

ISO 9000标准统计技术应用指导

丛书五

质量分析 质量改进 与 统 计 技 术

主编 王毓芳 郝 凤 ◆ 主审 王宗凯 肖诗唐

ISO 9000

中国计量出版社



ISO 9000 标准统计技术应用指导丛书五

质量分析 质量改进与统计技术

主编 王毓芳 郝 凤

主审 王宗凯 肖诗唐

中国计量出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

质量分析 质量改进与统计技术/王毓芳, 郝凤主编. 北京: 中国计量出版社, 2003.10
(ISO 9000 标准统计技术应用指导丛书: 5)

ISBN 7-5026-1855-4

I. 质… II. ①王… ②郝… III. 统计—方法—应用—质量分析 IV. F273.2

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2003) 第 082600 号

内 容 提 要

本书是 ISO 9000 标准统计技术应用指导丛书的第五分册。本书除叙述了质量分析和质量改进的概念、关系和程序以外, 特别介绍了在质量分析、质量改进过程中常用的统计方法, 包括调查表 (信息来源)、因果图、因素展开型系统图、关联图、方差分析、回归分析、假设检验、头脑风暴法、水平对比法、流程图、直方图、正态概率纸、排列图、散布图、正交试验设计法、分层法与分层图的应用。书中对各种统计方法除基本原理外, 主要以实例讲述应用程序, 具有很强的可操作性和实用价值。因此, 本书对企业质量体系建立和运行过程中开展质量分析、质量改进工作具有指导意义, 也可以作为工程技术人员、管理人员、咨询及审核人员的参考书及深化培训教育的教材。

中国计量出版社出版
北京和平里西街甲 2 号
邮政编码 100013
电话 (010) 64275360
E-mail jlfxb@263.net.cn
北京市迪鑫印刷厂印刷
新华书店北京发行所发行
版权所有 不得翻印

*

787 mm×1092 mm 16 开本 印张 14.5 字数 338 千字
2003 年 10 月第 1 版 2003 年 10 月第 1 次印刷

*

印数 1—5 000 定价: 32.00 元

前 言

随着 2000 年版 ISO 9000 标准的发布，人们更加重视企业质量管理体系的有效性和效率。实施 1994 年版标准中的某些不足之处，必将通过 2000 年版标准的贯彻得到完善和改进。人们对统计技术在质量管理体系建立、运行及业绩改进过程中的应用将会有更深刻的理解和认识。目前，相当多的企业要求对专业人员进行深入的、分层次的统计技术培训教育，并立足于可操作、有实效。为此，特编写“ISO 9000 标准统计技术应用指导丛书”，以满足企业统计技术人员培训教育的需要。

目前，我国质量管理的发展跨越了统计质量控制阶段，多数企业没有统计质量控制的经历，统计技术应用一直处于薄弱环节。而质量管理体系中的过程控制、数据分析、纠正与预防措施等很多要求均与统计技术应用有关。在产品寿命周期的每个阶段，若没有应用统计技术，企业的质量管理体系很难达到有效和完善。2000 年版标准所倡导的“以顾客为关注焦点”、“过程方法”、“持续改进”等原则也很难实现。

2000 年版 ISO 9000 标准把统计技术从一个要素提高到质量管理体系的基础，特别强调“统计技术的作用”。这充分说明 2000 年版标准对统计技术应用的要求比 1994 年版标准更加明确、更加严格。

“ISO 9000 标准统计技术应用指导丛书”包括：《统计技术基本原理》、《新产品开发设计与统计技术》、《过程控制与统计技术》、《质量检验试验与统计技术》、《质量分析 质量改进与统计技术》、《非数字数据统计方法》、《电力系统适用的统计技术》、《领导层对统计技术应用的筹划》等分册。“指导丛书”的每一分册，都将针对企业内相关专业范围内的统计技术基本原理和常用统计方法的操作和分析作详细讲解。讲解中结合大量实例，力求深入浅出，理论联系实际，以帮助企业在质量管理体系的建立和运行过程中正确选择和应用相关的统计方法，组织进行专业技术人员、管理干部的培训教育。

统计技术的培训教育一般有两种方式：一是社会组织的培训教育（走出去）。各级质量管理协会、质量技术监督部门举办的培训班，对为企业培训统计技术应用骨干队伍发挥重要作用。但在针对性和培训面上有一定限制。二是企业自行组织的培训教育（请进来）。企业聘请有关专家到企业进行统计技术培训教育。由

于教师在讲课前对企业有一个调研过程，因此，授课内容针对性较强，而且对扩大培训面非常有利。另外还有一种学习方法，那就是自学。“指导丛书”就是为培训和自学而编写的共用教材。

“指导丛书”在编写过程中得到了全国全面质量管理委员会蒲伦昌研究员、邱庭荣教授、杨德生教授，华联信科公司吴遵高教授、北京工业大学王学忠高级工程师的指导，各位专家学者还提供了资料、案例，在此一并表示感谢。

编审者

2003年7月

目 录

第一章 质量分析与质量改进	(1)
一、质量分析活动	(1)
1. 质量分析的内容	(1)
2. 质量分析的关键内容	(1)
二、质量改进的概念	(2)
1. 质量改进与质量控制的关系	(2)
2. 现场质量管理的职能	(4)
3. 质量改进的特点	(4)
4. 组织建立质量管理体系的目标	(4)
三、质量改进的工作程序	(4)
1. PDCA 循环的基本内容	(5)
2. 质量改进的步骤、内容及注意事项	(8)
3. 质量改进的组织与推进活动	(14)
第二章 调查表 (信息来源)	(18)
一、调查表及其应用范围	(18)
1. 什么是调查表	(18)
2. 调查表的应用范围	(18)
3. 对调查的基本要求	(19)
二、调查表的应用程序	(19)
1. 明确调查目的 (目标)	(19)
2. 确定为实现目的所需要的数据	(20)
3. 确定调查方式及执行人	(21)
4. 设计调查表	(21)
5. 在小范围内试用	(26)
6. 评审并修订调查表	(28)
7. 实施调查	(28)
8. 调查结果分析	(29)
9. 原因分析	(29)
10. 采取纠正和预防措施	(29)
11. 写出调查报告或调查分析报告	(29)

第三章 原因分析工具	(30)
一、企业的质量分析工作要点	(30)
1. 分析产生质量问题的危害性	(30)
2. 分析产生质量问题的原因	(30)
3. 分析解决质量问题应采取的措施	(30)
二、原因分析的要点	(30)
1. 错误的理解	(30)
2. 错误的操作方法	(30)
三、原因分析的程序	(31)
1. 明确所分析的问题	(31)
2. 广泛深入调查研究, 获得全部潜在原因*	(32)
3. 语言(文字)资料整理	(32)
4. 绘制草图	(32)
5. 讨论分析	(32)
6. 绘制正式图形	(34)
7. 图形分析(确定主要原因)*	(34)
四、因果图、因素展开型系统图、关联图的适用条件	(39)
1. 因果图的适用条件	(39)
2. 因素展开型系统图的适用条件	(40)
3. 因果图、因素展开型系统图的弱点	(41)
4. 关联图及其适用条件	(41)
第四章 方差分析、回归分析与假设检验	(44)
一、方差分析	(44)
1. 方差分析的实质	(44)
2. 单因素方差分析的计算	(46)
3. 多因素方差分析的计算	(47)
二、回归分析	(50)
1. 一元线性回归分析的基本步骤	(51)
2. 应用一元线性回归分析应注意的事项	(56)
3. 某些非线性回归转化为线性回归的示例	(56)
三、假设检验	(60)
1. 假设检验的基本思想	(60)
2. 假设检验的基本程序	(60)
3. u 检验	(61)
4. t 检验	(62)
5. χ^2 检验和 F 检验	(63)
6. 符号检验和秩和检验	(65)

第五章 头脑风暴法应用	(68)
一、头脑风暴法的基本概念	(68)
1. 什么是头脑风暴法	(68)
2. 头脑风暴法的基本原理	(68)
3. 头脑风暴法的应用范围	(68)
二、开拓性思维的激发条件	(69)
1. 如何激活人的思维	(69)
2. 头脑风暴法的会议规则	(72)
三、头脑风暴法的应用程序	(73)
1. 准备阶段	(73)
2. 产生阶段	(74)
3. 澄清阶段	(74)
四、头脑风暴法可借鉴的技法	(75)
1. 缺点列举法	(75)
2. 希望点列举法	(76)
3. 特性列举法	(76)
4. 移植技法	(77)
5. 组合技法	(79)
6. 分解技法	(82)
7. 逆向发明法	(85)
8. 模仿创造技法	(87)
9. 类比设想发明技法	(88)
10. 相似联想技法	(90)
11. 二元坐标联想技法	(94)
12. 检核表法	(95)
13. 控制条件法	(98)
14. 卡片法	(99)
15. 常用思路启示法	(100)
16. OCU 转换法	(104)
17. 协调选择法 (TT—HS 法)	(106)
18. 设问法	(109)
19. 关键词法 (NM 法)	(111)
20. 形态分析法	(112)
21. 等值变换法	(113)
22. 假设构成法	(115)
23. 菲利普斯 66 法	(116)
24. 专利发明法	(117)
25. 视觉动机法	(118)

26. 发明十步法	(120)
27. 决策思考法 (三思法)	(120)

第六章 水平对比法和流程图

一、水平对比法	(121)
1. 定义	(121)
2. 应用范围	(121)
3. 应用程序	(121)
二、流程图	(122)
1. 流程图的定义	(122)
2. 工作研究简介	(123)
3. 流程图的符号	(131)
4. 流程图的应用程序	(132)

第七章 图示法

一、排列图	(134)
1. 排列图的基本概念	(134)
2. 排列图的应用步骤	(134)
3. 排列图的画法	(136)
4. 排列图的分类	(136)
5. 应用排列图时应注意的事项	(137)
6. 排列图和因果图的结合使用	(138)
7. 两图一表在计划阶段联合应用的作用	(139)
二、直方图	(140)
1. 直方图的定义和应用范围	(140)
2. 直方图的应用步骤	(140)
三、正态概率纸	(144)
1. 正态概率纸的应用程序	(146)
2. 小样本正态概率纸的应用	(149)
四、散布图	(151)
1. 散布图的概念及应用范围	(151)
2. 散布图的应用程序	(152)
3. 作散布图应注意的事项	(154)

第八章 正交试验设计法

一、试验设计的由来和发展	(157)
二、正交试验设计的基本概念	(157)
1. 名词介绍	(157)
2. 正交表	(159)

3. 正交试验设计的风险度及置信度	(165)
三、正交试验设计法的基本应用程序	(165)
1. 明确试验目的, 确定考核指标	(165)
2. 挑因素、选位级, 确定因素位级表	(165)
3. 选择适宜的正交表	(165)
4. 因素位级上正交表	(165)
5. 试验结果分析	(165)
6. 调优试验	(167)
四、应用案例	(167)
案例 1 无交互作用的正交试验设计	(167)
案例 2 有交互作用的正交试验设计	(170)
第九章 分层法与分层图	(174)
一、统计数据 and 统计方法的分类	(174)
1. 统计数据的分类	(174)
2. 统计方法的分类	(174)
二、分层法与分层图的区别	(175)
1. 分层法的特点	(175)
2. 分层图的特点	(175)
三、分层法	(175)
1. 分层法的概念	(175)
2. 分层的原则	(175)
四、分层图	(176)
1. 分层图的概念	(176)
2. 分层图的应用程序	(176)
第十章 六西格玛管理	(180)
一、六西格玛的由来	(180)
1. 质量的统计观念	(180)
2. 质量变异及其规律性的表达	(180)
3. 合格产品不一定是质量好的产品	(181)
4. 质量水平的评价	(182)
5. 六西格玛管理的含义	(184)
二、六西格玛管理的起源和发展	(185)
1. 二战后日本质量水平的改善	(185)
2. 六西格玛管理的起源	(185)
3. 六西格玛管理的发展	(186)
4. 我国企业的六西格玛管理	(186)
三、六西格玛管理的内容	(187)

1. 目前制造业和服务业的西格玛水平	(187)
2. 企业实施六西格玛管理的几个阶段	(188)
3. 六西格玛管理框架	(188)
4. 六西格玛管理的改进模式 DMAIC	(189)
5. 六西格玛设计的工作程序 DMADV——实破式的改进方法	(190)
6. 六西格玛管理程序中的统计技术应用	(191)
7. 六西格玛管理的良好效果	(191)
8. 六西格玛管理的量度	(191)
9. 推行六西格玛管理的阻力来源	(196)
四、六西格玛管理的组织与培训	(197)
1. 组织形式	(197)
2. 培训教材	(204)
附 录	(205)
附表 1 正态分布的密度函数表	(205)
附表 2 正态分布表	(206)
附表 3 正态分布的双侧分位数 (u_α) 表	(208)
附表 4 χ^2 分布的分位数	(209)
附表 5 t 分布的分位数	(210)
附表 6 F 检验临界值表	(211)
附表 7 符号检验表	(213)
附表 8 秩和检验表	(213)
附表 9 正交表	(214)
参考文献	(219)

第一章 质量分析与质量改进

质量分析与质量改进是密不可分的两项质量管理活动。质量分析是质量改进的前奏，是质量改进的第一阶段工作内容，是质量改进 PDCA 循环的计划阶段的内容。质量改进是质量分析活动的后续，是质量分析活动结果的落实阶段。质量分析和质量改进活动构成完整的 PDCA 循环，实现解决质量问题提高质量水平的最终目的。

一、质量分析活动

1. 质量分析的内容

通常将质量分析活动称为三分析活动，因为质量分析活动包含有三个内容。

(1) 分析产生质量问题的危害性

任何组织存在的质量问题，必然会对组织、顾客及各相关方带来不同程度的危害性，分析危害的性质和程度，以便从主观上提高对解决质量问题的重视程度。

(2) 分析产生质量问题的原因

解决质量问题的实质在于消除产生质量问题的原因。因此，在质量分析活动中应采用科学方法分析出影响质量问题的确切原因，以利于有针对性采取纠正和预防措施消除质量问题及预防类似问题的发生。

(3) 分析解决质量问题应采取的措施

质量分析和质量改进的最终目的是消除存在的质量问题和预防类似问题的发生。因此，需要针对第（2）步分析得到的因素采取纠正和预防措施实现最终目的。

2. 质量分析的关键内容

质量分析活动的关键内容是分析出影响质量问题的确切原因。解决质量问题的实质就是消除影响质量问题的原因。很多情况下经过质量改进后效果甚微，究其原因大多是由于未能分析出影响质量问题的确切原因，解决质量问题的措施未涉及其实质所致。

原因分析可以采用因果图、因素展开型系统图或关联图等工具进行分析，本书第三章将讲解这些工具的应用。但这里强调的是原因分析的关键并不在于采用什么工具，关键的是分析过程是否正确。

一般情况下质量问题来源于两个方面：

(1) 错误的理解

任何一项工作、一项活动都是经过依据科学原理进行周密的设计或策划，拟制一套切实可行的实施规范（标准、规程、文件等），以指导工作或活动的正常有序地进行。对于这些实施规范要求实施者必须有正确的理解。应注意到标准、文件的发布日期和实施日期往往会

有半年左右的时间差，其作用就是要求在发布后，实施者必须在这一段时间内进行充分的学习、认识，要有一个正确的理解过程。正确的行动首先来源于对规范的正确理解，理解不正确必然在实施中发生质量问题。

(2) 错误的操作方法

在正确理解的前提下需要有正确的操作方法去实施。虽然对规范有了正确的理解，但操作方法不正确，依然会发生质量问题。

那么，如何进行正确的分析呢？重要的是掌握过程的“事实”。很多情况下，经过质量分析、质量改进过程，最后经验证并未取得显著的效果。应当说主要是分析过程肤浅，没有掌握住过程的“事实”。

一些人认为自己所学习和掌握的专业理论，在长期工作中积累的经验，都是事实，为什么经过质量分析、质量改进活动后不能取得显著效果呢？应当注意到一个人的知识和经验往往是片面的，这里介绍一个“盲人摸象”的故事，可能会对这一问题有所认识。过去北方人没有见过大象，有人从云南运了一头大象到北方，请了四位盲人摸一摸大象是什么形状的动物，结果摸到不同部位的盲人对大象的描述各自不相同。那么，各自的形容是否是事实呢？是的，是事实，但又都是片面的，哪一位盲人也没有正确的把大象的特征全面的描述。因此说，质量分析过程是一个集思广益的过程，应当在广泛、深入调查研究的基础上进行深入细致的分析，真正掌握事物的全面事实，涉及问题的实质才有利于质量改进目标的实现。

二、质量改进的概念

组织提供产品、服务质量的评定，主要取决于顾客的满意程度。所以 ISO 9000 标准在质量管理八项原则中把以顾客为关注焦点列为第一位。组织要提高顾客的满意程度，就必须不断地进行质量改进。通过质量分析发现过程中存在的质量问题及潜在的质量问题，采取纠正和预防措施。因此，持续的质量改进也是 ISO 9000 标准所提出的质量管理八项原则之一。

1. 质量改进与质量控制的关系

(1) ISO 9000 标准给出的定义

质量改进是质量管理的一部分，致力于增强满足质量要求的能力。

质量控制是质量管理的一部分，致力于满足质量要求。

以产品质量的统计观念可知，产品质量具有变异性（不一致性），产品质量变异具有规律性。影响产品质量变异的因素有正常因素和异常因素两大类，其各自的特征及质量管理过程中应采取的态度列于表 1-1。

所谓过程质量控制是要求将正常质量变异限制在合理的范围内，而杜绝异常质量变异的发生。显然，这里讲的正常质量变异的合理范围的评定，是以满足顾客质量要求为准则，而且将合理的范围加以保持，使其稳定在这一水平之上。对于正常质量变异通常称为经常性故障，其幅度能否满足顾客质量要求是通过不断质量改进来实现的；但组织能否保持满足顾客的质量要求，就应通过质量控制杜绝异常质量波动的发生。

表 1-1 影响质量变异的两类因素

因 素	特 征	质量波动及对待态度	分 布 状 况
正常因素 (随机因素、偶然因素)	1. 影响微小 2. 始终存在 3. 方向随机 4. 难以控制	由正常因素引起的质量变异称为正常质量波动（经常性故障）	质量数据形成典型分布
		当正常质量波动在合理范围内采取“听之任之”的态度，减小正常质量波动幅度采取“系统措施”	如正态分布 μ 不变 σ 不变
异常因素 (系统因素)	1. 影响很大 2. 时有时无 3. 方向确定 4. 可以控制	由异常因素引起的质量变异称为异常质量波动（突发性故障）	质量数据偏离典型分布
		对异常质量波动采取“严加控制”的态度，消除异常质量波动应采取“局部措施”	如正态分布 μ 改变 σ 改变
过程控制：指将正常质量波动限制在合理范围内，而杜绝异常质量波动的发生。			应用控制图进行检测

(2) 质量控制与质量改进的关系

质量控制和质量改进是相互联系的。质量控制 (又称质量保持) 是为防止异常质量变异的发生, 充分发挥过程应有的能力; 而质量改进的目的是增强满足质量要求的能力, 使正常质量变异的幅度达到满足顾客质量要求的程度。在过程中首先应搞好质量控制, 保持过程现在应有的能力, 使过程处于稳定受控状态。然后, 在质量控制的基础上再进行质量改进, 使产品质量从产生、形成到实现的全过程都能满足顾客要求, 达到一个新水平。没有稳定的质量控制, 质量改进也无法取得良好的效果。图 1-1 表示的是质量控制与质量改进的关系。

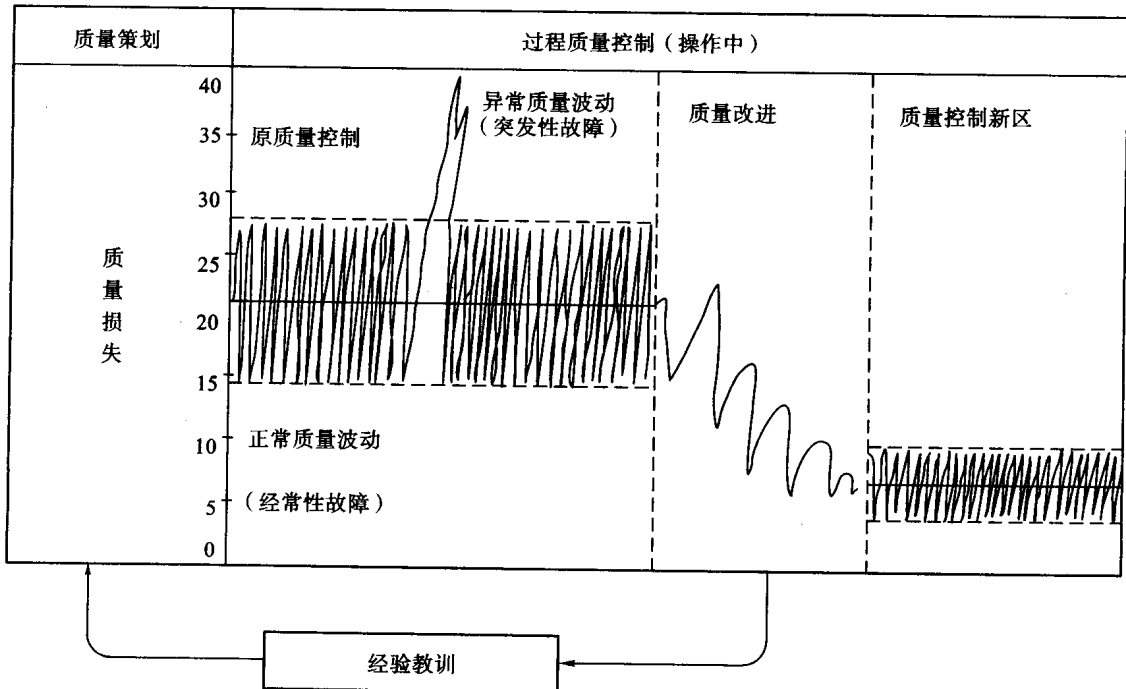


图 1-1 朱兰三步曲 (质量策划、质量控制和质量改进)

2. 现场质量管理的职能

通常说现场质量管理有四大职能：

- ①质量控制；
- ②质量改进；
- ③质量评定；
- ④质量缺陷的预防。

但从其内涵来看，质量评定实际是质量改进和质量控制的前提及验证，而质量缺陷的预防实际是质量改进和质量控制的预期效果。从这一点看，也可以说现场质量管理的职能就是质量改进和质量控制。

3. 质量改进的特点

质量改进强调的是突破和发展，不断提高质量水平，其追求的是卓越、零缺陷和一次成功作为组织的目标。坚持不懈地进行持续质量改进，必然为组织带来巨额经济效益，所以质量改进是一种有利可图的创造性的变革。

应注意的是，在质量改进的项目和活动中，是以实际情况和数据分析为基础进行决策和策划才能取得成功。正确、有效地运用各种有关的统计方法和工具是促进质量改进项目和活动取得成功的必要条件。

4. 组织建立质量管理体系的目标

ISO 9004-1:1994 标准 0.2 组织目标给出的内容，是组织建立质量管理体系应实现的目标，其内容是：

为实现组织目标，组织应确保影响质量的技术、管理和人的因素处于受控状态。无论是硬件、软件、流程性材料还是服务，所有的控制都应针对减少和消除不合格，尤其是预防不合格。

在组织目标中实际真正的组织目标只是最后一句话：减少和消除不合格，尤其是预防不合格。也就是要求建立和运行质量管理体系所应实现的目标是：只生产合格产品不生产不合格产品，而且是通过采取预防手段实现。为保证这一目标的实现，标准还提出保证手段，即组织应确保影响质量的技术、管理和人的因素处于受控状态。

所谓技术受控是指组织应采用最先进的工艺技术生产产品，以具备保证不出不合格品的能力；这里指的是过程处于“技术稳态”，是通过持续质量改进实现的。而管理受控是指组织应采用科学的质量控制手段对过程实施控制，以具备保持不出不合格品的能力；这里指的是过程处于“统计稳态”，是应用统计技术进行质量控制来实现的。

三、质量改进的工作程序

质量改进是一个过程，必须遵照一定的程序进行，否则就会影响质量改进的效果。质量改进的工作程序是 PDCA 循环。

1. PDCA 循环的基本内容

通常谈起 PDCA 循环往往被认为是 QC 小组活动的程序，这是一种误解。PDCA 循环作为科学的工作程序最早是由休哈特博士提出，后来由戴明博士带到日本，在推行全面质量管理工作中推广应用。PDCA 循环的工作程序最早是在 QC 小组活动中试典，事实证明 PDCA 循环是适用于开展各种工作（活动）的科学工作程序。因此，ISO 9000:2000 标准已将 PDCA 循环纳入标准，作为质量管理体系建立和运行必须遵循的程序，也是质量改进工作应遵循的程序。

(1) PDCA 循环的基本内容

通常讲，PDCA 循环具有“四个阶段八个步骤”，应当注意 PDCA 循环工作程序的应用不是僵死的，其中四个阶段必不可少，而是否是八个步骤要根据具体工作项目的规模、特点以及实现的方法不同而不同。

第一阶段是策划。

策划阶段要完成制定方针、目标、计划书和各项管理项目等。通常经过四个步骤完成。

①现状调查 [认识问题的特征]

要求从不同的角度、以不同的观点去广泛而深入地调查问题特定的特性。只有深刻认识问题的实质，才有可能制订出正确的决策和策划出切实可行的解决问题的计划。

调查的要求：

- i) 调查的四个要点（时间、地点、类型、症状），以发现问题的特征。
- ii) 从不同的着眼点进行调查，以发现问题变化的状况。
- iii) 要到现场去收集数据以及各种必要的信息。

调查的内容：

i) 问题的背景以及所经历的过程。通过对问题的历史状况及现状的调查、研究、分析，明确问题主要表现为哪些方面。

当课题涉及很多方面的类型时，为了有效地解决问题，应该把问题分解为几个，分课题分头去策划。

ii) 对调查的结果（主要问题）要用具体的词语把不良的结果表达出来。要展示出不良结果所导致的损失以及应改进到什么程度。使大家了解改进的意义，取得共识，去执行改进措施。

iii) 要确定课题目标。当然，必须说明确定目标的依据，不合理的目标是不可能达到的。有时把“零缺陷”作为目标，但在大多数情况下，“零缺陷”只能是理想的目标而不能实现，制定这样的目标没有实际意义。在制定目标值时应考虑到经济效果和技术上的可能性，应确定一个合理的目标值。既要具有先进性又要可能实现。

②原因分析

解决问题的线索就在问题的自身之中。当我们从不同角度对问题进行调查时，其不良结果被发现，这就是问题的特点、特性或特征，这就是解决问题的线索。理由很简单，这些结果是受到某些因素的影响才发生变化的，当我们把这种因果关系确定以后，就会得到解决问题的途径。只有努力做到“对症下药”，才能得到“药到病除”的结果。

原因分析可以应用因果图、因素展开型系统图、关联图等工具，但无论应用哪一种工

具，都应努力做到找出影响问题的全部原因。当然，这里讲的全部是力求，是期望尽可能多的找出影响问题的潜在原因，越多越好。

确切地讲，原因分析应当包括“分析和验证”两个内容。在很多情况下原因分析是在解决问题的有关人员讨论中或由某一个人独断确定的，这种分析方法是错误的。正如前面质量分析活动中所讲的，每一个人都掌握一定的理论知识和具有一定的实践工作经验，但往往具有局限性。原因分析必须做到集思广益和科学验证。

③要因确认

任何组织（单位或部门）人力、物力、财力都是有限的。如果针对所有的原因去采取措施，造成技术力量分散，其结果是“欲速而不达”。

全面质量管理的创始者，朱兰博士在移植帕累托原理时提出一个著名的论断，实际上就是解决质量问题的技巧。其内容为：影响质量问题的原因很多，在众多原因中总有少数原因对质量问题起决定性作用，被称为“关键的少数”。抓住关键的少数原因去采取措施，质量问题就会得到很大程度的解决。可以做到以最少的努力取得最佳的改进效果。在众多影响因素中主要原因总是少数，最终要确认的主要原因的数量越少越好，但关键是要准确确认。

在确定主要原因时，必须避免采用“举手表决”的方式，这种方法不能保证它在科学上的正确性。统计技术为我们提供了很多有效的工具，如排列图、散布图、矩阵图、方差分析、回归分析、假设检验等。即使采用经验论证的方法也有一整套科学的论证方法。

在没有任何数据分析的情况下所确定的主要原因和依此而采取的措施，往往会与预期的效果相反，达不到解决问题的目的。因为并没有找到真正的主要原因。

④制订对策〔制订措施计划的目的在于消除主要原因〕

针对确定的主要原因，制订有效的解决措施，应形成一个改进计划书，供质量改进过程中去实施。必要时，应从经济的角度对改进提出一份概算。计划书的内容应包括“5W1H”，即提出改进项目的必要性、应实现的目标和采取的措施、执行部门或人员、执行地点和预定完成日期等。

制订措施计划的目的在于消除主要原因，因此必须针对主要原因。制订措施计划时应考虑以下因素：

i) 针对解决问题的措施与以后为巩固成果所采取的措施是不相同的。

ii) 采取所制订的措施要充分考虑是否可能会产生其他问题，有无副作用。若预料到可能会产生其他问题，同时应制订消除副作用的措施。

iii) 对制订的措施，要检查其有利及不利之处，应选择全体参与人员一致同意的措施。

通常制订措施计划大多采用对策表的方式，但在具备一定条件的情况下亦可采用矢线图法（网络计划）或 PDPC 法（过程决策程序图法）等工具。

第二阶段是实施。

措施计划的实施不是简单的执行，是工作量极大的一个过程。措施计划的实施应包括执行、控制和调整三部分内容。

执行：措施计划是经过充分调查研究而制定的，原则上应当是切实可行的。所以主观上要努力做到严格按措施计划去执行。

控制：在措施计划执行的过程中，应采取必要的措施，控制措施计划的实施。如人力、物力、财力的保证以及各部门之间的协调等。