

Traducción oficial
Official translation
Traduction officielle

Segundo edición
2003-05-15

**Orientación sobre las técnicas
estadísticas para la Norma ISO
9001:2000**

Guidance on statistical techniques for ISO 9001:2000

*Lignes directrices pour les techniques statistiques relatives à l'ISO
9001:2000*

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO/TR 10017:2003](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/91c8c176-fef3-4892-8f2e-719a3149f244/iso-tr-10017-2003)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/91c8c176-fef3-4892-8f2e-719a3149f244/iso-tr-10017-2003>

Publicado por la Secretaría Central de ISO en Ginebra, Suiza, como traducción oficial en español avalada por el ISO/TMB/*Spanish Translation Management Group*, que ha certificado la conformidad en relación con las versiones inglesa y francesa.



Número de referencia
ISO/TR 10017:2003 (traducción oficial)

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO/TR 10017:2003

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/91c8c176-fef3-4892-8f2e-719a3149f244/iso-tr-10017-2003>



DOCUMENTO PROTEGIDO POR COPYRIGHT

© ISO 2003

Reservados los derechos de reproducción. Salvo prescripción diferente, no podrá reproducirse ni utilizarse ninguna parte de esta publicación bajo ninguna forma y por ningún medio, electrónico o mecánico, incluidos el fotocopiado, o la publicación en Internet o una Intranet, sin la autorización previa por escrito. La autorización puede solicitarse a ISO en la siguiente dirección o al organismo miembro de ISO en el país solicitante.

ISO copyright office
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20
Tel. + 41 22 749 01 11
Fax + 41 22 749 09 47
E-mail copyright@iso.org
Web www.iso.org

Publicado en Suiza

Traducción oficial/Official translation/Traduction officielle

© ISO 2003 – Todos los derechos reservados

Índice

Página

Prólogo	v
Introducción	vii
1 Objeto y campo de aplicación	1
2 Referencias normativas	1
3 Identificación de la necesidad potencial de técnicas estadísticas	1
4 Descripción de las técnicas estadísticas identificadas	6
4.1 Generalidades	6
4.2 Estadística descriptiva	6
4.2.1 Qué es	6
4.2.2 Para qué se utiliza	7
4.2.3 Beneficios	7
4.2.4 Limitaciones y precauciones	7
4.2.5 Ejemplos de aplicación	8
4.3 Diseño de experimentos	8
4.3.1 Qué es	8
4.3.2 Para qué se utiliza	8
4.3.3 Beneficios	9
4.3.4 Limitaciones y precauciones	9
4.3.5 Ejemplos de aplicación	9
4.4 Prueba de hipótesis	10
4.4.1 Qué es	10
4.4.2 Para qué se utiliza	10
4.4.3 Beneficios	10
4.4.4 Limitaciones y precauciones	10
4.4.5 Ejemplos de aplicación	10
4.5 Análisis de la medición	11
4.5.1 Qué es	11
4.5.2 Para qué se utiliza	11
4.5.3 Beneficios	11
4.5.4 Limitaciones y precauciones	12
4.5.5 Ejemplos de aplicación	12
4.6 Análisis de la capacidad de proceso	12
4.6.1 Qué es	12
4.6.2 Para qué se utiliza	13
4.6.3 Beneficios	13
4.6.4 Limitaciones y precauciones	13
4.6.5 Ejemplos de aplicación	13
4.7 Análisis de regresión	14
4.7.1 Qué es	14
4.7.2 Para qué se utiliza	14
4.7.3 Beneficios	14
4.7.4 Limitaciones y precauciones	15
4.7.5 Ejemplos de aplicación	15
4.8 Análisis de confiabilidad	15
4.8.1 Qué es	15
4.8.2 Para qué se utiliza	16
4.8.3 Beneficios	16
4.8.4 Limitaciones y precauciones	16
4.8.5 Ejemplos de aplicación	17

ISO/TR 10017:2003 (traducción oficial)

4.9	Muestreo.....	17
4.9.1	Qué es.....	17
4.9.2	Para qué se utiliza.....	17
4.9.3	Beneficios.....	18
4.9.4	Limitaciones y precauciones.....	18
4.9.5	Ejemplos de aplicación.....	18
4.10	Simulación.....	18
4.10.1	Qué es.....	18
4.10.2	Para qué se utiliza.....	19
4.10.3	Beneficios.....	19
4.10.4	Limitaciones y precauciones.....	19
4.10.5	Ejemplos de aplicación.....	19
4.11	Gráficos de control estadístico de proceso (CEP).....	19
4.11.1	Qué es.....	19
4.11.2	Para qué se utiliza.....	20
4.11.3	Beneficios.....	20
4.11.4	Limitaciones y precauciones.....	21
4.11.5	Ejemplos de aplicación.....	21
4.12	Fijación de tolerancias estadísticas.....	21
4.12.1	Qué es.....	21
4.12.2	Para qué se utiliza.....	21
4.12.3	Beneficios.....	22
4.12.4	Limitaciones y precauciones.....	22
4.12.5	Ejemplos de aplicación.....	22
4.13	Análisis de series de tiempo.....	22
4.13.1	Qué es.....	22
4.13.2	Para qué se utiliza.....	23
4.13.3	Beneficios.....	23
4.13.4	Limitaciones y precauciones.....	23
4.13.5	Ejemplos de aplicación.....	24
Bibliografía	https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/91c8c176-fef3-4892-8f2e-719a3149f244/iso-tr-10017-2003	25

Prólogo

ISO (la Organización Internacional de Normalización) es una federación mundial de organismos nacionales de normalización (organismos miembros de ISO). El trabajo de preparación de las normas internacionales normalmente se realiza a través de los comités técnicos de ISO. Cada organismo miembro interesado en una materia para la cual se haya establecido un comité técnico, tiene el derecho de estar representado en dicho comité. Las organizaciones internacionales, públicas y privadas, en coordinación con ISO, también participan en el trabajo. ISO colabora estrechamente con la Comisión Electrotécnica Internacional (CEI) en todas las materias de normalización electrotécnica.

Las Normas Internacionales se redactan de acuerdo con las reglas establecidas en la Parte 2 de las Directivas ISO/CEI.

La tarea principal de los comités técnicos es preparar Normas Internacionales. Los Proyectos de Normas Internacionales adoptados por los comités técnicos se envían a los organismos miembros para su votación. La publicación como Norma Internacional requiere la aprobación por al menos el 75% de los organismos miembros con derecho a voto.

En circunstancias excepcionales, cuando un comité técnico ha recopilado datos de clase diferente a lo que normalmente se publica como Norma Internacional (por ejemplo, "estado del arte"), puede decidirse su publicación como Informe Técnico por mayoría simple de voto de sus miembros participantes. Un Informe Técnico es, por naturaleza, informativo en su totalidad y no tiene que ser revisado hasta que los datos que proporciona ya no se consideren válidos ni útiles.

Se llama la atención sobre la posibilidad de que algunos de los elementos de esta Norma Internacional puedan estar sujetos a derechos de patente. ISO no asume la responsabilidad por la identificación de cualquiera o todos los derechos de patente.

El Informe Técnico ISO/TR 10017, ha sido preparado por el Comité Técnico ISO/TC 176, *Gestión y Aseguramiento de la Calidad*, Subcomité SC 3, *Tecnologías de apoyo*.

Esta segunda edición anula y sustituye a la primera edición (ISO/TR 10017:1999) y ahora se basa en la Norma ISO 9001:2000

Este Informe Técnico podría actualizarse para reflejar futuras revisiones de la Norma ISO 9001. Pueden dirigirse comentarios al contenido de este Informe Técnico a la Secretaría Central de ISO para su consideración en una próxima revisión.

ISO/TR 10017:2003 (traducción oficial)

Prólogo de la versión en español

Este Informe Técnico ha sido traducido por el Grupo de Trabajo *Spanish Translation Task Group* del Comité Técnico ISO/TC 176, *Gestión y aseguramiento de la calidad*, en el que participan representantes de los organismos nacionales de normalización y representantes del sector empresarial de los siguientes países:

Argentina, Brasil, Chile, Colombia, Costa Rica, Ecuador, España, Estados Unidos de América, México, Perú, Uruguay y Venezuela.

Igualmente, en el citado Grupo de Trabajo participan representantes de COPANT (Comisión Panamericana de Normas Técnicas) y de INLAC (Instituto Latinoamericano de Aseguramiento de la Calidad).

Este Informe Técnico es parte del resultado del trabajo que el Grupo ISO/TC 176 STTG viene desarrollando desde su creación en 1999 para lograr la unificación de la terminología en lengua española en el ámbito de la gestión de la calidad.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO/TR 10017:2003](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/91c8c176-fef3-4892-8f2e-719a3149f244/iso-tr-10017-2003)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/91c8c176-fef3-4892-8f2e-719a3149f244/iso-tr-10017-2003>

Introducción

El propósito de este Informe Técnico es ayudar a una organización a identificar las técnicas estadísticas que le puedan ser útiles en el desarrollo, implementación, mantenimiento y mejora de un sistema de gestión de la calidad, en cumplimiento con los requisitos de la Norma ISO 9001:2000.

En este contexto, la utilidad de técnicas estadísticas surge de la variabilidad que puede ser observada en el comportamiento y resultado de prácticamente todos los procesos, aún bajo condiciones aparentemente estables. Dicha variabilidad puede observarse en las características cuantificables de los productos y los procesos, y puede verse a la salida de diversas etapas en el ciclo de vida total de los productos, desde la investigación de mercado hasta el servicio al cliente y la disposición final.

Las técnicas estadísticas pueden ayudar a medir, describir, analizar, interpretar y modelar dicha variabilidad, aún con una cantidad relativamente limitada de datos. El análisis estadístico de dichos datos puede proveer un mayor entendimiento de la naturaleza, extensión y causas de la variabilidad. Esto podría ayudar a resolver e incluso prevenir problemas que podrían resultar de dicha variabilidad.

De esta manera, las técnicas estadísticas permiten hacer un mejor uso de los datos disponibles para la toma de decisiones, contribuyendo en la mejora continua de la calidad de los productos y de los procesos para lograr la satisfacción del cliente. Estas técnicas son aplicables en un amplio espectro de actividades, tales como la investigación de mercado, el diseño, el desarrollo, la producción, la verificación, la instalación y el servicio.

Este Informe Técnico pretende guiar y asistir a una organización en la consideración y selección de las técnicas estadísticas apropiadas a las necesidades de la organización. Los criterios para determinar la necesidad de las técnicas estadísticas, y lo apropiado de las técnicas seleccionadas, sigue siendo privilegio de la organización.

Las técnicas estadísticas descritas en este Informe Técnico también son aplicables a otras normas de la familia de Normas ISO 9000, en particular con la Norma ISO 9004:2000.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/91c8c176-fef3-4892-8f2e-719a3149f244/iso-tr-10017-2003>

Orientación sobre las técnicas estadísticas para la Norma ISO 9001:2000

1 Objeto y campo de aplicación

Este Informe Técnico proporciona orientación en la selección de técnicas estadísticas apropiadas que pueden ser útiles a una organización en el desarrollo, implementación, mantenimiento y mejora de un sistema de gestión de la calidad en cumplimiento de la Norma ISO 9001. Esto se hace examinando aquellos requisitos de la Norma ISO 9001 que involucran el uso de datos cuantitativos, y después identificando y describiendo las técnicas estadísticas que pueden ser útiles al aplicarlas a dichos datos.

La lista de técnicas estadísticas citadas en este Informe Técnico no es completa ni exhaustiva, y no excluye el uso de cualquier otra técnica (estadística o no) que pueda ser considerada beneficiosa para la organización. Es más, este Informe Técnico no trata de establecer qué técnicas deben ser utilizadas, ni trata de aconsejar sobre cómo implementarlas.

Este Informe Técnico no tiene propósito contractual, reglamentario o de certificación/registro. No se pretende que sea utilizado como una lista de verificación obligatoria para el cumplimiento de los requisitos de la Norma ISO 9001:2000. La justificación del uso de técnicas estadísticas es que su aplicación podría ayudar a mejorar la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

NOTA 1 Los términos “técnicas estadísticas” y “métodos estadísticos” son a menudo utilizados indistintamente.

NOTA 2 Referencias en este Informe Técnico a “producto” son aplicables a las categorías de producto genérico de servicio, software, hardware y materiales procesados, o una combinación de ellos, de acuerdo con la definición de “producto” en la Norma ISO 9000:2000.

2 Referencias normativas

Las normas que a continuación se indican son indispensables para la aplicación de esta norma. Para las referencias con fecha, sólo se aplica la edición citada. Para las referencias sin fecha se aplica la última edición de la norma (incluyendo cualquier modificación de ésta).

ISO 9001:2000, *Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos*

3 Identificación de la necesidad potencial de técnicas estadísticas

En la [Tabla 1](#) se identifica la necesidad de datos cuantitativos que puede razonablemente ser asociada con la implementación de los capítulos y apartados de la Norma ISO 9001. Allí se identifica también una o más técnicas estadísticas que podrían ser aplicadas al análisis de estos datos en beneficio de la organización.

NOTA Las técnicas estadísticas pueden ser aplicadas con utilidad a los datos cualitativos, si éstos pueden transformarse en datos cuantitativos.

No se identifica la técnica estadística en aquellos capítulos o apartados de la Norma ISO 9001 donde no se considera necesario el uso de datos cuantitativos.

Las técnicas estadísticas citadas en este Informe Técnico están limitadas a aquellas que son muy conocidas. Así mismo, solo se identifican aquí las aplicaciones relativamente sencillas.

Cada una de las técnicas estadísticas señaladas a continuación están descritas brevemente en el Capítulo 4, para ayudar a la organización a evaluar la pertinencia y validez de las técnicas estadísticas citadas, y para ayudar a determinar si la organización debería utilizarlas en un contexto específico.

Tabla 1 — Necesidades que involucran datos cuantitativos y técnicas estadística aplicables a estos datos

Capítulo/apartado de la Norma ISO 9001:2000	Necesidades que involucran el uso de datos cuantitativos	Técnicas estadísticas
4 Sistema de gestión de la calidad		
4.1 Requisitos generales	Véase la Introducción de este Informe Técnico	
4.2 Requisitos de la documentación		
4.2.1 Generalidades	Ninguna identificada	
4.2.2 Manual de la calidad	Ninguna identificada	
4.2.3 Control de los documentos	Ninguna identificada	
4.2.4 Control de los registros	Ninguna identificada	
5 Responsabilidad de la dirección		
5.1 Compromiso de la dirección	Ninguna identificada	
5.2 Enfoque al cliente	Necesidad de determinar los requisitos del cliente Necesidad de evaluar la satisfacción del cliente	Véase 7.2.2. en esta tabla Véase 8.2.1 en esta tabla
5.3 Política de la calidad	Ninguna identificada	
5.4 Planificación		
5.4.1 Objetivos de la calidad	Ninguna identificada	
5.4.2 Planificación del sistema de gestión de la calidad	Ninguna identificada	
5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación	Ninguna identificada	
5.5.1 Responsabilidad y autoridad	Ninguna identificada	
5.5.2 Representante de la dirección	Ninguna identificada	
5.5.3 Comunicación interna	Ninguna identificada	
5.6 Revisión por la dirección		
5.6.1 Generalidades	Ninguna identificada	
5.6.2 Información para la revisión		
a) resultados de auditorías	Necesidad de obtener y evaluar los datos de la auditoría	Estadística descriptiva; muestreo
b) retroalimentación del cliente	Necesidad de obtener y evaluar la retroalimentación del cliente	Estadística descriptiva; muestreo
c) desempeño de los procesos y conformidad del producto	Necesidad de evaluar el desempeño del proceso y conformidad del producto	Estadística descriptiva; análisis de la capacidad del proceso; muestreo; gráficos de control estadístico de procesos (CEP)
d) estado de las acciones correctivas y preventivas	Necesidad de obtener y evaluar datos para las acciones preventivas y correctivas	Estadística descriptiva
5.6.3 Resultados de la revisión	Ninguna identificada	
6 Gestión de los recursos		
6.1 Provisión de recursos	Ninguna identificada	
6.2 Recursos humanos		
6.2.1 Generalidades	Ninguna identificada	
6.2.2 Competencia, toma de conciencia y formación		
6.2.2 a)	Ninguna identificada	

Tabla 1 (seguido)

Capítulo/apartado de la Norma ISO 9001:2000	Necesidades que involucran el uso de datos cuantitativos	Técnicas estadísticas
6.2.2 b)	Ninguna identificada	
6.2.2 c) evaluar la eficacia de las acciones tomadas	Necesidad de evaluar la competencia y eficacia de la formación	Estadística descriptiva; muestreo
6.2.2 d)	Ninguna identificada	
6.2.2 e)	Ninguna identificada	
6.3 Infraestructura	Ninguna identificada	
6.4 Ambiente de trabajo	Necesidad de hacer seguimiento del ambiente de trabajo	Estadística descriptiva; gráficos de CEP
7 Realización del producto		
7.1 Planificación de la realización del producto	Ninguna identificada	
7.2 Procesos relacionados con el cliente		
7.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con el producto	Ninguna identificada	
7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el producto	Necesidad de evaluar la capacidad de la organización para cumplir los requisitos definidos	Estadística descriptiva; análisis de la medición; análisis de la capacidad del proceso; muestreo; fijación de tolerancia estadística
7.2.3 Comunicación con el cliente	Ninguna identificada	
7.3 Diseño y desarrollo		
7.3.1 Planificación del diseño y desarrollo	Ninguna identificada	
7.3.2 Elementos de entrada para el diseño y desarrollo	Ninguna identificada	
7.3.3 Resultados del diseño y desarrollo	Necesidad de verificar que el resultado del diseño satisface los requisitos de los elementos de entrada	Estadística descriptiva; diseño de experimentos; prueba de hipótesis; análisis de la medición; análisis de regresión; análisis de confiabilidad; muestreo; simulación; análisis de series de tiempo
7.3.4 Revisión del diseño y desarrollo	Ninguna identificada	
7.3.5 Verificación del diseño y desarrollo	Necesidad de verificar que los resultados del diseño satisfacen los requisitos de los elementos de entrada	Estadística descriptiva; diseño de experimentos; prueba de hipótesis; análisis de la medición; análisis de la capacidad del proceso; análisis de regresión; análisis de confiabilidad; muestreo; simulación; análisis de series de tiempo
7.3.6 Validación del diseño y desarrollo	Necesidad de validar que el producto cumple el uso y las necesidades establecidas	Estadística descriptiva; diseño de experimentos; prueba de hipótesis; análisis de la medición; análisis de la capacidad del proceso; análisis de regresión; análisis de confiabilidad; muestreo; simulación
7.3.7 Control de los cambios del diseño y desarrollo	Necesidad de evaluar, verificar y validar el efecto de los cambios del diseño	Estadística descriptiva; diseño de experimentos; prueba de hipótesis; análisis de la medición; análisis de la capacidad del proceso; análisis de regresión; análisis de confiabilidad; muestreo; simulación
7.4 Compras		

Tabla 1 (seguido)

Capítulo/apartado de la Norma ISO 9001:2000	Necesidades que involucran el uso de datos cuantitativos	Técnicas estadísticas
7.4.1 Proceso de compras	Necesidad de asegurarse de que el producto adquirido cumple los requisitos de compra especificados Necesidad de evaluar la capacidad de los proveedores para suministrar productos que cumplan con los requisitos de las organizaciones	Estadística descriptiva; prueba de hipótesis; análisis de la medición; análisis de la capacidad del proceso; análisis de regresión; análisis de confiabilidad; muestreo Estadística descriptiva; diseño de experimentos; análisis de la capacidad del proceso; análisis de regresión; muestreo
7.4.2 Información de las compras	Ninguna identificada	
7.4.3 Verificación de los productos comprados	Necesidad de establecer e implementar la inspección y otras actividades necesarias para asegurarse de que el producto comprado cumple los requisitos especificados	Estadística descriptiva; prueba de hipótesis; análisis de la medición; análisis de la capacidad del proceso; análisis de regresión; muestreo
7.5 Producción y prestación del servicio		
7.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio	Necesidad de hacer seguimiento y control de la actividad de producción y servicio	Estadística descriptiva; análisis de la medición; análisis de la capacidad del proceso; análisis de regresión; análisis de confiabilidad; muestreo; gráficos de CEP; análisis de series de tiempo
7.5.2 Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio	Necesidad de validar, hacer seguimiento y controlar los procesos cuyos resultados no pueden ser medidos fácilmente	Descriptive statistics; process capability analysis; regression analysis; sampling; SPC charts; time series analysis
7.5.3 Identificación y trazabilidad	Ninguna identificada	
7.5.4 Propiedad del cliente	Necesidad de verificar las características de la propiedad del cliente	Estadística descriptiva; muestreo
7.5.5 Preservación del producto	Necesidad de hacer seguimiento del efecto de la manipulación, el embalaje y el almacenamiento sobre la calidad del producto	Estadística descriptiva; análisis de regresión; análisis de confiabilidad; muestreo; gráficos de CEP; análisis de series de tiempo
7.6 Control de los dispositivos de seguimiento y de medición	Necesidad de asegurar que el seguimiento y la medición del proceso y el equipo es coherente con los requisitos. Necesidad de evaluar la validez de las mediciones previas, cuando se requiera	Estadística descriptiva; análisis de la medición; análisis de la capacidad del proceso; análisis de regresión; muestreo; gráficos de CEP; fijación de tolerancias estadísticas; análisis de series de tiempo Estadística descriptiva; prueba de hipótesis; análisis de la medición; análisis de regresión; muestreo; fijación de tolerancias estadísticas; análisis de series de tiempo
8 Medición, análisis y mejora		
8.1 Generalidades	Ninguna identificada	
8.2 Seguimiento y medición		
8.2.1 Satisfacción del cliente	Necesidad de hacer seguimiento y analizar la información relacionada con la percepción del cliente	Estadística descriptiva; muestreo
8.2.2 Auditoría interna	Necesidad de planificar el programa de auditoría interna y el informe de los datos de auditoría	Estadística descriptiva; muestreo