

LISTA DE COTEJO PARA INVESTIGACION DOCUMENTAL

DATOS GENERALES			
Nombre del(a) alumno(a): KARINA TOTO CORTES			
GRUPO:	801A	CARRERA:	Ingeniería Industrial

INSTITUTO TECNOLÓGICO SUPERIOR DE SAN ANDRÉS TUXTLA	NOMBRE DEL CURSO: Sistemas de Calidad
NOMBRE DEL DOCENTE: MII Inocencio García Huerta	FIRMA DEL DOCENTE

DATOS GENERALES DEL PROCESO DE EVALUACIÓN		
PRODUCTO: Relación con de alguna norma que se le indique relacionada con ISO 9001 2015	FECHA: 10 DE MARZO DE 2023	PERIODO ESCOLAR: Febrero julio 2023

INSTRUCCIONES DE APLICACIÓN

Revisar las actividades que se solicitan y marque con una X en los apartados "SI" cuando la evidencia se cumple; en caso contrario marque "NO". En la columna "OBSERVACIONES" escriba indicaciones que puedan ayudar al alumno a saber cuáles son las condiciones no cumplidas, si fuese necesario.

VALOR DEL REACTIVO	CARACTERÍSTICA A CUMPLIR (REACTIVO)	CUMPLE		OBSERVACIONES
		SI	NO	
10%	a. Resumen	5		
10%	b. Desarrollo coherente del tema	5		
40%	Enfoque: Investigación documental de alguna norma que se le indique relacionada con ISO 9001 2015.	35		
60%	CALIFICACIÓN	45		



ITSSAT

**INSTITUTO TECNOLÓGICO SUPERIOR DE SAN ANDRÉS
TUXTLA.**

CARRERA:

INGENIERÍA INDUSTRIAL 801 -" A"

MATERIA :

SISTEMAS DE CALIDAD.

UNIDAD 1

ACT: INVESTIGACIÓN DOCUMENTAL.

MAESTRO:

INOCENCIO GARCIA HUERTA.

ALUMNA:

KARINA TOTO CORTES.

SAN ANDRÉS TUXTLA VER. A 10 DE MAR. DE 2023

STANDARDIZATION - ISO-TR 10017:2003

ISO / TR 10017:2003, proporciona orientación sobre la selección de técnicas estadísticas apropiadas que pueden ser útiles para una organización en el desarrollo, implementación, mantenimiento y mejora de un sistema de gestión de calidad en cumplimiento con la norma ISO 9001. Esto se hace mediante el examen de los requisitos de la norma ISO 9001 que implican el uso de datos cuantitativos y, a continuación, identificar y describir las técnicas estadísticas que pueden ser útiles cuando se aplican a estos datos.

La lista de técnicas estadísticas citadas en la norma ISO / TR 10017:2003 no es ni completa ni exhaustiva, y no se opone a la utilización de otras técnicas (estadísticas o de otro tipo) que se consideran beneficiosos para la organización. Además, la norma ISO / TR 10017:2003 no tratar de establecer que la técnica estadística (s) se van a utilizar, ni tampoco tratar de asesorar sobre la forma en que la técnica (s) se llevarán a cabo. ISO / TR 10017:2003 no está destinado a trámites contractuales, reglamentarios o de certificación / registro. No está destinado a ser usado como una lista obligatoria para el cumplimiento de los requisitos ISO 9001:2000. La justificación para el uso de técnicas estadísticas es que su aplicación contribuiría a mejorar la eficacia del sistema de gestión de calidad.

Basándonos en el capítulo ocho de ISO 9001:2000 Medición análisis y mejora, así como en el principio siete de la calidad Decisiones basadas en hechos, podemos afirmar que el uso apropiado de herramientas estadísticas debería ser un requisito indispensable en cualquier sistema de gestión de la calidad certificado (sin importar el giro o el tamaño de la organización). El reporte técnico ISO/TR 10017:2003 ofrece una guía para la adecuada selección y uso de las técnicas estadísticas útiles en la implementación, mantenimiento y mejora de un sistema de gestión de la calidad acorde con ISO 9001:2000.

ISO/TR 10017:2003 examina cada uno de los requisitos de ISO 9001 en los que se utiliza información cuantitativa y para cada uno de ellos identifica y describe las técnicas estadísticas que se pueden aplicar.

El documento nos dice que la variabilidad de los procesos hace surgir la necesidad de usar técnicas estadísticas, las cuales pueden ayudar a medir, describir, analizar, interpretar y modelar esa variabilidad.

Asimismo, nos explica que el análisis estadístico de datos ayuda a tener un mayor entendimiento de la naturaleza, extensión y causas de la variabilidad, con lo que se pueden resolver e incluso prevenir los problemas.

Por tanto, las técnicas estadísticas ayudan a usar mejor los datos disponibles para la toma de decisiones, contribuyendo en la mejora continua y en lograr la satisfacción del cliente. Las técnicas son aplicables en diversas etapas del ciclo de vida de un producto, desde la investigación de mercado hasta la disposición final. El

informe técnico presenta una tabla (que por cuestiones de espacio no incluimos aquí) en donde se identifican los requisitos de ISO 9001:2000 que involucran datos cuantitativos y las técnicas estadísticas aplicables a ellos. Las siguientes técnicas están identificadas en ISO/TR 10017:2003:

Estadísticas descriptivas; Diseño de experimentos; Prueba de hipótesis; Análisis de la medición; Análisis de la capacidad del proceso; Análisis de regresión; Análisis de confiabilidad; Muestreo; Simulación; Gráficos de control estadístico de procesos (CEP); Fijación de tolerancias estadísticas; Análisis de series de tiempo.

ISO 10017 Técnicas estadísticas para los SGC

La norma ISO 10017:2021 proporciona orientación sobre la selección de técnicas estadísticas apropiadas que pueden ser útiles para una organización en el desarrollo, implementación, mantenimiento y mejora de un sistema de gestión de calidad en cumplimiento con la norma ISO 9001. Esto se hace mediante el examen de los requisitos de la norma ISO 9001 que implican el uso de datos cuantitativos. A continuación habrá que identificar y describir las técnicas estadísticas que pueden ser útiles cuando se aplican a estos datos.

La lista de técnicas estadísticas citadas en la norma ISO 10017:2021 no es ni completa ni exhaustiva, y no se opone a la utilización de otras técnicas que se consideran beneficiosas para la organización. Además, la ISO 10017:2021 no trata de establecer qué técnica estadística se va a utilizar, ni tampoco tratar de asesorar sobre la forma en que la técnica se llevará a cabo.

ISO 10017:2021 no está destinada a trámites contractuales, reglamentarios o de certificación. No está destinada a ser usada como una lista obligatoria para el cumplimiento de los requisitos ISO 9001. Sin embargo, el uso de técnicas estadísticas contribuiría a mejorar la eficacia del sistema de gestión de calidad.

Objetivos

El objetivo de este Webinar es obtener una mayor comprensión de la norma ISO 10017 para la mejora de la calidad del control estadístico de los procesos.

Beneficios de asistir a este evento

Aprender a seleccionar las técnicas estadísticas adecuadas para desarrollar, implementar, mantener y mejorar su sistema de gestión de calidad.

Entender la norma ISO 10017, Control Estadístico de los Procesos para Mejoras en la Calidad Identificar y aplicar herramientas estadísticas para fortalecer las capacidades del personal de trabajo, y alcanzar altos niveles de rendimiento y productividad dentro de su organización.

Dirigido a: Destinado a responsables de calidad; técnicos de calidad; auditores internos; responsables de procesos; personal técnico; profesionales relacionados

con la gestión de la calidad; y profesionales técnicos que deseen orientar su desarrollo de carrera hacia la gestión de calidad.

ISO/TR 10017:2003

Descripción de las técnicas estadísticas identificadas

4.1 Generalidades

Las siguientes técnicas estadísticas, o familias de técnicas, podrían ser de ayuda para que una organización cumpla sus necesidades, y están identificadas en la tabla 1:

- estadísticas descriptivas;
- diseño de experimentos;
- prueba de hipótesis;
- análisis de la medición;
- análisis de la capacidad del proceso;
- análisis de regresión;
- análisis de confiabilidad;
- muestreo;
- simulación;
- gráficos de control estadístico de procesos (CEP);
- fijación de tolerancias estadísticas;
- análisis de series de tiempo.

4.2 Estadística descriptiva

El término "estadística descriptiva" se refiere a procedimientos para resumir y presentar datos cuantitativos de manera que revele las características de la distribución de los datos. Las características de los datos que normalmente son de interés son su valor central (frecuentemente descrito por el promedio), y la desviación o la dispersión (normalmente medida por el rango, la desviación estándar o la varianza). Otra característica de interés es la distribución de los datos, para la cual existen medidas cuantitativas que describen la forma de la distribución (tal como el grado de "sesgo", que describe su simetría).

La información proporcionada por las estadísticas descriptivas con frecuencia puede ser transmitida fácil y eficazmente por una variedad de métodos gráficos, que incluyen el despliegue de datos relativamente simples tales como:

- un gráfico de tendencia, que es un trazo de una característica de interés sobre un periodo, para observar su comportamiento en el tiempo,
- un gráfico de dispersión, que ayuda a evaluar la relación entre dos variables, representando gráficamente una variable sobre el eje x y el correspondiente valor de la otra sobre el eje y, y
- un histograma, que describe la distribución de los valores de una característica de interés.

4.2.2 Para qué se utiliza La estadística descriptiva se utiliza para resumir y caracterizar datos. Normalmente es el paso inicial en el análisis cuantitativo de

datos y frecuentemente constituye el primer paso hacia el uso de otros procedimientos estadísticos. Las características de los datos de muestra pueden servir como base para hacer inferencias respecto a las características de las poblaciones de las que se extrajo la muestra, con un margen de error y nivel de confianza determinados.

.4.3 Diseño de experimentos

El diseño de experimentos se refiere a las investigaciones llevadas a cabo de una manera planificada, y depende de una evaluación estadística de los resultados para alcanzar conclusiones a un nivel de confianza establecido.

El diseño de experimentos normalmente involucra la inducción de cambios al sistema bajo investigación, y la evaluación estadística del efecto de tal cambio sobre el sistema. Su objetivo puede ser validar algunas características de un sistema, o investigar la influencia de uno o más factores sobre algunas características de un sistema.

4.3.5 Ejemplos de aplicación Una aplicación familiar del diseño de experimentos es la evaluación de productos o procesos como, por ejemplo, la validación del efecto de un tratamiento médico, o en la evaluación de la eficacia relativa de diferentes tipos de tratamiento. Ejemplos industriales para tal aplicación incluye los ensayos de validación de productos contra algunos estándares de desempeño especificados.

4.4 Prueba de hipótesis

La prueba de hipótesis es un procedimiento estadístico para determinar, con un nivel de riesgo prescrito, si un conjunto de datos (normalmente tomados de una muestra) es compatible con una hipótesis dada. La hipótesis puede relacionarse con una suposición de una distribución estadística o modelo particular, o puede relacionarse con un valor de algún parámetro de una distribución (tal como su valor medio).

4.4.5 Ejemplos de aplicación

La prueba de hipótesis tiene aplicaciones generales cuando una afirmación tiene que hacerse con respecto a un parámetro o sobre la distribución de una o más poblaciones (estimado con base en una muestra) o al evaluar a los propios datos muestrales. Por ejemplo, el procedimiento puede utilizarse de la siguiente manera: – para comprobar si la media (o desviación estándar) de una población cumple con un valor dado, tal como un valor objetivo o un valor estándar; – para comprobar si las medias de dos (o más) poblaciones son diferentes, como cuando se compara diferentes lotes de componentes; – para comprobar que la proporción de una población con defectos no excede un valor dado; – para comprobar las diferencias en la proporción de unidades defectuosas en los resultados de dos procesos;

4.5 Análisis de la medición

El análisis de la medición (también llamado " análisis de la incertidumbre de la medición" o "análisis del sistema de medición") es un conjunto de procedimientos para evaluar la incertidumbre de sistemas de medición en el rango de condiciones.

4.5.2 Para qué se utiliza La incertidumbre de la medición debería tomarse en cuenta siempre que se recopilen los datos. El análisis de la medición se utiliza para evaluar, a un nivel de confianza establecido previamente, si el sistema de medición es adecuado para su propósito previsto. Se utiliza para cuantificar la variación de diferentes fuentes, tales como la variación debida al evaluador (es decir, la persona que toma la medición) o la variación del proceso de medición o del propio instrumento de medición. También se utiliza para describir la variación debida al sistema de medición, como una proporción de la variación total del proceso o de la variación total permitida.

4.5.3 Beneficios El análisis de la medición proporciona una forma cuantitativa y económica de seleccionar un instrumento de medición, o para decidir si un instrumento tiene capacidad para evaluar el producto o el parámetro del proceso que está siendo examinado. El análisis de mediciones proporciona una base para comparar y reconciliar diferencias entre mediciones, cuantificando la variación de diferentes fuentes en los propios sistemas de medición. ISO/TR 10017:2003 © ISO/TR 2003 – Todos los derechos reservados 13

4.5.4 Limitaciones y precauciones A excepción de los casos más sencillos, el análisis de la medición necesita llevarse a cabo por especialistas formados. A menos que en su aplicación se utilicen experiencia y atención, los resultados de un análisis de la medición podrían alentar un falso y potencialmente costoso exceso de optimismo, tanto en los resultados de medición como en la aceptabilidad de un producto. Por otro lado, un exceso de pesimismo puede dar como resultado el reemplazo innecesario de sistemas de medición adecuados.

4.5.5 Ejemplos de aplicación

4.5.5.1 Determinación de la incertidumbre de la medición La cuantificación de las incertidumbres de las mediciones puede servir como una garantía de la organización para sus clientes (internos o externos) de que sus procesos de medición son capaces de medir adecuadamente el nivel de calidad alcanzado. El análisis de la incertidumbre de la medición frecuentemente puede resaltar la variabilidad en áreas que son críticas a la calidad del producto, y por lo tanto guiar a una organización en la asignación de recursos en dichas áreas para mejorar o mantener la calidad.

4.6 Análisis de la capacidad de proceso.

El análisis de la capacidad de proceso es el examen de la variabilidad y distribución inherente de un proceso, con el fin de estimar su habilidad para producir resultados que sean conformes con el rango de variación permitido por las especificaciones.

Cuando los datos son variables medibles (del producto o proceso), la variabilidad inherente del proceso se establece en términos de la "dispersión" del proceso cuando está en un estado de control estadístico (véase 4.11), y habitualmente se mide como seis veces la desviación estándar (6σ) de la distribución del proceso. Si los datos del proceso tienen una distribución normal de la variable ("en forma de campana"), esta dispersión abarca (en teoría) el 99,73 % de la población en que el sistema opera. Los errores de medición pueden analizarse utilizando los mismos métodos como los utilizados para analizar las características del producto.

4.6.3 Beneficios El análisis de la capacidad de proceso proporciona una evaluación de la variabilidad inherente de un proceso y una estimación del porcentaje de elementos no conformes que pueden esperarse. Esto permite que la organización estime los costos de la no conformidad, y pueda ayudar a guiar las decisiones con respecto a la mejora del proceso. La fijación de estándares mínimos para la capacidad de proceso puede guiar a la organización en la selección de procesos y equipos capaces que deberían producir un producto aceptable.

4.7 Análisis de regresión

El análisis de regresión relaciona el comportamiento de una característica de interés (normalmente llamada la "variable de respuesta") con los factores potencialmente causales (normalmente llamados "variables explicativas"). Tal relación está especificada por un modelo que puede venir del campo de la ciencia, economía, ingeniería, etc., o puede derivarse empíricamente. El objetivo es ayudar a comprender la causa potencial de variación en la respuesta, y para explicar cómo cada factor contribuye a la variación. Esto se consigue relacionando, estadísticamente, la variación en la variable de respuesta con la variación en las variables explicativas, y obtener el mejor ajuste, minimizando las desviaciones entre la predicción y la respuesta real.

4.7.2 Para qué se utiliza El análisis de regresión permite al usuario hacer lo siguiente: – comprobar hipótesis con respecto a la influencia de variables explicativas potenciales sobre la respuesta, y utilizar esta información para describir el cambio estimado en la respuesta para un cambio dado en la variable explicativa; – predecir el valor de la variable de respuesta, para valores específicos de las variables explicativas; – predecir (a un nivel declarado de confianza) el rango de valores dentro del cual se espera que esté la respuesta, dados los valores específicos para las variables explicativas;

4.8 Análisis de confiabilidad El análisis de confiabilidad es la aplicación de métodos de ingeniería y analíticos a la evaluación, predicción y aseguramiento de un comportamiento libre de problemas durante el tiempo de vida de un producto o sistema bajo estudio²). Las técnicas utilizadas en el análisis de confiabilidad frecuentemente requieren de la utilización de métodos estadísticos para tratar las incertidumbres, características aleatorias o probabilidades de ocurrencia (de fallas,

etc.) a lo largo del tiempo. Dicho análisis generalmente involucra la utilización de modelos estadísticos apropiados para caracterizar las variables de interés, tales como el tiempo de falla, o el tiempo entre fallas. Se estiman los parámetros de estos modelos estadísticos sobre la base de datos empíricos obtenidos en ensayos/pruebas de laboratorio, fábricas o en campo de operación.

4.8.3 Beneficios El análisis de confiabilidad proporciona una medida cuantitativa del desempeño del producto o servicio contra fallas o interrupciones de servicio. Las actividades de confiabilidad están íntimamente asociadas con el control del riesgo en la operación del sistema. La confiabilidad es frecuentemente un factor influyente en la percepción de la calidad de un producto o servicio, y en la satisfacción del cliente. Los beneficios de la utilización de técnicas estadísticas en el análisis de confiabilidad incluyen: – la capacidad de predecir y cuantificar la probabilidad de falla y de otras medidas de confiabilidad, con límites de confiabilidad establecidos; – la comprensión para orientar decisiones con respecto a diferentes alternativas de diseño, utilizando diferentes estrategias de redundancia y mitigación; – el desarrollo de criterios objetivos de aceptación y rechazo de pruebas de cumplimiento del desempeño, para demostrar que se cumplen los requisitos de confiabilidad;

4.9 Muestreo

El muestreo es un método estadístico sistemático para obtener información sobre alguna característica de una población mediante el estudio de una fracción representativa de la población (es decir, la muestra). Existen varias técnicas de muestreo que se pueden emplear (tales como, muestreo aleatorio simple, muestreo estratificado, muestreo sistemático, muestreo secuencial, muestreo de lotes salteados, etc.), y la selección de la técnicas se determina según el propósito del muestreo y de las condiciones bajo las cuales se va a llevar a cabo.

4.9.3 Beneficios Un plan de muestreo desarrollado correctamente permite un ahorro de tiempo, costo y trabajo en comparación con un censo de la población total o con una inspección del 100 % de un lote. Donde la inspección de un producto involucra ensayos destructivos, el muestreo es la única manera práctica de obtener información pertinente. El muestreo ofrece una forma económica y oportuna de obtener información preliminar con respecto al valor o la distribución de una característica de interés en una población.

4.10 Simulación

es un término colectivo para procedimientos mediante el cual un sistema (teórico o empírico) se representa matemáticamente por un programa de computación para la solución de un problema. Si la representación involucra conceptos de teoría de probabilidades, particularmente variables aleatorias, la simulación puede llamarse “método de Monte Carlo.

4.10.5 Ejemplos de aplicación Los proyectos a gran escala (tal como el programa espacial) utilizan el método de Monte Carlo rutinariamente. Las aplicaciones no están limitadas a un tipo específico de industria. Las áreas típicas de aplicación incluyen la fijación de tolerancias estadísticas, la simulación de procesos, la optimización del sistema, la teoría de confiabilidad y la predicción. Algunas aplicaciones específicas son: - realizar el modelo de la variación en el sub-ensamblaje de componentes mecánicos, - realizar el modelo de perfiles de vibración en ensamblajes complejos, - determinar programas óptimos de mantenimiento preventivo, y - llevar a cabo análisis de costos y otros análisis en los procesos de diseño y producción para optimizar la distribución de los recursos

4.11 Gráficos de control estadístico de proceso (CEP)

Un gráfico CEP o “gráfico de control” es un gráfico de datos derivados de muestras que se extraen periódicamente de un proceso y se grafican en la secuencia. Además, el gráfico CEP se distingue por los “límites de control” que describen la variabilidad inherente del proceso cuando éste es estable. La función de un gráfico de control es ayudar a evaluar la estabilidad del proceso, y esto se consigue examinando los datos graficados en relación con los límites de control. Se puede graficar cualquier variable (datos que resultan de la medición) o atributo (datos contados) que represente una característica de interés de un producto o proceso. En el caso de datos variables, normalmente se utiliza un gráfico de control para hacer el seguimiento de los cambios en el centro del proceso y se utiliza un gráfico de control diferente para hacer el seguimiento de los cambios en la variabilidad del proceso.

4.12 Fijación de tolerancias estadísticas La fijación de tolerancias estadísticas es un procedimiento basado en ciertos principios estadísticos, utilizados para establecer tolerancias. Hace uso de las distribuciones estadísticas de las dimensiones pertinentes de componentes para determinar la tolerancia global de la unidad ensamblada.

4.12.3 Beneficios Dado un conjunto de tolerancias individuales (que no necesitan ser iguales), el cálculo de la tolerancia global estadística dará una tolerancia dimensional global que normalmente será significativamente menor que la tolerancia dimensional global calculada aritméticamente.

Esto significa que, dada una tolerancia dimensional global, la fijación de tolerancias estadísticas permitirá el uso de tolerancias más amplias para las dimensiones individuales que aquéllas determinadas por un cálculo aritmético. Esto puede ser de gran beneficio en términos prácticos, ya que tolerancias más amplias se asocian con métodos de producción más sencillos y económicos.

4.13 Análisis de series de tiempo

El análisis de series de tiempo es una familia de métodos para estudiar una colección de observaciones hechas secuencialmente en el tiempo. El análisis de

series de tiempo se utiliza aquí para referirse a las técnicas analíticas en aplicaciones tales como:

- la búsqueda de patrones de “retraso” mediante el análisis estadístico de cómo se correlaciona una observación con la observación inmediatamente anterior, y repitiendo esto para cada período de separación sucesivo;
- la búsqueda de patrones cíclicos o estacionales, para entender cómo factores causales en el pasado podrían influir repetidamente en el futuro ;
- la utilización de herramientas estadísticas para predecir observaciones futuras o para entender cuáles factores causales han contribuido más a las variaciones en una serie de tiempo.

4.13.3 Beneficios Los métodos de análisis de series de tiempo son útiles en la planificación, en la ingeniería de control, en la identificación de un cambio en un proceso, en la generación de pronósticos y en la medición del efecto que pueda tener una intervención o acción externa. El análisis de series de tiempo también es útil para comparar el desempeño proyectado para un proceso, con los valores pronosticados en la serie de tiempo si hubiera que hacer algún cambio específico. Los métodos de series de tiempo pueden proveer información en cuanto a posibles patrones de causa y efecto. Existen métodos para separar las causas sistemáticas (o asignables) de las causas aleatorias, y también para descomponer patrones de una serie de tiempo en sus componentes cíclicos, estacionales y tendenciales.

4.13.5 Ejemplos de aplicación El análisis de series de tiempo se aplica en el estudio de los patrones del desempeño a lo largo del tiempo, por ejemplo de mediciones de un proceso, quejas de clientes, no conformidades, productividad y resultados de pruebas). Sus aplicaciones predictivas pueden utilizarse para pronosticar el consumo de repuestos, el ausentismo del personal, los pedidos de los clientes, las necesidades de materiales, el consumo de energía eléctrica.

**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*



Número de referencia
ISO/TR 10017:2003

© ISO 2003

PDF – Exoneración de responsabilidad

Este archivo PDF puede contener caracteres tipográficos integrados. De acuerdo con las condiciones de licencia de Adobe, este archivo podrá ser impreso o visualizado, pero no deberá ser editado a menos que el ordenador empleado para tal fin cuente con una licencia que autorice el uso de estos caracteres y que éstos estén instalados en el ordenador. Al descargar este archivo, las partes implicadas aceptan la responsabilidad de no infringir las condiciones de licencia de Adobe. La Secretaría Central de ISO rehusa toda responsabilidad sobre esta cuestión.

Adobe es una marca registrada de Adobe Systems Incorporated.

Los detalles relativos a los productos *software* utilizados para crear este archivo PDF están disponibles en la sección *Información general* relativa al archivo. Los parámetros de creación del PDF han sido optimizados para la impresión. Se han adoptado todas las medidas pertinentes para garantizar que el archivo es apropiado para su uso por los organismos miembros de ISO. En el improbable caso de que se encuentre un problema al respecto, sírvase comunicarlo a la Secretaría Central en la dirección indicada a continuación.

© ISO 2003

Reservados todos los derechos. A menos que se indique lo contrario, no podrá reproducirse ni utilizarse ninguna parte de esta publicación bajo ninguna forma y por ningún medio, electrónico o mecánico, incluidos el fotocopiado y la microfilmación, sin la autorización por escrito de ISO solicitado a la siguiente dirección o al organismo miembro de ISO en el país del solicitante.

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

Impreso en Suiza

Índice

Prólogo	iv
Prólogo de la versión en español	v
Introducción	vi
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.....	7
4.1 Generalidades	7
4.2 Estadística descriptiva.....	8
4.3 Diseño de experimentos	9
4.4 Prueba de hipótesis.....	11
4.5 Análisis de la medición.....	12
4.6 Análisis de la capacidad de proceso.....	13
4.7 Análisis de regresión	15
4.8 Análisis de confiabilidad.....	16
4.9 Muestreo	18
4.10 Simulación.....	19
4.11 Gráficos de control estadístico de proceso (CEP).....	20
4.12 Fijación de tolerancias estadísticas	22
4.13 Análisis de series de tiempo	23
Bibliografía	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.

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.

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.

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 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 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).

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	

Capítulo/apartado de la Norma ISO 9001:2000	Necesidades que involucran el uso de datos cuantitativos	Técnicas estadísticas
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	
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	

Capítulo/apartado de la Norma ISO 9001:2000	Necesidades que involucran el uso de datos cuantitativos	Técnicas estadísticas
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 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	Estadística descriptiva; análisis de la capacidad del proceso; análisis de regresión; muestreo; gráficos de CEP; análisis de series de tiempo
7.5.3 Identificación y trazabilidad	Ninguna identificada	

Capítulo/apartado de la Norma ISO 9001:2000	Necesidades que involucran el uso de datos cuantitativos	Técnicas estadísticas
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
8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos	Necesidad de hacer seguimiento y medición de los procesos de gestión de la calidad, para demostrar la capacidad del proceso de alcanzar los resultados planificados	Estadística descriptiva; diseño de experimentos; prueba de hipótesis; análisis de la medición; análisis de la capacidad del proceso; muestreo; gráficos de CEP; análisis de series de tiempo
8.2.4 Seguimiento y medición del producto	Necesidad de hacer seguimiento y medir las características del producto en las etapas apropiadas de realización, para verificar que los requisitos se cumplen	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; gráficos de CEP; análisis de series de tiempo
8.3 Control del producto no conforme	Necesidad de determinar la cantidad de productos no conformes entregados Necesidad de una nueva verificación para asegurar su conformidad con los requisitos.	Estadística descriptiva; muestreo Véase 8.2.4 en esta tabla

Capítulo/apartado de la Norma ISO 9001:2000	Necesidades que involucran el uso de datos cuantitativos	Técnicas estadísticas
8.4 Análisis de datos	<p>Necesidad de obtener y analizar los datos para evaluar la eficacia del sistema de gestión de la calidad, y para evaluar las posibilidades de mejora, con relación a</p> <p>a) la satisfacción del cliente</p> <p>b) la conformidad con los requisitos del producto</p> <p>c) las características del proceso y tendencias</p> <p>d) los proveedores</p>	<p>Véase 8.2.1 en esta tabla</p> <p>Véase 8.2.4 en esta tabla</p> <p>Véase 8.2.3 en esta tabla</p> <p>Véase 7.4.1 en esta tabla</p>
8.5 Mejora 8.5.1 Mejora continua	<p>Necesidad de mejorar los procesos del sistema de gestión de la calidad a través del uso de los datos cuantitativos, en las áreas de</p> <ul style="list-style-type: none"> - diseño y desarrollo - compras - producción y prestación del servicio - control del seguimiento y medición de los procesos 	<p>Véanse 7.3.3, 7.3.5 y 7.3.6 en esta tabla</p> <p>Véanse 7.4.1 y 7.4.3 en esta tabla</p> <p>Véanse 7.5.1, 7.5.2 y 7.5.5 en esta tabla</p> <p>Véase 7.6 en esta tabla</p>
8.5.2 Acción correctiva	Necesidad de analizar los datos relacionados con las no conformidades para ayudar a entender sus causas	Estadística descriptiva; diseño de experimentos; prueba de hipótesis; análisis de la capacidad del proceso; análisis de regresión; muestreo; gráficos de CEP; análisis de series de tiempo
8.5.3 Acción preventiva	Necesidad de analizar los datos relacionados con las no conformidades y no conformidades potenciales para ayudar a entender sus causas	Estadística descriptiva; diseño de experimentos; prueba de hipótesis; análisis de la capacidad del proceso; análisis de regresión; muestreo; gráficos de CEP; análisis de series de tiempo

4 Descripción de las técnicas estadísticas identificadas

4.1 Generalidades

Las siguientes técnicas estadísticas, o familias de técnicas, podrían ser de ayuda para que una organización cumpla sus necesidades, y están identificadas en la tabla 1:

- estadísticas descriptivas;
- diseño de experimentos;
- prueba de hipótesis;
- análisis de la medición;
- análisis de la capacidad del proceso;
- análisis de regresión;
- análisis de confiabilidad;
- muestreo;
- simulación;
- gráficos de control estadístico de procesos (CEP);
- fijación de tolerancias estadísticas;
- análisis de series de tiempo.

De las diversas técnicas estadísticas listadas anteriormente, cabe destacar que las técnicas descriptivas (que incluyen los métodos gráficos) constituyen un aspecto importante de muchas de estas técnicas.

De lo indicado anteriormente, los criterios utilizados en la selección de las técnicas listadas anteriormente son, que las técnicas sean bien conocidas y aplicadas ampliamente, y que su aplicación haya sido beneficiosa para sus usuarios.

La selección de la técnica y la manera de su aplicación dependerá de las circunstancias y propósitos del ejercicio, que diferirá según el caso.

En los apartados 4.2 al 4.13 se proporciona una breve descripción de cada técnica estadística, o familia de técnicas. Se pretende con estas descripciones ayudar al lector no especializado a evaluar la aplicabilidad potencial y el beneficio de utilizar las técnicas estadísticas en la implementación de los requisitos de un sistema de gestión de la calidad.

La aplicación real de las técnicas estadísticas aquí citadas requerirá de mayor orientación y experiencia de la que este Informe Técnico proporciona. Existe gran cantidad de información sobre técnicas estadísticas disponible al público, tales como libros de texto, revistas, informes, manuales industriales y otras fuentes de información que pueden ayudar a una organización en el uso eficaz de las técnicas estadísticas¹⁾. Sin embargo está fuera del alcance de éste Informe Técnico citar estas fuentes, dejando la búsqueda de esta información a la iniciativa individual.

¹⁾ La bibliografía señalada son Normas e Informes Técnicos de ISO y CEI relacionados con las técnicas estadísticas. Se citan aquí para información; este Informe Técnico no especifica su cumplimiento.

4.2 Estadística descriptiva

4.2.1 Qué es

El término “estadística descriptiva” se refiere a procedimientos para resumir y presentar datos cuantitativos de manera que revele las características de la distribución de los datos.

Las características de los datos que normalmente son de interés son su valor central (frecuentemente descrito por el promedio), y la desviación o la dispersión (normalmente medida por el rango, la desviación estándar o la varianza). Otra característica de interés es la distribución de los datos, para la cual existen medidas cuantitativas que describen la forma de la distribución (tal como el grado de "sesgo", que describe su simetría).

La información proporcionada por las estadísticas descriptivas con frecuencia puede ser transmitida fácil y eficazmente por una variedad de métodos gráficos, que incluyen el despliegue de datos relativamente simples tales como:

- un gráfico de tendencia, que es un trazo de una característica de interés sobre un periodo, para observar su comportamiento en el tiempo,
- un gráfico de dispersión, que ayuda a evaluar la relación entre dos variables, representando gráficamente una variable sobre el eje x y el correspondiente valor de la otra sobre el eje y, y
- un histograma, que describe la distribución de los valores de una característica de interés.

Existe una amplia serie de métodos gráficos que pueden ayudar a la interpretación y análisis de los datos. Estos van desde las relativamente simples herramientas descritas anteriormente (y otras tales como los gráficos de barras) hasta técnicas de una naturaleza más compleja, incluyendo aquellas con escalas especiales (tales como gráficos de probabilidad) y gráficos que involucran dimensiones y variables múltiples.

Los métodos gráficos son útiles para revelar características poco comunes de los datos que no pueden ser fácilmente detectados en un análisis cuantitativo. Se utilizan ampliamente en el análisis de datos al estudiar o verificar relaciones entre variables y al estimar los parámetros que describen dichas relaciones. También tienen una aplicación importante al resumir y presentar datos complejos o relaciones entre datos de una manera eficaz, particularmente para un público no especializado.

En muchas de las técnicas estadísticas citadas en este Informe Técnico se mencionan implícitamente las estadísticas descriptivas (incluyendo los métodos gráficos) y deberían considerarse componentes fundamentales para el análisis estadístico.

4.2.2 Para qué se utiliza

La estadística descriptiva se utiliza para resumir y caracterizar datos. Normalmente es el paso inicial en el análisis cuantitativo de datos y frecuentemente constituye el primer paso hacia el uso de otros procedimientos estadísticos.

Las características de los datos de muestra pueden servir como base para hacer inferencias respecto a las características de las poblaciones de las que se extrajo la muestra, con un margen de error y nivel de confianza determinados.

4.2.3 Beneficios

La estadística descriptiva ofrece un modo relativamente sencillo y eficiente para resumir y caracterizar datos, y también ofrece una manera conveniente de presentar dicha información. En particular, los métodos gráficos son una manera muy eficaz de presentar datos, y de comunicar la información.

La estadística descriptiva es potencialmente aplicable a todas las situaciones que involucran el uso de datos. Puede ayudar al análisis e interpretación de los datos, y son una valiosa ayuda en la toma de decisiones.

4.2.4 Limitaciones y precauciones

Las estadísticas descriptivas proporcionan mediciones cuantitativas de las características (tales como el promedio y la desviación estándar) de datos de muestra. Sin embargo estas mediciones están sujetas a las limitaciones del tamaño de muestra y el método de muestreo utilizado. Además no se puede asumir que estas mediciones cuantitativas son estimaciones válidas de las características de la población de donde se extrajo la muestra, a menos que se satisfagan las suposiciones estadísticas fundamentales.

4.2.5 Ejemplos de aplicación

Las estadísticas descriptivas tienen una aplicación útil en casi todas las áreas donde se recopilan datos cuantitativos. Puede suministrar información acerca del producto, proceso o algunos otros aspectos del sistema de gestión de la calidad, y puede ser útil en la revisión por la dirección. Algunos ejemplos de dichas aplicaciones son los siguientes:

- resumir las mediciones principales de las características (tales como el valor central y la dispersión) de un producto;
- describir el comportamiento de algún parámetro de proceso, tal como la temperatura de un horno;
- caracterizar el tiempo de entrega o el tiempo de respuesta en el sector de los servicios;
- resumir datos de encuestas a clientes, tales como la satisfacción o insatisfacción del cliente;
- ilustrar la medición de los datos, tales como los datos de calibración del equipo;
- visualizar la distribución de una característica de un proceso mediante un histograma, frente a los límites de especificación para esa característica;
- visualizar el resultado del desempeño de un producto en un período por mediante un gráfico de tendencia;
- evaluar la posible relación entre una variable del proceso (por ejemplo, temperatura) y el rendimiento por un gráfico de dispersión.

4.3 Diseño de experimentos

4.3.1 Qué es

El diseño de experimentos se refiere a las investigaciones llevadas a cabo de una manera planificada, y depende de una evaluación estadística de los resultados para alcanzar conclusiones a un nivel de confianza establecido.

El diseño de experimentos normalmente involucra la inducción de cambios al sistema bajo investigación, y la evaluación estadística del efecto de tal cambio sobre el sistema. Su objetivo puede ser *validar* algunas características de un sistema, o *investigar* la influencia de uno o más factores sobre algunas características de un sistema.

La preparación y la manera específica en que se llevan a cabo los experimentos constituyen el diseño del experimento, y tal diseño se rige por el objetivo del ejercicio y las condiciones bajo las cuales se realizarán los experimentos.

Existen varias técnicas que pueden ser utilizadas para analizar los datos del experimento. Abarcan desde las técnicas analíticas, tales como el "análisis de varianza", hasta aquellas de naturaleza más gráfica, como los "gráficos de probabilidad".

4.3.2 Para qué se utiliza

Se puede utilizar el diseño de experimentos para evaluar alguna característica de un producto, proceso o sistema, con el propósito de validarla contra una determinada especificación, o para la evaluación comparativa de varios sistemas.

El diseño de experimentos es particularmente útil en la investigación de sistemas complejos cuyos resultados pueden ser influenciados por un número de factores potencialmente grandes. El objetivo del experimento puede ser la maximización u optimización de una característica de interés, o para la reducción de su variabilidad. Se puede utilizar el diseño de experimentos para identificar los factores de mayor influencia en un sistema, la magnitud de esta influencia y sus relaciones (es decir, interacciones) y, si los hubiera, entre diferentes factores. Los hallazgos pueden ser utilizados para facilitar el diseño y el desarrollo de un producto o proceso, o para controlar o mejorar un sistema existente.

La información de un experimento diseñado puede ser utilizada para formular un modelo matemático que describa las características del sistema de interés como una función de los factores influyentes; y con ciertas limitaciones (citadas brevemente en 4.3.4). Dicho modelo puede ser utilizado con propósitos de predicción.

4.3.3 Beneficios

Al estimar o validar una característica de interés, existe la necesidad de asegurarse de que los resultados obtenidos no son simplemente debidos a variaciones al azar. Esto aplica al hacer evaluaciones contra algún estándar determinado, y más aún al comparar dos o más sistemas. El diseño de experimentos permite hacer dichas evaluaciones con un nivel de confianza definido.

Una gran ventaja del diseño de experimentos es su relativa eficiencia y economía al investigar los efectos de múltiples factores en un proceso, en comparación con una investigación de cada factor individualmente. También, su habilidad de identificar interacciones entre ciertos factores puede conducir a un profundo entendimiento del proceso. Dichos beneficios son aún mayores cuando se trata de procesos complejos (es decir, procesos que involucran un gran número de factores potencialmente influyentes).

Finalmente, cuando se investiga un sistema existe el riesgo de asumir incorrectamente causalidad cuando en realidad puede haber sólo una correlación al azar entre dos o más variables. El riesgo de dicho error puede ser reducido a través del uso de sólidos principios de un diseño experimental.

4.3.4 Limitaciones y precauciones

Cierto nivel de variación inherente (llamado frecuentemente "ruido") está presente en todos los sistemas, y esto puede a veces confundir los resultados de las investigaciones y conducir a conclusiones incorrectas. Otra fuente potencial de error es el efecto ejercido por factores desconocidos (o simplemente no reconocidos) que pueden estar presentes, o el efecto no detectado de la interdependencia entre los diferentes factores de un sistema. El riesgo ocasionado por dichos errores puede ser reducido por un experimento bien diseñado a través de, por ejemplo, la selección de un tamaño de muestra apropiado o por otras consideraciones en el diseño del experimento. Estos riesgos nunca pueden ser totalmente eliminados, por lo que deberían ser tomados en cuenta al formular las conclusiones del experimento.

Además, estrictamente hablando, los hallazgos del experimento sólo son válidos para los factores y el rango de valores considerados en el experimento. Por tanto, se debería tener cuidado al extrapolar (o interpolar) mucho más allá del rango de valores considerados en el experimento.

Finalmente, la teoría del diseño de experimentos hace ciertas suposiciones fundamentales (tal como la existencia de una relación canónica entre el modelo matemático y la realidad física que está siendo investigada) cuya validez o adecuación están aún sujetas a discusión.

4.3.5 Ejemplos de aplicación

Una aplicación familiar del diseño de experimentos es la evaluación de productos o procesos como, por ejemplo, la validación del efecto de un tratamiento médico, o en la evaluación de la eficacia relativa de diferentes tipos de tratamiento. Ejemplos industriales para tal aplicación incluye los ensayos de validación de productos contra algunos estándares de desempeño especificados.

El diseño de experimentos se utiliza ampliamente para identificar los factores influyentes en los procesos complejos y de este modo controlar o mejorar el valor medio o reducir la variabilidad, de alguna característica de interés (tal como el rendimiento del proceso, la resistencia o durabilidad de un producto o el nivel de ruido). Dichos experimentos se encuentran frecuentemente en la producción, por ejemplo, de componentes electrónicos, automóviles o en la industria química. También son ampliamente utilizados en áreas tan diversas como la agricultura y la medicina. El alcance de las aplicaciones es potencialmente muy extenso.

4.4 Prueba de hipótesis

4.4.1 Qué es

La prueba de hipótesis es un procedimiento estadístico para determinar, con un nivel de riesgo prescrito, si un conjunto de datos (normalmente tomados de una muestra) es compatible con una hipótesis dada. La hipótesis puede relacionarse con una suposición de una distribución estadística o modelo particular, o puede relacionarse con un valor de algún parámetro de una distribución (tal como su valor medio).

El procedimiento para una prueba de hipótesis involucra la evaluación de la evidencia (en la forma de datos) para decidir si una hipótesis dada con respecto a un modelo o parámetro estadístico, debería ser rechazada o no.

La prueba de hipótesis está mencionada explícita o implícitamente en muchas de las técnicas estadísticas citadas en este Informe técnico, tal como el muestreo, gráficos de CEP, diseño de experimentos, análisis de regresión y análisis de la medición.

4.4.2 Para qué se utiliza

La prueba de hipótesis se utiliza ampliamente para permitir que uno pueda concluir, a un nivel de confianza declarado, si una hipótesis es válida con respecto a un parámetro de una población (estimado en base a una muestra). De allí que el procedimiento puede ser aplicado para comprobar si un parámetro de una población cumple con un estándar determinado; o puede ser utilizado para comprobar las diferencias existentes entre dos o más poblaciones. En consecuencia, es útil en la toma de decisiones.

La prueba de hipótesis también se utiliza para comprobar las suposiciones sobre el modelo, tales como si la distribución de una población es normal, o si los datos muestrales son aleatorios.

La prueba de hipótesis también se puede utilizar para determinar el rango de valores (descrito como un "intervalo de confianza") el cual puede decirse que contiene, a un nivel de confianza declarado, el valor verdadero del parámetro en cuestión.

4.4.3 Beneficios

La prueba de hipótesis permite hacer una afirmación acerca de algún parámetro de una población, con un nivel conocido de confianza. Siendo así, puede ser de ayuda en la toma de decisiones que dependen del parámetro.

La prueba de hipótesis de igual manera puede permitir afirmaciones a realizar respecto a la naturaleza de la distribución de una población, así como las propiedades de los propios datos muestrales.

4.4.4 Limitaciones y precauciones

Para asegurar la validez de las conclusiones alcanzadas de las pruebas de hipótesis, es esencial que las suposiciones estadísticas básicas sean satisfechas adecuadamente; particularmente que las muestras sean extraídas de manera independiente y aleatoria. Además, el nivel de confianza con el cual puede realizarse la conclusión se rige por el tamaño de muestra.

A un nivel teórico, existe un debate con respecto a cómo puede utilizarse una prueba de hipótesis para hacer inferencias válidas.

4.4.5 Ejemplos de aplicación

La prueba de hipótesis tiene aplicaciones generales cuando una afirmación tiene que hacerse con respecto a un parámetro o sobre la distribución de una o más poblaciones (estimado con base en una muestra) o al evaluar a los propios datos muestrales. Por ejemplo, el procedimiento puede utilizarse de la siguiente manera:

- para comprobar si la media (o desviación estándar) de una población cumple con un valor dado, tal como un valor objetivo o un valor estándar;
- para comprobar si las medias de dos (o más) poblaciones son diferentes, como cuando se compara diferentes lotes de componentes;
- para comprobar que la proporción de una población con defectos no excede un valor dado;
- para comprobar las diferencias en la proporción de unidades defectuosas en los resultados de dos procesos;
- para comprobar si los datos muestrales han sido extraídos aleatoriamente de una población única;
- para comprobar si la distribución de una población es normal;
- para comprobar si una observación en una muestra es un “atípico”, es decir un valor extremo de validez cuestionable;
- para comprobar si ha habido una mejora en alguna característica del producto o proceso;
- para determinar el tamaño de muestra requerido para aceptar o rechazar una hipótesis, a un nivel de confianza declarado;
- para determinar un intervalo de confianza, utilizando datos muestrales, dentro del cual podría quedar el promedio de la población real.

4.5 Análisis de la medición

4.5.1 Qué es

El análisis de la medición (también llamado "análisis de la incertidumbre de la medición" o "análisis del sistema de medición") es un conjunto de procedimientos para evaluar la incertidumbre de sistemas de medición en el rango de condiciones en que el sistema opera. Los errores de medición pueden analizarse utilizando los mismos métodos como los utilizados para analizar las características del producto.

4.5.2 Para qué se utiliza

La incertidumbre de la medición debería tomarse en cuenta siempre que se recopilen los datos. El análisis de la medición se utiliza para evaluar, a un nivel de confianza establecido previamente, si el sistema de medición es adecuado para su propósito previsto. Se utiliza para cuantificar la variación de diferentes fuentes, tales como la variación debida al evaluador (es decir, la persona que toma la medición) o la variación del proceso de medición o del propio instrumento de medición. También se utiliza para describir la variación debida al sistema de medición, como una proporción de la variación total del proceso o de la variación total permitida.

4.5.3 Beneficios

El análisis de la medición proporciona una forma cuantitativa y económica de seleccionar un instrumento de medición, o para decidir si un instrumento tiene capacidad para evaluar el producto o el parámetro del proceso que está siendo examinado.

El análisis de mediciones proporciona una base para comparar y reconciliar diferencias entre mediciones, cuantificando la variación de diferentes fuentes en los propios sistemas de medición.

4.5.4 Limitaciones y precauciones

A excepción de los casos más sencillos, el análisis de la medición necesita llevarse a cabo por especialistas formados. A menos que en su aplicación se utilicen experiencia y atención, los resultados de un análisis de la medición podrían alentar un falso y potencialmente costoso exceso de optimismo, tanto en los resultados de medición como en la aceptabilidad de un producto. Por otro lado, un exceso de pesimismo puede dar como resultado el reemplazo innecesario de sistemas de medición adecuados.

4.5.5 Ejemplos de aplicación

4.5.5.1 Determinación de la incertidumbre de la medición

La cuantificación de las incertidumbres de las mediciones puede servir como una garantía de la organización para sus clientes (internos o externos) de que sus procesos de medición son capaces de medir adecuadamente el nivel de calidad alcanzado. El análisis de la incertidumbre de la medición frecuentemente puede resaltar la variabilidad en áreas que son críticas a la calidad del producto, y por lo tanto guiar a una organización en la asignación de recursos en dichas áreas para mejorar o mantener la calidad.

4.5.5.2 Selección de nuevos instrumentos

El análisis de la medición puede ayudar a guiar la selección de un nuevo instrumento mediante el examen de la proporción de variación que se asocia con el instrumento.

4.5.5.3 Determinación de las características de un método en particular (exactitud, precisión, repetibilidad, reproducibilidad, etc.)

Permite la selección de los métodos más apropiados a utilizar como apoyo para asegurar la calidad del producto. También puede permitir que una organización equilibre el costo y la eficacia de diferentes métodos de medición frente a su efecto sobre la calidad del producto.

4.5.5.4 Ensayos de aptitud

El sistema de medición de una organización puede ser evaluado y cuantificado mediante la comparación de sus resultados de medición con aquellos obtenidos de otros sistemas de medición. Además de proporcionar confianza a los clientes, esto puede ayudar a una organización a mejorar sus métodos o la formación de su personal en cuanto al análisis de la medición.

4.6 Análisis de la capacidad de proceso

4.6.1 Qué es

El análisis de la capacidad de proceso es el examen de la variabilidad y distribución inherente de un proceso, con el fin de estimar su habilidad para producir resultados que sean conformes con el rango de variación permitido por las especificaciones.

Cuando los datos son variables medibles (del producto o proceso), la variabilidad inherente del proceso se establece en términos de la "dispersión" del proceso cuando está en un estado de control estadístico (véase 4.11), y habitualmente se mide como seis veces la desviación estándar (6σ) de la distribución del proceso. Si los datos del proceso tienen una distribución normal de la variable ("en forma de campana"), esta dispersión abarcará (en teoría) el 99,73 % de la población.

La capacidad de proceso puede expresarse convenientemente como un índice, que relaciona la variabilidad real del proceso con la tolerancia permitida por las especificaciones. Un índice de la capacidad de proceso utilizado ampliamente para datos variables es C_p (una razón de la tolerancia total dividida entre 6σ , que es una medida de la capacidad teórica de un proceso que está perfectamente centrado entre los límites de especificación. Otro índice utilizado ampliamente es C_{pk} , el cual describe la capacidad real de un proceso que puede o no estar centrado; el C_{pk} es especialmente aplicable a situaciones que involucran especificaciones unilaterales. Otros

Índices de la capacidad han sido concebidos para describir mejor la variabilidad de larga y corta duración, y para la variación alrededor del valor objetivo del proceso pretendido.

Cuando los datos del proceso involucran "atributos" (por ejemplo, porcentaje de no conformes, o número de no conformidades), la capacidad de proceso se declara como la proporción promedio de unidades no conformes, o la tasa promedio de no conformidades.

4.6.2 Para qué se utiliza

El análisis de la capacidad de proceso se utiliza para evaluar la capacidad de un proceso para producir los resultados que sean conformes a las especificaciones de manera coherente, y para estimar la cantidad de productos no conformes que pueden esperarse.

Este concepto puede aplicarse a la evaluación de la capacidad de cualquier subconjunto de un proceso, tal como una máquina en particular. El análisis de "capacidad de una máquina" puede utilizarse, por ejemplo, para evaluar el equipo específico o para evaluar su contribución a la capacidad global del proceso.

4.6.3 Beneficios

El análisis de la capacidad de proceso proporciona una evaluación de la variabilidad inherente de un proceso y una estimación del porcentaje de elementos no conformes que pueden esperarse. Esto permite que la organización estime los costos de la no conformidad, y pueda ayudar a guiar las decisiones con respecto a la mejora del proceso.

La fijación de estándares mínimos para la capacidad de proceso puede guiar a la organización en la selección de procesos y equipos capaces que deberían producir un producto aceptable.

4.6.4 Limitaciones y precauciones

El concepto de capacidad es estrictamente aplicable a un proceso en estado de control estadístico. Por lo que el análisis de la capacidad de proceso debería realizarse conjuntamente con métodos de control para proporcionar una verificación continua del control.

La estimación del porcentaje de producto no conforme está sujeta a la suposición de normalidad. Cuando no se tiene una normalidad estricta en la práctica, dichas estimaciones deberían tratarse con precaución, especialmente en el caso de procesos con altos índices de capacidad.

Los índices de capacidad pueden ser engañosos cuando la distribución del proceso no es substancialmente normal. Las estimaciones del porcentaje de unidades no conformes deberían estar fundamentadas en métodos de análisis desarrollados para distribuciones apropiadas para tales datos. Lo mismo vale para el caso de procesos que están sujetos a causas asignables de variación sistemática, tal como el desgaste de herramientas, por lo que deberían utilizarse métodos especializados para calcular e interpretar la capacidad de proceso.

4.6.5 Ejemplos de aplicación

La capacidad de proceso se utiliza para establecer especificaciones de ingeniería racionales para productos manufacturados, asegurando que las variaciones del componente son coherentes con las tolerancias globales permitidas en el producto ensamblado. De manera inversa, cuando se necesitan tolerancias muy estrictas, se requieren de los fabricantes de componentes para alcanzar los niveles especificados de capacidad de proceso, a fin de asegurar rendimientos altos y un mínimo de rechazos.

A veces se utilizan metas altas capacidad de proceso (por ejemplo, $C_p \geq 2$) a nivel de componentes y subsistemas para alcanzar la calidad acumulativa y la confiabilidad deseadas de sistemas complejos.

El análisis de la capacidad de una máquina se utiliza para evaluar la capacidad de ésta para funcionar o producir de acuerdo a requisitos establecidos. Esto es útil para tomar decisiones en cuanto a compra o reparación.

Productores de equipos para la industria del automóvil, aeroespacial, electrónica, de los alimentos, farmacéutica y médica utilizan la capacidad de proceso de forma rutinaria como un criterio de gran importancia para evaluar proveedores y productos. Esto permite al productor minimizar la inspección directa de productos y materiales comprados.

Algunas compañías en las industrias de la manufactura y servicio hacen un seguimiento a los índices de la capacidad de proceso para identificar la necesidad para mejoras de proceso, o para verificar la eficacia de dichas mejoras.

4.7 Análisis de regresión

4.7.1 Qué es

El análisis de regresión relaciona el comportamiento de una característica de interés (normalmente llamada la "variable de respuesta") con los factores potencialmente causales (normalmente llamados "variables explicativas"). Tal relación está especificada por un modelo que puede venir del campo de la ciencia, economía, ingeniería, etc., o puede derivarse empíricamente. El objetivo es ayudar a comprender la causa potencial de variación en la respuesta, y para explicar cómo cada factor contribuye a la variación. Esto se consigue relacionando, estadísticamente, la variación en la variable de respuesta con la variación en las variables explicativas, y obtener el mejor ajuste, minimizando las desviaciones entre la predicción y la respuesta real.

4.7.2 Para qué se utiliza

El análisis de regresión permite al usuario hacer lo siguiente:

- comprobar hipótesis con respecto a la influencia de variables explicativas potenciales sobre la respuesta, y utilizar esta información para describir el cambio estimado en la respuesta para un cambio dado en la variable explicativa;
- predecir el valor de la variable de respuesta, para valores específicos de las variables explicativas;
- predecir (a un nivel declarado de confianza) el rango de valores dentro del cual se espera que esté la respuesta, dados los valores específicos para las variables explicativas;
- estimar la dirección y grado de asociación entre una variable de respuesta y una variable explicativa (aunque tal asociación no implica causalidad). Tal información podría utilizarse, por ejemplo, para determinar el efecto de cambio de un factor tal como la temperatura en el rendimiento del proceso, mientras que otros factores se mantienen constantes.

4.7.3 Beneficios

El análisis de regresión puede proporcionar comprensión dentro de la relación entre varios factores y la respuesta de interés, y dicha comprensión puede ayudar a guiar las decisiones relacionadas con el proceso que está siendo estudiado y eventualmente mejorar lo.

La comprensión producida por el análisis de regresión viene de su habilidad para describir concisamente el comportamiento de los datos de respuesta, compara los subconjuntos de datos diferentes pero relacionados, y analiza las relaciones potenciales de causa-efecto. Cuando las relaciones están bien modeladas, el análisis de regresión puede dar una estimación de las magnitudes relativas del efecto de las variables explicativas, así como identificar la importancia relativa de estas variables sobre el resultado. Esta información es potencialmente de gran valor en el control o mejora de los resultados del proceso.

El análisis de regresión también puede proporcionar estimaciones de la magnitud y la fuente de influencia sobre la respuesta ocasionada por factores no medidos u omitidos en el análisis. Esta información se puede utilizar para mejorar el sistema de medición o el proceso.

El análisis de regresión puede utilizarse para predecir los valores de la variable de respuesta, para determinados valores de una o más variables explicativas; igualmente puede utilizarse para pronosticar el efecto de cambios en

variables explicativas sobre una respuesta existente o predicha. Puede ser útil dirigir dichos análisis antes de invertir tiempo o dinero en un problema cuando se desconoce la eficacia de una acción.

4.7.4 Limitaciones y precauciones

Al realizar modelos de un proceso, se requiere habilidad en la especificación de un modelo de regresión adecuado (por ejemplo, lineal, exponencial, multivariable), y al utilizar diagnósticos para mejorar el modelo. La presencia de variables omitidas, errores de medición, y otras fuentes de variaciones inexplicadas en la respuesta puede complicar la realización del modelo. Las suposiciones específicas detrás del modelo de regresión en cuestión, y las características de los datos disponibles, determinan qué técnica de estimación es apropiada en un problema de análisis de regresión.

Un problema que a veces se encuentra en el desarrollo de un modelo de regresión es la presencia de datos cuya validez es cuestionable. La validez de tales datos debería investigarse cuando sea posible, ya que la inclusión u omisión de datos del análisis podría influenciar las estimaciones de los parámetros del modelo, y así la respuesta.

La simplificación del modelo, minimizando el número de variables explicativas, es importante al realizar el modelo. La inclusión de variables innecesarias puede enmascarar la influencia de variables explicativas y reducir la precisión del modelo de predicciones. Sin embargo, la omisión de una variable explicativa importante puede limitar seriamente el modelo y reducir la utilidad de los resultados.

4.7.5 Ejemplos de aplicación

El análisis de regresión se utiliza para realizar modelos de características de producción tales como rendimiento, producción, calidad de desempeño, tiempo de ciclo, la probabilidad de fallar una prueba o inspección, y los diferentes patrones de deficiencias en los procesos. El análisis de regresión se utiliza para identificar los factores más importantes en esos procesos, y la magnitud y naturaleza de su contribución a la variación en la característica de interés.

El análisis de regresión se utiliza para predecir los resultados de un experimento, o de los estudios prospectivos o retrospectivos controlados de la variación en materiales o condiciones de producción.

El análisis de regresión se utiliza para verificar la sustitución de un método de medición por otro, por ejemplo, reemplazando un método destructivo o que consume mucho tiempo por uno no destructivo o más rápido.

Ejemplos de aplicaciones de regresión no lineal incluyen realizar un modelo de la concentración de sustancias en función del tiempo y peso de los componentes; realizar un modelo de reacciones químicas en función del tiempo, temperatura y presión.

4.8 Análisis de confiabilidad

4.8.1 Qué es

El análisis de confiabilidad es la aplicación de métodos de ingeniería y analíticos a la evaluación, predicción y aseguramiento de un comportamiento libre de problemas durante el tiempo de vida de un producto o sistema bajo estudio²⁾.

Las técnicas utilizadas en el análisis de confiabilidad frecuentemente requieren de la utilización de métodos estadísticos para tratar las incertidumbres, características aleatorias o probabilidades de ocurrencia (de fallas, etc.) a lo largo del tiempo. Dicho análisis generalmente involucra la utilización de modelos estadísticos apropiados para caracterizar las variables de interés, tales como el tiempo de falla, o el tiempo entre fallas. Se estiman los parámetros de estos modelos estadísticos sobre la base de datos empíricos obtenidos en ensayos/pruebas de laboratorio, fábricas o en campo de operación.

²⁾ El análisis de confiabilidad está estrechamente relacionado con el campo más extenso de la "fiabilidad", el cual incluye mantenibilidad y disponibilidad. Éstas y otras técnicas y enfoques relacionados, están definidos y discutidos en las publicaciones CEI citadas en la Bibliografía.

El análisis de confiabilidad abarca otras técnicas (como el análisis de modo y efecto de falla) que se enfocan en la naturaleza física y la causa de falla, y la prevención o reducción de fallas.

4.8.2 Para qué se utiliza

El análisis de confiabilidad se utiliza para los siguientes propósitos:

- verificar que se cumplen las medidas de confiabilidad específicas, sobre la base de los datos de una prueba de duración limitada y que involucra a un número especificado de unidades de ensayo;
- predecir la probabilidad de la operación libre de problemas, u otras medidas de confiabilidad, tales como la tasa de fallas o el tiempo medio entre fallas de componentes o sistemas;
- realizar modelos de patrones de fallas y escenarios de operación del desempeño del producto o servicio;
- proporcionar datos estadísticos con respecto a parámetros de diseño, tales como tensión y esfuerzo, útiles para un diseño probabilístico;
- identificar componentes críticos o de alto riesgo y los modos y mecanismos probables de falla, así como para respaldar la búsqueda de causas y medidas preventivas.

Las técnicas estadísticas empleadas en el análisis de confiabilidad permiten que los niveles de confianza estadísticos se adjunten a las estimaciones de los parámetros de los modelos de confiabilidad desarrollados, y a las predicciones realizadas utilizando tales modelos.

4.8.3 Beneficios

El análisis de confiabilidad proporciona una medida cuantitativa del desempeño del producto o servicio contra fallas o interrupciones de servicio. Las actividades de confiabilidad están íntimamente asociadas con el control del riesgo en la operación del sistema. La confiabilidad es frecuentemente un factor influyente en la percepción de la calidad de un producto o servicio, y en la satisfacción del cliente.

Los beneficios de la utilización de técnicas estadísticas en el análisis de confiabilidad incluyen:

- la capacidad de predecir y cuantificar la probabilidad de falla y de otras medidas de confiabilidad, con límites de confiabilidad establecidos;
- la comprensión para orientar decisiones con respecto a diferentes alternativas de diseño, utilizando diferentes estrategias de redundancia y mitigación;
- el desarrollo de criterios objetivos de aceptación y rechazo de pruebas de cumplimiento del desempeño, para demostrar que se cumplen los requisitos de confiabilidad;
- la capacidad de planificar programas óptimos de reemplazo y de mantenimiento preventivo basados en el análisis de los datos de desempeño del producto, servicio y desgaste, y
- la posibilidad de mejorar el diseño para lograr un objetivo económicamente confiable.

4.8.4 Limitaciones y precauciones

Una suposición básica en el análisis de confiabilidad es que el desempeño de un sistema bajo estudio puede caracterizarse razonablemente por una distribución estadística. La exactitud de las estimaciones de confiabilidad por lo tanto dependerá de la validez de esta suposición.

La complejidad del análisis de confiabilidad crece cuando se presentan modos de falla múltiples; que pueden o no conformar la misma distribución estadística. Además, la confianza estadística y la precisión atribuida a las estimaciones de confiabilidad pueden afectarse seriamente cuando el número de fallas observadas en una prueba de confiabilidad es muy pequeña.

Las condiciones bajo las cuales se lleva a cabo la prueba de confiabilidad son críticamente importantes, particularmente cuando la prueba involucra algún tipo de "esfuerzo acelerado" (es decir, el esfuerzo es significativamente mayor del que el que el producto experimentará en uso normal). Puede que sea difícil determinar la relación entre las fallas observadas bajo las condiciones de la prueba y el desempeño del producto en condiciones normales de operación, lo que aumentará la incertidumbre de las predicciones de confiabilidad.

4.8.5 Ejemplos de aplicación

Ejemplos típicos de aplicaciones del análisis de confiabilidad incluyen:

- verificación de que los componentes o productos pueden cumplir con los requisitos de confiabilidad establecidos;
- proyección del costo del ciclo de vida del producto, basado en un análisis de confiabilidad de los datos de pruebas en la introducción de un nuevo producto;
- orientación sobre la toma de decisiones o la compra de productos comerciales, basada en el análisis de sus confiabilidades, y el efecto estimado sobre las metas de entrega y los costos relacionados con las fallas proyectadas;
- proyección de la madurez de software basado en resultados de pruebas, mejora de la calidad y crecimiento de la confiabilidad, y el establecimiento de fechas de lanzamiento de software compatibles con los requisitos del mercado; y
- determinación de las características dominantes de desgaste del producto, para ayudar a mejorar el diseño del producto, o planificar el programa y los recursos necesarios para un apropiado servicio de mantenimiento.

4.9 Muestreo

4.9.1 Qué es

El muestreo es un método estadístico sistemático para obtener información sobre alguna característica de una población mediante el estudio de una fracción representativa de la población (es decir, la muestra). Existen varias técnicas de muestreo que se pueden emplear (tales como, muestreo aleatorio simple, muestreo estratificado, muestreo sistemático, muestreo secuencial, muestreo de lotes salteados, etc.), y la selección de la técnicas se determina según el propósito del muestreo y de las condiciones bajo las cuales se va a llevar a cabo.

4.9.2 Para qué se utiliza

El muestreo puede dividirse sin mucha rigidez en dos amplias áreas no excluyentes: "muestreo de aceptación" y "muestreo para evaluación".

El muestreo de aceptación se ocupa de la toma de decisión con respecto a aceptar o no aceptar un "lote" (es decir, un grupo de elementos) basada en el resultado de una muestra seleccionada de ese lote. Se dispone de una amplia gama de planes de muestreo de aceptación para satisfacer los requisitos o las aplicaciones específicas.

El muestreo para la evaluación se utiliza en estudios enumerativos o analíticos para estimar los valores de una o más características en una población, o para estimar cómo se distribuyen esas características entre la población. El muestreo para la evaluación está frecuentemente asociado con sondeos donde la información se recopila de las opiniones del público sobre un tema, como en las encuestas de clientes. Puede igualmente aplicarse a la recopilación de datos para otros propósitos, tales como las auditorías.

Una forma especializada del muestreo para la evaluación es el muestreo exploratorio, el cual se utiliza en estudios enumerativos para conseguir información sobre una o varias características de una población o de un subconjunto de una población. También lo es el muestreo de producción, que puede realizarse para llevar a cabo, por ejemplo, un análisis de la capacidad del proceso.

Otra aplicación es el muestreo de materiales a granel (por ejemplo, minerales, líquidos y gases) para el cual se han desarrollado planes de muestreo.

4.9.3 Beneficios

Un plan de muestreo desarrollado correctamente permite un ahorro de tiempo, costo y trabajo en comparación con un censo de la población total o con una inspección del 100 % de un lote. Donde la inspección de un producto involucra ensayos destructivos, el muestreo es la única manera práctica de obtener información pertinente.

El muestreo ofrece una forma económica y oportuna de obtener información preliminar con respecto al valor o la distribución de una característica de interés en una población.

4.9.4 Limitaciones y precauciones

Al construir un plan de muestreo se debería poner atención a las decisiones respecto al tamaño de muestra, frecuencia de muestreo, selección de la muestra, las bases para hacer subgrupos y otros aspectos diversos de la metodología de muestreo.

El muestreo requiere que la muestra se seleccione libre de sesgo (es decir, la muestra es representativa de la población de la cual se ha extraído). Si no se hace esto, dará como resultado una estimación pobre de las características de la población. En el caso de muestreo de aceptación, las muestras no representativas pueden dar como resultado el rechazo innecesario de lotes de calidad aceptable, o la aceptación indebida de lotes de calidad inaceptable.

Aún con muestras libres de sesgo, la información derivada de muestras está sujeta a un cierto grado de error. La magnitud de este error puede reducirse al tomar un tamaño de muestra mayor, pero no puede eliminarse. Dependiendo de la cuestión específica y del contexto del muestreo, el tamaño de muestra requerido para alcanzar el nivel de confianza y la precisión deseados puede ser demasiado grande para tener valor práctico.

4.9.5 Ejemplos de aplicación

Una aplicación frecuente del muestreo para la evaluación está en la investigación de mercado, para estimar (por ejemplo) la proporción de una población que podría comprar un producto particular. Otra aplicación es en las auditorías de inventario para estimar el porcentaje de elementos que cumplen un criterio especificado.

El muestreo se utiliza para llevar a cabo verificaciones de operadores, máquinas o productos del proceso, con el fin de hacer el seguimiento de las variaciones y para definir las acciones correctivas y preventivas.

Con formato: Sin Resaltar

El muestreo de aceptación se utiliza extensamente en la industria para proveer algún nivel de aseguramiento de que el material entrante satisface los requisitos especificados.

Por medio del muestreo a granel pueden estimarse la cantidad o las propiedades de los componentes del material a granel (por ejemplo minerales, líquidos y gases).

4.10 Simulación

4.10.1 Qué es

“Simulación” es un término colectivo para procedimientos mediante el cual un sistema (teórico o empírico) se representa matemáticamente por un programa de computación para la solución de un problema. Si la representación involucra conceptos de teoría de probabilidades, particularmente variables aleatorias, la simulación puede llamarse “método de Monte Carlo”.

4.10.2 Para qué se utiliza

En el contexto de la ciencia teórica se utiliza la simulación si no se conoce ninguna teoría global para resolver un problema (o, si se conoce, es imposible o difícil de resolver) y donde la solución se puede obtener a través de una

solución computacional elemental. En el contexto empírico, la simulación se utiliza si el sistema puede describirse de manera adecuada por un programa de computación. La simulación también es una herramienta útil en la enseñanza de la estadística.

La evolución hacia una capacidad de computación relativamente económica está dando como resultado el incremento de la aplicación de la simulación a problemas que hasta ahora no se habían resuelto.

4.10.3 Beneficios

En las ciencias teóricas se utiliza la simulación (particularmente el método de Monte Carlo) si los cálculos explícitos de las soluciones a los problemas son imposibles o demasiado engorrosos de llevar a cabo directamente (por ejemplo, integración n-dimensional). De igual manera, en el contexto empírico se utiliza la simulación cuando las investigaciones empíricas son imposibles o muy costosas. El beneficio de la simulación es que permite alcanzar una solución ahorrando tiempo y dinero, o que ésta permite una solución a todo.

La utilización de la simulación en la enseñanza de la estadística es que permite ilustrar la variación aleatoria de una manera eficaz.

4.10.4 Limitaciones y precauciones

En las ciencias teóricas se prefieren las demostraciones basadas en el razonamiento conceptual por encima de la simulación, ya que la simulación frecuentemente no proporciona ayuda al entendimiento de las razones del resultado.

La simulación por computación de modelos empíricos está sujeta a la limitación de que el modelo puede no ser el adecuado (es decir, puede no representar suficientemente el problema). Por lo tanto, la simulación no puede ser considerada un sustituto para las investigaciones y la experimentación empíricas reales.

4.10.5 Ejemplos de aplicación

Los proyectos a gran escala (tal como el programa espacial) utilizan el método de Monte Carlo rutinariamente. Las aplicaciones no están limitadas a un tipo específico de industria. Las áreas típicas de aplicación incluyen la fijación de tolerancias estadísticas, la simulación de procesos, la optimización del sistema, la teoría de confiabilidad y la predicción. Algunas aplicaciones específicas son:

- realizar el modelo de la variación en el sub-ensamblaje de componentes mecánicos,
- realizar el modelo de perfiles de vibración en ensamblajes complejos,
- determinar programas óptimos de mantenimiento preventivo, y
- llevar a cabo análisis de costos y otros análisis en los procesos de diseño y producción para optimizar la distribución de los recursos.

4.11 Gráficos de control estadístico de proceso (CEP)

4.11.1 Qué es

Un gráfico CEP o "gráfico de control" es un gráfico de datos derivados de muestras que se extraen periódicamente de un proceso y se grafican en la secuencia. Además, el gráfico CEP se distingue por los "límites de control" que describen la variabilidad inherente del proceso cuando éste es estable. La función de un gráfico de control es ayudar a evaluar la estabilidad del proceso, y esto se consigue examinando los datos graficados en relación con los límites de control.

Se puede graficar cualquier variable (datos que resultan de la medición) o atributo (datos contados) que represente una característica de interés de un producto o proceso. En el caso de datos variables, normalmente se utiliza un gráfico de control para hacer el seguimiento de los cambios en el centro del proceso y se utiliza un gráfico de control diferente para hacer el seguimiento de los cambios en la variabilidad del proceso.

Para datos de atributos, generalmente se mantienen gráficos de control del número o proporción de unidades no conformes o del número de no conformidades encontradas en las muestras extraídas del proceso.

La forma convencional del gráfico de control para datos variables es el llamado gráfico "Shewhart". Existen otras formas de gráficos de control, cada una con propiedades que son adecuadas para su aplicación en circunstancias especiales. Ejemplos de estos incluyen los "gráficos cusum", que permiten incrementar la sensibilidad a pequeños cambios en el proceso, y el "gráfico de promedios móviles" (simple o ponderado) que sirve para suavizar las variaciones puntuales para mostrar tendencias persistentes en el tiempo.

4.11.2 Para qué se utiliza

El gráfico CEP se utiliza para detectar cambios en un proceso. Los datos graficados, que pueden ser datos individuales o alguno estadístico, como un promedio muestral, se comparan con los límites de control. Al nivel más simple, un punto graficado que cae fuera de los límites de control señala un posible cambio en el proceso, posiblemente debido a alguna "causa asignable". Esto identifica la necesidad de investigar la causa de este punto "fuera de control" y hacer ajustes en el proceso cuando sea necesario. Esto ayuda a mantener el proceso estable y, con el tiempo, mejorar los procesos.

Se puede afinar el uso de gráficos de control para producir una indicación más rápida de los cambios del proceso, o para incrementar la sensibilidad a los cambios pequeños, a través de la utilización de criterios adicionales en la interpretación de las tendencias y patrones en los datos graficados.

4.11.3 Beneficios

Además de presentar los datos en una forma visible para el usuario, los gráficos de control facilitan la respuesta apropiada a la variación del proceso, ayudando al usuario a distinguir la variación aleatoria que es inherente a un proceso estable, de la variación que puede ser debida a "causas asignables" (es decir, para la cual puede asignarse una causa específica), cuya detección y corrección oportuna puede ayudar a mejorar el proceso. A continuación se dan ejemplos del papel y valor de los gráficos de control en actividades relacionadas con el proceso:

- Control de proceso: los gráficos de control de variables se utilizan para detectar cambios en el centro del proceso o en la variabilidad del proceso y para activar la acción correctiva, y de esta manera mantener o restaurar la estabilidad del proceso.
- Análisis de la capacidad de proceso: si el proceso está en un estado estable, los datos del gráfico de control pueden utilizarse seguidamente para estimar la capacidad del proceso.
- Análisis del sistema de medición: incorporando los límites de control que reflejan la variabilidad inherente al sistema de medición, un gráfico de control puede mostrar si el sistema de medición es capaz de detectar la variabilidad del proceso o producto de interés. Los gráficos de control también pueden utilizarse para hacer seguimiento al propio proceso de medición.
- Análisis de causa y efecto: una correlación entre eventos en el proceso y patrones en el gráfico de control puede ayudar a inferir las causas asignables subyacentes y para planificar una acción eficaz.
- Mejora continua: los gráficos de control se utilizan para hacer seguimiento a la variación del proceso, y ayudan a identificar y dirigir la causa o causas de la variación. Son especialmente eficaces cuando se utilizan como parte de un programa sistemático de mejora continua dentro de una organización.

Con formato: Sangría:
Izquierda: 0 cm, Sangría
francesa: 0,63 cm, Con viñetas
+ Nivel: 1 + Alineación: 0 cm
+ Tabulación después de: 0,63
cm + Sangría: 0,63 cm

Con formato: Sin Resaltar

4.11.4 Limitaciones y precauciones

Es importante que se tomen las muestras de un proceso de la manera que mejor revele la variación de interés, y a dicha muestra se le llama "subgrupo racional". Esto es esencial para la utilización y la interpretación eficaz de gráficos CEP, y para entender las fuentes de variación del proceso.

Los procesos de periodo corto presentan especiales dificultades, puesto que raramente se presentan suficientes datos para establecer los límites de control apropiados.

Siempre existe un riesgo de “falsas alarmas” al interpretar los gráficos de control (es decir, el riesgo de concluir que ha ocurrido un cambio cuando este no es el caso). También existe el riesgo de fallar en detectar un cambio que sí ha ocurrido. Estos riesgos pueden ser mitigados, pero nunca eliminados.

4.11.5 Ejemplos de aplicación

Compañías del sector del automóvil, electrónicas, de defensa y de otros sectores frecuentemente utilizan gráficos de control (para características críticas) para alcanzar y demostrar la estabilidad y capacidad continuas del proceso. Si se reciben productos no conformes, los gráficos se utilizan para ayudar a establecer el riesgo y determinar el alcance de la acción correctiva.

Los gráficos de control se utilizan para resolver problemas en el lugar de trabajo. Se han aplicados a todos los niveles de las organizaciones para ayudar al reconocimiento de problemas y al análisis de las causas raíz.

Los gráficos de control se utilizan en las industrias del mecanizado para reducir la intervención del proceso innecesaria (sobre-ajuste), permitiendo que los empleados distingan entre la variación que es inherente al proceso y la variación que puede atribuirse a una “causa asignable”.

Los gráficos de control de características muestrales, tales como el tiempo promedio de respuesta, la tasa de errores y la frecuencia de las quejas, se utilizan para medir, diagnosticar y mejorar el desempeño de industrias de servicio.

4.12 Fijación de tolerancias estadísticas

4.12.1 Qué es

La fijación de tolerancias estadísticas es un procedimiento basado en ciertos principios estadísticos, utilizados para establecer tolerancias. Hace uso de las distribuciones estadísticas de las dimensiones pertinentes de componentes para determinar la tolerancia global de la unidad ensamblada.

4.12.2 Para qué se utiliza

Al ensamblar múltiples componentes individuales para dar un módulo, el factor o requisito crítico en términos del ensamblaje e intercambiabilidad de tales módulos, frecuentemente no son las dimensiones de los componentes individuales, sino la dimensión total lograda como resultado del ensamblaje.

Únicamente se producen valores extremos de la dimensión total (es decir, valores muy grandes o muy pequeños) cuando las dimensiones de todos los componentes individuales se encuentran en el extremo superior o inferior de sus rangos de tolerancia individuales pertinentes. Dentro del marco de una cadena de tolerancias, si las tolerancias individuales se suman en una tolerancia total de dimensión, entonces a esto se lo conoce como la tolerancia aritmética global.

Para la determinación estadística de las tolerancias globales se asume que, en los ensamblajes que involucran un gran número de componentes individuales, las dimensiones de un extremo del rango de tolerancias individuales se compensarán con dimensiones del otro extremo de los rangos de tolerancia. Por ejemplo, una dimensión individual que se encuentra en el extremo inferior de su tolerancia puede ser compensada con otra dimensión (o combinación de dimensiones) en el extremo superior del rango de tolerancia. Por razones estadísticas, la dimensión total tendrá una distribución aproximadamente normal bajo ciertas circunstancias, independientemente de la distribución que tengan las dimensiones individuales; esto permite estimar el rango de tolerancias de la dimensión total del módulo ensamblado. Visto de otra manera, esto permite determinar el rango de tolerancias permisibles en los componentes individuales.

4.12.3 Beneficios

Dado un conjunto de tolerancias individuales (que no necesitan ser iguales), el cálculo de la tolerancia global estadística dará una tolerancia dimensional global que normalmente será significativamente menor que la tolerancia dimensional global calculada aritméticamente.

Esto significa que, dada una tolerancia dimensional global, la fijación de tolerancias estadísticas permitirá el uso de tolerancias más amplias para las dimensiones individuales que aquellas determinadas por un cálculo aritmético. Esto puede ser de gran beneficio en términos prácticos, ya que tolerancias más amplias se asocian con métodos de producción más sencillos y económicos.

4.12.4 Limitaciones y precauciones

La fijación de tolerancias estadísticas exige establecer primero qué proporción de módulos ensamblados podrían estar, de manera aceptable, fuera del rango de tolerancia de la dimensión total. Se tienen que cumplir los siguientes requisitos previos para que la fijación de tolerancias estadísticas sea viable (sin necesidad de métodos avanzados):

- las dimensiones reales individuales pueden ser consideradas como variables aleatorias no correlacionadas;
- la cadena dimensional es lineal;
- la cadena dimensional tiene al menos cuatro unidades;
- las tolerancias individuales son del mismo orden de magnitud;
- las distribuciones de las dimensiones individuales de la cadena dimensional son conocidas.

Es obvio que algunos de estos requisitos sólo pueden cumplirse si la manufactura de los componentes individuales en cuestión puede ser controlada y seguida de manera continua. En el caso de un producto aún en desarrollo, la aplicación de la fijación de tolerancias estadísticas debería guiarse por la experiencia y conocimientos de ingeniería.

4.12.5 Ejemplos de aplicación

La teoría de la fijación de tolerancias estadísticas se aplica rutinariamente en el ensamblaje de partes que involucran relaciones aditivas o en los casos que involucran restas simples (por ejemplo, un eje y un agujero). Los sectores industriales que utilizan la fijación de tolerancias estadísticas incluyen la industria mecánica, electrónica y química. La teoría también se aplica en la simulación por computadora para determinar tolerancias óptimas.

4.13 Análisis de series de tiempo

4.13.1 Qué es

El análisis de series de tiempo es una familia de métodos para estudiar una colección de observaciones hechas secuencialmente en el tiempo. El análisis de series de tiempo se utiliza aquí para referirse a las técnicas analíticas en aplicaciones tales como:

- la búsqueda de patrones de "retraso" mediante el análisis estadístico de como se correlaciona una observación con la observación inmediatamente anterior, y repitiendo esto para cada período de separación sucesivo;
- la búsqueda de patrones cíclicos o estacionales, para entender cómo factores causales en el pasado podrían influir repetidamente en el futuro ;
- la utilización de herramientas estadísticas para predecir observaciones futuras o para entender cuales factores causales han contribuido más a las variaciones en una serie de tiempo.

Mientras las técnicas empleadas en el análisis de series de tiempo pueden incluir "gráficos de tendencias" simples, en este Informe Técnico tales gráficos elementales se enumeran entre los métodos gráficos simples citados en la "Estadística descriptiva" (4.2.1).

Con formato: Sangría:
Izquierda: 0 cm, Sangría
francesa: 0,63 cm, Con viñetas
+ Nivel: 1 + Alineación: 0 cm
+ Tabulación después de: 0,63
cm + Sangría: 0,63 cm

Con formato: Sangría:
Izquierda: 0 cm, Sangría
francesa: 0,63 cm, Con viñetas
+ Nivel: 1 + Alineación: 0 cm
+ Tabulación después de: 0,63
cm + Sangría: 0,63 cm

4.13.2 Para qué se utiliza

El análisis de series de tiempo se utiliza para describir patrones en los datos de series de tiempo, para identificar valores "atípicos" (es decir, valores extremos cuya validez debería ser investigada), bien para ayudar a entender los patrones o para hacer ajustes, y para detectar los puntos decisivos en una tendencia. Otro uso que se le da es para explicar los patrones en una serie temporal con los de otra serie temporal, con todos los objetivos inherentes en el análisis de regresión.

El análisis de series de tiempo se utiliza para predecir valores futuros en una serie temporal, habitualmente con algunos límites superiores e inferiores, conocidos como el intervalo de predicción. Se utiliza ampliamente en el área de control y frecuentemente se aplica en procesos automatizados. En ese caso, se ajusta un modelo de probabilidad al historial de la serie de tiempo, se predicen los valores futuros y luego se ajustan parámetros del proceso específicos para mantener el proceso de acuerdo a lo previsto, con tan poca variación como sea posible.

4.13.3 Beneficios

Los métodos de análisis de series de tiempo son útiles en la planificación, en la ingeniería de control, en la identificación de un cambio en un proceso, en la generación de pronósticos y en la medición del efecto que pueda tener una intervención o acción externa.

El análisis de series de tiempo también es útil para comparar el desempeño proyectado para un proceso, con los valores pronosticados en la serie de tiempo si hubiera que hacer algún cambio específico.

Los métodos de series de tiempo pueden proveer información en cuanto a posibles patrones de causa y efecto. Existen métodos para separar las causas sistemáticas (o asignables) de las causas aleatorias, y también para descomponer patrones de una serie de tiempo en sus componentes cíclicos, estacionales y tendenciales.

El análisis de series de tiempo frecuentemente es útil para entender cómo se comportará un proceso bajo unas condiciones específicas, y determinar qué ajustes podrían (o no) influenciar el proceso en la dirección de algún valor objetivo, o qué ajustes podrían reducir la variabilidad del proceso.

4.13.4 Limitaciones y precauciones

Las mismas limitaciones y precauciones citadas para el análisis de regresión son también validas para el análisis de series de tiempo. Al realizar modelos de un proceso para entender las causas y sus efectos, se necesita gran habilidad para seleccionar el modelo más apropiado y para utilizar las herramientas de diagnóstico para mejorarlo.

La inclusión u omisión de una única observación o un pequeño conjunto de observaciones en el análisis, puede tener una influencia significativa en el modelo. Por tanto se deberían comprender y distinguir las observaciones influyentes de los valores "atípicos" en los datos.

Las diferentes técnicas para la estimación de series de tiempo pueden tener diferentes grados de éxito, dependiendo de los patrones de las series de tiempo y el número de períodos para los que se quiere pronosticar, en relación al número de períodos para los que se dispone de datos de series de tiempo. La selección de un modelo debería tener en cuenta el objetivo del análisis, la naturaleza de los datos, el costo relativo y las propiedades analíticas y predictivas de los diferentes modelos.

4.13.5 Ejemplos de aplicación

El análisis de series de tiempo se aplica en el estudio de los patrones del desempeño a lo largo del tiempo, por ejemplo de mediciones de un proceso, quejas de clientes, no conformidades, productividad y resultados de pruebas).

Sus aplicaciones predictivas pueden utilizarse para pronosticar el consumo de repuestos, el ausentismo del personal, los pedidos de los clientes, las necesidades de materiales, el consumo de energía eléctrica.

El análisis de series de tiempo causales se utiliza para desarrollar modelos predictivos de la demanda. Por ejemplo, en el área de la confiabilidad, se utiliza para predecir el número de eventos en un periodo y la distribución de intervalos de tiempo entre eventos, tales como las interrupciones de equipos.

Bibliografía

Publicaciones de ISO relacionadas con las técnicas estadísticas:

- [1] ISO 2602:1980, *Interpretación estadística de los resultados de un ensayo – Estimación de la media - Intervalo de confianza*
- [2] ISO 2854:1976, *Interpretación estadística de datos – Eficacia de las pruebas relativas a medias y varianzas*
- [3] ISO 2859-0:1995, *Procedimientos de muestreo para la inspección por atributos – Parte 0: Introducción al sistema de muestreo por atributos de la Norma ISO 2859*
- [4] ISO 2859-1:1999, *Procedimientos de muestreo para la inspección por atributos – Parte 1: Planes de muestreo para las inspecciones lote por lote, tabulados según el nivel de calidad aceptable (NCA)*
- [5] ISO 2859-2:1985, *Procedimientos de muestreo para la inspección por atributos – Parte 2: Planes de muestreo para las inspecciones de lotes independientes, tabulados según la calidad límite (CL)*
- [6] ISO 2859-3:1991, *Procedimientos de muestreo para la inspección por atributos – Parte 3: Procedimientos de muestreo sucesivo parcial*
- [7] ISO 2859-4:2002, *Procedimientos de muestreo para la inspección por atributos – Parte 4: Procedimientos para la evaluación de los niveles de calidad declarados*
- [8] ISO 3207:1975, *Interpretación estadística de datos – Determinación de un intervalo estadístico de dispersión*
- [9] ISO 3301:1975, *Interpretación estadística de datos – Comparación de dos medias en el caso de observaciones pareadas*
- [10] ISO 3494:1976, *Interpretación estadística de datos – Eficacia de los ensayos relativos a medias y varianzas*
- [11] ISO 3534-1:1993, *Estadística – Vocabulario y símbolos – Parte 1: Probabilidad y términos estadísticos generales*
- [12] ISO 3534-2:1993, *Estadística – Vocabulario y símbolos – Parte 2: Control estadístico de la calidad*
- [13] ISO 3534-3:1999, *Estadística – Vocabulario y símbolos – Parte 3: Diseño de experimentos*
- [14] ISO 3951:1989, *Reglas y tablas de muestreo para la inspección por variables del porcentaje de no conformes*
- [15] ISO 5479:1997, *Interpretación estadística de datos – Ensayos de alejamiento de la distribución normal*
- [16] ISO 5725-1:1994, *Exactitud (veracidad y precisión) de resultados y métodos de medición – Parte 1: Principios generales y definiciones*
- [17] ISO 5725-2:1994, *Exactitud (veracidad y precisión) de resultados y métodos de medición – Parte 2: Método básico para la determinación de la repetibilidad y la reproducibilidad de un método de medición normalizado*
- [18] ISO 5725-3:1994, *Exactitud (veracidad y precisión) de resultados y métodos de medición – Parte 3: Medidas intermedias de la precisión de un método de medición normalizado*

- [19] ISO 5725-4:1 994, *Exactitud (veracidad y precisión) de resultados y métodos de medición – Parte 4: Métodos básicos para la determinación de la veracidad de un método de medición normalizado*
- [20] ISO 5275-5:1998, *Exactitud (veracidad y precisión) de resultados y métodos de medición – Parte 5: Métodos alternativos para la determinación de la precisión de un método de medición normalizado*
- [21] ISO 5725-6:1994, *Exactitud (veracidad y precisión) de resultados y métodos de medición - Parte 6: Utilización en la práctica de los valores de exactitud*
- [22] ISO 7870:1993, *Diagramas de control – Guía general e introducción*
- [23] ISO/TR 7871:1997, *Diagramas de sumas acumuladas – Orientación sobre el control de calidad y el análisis de datos utilizando técnicas CUSUM*
- [24] ISO 7873:1993, *Diagramas de control para la media aritmética con límites de seguimiento*
- [25] ISO 7966:1993, *Diagramas de control para aceptación*
- [26] ISO 8258:1991, *Diagramas de control de Shewhart*
- [27] ISO 8422:1991, *Planes de muestreo progresivos para la inspección por atributos*
- [28] ISO 8423:1991, *Planes de muestreo progresivos para la inspección por variables del porcentaje de no conformes (desviación estándar conocida)*
- [29] ISO/TR 8550:1994, *Guía para la selección de un sistema, esquema o plan de muestreo para la aceptación por inspección de unidades discretas por lotes*
- [30] ISO 8595:1989, *Interpretación estadística de datos – Estimación de una mediana*
- [31] ISO 9001:2000, *Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos*
- [32] ISO 9004:2000, *Sistemas de gestión de la calidad – Directrices para la mejora del desempeño*
- [33] ISO 10012, *Sistemas de gestión de las mediciones – Requisitos para los procesos de medición y los equipos de medición*
- [34] ISO 10725:2000, *Planes y procedimientos de muestreo para la aceptación para la inspección de materiales a granel*
- [35] ISO 11095:1996, *Calibración lineal utilizando materiales de referencia*
- [36] ISO 11453:1996, *Interpretación estadística de datos – Ensayos e intervalos de confianza relativos a las proporciones*
- [37] ISO 11462-1:2001, *Directrices para la implementación del control estadístico de procesos (CEP) – Parte 1: Elementos del CEP*
- [38] ISO 11648-2, *Aspectos estadísticos del muestreo de materiales a granel – Muestreo de materiales particulares*
- [39] ISO 11843-1:1997, *Capacidad de detección – Parte 1: Términos y definiciones*
- [40] ISO 11843-2:2000, *Capacidad de detección – Parte 2: Metodología de la calibración lineal*
- [41] ISO/TR 13425:1995, *Guía para la selección de métodos estadísticos en la normalización y en especificaciones*

- [42] ISO 14253-1:1998, *Especificación geométrica de productos (GPS). Inspección mediante medición de piezas y equipos de medida – Parte 1: Reglas de decisión para probar la conformidad o no conformidad con las especificaciones*
- [43] ISO/TS 14253-2:1999, *Especificación geométrica de productos (GPS). Inspección mediante medición de piezas y equipos de medida – Parte 2: Guía para la estimación de la incertidumbre en las mediciones GPS, en la calibración de los equipos de medida y en la verificación de los productos*
- [44] ISO 16269-7:2001, *Interpretación estadística de datos – Parte 7: Mediana – Estimación e intervalos de confianza*
- [45] Guía ISO 33:2000, *Uses of certified reference materials*
- [46] Guía ISO 35:1989, *Certification of reference materials - General and statistical principles*
- [47] Guía ISO/IEC 43-1:1997, *Ensayos de aptitud por intercomparación de laboratorios – Parte 1: Desarrollo y aplicación de programas de ensayos de aptitud*
- [48] Guía ISO/IEC 43-2:1997, *Ensayos de aptitud por intercomparación de laboratorios – Parte 2: Selección y utilización de programas de ensayo de aptitud por parte de organismos de acreditación de laboratorios*
- [49] Manual de normas ISO: 2000, *Métodos estadísticos para el control de calidad*
Volumen 1: *Terminología y símbolos – Muestreo de aceptación*
Volumen 2: *Métodos de medición y resultados – Interpretación de datos estadísticos; Control de proceso*

Publicaciones CEI relacionadas con el análisis de confianza:

- [50] CEI 60050-191:1990, *Vocabulario electrotécnico internacional – Capítulo 191: Confiabilidad y calidad del servicio*
- [51] CEI 60300-1:1995, *Gestión de la confiabilidad – Parte 1: Gestión del programa de confiabilidad*
- [52] CEI 60300-2:1995, *Gestión de la confiabilidad – Parte 2: Elementos y tareas del programa de confiabilidad*
- [53] CEI 60300-3-9:1995, *Gestión de la confiabilidad – Parte 3: Guía de aplicación. Sección 9: Análisis del riesgo de sistemas tecnológicos*
- [54] CEI 60812:1985, *Técnicas para el análisis de la fiabilidad del sistema – Procedimiento para el análisis de modo y efecto de falla*
- [55] CEI 60863:1986, *Guía para la presentación de resultados de predicciones de fiabilidad, disponibilidad y mantenibilidad*
- [56] CEI 61014:1989, *Programas para el crecimiento de la fiabilidad*
- [57] CEI 61025:1990, *Análisis del árbol de fallas*
- [58] CEI 61070:1991, *Procedimientos de ensayo de conformidad con la disponibilidad en régimen permanente*
- [59] CEI 61078:1991, *Técnicas de análisis de la confiabilidad – Método del diagrama de bloques de la fiabilidad*
- [60] CEI 61123:1991, *Ensayos de fiabilidad – Planes de ensayo de conformidad con una proporción de éxitos*
- [61] CEI 61124:1997, *Ensayos de fiabilidad – Planes de ensayos de conformidad de una tasas de falla constante y de una intensidad de falla constante*

- [62] CEI 61163-1:1995, *Cribado de elementos mediante esfuerzos – Parte 1: Elementos reparables fabricados en lotes*
- [63] CEI 61163-2:Ed. 10, *Selección mediante pruebas de vida bajo condiciones de esfuerzo – Parte 2: Componentes electrónicos*
- [64] CEI 61164:1995, *Crecimiento de la fiabilidad – Ensayos y métodos de estimación estadísticos*
- [65] CEI 61165:1995, *Aplicación de las técnicas de Markov*
- [66] CEI 61649:1997, *Bondad del ajuste, intervalos de confianza y límites de confianza inferiores para datos con la distribución de Weibull*
- [67] CEI 61650:1997, *Técnicas para el análisis de la fiabilidad de los datos – Procedimientos para la comparación de dos tasas de falla constante y dos intensidades de falla constantes*

Otras publicaciones

- [68] ISO 9000:2000, *Sistemas de gestión de la calidad — Fundamentos y vocabulario*
- [69] GUM:1993, *Guía para la expresión de la incertidumbre en la medición. BIMP, IEC, IFCC, ISO, IUPAC, IUPAP y OIML*

ICS 03.120.10; 03.120.30

Precio basado en 29 páginas

LISTA DE COTEJO PARA RESUMEN

DATOS GENERALES				
Nombre del(a) alumno(a): KARINA TOTO CORTES				
GRUPO:	801A	CARRERA:	Ingeniería Industrial	
INSTITUTO TECNOLÓGICO SUPERIOR DE SAN ANDRÉS TUXTLA		NOMBRE DEL CURSO: Sistemas de Calidad		
NOMBRE DEL DOCENTE: Inocencio García Huerta		FIRMA DEL DOCENTE		
DATOS GENERALES DEL PROCESO DE EVALUACIÓN				
PRODUCTO: resumen correspondiente de la norma ISO 9001 2015	FECHA: FECHA: 10 DE MARZO DE 2023	PERIODO ESCOLAR: Febrero julio 2023		
INSTRUCCIONES DE APLICACIÓN				
Revisar las actividades que se solicitan y marque con una X en los apartados "SI" cuando la evidencia se cumple; en caso contrario marque "NO". En la columna "OBSERVACIONES" escriba indicaciones que puedan ayudar al alumno a saber cuáles son las condiciones no cumplidas, si fuese necesario.				
VALOR DEL REACTIVO	CARACTERÍSTICA A CUMPLIR (REACTIVO)	CUMPLE		OBSERVACIONES
		SI	NO	
5%	a. Lenguaje técnico apropiado	5		
5%	b. Desarrollo coherente del tema	5		
30%	Elaboración: Elaboración de resumen (Tabla) norma ISO 9001 2015	30		
40%	CALIFICACIÓN	40		



**INSTITUTO TECNOLÓGICO SUPERIOR
DE SAN ANDRÉS TUXTLA.**

CARRERA:
INGENIERÍA INDUSTRIAL 801 -" A"

MATERIA :
SISTEMAS DE CALIDAD.

UNIDAD 1
ACT: RESUMEN

MAESTRO:
INOCENCIO GARCIA HUERTA.

ALUMNA:
KARINA TOTO CORTES.

SAN ANDRES TUXTLA VER. A 10 DE MAR. DE 2023



ISO 9001:2015 NMX-CC-9001-IMNC-2015

La norma mexicana NMX-CC-9001-IMNC-2015 ha sido elaborada por el Comité Técnico de Normalización Nacional de Sistemas de Calidad (en general), IMNC/CTNN 9. La norma mexicana NMX-CC-9001-IMNC-2015 entrará en un periodo de transición a partir de la publicación de su declaratoria de vigencia en el Diario Oficial de la Federación y concluirá en septiembre de 2018, de tal manera que sea consistente con la fecha en que concluye también la transición de la norma ISO 9001:2015. Esta norma mexicana fue emitida por el Instituto Mexicano de Normalización y Certificación, A.C.; y su declaratoria de vigencia ha sido publicada por la Dirección General de Normas de la Secretaría de Economía, en el Diario Oficial de la Federación el 03 de mayo de 2016.

ISO (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 (IEC) en todas las materias de normalización electrotécnica. ISO 9001:2015 NMX-CC-9001-IMNC-2015. La adopción de un sistema de gestión de la calidad es una decisión estratégica para una organización que le puede ayudar a mejorar su desempeño global y proporcionar una base sólida para las iniciativas de desarrollo sostenible. Los beneficios potenciales para una organización de implementar un sistema de gestión de la calidad basado en esta norma mexicana son:

- a) la capacidad para proporcionar regularmente productos y servicios que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables;
- b) facilitar oportunidades de aumentar la satisfacción del cliente;
- c) abordar los riesgos y oportunidades asociadas con su contexto y objetivos;
- d) la capacidad de demostrar la conformidad con requisitos del sistema de gestión de la calidad especificados. Esta norma mexicana puede ser utilizada por partes internas y externas.

Los requisitos del sistema de gestión de la calidad especificados en esta norma mexicana son complementarios a los requisitos para los productos y servicios.

LA norma mexicana ISO 9001:2015 , emplea el enfoque a procesos, que incorpora el ciclo Planificar-Hacer-Verificar-Actuar (PHVA) y el pensamiento basado en riesgos.

El enfoque a procesos permite a una organización planificar sus procesos y sus interacciones.

El ciclo PHVA permite a una organización asegurarse de que sus procesos cuenten con recursos y se gestionen adecuadamente, y que las oportunidades de mejora se determinen y se actúe en consecuencia. El pensamiento basado en riesgos permite a una organización determinar los factores que podrían causar que sus procesos y su sistema de gestión de la calidad se desvíen de los resultados planificados, para poner en marcha controles preventivos para minimizar los efectos negativos y maximizar el uso de las oportunidades a medida que surjan (ver el capítulo A.4).

El cumplimiento permanente de los requisitos y la consideración constante de las necesidades y expectativas futuras, representa un desafío para las organizaciones en un entorno cada vez más dinámico y complejo. Para lograr



estos objetivos, la organización podría considerar necesario adoptar diversas formas de mejora además de la corrección y la mejora continua, tales como el cambio abrupto, la innovación y la reorganización.

Esta norma mexicana se basa en los principios de la gestión de la calidad descritos en la NMX-CC-9000-IMNC. Las descripciones incluyen una declaración de cada principio, una base racional de por qué el principio es importante para la organización, algunos ejemplos de los beneficios asociados con el principio y ejemplos de acciones típicas para mejorar el desempeño de la organización cuando se aplique el principio.

Los principios de la gestión de la calidad son: Enfoque al cliente, liderazgo, compromiso de las personas, enfoque a procesos, mejora, toma de decisiones basada en la evidencia, gestión de las relaciones.

ISO 9001:2015 NMX-CC-9001-IMNC-2015: promueve la adopción de un enfoque a procesos al desarrollar, implementar y mejorar la eficacia de un sistema de gestión de la calidad, para aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de los requisitos del cliente. En el apartado 4.4 se incluyen requisitos específicos considerados esenciales para la adopción de un enfoque a procesos.

La comprensión y gestión de los procesos interrelacionados como un sistema contribuye a la eficacia y eficiencia de la organización en el logro de sus resultados previstos. Este enfoque permite a la organización controlar las interrelaciones e interdependencias entre los procesos del sistema, de modo que se pueda mejorar el desempeño global de la organización.

El enfoque a procesos implica la definición y gestión sistemática de los procesos y sus interacciones, con el fin de alcanzar los resultados previstos de acuerdo con la política de la calidad y la dirección estratégica de la organización. La gestión de los procesos y el sistema en su conjunto puede alcanzarse utilizando el ciclo PHVA (ver 0.3.2) con un enfoque global de pensamiento basado en riesgos (ver 0.3.3) dirigido a aprovechar las oportunidades y prevenir resultados no deseados.

La aplicación del enfoque a procesos en un sistema de gestión de la calidad permite: a) la comprensión y la coherencia en el cumplimiento de los requisitos; b) la consideración de los procesos en términos de valor agregado; c) el logro del desempeño eficaz del proceso; d) la mejora de los procesos con base en la evaluación de los datos y la información.

La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para asegurarse de la validez y fiabilidad de los resultados cuando se realice el seguimiento o la medición para verificar la conformidad de los productos y servicios con los requisitos.

La organización debe asegurarse de que los recursos proporcionados: a) son apropiados para el tipo específico de actividades de seguimiento y medición realizadas; b) se mantienen para asegurarse de la idoneidad continua para su propósito.

La organización debe conservar la información documentada apropiada como evidencia de que los recursos de seguimiento y medición son idóneos para su propósito.

