

62



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO

FACULTAD DE QUIMICA

Propuesta de Muestreo y N6rmas de Calidad para  
Material de Acondicionamiento Usado en  
la Industria Farmac6utica.

T E S I S

Que para obtener el t6tulo de:

QUIMICO FARMACEUTICO BIOLOGO

p r e s e n t a :

JOSE MARTIN GALLEGOS TORRES



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.

CLAS TESIS 1978  
AÑO M. G. 170  
FECHA \_\_\_\_\_  
PROC \_\_\_\_\_  
S \_\_\_\_\_



PRESIDENTE : COSUELO HIDALGO MONDRAGON  
VOCAL : FRANCISCO MIGUELES PRIETO  
SECRETARIO : RAFAEL ZENDEJAS GUIZAR  
1er. SUPLENTE : ANDRES ZUÑIGA PADILLA  
2o. SUPLENTE : HECTOR J. JARA FARJEAT

SITIO DONDE SE DESARROLLO EL TEMA:

SANDOZ DE MEXICO S.A. DE C.V.

SUSTENTANTE:

JOSE MARTIN GALLEGOS TORRES

ASESOR DEL TEMA:

RAFAEL ZENDEJAS GUIZAR

A MIS PADRES

DON ROBERTO GALLEGOS HUERTA

DOÑA ANA MARIA TORRES DE GALLEGOS

MI AGRADECIMIENTO ETERNO POR  
SU APOYO Y CONFIANZA QUE  
SIEMPRE ME HAN BRINDADO, POR  
EL GRAN AMOR QUE SIEMPRE ME  
HAN DEMOSTRADO.

A MIS HERMANOS

JUAN

ROBERTO

FERNANDO

LEONOR

QUE CON SU EJEMPLO,  
VALIOSOS CONSEJOS Y  
ACERTADA ORIENTACION  
SIEMPRE ME IMPULSARON  
A SEGUIR ADELANTE.

A MIS CUÑADAS

MARTHA

SONIA

OLIVIA

A MIS SOBRINOS

JUAN CARLOS

SONIA ISABEL

FERNANDO ANTONIO

ARMANDO JAVIER

ADRIAN ROBERTO

ANA GABRIELA

ADRIANA

A MIS MAESTROS, COMPAÑEROS Y AMIGOS

A LA FACULTAD DE QUIMICA

A MI QUERIDA UNIVERSIDAD

A TODOS LOS QUE CREYERON EN MI

CON AGRADECIMIENTO AL ING. FRANCISCO  
MUÑOZ CASILLAS GERENTE DE PLANTA DE  
SANDOZ DE MEXICO S.A. DE C.V. QUE  
HIZO POSIBLE LA REALIZACION DE ESTA  
TESIS.

# I N D I C E

INTRODUCCION	1
GENERALIDADES	4
RECEPCION DE MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO	12
DESARROLLO DE PLANES DE MUESTREO	16
MUESTREO DE MATERIALES DE ACONDICIONAMIENTO	61
INSPECCION Y ANALISIS DE MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO	65
CONCLUSIONES	107
BIBLIOGRAFIA	111

## I N T R O D U C C I O N

1

ES FUNDAMENTAL QUE EN LA INDUSTRIA, CUALQUIERA QUE ESTA SEA, SE CUENTE CON UN DEPARTAMENTO DE CONTROL DE CALIDAD, YA QUE DICHO DEPARTAMENTO VA A CONSTATAR Y A GARANTIZAR QUE LA CALIDAD QUE LA EMPRESA DESEA, SEA LA REQUERIDA POR EL CLIENTE O CONSUMIDOR.

EN LA INDUSTRIA FARMACEUTICA ES IMPORTANTISIMO QUE ESTE DEPARTAMENTO TENGA RELACIONES E INGERENCIA EN ASUNTOS DE PRODUCCION, PLANEACION, ALMACEN DE MATERIAS PRIMAS, DEVOLUCIONES, ALMACEN DE PRODUCTO SEMITERMINADO ETC., YA QUE SE DEBE DE CONTROLAR DESDE EL MOMENTO EN QUE ENTRA ALGUN MATERIAL A LA COMPAÑIA HASTA EL MOMENTO EN QUE SALE A SU VENTA COMO PRODUCTO TERMINADO.

DE LO ANTERIOR SE PUEDE HABLAR DE CUATRO ETAPAS DE CONTROL:

- 1 CONTROL DE LA MATERIA PRIMA.
- 2 CONTROL DEL MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO.
- 3 CONTROL DURANTE EL PROCESO DE MANUFACTURA.
- 4 CONTROL DEL PRODUCTO TERMINADO.

EL CONTROL DE LA MATERIA PRIMA ES MUY IMPORTANTE YA QUE SI NO SE TIENE MATERIAS PRIMAS QUE CUMPLAN CON LAS ESPECIFICACIONES ESTABLECIDAS, NUESTRO PRODUCTO FINAL ES MUY PROBABLE QUE SALGA RECHAZADO, LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS ESTAN FIJADAS EN LOS LIBROS OFICIALES Y ES OBLIGATORIO CUMPLIR CON ELLAS YA QUE LO

EXIGEN LAS DIFERENTES DEPENDENCIAS OFICIALES.

EL MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO ES PARTE ESENCIAL DEL PRODUCTO, Y COMO CUALQUIER MATERIAL QUE ENTRA A LA COMPAÑIA SE DEBERA DE ANALIZAR, EN ESTE CASO, AL CONTRARIO QUE EN LA MATERIA PRIMA, NO SE TIENEN ESPECIFICACIONES ESTABLECIDAS POR LAS DEPENDENCIAS OFICIALES NI SE ENCUENTRAN EN LIBROS, LAS ESPECIFICACIONES SE FIJAN DE ACUERDO A LAS NECESIDADES DEL LABORATORIO Y POSTERIORMENTE DE COMUN ACUERDO CON LOS PROVEEDORES PERO, AUNQUE NO SEAN, ESTAS ESPECIFICACIONES OBLIGATORIAS LEGALMENTE SE SIGUEN Y SE CUMPLEN COMO SI LO FUERAN.

PARA EL CONTROL DURANTE EL PROCESO DE MANUFACTURA, PARTE DE LAS ESPECIFICACIONES SON OFICIALES Y PARTE NO LO SON, ES CONVENIENTE TENER ESTABLECIDO UN MUY BUEN CONTROL EN PROCESO YA QUE NOS EVITARA EN GRAN PARTE EL RECHAZO DE LOTES COMPLETOS DE PRODUCTO SEMITERMINADO.

EL CONTROL DE PRODUCTO TERMINADO, ES LA ULTIMA VERIFICACION QUE SE LE HACE AL PRODUCTO PARA QUE PUEDA SALIR A LA VENTA, Y LO QUE SE HACE ES AVALAR LA CALIDAD PRODUCIDA POR EL PERSONAL DE MANUFACTURA.

EL LABORATORIO DEBERA DE TENER SUS CONTROLES Y TENDRA LA OBLIGACION DE IRLOS MEJORANDO DIA A DIA, NO CON EL OBJETO DE CUM

PLIR CON LO QUE MARCA LA SECRETARIA DE SALUBRIDAD SOLAMENTE, SINO PORQUE DEBE DE DAR AL CONSUMIDOR UN MEDICAMENTO QUE REALMENTE CUMPLA CON EL OBJETIVO PARA EL CUAL FUE HECHO, YA SEA PREVENTIVO O CURATIVO.

DEFINITIVAMENTE UN PARAMETRO PARA SABER SI UN LABORATORIO ESTA TRABAJANDO BIEN O REGULAR ES LA CALIDAD QUE TIENE SUS PRODUCTOS Y ESTA SE ALCANZARA SI LOS CONTROLES ANTES MENCIONADOS, SON CADA DIA MEJORES Y NO NADA MAS CON EL OBJETO DE CUMPLIR CON LO MÍNIMO NECESARIO, ADEMÁS TODOS LOS QUE TRABAJAMOS EN LA INDUSTRIA FARMACEUTICA TENEMOS LA OBLIGACION MORAL DE HACER CADA DIA MEJORES MEDICAMENTOS.

TANTO EL CONTROL DE LA MATERIA PRIMA COMO EL CONTROL DURANTE EL PROCESO Y EL CONTROL DE PRODUCTO TERMINADO SON TEMAS TAN AMPLIOS QUE SON OBJETO DE OTRAS TESIS, ESTA TESIS ENFOCARA SU OBJETIVO SOBRE EL CONTROL DE MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO.

## G E N E R A L I D A D E S

DURANTE MUCHO TIEMPO AL HABLAR DE CONTROL DE CALIDAD, SE HACIA REFERENCIA EXCLUSIVA AL CONTROL QUE SE LLEVABA A CABO EN EL DEPARTAMENTO DE PRODUCCION Y ESTE CONTROL ERA BASICAMENTE ESTADISTICO O, SI HABIA UN LABORATORIO DE PRUEBAS FISICAS O QUIMICAS SE LE DENOMINABA LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD Y CON ESTO TODO MUNDO QUEDABA SATISFECHO DE QUE EXISTIA CONTROL.

POCO A POCO NOS HEMOS PERCATADO DE QUE EL CONCEPTO DE CONTROL DE CALIDAD ES MUCHO MAS AMPLIO Y QUE UN CONTROL DE CALIDAD PARA MERECEER TAL NOMBRE Y DAR UN SERVICIO ADECUADO, DEBE VIGILAR TODOS LOS FACTORES QUE INFLUYEN EN LA CALIDAD O POR LO MENOS SERVIR DE ENLACE ENTRE LOS DEPARTAMENTOS QUE INFLUYEN EN LA CALIDAD FINAL DEL PRODUCTO Y A ESTO SE LE HA DENOMINADO "CONTROL TOTAL DE LA CALIDAD".

→ UNA PARTE DE ESTE CONTROL TOTAL DE LA CALIDAD ES EL QUE SE TIENE SOBRE TODOS LOS ARTICULOS QUE INTERVIENEN EN LA FABRICACION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS, Y SE DIVIDEN EN DOS GRANDES GRUPOS:

- 1 MATERIAS PRIMAS.
- 2 MATERIALES DE ACONDICIONAMIENTO.

LOS PRIMEROS, FORMAN PARTE DEL PRODUCTO EN SI, CONFIRIENDO LE ACCION TERAPEUTICA Y DANDOLE LA FORMA FARMACEUTICA QUE SE REQUIERA.

LOS SEGUNDOS SON LOS QUE LE DAN ADECUADA CONSERVACION A LA FORMA FARMACEUTICA Y PROPORCIONAN APARIENCIA EXTERNA REQUERIDA PARA QUE SALGAN A LA VENTA.

SON TAN IMPORTANTES LOS UNOS COMO LOS OTROS Y EL CUIDADO QUE DEBE PONERSE EN SU MANIPULACION Y ALMACENAJE REQUEIERE QUE EL PERSONAL SE INTERIORICE DE LA RESPONSABILIDAD QUE ELLO ENTRAÑA.

ESTE TRABAJO TIENE POR OBJETO DAR UN SISTEMA SENCILLO, PERO EFICIENTE DE INSPECCION Y MUESTREO PARA MATERIALES DE ACONDICIONAMIENTO, Y ES NECESARIO QUE SE DEFINAN ALGUNOS CONCEPTOS QUE SERAN UTILIZADOS MAS ADELANTE.

→ CALIDAD: ES LA PLENA SATISFACCION DEL MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO QUE CUMPLE CON LAS NORMAS Y ESPECIFICACIONES ESTABLECIDAS, PARA EL USO ADECUADO DE DICHO MATERIAL A UN PRECIO OPTIMO.

NORMA DE CALIDAD: ES UN CONJUNTO DE ESPECIFICACIONES REQUERIDAS PARA VALORAR LA CALIDAD DE UN MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO.

ESPECIFICACION: ES UN REQUERIMIENTO DEL MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO QUE NOS INDICA SI PODRA SER UTIL EN EL USO PARA EL CUAL ESTA DESTINADO Y TIENE LIMITES MAXIMO Y MINIMO, POR EJEMPLO LA LONGITUD DE UNA ETIQUETA ES DE  $8 \pm 0.1$  CENTIMETROS.

DEFECTO: ES TODO REQUERIMIENTO QUE ESTE FUERA DE LOS LIMITES DE UNA ESPECIFICACION, VOLVAMOS AL EJEMPLO ANTERIOR, SI AL HACER LA MEDICION DE LA ETIQUETA ENCONTRAMOS QUE MIDE 8.5 CENTIMETROS ESTA FUERA DE ESPECIFICACION Y ESTO ES UN DEFECTO.

EL MATERIAL UTILIZADO POR LO GENERAL NO TIENE UNA SOLA ESPECIFICACION SINO, CONSTA DE VARIAS ESPECIFICACIONES Y DE DIFERENTES TIPOS.

ES NECESARIO HACER LA DIFERENCIA ENTRE DEFECTO Y DEFECTIVO, DEFECTO YA SE DEFINIO PERO, QUE ES DEFECTIVO.

DEFECTIVO: ES UN MATERIAL QUE TIENE UNO O MAS DEFECTOS CON RESPECTO A LAS ESPECIFICACIONES ESTABLECIDAS PARA ESTE.

LOTE: ES EL CONJUNTO DE TODOS LOS ELEMENTOS QUE SUPUESTAMENTE TIENEN, ENTRE SI, LAS MISMAS CARACTERISTICAS DE CALIDAD.

MUESTRA: ES UNA PARTE PROPORCIONAL DE UN LOTE DETERMINADO Y ESTA FORMADA POR ELEMENTOS TOMADOS AL AZAR Y EN FORMA HOMOGENEA, LA CUAL DEBE DE SER REPRESENTATIVA DE LA CALIDAD DE TODO EL LOTE.

UNIDAD: ES EL ELEMENTO INDIVIDUAL QUE FORMA PARTE DE LA MUESTRA Y A LA VEZ DE UN LOTE.

**MUESTREO:** ES LA ACCION DE TOMAR LA MUESTRA Y COMO SE DIJO ANTERIORMENTE, DEBE SER AL AZAR.

**ANALISIS:** ES LA VERIFICACION Y COMPROBACION DE LAS ESPECIFICACIONES ESTABLECIDAS PARA UN MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO.

DE ESTE ANALISIS SE DERIVAN TRES DECISIONES QUE SON:

- 1 APROBACION
- 2 RECHAZO
- 3 LIBERACION

**APROBACION:** ES LA DECISION DE ACEPTAR UN MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO EL CUAL, CUMPLE CON TODAS Y CADA UNA DE LAS ESPECIFICACIONES ESTABLECIDAS Y POR LO TANTO SE APEGA A LA NORMA DE CALIDAD.

**RECHAZO:** ES LA DECISION DE NO ACEPTAR UN MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO CUANDO ESTE NO CUMPLE CON LAS ESPECIFICACIONES ESTABLECIDAS Y TAMPOCO CON LA NORMA DE CALIDAD.

**LIBERACION:** ES LA DECISION DE ACEPTAR EL MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO QUE CUMPLA CON LA NORMA DE CALIDAD PERO QUE EN ALGUNA ESPECIFICACION SALGA DE LOS LIMITES ESTABLECIDOS, PARA LO CUAL LA FALLA NO DEBERA DE RESTAR FUNCIONALIDAD, SEGURIDAD Y DURABILIDAD. UNA LIBERACION ES UNA APROBACION CON RESERVAS.

ZONA DE CURENTENA: ES UNA PARTE DE LA BODEGA O ALMACEN PERFECTAMENTE DEFINIDA Y DELIMITADA EN LA CUAL SE ENCUENTRA EL MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO QUE ESPERA SER MUESTREADO, ANALIZADO Y DICTAMENADO POR CONTROL DE CALIDAD.

→ TIPOS DE DEFECTOS: SE TIENEN TRES TIPOS DE DEFECTOS.

- 1 DEFECTOS CRITICOS (DC)
- 2 DEFECTOS MAYORES (DMR)
- 3 DEFECTOS MENORES (DM)

LOS DEFECTOS CRITICOS SON AQUELLOS QUE PONEN EN PELIGRO LA VIDA DEL INDIVIDUO, POR EJEMPLO LEYENDAS EQUIVOCADAS, IDENTIFICACION INCORRECTA DE UN PRODUCTO O EQUIVOCACION DE COLORES.

• LOS DEFECTOS MAYORES SON LOS QUE OCASIONAN QUE EL MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO FALLE EN SU BUEN FUNCIONAMIENTO Y POR LO TANTO SE INTERRUMPA EL PROCESO DEL QUE FORME PARTE, ADEMAS DE REDUCIR EL TIEMPO DE EMPLEO BAJO CONDICIONES NORMALES DE USO, PERO QUE DE NINGUNA MANERA PONEN EN PELIGRO AL INDIVIDUO, POR EJEMPLO FRASCOS DE VIDRIO CON EL FONDO CHUECO O NO UNIFORME AL METERLOS A ENGARGOLAR NO VAN A CERRAR CORRECTAMENTE Y HABRA QUE ESTAR AJUSTANDO EN CADA MOMENTO LA MAQUINA.

• LOS DEFECTOS MENORES SON LOS QUE NO PRODUCEN EFECTOS DE IMPORTANCIA, NI DAN COMO RESULTADO UNA REDUCCION EN LA FUNCIONALIDAD DEL MATERIAL DURANTE SU USO NORMAL, SON DEFECTOS QUE SE REFIE

REN A LA PRESENTACION, UN EJEMPLO QUE SE PRESENTA MUY COMUNMENTE EN LA INDUSTRIA FARMACEUTICA ES LA VARIACION DE TONO DE UN COLOR EN LAS CAJAS CUANDO SE ENTREGA UN LOTE EN VARIAS PARTES.

RECEPCION DE MATERIAL DE

ACONDICIONAMIENTO

EL CONTROL SE INICIA CON EL PERSONAL ENCARGADO DE LA RECEPCION DEL MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO EN EL ALMACEN, ESTE PERSONAL VERIFICARA LOS SIGUIENTES PUNTOS:

- 1 QUE LOS PAQUETES, BOLSAS, ETC. VENGAN BIEN CERRADOS.
- 2 TODOS Y CADA UNO DE LOS PAQUETES DEBERAN DE ESTAR PERFECTAMENTE BIEN IDENTIFICADOS.
- 3 EL EMPAQUE EXTERIOR NO DEBERA DE ESTAR ROTO O MALTRATADO.
- 4 LA CANTIDAD DEBERA SER LA MISMA QUE AMPARA LA REMISION O FACTURA.

EN CASO DE QUE ALGUNA DE LAS CONDICIONES ANTERIORES NO SE CUMPLIERA, LA PERSONA RESPONSABLE DEL ALMACEN TIENE LA FACULTAD DE RECHAZAR EL MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO SIN PASARLO A CUARENTENA. EN EL MOMENTO QUE SE CUMPLIERAN LOS PUNTOS ANTERIORES, LA PERSONA ENCARGADA DE LA RECEPCION PASARA EL MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO A LA ZONA DE CUARENTENA, PARA QUE PREVIO AVISO A CONTROL DE CALIDAD LO MUESTREE Y LO ANALISE.

NO SE PODRA DISPONER DE NINGUN MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO QUE SE ENCUENTRE EN LA ZONA DE CUARENTENA, PARA SU USO O PARA SU DEVOLUCION AL PROVEEDOR HASTA QUE CONTROL DE CALIDAD LO HAYA APROBADO, LIBERADO O RECHAZADO.

CONTROL DE CALIDAD PARA INICIAR EL MUESTREO Y EL ANALISIS

DEL MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO, DEBERA TENER EN SU PODER UNA SOLICITUD DE ANALISIS QUE CONTENDRA COMO MINIMO LOS SIGUIENTES DATOS:

- 1 NOMBRE DEL MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO.
- 2 NOMBRE DEL PROVEEDOR.
- 3 NUMERO DEL LOTE DEL PROVEEDOR.
- 4 NUMERO DE ANALISIS.
- 5 NUMERO DE RECIPIENTES.
- 6 NOMBRE DEL SOLICITANTE DEL ANALISIS.
- 7 CANTIDAD QUE AMPARA LA REMISION O FACTURA.
- 8 FECHA DE INTRODUCCION DEL MATERIAL DE EMPAQUE.
- 9 NOMBRE DE LA PERSONA QUE MUESTREO.
- 10 NOMBRE DE LA PERSONA QUE ANALIZO.
- 11 NOMBRE DE LA PERSONA QUE DICTAMINO.

YA CON ESTA SOLICITUD EL INSPECTOR DE CONTROL DE CALIDAD O LA PERSONA ENCARGADA DEL MUESTREO, DEBERA HACER LAS ETIQUETAS DE MUESTREO, TANTAS COMO PAQUETES TENGA LA REMISION.

ESTAS ETIQUETAS DEBERAN TENER UNA ZONA AMARILLA O SU TOTALIDAD, Y CONTENDRAN LA SIGUIENTE INFORMACION COMO MINIMO:

- 1 NOMBRE DEL MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO.
- 2 NOMBRE DE LA PERSONA QUE MUESTREA.
- 3 FECHA DE MUESTREO.
- 4 NUMERO DEL LOTE DEL PROVEEDOR.

5 NUMERO DE LOTE INTERNO DEL LABORATORIO.

EL NUMERO DE LOTE INTERNO ES MUY UTIL YA QUE, NO TODOS LOS PROVEEDORES LOTEAN SUS PRODUCTOS Y LOS QUE LO HACEN NO USAN EL MISMO SISTEMA, ENTONCES, PARA TENER UN CONTROL REAL SOBRE EL MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO QUE ENTRA AL LABORATORIO SE LE CAMBIA EL NUMERO DE LOTE ORIGINAL, SI ES QUE LO TRAE, O SE LE PONE UNO QUE SERA CON EL QUE SE IDENTIFICARA DURANTE SU PASO EN EL LABORATORIO HASTA QUE SALGA AL MERCADO.

YA CON LA SOLICITUD DE ANALISIS Y CON LAS ETIQUETAS DE MUESTREO SE ELABORA EL PLAN DE MUESTREO.

DESARROLLO DE PLANES DE

MUESTREO

## DESARROLLO DE PLANES DE MUESTREO.

LOS PLANES DE MUESTREO PUEDEN SER:

- 1 POR ATRIBUTOS
- 2 POR VARIABLES

1 LA INSPECCION POR ATRIBUTOS ES AQUELLA POR MEDIO DE LA CUAL, LA UNIDAD DE PRODUCTO SE CLASIFICA COMO DEFECTIVA O NO DEFECTIVA, O BIEN PARA CONTARLE EL NUMERO DE DEFECTOS EN LA UNIDAD DE PRODUCTO, CON RELACION A UNA NORMA DE CALIDAD.

2 LA INSPECCION POR VARIABLES ES AQUELLA EN LA QUE, UNA CARACTERISTICA DE CALIDAD, ESPECIFICADA EN UNA UNIDAD DE PRODUCTO ES MEDIDA SOBRE UNA ESCALA CONTINUA TAL COMO GRAMOS, METROS POR SEGUNDO ETC., Y ESTAS MEDIDAS SIEMPRE SERAN REGISTRADAS.

PARA ANALISIS DE MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO SE APLICARA EL MUESTREO Y LA INSPECCION POR ATRIBUTOS.

PARA DESARROLLAR UN PLAN DE MUESTRO POR ATRIBUTOS SE DEBERA DE TOMAR EN CUENTA LOS SIGUIENTES PUNTOS:

- 1 TAMAÑO DEL LOTE (N).
- 2 NIVEL DE INSPECCION.
- 3 NIVEL ACEPTABLE DE CALIDAD (A Q L).
- 4 TIPO DE MUESTREO.
- 5 GRADO DE SEVERIDAD.

1 TAMAÑO DE LOTE (N). SE DEBERA DE TOMAR EN CONSIDERACION EL TAMAÑO DE LOTE YA QUE ES UN PARAMETRO QUE SIRVE PARA DETERMINAR EL TAMAÑO DE LA MUESTRA. EL TAMAÑO DE LOTE PARA FINES DE MUESTREO E INSPECCION PUEDE SER ILIMITADO Y DE DOS UNIDADES POR LO MENOS; A MAYOR TAMAÑO DE LOTE MAYOR TAMAÑO DE MUESTRA Y A MENOR TAMAÑO DE LOTE MENOR TAMAÑO DE MUESTRA, ESTO ES:

$$n = f (N)$$

2 NIVEL DE INSPECCION. ESTE NIVEL DETERMINA LA RELACION QUE DEBE EXISTIR ENTRE EL TAMAÑO DE LOTE Y EL TAMAÑO DE MUESTRA, O SEA, LA CANTIDAD RELATIVA DE INSPECCION PARA UN TAMAÑO DE LOTE.

HAY DOS GRUPOS DE NIVELES:

GENERALES I, II, III.

ESPECIALES S-1, S-2, S-3, S-4.

EL TAMAÑO DE MUESTRA ES MAYOR PARA NIVELES GENERALES QUE PARA NIVELES ESPECIALES, CUANTO MAS NOS ACERQUEMOS A ALGUNA O ALGUNAS DE LA SIGUIENTES CIRCUNSTANCIAS SE USARAN LOS NIVELES ESPECIALES.

- A) LOTES PEQUEÑOS.
- B) PRECIO UNITARIO DEL PRODUCTO CONSIDERABLE.
- C) PRUEBAS DESTRUCTIVAS.
- D) PRUEBAS QUE REQUIEREN UN TIEMPO CONSIDERABLE.

EN LA TABLA I PODEMOS UNIR LOS CONCEPTOS DE TAMAÑO DE

LOTE Y LOS NIVELES DE INSPECCION, LOS CUALES DARAN POR MEDIO DE COORDENADAS UNA LETRA CLAVE QUE LLEVADA A OTRAS TABLAS NOS INDICARAN EL NUMERO DE UNIDADES QUE SE DEBERAN DE TOMAR DEL LOTE PARA FORMAR LA MUESTRA REPRESENTATIVA DEL MISMO.

TABLA 1 LETRAS CLAVES Y TAMAÑO DE LA MUESTRA.

TAMAÑO DEL LOTE	NIVELES ESPECIALES DE INSPECCION				NIVELES GENERALES DE INSPECCION		
	S-1	S-2	S-3	S-4	I	II	III
2 - 8	A	A	A	A	A	A	B
9 - 15	A	A	A	A	A	B	C
16 - 25	A	A	B	B	B	C	D
26 - 50	A	B	B	C	C	D	E
51 - 90	A	B	C	C	C	E	F
91 - 150	B	B	C	D	D	F	G
151 - 280	B	C	D	E	E	G	H
281 - 500	B	C	D	E	F	H	J
501 - 1200	C	C	E	F	G	J	K
1201 - 3200	C	D	E	G	H	K	L
3201 - 10000	C	D	F	G	J	L	M
10001 - 35000	C	D	F	H	K	M	N
35001 - 150000	D	E	G	J	L	N	P
150001 - 500000	D	E	G	J	M	P	Q
500001 - 0 MAS	D	E	H	K	N	Q	R

3 NIVEL ACEPTABLE DE CALIDAD (A Q L). EL AQL LO PODEMOS DEFINIR COMO UN VALOR NOMINAL QUE PODEMOS EXPRESAR EN ALGUNA DE LAS DOS SIGUIENTES FORMAS, SEGUN SE PREFIERA O CONVenga:

- A POR CIENTO DE DEFECTIVOS.
- B DEFECTOS POR CIEN UNIDADES.

DE ACUERDO A LAS TABLAS MILITARY STANDARD 105 D, EL AQL ADOPTA VALORES FIJOS ENTRE 0.001 Y 1000.

SI TRABAJAMOS EN POR CIENTO DE DEFECTIVOS, SE UTILIZARAN EXCLUSIVAMENTE VALORES DE AQL ENTRE 0.001 Y 10, PERO SI POR EL CONTRARIO, SE TRABAJA CON DEFECTOS POR CIEN UNIDADES SE PUEDEN UTILIZAR TODOS LOS VALORES DE AQL.

EL AQL NOS INDICA EL MAXIMO POR CIENTO DE DEFECTIVOS O MAXIMO NUMERO DE DEFECTOS POR CIEN UNIDADES QUE PODEMOS TOLERAR EN UNA MUESTRA PARA ACEPTAR UN LOTE.

EL AQL JUNTO CON LA LETRA CLAVE NOS INDICARA EL CRITERIO DE ACEPTACION O RECHAZO DE UN LOTE, ESTO SE EJEMPLIFICARA POSTERIORMENTE.

PARA PODER DETERMINAR LOS NIVELES ACEPTABLES DE CALIDAD O AQL QUE SE USARAN DURANTE EL ANALISIS DEL MATERIAL DE EMPAQUE SE DEBERA TOMAR EN CONSIDERACION LO SIGUIENTE:

- A TIPO DE MATERIAL DE EMPAQUE
- B TIPO DE DEFECTO.

A EL MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO LO PODEMOS DIVIDIR EN DOS GRUPOS.

• 1 MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO QUE ESTA EN CONTACTO DIRECTO CON EL MEDICAMENTO COMO POR EJEMPLO FRASCO, AMPOLLETAS, ETC., TENDRA UN NIVEL ACEPTABLE DE CALIDAD MAS ESTRICTO O BAJO 1.00%, 1.50 %.

2 EL MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO QUE NO ESTA EN CONTACTO CON EL MEDICAMENTO, CAJAS, ETIQUETAS, INSTRUCTIVOS, ETC., TENDRA UN AQL MAS ALTO O MENOS ESTRICO QUE EL ANTERIOR 2.5%, 4.0%.

• B TIPOS DE DEFECTOS.

TOMANDO EN CUENTA LAS DEFINICIONES DE DEFECTOS CRITICOS, MAYORES Y MENORES SE PUEDE DECIR QUE:

PARA DEFECTOS CRITICOS TENDRA UN AQL DE 0.00%.

PARA DEFECTOS MAYORES VIARIA DE 1.00% A 2.50%.

PARA DEFECTOS MENORES TAMBIEN VARIARA ENTRE 2.50% Y 4.00%.

TENIENDO DETERMINADOS LOS AQL'S PARA LOS DIFERENTES TIPOS DE DEFECTOS Y TIPOS DE MATERIALES, ADEMAS DE CONOCER EL HISTORIAL DE CADA UNO DE LOS PROVEEDORES Y CON LA NORMA DE CALIDAD DEL MATERIAL DE AONDICIONAMIENTO, SE DEBE DE TENER UNA JUNTA CON EL PROVEEDOR PARA HACERLE SABER CUALES SON LA ESPECIFICACIONES QUE SE NECESITAN, LA CALIDAD QUE REQUERIMOS Y LOS CRITERIOS DE ACEPTACION Y RECHAZO QUE SE USARAN DURANTE EL ANALISIS DE SU MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO.

POR PARTE DEL PROVEEDOR, DEBERA DE DECIRNOS SI ESTA DE

ACUERDO Y SI PUEDE COBRIR LAS NECESIDADES EXPUESTAS, SI ES ASI, DEBERA QUEDAR ESTE ACUERDO POR ESCRITO Y DEBIDAMENTE AUTORIZADO POR LAS PERSONAS RESPONSABLES DE CADA PARTE.

4 TIPOS DE MUESTREO. SE TIENEN TRES TIPOS DE MUESTREO QUE SE PUEDEN APLICAR EN LA INSPECCION POR ATRIBUTOS Y SON:

- 1 SIMPLE.
- 2 DOBLE.
- 3 MULTIPLE.

1 EL MUESTREO SIMPLE SE UTILIZARA PARA LA ACEPTACION O RECHAZO DE UN LOTE Y ESTO DEPENDERA DE LOS RESULTADOS OBTENIDOS DEL ANALISIS DE UNA MUESTRA UNICA, QUE SE TOMA DE UNA PARTIDA. SI EL NUMERO DE DEFECTIVOS ENCONTRADOS EN LA MUESTRA ES IGUAL O MENOR AL NUMERO DE ACEPTACION, SE PUEDE CONSIDERAR COMO ACEPTADO EL LOTE PERO, SI EL NUMERO DE DEFECTIVOS ENCONTRADOS EN LA MUESTRA ES IGUAL O MAYOR AL NUMERO DE RECHAZO EL LOTE SE CONSIDERA AUTOMATICAMENTE COMO RECHAZADO.

2 MUESTREO DOBLE. EL NUMERO DE UNIDADES POR INSPECCIONAR DEBERA SER IGUAL AL PRIMER TAMAÑO DE MUESTRA DADO POR EL PLAN, CUANDO EL NUMERO DE DEFECTIVOS QUE SE ENCUENTREN SEA MENOR O IGUAL AL NUMERO DE ACEPTACION EL LOTE QUEDARA ACEPTADO, PERO SI EL NUMERO DE DEFECTIVOS ENCONTRADO ES MAYOR O IGUAL AL NUMERO DE RECHAZO EL LOTE QUEDARA RECHAZADO, EN CASO QUE EL NUMERO DE DEFECTIVOS

ESTE COMPRENDIDO ENTRE EL NUMERO DE ACEPTACION Y EL DE RECHAZO, SE TOMARA LA SEGUNDA MUESTRA DEL TAMAÑO INDICADO POR EL PLAN DE MUESTREO Y SE ANALIZARA, EL NUMERO DE DEFECTIVOS DE LA PRIMERA MUESTRA Y DE LA SEGUNDA MUESTRA SE DEBERAN DE SUMAR, Y SI EL NUMERO ACUMULATIVO DE ESSOS DEFECTIVOS ES MAYOR O IGUAL AL SEGUNDO NUMERO DE RECHAZO EL LOTE SE RECHAZARA, PERO SI POR EL CONTRARIO LA SUMA DE LOS DEFECTIVOS DE LA PRIMERA Y DE LA SEGUNDA MUESTRA DAN COMO RESULTADO QUE SON MENOR O IGUAL AL NUMERO DE ACEPTACION DADO EN SEGUNDO TERMINO, EL LOTE QUEDARA AUTOMATICAMENTE ACEPTADO.

3 PLAN DE MUESTREO MULTIPLE. EN EL PROCEDIMIENTO MULTIPLE EL PROCEDIMIENTO QUE SE SIGUE ES EL MISMO QUE EN EL MUESTREO DOBLE SOLO QUE PARA DAR UNA DECISION DE ACEPTAR O RECHAZAR UN LOTE SE DEBERA DE TOMAR COMO MINIMO DOS MUESTRAS Y COMO MAXIMO SIETE.

5 GRADOS DE SEVERIDAD. AL IGUAL QUE LOS TIPOS DE MUESTREO, LOS GRADOS DE SEVERIDAD SON TRES.

- 1 INSPECCION NORMAL.
- 2 INSPECCION ESTRICTA.
- 3 INSPECCION REDUCIDA.

LOS GRADOS DE INSPECCION NORMAL Y ESTRICTA UTILIZAN EL MISMO TAMAÑO DE MUESTRA PERO DIFERENTES NUMEROS DE ACEPTACION Y DE RECHAZO, PARA UN MISMO TAMAÑO DE LOTE, CON RESPECTO A ESTOS DOS GRADOS DE SEVERIDAD DE INSPECCION LO UNICO QUE VARIA ES QUE EL NUMERO DE ACEPTACION PARA EL ESTRICTO ES MAS PEQUEÑO QUE PARA EL NOR

MAL, ESTO ES LOGICO YA QUE SE APLICARAN EN DIFERENTES CASOS CON PROVEEDORES DIFERENTES.

LA INSPECCION REDUCIDA UTILIZA DIFERENTE Y MENOR TAMAÑO DE MUESTRA QUE LAS INSPECCIONES NORMAL Y ESTRICTA PARA UN MISMO TAMAÑO DE LOTE E IGUAL NIVEL ACEPTABLE DE CALIDAD, TAMBIEN LOS NUMEROS DE ACEPTACION Y DE RECHAZO VARIARAN YA QUE ESTE TIPO DE INSPECCION SE UTILIZARA PARA UN MATERIAL Y PROVEEDOR MUY BUENO Y CONFIABLE.

EN LOS PARRAFOS ANTERIORES SE HABLO DE PROVEEDORES MUY BUENOS Y NO TAN BUENOS Y COMO SE PUEDE OBSERVAR, A UNO SE LE APLICO INSPECCION NORMAL O ESTRICTA Y A OTRO REDUCIDA, ESTA ELECCION NUNCA SE DEBERA HACER AL AZAR O IMPONERSE POR ALGUNA PERSONA, PARA ESCOGER QUE GRADO DE SEVERIDAD SE UTILIZARA PARA EL PROVEEDOR SE DEBERA DE CONOCER LA TRAYECTORIA DEL MISMO DENTRO DE LA COMPAÑIA.

LO ANTERIOR SE MANEJA COMO SIGUE:

SE PASARA DE INSPECCION NORMAL A REDUCIDA SIEMPRE Y CUANDO LAS SIGUIENTES CONDICIONES SE CUMPLAN.

- 1 ACEPTACION DE 10 LOTES CONSECUTIVOS BAJO EL SISTEMA DE INSPECCION NORMAL.
- 2 QUE LA SUMA DE LOS DEFECTIVOS ENCONTRADOS EN LOS 10 LOTES ACEPTADOS SEAN MENOR O CUANDO MAS IGUAL AL NUMERO LIMITE PARA UN AQL DADO.
- 3 QUE LA CALIDAD DE PRODUCCION DEL PROVEEDOR SE MANTENGA

A UN RITMO O PROCESO NORMAL Y CONSTANTE.

4 SI LA AUTORIDAD COMPETENTE O RESPONSABLE EN EL LABORATORIO ACEPTA EL CAMBIO.

EN EL MOMENTO QUE SE RECHAZA EL PRIMER LOTE BAJO EL SISTEMA DE INSPECCION REDUCIDA SE REGRESARA AL SISTEMA DE INSPECCION NORMAL.

EN CASO DE ESTAR USANDO INSPECCION REDUCIDA Y EL NUMERO DE DEFECTIVOS QUEDA ENTRE EL NUMERO DE ACEPTACION Y EL NUMERO DE RECHAZO EL LOTE SE ACEPTA PERO, SE REGRESARA A EL SISTEMA DE INSPECCION NORMAL.

SI AL ESTAR UTILIZANDO INSPECCION NORMAL SE RECHAZAN DOS DE CINCO LOTES RECIBIDOS AUTOMATICAMENTE SE PASAR A EL SISTEMA DE INSPECCION ESTRICTA.

EN CASO DE QUE SE RECHAZARAN 10 LOTES CONSECUTIVOS BAJO LA INSPECCION ESTRICTA SE SUSPENDERA LA COMPRA DE ESE PROVEEDOR PERO, SI BAJO EL MISMO SISTEMA SE ACEPTARAN CINCO LOTES CONSECUTIVOS SE REGRESARA AL SISTEMA DE INSPECCION NORMAL.

LA HISTORIA DEL PROVEEDOR SE PUEDE CONOCER LA SIGUIENTE FORMA:

1 SE DEBE DE CONOCER CUALES SON LAS POSIBILIDADES DE CADA PROVEEDOR, CON RESPECTO A LA CALIDAD DE SU MATERIAL QUE NOS VA A SURTIR.

2 SE DEBE DE TENER UNA CLASIFICACION GENERAL DE PROVEEDORES COMO POR EJEMPLO:

MUY BUENOS

BUENOS

REGULARES

3 DEBEMOS DE TENER UN REGISTRO PARA CADA PROVEEDOR, EL CUAL TENDRA EL NUMERO DE REMISIONES RECIBIDAS CON PORCENTAJES DE MATERIAL ACEPTADO, RECHAZADO Y LIBERADO, ESTO SE PODRIA TENER EN GRAFICA.

4 CADA RECHAZO SE DEBERA DE NOTIFICAR AL PROVEEDOR LA CAUSA POR LA CUAL ESE MATERIAL QUEDA RECHAZADO Y DEBERA CONTESTAR POR ESCRITO LAS ACCIONES CORRECTIVAS Y EL TIEMPO QUE SE LLEVARA PARA CORREGIR ESE DEFECTO QUE CAUSO EL RECHAZO.

5 CONOCIENDO LO ANTERIOR DEBEMOS DE MANTENER UN CONTACTO DIRECTO Y CONSTANTE CON NUESTROS PROVEEDORES PARA QUE CONOZCAN CUALES SON LOS PROBLEMAS QUE SE PRESENTAN CON SU MATERIAL DURANTE EL USO EN LINEAS DE ACONDICIONAMIENTO Y PUEDA IR MEJORANDO POCO A POCO SU CALIDAD Y POR LO TANTO, EL SERVICIO QUE NOS ESTA DANDO.

TOMANDO EN CUENTA LOS CONCEPTOS DE TIPO DE MUESTREO Y GRADOS DE SEVERIDAD, PODEMOS TENER LAS COMBINACIONES SIGUIENTES:

- 1 PLAN DE MUESTREO SIMPLE PARA INSPECCION NORMAL TABLA  
II-A.
- 2 PLAN DE MUESTREO DOBLE PARA INSPECCION NORMAL TABLA  
III-A.
- 3 PLAN DE MUESTREO MULTIPLE PARA INSPECCION NORMAL TABLA  
IV-A.
- 4 PLAN DE MUESTREO SIMPLE PARA INSPECCION ESTRICTA TABLA  
II-B.
- 5 PLAN DE MUESTRO DOBLE PARA INSPECCION ESTRICTA TABLA  
III-B
- 6 PLAN DE MUESTREO MULTIPLE PARA INSPECCION ESTRICTA TABLA  
IV-B.
- 7 PLAN DE MUESTRO SIMPLE PARA INSPECCION REDUCIDA TABLA  
II-C.
- 8 PLAN DE MUESTRO DOBLE PARA INSPECCION REDUCIDA TABLA  
III-C.
- 9 PLAN DE MUESTRO MULTIPLE PARA INSPECCION REDUCIDA TABLA  
IV-C.

TABLA II-A

PLAN DE MUESTREO SENCILLO INSPECCION NORMAL															
LETRA CLAVE	LOTE N		MUESTRA n	NIVEL ACEPTABLE DE CALIDAD											
				0.010		1.0		1.5		2.5		4.0			
				Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re		
A	2 -	8	2	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1
B	9 -	15	3	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1
C	16 -	25	5	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1
D	26 -	50	8	0	1	0	1	0	1	1	2	1	2	1	2
E	51 -	90	13	0	1	0	1	0	1	1	2	1	2	1	2
F	91 -	150	20	0	1	0	1	1	2	1	2	2	3	2	3
G	151 -	280	32	0	1	1	2	1	2	2	3	3	4	3	4
H	281 -	500	50	0	1	1	2	2	3	3	4	5	6	5	6
J	501 -	1200	80	0	1	2	3	3	4	5	6	7	8	7	8
K	1201 -	3200	125	0	1	3	4	5	6	7	8	10	11	10	11
L	3201 -	10000	200	0	1	5	6	7	8	10	11	14	15	14	15
M	10001 -	35000	315	0	1	7	8	10	11	14	15	21	22	21	22
N	35001 -	150000	500	0	1	10	11	14	15	21	22	21	22	21	22

TABLA II-B

PLAN DE MUESTREO SENCILLO INSPECCION ESTRICTA

LETRA CLAVE	LOTE N	MUESTRA n	NIVEL ACEPTABLE DE CALIDAD											
			0.010		1.0		1.5		2.5		4.0			
			Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re		
A	2 - 8	2	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1
B	9 - 15	3	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1
C	16 - 25	5	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1
D	26 - 50	8	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	1	2
E	51 - 90	13	0	1	0	1	0	1	1	2	1	2	1	2
F	91 - 150	20	0	1	0	1	1	2	1	2	1	2	1	2
G	151 - 280	32	0	1	1	2	1	2	1	2	1	2	2	3
H	281 - 500	50	0	1	1	2	1	2	2	3	2	3	3	4
J	501 - 1200	80	0	1	1	2	2	3	2	3	3	4	5	6
K	1201 - 3200	125	0	1	2	3	3	4	3	4	5	5	8	9
L	3201 - 10000	200	0	1	3	4	5	6	5	6	8	9	12	13
M	10001 - 35000	315	0	1	5	6	8	9	8	9	12	13	18	19
N	35001 - 150000	500	0	1	8	9	12	13	12	13	18	19	18	19

TABLA II-C

PLAN DE MUESTREO SENCILLO INSPECCION REDUCIDA

LETRA CLAVE	LOTE N	MUESTRA n	NIVEL ACEPTABLE DE CALIDAD											
			0.010		1.0		1.5		2.5		4.0			
			Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re		
A	2 - 8	2	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1
B	9 - 15	2	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1
C	16 - 25	2	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1
D	26 - 50	3	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	2
E	51 - 90	5	0	1	0	1	0	1	0	2	0	2	0	2
F	91 - 150	8	0	1	0	1	0	2	0	2	0	2	1	3
G	151 - 280	13	0	1	0	2	0	2	1	3	1	3	1	4
H	281 - 500	20	0	1	0	2	1	3	1	4	2	4	2	5
J	501 - 1200	32	0	1	1	3	1	4	2	5	3	5	3	6
K	1201 - 3200	50	0	1	1	4	2	5	3	6	5	6	5	8
L	3201 - 10000	80	0	1	2	5	3	6	5	8	7	8	7	10
M	10001 - 35000	125	0	1	3	6	5	8	7	10	10	10	10	13
N	35001 - 150000	200	0	1	5	8	7	10	10	13	10	13	10	13

TABLA III-A

PLAN DE MUESTREO DOBLE INSPECCION NORMAL

LETRA CLAVE	LOTE N	MUESTRA n	NIVEL ACEPTABLE DE CALIDAD																			
			0.010		1.0		1.5		2.5		4.0											
			Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re										
A	2 -	8	1º	2	2																	
			2º	2	4																	
B	9 -	15	1º	2	2																	
			2º	2	4																	
C	16 -	25	1º	3	3																	
			2º	3	6																	
D	26 -	50	1º	5	5															0	2	
			2º	5	10									+							1	2
E	51 -	90	1º	8	8								0	2						0	2	
			2º	8	16									+	1	2					1	2
F	91 -	150	1º	13	13					0	2		0	2						0	3	
			2º	13	26									+	1	2					1	2
G	151 -	280	1º	20	20					0	2		0	2						0	3	
			2º	20	40																1	4
										1	2		1	2					3	4	4	5

PLAN DE MUESTREO DOBLE INSPECCION NORMAL

LETRA CLAVE	LOTE N	MUESTRA n	ACUMU LADA	NIVEL ACEPTABLE DE CALIDAD											
				0.010		1.0		1.5		2.5		4.0			
				Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re		
H	281 - 500	1ª 32 32		0	2	0	3	1	4	2	5				
		2ª 32 64		1	2	3	4	4	5	6	7				
J	501 - 1200	1ª 50 50		0	3	1	4	2	5	3	7				
		2ª 50 100		3	4	4	5	6	7	8	9				
K	1201 - 3200	1ª 80 80		1	4	2	5	3	7	5	9				
		2ª 80 160		4	5	6	7	8	9	12	13				
L	3201 - 10000	1ª 125 125		2	5	3	7	5	9	7	11				
		2ª 125 250		6	7	8	9	12	13	18	19				
M	10001 - 35000	1ª 200 200		3	7	5	9	7	11	11	17				
		2ª 200 400		8	9	12	13	18	19	26	27				
N	35001 - 150000	1ª 315 315		5	9	7	11	11	16	11	16				
		2ª 315 630		+	12	13	18	19	26	27	26	27			

+ SE USARA EL PLAN DE MUESTREO SENCILLO CORRESPONDIENTE.

TABLA III-B

PLAN DE MUESTREO DOBLE INSPECCION ESTRICTA

LETRA CLAVE	LOTE	N	MUESTRA	n	NIVEL CACETABLE DE CALIDAD																
					0.010		1.0		1.5		2.5		4.0								
					Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re							
A	2 -	8																			
B	9 -	15	1ª	2	2																
			2ª	2	4																
C	16 -	25	1ª	3	3																
			2ª	3	6																
D	26 -	50	1ª	5	5															0	2
			2ª	5	10										+						1
E	51 -	90	1ª	8	8									0	2					0	2
			2ª	8	16										+						1
F	91 -	150	1ª	13	13									0	2					0	2
			2ª	13	26											1	2				1
G	151 -	280	1ª	20	20									0	2					0	3
			2ª	20	40										+						1

PLAN DE MUESTREO DOBLE INSPECCION ESTRICTA

LETRA CLAVE	LOTE N	MUESTRA n	NIVEL ACEPTABLE DE CALIDAD											
			ACUMULADA		0.010		1.0		1.5		2.5		4.0	
			Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re
H	281 - 500	1º 32 32			0	2	0	2	0	3	1	4		
		2º 32 64			1	2	1	2	3	4	4	5		
J	501 - 1200	1º 50 50			0	2	0	3	1	3	2	5		
		2º 50 100			1	2	3	4	4	5	6	7		
K	1201 - 3200	1º 80 30			0	3	1	4	2	5	3	7		
		2º 80 150			3	4	4	5	6	7	11	12		
L	3201 - 10000	1º 125 125			1	4	2	5	3	7	6	10		
		2º 125 250			4	5	6	7	11	12	15	16		
M	10001 - 35000	1º 200 200			2	5	3	7	6	10	9	14		
		2º 200 400			6	7	11	12	15	16	23	24		
N	35001 -150000	1º 315 315			3	7	6	10	9	14	9	14		
		2º 315 630		+	11	12	15	16	23	24	23	24		

+ SE USARA EL PLAN DE MUESTREO SENCILLO CORRESPONDIENTE.

TABLA III-C

PLAN DE MUESTREO DOBLE INSPECCION REDUCIDA

LETRA CLAVE	LOTE N	MUESTRA n	NIVEL ACEPTABLE DE CALIDAD																								
			0.010		1.0		1.5		1.5		4.0																
			Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re															
A	2 -	8																									
B	9 -	15																									
C	16 -	25																		+							
D	26 -	50	1 <sup>a</sup>	2	2															0	2						
			2 <sup>a</sup>	2	4																+	0	2				
E	51 -	90	1 <sup>a</sup>	3	3															0	2	0	2				
			2 <sup>a</sup>	3	6																+	0	2	0	2		
F	91 -	150	1 <sup>a</sup>	5	5															0	2	0	2	0	3		
			2 <sup>a</sup>	5	10																+	0	2	0	2	0	4
G	151 -	280	1 <sup>a</sup>	8	8															0	2	0	2	0	3	0	4
			2 <sup>a</sup>	8	16																0	2	0	2	0	4	1
H	281 -	500	1 <sup>a</sup>	13	13															0	2	0	3	0	4	0	4
			2 <sup>a</sup>	13	26																0	2	0	4	1	5	3

PLAN DE MUESTREO DOBLE INSPECCION REDUCIDA

LETRA CLAVE	LOTE N	MUESTRA n	NIVEL ACEPTABLE DE CALIDAD											
			ACUMULADA		0.01		1.0		1.5		2.5		4.0	
			Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re		
J	501 - 1200	1º 20 20			0	3	0	4	0	4	1	5		
		2º 20 40			0	4	1	5	3	6	4	7		
K	1201 - 3200	1º 32 32			0	4	0	4	1	5	2	7		
		2º 32 74			1	5	3	6	4	7	6	9		
L	3201 - 10000	1º 50 50			0	4	1	5	2	7	3	8		
		2º 50 100			3	6	4	7	6	9	8	12		
M	10001 - 35000	1º 80 80			1	5	2	7	3	8	5	10		
		2º 80 160			4	7	6	9	8	12	12	16		
N	35001 - 150000	1º 125 125			2	7	3	8	5	10	5	10		
		2º 125 250		+	6	9	8	12	12	16	12	16		

+ SE USARA EL PLAN DE MUESTREO SENCILLO CORRESPONDIENTE.

PLAN DE MUESTREO MULTIPLE INSPECCION NORMAL

LETRA CLAVE	LOTE N	MUESTRA n	NIVEL ACEPTABLE DE CALIDAD																			
			ACUMU LADO		0.010		1.0		1.5		2.5		4.0									
			Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re										
A	2 -	8																				
B	9 -	15																				
C	16 -	25																				
D	26 -	50	1º	2	2																	
			2º	2	4																	
			3º	2	6																	
			4º	2	8																	
			5º	2	10																	
			6º	2	12																	
			7º	2	14																	
E	51 -	90	1º	3	3																	
			2º	3	6																	
			3º	3	9																	
			4º	3	12																	

+

PLAN DE MUESTREO MULTIPLE INSPECCION NORMAL

LETRA CLAVE	LOTE N	MUESTRA n	NIVEL ACEPTABLE DE CALIDAD										
			0.010		1.0		1.5		2.5		4.0		
			Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	
F	91 - 150	5 <sup>a</sup> 3 15										1	3
		6 <sup>a</sup> 3 18										1	3
		7 <sup>a</sup> 3 21								+		2	3
		1 <sup>a</sup> 5 5								0	2	0	2
		2 <sup>a</sup> 5 10								0	2	0	3
		3 <sup>a</sup> 5 15								0	2	0	3
		4 <sup>a</sup> 5 20								0	3	1	4
		5 <sup>a</sup> 5 25								1	3	2	4
		6 <sup>a</sup> 5 30								1	3	3	5
		7 <sup>a</sup> 5 35									+	2	3
G	151 - 280	1 <sup>a</sup> 8 8						0	2	0	2	0	3
		2 <sup>a</sup> 8 16						0	2	0	3	0	3
		3 <sup>a</sup> 8 24						0	2	0	3	1	4
		4 <sup>a</sup> 8 32						0	3	1	4	2	5

PLAN DE MUESTREO MULTIPLE INSPECCION NORMAL

LETRA CLAVE	LOTE N	MUESTRA n	NIVEL ACEPTABLE DE CALIDAD									
			0.010		1.0		1.5		2.5		4.0	
			Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re
H	281 - 500	5º 8 40				1	3	2	4	3	6	
		6º 8 48				1	3	3	5	4	6	
		7º 8 56			+	2	3	4	5	6	7	
		1º 13 13		0	2	0	2	0	3	0	4	
		2º 13 26		0	2	0	3	0	3	1	5	
		3º 13 39		0	2	0	3	1	4	2	2	
		4º 13 52		0	3	1	4	2	5	3	7	
		5º 13 65		1	3	2	4	3	6	5	8	
		6º 13 78		1	3	3	5	4	6	7	9	
7º 13 91		2	3	4	5	6	7	9	10			
J	501 - 1200	1º 20 20		0	2	0	3	0	4	0	4	
		2º 20 40		0	3	0	3	1	5	1	6	
		3º 20 60		0	3	1	4	2	6	3	8	
		4º 20 80		1	4	2	5	3	7	5	10	

PLAN DE MUESTREO MULTIPLE INSPECCION NORMAL

LETRA CLAVE	LOTE N	MUESTRA n	NIVEL ACEPTABLE DE CALIDAD									
			0.010		1.0		1.5		2.5		4.0	
			Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re
		5º 20 100			2	4	3	6	5	8	7	11
		6º 20 120			3	5	4	6	7	9	10	12
		7º 20 140			4	5	6	7	9	10	13	14
K	1201 - 3201	1º 32 32			0	3	0	4	0	4	0	5
		2º 32 64			0	3	1	5	1	6	3	8
		3º 32 96			1	4	2	6	3	8	6	10
		4º 32 128			2	5	3	7	5	10	8	13
		5º 32 160			3	6	5	8	7	11	11	15
		6º 32 192			4	6	7	9	10	12	14	17
		7º 32 224			6	7	9	10	13	14	18	19
L	3201 - 10000	1º 50 50			0	4	0	4	0	5	1	7
		2º 50 100			1	5	1	6	3	8	4	10
		3º 50 150			2	6	3	8	6	10	8	13
		4º 50 200			3	7	5	10	8	13	12	17

PLAN DE MUESTREO MULTIPLE INSPECCION NORMAL

LETRA CLAVE	LOTE	N	MUESTRA	n	ACUMU LADA	NIVEL ACEPTABLE DE CALIDAD										
						0.010		1.0		1.5		2.5		4.0		
						Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	
M	10001 - 35000			5º	50	250			5	8	7	11	11	15	17	20
				6º	50	300			7	9	10	12	14	17	21	23
				7º	50	350			9	10	13	14	18	19	25	26
				1º	80	80			0	4	0	5	2	7	2	9
				2º	80	160			1	6	3	8	4	10	7	14
				3º	80	240			3	8	6	10	8	13	13	19
				4º	80	320			5	10	8	13	12	17	19	25
				5º	80	400			7	11	11	15	17	20	25	29
				6º	80	480			10	12	14	17	21	23	31	33
				7º	80	560			13	14	18	19	25	26	37	38
N	35001 - 150000			1º	125	125			0	5	1	7	2	9	2	9
				2º	125	250			3	8	4	10	7	14	7	14
				3º	125	375			6	10	8	13	13	19	13	19
				4º	125	400			8	13	12	17	19	25	19	25

PLAN DE MUESTRE MULTIPLE INSPECCION NORMAL

LETRA CLAVE	LOTE N	MUESTRA n	NIVEL ACEPTABLE DE CALIDAD											
			0.010		1.0		1.5		2.5		4.0			
			Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re		
		ACUMU LADA												
		52 125 525			11	15	17	20	25	29	25	29		
		62 125 650			14	17	21	23	31	33	31	33		
		72 125 750		+	18	19	25	26	37	38	37	38		

+ SE USARA EL PLAN DE MUESTREO SENCILLO CORRESPONDIENTE.

TABLA IV-B

PLAN DE MUESTREO MULTIPLE INSPECCION ESTRICTA

LETRA CLAVE	LOTE N	MUESTRA n	NIVEL ACEPTABLE DE CALIDAD													
			0.010		1.0		1.5		2.5		4.0					
			Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re				
A	2 -	8														
B	9 -	15														
C	16 -	25											+			
D	26 -	50	1º	2	2							0	2			
			2º	2	4							0	2			
			3º	2	6								0	2		
			4º	2	8								0	3		
			5º	2	10								1	3		
			6º	2	12								1	3		
			7º	2	14									+	2	3
E	51 -	90	1º	3	3						0	2	0	2		
			2º	3	6							0	2	0	2	
			3º	3	9								0	2	0	2
			4º	3	12								0	3	0	3

PLAN DE MUESTREO MULTIPLE INSPECCION ESTRICTA

LETRA CLAVE	LOTE N	MUESTRA n		NIVEL ACEPTABLE DE CALIDAD												
				0.010		1.0		1.5		2.5		4.0				
				Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re			
		5 <sup>a</sup>	3	15								1	3	1	3	
		6 <sup>a</sup>	3	18								1	3	1	3	
		7 <sup>a</sup>	3	21							+	2	3	2	3	
F	91 - 150	1 <sup>a</sup>	5	5						0	2	0	2	0	2	
		2 <sup>a</sup>	5	10						0	2	0	2	0	2	
		3 <sup>a</sup>	5	15						0	2	0	2	0	2	
		4 <sup>a</sup>	5	20						0	3	0	3	0	3	
		5 <sup>a</sup>	5	25						1	3	1	3	1	3	
		6 <sup>a</sup>	5	30						1	3	1	3	1	3	
		7 <sup>a</sup>	5	35							+	2	3	2	3	
G	151 - 280	1 <sup>a</sup>	8	8			0	2	0	2	0	2	0	2	0	2
		2 <sup>a</sup>	8	16			0	2	0	2	0	2	0	2	0	3
		3 <sup>a</sup>	8	24			0	2	0	2	0	2	0	2	0	3
		4 <sup>a</sup>	8	32			0	3	0	3	0	3	0	3	1	4

PLAN DE MUESTREO MULTIPLE INSPECCION ESTRICTA

LETRA CLAVE	LOTE N	MUESTRA n	NIVEL ACEPTABLE DE CALIDAD									
			0.010		1.0		1.5		2.5		4.0	
			Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re
		5º 8 40			1	3	1	3	1	3	2	4
		6º 8 48			1	3	1	3	1	3	3	6
		7º 8 56			2	3	2	3	2	3	4	5
H	281 - 500	1º 13 13			0	2	0	2	0	2	0	3
		2º 13 26			0	2	0	2	0	3	0	3
		3º 13 39			0	2	0	2	0	3	1	4
		4º 13 52			0	3	0	3	1	4	2	5
		5º 13 65			1	3	1	3	2	4	3	6
		6º 13 78			1	3	1	3	3	5	4	6
		7º 13 91			2	3	2	3	4	5	6	7
J	501 - 1200	1º 20 20			0	2	0	2	0	3	0	4
		2º 20 40			0	2	0	3	0	3	1	5
		3º 20 60			0	2	0	3	1	4	2	6
		4º 20 80			1	3	1	4	2	5	3	7

PLAN DE MUESTREO MULTIPLE INSPECCION ESTRICTA

LETRA CLAVE	LOTE N	MUESTRA n		NIVEL ACEPTABLE DE CALIDAD											
				0.010		1.0		1.5		2.5		4.0			
				Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re		
K	12001 - 3200	5º	20	100			1	3	2	4	3	6	5	8	
		6º	20	120			1	3	3	5	4	6	7	9	
		7º	20	140			2	3	4	5	6	7	9	10	
		1º	32	32			0	2	0	3	0	4	0	4	
		2º	32	64			0	3	0	3	1	5	2	7	
		3º	32	96			0	3	1	4	2	6	4	9	
		4º	32	128			1	4	2	5	3	7	6	11	
L	32001 - 10000	5º	32	160			2	4	3	6	5	8	9	12	
		6º	32	192			3	5	4	6	7	9	12	14	
		7º	32	224			4	5	6	7	9	10	14	15	
		1º	50	50			0	3	0	4	0	4	0	6	
		2º	50	100			0	3	1	5	2	7	3	9	
		3º	50	150			1	4	2	6	4	9	7	12	
		4º	50	200			2	5	3	7	6	11	10	13	

PLAN DE MUESTREO MULTIPLE INSPECCION ESTRICTA

LETRA CLAVE	LOTE N	MUESTRA n	NIVEL ACEPTABLE DE CALIDAD											
			0.010		1.0		1.5		2.5		4.0			
			Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re		
M	10001 - 35000	5ª 50 250			3	6	5	8	9	12	14	17		
		6ª 50 300			4	6	7	9	12	14	18	20		
		7ª 50 350			6	7	9	10	14	15	21	22		
		1ª 80 80			0	4	0	4	0	6	1	8		
		2ª 80 160			1	5	2	7	3	9	6	12		
		3ª 80 240			2	6	4	9	7	12	11	17		
		4ª 80 320			3	7	6	11	10	13	16	22		
		5ª 80 400			5	8	9	12	14	17	22	25		
		6ª 80 480			7	9	12	14	18	20	27	29		
N	35001 - 150000	7ª 80 560			9	10	14	15	21	22	32	33		
		1ª 125 125			0	4	0	6	1	8	1	8		
		2ª 125 250			2	7	3	9	6	12	6	12		
		3ª 125 375			4	9	7	12	11	17	11	17		
		4ª 125 500			6	11	10	13	16	22	16	22		

PLAN DE MUESTREO MULTIPLE INSPECCION ESTRICTA

LETRA CLAVE	LOTE N	MUESTRA n	NIVEL ACEPTABLE DE CALIDAD											
			0.010		1.0		1.5		2.5		4.0			
			Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re		
		5º 125 625			9	12	14	17	22	25	22	25		
		6º 125 750			12	14	18	20	27	29	27	29		
		7º 125 875		+	14	15	21	22	32	33	32	33		

+ SE USARA EL PLAN DE MUESTREO SENCILLO CORRESPONDIENTE.

TABLA IV-C

PLAN DE MUESTREO MULTIPLE INSPECCION REDUCIDA

LETRA CLAVE	LOTE N	MUESTRA n	NIVEL ACEPTABLE DE CALIDAD																				
			ACUMULADA		0.010		1.0		1.5		2.5		4.0										
			Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re											
A	2 -	8																					
B	9 -	15																					
C	16 -	25																					
D	26 -	50																					
E	51 -	90																					
F	91 -	150	1 <sup>o</sup>	2	2																		
			2 <sup>o</sup>	2	4																		
			3 <sup>o</sup>	2	6																		
			4 <sup>o</sup>	2	8																		
			5 <sup>o</sup>	2	10																		
			6 <sup>o</sup>	2	12																		
			7 <sup>o</sup>	2	14																		
G	151 -	280	1 <sup>o</sup>	3	3																		
			2 <sup>o</sup>	3	6																		

PLAN DE MUESTREO MULTIPLE INSPECCION REDUCIDA

LETRA CLAVE	LOTE N	MUESTRA n	NIVEL ACEPTABLE DE CALIDAD											
			0.010		1.0		1.5		2.5		4.0			
			Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re		
		3 <sup>o</sup> 3 9			0	2	0	2	0	2	0	2	0	5
		4 <sup>o</sup> 3 12			0	3	0	3	0	3	0	3	0	5
		5 <sup>o</sup> 3 15			0	3	0	3	0	3	0	3	1	6
		6 <sup>o</sup> 3 18			0	3	0	3	0	3	0	3	1	6
		7 <sup>o</sup> 3 21			1	3	1	3	1	3	2	3	2	7
H	281 - 500	1 <sup>o</sup> 5 5			0	2	0	2	0	3	0	3	0	3
		2 <sup>o</sup> 5 10			0	2	0	2	0	3	0	3	0	4
		3 <sup>o</sup> 5 15			0	2	0	2	0	4	0	4	0	5
		4 <sup>o</sup> 5 20			0	3	0	3	0	5	1	5	1	6
		5 <sup>o</sup> 5 25			0	3	0	3	1	6	2	6	2	7
		6 <sup>o</sup> 5 30			0	3	0	3	1	6	3	6	3	7
		7 <sup>o</sup> 5 35			1	3	1	3	2	7	4	7	4	8
J	501 - 1200	1 <sup>o</sup> 8 8			0	2	0	3	0	3	0	3	0	4
		2 <sup>o</sup> 8 16			0	2	0	3	0	4	0	4	0	5

PLAN DE MUESTREO MULTIPLE INSPECCION REDUCIDA

LETRA CLAVE	LOTE N	MUESTRA n	NIVEL ACEPTABLE DE CALIDAD											
			ACUMULADA		0.010		1.0		1.5		2.5		4.0	
			Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re		
		3º 8 24			0	2	0	4	0	5	1	6		
		4º 8 32			0	3	0	5	1	6	2	7		
		5º 8 40			0	3	1	6	2	7	3	8		
		6º 8 48			0	3	1	6	3	7	4	9		
		7º 8 56			1	3	2	7	4	8	6	10		
K	1201 - 3200	1º 13 13			0	3	0	3	0	4	0	4		
		2º 13 26			0	3	0	4	0	5	1	6		
		3º 13 39			0	4	0	5	1	6	2	8		
		4º 13 52			0	5	1	6	2	7	3	10		
		5º 13 65			1	6	2	7	3	8	5	11		
		6º 13 78			1	6	3	7	4	9	7	12		
		7º 13 97			2	7	4	8	6	10	9	14		
L	3201 - 10000	1º 20 20			0	3	0	4	0	4	0	5		
		2º 20 40			0	4	0	5	1	6	1	7		

PLAN DE MUESTREO MULTIPLE INSPECCION REDUCIDA

LETRA CLAVE	LOTE N	MUESTRA n	NIVEL ACEPTABLE DE CALIDAD									
			0.010		1.0		1.5		2.5		4.0	
			Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re
		3º 20 60			0	5	1	6	2	8	3	9
		4º 20 80			1	6	2	7	3	10	5	12
		5º 20 100			2	7	3	8	5	11	7	13
		6º 20 120			3	7	4	9	7	12	10	15
		7º 20 140			4	8	6	10	9	14	13	17
M	10001 - 35000	1º 32 32			0	4	0	4	0	5	0	6
		2º 32 64			0	5	1	6	1	7	3	9
		3º 32 96			1	6	2	8	3	9	6	12
		4º 32 128			2	7	3	10	5	12	8	15
		5º 32 160			3	8	5	11	7	13	11	17
		6º 32 192			4	9	7	12	10	15	14	20
		7º 32 224			6	10	9	14	13	17	18	22
N	35001 - 150000	1º 50 50			0	4	0	5	0	6	0	6
		2º 50 100			1	6	1	7	3	9	3	9

PLAN DE MUESTREO MULTIPLE INSPECCION REDUCIDA

LETRA CLAVE	LOTE N	MUESTRA n	NIVEL ACEPTABLE DE CALIDAD											
			0.010		1.0		1.5		2.5		4			
			Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re		
		ACUMU LADA												
		3º 50 150			2	8	3	9	6	12	6	12		
		4º 50 200			3	10	5	12	8	15	8	15		
		5º 50 250			5	11	7	13	11	17	11	17		
		6º 50 300			7	12	10	15	14	20	14	20		
		7º 50 350		+	9	14	13	17	18	22	18	22		

+ SE USARA EL PLAN DE MUESTREO SENCILLO CORRESPONDIENTE

A CONTINUACION SE EJEMPLIFICAN TODAS Y CADA UNA DE LAS  
POSIBILIDADES MENCIONADAS PARA PLANES DE MUESTREO.

EJEMPLO 1. 2.5

TAMAÑO DE LOTE (N) 15 000 UNIDADES

NIVEL DE INSPECCION II

A Q L 2.5 %

TIPO DE MUESTREO SENCILLO

GRADO DE INSPECCION NORMAL

LETRA CLAVE M

TAMAÑO DE MUESTRA (n) 315 UNIDADES

NUMERO DE ACEPTACION (Ac) 14

NUMERO DE RECHAZO (Re) 15

EJEMPLO 2.

TAMAÑO DEL LOTE (N) 15 000 UNIDADES

NIVEL DE INSPECCION II

A Q L 2.5 %

TIPO DE MUESTRO DOBLE

GRADO DE INSPECCION NORMAL

LETRA CLAVE M

TAMAÑO DE LA PRIMERA MUESTRA (n 1) 200

TAMAÑO DE LA SEGUNDA MUESTRA (n 2) 200

PRIMER NUMERO DE ACEPTACION (Ac 1) 7

PRIMER NUMERO DE RECHAZO (Re 1) 11

SEGUNDO NUMERO DE ACEPTACION (Ac 2) 18

SEGUNDO NUMERO DE RECHAZO (Re 2) 19

EJEMPLO 3.

TAMAÑO DEL LOTE 15000 UNIDADES

NIVEL DE INSPECCION II

A Q L 2.5 %

TIPO DE MUESTRO MULTIPLE

GRADO DE INSPECCION NORMAL

LETRA CLAVE M

TAMAÑO DE LA PRIMERA MUESTRA	(n 1)	50
TAMAÑO DE LA SEGUNDA MUESTRA	(n 2)	50
TAMAÑO DE LA TERCERA MUESTRA	(n 3)	50
TAMAÑO DE LA CUARTA MUESTRA	(n 4)	50
TAMAÑO DE LA QUINTA MUESTRA	(n 5)	50
TAMAÑO DE LA SEXTA MUESTRA	(n 6)	50
TAMAÑO DE LA SEPTIMA MUESTRA	(n 7)	50
PRIMER NUMERO DE ACEPTACION	(Ac 1)	1
PRIMER NUMERO DE RECHAZO	(Re 1)	7
SEGUNDO NUMERO DE ACEPTACION	(Ac 2)	4
SEGUNDO NUMERO DE RECHAZO	(Re 2)	10
TERCER NUMERO DE ACEPTACION	(Ac 3)	8
TERCER NUMERO DE RECHAZO	(Re 3)	13
CUARTO NUMERO DE ACEPTACION	(Ac 4)	12
CUARTO NUMERO DE RECHAZO	(Re 4)	17

QUINTO NUMERO DE ACEPTACION	(Ac 5)	17
QUINTO NUMERO DE RECHAZO	(Re 5)	20
SEXTO NUMERO DE ACEPTACION	(Ac 6)	21
SEXTO NUMERO DE RECHAZO	(Re 6)	23
SEPTIMO NUMERO DE ACEPTACION	(Ac 7)	25
SEPTIMO NUMERO DE RECHAZO	(Re 7)	26

## EJEMPLO 4.

TAMAÑO DE LOTE (N) 15 000 UNIDADES

NIVEL DE INSPECCION II

A Q L 2.5 %

TIPO DE MUESTREO SIMPLE

GRADO DE INSPECCION ESTRICTA

LETRA CLAVE M

TAMAÑO DE LA MUESTRA (n) 315 UNIDADES

NUMERO DE ACEPTACION 12

NUMERO DE RECHAZO 13

## EJEMPLO 5.

TAMAÑO DEL LOTE (N) 15 000 UNIDADES

NIVEL DE INSPECCION II

A Q L 2.5 %

TIPO DE MUESTREO DOBLE

GRADO DE INSPECCION ESTRICTA

LETRA CLAVE M

TAMAÑO DE LA PRIMERA MUESTRA	(n 1)	200 UNIDADES
TAMAÑO DE LA SEGUNDA MUESTRA	(n 2)	200 UNIDADES
PRIMER NUMERO DE ACEPTACION	(Ac 1)	6
PRIMER NUMERO DE REZHAZO	(Re 1)	10
SEGUNDO NUMERO DE ACEPTACION	(Ac 2)	15
SEGUNDO NUMERO DE RECHAZO	(Re 2)	16

## EJEMPLO 6.

TAMAÑO DEL LOTE (N) 15 000 UNIDADES

NIVEL DE INSPECCION II

A Q L 2.5 %

TIPO DE MUESTRO MULTIPLE

GRADO DE INSPECCION ESTRICTA

LETRA CLAVE M

TAMAÑO DE LA PRIMERA MUESTRA	(n 1)	80
TAMAÑO DE LA SEGUNDA MUESTRA	(n 2)	80
TAMAÑO DE LA TERCERA MUESTRA	(n 3)	80
TAMAÑO DE LA CUARTA MUESTRA	(n 4)	80
TAMAÑO DE LA QUINTA MUESTRA	(n 5)	80
TAMAÑO DE LA SEXTA MUESTRA	(n 6)	80
TAMAÑO DE LA SEPTIEMA MUESTRA	(n 7)	80
PRIMER NUMERO DE ACEPTACION	(Ac 1)	0
PRIMER NUMERO DE RECHAZO	(Re 1)	6
SEGUNDO NUMERO DE ACPETACION	(Ac 2)	3
SEGUNDO NUMERO DE RECHAZO	(Re 2)	9

TERCER NUMERO DE ACEPTACION	(Ac 3)	7
TERCER NUMERO DE RECHAZO	(Re 3)	12
CUARTO NUMERO DE ACEPTACION	(Ac 4)	10
CUARTO NUMERO DE RECHAZO	(Re 4)	15
QUINTO NUMERO DE ACEPTACION	(Ac 5)	14
QUINTO NUMERO DE RECHAZO	(Re 5)	17
SEXTO NUMERO DE ACEPTACION	(Ac 6)	18
SEXTO NUMERO DE RECHAZO	(Re 6)	20
SEPTIMO NUMERO DE ACEPTACION	(Ac 7)	21
SEPTIMO NUMERO DE RECHAZO	(Re 7)	22

## EJEMPLO 7.

TAMAÑO DE LOTE (N) 15 000 UNIDADES

NIVEL DE INSPECCION II

A Q L 2.5 %

TIPO DE MUESTREO SIMPLE

GRADO DE INSPECCION REDUCIDA

LETRA CLAVE M

TAMAÑO DE LA MUESTRA (n) 125 UNIDADES

NUMERO DE ACEPTACION (Ac) 7

NUMERO DE RECHAZO (Re) 10

## EJEMPLO 8.

TAMAÑO DE LOTE (N) 15 000 UNIDADES

NIVEL DE INSPECCION II

A Q L 2.5 %

TIPO DE MUESTRO DOBLE

GRADO DE INSPECCION REDUCIDA

LETRA CLAVE M

TAMAÑO DE LA PRIMERA MUESTRA (n 1)	80
TAMAÑO DE LA SEGUNDA MUESTRA (n 2)	80
PRIMER NUMERO DE ACEPTACION (Ac 1)	3
PRIMER NUMERO DE RECHAZO (Re 1)	8
SEGUNDO NUMERO DE ACEPTACION (Ac 2)	8
SEGUNDO NUMERO DE RECHAZO (Re 2)	12

EJEMPLO 9.

TAMAÑO DE LOTE (N) 15 000 UNIDADES

NIVEL DE INSPECCION II

A Q L 2.5 %

TIPO DE MUESTREO MULTIPLE

GRADO DE INSPECCION REDUCIDA

LETRA CLAVE M

TAMAÑO DE LA PRIMERA MUESTRA (n 1)	80
TAMAÑO DE LA SEGUNDA MUESTRA (n 2)	80
TAMAÑO DE LA TERCERA MUESTRA (n 3)	80
TAMAÑO DE LA CUARTA MUESTRA (n 4)	80
TAMAÑO DE LA QUINTA MUESTRA (n 5)	80
TAMAÑO DE LA SEXTA MUESTRA (n 6)	80
TAMAÑO DE LA SEPTIMA MUESTRA (n 7)	80

PRIMER NUMERO DE ACEPTACION	(Ac 1)	1
PRIMER NUMERO DE RECHAZO	(Re 1)	7
SEGUNDO NUMERO DE ACEPTACION	(Ac 2)	4
SEGUNDO NUMERO DE RECHAZO	(Re 2)	10
TERCER NUMERO DE ACEPTACION	(Ac 3)	8
TERCER NUMERO DE RECHAZO	(Re 3)	13
CUARTO NUMERO DE ACEPTACION	(Ac 4)	12
CUARTO NUMERO DE RECHAZO	(Re 4)	17
QUINTO NUMERO DE ACEPTACION	(Ac 5)	17
QUINTO NUMERO DE RECHAZO	(Re 5)	20
SEXTO NUMERO DE ACEPTACION	(Ac 6)	21
SEXTO NUMERO DE RECHAZO	(Re 6)	23
SEPTIMO NUMERO DE ACEPTACION	(Ac 7)	25
SEPTIMO NUMERO DE RECHAZO	(Re 7)	26

MUESTREO DE MATERIAL DE

ACONDICIONAMIENTO

YA CON LA SOLICITUD DE ANALISIS, ETIQUETAS DE MUESTREO Y EL PLAN DE MUESTREO DESARROLLADO, EL INSPECTOR DE CONTROL DE CALIDAD REALIZARA EL MUESTREO DE DICHO MATERIAL.

EL INSPECTOR SE DEBERA DE PRESENTAR EN EL ALMACEN CON EL SIGUIENTE EQUIPO PARA PODER REALIZAR EL MUESTREO:

- 1 CUBRE PELO O CASCO DE SEGURIDAD.
- 2 BATA LIMPIA.
- 3 GUANTES DE HULE O DE CUERO.
- 4 ZAPATOS ANTIDERRAPANTES.
- 5 FAJILLA.
- 6 PAPEL ENGOMADO.
- 7 LIGAS.
- 8 BOLSAS DE POLIETILENO.
- 9 ENGRAPADORA.
- 10 PLUMON O MARCADOR?.

CUMPLIENDO LO ANTERIOR EL INSPECTOR DE CONTROL DE CALIDAD D COMPARARA LOS DATOS QUE TIENE EN LA SOLICITUD DE ANALISIS CON LAS ETIQUETAS DE IDENTIFICACION QUE TRAE EL MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO, EN CASO DE QUE NO COINCIDAN LOS DATOS NO SE INICIARA EL MUESTREO HASTA ACLARAR PERFECTAMENTE BIEN LOS DATOS QUE NO CORRESPONDAN; SI EL MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO PASA SATISFACTORIAMENTE ESTA PRUEBA SE INICIARA EL MUESTREO, QUE CONSISTE EN LOS SIGUIENTES PASOS:

1 SE VERIFICARA EL NUMERO DE PAQUETES, BOLSAS, CAJAS ETC., EN QUE VENGA EL MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO.

2 SE HARA UN RECUENTO DEL MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO PARA SABER SI LA CANTIDAD FISICA CORRESPONDE A LA CANTIDAD TEORICA.

3 SE DEBERA DE REVISAR EL EMPAQUE EXTERIOR.

4 SE SEPARARAN LOS PAQUETES, BOLSAS, ETC., EN LOS QUE SE REALIZARA EL MUESTREO.

5 SE ABRIRAN LOS PAQUETES, BOLSAS ETC., Y SE TOMARAN LAS MUESTRAS EN UNIDADES QUE INDICA EL PLAN DE MUESTREO.

6 SE CERRARAN LOS PAQUETES Y SE ESTIBARAN COMO ESTABAN ORIGINALMENTE, DESPUES SE PEGARAN LAS ETIQUETAS DE MUESTREO Y ESE MATERIAL SE QUEDARA EN CUARENTENA HASTA QUE SE DICTAMINE SU APROBACION, RECHAZO O LIBERACION.

LO ANTERIOR SE PUEDE EJEMPLIFICAR COMO SIGUE:

EL PROVEEDOR ES BUENO, DE LAS NUEVE REMISIONES ANTERIOR - MENTE ENTREGADAS NO SE HA RECHAZADO NINGUNA, NOS SURTIO 18000 CAJAS EN 15 PAQUETES.

EL PLAN DE MUESTREO POR APLICAR ES EL SIGUIENTE:

TIPO DE MUESTREO SENCILLO.

GRADO DE INSPECCION NORMAL.

NIVEL DE INSPECCION II

TAMAÑO DE LOTE EN PAQUETES 15.

TAMAÑO DE LOTE EN UNIDADES 18000.  
LETRA CLAVE PARA PAQUETES B.  
LETRA CLAVE PARA UNIDADES M  
TAMAÑO DE LA MUESTRA PARA PAQUETES 3  
TAMAÑO DE MUESTRA PARA UNIDADES 315

O SEA, QUE EL INSPECTOR DE CONTROL DE CALIDAD HARA LO QUE A  
CONTINUACION SE MENCIONA:

VERIFICARA EL NUMERO DE PAQUETES DE QUE ESTA FORMADA LA  
REMISION, EN ESTE CASO 15, DESPUES HARA EL RECUENTO TOTAL DE  
CAJAS SUMANDO LAS CANTIDADES QUE INDICAN EN CADA PAQUETE, RE-  
VISARA QUE LOS EMPAQUES EXTERIORES NO MENGAN DETERIORADOS, MAN-  
CHADOS, ROTOS ETC.: SEPARARA TRSES PAQUETES QUE LOS TOMARA DE  
DIFERENTES LADOS DE LA ESTIBA Y TOMARA 105 CAJAS DE CADA UNO,  
LA MUESTRA LA TOMARA Y LA COLOCARA EN UNA BOLSA DE POLIETILE-  
NO PARA SU ANALISIS POSTERIOR, LOS PAQUETES MUESTREADOS LOS  
CERRARA PERFECTAMENTE BIEN Y LOS ESTIBARA NUEVAMENTE Y POR UL-  
TIMO PEGARA LAS ETIQUETAS DE MUESTREO QUE HIZO PREVIAMENTE.

*n* INSPECCION Y ANALISIS DE *u*  
MATERIAL DE  
ACONDICIONAMIENTO

**INSPECCION Y ANALISIS DE MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO.**

**NORMAS DE CALIDAD Y ESPECIFICACIONES PROPUESTAS PARA LOS  
MATERIALES DE ACONDICIONAMIENTO MAS UTILIZADOS EN LA INDUSTRIA  
FARMACEUTICA, ASI COMO DIFERENTES NIVELES ACEPTABLES DE CALIDAD  
PARA LOS TRES TIPOS DE DEFECTOS:**

**CRITICOS**

**MAYORES**

**MENORES**

NORMA DE CALIDAD PARA CAJAS

EMPAQUE EXTERIOR

CANTIDAD

MATERIAL

DIMENSIONES

GRUESO DEL CARTONCILLO

IMPRESION

ADHERENCIA DE TINTAS

COLORES

TEXTO

MATERIAL MEZCLADO

MATERIAL MANCHADO

MATERIAL MAL SUASEADO

MATERIAL PEGADO ENTRE SI

AQL DEFECTO CRITICO (DC) 0.00 %

AQL DEFECTO MAYOR (DMR) 2.50 %

AQL DEFECTO MENOR (DM) 4.00 %

ESPECIFICACIONES PARA CAJAS

<u>ESPECIFICACIONES</u>	<u>METODO DE INSPECCION</u>	<u>ATRIBUTO O VALOR</u>	<u>TIPO DE DEFECTO</u>
EMPAQUE EXTERIOR	INSPECCION FISICA	NO DEBE VENIR DETERIORADO	DMR
CANTIDAD	INSPECCION FISICA	RECuento	DM
MATERIAL	INSPECCION FISICA	CARTONCILLO DE 16 Ó 18 PUNTOS	DMR
DIMENSIONES	MEDICION CON REGLA	SEGUN PLANO	DC
GRUESO DEL CARTONCILLO	CALIBRADOR MICROMETRICO	0.016 Ó 0.018 IN.	DMR
IMPRESION	INSPECCION FISICA	NO BORRONEADO	DMR
ADHERENCIA DE TINTAS	INSPECCION FISICA	TINTA NO CORRIDA	DMR
COLORES	COMPARACION CON ESTANDAR	DIFERENCIA TENUE EQUIVOCADOS	DM DC
TEXTO	POR COMPARACION DE DISEÑO	SEGUN PROYECTO DE MARBETE	DC
MATERIAL MEZCLADO	INSPECCION FISICA	NO DEBE VENIR NADA	DC
MATERIAL MANCHADO	INSPECCION FISICA	SEGUN LIMITES DE ACEPTACION	DMR
MATERIAL MAL SUAJEADO	INSPECCION FISICA	SEGUN LIMITES DE ACEPTACION	DMR
MATERIAL PEGADO ENTRE SI	INSPECCION FISICA	SEGUN LIMITES DE ACEPTACION	DMR

NORMA DE CALIDAD PARA INSTRUCTIVOS

EMPAQUE EXTERIOR

CANTIDAD

MATERIAL

DIMENSIONES

DOBLECES

IMPRESION

ADHERENCIA DE TINTAS

TEXTO

MATERIAL MEZCLADO

MATERIAL MANCHADO

AQL DEFECTO CRITICO (DC) 0.00 %

AQL DEFECTO MAYOR (DMr) 2.50 %

AQL DEFECTO MENOR (DM) 4.00 %

ESPECIFICACIONES PARA INSTRUCTIVOS

<u>ESPECIFICACIONES</u>	<u>METODO DE INSECCION</u>	<u>VALOR O ATRIBUTO</u>	<u>TIPO DE DEFECTO</u>
EMPAQUE EXTERIOR	INSECCION FISICA	NO DEBE VENIR DETERIORADO	DMR
CANTIDAD	INSECCION FISICA	RECUESTO	DM
MATERIAL	COMPARACION CON ESTANDAR	PAPEL MICRO DE 15 KG. Ó 21 KG.	DMR
DIMENSIONES	MEDICION CON REGLA	SEGUN DIBUJO	DM
DOBLECES	COMPARACION CON ESTANDAR	NO DEBEN VENIR MAL DOBLADOS	DMR
IMPRESION	INSECCION FISICA	NO BORRONEADO	DMR
ADHERENCIA DE TINTAS	INSECCION FISICA	TINTA NO CORRIDA	DMR
TEXTO	POR COMPARACION DE DISEÑO	SEGUN PROYECTO DE MARBETE	DC
MATERIAL MEZCLADO	INSECCION FISICA	NO DEBE VENIR NADA	DC
MATERIAL MANCHADO	INSECCION FISICA	SEGUN LIMITES DE ACEPTACION	DMR

NORMA DE CALIDAD PARA ETIQUETAS

EMPAQUE EXTERIOR

CANTIDAD

MATERIAL

DIMENSIONES

GRUESO DEL PAPEL

DIRECCION DEL PAPEL

IMPRESION

ADHERENCIA DEL TINTAS

COLORES

TEXTOS

MATERIAL MEZCLADO

MATERIAL MANCHADO

RECORTE DE ETIQUETA

MATERIAL PEGADO ENTRE SI

AQL	DEFECTO CRITICO (DC)	0.00 %
AQL	DEFECTO MAYOR (DMR)	2.50 %
AQL	DEFECTO MENOR (DM)	4.00 %

ESPECIFICACIONES PARA ETIQUETAS

<u>ESPECIFICACIONES</u>	<u>METODO DE INSPECCION</u>	<u>ATRIBUTO O VALOR</u>	<u>TIPO DE DEFECTO</u>
EMPAQUE EXTERIOR	INSPECCION FISICA	NO DEBE VENIR DETERIORADO	DMR
CANTIDAD	INSPECCION FISICA	RECUENTO	DM
MATERIAL	INSPECCION FISICA	PAPEL COUCHE 55 KG.	DMR
DIMENSIONES	MEDICION CON REGLA	SEGUN PLANO	DC
GRUESO DEL PAPEL	CALIBRADOR MICROMETRICO	GROSOR	DC
DIRECCION DEL PAPEL	INSPECCION FISICA	HILO VERTICAL	DC
IMPRESION	INSPECCION FISICA	NO BORRONEADO	DMR
ADHERENCIA DE TINTAS	INSPECCION FISICA	TINTA NO CORRIDA	DMR
COLORES	COMPARACION CON ESTANDAR	DIFERENCIA TENUE EQUIVOCADOS	DM DC
TEXTO	COMPARACION DE DIBUJO	SEGUN PROYECTO DE MARBETE	DC
MATERIAL MEZCLADO	INSPECCION FISICA	NO DEBE VENIR NADA	DC
MATERIAL MANCHADO	INSPECCION FISICA	SEGUN LIMITES DE ACEPTACION	DMR
RECORTE DE ETIQUETA	INSPECCION FISICA	SEGUN LIMITES DE ACEPTACION	DMR
MATERIAL PEGADO ENTRE SI	INSPECCION FISICA	SEGUN LIMITES DE ACEPTACION	DMR

NORMA DE CALIDAD PARA FRASCOS DE VIDRIO

EMPAQUE EXTERIOR

CANTIDAD

MATERIAL

DIMENSIONES

FRASCOS MEZCLADOS

FRASCOS DEFORMES

LIMPIEZA

PRUEBA DE CERRADO

AQL DEFECTO CRITICO (DC) 0.00 %

AQL DEFECTO MAYOR (DMR) 1.00 %

AQL DEFECTO MENOR (DM) 2.50 %

ESPECIFICACIONES PARA FRASCOS DE VIDRIO

<u>ESPECIFICACIONES</u>	<u>METODO DE INSPECCION</u>	<u>ATRIBUTO O VALOR</u>	<u>TIPO DE DEFECTO</u>
EMPAQUE EXTERIOR	INSPECCION FISICA	NO DEBE VENIR DETERIORADO	DMR
CANTIDAD	INSPECCION FISICA	RECUESTO	DM
MATERIAL	U S P XIX	VIDRIO (TIPO I, II, III NP)	DC
DIMENSIONES	MEDICION CON CALIBRADOR	SEGUN PLANO	DC
FRASCOS MEZCLADOS	INSPECCION FISICA	SEGUN LIMITES DE ACEPTACION	DMR
FRASCOS DEFORMES	INSPECCION FISICA	SEGUN LIMITES DE ACEPTACION	DMR
LIMPIEZA	INSPECCION FISICA	SEGUN LIMITES DE ACEPTACION	DMR
PRUEBA DE CERRADO	INSPECCION FISICA	CERRADO SIN PROBLEMAS	DC

NORMA DE CALIDAD PARA CASQUILLO INVIOLABLE

EMPAQUE EXTERIOR

CANTIDAD

MATERIAL

DIMENSIONES

EMPAQUE INTERNO

DIMENSIONES DEL EMPAQUE INTERNO

LIMPEZA

AQL DEFECTO CRITICO (DC) 0.00 %

AQL DEFECTO MAYOR (DMR) 1.50 %

AQL DEFECTO MENOR (DM) 4.00 %

ESPECIFICACIONES PARA CASQUILLO INVIOLABLE

<u>ESPECIFICACIONES</u>	<u>METODO DE INSPECCION</u>	<u>ATRIBUTO O VALOR</u>	<u>TIPO DE DEFECTO</u>
EMPAQUE EXTERIOR	INSPECCION FISICA	NO DEBE VENIR DETERIORADO	DMR
CANTIDAD	INSPECCION FISICA	RECUESTO	DM
MATERIAL	COMPARACION CON ESTANDAR	LAMINA	DC
DIMENSIONES	MEDICION CON CALIBRADOR	SEGUN PLANO	DC
EMPAQUE INTERNO	COMPARACION CON ESTANDAR	CARTONCILLO CON VINILITE	DC
DIMENSIONES DEL EMPAQUE INTERNO	MEDICION CON CALIBRADOR	SEGUN ESTANDAR	DC
LIMPIEZA	INSPECCION FISICA	LIBRE DE GRASA Y CUERPOS EXTRAÑOS	DMR

## NORMA DE CALIDAD PARA GOTERO DE VIDRIO Y BULBO DE HULE

EMPAQUE EXTERIOR

CANTIDAD

MATERIAL

DIMENSIONES

PRUEBA DE VOLUMEN

LIMPIEZA

AQL	DEFECTO CRITICO	(DC)	0.00 %
AQL	DEFECTO MAYOR	(DMR)	1.50 %
AQL	DEFECTO MENOR	(DM)	4.00 %

ESPECIFICACIONES PARA GOTERO DE VIDRIO Y BULBO DE HULE

<u>ESPECIFICACIONES</u>	<u>METODO DE INSPECCION</u>	<u>ATRIBUTO O VALOR</u>	<u>TIPO DE DEFECTO</u>
EMPAQUE EXTERIOR	INSPECCION FISICA	NO DEBE VENIR DETERIORADO	DMR
CANTIDAD	INSPECCION FISICA	RECUESTO	DM
MATERIAL	COMPARACION CON ESTANDAR	VIDRIO Y HULE	DC
DIMENSIONES	MEDICION CON CALIBRADOR	SEGUN PLANO	DC
PRUEBA DE VOLUMEN	MEDICION CON PROBETA	20 GOTAS 1.0 I 0.2 ML	DC
LIMPIEZA	INSPECCION FISICA	LIBRE DE CUERPOS EXTRAÑOS	DMR

NORMA DE CALIDAD PARA RONDO DE 1 ML., 2 ML., 5 ML., 10 ML.

EMPAQUE EXTERIOR

CANTIDAD

MATERIAL

DIMENSIONES

PEGADO

CONDICIONES DE LA BOBINA

LIMPIEZA



AQL DEFECTO CRITICO (DC) 0.00 %

AQL DEFECTO MAYOR (DMR) 2.50 %

AQL DEFECTO MENOR (DM) 4.00 %

ESPECIFICACIONES PARA RONDO DE 1 ML., 2 ML., 5 ML., 10 ML.

<u>ESPECIFICACIONES</u>	<u>METODO DE INSPECCION</u>	<u>ATRIBUTO O VALOR</u>	<u>TIPO DE DEFECTO</u>
EMPAQUE EXTERIOR	INSPECCION FISICA	NO DEBE VENIR DETERIORADO	DMR
CANTIDAD	INSPECCION FISICA	RECUESTO	DM
MATERIAL	COMPARACION CON ESTANDAR	CARTONCILLO DE 18 PUNTOS	DM
DIMENSIONES	MEDICION CON REGLA	SEGUN PLANO	DC
PEGADO	INSPECCION FISICA	NO DEBE VENIR DESPEGADO	DC
CONDICIONES DE LA BOBINA	INSPECCION FISICA	NO DEBE VENIR FLOJA NI MALTRATADA, CON LA PARTE LISA HACIA EL EXTERIOR	DM
LIMPIEZA	INSPECCION FISICA	NO DEBE VENIR MANCHADO NI SUCIO	DMR

## NORMA DE CALIDAD PARA AMPOLLETA ABIERTA DE

1ML., 2ML., 5ML., 10ML.

EMPAQUE EXTERIOR

CANTIDAD

MATERIAL

DIMENSIONES

AMPOLLETAS DEFORMES

UNIFORMIDAD DE COLOR

PRUEBA DE LLENADO

DESPRENDIMIENTO DE VIDRIO

LIMPIEZA

AMPOLLETA MEZCLADA

AQL DEFECTO CRITICO (DC) 0.00 %

AQL DEFECTO MAYOR (DMR) 1.50 %

AQL DEFECTO MENOR (DM) 4.00 %

ESPECIFICACIONES PARA AMPOLLETAS ABIERTAS DE  
1 ml, 2 ml, 5 ml Y 10 ml.

<u>ESPECIFICACIONES</u>	<u>METODO DE INSPECCION</u>	<u>ATRIBUTO O VALOR</u>	<u>TIPO DE DEFECTO</u>
ESPAQUE EXTERIOR	INSPECCION FISICA	NO DEBE VENIR DETERIORADO	DMR
CANTIDAD	INSPECCION FISICA	RECUESTO	DM
MATERIAL	U S P XIX	VIDRIO NEUTRO TIPO I	DC
DIMENSIONES	MEDICION CON CALIBRADOR	SEGUN PLANO	DC
AMPOLLETAS DEFORMES	INSPECCION FISICA	SEGUN LIMITES DE ACEPTACION	DMR
UNIFORMIDAD DE COLOR	INSPECCION FISICA	SEGUN LIMITES DE ACEPTACION	DMR
PRUEBA DE LLENADO	INSPECCION FISICA	NINGUN PROBLEMA	DC
DESPRENDIMIENTO DE VIDRIO	INSPECCION FISICA	SEGUN LIMITES DE ACEPTACION	DMR
LIMPIEZA	INSPECCION FISICA	SEGUN LIMITES DE ACEPTACION	DMR
AMPOLLETA MEZCLADA	INSPECCION FISICA	SEGUN LIMITES DE ACEPTACION	DC

## NORMA DE CALIDAD PARA TUBOS Y BOTES DE HOJA DE LATA

EMPAQUE EXTERIOR

CANTIDAD

MATERIAL

DIMENSIONES

CIERRE CON TAPA

IMPRESION

COLORES

TEXTO

TUBOS MEZCLADOS

TUBOS MANCHADOS

TUBOS MALTRATADOS

LIMPIEZA

-	AQL	DEFECTO CRITICO	(DC)	0.00 %
-	AQL	DEFECTO MAYOR	(DMR)	1.50 %
-	AQL	DEFECTO MENOR	(DM)	4.00 %

ESPECIFICACIONES PARA TUBOS Y BOTES DE HOJA DE LATA

<u>ESPECIFICACIONES</u>	<u>METODO DE INSPECCION</u>	<u>ATRIBUTO O VALOR</u>	<u>TIPO DE DEFECTO</u>
EMPAQUE EXTERIOR	INSPECCION FISICA	NO DEBE VENIR DETERIORADO	DMR
CANTIDAD	INSPECCION FISICA	RECUESTO	DM
MATERIAL	COMPARACION CON ESTANDAR	HOJA DE LATA	DMR
DIMENSIONES	MEDICION CON CALIBRADOR	SEGUN PLANO	DC
CIERRE CON TAPA	INSPECCION FISICA	CERRADO SIN PROBLEMAS	DC
IMPRESION	INSPECCION FISICA	NO BORRONEADO	DMR
COLORES	COMPRACION CON ESTANDAR	DIFERENCIA TENUE	DM
		EQUIVOCADOS	DC
TEXTO	COMPARACION DE DISEÑO	SEGUN PROYECTO DE MARBETE	DC
TUBOS MEZCLADOS	INSPECCION FISICA	NO DEBE VENIR NADA	DC
TUBOS MANCHADOS	INSPECCION FISICA	SEGUN LIMITES DE ACEPTACION	DMR
TUBOS MALTRATADOS	INSPECCION FISICA	SEGUN LIMITES DE ACEPTACION	DMR
LIMPIEZA	INSPECCION FISICA	SEGUN LIMITES DE ACEPTACION	DMR

## NORMA DE CALIDAD PARA TAPONES DE POLIETILENO

EMPAQUE EXTERIOR

CANTIDAD

MATERIAL

DIMENSIONES

TERMINADO DEL TAPON

COLOR

LIMPIEZA

PRUEBA DE CERRADO

-	AQL	DEFECTO CRITICO	(DC)	0.00 %
-	AQL	DEFECTO MAYOR	(DMR)	1.00 %
-	AQL	DEFECTO MENOR	(DM)	2.50 %

ESPECIFICACIONES PARA TAPONES DE POLIETILENO

<u>ESPECIFICACIONES</u>	<u>METODO DE INSPECCION</u>	<u>ATRIBUTO O VALOR</u>	<u>TIPO DE DEFECTO</u>
EMPAQUE EXTERIOR	INSPECCION FISICA	NO DEBE VENIR DETERIORADO	DMR
CANTIDAD	INSPECCION FISICA	RECuento	DM
MATERIAL	COMPARACION CON ESTANDAR	POLIETILENO	DC
DEMNISIONES	MEDICION CON CALIBRADOR	SEGUN PLANO	DC
TERMINADO DEL TAPON	COMPARACION CON ESTANDAR	SEGUN LIMITES DE ACEPTACION	DM
COLOR	COMPARACION CON ESTANDAR	DEFERENCIA TENUE	DM
LIMPIEZA	INSPECCION FISICA	LIBRE DE PUNTOS OSCUROS Y CUERPOS EXTRAÑOS	DMR
PRUEBA DE CERRADO	INSPECCION FISICA	CERRADO SIN PROBLEMAS	DC

## NORMA DE CALIDAD PARA TAPA INVERTIDA

EMPAQUE EXTERIOR

CANTIDAD

MATERIAL

DIMENSIONES

COLOR

LIMPIEZA

PRUEBA DE CERRADO

AQL DEFECTO CRITICO (DC) 0.00 %

AQL DEFECTO MAYOR (DMR) 1.50 %

AQL DEFECTO MENOR (DM) 4.00 %

ESPECIFICACIONES PARA TAPA INVERTIDA

<u>ESPECIFICACIONES</u>	<u>METODO DE INSPECCION</u>	<u>ATRIBUTO O VALOR</u>	<u>TIPO DE DEFECTO</u>
EMPAQUE EXTERIOR	INSPECCION FISICA	NO DEBE VENIR DETERIORADO	DMR
CANTIDAD	INSPECCION FISICA	RECUESTO	DM
MATERIAL	COMPARACION CON ESTANDAR	POLIETILENO	DC
DIMENSIONES	MEDICION CON CALIBRADOR	SEGUN PLANO	DC
COLOR	COMPARACION CON ESTANDAR	INCOLORO	DC
LIMPIEZA	INSPECCION FISICA	LIBRE DE PUNTO OSCUROS Y CUERPOS EXTRAÑOS	DMR
PRUEBA DE CERRADO	INSPECCION FISICA	CERRADO SIN PROBLEMA	DC

## NORMA DE CALIDAD PARA ALGODON EN MECHA

EMPAQUE EXTERIOR

CANTIDAD

MATERIAL

PRESENTACION

LIMPIEZA

AQL DEFECTO CRITICO (DC) 0.00 %

AQL DEFECTO MAYOR (DMa) 1.50 %

AQL DEFECTO MENOR (DM) 4.00 %

ESPECIFICACIONES PARA ALGODON EN MECHA

<u>ESPECIFICACIONES</u>	<u>METODO DE INSPECCION</u>	<u>ATRIBUTO O VALOR</u>	<u>TIPO DE DEFECTO</u>
EMPAQUE EXTERIOR	INSPECCION FISICA	NO DEBE VENIR DETERIORADO	DMR
CANTIDAD	INSPECCION FISICA	PESARLO	DM
MATERIAL	COMPRACION CON ESTANDAR	ALGODON	DC
PRESENTACION	INSPECCION FISICA	EN MECHA	DC
LIMPIEZA	INSPECCION FISICA	DEBE ESTAR PERFECTAMENTE LIMPIO	DC

NORMA DE CALIDAD PARA PAPEL CELOPOLIAL

EMPAQUE EXTERIOR

MATERIAL

COLOR

ANCHO

ESPEJOR

ENROLLADO

TEXTO

CONDICIONES DE LA BOBINA

LIMPIEZA

AQL	DEFECTO CRITICO	(DC)	0.00 %
AQL	DEFECTO MAYOR	(DMR)	1.50 %
AQL	DEFECTO MENOR	(DM)	4.00 %

ESPECIFICACIONES PARA PAPEL CELOPOLIAL

<u>ESPECIFICACIONES</u>	<u>METODO DE INSPECCION</u>	<u>ATRIBUTO O VALOR</u>	<u>TIPO DE DEFECTO</u>
EMPAQUE EXTERIOR	INSPECCION FISICA	NO DEBE VENIR DETERIORADO	DMR
MATERIAL	COMPARACION CON ESTANDAR	CELOFAN, POLIETILENO Y ALUMINIO	DC
COLOR	COMPARACION CON ESTANDAR	NATURAL DEL ALUMINIO	DMR
ANCHO	MEDICION CON REGLA	SEGUN LO SOLICITADO	DC
ESPESOR	MEDICION CON CALIBRADOR MICROMETRICO	0.003 IN	DC
ENROLLADO	INSPECCION FISICA	TOMANDO COMO BASE EL TEXTO ES DE ABAJO HACIA ARRIBA	DC
TEXTO	POR COMPARACION CON DISEÑO	SEGUN PROYECTO DE MARBETE	DC
CONDICIONES DE BOBINA	INSPECCION FISICA	NO DEBE VENIR MALTRATADA	DMR
LIMPIEZA	INSPECCION FISICA	LIBRE DE POLVOS Y CUERPOS EXTRAÑOS	DMR

**NORMA DE CALIDAD PARA ARILLO DE POLIPROPILENO N° 18****EMPAQUE EXTERIOR****CANTIDAD****MATERIAL****DIMENSIONES****COLOR****LIMPIEZA****AQL DEFECTO CRITICO (DC) 0.00 %****AQL DEFECTO MAYOR (DMR) 2.50 %****AQL DEFECTO MENOR (DM) 4.00 %**

ESPECIFICACIONES PARA ARILLO DE POLIPROPILENO N° 18

<u>ESPECIFICACIONES</u>	<u>METODO DE INSPECCION</u>	<u>ATRIBUTO O VALOR</u>	<u>TIPO DE DEFECTO</u>
EMPAQUE EXTERIOR	INSPECCION FISICA	NO DEBE VENIR DETERIORADO	DMR
CANTIDAD	INSPECCION FISICA	RECUESTO	DM
MATERIAL	COMPARACION CON ESTANDAR	POLIPROPILENO	DMR
DIMENSIONES	MEDICION CON CALBRADOR	SEGUN PLANO	DC
COLOR	COMPRACION CON ESTANDAR	MARFIL	DM
LIMPIEZA	INSPECCION FISICA	LIBRE DE CUERPOS EXTRAÑOS, GRASA Y POLVO	DMR

## NORMA DE CALIDAD PARA CARTON CORRUGADO

EMPAQUE EXTERIOR

CANTIDAD

MATERIAL

DIMENSIONES

PEGADO

COLOR

LIMPIEZA

AQL DEFECTO CRITICO (DC) 0.00 %

AQL DEFECTO MAYOR (DMR) 2.50 %

AQL DEFECTO MENOR (DM) 4.00 %

ESPECIFICACIONES PARA CARTON CORRUGADO

<u>ESPECIFICACIONES</u>	<u>METODO DE INSPECCION</u>	<u>ATRIBUTO O VALOR</u>	<u>TIPO DE DEFECTO</u>
EMPAQUE EXTERIOR	INSPECCION FISICA	NO DEBE VENIR DETERIORADO	DMR
CANTIDAD	INSPECCION FISICA	RECUESTO	DM
MATERIAL	COMPARACION CON ESTANDAR	CARTON DE 7 KG.	DM
DIMENSIONES	MEDICION CON REGLA	SEGUN PLANO	DC
PEGADO	INSPECCION FISICA	NO DEBE VENIR NADA DESPEGADO	DC
COLOR	COMPARACION CON ESTANDAR	BLANCO	DM
LIMPIEZA	INSPECCION FISICA	NO DEBE VENIR MANCHADO NI SUCIO	DM

## NORMA DE CALIDAD PARA PAPEL ALUMINIO

EMPAQUE

MATERIAL

COLOR

ANCHO

ESPESOR

CONDICIONES DE LA BOBINA

LIMPIEZA

-	AQL	DEFECTO CRITICO	(DC)	0.00	%
-	AQL	DEFECTO MAYOR	(DMR)	2.50	%
-	AQL	DEFECTO MENOR	(DM)	4.00	%

ESPECIFICACIONES PARA PAPEL ALUMINIO

<u>ESPECIFICACIONES</u>	<u>METODO DE INSPECCION</u>	<u>ATRIBUTO O VALOR</u>	<u>TIPO DE DEFECTO</u>
EMPAQUE EXTERIOR	INSPECCION FISICA	NO DEBE VENIR DETERIORADO	DMR
MATERIAL	COMPARACION CON ESTANDAR	ALUMINIO	DC
COLOR	COMPARACION CON ESTANDAR	NATURAL AL ALUMINIO	DMR
ANCHO	MEDICION CON REGLA	SEGUN MEDIDA	DC
ESPESOR	MEDICION CON MICROMETRO	0.0008 IN	DC
CONDICIONES DE LA BOBINA	INSPECCION FISICA	NO DEBE VENIR MALTRADADA NI FLOJA	DMR
LIMPIEZA	INSPECCION FISICA	LIBRE DE POLVO O CUERPOS EXTRAÑOS	DM

## NORMA DE CALIDAD PARA ARILLO DE ALUMINIO

EMPAQUE EXTERIOR

CANTIDAD

MATERIAL

DIMENSIONES

LIMPIEZA

CERRADO

AQL DEFECTO CRITICO (DC) 0.00 %

AQL DEFECTO MAYOR (DMR) 2.50 %

AQL DEFECTO MENOR (DM) 4.00 %

ESPECIFICACIONES PARA ARILLO DE ALUMINIO

<u>ESPECIFICACIONES</u>	<u>METODO DE INSPECCION</u>	<u>ATRIBUTO O VALOR</u>	<u>TIPO DE DEFECTO</u>
EMPAQUE EXTERIOR	INSPECCION FISICA	NO DEBE DE VENIR DETERIORADO	DMR
CANTIDAD	INSPECCION FISICA	RECUESTO	DM
MATERIAL	COMPARACION CON ESTANDAR	ALUMINIO	DMR
DIMENSIONES	MEDICION CON CALIBRADOR	SEGUN PLANO	DC
LIMPIEZA	INSPECCION FISICA	NO DEBE VENIR CON POLVO, GRASA, CUERPOS EXTRAÑOS	DMR

## NORMA DE CALIDAD PARA TUBOS DE ESTAÑO O ALUMINIO

EMPAQUE EXTERIOR

CANTIDAD

MATERIAL

DIMENSIONES

CIERRE DE LA TAPA

IMPRESION

TEXTO

TUBOS MEZCLADOS

TUBOS MANCHADOS

TUBOS MALTRATADOS

RECUBRIMIENTO INTERIOR

LIMPIEZA

AQL DEFECTO CRITICO (DC) 0.00 %

AQL DEFECTO MAYOR (DMR) 1.50 %

AQL DEFECTO MENOR (DM) 2.50 %

ESPECIFICACIONES PARA TUBOS DE ESTAÑO O ALUMINIO

<u>ESPECIFICACIONES</u>	<u>METODO DE INSPECCION</u>	<u>ATRIBUTO O VALOR</u>	<u>TIPO DE DEFECTO</u>
EMPAQUE EXTERIOR	INSPECCION FISICA	NO DEBE VENIR DETERIORADO	DMR
CANTIDAD	INSPECCION FISICA	RECUESTO	DM
MATERIAL	COMPARACION CON ESTANDAR	ESTAÑO O ALUMINIO	DC
DIMENSIONES	MEDICION CON CALIBRADOR	SEGUN PLANO	DC.
CIERRE DE LA TAPA	INSPECCION FISICA	CERRADO SIN PROBLEMAS	DC
IMPRESION	INSPECCION FISICA	NO BORRONEADO	DMR
TEXTO	POR COMPARACION DE DISEÑO	SEGUN PROYECTO DE MARBETE	DC
TUBOS MEZCLADOS	INSPECCION FISICA	SEGUN LIMITES DE ACEPTACION	DC
TUBOS MARCHADOS	INSPECCION FISICA	SEGUN LIMITES DE ACEPTACION	DMR
TUBOS MALTRATADOS	INSPECCION FISICA	SEGUN LIMITES DE ACEPTACION	DM
RECUBRIMIENTO INTERIOR	INSPECCION FISICA	SEGUN LIMITES DE ACEPTACION	DC
LIMPIEZA	INSPECCION FISICA	NO DEBEN TENER POLVO, GRASA Y CUERPOS EXTRAÑOS	DMR

## NORMA DE CALIDAD PARA FRASCO SECURITAINER

EMPAQUE EXTERIOR

CANTIDAD

MATERIAL

DIMENSIONES

CIERRE

FRASCOS MEZCLADOS

FRASCOS MANCHADOS

FRASCOS MALTRATADOS

COLOR

LIMPIEZA

AQL DEFECTO CRITICO (DC) 0.00 %

AQL DEFECTO MAYOR (DMR) 2.50 %

AQL DEFECTO MENOR (DM) 4.00 %

ESPECIFICACIONES PARA FRASCO SECURITAINER

<u>ESPECIFICACIONES</u>	<u>METODO DE INSPECCION</u>	<u>ATRIBUTO O VALOR</u>	<u>TIPO DE DEFECTO</u>
EMPAQUE EXTERIOR	INSPECCION FISICA	NO DEBE ESTAR DETERIORADO	DMR
CANTIDAD	INSPECCION FISICA	RECIBIMIENTO	DM
MATERIAL	COMPARACION CON ESTANDAR	CUERPO POLIETILENO ALTA DENSIDAD, TAPA POLIETILENO BAJA DENSIDAD	DC
DIMENSIONES	MEDICION CON VERNIER	SEGUN PLANO	DC
CIERRE	INSPECCION FISICA	SIN DIFICULTAD AL CERRADO Y PASAR PRUEBA DE VACIO	DC
FRASCOS MEZCLADOS	INSPECCION FISICA	SEGUN LIMITES DE ACEPTACION	DC
FRASCOS MANCHADOS	INSPECCION FISICA	SEGUN LIMITES DE ACEPTACION	DMR
FRASCOS MALTRATADOS	INSPECCION FISICA	SEGUN LIMITES DE ACEPTACION	DM
COLOR	INSPECCION FISICA	BLANCO	DMR
LIMPIEZA	INSPECCION FISICA	NO DEBE VENIR SUCIO Y LIBRE CUERPOS EXTRANOS	DMR

## NORMA DE CALIDAD PARA MOTA DE POLIURETANO BLANCO

EMPAQUE EXTERIOR

CANTIDAD

MATERIAL

DIMENSIONES

COLOR

LIMPIEZA

AQL DEFECTO CRITICO (DC) 0.00 %

AQL DEFECTO MAYOR (DMR) 2.50 %

AQL DEFECTO MENOR (DM) 4.00 %

ESPECIFICACIONES PARA NOTAS DE POLIURETANO BLANCO

<u>ESPECIFICACIONES</u>	<u>METODO DE INSPECCIONES</u>	<u>ATRIBUTO O VALOR</u>	<u>TIPO DE DEFECTO</u>
EMPAQUE EXTERIOR	INSPECCION FISICA	NO DEBE VENIR DETERIORADO, DE COLOR NEGRO	DMR
CANTIDAD	INSPECCION FISICA	RECUBRIMIENTO	DM
MATERIAL	COMPARACION CON ESTANDAR	POLIURETANO	DMR
DIMENSIONES	MEDICION CON REGLA	SEGUN PLANO	DC
COLOR	COMPARACION CON ESTANDAR	BLANCO	DM
LIMPIEZA	INSPECCION FISICA	NO DEBE VENIR CON PARTICULAS EXTRANAS NI PUNTOS NEGROS	DM

## C O N C L U S I O N E S

C

1 ESTABLECIMIENTO DE ESPECIFICACIONES POR PARTE DEL LABORATORIO, ESTAS ESPECIFICACIONES LAS DEBERAN DE FORMULAR ENTRE PRODUCCION, CONTROL DE CALIDAD Y DESARROLLO FARMACEUTICO.

2 LLEVAR UN HISTORIAL DE TODOS Y CADA UNO DE LOS PROVEEDORES, QUE INCLUIRA COMO MINIMO NUMERO DE PRODUCTOS RECIBIDOS, PORCENTAJES DE RECHAZO, CANTIDAD Y TIPO DE QUEJAS, TODO ESTO PARA PODER TENER UNA CLASIFICACION DE PROVEEDORES.

3 YA FIJADAS LAS ESPECIFICACIONES SE DEBERAN DE COMUNICAR AL O A LOS PROVEEDORES QUE SUPUESTAMENTE SURTIRAN EL MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO.

4 SE DEBERA DE ESTABLECER UNA CLASIFICACION DE DEFECTOS (CRITICOS, MAYORES Y MENORES) CON SUS AQL'S CORRESPONDIENTES.

5 SE DEBERAN DE FIRMAR ESTAS ESPECIFICACIONES Y CRITERIOS DE ACEPTACION Y RECHAZO POR LAS PERSONAS QUE DESIGNE EL LABORATORIO Y EL PROVEEDOR, CONSIDERANDO QUE A PARTIR DE ESE MOMENTO ESTAS ESPECIFICACIONES SERAN LAS OFICIALES Y SE DEBERAN DE CUMPLIR FIELMENTE.

6 YA FIRMADAS LAS ESPECIFICACIONES SE COLOCARAN LOS PEDIDOS Y SE ANALISARA EL MATERIAL, EN CASO DE QUE NO CUMPLA CON LO ESTABLECIDO, SE HABLARA INMEDIATAMENTE CON EL PROVEEDOR

PARA SABER QUE PROBLEMA EXISTIO EN SU PRODUCCION Y QUE SE RESUELVA.

7 EN ALGUNOS CASOS SE DEBERA DE TOMAR EN CUENTA QUE EXISTEN MONOPOLIOS Y SI EL MATERIAL, DESPUES DE SER ANALISADO, ESTA RECHAZADO, SE DEBERA DE PLATICAR CON EL PROVEEDOR PARA NEGOCIAR LA ACEPTACION DEL LOTE, ESTA NEGOCIACION PUEDE SER:

A QUE EL MATERIAL SE ESCOJA EN LINEAS DE ACONDICIONAMIENTO, HACIENDO UNA INSPECCION 100 % Y CARGANDO LA MANO DE OBRA AL PROVEEDOR.

B QUE EL MATERIAL LO ESCOJA EL PROVEEDOR AL 100 % DENTRO DEL LABORATORIO.

C QUE EL MATERIAL LO RECIBA EL PROVEEDOR Y QUE LO DEVUEVA YA INSPECCIONADO AL 100 %.

8 HACER VISITAS PERIODICAS A LAS PLANTAS DE LOS PROVEEDORES PARA CONOCER SU PROCESO Y ESTABLECER BUENA COMUNICACION Y CONFIANZA, YA QUE ES LA BASE PARA PODER TRABAJAR CORRECTAMENTE.

9 ESTABLECER QUE TIPO DE MUESTREO SE APLICARA SENCILLO, DOBLE O MULTIPLE.

10 SE DEBERA DE EXPLICAR AL PROVEEDOR CUAL ES LA MANERA DE ANALISAR SU MATERIAL.

11 TODO LO ANTERIOR NOS CONDUCE A OPTIMIZAR LA CALIDAD

DEL MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO PARA LA BUENA CONSERVACION DE  
NUESTROS PRODUCTOS Y MANTENER LA BUENA REPUTACION DEL LABORATORIO  
EN QUE SE TRABAJA Y A LA VEZ ESTAR ORGULLOSOS DE TRABAJAR CORRECTA  
MENTE.

## B I B L I O G R A F I A

- 1 CONTROL ESTADISTICO DE LA CALIDAD CUARTA EDICION.  
ING. ENRIQUE J. GONZALEZ LARA. EDITADO POR LA  
ASOCIACION NACIONAL MEXICANA DE ESTADISTICA Y  
CONTROL DE CALIDAD A.C.
  
- 2 HANDBOOK OF THE QUALITY CONTROL FOR PACKAGING  
MATERIAL IN BASLE.  
SANDOZ LTD. CONTROL OF PACKAGING MATERIAL, JULY 1974.
  
- 3 ANALYSIS FOR PRIMARY PACKAGING MATERIAL.  
SANDOZ LTD. PHARMACEUTICAL PRODUCTION, JANURY 1977.
  
- 4 LA INSPECCION Y CONTROL DE CALIDAD.  
TERCERA REIMPRESION, 1975  
ING. ANTONIO SANCHEZ SANCHEZ  
EDITORIAL LIMUSA.
  
- 5 DRUGS AND COSMETIC PACKAGING.  
REGER C. GRIFFI JR. Y STANLEY SACHAROW  
NOYES DATE CORPORATION. U.S.A. 1975