

ISO 9000 与 ISO/IEC 17025 参考读物

实用统计技术 指南

周尊英 主编



中国标准出版社

ISO 9000 与 ISO/IEC 17025 参考读物

实用统计技术指南

周尊英 主编

中国标准出版社

图书在版编目(CIP)数据

实用统计技术指南/周尊英主编. —北京:中国标准出版社,2002.12

ISBN 7-5066-3003-6

I. 实… II. 周… III. 质量管理体系-统计方法-问答 IV. F273.2-44

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2002)第 089595 号

中国标准出版社出版

北京复兴门外三里河北街 16 号

邮政编码:100045

电话:68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷

新华书店北京发行所发行 各地新华书店经售

*

开本 880×1230 1/32 印张 15 $\frac{1}{4}$ 字数 464 千字

2003 年 1 月第一版 2003 年 1 月第一次印刷

*

印数 1—4 000 定价 36.00 元

网址 [www. bzcbs. com](http://www.bzcbs.com)

版权专有 侵权必究

举报电话:(010)68533533

前言

2000 版 GB/T 19000 质量管理体系标准等同采用 ISO 9000 标准,已于 2001 年 6 月 1 日在我国正式实施,目前正在全国范围内推广贯彻。该系列标准把统计技术作为质量管理体系的基础,并特别强调了统计技术的作用。这充分说明 2000 版 ISO 9000 标准对统计技术的应用要比 1994 版标准要求的更加明确、更加严格。2000 版 ISO 9000 标准鼓励在建立、实施质量管理体系以及改进其有效性时采用过程方法,并确定为确保这些过程的有效运行和控制所需的准则和方法,而统计技术就是使过程受控和有效运行的重要工具。因此,在按 ISO 9000 族建立质量体系的过程中,必须加大力度开发统计技术,以支持质量管理体系的持续改进。

2001 年 3 月,我国发布了 GB/Z 19027,它等同采用 ISO/TR 10017:1999《ISO 9001:1994 的统计技术指南》,并于 2001 年 9 月 1 日开始实施。该标准列举了建立、实施或保持符合 ISO 9001 质量管理体系的 12 大类常用统计技术,由此可见,统计技术已被国内外确认为是质量管理中不可缺少的重要方法和工具,其应用已成为现代质量管理的一个重要特征。

目前,在我国的质量体系认证中,无论是 ISO 9000 认证,还是 ISO/IEC 17025 实验室认证,统计技术的应用还处于比较薄弱的状况,大多数企业和实验室在统计技术的应用方面还处于应用的初始阶段,甚至某些质量管理咨询和审核人员,由于对统计技术应用技能掌握得不够充分,故在咨询和审核工作中往往回避或降低这方面的要求,这样也不利于统计技术的普及与提高,更不利于企业、实验室的发展和经济效益及竞争能力的提高。而在质量管理体系中的设计、开发、生产、安装、服务、测量、分析、改进以及过程控制、数据分析、不合格品控制、纠正与预防措施等很多要求均与统计技术有关。如果没有统计技术的应用,企业及实验室的质量管理体系很难达到有效、完善和提高。而 2000 版标准中所倡导的“以顾客为关注焦点”、“过程方法”、“持续改进”等反映现代质量管理精髓的八项管理原理也难以实现。

为帮助企业和实验室正确地运用统计技术,有效地实施 2000 版 GB/T 19001(idt ISO 9001)以及 GB/T 15481(idt ISO/IEC 17025),特编写了本书,以满足企业及实验室广大技术人员的需求。

本书以问答的形式介绍了 ISO/TR 10017:1999《ISO 9001:1994 统计技术指南》中列举的建立、实施或保持符合 ISO 9000 质量管理体系的 12 大类常用统计技术,结合实例逐一进行了描述。对于测试和校准实验室按 ISO/IEC 17025《测试和校准实验室认可准则》建立的质量体系,不仅符合 ISO 9000 标准的要求,也覆盖了一些 ISO 9000 标准中没有包括的技术能力要求,因此本书除介绍 ISO/TR 10017 所列举的常用的统计技术之外,还介绍了 ISO/IEC 17025 所要求的实验室常用的实验误差理论、数据处理、方法确认、能力验证等统计技术,在附录中结合 ISO 9001 的每一条款对应列出了所适宜的统计技术及本书中所涉及的章和题,利于读者参考使用。

本书可供从事 ISO 9000 认证和 ISO/IEC 17025 实验室认证的工作人员及从事科研、质检、质量管理的广大工程技术人员学习参考。

该书的编著者,有的是从事数理统计应用工作几十年的专家,有的是长期从事 ISO 9000 质量体系认证的专家,有的是多年来从事 ISO/IEC 17025 实验室质量体系认证的专家,编委们大都有长期在工厂及实验室工作的亲身经历,因此该书的编写有独特的创新之处和较高的科技含量与实用价值。相信该书出版后会成为一本很受欢迎的参考书。对企业和实验室质量管理体系的建立、完善和提高,产品和服务质量的改进,实际工作中统计技术的应用将有重要的指导作用。

本书在编写的过程中得到了山东出入境检验检疫局张纳、日照出入境检验检疫局胡明义、常福金等有关领导的帮助和支持,在此表示衷心感谢。参加本书编写和审定的还有王兴雷、丁仕兵、金立宁、尹相凤等同志。

由于编者水平所限,书中难免有些不当之处,敬请读者批评指正。

编 者

2002 年 8 月

目 录

第一章 概率统计基础

1	一、何谓统计、统计技术、统计方法和统计工具
2	二、在质量管理体系建立中常用哪些统计技术,简述统计技术在质量管理体系中的作用
6	三、何谓随机事件、随机现象和随机试验
6	四、何谓随机变量
7	五、何谓概率
8	六、何谓[随机变量的]概率分布、分布函数
8	七、何谓连续随机变量及[概率]密度函数
10	八、何谓独立
10	九、何谓期望
11	十、何谓方差、标准差、标准误差
12	十一、何谓分位数
13	十二、何谓矩、原点矩、中心矩、联合矩
13	十三、何谓协方差、相关系数
14	十四、何谓峰度、偏度
14	十五、离散型随机变量和连续型随机变量各有哪些概率分布
15	十六、何谓二项分布,简述它的应用
17	十七、何谓泊松分布,简述它的应用
18	十八、何谓超几何分布,简述它的应用
20	十九、何谓均匀分布,简述它的应用
21	二十、何谓正态分布,简述它的性质和应用
23	二十一、何谓标准正态分布,如何把一般正态分布变换为标准正态分布
24	二十二、如何进行正态分布的概率计算
26	二十三、何谓 χ^2 分布,简述它的应用

- 28 二十四、何谓 t 分布, 简述它的应用
- 30 二十五、何谓 F 分布, 简述它的应用
- 32 二十六、何谓大数定律和中心极限定理

第二章 统计推断

- 34 一、何谓统计推断, 统计推断包括哪些内容
- 35 二、何谓个体、总体
- 36 三、何谓抽样、样本、样本量
- 36 四、何谓特性、观测值、总体参数和总体分布
- 37 五、何谓统计量、次序统计量
- 37 六、何谓估计、估计量、估计值, 常用的估计方法有哪些
- 38 七、何谓估计量的偏倚、无偏估计量
- 38 八、何谓双侧置信区间、单侧置信区间
- 39 九、何谓置信水平
- 40 十、目前我国已颁布了哪些参数估计的标准, 简述它们的应用
- 40 十一、简述总体均值 μ 的估计方法
- 42 十二、简述总体方差 σ^2 、总体标准差 σ 的估计方法
- 45 十三、何谓统计覆盖区间
- 50 十四、何谓假设检验, 简述假设检验的用途
- 50 十五、何谓统计假设、原假设与备择假设
- 51 十六、何谓检验统计量、拒绝域和临界值
- 51 十七、何谓单侧检验、双侧检验
- 52 十八、何谓第一类错误与第一类错误概率、第二类错误与第二类错误概率以及显著性水平
- 54 十九、何谓检验的功效、功效函数和功效曲线
- 54 二十、何谓特性函数、(检验的)特性曲线
- 56 二十一、何谓小概率事件、小概率原则
- 56 二十二、何谓显著性结果
- 57 二十三、简述假设检验的步骤
- 57 二十四、假设检验常用哪些方法

58	二十五、何谓正态性检验,如何进行检验
62	二十六、简述秩和检验法的应用
64	二十七、何谓 U 检验,如何进行 U 检验
69	二十八、何谓 t 检验,如何进行 t 检验
78	二十九、何谓 χ^2 检验,如何进行 χ^2 检验
83	三十、何谓 F 检验,如何进行 F 检验
85	三十一、如何进行比率(不合格品率)检验
90	三十二、何谓统计显著性而无实际意义
92	三十三、简述 BR 检验法的检验步骤
95	三十四、假设检验中的 P 值如何确定

第三章 实验误差理论

97	一、何谓量、真值、约定真值
98	二、何谓测试结果、测试误差,简述误差的表示方法
99	三、何谓随机误差、系统误差,简述它们的特点、产生原因及减少这些误差的方法
102	四、何谓测试的偏倚
103	五、何谓准确度、正确度
104	六、何谓精密度,简述准确度与精密度的关系
105	七、何谓灵敏度
106	八、何谓重复性、重复性条件、重复性标准差、重复性限、重复性临界限
106	九、何谓再现性、再现性条件、再现性标准差、再现性限、再现性临界差
107	十、简述试验数据精密度的几种主要表达方式
112	十一、如何评价测试结果的精密度
115	十二、简述测试结果可接受性的检查方法和最终测试结果的确定
119	十三、何谓空白试验
119	十四、何谓回收率,如何进行试验,测定回收率的目的是什么

120	十五、何谓校准曲线,如何绘制校准曲线
121	十六、如何评价检测结果的准确度
128	十七、如何提高检测结果的准确度
130	十八、何谓能力验证,简述能力验证的目的和益处
131	十九、简述能力验证中测试能力统计量的计算方法
132	二十、简述常用 Z 评估及其评判的方法原理
135	二十一、Z 评估的应用及评判示例
138	二十二、何谓稳健统计技术,简述稳健统计技术的方法原理
142	二十三、简述能力验证样品均匀性评价方法
144	二十四、何谓测量分析,简述测量分析的用途和益处
145	二十五、何谓不确定度、标准不确定度、A 类评定、B 类评定、 合成不确定度和扩展不确定度
145	二十六、简述测量误差和不确定度的区别
146	二十七、简述不确定度评定过程
148	二十八、不确定度评定示例

第四章 实验数据处理

154	一、何谓数字、有效数字,简述有效数字的含义
155	二、何谓有效位数
155	三、何谓修约间隔
156	四、确定修约位数的表达方式有哪几种,修约间隔与指定修 约数位有何关系
156	五、“0”的不同位置,对有效数字的位数有什么影响
157	六、数值修约进舍规则是什么,举例说明
159	七、数值修约时应注意哪些事项
160	八、为什么要采取“四舍六入五单双”的修约规则,而废除以 往的“四舍五入”法
161	九、数字修约综合示例
162	十、简述加、减、乘、除的运算与演算
164	十一、简述乘方、开方以及对数、反对数的运算

- 165 十二、记数的一般规则有哪些
- 166 十三、何谓离群值,它的判断依据是什么
- 166 十四、判断异常值的一般统计原则是什么
- 167 十五、处理异常值的一般规则是什么
- 168 十六、在已知标准差的情况下,判断和处理异常值的规则是什么
- 169 十七、在未知标准差的情况下(异常值 ≤ 1),判断和处理异常值的规则是什么
- 172 十八、在未知标准差情况下(异常值 > 1),判断和处理异常值的规则是什么
- 176 十九、Cochran 最大方差检验法判断和处理的准则是什么
- 177 二十、为什么要进行数据的插补,简述数据插补的方法
- 182 二十一、何谓特性(特征),何谓统计特征
- 183 二十二、何谓随机变量的数字特征,常用的数字特征有哪些,都有哪些性质
- 185 二十三、何谓样本数字特征,样本数字特征分哪两类
- 186 二十四、何谓算术平均,如何进行计算
- 187 二十五、何谓加权算术平均,举例说明它的应用
- 188 二十六、何谓几何平均值,举例说明它的应用
- 189 二十七、何谓中位数,举例说明它的应用
- 190 二十八、何谓众数,简述它的应用
- 190 二十九、目前我国已颁布的有关统计分析与数据处理的标准有哪些

第五章 统计过程控制

- 193 一、何谓过程、过程控制、统计过程控制,过程控制的意义
- 194 二、何谓“PDCA”循环
- 197 三、何谓过程能力、过程能力分析,简述过程能力分析的用途和益处
- 198 四、何谓过程能力指数,如何计算过程能力指数

200	五、简述过程能力等级的评定与应用
203	六、何谓 SPC 图(统计过程控制图),简述 SPC 图的用途和益处
204	七、简述常规控制图的基本格式及统计原理
207	八、简述常规控制图的种类和选择原则
209	九、简述分析用控制图和控制用控制图的判别准则
209	十、简述制订和使用控制图的步骤
211	十一、简述均值—极差控制图($\bar{x}-R$ 图)的制订和使用
216	十二、简述均值—标准差控制图($\bar{x}-S$ 图)的制订和使用
221	十三、简述不合格品率控制图(p 图)的制订和使用
227	十四、简述不合格品数控制图(pn 图)的制订和使用
230	十五、简述缺陷数控制图(c 图)的制订和使用
232	十六、简述控制图的类型及其应用
236	十七、预控图(彩虹图)简介
239	十八、何谓时间序列分析,简述它的用途、益处和应用

第六章 方差分析与回归分析

243	一、何谓方差分析,简述方差分析的用途
243	二、方差分析中常用统计名词的含义
244	三、方差分析的基本思想、方法步骤及应用条件是什么
245	四、简述单因素方差分析的程序,并举例说明它的应用
249	五、简述双因素方差分析的程序,并举例说明它的应用
254	六、何谓回归分析,简述回归分析的用途和益处
255	七、何谓函数关系,何谓相关关系
255	八、何谓散点图
256	九、何谓回归函数、回归方程与回归系数
257	十、何谓最小二乘法,简述用最小二乘法求回归方程的方法
259	十一、举例说明如何使用最小二乘法求出一元线性回归方程
261	十二、何谓样本相关系数,说明它的含义
262	十三、何谓相关性检验,简述检验的方法

- 264 十四、举例说明回归直线方程在产品验收及质量控制中的应用及注意事项
- 268 十五、如何进行一元非线性回归分析
- 269 十六、如何进行二元线性回归分析

第七章 试验设计

- 273 一、何谓试验设计,简述试验设计的用途、益处和应用
- 274 二、何谓因子、水平及处理
- 275 三、何谓主效应、交互效应
- 275 四、何谓析因试验、析因分析及析因分析的应用
- 277 五、何谓拉丁方、拉丁方设计
- 281 六、何谓正交拉丁方、正交拉丁方设计
- 282 七、何谓区组设计、完全区组设计、不完全区组设计及平衡不完全区组设计
- 283 八、何谓尧敦方
- 287 九、何谓正交试验法,简述正交试验法的用途
- 288 十、何谓正交表、正交设计,正交设计的试验方案具有哪些性质
- 289 十一、正交试验方案设计的一般步骤有哪些,试举例说明
- 291 十二、正交试验的试验结果分析有哪些步骤,试举例说明
- 293 十三、举例说明有交互作用(交互效应)的正交试验设计与计算方法
- 297 十四、简述田口稳健性设计及其特点
- 298 十五、简述田口稳健性设计中的一些基本概念
- 301 十六、举例说明田口稳健设计的基本程序
- 309 十七、何谓统计容差法,简述统计容差法的用途、益处和注意事项
- 311 十八、举例说明统计容差法的应用
- 312 十九、何谓模拟,简述模拟的用途、益处和注意事项
- 313 二十、举例说明模拟的应用

第八章 统计抽样

- 316 一、何谓抽样,简述抽样的用途、益处和注意事项
- 317 二、何谓随机抽取及抽样单元
- 318 三、何谓放回抽样、不放回抽样
- 318 四、何谓简单随机抽样,简述简单随机抽样的方法
- 322 五、何谓分层抽样、系统抽样和等距抽样
- 323 六、何谓检验、抽样检验,简述一些常用的抽样检验形式及其含义
- 324 七、何谓批、批量、检验批和交付批
- 326 八、何谓抽样[检验]方案,简述抽样方案的类型
- 329 九、何谓抽样程序、转移规则、抽样计划和抽样系统
- 330 十、指出下列“不合格”“缺陷”的有关术语的含义
- 331 十一、指出下列有关“接收”、“拒收”的一些术语的含义
- 331 十二、何谓[抽检]特性曲线、接收概率、拒收概率和无区别点
- 332 十三、指出下列有关“使用方风险”、“生产方风险”的一些术语的含义
- 333 十四、何谓过程平均、可接收质量水平和检验水平,应如何进行选择或确定
- 338 十五、何谓正常、放宽、加严检验及抽样严格度,并简述它们的转移规则
- 340 十六、我国颁布的有关抽样检验标准都有哪些,请分别简述它们的特点及应用
- 344 十七、影响抽样标准选择的因素有哪些
- 346 十八、选择抽样方案的具体程序是什么
- 346 十九、选取抽样标准或方案的方法是什么
- 350 二十、简述计数调整型抽样检验标准 GB/T 2828 的使用
- 358 二十一、简述平均值计量标准型抽样检验标准 GB/T 8054 的使用
- 367 二十二、简述不合格品率计量标准型抽样检验标准 GB/T 8053的使用

- 376 二十三、简述计量调整型抽样检验标准 GB/T 6378 的使用

第九章 描述性统计

- 390 一、何谓描述性统计,简述它的用途、益处和注意事项
- 391 二、简述在质量改进中统计技术的应用
- 393 三、何谓调查表,简述它的应用
- 395 四、何谓分层图,简述分层图的应用
- 397 五、何谓水平对比法,简述水平对比法的应用
- 397 六、简述头脑风暴法的应用
- 398 七、何谓因果图,简述因果图的应用
- 400 八、简述流程图的应用
- 402 九、简述树图的应用
- 403 十、何谓关联图,简述关联图的含义、用途及作图程序
- 406 十一、何谓条形图,简述条形图的画法与应用
- 407 十二、何谓饼分图,简述饼分图的画法和应用
- 408 十三、何谓直方图,简述直方图的应用
- 410 十四、何谓排列图,简述排列图的画法及应用
- 413 十五、何谓散布图,简述散布图的应用
- 415 十六、何谓趋势图,简述趋势图的用途、图形、画法及注意事项

第十章 可靠性分析

- 418 一、简述可靠性分析的概念、用途、益处、注意事项及应用示例
- 420 二、何谓可靠性、可靠度和可靠度函数
- 420 三、何谓失效、失效率
- 421 四、何谓故障、平均无故障工作时间
- 421 五、简述常见的几种失效分布类型
- 424 六、简述常用的可靠性试验方案
- 427 七、简述系统可靠性的计算
- 430 八、何谓失效分析,它的主要分析方法有哪些
- 430 九、何谓故障模式与影响分析,举例说明它的分析程序

- 434 十、何谓故障树、故障树分析(FTA),简述它的分析方法
- 439 十一、目前我国已颁布了哪些可靠性方面的标准

附录 本书在 2000 版 ISO 9001 标准中的应用索引

- 443 附录 1 2000 版 ISO 9001 定量数据的需求及支持性统计技术与本书中的章、题
- 452 附录 2 用于支持 2000 版 ISO 9001 条款要求的统计技术综述与本书中的章或题

附 表

- 457 附表 1 正态分布函数表
- 459 附表 2 正态分布分位数表
- 462 附表 3 χ^2 分布的分位数
- 463 附表 4 t 分布的分位数
- 464 附表 5 F 分布分位数表
- 468 附表 6 秩和检验表
- 469 附表 7 比值 $u_{1-\alpha}/\sqrt{n}$ 的数值
- 470 附表 8 对 $\nu=n-1$, 比值 $t_{1-\alpha}(\nu)/\sqrt{n}$ 的数值
- 471 附表 9 奈尔检验法的临界值表
- 473 附表 10 格拉布斯检验法的临界值表
- 475 附表 11(a)狄克逊检验法的临界值表
- 476 附表 11(b)双侧狄克逊检验法的临界值表
- 477 附表 12 偏度检验法的临界值表
- 477 附表 13 峰度检验法的临界值表
- 478 附表 14 科克伦检验法的临界值表(单侧检验)
- 480 附表 15 相关系数检验表
- 481 附表 16 常用的正交试验表
- 483 附表 17 随机数表

- 485 参考文献

第一章

概率统计基础

一、何谓统计、统计技术、统计方法和统计工具

统计就是有目的地收集数据,整理数据,并使用相应的方法制图、列表与分析数据的过程。

统计技术是以概率论为理论基础,研究随机现象中确定的数学规律的学科。是应用数学的一个分支。统计技术是一个大的概念,是指整个学科而言,指的是一门技术的总概括。

统计方法是指统计技术中的具体方法。如排列图是统计技术中的一种方法,因果图是统计技术中的一种方法,方差分析是统计技术中的一种方法等等。原则上不应称排列图、因果图、方差分析等为统计技术,而应称为统计方法。

统计工具是指简化的统计方法。统计工具的开发是日本质量管理专家在质量管理工作中的一大贡献。统计技术的理论基础是概率论,但这一理论对基层的工人甚至技术人员难以掌握,因此妨碍了统计技术的推广应用。为此,针对基层工人和初级技术人员的特点,60年代日本质量管理专家开发了:因果图、排列图、调查表、直方图、散布图、控制图和分层法,称为质量管理的常用七种工具。随着质量管理的不断深化,70年代日本质量管理专家又开发出系统图、关联图、矩阵图、矢线图、KJ(亲合图)法、PDPC(过程决策程序图)法和矩阵数据解析法,称之为质量管理新七种工具。这些方法简便、易行、易懂、直观、质量改进效果明显,故亦称质量改进工具和技术或描述性统计。

所谓工具,指不讲统计方法的原理和设计,也不讲对统计结果的分析,只讲操作步骤。好比工人在生产过程中操作各种生产工具,如榔头、扳手、螺丝刀等,并不要求工人掌握这些工具的设计原理和制造工艺,只要能在适用的条件下得心应手地去使用工具就可以了。

因此,在 ISO 9000 族标准中把这些统计工具作为质量改进的工具和技术,帮助质量改进项目和活动的成功。

二、在质量管理体系建立中常用哪些统计技术,简述统计技术在质量管理体系中的作用

以 2000 版 ISO 9000 族标准建立的质量管理体系和以 ISO/IEC 17025:1999《测试和校准实验室认可准则》标准建立的实验室质量体系常用的统计技术有:

(1) 质量改进工具和技术(描述性统计),如调查表、分层、头脑风暴法、水平对比法、因果图、流程图、排列图、散布图、直方图等等。

(2) 假设检验(显著性检验),如 U 检验、 t 检验、 F 检验、 χ^2 检验等。

(3) 试验设计,如正交试验设计、析因分析、田口稳健设计等。

(4) 过程控制,如过程能力、过程能力指数、统计过程控制(SPC)图等。

(5) 回归分析(相关分析),如一元回归、二元回归等。

(6) 可靠性分析,如故障树分析(FTA)和失效模式和影响分析(FMEA)等。

(7) 统计抽样,如 GB/T 2828、GB/T 6378、GB/T 8053、GB/T 8054 等。

(8) 测量(测试)不确定度评定。

(9) 能力验证(水平测试)。

还有实验误差、参数估计、时间序列分析、模拟、统计容差分析等统计方法。

统计技术的作用:应用统计技术可帮助组织了解变异,从而有助于组织解决问题并提高有效性和效率。这些技术也有助于更好地利用可获得的数据进行决策。

在许多活动的状态和结果中,甚至是在明显的稳定条件下,均可观察到变异。这种变异可通过产品和过程可测性的特性观察到。并且在产品的整个寿命周期(从市场调研到顾客服务和最终处置)的各个阶段,均可看到其存在。

统计技术有助于对这类变异进行测量、描述、分析、解释和建立模