

Nombre procedimiento:		Procedimiento de muestreo	
Objetivo: Recolectar una parte representativa de una población, que sea lo suficientemente veraz para propósitos analíticos.			
Alcance: Aplica a producto en proceso y producto terminado		Responsable: Coordinador de producción Analistas de producción, Analista de Calidad, Auxiliar de Calidad, operaria calidad y coordinador de calidad.	
Entrada	Proveedor	Salida	Cliente
Necesidades de productos que cumplan los requisitos exigidos por el cliente.	Proceso de producción, abastecimiento y logística.	Producto que cumpla con los requisitos registrados en las fichas y buenas prácticas de fabricación” BPF”	Clientes internos y externos.
Definiciones: Muestreo: Es la técnica utilizada en la selección de una muestra a partir de una población. Muestreo aleatorio simple: En un muestreo aleatorio simple todos los individuos tienen la misma probabilidad de ser seleccionados. La selección de la muestra puede realizarse a través de cualquier mecanismo probabilístico en el que todos los elementos tengan las mismas opciones de salir. Población: Es el conjunto de todos los elementos que son objeto del estudio estadístico. Muestra: Es un subconjunto, extraído de la población (mediante técnicas de muestreo), cuyo estudio sirve para inferir características de toda la población. Muestreador: Es la persona encargada en el proceso de garantizar que se cumpla con los requisitos. Individuo: Es cada uno de los elementos que forman la población o la muestra. Muestreo aleatorio estratificado: Es frecuente que cuando se realiza un estudio interese estudiar una serie de subpoblaciones (estratos) en la población, siendo importante que en la muestra haya representación de todos y cada uno de los estratos considerados. El muestreo aleatorio simple no nos garantiza que tal cosa ocurra. Para evitar esto, se saca una muestra de cada uno de los estratos. Unidades de muestreo: número de elementos de la población, no solapados, que se van a estudiar. Todo miembro de la población pertenecerá a una y sólo una unidad de muestreo.			

Fase	Descripción						
1	SELECCIÓN DEL MUESTREADOR La responsabilidad de las condiciones de la muestra depende del muestreador o custodio quien debe garantizar que ningún factor externo afecte la muestra alterando sus propiedades, componentes y usos. • Características del muestreador o custodio: a. Conocer muy bien el proceso, el producto y su uso final. b. Manejo de fichas técnicas c. Tener conocimiento en la utilización de instrumentos de medición. d. Ser analítico. e. Ser objetivo. f. Ser consciente de la importancia de esta tarea.						
2	MUESTREO POR COMPRAS Una vez llega la materia prima o insumos, de forma aleatoria se debe destapar según la unidad de empaque las cajas, rollos u otro empaque que sea necesario para hacer inspección por atributos, en donde se establezca si es conforme o no según las indicaciones de la orden de compra y los requerimientos del proceso, esta inspección se hace en el momento de la llegada de la materia prima o insumos y es responsabilidad del proceso de abastecimiento de validar la aceptación o no de esta, se debe dejar evidencia según lo establecido en el procedimiento de recepción y despachos del proceso de abastecimiento en el formato de recepción de materiales (FO-AB-09) y adicional el área de calidad llevara control por medio del formulario de reporte inspección de compras que se encuentra en la página de calidad, el cual se debe diligenciar diariamente. Nota. Los únicos reportes que no llevaran registro de inspección serían los insumos de papelería y cafetería, de resto todas las demás materias primas, insumos y dotación se deberá realizar la respectiva inspección.						
3	MUESTREO EN CORTE: Tabla No.1 <table><tr><td>Tamaño del lote</td><td>Número de Muestras</td><td>Unidades defectuosas para rechazo de lote</td></tr><tr><td>Todo el corte inspección visual</td><td>Aleatorio por bloques en el armado</td><td>Para el rechazo por defecto se debe seguir el procedimiento de producto no conforme (PR-PN-03)</td></tr></table> Fuente: Mainco Health Care S.A.S	Tamaño del lote	Número de Muestras	Unidades defectuosas para rechazo de lote	Todo el corte inspección visual	Aleatorio por bloques en el armado	Para el rechazo por defecto se debe seguir el procedimiento de producto no conforme (PR-PN-03)
Tamaño del lote	Número de Muestras	Unidades defectuosas para rechazo de lote					
Todo el corte inspección visual	Aleatorio por bloques en el armado	Para el rechazo por defecto se debe seguir el procedimiento de producto no conforme (PR-PN-03)					

1. Se hace la inspección visual verificando que la materia prima no se encuentre contaminada, rasgada, perforada o con problemas de apariencia como la textura y color, por requerimiento de la organización si en un extendido existen 5 o más capas presentando los anteriores defectos, se debe revisar el extendido por el jefe inmediato para que este autorice su proceso.
2. El responsable de la verificación del extendido debe revisar el trazo antes del corte (medidas, forma y aprovechamiento).se registra en el formato de protocolo de calidad FO-PN-11 debidamente firmado y anexarlo a los(s) ordenes de corte.
3. El área de calidad realizara inspección a cada orden de corte dejando evidencia en el reporte de inspección calidad corte que se encuentra en la página de calidad.

4 PROCESO DE INSPECCION Y AUDITORIA

1. Inspección inicial:

Antes de ingresar el producto al proceso se verifica materia prima, insumos y componentes validando con base a especificaciones técnicas. Se debe validar las 5 primeras muestras del producto fabricado quedando registradas la orden de producción con el sello de muestreo aprobado por parte del analista de producción al igual que el registro de validación de las muestra por parte del proceso de calidad quedando como evidencia en la “página reporte inspección calidad”, esta inspección se debe realizar en conjunto con el analista de producción al momento de iniciar cada orden de producción.

2. Inspección en proceso:

Cada operario de proceso productivo debe verificar visualmente el 100% de las unidades durante el proceso productivo siendo validado por el Muestreador, para este caso el analista de producción quien realiza el seguimiento y control en cada estación de trabajo, además el área de calidad llevara evidencia de las inspecciones en proceso por medio del formulario de reporte de inspección calidad ubicado en la página de calidad.

En el caso de haber anomalías o defectos el coordinador del proceso de producción o analista de producción debe informar a calidad para definir la disposición y acciones a tomar siguiendo los lineamientos del procedimiento de producto no conforme PR-CA-09.

Nota. Para el proceso de **paquetes, confección y externos**, los reportes de inspección inicial y proceso por medio del formulario se deben realizar como mínimo 20 veces en el día.

Para el proceso de **semiautomáticas** se hará como mínimo un reporte de inspección inicial y un reporte de inspección en proceso, teniendo presente que la metodología de inspección y revisión en esta área se hará continuamente en el producto que esta saliendo de cada una de las maquinas, teniendo como

autoridad informar para detener el proceso si se identifica mucho producto no conforme.

3. Auditoria Final:

El proceso de calidad y producción es el responsable de realizar la auditoria final al producto terminado, donde debe revisar de acuerdo a la tabla de muestreo, verificando que el producto cumpla con todos los criterios de la ficha técnica y buenas prácticas de fabricación “ BPF “ tomando como base el manual de defectos en el evento que se presente un no conforme, indicando si el defecto es grave, critico o leve, igualmente cuando se realice el despacho del producto a nuestro operador logístico o cliente interno se realiza lo siguiente:

- Se debe revisar por parte de calidad el 40% del lote realizado y de parte de producción (patinador) el 60% del lote realizado, esto aplica para el proceso de confección y semiautomáticas
- En el caso del área de paquetes se revisa por parte de calidad el 20% del lote realizado y de parte de producción (patinador) el 80% del lote realizado.
- Se verifica que el documento de traslado coincida con la etiqueta del producto, lote de producción, fecha de vencimiento, cantidad, dando el visto bueno para el despacho del producto por medio del sello de producto aprobado (doble sello inspección total de calidad y un sello inspección por parte de producción) que debe estar puesto en todas las cajas del producto sin excepción.

Nota. Las cajas que no cuenten con el sello de aprobado por parte de calidad no podrán salir de la planta de producción.

MUESTREO PROCESO PRODUCTOS MAQUINAS, PROCESO DE CONFECCIÓN Y PAQUETES:

TABLA 2

TAMAÑO DEL LOTE	TAMAÑO DE LA MUESTRA	LIMITE MAXIMO DE DEFECTOS
HASTA - 280	32	2
281 - 1200	80	5
1201 - 3200	125	7
3201 - 10000	200	10
MAS DE 10000	315	14

Tomado de la norma NTC 1733

Nota: En el caso de que el muestreo sea igual o inferior a la mínima unidad de muestra se debe hacer el 100%.

5	DISPOSICIÓN DEL PRODUCTO NO CONFORME: Esta fase se realizada basada en el procedimiento de producto no conforme (PR-PN-03) en el cual el proceso de calidad en conjunto con el proceso de producción destina las acciones a tomar: Rechazo. Eliminación. Reproceso. Aceptación previa concertación con el cliente.
6	CERTIFICADO DE CALIDAD: Cuando se libera un lote de producción, se debe de diligenciar el Certificado de calidad (FO-CA-23) según el formulario que se encuentra en la página de calidad (Reporte y certificados de calidad el cual está por nombre y firma de cada persona). Nota. Este certificado se debe diligenciar sin excepción para todos los lotes de producción de producto terminado para venta.

DIAGRAMA DE FLUJO PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE MUESTREO

P	H	V	A	DESCRIPCION	RESPONSABLE	DOCUMENTO / REGISTRO	ALMACENAMIENTO DOCUMENTO
				1. Selección del muestreador	Todo el personal		
				2. Muestreo por compras	Operario control calidad/ Auxiliar calidad/Analista calidad	Recepcion de materiales (FO-AB-09) Formulario de inspeccion calidad (Pagina de calidad)	FO-AB-09 Fisico Formulario (Drive en la nube)
				3. Muestreo en corte	Operario proceso productivo/Operario control calidad/ Auxiliar calidad/Analista calidad	Protocolo de calidad (FO-PN-11) Formulario de inspeccion calidad (Pagina de calidad)	FO-PN-11 Fisico Formulario (Drive en la nube)
				4. Proceso de inspeccion y auditoria	Operario proceso productivo/Operario control calidad/ Auxiliar calidad/Analista calidad	Sello de muestreo Formulario de inspeccion calidad (Pagina de calidad)	Sello de muestreo (Cada OP) Formulario (Drive en la nube)
				5. Disposicion de producto no conforme	Produccion/Calidad	Procedimiento de producto no conforme (PR-PN-03)	Pagina de calidad
				6. Certificado de calidad	Operario proceso productivo/Operario control calidad/ Auxiliar calidad/Analista calidad	Certificado de calidad (FO-CA-23)	Drive Pagina de calidad

COPIA NO CONTROLADA

CONTROL DE CAMBIOS

Versión No.	Fecha de aprobación	Descripción del cambio	Solicitó
0	01/06/2018	Creación del procedimiento	Calidad
1	11/01/2019	Aprobación e implementación oficial del procedimiento	Calidad
2	30/10/2020	Adición en el procedimiento en la fase 2, 3 el manejo del reporte por medio de la pagina de calidad, fase 4 la metodología de inspección en semiautomáticas, confección y paquetes.	Calidad

ELABORÓ:

Coordinador de calidad

REVISÓ:

Coordinador de calidad

APROBO:

Gerencia