
OPINIONES SOBRE LA PROFESIÓN

Statistics on technical standards and certification

Manuel López Cachero

Presidente de AENOR y Catedrático de Universidad del área de Estadística e
Investigación Operativa

✉ aenor@aenor.es

La Asociación Española de Normalización y Certificación (AENOR) es una entidad privada, sin ánimo de lucro, que trabaja en dos campos: por un lado, es la entidad legalmente responsable del desarrollo de las normas técnicas en España y, por otro, es la entidad líder en certificación.

Las normas técnicas, documentos de aplicación voluntaria, indican cómo debe ser un producto o cómo debe funcionar un servicio para que sea seguro y responda a lo que el consumidor espera de él. El catálogo de normas de AENOR supera las 28.000 al cierre de 2008, siendo uno de los más completos del mundo desarrollado.

Respecto a la certificación, AENOR es la entidad líder en España y una de las diez primeras del mundo; con más de 50.000 certificados emitidos. Su liderazgo se basa en el reconocimiento que despiertan sus certificados, debido al rigor e independencia que siempre aplica en sus auditorías.

Si bien no puede afirmarse que la estadística sea una actividad central en AENOR, desempeña un papel positivo en relevantes parcelas de ambas líneas de actividad, que ahora paso a describir.

1. Normalización

La estadística tiene una destacada presencia en las normas técnicas, sobre todo, en aquellas que establecen los requisitos que deben tener los productos. Tradicionalmente, los métodos estadísticos se han usado en las normas técnicas para inspeccionar los muestreos y describir métodos de ensayo individuales sobre las propiedades de los productos.

Además, los métodos estadísticos son necesarios para que el fabricante pueda evaluar la incertidumbre de medida —siempre existe un margen de error—, para el seguimiento y para la mejora de los procesos de medición. Pero también son necesarios para los distintos agentes involucrados en los ensayos, para verificar la conformidad (como veremos más adelante) o para valorar los sistemas de gestión de calidad y ambiental del fabricante.

Las normas técnicas las elaboran Comités Técnicos de Normalización (CTN), en el seno de AENOR, en los que participan todas las partes interesadas en

cada caso (fabricantes, consumidores, Administración, laboratorios, etc) y cuya opinión ha de ser tenida en cuenta. La norma pasa por distintas fases hasta que finalmente se publica, siempre por el consenso de todas las partes.

En el caso concreto de la Estadística, existe un Comité (AEN/CTN 66) de Gestión de la Calidad y Evaluación de la Conformidad cuyo subcomité 3 (SC 3) se denomina Métodos Estadísticos. Este grupo de trabajo español realiza el seguimiento y representación ('Comité Espejo') del Comité de la Organización Internacional de Normalización (ISO) TC 69 de Aplicación de Métodos Estadísticos. ISO es el organismo mundial encargado de desarrollar las normas internacionales y está formado por 157 países. AENOR es el representante español ante el mismo.

El ISO TC 69 ha publicado hasta ahora más de sesenta normas internacionales sobre métodos estadísticos (**ver Cuadro 1**). En AENOR se está trabajando actualmente en la adopción de algunas de ellas como normas españolas UNE.

El objetivo concreto del TC 69 es desarrollar y mantener un sistema integrado de normas genéricas internacionales que reflejen las mejores prácticas en el ámbito estadístico, desde el proceso de generación de los datos hasta su evaluación e interpretación. Estas normas se aplican a todos los ámbitos relacionados con la estadística: vocabulario, símbolos, gestión de procesos, muestreos para aceptación, y mediciones y resultados. La elaboración de normas en cada uno de estos campos corresponde a los subcomités (SC).

En la actualidad hay varios SC. El TC 69/SC1 se encarga básicamente de definir todos los conceptos estadísticos y terminológicos que se utilizan en las normas. También se ocupa de mantener contactos con varias organizaciones externas para asegurarse de que los términos utilizados en sus publicaciones y los que se usan en el TC 69 e ISO están armonizados.

El TC 69/SC4 desarrolla y mantiene las normas en el ámbito estadístico del control de procesos y elabora, entre otras, todas aquellas relacionadas con gráficos de control (ISO 7870, ISO 7873, ISO 7966 e ISO 8258). El TC 69/SC5 se encarga del mantenimiento y desarrollo de los estándares genéricos en el campo del muestreo para aceptación. En concreto se encarga de las series ISO 2859, ISO 3951, ISO 8422 e ISO 8423.

Por último, el subcomité TC 69/SC6 se ocupa de los métodos y los resultados de medición; y el TC69/SC7 de las aplicaciones de técnicas estadísticas para la implantación de Seis Sigma, una metodología de mejora de procesos que se centra en eliminar los defectos en la entrega de un producto o servicio al cliente.

ISO TC 69 Plenario	
ISO 2602:1980	Interpretación estadística de los resultados de la prueba –Estimación de la medida- Intervalo de confianza.
ISO 2854:1976	Interpretación estadística de datos –Técnicas de estimación y pruebas relativas a los medios y las diferencias.
ISO 3301:1975	Interpretación estadística de datos –Comparación de dos medios en el caso de parejas de observaciones.
ISO 3494:1976	Interpretación estadística de datos –Potencia de las pruebas relativas a los medios y las diferencias.
ISO 5479:1997	Interpretación estadística de datos –Pruebas para la salida de la distribución normal.
ISO 10725:2000	Aceptación de planes de muestreo y los procedimientos para la inspección de materiales a granel.
ISO 11453:1996	Interpretación estadística de datos –Pruebas e intervalos de confianza relativos a las proporciones.
ISO 11648-1:2003	Aspectos estadísticos de muestreo de materiales a granel –Parte 1: Principios generales.
ISO 11648-2:2001	Aspectos estadísticos de muestreo de materiales a granel –Parte 2: Toma de muestras de partículas materiales.
ISO/TR 13425:2006	Directrices para la selección de métodos estadísticos en la normalización y especificación.
ISO 16269-6:2005	Interpretación estadística de datos –Parte 6: Determinación de intervalos de tolerancia estadísticos.
ISO 16269-7:2001	Interpretación estadística de datos –Parte 7: Mediana –Estimación e intervalos de confianza.
ISO 16269-8:2004	Interpretación estadística de datos –Parte 8: Determinación de intervalos de predicción.
ISO/TR 18532:2009	Orientación sobre la aplicación de métodos estadísticos para la calidad y la normalización industria.

Subcomité TC 69/SC 1 –Terminología y símbolos	
ISO 3534-1:2006	Estadística –vocabulario y símbolos –Parte 1: Términos generales estadísticos y términos utilizados en probabilidad.
ISO 3534-2:2006	Estadística –vocabulario y símbolos –Parte 2: Estadística aplicada.
ISO 3534-3:1999	Estadística –vocabulario y símbolos –Parte 3: Diseño de experimentos.

Subcomité TC 69/SC 4 –Aplicación de los métodos estadísticos en la gestión de procesos	
ISO 7870-1:2007	Gráficos de control –Parte 1: Directrices generales.
ISO/TR 7871:1997	Gráficos de suma acumulativa –Guía sobre control de calidad y análisis de datos utilizando las técnicas CUSUM.
ISO 7873:1993	Gráficos de control para medias aritméticas con límites de alerta.
ISO 7966:1993	Aceptación de gráficos de control.
ISO 8258:1991	Gráficos de control Shewhart.
ISO 11462-1:2001	Guías para la implementación de control estadístico de procesos (SPC) –Parte 1: Elementos del SPC.
ISO 21747:2006	Métodos estadísticos –Proceso de ejecución y capacidad estadística para medir características de calidad.
ISO 22514-3:2008	Métodos estadísticos en el proceso de gestión –Capacidad y rendimiento- Parte 3: Máquinas para la gestión de estudios sobre los datos medidos discretos partes.
ISO/TR 22514-4:2007	Métodos estadísticos en el proceso de gestión –Capacidad y rendimiento- Parte 4: Proceso de estimaciones de capacidad y medidas de la ejecución.

Subcomité TC 69/SC 5 –Muestreo para aceptación	
ISO 2859-1:1999	Procedimientos de muestreo para la inspección de atributos –Parte 1: Planes de muestreo indexados por calidad límite de aceptación (AQL) para el lote por lote de inspección.
ISO 2859-2:1985	Procedimientos de muestreo para la inspección por atributos –Parte 2: Planes de muestreo indexados por la limitación de la calidad (HQ) para la inspección lote aislado.
ISO 2859-3:2005	Procedimientos de muestreo para la inspección por atributos –Parte 3: Salte-mucho procedimientos de muestreo.
ISO 2859-4:2002	Procedimientos de muestreo para la inspección por atributos –Parte 4: Procedimientos para la evaluación de los niveles de calidad declarada.
ISO 2859-5:2005	Procedimientos de muestreo para la inspección por atributos –Parte 5: Sistemas de planes de muestreo secuencial indexados por calidad límite de aceptación (AQL) para el lote por lote de inspección.
ISO 2859-10:2006	Procedimientos de muestreo para la inspección por atributos –Parte 10: Introducción a la serie ISO 2859 de normas para el muestreo para la inspección por atributos.
ISO 3951-1:2005	Procedimiento de muestreo para la inspección de las variables –Parte 1: Especificaciones para los planes de muestreo único indexados por la aceptación límite de calidad (AQL) para el lote por lote para un solo control de calidad y una característica única AQL.
ISO 3951-2:2006	Procedimiento de muestreo para la inspección de las variables –Parte 2: Especificaciones generales relativas a los planes de muestreo indexados por calidad límite de aceptación (AQL) para el lote por lote de inspección independiente de las características de calidad.
ISO 3951-3:2007	Procedimientos de muestreo para la inspección de las variables –Parte 3: Los planes de muestreo doble indexados por calidad límite de aceptación (AQL) para el lote por lote de inspección.
ISO 3951-5:2006	Procedimientos de muestreo para la inspección de las variables –Parte 5: Secuencial de los planes de muestreo indexados por calidad límite de aceptación (AQL) para la inspección de variables (desviación estándar conocida).
ISO 8422:2006	Secuencial de los planes de muestreo para la inspección por atributos.
ISO 8423:2008	Secuencial de los planes de muestreo para la inspección de las variables por ciento de disconformes (conocido desviación estándar).
ISO/TR 8550-1:2007	Orientación sobre la selección y el uso de sistemas de muestreo de aceptación para la inspección de elementos discretos en lotes –Parte 1: Aceptación de muestreo.
ISO/TR 8550-2:2007	Orientación sobre la selección y el uso de sistemas de muestreo de aceptación para la inspección de elementos discretos en lotes –Parte 2: Muestreo por atributos.
ISO/TR 8550-3:2007	Orientación sobre la selección y el uso de sistemas de muestreo de aceptación para la inspección de elementos discretos en lotes –Parte 3: Muestreo por variables.
ISO 13448-1:2005	Procs. de muestreo de aceptación basado en el principio de asignación de prioridades (APP) –Parte 1: Directrices para la APP enfoque.
ISO 13448-2:2004	Procedimientos de muestreo de aceptación basado en el principio de asignación de prioridades (APP) –Parte 2: Coordinado solo los planes de muestreo para la aceptación de muestreo por atributos.
ISO 14560:2004	Procedimiento de muestreo de aceptación por atributos –Los niveles de calidad especificados en los artículos disconformes por millón.
ISO 18414:2006	Procedimiento de muestreo de aceptación por atributos –Acepte cero sistema de muestreo de crédito sobre la base de principio para el control de calidad de salida.
ISO 21247:2005	Combinado de cero aceptar sistemas de toma de muestras de control de procesos y procedimientos para la aceptación del producto.

Subcomité TC 69/SC 6 –Métodos y resultados de medición	
ISO 5725-1:1994	Exactitud (veracidad y precisión) de los métodos de medición y sus resultados –Parte 1: Principios generales y definiciones.
ISO 5725-2:1994	Exactitud (veracidad y precisión) de los métodos de medición y sus resultados –Parte 2: Método para la determinación de la repetibilidad y reproducibilidad de un método de medición.
ISO 5725-3:1994	Exactitud (veracidad y precisión) de los métodos de medición y sus resultados –Parte 3: Medidas intermedias de la precisión de un método estándar.
ISO 5725-4:1994	Exactitud (veracidad y precisión) de los métodos de medición y sus resultados –Parte 4: Métodos básicos para la determinación de la veracidad de un método de medición.
ISO 5725-5:1998	Exactitud (veracidad y precisión) de los métodos de medición y sus resultados –Parte 5: Métodos alternativos para la determinación de la precisión de un método de medición estándar.
ISO 5726-6:1994	Exactitud (veracidad y precisión) de los métodos de medición y sus resultados –Parte 6: Uso en la práctica de los valores de precisión.
ISO 10576-1:2003	Métodos estadísticos –Directrices para la evaluación de la conformidad con los requisitos especificados –Parte 1: Principios generales.
ISO 11095:1996	Lineal de calibración utilizando materiales de referencia.
ISO 11843-1:1997	Capacidad de detección –Parte 1: Términos y definiciones.
ISO 11843-2:2000	Capacidad de detección –Parte 2: Metodología en el caso de calibración lineal.
ISO 11843-3:2003	Capacidad de detección –Parte 3: Metodología para la determinación del valor crítico de la variable de respuesta cuando no se utilizan datos de calibración.
ISO 11843-4:2003	Capacidad de detección –Parte 4: Metodología para comparar el valor mínimo detectable con un valor dado.
ISO 11843-5:2008	Capacidad de detección –Parte 5: Metodología en el lineal y no lineal de calibración de los casos.
ISO 13528:2005	Métodos estadísticos para su uso en ensayos de aptitud por comparaciones interlaboratorios.
ISO/TS 21748:2004	Orientación para el uso de la repetibilidad, la reproducibilidad y la veracidad en las estimaciones de estimación de la incertidumbre de medición.
ISO/TS 21749:2005	Incetidumbre de medición para aplicaciones metrológicas – Mediciones repetidas y experimentos anidados.
ISO/TR 22971:2005	Exactitud (veracidad y precisión) de los métodos de medición y los resultados –Orientación práctica para la utilización de la norma ISO 5725-2:1994 en el diseño, implementación y análisis estadístico de repetibilidad y reproducibilidad interlaboratorios resultados.

Subcomité TC 69/SC 7 –Aplicación de técnicas estadísticas para la implantación de Seis Sigma	
ISO/TR 29901:2007	Selección de ilustraciones de experimentos factorial completo con cuatro factores.

Cuadro 1. Normas internacionales ISO sobre Métodos Estadísticos

Por otro lado, existen numerosas normas españolas basadas en métodos estadísticos, como la reciente UNE 171330-2:2009 de *Calidad ambiental en interiores. Parte 2: Procedimientos de inspección de calidad ambiental interior*. Esta norma describe una metodología para realizar una inspección de calidad ambiental en interiores y tiene implicaciones en la prevención de riesgos ambientales para la salud en general.

Esta norma establece un número mínimo de puntos a muestrear, dependiendo de la superficie total construida del edificio o del área parcial objeto de estudio, que se debe calcular de acuerdo a la siguiente fórmula:

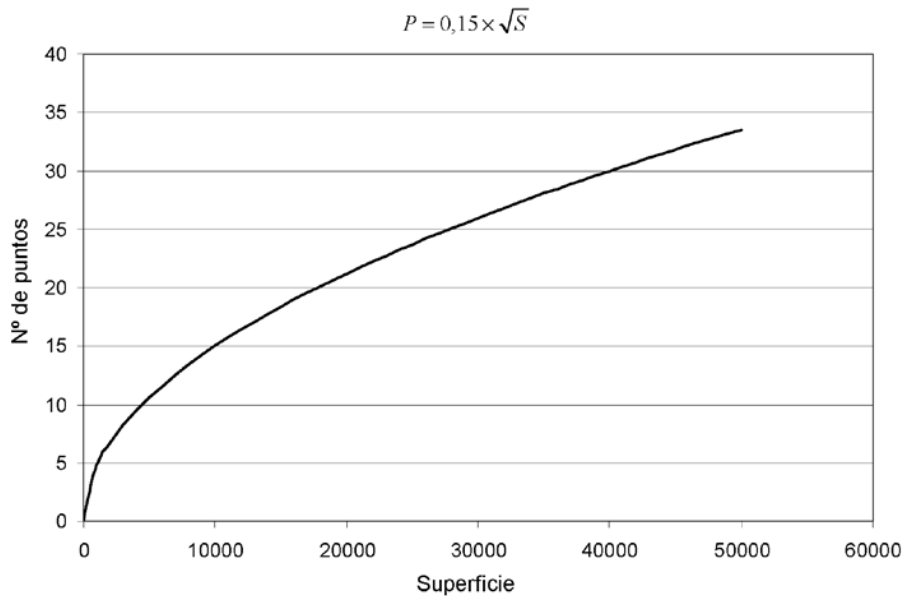


Figura 1- Determinación del número de puntos de muestreo

La fórmula estadística es válida para el muestreo de los parámetros básicos siguientes: temperatura y humedad relativa: valoración del confort térmico; velocidad del aire; dióxido de carbono: determinación de la tasa de ventilación; monóxido de carbono; partículas en suspensión (PM10); conteo de partículas, así como las bacterias y hongos en suspensión.

Por otra parte, la estadística está presente en la norma ISO 9001, una de las herramientas de Gestión de la Calidad más extendida en el mundo, con más de un millón de certificados conforme a la misma en 175 países.

Pues bien; en esta norma encontramos dos puntos donde la estadística tiene una destacada influencia.

Por un lado, en el *capítulo 8 de Medición, Análisis y Mejora*, donde, para medir la satisfacción del cliente hay multitud de técnicas estadísticas. Como describe la propia norma, a la hora de realizar el seguimiento de la información relativa a la percepción del cliente, “el seguimiento puede incluir la obtención de elementos de entrada de fuentes como las encuestas de satisfacción del cliente, los datos del cliente sobre la calidad del producto entregado, las encuestas de opinión del usuario, el análisis de la pérdida de negocios, las felicitaciones, las garantías utilizadas y los informes de los agentes comerciales”.

Asimismo, la estadística está presente en el capítulo 7.6. Control de los equipos de seguimiento y de medición de la norma ISO 9001 donde se usa para conocer la incertidumbre del equipo.

Relacionada con la ISO 9001 encontramos la norma española *UNE 66176:2005 Sistemas de gestión de la calidad. Guía para la medición, seguimiento y análisis de la satisfacción del cliente*, con especial relevancia de la estadística.

Esta norma especifica las directrices para la definición y el desarrollo de un proceso de medición de la satisfacción del cliente y tiene por objeto proporcionar una guía para la medición eficaz del grado en que los clientes perciben que se satisfacen sus necesidades y expectativas, así como proporcionar información para entender en qué grado los requisitos identificados para los productos y servicios contribuyen a dicha satisfacción. Esta información es útil para orientar la mejora de las características de los productos y servicios con el propósito de mejorar su calidad y aumentar así la satisfacción del cliente.

A continuación enumeramos sus contenidos más destacados:

- TÉRMINOS Y DEFINICIONES.
- REALIZACIÓN DE LA MEDICIÓN.
- ANÁLISIS DE DATOS.
- VERIFICACIÓN Y MEJORA.
- ANEXOS
 - A. Cálculo del tamaño de muestra.
 - B. Modelos causales de la satisfacción del cliente.
 - C. Ejemplo de cuestionario.
 - D. Ejemplo de análisis de mediciones directas.
 - E. Ejemplo de relaciones entre las medidas indirectas y la satisfacción global.

En este sentido, me gustaría subrayar la influencia de la estadística en los Modelos causales de la satisfacción del cliente. Los modelos causales tienen por objeto verificar y cuantificar las relaciones causa-efecto de los distintos factores que se presume que pueden tener una influencia relevante en la satisfacción del cliente. Este es un campo de conocimiento en desarrollo, en el que continuamente se publican estudios que proponen modelos y técnicas estadísticas de aplicación general o adaptadas a determinados sectores de actividad.

Algunas de las técnicas y modelos habitualmente utilizados en los estudios causales de la satisfacción del cliente son las siguientes:

- **Modelos de regresión:** mediante técnicas estadísticas de regresión se estima la importancia de los distintos factores causales sobre la satisfacción. Es muy vulnerable a los errores de medida y a la omisión de factores relevantes. Además, modificaciones posteriores de los atributos de la calidad de servicio podrían hacer perder la posibilidad de comparación con tendencias anteriores.

- **Modelos basados en la discrepancia (disconfirmación):** establecen una escala para la satisfacción a partir de la diferencia entre las expectativas de los clientes y la calidad percibida. Es un modelo bastante estable, aunque los criterios de calidad evaluados suelen ser conceptos genéricos y no siempre resulta claro los aspectos concretos incluidos en dichos conceptos generales. En los servicios es muy utilizado este tipo de modelos.

- **Modelos de elección discreta:** permiten estimar la probabilidad de elección de un determinado producto, en función de su capacidad para satisfacer las necesidades y expectativas del cliente, entre las distintas alternativas, y en función de las características del cliente. Estos modelos son utilizados en la previsión de la demanda y de la cuota de mercado dependiendo de las características de diseño que se incorporen al producto.

- **Modelos de ecuaciones estructurales:** permiten estimar la importancia de distintos factores causales sobre la satisfacción, tratados como variables abstractas no medibles directamente, pero observables a través de su efecto en indicadores indirectos que sí pueden ser medidos. Esto reduce los problemas citados para los modelos de regresión.

Otro ejemplo lo tenemos en la norma UNE-EN ISO/IEC 17025 *Evaluación de la conformidad. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración*. Esta Norma Internacional establece los requisitos generales para la competencia en la realización de ensayos o de calibraciones, incluido el muestreo. Cubre los ensayos y las calibraciones que se realizan utilizando métodos normalizados, métodos no normalizados y métodos desarrollados por el propio laboratorio.

Además, esta norma es aplicable a todas las organizaciones que realizan ensayos o calibraciones. Éstas pueden ser, por ejemplo, los laboratorios de primera, segunda y tercera parte, y los laboratorios en los que los ensayos o las calibraciones forman parte de la inspección y la certificación de productos. Esta Norma Internacional es aplicable a todos los laboratorios, independientemente de la cantidad de empleados o de la extensión del alcance de las actividades de ensayo o de calibración.

2. Certificación

En certificación, la estadística tiene presencia en la actividad de AENOR. Así, la encontramos en los informes de verificación de la conformidad de la producción de cementos con Marca AENOR, en el *Comité Técnico de Certificación AEN/CTC 15 Cementos*.

Estos informes afectan a 400 cementos distintos certificados por AENOR que provienen de 60 plantas de España y de otros países (China, Egipto, Tailandia, Grecia, Rumanía, Francia, Bélgica, Portugal, Chipre, Bulgaria, Turquía o Rusia, entre otros).

La evaluación estadística se basa en los resultados de una inspección continua del cemento producido, llevada a cabo por el fabricante (autocontrol), contrastada por un laboratorio de ensayo, acreditado por ENAC (Entidad Nacional de Acreditación) y comprobado mensualmente por IECA (Instituto Español del Cemento y sus Aplicaciones). La realización del control de la producción se fundamenta en un plan de muestreo, donde, por una parte, se fija el riesgo del consumidor en un 5 % para todas y cada una de las especificaciones a verificar y, por otra parte, se le asocia una fracción defectuosa o calidad límite del 5 % para los límites inferiores de resistencias y del 10 % para el resto de las especificaciones físicas, químicas y mecánicas, incluido el límite superior de resistencias.

El autocontrol se realiza por parte del fabricante de acuerdo a la norma *UNE-EN 197-1 Cemento Parte 1: Composición, especificaciones y criterios de conformidad de los cementos comunes*. En este caso, la verificación de la conformidad de la producción de cementos es por variables y por atributos:

Verificación por variables La verificación por variables parte de la hipótesis de que los resultados de los ensayos responden a una distribución normal.

La conformidad se verifica cuando se cumplen las inecuaciones (2.1) y (2.2) según el caso:

$$\bar{x} - k_A \times s \geq L \quad (2.1)$$

y

$$\bar{x} + k_A \times s \leq U \quad (2.2)$$

donde:

\bar{x} es la media aritmética de la totalidad de los resultados de los ensayos de autocontrol en el periodo de control;

s es la desviación típica de la totalidad de los resultados de los ensayos de autocontrol en el periodo de control;

k_A es la constante de aceptabilidad;

L es el límite inferior;

U es el límite superior.

La constante de aceptabilidad k_A depende del percentil P_k , en el que se basa la definición de valor característico, de la probabilidad de aceptación permitida CR y del número n de resultados de ensayos. Los valores de k_A se indican en la siguiente tabla.

Nº de resultados de ensayos n	k_A ¹⁾	
	para $P_k = 5\%$	para $P_k = 10\%$
	(límite inferior de resistencias, iniciales y normales)	(otras propiedades)
20 a 21	2,40	1,93
22 a 23	2,35	1,89
24 a 25	2,31	1,85
26 a 27	2,27	1,82
28 a 29	2,24	1,80
30 a 34	2,22	1,78
35 a 39	2,17	1,73
40 a 44	2,13	1,70
45 a 49	2,09	1,67
50 a 59	2,07	1,65
60 a 69	2,02	1,61
70 a 79	1,99	1,58
80 a 89	1,97	1,56
90 a 99	1,94	1,54
100 a 149	1,93	1,53
150 a 199	1,87	1,48
200 a 299	1,84	1,45
300 a 399	1,80	1,42
> 400	1,78	1,40

NOTA – Los valores dados en esta tabla son válidos para CR = 5%.

1) También se pueden utilizar valores de k_A válidos para valores intermedios de n .

Figura 2- Verificación por variables

Verificación por atributos. Se contará el número c_D de resultados de ensayo que sobrepasan el valor característico y se comparará con un número aceptable c_A , calculado a partir del número n de resultados de ensayo de autocontrol y del percentil P_k como se especifica en la siguiente tabla.

La conformidad se verifica cuando se cumple la inecuación (2.3):

$$c_D \leq c_A \quad (2.3)$$

El valor c_A depende del percentil P_k , de la probabilidad de aceptación CR permitida y de un número n de resultados de ensayo. Los valores c_A se indican en la siguiente tabla.

Valores de c_A

Nº de resultados de ensayos $n^{1)}$	Valores de c_A para $P_k = 10\%$
20 a 39	0
40 a 54	1
55 a 69	2
70 a 84	3
85 a 99	4
100 a 109	5
110 a 123	6
124 a 136	7

NOTA – Los valores dados en esta tabla son válidos para CR = 5%.

1) Si el número de resultados es $n < 20$ (para $P_k = 10\%$) no es posible un criterio de conformidad con base estadística. A pesar de esto, en los casos en que $n < 20$ se utilizará el criterio $c_A = 0$.

Figura 3- Verificación por atributos

La verificación de la conformidad según la norma UNE-EN 197-2, incluye la evaluación de la representatividad y la precisión de los resultados del ensayo de resistencia a comprensión a 28 días. Esta evaluación recoge la pertenencia a la misma población de los resultados de los ensayos de autocontrol y de los resultados de los ensayos realizados por el fabricante sobre las muestras de contraste (verificación del error de muestreo), y la comparación entre los resultados de los ensayos realizados por el fabricante sobre las muestras de contraste y los resultados de los ensayos realizados por el laboratorio verificador sobre las muestras de contraste (verificación del error de ensayo).

La verificación estadística de los resultados del ensayo de resistencias del autocontrol del fabricante se realiza teniendo en cuenta la corrección derivada de los resultados dados por el laboratorio verificador, así como el estudio del criterio de ABBE.

Con el criterio de homogeneidad de ABBE se verifica que los valores sucesivos de las diferencias, entre los resultados datos por el fabricante y por el laboratorio verificador sobre la muestra de contraste, con relación a la diferencia media tienen un carácter aleatorio.

Por otro lado, empresas que utilizan la estadística como herramienta de trabajo fundamental, como las de investigación de mercados y opinión, tienen certificados y normas específicos que indican cuáles son los controles y requisitos necesarios para desarrollar adecuadamente su labor, aunque sin entrar en detalles de métodos estadísticos. Así nació la norma española UNE 161001, que fue elaborada por las empresas del sector (con la activa participación de ANEIMO (Asociación Nacional de Empresas de Estudios de Mercado y Opinión Pública). Esta norma tuvo tan buena acogida que se ha convertido en norma internacional ISO; en concreto, UNE-ISO 20252 *Investigación de mercados, social y de la opinión. Vocabulario y requisitos del servicio*.

3. Casos prácticos en AENORlaboratorio y CEIS

Otros dos ejemplos claros donde la estadística tiene un importante impacto en la operativa de AENOR se produce en dos centros de análisis: el laboratorio alimentario AENORlaboratorio y el Centro de Ensayos, Innovación y Servicios (CEIS).

3.1. AENORlaboratorio.

Respecto a AENORlaboratorio, el laboratorio de análisis para el sector de la alimentación, la estadística es fundamental, entre otras, en tres actividades: muestreo, obtención de un resultado analítico que se acompaña de su incertidumbre y el análisis sensorial.

1. Muestreo.

El fin es obtener una muestra lo suficientemente representativa de una población para que las conclusiones muestrales obtenidas puedan extrapolarse al ámbito de la población. Y consiste en tomar una fracción limitada de individuos de una población, para lograr informaciones estadísticas válidas para dicha población.

Si se quiere que la muestra sea representativa, es preciso respetar las reglas del azar cuando se realiza la toma de n individuos en la población de tamaño N .

Los pasos necesarios para poner en marcha el muestreo son los siguientes:

1. Definir el tamaño del lote.
2. Conocer el nivel de inspección.
3. Consultar una tabla y localizar el código correspondiente al tamaño de la muestra.
4. Consultar en la tabla del nivel de inspección correspondiente (normal, reducido o riguroso) el código correspondiente al tamaño de la muestra, la cantidad a inspeccionar y los Niveles de Calidad Aceptables (NCA) para los defectos críticos, mayores y menores.
5. Tomar las muestras aleatoriamente y decidir la aceptación o rechazo del lote.

Toda inspección se inicia como normal y, según el comportamiento, se incrementa o reduce su margen de aceptación.

2.- Obtención de un resultado analítico que se acompaña de su incertidumbre.

Para la obtención de un resultado analítico, que se acompaña de su incertidumbre, en el laboratorio se ha tenido que realizar un conjunto de actividades previas para las que se requieren el uso de herramientas estadísticas.

Estas actividades previas se describen a continuación.

Equipos de laboratorio.

Deben estar calibrados con el objeto de conocer la corrección y la incertidumbre con que se obtiene la medida proporcionada por el equipo.

Validación de los procedimientos de ensayo.

Se utiliza la estadística con el fin de conocer la exactitud de dicho método (veracidad y precisión) con el objetivo final de obtener la incertidumbre del método.

Control de la calidad (interno y ejercicios de intercomparación).

El Control de la calidad (interno y ejercicios de intercomparación) también requiere de la aplicación de métodos estadísticos

3.- Análisis sensorial.

El análisis sensorial es un caso particular de determinación que pretende evaluar las propiedades organolépticas de un producto a través de los sentidos: sabor, textura, aroma, color y olor, entre otros.

El análisis sensorial se realiza con distintos objetivos:

- a.- Compararlo con otro u otros para apreciar diferencias entre varios productos y evaluar el nivel de aceptación.
- b.- Demostrar que cumple con una determinada especificación.

Dependiendo de cuál sea el objetivo final y partiendo de los datos obtenidos en las respuestas, se aplicarán los procedimientos estadísticos más adecuados. En nuestro caso se aplica el método conocido como T de Student para evaluar si hay diferencia estadísticamente significativa entre dos muestras. En el caso de que se trate de más de dos muestras se aplica el Análisis de Varianza (ANOVA).

3.2. CEIS.

Respecto al Centro de Ensayos, Innovación y Servicios (CEIS), se pueden destacar dos aplicaciones concretas relacionadas con la aplicación de técnicas estadísticas: Estudios de satisfacción de clientes y empleados y desarrollo de modelos matemáticos sobre el comportamiento de transformadores.

El empleo de técnicas estadísticas en los estudios de satisfacción permite organizar la información recogida en los sondeos y hacer predicciones sobre el

impacto que tendrá en la percepción de los clientes actuar sobre los parámetros que definen el producto objeto de valoración.

Lo más significativo de este tipo de estudio tiene que ver con la utilización de técnicas de regresión multivariable en las que el grado de satisfacción global manifestado por el encuestado (variable dependiente), se relaciona con las puntuaciones otorgadas a los atributos de calidad (variables independientes). La utilización sistemática de este método permite obtener una ecuación lineal que se utiliza después con fines predictivos.

La utilización de técnicas estadísticas sobre los datos recogidos en un proceso de investigación, como es el caso del estudio sobre el Envejecimiento de la celulosa mediante el análisis de derivados furánicos permite describir el comportamiento del sistema en estudio a través de un modelo matemático que se utilizará después para realizar predicciones sobre la evolución de un espécimen representante del sistema considerado.

En esencia el proceso consiste de varias etapas que se pueden resumir en:

Fase 1. Análisis de datos.

- ✓ Comprobación y verificación de correlaciones físicas/químicas.
- ✓ Comprobación y verificación de otros modelos matemáticos obtenidos de la bibliografía.
- ✓ Estudio de correlación de datos obtenidos.

Fase 2. Generación de modelo matemático.

Es posible utilizar aquí diferentes técnicas, aunque habitualmente se contrastan los resultados obtenidos al aplicar una u otra.

Para el estudio antes mencionado está previsto utilizar el método de regresión no lineal múltiple a partir de la ecuación de Arrhenius, expresión matemática que expresa la dependencia de la constante de velocidad (o cinética), de una reacción con la temperatura a la que se lleva a cabo esa reacción:

$$k(T) = Ae^{-\frac{E_a}{RT}} \quad (\text{Ecuación de Arrhenius})$$

donde:

$k(T)$: constante cinética (dependiente de la temperatura)

A : factor preexponencial, que se supone dependerá de las concentraciones de furfuraldehídos, de monóxido y de dióxido de carbono presente en el aceite dieléctrico, de los valores de tangente delta medidos para ese aceite y de otras variables que se consideren relevantes para el objeto del estudio.

E_a : energía de activación

R : constante universal de los gases

T : temperatura absoluta [K]

Fase 3. Validación.

Finalmente se validará el modelo obtenido a través de los resultados de los análisis realizados en laboratorio y los datos históricos contenidos en nuestras bases de datos.

Los métodos que se emplearán en esta fase, aún por decidir, pueden incluir un Modelo dinámico no lineal, con la estimación recursiva de parámetros o el diseño de una Red Neuronal Artificial (Multicapa o Híbrida).

4. Sobre AENOR y su plantilla

La Asociación Española de Normalización y Certificación (AENOR) nació en 1986 como entidad privada, independiente y sin ánimo de lucro. Su objeto es contribuir a la mejora de la calidad y la competitividad de las empresas y del medio ambiente, y el bienestar de la sociedad, a través del desarrollo de la normalización (como entidad legalmente responsable del desarrollo de las normas técnicas en España y representante español ante ISO) y de la certificación de sistemas de gestión y de productos o servicios. También ligada a la difusión de la cultura de la calidad, AENOR desarrolla una actividad cada vez más importante en el campo editorial y de la formación.

En certificación, AENOR es la entidad líder y la más valorada por el mercado debido al rigor que aplica en sus auditorías. La certificación es la manifestación de conformidad por un tercero independiente y con el rigor de AENOR, de que una entidad, producto o servicio se desarrolla según lo establecido en una norma. AENOR cerró el ejercicio 2008 con 50.895 certificados emitidos, lo que supone el 11,5 % más que el ejercicio anterior. Del total, 23.507 corresponden a certificados de sistemas de gestión de la calidad (según la norma internacional ISO 9001) y 5.323 a certificados de sistemas de gestión ambiental (ISO 14001). El resto se refieren a certificación de producto y servicios y a nuevos campos.

La certificación, siempre que se realice por un tercero independiente, es una eficaz herramienta que contribuye a mejorar la competitividad de las empresas. En este sentido, España, con más de 65.000 certificados ISO 9001, es el cuarto país del mundo y segundo de Europa por número de certificados de calidad. Además, en Medio Ambiente (según ISO 14001) España es el tercer país del mundo y primero de Europa por número de certificados, con más de 13.850 certificados según el último *ISO Survey*.

Asimismo, me gustaría referirme a uno de los principales activos de AENOR: sus profesionales. Al cierre de 2008, la plantilla en España estaba formada por 628 profesionales, el 79 % de los cuales son titulados universitarios.

Las tres titulaciones más numerosas en AENOR son en Ciencias Químicas, Ingeniería Industrial y Ciencias Ambientales, que permiten aplicar en la operativa de la Asociación su bagaje en métodos estadísticos y matemáticos. Entre la plantilla de AENOR hay varios casos de profesionales formados en Estadística e

Investigación Operativa.

Los perfiles profesionales más extendidos son el de técnico de Certificación (auditor); técnico de Normalización y técnico Comercial.

Referencias

- [1] Norma UNE-EN ISO 9001:2008. Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos.
- [2] Norma UNE 66176: 2005. Sistemas de Gestión de la calidad. Guía para la medición, seguimiento y análisis de la satisfacción del cliente.
- [3] Norma UNE 171330-2:2009. Parte 2: Procedimientos de inspección de calidad ambiental interior.
- [4] Norma Española UNE 82009 (De la 1 a la 6). EXACTITUD (Veracidad y Precisión) de resultados y métodos de medición.
- [5] Guía ENAC 09.
- [6] EURACHEM/CITAC Guide CG4 . Quantifying Uncertainty in Analytical Measurment. Second Edition.
- [7] <http://www.iso.org>

Acerca del autor



Manuel López Cachero es Presidente de la Asociación Española de Normalización y Certificación (AENOR), desde 1996. Previamente, desempeñó la responsabilidad de la vicepresidencia desde la fundación de AENOR en 1986.

El presidente de AENOR compagina su cargo con otras responsabilidades, como las presidencias de la Fundación Iberoamericana para la Gestión de la Calidad (Fundibeq) y de la Sección de Ciencias Políticas y Economía de la Real Academia de Doctores.

Catedrático de Universidad, del área de Estadística e Investigación Operativa, ha desempeñado diversos cargos académicos en centros universitarios públicos y privados (entre ellos, los de Rector de la Universidad ALFONSO X EL SABIO, Decano de la Facultad de Ciencias Económicas y Empresariales de la Universidad Complutense, Decano de la Facultad de Ciencias Económicas y Empresariales-ICADE de la Universidad Pontificia Comillas, Jefe de Estudios

del Colegio Universitario San Pablo-CEU y Director del Real Colegio Universitario María Cristina.

López Cachero es miembro numerario del Instituto Internacional de Estadística (1984) y de la Asociación Actuarial Internacional (1985).

Es autor de varios libros de su especialidad científica, así como de otras publicaciones y diversos artículos relacionados con temas estadísticos, matemáticos, decisionales, económicos, educativos, de la problemática de la investigación aplicada, de la calidad y seguridad industrial, etc.

López Cachero es Doctor en Ciencias Económicas y Empresariales; Licenciado en Ciencias Políticas, Económicas y Comerciales y Actuario de Seguros; y Diplomado en Sociología.