



bruni glass  
a berlin packaging company

# **LAS ESPECIFICACIONES DE CALIDAD (TERMINOLOGÍA, DEFINICIONES, MÉTODOS)**

## **ESPECIFICACIONES SUMINISTRO PARA ENVASES DE VIDRIO, BOTELLAS Y TARROS.**

### **ALIMENTOS - ACEITES - DESTILADOS**

1. CONDICIONES GENERALES
2. CARACTERÍSTICAS GENERALES
3. DEFINICIÓN DE LOS DEFECTOS
4. CONTROL ESTADÍSTICO
5. CONTROLES ESPECIALES
6. TOLERANCIAS (SEGÚN LA TABLA ISO/DIS 9058/2)
7. NORMAS ISO UNI 2859/1
8. ISO UNI 2859/1 EXTRACTO DE TABLAS



**bruni glass**  
a berlin packaging company

## **CONDICIONES GENERALES**

### **1. DEFINICIÓN**

Las especificaciones determinan los límites cualitativos del acuerdo de suministro, con el objetivo de facilitar la relación entre el cliente y el proveedor. Para cada defecto se describen los niveles mínimos de calidad aceptables por el cliente y los métodos de control que el proveedor debe aplicar para garantizarlos.

### **2. TIPOS DE ENVASE**

En particular, las presentes especificaciones definen los niveles de calidad mínimos de los defectos aceptables por el cliente para botellas y tarros para alimentos.

### **3. RESPONSABILIDAD**

En caso de un defecto evidente, Bruni Glass sustituirá, con gastos a su cargo, las partidas eventualmente impugnadas según las presentes especificaciones y con los procedimientos previstos en el siguiente punto 4, enviando los bienes en el plazo de 7 días, si hay existencias, o en el menor tiempo posible hasta un máximo de 60 días desde la certificación de la validez de la impugnación, si se requiere una nueva producción (salvo casos realmente excepcionales, debidos a la necesidad de esperar una nueva campaña/color de vidrio para la nueva producción).

De todos modos, se autoriza a acordar con el cliente el uso de la partida impugnada, acreditando el mayor gasto en el porcentaje en que el desperdicio supere los límites previstos en las especificaciones.

Queda establecido que, en caso de impugnación, es interés de las dos partes planificar y acordar las acciones correctivas más rápidas, eficaces y económicas para las dos partes, en un ámbito de mutua colaboración.

A los efectos de la aceptación de una partida, Bruni Glass considera válido exclusivamente el control preventivo de la misma, y declina toda responsabilidad por eventuales daños debidos a roturas, desechos, pérdidas de producción, producto y accesorios (cápsulas, etiquetas, etc.) que se produzcan en la línea del cliente.

Por otra parte, Bruni Glass y el cliente pueden acordar con el cliente NCA (Nivel de Calidad Aceptable) diferentes, en función de formatos que presenten particulares dificultades de producción.



**bruni glass**  
a berlin packaging company

### **3.1 LIMPIEZA**

Sin perjuicio del compromiso del proveedor de limitar el riesgo de contaminación durante las fases de proceso y almacenamiento, cualquier responsabilidad relativa a la higiene del producto y antes de su utilización es a cargo exclusivo del envasador (decreto legislativo italiano 155/97).

### **4. AUDITORÍAS**

Las dos partes pueden acordar un procedimiento recíproco de auditoría:

- Auditoría del cliente al Sistema de Calidad de Bruni Glass
- Auditoría de Bruni Glass en la sede del cliente, para conocer las formas de uso y las consiguientes características que deben tener los envases a producir.

### **5. VALIDEZ/ACEPTACIÓN**

Las presentes especificaciones, firmadas por el cliente y por Bruni Glass, se deben considerar tácitamente renovadas, sin límites de tiempo.

Cualquier modificación debe ser aceptada por ambas partes.



## CARACTERÍSTICAS GENERALES

### 1. CARACTERÍSTICAS FÍSICO-QUÍMICAS

#### 1.1 REQUISITOS GENERALES

Los envases para alimentos deben cumplir las normas vigentes en la Comunidad Europea.

- Reg. (CE) n.º 1935/2004 - relativo a los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con productos alimentarios.
- Reg. (CE) n.º 2023/2006 - relativo a las buenas prácticas de fabricación de materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos.
- DPR (decreto del Presidente de la República Italiana) 777/82 y posteriores actualizaciones y enmiendas.
- DM (decreto ministerial) italiano 21/03/1973 y posteriores actualizaciones y enmiendas.
- DL (decreto legislativo) italiano n.º 152 del 3 de abril de 2006, art. 226 (reglamentaciones ambientales).

#### 1.2 MATERIAL

Los materiales se producen con vidrio sódico-cálcico tipo III (salvo diversas especificaciones).

#### 1.3 TRATAMIENTO ESPECIAL

En los casos en que es aplicable, consiste en tricloruro de estaño o tricloruro de titanio, para el tratamiento en caliente, y ácido oleico o polietileno, para el tratamiento en frío.

#### 1.4 TRASMISIÓN DE LA LUZ

Varía en función de la longitud de onda del color y del espesor del vidrio; a continuación se muestran los valores indicativos del poder de filtración:

COLOR VIDRIO	ESPESOR MUESTRA	PODER DE FILTRACIÓN
BLANCO	5 mm	12%
MEDIO-BLANCO	3 mm	16%
AZUL	3 mm	18 +/- 5%
UVAG	3 mm	87%
VERDE ANTIGUO	3 mm	99%
VERDE ROBLE	3 mm	64%



ÁMBAR	3 mm	> 99%
ESMERALDA	3 mm	45 +/- 5%
AMARILLO	3 mm	99,5%
ORO	3 mm	60%

## 1.5 RECOCIDO

Los envases están bien templados cuando la deformación no supera 4 discos de deformación estándar.

## 2. DISEÑO TÉCNICO

Las especificaciones de suministro deben incluir el diseño técnico del envase, aprobado por el cliente. Cualquier variación de las características dimensionales, requerida por el cliente o propuesta por Bruni Glass, comportará la realización de un nuevo diseño técnico que, una vez aprobado por el cliente, sustituirá al anterior. El diseño técnico incluye las siguientes indicaciones:

- código del artículo
- principales cotas dimensionales
- nivel de llenado
- capacidad a ras de la boca
- fecha y firma de aprobación

La no conformidad del envase incluso cualquiera de las cotas indicadas con tolerancia constituye un defecto mayor.

## 3. EMBALAJE

Las especificaciones de suministro deben incluir la ficha de embalaje, con las características de embalaje y de paletización. En particular, se proporcionan los siguientes datos:

- código del artículo
- descripción del artículo
- tipo de palé
- número total de piezas por palé
- número total de piezas por bandeja
- número de bandejas
- material de embalaje utilizado (por ejemplo, capas intermedias de plástico o cartón)



#### **4. ETIQUETA DEL PALÉ**

En cada palé se aplican etiquetas con los datos útiles para la identificación del envase embalado:

- código y/o descripción del artículo
- número de piezas por palé
- número progresivo de palé
- fecha de producción
- lugar de producción

#### **5. MUESTRAS LÍMITE**

Por muestras límite se entienden los envases que presentan defectos estéticos, cuya importancia constituye el límite aceptable, superado el cual los envases se pueden considerar defectuosos. El conjunto de las muestras límite constituye el catálogo de defectos. Generalmente, y especialmente para los envases privados, el catálogo de defectos se establecerá en presencia del cliente durante la primera producción o durante el muestreo, y será la referencia estética para las siguientes producciones.

#### **6. DEFINICIÓN DE LOTE**

Dado que la producción de vidrio es de tipo continuo, se define “lote de producción” la totalidad de la campaña de producción de un mismo envase, que se puede prolongar por un período variable entre uno y varios días.

En el momento de la entrega, se considera “lote” la cantidad correspondiente a un envío, independientemente de la cantidad de la carga.



## DEFINICIÓN DE LOS DEFECTOS

### 1. CLASIFICACIÓN DE LOS DEFECTOS

Los defectos se dividen en tres clases, en función de su gravedad:

- **defectos críticos:** defectos que pueden provocar danos físicos al consumidor del producto;
- **defectos mayores:** defectos que pueden impedir la utilización del envase o provocar el deterioro del producto;
- **defectos menores:** defectos de naturaleza estética, que no comprometen la utilización del envase ni la línea de envasado del mismo.

DEFECTOS CRÍTICOS	
(NIVEL DE CALIDAD ACEPTABLE) <b>NCA = 0,065</b>	NIVEL DE CONTROLL II
CUERDA DE PÁJARO	•
AGUJA DE VIDRIO	•
REBABA DE LA BOCA	•
FRAGMENTO DE VIDRIO EN EL INTERIOR	•
SUCIEDAD INTERNA AJENA AL PROCESO	•

DEFECTOS MAYORES	
(NIVEL DE CALIDAD ACEPTABLE) <b>NCA = 2,5</b>	NIVEL DE CONTROLL II
MEDIDAS A CALIBRE FUERA DE TOLERANCIA	•
CAPACIDAD FUERA DE TOLERANCIA	•
REBABA EN CUELLO	•
BOCA DEFORMADA	•
DEFORMACIONES GRUESAS	•
ENVASES DELGADOS FRÁGILES MECÁNICAMENTE	•
CORTE DEL CUERPO	•
CORTE EN LOS HOMBROS Y CUELLO	•
BURBUJAS ROTAS O ESTRIRADAS EN LA BOCA > 2 MM	•



**bruni glass**  
a **berlin packaging** company

<b>DEFECTOS MENORES</b>	
(NIVEL DE CALIDAD ACEPTABLE) <b>NCA = 6,5</b>	NIVEL DE CONTROL II
PLIEGES	•
SUCIEDAD EN EL EXTERIOR	•
MARCADO POR PUNTO DE IMPACTO	•
JUNTA FUERA DE POSICIÓN	•
CUERPO EXTRÁNEO > 2 MM	•
AMPOLLAS > 2 MM	•
COLOR	•
MARTILLADO	•
DISTRIBUCIÓN IRREGULAR DEL VIDRIO	•

*NOTA: El segundo nivel de control es el nivel medio de muestreo estándar previsto en el Military Standard 105 E, en el que también existen los niveles I (más tolerante) y III (más estricto).*





## **CONTROL ESTADÍSTICO**

### **1. MUESTREO EN ACEPTACIÓN**

La muestra utilizada para los controles en aceptación debe ser representativa del lote. Por lo tanto se tomará en forma casual en diferentes puntos de la carga, con el objetivo de respetar la homogeneidad del lote, según el siguiente esquema:

<b>ESQUEMA PARA LA TOMA DE LA MUESTRA</b>	
<b>N.º EMBALAJES POR LOTE</b>	<b>N.º EMBALAJES PARA CONTROLAR</b>
0 - 25	5
26 - 36	6
37 - 49	7
50 - 64	8
65 - 81	9
82 - 100	10
n.º > 100	(N) <sup>1</sup> / <sub>2</sub>

Los palés dañados no se deben considerar en la toma estadística; por el contrario, deben ser aislados y considerados aparte.

Las dimensiones de las muestras y los criterios de aceptación y rechazo son los descritos en la norma UNI ISO 2859 (ex Military Estándar 105 E).



Inspección general de II nivel para inspecciones normales (tabla 1).

<b>TABLA 1: INSPECCIÓN GENERAL - NIVEL II</b>							
<b>DIMENSIONES DEL LOTE</b>	<b>TOMA DE MUESTRAS</b>	<b>A.Q.L. (*) 0,065</b>		<b>A.Q.L. 2,5</b>		<b>A.Q.L. 6,5</b>	
N.º DE UNIDADES	N.º DE UNIDADES	A (°)	R (°)	A	R	A	R
3.201 - 10.000	200	0	1	10	11	21	22
10.001 - 35.000	315	0	1	14	15	21	22
35.001 - 150.000	500	1	2	21	22	21	22
150.001 - 500.000	800	1	2	21	22	21	22
> 500.000	1.250	2	3	21	22	21	22

(\*) NCA: nivel de calidad aceptable

(°) A: aceptado/R: rechazado

## 2. MODO DE CONTROL PARA LA ACEPTACIÓN

Una vez realizada la toma según la tabla 1, se identifican y se clasifican los envases que presentan defectos según las clases descritas.

A los efectos de la cuenta y en caso de envases con varios defectos, se debe considerar solamente el de clasificación mayor.

Un lote debe ser aceptado si, durante el control del suministro, el número de muestras defectuosas es inferior al límite previsto. Si el número de defectos es superior al límite previsto, el lote no será aceptado: es necesario enviar muestras de los envases defectuosos hallados, así como toda la información necesaria para la gestión de la impugnación, según lo descrito en el párrafo 4.

Bruni Glass se reserva el derecho a realizar un nuevo control. Si el lote es rechazado, Bruni Glass se compromete a sustituir los bienes en la sede del cliente. En casos excepcionales, los bienes pueden ser elegidos nuevamente en la sede del cliente, previa comunicación y acuerdo sobre el procedimiento y sobre los costes.



**bruni glass**  
a berlin packaging company

### **3. DEFECTOS DETECTADOS DURANTE LA PRODUCCIÓN**

En caso de reiterados accidentes en línea que lleven a suponer la superación de los NCA previstos, se debe realizar un control estadístico sobre el resto de los envases para verificar la conformidad de la calidad del lote con las especificaciones. Si un lote juzgado idóneo durante los controles de aceptación presenta durante el uso un defecto limitado a determinado lapso de la producción (por ejemplo: un palé, un turno), los envases correspondientes (el palé, el turno) serán objeto de un control especial y eventualmente rechazados, en caso de superarse los NCA previstos en las especificaciones. En caso de impugnación, será responsabilidad de Bruni Glass proceder a retirar y sustituir los bienes.

Las reclamaciones se considerarán solo si están acompañados por todas las coordenadas requeridas para la identificación del lote.

### **4. CONTROVERSIAS**

La detección de defectos por el cliente debe ser comunicada a Bruni Glass mediante una reclamación que definimos impugnación. La reclamación debe ser enviada a Bruni Glass por escrito y las muestras defectuosas halladas deben ser enviadas en el menor tiempo posible, junto con los datos de identificación de los palés (código de envase, lote y fecha de producción, n.º de palé, porcentaje de envases defectuosos). Las reclamaciones podrán ser aceptadas solamente si incluyen todos los datos de identificación requeridos.



## **CONTROLES ESPECIALES**

### **1. PRUEBAS TECNOLÓGICAS**

#### **1.1 CARGA AXIAL**

La carga axial se determina mediante el Vertical Load Tester, ejerciendo fuerza creciente en el plano de la boca del envase hasta su rotura.

Los límites de resistencia a la carga axial son establecidos por Bruni Glass en función del envase y se verifican según el método previsto por la norma UNI 9035 (ISO 8113).

El incumplimiento de estos límites constituye un defecto mayor.

#### **1.2 PRUEBA DE IMPACTO**

La medición de la resistencia a los golpes (inch/pounds) se realiza mediante la detección de la rotura del envase provocada por el impacto con un martillo a masa conocida, situado a una altura preestablecida, que realiza un movimiento pendular. La medición se puede realizar a la altura del hombro o de la base del recipiente.

Los límites de resistencia a la prueba de impacto son definidos por Bruni Glass en función del envase y se verifican según el método previsto por la normativa UNI 9302.

El incumplimiento de estos límites constituye un defecto mayor.

#### **1.3 CHOQUE TÉRMICO**

La resistencia al llamado “choque térmico” se evalúa en conformidad con los reglamentos internacionales. El instrumento utilizado está compuesto por dos cubas que contienen agua a temperatura conocida y constante: una a temperatura ambiente (aproximadamente 20°C) y otra a una temperatura mayor (aproximadamente 65°C).

Los envases se sumergen durante 15 minutos en el agua a temperatura más elevada y, a continuación, en el agua a temperatura ambiente durante 2 minutos. Según las normas ASTM, es aceptable una resistencia a 40°C o 113°F.



**bruni glass**  
a berlin packaging company

## **1.4 RESISTENCIA A LA PRESIÓN INTERNA**

Cada envase de vidrio tiene su propia resistencia a la presión, dependiente de la forma, el peso y el tipo de uso al que está destinado. La prueba de resistencia a la presión se realiza con un método y un equipo normalizado en la tabla UNI 7458 (ISO 7458).

## **2. CONTROLES FUNCIONALES**

### **2.1 CAPACIDAD**

La capacidad total a ras de la boca se mide mediante un método gravimétrico, calculando la diferencia de peso entre dos envases iguales, uno lleno de agua destilada a una temperatura de 20°C y otro vacío.

El valor que se obtiene representa la capacidad del envase expresada en mililitros (ml). (Véase también la pág. 190).

### **2.2 OVALIZACIÓN**

La ovalización es la diferencia entre el máximo y el mínimo diámetro del cuerpo, medida con un calibre con una precisión de centésimas de milímetro. (Véase también la pág. 190).

### **2.3 VERTICALIDAD**

La verticalidad se verifica utilizando un instrumento constituido por un plano de apoyo, en el que se coloca un diedro de referencia, y una varilla con un comparador.

El envase se coloca sobre el plano de apoyo, cerca del diedro. La verticalidad está dada por la variación de la semidistancia entre la boca del envase y el punto fijo del comparador, medida después de que el envase ha girado completamente sobre sí mismo, según la tabla ISO 9008 (UNI 29008). (Véase también la pág. 190).



## TOLERANCIAS (SEGÚN LA TABLA ISO/DIS 9058/2)

### 1. TOLERANCIA DE LA CAPACIDAD A RAS DE LA BOCA

La tolerancia de la capacidad a ras de la boca debe ser conforme a los valores indicados en la tabla 1.

	TOLERANCIA DE LA CAPACIDAD A RAS DE LA BOCA	
CAPACIDAD NOMINAL ML	% DE LA CAPACIDAD NOMINAL	
de 50 a 100		± 3
de 100 a 200	± 3	
de 200 a 300		± 6
de 300 a 500	± 2	
de 500 a 1000		± 10
de 1000 a 5000	± 1	

### 2. TOLERANCIA DE ALTURA NOMINAL

La tolerancia de altura nominal (en mm) se calcula utilizando la siguiente fórmula:

$$T_H = \pm (0,6 + 0,004 H)$$

donde H representa la altura nominal del envase (en mm).

### 3. TOLERANCIA DEL DIÁMETRO NOMINAL MÁXIMO DEL CUERPO

La tolerancia del diámetro nominal máximo del cuerpo (en mm) se calcula utilizando la siguiente fórmula:

$$T_D = \pm (0,5 + 0,012 D)$$

donde D es el diámetro máximo del cuerpo (en mm).



#### **4. TOLERANCIA DE VERTICALIDAD TV** (DESVIACIÓN CON RESPECTO AL EJE VERTICAL - SEGÚN LAS NORMAS ISO)

La tolerancia de verticalidad (en mm) se calcula usando las siguientes fórmulas:

a. para una altura nominal < 220 mm

$$T_v = 1,3 + 0,005 H$$

b. para una altura nominal  $H > 220$  mm

$$T_v = 0,3 + 0,01 H$$

donde H está expresada en milímetros.

#### **5. TOLERANCIA DE NO PARALELISMO DEL ANILLO CON LA BASE DEL ENVASE (SEGÚN LAS NORMAS ISO)**

La tolerancia de no paralelismo del anillo con respecto a la base del envase debe ser conforme a los valores indicados en la siguiente tabla, en la que los valores están expresados en milímetros.

<b>DIÁMETRO NOMINAL DEL ANILLO</b>	<b>TOLERANCIA MÁXIMA DE NO PARALELISMO DE ANILLO CON LA BASE DEL ENVASE</b>
< 20	0,45
de 20 a 30 (INCLUIDO)	0,6
de 30 a 40 (INCLUIDO)	0,7
de 40 a 50 (INCLUIDO)	0,8
de 50 a 60 (INCLUIDO)	0,9
> 60	1,0



## EXTRACTO DE LAS NORMAS UNI ISO 2859/1

UNI ISO 2859

Procedimientos de muestreo en la inspección por atributos.

Planes de muestreo clasificados según el nivel de calidad aceptable (NCA) para una inspección lote por lote.

Las normas UNI ISO 2859/2 y UNI ISO 2859/3 sustituyen la norma UNI 4842.

Premisa nacional a la norma ISO 2859/1

La norma ISO 2859/1 fue elaborada por el Comité Técnico ISO/TC 69 “Aplicación de los métodos estadísticos”. Dicha norma alcanzó la mayoría para ser aceptada por el Consejo de ISO como norma internacional.

Sobre la base de lo antedicho, la Comisión de Métodos Estadísticos para la calidad de la norma UNI determinó que, desde un punto de vista técnico, la norma ISO 2859/1 responde a las exigencias nacionales.

Versión en español de la norma ISO 2859/1.

## PREMISA

ISO (Organización Internacional de Normalización) es una asociación mundial de organismos nacionales de normalización. La elaboración de las normas internacionales compete a sus comités técnicos. Cada organismo nacional de normalización interesado en una materia, para la cual se haya establecido un comité técnico, tiene derecho a estar representado en dicho comité. También participan en las actividades las organizaciones internacionales que mantienen relaciones con ISO.

Para ser publicados como normas internacionales, los proyectos elaborados por un comité técnico son sometidos para su aprobación a los organismos nacionales de normalización, antes de ser aceptados por el Consejo de ISO como normas internacionales. Dichos proyectos son aprobados según los procedimientos ISO que requieren la aprobación de al menos el 75% de los organismos nacionales de normalización votantes.

La ISO 2859 está constituida por las siguientes partes, con el título común “Procedimientos de muestreo en la inspección por atributos”:

- **Parte 0:** Introducción al sistema de muestreo por atributos UNI ISO 2859.
- **Parte 1:** Planes de muestreo clasificados según el nivel de calidad aceptable (NCA) para una inspección lote por lote.
- **Parte 2:** Planes de muestreo clasificados según la calidad límite (CL) para la inspección de lotes aislados.
- **Parte 3:** Procedimiento de muestreo con saltos sistemáticos de lotes.





## SUMARIO

1. Objetivo
2. Referencias
3. Terminología y definiciones
4. Expresión de la no conformidad
5. Nivel de calidad aceptable (NCA)
6. Presentación del producto para la inspección
7. Aceptación y no aceptación
8. Toma de muestras
9. Inspección ordinaria, rigurosa y reducida
10. Planes de muestreo
11. Determinación de la aceptabilidad
12. Más información

### 1. OBJETIVO

Esta parte de la norma UNI ISO 2859 especifica los planes de muestreo y los procedimientos de inspección por atributos de unidades de producto discretas. Está clasificada según el nivel de calidad aceptable (NCA).

Su propósito consiste en mantener, a través de una presión psicológica y económica, un nivel medio del proceso al menos tan bueno como el NCA especificado, y proporcionar al consumidor un límite superior para el riesgo de aceptar ocasionalmente un lote de baja calidad.

Esta parte de la norma UNI ISO 2859 no se debe entender como un procedimiento para estimar la calidad del lote o para separar los lotes en función de la misma. Los planes de muestreo indicados en esta parte de la norma UNI ISO 2859 son aplicables pero no se limitan a:

- A. productos acabados;
- B. componentes y materias primas;
- C. operaciones;
- D. materiales en proceso;
- E. suministros almacenados;
- F. operaciones de mantenimiento;
- G. datos o registros;
- H. procedimientos administrativos.

Estos planes están preparados principalmente para su utilización en una serie continua de lotes, suficiente para permitir la aplicación de las reglas para el cambio de inspección. Estas reglas determinan:



**bruni glass**  
a berlin packaging company

- una protección automática para el consumidor, si se detectara un deterioro de la calidad, mediante el cambio a una inspección rigurosa o interrumpiendo la inspección;
- un incentivo para reducir los costos de inspección (a criterio de la autoridad responsable), si se lograra una calidad buena constante, mediante el cambio a una inspección reducida.

Estos planes también se pueden utilizar para la inspección de lotes aislados, se recomienda encarecidamente al usuario consultar las curvas operativas características para encontrar un plan que pueda alcanzar la protección deseada (véase el punto 12.6). En tal caso, el usuario también puede consultar los planes clasificados por calidad límite (CL) objeto de la norma UNI ISO 2859/2.

## **2. REFERENCIAS**

Las siguientes normas contienen disposiciones que también son válidas para la presente norma, dado que están expresamente citadas. Las ediciones indicadas a continuación estaban vigentes en el momento de la publicación. Todas las normas están sujetas a revisión; por lo tanto, se recomienda a aquellos que realicen acuerdos en base a la presente norma, que analicen la conveniencia de usar ediciones más recientes de las normas citadas.

El UNI y el CEI disponen de las listas de las normas internacionales vigentes en una fecha determinada.

## **3. TERMINOLOGÍA Y DEFINICIONES**

Los términos y definiciones utilizados en la norma UNI ISO 2859/1 responden a la norma ISO 3534.

### **3.1 DEFECTO**

Para una característica de calidad, es la desviación que se verifica en un producto, un proceso o un servicio, con respecto a los requisitos deseados para el uso normal.

### **3.2 NO CONFORMIDAD**

Para una característica de calidad, es la desviación que se verifica en un producto, un proceso o un servicio, con respecto a los requisitos de la especificación. Las no conformidades se clasifican generalmente de acuerdo a su grado de severidad en la forma siguiente:



**bruni glass**  
a berlin packaging company

- **clase A:** incluye las no conformidades consideradas más graves para el producto o servicio. En la inspección de aceptación, se le asignará el NCA más bajo.
- **clase B:** incluye las no conformidades que, en orden decreciente de importancia, representan el nivel siguiente.

Por lo tanto, a estas no conformidades se les puede asignar un NCA mayor que los de la clase A y menor que el de la clase C, si existiera una tercera clase, etc.

**Nota 1** - El término “defecto” se limita a las no conformidades que dan lugar a un producto o servicio que no satisface los requisitos correspondientes al uso previsto.

**Nota 2** - Se advierte al usuario que el agregado de características y clases de no conformidad influye generalmente sobre la probabilidad global de aceptación del producto.

**Nota 3** - El número de clases, la asignación a una clase y la elección del NCA para cada clase deberían ser adecuados a las necesidades de calidad para la situación específica.

### 3.3 UNIDAD NO CONFORME

Es una unidad de producto o servicio con una o más no conformidades. Las unidades no conformes se clasifican generalmente por el grado de gravedad de su no conformidad.

Por ejemplo:

- **clase A:** una unidad que contiene una o más no conformidades de la clase A también puede contener no conformidades de la clase B o C.
- **clase B:** una unidad que contiene una o más no conformidades de la clase B puede contener no conformidades de la clase C, pero ninguna de la clase A.

### 3.4 PORCENTAJE DE NO CONFORMES

En una cantidad cualquiera de unidades producidas, es el número de unidades no conformes dividido por el total de las unidades producidas, multiplicado por cien; es decir:

$$\% \text{ no conformes} = (\text{n.º de unidades no conformes} / \text{n.º total de unidades}) \times 100$$

**Nota** - Los planes de muestreo en la inspección por atributos se clasifican por el porcentaje o la fracción de unidades de un lote (o “batch”) que presentan desviaciones con respecto a los requisitos previstos, o por el número de estas desviaciones.



En esta parte de la norma UNI ISO 2859 se utilizan las expresiones “% de unidades no conformes” y “número de no conformidades por 100 unidades”, ya que son las más utilizadas en el muestreo.

### **3.5 NO CONFORMIDADES POR 100 UNIDADES**

Número de no conformidades contenidas en el lote (es posible que haya una o más en cada unidad de producto) multiplicado por 100 y dividido por el total de unidades producidas; es decir:

no conformidades por 100 unidades =  $(n.º \text{ de no conformidades} / \text{total de unidades producidas}) \times 100$

### **3.6 NIVEL DE CALIDAD ACEPTABLE (NCA)**

Cuando se desea una serie continua de lotes, es un nivel de calidad del proceso que, a los efectos de la inspección por muestreo, determina un límite de nivel medio aún satisfactorio (véase el punto 5).

### **3.7 PLAN DE MUESTREO**

Es un plan determinado que indica el número de unidades a inspeccionar por cada lote (tamaño de la muestra o tamaño de una serie de muestras) y los criterios para la aceptación del lote (es decir, el número de aceptación  $N_a$  o el número de rechazo  $N_r$ ).

**Nota** - A los efectos de esta parte de la norma UNI ISO 2859, se deberían distinguir los términos “plan de muestreo” (3.7), “esquema de muestreo” (3.8) y “sistema de muestreo” (3.9).

### **3.8 ESQUEMA DE MUESTREO**

Es el conjunto de los planes de muestreo y de las reglas de cambio (véase el punto 9.3).

### **3.9 SISTEMA DE MUESTREO**

Es una colección de planes o de esquemas de muestreo. Esta parte de la norma UNI ISO 2859 es un sistema de muestreo clasificado según los intervalos de tamaño del lote, los niveles de inspección y los NCA.

Un sistema de planes clasificado mediante la calidad límite CL está previsto en la norma UNI ISO 2859/2.



### 3.10 AUTORIDAD RESPONSABLE

Es una expresión genérica utilizada para mantener la neutralidad de esta parte de la norma UNI ISO 2859 (en primer lugar para fines de especificación), sin considerar si es invocada o aplicada por la primera, la segunda o la tercera parte interesada.

**Nota 1** - La autoridad responsable puede ser:

- A. el departamento de calidad de la organización del proveedor (primera parte);
- B. el comprador o la organización de compra (segunda parte);
- C. una autoridad independiente para la verificación o la certificación (tercera parte);
- D. cualquier de los mencionados a), b) o c), que puede diferir en cuanto a la función (véase la nota 2), según lo establecido en un acuerdo escrito entre dos de las partes (por ejemplo, un documento de acuerdo entre el proveedor y el comprador).

**Nota 2** - Las obligaciones y funciones de una autoridad responsable se describen en esta parte de la norma UNI ISO 2859 (véanse los puntos 5.2, 6.2, 7, 9.1, 9.3.3, 9.4, 10.1 y 10.3).

### 3.11 INSPECCIÓN

Es el procedimiento de medición, evaluación, prueba, examen con calibre Pasa-No Pasa o cualquier otra forma para comparar la unidad de producto (véase el punto 3.14) con las especificaciones adecuadas.

### 3.12 INSPECCIÓN ORIGINAL

Es la primera inspección de un tipo particular de producto, diferente de la inspección de un producto que se vuelve a presentar después de una no aceptación anterior.

### 3.13 INSPECCIÓN POR ATRIBUTOS

Es la inspección en la que la unidad de producto es clasificada simplemente como conforme o no conforme, o se cuenta el número de no conformidades por unidad de producto, con respecto a un determinado requisito o a un conjunto de requisitos.



### 3.14 UNIDAD DE PRODUCTO

Es el elemento examinado para determinar su clasificación como conforme o no conforme, o para contar el número de no conformidades. Puede ser un componente de un producto acabado o el producto acabado en sí.

La unidad de producto puede coincidir con la unidad de compra, de suministro, de producción o de envío.

### 3.15 LOTE

Es un conjunto de unidades de producto del que se extrae y se examina una muestra, para determinar la conformidad con los criterios de aceptación; puede diferir del conjunto de unidades indicado como lote para otros fines (por ejemplo, para la producción, el envío, etc.) (véase el punto 6).

**Nota** - En algunos casos se usa el término "batch".

### 3.16 TAMAÑO DEL LOTE

Es el número de unidades de producto en un lote.

### 3.17 MUESTRA

Una muestra está constituida por una o más unidades de producto, tomadas aleatoriamente de un lote, sin referencia a su calidad. El número de unidades de producto en la muestra es el tamaño de la muestra.

### 3.18 CALIDAD LÍMITE (CL)

Cuando un lote se considera en forma aislada, es un nivel de calidad limitado, que a los efectos de una inspección, está limitado a una baja probabilidad de aceptación.

**Nota** - Para un particular sistema de muestreo (véase UNI ISO 2859/2), la probabilidad de aceptación de una CL se debe encontrar en un intervalo definido.



## 4. EXPRESIÓN DE LA NO CONFORMIDAD

El nivel de no conformidad puede estar expresado como porcentaje de no conformes (véase el punto 3.4) o como número de no conformidades por 100 unidades (véase el punto 3.5).

Los prospectos suponen que las no conformidades se verifican casualmente y son estadísticamente independientes.

Puede haber buenas razones para sospechar que una no conformidad puede ser causada por una condición que probablemente determinará otras. Si es así, puede ser preferible considerar las unidades solo como conformes o no, e ignorar las no conformidades múltiples.

## 5. NIVEL DE CALIDAD ACEPTABLE (NCA)

### 5.1 USO Y APLICACIÓN

El NCA, junto con la letra de código del tamaño de la muestra (véase el punto 10.2), se utiliza para clasificar los planes de muestreo y los esquemas de esta parte de la norma UNI ISO 2859.

Cuando se establece un determinado valor de NCA para una cierta no conformidad o grupo de no conformidades, el esquema de muestreo aceptará la mayor parte de los lotes presentados, siempre que el nivel de calidad (% de no conformes o no conformidades por 100 unidades) no supere en estos lotes el valor previsto de NCA.

Por lo tanto, el NCA es un valor establecido de % de no conformes (o no conformidades por 100 unidades) que será aceptado la mayor parte de las veces por el esquema de muestreo utilizado. Los planes de muestreo indicados están dispuestos de tal forma que, cuando la no conformidad coincide con el NCA, la probabilidad de aceptación depende del tamaño de la muestra, siendo generalmente mayor para las muestras más numerosas. El NCA es un parámetro del esquema de muestreo y no debería ser confundido con el nivel medio del proceso, que representa el nivel operativo del proceso de producción. Se espera que el nivel medio del proceso sea menor o igual al NCA, para evitar un número excesivo de desechos con este sistema.

**ATENCIÓN:** La indicación de un NCA no implica que el proveedor tenga derecho a suministrar unidades no conformes.

### 5.2 INDICACIÓN DE LOS NCA

Los NCA que se deben utilizar deben estar indicados en el contrato, establecidos por la autoridad responsable o acordados con la misma. Diferentes NCA pueden estar indicados para grupos de no conformidades consideradas en su conjunto o



**bruni glass**  
a berlin packaging company

para tipos individuales de no conformidades, definidos según lo establecido en el punto 3.2. La clasificación en grupos debería ser adecuada para los requisitos de calidad de la situación específica. Se puede indicar un NCA para un grupo de no conformidades, además de los NCA para cada tipo de no conformidad o agrupación de ellos dentro de ese grupo. Los valores de NCA inferiores o iguales a 10 se pueden expresar en porcentaje de unidades no conformes o como número de no conformidades por 100 unidades; los valores superiores a 10 estarán expresados solamente en esta segunda forma.

### **5.3 NCA PREFERENCIALES**

Los valores de NCA indicados en los prospectos se conocen como NCA preferenciales. Si para un producto cualquiera se indica un NCA diferente de uno preferencial, la presente norma no se aplica.

## **6. PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO PARA LA INSPECCIÓN**

### **6.1 FORMACIÓN DE LOS LOTES**

El producto se debe recoger en lotes, en partes de lote o en otra forma, en el orden en que ha sido producido (véase el punto 6.2).

Cada lote, en la medida de lo posible, está constituido por unidades de producto del mismo tipo, nivel, clase, dimensiones y composición, fabricado esencialmente en las mismas condiciones y en el mismo período.

### **6.2 PRESENTACIÓN DE LOS LOTES**

La formación de los lotes, su tamaño y la forma en que cada uno de ellos debe ser presentado e identificado por el proveedor deben ser indicados o aprobados por la autoridad responsable, o acordados con la misma. Si es necesario, el proveedor debe prever un área de almacenamiento adecuada, los equipos necesarios para una adecuada identificación y presentación, y el personal para todos los desplazamientos del producto necesarios para la toma de muestras.

## **7. ACEPTACIÓN Y NO ACEPTACIÓN**

### **7.1 ACEPTABILIDAD DE LOS LOTES**

La aceptabilidad de un lote está determinada por el uso de uno o más planes de muestreo en relación al NCA o a los NCA indicados. El término “no aceptación” se utiliza en este contexto como sinónimo de “rechazo”, cuando se refiere al resultado





**bruni glass**  
a berlin packaging company

de la aplicación de la presente norma. Las expresiones derivadas del término rechazo se mantienen cuando se refieren a acciones que el consumidor puede realizar, como en “número de rechazo”. La autoridad responsable decidirá las disposiciones sobre los lotes no aceptados. Estos pueden ser eliminados, seleccionados (con o sin sustitución de las unidades no conformes), reelaborados, reexaminados según criterios más específicos de destino de uso, retenidos para obtener más información, etc.

## **7.2 UNIDADES NO CONFORMES**

Queda establecido el derecho a rechazar cualquier unidad de producto juzgada no conforme durante la inspección, forme parte de una muestra o no, incluso si el lote en su conjunto ha sido aceptado. Las unidades rechazadas pueden ser reparadas o corregidas y presentadas para una nueva inspección, con la aprobación de la autoridad responsable y en las formas por esta indicadas.

## **7.3 CLÁUSULA ESPECIAL PARA DETERMINADAS NO CONFORMIDADES**

Dado que en general la inspección de aceptación requiere una evaluación de varias características de calidad y que estas pueden diferir por importancia en relación a las consecuencias cualitativas y económicas, frecuentemente es conveniente clasificar los tipos de no conformidades según las clases acordadas definidas en el punto 3.2.

La atribución particular de los diferentes tipos de no conformidades a cada clase depende del acuerdo sobre específicas aplicaciones del muestreo. En general, la función de esta clasificación consiste en permitir el uso de un conjunto de planes de muestreo que tienen en común el tamaño de la muestra, pero diferentes números de aceptación para cada clase con un propio NCA, como puede verse en los prospectos II, III y IV. A discreción de la autoridad responsable, se puede solicitar que cada unidad del lote sea examinada para determinadas clases de no conformidad.

Queda establecido el derecho a examinar, para determinados tipos de no conformidades, cada unidad presentada y a rechazar el lote en caso de detectarse una no conformidad de este tipo. Además, queda establecido el derecho a muestrear, para determinadas clases de no conformidades, cada lote presentado por el proveedor, y a rechazar cualquier lote cuya muestra contenga una o más no conformidades del tipo indicado.

## **7.4 LOTES PRESENTADOS NUEVAMENTE**

Todas las partes interesadas deben ser advertidas si un lote resulta inaceptable. Lotes con este resultado no deben ser presentados nuevamente para su inspección hasta que todas las unidades hayan sido reexaminadas o probadas por segunda vez, y el



proveedor esté seguro de que todas las unidades no conformes han sido retiradas o las no conformidades corregidas. La autoridad responsable debe establecer si se realiza una inspección ordinaria o rigurosa, y si la inspección debe incluir a todos los tipos o clases de no conformidades o solamente aquellos tipos o clases que han provocado el rechazo inicial.

## **8. TOMA DE MUESTRAS**

### **8.1 MUESTREO REPRESENTATIVO O ESTRATIFICADO**

En algunas circunstancias, el número de unidades de la muestra debe ser elegido en proporción al tamaño de las partes o capas del lote, identificadas mediante algún criterio racional. Cuando se usa el muestreo estratificado, las unidades de cada capa del lote serán elegidas en forma aleatoria.

### **8.2 MOMENTO PARA LA TOMA DE LAS MUESTRAS**

Las muestras se pueden tomar una vez que todas las unidades que constituyen el lote han sido completadas o durante la producción del lote. En ambos casos, las muestras se deben elegir en forma aleatoria.

### **8.3 MUESTREO DOBLE O MÚLTIPLE**

Cuando se usa el muestreo doble o múltiple, cada muestra se debe tomar de la totalidad del lote.

## **9. INSPECCIÓN ORDINARIA, RIGUROSA Y REDUCIDA**

### **9.1 INICIO DE LA INSPECCIÓN**

Salvo diferente disposición de la autoridad responsable, al inicio de la inspección se debe usar la inspección ordinaria.

### **9.2 CONTINUACIÓN DE LA INSPECCIÓN**

La inspección ordinaria, rigurosa o reducida continuará sin alteraciones en los lotes siguientes, salvo cuando las reglas de cambio (véase el punto 9.3) requieran un cambio.



**bruni glass**  
a berlin packaging company

Estas se deben aplicar independientemente a cada clase de no conformidad o de unidad no conforme.

### **9.3 REGLAS Y PROCEDIMIENTOS DE CAMBIO**

(véase la figura I)

#### **9.3.1 DE LA INSPECCIÓN ORDINARIA A LA INSPECCIÓN RIGUROSA**

Cuando está en curso la inspección ordinaria, se debe pasar a la inspección rigurosa cuando dos lotes sobre cinco o menos lotes consecutivos resultan inaceptables, con el presente procedimiento, en la inspección original, es decir, ignorando los lotes (o “batches”) presentados nuevamente.

#### **9.3.2 DE LA INSPECCIÓN RIGUROSA A LA INSPECCIÓN NORMAL**

Cuando está en curso la inspección rigurosa, se debe volver a la inspección ordinaria cuando cinco lotes consecutivos han sido considerados aceptables en la inspección original.

#### **9.3.3 DE LA INSPECCIÓN ORDINARIA A LA INSPECCIÓN REDUCIDA**

Cuando está en curso la inspección ordinaria, se debe volver a la inspección reducida si se cumplen todas las condiciones siguientes:

- A.** los 10 lotes anteriores (o más, según lo indicado en la nota del prospecto VIII) han sido presentados a la inspección ordinaria y todos ellos han sido aceptados en la inspección original, y
- B.** el total de unidades no conformes (o de no conformidades) en las muestras de los 10 lotes anteriores (o de un número diferente de lotes en función de la anterior condición “A”) es igual o inferior al número límite apropiado, indicado en el prospecto VIII.

Si se usa un muestreo doble, se deben considerar todas las muestras y no solamente las primeras, y:

- C.** la producción tiene un ritmo constante;
- D.** la inspección reducida es considerada preferible por la autoridad responsable.



### **9.3.4 DE LA INSPECCIÓN REDUCIDA A LA INSPECCIÓN ORDINARIA**

Cuando está en curso la inspección reducida, se debe volver a la inspección ordinaria cuando se verifica una cualquiera de las siguientes condiciones:

- A.** un lote no es aceptado, o
- B.** un lote se considera aceptable con los criterios de la inspección reducida indicados en 11.1.4, o
- C.** la producción se vuelve irregular o diferida, o
- D.** si otras condiciones imponen el retorno a la inspección ordinaria.

### **9.4 INTERRUPCIÓN DE LA INSPECCIÓN**

Si el número de lotes no aceptados en una serie de lotes consecutivos presentados para la inspección original rigurosa alcanza el 5, los procedimientos de esta parte de la norma UNI ISO 2859 se deben interrumpir.

La inspección con los criterios de esta parte de la norma UNI ISO 2859 no se debe reanudar hasta que el proveedor haya realizado una acción para mejorar la calidad del producto o servicio prestado.

La autoridad responsable debe estar de acuerdo en que la acción puede ser eficaz. En tal caso se debe usar la inspección rigurosa, como si se requiriera la aplicación de lo indicado en el punto 9.3.1.

## **10. PLANES DE MUESTREO**

### **10.1 NIVEL DE INSPECCIÓN**

El nivel de inspección requerido para cada aplicación particular debe ser indicado por la autoridad responsable. Esto permite a la autoridad solicitar un poder discriminante más elevado para algunos fines y menos para otros. Para cada nivel de inspección, las reglas de cambio deben actuar para solicitar una inspección ordinaria, rigurosa o reducida, según lo indicado en el punto 9.

La elección del nivel de inspección es completamente independiente de estas tres formas de inspección. Para el uso corriente, en el prospecto se indican tres niveles de inspección: I, II y III. Si no hay una disposición diferente, se debe usar el nivel II. El nivel I se usa cuando se requiere una menor discriminación, y el nivel III se usa cuando se requiere una discriminación mayor.

En el prospecto I se indican también cuatro niveles especiales adicionales: S-1, S-2, S-3 y S-4; estos se pueden utilizar con muestras relativamente pequeñas y se puede o se debe tolerar riesgos de muestreo elevados.

Cuando se usan niveles de inspección de S-1 a S-4, se debe prestar atención para evitar



**bruni glass**  
a berlin packaging company

los NCA incompatibles con estos niveles. En otras palabras, la función de los niveles de inspección especiales consiste en permitir muestras pequeñas cuando es necesario.

Por ejemplo, las letras de código correspondientes a S-1 no superan la letra D, que corresponde a una muestra de tamaño 8, pero no se puede prescribir S-1 si el NCA es 0,1%, porque el tamaño mínimo para este NCA es 125.

La información sobre la calidad de un lote obtenida mediante el examen de muestras tomadas del lote depende del tamaño absoluto de las muestras, no del porcentaje del lote examinado, siempre que el lote sea numeroso con respecto a la muestra. Sin embargo, hay tres motivos para variar el tamaño de la muestra al variar el del lote:

- A.** cuando el riesgo se refiere a un lote más numeroso, es más importante tomar una decisión correcta;
- B.** cuando un lote es numeroso, es admisible un tamaño de muestra que resultaría antieconómico con un lote pequeño;
- C.** una elección verdaderamente casual requiere relativamente más tiempo, si la muestra constituye una fracción demasiado pequeña del lote.

## **10.2 LETRAS DE CÓDIGO DEL TAMAÑO DE LA MUESTRA**

El tamaño de las muestras está indicado con letras de código.

Consulte el prospecto I para hallar la letra de código correspondiente al tamaño del lote y al nivel de inspección previsto.

## **10.3 CÓMO OBTENER UN PLAN DE MUESTREO**

Para obtener el plano de muestreo de los prospectos II, III y IV, se deben usar el NCA y la letra de código. Cuando no está disponible ningún plan para una combinación preestablecida NCA/letra de código, los prospectos llevan al usuario a una letra diferente. En este caso, el tamaño de la muestra a utilizar está dado por la nueva letra de código y no por la inicial. Si este procedimiento lleva a diferentes letras de código para diferentes clases de no conformidades, para todas las clases de no conformidades se puede usar la letra de código correspondiente a la muestra más grande, si esto está previsto o es aprobado por la autoridad responsable. Como alternativa a un plan simple con número de aceptación cero, se puede usar el plan con número de aceptación uno, con mayor tamaño de muestra, si esto está previsto o es aprobado por la autoridad responsable.

## **10.4 TIPOS DE PLANES DE MUESTREO**

En los prospectos II, III y IV se indican tres tipos de planes de muestreo, respectivamente simples, dobles y múltiples. Cuando para un determinado NCA y una cierta letra de



código están indicados numerosos tipos de planes, se puede usar uno cualquiera. Una decisión sobre el tipo de plan (simple, doble o múltiple), si está disponible para un determinado NCA y para una cierta letra de código, se debe basar en general en la comparación entre las dificultades de gestión de los diferentes planes y el tamaño medio de las muestras. Para los planes de muestreo indicados en esta parte de la norma UNI ISO 2859, el tamaño medio de los planes múltiples es inferior al de los planes dobles (excepto para un plan simple con número de aceptación uno), y generalmente los dos son inferiores al del plan simple (véanse las páginas 156 y 157). En general, las dificultades de gestión del muestreo simple y el coste por unidad de la muestra son inferiores con respecto al muestreo doble y múltiple.

## **11. DETERMINACIÓN DE LA ACEPTABILIDAD**

Para determinar la aceptabilidad de un lote para la inspección por % de no conformes, los planes de muestreo aptos se deben elegir en armonía con lo indicado en los puntos 11.1.1, 11.1.2, 11.1.3 y 11.1.4.

### **11.1 INSPECCIÓN EN BASE AL NÚMERO DE UNIDADES NO CONFORMES**

#### **11.1.1 PLANES PARA EL MUESTREO SIMPLE**

El número de unidades examinadas debe ser igual al tamaño de la muestra indicado en el plan. Si el número de unidades no conformes hallado en la muestra es igual o inferior al número de aceptación, el lote se debe considerar aceptable. Si el número de unidades no conformes es igual o superior al número de rechazo, el lote se debe considerar inaceptable.

#### **11.1.2 PLANES DE MUESTREO DOBLES**

El número de unidades de la muestra a inspeccionar en un primer tiempo debe ser igual al tamaño de la primera muestra indicada en el plan. Si el número de unidades no conformes halladas en la primera muestra es igual o inferior al primer número de aceptación, el lote se debe considerar aceptable. Si el número de unidades no conformes halladas en la primera muestra está comprendido entre el primer número de aceptación y el primer número de rechazo, se debe examinar una segunda muestra con el tamaño indicado en el plan. Las unidades no conformes halladas en la primera y en la segunda muestra se deben sumar. Si el total de unidades no conformes es igual o inferior al segundo número de aceptación, el lote se debe considerar aceptable. Si el total de unidades no conformes es igual o superior al segundo número de rechazo, el lote se debe considerar inaceptable.



**bruni glass**  
a **berlin packaging** company

### **11.1.3 PLANES DE MUESTREO MÚLTIPLE**

En el muestreo múltiple, el procedimiento es similar al indicado en el punto 11.1.2. En esta parte de la norma UNI ISO 2859 hay siete estadios y, por lo tanto, la decisión se realiza dentro del séptimo estadio.

### **11.1.4 PROCEDIMIENTO ESPECIAL PARA LA INSPECCIÓN REDUCIDA**

En la inspección reducida, la muestra puede contener un número de unidades no conformes o de no conformidades por 100 unidades comprendido entre los números de aceptación y de rechazo. En este caso, el lote se considera aceptable, pero se reactiva la inspección normal a partir del lote siguiente (véase el punto 9.3.4 b).

### **11.2 INSPECCIÓN DE LAS NO CONFORMIDADES POR 100 UNIDADES**

Para determinar la aceptabilidad de un lote se usa el mismo procedimiento que en la inspección por % de no conformes (véase el punto 11.1), utilizando la expresión “no conformidad” en lugar de “unidades no conformes”.

## **12. MÁS INFORMACIÓN**

### **12.1 CURVAS OPERATIVAS CARACTERÍSTICAS (OC)**

Las curvas operativas características para la inspección normal y rigurosa, ilustradas en las páginas 156 y 157, indican el porcentaje esperado de lotes (o “batches”) aceptados, con los diferentes planes de muestreo para un determinado nivel de calidad del proceso.

La curva operativa característica para una aceptación no calificada en la inspección reducida (que se verifica cuándo el número de unidades no conformes es inferior o igual al número de aceptación) se puede hallar usando el NCA del plan normal, con los tamaños de muestra y números de aceptación del plan reducido. Las curvas indicadas corresponden al muestreo simple; las curvas para los planes dobles y múltiples son prácticamente idénticas.

Las curvas OC para NCA mayores de 10 se basan en la distribución de Poisson y son aplicables a las no conformidades por 100 unidades; las curvas para NCA de 10 o menos y tamaños de muestra de 80 o menos se basan en la distribución binomial y son aplicables a la inspección por % de no conformes; las curvas para NCA de 10 o menos y tamaños de muestra mayores de 80 se basan en la distribución de Poisson y son aplicables tanto a las no conformidades por 100 unidades como al % de no conformes (en efecto, la distribución de Poisson es una



**bruni glass**  
a berlin packaging company

buena aproximación de la binomial en estas condiciones).

Los niveles en los prospectos, correspondientes a valores preestablecidos de probabilidad de aceptación  $P_a$  (expresada en %), están indicados para cada curva OC de los prospectos también para la inspección rigurosa, para las no conformidades por 100 unidades para NCA de 10 o menos y tamaños de muestra de 80 o menos.

## **12.2 NIVEL MEDIO DEL PROCESO**

El nivel medio del proceso se puede estimar a partir del % medio de no conformes o del número medio de no conformidades por 100 piezas (el que sea aplicable), hallado en las muestras del producto presentado por el proveedor para la inspección original, a menos que la inspección haya sido interrumpida. Cuando se usa el muestreo doble o múltiple, en la estimación del nivel medio del proceso se deben usar solo los resultados de las primeras muestras.

## **12.3 CALIDAD MEDIA DE SALIDA (CMS)**

La CMS es la calidad media del producto saliente, incluidos todos los lotes aceptados y todos los lotes no aceptados, con el resultado esperado de ellos, una vez que hayan sido examinados en un 100% y cada unidad no conforme haya sido sustituida con una unidad conforme.

## **12.4 LÍMITE DE CALIDAD MEDIA DE SALIDA (LCMS)**

La LCMS es el valor máximo de CMS para un determinado plan de muestreo. Valores aproximados de LCMS se indican en el prospecto V-A para cada plan de muestreo simple, inspección ordinaria, y en el prospecto V-B para cada plan de muestreo simple, inspección rigurosa.

## **12.5 CURVAS DE TAMAÑO MEDIO DE LA MUESTRA**

Las curvas de tamaño medio de la muestra para el muestreo doble y múltiple, en comparación con el muestreo simple para cada número de aceptación, se muestran en las páginas 156 y 157. Estas curvas muestran los tamaños medios de la muestra que se deben esperar en diferentes planes de muestreo, para determinados niveles de calidad del proceso. Estas curvas se trazan si la inspección no sufre interrupciones.





## 12.6 PROTECCIÓN MEDIANTE CALIDAD LÍMITE (CL)

### 12.6.1 USO DE PLANES INDIVIDUALES

Esta parte de la norma UNI ISO 2859 ha sido concebida como sistema de reglas que implican la inspección rigurosa, ordinaria y reducida en una serie continua de lotes para alcanzar la protección del consumidor, garantizando al fabricante su aceptación en la casi totalidad de los casos, si la calidad es superior al NCA.

En algunos casos, se toman algunos planes individuales de esta parte de la norma UNI ISO 2859 y se utilizan sin aplicar las reglas de cambio. Por ejemplo, un comprador puede usar los planes solo para fines de control. Esta no es una aplicación prevista por esta parte de la norma UNI ISO 2859 y no debería describirse como “inspección de conformidad con la norma UNI ISO 2859/1”.

En este caso, esta parte de la norma UNI ISO 2859 representa simplemente una colección de planes individuales clasificados por NCA.

Las curvas operativas características y otros parámetros de un plan elegido de esta forma deben ser establecidos por cada interesado, extrayendo la información que le interesa de los prospectos adjuntos.

### 12.6.2 PROSPECTOS SOBRE LA CALIDAD LÍMITE

Si un lote (o “batch”) es aislado por naturaleza, es oportuno limitar la elección de planes de muestreo a los que, además de estar asociados a un determinado NCA, ofrecen una protección igual o superior a una cierta calidad límite. Los planes de muestreo para esta función se pueden elegir definiendo una calidad límite (CL) y un riesgo del consumidor para asociar a la misma. Para una definición de la calidad límite, véase el punto 3.18.

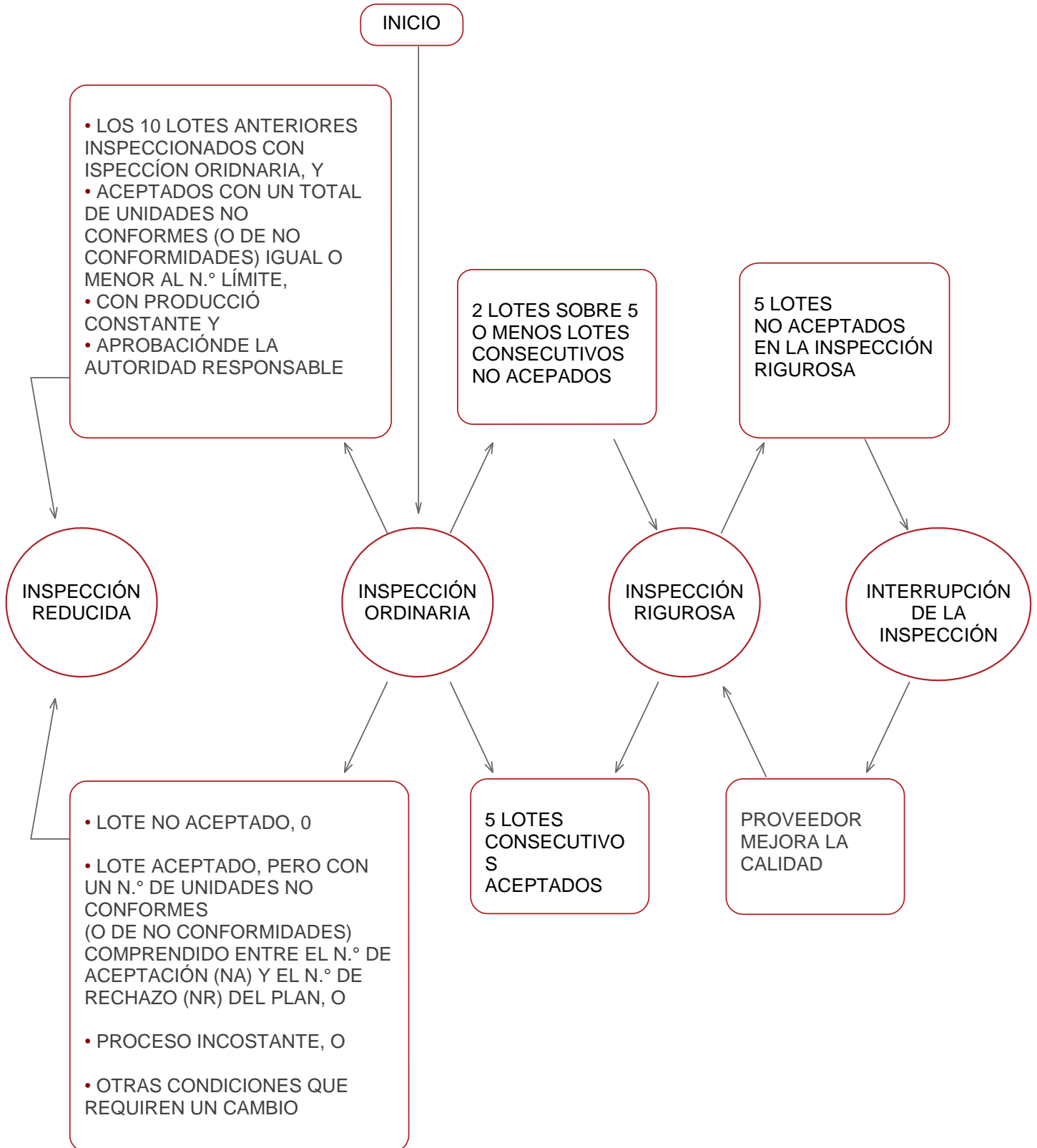
En los prospectos VI y VII se indican los niveles de no conformidad a los que corresponden, en los diferentes planes, probabilidades de aceptación del lote del 10% y del 5%, respectivamente.

Para lotes individuales con porcentaje de no conformes o número de no conformidades por 100 unidades igual a la calidad límite establecida, las probabilidades de aceptación son inferiores al 10%, en los planes enumerados en el prospecto VI, y al 5%, en los planes enumerados en el prospecto VII. Cuando hay motivo para evitar varios porcentajes límite de unidades no conformes (o de no conformidades) en un lote, los prospectos VI y VII pueden ser útiles para establecer los tamaños de muestra mínimos para asociar a los NCA, y el nivel de inspección previsto para una serie continua de lotes. Por ejemplo, si una CL del 5% es requerida para lotes individuales con una  $P_a$  establecida del 10% o menos, el prospecto VI indica que el tamaño mínimo está dado por la letra de código L.

La norma UNI ISO 2859/2 ofrece otros detalles sobre el método de muestreo para lotes aislados



FIG. 1  
ESQUEMA DE REGLAS DE CAMBIO





**PROSPECTO I: LETRAS DE CÓDIGO PARA EL TAMAÑO DE LA MUESTRA  
(VÉANSE LOS PUNTOS 10.1 Y 10.2)**

TEMAÑO DE LOTE O DEL "BATCH"	NIVELES DE INSPECCIÓN ESPECIALES				NIVELES DE INSPECCIÓN CORRIENTES		
	S-1	S-2	S-3	S-4	I	II	III
DE 2 A 8	A	A	A	A	A	A	B
DE 9 A 15	A	A	A	A	A	B	C
DE 16 A 25	A	A	B	B	B	C	D
DE 2 A 50	A	B	B	C	C	D	E
DE 51 A 90	B	B	C	C	C	E	F
DE 91 A 150	B	B	C	D	D	F	G
DE 151 A 280	B	C	D	E	E	G	H
DE 281 A 500	B	C	D	E	F	H	J
DE 501 A 1.200	C	C	E	F	G	J	K
DE 1.201 A 3.200	C	D	E	G	H	K	L
DE 3.201 A 10.000	C	D	F	G	J	L	M
DE 10.001 A 35.000	C	D	F	H	K	M	N
DE 35.001 A 150.000	D	E	G	J	L	N	P
DE 150.001 A 500.000	D	E	G	J	M	P	Q
MÁS DE 500.001	D	E	H	K	N	Q	R



**PROSPECTO II-A**  
**PLANES DE MUESTREO SIMPLE PARA LA INSPECCIÓN ORDINARIA**  
**(PROSPECTO GENERAL) (VÉANSE LOS PUNTOS 10.1 Y 10.2)**

Letra código para cantidad de muestras.	Cantidad de muestras.	NIVELES DE CALIDAD ACEPTABLE (INSPECCIÓN ORDINARIA)											
		0,010	0,015	0,025	0,040	0,065	0,10	0,15	0,25	0,40	0,65	1,0	1,5
		Na Nr	Na Nr	Na Nr	Na Nr	Na Nr	Na Nr	Na Nr	Na Nr	Na Nr	Na Nr	Na Nr	Na Nr
A B C	2 3 5	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	
D E F	8 13 20	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	
G H J	32 50 80	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	
KL M	125 200 315	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	
N P Q	500 800 1250	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	
R	2000	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	



= Usar el primer plan de muestreo debajo de la flecha. Si el tamaño de la muestra es igual o superior al del lote o "batch", se debe inspeccionar el 100%



= Usar el primer plan de muestreo por encima de la flecha.

Na = Número de aceptación

Nr = Número de rechazo



NIVELES DE CALIDAD ACEPTABLE (INSPECCIÓN ORDINARIA)													
2,5	4,0	6,5	10	15	25	40	65	100	150	250	400	650	1000
Na Nr	Na Nr	Na Nr	Na Nr	Na Nr	Na Nr	Na Nr	Na Nr	Na Nr	Na Nr	Na Nr	Na Nr	Na Nr	Na Nr
↓ 0 1	↓ 0 1 ↑	0 1 ↕	↓ 1 2	1 2 2 3	1 2 2 3 3 4	2 3 3 4 5 6	3 4 5 6 7 8	5 6 7 8 10 11	7 8 10 11 14 15	10 11 14 15 21 22	14 15 21 22 30 31	21 22 30 31 44 45	30 31 44 45 ↑
↕ 1 2	↓ 1 2 2 3	1 2 2 3 3 4	2 3 3 4 5 6	3 4 5 6 7 8	5 6 7 8 10 11	7 8 10 11 14 15	10 11 14 15 21 22	14 15 21 22 ↑	21 22 30 31 ↑	30 31 44 45 ↑	44 45 ↑	↑	↑
2 3 3 4 5 6	3 4 5 6 7 8	5 6 7 8 10 11	7 8 10 11 14 15	10 11 14 15 21 22	14 15 21 22 ↑	21 22 ↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑
7 8 10 11 14 15	10 11 14 15 21 22	14 15 21 22 ↑	21 22 ↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑
21 22 ↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑