

ISO 9001/GB/T 19001

质量管理体系 统计技术原理及应用

张玉柱 曹世民 等编著



中国标准出版社

ISO 9001/GB/T 19001

质量管理体系统计技术原理及应用

张玉柱 曹世民 等编著

中国标准出版社

1223.2
2h13

图书在版编目(CIP)数据

ISO 9001/GB/T 19001 质量管理体系统计技术原理及应
用/张玉柱,曹世民等编著. —北京:中国标准出版社,2002.8
ISBN 7-5066-2810-4

I. I… II. ①张…②曹… III. 企业管理:质量管理—统计
方法 IV. F273.2

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2002)第 042338 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 787×1092 1/16 印张 17½ 字数 415 千字

2002 年 8 月第一版 2002 年 8 月第一次印刷

*

印数 1—4 000 定价 40.00 元

网址 www.bzcbbs.com

版权专有 侵权必究

举报电话:(010)68533533

前言

在工商企业和服务单位的所有过程的运行和结果中,即使在明显稳定的状况下都可观察到变异。不仅在产品和过程可量化的特性中可观察到变异,并且从市场调研到顾客服务以及产品最终处置的整个寿命周期的各个阶段都可看到变异的存在。特别值得强调的是,这些变异具有统计意义时,统计技术才是处理变异非常有用的工具。

根据不同的理论和现场统计背景,现在已发展出多种统计技术,针对质量管理过程中的实践,如何正确选择适用的统计方法,并不是一件轻而易举的事情。GB/Z 19027—2001《GB/T 19001—1994 的统计技术指南》(idt ISO/TR 10017:1999)给出了在质量保证体系中,可使用的十二种统计技术的指导性意见,包括各种统计技术的概念、用途、益处、局限与注意事项、应用示例等。但是,这十二种统计技术在现场的具体应用,将进一步涉及到统计方法的技术细节,对于非专门从事概率统计专业的各类管理人员、各级审核员和现场使用人员,要从有关数理统计的著述中获取相关的统计技术内容亦是一件困难的事情。GB/Z 19027—2001 发布之前,有关质量保证统计技术的出版物,促进了统计技术的应用。但是,由于出版较早,在内容上,多不能与 GB/Z 19027—2001 完全匹配。从而,在质量保证体系界要求尽快出版一本与 GB/Z 19027—2001 技术内容完全配套的专著的呼声很高。本书即是为适应上述形势编写的,它是目前国内与 GB/Z 19027—2001 在技术内容上完全配套的专著,指南中所列十二种统计技术,在本书中均设有专门章节论述。本书具有如下特点:

1) **系统全面**:全书分 14 章,分别是概述、思考性方法、描述性统计、统计过程控制图、过程能力分析、测量分析、假设检验、回归分析和方差分析、试验设计、统计容差法、时间序列分析、可靠性分析、抽样检验方法、模拟技术。在技术内容上与 GB/Z 19027—2001 完全匹配。

2) 突出实用:对于各种统计技术的原理介绍,尽量简化繁琐的理论推导,重点突出了方法的使用范围、实际背景、应用条件、操作程序和注意事项等,并配有应用示例,便于读者正确选择和应用。

3) 相对独立:限于篇幅本书没有给出有关概率论的一些基础知识,各章介绍的统计技术相对独立,可供读者有选择地阅读。

需要特别指出的是,2000年12月15日ISO正式发布2000版的ISO 9000族标准,2000年12月18日与之相应的我国国家标准GB/T 19000族标准也随之发布。与1994版ISO 9000族标准相比,2000版ISO 9000族标准在结构和内容上都发生了很大变化。这些变化包括:更加强调最高管理者的作用,包括在相关的职能和层次上建立可测量目标的要求;要求组织将顾客满意有关信息的监控作为对质量管理体系业绩的评价手段;将测量的范围扩展到体系、过程和产品;强调了对所搜集的有关质量管理体系业绩的数据的分析等等。上述变化表明2000版ISO 9000族标准对统计技术的应用提出了更高的要求。但由于2000版ISO 9000族标准的发布时间不长,目前仍有不少组织在按1994版ISO 9000族标准贯彻实施质量管理体系,为方便广大质量管理人员的实际需要,在本书的写作过程中,我们对1994版和2000版两种版本的ISO 9000族标准的质量管理体系对统计技术的需求做了大量的分析、比较、研究,在此基础上,给出了1994版和2000版两种版本的GB/T 19001针对定量数据的需求和支持性统计技术。所以,本书对于1994版和2000版的质量管理体系标准均适用。

本书的读者对象为有关部门的管理人员、工程技术人员、各种ISO 9000质量管理体系认证机构的质量体系审核人员、各类工商企业和服务单位的质量保证人员及现场使用人员。本书可作为GB/Z 19027—2001质量管理体系的统计技术指南的宣贯教材,也可作为高等院校相关专业的教材或参考书。

为便于质量管理体系统计技术在我国推广应用,与本书技术内容完全一致的光盘版、软件包正在编制之中,不久即可和读者见面。

本书的编著工作由全国统计方法应用标准化技术委员会委员兼统计抽样分会主任委员张玉柱教授主持。第1章、第10章、第13章由张玉柱教授执笔;第4章、第6章、第7章、第8章由曹世民教授执笔;第9章、第14章由田秋成教授执笔;第2章、第3章由刘建国副教授执笔;第5章、第11章、第12章由张士军博士研究生执笔。全书由张玉柱教授、曹世民教授统稿。在书稿编写过程中,博士研究生葛涛、硕士研究生侯著荣作了大量的文字录入、图表绘制和校对工作。

在本书的编写过程中受到全国统计方法应用标准化技术委员会的关怀与指导,编著者在此表示深切的谢意。

由于编著者水平有限,书中疏漏或不当之处在所难免,恳请读者批评指正。

编著者

2002年3月

目 录

第 1 章 概 述

- 1.1 统计技术及其应用 1
 - 1.1.1 统计技术 1
 - 1.1.2 统计技术的应用 2
- 1.2 ISO 9000 系列标准的统计技术 ... 3

第 2 章 思考性方法

- 2.1 思考性方法概述 11
 - 2.1.1 思考性方法的应用范围 11
 - 2.1.2 思考性方法的特点 11
 - 2.1.3 常用思考性方法的选择 11
- 2.2 常用图解法 12
 - 2.2.1 关系图 12
 - 2.2.2 系统图 13
 - 2.2.3 因果图 14
 - 2.2.4 网络图 15
 - 2.2.5 矩阵图 17
- 2.3 KJ 法和 PDPC 法 19
 - 2.3.1 KJ 法 19
 - 2.3.2 PDPC 法 21

第 3 章 描述性统计

- 3.1 描述性统计概述 24
 - 3.1.1 描述性统计的应用范围 24
 - 3.1.2 描述性统计的特点 24
 - 3.1.3 常用描述性统计方法的选择 ... 24
- 3.2 直方图和正态概率纸 25
 - 3.2.1 直方图 25
 - 3.2.2 正态概率纸 30
- 3.3 其它常用描述性统计方法 32
 - 3.3.1 排列图 33
 - 3.3.2 散布图 34
 - 3.3.3 趋势图 37

第 4 章 统计过程控制图

- 4.1 统计过程控制图概述 39
 - 4.1.1 控制图及其意义 39
 - 4.1.2 控制图的统计原理 39
 - 4.1.3 控制图的作用和价值 40
 - 4.1.4 限制与注意 40
- 4.2 计量值控制图 40
 - 4.2.1 $\bar{x}-R$ 图 41
 - 4.2.2 常用计量值控制图的控制线 ... 43
- 4.3 计数值控制图 45
 - 4.3.1 p 图 45
 - 4.3.2 常用计数值控制图的控制线 ... 47
- 4.4 控制图的选择与分析 48
 - 4.4.1 控制图图种的选择 48
 - 4.4.2 合理分组 48
 - 4.4.3 控制图的分析判断 49

第5章 过程能力分析

5.1 过程能力分析概述	52	5.3.1 过程能力调查的目的	59
5.1.1 过程能力	52	5.3.2 过程能力调查的步骤	59
5.1.2 过程能力分析的作用	53	5.3.3 过程能力调查的应用	60
5.1.3 限制和注意	53	5.4 过程能力分析	69
5.2 过程能力指数	53	5.4.1 过程能力图分析	69
5.2.1 过程能力的度量	53	5.4.2 过程能力等级和处置	70
5.2.2 过程能力指数的计算	54	5.4.3 不合格品率的估计	71
5.3 过程能力调查	59		

第6章 测量分析

6.1 测量分析概述	75	6.3.2 测量装置的不确定度	81
6.1.1 测量不确定度	75	6.4 不确定度评定	82
6.1.2 测量分析的作用	76	6.4.1 A类不确定度	82
6.2 测量误差	76	6.4.2 B类不确定度	86
6.2.1 随机误差	76	6.5 不确定度综合	89
6.2.2 系统误差	77	6.5.1 不确定度的自由度	89
6.2.3 误差的合成	80	6.5.2 合成不确定度	90
6.3 测量不确定度的形成	81	6.5.3 总不确定度	90
6.3.1 测量结果不确定度来源	81		

第7章 假设检验

7.1 假设检验概述	92	7.2.2 正态分布标准差的检验	96
7.1.1 假设检验的基本思想	92	7.2.3 双总体正态分布参数的检验	97
7.1.2 假设检验的作用	93	7.3 分布正态性检验	100
7.1.3 假设检验一般程序	93	7.3.1 无方向检验	100
7.2 正态分布参数的检验	94	7.3.2 有方向检验	102
7.2.1 正态分布均值的检验	94	7.3.3 离群值检验	103

第8章 方差分析和回归分析

8.1 方差分析和回归分析概述	105	8.3.1 一元线性回归模型	113
8.1.1 方差分析及其作用	105	8.3.2 线性相关性	115
8.1.2 回归分析及其作用	106	8.3.3 预测与控制	116
8.2 方差分析	106	8.3.4 非线性回归线性化	117
8.2.1 单因素方差分析	107	8.4 多元线性回归	120
8.2.2 双因素方差分析	108	8.4.1 多元线性回归方程	120
8.3 一元线性回归	112	8.4.2 多元线性回归的方差分析	123

第9章 试验设计

9.1 试验设计概述	126	9.2.4 正交试验的极差分析	132
9.1.1 试验设计的发展历程	126	9.2.5 正交试验设计应用示例	139
9.1.2 试验设计的基本思想	127	9.2.6 正交试验的方差分析	146
9.1.3 试验设计的作用	127	9.3 三次设计	155
9.1.4 限制与注意	128	9.3.1 三次设计概述	155
9.2 正交试验设计	128	9.3.2 系统设计	155
9.2.1 正交试验	128	9.3.3 参数设计	156
9.2.2 正交表	130	9.3.4 容差设计	156
9.2.3 应用正交试验设计法的基本程序	132	9.3.5 产品性能稳定性度量	157
		9.3.6 三次设计示例	157

第10章 统计容(公)差法

10.1 统计容(公)差法概述	161	10.2 统计容(公)差限	162
10.1.1 统计容(公)差法的基本思想	161	10.2.1 非配合尺寸统计容(公)差限的计算	162
10.1.2 统计容(公)差法的作用	162	10.2.2 配合尺寸统计容(公)差限的计算	167
10.1.3 限制和注意	162		

第11章 时间序列分析

11.1 时间序列分析概述	172	11.2.2 趋势模型的参数估计	176
11.1.1 时间序列	172	11.2.3 模型选择和应用	177
11.1.2 时间序列分析的作用	173	11.3 确定型时间序列分析	177
11.1.3 限制与注意	173	11.3.1 移动平均法	177
11.2 几种常用的趋势模型	173	11.3.2 指数平滑法	183
11.2.1 典型的趋势模型	174	11.3.3 季节周期法	189

第12章 可靠性分析

12.1 可靠性分析概述	196	12.2.4 失效率(故障率)	200
12.1.1 可靠性的概念	196	12.3 几种典型系统的可靠度	203
12.1.2 可靠性分析的作用	197	12.3.1 串联系统的可靠度	203
12.1.3 限制与注意	197	12.3.2 并联系统的可靠度	204
12.2 可靠性的主要指标	197	12.4 寿命分布及其主要特征	204
12.2.1 平均寿命	198	12.4.1 指数分布	204
12.2.2 可靠度函数(可靠度)	198	12.4.2 Gamma 分布	206
12.2.3 有效度(有效性)	200	12.4.3 Weibull 分布	207
		12.4.4 对数正态分布	208

12.5 保证和提高系统可靠性的途径	208
12.5.1 提高系统可靠性设计水平	208
12.5.2 加强制造中的可靠性控制	210

12.5.3 注意使用中的可靠性保证	211
12.5.4 做好可靠性管理工作	211
12.5.5 采用先进和有效的可靠性技术	211

第 13 章 抽样检验方法

13.1 抽样检验概述	214
13.1.1 抽样检验的基本概念	214
13.1.2 抽样检验方法的作用	216
13.2 抽样检验的基本原理	216
13.2.1 基本概念	216
13.2.2 计数抽样检验的统计原理	217
13.2.3 计量抽样检验的统计原理	220

13.3 常用计数抽样检验方法	223
13.3.1 计数标准型抽样检验	223
13.3.2 计数调整型抽样检验	225
13.4 常用计量抽样检验方法	229
13.4.1 不合格品率的计量抽样检验	229
13.4.2 平均值的计量抽样检验	233

第 14 章 模 拟

14.1 模拟概述	242
14.1.1 模拟的发展	242
14.1.2 模拟的基本思想	242
14.1.3 模拟的作用	243
14.1.4 限制与注意	244
14.2 模拟简介	244
14.2.1 模拟的基本步骤	244
14.2.2 模拟的分类	244
14.2.3 模拟的优缺点	246

14.3 随机模拟——蒙特卡罗法	246
14.3.1 蒙特卡罗法模拟的基本思想	246
14.3.2 应用蒙特卡罗法的基本条件	247
14.3.3 应用蒙特卡罗法的基本步骤	247
14.3.4 应用示例	250

附 表

附表一 正态分布函数表	253
附表二 正态分布分位数表	254
附表三 t 分布分位数表	255
附表四 χ^2 分布分位数表	256
附表五 F 分布分位数表	258
附表六 偏度-峰度临界值表	260

附表七 狄克逊检验临界值表	260
附表八 相关系数临界值表	261
附表九 常用正交表	261
附表十 控制图系数表	269
参考文献	270

第1章 概述

统计技术是现代质量管理的重要组成部分和基本的技术工具,统计技术在质量管理的任何一个阶段都能发挥重要的作用,ISO 9000 系列标准对统计技术的应用提出了具体而明确的要求。如何正确选择适宜的统计技术,如何正确运用统计技术,是企业(组织)的质量工程人员经常要遇到的问题。

1.1 统计技术及其应用

统计技术是以概率论与数理统计为理论基础的一门科学,是质量管理中开展质量分析、质量控制和质量改进等方面活动的重要工具。ISO 9000 系列标准推荐了一系列的统计技术,运用这些统计技术可以促使企业(组织)建立、实施和保持 ISO 9000 所要求的质量体系。

1.1.1 统计技术

统计技术以概率论与数量统计为理论基础,是研究随机现象的统计规律的一门学科。统计技术既是一门科学又是一门艺术,由于随机事件在一定程度上的不确定性,研究和应用统计技术并不是一件十分容易的事情。目前,发展起来的统计技术高达上百种,不过常用的就只有二三十种。尽管如此,也已使人目不暇接,甚至略谙此道的人,也无所适从。没有哪一种方法足以把所能观察到的一切事物都包括进去,也没有哪一种方法能全面解决所有问题。这意味着,要比较深刻地了解每一种统计方法的适用范围、局限性,懂得恰当地使用方法;要正确地使用统计技术,必须全面地了解各种统计方法的实际背景、理论依据、实施细节以及它们各自的优缺点和应用条件等。

统计技术包括统计推断和统计控制两大类。

1) 统计推断:依据样本提供的信息(按科学的方法所收集到的有关数据资料),通过统计计算和分析,对事物进行预测或推断。例如:参数估计、假设检验、方差分析等。

2) 统计控制:依据样本所提供的信息(按科学的方法所收集到的有关数据资料),通过统计计算和分析,认识事物发展现状、预测事物的发展趋势,并采取措施对过程实施有效的控制。例如:过程能力分析、统计过程控制图等。

应用统计技术离不开统计数据资料,它是进行统计分析的最根本的依据。统计数据资料包括数据资料和非数据资料两大类。

1) 数据资料:以数字(码)及其组合所表示的数据资料,根据其性质又可分为计量值数据资料和计数值数据资料。

2) 非数据资料:用语言文字所表示的数据资料。在质量体系中,一般说来大量的这类语言性资料。

数据资料的收集是应用统计技术的第一个环节,在统计分析中占有重要的地位。数据资料的收集应遵循以下四个原则:针对性、系统性、计划性和科学性。对收集到的数据资料,还

需要根据研究对象的实际情况和研究目的,进行必要的加工整理,为统计分析奠定基础。

根据数据资料的不同性质,所采用的统计分析方法也不同。对于语言性资料常用的分析方法是思考性方法,也叫情理型方法或非定量统计方法,例如本书第2章介绍的关系图、系统图、因果图、网络图、矩阵图、KJ法和PDPC法等。运用这些方法可以描述复杂现象,发现潜在问题,引导人们思考,寻求解决问题的途径。对于数字性资料常用的分析方法就是数理统计方法,也叫定量统计方法,例如本书其它各章介绍的描述性统计、统计过程控制图、过程能力分析、测量分析、假设检验、回归分析和方差分析、试验设计、统计容差法、时间序列分析、可靠性分析、抽样检验方法、模拟技术等。

1.1.2 统计技术的应用

统计技术中的各种方法都有各自的适用范围、使用条件和应用功效,在实际问题中要根据研究对象特点和所要达到的目的适当选择统计方法。

1) 思考性方法:思考性方法可用于加工、整理、分析、归纳语言文字性资料,不仅可用于大计方针、长远规划的制定,也可用于具体的质量攻关课题。运用这些方法,可以明确问题及其重点,确定目标和手段,评价方案的可行性,制订科学合理的计划。

2) 描述性统计:描述性统计适用于能够收集到定量数据的所有领域,运用描述性统计方法可以高效、简捷地汇总和表征数据,揭示数据的分布特性。例如揭示质量数据的集中趋势和离散状况、判断质量数据的分布形态、发现异常的数据值、调查和验证变量间的关系、估计和描述这些关系的参数等。

3) 统计过程控制图:统计过程控制图可用于评价过程的稳定性,通过区分稳定过程的固有随变差和可能因“可查明原因”而产生的变差,促使使用者对过程变差作出适当的响应,有助于长期保持过程的稳定性和对过程加以改进。

4) 过程能力分析:过程能力分析适用于评价过程的任一部分的能力,可用来评价过程连续产生符合规范的输出能力,并估计预期的不合格产品的数量,使企业(组织)能估计不合格所发生的费用,并作出有助于指导过程改进的决定。

5) 测量分析:测量分析用于评价测量系统的不确定度,在规定的置信水平条件下评价测量系统是否适合预期的目的。运用测量分析,可以为选择测量仪器、选择测量方法、评价仪器的测量能力等提供定量且经济有效的方式。

6) 假设检验:假设检验可用于检验总体参数是否符合标准,检验两个或多个总体的差别,也可用于模型假定的检验,应用假设检验方法,可以对总体的分布性质和样本数据自身的特点作出判断,有助于作出可能依赖这些判断的决策。

7) 方差分析:方差分析是通过对观测数据差异分析来确定一项试验中是否有条件变差存在的一种分析方法,应用方差分析方法可以判定哪些因素对试验结果有显著影响,并估计其试验误差有多大,从而作出合乎科学的结论。

8) 回归分析:回归分析是处理变量间相关关系的一种统计方法。应用回归分析方法可以确定几个特定变量间的形式,找出它们之间的定量表达式,并确定它们相关的密切程度;根据一个或几个变量的值,预测或控制另一变量的值,并且掌握这种预测或控制的精确程度;找出哪些解释变量(因素)是重要的,哪些是次要的,这些解释变量之间有什么关系等。

9) 试验设计:进行试验的具体安排和方式称为试验设计。可用于以规定的置信水平评价产品、过程或系统的某些特性。对于某些复杂的系统,其输出(试验结果)可能受大量潜在

因素的影响,试验目的可以是使所关心的特性达到最优。应用试验设计方法可以识别系统中更有影响的因素,掌握其影响的大小和因素间的相互关系,促进产品或进程的设计和开发,或控制或改进现有系统。

10) 统计容差法:统计容差法是基于某些统计原理确定容差的方法,可用来估计组装件的总尺寸的容差范围,也可用于当总尺寸容差给定时,确定各零件容许的容差范围,有利于使用简单和更经济有效的生产方法。

11) 时间序列分析:时间序列分析方法在策划、控制工程、识别过程变化、预测以及测量一些外部干扰或活动所产生的影响等方面都有广泛的应用,可用来描述时间序列数据的形态、识别离群值,可用于过程策划性能与时间序列预测值的比较,也可用于了解过程在特定条件下如何运转,以及什么样的调整对过程趋向产生的影响,某些时间序列分析方法还可用于将系统(可查明的)原因与偶然原因分开等。

12) 可靠性分析:可靠性分析是将工程和分析方法应用于评价、预计和保证所研究的产品或系统在某一时间段无故障运行的方法。可靠性分析可用于验证是否满足规定的可靠性测度、预测无故障运行概率、建立产品(或系统)性能的故障形态及运作模型、识别关键部件的故障模式和机理等,为制订产品设计方案、最佳预防维修和更换计划等提供决策依据。

13) 抽样检验技术:抽样检验技术是对样本提供的信息作出对比决定是否被接收的一种方法,广泛地用于各工业领域,根据实际要求,有许多类抽样检验方案可供选择。应用抽样检验方法,能节省时间、费用和劳动力,特别是当产品检验包含破坏性试验时,抽样检验是获取相应信息的唯一切实可行的途径。

14) 模拟技术:模拟技术是通过计算机程序用数学公式表示(理论或经验)系统,从而解决问题的一种方法。为了研究系统特性,尤其是系统运行的动态特性,对系统进行试验是必不可少的研究手段。但在实际系统建立以前,不可能对实际系统做实验;另外,对一些现实系统,由于实验耗时、耗费、耗力太大,也不可进行实际系统的实验。在上述情况下,模拟技术可以提供一种省时、经济,最终解决问题的方法。

1.2 ISO 9000 系列标准的统计技术

ISO 9000 系列标准对统计技术提出了明确的要求。

在《ISO/CD 9000-2:1997 质量管理和质量保证标准 第2部分:ISO 9001、ISO 9002、ISO 9003 的实施指南》中明确指出:“供方可通过使用统计方法而在广泛的领域里受益,包括数据的收集、分析和使用。这些技术可用来证实过程能力以及产品是否符合规定的要求。借助这些方法可决定收集什么样的资料,并充分利用这些资料,以便更好地理解顾客的要求和期望。统计技术还可应用在产品过程的设计、过程控制、避免不合格、问题分析、风险测定、查找根本原因、确定产品和过程的界限、预测、验证和测量或评价质量特性等方面。”并列举了图示法、统计控制图、试验设计、回归分析和方差分析等方法。

在 ISO 9001:1994《质量管理和质量体系要素 第1部分:指南》中,对统计技术的应用提出了如下明确要求:

“应用范围 确定和正确应用现代统计方法是控制组织的过程的每一阶段的重要因素。应建立并保持选择统计方法并将其用于下列工作的形成文件程序:

- a) 市场分析;
- b) 产品设计;
- c) 可信性规范, 寿命和耐用性预测;
- d) 过程控制和过程能力研究;
- e) 确定抽样方案的质量水平;
- f) 数据分析、性能评定和不合格分析;
- g) 过程改进;
- h) 安全性评价和风险分析。

统计技术

确定、控制和验证各项活动的具体统计方法如下, 但不限于此:

- a) 实验设计和析因分析;
- b) 方差分析和回归分析;
- c) 显著性检验;
- d) 质量控制图和累积技术;
- e) 统计抽样。

注: 在 ISO/TR 13425 和 ISO 手册 3 中给出了关于在统计技术方面使用国际标准的指南。关于可信性实施的指南, 参见 GB/T 19000.4—ISO 9000-4 以及 IEC 出版物。”

GB/Z 19027—2001《GB/T 19001—1994 的统计技术指南》提供了如何选择适宜的统计技术, 在这个标准的“统计技术潜在需求的识别”条款中对 1994 版 GB/T 19000 条款的实施可能有关的定量数据的需求做了识别。

需要特别指出的是, 2000 年 12 月 15 日 ISO 已正式发布了 ISO 9000:2000《质量管理体系——基础和术语》, ISO 9001:2000《质量管理体系——要求》和 ISO 9004:2000《质量管理体系——业绩改进指南》, 分别取代 1994 版 ISO 8402, 1994 版 ISO 9001、ISO 9002、ISO 9003 和 1994 版 ISO 9004-1。2000 年 12 月 28 日国家质量技术监督局正式批准发布 GB/T 19000—2000 (idt ISO 9000:2000)、GB/T 19001—2000 (idt ISO 9001:2000)、GB/T 19004—2000 (idt ISO 9004:2000) 三项国家标准。与 1994 版 ISO 9000 族标准相比, 2000 版 ISO 9000 族标准在结构和内容上都发生了很大变化。这些变化包括: 更加强调最高管理者的作用, 包括在相关的职能和层次上建立可测量目标的要求; 要求组织将顾客满意有关信息的监控作为对质量管理体系业绩的评价手段; 将测量的范围扩展到体系、过程和产品; 强调了对所搜集的有关质量管理体系业绩的数据的分析等等。上述变化表明 2000 版 ISO 9000 族标准对统计技术的应用提出了更高的要求。

2000 版 ISO 9000 族标准总结了世界各国多年来标准化、质量管理、质量认证理论研究的成果和实践的经验, 它的发布为各种类型和规模的组织进一步提高其质量管理水平和市场竞争能力又一次提供了很好的学习机会和发展机遇。但由于 2000 版 ISO 9000 族标准的发布时间不长, 目前仍有不少组织在按 1994 版 ISO 9000 族标准贯彻实施质量管理体系, 为方便广大质量管理人员的实际需要, 在本书的写作过程中, 我们对 1994 版和 2000 版两种版本的 ISO 9000 族标准的质量管理体系对统计技术的需求做了大量的分析、比较、研究。在此基础上, 给出了 1994 版与 2000 版 GB/T 19001 标准针对定量数据的需求和支持性统计技术的对照一览表(表 1-1)。

表 1-1 1994 版与 2000 版 GB/T 19001 标准对定量数据的需求及支持性统计技术的对照

序号	GB/T 19001—1994 的条款	相应的 GB/T 19001—2000 的条款	使用定量数据的需求	统计技术
1	4.1 管理职责 4.1.1 质量方针	5.1+5.3+5.4.1	评价质量方针在组织内得到实施的程度的需求	抽样
2	4.1.2 组织 4.1.2.1 职责和权限	5.5.1	未识别出需求	
3	4.1.2.2 资源	6.1+6.2.1	未识别出需求	
4	4.1.2.3 管理者代表	5.5.2	未识别出需求	
5	4.1.3 管理评审	5.6.1+8.5.1	针对组织质量目标定量评价其业绩的需求	描述性统计; 抽样; SPC 图; 时间序列分析
6	4.2 质量体系 4.2.1 总则	4.1+4.2.2	未识别出需求	
7	4.2.2 质量体系程序	4.2.1	未识别出需求	
8	4.2.3 质量策划	5.4.2+7.1	未识别出需求	
9	4.3 合同评审 4.3.1 总则		未识别出需求	
10	4.3.2 评审 4.3.2.a 评审	5.2+7.2.1+ 7.2.2+7.2.3	未识别出需求	
11	4.3.2.b 评审		未识别出需求	
12	4.3.2.c 评审		分析投标、合同或定单以及确保供方具有满足要求的能力的需求	测量分析; 过程能力分析; 可靠性分析; 抽样
13	4.3.3 合同的修订	7.2.2	未识别出需求	
14	4.3.4 记录	7.2.2	未识别出需求	
15	4.4 设计控制 4.4.1 总则		未识别出需求	
16	4.4.2 设计和开发策划	7.3.1	未识别出需求	
17	4.4.3 组织和技术接口	7.3.1	未识别出需求	
18	4.4.4 设计输入	7.2.1+7.3.2	识别并评审输入要求是否适宜以及解决差异的需求	测量分析; 过程能力分析; 可靠性分析; 统计容差法
19	4.4.5.a 设计输出	7.3.3	评价设计输出满足输入要求的需求	描述性统计; 假设检验; 测量分析; 过程能力分析; 可靠性分析; 抽样; 统计容错法
20	4.4.5.b 设计输出		未识别出需求	

续表 1-1

序号	GB/T 19001—1994 的条款	相应的 GB/T 19001—2000 的条款	使用定量数据的需求	统计技术
21	4.4.5.c 设计输出		识别关键设计特性的需求	回归分析;可靠性分析; 模拟
22	4.4.6 设计评审	7.3.4	未识别出需求	
23	4.4.7 设计验证	7.3.5	确保设计满足规定要求的 需求	试验设计;假设检验;测量 分析;回归分析;可靠性分 析;抽样;模拟
24	4.4.8 设计确认	7.3.6	确保产品符合已确定的使 用者需求和(或)要求的 需求	假设检验;回归分析;可靠 性分析;抽样;模拟
25	4.4.9 设计更改	7.3.7	未识别出需求	
26	4.5 文件和资料控制 4.5.1 总则	4.2.3	未识别出需求	
27	4.5.2 文件和资料的批 准和发布	4.2.3	未识别出需求	
28	4.5.3 文件和资料的更 改	4.2.3	未识别出需求	
29	4.6 采购 4.6.1 总则		未识别出需求	
30	4.6.2.a 分承包方的评 价	7.4.1	基于分承包方满足要求的 能力,评价分承包方的 需求	描述性统计;假设检验;过 程能力分析;抽样
31	4.6.2.b 分承包方的评 价		未识别出需求	
32	4.6.2.c 分承包方的评 价		描述并汇总分承包方业绩 的需求	描述性统计
33	4.6.3 采购资料	7.4.2		
34	4.6.4 采购产品的验证 4.6.4.1 供方在分承包 方处的验证	7.4.3	未识别出需求	
35	4.6.4.2 顾客对分包产 品的验证		未识别出需求	
36	4.7 顾客提供产品的控 制	7.5.4	未识别出需求	

续表 1-1

序号	GB/T 19001—1994 的条款	相应的 GB/T 19001—2000 的条款	使用定量数据的需求	统计技术
37	4.8 产品标识和可追溯性	7.5.3	未识别出需求	
38	4.9 过程控制 4.9.a 过程控制	6.3 + 6.4 + 7.5.1+7.5.2	未识别出需求	
39	4.9.b 过程控制		确保设备适宜性的需求	描述性统计;测量分析;过程能力分析
40	4.9.c 过程控制		未识别出需求	
41	4.9.d 过程控制		监测和控制适宜过程参数和产品特性的需求	描述性统计;试验设计;回归分析;抽样;SPC图;时间序列分析
42	4.9.e 过程控制		认可过程和设备的需求	描述性统计;测量分析;过程能力分析
43	4.9.f 过程控制		未识别出需求	
44	4.9.g 过程控制		为确保持续的过程能力,对设备进行适当维护的需求	描述性统计;过程能力分析;可靠性分析;模拟
45	4.10 检验和试验 4.10.1 总则	7.1+8.1	规定检验和试验活动以验证产品要求得到满足的需求	假设检验;可靠性分析;抽样
46	4.10.2 进货检验和试验 4.10.2.1 进货检验和试验	7.4.3+8.2.4	验证接收产品符合规定要求的需求	描述性统计;假设检验;可靠性分析;抽样
47	4.10.2.2 进货检验和试验		未识别出需求	
48	4.10.2.3 进货检验和试验		未识别出需求	
49	4.10.3.a 过程检验和试验	8.2.4	按要求检验和试验产品的需求	描述性统计;假设检验;可靠性分析;抽样
50	4.10.3.b 过程检验和试验		未识别出需求	
51	4.10.4 最终检验和试验	8.2.4	验证最终产品符合规定要求的需求	描述性统计;假设检验;可靠性分析;抽样
52	4.10.5 检验和试验记录	7.5.3+8.2.4	未识别出需求	

续表 1-1

序号	GB/T 19001—1994 的条款	相应的 GB/T 19001—2000 的条款	使用定量数据的需求	统计技术
53	4.11 检验、测量和试验设备的控制 4.11.1 总则	7.6	未识别出需求	
54	4.11.2.a 控制程序	7.6	评价检验、测量和试验设备能力的需求	描述性统计;测量分析;过程能力分析;SPC图
55	4.11.2.b 控制程序		未识别出需求	
56	4.11.2.c 控制程序		规定检验、测量和试验设备校准过程的需求	描述性统计;测量分析;过程能力分析;SPC图
57	4.11.2.d 控制程序		未识别出需求	
58	4.11.2.e 控制程序		未识别出需求	
59	4.11.2.f 控制程序		评价以前检验和试验结果有效性的需求	描述性统计;假设检验;可靠性分析;抽样;SPC图
60	4.11.2.g 控制程序		未识别出需求	
61	4.11.2.h 控制程序		未识别出需求	
62	4.11.2.i 控制程序		未识别出需求	
63	4.12 检验和实验状态	7.5.3	未识别出需求	
64	4.13 不合格品的控制 4.13.1 总则	8.3	未识别出需求	
65	4.13.2.a 不合格品的评审和处置	8.3	未识别出需求	
66	4.13.2.b 不合格品的评审和处置		未识别出需求	
67	4.13.2.c 不合格品的评审和处置		未识别出需求	
68	4.13.2.d 不合格品的评审和处置		未识别出需求	
69	4.14 纠正和预防措施 4.14.1 总则	8.5.2+8.5.3	未识别出需求	
70	4.14.2.a 纠正措施	8.5.2	评价处理顾客抱怨和产品不合格报告的过程有效性的需求	描述性统计;抽样