

INFORME
TÉCNICO
HONDUREÑO

OHN/IT-
ISO/TR
10017

2008-06-20

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

Guidance on statistical techniques for OHN-ISO 9001:2000

Previsualización

Publicado por el COHCIT/OHN en Tegucigalpa, Honduras.



Número de referencia
OHN/IT-ISO/TR 10017:2003

© COHCIT/OHN 2008

PDF – Exoneración de responsabilidad

El presente fichero PDF puede contener pólizas de caracteres integradas. Conforme a las condiciones de licencia de Adobe, este fichero podrá ser impreso o visualizado, pero no deberá ser modificado a menos que el ordenador empleado para tal fin disfrute de una licencia que autorice la utilización de estas pólizas y que éstas estén instaladas en el ordenador. Al descargar este fichero, las partes implicadas aceptan de hecho la responsabilidad de no infringir las condiciones de licencia de Adobe. El COHCIT/OHN rehusa toda responsabilidad sobre esta cuestión.

Adobe es una marca registrada de Adobe Systems Incorporated.

Los detalles relativos a los productos *software* utilizados para la creación del presente fichero PDF están disponibles en la sección General Info del fichero. Los parámetros de creación PDF han sido optimizados para la impresión. Se han adoptado todas las medidas pertinentes para garantizar la explotación de este fichero por los comités miembros del COHCIT/OHN. En la eventualidad poco probable de surgir un problema de utilización, sírvase comunicarlo al COHCIT/OHN en la dirección indicada a continuación.

Previsualización

© COHCIT/OHN 2008

Reservados los derechos de reproducción. Salvo prescripción diferente, no podrá reproducirse ni utilizarse ninguna parte de esta publicación bajo ninguna forma y por ningún procedimiento, electrónico o mecánico, fotocopias y microfilms inclusive, sin el acuerdo escrito del COHCIT/OHN solicitado a la siguiente dirección.

Consejo Hondureño de Ciencia y Tecnología – Organismo Hondureño de Normalización
Código postal 4458 • Bulevar Fuerzas Armadas
Tel: + (504) 230 3045, 230 3433
Fax: + (504) 230 1899
Correo electrónico: ohn@cohcit.gob.hn
Web: www.hondurascalidad.com

Impreso en Honduras

Índice

| | |
|---|-----|
| Prólogo | iv |
| Prólogo de la Norma Internacional | v |
| Prólogo de la versión en español | vi |
| 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 | 8 |
| 4.1 Generalidades | 8 |
| 4.2 Estadística descriptiva | 9 |
| 4.3 Diseño de experimentos | 11 |
| 4.4 Prueba de hipótesis | 12 |
| 4.5 Análisis de la medición | 14 |
| 4.6 Análisis de la capacidad de proceso | 15 |
| 4.7 Análisis de regresión | 17 |
| 4.8 Análisis de confiabilidad | 18 |
| 4.9 Muestreo | 20 |
| 4.10 Simulación | 22 |
| 4.11 Gráficos de control estadístico de proceso (CEP) | 23 |
| 4.12 Fijación de tolerancias estadísticas | 25 |
| 4.13 Análisis de series de tiempo | 26 |
| Concordancia con Normas Internacionales | 28 |

Previsión de la realización

Prólogo

El Consejo Hondureño de Ciencia y Tecnología (COHCIT) a través del Organismo Hondureño de Normalización (OHN) es el organismo encargado de coordinar a los diferentes sectores del país para desarrollar normas. Con base en el acuerdo número 215-A-2006, publicado en el diario La Gaceta —Diario Oficial de la República de Honduras— de fecha 6 de octubre de 2006, se autoriza su funcionamiento. El Organismo Hondureño de Normalización tiene reconocimiento en el ámbito nacional, regional e internacional, como el organismo que desarrolla las actividades de normalización en Honduras, contribuyendo así a mejorar la calidad en las empresas, sus productos y servicios, y en general el bienestar social.

El Organismo está integrado por los representantes de productores, entidades gubernamentales, organismos para la protección del consumidor y las universidades.

La norma hondureña OHN/IT-ISO/TR 10017:2003 fue preparada por el Grupo de Trabajo de Adopción 2 de Normas Internacionales (OHN/GTA2). El grupo de trabajo ha adoptado este documento con base en las directivas del OHN para garantizar el consenso nacional.

La edición de esta norma hondureña fue elaborada por el Consejo Hondureño de Ciencia y Tecnología / Organismo Hondureño de Normalización y su declaratoria vigente ha sido publicada.

Previsualización

Prólogo de la Norma Internacional

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.

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.

Previsualización

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 OHN-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 OHN-ISO 9004:2000.

Orientación sobre las técnicas estadísticas para la Norma OHN-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 OHN-ISO 9001. Esto se hace examinando aquellos requisitos de la Norma OHN-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 OHN-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 Las 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 OHN-ISO 9000:2000.

2 Referencias normativas

El documento de referencia siguiente es indispensable para la aplicación de este documento. Para las referencias fechadas, sólo aplica la edición citada. Para las referencias sin fecha, aplica la última edición del documento de referencia (incluyendo cualquier modificación).

NHN-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 OHN-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 OHN-ISO 9001 donde no se considera necesario el uso de datos cuantitativos.