

Traducción oficial
Official translation
Traduction officielle

Primera edición
2021-07

**Gestión de la calidad — Orientación
sobre las técnicas estadísticas para la
Norma ISO 9001:2015**

*Quality management — Guidance on statistical techniques for ISO
9001:2015*

*Management de la qualité — Recommandations relatives aux
techniques statistiques pour l'ISO 9001:2015*

iteh Standards
(<https://standards.iteh.ai>)
Document Preview

[ISO 10017:2021](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/372cc108-9c2d-4164-9fe9-c0c7e741cb2c/iso-10017-2021)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/372cc108-9c2d-4164-9fe9-c0c7e741cb2c/iso-10017-2021>

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



Número de referencia
ISO 10017:2021 (traducción oficial)

iTeh Standards
(<https://standards.iteh.ai>)
Document Preview

ISO 10017:2021

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/372cc108-9c2d-4164-9fe9-c0c7e741cb2c/iso-10017-2021>



DOCUMENTO PROTEGIDO POR COPYRIGHT

© ISO 2021

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
CP 401 • Ch. de Blandonnet 8
CH-1214 Vernier, Geneva
Phone: +41 22 749 01 11
Email: copyright@iso.org
Website: www.iso.org

Publicado en Suiza
Version española publicada en 2023

Traducción oficial/Official translation/Traduction officielle

© ISO 2021 – Todos los derechos reservados

Índice

Página

Prólogo.....	v
Prólogo de la versión en español.....	vi
Introducción.....	vii
1 Objeto y campo de aplicación.....	1
2 Referencias normativas.....	1
3 Términos y definiciones.....	1
4 Técnicas estadísticas en la implementación de la Norma ISO 9001.....	2
5 Datos cuantitativos y técnicas estadísticas asociadas en la Norma ISO 9001.....	2
6 Aplicabilidad de las técnicas seleccionadas.....	9
7 Descripción de las técnicas estadísticas.....	9
7.1 Estadística descriptiva.....	9
7.1.1 Descripción general.....	9
7.1.2 Beneficios.....	11
7.1.3 Limitaciones y precauciones.....	11
7.1.4 Ejemplos de aplicación.....	12
7.2 Diseño de experimentos.....	12
7.2.1 Descripción general.....	12
7.2.2 Beneficios.....	13
7.2.3 Limitaciones y precauciones.....	13
7.2.4 Ejemplos de aplicación.....	13
7.3 Prueba de hipótesis.....	14
7.3.1 Descripción general.....	14
7.3.2 Beneficios.....	14
7.3.3 Limitaciones y precauciones.....	14
7.3.4 Ejemplos de aplicación.....	14
7.4 Análisis del sistema de medición.....	15
7.4.1 Descripción general.....	15
7.4.2 Beneficios.....	15
7.4.3 Limitaciones y precauciones.....	15
7.4.4 Ejemplos de aplicación.....	16
7.5 Análisis de la capacidad de proceso.....	16
7.5.1 Descripción general.....	16
7.5.2 Beneficios.....	17
7.5.3 Limitaciones y precauciones.....	17
7.5.4 Ejemplos de aplicación.....	17
7.6 Análisis de regresión.....	18
7.6.1 Descripción general.....	18
7.6.2 Beneficios.....	19
7.6.3 Limitaciones y precauciones.....	19
7.6.4 Ejemplos de aplicación.....	19
7.7 Análisis de confiabilidad.....	19
7.7.1 Descripción general.....	19
7.7.2 Beneficios.....	20
7.7.3 Limitaciones y precauciones.....	20
7.7.4 Ejemplos de aplicación.....	21
7.8 Muestreo.....	21
7.8.1 Descripción general.....	21
7.8.2 Beneficios.....	22
7.8.3 Limitaciones y precauciones.....	22
7.8.4 Ejemplos de aplicación.....	22
7.9 Simulación.....	23

ISO 10017:2021 (traducción oficial)

7.9.1	Descripción general	23
7.9.2	Beneficios	23
7.9.3	Limitaciones y precauciones	23
7.9.4	Ejemplos de aplicación	23
7.10	Control estadístico de proceso	24
7.10.1	Descripción general	24
7.10.2	Beneficios	25
7.10.3	Limitaciones y precauciones	26
7.10.4	Ejemplos de aplicación	26
7.11	Fijación de tolerancias estadísticas	26
7.11.1	Descripción general	26
7.11.2	Beneficios	27
7.11.3	Limitaciones y precauciones	27
7.11.4	Ejemplos de aplicación	27
7.12	Análisis de series de tiempo	27
7.12.1	Descripción general	27
7.12.2	Beneficios	29
7.12.3	Limitaciones y precauciones	29
7.12.4	Ejemplos de aplicación	29
Bibliografía		30

iTeh Standards (<https://standards.iteh.ai>) Document Preview

[ISO 10017:2021](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/372cc108-9c2d-4164-9fe9-c0c7e741cb2c/iso-10017-2021)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/372cc108-9c2d-4164-9fe9-c0c7e741cb2c/iso-10017-2021>

Prólogo

ISO (Organización Internacional de Normalización) es una federación mundial de organismos nacionales de normalización (organismos miembros de ISO). El trabajo de elaboración de las Normas Internacionales se lleva a cabo normalmente 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, gubernamentales y no gubernamentales, vinculadas con ISO, también participan en el trabajo. ISO colabora estrechamente con la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC) en todos los temas de normalización electrotécnica.

En la Parte 1 de las Directivas ISO/IEC se describen los procedimientos utilizados para desarrollar este documento y aquellos previstos para su mantenimiento posterior. En particular debería tomarse nota de los diferentes criterios de aprobación necesarios para los distintos tipos de documentos ISO. Este documento ha sido redactado de acuerdo con las reglas editoriales de la Parte 2 de las Directivas ISO/IEC (véase www.iso.org/directives).

Se llama la atención sobre la posibilidad de que algunos de los elementos de este documento puedan estar sujetos a derechos de patente. ISO no asume la responsabilidad por la identificación de alguno o todos los derechos de patente. Los detalles sobre cualquier derecho de patente identificado durante el desarrollo de este documento se indicarán en la Introducción y/o en la lista ISO de declaraciones de patente recibidas (véase www.iso.org/patents).

Cualquier nombre comercial utilizado en este documento es información que se proporciona para comodidad del usuario y no constituye una recomendación.

Para una explicación de la naturaleza voluntaria de las normas, el significado de los términos específicos de ISO y las expresiones relacionadas con la evaluación de la conformidad, así como la información acerca de la adhesión de ISO a los principios de la Organización Mundial del Comercio (OMC) respecto a los Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC), véase www.iso.org/iso/foreword.html.

Este documento ha sido elaborado por el ISO/TC 176, *Gestión y aseguramiento de la calidad*, Subcomité SC 3, *Tecnologías de apoyo*.

Esta primera edición de la Norma ISO 10017 anula y sustituye al Informe Técnico ISO/TR 10017:2003, que ha sido revisado técnicamente. Los cambios principales en comparación con el Informe Técnico ISO/TR 10017:2003 son los siguientes:

— se ha revisado como un documento de orientación completo y alineado con la Norma ISO 9001:2015.

Cualquier comentario o pregunta sobre este documento deberían dirigirse al organismo nacional de normalización del usuario. En www.iso.org/members.html se puede encontrar un listado completo de estos organismos.

Prólogo de la versión en español

Este documento ha sido traducido por el Grupo de Trabajo Spanish Translation Task Force (STTF) del Comité Técnico ISO/TC 176, *Gestión y aseguramiento de la calidad*, en el que participan representantes de los organismos nacionales de normalización y otras partes interesadas, para lograr la unificación de la terminología en lengua española en el ámbito de la gestión de la calidad.

Este documento ha sido validado por el ISO/TMBG/Spanish Translation Management Group (STMG) conformado por los siguientes países: Argentina, Bolivia, Chile, Colombia, Costa Rica, Cuba, Ecuador, El Salvador, España, Guatemala, Honduras, República Dominicana, México, Panamá, Paraguay, Perú y Uruguay.

iTeh Standards
(<https://standards.iteh.ai>)
Document Preview

[ISO 10017:2021](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/372cc108-9c2d-4164-9fe9-c0c7e741cb2c/iso-10017-2021)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/372cc108-9c2d-4164-9fe9-c0c7e741cb2c/iso-10017-2021>

Introducción

La variabilidad es inherente en el comportamiento y los resultados de prácticamente todos los procesos y actividades, aún bajo condiciones de aparente estabilidad. Dicha variabilidad puede observarse en el ciclo de vida total, en las características cuantificables de los procesos, y en los productos y los servicios resultantes.

Las técnicas estadísticas pueden ayudar a medir, describir, analizar, interpretar y modelar dicha variabilidad (ya sea con una cantidad relativamente limitada de datos o con un gran conjunto de datos). El análisis estadístico de dichos datos puede proveer un mejor entendimiento de la naturaleza, extensión y causas de la variabilidad. Esto puede ayudar a resolver e incluso prevenir problemas y mitigar riesgos que pueden provenir de dicha variabilidad.

El análisis de los datos utilizando técnicas estadísticas puede apoyar en la toma de decisiones y, por consiguiente, ayudar a la mejora del desempeño de los procesos y de las salidas resultantes. Las técnicas estadísticas se aplican a datos en todos los sectores, con resultados potencialmente beneficiosos.

Los criterios para determinar la necesidad de técnicas estadísticas y la idoneidad de las técnicas seleccionadas siguen siendo prerrogativa de la organización.

El propósito de este documento es apoyar a la organización en la identificación de técnicas estadísticas frente a los elementos de un sistema de gestión de la calidad como se definen en la Norma ISO 9001:2015. La aplicación de estas técnicas puede producir considerables beneficios en la calidad, la productividad y los costos.

Este documento también se puede utilizar para apoyar a otros sistemas de gestión y las normas de apoyo, como, por ejemplo, un sistema de gestión ambiental, un sistema de gestión de seguridad y salud en el trabajo.

iTeh Standards
(<https://standards.iteh.ai/>)
Document Preview

[ISO 10017:2021](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/372cc108-9c2d-4164-9fe9-c0c7e741cb2c/iso-10017-2021)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/372cc108-9c2d-4164-9fe9-c0c7e741cb2c/iso-10017-2021>

Gestión de la calidad — Orientación sobre las técnicas estadísticas para la Norma ISO 9001:2015

1 Objeto y campo de aplicación

Este documento proporciona directrices para la selección de técnicas estadísticas apropiadas que pueden ser útiles a una organización, independientemente de su tamaño y complejidad, en el desarrollo, implementación, mantenimiento y mejora de un sistema de gestión de la calidad en conformidad con la Norma ISO 9001:2015.

Este documento no proporciona orientación sobre cómo utilizar las técnicas estadísticas.

2 Referencias normativas

En el texto se hace referencia a los siguientes documentos de manera que parte o la totalidad de su contenido constituyen requisitos de este documento. Para las referencias con fecha, solo se aplica la edición citada. Para las referencias sin fecha se aplica la última edición (incluida cualquier modificación de esta).

ISO 3534-1, *Statistics — Vocabulary and symbols — Part 1: General statistical terms and terms used in probability*

ISO 3534-2, *Statistics — Vocabulary and symbols — Part 2: Applied statistics*

ISO 3534-3, *Statistics — Vocabulary and symbols — Part 3: Design of experiments*

ISO 3534-4, *Statistics — Vocabulary and symbols — Part 4: Survey sampling*

ISO 9000:2015, *Sistemas de gestión de la calidad — Fundamentos y vocabulario*

3 Términos y definiciones

Para los fines de este documento, se aplican los términos y definiciones incluidos en las Normas ISO 3534-1, ISO 3534-2, ISO 3534-3, ISO 3534-4, ISO 9000:2015 y en la Norma ISO 9000:2015 además de los siguientes:

ISO e IEC mantienen bases de datos terminológicas para su utilización en normalización en las siguientes direcciones:

- Plataforma de búsqueda en línea de ISO: disponible en <https://www.iso.org/obp>
- Electropedia de IEC: disponible en <https://www.electropedia.org/>

3.1

técnica estadística

método estadístico

metodología para el análisis de datos cuantitativos asociados con la variación en productos, procesos, servicios y fenómeno en estudio, para proveer información sobre el objeto de estudio

Nota 1 a la entrada: Las técnicas estadísticas son igualmente aplicables a datos cualitativos (no numéricos) si esos datos pueden convertirse en datos cuantitativos (numéricos).

4 Técnicas estadísticas en la implementación de la Norma ISO 9001

Las técnicas estadísticas pueden ayudar en la evaluación, control y mejora de los procesos y sus salidas resultantes, y ayudan a evaluar y mejorar la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

Las técnicas estadísticas, o familia de técnicas, que son ampliamente utilizadas, y que logran una aplicación útil y fácil en la implementación de la Norma ISO 9001 incluyen:

- estadística descriptiva (véase [7.1](#));
- diseño de experimentos (DOE, por sus siglas en inglés) (véase [7.2](#));
- prueba (*test*) de hipótesis (véase [7.3](#));
- análisis del sistema de medición (MSA, por sus siglas en inglés) (véase [7.4](#));
- análisis de la capacidad de proceso (véase [7.5](#));
- análisis de regresión (véase [7.6](#));
- análisis de confiabilidad (véase [7.7](#));
- muestreo (véase [7.8](#));
- simulación (véase [7.9](#));
- control estadístico de proceso (SPC, por sus siglas en inglés) (véase [7.10](#));
- tolerancia estadística (véase [7.11](#));
- análisis de series de tiempo (véase [7.12](#)).

Muchas de estas técnicas se utilizan en conjunto con otras técnicas o como un subconjunto de otras técnicas estadísticas.

La lista de técnicas estadísticas citadas en este documento no es completa ni exhaustiva y no excluye el uso de cualquier otra técnica (estadística o de otro tipo) que se considere beneficiosa para la organización. Además, este documento no pretende especificar cuáles técnicas estadísticas deberían utilizarse, ni aconsejar sobre como deberían implementarse.

5 Datos cuantitativos y técnicas estadísticas asociadas en la Norma ISO 9001

Los datos cuantitativos que pueden encontrarse razonablemente en actividades asociadas con los capítulos y apartados de la Norma ISO 9001:2015 se indican en la [Tabla 1](#). Junto a los datos cuantitativos identificados se encuentran las técnicas estadísticas que pueden ser de beneficio potencial para la organización cuando se aplican a los datos de la misma fila.

No se han identificado técnicas estadísticas cuando los datos cuantitativos no puedan asociarse fácilmente con un capítulo o apartado de la Norma ISO 9001.

Las técnicas estadísticas citadas en este documento se limitan a aquellas que son bien conocidas. Una breve descripción de cada una de estas técnicas estadísticas se proporciona en el [Capítulo 7](#).

La organización puede evaluar la pertinencia y el valor de cada técnica estadística enumerada en la [Tabla 1](#) y determinar si es útil en el contexto de ese capítulo.

Tabla 1 — Datos cuantitativos y posibles técnicas estadísticas

Capítulo/apartado de la Norma ISO 9001:2015	Datos cuantitativos involucrados	Técnicas estadísticas
1 Objeto y campo de aplicación	No aplicable	—
2 Referencias normativas	No aplicable	—
3 Términos y definiciones	No aplicable	—
4 Contexto de la organización		
4.1 Comprensión de la organización y de su contexto	Datos en relación con las cuestiones externas e internas, por ejemplo: <ul style="list-style-type: none"> — financieros — encuestas a empleados — investigación de mercado — ventas — desempeño del producto y servicio — competencia/estudios comparativos — encuestas a clientes 	Estadística descriptiva Control estadístico de proceso Muestreo Análisis de series de tiempo
4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas	Datos subjetivos y objetivos con relación a las expectativas de las partes interesadas (por ejemplo, investigación de mercado, encuestas a clientes, encuestas a empleados)	Estadística descriptiva Muestreo Análisis de series de tiempo
4.3 Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad	Ninguno identificado	—
4.4 Sistema de gestión de la calidad y sus procesos		
4.4.1	Ninguno identificado	—
4.4.2	Ninguno identificado	—
5 Liderazgo		
5.1 Liderazgo y compromiso		
5.1.1 Generalidades	Ninguno identificado	—
5.1.2 Enfoque al cliente	Ninguno identificado	—
5.2 Política		
5.2.1 Establecimiento de la política de la calidad	Ninguno identificado	—
5.2.2 Comunicación de la política de la calidad	Datos para determinar en qué medida se entiende la política	Estadística descriptiva Muestreo
5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización	Ninguno identificado	—
6 Planificación		
6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades		
6.1.1	Datos del negocio para evaluar los riesgos	Estadística descriptiva
6.1.2	Datos del negocio para evaluar la eficacia de las acciones tomadas	Estadística descriptiva

Tabla 1 (continuación)

Capítulo/apartado de la Norma ISO 9001:2015	Datos cuantitativos involucrados	Técnicas estadísticas
6.2 Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos		
6.2.1	Datos históricos de desempeño para ayudar a establecer objetivos de la calidad	—
6.2.2	Datos históricos de desempeño para ayudar a establecer objetivos de la calidad	—
6.3 Planificación de los cambios	Datos históricos de desempeño para ayudar a establecer objetivos de la calidad	—
7 Apoyo		
7.1 Recursos		
7.1.1 Generalidades	Resumen de datos sobre capacidad	Estadística descriptiva
7.1.2 Personas	Ninguno identificado	—
7.1.3 Infraestructura	Datos cuantitativos relacionados con el desempeño y confiabilidad del equipamiento [(soporte físico (hardware) y soporte lógico (software)] y transporte	Estadística descriptiva Análisis de la capacidad de proceso Análisis de confiabilidad
7.1.4 Ambiente para la operación de los procesos	Datos sobre el ambiente, por ejemplo: <ul style="list-style-type: none"> — niveles de contaminación — controles antiestáticos — temperatura (por ejemplo, control bacterial) — moral (por ejemplo, ausentismo) 	Estadística descriptiva Análisis del sistema de medición Análisis de la capacidad de proceso Muestreo Control estadístico de proceso Análisis de series de tiempo
7.1.5 Recursos de seguimiento y medición		
7.1.5.1 Generalidades	Datos relacionados con las mediciones de capacidad	Estadística descriptiva Análisis del sistema de medición Tolerancia estadística
7.1.5.2 Trazabilidad de las mediciones	Datos relacionados con la estabilidad de los sistemas de medición	Estadística descriptiva Análisis de series de tiempo
7.1.6 Conocimientos de la organización	Ninguno identificado	—
7.2 Competencia	Datos cuantitativos sobre la formación y la eficacia de la formación	Estadística descriptiva Prueba (<i>test</i>) de hipótesis
7.3 Toma de conciencia	Datos sobre el nivel de toma de conciencia de la política y los objetivos de la calidad	Estadística descriptiva Muestreo
7.4 Comunicación	Ninguno identificado	—
7.5 Información documentada		
7.5.1 Generalidades	Ninguno identificado	—
7.5.2 Creación y actualización	Ninguno identificado	—
7.5.3 Control de la información documentada		
7.5.3.1	Ninguno identificado	—
7.5.3.2	Ninguno identificado	—