, productos (bienes y servicios¹⁷) de calidad apropiada. El aseguramiento de la calidad, que por lo general se asocia con alguna forma de actividad de medición e inspección, ha sido un aspecto importante en las operaciones de producción¹⁸ durante toda la historia.

En los medicamentos¹⁹, esta calidad esta definida por las características físicas, organolépticas²⁰, presentación, tamaño y por sus propiedades químicas y biológicas, teniendo en cuenta la forma farmacéutica.

¹⁶ Descripción de un material, sustancia o producto, que incluye los parámetros de calidad, sus límites de aceptación y la referencia de los métodos a utilizar para su determinación. (NOM-059-SSA1-1993, publicada en 1998, pág. 4).

¹⁷ Acto social que ocurre en contacto directo cliente y representantes de la empresa de servicio. (Evans-Lindsay, 1999, pág. 49).

¹⁸ Operaciones involucradas necesarias para llevar a cabo la transformación de las materias primas a productos intermedios y/o finales. (NOM-164-SSA1-1998, publicada en el año 2000, pág. 4).

¹⁹ Toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica y se identifique como tal por su actividad farmacológica, características físicas, químicas y biológicas. (NOM-059-SSA-1993, publicada en 1998, pág. 4).

²⁰ Las características organolépticas son aquellas propiedades físicas que se pueden percibir a través de los sentidos tales como el color, el sabor o el olor.

Un programa efectivo de aseguramiento de la calidad puede incrementar la productividad y reducir los costos.

Los costos de la calidad se definen como todos aquellos costos necesarios e inevitables para lograr que las cosas se hagan correctamente, esto incluye el costo de corregir lo que se hizo mal o bien cambiar los artículos defectuosos por artículos "buenos". Son los costos precisos para lograr y mantener un nivel óptimo de calidad. (Juran, 1980, págs.3-7; Ishikawa, 1985, págs. 37-39, 44-45).

El costo de la calidad incluye todos los costos que proporciona el producto o servicios libres de fallas. Esto incluye:

Costos de prevención: Son los costos de toda acción destinada asegurar que las cosas no van a fallar. (Crosby, 1991, págs.18, 99-104; Juran, 1980, págs.3-7; Ishikawa, 1985, págs. 37-39, 44-45).

Costos de evaluación: Son los costos que se realizan al averiguar si las cosas están mal, si es así tomar las medidas necesarias para prevenir o corregir.

Costos de fallas: Son los costos incurridos cuando un cliente está o estará insatisfecho, por lo que la compañía pagará el precio de una reputación dañada, el trabajo repetido, generación de desperdicios y sanciones legales.

De este modo, los costos de la calidad tienen como objetivo principal la reducción de los costos al identificar oportunidades para mejoras.

Toda Industria Farmacéutica tienen una función formal del aseguramiento de la calidad. La responsabilidad de esta organización es ayudar a que la administración general y de la producción proporcionen aseguramiento de la calidad para los productos farmacéuticos. La función del aseguramiento de la calidad equivale a un almacén tecnológico que contiene las capacidades y los recursos necesarios para generar productos de una calidad aceptable en el mercado. La administración de la calidad tiene también la responsabilidad de evaluar y utilizar la información respecto a costos de la calidad para identificar oportunidades de mejoras en el sistema y hacer llegar estas oportunidades a la alta administración.

Los sistemas de aseguramiento de la calidad incluyen procedimientos documentados para actividades de producción, instalación y servicio; el equipo y entorno de trabajo apropiados; métodos para supervisar y controlar las características decisivas de la calidad; procesos de aprobación para el equipo; criterios para una buena manufactura como normas escritas, muestras o ilustraciones, así como actividades de mantenimiento.

El control de procesos también incluye supervisar la precisión y variaciones del equipo, los conocimientos y habilidad de los operadores, la precisión de los resultados de medición y los datos utilizados, así como factores ambientales, como tiempo y temperatura. (Evans,1999, pág. 566).

Los datos para el control de procesos generalmente provienen de algún tipo de medición o inspección.

Por lo general, la inspección y/o pruebas se llevan a cabo en tres puntos importantes del proceso de producción: a la recepción de los materiales de entrada, durante el proceso de manufactura y al completar la producción.

En la *inspección de aceptación* si los materiales de entrada son de mala calidad, entonces el producto final ciertamente no podrá ser mejor. El propósito de la inspección de aceptación es asegurar el cumplimiento de los requerimientos antes de que se inicien operaciones que agreguen valor. Históricamente, la calidad de los materiales de recepción ha sido evaluada en la función de recepción, apoyándose en una *inspección de aceptación*.

El propósito de la *inspección de aceptación* es tomar decisiones respecto a si se acepta o rechaza un grupo de elementos (formalmente conocidos como lote) con base en características de calidad esperada.

En la industria se utilizan varios tipos de métodos de inspección de aceptación. Los más comunes son las revisiones puntuales, la inspección al 100% y el muestreo de aceptación.

Los procedimientos de revisión puntual seleccionan un porcentaje fijo de un lote²¹ para su inspección. El problema con la revisión puntual es su falta de base científica. Dado que la revisión puntual no se basa en principios estadísticos, no proporciona una evaluación del riesgo de

²¹ Cantidad específica de cualquier materia prima o insumo, que haya sido elaborada en un ciclo de producción bajo condiciones equivalentes de operación y durante un período determinado. (NOM-164-SSA1-1998, publicada en el año 2000, pág. 4).

tomar una decisión incorrecta. La revisión puntual es más útil como herramienta de verificación cuantitativa para conciliar facturaciones que como una herramienta de decisión para verificación de la calidad.

La inspección al 100% es esencialmente un método de ordenamiento y teóricamente eliminaría de un lote todos los elementos que no cumplen. Sin embargo, por lo general es costoso y poco práctico para tamaños de lote grandes o cuando se utilizan pruebas destructivas. Una inspección al 100% incluso puede dar resultados falsos, debido a la monotonía y repetición asociados con la tarea, que pueden crear aburrimiento y fatiga en los inspectores. Existen situaciones, sin embargo, en las cuales es necesaria una inspección al 100%. Estas incluyen la inspección de productos con requisitos vitales de seguridad o aquellos cuya falla genere costos elevados.

El tercer método, que ha sido utilizado ampliamente desde la década de 1949 y el cual se analiza en este trabajo, es el *muestreo de aceptación*. Con este método, los inspectores toman al azar una muestra estadísticamente determinada, y utilizan una regla de decisión para determinar la aceptación o el rechazo del lote, con base en el número observado de elementos que no cumplen.

El aseguramiento de la calidad depende de los químicos, ingenieros y administradores, quienes se basan en una tecnología apropiada del producto, en los medios modernos de la ingeniería de sistemas y de la administración, con un adiestramiento en métodos estadísticos, incluyendo control de procesos, inspección por muestreo, ingeniería de

confiabilidad, diseño de experimentos y técnicas de modelación de procesos. Las computadoras se desempeñan mejor cada vez en el aseguramiento de la calidad, pues realizan eficazmente el resumen de datos de calidad y costo de la calidad.

1.3 Importancia del muestreo de aceptación

La importancia de la calidad de los componentes y la materia prima ha obligado a muchas empresas e industrias a ejercer presión considerable sobre sus proveedores y suministradores, con el fin de mejorar la calidad. El uso adecuado de planes de muestreo de aceptación es un aspecto integral de esta actividad.

El muestreo de aceptación es siempre un ingrediente importante de cualquier programa de aseguramiento de calidad, por lo que los métodos de muestreo son una herramienta que se empleará en el cambio hacia la meta final.

Es importante enfatizar que el muestreo de aceptación es un "campo intermedio" entre los extremos de una inspección al 100% y ninguna inspección.

El efecto indirecto en el muestreo de aceptación respecto a la calidad, puede ser mucho más importante que los efectos directos. Cuando el producto de un proveedor se rechaza con frecuencia, ocurre una de dos cosas; el proveedor puede tomar medidas para mejorar los métodos de producción, o el cliente puede ser obligado a buscar otras fuentes de suministros. El muestreo de aceptación mejora así

indirectamente la calidad de la producción mediante su impulso hacia una mejor calidad, con un nivel más elevado de aceptaciones y desaprobaciones en cuanto a la mala calidad, mediante rechazos frecuentes. Por ejemplo, si el muestreo de aceptación es utilizado por un fabricante en varias etapas de la producción, puede tener efectos favorables con respecto a la calidad de la producción, y si una compañía descuida una inspección final a las mercancías enviadas a los clientes, puede generarse una actitud desobligada dentro del personal de producción en cuanto a calidad.

En general, se sigue un proceso que básicamente consiste en extraer al azar una o varias muestras, que se inspeccionan para estimar la proporción de defectuosos que contienen. Se conoce un número de aceptación tal que si la proporción de defectuosos calculada no lo sobrepasa, se asegura con una cierta probabilidad que la proporción de defectuosos real del lote no supera la considerada como aceptable, en cuyo caso se acepta el lote, en caso contrario se eliminan todos los artículos defectuosos y se sustituyen por productos conformes.

Como ya se mencionó, los planes de muestreo no proporcionan una forma directa de control de calidad. El muestreo de aceptación simplemente admite o descarta lotes. Aunque todos estos tengan la misma calidad el muestreo aceptará algunos y rechazará otros, sin que necesariamente sean mejores los aceptados que los rechazados.

En general, los procesos de control tienen como finalidad vigilar y mejorar sistemáticamente la calidad, pero esta no es la finalidad en el muestreo de aceptación. El uso

más eficiente del muestreo de aceptación no es inyectar calidad al producto mediante la inspección, sino más bien su utilización como una herramienta de verificación con objeto de asegurar que la producción o salida de un proceso esté conforme con los requisitos. (Pérez, 1999, págs. 530-531).

1.4 Definición de población

Una población es el conjunto o colección de objetos que se caracterizan por poseer ciertas propiedades específicas. (Rendón, 1994, pág. 13). Para seleccionar la muestra deben delimitarse las características de la población. Las poblaciones deben situarse claramente en torno a sus características de contenido, lugar y en el tiempo.

Es común decir que las poblaciones están formadas por elementos o unidades. Así por ejemplo se puede tener una población de materias primas, de materiales de envase²², producto intermedio o producto terminado, etc. De esta manera una población puede contener unidades o elementos según sea el caso particular de que se trate.

²² Envase primario. Recipiente o material que está en contacto con el medicamento.

Envase secundario. Material de empaque dentro del cual se coloca el envase primario. (NOM-073-SSA1-1993, pág. 3).

1.5 Definición de muestra

Una muestra es una porción o un subgrupo de una población o universo la cual debe ser aleatoria, homogénea y representativa. Es decir, una muestra es un subconjunto de elementos que pertenecen a ese conjunto definido en sus características al que se le denomina población.

Cuando se habla de una muestra que sea aleatoria, homogénea y representativa, se refiere a que esta muestra o este subconjunto de la población sea un reflejo fiel del conjunto de la población.

Por ejemplo, una máquina automática está produciendo de modo continuo comprimidos. Cada veinte minutos se retiran 10 comprimidos en el punto de descarga. Estos 10 comprimidos constituyen una muestra representativa de los comprimidos que está produciendo la máquina independientemente de la cantidad o número de comprimidos que se producen.

Suponiendo que esta máquina automática produce 100,000 comprimidos en la jornada de trabajo (8 horas). Si se retiran 10 comprimidos cada veinte minutos, cada hora se retirarán 30 comprimidos, y al terminar la jornada se habrá retirado 240 comprimidos. Estos 240 es la muestra representativa de los 100,000 comprimidos (población o universo) producidos durante la jornada, y que pueden corresponder a un lote de fabricación.

La muestra se extrae una vez que estén reunidas las unidades que componen el lote, aunque es posible también

efectuar la extracción durante el proceso de formación de dichos lotes.

1.6 Definición de muestreo

Es el proceso de selección del material representativo que se va a analizar, es decir, es el proceso de elegir una muestra representativa del lote.

El muestreo en un sentido amplio, es un proceso que tiene como propósito obtener conocimiento sobre las características generales de una población, mediante la información parcial que proporciona una fracción de ella llamada muestra. (Rendón, 1994, pág. 13).

1.7 Definición de muestreo de aceptación

Es la manera de evaluar una parte de los productos que forman un lote con el propósito de aceptar o rechazar el lote completo, es decir un muestreo de aceptación simplemente acepta o rechaza lotes. Si los lotes son todos de la misma calidad, aceptará unos y rechazará otros, y los aceptados no serán mejor que los rechazados. (Duncan, 2000, pág. 157).

Otra definición clara de muestreo de aceptación es la siguiente:

El muestreo de aceptación es la inspección por muestras en la que se toma la decisión de aceptar o no un producto o servicio; también la metodología que trata de los

procedimientos por los que las decisiones de aceptar o no se basen sobre los resultados de la inspección de las muestras. (Feigenbaum, 1995, pág. 496).

Es muy importante aclarar que el muestreo de aceptación sólo puede detectar mala calidad, no impedirla.

En la figura 1 aparece el procedimiento general de muestreo de aceptación. Se recibe un lote del proveedor, se inspeccionan elementos del lote, y los resultados se comparan con ciertos criterios. Si estos criterios se satisfacen, el lote es aceptado y se envía a producción o se embarca a los clientes; de lo contrario, el lote se rechaza. La determinación de aceptar o rechazar el lote a menudo se conoce como sentencia del lote, que es el verdadero propósito del muestreo de aceptación.

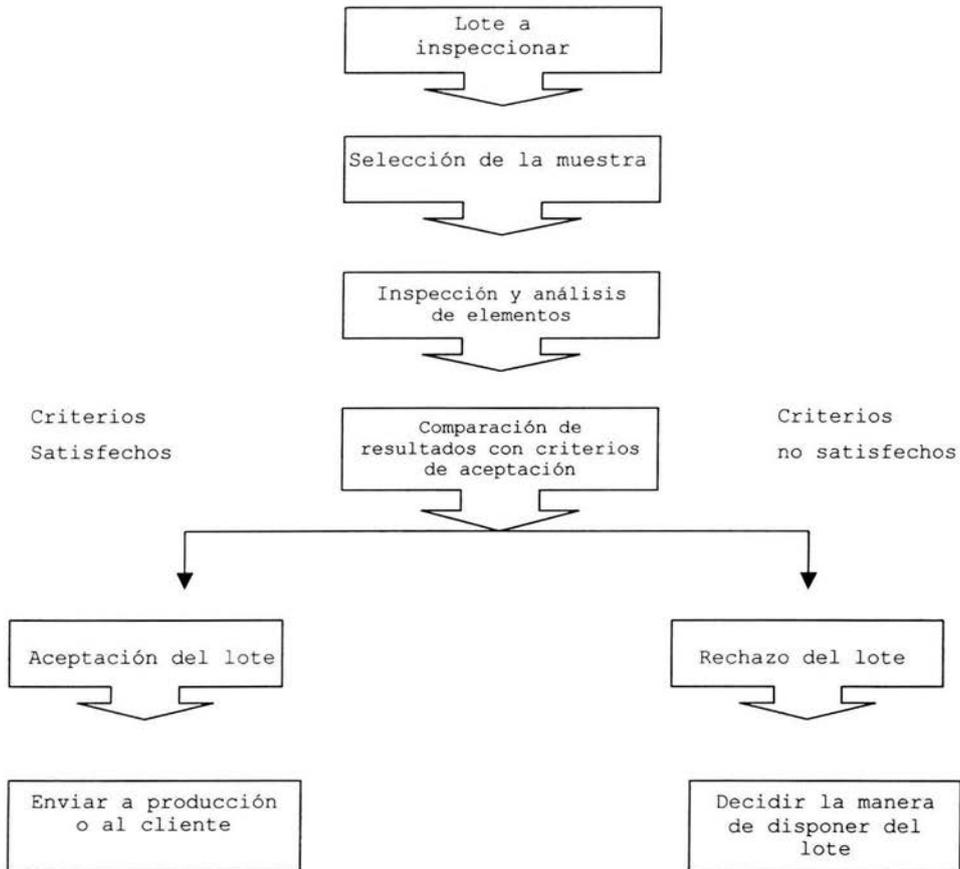


Figura 1. Procedimiento de muestreo de aceptación.

1.8 Razones por las que se recomienda el muestreo de aceptación

- a. La revisión o inspección al 100% es incosteable.
- b. La revisión o inspección al 100% causa fatiga y aburrimiento.

- c. Cuando es destructiva la inspección.
- d. El manejo daña el producto.

1.9 Principales utilidades del muestreo de aceptación

El muestreo de aceptación se utiliza bajo las siguientes condiciones:

- ✓ Cuando la prueba es destructiva, es decir cuando la aplicación de una prueba implica la destrucción del producto (por ejemplo en pruebas de resistencia a la tensión), (Besterfield, 1995. pág. 284). En casos como este es necesario el muestreo, de lo contrario, todo el producto resultaría destruido como consecuencia de la prueba. Ejemplos ilustrativos son los controles basados en los ensayos de esterilidad y pirógenos en ampollas inyectables.
- ✓ Cuando es muy alto el costo de una inspección al 100%, y las pérdidas que son consecuencia de una unidad defectuosa no son demasiado grandes. La inspección total anularía los elevados rendimientos productivos, y elevaría el costo de fabricación a valores inaceptables.
- ✓ Cuando una inspección al 100% no es tecnológicamente factible, o cuando se necesitaría tanto tiempo que la planeación de la producción se vería afectada seriamente.
- ✓ Cuando hay que inspeccionar muchos artículos, y la tasa de errores de inspección es suficientemente alta. Número excesivamente grande de unidades, como es el caso del control de aceptación de ampollas, viales, frascos, etc., que son comprados a los proveedores fabricantes.

- ✓ Cuando el proveedor tiene un excelente historial de calidad, y se desea alguna reducción en la inspección al 100%
- ✓ Cuando existen riesgos potencialmente serios respecto a la responsabilidad legal por el producto, y aunque es satisfactorio el proceso del abastecedor, se necesita disponer de un programa de vigilancia continua. (Montgomery, 1991, pág. 304).

Estas situaciones conducen a la necesidad de aplicar el muestreo de aceptación: únicamente se inspeccionan las unidades de una muestra (número reducido) tomadas de la totalidad de unidades que forman el lote o partida. En otros términos la calidad del lote se deduce de los resultados que se obtienen de la inspección de un número limitado de unidades (muestra).

Es lógico pensar que el número de unidades defectuosas encontradas en la inspección de la muestra no coincidirá exactamente con la proporción de unidades defectuosas del lote. La relación existente entre muestra y lote se conoce si se utilizan las aplicaciones de la estadística matemática. Este es el motivo por el que siempre se impone la realización de un plan de muestreo estadístico.

Se denomina plan de muestreo estadístico al conjunto de reglas que se adoptan para tomar la decisión de aceptar o rechazar un lote, tomando como base la información proporcionada por la inspección de una o varias muestras extraídas de dicho lote.

Es conveniente aclarar que no se plantea el problema de asegurar la ausencia de unidades defectuosas cuando se realiza el control de calidad con un plan estadístico, puesto que su finalidad es la de diferenciar los lotes aceptables o "buenos" de los lotes rechazables o "malos". Los primeros están caracterizados por poseer un número pequeño de unidades defectuosas frente al número excesivo de unidades defectuosas de los segundos. En la práctica industrial se admite que todos los lotes fabricados con medios masivos de producción contienen unidades defectuosas. Esta realidad es difícilmente comprendida por el personal de fabricación que tiene ocasión de comprobar que artículos (frascos, viales, cajas, etc.) son clasificados "aceptables" por el control donde presentan unidades defectuosas.

1.10 Ventajas y desventajas del muestreo de aceptación

Ventajas

Cuando se compara el muestreo de aceptación con el muestreo al 100%, el muestreo de aceptación tiene las siguientes ventajas:

1. Por lo general es menos costoso, pues requiere menos inspección.
2. Hay menor manejo del producto y, por tanto, se reducen los daños.
3. Puede aplicarse en el caso de pruebas destructivas.
4. Hay menos personal implicado en las actividades de inspección.

5. A menudo reduce notablemente la cantidad de errores de inspección.
6. El rechazo de los lotes completos, en vez de la simple devolución de artículos defectuosos, constituye una motivación más fuerte para que el proveedor mejore la calidad.

Desventajas

El muestreo de aceptación tiene también varias desventajas, entre las cuales destacan las siguientes:

1. Existe el riesgo de aceptar lotes "malos" y rechazar lotes "buenos".
2. Se genera normalmente menos información sobre el producto o el proceso de fabricación del producto.
3. El muestreo de aceptación necesita planeación y documentación del procedimiento de muestreo, mientras que una inspección al 100% no lo requiere. (Montgomery, 1991, pág. 304).
4. No hay ninguna seguridad de que la totalidad del lote cumpla con las especificaciones. (Besterfield, 1995, pág. 285).

1.11 Clasificación de defectos

Un método de clasificación de defectos, es enumerar los defectos posibles de la unidad del producto tomando como base su seriedad. Un defecto es cualquier discrepancia de la unidad del producto, con los requisitos especificados. Los

defectos normalmente se agrupan en las clases siguientes según la norma militar estándar 105D.

1. Defectos críticos: Un defecto crítico es aquel que el juicio y la experiencia indican que puede transformarse en una situación peligrosa o de poca seguridad para los individuos que lo usen, mantengan, o dependan del producto. (Duncan, 2000, pág. 215). Por ejemplo, una ampolla presenta defecto crítico si está serigrafada con nombre distinto a la especialidad farmacéutica a que se destina su contenido.

2. Defecto principal: Un defecto mayor es aquel que no siendo crítico, puede convertirse en fallas o reducir en forma considerable la utilidad de la unidad del producto para el propósito previsto. (Duncan, 2000, pág. 216). Por ejemplo, una ampolleta que presenta una rotura acusada es una unidad defectuosa principal, pues, aunque reduce sustancialmente su utilidad, no conduce a una condición arriesgada para la salud, ya que no se puede inyectar su contenido.

3. Defecto secundario: Un defecto menor es aquel que no reducirá en forma importante la utilidad de la unidad del producto en cuanto a su finalidad, o que se separa de las normas establecidas, teniendo poca relación con el uso u operación eficaz de la unidad. (Duncan, 2000, pág. 215). Por ejemplo, un medicamento con el nombre del producto borroso pero legible es una unidad defectuosa secundaria puesto que su defecto no tiene trascendencia para las personas ni para el rendimiento del producto.

La presencia de un defecto crítico en la inspección de una muestra es indicación de una acción inmediata que supone

la interrupción de la operación para evitar su presencia en las unidades producidas, así como se impone la necesidad de decidir la medida a tomar para las unidades fabricadas en las mismas condiciones ante la probabilidad que se hayan fabricado unidades con ese determinado defecto crítico.

Cuando la calidad de las unidades fabricadas pueden conducir a condiciones arriesgadas para la salud del usuario, se realiza el control mediante inspecciones totales o inspecciones al cien por ciento, es decir, se inspecciona cada una de las unidades que componen un lote o partida. Este tipo de inspección se realiza en la industria de fabricación de medicamentos en el control de ampollas o viales inyectables, inspeccionando una a una cada unidad con la finalidad de separar las unidades con defectos críticos, como partículas extrañas en soluciones, unidades extrañas de otros medicamentos, unidades rotas que han perdido su hermeticidad, etc.

En este trabajo los términos defecto y unidad defectuosa tienen el mismo sentido de disconformidad y unidad disconforme, la cual se define de la siguiente manera:

Disconformidad: Desviación de una característica de calidad respecto del nivel o estado que se pretende, y que ocurre con una magnitud suficiente para hacer que un producto o servicio relacionado no cumpla con un requisito de especificación.

Conformidad: Desviación de una característica de calidad respecto del nivel o estado que se pretende, y que ocurre con

una magnitud suficiente para hacer que un producto o servicio relacionado cumpla con un requisito de especificación.

Defecto: desviación de una característica de calidad respecto del nivel o estado que se pretende, y que ocurre con una magnitud suficiente para hacer que un producto o servicio relacionado no satisfaga los requisitos de uso normales, o anticipados propuestos.

De acuerdo con este criterio existen unidades defectuosas críticas, unidades defectuosas principales y unidades defectuosas secundarias según tengan uno o más defectos críticos, principales o secundarios respectivamente.

En el siguiente cuadro se pueden ver algunos ejemplos de defectos en los medicamentos, clasificados en críticos, principales y secundarios.

Cuadro 1. Clasificación de defectos

Defectos críticos	Defectos principales	Defectos Secundarios
1.Producto extraño.	1.Etiqueta suelta.	1.Número de lote
2.Etiqueta equivocada.	2.Número de lote equivocado.	borroso pero legible.
3.Alteración química.	3.Número de lote ilegible.	2.Ligera suciedad.
4.Contenido incorrecto.	4.Literatura equivocada.	3.Ligeros defectos en etiquetas, envases, tubos, etc.
5.Materia extraña en producto.	5.Suciedad grave.	
6.Cierres defectuosos de viales/inyectables.	6.Cajas dañadas.	
7.Carencia de fecha de caducidad.	7.Carencia de algún elemento (cuentagotas, literatura).	
	8.Ampollas, comprimidos rotos.	
	9.Carencia de frasco, tubo, ampolla, etc.	

1.12 Clasificación de los planes de muestreo de aceptación

La primera clasificación de los planes de muestreo para aceptación es la distinción entre **planes de muestreo por atributos y planes de muestreo por variables** dependiendo del tipo de característica de calidad que se mida.

1.12.1 Plan de muestreo por atributos

Los atributos son características de calidad que se expresan en forma de "pasa" o "no pasa", por ejemplo, el producto está en buen estado o en mal estado y por lo tanto la evaluación se hace en términos de aceptable o no aceptable. Este tipo de muestreo se aplica generalmente a la inspección de unidades utilizadas por fabricantes de ampollas, viales, frascos, literaturas, cajas de cartón, etc. Determinadas inspecciones que no miden sus dimensiones (diámetros de cuerpo, diámetros de boca, número de erratas del texto impreso, etc.) sino que se aplica "pasa o no pasa", se juzga si el texto impreso es "correcto o incorrecto".

1.12.2 Plan de muestreo por variables

Las variables son características de calidad que se miden en una escala numérica. Es decir, si se miden las características (volumen, peso, tiempo de disgregación, dureza, etc.) de la calidad se dice que se realiza un control por variables.

Esta clasificación se explicará ampliamente en los capítulos 3 y 4.

Una segunda clasificación de los planes de muestreo de aceptación se basa al número de muestras tomadas. De esta forma se tienen planes de muestreo simples (una muestra), dobles (dos muestras) y múltiples (varias muestras). Esta segunda clasificación también se explica ampliamente en los

capítulos 3 y 4 con ejemplos. Pero se definen de la siguiente manera:

1.12.3 Plan de muestreo simple

Un plan de muestreo simple es un procedimiento en el que se toma una muestra aleatoria de n unidades del lote para su estudio, y se determina el destino del lote con base en la información contenida en la muestra.

Por ejemplo, un plan de muestreo simple por atributos consistiría en una muestra de tamaño n y un número de aceptación c (número de artículos defectuosos aceptables en la muestra).

El método funcionaría de la siguiente manera: Seleccionar n artículos del lote. Si hay c o menos artículos defectuosos en la muestra, se acepta el lote, si hay más de c de ellos en la muestra, se rechaza el lote.

1.12.4 Plan de muestreo doble

Un plan de muestreo doble tiene dos fases. En la primera fase se selecciona una muestra inicial y se toma una decisión basada en la información de esta muestra. Esta decisión puede llevar a tres alternativas, las cuales son:

- ❖ Aceptar el lote
- ❖ Rechazar el lote, o
- ❖ Tomar una segunda muestra

Si se elige tomar una segunda muestra, se habla de que se está en la segunda fase, por lo tanto se combina la información de ambas muestras para decidir sobre la aceptación o el rechazo del lote.

1.12.5 Plan de muestreo múltiple

Un plan de muestreo múltiple es una extensión del concepto de muestreo doble a varias fases en el que pueden necesitarse más de dos muestras para llegar a una decisión acerca de la suerte del lote. Los tamaños muestrales suelen ser menores que un muestreo simple o doble.

Es posible diseñar los planes de muestreo simple, doble, múltiple de manera que produzcan resultados equivalentes. Es decir, se pueden diseñar estos procedimientos de manera que un lote, de una calidad dada, tenga exactamente la misma probabilidad de aceptación en los cuatro tipos de planes de muestreo. Por consiguiente, al seleccionar el tipo de procedimiento de muestreo se deben considerar otros factores que permitan optimizar el procedimiento, como eficacia administrativa, tipo de información producida por el plan, cantidad media de inspección requerida por el procedimiento.

En el siguiente capítulo se habla acerca de la gran importancia que tiene el lote en el muestreo, ya que de este depende que el muestreo de aceptación tenga éxito.

2. INFLUENCIA DEL LOTE EN EL MUESTREO PARA ACEPTACIÓN

2.1 Definición de Lote

Es la cantidad específica de cualquier materia prima o insumo, que haya sido elaborada en un ciclo de producción, bajo condiciones equivalentes de operación y durante un periodo determinado, cuya característica esencial es su homogeneidad. (NOM-164-SSA1-1998, publicada en el 2000, pág. 4, NOM-059-SSA1-1993, publicada en 1998, pág. 3).

Un lote es el material completo del que se toman las muestras. Puede ser una carga de reactivos, una carga de productos terminados (por ejemplo tabletas). A menudo, los lotes están formados por unidades muestrales, como las cajas individuales que constituyen la carga de un camión.

Una **muestra bruta** es la que se toma del lote para análisis o almacenamiento; suele seleccionarse de modo que sea representativa del lote, y su elección es crítica para realizar un análisis válido.

De la muestra bruta se toma una **muestra de laboratorio**, más reducida, la cual debe tener exactamente la misma composición que la muestra bruta. Por ejemplo, ello podría lograrse pulverizando finamente toda una muestra bruta sólida, mezclándola bien y conservando una parte de ese polvo en un frasco para comprobación. Entonces se emplean **porciones de prueba** (alícuotas) de la muestra de laboratorio para realizar análisis individuales. (Harris, 1992, pág.702).

2.2 Conformación del Lote

En un plan de muestreo de aceptación, cualquiera que sea su tipo (simple, doble, múltiple), se deben tener presentes determinadas normas prácticas relativas a la conformación del lote.

La conformación de un lote puede influir en la eficacia del plan de muestreo de aceptación. Existen varias consideraciones importantes para conformar un lote.

❖ Los lotes deben ser homogéneos.

En el lote las unidades deben provenir de las mismas máquinas, los mismos operadores y la materia prima común en aproximadamente el mismo momento. No se deben mezclar productos procedentes de fuentes diferentes (distintos procesos, distinto turno de producción, distinto lote de material de entrada), a menos de que se tenga la evidencia de que la variación lote a lote es lo suficientemente pequeña como para ignorarla. Cuando los lotes no son homogéneos, como sucede cuando se mezclan las salidas de dos diferentes líneas de producción, el método de muestreo para aceptación no podrá funcionar tan eficazmente como debería.

❖ No se deben acumular productos a lo largo de períodos de tiempo prolongados para la formación de los lotes.

❖ Son preferibles lotes grandes en vez de pequeños.

Por lo general, es económicamente más eficiente inspeccionar lotes grandes que pequeños. El tamaño de la

muestra no aumenta mucho a pesar de que aumente mucho el tamaño de los lotes.

❖ Los lotes deben adecuarse a los sistemas de manejo o manipulación de materiales que se utilizan en las instalaciones del proveedor y el consumidor.

Los artículos de los lotes deben empacarse de modo que se minimicen los riesgos de embarque y manipulación, para que sea relativamente fácil la selección de unidades de la muestra.

2.3 Enfoques para juzgar un lote

Generalmente existen tres enfoques para juzgar un lote:

1. Aceptarlo sin inspección

2. Efectuar una inspección al 100%, es decir, inspeccionar cada artículo en el lote, quitar todas las unidades defectuosas²³ encontradas, éstas se pueden devolver al proveedor, retrabajarlas²⁴, cambiarlas por artículos conformes, o rechazarlas.

²³ Una unidad defectuosa es una unidad de producto o servicio que se aparta cuando menos en una forma de la característica de calidad en su nivel esperado, y que ocurre con severidad suficiente para ocasionar que un producto o servicio asociado no satisfaga los requisitos de uso normal o los razonablemente predichos; o que tiene varias imperfecciones que combinadas ocasionan que la unidad no satisfaga sus requisitos de uso normales o razonablemente predichos. (Feigenbaum, 1995, pág.505).

²⁴ Proceso diferente a los procesos de fabricación establecidos para lograr que el producto cumpla con las especificaciones. (NOM-164-SSA1-publicada en el año 2000, pág.5).

Por lo regular se utiliza una inspección al 100% en situaciones en las que el componente es muy crítico, y dejar pasar un artículo defectuoso daría como resultado un costo inaceptablemente alto de una falla en etapas sucesivas.

3. Utilizar el muestreo de aceptación.

2.4 Muestreo Aleatorio Simple

El Muestreo Aleatorio Simple (MAS), es uno de los métodos más sencillos para seleccionar las unidades de un lote o una población.

El MAS es un método que consiste en la selección de n unidades de muestra (tamaño de la muestra) de una población de tamaño N , de tal manera que cada una de las posibles muestras distintas de tamaño n tengan la misma probabilidad de ser elegidas.

El seleccionar n unidades muestrales diferentes, califica al MAS como un esquema de muestreo sin reemplazo, ya que cada unidad elegida previamente no tiene oportunidad de ser incluida nuevamente en la muestra.

En el Muestreo Aleatorio Simple, las unidades de un lote deben elegirse al azar para la inspección, y estas unidades deben ser representativas de todos los artículos del lote. El concepto de muestreo aleatorio es extremadamente importante en el muestreo para aceptación. Si no se usan muestras aleatorias se introducirá un error que destruirá la eficacia del proceso de inspección.

Errores del muestreo. A menos que se establezcan procedimientos rigurosos para realizar el muestreo al azar y/o por estratificación, el muestreo puede deteriorarse con diversos errores que van en detrimento de una buena toma de decisiones.

Los errores más frecuentes consisten en:

- ❖ Tomar la muestra en el mismo punto en todos los contenedores, bandejas o cestones.
- ❖ Revisar el producto y seleccionar sólo las unidades que parezcan defectuosas (o no defectuosas).
- ❖ Ignorar aquellas partes del lote de las que es difícil tomar la muestra.
- ❖ Adoptar un modelo de estratificación sin saber como se formó el lote. (Juran, 1992, pág. 754).

Existen métodos prácticos de muestreo aleatorio simple que permiten la elección sin errores de la muestra. El más común consiste en asignar un número a cada artículo en el lote. Luego se eligen n números aleatorios, que pueden variar del 1 a un máximo, que corresponde al número de unidades en el lote. Esta sucesión de números aleatorios determina qué artículos del lote formarán parte de la muestra.

Se debe hacer notar que un lote para inspección no es necesariamente un lote para embarque. Generalmente se trata de un lote dispuesto especialmente para los fines de la inspección, normalmente por el inspector.

Es importante mencionar que la preparación de los lotes para fines de inspección debe seguir ciertas reglas. En

primer lugar, el lote debe ser homogéneo, y cuanto más grande sea, mejor. Para los lotes grandes se deben usar muestras grandes con bajo costo unitario, puesto que las muestras grandes dan buenas curvas CO (curva característica de operación). En el siguiente capítulo se hablará a detalle sobre el muestreo de aceptación por atributos y se manejarán las curvas CO para el muestreo simple, doble y múltiple.

3. MUESTREO DE ACEPTACIÓN POR ATRIBUTOS

3.1 Definición

Un plan de muestreo por atributos se refiere a todas aquellas características de calidad que se expresan en forma de "pasa" o "no pasa", por ejemplo, el producto está en buen o en mal estado y por lo tanto la evaluación se hace en términos de aceptable o no aceptable.

Como la característica de calidad inspeccionada es un atributo, es decir, se verifica si cada artículo en la muestra es conforme o no, este tipo de muestreo se denomina muestreo de atributos o por atributos.

A diferencia del control basado en la media de una variable (peso, volumen, dimensión, etc.) como lo es el muestreo por variables, el control por atributos clasifica las unidades fabricadas (ampollas, viales, frascos o comprimidos) como defectuosas cuando poseen un defecto, sea o no medible, o no sea práctico realizar su media.

Como ya se mencionó en el capítulo 1, se define defecto como cualquier disconformidad respecto a las especificaciones.

La unidad defectuosa se define como tal por poseer uno o varios defectos previamente fijados, y por tanto, se efectúa una inspección por atributos. La inspección por variables exige la realización de medidas y es menos aplicada en la

práctica del control de aceptación, que convierte las medidas en atributos al utilizar la expresión "pasa o no pasa".

3.2 Muestreo de aceptación simple por atributos

El plan de muestreo simple por atributos consiste en inspeccionar una muestra aleatoria de n unidades tomadas de un lote de tamaño N , y observar el número de artículos disconformes o defectuosos d en la muestra. Si el número de artículos no conformes observados d es menor que o igual a c (número de aceptación o número de artículos defectuosos permitidos en el lote), se acepta el lote. Si el número de dichos artículos defectuosos d es mayor que c se rechaza el lote.

Pueden inspeccionarse uno o varios atributos en la misma muestra. Generalmente, un artículo que no es conforme respecto a uno o más atributos se considera defectuoso.

Este procedimiento se denomina plan de muestreo simple porque se juzga el lote basándose en la información contenida en una sola muestra de tamaño n .

3.2.1 Curva Característica de Operación (Curva CO)

Un plan de muestreo está definido por tres parámetros:

- ❖ Número de unidades que componen el lote (N).
- ❖ Número de unidades de la muestra inspeccionada (n).

- ❖ Valor límite de unidades defectuosas encontradas en las muestras (c) que decide el rechazo del lote cuando sobrepasa, o bien conocido como número de aceptación.

A partir de estos parámetros se puede calcular matemáticamente la probabilidad de aceptación, P_a , que contiene una determinada fracción defectuosa, p . La representación gráfica de la probabilidad de aceptación (P_a) en función de la fracción defectuosa (p), se denomina curva característica de operación (curva CO).

Esta curva es una medida importante del funcionamiento de un plan de muestreo de aceptación. Ya que representa la probabilidad de aceptar el lote contra la fracción muestral defectuosa. Por lo tanto, la curva CO representa el poder discriminatorio del plan de muestreo. Es decir, muestra la probabilidad de que un lote con cierta fracción de artículos defectuosos sea aceptado o rechazado.

Se denomina fracción defectuosa al cociente del número total de unidades defectuosas por el número total de unidades inspeccionadas. Esta fracción defectuosa es designada por la letra p según la expresión siguiente:

$$p = \frac{\text{Número total de unidades defectuosas}}{\text{Número total de unidades inspeccionadas}}$$

En ocasiones se denomina porcentaje de unidades defectuosas al resultado de multiplicar la fracción defectuosa anterior por 100, mediante la expresión siguiente:

$$\text{Porcentaje defectuoso} = 100 \cdot \frac{\text{Número total de unidades defectuosas}}{\text{Número total de unidades inspeccionadas}}$$

Para los planes de muestreo una curva CO es una gráfica que representa la fracción de unidades defectuosas del lote en función de la probabilidad de que el plan de muestreo acepte el lote. Esta gráfica permite conocer la proporción de lotes de una determinada calidad (definida por su fracción defectuosa) que serán aceptados y la proporción de lotes de esta misma calidad que serán rechazados.

La probabilidad de existencia de defectos de fabricación es grande, pero la probabilidad de encontrar un determinado defecto en una unidad fabricada es pequeña (inferior a 0.10) en la práctica. A esta situación se aplica la distribución conocida como distribución de Poisson. Esto significa que para valores pequeños de p , que son las que se encuentran más a menudo, las probabilidades pueden aproximarse a una distribución de Poisson.

Como ya se mencionó anteriormente, la forma de la curva CO está determinada por los parámetros del plan de muestreo. Estos parámetros son el tamaño del lote, N , el tamaño de la muestra, n , y el número de aceptación, c .

Existen dos tipos de curvas CO, la curva CO tipo A y la curva CO tipo B.

3.2.1.1 Curva Característica de Operación tipo A

La Curva Característica de Operación tipo A es la que se utiliza con objeto de calcular las probabilidades de aceptación para un lote aislado de tamaño *finito*.

Suponiendo que el tamaño del lote es *N*, que el tamaño muestral es *n*, y que el número de aceptación es *c*. La distribución muestral exacta del número de artículos defectuosos en la muestra es la distribución hipergeométrica para una curva característica de operación tipo A.

La distribución hipergeométrica es el modelo probabilístico apropiado para seleccionar una muestra aleatoria de *n* artículos, sin reposición, de un lote de *N* de ellos, de los cuales *D* son disconformes o defectuosos. En estas aplicaciones, *d* normalmente representa el número de artículos disconformes encontrados en la muestra.

Para construir la curva CO tipo A, se supone que la muestra se tomó de un lote aislado de tamaño finito. Como ya se mencionó anteriormente, la probabilidad de aceptación para esta curva se calcula mediante la distribución hipergeométrica, la cual se basa en la siguiente ecuación:

$$p(\text{unidades disconformes}) = \frac{\binom{D}{d} \binom{N-D}{n-d}}{\binom{N}{n}} \quad (\text{Ec. 1})$$

donde

$$\binom{a}{b} = \frac{a!}{b!(a-b)!} \quad (\text{Ec. 2})$$

y sabiendo que:

N es el tamaño del lote

n es el tamaño de la muestra

D es el número de unidades disconformes del lote, es el por ciento de unidades defectuosas.

d es el número de unidades defectuosas o disconformes, pero esta d comienza desde 0 unidades defectuosas hasta llegar a c , que es el número de aceptación.

Dado que un lote se acepta si se encuentran c (o sea, el número de aceptación) o menos unidades disconformes o defectuosas, la probabilidad de aceptación es:

$P_a = P(0 \text{ unidades defectuosas}) + P(1 \text{ unidad defectuosa}) + \dots + P(c \text{ unidades defectuosas}).$

$$P_a = \sum_{d=0}^c \frac{\binom{D}{d} \binom{N-D}{n-d}}{\binom{N}{n}} \quad (\text{Ec. 3})$$

El símbolo ! indica factorial. El factorial de un número natural se define de la siguiente manera:

$$0! = 1$$

$$n! = n \cdot (n - 1) \cdot (n - 2) \cdot (n - 3) \cdot \dots \cdot 2 \cdot 1$$

Ejemplo: $5! = 5 \cdot 4 \cdot 3 \cdot 2 \cdot 1 = 120$

Por ejemplo, supóngase que un lote contiene 100 artículos, y se toma una muestra con un tamaño de 40

artículos, con un número de aceptación de 1. Es decir, se extraerán al azar 40 unidades de un lote formado de 100 unidades o artículos. Si se encuentra como máximo una unidad defectuosa en las 40 unidades se acepta el lote, pero si se encuentra en la inspección más de una unidad defectuosa, se rechaza el lote. Por lo tanto, la probabilidad de aceptación para un cinco por ciento de unidades defectuosas, D o bien una fracción defectuosa $p=0.05$, se obtiene de la siguiente manera:

$$\begin{aligned}
 P_a &= \frac{\binom{5}{0} \binom{100-5}{40-0}}{\binom{100}{40}} + \frac{\binom{5}{1} \binom{100-5}{40-1}}{\binom{100}{40}} \\
 P_a &= \frac{\frac{5!}{0!(5-0)!} \left(\frac{95!}{40!(95-40)!} \right)}{\frac{100!}{40!(100-40)!}} + \frac{\frac{5!}{1!(5-1)!} \left(\frac{95!}{39!(95-39)!} \right)}{\frac{100!}{40!(100-40)!}} \\
 &= \frac{\frac{5!}{0!5!} \left(\frac{95!}{40!55!} \right)}{\frac{100!}{40!60!}} + \frac{\frac{5!}{1!4!} \left(\frac{95!}{39!56!} \right)}{\frac{100!}{40!60!}} \\
 &= \frac{1(9.9717 \times 10^{26})}{1.3746 \times 10^{28}} + \frac{5(7.1228 \times 10^{26})}{1.3746 \times 10^{28}} \\
 &= 0.0725 + 0.2591 \\
 P_a &= 0.3316
 \end{aligned}$$

P_a indica que de los 100 lotes y cada lote con un tamaño muestral de 40 artículos con cinco unidades defectuosas, se aceptarán 33 lotes y se rechazaran 67 lotes.

De esta manera se obtienen los valores para el eje de las ordenadas (probabilidad de aceptación, P_a) en una curva CO tipo A para cada fracción defectuosa diferente.

En el cuadro 2 se muestran los valores de las probabilidades de aceptación para diferente fracción defectuosa para el ejemplo anterior de acuerdo con la ecuación 3, donde se puede apreciar que con una fracción defectuosa de 0, es decir, cero artículos defectuosos, la probabilidad de aceptación es de 1, se acepta todo el lote o los lotes y esto es lo que se busca en la Industria Farmacéutica.

Cuadro 2. Probabilidades de aceptación para un plan de muestreo simple (Curva CO tipo A).
 $n=40$, $c=1$ y $N=100$.

Fracción defectuosa, p	Probabilidad de aceptación, P_a
0.00	1.0
0.01	1.0
0.02	0.8425
0.03	0.6494
0.04	0.4735
0.05	0.3316
0.06	0.2253
0.07	0.1492
0.08	0.0967
0.09	0.0616
0.10	0.0386

Y conforme aumenta la fracción defectuosa, o bien, el número de artículos defectuosos, la probabilidad de aceptación disminuye.

En la figura 2 se muestra la curva CO tipo A, donde se puede observar mejor que a medida que aumenta el porcentaje de artículos defectuosos, la probabilidad de aceptación disminuye. En la gráfica se observa que en el eje de las abscisas va el porcentaje o la fracción defectuosa del lote o proceso, p , y en el eje de las ordenadas la probabilidad de aceptación, P_a . De esta manera se construyen las curvas CO, en este caso es una curva CO tipo A. (distribución hipergeométrica).

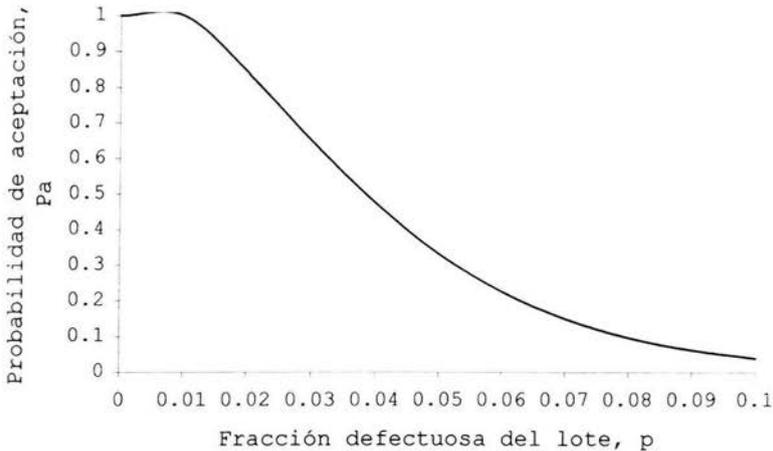


Figura 2. Curva CO tipo A para un plan de muestreo simple.
($n = 40$, $c = 1$ y $N = 100$).

Como se ha indicado, esta curva muestra la relación entre la calidad de un lote definido por la proporción de

unidades defectuosas que contiene y la probabilidad de ser calificado como "aceptable" si en la muestra no se encuentra más de una unidad defectuosa.

Ahora bien, observando la curva CO de la figura 2, para 3.0% de unidades defectuosas ($p=0.3$) en el eje de las abscisas, y siguiendo la vertical hasta encontrar la curva, se determina que la $Pa=0.65$, es decir, la probabilidad de aceptación, Pa , con un 3% de artículos defectuosos es de 65%. O sea que 65 lotes serán aceptados y 35 lotes ($100-65$) serán rechazados en la inspección de 100 lotes.

También se observa en la figura 2 que con una $p=1\%$ de unidades defectuosas, serán aceptadas el 99% de los lotes y los lotes con una $p=6\%$ de unidades defectuosas serán calificadas como aceptables el 22% de los lotes. Por lo tanto, para una $p=1\%$, el 1% de los lotes serán rechazados, y para una $p=6\%$, el 78% de los lotes serán rechazados.

Las curvas CO tipo A dan la probabilidad de aceptación para un lote individual resultante de unas condiciones de producción finitas que no puede darse por supuesto que continuarán en el futuro. Las curvas tipo B dan por supuesto que cada lote es uno entre un número *infinito* de lotes que se producen en las mismas condiciones. En la práctica se considera que la mayoría de las curvas CO son de tipo B a menos que se especifique lo contrario.

Es muy importante aclarar que en la curva CO tipo A, la ordenada Pa representa la calidad del lote y no la calidad del producto, por el contrario, en la curva tipo B, la abscisa Pa representa la calidad del producto. Las curvas CO

tipo A para lotes grandes se denominan tipo A_L , y las curvas CO tipo A para lotes pequeños se denominan tipo A_S .

SAS

La curva CO tipo A para este plan de muestreo se puede realizar auxiliándose de herramientas computacionales como el software estadístico SAS (Statistical Analysis System) versión 8.0. El SAS es un sistema computacional enfocado al análisis estadístico de datos y presentación de reportes. Al igual que los lenguajes de programación, el SAS tiene su vocabulario y su propia gramática (palabras y reglas para su utilización), por tanto, para la realización de la curva CO tipo A, se llevo a cabo mediante el siguiente procedimiento. Los procedimientos en SAS para los ejercicios en este trabajo se basaron en los procedimientos del libro de Pérez L. C. (1999).

Procedimiento

```
data graf1;
do k=1 to 40;
p=k/100;
f1=PROBHYP(100, 100*p,40,1);
output;
end;
label p='p';
run;
symbol v=point L=1 i=join;
title 'Curva CO tipo A, para el plan de muestreo simple n=40,
c=1 y N=100';
proc gplot data=graf1;
axis1 label=none;;
label f1 = 'N=100,n=40,c=1';
plot (f1)*p/cframe=gray overlay legend=label
vaxis=axis1;
run;
```

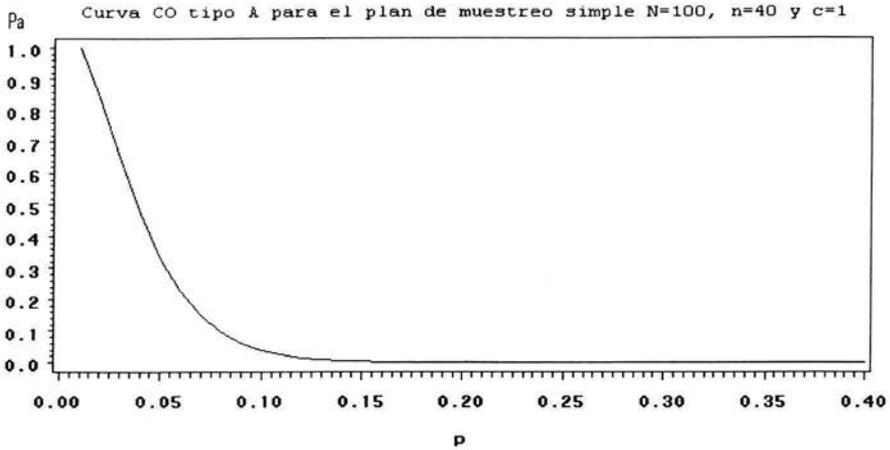


Figura 3. Curva CO tipo A para un plan de muestreo simple en SAS.

3.2.1.2 Curva Característica de Operación tipo B

La curva CO tipo B se usa para evaluar el riesgo del productor, o la probabilidad de que se rechace un lote bueno.

En otras palabras, la curva CO tipo B muestra cuál es la proporción que se rechazará de los lotes sometidos a inspección, si los lotes satisfacen el nivel especificado de calidad.

Para construir este tipo de curva, se supone que el tamaño del lote es grande (al menos 10 veces el tamaño de la muestra) o que las muestras se toman al azar de un flujo de lotes procedentes de un proceso. En esta situación la probabilidad de una unidad disconforme sigue la distribución binomial.

La Curva Característica de Operación tipo B, es la obtenida de una distribución binomial. La distribución binomial es la distribución de probabilidad correcta para calcular la probabilidad de aceptación del lote.

Si el tamaño N del lote es grande (teóricamente infinito) la distribución del número de artículos defectuosos d en una muestra aleatoria de n artículos sigue una ley binomial con parámetros n y p , donde p es la fracción de artículos defectuosos en el lote. Una manera equivalente de conceptuar lo mismo es tomar al azar lotes de N artículos de un proceso en teoría infinito, y después obtener muestras aleatorias de tamaño n de estos lotes. Según el modelo binomial, la probabilidad de observar exactamente d artículos defectuosos de entre n es:

$$P(\text{artículos defectuosos}) = f(d) = \frac{n!}{d!(n-d)!} p^d (1-p)^{n-d} \quad (\text{Ec.4})$$

La probabilidad de aceptación es exactamente la probabilidad de que d sea menor que o igual que c , su valor será la suma de los valores de $f(d)$ desde $d = 0$ hasta $d = c$:

$$P_a = P(d \leq c) = \sum_{d=0}^c \frac{n!}{d!(n-d)!} p^d (1-p)^{n-d} \quad (\text{Ec.5})$$

Por ejemplo, para un plan de muestreo simple por atributos en una Industria Farmacéutica donde el tamaño del lote N es igual a 10,000 comprimidos, el tamaño muestral n es 89 comprimidos, el número de aceptación $c=2$ y la fracción defectuosa del lote es $p = 0.01$, es decir, tiene el 1% de comprimidos defectuosos, entonces:

$$Pa = P(d \leq 2) = \sum_{d=0}^2 \frac{89!}{d!(89-d)!} (0.01)^d (0.99)^{89-d}$$

$$Pa = \frac{89!}{0!89!} (0.01)^0 (0.99)^{89} + \frac{89!}{1!88!} (0.01)^1 (0.99)^{88} + \frac{89!}{2!87!} (0.01)^2 (0.99)^{87}$$

$$Pa = 0.9397$$

Pa indica para este caso, que si se sometieran a este plan de muestreo 100 lotes de comprimidos para inspección de un proceso que origina 1% de productos defectuosos (comprimidos defectuosos, $p=0.01$), se aceptan 94 lotes y se rechazan 6 lotes.

Se desarrolla la curva CO evaluando para varios valores de p . En el cuadro 3 se muestran los valores calculados para diversos puntos de la curva.

La curva CO indica el poder discriminatorio del plan de muestreo. Por ejemplo, en el cuadro 3 se observa que para el plan de muestreo anteriormente presentado donde $n = 89$ y $c = 2$, la probabilidad de aceptación es aproximadamente 74, si los lotes son 2 % defectuosos, es decir con una p igual a 0.02, la probabilidad de aceptación, Pa es de 0.7357, por tanto se redondea al número entero más cercano. Significa que si se sometieran a este plan de muestreo 100 lotes de un proceso que origina 2% de productos defectuosos, se aceptarían 74 lotes y se rechazarían 26.

Si el tamaño del lote es grande y la probabilidad de una unidad disconforme o defectuosa es pequeña, la distribución de Poisson es una buena aproximación a la distribución binomial. La distribución de Poisson utiliza la siguiente ecuación:

$$P(\text{unidades disconformes}) = \frac{\lambda^d e^{-\lambda}}{d!} \quad (\text{Ec.6})$$

donde $\lambda=np$. La probabilidad de aceptación, mediante la distribución de Poisson, esta dada por la ecuación siguiente:

$$Pa = \sum_{d=0}^c \frac{\lambda^d e^{-\lambda}}{d!} \quad (\text{Ec.7})$$

Por ejemplo, para el caso anterior donde $n=89$ y $c=2$, para una $p=0.05$ utilizando la distribución de Poisson, la Pa se calcula de la siguiente manera:

$$\lambda = 89(0.05) = 4.45$$

$$Pa = \frac{4.45^0 e^{-4.45}}{0!} + \frac{4.45^1 e^{-4.45}}{1!} + \frac{4.45^2 e^{-4.45}}{2!}$$

$$Pa=0.0117+0.0521+0.1158$$

$$Pa=0.1796$$

P_a expresa que para este plan de muestreo se aceptan 18 lotes y se rechazan 82 lotes con un 5% de artículos defectuosos ($p=0.05$).

En el cuadro 3 se muestran los valores obtenidos de la probabilidad de aceptación en base a la fracción defectuosa del lote dada, estos valores se obtuvieron de acuerdo a la distribución binomial y la de Poisson respectivamente, para un plan de muestreo $n = 89$ y $c = 2$.

Cuadro 3. Probabilidades de aceptación para el plan de muestreo simple $n = 89$, $c = 2$. (curva CO tipo B).

Fracción defectuosa, p	Probabilidad de aceptación, P_a (Binomial)	Probabilidad de aceptación, P_a (de Poisson)
0.00	1.0	1.0
0.005	0.9897	0.9894
0.01	0.9397	0.9389
0.02	0.7366	0.7357
0.03	0.4985	0.5013
0.04	0.3042	0.3095
0.05	0.1721	0.1796
0.06	0.0919	0.0988
0.07	0.0468	0.0533
0.08	0.0230	0.0268
0.09	0.0109	0.0123

En la figura 4 se muestran las curvas características de operación para este ejemplo utilizando una distribución binomial y de Poisson donde se puede apreciar que las dos curvas características de operación con una distribución

binomial y con una distribución de Poisson, son muy semejantes, por lo tanto, no altera los resultados.

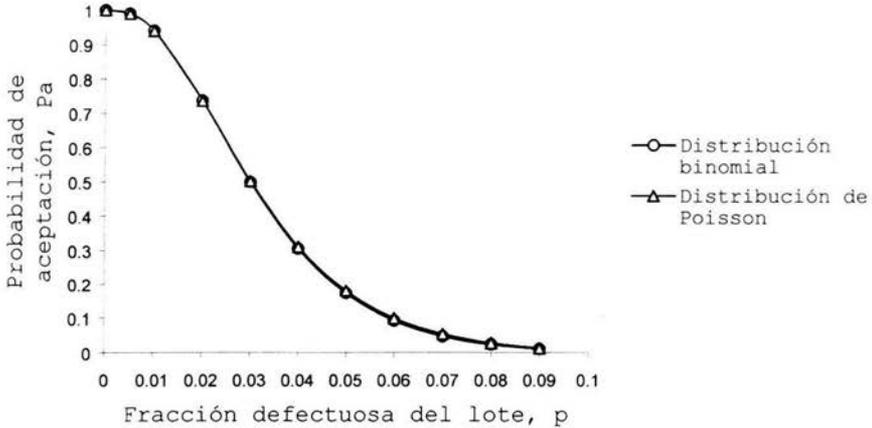


Figura 4. Curva CO para un plan de muestreo $n = 89$ y $c = 2$.
(Distribución binomial y de Poisson).

En la figura 6 se muestra la curva CO para un plan de muestreo ideal. Comparando estas tres curvas, binomial y de Poisson (fig. 4) y la ideal podemos observar la diferencia entre una curva CO real (figura 4) y una curva CO ideal (figura 6).

La figura 5 muestra la curva característica de operación de éste mismo ejemplo con una distribución binomial en SAS.

SAS

Procedimiento

```
data graf2;
do k=0 to 100;
p=k/1000;
f1=PROBBNML(p,89,2);
output;
end;
label p='p';
run;
symbol v=dot;
title 'Curva CO tipo B para el plan de muestreo N=10,000,
n=89 y c=2'
proc gplot data=graf2;
axis vaxis=0 to 1 by 0.1 label=none;
label f1 = 'n=89 c=2';
plot (f1)*p / cframe=gray overlay legend=label
vaxis=axis1;
run;
```

Curva CO tipo B para el plan de muestreo simple N=10,000, n=89 y c=2

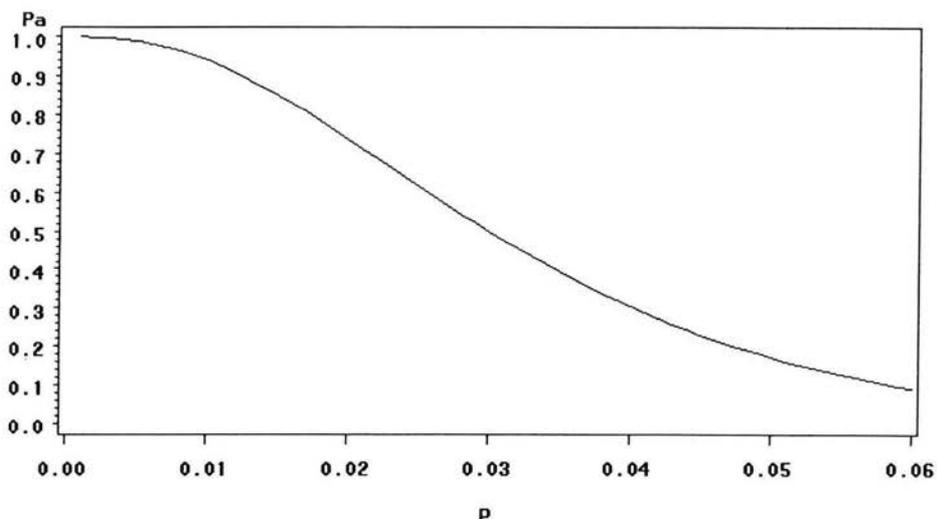


Figura 5. Curva CO tipo B para un plan de muestreo simple en SAS. (Distribución binomial).

En la figura 6 aparece una curva CO ideal, de un plan de muestreo que discrimina perfectamente entre lotes "buenos" y "malos". La curva CO es horizontal para una probabilidad de aceptación $P_a = 1.0$, hasta llegar a un nivel de calidad del lote que se considera "mala", y en este punto la curva cae verticalmente hasta una probabilidad de aceptación $P_a = 0.0$, después permanece horizontal para todas las fracciones defectuosas de lote mayores que el nivel indeseable. Si se pudiera usar un plan de muestreo como éste, se rechazarían todos los lotes de mala calidad, y se aceptarían todos los de buena calidad.

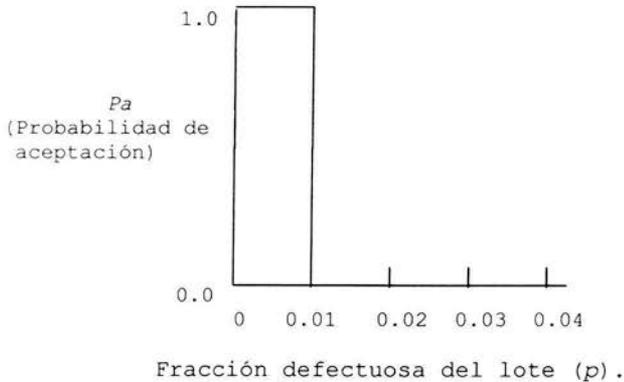


Figura 6. Funcionamiento de un plan de muestreo ideal

Desafortunadamente, es casi imposible obtener en la práctica la curva ideal CO de la figura 6. En teoría, se podría lograr mediante una inspección al 100%, si ésta fuera sin errores. Sin embargo, es posible acercarse a la forma de la curva CO ideal incrementando el tamaño muestral n , lo que

hace que la curva característica de operación se parezca cada vez más a la ideal. Si se mantiene el número de aceptación c proporcional a n , la precisión con que un plan de muestreo distingue entre lotes buenos y malos crece con el tamaño de la muestra n . Además cuanto más grande sea la pendiente de la curva característica, tanto mayor será el poder discriminatorio de la misma. En el cuadro 4 se muestran los valores de probabilidad de aceptación, P_a , obtenidos para tres planes de muestreo con diferentes tamaños muestrales y con el número de aceptación, c , proporcional a n . Estos cálculos se realizaron basándose en una curva CO tipo B con una distribución binomial.

Cuadro 4. Probabilidades de aceptación para los planes de muestreo simple $n = 50$ y $c = 2$,
 $n = 100$ y $c = 2$, $n = 200$ y $c = 4$.

Fracción defectuosa, p	Probabilidad de aceptación, P_a		
	$n = 50$ y $c = 1$	$n = 100$ y $c = 2$	$n = 200$ y $c = 4$
0.00	1.0	1.0	1.0
0.005	0.9738	0.9859	0.9965
0.01	0.9106	0.9206	0.9484
0.02	0.7358	0.6766	0.6291
0.03	0.5553	0.4196	0.2380
0.04	0.4005	0.2323	0.0950
0.05	0.2794	0.1183	0.0264
0.06	0.1899	0.0566	0.0064
0.07	0.1267	0.0258	0.0014
0.08	0.0827	0.0113	0.0002
0.09	0.0532	0.0048	0.0000

En la figura 7 se puede observar claramente que conforme aumenta el tamaño muestral en cada plan de muestreo, la curva se acerca más a la curva ideal, ya que la precisión con que

un plan de muestreo distingue entre lotes buenos y malos crece con el tamaño de la muestra.

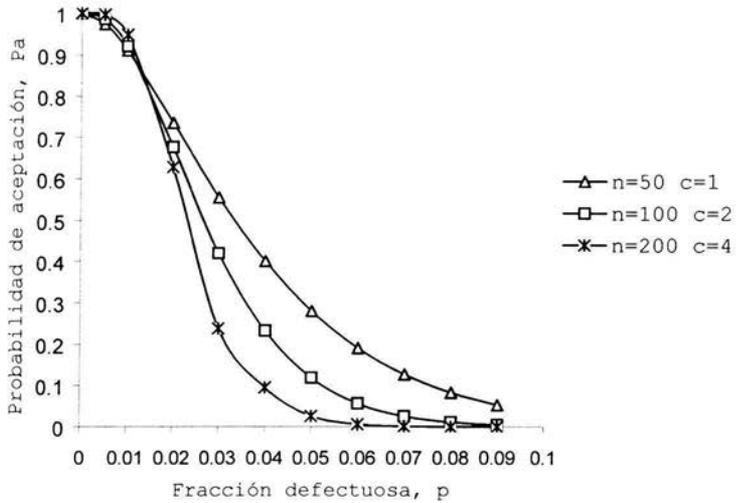


Figura 7. Curvas CO para tamaños muestrales diferentes.

La curva característica de operación también cambia cuando cambia el número de aceptación c . En general, el cambio del número de aceptación no afecta notablemente la pendiente de la curva, pero al reducirse el número de aceptación, la curva se desplaza hacia la izquierda. Los planes de muestreo con valores de c más bajos proporcionan una discriminación para niveles menores de la fracción defectuosa que la obtenida en el caso de planes con valores mayores de c .

SAS

Procedimiento

```

data graf3;
do k=0 to 100;
p=k/1000;
f1=PROBBNML(p, 50, 1);
f2=PROBBNML(p, 100, 2);
f3=PROBBNML(p, 200, 4);
output;
end;
label p='p';
run;
symbol v=dot;
title 'Curvas CO tipo B para los planes (50,1), (100,2) y
(200,4)';
proc gplot data=graf3;
axis vaxis=0 to 1 by 0.1 label=none;
label f1 = 'n=50 c=1'; label f2 = 'n=100 c=2'; label
f3='n=200 c=4';
plot (f1 f2 f3)*p / cframe=gray overlay legend=label
vaxis=axis1;
run;

```

Curvas CO para los planes de muestreo $n=50, c=1$; $n=100, c=2$; $n=200, c=4$

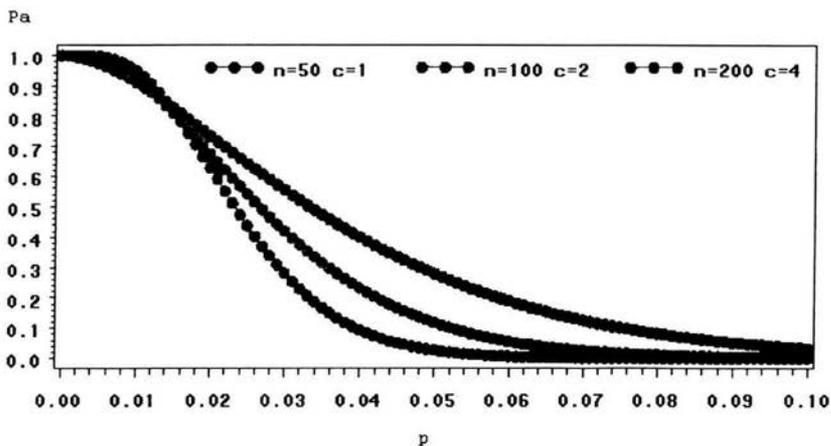


Figura 8. Curvas CO para tamaños muestrales diferentes en

SAS.

Basándose en puntos específicos de la curva característica de operación, se consideran los siguientes conceptos:

3.2.1.3 Curva CO con número de aceptación igual a cero

En la práctica suele utilizarse planes de muestreo con número de aceptación igual a cero ($c = 0$). Se observa en la figura 9 que los planes con números de aceptación cero tienen curvas CO con formas muy diferentes a la de los planes de muestreo con número de aceptación diferente de cero ($c > 0$). Por lo general, los planes de muestreo con $c = 0$ tienen curvas CO que son convexas en todo su dominio. Esta forma tiene como consecuencia que la probabilidad de aceptación disminuya rápidamente, aún para valores pequeños de la fracción defectuosa del lote. Esto es muy difícil para el proveedor y, en algunas circunstancias, puede ser un extremo costoso para el consumidor.

En el cuadro 5 se tienen las probabilidades de aceptación, para diferentes planes de muestreo simples, es decir, diferente tamaño muestral y con un número de aceptación igual a cero. Estas probabilidades de aceptación se obtuvieron mediante una distribución binomial (curva CO tipo B).

Cuadro 5. Probabilidades de aceptación, P_a , para curvas CO con $c=0$.

Fracción defectuosa, p	Probabilidad de aceptación, P_a		
	$n=200, c=0$	$n=100, c=0$	$n=50, c=0$
0.00	1.00	1.00	1.00
0.01	0.1340	0.3660	0.6050
0.02	0.0176	0.1326	0.3642
0.03	0.0023	0.0476	0.2181
0.04	0.0003	0.0169	0.1299
0.05	0.0000	0.0060	0.0769
0.06	0.0000	0.0021	0.0453
0.07	0.0000	0.0007	0.0266
0.08	0.0000	0.0002	0.0155
0.09	0.0000	0.0000	0.0090

En la figura 9, se puede observar claramente que los planes con números de aceptación cero tienen curvas CO con formas diferentes a la de los planes de muestreo con número de aceptación diferente de cero (figura 7), debido a que como el número de aceptación es igual a cero la probabilidad de aceptación es mayor, ya que no da mucha opción a que exista una probabilidad de aceptación más alta si en el lote existen productos defectuosos.

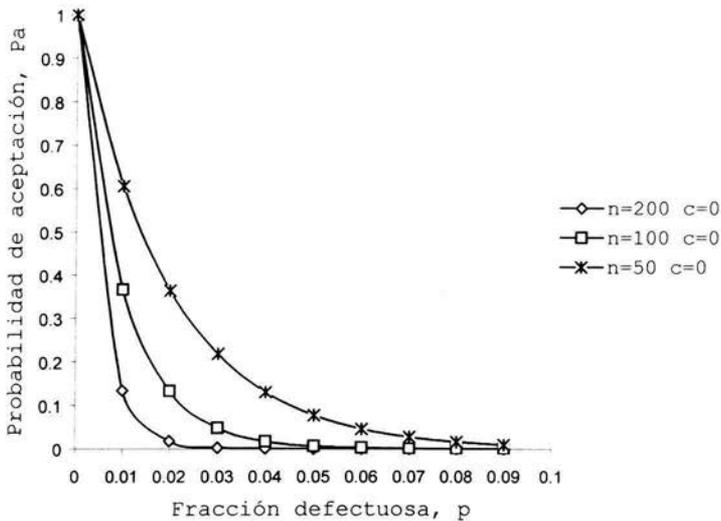


Figura 9. Curvas CO para planes de muestreo simples con $c=0$.

SAS

Procedimiento

```

data graf4;
do k=0 to 600;
p=k/1000;
f1=PROBBNML(p, 50, 0);
f2=PROBBNML(p, 100, 0);
f3=PROBBNML(p, 200, 0);
output;
end;
label p='p';
run;
symbol v=dot;
title'Curvas CO tipo B para los planes n=50, c=0; n=100, c=0;
n=200, c=0';
proc gplot data=graf4;
axis1 vaxis=0 to by 0.2 label=none;
label f1='n=50 c=0'; label f2='n=100 c=0'; label f3='n=200
c=0';
plot (f1 f2 f3)*p/cframe=gray overlay legend=label
vaxis=axis1;
run;

```

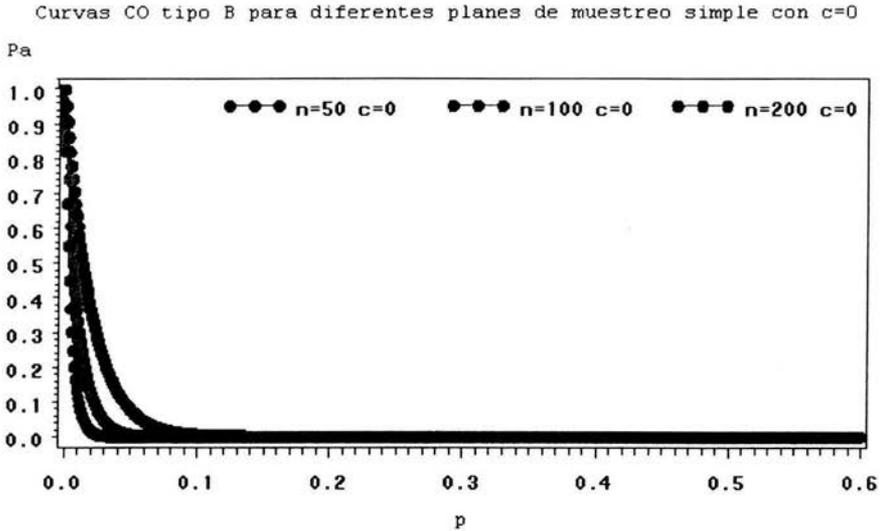


Figura 10. Curvas CO para diferentes tamaños muestrales con número de aceptación igual a cero en SAS.

3.2.1.4 Nivel de Calidad Aceptable (NCA)

El Nivel de Calidad Aceptable es el porcentaje máximo de unidades defectuosas, que a efectos del muestreo, puede considerarse satisfactorio como media del proceso. El NCA representa el peor nivel de calidad para el proceso del proveedor, que el consumidor consideraría aceptable como una media del proceso. (Juran, 1992, pág. 755; Pérez, 1999, pág. 536).

Los valores de nivel de calidad aceptable que sean iguales o inferiores a 10.0 se pueden expresar en porcentaje de elementos defectuosos y también en número de defectos por cada cien unidades. Los valores de NCA que exceden al valor

10.0 únicamente se expresan en defectos por cada cien unidades.

3.2.1.5 Nivel de Calidad Rechazable (NCR)

El Nivel de Calidad Rechazable, también llamado Porcentaje Defectuosos Tolerable por Lote (PDTL) o Nivel de Calidad Limitativo (NCL), se define como el nivel de piezas defectuosas que se considera insatisfactorio, y, en consecuencia ha de ser rechazado por el plan de muestreo.

3.2.2 Programas de Inspección Rectificadora

Cuando se rechazan lotes, los programas de muestreo para aceptación suelen requerir una acción correctiva. Los lotes rechazados se inspeccionan al 100% (tamizado) y todos los artículos defectuosos que se encuentran se retiran para su recuperación o su devolución al vendedor, o bien, se reemplazan por existencias de artículos conformes. Estos programas de muestreo se llaman programas de inspección rectificadora, porque la actividad de inspección influye en la calidad final del producto.

El programa de inspección rectificadora tiene un efecto importante en la calidad final del producto que sale. Es decir, lo que se pretende con dicho programa es corregir a través de la inspección, o eliminar si es necesario, un número suficiente de artículos defectuosos para alcanzar un objetivo de calidad especificado. Parte de este programa es la acción correctiva que en la mayoría de las veces toma la

forma de inspección del 100% de los lotes que se rechazaron y que se denomina inspección eliminatoria. Es importante mencionar que la inspección al 100% se limita a los lotes que se rechazan, no a todo el muestreo en general. Además que si el proveedor tiene que pagar por los costos de la inspección del 100% de los lotes que se rechazan, esto constituye un poderoso incentivo para que remita productos de buena calidad. Para propósitos de análisis, se supone que cuando se realiza la inspección del 100% de los lotes que se rechazan, todas las unidades disconformes que se rechacen serán reemplazadas por unidades conformes.

Es importante mencionar que los programas de inspección rectificadora no son nuevos. Harold F. Dodge y Harry G. Romig desarrollaron estos programas en los Bell Telephone Laboratories, y se usaron en Western Electric antes de la Segunda Guerra Mundial.

3.2.2.1 Calidad Media de Salida (CMS)

La calidad media de la producción o salida se usa ampliamente para evaluar un plan de muestreo rectificador. Tal calidad media es la calidad en el lote que resulta de aplicar la inspección rectificadora. Es el valor medio de la calidad del lote que se obtendría a partir de una larga sucesión de lotes de un proceso con una fabricación defectuosa P . Es decir, el CMS consiste en realizar una inspección del 100% de los lotes que se rechazan, y las unidades disconformes se reemplazan por unas buenas, por tanto, la calidad de los lotes que se aceptan será mejor que la del lote que ingresa.

Por ejemplo, suponiendo que los lotes que entran a la actividad de inspección tienen una fracción defectuosa P_0 . Algunos de estos serán aceptados, y otros serán rechazados. Se tamizarán los lotes rechazados, y su fracción defectuosa final será cero. Sin embargo, los aceptados tienen una fracción defectuosa P_0 ; por consiguiente, los lotes que salen de la actividad de inspección constituyen una mezcla de lotes con una fracción defectuosa P_0 y otra cero, de manera que la fracción media defectuosa en el flujo de lotes que salen es P_1 , la cual es menor que P_0 . Por tanto, un programa de inspección rectificadora sirve para "corregir" la calidad del lote. (Montgomery, 1991, pág. 317).

Esta corrección de la calidad de salida por inspección rectificadora ha generado una calidad media de la producción (o de salida) superior a la existente anteriormente. De esta manera se le denomina Calidad Media de Salida.

Para deducir una fórmula para la calidad media de salida (CMS), supóngase que el tamaño del lote es N , y que se reemplazan todos los artículos defectuosos por artículos conformes. Entonces, en lotes de tamaño N , se tienen:

1. n partidas de la muestra que, después de la inspección, no contienen artículos defectuosos, porque se reemplazan todos los que se hallen.
2. $N-n$ partidas restantes tampoco contendrán artículos defectuosos después de haber sido rechazado el lote.
3. y contendrán $p(N-n)$ defectuosos cuando se acepta el lote.

De esta manera, tenemos que los lotes en la etapa de salida de la inspección rectificadora tienen un número

esperado de artículos defectuosos igual a $Pa p(N-n)$, siendo Pa la probabilidad de aceptación del plan de muestreo y p la fracción defectuosa del plan de muestreo, lo cual se expresa como una fracción media defectuosa, llamada calidad media de salida:

$$CMS = \frac{Pa p(N - n)}{N} \quad (\text{Ec.8})$$

La ecuación 8 se puede explicar de la siguiente manera. Considere un proceso de muestreo simple y un plan de inspección rectificadora que requiere la inspección del 100% de los lotes rechazados y la sustitución de las unidades defectuosas por unidades buenas. Del lote, se toma una muestra de un tamaño de n unidades y se revisan. Por tanto, el número de unidades que quedan en el lote es $(N-n)$. Después de revisar la muestra, se reemplazarán todas las unidades defectuosas. Según sea el número de unidades defectuosas que se encuentren en la muestra, se aceptará o se rechazará el lote. Si el lote se rechaza, pasará por el proceso de inspección eliminatoria. Por tanto, se revisarán las $(N-n)$ unidades que quedan en el lote y las unidades defectuosas serán reemplazadas por unidades buenas. En consecuencia, después de la inspección el lote no contendrá unidades disconformes. Por otra parte, la probabilidad de que un lote se acepte es Pa (es decir, la probabilidad de aceptación) y contendrá, en promedio $p(N-n)$ unidades disconformes. Por tanto, el plan de muestreo aceptará lotes que contengan, en promedio, $Pa(p)(N-n)$ unidades no conformes.

Retomando el ejemplo anterior, donde se tiene que $N=10,000$ comprimidos (tamaño del lote), $n=89$ comprimidos

(tamaño de la muestra) y $c=2$ comprimidos defectuosos, y que los lotes que llegan tienen calidad $p = 0.01$, por lo que $P_a = 0.9397$, y la CMS es:

$$CMS = \frac{(0.9397)(0.01)(10,000 - 89)}{10,000}$$

$$CMS = 0.0093$$

CMS expresa que la calidad media de salida es de 0.93% defectuosa, hay 0.93% de comprimidos defectuosos en los lotes.

Cuando el tamaño del lote N se hace grande respecto al tamaño muestral n , la calidad media de salida tiende al valor Pap :

$$CMS \approx Pap$$

De esta forma, la calidad media de salida varía con la fracción defectuosa p de los lotes que llegan, y se puede hacer una gráfica de la curva que representa la calidad media de salida (eje de ordenadas) contra la calidad del lote a la llegada definida por la fracción defectuosa p (eje de las abscisas). Esta curva se denomina curva CMS o curva de calidad media de salida. Dicha curva muestra que cuando la calidad a la llegada es muy buena, la calidad media de salida también lo es. Por el contrario, si la calidad del lote a la llegada es muy mala, se rechaza y se tamizan la mayoría de los lotes, lo que lleva a un muy buen nivel de calidad en los lotes que salen. Entre estos dos extremos, la curva CMS aumenta, pasa por un máximo y luego decrece. La

máxima ordenada de la curva CMS representa la peor calidad media posible que resultaría del programa de inspección rectificadora, y este punto se llama **límite de calidad media de salida**.

Por tanto, la CMS de un producto depende de la calidad del producto que ingresa. Si la calidad es muy buena, se aceptará la mayoría de los lotes y la calidad del producto que sale también será muy buena. Por otra parte, si la calidad del producto que ingresa es muy mala, se rechazará la mayoría de los lotes y tendrán que pasar por el proceso de inspección eliminatoria. Esto significa que en promedio, se encontrará a la mayoría de las unidades defectuosas y se reemplazarán. En consecuencia, la calidad del producto que sale será también muy buena. Por lo tanto, si la calidad del producto que ingresa es muy buena o muy mala, la calidad del producto que sale será muy buena. En medio, habrá un punto en el cual la calidad del producto que sale será la peor, por lo que esto se conoce como Límite de Calidad Media de Salida como ya se mencionó anteriormente.

En el cuadro 6 se muestran los valores de la Calidad Media de Salida (CMS) para el plan de muestreo anterior donde $n = 89$ y $c = 2$ basándose en la ecuación 8.

Cuadro 6. Calidad Media de Salida para el plan de muestreo simple $n = 89$, $c = 2$.

Fracción defectuosa, p	Probabilidad de aceptación, P_a	Calidad Media de Salida, CMS
0.00	1.00	0.0000
0.005	0.9897	0.0049
0.01	0.9397	0.0093
0.02	0.7366	0.0146
0.03	0.4985	0.0148
0.04	0.3042	0.0121
0.05	0.1721	0.0085
0.06	0.0919	0.0055
0.07	0.0468	0.0032
0.08	0.0230	0.0018
0.09	0.0109	0.0009

La curva CMS para el plan de muestreo $n = 89$, $c = 2$, se presenta en la figura 11, donde se puede observar el comportamiento de la fracción defectuosa media de los lotes salientes respecto a la fracción defectuosa de dichos lotes. Examinando esta curva, se advierte que cuando la calidad a la llegada es muy buena, la calidad media de salida también lo es. Por el contrario, si la calidad del lote a la llegada es muy mala, se rechaza y se tamiza la mayoría de los lotes, lo que lleva a un muy buen nivel de calidad en los lotes que salen. Entre estos dos extremos, la curva CMS aumenta, pasa por un máximo hasta tener una calidad media de salida aproximadamente de 0.0148 y luego decrece. Por lo que en el punto máximo hay 1.48% de lotes defectuosos, que es la peor calidad. La máxima ordenada de la curva CMS representa la peor calidad media posible que resultaría del programa de

inspección rectificadora, y este punto se llama *límite de la calidad media de salida* (LCMS).

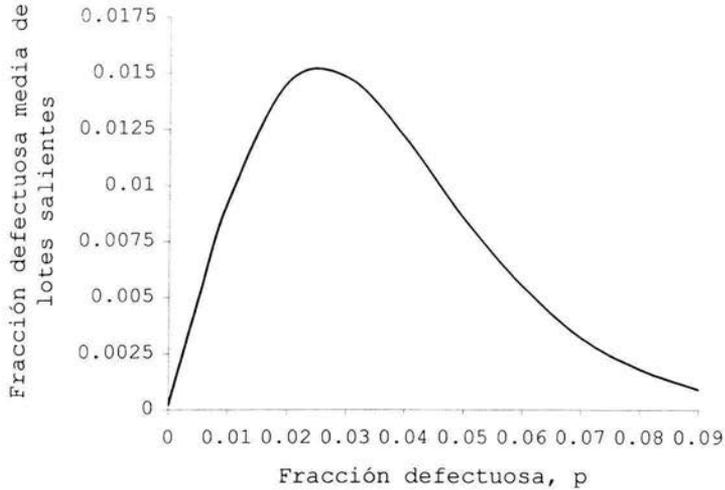


Figura 11. Curva de Calidad Media de Salida para el plan de muestreo $n=89$, $c=2$.

SAS

Procedimiento

```

data graf5;
do k=1 to 60;
p=k/1000;
Pa=PROBBNML(p, 89, 2);
CMS=Pa*p*(10000-89)/10000;
output;
end;
label p='p';label Pa='Pa';
run;
symbol v=point L=1 i=join;
proc gplot data=graf5;
plot (Pa CMS)*p/cframe=gray;
run;

```

Curva CMS para el plan de muestreo simple $n=10,000$, $N=89$ Y $C=2$

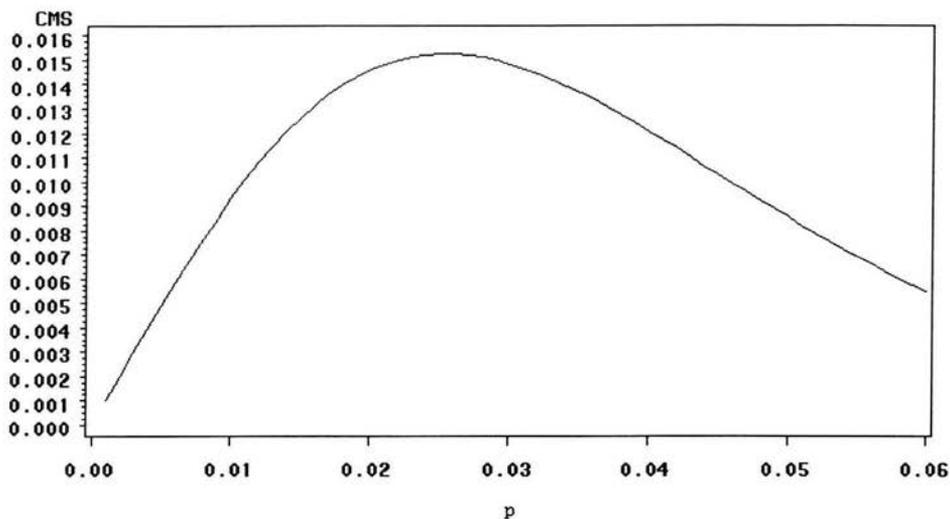


Figura 12. Curva de Calidad Media de Salida para un plan de muestreo simple en SAS.

3.2.2.2 Límite de Calidad Media de Salida

El Límite de Calidad Media de Salida se define como el nivel medio de calidad a través de un flujo grande de lotes. (Pérez, 1999, pág. 541).

Examinando la figura 12, el LCMS parece ser aproximadamente igual a 0.0148. Es decir, sin importar lo deficiente que sea la fracción defectuosa de los lotes que llegan, los que salen, nunca tendrán, en promedio, un nivel de calidad peor que 1.48% de artículos defectuosos. Es importante mencionar que el LCMS es un nivel medio de calidad, a través de un flujo grande de lotes. Esto no

garantiza que todos los lotes tendrán una calidad igual o mejor que 1.48% de artículos defectuosos.

3.2.2.3 Inspección Total Media

Otra medida importante con respecto a la inspección rectificadora es la cantidad total de inspección que requiere el programa de muestreo. Pueden darse varias alternativas. Si los lotes no contienen artículos defectuosos, no se rechazará lote alguno, y la cantidad de inspección por lote será el tamaño muestral n . Si todos los artículos son defectuosos, se someterá a todos los lotes a una inspección de 100%, y el grado de inspección por lote será el tamaño del lote N . Si la calidad del lote, medida por la fracción defectuosa p , es $0 < p < 1$, el grado medio de inspección por lote variará entre el tamaño muestral n y el tamaño del lote N . Si el lote tiene la calidad p y su probabilidad de aceptación es P_a , entonces se tiene que la inspección total media será igual a:

$$ITM = n + (1 - P_a)(N - n) \quad (\text{Ec. 9})$$

En donde, siguiendo el ejemplo anterior donde $N = 10,000$ comprimidos, $n = 89$, $c = 2$ y $p = 0.01$. Entonces $P_a = 0.9397$ de acuerdo con el cuadro 6, se tiene que:

$$ITM = n + (1 - P_a)(N - n)$$

$$ITM = 89 + (1 - 0.9397)(10\ 000 - 89)$$

$$ITM = 687$$

Por tanto, ITM indica para este caso, que el número total de unidades revisadas para este lote que contengan 1% de defectuosos es, en promedio, 687 comprimidos.

En el cuadro 7 se muestran los valores de la Inspección Total Media (ITM) obtenidos para en plan de muestreo anterior donde $n = 89$ y $c = 2$, obteniendo los ITM basándose en la ecuación 9.

Cuadro 7. Inspección Total Media para el plan de muestreo simple $n = 89$, $c = 2$.

Fracción defectuosa, p	Probabilidad de aceptación, P_a	Inspección Total Media, ITM
0.00	1	89
0.005	0.9897	191
0.01	0.9397	687
0.02	0.7366	2700
0.03	0.4985	5059
0.04	0.3042	6985
0.05	0.1721	8294
0.06	0.0919	9089
0.07	0.0468	9536
0.08	0.0230	9772
0.09	0.0109	9892

En la figura 13 se muestra la gráfica de la Inspección Total Media del ejemplo anterior en función de la calidad del lote, para $n = 89$ y $c = 2$. Se puede apreciar en la figura 13 que a medida que aumenta la fracción defectuosa, aumenta el número de artículos a inspeccionar al 100% y esto es lógico,

ya que entre mayor cantidad de artículos defectuosos haya en el lote, la inspección rectificadora se incrementa.

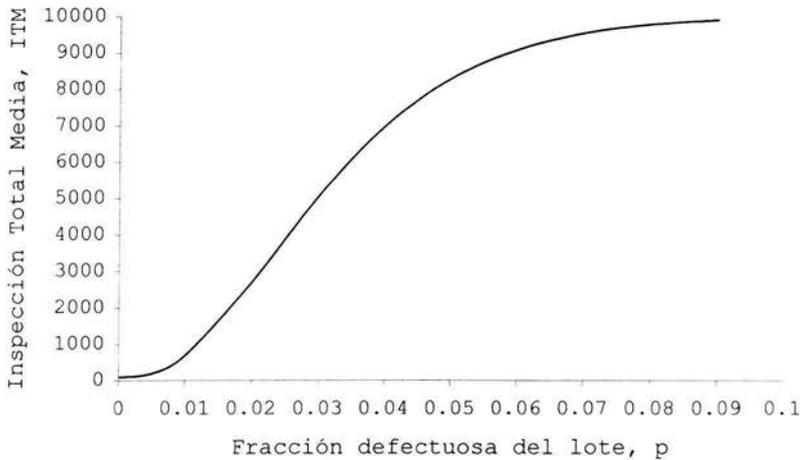


Figura 13. Curva de la Inspección Total Media para $n=89$, $c = 2$ y $N = 10,000$.

El Límite de Calidad Media de Salida (LCMS), es un concepto muy importante, pero no basta para determinar un plan de muestreo de manera única. En la práctica se elige el plan de muestreo que tenga un LCMS especificado y, por lo tanto, que produzca una mínima inspección total media (ITM) para un nivel de calidad particular dado. En este caso el LCMS es aproximadamente de 9892 comprimidos defectuosos.

SAS

Procedimiento

```
data graf6;
do k=1 to 60;
p=k/1000;
Pa=PROBBNML(p,89,2);
ITM=89+(1-Pa)*(10000-89);
output;
end;
label p='p';label Pa='Pa';
run;
symbol v=point L=1 i=join;
proc gplot data=graf6;
plot (Pa ITM)*p/cframe=gray;
run;
```

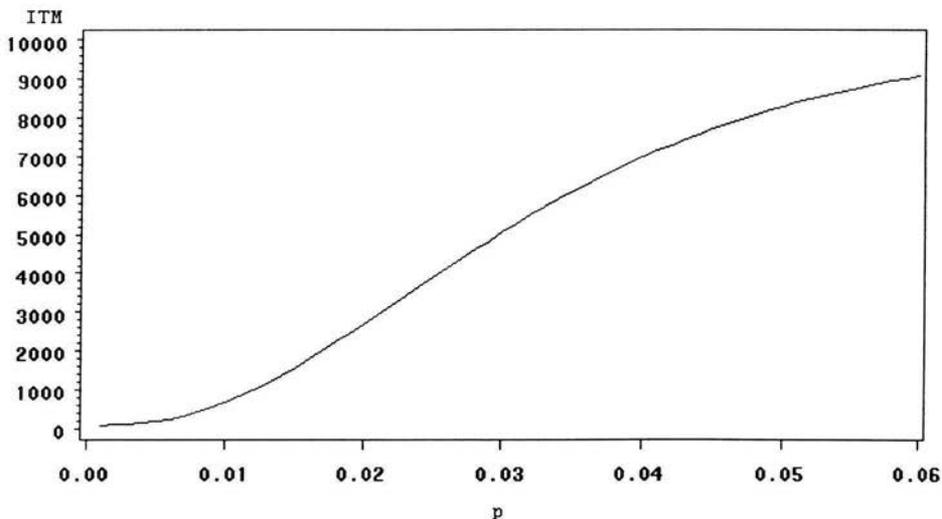
Curva ITM para el plan de muestreo simple $N=10,000$, $n=89$, $c=2$ 

Figura 14. Curva de Inspección Total Media para un plan de muestreo simple en SAS.

3.3 Muestreo de aceptación doble por atributos

Un plan de muestreo doble es un procedimiento en el que bajo ciertas circunstancias se necesita una segunda muestra antes de juzgar un lote, es decir, un plan de muestreo doble tiene dos fases. En la primera fase se selecciona una muestra inicial y se toma una decisión basada en la información de esta muestra. Esta decisión puede llevar a tres alternativas: aceptar el lote, rechazar el lote o tomar una segunda muestra. Si se toma esta última, se estaría en la segunda fase, en la que combina la información de ambas muestras para decidir sobre la aceptación o el rechazo del lote.

Un plan de muestreo doble se define mediante cuatro parámetros que son:

n_1 = tamaño muestral de la primera muestra

c_1 = número de aceptación de la primera muestra

n_2 = tamaño muestral de la segunda muestra

c_2 = número de aceptación para ambas muestras combinadas en la segunda fase.

Una vez definiendo el plan de muestreo doble, es decir, teniendo bien definidos los parámetros anteriores (n_1 , c_1 , n_2 y c_2), se procede de la siguiente forma. Se selecciona una muestra aleatoria de n_1 artículos del lote, y se observa el número de artículos defectuosos en la muestra d_1 . Si $d_1 \leq c_1$ se aceptará el lote en la primera muestra. Si $d_1 > c_2$ se rechazará el lote en la primera muestra. Si $c_1 < d_1 \leq c_2$, se tomará una segunda muestra aleatoria de tamaño n_2 del lote, y se observará el número de artículos defectuosos d en esta segunda muestra. Entonces se utiliza el número combinado de

artículos defectuosos observados en ambas muestras d_1+d_2 para determinar la suerte del lote. Si $d_1+d_2 \leq c_2$, se aceptará el lote, y si $d_1+d_2 > c_2$, se rechazará el lote.

Por ejemplo, suponiendo que $n_1=50$, $c_1=2$, $n_2=100$ y $c_2=6$. De esta manera, se selecciona una muestra aleatoria de $n_1=50$ artículos del lote, y se observa el número de artículos defectuosos, d_1 , en ella. Si $d_1 \leq c_1=2$, se aceptará el lote en la primera muestra. Si $d_1 > c_2=6$, se rechazará el lote en la primera. Si $c_1 < d_1 \leq c_2$, se tomará una segunda una muestra aleatoria de tamaño $n_2=100$ del lote, y se observará el número de artículos defectuosos, d_2 , en esta segunda muestra. Entonces se utiliza el número combinado de artículos defectuosos observados en ambas muestras, d_1+d_2 , para determinar la suerte del lote. Si $d_1+d_2 \leq c_3=6$, se aceptará el lote. Sin embargo, si $d_1+d_2 > c_2=6$, se rechazará.

3.3.1 Ventajas y desventajas

Ventajas

- a. La principal ventaja de un plan de muestreo doble con respecto al muestreo simple es que puede reducir la cantidad total de inspección requerida. Si la primera muestra seleccionada en un plan de muestreo doble es menor que la requerida para un plan de muestreo simple que ofrece al consumidor la misma protección, entonces, para todos los casos en los que se acepta o se rechaza un lote en la primera muestra, los costos de inspección serán menores en el muestreo doble que en el simple.

- b. También es posible rechazar un lote sin una inspección completa de la segunda muestra (esto se llama reducción de la segunda muestra). Por tanto, el uso de muestreo doble puede generar a menudo costos totales de inspección más bajos.

- c. En algunos casos un plan de muestreo doble tiene la ventaja psicológica de dar una segunda oportunidad al lote. Esto puede presentar cierto atractivo para el proveedor.

Desventajas

- a. En ciertas circunstancias puede requerir más inspección total que en un plan de muestreo simple que ofrezca la misma protección, a menos que se use una reducción para la segunda muestra. Se debe poner empeño en utilizar el muestreo doble de manera cuidadosa, ya que en caso contrario es posible perder su ventaja económica potencial.

- b. Es más complicado administrativamente, los que pueden incrementar la posibilidad de cometer errores de inspección. El muestreo doble también puede crear problemas para almacenar y manipular materia prima o partes componentes de los que ya se obtuvo la primera muestra, pero que esperan ahora una segunda antes de que sea posible tomar una decisión final respecto a la suerte del lote.

3.3.2 Curva Característica de Operación (Curva CO)

Como ocurre con los procesos de muestreo sencillo, el muestreo doble tiene una curva característica de operación que da la probabilidad de aceptación como función de la calidad de entrada. Un proceso de doble muestreo tiene una curva CO primaria que da la probabilidad de aceptación en función de la calidad del lote o del proceso. También tiene curva CO suplementaria que muestran la probabilidad de aceptación y de rechazo en la primera muestra. La curva CO de un plan de muestreo doble es un poco más complicada que la curva CO para un muestreo simple. En esta parte se describe la construcción de las curvas CO tipo B para el muestreo doble.

Las curvas CO para muestreo doble, pueden como las de muestreo sencillo ser de tipo A o B.

Retomando el ejemplo anterior para el muestreo doble, donde $n_1=50$, $c_1=2$, $n_2=100$ y $c_2=6$, la curva CO para la probabilidad de rechazo en la primera muestra se obtiene a partir de la curva CO para el plan de muestreo simple $n=n_1$ y $c=c_2$.

En la figura 15 se muestra la curva CO primaria y las curvas CO suplementarias para el plan de muestreo $n_1=50$, $c_1=2$ y $n_2=100$, $c_2=6$.

Se ilustra el cálculo de la curva CO para $n_1=50$, $c_1=2$, $n_2=100$, $c_2=3$. Si P_a denota la probabilidad de aceptación en las muestras combinadas, y P_a^I y P_a^{II} la probabilidad de

aceptación en la primera y segunda muestras, respectivamente, entonces:

$$P_a = P_a^I + P_a^{II} \quad (\text{Ec. 10})$$

Ahora P_a^I es exactamente la probabilidad de observar $d \leq c_1=2$ artículos defectuosos en una muestra aleatoria de $n_1=50$. Por lo tanto, siguiendo una distribución binomial (curva tipo B), se tiene que:

$$P_a^I = \sum_{d_1=0}^2 \frac{50!}{d_1!(50-d_1)!} p^{d_1}(1-p)^{50-d_1}$$

Si $p = 0.05$ es la fracción defectuosa del lote que llega, entonces:

$$P_a^I = \sum_{d_1=0}^2 \frac{50!}{d_1!(50-d_1)!} (0.05)^{d_1}(1-0.05)^{50-d_1}$$

Desarrollando:

$$\begin{aligned} P_a^I &= \frac{50!}{0!(50-0)!} (0.05)^0(1-0.05)^{50-0} + \frac{50!}{1!(50-1)!} (0.05)^1(1-0.05)^{50-1} \\ &\quad + \frac{50!}{2!(50-2)!} (0.05)^2(1-0.05)^{50-2} \end{aligned}$$

$$P_a^I = 0.5405$$

P_a^I es la ordenada de la curva I en la figura 15 en el punto de la abscisa $p=0.05$.

La probabilidad de aceptación de las muestras combinadas es igual a la probabilidad de aceptación en la primera muestra más la probabilidad de aceptación en la segunda muestra.

Para obtener la probabilidad de aceptación en la segunda muestra, se suma el resultado de cada uno de los siguientes puntos:

1. Se toma una segunda muestra solamente cuando hay 3, 4, 5 o 6 artículos defectuosos en la primera muestra para este ejemplo; es decir, si $c_1 < d_1 \leq c_2$. Se acepta el lote en la segunda muestra sólo si $d_1=3$ y $d_2=0, 1, 2$ o 3 ; esto es, se encuentran tres artículos defectuosos en la primera muestra y a lo más 3 en la segunda. La probabilidad de este caso es:

$$\begin{aligned}
 P\{d_1 = 3, d_2 \leq 3\} &= P\{d_1 = 3\} \cdot P\{d_2 \leq 3\} \\
 &= \left(\frac{50!}{3!47!} (0.05)^3 (0.95)^{47} \right) \times \left(\sum_{d_2=0}^3 \frac{100!}{d_2! (100-d_2)!} (0.05)^{d_2} (0.95)^{100-d_2} \right) \\
 &= (0.2199)(0.2579) = 0.0567
 \end{aligned}$$

Es decir, la probabilidad de 3 unidades defectuosas en la primera muestra, multiplicada por la probabilidad de 3 o menos unidades defectuosas en la segunda muestra, para una fracción defectuosa del lote de 0.05 es igual a 0.0567.

2. Ahora bien, la probabilidad de 4 unidades defectuosas en la primera muestra, multiplicada por la probabilidad de

2 o menos unidades defectuosas en la segunda para una fracción defectuosa del lote de 0.05 es:

$$= \left(\frac{50!}{4!46!} (0.05)^4 (0.95)^{46} \right) \times \left(\sum_{d_2=0}^2 \frac{100!}{d_2! (100 - d_2)!} (0.05)^{d_2} (0.95)^{100-d_2} \right)$$

$$= (0.0945) (0.1183) = 0.0112$$

3. La probabilidad de 5 unidades defectuosas en la primera muestra, multiplicada por la probabilidad de 1 o menos unidades defectuosas en la segunda, para una fracción defectuosa del lote de 0.05 es:

$$= \left(\frac{50!}{5!45!} (0.05)^5 (0.95)^{45} \right) \times \left(\sum_{d_2=0}^1 \frac{100!}{d_2! (100 - d_2)!} (0.05)^{d_2} (0.95)^{100-d_2} \right)$$

$$= (0.0994) (0.0371) = 0.0037$$

4. La probabilidad de 6 unidades defectuosas en la primera muestra, multiplicada por la probabilidad de 0 unidades defectuosas en la segunda muestra, para una fracción defectuosa del lote de 0.05 es:

$$= \left(\frac{50!}{6!44!} (0.05)^6 (0.95)^{44} \right) \times \left(\sum_{d_2=0}^0 \frac{100!}{d_2! (100 - d_2)!} (0.05)^{d_2} (0.95)^{100-d_2} \right)$$

$$= (0.0260) (0.0059) = 0.0002$$

La suma de estas probabilidades es aproximadamente 0.0718. Esta es la probabilidad de aceptación en la segunda muestra.

$$0.0567+0.0112+0.0037+0.0002=0.0718$$

La probabilidad de aceptación para una fracción defectuosa del lote de 0.05, es de 0.6123. Esta es la ordenada de la curva II con abscisa de 0.05.

$$P_a = P_a^I + P_a^{II}$$

$$0.5405+0.0718=0.6123$$

La curva II de la figura 15 es la curva característica de operación principal del proceso, ya que indica la probabilidad de aceptación final. La diferencia entre las curvas II y I señala la probabilidad de aceptación en la segunda muestra. La curva II, cuando se lee en relación a la escala de la derecha, marca también la probabilidad de rechazo de las muestras combinadas. La curva II, cuando se lee en relación a la escala derecha, da la probabilidad de rechazo en la primera muestra. Esto se deduce calculando simplemente la probabilidad de más de 6 unidades defectuosas en la primera muestra. Por ejemplo para una $p=0.06$, se calcula la P_a desde $d=0$ hasta $d=c_2=6$, y el resultado se le resta a uno. Por lo que está dando el resultado de la probabilidad de sacar más de 6 unidades defectuosas en el lote hasta llegar a 50.

Para $p=0.06$:

$$P_a = \sum_{d=0}^{c=6} \frac{50!}{d!50!} (0.05)^d(0.95)^{50-d} + \frac{50!}{1!49!} (0.05)^1(0.95)^{49} + \frac{50!}{2!48!} (0.05)^2(0.95)^{48}$$

$$\begin{aligned}
 & + \frac{50!}{3!47!} (0.05)^3(0.95)^{47} + \frac{50!}{4!46!} (0.05)^4(0.95)^{46} + \frac{50!}{5!45!} (0.05)^5(0.95)^{45} \\
 & + \frac{50!}{6!44!} (0.05)^6(0.95)^{44} =
 \end{aligned}$$

$$P_a = 0.0769 + 0.2025 + 0.2611 + 0.2199 + 0.0945 + 0.0994 + 0.0260 = 0.9803$$

$$1 - 0.9803 = 0.0197$$

$$P_c^I = 0.0197$$

P_c^I se define como la probabilidad de rechazo en la primera muestra.

En la figura 15 se pueden observar las curvas CO para el plan de muestreo doble $n_1=50$, $c_1=2$, $n_2=100$ y $c_2=6$, se puede observar la curva I que representa la probabilidad de aceptación en la primera muestra, la curva II que representa la probabilidad de aceptación final, o bien la probabilidad de aceptación en muestras combinadas y la curva III que representa la probabilidad de rechazo en la primera muestra.

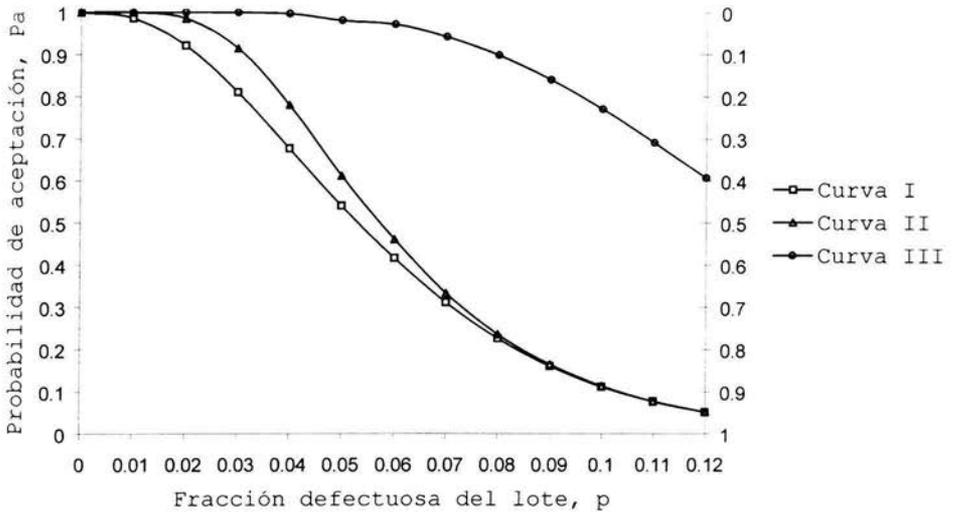


Figura 15. Curvas CO para el plan de muestreo doble $n_1=50$, $c_1=2$ y $n_2=100$, $c_2=6$.

Por lo tanto, para un lote de comprimidos con una porcentaje defectuoso de 6% o bien una fracción defectuosa de $p=0.06$, la probabilidad de aceptación en la primera muestra es de 42% y la probabilidad de aceptación final es de 46%. Es decir, se aceptan 46 lotes en total, de acuerdo a la segunda fase del muestreo de aceptación doble por atributos.

En el cuadro 8 se muestran las probabilidades de aceptación para este ejemplo en la primera muestra, en la segunda muestra y la probabilidad de aceptación final para cada punto de fracción defectuosa en el plan de muestreo. Estas probabilidades de aceptación se calcularon en base a una distribución binomial.

Cuadro 8. Probabilidades de aceptación para el plan de muestreo doble $n_1=50$, $c_1=2$ y $n_2=100$ y $c_2=6$

Fracción defectuosa, p	Probabilidad de aceptación en la primera muestra, Pa^I (Curva I)	Probabilidad de aceptación en la segunda muestra (Pa^{II})	Probabilidad de aceptación en muestras combinadas, Pa (curva II)
0.00	1	0.0000	1
0.01	0.9862	0.0135	0.9997
0.02	0.9216	0.0634	0.9850
0.03	0.8108	0.1038	0.9146
0.04	0.6767	0.1032	0.7799
0.05	0.5405	0.0718	0.6123
0.06	0.4162	0.0449	0.4611
0.07	0.3109	0.0225	0.3334
0.08	0.2260	0.0100	0.2360
0.09	0.1606	0.0040	0.1646
0.10	0.1117	0.0015	0.1132
0.11	0.0763	0.0005	0.0768
0.12	0.0513	0.0001	0.0514

En el cuadro 9 se muestran las probabilidades de rechazo en la primera muestra, la cual se representa en la figura 15 como la curva III. La probabilidad de rechazo se calculó también para cada fracción defectuosa correspondiente y se realizaron los puntos restantes de la misma manera como se realizó en el punto explicado anteriormente para $p=0.06$.

Cuadro 9. Probabilidades de rechazo para el plan de muestreo doble $n_1=50$, $c_1=2$ y $n_2=100$, $c_2=6$.

Fracción defectuosa, p	Probabilidad de rechazo en la primera muestra, P_r' . (curva III)
0.00	0.0000
0.01	0.0000
0.02	0.0000
0.03	0.0008
0.04	0.0035
0.05	0.0197
0.06	0.0289
0.07	0.0582
0.08	0.1018
0.09	0.1596
0.10	0.2298
0.11	0.3091
0.12	0.3934

SAS

Procedimiento

```

data graf7;
do k=0 to 100;
p=k/1000;
Pa1=PROBBNML(p,50,2);
Pa2=(PROBBNML(p,50,3)-
PROBBNML(p,50,2))*PROBBNML(p,100,0)+(PROBBNML(p,50,3)-
PROBBNML(p,50,2))*(PROBBNML(p,100,1)-
PROBBNML(p,100,0))+(PROBBNML(p,50,6)-
PROBBNML(p,50,5))*PROBBNML(p,100,4);
Pa=Pa1+Pa2;
Pr1=PROBBNML(p,50,6);
output;
end;
label p='p';
run;
symbol v=point L=1 i=join;

```

```

title 'Curva variables doble';
proc gplot data=graf7;
axis1 label=none;
label Pal='Pal';label Pa='Pa';label Pr1='Pr1';
plot (Pal Pa Pr1)*p / cframe=gray overlay legend=label
vaxis=axis1;
run;

```

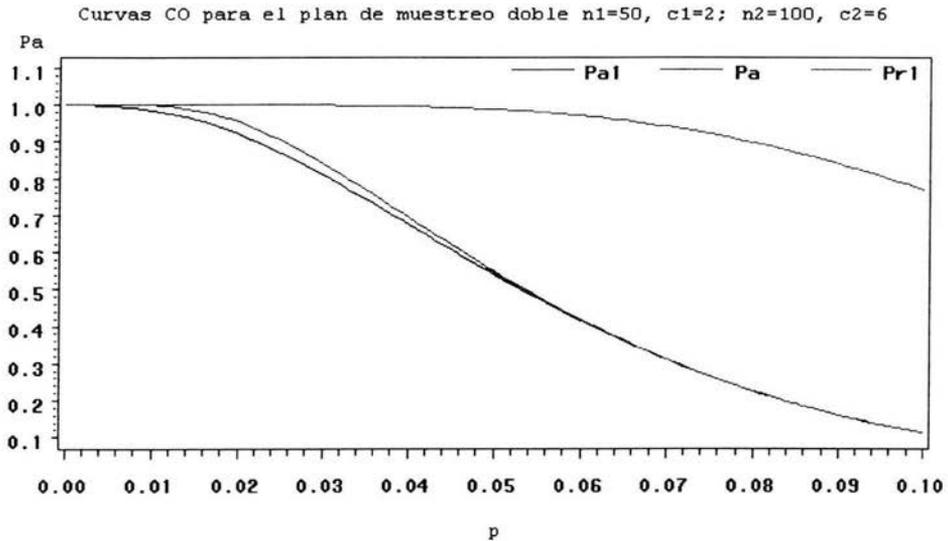


Figura 16. Curvas CO para el plan de muestreo doble en SAS.

3.3.3 Curva del número muestral Medio (NMM)

La curva del número muestral medio permite apreciar de manera gráfica el tamaño promedio de la muestra que se revisa, comparado con la fracción defectuosa del lote para un plan de muestreo doble. En el muestreo simple, el tamaño de la muestra inspeccionada del lote siempre es constante, mientras que en el muestreo doble, la selección del tamaño de

la muestra depende de si se necesita la segunda o no. La probabilidad de tener que tomar esta última varía con la fracción defectuosa del lote que llega. Con la inspección completa de la segunda muestra, el tamaño muestral medio en un muestreo doble es igual al producto del tamaño la primera muestra por la probabilidad de que vaya a haber solamente una muestra, más el producto del tamaño de las muestras combinadas por la probabilidad de que sea necesaria una segunda muestra. Por lo tanto, una fórmula general para el tamaño muestral medio en un muestreo doble, suponiendo una inspección completa de la segunda muestra es:

$$NMM = n_1 P_1 + (n_1 + n_2)(1 - P_1) \quad (\text{Ec. 11})$$

O bien,

$$NMM = n_1 + n_2(1 - P_1) \quad (\text{Ec. 12})$$

donde P_1 es la probabilidad de tomar una decisión, respecto a la suerte del lote en la primera muestra. Por lo que P_1 se calcula de la siguiente manera

$$P_1 = Pa^i + P_r^i \quad (\text{Ec. 13})$$

Por tanto, retomando el ejemplo anterior donde $n_1=50$, $c_1=2$, $n_2=100$ y $c_2=6$, para una $p=0.05$:

$$P_1 = 0.5405 + 0.0197 = 0.5602$$

Ahora bien, para calcular el valor del NMM, se realiza de la siguiente manera de acuerdo a la ecuación 12:

$$\text{NMM} = 50 + 100(1 - 0.5602)$$

$$\text{NMM} = 93.98$$

NMM indica que con una fracción defectuosa del 0.05, el tamaño promedio de la muestra que se revisa es de 93.98 comprimidos o bien, 94 comprimidos redondeando al número entero más cercano. Es decir, cuanto más grande es la fracción defectuosa (hay más artículos defectuosos), mayor va a ser el número muestral medio o bien el tamaño promedio de la muestra va a aumentar. Y cuanto más pequeña es la fracción defectuosa, el NMM va a ser menor, debido a que se requiere de menor cantidad para revisar.

De esta manera se calculan los demás valores para los correspondientes p , para construir la curva del Número Muestral Medio.

Para un plan de muestreo simple, el NMM se calcula de la misma manera que el muestreo doble, sólo que es evidente que no se toma en cuenta la n_2 .

Para el ejemplo anterior que se hizo en el plan de muestreo simple donde $n=89$ y $c=2$, con una $p=0.05$, los valores para las probabilidades de aceptación se toman del cuadro 3. El NMM es el siguiente:

$$P_1 = Pa^I + P_r^I$$

$$P_1 = 0.1721 + P_r^I$$

$$P_2^{\bar{c}} = 1 - 0.1721 = 0.8279$$

$$P_1 = 0.1721 + 0.8279 = 1$$

$$NMM = 89 + (1-1)$$

$$NMM = 89 + 0 = 89$$

Como se puede ver, para un muestreo simple, la curva NMM es siempre constante ya que para todas los diferentes p , va a dar como resultado 89, que en este caso es el tamaño de la muestra.

En el cuadro 10 se muestran los NMM obtenidos mediante la ecuación 12 para el ejemplo del plan de muestreo doble.

Cuadro 10. Número Muestral Medio

para el plan de muestreo doble $n_1=50$, $c_1=2$ y $n_2=100$ y $c_2=6$.

p	NMM
0.00	50
0.01	51.38
0.02	57.84
0.03	68.84
0.04	81.98
0.05	93.98
0.06	105.49
0.07	113.09
0.08	117.22
0.09	117.98
0.10	115.85
0.11	111.46
0.12	103.03

En la figura 17 se puede observar que la curva del NMM para un plan de muestreo doble es mayor para cierto intervalo de los valores de la fracción defectuosa, p , comparando con el del plan de muestreo simple. Esto significa que si el lote es de muy buena calidad (es decir, el valor de p es bajo) o de muy mala calidad (el valor de p es alto), se puede tomar una decisión con base en la primera muestra, y no se necesitará extraer una segunda muestra. Se observa también que el NMM llega a un máximo y después disminuye, esto se debe a que la probabilidad de rechazo en la primera muestra aumenta conforme aumenta la fracción defectuosa, y la probabilidad de aceptación en la primera muestra disminuye acorde aumenta la fracción defectuosa.

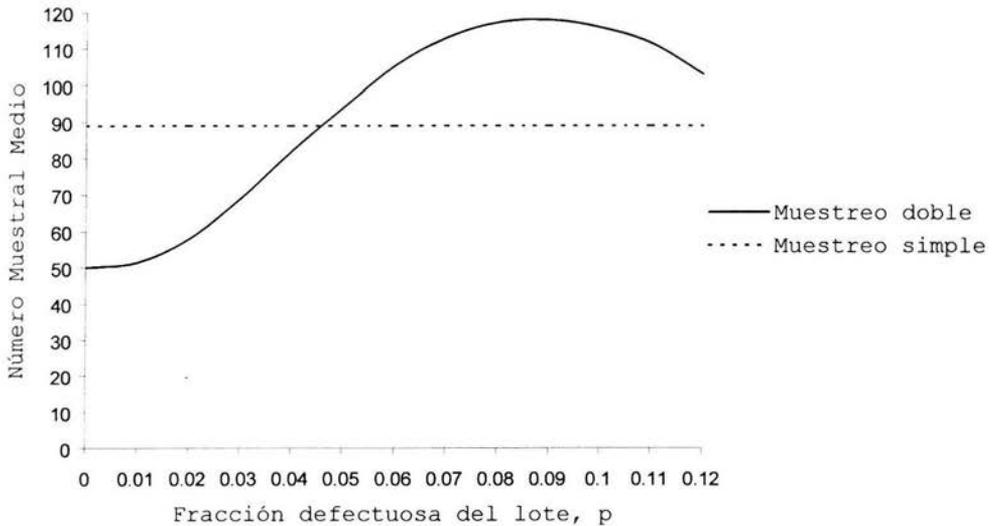


Figura 17. Curvas del Número Muestral Medio para un plan de muestreo simple y doble.

También se muestra la forma de la curva del número muestral medio para un plan de muestreo simple $n=89$ y $c=2$, este se representa por medio de una línea horizontal en el valor de la ordenada $NMM = 89$, ya que el NMM para un muestreo simple es una constante equivalente al tamaño de la muestra.

SAS

Procedimiento

```
data graf8;
do k=0 to 100;
p=k/1000;
Pa1=PROBBNML(p,50,2);
Pa2=(PROBBNML(p,50,3)-
PROBBNML(p,50,2))*PROBBNML(p,100,0)+(PROBBNML(p,50,3)-
PROBBNML(p,50,2))*(PROBBNML(p,100,1)-
PROBBNML(p,100,0))+(PROBBNML(p,50,6)-
PROBBNML(p,50,5))*PROBBNML(p,100,4);
Pa=Pa1+Pa2;
Pr1=PROBBNML(p,50,6);
NMM=50+100*(1-(Pa1+Pr1));
output;
end;
label p='p';
run;
symbol v=point L=1 i=join;
proc gplot data=graf8;
plot (NMM)*p / cframe=gray;
run;
```

Curva del NMM para el plan de muestreo doble $n_1=50$, $c_1=2$; $n_2=100$, $c_2=6$

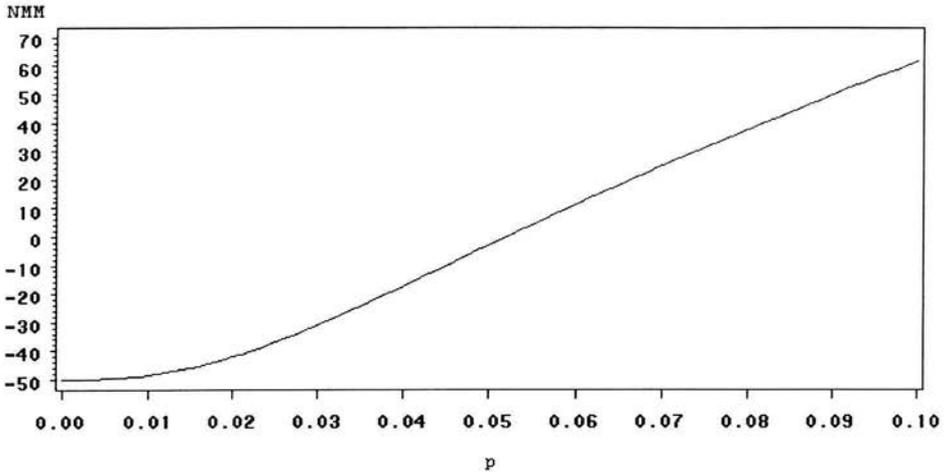


Figura 18. Curva del Número Muestral Medio para un plan de muestreo doble en SAS.

3.3.4 Inspección Rectificadora

3.3.4.1 Calidad Media de Salida

Cuando se realiza una inspección rectificadora para un plan de muestreo doble, la curva de Calidad Media de Salida (CMS) se obtiene de la siguiente manera:

$$CMS = \frac{[Pa^I(N - n_1) + Pa^{II}(N - n_1 - n_2)]p}{N} \quad (\text{Ec. 13})$$

Retomando el ejemplo anterior, donde $n_1=50$, $c_1=2$, $n_2=100$ y $c_2=6$, y suponiendo que el tamaño del lotes es de 10,000 tabletas, la CMS se obtiene de la siguiente manera para una $p=0.05$:

$$CMS = \frac{[0.5405(10,000 - 50) + 0.0718(10,000 - 50 - 100)]0.05}{10,000}$$

$$CMS = 0.0304$$

donde los valores de Pa^I y Pa^{II} se obtienen del cuadro 8.

La CMS dice que el 3.04% de los lotes será inspeccionado al 100%.

Se observa en la figura 19 que a medida que la fracción defectuosa del lote crece de 0 a 0.05, aumenta también la calidad media de salida, pero a partir de ahí, la CMS disminuye. Por tanto, la peor calidad media de salida que se espera del plan de muestreo es aproximadamente 3.04% de defectuosos. Por lo que el LCMS se encuentra con una $p=0.05$.

En el cuadro 11 se muestran las CMS para cada fracción defectuosa calculadas mediante la ecuación 13.

Cuadro 11. Calidad Media de Salida
para el plan de muestreo $n_1=50$, $c_1=2$, $n_2=100$ y $c_2=6$.

p	CMS
0.00	0.00
0.01	0.0099
0.02	0.0196
0.03	0.0273
0.04	0.031
0.05	0.0304
0.06	0.0275
0.07	0.0232
0.08	0.0188
0.09	0.0147
0.10	0.0113
0.11	0.0076
0.12	0.0061

En la figura 19 se observa el comportamiento de la curva de la calidad media de salida para el plan de muestreo doble $n_1=50$, $c_1=2$, $n_2=100$ y $c_2=6$.

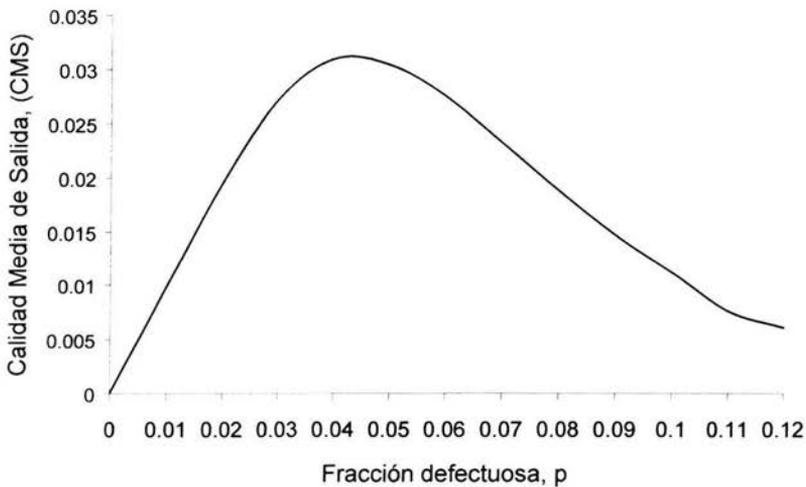


Figura 19. Curva de CMS para el plan de muestreo doble $n_1=50$, $c_1=2$, $n_2=100$ y $c_2=6$.

SAS

Procedimiento

```

data graf9;
do k=0 to 100;
p=k/1000;
Pa1=PROBBNML(p, 50, 2);
Pa2=(PROBBNML(p, 50, 3) -
PROBBNML(p, 50, 2)) * PROBBNML(p, 100, 0) + (PROBBNML(p, 50, 3) -
PROBBNML(p, 50, 2)) * (PROBBNML(p, 100, 1) -
PROBBNML(p, 100, 0)) + (PROBBNML(p, 50, 6) -
PROBBNML(p, 50, 5)) * PROBBNML(p, 100, 4);
Pa=Pa1+Pa2;
Pr1=PROBBNML(p, 50, 6);
CMS=((Pa1*(10000-50)+Pa2*(10000-50-100))*p)/10000;
output;
end;
label p='p';
run;
symbol v=point L=1 i=join;
proc gplot data=graf9;
plot (CMS)*p / cframe=gray;
run;

```

Curva CMS para el para el plan de muestreo doble $n_1=50$, $c_1=2$; $n_2=100$, $c_2=6$

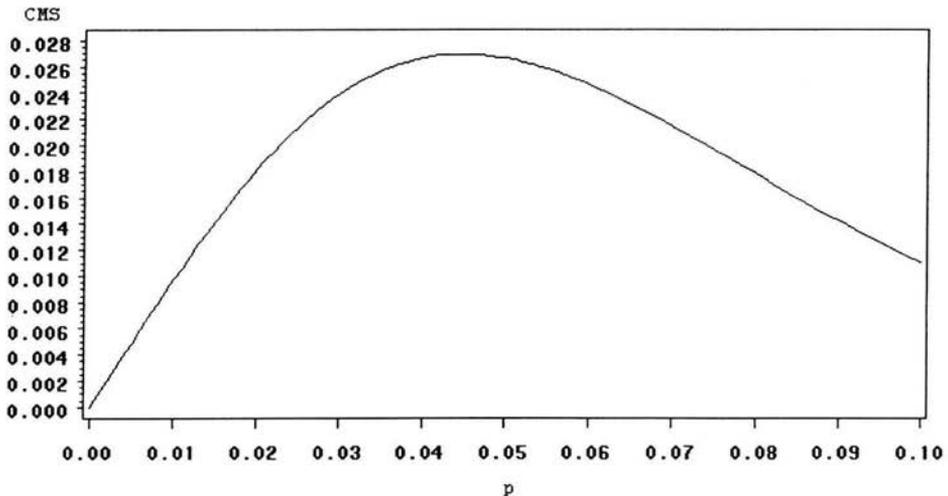


Figura 20. Curva de Calidad Media de Salida para un plan de muestreo doble en SAS.

3.3.4.2 Inspección Total Media

La curva de Inspección Total Media para un plan de muestreo doble se obtiene de la siguiente manera:

$$ITM = n_1 Pa^2 + (n_1 + n_2) Pa^{21} + N(1 - Pa) \quad (\text{Ec. 14})$$

Se debe recordar que Pa es la probabilidad de aceptación en las muestras combinadas o bien, es la probabilidad de aceptación final, este valor se obtiene en el cuadro 8.

Por ejemplo para una $p=0.05$, la ITM se obtiene de la siguiente manera:

$$ITM = 50(0.5405) + (50 + 100)0.0718 + 10,000(1 - 0.6123)$$

$$ITM = 3,914.795$$

ITM significa que 3,915 unidades se habrán inspeccionado como promedio por lote con una fracción defectuosa del 0.05, sabiendo que el lote es de 10,000 unidades.

En el cuadro 12 se muestran los valores ITM obtenidos mediante la ecuación 14 para cada fracción defectuosa diferente.

Cuadro 12. Inspección Total Media
para el plan de muestreo doble $n_1=50$, $c_1=2$, $n_2=100$ y $c_2=6$.

p	ITM
0.00	50
0.01	54.375
0.02	205.59
0.03	910.11
0.04	2,250.315
0.05	3,914.795
0.06	5,416.545
0.07	6,684.92
0.08	7,652.8
0.09	8,362.63
0.10	8,873.81
0.11	9,235.89
0.12	9,488.58

Y en la figura 21 se muestra la gráfica de la ITM para este ejemplo, donde se puede apreciar que conforme aumenta la fracción defectuosa, o bien, el número de artículos defectuosos, la inspección total media o el promedio de los artículos a inspeccionar por lote aumenta, debido a que se requiere mayor cantidad de artículos a inspeccionar al 100%

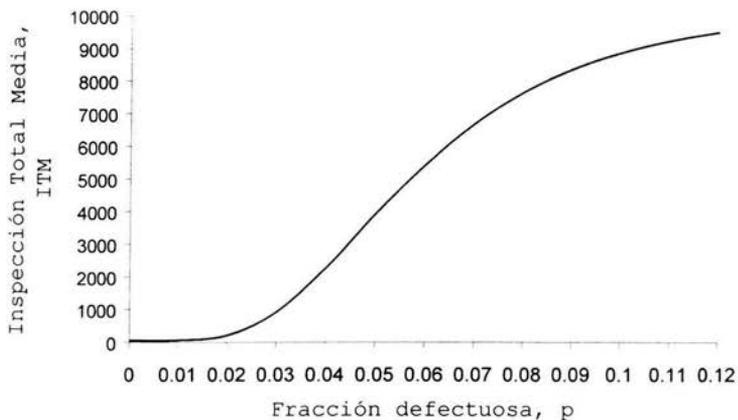


Figura 21. Curva de ITM para el plan de muestreo doble $n_1=50$, $c_1=2$, $n_2=100$ y $c_2=6$.

SAS

Procedimiento

```
data graf10;
do k=0 to 100;
p=k/1000;
Pa1=PROBBNML(p, 50, 2);
Pa2=(PROBBNML(p, 50, 3) -
PROBBNML(p, 50, 2)) * PROBBNML(p, 100, 0) + (PROBBNML(p, 50, 3) -
PROBBNML(p, 50, 2)) * (PROBBNML(p, 100, 1) -
PROBBNML(p, 100, 0)) + (PROBBNML(p, 50, 6) -
PROBBNML(p, 50, 5)) * PROBBNML(p, 100, 4);
Pa=Pa1+Pa2;
Pr1=PROBBNML(p, 50, 6);
NMM=50+100*(1-(Pa1+Pr1));
CMS=(Pa1*(10000-50)+Pa2*(10000-50-100))*p/10000;
ITM=50*Pa1+(50+100)*Pa2+10000*(1-Pa);
output;
end;
label p='p';
run;
```

```
symbol v=point L=1 i=join;  
proc gplot data=graf10;  
plot (NMM CMS ITM)*p / cframe=gray;  
run;
```

Curva ITM para el plan de muestreo doble $n_1=50$, $c_1=2$; $n_2=100$, $c_2=6$

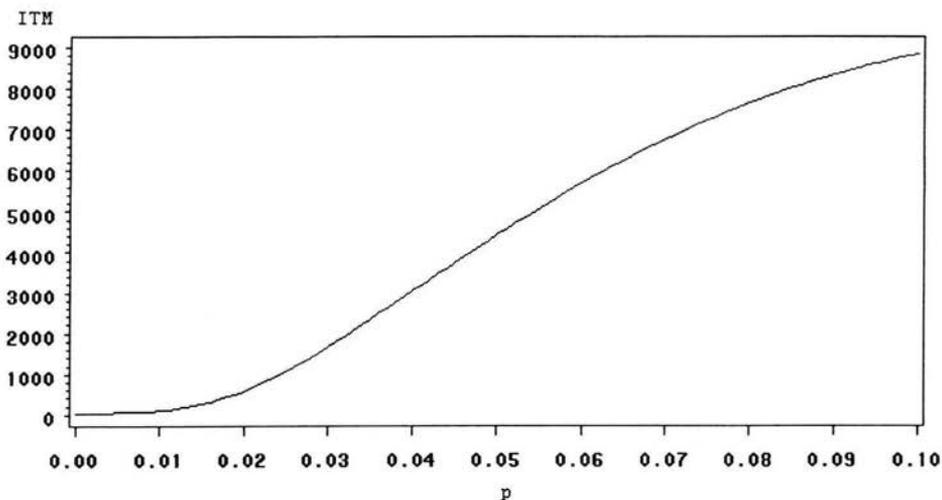


Figura 22. Curva de Inspección Total Media para un plan de muestreo doble en SAS.

3.4 Muestreo de aceptación múltiple por tributos

El muestreo múltiple es una extensión del muestreo doble en el que se pueden necesitar más de dos muestras para decidir si se acepta un lote o se rechaza. En cada muestreo se especifica un número de aceptación y un número de rechazo. Este plan funciona de la siguiente manera. Si al terminar cualquier etapa del muestreo, el número de artículos defectuosos es menor que o igual al número de aceptación, se aceptará el lote. Si la unidad de artículos defectuosos, durante cualquier etapa del muestreo, es igual o mayor que el número de rechazo, se descartará el lote, de otra manera se tomará la siguiente muestra. Este procedimiento de muestreo múltiple continúa hasta extraer la quinta muestra, y en ese momento se debe tomar una decisión si se acepta o se rechaza el lote.

Por ejemplo, en el cuadro 13 se tiene el siguiente plan de muestreo múltiple.

Cuadro 13. Plan de muestreo múltiple

Muestra	Tamaño acumulado de la muestra, n	Número de aceptación, c	Número de rechazo
1	20	0	3
2	40	1	4
3	60	3	5

Para este plan, se extraen 20 unidades en la primera muestra. Si el número de unidades defectuosas es 0, se acepta el lote. Si el número de unidades defectuosas es 3 o más, se rechaza el lote. Si no se puede llegar a una decisión, se toma una segunda muestra. Si el número combinado de las

unidades defectuosas en la primera muestra y segunda muestras es menor o igual a 1, se acepta el lote. Si el número combinado de unidades defectuosas es mayor o igual a 4, se rechaza el lote. Si el número combinado de unidades defectuosas es 3, se extrae una tercera muestra. Si el número total de las unidades defectuosas detectadas en las tres muestras es menor o igual a 3, se acepta el lote. Si el número total de unidades defectuosas es igual o excede de 5, se rechaza el lote.

La reducción se puede usar en el muestreo múltiple. Si se usa la reducción, el lote se rechaza tan pronto como el número de unidades defectuosas es igual al número de rechazo para el muestreo dado, sin revisar toda la muestra.

La ventaja del muestreo múltiple es que el número promedio de unidades que se revisan es más pequeño que el que corresponde a un plan de muestreo simple o doble. Por otra parte, desde el punto de vista administrativo, los planes de muestreo múltiple son mucho más complejos que los planes de muestreo simple o doble. Por esta razón el plan de muestreo múltiple es poco usado en la Industria Farmacéutica.

3.5 Norma militar estándar 105D

Los procedimientos militares estándares de muestreo para inspección por atributos se crearon durante la segunda Guerra Mundial. La norma MIL STD 105D es el sistema de muestreo para aceptación por atributos de mayor uso en el mundo actualmente. La versión original de la norma, la MIL STD 105D, se expidió en 1950. Desde entonces han hecho tres revisiones; la última versión se publicó en 1963.

3.5.1 Aplicación

La norma se aplica especialmente a la inspección de:

1. Productos terminados.
2. Componentes y materias primas.
3. Operaciones.
4. Materiales en curso de fabricación.
5. Artículos y efectos en almacén.
6. Operaciones de mantenimiento.
7. Datos y registros.
8. Procedimientos administrativos.

Debe mencionarse que en la norma MIL STD 105D el término defecto se utiliza en el sentido amplio de una disconformidad con las especificaciones, y que el término unidad defectuosa designa a una unidad disconforme. La descripción de la norma se efectúa en función de defectos y unidades defectuosas, pero estos términos tienen el mismo significado genérico.

Toda disconformidad de la unidad respecto a las exigencias de las especificaciones se denomina defecto. Es importante que cada uno de los defectos posea una denominación clara y concreta con relación a una determinada disconformidad. Esta es la base para que los inspectores del control de la calidad de distintas compañías, o distintos departamentos de una misma compañía, utilicen el mismo idioma en sus relaciones.

Las unidades defectuosas quedan clasificadas en defectuosas críticas, principales o secundarias según presentan uno o varios defectos críticos, principales o secundarios.

3.5.2 Nivel de inspección

La norma MIL STD 105D proporciona tres tipos de muestreo: simple, doble y múltiple. Para cada tipo de plan de muestreo se prevé una inspección normal, una estricta o una reducida.

Se utiliza la inspección normal al inicio de la actividad de inspección. Se establece una estricta cuando el reciente historial de la calidad del proveedor se ha deteriorado. Se establece una inspección reducida cuando el reciente historial de calidad del proveedor ha sido excepcionalmente bueno. El tamaño muestral que se usa generalmente en una inspección reducida es menor que en una normal. Los requisitos para la aceptación en una inspección estricta son más severos que en una normal.

El punto básico de la MIL STD 105D es el nivel de calidad aceptable o NCA.

La aceptación o el rechazo de un lote o partida está determinada por el plan de muestreo en relación con el valor del NCA establecido.

El plan de muestreo indica el número de unidades que se han de inspeccionar de cada lote, y el criterio para aceptar o rechazar por el número de aceptación y rechazo dado por el plan. El plan de muestreo se fija mediante la elección previa del nivel de inspección y del nivel de calidad aceptable.

Es posible diseñar diferentes NCA para distintos tipos de defectos. Por ejemplo, la norma distingue entre defectos críticos, principales y secundarios. Es práctica relativamente común escoger un NCA del 1% para defectos principales, y un NCA de 2.5% para defectos secundarios. No se aceptan defectos críticos en la Industria Farmacéutica debido a que se estaría arriesgando la salud humana.

El tamaño muestral que se usa en la MIL STD 105D se determina mediante el tamaño del lote y la selección de un nivel de inspección. Se proporcionan tres niveles de inspección. El nivel II se considera normal. El nivel I necesita alrededor de la mitad del grado de inspección que el II, y es posible utilizarlo cuando se necesita menos discriminación. El nivel III requiere casi el doble de inspección que el nivel II, y puede usarse cuando se necesita más discriminación. El nivel II es el más utilizado. A menos que se especifique otra cosa, se utilizará siempre el nivel II.

También existen cuatro niveles especiales de inspección, S1, S2, S3 Y S4. Los niveles especiales de inspección utilizan muestras muy pequeñas, y tendrían que ser utilizados sólo cuando son necesarios tamaños muestrales pequeños y cuando se tienen o pueden tolerarse grandes riesgos de muestreo.

La MIL STD 105D también ofrece un procedimiento para cambiar una inspección estricta o reducida, cada vez que haya una indicación de un cambio en la calidad del proveedor. En la figura 23 se ilustran los procedimientos del cambio entre las inspecciones normal, estricta y reducida.

De normal a estricta. Cuando está vigente la inspección normal, se establece la inspección estricta cuando dos de cinco lotes consecutivos resultan rechazados por la inspección original.

De estricta a normal. Cuando está vigente la inspección estricta se establecerá la inspección normal cuando cinco lotes consecutivos resultan aceptados por la inspección original.

De normal a reducida. Cuando está vigente la inspección normal se establecerá la inspección reducida cuando se cumplen todas las condiciones siguientes:

- a. De los 10 lotes precedentes en la inspección normal, ninguno ha sido rechazado por la inspección original.
- b. El número total de artículos defectuosos en las muestras de los últimos 10 lotes es igual a o inferior al número límite que se da en la norma.

c. La producción es estable; es decir, no se han presentado últimamente dificultades, como averías de máquinas, escasez de material u otros problemas.

d. La autoridad responsable del muestreo considera conveniente la inspección reducida.

De reducida a normal. Cuando está vigente la inspección reducida, se establecerá la inspección normal cuando se cumple cualquiera de las cuatro condiciones siguientes:

a. Se rechaza un lote

b. Cuando termina el procedimiento de muestreo sin satisfacer el criterio de aceptación o de rechazo, se admite el lote pero se vuelve a la inspección normal con el lote siguiente.

c. La producción es irregular o se retrasa.

d. Otras condiciones justifican el regreso a la inspección normal.

Interrupción de la inspección. En el caso de que 10 lotes sucesivos permanezcan en la inspección estricta, se tendrá que dar por terminada la inspección bajo las condiciones de la MIL STD 105D, y habrá que tomar acciones al nivel del proveedor para mejorar la calidad de los lotes suministrados.

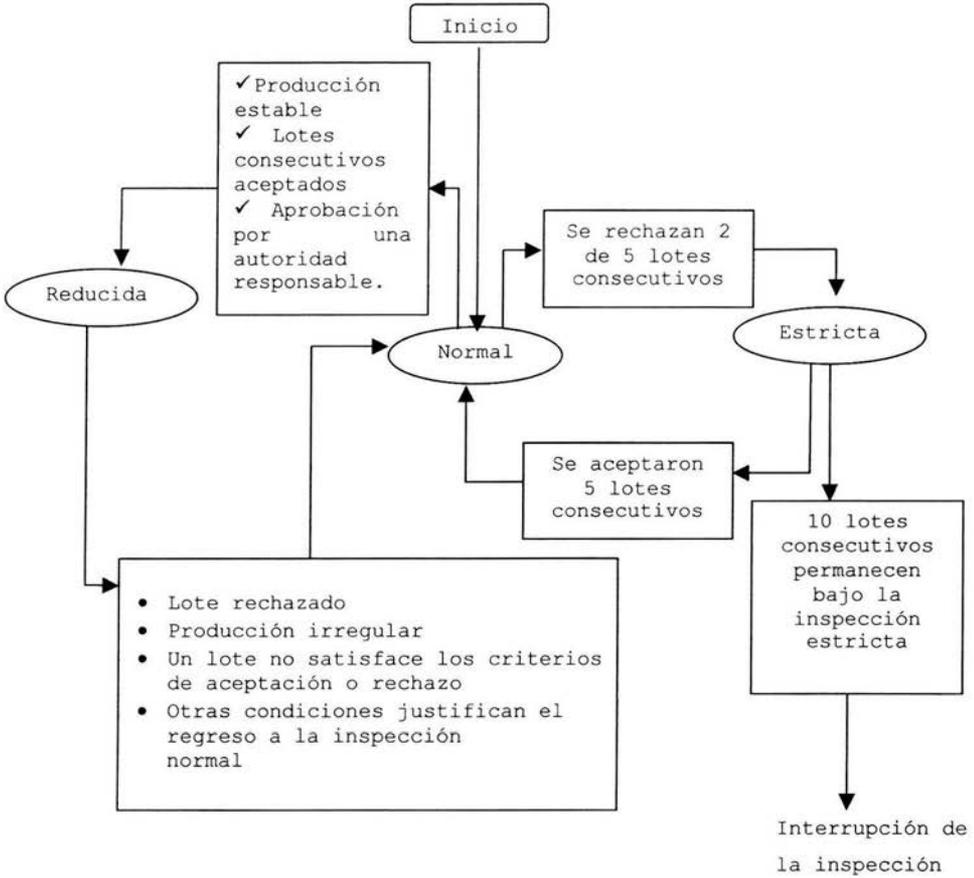


Figura 23. Reglas para el cambio entre inspección normal, estricta y reducida. MIL STD 105D. (Montgomery, 1991, pág. 336).

3.5.3 Procedimiento

Los pasos en el uso de las normas pueden resumirse como sigue:

1. Establecer la relación de defectos clasificados en críticos, principales y secundarios.

2. Establecer los niveles de calidad aceptable (NCA) para cada una de las tres clases de defectos.
3. Fijar el nivel de inspección del cuadro 14. Frecuentemente se aplica el nivel de inspección II del citado cuadro.
4. Determinar el tamaño del lote.
5. Determinar la letra código correspondiente al cuadro 14 de la norma para el tamaño del lote.
6. Determinar el tipo adecuado del plan de muestreo que se va a utilizar (simple, doble o múltiple).
7. Conociendo la letra código, determinar el tamaño de la muestra que debe extraerse del lote correspondiente al plan de muestreo a utilizar (simple, doble o múltiple) y el tipo de inspección (normal, estricta o reducida).
8. En el mismo cuadro, seleccionar el número de aceptación y rechazo para los niveles de calidad que se han establecido previamente.

La norma cuenta con un cuadro donde se presentan las letras código del tamaño de la muestra MIL STD 105D. También cuenta con los cuadros que presentan los planes de muestreo simple para la inspección normal, estricta y reducida, y así para el muestreo doble y múltiple.

Ejemplo

Supóngase que en una empresa Farmacéutica se desea realizar un plan de muestreo simple por atributos basándose en la norma MIL STD 105D para un lote de 4000 tabletas, $N=4000$. El nivel de calidad aceptable es de 0.40%. Se usará la norma con objeto de generar los planes de muestreo simple

normal, estricto y reducido para este caso. Para lotes de tamaño de 4000 tabletas, con el nivel II de inspección general, el cuadro 14 indica que la letra código del tamaño de muestra de acuerdo al cuadro es L. Por lo tanto, en el cuadro 15, para los planes de muestreo simple con inspección normal, el plan de inspección normal es $n=200$, $c=2$. El cuadro 16 indica que el plan de inspección estricta correspondiente es $n=200$, $c=1$. Obsérvese que cambiando de la inspección normal a la inspección estricta, el tamaño muestral permanece igual, pero el número de aceptación se reduce en una unidad. Se usa esta estrategia general en toda la MIL STD 105D para una transición hacia la inspección estricta.

En los cuadros se puede observar que si se encuentra una flecha vertical, se tendrá que utilizar el primer plan de muestreo por arriba o por debajo de la flecha. Cuando sucede esto, la letra código del tamaño de la muestra y el tamaño muestral cambian.

Por ejemplo, si se señala un plan de muestreo simple con NCA de 1.0 % y con letra código del tamaño de la muestra F, la letra código cambiará a G, y el tamaño muestral cambiará de 20 a 50.

Ahora bien, considérese el establecimiento de un esquema de muestreo doble, a partir de la MIL STD 105D, para el caso anterior, de $N = 4000$ tabletas, $NCA = 0.40$, y un nivel II de inspección general.

La letra código del tamaño de la muestra es L, y de los cuadros 17, 18 y 19 pueden obtenerse los planes de muestreo doble normal, estricto y reducido de la manera siguiente:

Inspección Normal

<i>Tamaño muestral</i>	<i>Número de aceptación</i>	<i>Número de rechazo</i>
125	0	3
125	3	4

De esta manera se inspecciona una muestra aleatoria de $n_1=125$ artículos a partir de un lote de $N = 4000$ tabletas. Si no hay defectuosos, se acepta el lote. Si hay tres o más defectuosos, se rechaza. Si hay uno o dos defectuosos, se toma una segunda muestra de $n_2=125$ artículos. Si el número combinado de defectuosos es tres o menos, se acepta el lote. Si hay cuatro o más defectuosos en total, se rechaza el lote.

Inspección estricta

<i>Tamaño muestral</i>	<i>Número de aceptación</i>	<i>Número de rechazo</i>
125	0	2
125	1	2

Para la inspección estricta y de acuerdo con el cuadro 18 para un muestreo doble, se toma una muestra aleatoria de $n_1=125$ artículos del lote. Si no hay artículos defectuosos se

acepta el lote, y si hay dos o más defectuosos, se rechaza el lote. Por otro lado, si el número total de artículos defectuosos es uno, se acepta el lote, mientras que para un total de dos o más se rechaza el lote.

Inspección reducida

<i>Tamaño muestral</i>	<i>Número de aceptación</i>	<i>Número de rechazo</i>
50	0	3
50	0	4

En la inspección reducida, de acuerdo con el cuadro 19, se toma una muestra aleatoria de $n_1=50$ artículos. Si no hay artículos defectuosos en el lote, se acepta, y si se encuentran tres o más artículos defectuosos, se rechaza el lote y se vuelve a la inspección normal. Por tanto, si hay uno o dos artículos defectuosos en la primera muestra, se selecciona una segunda muestra aleatoria de $n_2=50$ artículos. Obsérvese ahora que el segundo número de aceptación es cero, y que el número de rechazo correspondiente es 4. Esto quiere decir que para un total de 1, 2 o 3 artículos defectuosos (no puede haber un total de cero artículos defectuosos después de la segunda muestra) se acepta el lote, pero se vuelve a la inspección normal. Por lo tanto, si hay cuatro o más artículos defectuosos, se rechaza el lote y se reinstaura dicha inspección.

La idea básica de la inspección reducida es, ahorrar dinero cuando la calidad está resultando buena.

De esta manera se leen los cuadros de la norma militar estándar 105D, y así sucesivamente para el muestreo múltiple utilizando el muestreo normal, estricto o reducido. En este trabajo no se introducen todos los cuadros de la norma militar estándar 105D, sólo los utilizados para la explicación de los ejemplos anteriores.

3.5.4 Curva característica de operación

La curva CO en la norma MIL STD 105D, como ya se había mencionado, es la representación gráfica de la probabilidad de aceptación (P_a) en función de la fracción defectuosa p . Esta curva representa gráficamente las propiedades estadísticas del plan de muestreo seleccionado, y permite conocer la proporción de lotes de una determinada calidad que serán aceptados o rechazados.

Ejemplo

Suponga el siguiente plan de muestreo adoptado de la norma MIL. STD 105D para un lote de cápsulas en una empresa Farmacéutica.

$N = 1,201$ a $3,200$ cápsulas (tamaño del lote).

$n = 125$ cápsulas (tamaño de la muestra).

$c = 2$ (número máximo de unidades defectuosas de la muestra para decidir la aceptación del lote correspondiente al nivel de calidad aceptable $NCA = 0.65$).

El tamaño del lote está entre $1,201$ a $3,200$ cápsulas. Se decidió que se realizará una inspección normal (nivel II).

Por lo tanto, en el cuadro 14, se puede observar que le corresponde la letra código K, tomando en cuenta que se va a realizar una inspección normal. En el cuadro 15 se busca la letra K de acuerdo con el nivel de calidad aceptable elegido, que en este caso es 0.65, y se observa que el tamaño muestral que le corresponde es 125 unidades (cápsulas) y el número de aceptación es 2.

La norma MIL STD 105D, incluye las curvas CO, son todas de tipo B. La distribución binomial es la distribución correcta para la construcción de las curvas CO para esta norma.

Por lo tanto, la curva CO para este plan de muestreo, donde la letra código es K para una inspección normal, se presenta en la figura 24.

Como se ha indicado, esta curva muestra la relación existente entre la calidad de un lote definido por la proporción de unidades defectuosas que contiene y la probabilidad de ser calificado "aceptable" si en la muestra no se encuentra más de dos unidades defectuosas para este ejemplo.

Analizando ésta curva para este ejemplo, si el lote contiene el 2.0% de unidades defectuosas (cápsulas). Se lee este valor ($p=2.0\%$) en el eje de las abscisas, y siguiendo la vertical hasta encontrar la curva, se determina el punto M, cuya coordenada $Pa=52\%$, esto indica que 42 lotes serían calificados "aceptables" y 48 lotes ($100-52$) resultarían considerados como "rechazables" en la inspección de 100 lotes de esta calidad.

En la figura 24 hay cuatro curvas, las cuales corresponden a cada nivel de aceptación (NCA) indicado sobre la misma. Para este ejemplo se lee la curva con el NCA indicado al 0.65.

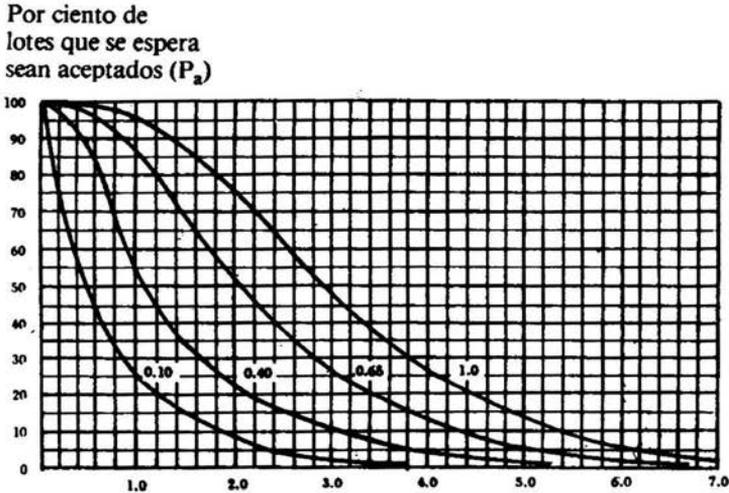


Figura 24. Muestra de las curvas CO de la norma MIL STD 105D. (Estas curvas pertenecen al muestreo simple con una inspección normal y con una letra código K).

En la figura 24 también se deduce que las partidas que contienen $p=0.65\%$ de cápsulas defectuosas serán aceptadas el 95% de las veces y las partidas con la calidad $p=3.4\%$ de cápsulas defectuosas serán calificadas como "aceptables" el 20% de las veces. En otros términos, se puede asegurar que las partidas primeramente citadas de calidad $p=0.65\%$ de unidades defectuosas (cápsulas) serán calificadas "rechazables" el 5% de las veces, mientras que las segundas

partidas de $p=3.4\%$ son consideradas "rechazables" el 80% de las veces.

El estudio de la curva característica de operación de un plan de muestreo permite deducir su eficacia para diferenciar lotes de distintas calidades, puesto que indica la probabilidad que lotes con proporción relativamente elevada de unidades defectuosas ($p=3.4\%$) sean aceptadas y consideradas como "buenos" el 20% de las veces, y por otra parte también permite conocer la probabilidad (5%) que un lote, realmente con proporción pequeña ($p=0.65$) de unidades defectuosas y por tanto "bueno", sea rechazado y calificado como "malo" al aplicar el plan que se ha tomado para este ejemplo.

3.5.5 Riesgo del consumidor y riesgo del productor

La probabilidad (α) de rechazar un lote de proporción defectuosa P_a baja (lote "bueno") queda fijado por la curva característica de operación por el valor $100-P_a$. Esta probabilidad se denomina "riesgo del productor", puesto que el riesgo que lotes "buenos" sean calificados como "malos" al aplicar el plan de muestreo. Por otra parte, la probabilidad β indicará en la curva CO la calidad "mala" o lotes "malos" que el plan calificará como "buenos", y por tanto, a esta probabilidad se le denomina "riesgo del consumidor".

Para el ejemplo anterior, el "riesgo del productor" es que para una $p=0.9\%$ el 10% de los lotes sean rechazados, y el "riesgo del consumidor" es que acepte el 10% de lotes con una $p=4.4\%$ de unidades defectuosas.

Ejemplo

Para realizar el control de recepción de cápsulas de gelatina dura aplicando la Norma MIL. STD. 105D. Las cápsulas se han recibido en 10 envases conteniendo cada uno 100,000 cápsulas. Las etapas de la inspección son las siguientes:

1. Se dispone de la relación de defectos clasificados, los cuales son los siguientes para cápsulas de gelatina dura:

Defectos críticos	Defectos principales	Defectos secundarios
Cápsulas extrañas	Perforación	Rayas en
Olor	Rajadas	superficie
Dimensiones:	Cuerpos o tapas	Astilla, polvo de
-Longitud de cuerpo	sueltos	gelatina poco
-Longitud de tapa	Cuerpos o tapas sin	visible
-Espesor de cuerpo	cortar	
-Espesor de tapa	Cuerpos o tapas dobles	
Color especificado	Debilitamiento de	
	espesor visible a la	
	luz	
	Bordes mal cortados	
	Astillas o partículas	
	de gelatina en interior	
	Materia extraña en	
	exterior	
	Uniformidad de color	

2. Los niveles de calidad aceptables que se fijan son los siguientes:

Defectos críticos: NCA = 0.015

Defectos principales: NCA = 0.65

Defectos secundarios: NCA = 2.5

3. Se establece el nivel de inspección II del cuadro 14.

4. Puesto que el lote está formado por 10 envases que contienen 100,000 cápsulas cada uno, se leerá la letra código del cuadro 14 al nivel de inspección II y al tamaño del lote de 1,000,000 cápsulas. La letra código correspondiente es Q, por lo que en el cuadro 15 se observa que el tamaño de muestra correspondiente es a 1,250 cápsulas.

Ahora bien, para saber de cuántos envases (son 10 envases en total) se van a sacar las 1,250 cápsulas. En el cuadro 14, se busca el tamaño de lote que corresponda a 10 a un nivel de inspección II y se observa que le corresponde la letra código B. Por lo tanto, para un plan de muestreo simple con un nivel de inspección II indica el tamaño de muestra de 3 de acuerdo con el cuadro 13, por tanto, de 3 envases al azar se van a obtener las 1,250 cápsulas. Y de cada uno de estos 3 envases se extraerán 417 cápsulas ($1,250/3$), pero de uno de ellos se extraerán 416 cápsulas para completar el tamaño de muestra de 1,250 cápsulas.

El cuadro 15 proporciona el criterio de aceptación y rechazo para la letra código Q y los niveles de calidad aceptable para defectos críticos, principales = 0.65 y defectos secundarios = 2.5 para este ejemplo.

	Criterio de Aceptación	Criterio de rechazo
Defectos críticos (NCA = 0.015)	Ac = 0	Ar = 1
Defectos principales (NCA = 0.65)	Ac = 14	Ar = 15
Defectos secundarios (NCA = 2.5)	Ac = 21	Ar = 22

De esta manera es como en la Industria Farmacéutica se utiliza la norma militar estándar 105D utilizando un plan de muestreo por atributos. En el siguiente capítulo se explica el muestreo de aceptación por variables y el uso de su correspondiente norma militar estándar 414.

Cuadro 14. Letras código para el tamaño de las muestras (Mil. Std. 105D).
Duncan, 2000, pág. 223.

Tamaño del lote o conjunto	Niveles especiales de inspección				Niveles Generales de inspección		
	S-1	S-2	S-3	S-4	I	II	III
2	A	A	A	A	A	A	B
9	A	A	A	A	A	B	C
16	A	A	B	B	B	C	D
26	A	B	B	C	C	D	E
51	B	B	C	C	C	E	F
91	B	B	C	D	D	F	G
151	B	C	D	E	E	G	H
281	B	C	D	E	F	H	J
501	C	C	E	F	G	J	K
1 201	C	D	E	G	H	K	L
3 201	C	D	F	G	J	L	M
10 001	C	D	F	H	K	M	N
35 001	D	E	G	J	L	N	P
150 001	D	E	G	K	M	P	Q
500 001	D	E	H	K	N	Q	R
y más							

Cuadro 15. Cuadro maestro para inspección normal: muestreo simple (Mil. Std. 105D). Duncan, 2000, pág. 224.

Letra código del tamaño de la muestra	Tamaño de la muestra	Niveles aceptables de calidad (inspección normal)																					
		0.010	0.015	0.025	0.040	0.065	1.0	1.5	2.5	4.0	6.5	10	15	25	40	65	100	150	250	400	650	1000	
A	2	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re
B	3	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re
C	5	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re
D	8	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re
E	13	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re
F	20	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re
G	32	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re
H	50	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re
J	80	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re
K	125	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re
L	200	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re
N	315	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re
N	500	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re
P	800	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re
Q	1250	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re
R	2000	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re

 = Use el primer procedimiento de inspección abajo de la flecha. Si el tamaño de la muestra es igual o mayor que el del lote o conjunto, hágase inspección al 100 por ciento.
 = Use el primer procedimiento de muestreo arriba de la flecha.
 Ac = Número de aceptación
 Re = Número de rechazo.

Cuadro 19. Cuadro maestro para inspección reducida: muestreo doble. (Mil. Std. 105D). Montgomery, 1991, pág. 344.

Letra código de tamaño muestral	Tamaño muestral	Muestra	Tamaño muestral alternativo	Niveles de calidad aceptable (inspección reducida)†																									
				0.010	0.015	0.025	0.040	0.060	0.10	0.15	0.25	0.40	0.60	1.00	1.50	2.5	4.0	6.0	10	15	25	40	60	100	150	250	400	600	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
A				→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	
B				→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→
C				→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→
D	Primera	Segunda	2	2	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→
E	Primera	Segunda	3	3	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→
F	Primera	Segunda	5	5	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→
G	Primera	Segunda	8	8	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→
H	Primera	Segunda	13	13	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→
I	Primera	Segunda	20	20	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→
J	Primera	Segunda	32	32	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→
K	Primera	Segunda	50	50	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→
L	Primera	Segunda	80	80	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→
M	Primera	Segunda	125	125	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→
N	Primera	Segunda	200	200	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→
O	Primera	Segunda	315	315	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→
P	Primera	Segunda	500	500	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→
Q	Primera	Segunda	750	750	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→
R	Primera	Segunda	1000	1000	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→

→ Use el primer plan de muestreo indicado abajo de la flecha. Si el tamaño muestral es igual a, o excede el tamaño del lote, se realiza una inspección al 100%.
 ↗ Use el primer plan de muestreo indicado arriba de la flecha.
 Ac = Número de aceptación.
 Re = Número de rechazo.
 * Use el plan de muestreo simple correspondiente (o, en alternativa, el plan de muestreo doble que sigue abajo, cuando esté disponible).
 † Si después de la segunda muestra se excede el número de aceptación, pero sin llegar al número de rechazo, se acepta el lote, pero se reinstaura la inspección normal.

4. MUESTREO DE ACEPTACIÓN POR VARIABLES

4.1 Definición

Cuando una característica de calidad se puede medir en una escala continua, y se sabe que tiene una distribución de un tipo específico; por ejemplo, se conoce que está normalmente distribuida, es posible utilizarla como sustituto de un procedimiento de muestreo por atributos, de otro proceso de muestreo basado en mediciones, tales como la media y la desviación estándar de la muestra. Dichos procedimientos se denominan procesos de muestreo por variables.

Los planes de muestreo por variables especifican el número de artículos que hay que muestrear, y el criterio para juzgar los lotes cuando se obtienen datos de las mediciones respecto a la característica de calidad que interesa. Estos planes se basan generalmente en la media y desviación estándar muestrales de la característica de calidad.

4.2 Ventajas y Desventajas

Ventajas

✓ La ventaja principal de los planes de muestreo por variables es que se puede obtener la misma curva característica de operación con un tamaño muestral menor que lo requerido por un plan de muestreo por atributos. Las mediciones precisas, para un proceso de variables probablemente costarán más que la simple clasificación de

elementos requerida en el proceso por atributos, pero la reducción en el tamaño de la muestra puede compensar con creces este gasto extra. Así, un plan de muestreo para aceptación por variables que proporcione la misma protección que un plan de muestreo para aceptación por atributos necesitará menos muestreo.

Por ejemplo, un proceso por atributos puede necesitar una muestra de 50 artículos, en tanto que un procedimiento comparable por variables, necesita solamente una de 30.

✓ Una segunda ventaja es que los datos de mediciones proporcionan normalmente más información sobre el proceso de manufactura o el lote que los datos de atributos. En general, las mediciones numéricas de las características de calidad son más útiles que la simple clasificación de un artículo como defectuoso o no.

✓ Cuando se utilizan pruebas destructivas, el muestreo por variables es particularmente útil para reducir los costos de inspección.

Es importante destacar que para niveles de calidad aceptable muy pequeños, los planes de muestreo por atributos necesitan tamaños muestrales muy grandes.

En estas circunstancias puede haber ventajas significativas en el cambio a mediciones de variables. Así, como muchos fabricantes empiezan a insistir en números aceptables de piezas defectuosas por millón, el muestreo por variables se vuelve muy atractivo.

Desventajas

✓ La desventaja principal es que se debe conocer la distribución de la característica de calidad. En la mayoría de los planes de muestreo para aceptación por variables se supone que la distribución de la característica de calidad es normal. Si tal distribución no es normal y se utiliza un plan basado en la suposición de normalidad, se podrán encontrar desviaciones respecto de los riesgos anunciados para la aceptación o el rechazo de lotes con una calidad dada.

En los procesos generalmente utilizados, se supone en teoría que el muestreo procede de un universo normal. Entonces en relación con las curvas CO tipo B, se considera que en la producción de un proceso la característica medida está normalmente distribuida. Con respecto a las curvas CO tipo A, se supone que la característica medida está normalmente distribuida entre los elementos del lote. Si el proceso o el lote no es normal, la distribución del muestreo de medias y desviaciones estándar no será la misma que si el proceso o el lote fueran normales, pero los cálculos de probabilidad no serán afectados seriamente a menos que la separación de la normalidad sea muy marcada y las muestras pequeñas. Todos los procesos por variables suponen algún método para pasar de una media y desviación estándar a una fracción defectuosa. Si los elementos no están normalmente distribuidos, los cálculos de la fracción defectuosa basados en la media y en la desviación estándar, no serán los mismos que cuando los elementos estén normalmente distribuidos. Las diferencias a este respecto, pueden llegar a ser particularmente serias cuando se trata con fracciones defectuosas muy pequeñas.

En un sentido estrictamente teórico, la suposición de normalidad considera un universo infinito. Para las curvas CO tipo A esto plantea dificultades. En la práctica, si un lote es grande, se puede hablar de él diciendo que se encuentra normalmente distribuido, sin experimentar dificultades serias. Esto puede ser falso en el caso de lotes pequeños.

✓ La segunda desventaja es que se emplea un procedimiento diferente para cada característica de calidad que esté siendo inspeccionada. Por ejemplo, si se inspecciona una pieza con respecto a cinco características de calidad, sería necesario tener cinco procedimientos distintos de inspección por variables, en tanto que la aceptación o el rechazo del lote como un todo, podría basarse en un simple proceso por atributos.

✓ Finalmente es posible que el uso de un plan de muestreo por variables lleve al rechazo de un lote aunque la muestra que se inspecciona realmente no tenga ningún artículo defectuoso. Esto no sucede a menudo, pero cuando ocurre genera un descontento considerable en las organizaciones del proveedor y el consumidor, particularmente si el rechazo del lote provoca el cierre de una instalación manufacturera o su funcionamiento con un programa de producción reducido.

4.3 Tipos de Planes de Muestreo por Variables

Existen dos tipos generales de procedimientos de muestreo por variables:

1. Planes que controlan la fracción defectuosa (o no conforme) del lote o el proceso.
2. Planes que controlan un parámetro (normalmente la media o la desviación estándar) del lote o el proceso.

En este trabajo sólo se describen los fundamentos teóricos acerca de los planes que controlan la fracción defectuosa.

4.4 Planes de muestreo por variables que controlan la fracción defectuosa

En cuanto a los planes de muestreo por variables para controlar la fracción defectuosa por lo general se supone que las muestras proceden de una población normal, es decir, se supone que la característica de calidad que se mide está distribuida normalmente. En consecuencia, existe una relación funcional entre la característica de la calidad que se mide, su media y su desviación estándar. Esta relación esta dada por el área bajo la curva normal, esta se muestra en el cuadro 20.

El valor de Z está dado por la siguiente ecuación:

$$Z_{LIE} = \frac{\bar{X} - LIE}{\sigma} \quad (\text{Ec. 15})$$

donde

\bar{X} es la media muestral

LIE es el límite inferior de especificación

σ es la desviación estándar.

En el caso de un límite superior de confianza se calcularía

$$Z_{LSE} = \frac{LSE - \bar{X}}{\sigma} \quad (\text{Ec. 16})$$

Por ejemplo, si la media es $X=100$, y la desviación estándar es $\sigma = 10$, y si sólo hay un límite inferior $LIE = 82$, la fracción defectuosa se determina calculando Z (es decir, la desviación normal) para el límite especificado.

$$Z = \frac{\bar{X} - LIE}{\sigma} = \frac{100 - 82}{10} = 1.8$$

y de acuerdo con el cuadro 20, muestra que la porción del área debajo de 1.8 es 0.0359 (1-0.9641). Es decir, para una media de 100 y una desviación estándar de 10, la fracción defectuosa es de 3.59 por ciento.

El cuadro 20 se lee de la siguiente manera: 1) Se busca el valor de Z, en este caso es 1.8; 2) después al valor correspondiente, lo cual para este ejemplo es de 0.9641 se le resta a 1. Es decir $1 - 0.9641 = 0.0359$, la fracción

defectuosa. Por tanto, para cualquier media y desviación estándar, y para cierto límite específico, siempre se puede encontrar la fracción defectuosa del proceso o lote suponiendo que los elementos están normalmente distribuidos.

Cuadro 20. Probabilidades acumulativas de la distribución de probabilidad normal (áreas bajo la curva normal desde $-\infty$ hasta Z). Duncan, 2000, pág. 968.

z	.00	.01	.02	.03	.04	.05	.06	.07	.08	.09
.0	.5000	.5040	.5080	.5120	.5160	.5199	.5239	.5279	.5319	.5359
.1	.5398	.5438	.5478	.5517	.5557	.5596	.5636	.5675	.5714	.5753
.2	.5793	.5832	.5871	.5910	.5948	.5987	.6026	.6064	.6103	.6141
.3	.6179	.6217	.6255	.6293	.6331	.6368	.6406	.6443	.6480	.6517
.4	.6554	.6591	.6628	.6664	.6700	.6736	.6772	.6808	.6844	.6879
.5	.6915	.6950	.6985	.7019	.7054	.7088	.7123	.7157	.7190	.7224
.6	.7257	.7291	.7324	.7357	.7389	.7422	.7454	.7486	.7517	.7549
.7	.7580	.7611	.7642	.7673	.7704	.7734	.7764	.7794	.7823	.7852
.8	.7881	.7910	.7939	.7967	.7995	.8023	.8051	.8078	.8106	.8133
.9	.8159	.8186	.8212	.8238	.8264	.8289	.8315	.8340	.8365	.8389
1.0	.8413	.8438	.8461	.8485	.8508	.8531	.8554	.8577	.8599	.8621
1.1	.8643	.8665	.8686	.8708	.8729	.8749	.8770	.8790	.8810	.8830
1.2	.8849	.8869	.8888	.8907	.8925	.8944	.8962	.8980	.8997	.9015
1.3	.9032	.9049	.9066	.9082	.9099	.9115	.9131	.9147	.9162	.9177
1.4	.9192	.9207	.9222	.9236	.9251	.9265	.9279	.9292	.9306	.9319
1.5	.9332	.9345	.9357	.9370	.9382	.9394	.9406	.9418	.9429	.9441
1.6	.9452	.9463	.9474	.9484	.9495	.9505	.9515	.9525	.9535	.9545
1.7	.9554	.9564	.9573	.9582	.9591	.9599	.9608	.9616	.9625	.9633
1.8	.9641	.9649	.9656	.9664	.9671	.9678	.9686	.9693	.9699	.9706
1.9	.9713	.9719	.9726	.9732	.9738	.9744	.9750	.9756	.9761	.9767
2.0	.9772	.9778	.9783	.9788	.9793	.9798	.9803	.9808	.9812	.9817
2.1	.9821	.9826	.9830	.9834	.9838	.9842	.9846	.9850	.9854	.9857
2.2	.9861	.9864	.9868	.9871	.9875	.9878	.9881	.9884	.9887	.9890
2.3	.9893	.9896	.9898	.9901	.9904	.9906	.9909	.9911	.9913	.9916
2.4	.9918	.9920	.9922	.9925	.9927	.9929	.9931	.9932	.9934	.9936
2.5	.9938	.9940	.9941	.9943	.9945	.9946	.9948	.9949	.9951	.9952
2.6	.9953	.9955	.9956	.9957	.9959	.9960	.9961	.9962	.9963	.9964
2.7	.9965	.9966	.9967	.9968	.9969	.9970	.9971	.9972	.9973	.9974
2.8	.9974	.9975	.9976	.9977	.9977	.9978	.9979	.9979	.9980	.9981
2.9	.9981	.9982	.9982	.9983	.9984	.9984	.9985	.9985	.9986	.9986
3.0	.9987	.9987	.9987	.9988	.9988	.9989	.9989	.9989	.9990	.9990
3.1	.9990	.9991	.9991	.9991	.9992	.9992	.9992	.9992	.9993	.9993
3.2	.9993	.9993	.9994	.9994	.9994	.9994	.9994	.9995	.9995	.9995
3.3	.9995	.9995	.9995	.9996	.9996	.9996	.9996	.9996	.9996	.9997
3.4	.9997	.9997	.9997	.9997	.9997	.9997	.9997	.9997	.9997	.9998
z	1.282	1.645	1.960	2.326	2.576	3.090	3.291	3.891	4.417	
$F(z)$.90	.95	.975	.99	.995	.999	.9995	.99995	.999995	
$2[1 - F(z)]$.20	.10	.05	.02	.01	.002	.001	.0001	.00001	

Como la característica de calidad es una variable, habrá un límite inferior de especificación (*LIE*), o uno superior (*LSE*), o bien ambos, lo que define los valores aceptables de este parámetro. Si la característica de calidad X está distribuida normalmente y existe un límite inferior de especificación *LIE* para este parámetro, entonces la fracción defectuosa del lote vendrá dada por el área p en la figura siguiente:

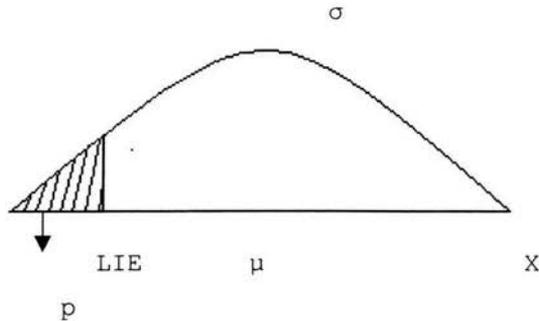


Figura 25. Relación entre la fracción defectuosa, p , del lote y la media y la desviación estándar de una distribución normal.

Por tanto, el estimado del porcentaje de disconformidades del lote es el área bajo la curva que excede al desvío normal Z_{LIE} o Z_{LSE} . Obsérvese que el desvío normal varía directamente con la media muestral, de manera que conforme la media se aleja del límite de especificación, disminuye el porcentaje de artículos defectuosos y viceversa.

Hay dos procedimientos para operar un plan de muestreo por variables en el que se estima el porcentaje defectuoso del lote.

Procedimiento 1. Se llama procedimiento 1 o método k.

El desvío normal estándar en este procedimiento se calcula mediante la ecuación 15 o la ecuación 16, es decir:

$$Z_{LIE} = \frac{\bar{X} - LIE}{\sigma}$$

o

$$Z_{LSE} = \frac{LSE - \bar{X}}{\sigma}$$

Este método también se llama procedimiento k porque el desvío normal estándar Z_{LIE} o Z_{LSE} , se compara con un valor crítico k. Si Z_{LIE} o Z_{LSE} es mayor o igual al valor de k, se acepta el lote.

Cuanto más grandes sean los valores del estadístico Z_{LIE} , tanto más lejos se encuentra la media muestral \bar{X} respecto del límite inferior de especificación LIE , y por consiguiente, más pequeña es la fracción defectuosa p del lote. La operación del plan de muestreo por variables, de acuerdo con éste procedimiento, se realiza de la siguiente manera: de un lote se extrae una muestra al azar de tamaño n , se calcula el promedio muestral, \bar{X} , y si el desvío normal estándar Z_{LIE} o Z_{LSE} es mayor o igual a k, se acepta el lote, si no es así, se rechaza.

Se observa que la fracción defectuosa se encuentra inmediatamente en el cuadro normal, tan pronto se sabe el valor de Z para el límite especificado. Por tanto, en lugar de representar la calidad de un proceso o lote por su fracción defectuosa, se puede representar por el valor de Z que indica aquella fracción defectuosa. Cuando se da primero la fracción defectuosa, se puede encontrar el valor correspondiente de Z usando el cuadro normal de áreas.

Procedimiento 2. Se llama procedimiento 2 o procedimiento M.

Este procedimiento consiste en obtener una muestra aleatoria de n artículos del lote y se calcula Z_{LIE} o Z_{LSE} mediante la ecuación 15 o 16 según sea el caso.

Si se desea un cálculo ligeramente mejor se utiliza el estadístico siguiente:

$$Q_{LIE} = Z_{LIE} \sqrt{\frac{n}{(n-1)}} \quad (\text{Ec. 17})$$

o

$$Q_{LSE} = Z_{LSE} \sqrt{\frac{n}{(n-1)}} \quad (\text{Ec. 18})$$

Los desvíos normales Q_{LIE} y Q_{LSE} (índices de calidad) proporcionan un estimado ligeramente mejor del porcentaje defectuoso del lote, ya que no tiene error y tiene una varianza mínima.

Después de calcular el Q_{LIE} y Q_{LSE} se estima el porcentaje defectuoso del lote, p , por medio de determinar el área bajo

la curva normal que excede al índice de calidad, Q_{LIE} y Q_{LSE} . A este estimado se le llama \hat{p} . Si \hat{p} excede al porcentaje máximo aceptable de disconformidades, M , se rechaza el lote, si no es así, se acepta. Este procedimiento, se llama procedimiento M , ya que el estimado del porcentaje de defectos del lote, \hat{p} , se compara con un valor crítico, M .

La operación de este procedimiento es de la siguiente manera: del lote se toma una muestra al azar de tamaño n , se calcula \bar{X} y el índice de calidad, Q_{LIE} y Q_{LSE} . Con base en el índice de calidad, se estima el porcentaje defectuoso del lote, \hat{P} . Si \hat{P} es mayor que M , se rechaza el lote, si no es así, se acepta el lote.

Pueden diseñarse los dos procedimientos de manera que den resultados equivalentes. Cuando hay un solo límite de especificación (LIE o LSE), se pueden utilizar cualquiera de los dos procedimientos.

Cuando están presentes los límites inferior y superior a la vez, se tendrá que utilizar el procedimiento 2, el método M .

4.4.1 Diseño de plan de muestreo con σ conocida

Para un plan de muestreo para controlar el porcentaje defectuoso, es necesario conocer cuatro características del plan. Las cuales son: α (la probabilidad de rechazar un lote que cumple el nivel de calidad especificado), β (la

probabilidad de aceptar un lote que no cumple con el nivel de calidad especificado), P_1 (el valor del porcentaje defectuoso con una alta probabilidad de aceptación) y P_2 (el valor del porcentaje defectuoso con una baja probabilidad de aceptación). La curva CO del plan de muestreo debe pasar por los dos puntos $(1 - \alpha, P_1)$ y (β, P_2) . Sea Z_α el desvío normal para el cual el área bajo la curva normal estándar es $(1 - \alpha)$, y sea Z_β el desvío normal para el cual el área es $(1 - \beta)$. Sea \bar{X} el promedio muestral y suponga que se especifica sólo un límite inferior LIE y que se conoce la desviación estándar σ .

De acuerdo con el procedimiento 1, se aceptará un lote si es aplicable lo siguiente:

$$\frac{\bar{X} - \text{LIE}}{\sigma} \geq K$$

Al sumar y restar el término $\frac{\mu}{\sigma}$, se obtiene

$$\frac{\bar{X} - \text{LIE}}{\sigma} + \frac{\mu}{\sigma} - \frac{\mu}{\sigma} \geq K$$

de manera que

$$\frac{\bar{X} - \mu}{\sigma} + \frac{\mu - \text{LIE}}{\sigma} \geq K$$

lo cual se puede escribir

$$\frac{\bar{X} - \mu}{\sigma} \geq K - \frac{\mu - \text{LIE}}{\sigma}$$

Se multiplican ambos lados por \sqrt{n} , y se obtiene

$$\left(\frac{\bar{X} - \mu}{\sigma}\right)\sqrt{n} \geq \left(K - \frac{\mu - \text{LIE}}{\sigma}\right)\sqrt{n}$$

lo cual se puede escribir

$$\frac{\bar{X} - \mu}{\sigma/\sqrt{n}} \geq \left(K - \frac{\mu - \text{LIE}}{\sigma}\right)\sqrt{n}$$

Sean Z_1 y Z_2 los desvíos normales estándares tales que las áreas que excedan estos valores sean p_1 y p_2 , respectivamente. Por tanto,

$$Z_1 = \frac{\mu_1 - \text{LIE}}{\sigma}$$

y

$$Z_2 = \frac{\mu_2 - \text{LIE}}{\sigma}$$

por lo que

$$P\left(\frac{\bar{X} - \mu}{\sigma/\sqrt{n}} \geq (K - Z_1)\sqrt{n}\right) = \alpha$$

y

$$P\left(\frac{\bar{X} - \mu}{\sigma/\sqrt{n}} \geq (K - Z_2)\sqrt{n}\right) = \beta$$

Puesto que $\frac{\bar{X} - \mu}{\sigma/\sqrt{n}}$ está distribuido normalmente

$$Z_\alpha = (K - Z_1)\sqrt{n} \quad (\text{Ec.19})$$

y

$$Z_{\beta} = (K - Z_2)\sqrt{n} \quad (\text{Ec. 20})$$

Para especificar un plan de muestreo es necesario conocer el tamaño de la muestra, n , y el valor crítico, k . Estos dos parámetros se obtienen al resolver simultáneamente las ecuaciones 19 y 20. Las ecuaciones que resultan son:

$$n = \left(\frac{Z_{\beta} + Z_{\alpha}}{Z_1 - Z_2} \right)^2 \quad (\text{Ec. 21})$$

y

$$K = Z_1 - \frac{Z_{\alpha}}{\sqrt{n}} \quad (\text{Ec. 22})$$

$$K = Z_2 + \frac{Z_{\beta}}{\sqrt{n}} \quad (\text{Ec. 23})$$

De acuerdo con el procedimiento 2, es necesario calcular $K\sqrt{n/(n-1)}$, donde K es el valor crítico que se obtuvo antes. El valor crítico M , se determina como el área bajo la curva normal que excede al valor $K\sqrt{n/(n-1)}$.

4.4.1.1 Curva característica de operación

La curva CO para un plan de muestreo en el que se estima el porcentaje defectuoso del lote, se puede construir al graficar un intervalo de valores del porcentaje defectuoso del lote, p , en función de la probabilidad de aceptación de cada valor. La curva CO para planes de muestreo acordes con la forma 1 es la misma que para la forma 2.

Suponiendo que se especifica un límite inferior. Sean p el porcentaje defectuoso del lote y Z_p el desvío normal estándar correspondiente en el cual el área es $(1-p)$. Sea \bar{X}_p el promedio muestral tal que se aplique lo siguiente:

$$\frac{\bar{X}_p - LIE}{\sigma} = Z_p \quad (\text{Ec. 24})$$

Por lo tanto, la probabilidad de aceptación es:

$$P_a = P\left(\frac{\bar{X}_p - \mu}{\sigma/\sqrt{n}} \geq (K - Z_p)\sqrt{n}\right) \quad (\text{Ec. 25})$$

así que

$$Z_a = (K - Z_p)\sqrt{n} \quad (\text{Ec. 26})$$

El área que exceda a Z_a es la probabilidad de aceptación para p .

Por ejemplo, una empresa Farmacéutica desea establecer un plan de muestreo para la resistencia a la ruptura (dureza) que se desea medir a un lote de tabletas. En general las tabletas deben ser lo suficientemente duras para resistir el rompimiento durante el empaque, transporte y manejo (manipulación) normal, y suficientemente "suaves" a la vez para poder ser partidas, si es que el paciente debe tomar la mitad de la tableta. Se mide la fuerza (en kilogramos) necesaria para romper las tabletas. Generalmente una fuerza de 4 a 6 kilogramos se considera como mínimo para una dureza satisfactoria de la tabletas. El límite inferior especificado es de 4 kgf. El plan de muestreo debe tener la característica

de que se aceptará un lote con una probabilidad de 0.95 si contiene 2% de defectos, y se rechazará con una probabilidad de 0.90 si contiene 10% de defectos. Es decir, $p_1=0.02$, $p_2=0.10$, $\alpha=0.05$ y $\beta=0.10$. Supóngase que la desviación estándar es 0.99.

De acuerdo con el cuadro 20 los valores de los desvíos normales estándar para p_1 , p_2 , α y β son $Z_1=2.06$, $Z_2=1.29$, $Z_\alpha=1.65$ y $Z_\beta=1.29$.

$$n = \left(\frac{1.29 + 1.65}{2.06 - 1.29} \right)^2$$

$$n = 14.57 = 15$$

Dado que n debe ser un valor entero, se redondea 14.57 al entero superior más cercano que es en es caso 15. Para resolver k , se obtiene

$$k = 2.06 - \frac{1.65}{\sqrt{15}}$$

$$k = 1.634$$

Por lo tanto, el plan de muestreo por variables de acuerdo al procedimiento 1 será como sigue: del lote, se toma una muestra al azar de 15 tabletas y se calcula el promedio muestral de la dureza. Mediante la ecuación 15, se calcula Z_{LIE} . Si $Z_{LIE} \geq 1.634$, se acepta el lote, si no es así, se rechaza.

De acuerdo con la forma 2, se requiere un paso extra en los cálculos para obtener un estimado del porcentaje defectuoso. Para obtener el valor M primero se calcula:

$$k \sqrt{\frac{n}{(n-1)}} = 1.634 \sqrt{\frac{15}{(15-1)}}$$

$$= 1.6914$$

El área bajo la curva normal que excede a este valor es M, por tanto si al valor encontrado en el cuadro 20 que es 0.9545 se le resta a 1, este valor es M, lo cual para este ejemplo M es igual a 0.0455. Por lo tanto, el plan de muestreo de acuerdo con el procedimiento 2 es de la siguiente manera: del lote se toma una muestra de 15 tabletas. Mediante la ecuación 17, se calcula Q_{LIE} . Con el cuadro 20, se determina \hat{P}_L el área que excede a Q_{LIE} . Si $\hat{P}_L \leq 0.0455$, se acepta el lote, si no es así, se rechaza.

Para construir la curva CO, se realiza mediante la ecuación 26, por tanto considerando el ejemplo anterior, para $p=0.05$, la probabilidad de aceptación se obtiene de la siguiente manera: de acuerdo con el cuadro 20, el desvío normal estándar de $p=0.05$ es 1.65 (es decir, $Z_p=1.65$), por lo que,

$$Z_a = (1.634 - 1.65) \sqrt{15}$$

$$Z_a = -0.0620$$

De acuerdo con el cuadro 20 el área que excede a Z_a es 0.5239. Por lo tanto, la probabilidad de aceptación es 0.5239

para un porcentaje defectuoso del 5%. Por lo que la probabilidad de aceptación indica que el 52.39% de los lotes serán aceptados, y el 47.61% (100-52.39) serán rechazados con un 5% de artículos defectuosos. Los demás puntos de la curva se calculan de la misma manera. En el siguiente cuadro se presentan el resto de los puntos con el cual se construyó la curva CO para este ejemplo.

Cuadro 21. Probabilidades de aceptación para el plan de muestreo $p_1=0.02$, $p_2=0.10$, $\alpha=0.05$ y $\beta=0.10$ (σ conocida).

Fracción defectuosa, p	Probabilidad de aceptación, P_a
0.00	1.0000
0.01	0.9965
0.02	0.9505
0.03	0.8389
0.04	0.6879
0.05	0.5239
0.06	0.3859
0.07	0.2743
0.08	0.1922
0.09	0.1357

En la figura 26 se observa la curva CO para este plan de muestreo por variables. Como se puede observar, la realización de una curva característica de operación para un plan de muestreo por variables es más laboriosa, por ésta razón, este tipo de plan de muestreo es poco utilizado en la Industria Farmacéutica, especialmente en medicamentos, sin embargo, es utilizable para el material de empaque.

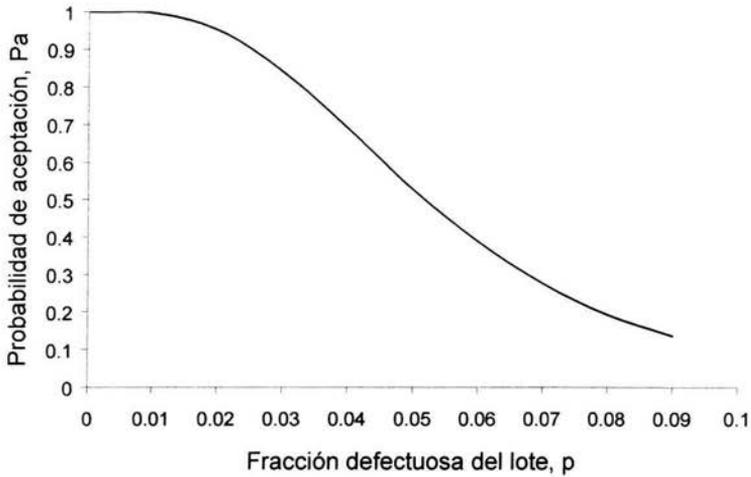


Figura 26. Curva CO para el plan de muestreo por variables $p_1=0.02$, $p_2=0.10$, $\alpha=0.05$ y $\beta=0.10$. (σ conocida).

SAS

```

data graf11;
do k=1 to 120;
p=k/1000;
Pa=1-probnorm((1.634-probit(1-p))*(15**0.05));
output;
end;
label p='p'; label Pa='Pa';
run;
symbol v=point L=1 i=join;
title 'Curva variables conocida';
proc gplot data=graf11;
plot Pa*p/ cframe=gray;
run;

```

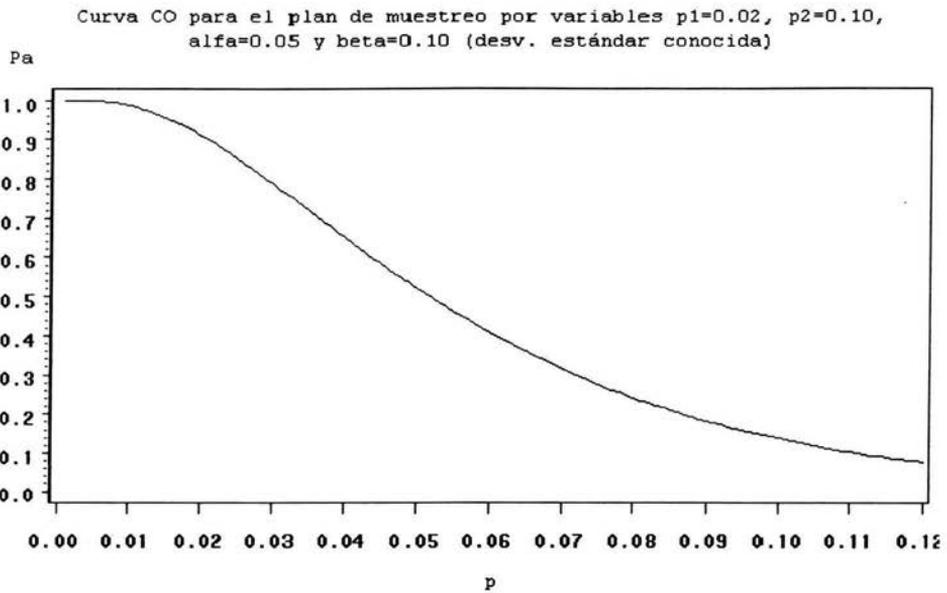


Figura 27. Curva CO para el plan de muestreo $p_1=0.02$, $p_2=0.10$,
 $\alpha=0.05$ y $\beta=0.10$ en SAS. (σ conocida).

4.4.2 Diseño de un plan de muestreo con σ desconocida

Para derivar un plan de muestreo por variables, es necesario conocer cuatro características del plan: p_1 , p_2 , α y β . Sean Z_1 , Z_2 , Z_α y Z_β los desvíos normales estándar de manera de las áreas que exceden a estos valores son p_1 , p_2 , α y β respectivamente. Eisenhart, Hastay y Wallis (1947) proporcionan fórmulas especiales para obtener el tamaño de la muestra, n , y el valor crítico, k , que se necesitan para el plan de muestreo de acuerdo con el procedimiento 1. Estas son:

$$k = \frac{Z_\alpha Z_2 + Z_\beta Z_1}{Z_\alpha + Z_\beta} \quad (\text{Ec. 27})$$

$$n = \left(1 + \frac{k^2}{2} \right) \left(\frac{Z_\alpha + Z_\beta}{Z_1 - Z_2} \right)^2 \quad (\text{Ec. 28})$$

El plan de muestreo es de la siguiente manera: se toma una muestra al azar de tamaño n . Se calcula la desviación estándar muestral, S , y el desvío normal

$$Z_{LIE} = \frac{\bar{X} - LIE}{S} \quad (\text{Ec. 29})$$

si se especifica un límite inferior, o

$$Z_{LSE} = \frac{LSE - \bar{X}}{S} \quad (\text{Ec. 30})$$

si se especifica un límite superior. Si Z_{LIE} o Z_{LSE} es mayor o igual al valor crítico, k , se acepta el lote, si no es así, se rechaza.

Por ejemplo, supóngase que una compañía se interesa en establecer un plan de muestreo por variables para un lote de tabletas con base a la dureza de estas con $p_1=0.02$, $p_2=0.10$, $\alpha=0.05$ y $\beta=0.10$. Suponga también que se desconoce la varianza. De acuerdo con el cuadro 20, los desvíos normales estándar para p_1 , p_2 , α y β son $Z_1=2.06$, $Z_2=1.29$, $Z_\alpha=1.65$ Y $Z_\beta=1.29$, respectivamente. Con la ecuación 27 para resolver k , se tiene:

$$k = \frac{1.65(1.29) + 1.29(2.06)}{1.65 + 1.29}$$

$$k = 1.6279$$

Con la ecuación 28, para resolver n se tiene:

$$n = \left(1 + \frac{1.6279^2}{2} \right) \left(\frac{1.65 + 1.29}{2.06 - 1.29} \right)^2$$

$$n = 33.8969$$

$$n = 34$$

Puesto que n debe ser un valor entero, 33.8969 se redondea al valor entero superior más cercano, que es 34. Por tanto el plan de muestreo por variables es como sigue. Se toma una muestra al azar de 34 tabletas y se calcula el promedio de dureza y la desviación estándar muestral, S .

Mediante la ecuación 26 se calcula Z_{LIE} . Si $Z_{LIE} \geq 1.6279$, se acepta el lote, si no es así, se rechaza.

4.4.2.1 Curva Característica de Operación

Como en el caso donde se conoce σ , la curva CO se construye al graficar un intervalo de valores de porcentaje defectuoso del lote, p , en función de la probabilidad de aceptación de cada uno. Suponga que se da sólo el límite inferior especificado, LIE . Sean p el porcentaje defectuoso del lote y Z_p el desvío normal estándar en el cual el área es $(1-p)$. La probabilidad de aceptación para un valor de p se obtiene por medio del cálculo del desvío normal, Z_a , con la siguiente ecuación:

$$Z_a = \frac{k - Z_p}{\sqrt{\frac{1}{n} + \frac{k^2}{2n}}} \quad (\text{Ec. 31})$$

El área que exceda a Z_a se determina mediante el cuadro 20. Esta área es el valor de la probabilidad de aceptación para p .

Considerando el plan de muestreo por variables que se determinó en el ejemplo anterior. La curva CO de este plan se puede trazar mediante la determinación de la probabilidad de aceptación para los diferentes valores de p . Considere $p=0.05$. La probabilidad de aceptación para este valor se obtiene como sigue. Con la ecuación 31, se calcula que el desvío normal, Z_a es:

$$Z_a = \frac{1.6279 - 1.65}{\sqrt{\frac{1}{34} + \frac{(1.6279)^2}{2(34)}}}$$

$$Z_a = -0.0845$$

De acuerdo con el cuadro 20, el área que excede a Z_a es 0.5319. Por tanto, la probabilidad de aceptación es 0.5319. En el siguiente cuadro aparecen los otros puntos de la curva CO que se calcularon de la misma manera. Observe que los valores del cuadro 22 son muy parecidos a los del cuadro 21. Esto no es sorprendente, ya que las curvas CO para los casos donde se conoce σ y donde se desconoce σ deben ser similares.

Cuadro 22. Probabilidades de aceptación para el plan de muestreo $p_1=0.02$, $p_2=0.10$, $\alpha=0.05$ y $\beta=0.10$. (σ desconocida).

Fracción defectuosa, p	Probabilidad de aceptación, P_a
0.00	1.00
0.01	0.9963
0.02	0.9505
0.03	0.8413
0.04	0.6950
0.05	0.5319
0.06	0.3974
0.07	0.2843
0.08	0.2033
0.09	0.1446

En la figura 28 se observa la curva CO para las diferentes probabilidades calculadas de la misma forma.

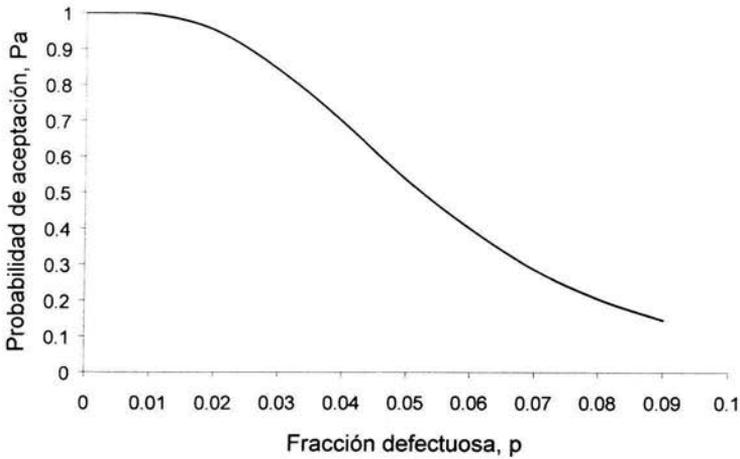


Figura 28. Curva CO para el plan de muestreo $p_1=0.02$, $p_2=0.10$, $\alpha=0.05$ y $\beta=0.10$. (σ desconocida).

4.4.3 Plan de muestreo por variables mediante un nomograma

Un método para deducir un procedimiento por variables lo ofrece el nomograma construido por L. J. Jacobson. Este se muestra en la figura 29.

Este nomograma permite encontrar el tamaño muestral n y el valor crítico k necesarios por satisfacer un conjunto de condiciones dadas p_1 , p_2 , α , y β .

Este nomograma se puede utilizar tanto en los casos donde se conoce σ como en los que se desconoce σ .

El procedimiento para determinar n y k de un plan de muestreo es como sigue. Se localiza el punto p_1 en la escala de la izquierda, la cual muestra los valores del porcentaje defectuoso. Se localiza el punto $(1 - \alpha)$ en la escala de la derecha en la cual aparecen los valores de la probabilidad de aceptación. Se unen estos dos puntos con una línea. Después se traza una recta que una el punto p_2 de la escala de la izquierda con el punto β de la escala de la derecha. La intersección de esta dos rectas proporciona los valores de n y k .

En el caso donde se conoce σ , el tamaño de la muestra se determina mediante el trazo de una recta vertical desde la intersección hasta la escala de abajo, la cual da diferentes valores para el tamaño de la muestra. La intersección de la recta vertical con la escala de abajo determina el tamaño de la muestra a usar. Sin embargo, si se desconoce σ , el tamaño de la muestra se determina siguiendo las líneas curvas hasta la escala de arriba, la cual también da valores del tamaño muestral. Observe que se usa el mismo valor de k para cualquiera de los dos casos.

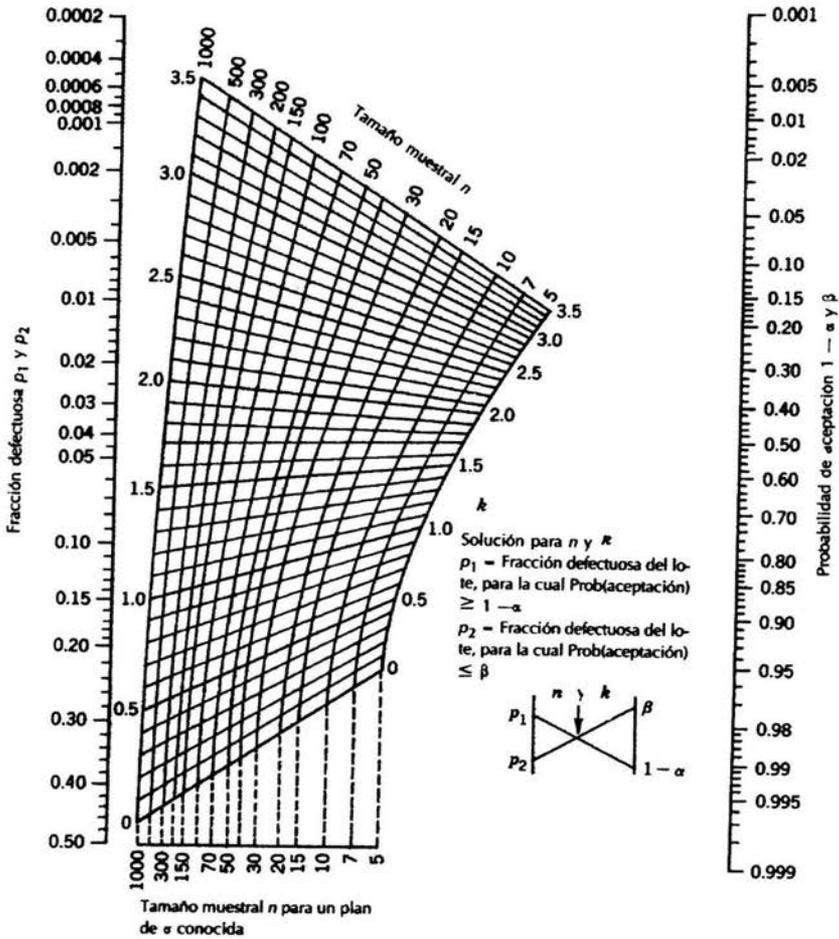


Figura 29. Nomograma para diseñar planes de muestreo por variables. (Montgomery, 1991, pág. 377).

Otro aspecto útil del nomograma es que permite obtener varios puntos de la curva CO del plan de muestreo. Es decir, el nomograma se puede usar para obtener la correspondiente probabilidad de aceptación para un valor del porcentaje defectuoso. El procedimiento es de la siguiente manera. Para valores dados de n y de k , localice este punto en el

nomograma. Trace una recta que una este punto con el valor del porcentaje defectuoso en la escala de la izquierda. La intersección de esta recta con la escala de la derecha da el correspondiente valor de la probabilidad de aceptación.

Por ejemplo, retomando las características del plan de muestreo que se dio en el ejemplo anterior, en la figura 30 se presenta la solución gráfica obtenida mediante un nomograma. La intersección de las dos rectas indica que k es alrededor de 1.63. Si se desconoce σ , el tamaño de la muestra n , se obtiene siguiendo las líneas curvas hasta la parte superior del nomograma. Para este ejemplo $n=34$. Sin embargo si se desconoce σ , n se obtiene trazando una recta vertical desde el punto de intersección hasta la escala de la parte inferior del nomograma. (recta discontinua en la figura 30). Para este ejemplo $n=15$. En resumen, si se desconoce σ , los parámetros del plan de muestreo son $n=34$ y $k=1.63$. Si se conoce σ , son $n=15$ y $k=1.63$.

4.4.3.1 Curva Característica de Operación mediante un nomograma

Considerando el plan de muestreo por variables que se determinó en el ejemplo anterior, cuando se conoce σ . Con el nomograma se puede determinar la curva CO de este plan. Para $p=0.05$, la probabilidad de aceptación se obtiene de la siguiente manera. Se localiza el punto 0.05 en la escala de la izquierda. Se traza una recta que una este punto con el punto ($n=15, k=1.63$) del nomograma. La intersección de esta recta con la escala de la derecha muestra un valor de 0.53. Este valor es la probabilidad de aceptación para $p=0.05$. Los otros puntos de la curva CO se obtienen de la misma manera. El cuadro 23 muestra la probabilidad de aceptación para valores del porcentaje defectuoso del plan de muestreo por variables. Se observa que los valores de esta tabla son muy parecidos a los valores que se calcularon en el cuadro 22, se debe hacer notar que esta curva CO es también la curva CO para el plan de muestreo cuando no se conoce σ .

Cuadro 23. Probabilidades de aceptación, P_a , para un plan de muestreo por variables mediante un nomograma. ($p_1=0.02, p_2=0.10, \alpha=0.05$ y $\beta=0.10$).

Fracción defectuosa, p	Probabilidad de aceptación, P_a
0.00	1
0.01	0.996
0.02	0.95
0.03	0.85
0.04	0.70
0.05	0.53
0.06	0.38
0.07	0.28
0.08	0.18
0.09	0.13

En la figura 31 se observa que el comportamiento de la curva característica de operación es muy semejante al de la figura 28, debido a que los resultados, o bien, las probabilidades de aceptación no difieren ya sea obteniéndose de un nomograma o estadísticamente.

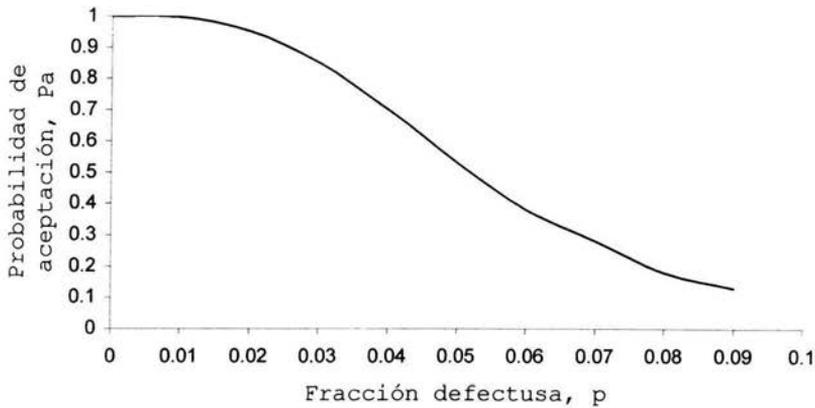


Figura 31. Curva característica de operación mediante un nomograma.

4.5 Norma militar estándar 414

La norma militar estándar 414 es un plan de muestreo para aceptación por variables. Esta norma se introdujo en 1957. Su punto principal es el nivel de calidad aceptable (NCA), que varía de 0.04% a 15%. Existen cinco niveles generales de inspección, y el nivel IV se considera el normal. Se utilizan letras código para el tamaño de la muestra, pero la misma letra no implica el mismo tamaño muestral que en la norma militar estándar 105D. Los tamaños muestrales son una función del tamaño del lote y del nivel de inspección. Se dispone también de cuadros para las inspecciones normal, estricta y reducida. Todos los planes y procedimientos de muestreo en la norma suponen que la característica de calidad de interés tiene distribución normal. Es posible diseñar planes de muestreo para aceptación en casos en los que se conoce o desconoce la variabilidad del lote o el proceso, y en los que hay límites unilaterales o bilaterales de especificación para la característica de calidad. En el caso de los unilaterales se puede aplicar el procedimiento 1 o el procedimiento 2. Si hay límites bilaterales se utiliza el procedimiento 2.

Sin embargo, los planes que corresponden a una variabilidad conocida son los más eficaces económicamente. Cuando se desconoce la variabilidad del lote o del proceso se puede usar la desviación estándar o la amplitud de la muestra para el plan de muestreo. El método de la amplitud necesita un tamaño muestral más grande y, por lo general, no se recomienda su uso.

La MIL STD 414 se divide en cuatro secciones. La sección A es una descripción general de los planes de muestreo, incluyendo definiciones, letras código para el tamaño de la muestra, y curvas CO para varios planes de muestreo. La sección B de la norma ofrece planes de muestreo por variables que se basan en la desviación estándar de la muestra, para el caso en el que se desconoce la variabilidad del lote o el proceso. La sección C presenta planes de muestreo por variables para el caso en el que se conoce la desviación estándar del proceso.

En este trabajo no se muestra la norma completa, sólo se muestran los cuadros necesarios para representar el siguiente ejemplo claramente.

Por ejemplo, se tiene un lote de 50,000 ampollitas, el NCA es 1%, es decir, no debe haber más de 1% de ampollitas defectuosas. Se desea obtener un plan de muestreo por variables que use el procedimiento 2 de la MIL STD 414, admitiendo que se desconoce la desviación estándar del lote. A partir del cuadro 24, utilizando el nivel de inspección IV, se obtiene la letra código para el *tamaño de muestra*. En este caso, se encuentra que la letra código para una $N=50,000$ le corresponde la letra O. En el cuadro 25 se encuentra que la letra código para el tamaño de muestra O implica un tamaño muestral de $n=100$. A un nivel de calidad aceptable de 1%, el valor de M es 2.20% para la inspección normal. Si se aplica la inspección estricta, el valor apropiado de M será 1.53%. Observe que para la inspección normal y la estricta se utilizan los mismos cuadros. Los valores del NCA para la normal se indican en la parte superior del cuadro, mientras

que los valores para la estricta se encuentran en la parte inferior del cuadro.

Cuadro 24. Letras código para el tamaño muestral. (MIL STD 414). (Duncan, 2000, pág. 286).

<i>Tamaño del lote</i>		<i>Niveles de inspección</i>				
		<i>I</i>	<i>II</i>	<i>III</i>	<i>IV</i>	<i>V</i>
3 a	8	B	B	B	B	C
9 a	15	B	B	B	B	D
16 a	25	B	B	B	C	E
26 a	40	B	B	B	D	F
41 a	65	B	B	C	E	G
66 a	110	B	B	D	F	H
111 a	180	B	C	E	G	I
181 a	300	B	D	F	H	J
301 a	500	C	E	G	I	K
501 a	800	D	F	H	J	L
801 a	1 300	E	G	I	K	L
1 301 a	3 200	F	H	J	L	M
3 201 a	8 000	G	I	L	M	N
8 001 a	22 000	H	J	M	N	O
22 001 a	110 000	I	K	N	O	P
110 001 a	550 000	I	K	O	P	Q
550 001 y	más	I	K	P	Q	Q

Cuadro 25. Cuadro maestro para inspecciones normal y estricta para planes que se basan en una variabilidad desconocida (método de la desviación estándar) (límite de especificación doble: forma 2, límite de especificación simple). Norma MIL STD 414. Duncan, 2000, pág. 288.

Letra código del tamaño de la muestra	Tamaño de la muestra	Niveles aceptables de calidad (inspección normal)															
		.04	.065	.10	.15	.25	.40	.65	1.00	1.50	2.50	4.00	6.50	10.00	15.00		
B	3	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→		
C	4	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→		
D	5	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→		
E	7	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→		
F	10	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→		
G	15	0.099	0.186	0.312	0.503	0.818	1.31	2.11	3.05	4.31	6.56	9.46	13.71	18.94	25.61		
H	20	0.135	0.228	0.365	0.544	0.846	1.29	2.05	2.95	4.09	6.17	8.92	12.99	18.03	24.53		
I	25	0.155	0.250	0.380	0.551	0.877	1.29	2.00	2.86	3.97	5.97	8.63	12.57	17.51	23.97		
J	30	0.179	0.280	0.413	0.581	0.879	1.29	1.98	2.83	3.91	5.86	8.47	12.36	17.24	23.58		
K	35	0.170	0.264	0.388	0.535	0.847	1.23	1.87	2.68	3.70	5.57	8.10	11.87	16.65	22.91		
L	40	0.179	0.275	0.401	0.566	0.873	1.26	1.88	2.71	3.72	5.58	8.09	11.85	16.61	22.86		
M	50	0.163	0.250	0.363	0.503	0.789	1.17	1.71	2.49	3.45	5.20	7.61	11.23	15.87	22.00		
N	75	0.147	0.228	0.330	0.467	0.720	1.07	1.60	2.29	3.20	4.87	7.15	10.63	15.13	21.11		
O	100	0.145	0.220	0.317	0.447	0.689	1.02	1.53	2.20	3.07	4.69	6.91	10.32	14.75	20.66		
P	150	0.134	0.203	0.293	0.413	0.638	0.949	1.43	2.05	2.89	4.43	6.57	9.88	14.20	20.02		
Q	200	0.135	0.204	0.294	0.414	0.637	0.945	1.42	2.04	2.87	4.40	6.53	9.81	14.12	19.92		
		.065	.10	.15	.25	.40	.65	1.00	1.50	2.50	4.00	6.50	10.00	15.00			
		Niveles aceptables de calidad (inspección severa)															

Todos los AQL y los valores de la tabla están dados en porcentaje defectuoso.
 Use el primer proceso de muestreo abajo de la flecha, es decir, tanto para el tamaño de la muestra como el valor de M. Cuando el tamaño de la muestra es igual o mayor que el del lote, cada elemento del mismo deberá ser inspeccionado.

5. LIBRO ELECTRÓNICO

5.1 Definición

El libro electrónico es información en un formato digital que permite la comunicación de ideas y conocimientos entre el autor y el lector. Quizá de la misma forma en que lo haría tradicionalmente el libro en papel, pero añadiéndole otras capacidades.

5.2 Breve historia del libro electrónico

A lo largo de la historia la tecnología ha tenido un papel fundamental en la evolución de los materiales que el hombre ha utilizado como soporte a la escritura. Gracias al perfeccionamiento de sistemas informáticos se ha transitado de la lectura impresa a la lectura en modernos aparatos para este fin.

En la década de los sesenta diversos científicos se abocaron a crear nuevas formas de transmisión de información y de divulgación del conocimiento apoyados en la tecnología. Con la aparición de las computadoras personales, también los textos se digitalizaron y con ello muchas obras literarias famosas. La pregunta obligada surgió: ¿en dónde leerlas? en primer lugar, la PC se convirtió en el vehículo ideal.

En 1971 se dieron los primeros pasos hacia lo que hoy en día se conoce como libro electrónico o libro digital, con Michael Hart al frente del Proyecto Gutenberg de la

Universidad de Illinois, el cual consiste en una biblioteca digital gratuita en cuyo acervo se encuentran obras clásicas de autores como Shakespeare, Poe y Dante y otras del dominio público. Diez años después, en 1981, salió al mercado el primer libro electrónico con fines comerciales, el Random House's Electronic Dictionary, editado por Random House, pero la verdadera expansión del libro digital llegó en marzo del 2001 cuando el famoso novelista Stephen King, apoyado por la editora electrónica Simon&Schuster, lanzó en exclusiva a través de internet su novela Riding the Bullet, que en tan sólo 48 horas vendió 500 mil copias.

A partir de entonces comenzaron a surgir varias editoriales electrónicas, y las tiendas virtuales comenzaron a incluir libros digitales en su catálogo; algunos ejemplares para la venta y otros se ofrecen en forma gratuita.

A principios de los noventas comenzaron a inventarse aparatos o dispositivos dedicados para la lectura; parecía una locura leer un libro en una pantalla; hoy es una realidad, existen varios modelos y aunque su comercialización es incipiente aún, no dejan de ser una gran novedad.

5.3 Ventajas del libro electrónico

Las principales ventajas de tener un libro electrónico en comparación del libro convencional (de papel) son las siguientes:

- ✓ Razones ecológicas
- ✓ Buscar textos en todo el libro.

- ✓ Sistema de menús para marcar páginas, subrayar líneas y ajustar el tamaño de la letra o su presentación.
- ✓ Agregar notas.
- ✓ Permiten una lectura no lineal.
- ✓ Descargar de internet libros electrónicos.
- ✓ Almacenar una gran cantidad de obras, dependiendo de la capacidad del aparato lector (desde 4,000 hasta 100,000 páginas).
- ✓ Proporcionan mecanismos de vuelta atrás, que mantienen una historia de la interacción del usuario con el libro.
- ✓ Borrar los libros que no se desean conservar.
- ✓ Desplazarse de una página a otra con tan sólo dar un clic o a través de un localizador de palabras.
- ✓ Facilidades para compartirlo.
- ✓ Actualizaciones rápidas y efectivas.
- ✓ Ahorro en el poco espacio que ocupa el disco.
- ✓ Eliminación de los retrasos en el proceso editorial y en la producción.
- ✓ La rapidez en la transmisión de la información a través de las tecnologías en redes.
- ✓ Mucho más económico para la producción, uso y la administración.
- ✓ Distribución fácil y costo-efectiva.

A diferencia de las páginas de un libro convencional, aquellas que forman parte de un libro electrónico pueden ser dinámicas y reactivas, debido que con sólo tocar una palabra del texto, la lectura toma otro rumbo.

Ahora la publicación electrónica comienza a florecer debido a dos razones fundamentales: una nueva generación de usuarios familiarizados con los sistemas de lectura

electrónica y un mayor nivel de comodidad de los usuarios con internet.

5.4 Desventajas del libro electrónico

- ✗ Copiado.
- ✗ Escasa disponibilidad en los contenidos, debido a que se requiere de una computadora para leer el libro electrónico.
- ✗ La lectura en pantalla, su resolución y tamaño.
- ✗ Limitada demanda por parte de los usuarios.
- ✗ Falta de estandarización económica.
- ✗ Intereses financieros y los precios de los equipos.

5.5 Ventajas del libro en papel

- ✓ Pueden trasladarse fácilmente de un sitio a otro.
- ✓ Son fáciles de leer.
- ✓ Su acceso no requiere de elementos físicos tradicionales, salvo en el caso de determinadas capacidades.
- ✓ Tienen gran valor histórico, normas de diseño y tipografía establecidas y existe un método de publicación perfectamente definido.
- ✓ La impresión de textos y gráficos suele ser de muy buena calidad.

- ✓ Goza de confianza y su uso es generalizado.
- ✓ Pueden durar aproximadamente hasta un período de 500 años, mientras que los libros electrónicos no tienen tanta durabilidad.

5.6. Desventajas del libro en papel

- ✗ Es bastante laborioso actualizar su contenido.
- ✗ No se pueden incluir sonidos, animaciones y videos que complementen y enriquezcan los textos y gráficos.
- ✗ Tienen un alto coste de difusión.
- ✗ Y la principal desventaja, es que los árboles son el soporte de la materia prima requerida para la elaboración del papel, por lo tanto conlleva a la destrucción de árboles.

5.7 Razones que motivan el cambio

Aunque los libros tradicionales proveen un mecanismo aceptable para el almacenamiento, recuperación, exhibición y comunicación de la información, aún así existen razones para que el autor considere el cambio del libro tradicional al electrónico.

- El aumento de las fotocopias (en papel), por lo que se destruyen más árboles de lo debido. Sin embargo si se copia en un CD no se destruyen más árboles.

- Facilidad en que los materiales electrónicos pueden ser reorganizados para conseguir un acceso, distribución y presentación más flexible.
- El espacio reducido de almacenamiento que requiere el formato electrónico en comparación con el papel.
- La facilidad de ser compartidos.

Este trabajo se presenta en un formato digital con la finalidad de que haya mayor difusión sobre el muestreo de aceptación, debido a que, en la Industria Farmacéutica el muestreo de aceptación es una herramienta muy importante ya que si no hay un buen muestreo, no puede haber un buen análisis y por lo tanto los resultados se verán afectados seriamente y tomando en cuenta que se está tratando con medicamentos los cuales llegan a las manos de los usuarios. Además de que el tema de muestreo de aceptación es un tanto tedioso, y de ésta manera se ameniza el tema por medio de los gráficos a color, se desplaza rápidamente de un tema a otro, etc.

Otra finalidad por la que se hace el presente en forma de libro electrónico son por motivos ecológicos, debido a que es momento de conservar nuestro medio ambiente.

METODOLOGÍA

1. Definición del tema de muestreo de aceptación.
2. Selección de la información necesaria del muestreo de aceptación.
3. Elaboración de fichas de trabajo sintetizando la información seleccionada del muestreo de aceptación.
4. Análisis de los fundamentos teóricos del muestreo de aceptación.
5. Selección de ejemplos predominantemente farmacéuticos.
6. Redacción y conjunción de los temas seleccionados, sintetizados y analizados para lograr una secuencia lógica, clara y sencilla del muestreo de aceptación.
7. Utilización del software estadístico SAS (Statistical Analysis System) para realizar las curvas características de operación de una manera más sencilla y rápida. Integración de los ejemplos en el programa SAS al escrito.
8. Revisión y corrección del trabajo.
9. Elaboración del libro electrónico.

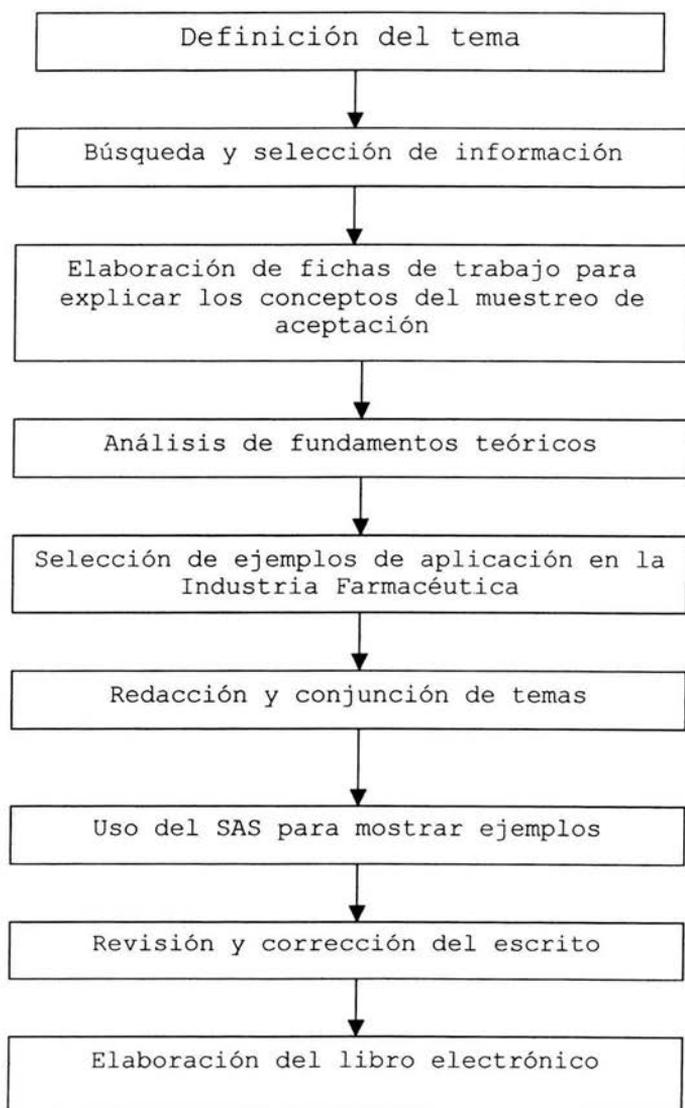


Figura 32. Metodología para la realización del libro electrónico.

DISCUSIÓN

Para iniciar este trabajo, se investigó lo que es el muestreo de aceptación, donde se encontró que éste tipo de muestreo es de gran interés en la Industria Farmacéutica, debido a que el aseguramiento de la calidad de los medicamentos es de vital importancia, ya que el objetivo principal de una Industria Farmacéutica es que los medicamentos que se distribuyen tengan la calidad requerida para el uso destinado, por la razón de que toda empresa farmacéutica debe concebir y aplicar un sistema de aseguramiento de la calidad que abarque las fases de desarrollo, producción y la distribución de los medicamentos y sabiendo que la calidad de un medicamento o un producto parecido, es la suma de todos los factores que contribuyen directamente o indirectamente a la seguridad, actividad y aceptabilidad del producto.

Se buscó en diversas fuentes toda la información necesaria acerca del muestreo de aceptación. Toda esta información recopilada se seleccionó, organizó y analizó de tal manera que los temas seleccionados llevaran una secuencia lógica para una mejor comprensión sobre el muestreo de aceptación. Las generalidades abarca conceptos bases de éste tema, como qué es una muestra, qué es una población, qué es el muestreo y muestreo de aceptación, la clasificación de éste y la importancia del muestreo de aceptación en el aseguramiento de la calidad. También se mencionan las razones por las que se usa el muestreo de aceptación, así como sus ventajas y desventajas. Así mismo, se mencionan las tres diferentes formas de inspección de un lote, se sabe que los lotes se pueden juzgar por tres vías distintas: aceptándolo

sin inspección, efectuando una inspección al 100% o utilizando el muestreo de aceptación.

La alternativa de no inspección es sólo útil en los casos en que el proceso del proveedor es tan adecuado que casi nunca genera artículos defectuosos, o en los que no existe una justificación económica para buscar artículos defectuosos.

El muestreo con una inspección al 100% es necesaria cuando el paso de una sola unidad defectuosa causaría problemas, es decir, cuando un defecto es crítico y puede poner en peligro la vida humana, o cuando el envío de un solo producto defectuoso tendría un gran impacto económicamente por ejemplo cuando el producto es valiosísimo (aviones completos, barcos), o bien, cuando no se puede comprobar el funcionamiento del producto hasta que esta montado. Pero se sabe, que en la mayoría de los casos, los lotes inspeccionados después de haber pasado la inspección al 100% contienen un número elevado de unidades defectuosas, mientras que en la bandeja de unidades defectuosas se verán artículos no defectuosos o viceversa, ya que la inspección al 100% es realizada por seres humanos, por lo que ocasiona cansancio y aburrimiento. Además de que existen diferencias de criterio de las personas que realizan la inspección. Por otra parte en ocasiones el muestreo con inspección al 100% se tiene que repetir varias veces, por lo que es costoso utilizar este método. Por esta razón, la inspección al 100% se utiliza poco.

El muestreo de aceptación tiene grandes ventajas, las principales son la economía, el tiempo y que hay menor manejo

de los artículos por lo que se evita que se dañen más. En cuanto a la economía, se refiere a que hay menos gastos realizando el plan de muestreo de aceptación debido a que se inspecciona sólo una parte del lote, y esta parte del lote aporta información acerca del lote completo debido a que la muestra se toma de este mismo lote, la cual fue elaborada bajo las mismas condiciones que el lote completo. Con sólo una muestra del lote se juzga el lote completo y por lo tanto es menos costoso realizar un muestreo a una parte del lote que al lote completo. Además de que hay menor riesgo de error que realizando el muestreo al lote completo ya que los inspectores no se cansan tanto como al realizar una inspección al 100%, por lo que hay mayor seguridad. Por otra parte, se ahorra tiempo debido a que sólo se inspecciona una parte del lote por lo que se reducen los costos de la industria, y por tanto se necesita menor cantidad de inspectores además hay menor manejo de los productos, por lo que se evita que se dañen más. Por consecuencia, si el muestreo de aceptación se realiza adecuadamente y si se elige el método apropiado, éste tendrá gran éxito por lo que se verá reflejado en la calidad total del producto.

El muestreo de aceptación es de gran utilidad, debido a que un analista tiene que tratar con muestras ya que en muchos casos es imposible o no es práctico analizar todo el objeto en estudio. El muestreo de aceptación en la Industria Farmacéutica también revela más información, ya que el artículo puede hablar del proceso. Esto debido a que la muestra, siendo el resultado de las variables presentes en el proceso en el momento de la fabricación, puede ponerlo en evidencia.

Por lo tanto, es posible sacar conclusiones sobre si el proceso estuvo realizando un buen o mal trabajo en el momento en que se produjo el muestreo. Y se sabe, que una vez conociendo el artículo inspeccionado, da información acerca de los artículos no inspeccionados. De esta manera, el muestreo de aceptación de un lote es válido, y no sólo porque los artículos no inspeccionados son vecinos de los artículos inspeccionados, sino porque el muestreo de aceptación es también válido para los artículos no inspeccionadas si se obtuvieron del mismo proceso de los artículos inspeccionados que han sido etiquetados como buenos.

Existe una clasificación de defectos, defectos críticos, principales y secundarios. En los cuales los defectos críticos no se permiten en lotes de medicamentos por la razón de que un defecto crítico puede poner en riesgo la vida humana, o bien la empresa se puede ver seriamente afectada económicamente. Un defecto secundario es aquel que puede reducir la utilidad del producto, pero no arriesga la vida humana. Y un defecto secundario es aquel que no reduce la utilidad del producto, pero si afecta en el aspecto físico del producto. En el caso de los medicamentos es muy importante clasificar los defectos, ya que se esta tratando con la salud de las personas.

Se clasificó el muestreo de aceptación en muestreo por atributos y por variables. El muestreo por atributos se define como "bueno" o "malo", "pasa" o "no pasa". En el muestreo por variables el producto puede evaluarse con una escala de medida.

Se describieron los fundamentos teóricos del muestreo simple, doble y múltiple por atributos.

El muestreo simple por atributos consiste en inspeccionar una sola muestra aleatoria de cierto número de unidades tomadas de un lote, y observar el número de artículos defectuosos en la muestra. Si el número de artículos defectuosos es menor que o igual al número de aceptación (valor límite de unidades defectuosas encontradas en la muestra), se aceptará el lote, de lo contrario se rechazará el lote.

El muestreo doble necesita la inspección de dos muestras. En la primera parte de este muestreo, se selecciona una muestra inicial y se toma una decisión basada en la información de esta muestra. Esta decisión puede llevar a tres alternativas: aceptar el lote, rechazar el lote o tomar una segunda muestra. Se toma una segunda muestra si el resultado de la primera muestra no es decisivo, o bien, si está bordeando el límite de aceptación. Si se toma esta última, se estaría en la segunda parte del muestreo doble, en la que combina la información de ambas muestras para decidir sobre la aceptación o el rechazo del lote, es decir, si el número de artículos defectuosos es mayor que el número de aceptación de la primera muestra, pero menor o igual al número de aceptación de la segunda muestra, se acepta el lote, de lo contrario se rechaza.

El muestreo múltiple es una ampliación del muestreo doble. En el muestreo múltiple también se especifica un número de aceptación para cada muestra inspeccionada, y si el número combinado de unidades defectuosas en las muestras

inspeccionadas es menor que el número de aceptación especificado para la última muestra inspeccionada se acepta el lote, de lo contrario se rechaza. En éste tipo de muestreo se requieren más de dos muestras para decidir si se acepta el lote o se rechaza.

El muestreo simple utiliza un tamaño de muestra mayor que el muestreo doble y múltiple, es el más sencillo de usar, es el de menor costo y aporta mayor información debido a que la muestra es mayor. Este se aplica cuando se desea tomar una decisión rápida y cuando la extracción de las muestras presenta dificultades.

El muestreo doble utiliza un tamaño de muestra menor que el muestreo simple, pero mayor que el muestreo múltiple, es psicológicamente adecuado para la aceptabilidad del fabricante debido a que tiene más oportunidad de decidir la aceptabilidad del lote, es más costoso que el muestreo simple, es más laborioso de usar y aporta menos información que el muestreo simple.

El muestreo múltiple maneja un tamaño de muestra menor que el muestreo doble, es psicológicamente más aceptado por el fabricante debido a que está más abierto a las críticas por haber mayor oportunidad de decidir la aceptabilidad del lote, es el más costoso, es el más difícil de aplicar y aporta menor información que el muestreo simple y doble.

De acuerdo con la descripción de esta clasificación de muestreo por atributos (simple, doble y múltiple), se recomienda el uso del muestreo por atributos simple en la Industria Farmacéutica, debido a que es el de mayor sencillez

en su cálculo y aplicación, además de que la información acerca del nivel de calidad en cada lote es mayor en comparación al muestreo doble y múltiple por la razón de que el tamaño de muestra utilizado en el muestreo simple es más grande. Así mismo éste tipo de muestreo es el más económico.

Los fundamentos teóricos del muestreo de aceptación por atributos, requirió de cierto tiempo para la comprensión de éstos debido a que la mayoría de las referencias consultadas explicaban que es el muestreo de aceptación por atributos, pero no desarrollaban un ejemplo claro para el entendimiento de éste, y mucho menos explicaban el procedimiento para elaborar una curva característica de operación. Por lo tanto se requirió hacer una serie de diferentes cálculos para llegar a tales resultados y una vez entendiendo éstos fundamentos, se buscó la relación con la Industria Farmacéutica.

La curva característica de operación es un gráfico de la fracción defectuosa de un lote en función de la probabilidad de aceptación del lote. Esta curva permite conocer la proporción de lotes que serán aceptados y la proporción de lotes que serán rechazados en base a un porcentaje de artículos defectuosos presentes en la muestra.

En la curva característica de operación se puede deducir cuál es el riesgo del productor y del comprador a un determinado porcentaje de artículos defectuosos. El riesgo del productor (riesgo α) es la probabilidad de que un lote "bueno" sea rechazado. Y el riesgo del comprador (riesgo β) es la probabilidad de que un lote "malo" sea aceptado. En la

norma militar estándar 105D, se menciona el riesgo del vendedor y el riesgo del productor.

La curva característica de operación sirve también para encontrar el tamaño de muestra requerido para la evaluación de un lote. Para encontrar el tamaño de muestra en las curvas características de operación, se requiere de elaborar varias curvas características de operación con diferentes tamaños muestrales y ver qué curva se acerca más a la curva ideal para un plan de muestreo, donde, ésta curva se caracteriza porque exista un mayor nivel de confianza debido a que existe una mayor discriminación entre los lotes buenos y malos.

Las curvas característica de operación tipo A dan la probabilidad de aceptación para un lote individual resultante de condiciones de producción finitas que no pueden darse por supuesto que continuarán en el futuro. Las curvas tipo B dan por supuesto que cada lote es uno entre un número infinito de lotes que se producen, básicamente, en las mismas condiciones.

La inspección rectificadora se refiere a que realiza una inspección del cien por ciento de los lotes que se rechazan y las unidades defectuosas se reemplazan por unidades buenas.

La curva de calidad media de salida (CMS), es un concepto de la inspección rectificadora. La calidad media de salida dice el porcentaje promedio de los lotes defectuosos que serán inspeccionados al 100%, por lo tanto, la máxima ordenada de la curva calidad media de salida representa la peor calidad media y éste punto se llama límite de calidad media de salida. Por lo tanto, la curva de calidad media de

salida se refiere a la calidad de una serie de lotes fabricados en un proceso, no a la calidad de un lote individual. La calidad media de un producto depende de la calidad del producto que se ingresa. Si la calidad es muy buena, se aceptará la mayoría de los lotes y la calidad del producto que sale será también muy buena. Por otra parte, si la calidad del producto que ingresa es muy mala, se rechazará la mayoría de los lotes y tendrán que pasar por el proceso de inspección rectificadora, por lo tanto, los lotes malos se reemplazarán por lotes buenos y en consecuencia, la calidad del producto que sale será también muy buena.

La curva de inspección total media (ITM), es otro concepto de la inspección rectificadora. Se refiere al número total de unidades revisadas para los lotes que contengan cierto porcentaje de unidades defectuosas. La cantidad total de la inspección requerida, de acuerdo con un programa de inspección al cien por ciento de los lotes rechazados, dependerá de la calidad del material sometido. Si el material no contiene elementos defectuosos no habrá rechazados, y la cantidad de inspección por lotes será igual al tamaño muestral. Si los elementos son todos defectuosos, cada lote será sometido a una inspección al cien por ciento, en cuyo caso la cantidad de inspección por lote será el tamaño del lote. Si el material se encuentra entre 0 y 100 por ciento defectuoso, la cantidad promedio de inspección por lote se encontrará entre el tamaño muestral y el tamaño del lote, por lo tanto, la inspección total media representa el promedio de artículos por lote que han de ser inspeccionados al 100% de acuerdo a una fracción defectuosa dada.

Por consiguiente, es importante mencionar que los programas de inspección rectificadora se encargan de que los productos rechazados se cambien por productos buenos, esto quiere decir que siempre la salida de un lote va a ser de muy buena calidad.

La curva del número muestral medio (NMM) se refiere al promedio del tamaño de la muestra inspeccionada, en un muestreo simple, el promedio del tamaño de la muestra inspeccionada siempre es constante ya que siempre se toma la misma cantidad del elemento en cada muestra, mientras que en el muestreo doble varía dependiendo si se necesita la segunda muestra o no.

Se utilizó una herramienta computacional como el software estadístico SAS (Statistical Analysis System) versión 8.0. donde se elaboraron las curvas características de operación, las curvas de calidad media de salida y las curvas de inspección total media.

Se describió el uso de la norma militar estándar 105D que es la correspondiente para el muestreo por atributos. El empleo de esta norma presenta la ventaja de que únicamente se requiere conocer el tamaño del lote y el nivel de calidad aceptable requerido. Por otra parte, presenta el poder de optar por tres niveles de inspección (normal, estricta y reducida) para los planes de muestreo simple, doble y múltiple. En esta norma, de acuerdo con el tamaño del lote y la inspección que se requiera, ya sea normal, estricta o reducida se determina el tamaño de la muestra para juzgar un lote. Cabe mencionar que el tamaño del lote indicado en la norma se puede modificar si el inspector así lo desea, pero

esta modificación sólo puede ser aumentando el tamaño de la muestra, no reduciéndolo, debido a que el tamaño de la muestra indicado en la norma es el tamaño muestral mínimo que se requiere para tomar la decisión si se acepta o se rechaza un lote. Para llegar a estos tamaños muestrales en la norma, se tuvieron que realizar varias curvas características de operación con diferentes tamaños muestrales y observar con que tamaño muestral la curva presenta una mayor confiabilidad, o bien, que curva representa una mayor discriminación en cuanto a los lotes buenos y malos. De esta manera se eligen los tamaños muestrales presentes en la norma, además de que la norma también cuenta con sus correspondientes curvas características de operación para cada nivel de calidad aceptable. En los capítulos anteriores se explicaron los fundamentos de cómo se elaboran éstas curvas características de operación y así cuando se requiera consultar las normas militar estándar 105D y la 414 se conozcan los fundamentos y no sólo se limite a saber usarlas.

Esta norma generalmente es la más utilizada en la Industria Farmacéutica, debido a que es sencilla de usar y corresponde al muestreo por atributos que es el plan más utilizado en el muestreo de medicamentos (tabletas e inyectables predominantemente porque se producen en grandes cantidades). Igualmente es importante mencionar que el abuso de la norma puede afectar el muestreo, debido a los siguientes puntos. Primero, la norma proporciona únicamente una serie de valores de nivel de calidad aceptable (NCA). El nivel de calidad aceptable, es el máximo porcentaje de unidades defectuosas que el comprador está dispuesto a aceptar, por lo tanto, no hay libertad de elegir cualquier nivel de calidad aceptable (NCA). Segundo, no se dan los

números de aceptación y de rechazo para algunas combinaciones de letras código y valores del NCA. En su lugar se especifica una flecha hacia arriba o hacia abajo. Una flecha hacia arriba significa que se va a usar el primer plan de muestreo que se localiza arriba de la flecha. Una flecha hacia abajo significa que se va a utilizar el primer plan de muestreo que se localiza abajo de la flecha. Tercero, un abuso común de la norma militar estándar 105D es no utilizar las reglas de cambio (de la inspección normal a la estricta y de la normal a la reducida). Cuando se hace esto, el resultado da una inspección ineficaz y hay un incremento en el riesgo del consumidor.

Sin embargo, en muchas Industrias Farmacéuticas utilizan las normas militar estándar 105D y la 414, por la razón de que es más fácil y cómodo de utilizar para la elección del tamaño de la muestra. Además de que se puede elegir el tipo de inspección que se necesite, ya sea normal, estricta o reducida para un plan de muestreo simple, doble o múltiple, esto dependiendo de la información que se tenga de los proveedores y del material a estudiar.

Se describieron los fundamentos teóricos sobre el muestreo de aceptación por variables para controlar la fracción defectuosa, la cual parte de la hipótesis de que la distribución de las mediciones en la muestra sigue una distribución normal conociendo o no la desviación estándar. Se realizaron ejemplos y de la misma manera se presenta en un programa computacional como el software de análisis estadístico SAS. Se describió el uso de la norma militar estándar 414 correspondiente al muestreo de aceptación por variables. Esta norma es muy semejante a la norma 105D.

El muestreo de aceptación por atributos evalúa como "pasa" o "no pasa", utiliza tamaño de muestra mayor que el muestreo por variables, no hace falta conocer la distribución de las medidas individuales, con un plan pueden valorarse defectos de todo tipo, el tamaño de la muestra depende de la protección requerida, da información sobre el porcentaje defectuoso, son de indudable evidencia las unidades defectuosas de que se dispone, no se registran las mediciones, es menos costoso que el muestreo por variables y es más sencillo de usar.

El muestreo por variables mide cada una de las piezas a inspeccionar, la inspección es más compleja, los costes de inspección y de administración son más elevados, debe conocerse el tipo de distribución de las medidas individuales (por lo general se supone que es normal), se requiere un plan diferente para cada tipo de defecto, el tamaño de muestra es menor que para un plan por atributos, da información acerca del porcentaje defectuoso, la media del proceso y su variabilidad para la aplicación de medidas correctivas, es posible rechazar un lote aunque la muestra no contenga unidades defectuosas y existen mediciones disponibles para revisión.

En la inspección de los medicamentos, el muestreo por variables tiene poca importancia debido a que los medicamentos son "buenos" o son "malos" ya que esto puede causar la vida o la muerte en el ser humano. El muestreo por variables es útil en la Industria Farmacéutica para el material de empaque como son blister, cajas, frascos, bolsas ya que estos pueden ser medibles y no ponen en riesgo la vida humana.

Por consiguiente, el muestreo de aceptación es una herramienta del aseguramiento de la calidad, ya que los planes de muestreo para aceptación no proporcionan una forma directa del control de calidad, sino de una forma indirecta debido a que sólo admite o descarta lotes, pero sí contribuye enormemente al control de calidad del producto debido a que sirve como una herramienta de verificación con objeto de asegurar que la producción o salida de un producto está conforme a los requisitos.

Este trabajo se presenta también en un formato digital como un libro electrónico, su lectura es posible a través de una computadora, además de que puede estar almacenado en un disquete o en un disco compacto, o estar disponible para su consulta en línea. Cuenta con grandes aplicaciones como buscar textos rápidamente en todo el libro, marcar páginas, subrayar líneas y ajustar el tamaño de la letra o su presentación, agregar notas, además de que sirve universalmente para transmitir ideas, cultura, creación y conocimiento, pero una de sus principales ventajas es que se pueden enunciar razones ecológicas, quien a estas alturas, por ejemplo, no considera que es una temeridad el seguir consumiendo celulosa (árboles esencialmente) como materia prima que es el papel, para la divulgación de la información y del conocimiento.

Otra ventaja por la que se hizo el presente trabajo en un formato digital, es para tener una mayor difusión de éste en las diferentes Facultades y Universidades donde se imparte la carrera de Químico Farmacéutico Biólogo, además de que se trata de que el tema de muestreo de aceptación sea más ameno.

CONCLUSIONES

En la Industria Farmacéutica el muestreo de aceptación es una herramienta muy importante en los procedimientos del control de calidad, debido a que con la muestra que se esta estudiando, se puede juzgar el lote, ya sea aceptándolo o rechazándolo. El muestreo de aceptación es una herramienta básica el control de la calidad, por lo que el aseguramiento de calidad de los medicamentos dependen muchas veces de la buena aplicación del muestreo, y sobre todo en la Industria Farmacéutica ya que se esta tratando con la salud humana.

Se logró recopilar, seleccionar, organizar y analizar la información necesaria acerca del muestreo de aceptación.

El muestreo de aceptación es una alternativa de inspección en la Industria Farmacéutica debido a sus principales ventajas que son la economía, tiempo y el menor manejo de los materiales.

Existe una clasificación de defectos, defectos críticos, principales y secundarios. En la Industria Farmacéutica no se aceptan defectos críticos.

Se logró conocer los fundamentos teóricos del muestreo de aceptación por atributos simple, doble y múltiple. Así como el muestreo de aceptación por variables.

El muestreo simple utiliza un tamaño de muestra mayor que el muestreo doble y múltiple, es el más sencillo de usar, es el más económico y aporta mayor información.

El muestreo doble utiliza un tamaño de muestra menor que el muestreo simple, pero mayor que el muestreo múltiple, es más costoso que el muestreo simple, es más laborioso de usar y aporta menos información que el muestreo simple.

El muestreo múltiple utiliza un tamaño de muestra menor que el muestreo doble, es el más difícil de aplicar, es el más costoso y aporta menor información que el muestreo simple y doble.

En la Industria Farmacéutica se recomienda el uso del muestreo simple por atributos debido a que es el más económico, sencillo y seguro de usar debido a que aporta mayor información.

El muestreo doble y múltiple se recomiendan cuando se tienen antecedentes de que la calidad del material es muy mala o muy buena.

La curva característica de operación permite conocer la proporción de lotes que serán aceptados y rechazados de acuerdo a un porcentaje de artículos defectuosos dado.

Las curvas características de operación son de gran utilidad para decidir la aceptación o el rechazo de un lote, conocer el tamaño de la muestra, el riesgo del vendedor y el riesgo del comprador.

Las curvas características de operación tipo A son poco empleadas en la Industria Farmacéutica, ya que supone lotes finitos.

Las curvas características de operación tipo B son las más utilizadas en la Industria Farmacéutica ya que se trabaja generalmente con lotes infinitos.

La inspección rectificadora sirve para eliminar los lotes o artículos defectuosos por lotes o artículos "buenos".

La curva de calidad media de salida (CMS), da el porcentaje promedio de los lotes a inspeccionar al 100% de acuerdo a una fracción defectuosa dada.

La inspección total media (ITM) da el número promedio de artículos por lote a inspeccionar al 100% de acuerdo a una fracción defectuosa dada.

La curva del número muestral medio (NMM) se utiliza para conocer el promedio del tamaño de la muestra a inspeccionar para un plan de muestreo doble.

El empleo del software de análisis estadístico SAS para la elaboración de las curvas características de operación, la curva calidad media de salida, inspección total media, y la del número muestral medio correspondiente para cada ejemplo, permitió corroborar los gráficos realizados manualmente para cada ejercicio realizado. Se recomienda realizar los gráficos en este programa para agilizar el tiempo de análisis.

La norma militar estándar 105D es utilizada en la Industria Farmacéutica para el muestreo de aceptación por atributos de los medicamentos, y la norma militar estándar 414 es más utilizada para el material de empaque.

El muestreo de aceptación por atributos evalúa como "pasa" o "no pasa", utiliza tamaño de muestra mayor que el muestreo por variables, es menos costoso y es más sencillo de usar.

El muestreo por variables se basa en la medición de las piezas a inspeccionar, la inspección es más compleja, es más costosa, el tamaño de muestra es menor y da información acerca del porcentaje defectuoso, la media del proceso y su variabilidad para la aplicación de medidas correctivas.

El muestreo por atributos es el más utilizado en la Industria Farmacéutica debido a que los medicamentos son "buenos" o "malos" y a que es más sencillo y económico de usar.

Se logró realizar este trabajo en forma de un libro electrónico debido a que la pantalla también sirve universalmente para transmitir ideas, cultura, creación y conocimiento brindando grandes ventajas y además de que se tienen razones ecológicas para elaborar el libro electrónico. Por lo tanto el lector tiene la opción de consultar el libro convencional o bien, consultar el libro electrónico, cada una con sus respectivas ventajas y desventajas. Además que se contribuye más a la difusión de este trabajo donde se lleva acabo la inspección de productos farmacéuticos.

REFERENCIAS

1. Amador, G. E. (1995). "Caracterización Física y Mecánica de Lactosas para Compresión Directa". Tesis de Licenciatura. F.E.S. Cuautitlán. U.N.A.M. Cuautitlán Izcalli, Edo. de México. Pág. 127.
2. Banks, J. (2000). "Control de Calidad". Limusa. México. Págs. 321-441.
3. Becerril, L. G. (1997). "Control Estadístico de Calidad para el Control de los Procesos Farmacéuticos". Tesis de Licenciatura. F.E.S. Cuautitlán. U.N.A.M. Cuautitlán, Izcalli, Edo. de México. Págs. 85, 125.
4. Besterfield D. H. (1995). "Control de Calidad". 2ª. Prentice Hall. México. Págs. 284-285.
5. Buncher, R. (1981). "Statistics in the Pharmaceutical Industry". Marcel Dekker. U.S.A. Págs.333-341.
6. Cochran, W. G. (1998). "Técnicas de muestreo". Continental. México. Págs. 19-20.
7. Duncan, A. J. (2000). "Control de Calidad y Estadística Industrial". Alfaomega. Colombia. Págs. 1-3, 157-158, 160-162, 179-181, 183-184, 223-225, 227-228,
8. Espíndola G. C. (2000). "Propuesta de Guía para el Análisis Retrospectivo de Procesos de Fabricación de Formas Farmacéuticas Sólidas". Tesis de Licenciatura. F.E.S. Cuautitlán. U.N.A.M. Cuautitlán Izcalli, Edo. de México. Págs. 23, 25, 32.
9. Evans J. M., Lindsay W. M. (1999). "La Administración y el Control de Calidad". 4ª. Thomson. México. Págs. 13, 49, 563-567.
10. Feigenbaum, A. V. (1995). "Control Total de la Calidad". 3ª. Continental. México. Pág. 496.
11. Gama, R. M. (2002). "Los Libros Electrónicos en las Bibliotecas de la DGSA: OCLC Netlibrary en la UNAM". México.

12. González G. C. (1991). "Control de Calidad". Mc Graw Hill. México. Pág. 246.
13. Harris D. C. (1992). "Análisis Químico Cuantitativo". Grupo Editorial Iberoamérica. México. Págs.702-703.
14. Ishikawa, K. (1994). "Introducción al Control de Calidad". Díaz de Santos. España. Págs. 1, 37-39, 44-45.
15. Juran, J. M. (1993). "Manual de Control de Calidad". 4ª edición. Mc Graw Hill. México. Págs. 251-259).
16. Juran, J. M. (1992). "Manual de Control de Calidad". Reverté. Colombia. Págs. 3-7, 290-291, 309, 750-751, 754, 757.
17. Keenan, T. J. (1987). "Quality Assurance of Chemical Measurements". Lewis Publishers. U.S.A. Pág. 55.
18. Lieberman, H. A. (1993). "Pharmaceutical Dosage Forms: Disperse Systems", Volumen 3. 2ª. Edición. Marel Dekker. U.S.A. Págs. 423-424, 447-456.
19. Lieberman, H. A. (1993). "Pharmaceutical Dosage Forms: Parenteral Medicamentions", Volumen 3. 2ª. Edición. Marel Dekker. U.S.A. Págs. 1-2, 46-58.
20. Lieberman, H. A. (1993). "Pharmaceutical Dosage Forms: Tablets", Volumen 3. 2ª. Edición. Marel Dekker. U.S.A. Págs. 398-408.
21. Mariano, H. C. (2002). "Validación de Procesos no Asépticos en Ambiente Multimedia". Tesis de Licenciatura. F.E.S. Cuautitlán. U.N.A.M. Cuautitlán Izcalli, Edo. de México.
22. Miller, J. C. (1998). " Estadística para Química Analítica". 2ª edición. Addison-Wesley Iberoamericana. U.S.A. Págs. 67-69.
23. Montgomery, D. C. (1991). "Control Estadístico de la Calidad". Iberoamérica. México. Págs. 2, 5,17, 29, 301-324, 335-338.
24. NOM-059-SSA1-1993, publicada en 1998. "Buenas prácticas de Fabricación para establecimiento de la industria Químico

-
- Farmacéutica dedicados a la Fabricación de Medicamentos". Págs. 3, 4, 5.
25. NOM-073-SSA1-1993. "Estabilidad de Medicamentos". Pág. 3.
26. NOM-164-SSA1-1998, publicada en el 2000. "Buenas Prácticas de Fabricación para Fármacos". Págs. 4, 5.
27. Ortiz, R. L. (2003). "El Libro Electrónico, Nueva Versión de un Antiguo Medio". México.
<http://www.bib.uc3m.es/ann/LIBRO10.htm>
28. Pérez L. C. (1999). Control Estadístico de la Calidad. Alfaomega. México. Págs. 530-542.
29. Proyecto -El Hipertexto, el Libro Digital, la Red y la Biblioteca Virtual.
<http://cervantesvirtual.com/proyectoES/BIMICESA02.shtml>
30. Rendón G. S. (1994). "Muestreo. Aplicación en la Estimación de Varios Parámetros". Universidad Autónoma de Chapingo. México. Págs. 11,13-14.
31. Rendón G. S., Cervantes S. A. (1991). "La Forma más Fácil para Calcular Tamaños de Muestra". Centro de estadística y cálculo. México. Págs. 9-13.
32. Rodríguez, D. D. (1976). "Control de la Calidad durante la Fabricación de Productos Farmacéuticos y Cosméticos". España. Págs. 16-18, 36, 42.
33. Sagredo, F. F. (2003). "Del libro, al libro electrónico-digital".
<http://www.ucm.cs/info/multidoc/multidoc/revista/num9/cine/sagredo.htm>
34. Sampieri H. R. (1998). "Metodología de la Investigación". 2ª ed. Mc Graw Hill. México. Págs. 204-208.
35. Sanford, B. (1997). "Pharmaceutical Statistics". 3a ed. Marcel Dekker. US.A. Págs. 102-103, 113, 463-467.