

审核员

统计技术应用指南

中国认证人员与培训机构国家认可委员会 编

GB/T

19011-2003

ISO

10017:2003

GB/T

19001-2000



中国计量出版社
CHINA METROLOGY PUBLISHING HOUSE



审核员统计技术应用指南

中国认证人员与培训机构国家认可委员会 编

中国计量出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

审核员统计技术应用指南/中国认证人员与培训机构国家认可委员会编. —北京: 中国计量出版社, 2006. 5

ISBN 7-5026-2360-4

I. 审… II. 中… III. 统计—应用—质量管理体系—审核—指南 IV. F273.2-62

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2006) 第 026964 号

内 容 提 要

本书为了帮助审核员在质量管理中应用统计技术, 依据 GB/T 19011—2003 和 ISO 10017: 2003 标准的要求, 对统计工作中应用的测量分析、可靠性分析, 统计过程控制图、过程能力分析、试验设计、抽样、统计容差、假设检验, 回归分析、模拟、时间序列分析、失效模式和效果分析等技术方法和工具进行了详细的介绍, 并叙述了应用示例、审核要点及审核思路和方法。本书可作为质量管理中统计技术运用及组织培训的参考书。

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

[http: // www. zgjl. com. cn](http://www.zgjl.com.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 15.75 字数 375 千字

2006 年 5 月第 1 版 2006 年 5 月第 1 次印刷

*

印数 1—2 000 定价: 36.00 元

前 言

随着社会的不断发展，公众对质量的要求越来越高，著名质量管理专家朱兰博士曾经指出：“21 世纪是质量的世纪”，因而 ISO 9000 质量管理体系及 ISO 9001 认证，日益得到越来越多的组织的青睐。

在以往的质量管理实践中，发达国家对质量控制、质量保证和提高产品质量进行了认真地探索，经历了产品检验、统计质量控制和全面质量管理等三个发展阶段。而在我国的质量管理发展历程中，跨越了统计质量控制阶段，统计技术没有得到充分的重视和应用，影响了我国有关产业的发展。ISO 9000 族标准发布以来，在全球范围内得到了广泛应用，推动了各个组织的质量管理工作，在一定程度上消除了贸易壁垒，促进了国际贸易的发展。质量管理工具是实施质量管理的重要手段之一，熟练掌握和运用质量管理工具和统计技术，是发现问题、解决问题，实现持续改进的保证。

对于 ISO 9001 认证而言，统计技术和质量管理工具的良好运用，依赖于组织和审核员的共同努力。根据 ISO 9000 族标准的要求，组织的有效决策应当基于数据和信息分析的基础，组织应当确定、收集和分析适当的数据，以证实质量管理体系的适宜性和有效性，并评价在何处可以持续改进质量管理体系的有效性。因而组织应当确定包括统计技术在内的适用方法及其应用程度。对于审核而言，GB/T 19011—2003《质量和（或）环境管理体系审核指南》对质量管理体系审核员应当掌握的知识和技能中明确规定：审核员应当掌握质量管理工具及其运用（如：统计过程控制，失效（故障）模式和影响分析等）。

中国认证人员与培训机构国家认可委员会（CNAT）作为国家认监委授权的从事认证人员注册及其培训课程批准的机构，为了促进质量管理体系审核员的不断提高，以保证认证质量，维护认证信誉，组织有关专家依据 GB/T 19011—2003《质量和（或）环境管理体系审核指南》和 ISO 10017: 2003《ISO 9001: 2000 统计技术应用指南》的要求，撰写了本书。内容包括：描述统计、测量系统分析、可靠性分析、统计过程控制图、过程能力分析、试验设计、抽样、统计容差、假设检验、回归分析、模拟、时间序列分析、失效模式和效果分析等内容，以及运用这些内容进行审核的指南；对读者全面了解和掌握、以及审核员如何审核 GB/T 19011 和 ISO 10017: 2003 所提出的质量改进工具和统计技术，将起到重要的作用。本书可作为质量管理体系审核员了解各类统计技术审核思路 and 审核方法，认证机构和（或）审核机构对审核员进行持续培训的依据，也可以作为组织进行质量管理工具运用的参考。

本书第一章、第四章和第七章由王晓生、朱家均编写；第二章、第三章由邱长源编写；第十四章由徐少山编写；第五章、第六章、第十一章和第十三章由王金德、罗威和吴建华编写；第八章、第十章和第十二章由汪修慈编写；第九章由廖永平编写。

本书在编写过程中，得到了中国质量认证中心、广州赛宝认证中心、中质协质量保证中心、上海质量教育培训中心的大力支持，在此表示衷心的感谢。

编 者

2006 年 1 月

目 录

第一章 概 论	(1)
第一节 审核员学习掌握统计技术的目的	(1)
第二节 GB/Z 19027—2005(ISO/TR 10017:2003) 技术报告的意义	(1)
第三节 对组织应用统计技术的审核	(6)
第二章 描述统计	(9)
第一节 概述	(9)
第二节 用典型数据特性描述数据的分布	(10)
第三节 用图示技术描述数据的分布	(12)
第四节 用语言描述进行统计分析	(21)
第五节 审核要点	(27)
练习题	(29)
第三章 试验设计	(31)
第一节 概述	(31)
第二节 单因素试验设计	(32)
第三节 多因素试验设计	(34)
第四节 审核要点	(45)
练习题	(46)
第四章 假设检验	(48)
第一节 概述	(48)
第二节 假设检验的应用	(48)
第三节 审核要点	(54)
练习题	(56)
第五章 测量系统分析	(57)
第一节 概 述	(57)
第二节 测量系统与数据质量	(57)
第三节 测量系统的分辨力、稳定性和线性	(60)
第四节 测量系统可接受的评价	(63)
第五节 评定 GRR 的均值极差法	(69)

第六节 测量误差和测量不确定度	(72)
第七节 审核要点	(74)
练习题	(75)
第六章 过程能力分析	(77)
第一节 过程能力和过程能力指数	(77)
第二节 过程能力指数的估计	(80)
第三节 过程性能和过程性能指数	(83)
第四节 审核要点	(85)
练习题	(86)
第七章 回归分析	(88)
第一节 概述	(88)
第二节 一元线性回归分析	(89)
第三节 应用示例	(94)
第四节 审核要点	(97)
练习题	(98)
第八章 可靠性分析	(99)
第一节 概述	(99)
第二节 产品寿命分布	(103)
第三节 产品可靠性数据的收集和分析	(106)
第四节 系统可靠性模型	(112)
第五节 可靠性统计分析的应用	(116)
第六节 审核要点	(121)
练习题	(121)
第九章 抽 样	(123)
第一节 概述	(123)
第二节 随机抽样方法	(124)
第三节 抽样调查	(127)
第四节 计数抽样检验数学原理	(129)
第五节 计数标准型抽样检验	(138)
第六节 计数挑选型抽样检验	(140)
第七节 计数调整型抽样检验	(143)
第八节 计量抽样检验	(167)
第九节 散料抽样检验	(169)
第十节 审核要点	(170)
练习题	(171)

第十章 模 拟	(172)
第一节 概述	(172)
第二节 模拟计算	(175)
第三节 模拟分析、改进和验证	(180)
第四节 审核要点	(181)
第十一章 统计过程控制(SPC)图	(182)
第一节 概述	(182)
第二节 控制图原理	(183)
第三节 控制图应用	(194)
第四节 审核要点	(205)
练习题	(207)
第十二章 统计容差	(211)
第一节 概述	(211)
第二节 尺寸链计算方法	(212)
第三节 审核要点	(217)
练习题	(218)
第十三章 时间序列分析	(219)
第一节 概述	(219)
第二节 常用时间序列分析模型	(220)
第三节 审核要点	(226)
练习题	(227)
第十四章 失效模式和效果分析(FMEA)	(228)
第一节 概述	(228)
第二节 基本原理	(229)
第三节 FMEA 的种类	(235)
第四节 审核要点	(239)
练习题	(240)
参考文献	(241)

第一章 概 论

第一节 审核员学习掌握统计技术的目的

1. 已有越来越多的组织开始应用统计技术

随着市场经济的发展,面对日益激烈的竞争环境,各类组织提高管理水平的意识已大为提高。很多组织已经开展了卓越效益模式、六西格玛管理等多种形式的质量活动。通过这些质量活动,组织越来越认识到应用统计技术对提高管理水平上的重要性。在质量方针、目标的制定和展开、产品和过程的设计开发、过程控制、供方和物流管理、顾客满意测量、业绩评价、持续改进等诸多方面组织都已开始运用了各种统计技术。在这种态势下,要求审核员能很好地掌握统计技术的有关知识,否则只能在审核中避重就轻,敷衍搪塞,无法有效地进行质量审核和正确分析评价受审核方质量管理体系有效性,也无法保持质量管理体系审核的权威性。

2. 顾客对于组织运用统计技术的要求趋于严格

由于全球经济一体化,组织实际都处于国际供应链的环节之中。顾客为保证自己产品的竞争力,会对其供方的产品提出更为严格的要求,这些要求不仅体现在产品质量上,同时也渗透到组织的各个管理层面。例如:汽车行业就对供方明确规定应在产品质量先期策划中确认每一过程适用的统计工具,并将其规定在控制计划中。有些国际跨国公司还要求其供方开展六西格玛管理活动。审核员在对这样的组织审核时,必须能够识别和理解顾客所要求的统计技术,否则无法判断受审核组织的管理体系是否被充分识别并满足了顾客的要求。

3. 越来越多的组织不再满足于一般性的认证审核,而是希望认证审核成为一种增值的活动

目前,质量管理体系认证已经相当普及,许多组织已不满足于仅仅获得一纸认证证书,更重要的是通过质量管理体系审核,全面评价质量管理体系的有效性,发现可以改进的领域,从而增强组织的市场竞争能力。因此,对于已经较多应用统计技术的组织,以及起步开展统计技术应用的组织来说,都希望能够通过质量管理体系审核,发现自己在这类活动中存在的问题和可改进的领域。审核员如不能掌握有关知识和相应的审核能力,就无法使受审核组织从审核过程中获得组织希望得到的增值。从另一角度讲,这也是质量管理体系认证事业能否生存和发展的基础。

第二节 GB/Z 19027—2005 (ISO/TR 10017: 2003) 技术报告的意义

ISO/TR 10017: 2003 (我国国标 GB/Z 19027—2005 等同采用了该文件)是国际标准化组织 ISO/TC 176 技术委员会为贯彻实施 ISO 9001 标准的组织应用统计技术而发布的一

个指南性文件。该文件最早于 1999 年发布，2003 年配合 2000 版 ISO 9001 标准又做了修订。作为审核人员，如何理解这一文件的重要意义呢？

1. GB/Z 19027 文件的目的是“指导和帮助一个组织考虑和选择适合该组织需求的统计技术”

GB/Z 19027—2005 idt ISO/TR 10017：2003《GB/Z 19001—2000 统计技术指南》的主要目的是帮助实施质量管理体系的组织理解如何识别统计技术的需求和选择适用的统计技术。该技术报告包括两部分主要内容，其一是识别了 GB/Z 19001—2000 标准各个条款中有可能应用的统计技术；其二是用浅显的语言介绍了 12 类最常用，大家最为熟悉，同时也是行之有效的统计技术。对其中每一类统计技术都介绍了它们的概念、应用领域、益处、局限性和注意事项以及应用示例。对于不十分了解统计技术的各级管理者和员工，GB/Z 19027 在开展统计技术的应用时是一份很有用的启发性指南。

2. GB/Z 19027 是应用统计技术的路线图

应该看到，GB/Z 19027 并不是关于质量管理体系中应用统计技术的教科书，其中介绍的统计技术“既不全面也不详尽”，因为该文件的目的是告诉读者在哪些过程中可以应用何种统计技术以及应用时应注意的问题。

另外，GB/Z 19027 也不是确定是否符合 GB/Z 19001—2000 标准的强制性检查表，即不是说 GB/Z 19027 中识别出的统计技术审核员就必须检查，因为该文件“既不试图规定使用哪些统计技术，也不试图建议统计技术如何实施。”而且这个文件不拟用于合同、法规或认证/注册目的，不是 GB/Z 19001—2000 要求必要的检查项目。

我们可以认为，GB/Z 19027 文件起了一个引路牌的作用，既是为组织在实施质量管理体系时应用统计技术指引一个方向，也是审核人员学习掌握统计技术的知识和相应的审核技能一个重要参考。

GB/Z 19027 文件中识别了 GB/Z 19001 中各个条款可以应用的统计技术，可以为组织在应用统计技术时参照。现将指南文件中该部分内容引述如表 1-1：

表 1-1

GB/T 19001—2000 的条款	使用定量数据的需求	统计技术
4 质量管理体系 4.1 总要求	见本指导性技术文件的引言	
4.2 文件要求 4.2.1 总则	未识别出需求	
4.2.2 质量手册	未识别出需求	
4.2.3 文件控制	未识别出需求	
4.2.4 记录控制	未识别出需求	
5 管理职责 5.1 管理承诺	未识别出需求	
5.2 以顾客为关注焦点	确定顾客要求的需求 评价顾客满意的需求	见本表的 7.2.2 条款 见本表的 8.2.1 条款
5.3 质量方针	未识别出需求	
5.4 策划 5.4.1 质量目标	未识别出需求	

续表

GB/T 19001—2000 的条款	使用定量数据的需求	统计技术
5.4.2 质量管理体系策划	未识别出需求	
5.5 职责、权限和沟通	未识别出需求	
5.5.1 职责和权限	未识别出需求	
5.5.2 管理者代表	未识别出需求	
5.5.3 内部沟通	未识别出需求	
5.6 管理评审	未识别出需求	
5.6.1 总则		
5.6.2 评审输入		
a) 审核结果	获得并评审审核数据的需求	描述统计、抽样
b) 顾客反馈	获得并评价顾客反馈的需求	描述统计、抽样
c) 过程业绩和产品符合性	评价过程业绩和产品符合性的需求	描述统计、过程能力分析、抽样、SPC 图
d) 预防和纠正措施的状况	获得并评审来自预防和纠正措施数据的需求	描述统计
5.6.3 评审输出	未识别出需求	
6 资源管理	未识别出需求	
6.1 资源的提供		
6.2 人力资源	未识别出需求	
6.2.1 总则		
6.2.2 能力、意识和培训	未识别出需求	
6.2.2 a)		
6.2.2 b)	未识别出需求	
6.2.2 c) 评价所采取措施的有效性	评价人员的能力和培训的有效性的需求	描述统计、抽样
6.2.2 d)	未识别出需求	
6.2.2 e)	未识别出需求	
6.3 基础设施	未识别出需求	
6.4 工作环境	监视工作环境的需求	描述统计、SPC 图
7 产品实现		
7.1 产品实现的策划	未识别出需求	
7.2 与顾客有关的过程		
7.2.1 与产品有关的要求的确定	未识别出需求	
7.2.2 与产品有关的要求的评审	评价组织满足已确定的要求的能力的需求	描述统计、测量分析、过程能力分析、抽样、统计容差法
7.2.3 顾客沟通	未识别出需求	
7.3 设计和开发		
7.3.1 设计和开发策划	未识别出需求	
7.3.2 设计和开发输入	未识别出需求	
7.3.3 设计和开发输出	验证设计输出满足输入要求的需求	描述统计、试验设计、假设检验、测量分析、回归分析、可靠性分析、抽样、仿真、时间序列分析

续表

GB/T 19001—2000 的条款	使用定量数据的需求	统计技术
7.3.4 设计和开发评审	未识别出需求	
7.3.5 设计和开发验证	验证设计输出满足设计输入的需求	描述统计、试验设计、假设检验、测量分析、过程能力分析、回归分析、可靠性分析、抽样、模拟、时间序列分析
7.3.6 设计和开发确认	确认产品满足要求和规定用途的需求	描述性统计、试验设计、假设检验、测量分析、过程能力分析、回归分析、可靠性分析、抽样、模拟
7.3.7 设计和开发更改的控制	评审、验证和确认设计更改所产生的影响的需求	描述统计、试验设计、假设检验、测量分析、过程能力分析、回归分析、可靠性分析、抽样、模拟
7.4 采购	确保采购的产品符合规定的采购要求的需求	描述性统计、假设检验、测量分析、过程能力分析、回归分析、可靠性分析、抽样
7.4.1 采购过程	评审供方提供满足组织要求的产品的能力的需求	描述统计、试验设计、过程能力分析、回归分析、抽样
7.4.2 采购信息	未识别出需求	
7.4.3 采购信息的验证	确定并实施检验活动和其他活动,以确保采购的产品满足规定要求的需求	描述统计、假设检验、测量分析、过程能力分析、可靠性分析、抽样
7.5 生产和服务提供	监视和控制生产和服务提供活动的需求	描述统计、测量分析、过程能力分析、回归分析、可靠性分析、抽样、SPC图、时间序列分析
7.5.1 生产和服务提供的控制		
7.5.2 生产和服务提供的过程的确认	确认、监视和控制其输出不易测量的过程的需求	描述统计、过程能力分析、回归分析、抽样、SPC图、时间序列分析
7.5.3 标识和可追溯性	未识别出需求	
7.5.4 顾客财产	验证顾客财产的特性的需求	描述统计、抽样、
7.5.5 产品防护	监视搬运、包装和储存对产品质量的影响的需求	描述统计、回归分析、可靠性分析、抽样、SPC图、时间序列分析
7.6 监视和测量装置的控制	确保监视和测量过程以及设备与要求相一致的需求 评价以往测量的结果有效性的需求	描述统计、测量分析、过程能力分析、回归分析、抽样、SPC图、统计容差法、时间序列分析 描述统计、假设检验、测量分析、回归分析、抽样、统计公差、时间序列分析

续表

GB/T 19001—2000 的条款	使用定量数据的需求	统计技术
8 测量、分析和改进		
8.1 总则	未识别出需求	
8.2 监视和测量	监视和分析与顾客感受有关的信息的需求	描述统计、抽样
8.2.1 顾客满意		
8.2.2 内部审核	策划内部审核方案和报告审核数据的需求	描述统计、抽样
8.2.3 过程的监视和测量	监视和测量质量管理体系过程，以证实过程实现所策划的结果的能力的需求	描述统计、试验设计、假设检验、测量分析、过程能力分析、抽样、SPC图、时间序列分析
8.2.4 产品的监视和测量	在产品实现的适当阶段，监视和测量产品的特性，以验证产品的要求得到满足的需求	描述统计、试验设计、假设检验、测量分析、过程能力分析、回归分析、可靠性分析、抽样、SPC图、时间序列分析
8.3 不合格品控制	确定已交付的不合格品范围的需求 重新验证已得到纠正的产品，以确保其符合要求的需求	描述统计、抽样 见本表的 8.2.4 条款
8.4 数据分析	获取和分析以下各方面的有关数据，以评价质量管理体系的有效性，并评估改进的可能性的需求： a) 顾客满意 b) 产品要求的符合性 c) 过程的特性和趋势 d) 供方	 见本表的 8.2.1 条款 见本表的 8.2.4 条款 见本表的 8.2.3 条款 见本表的 7.4.1 条款
8.5 改进		
8.5.1 持续改进	使用以下各方面的定量数据改进质量管理体系过程的需求： ——设计和开发 ——采购 ——生产和服务提供 ——监视和测量装置的控制	 见本表的 7.3.3、7.3.5、7.3.6 条款 见本表的 7.4.1、7.4.3 条款 见本表的 7.5.1、7.5.2、7.5.5 条款 见本表的 7.6 条款
8.5.2 纠正措施	分析与不合格有关的数据，以帮助理解其原因的需求	描述统计、试验设计、假设检验、过程能力分析、回归分析、抽样、SPC图、时间序列分析
8.5.3 预防措施	分析与不合格和潜在不合格有关的数据，以帮助理解其原因的需求	描述统计、试验设计、假设检验、过程能力分析、回归分析、抽样、SPC图、时间序列分析

3. GB/Z 19027 应是审核人员学习掌握统计技术的基础

通过上述内容可知，由于审核员要面对多种组织的质量管理体系，学习掌握 GB/Z 19027

中推荐的 12 类统计技术应是起码的基础。因为这些正是各个组织应用普遍的统计技术。但仅学习 GB/Z 19027 是远远不够的,前面说过,它不是统计技术的教科书,而是普及性指南。编写一本解释和说明性的教材,满足对这些技术学习的需要,正是 CNAT 编写本教材的初衷。

本教材对上述 12 类统计技术中每一类技术都从原理、实施步骤、案例分析和审核要点等几个方面做了详细说明和介绍,使审核人员通过本教材的学习,基本理解上述统计技术的相关知识和审核技能,提高审核能力。

本教材是 CNAT 编写的审核员专业发展系列材料之一。

第三节 对组织应用统计技术的审核

当审核一个组织运用统计技术时,主要应关注确定统计技术的需求并选择适宜的统计技术、正确应用统计技术和检查应用统计技术的有效性三个方面。审核时应掌握以下一些原则:

1. 应由组织根据自身的实际情况识别对统计技术的需求并选择适宜的统计技术

2000 版 ISO 9001 标准中统计技术的运用不是强制性要求,在 ISO 9001 标准 8.1 条款中提到:应确定“包括对统计技术在内的适用方法及其应用程度”,这是一种比较灵活的要求。因此尽管 GB/Z 19027 对 ISO 9001 各个条款中可能用到的统计技术进行了识别,但这只表示是可以采用的潜在技术。以对采购产品的控制为例,GB/Z 19027 识别出从描述性统计到抽样等 7 种可能的统计技术。究竟采取何种技术来分析采购产品的质量状况和趋势,是组织根据顾客对组织产品质量保证的要求和组织对采购产品的控制要求以及组织自身掌握的资源条件来决定的。因此,审核员切忌简单地根据 GB/Z 19027、其他组织或审核员本身的经验来判断受审核组织对统计技术的选用是否充分和正确。

在审核中首先应考虑顾客是否有对运用统计讲述的明确要求,例如某些军工产品订货要求中的相关规定,再如汽车制造业对其供方的产品要求也有类似要求。在这种情况下,审核员必须注意组织是否对统计技术的应用要求加以充分识别并满足。

还有一些情况是,不应用统计技术就不能得到正确的结论,这时审核员应关注组织是否已识别出来并选择了适宜的技术。例如,组织设定了提高某项产品特性值的质量目标,如果测量数据是抽样取得的,用样本实测值推断被测产品的总体时会有一定误差。在这种情况下审核员应检查组织是否识别出应对所获得的结论的可信度进行检验,是否识别出要用假设检验技术的需求。

应用统计技术更多的是提高质量管理体系的有效性和效率。对这类情况的审核,往往不直接涉及是否符合标准要求,而是判断质量管理体系的成熟程度,应在审核报告中加以考虑。主要应关注组织是否系统地识别和选用了适宜的技术和工具,在审核中应跳出统计技术的范围,最好结合 4.1 条款对质量管理体系过程的识别来进行。由于应用统计技术也有资源方面的要求,包括人员能力、资金、时间等各方面资源条件。因此,应在识别出质量管理体系中的关键过程和瓶颈过程,确定了对这些过程的控制要求的基础上,有针对性地选择适宜的统计技术。要注意虽然标准中对统计技术的识别是在 8.1 条款中提出,但实际统计技术的应用范围绝不局限于测量、分析和改进过程,而是涉及从产品调研到最终处置的全寿命过程中。

审核人员应该意识到组织应用统计技术应是一个循序渐进的过程，如果识别出了需求，组织因资源所限而没有应用相应的统计技术，只要不是明显背离顾客要求或组织的控制要求，审核员应根据实际情况加以理解。如果不能正确应用统计技术，不仅达不到预期目的，有时还会产生误导。运用统计技术一定要与组织的能力相适应。

2. 正确运用统计技术

审核一个组织的统计技术的应用是否正确要考虑几个方面的问题：

(1) 统计技术是工具而不是目的

有不少组织在运用统计技术时目的不明确。比如有的组织每年都做经营业绩的雷达图和趋势图，而管理者并不理解这些图有什么用！图表是描述性统计的重要手段，但它们必须用做分析和决策的基础，所以完成图表后还要对优势、劣势和改进项目的紧迫程度排序等进行分析，这样才能完整地运用了统计技术。

(2) 每一项统计技术都有其应用前提和条件

多数统计技术都是以概率作为其理论基础的。因此，其应用是有一定条件的，特别是对数据的分布情况。如选用控制图，就要确定所控制的数据是计量值还是计数值，以选择不同的控制图。再如，进行过程能力分析时，要求过程是稳定的，即过程中人、机、料、法、环、测等各个要素都是稳定的。如果过程不稳定，分析出来的过程能力就没有指导意义。审核员在对这方面审核时，更多地要依靠专业知识。比如对某些特性数据的分布、对控制数据的选择是否正确的判断等。

(3) 在应用统计技术时，应严格按照应用程序

组织可根据人员的素质决定是否运用统计技术编制文件化程序，不管是否形成文件，直接应用统计技术的人员应对程序有统一的认识并严格执行。审核员应特别注意两个环节，一是数据收集环节，曾发生过因测量数据没有遵守规定的时间而造成结果异常的情况；另一个是对异常数据的处理，常常会出现因担心结果不好而不按程序规定任意处理异常数据的情况。这两种情况都会严重影响统计技术应用的效果，丧失运用统计技术预防质量问题的能力。

(4) 审核应关注于问题的解决方案，而不是孤立的各个统计方法

不同于1994版，2000版ISO 9001标准中统计技术不再是单独的要求。因此，对于统计技术，一般是与质量管理体系的过程结合在一起审核的。这种情况下，针对某一过程或某一问题，统计技术往往是多项活动的一个组成部分，而且统计技术本身也可能由一组技术组成。所以审核时，审核员要关注的是多项管理活动的整体解决方案，而不是各个独立的方法。例如某组织进行顾客满意测量，其中涉及到包括顾客要求的识别和分析、FMEA、测量方案策划、制定抽样计划、收集顾客满意数据、计算测量数据的分布参数、假设检验、质量机能展开、质量改进等一系列活动。这时的质量机能展开与设计开发前期的质量机能展开，其范围和深度都有所不同，因此审核员不能按同一种要求去审核每一个统计技术的应用，而要将其放在整个解决方案中通盘考虑。另外除统计技术本身外，还要考虑与其他活动的接口。

3. 检查运用统计技术的有效性

统计技术的运用应该是项增值活动。因此，审核员必须考虑组织应用统计技术的实际效果。正确地应用统计技术可以取得良好的效果，但并不是每次应用的结果都能如此。例如可

能出现顾客满意程度测量的结果提高了，但经营业绩或销售额却不断下降的情况。出现这种情况的原因，有可能是由于抽样方案不合理或是顾客要求识别不全面，对顾客要求的重要度分析不正确等多种原因。就审核员来说，组织运用统计技术得出的结果出现偏差不足为奇，重要的是要看组织是否认识到这种偏差，是否分析了产生偏差的原因并采取相应的措施。

4. 对组织运用统计技术，审核员应以鼓励为主

组织运用统计技术是提高管理素质的一种表现。由于目前很多组织还处于起步阶段，难免在应用时出现一些错误，审核员切不可统计技术专家自居，对组织的应用活动横挑鼻子竖挑眼，挫伤组织的积极性；也不可产生多一事不如少一事，省得自找麻烦的情绪。应在诚恳指出不足之处的同时，大力鼓励组织应用统计技术，特别是对高层管理者利用统计技术的分析结果进行决策的情况要给予充分的肯定。如果我国的组织管理者都能像美国 GE 公司一样，当下属汇报工作时都要说上一句“Show me the data!”（请告诉我数据!），那么以事实为决策的重要依据就会在组织中形成一种文化，统计技术的普及也就水到渠成了。审核员应成为这个目标的推动者。

第二章 描述统计

第一节 概 述

统计技术一般可分为描述统计和推断统计两大类。描述统计通过对统计数据的搜集、整理,然后用特征数据、图表或语言来揭示数据分布的规律性,是较为简便和直观的方法。它也为进一步展开推断性统计打下了基础。

1. 什么叫描述统计

在《GB/T 19001—2000 的统计技术指南》中指出:“描述统计是指以揭示数据分布特性的方式汇总并表达定量数据的方法。”

从以上定义可以看出描述统计有如下特征:

(1) 概括并表示定量数据是其主要作用。描述统计可通过计算得出一些统计量,这些统计量在一定程度上定量地表达了组织所关注的数据的集中趋势和离散程度。

(2) 揭示数据分布的特征是其主要功能。通过描述统计的图示方法,直观地给人们数据分布特征的印象,揭示数据分布的一些规律。

(3) 描述统计是一类统计方法的汇总。它不局限于已被人们总结出来的一些常用方法,还应包括在建立、实施、保持和改进质量管理体系中,人们正在创造、应用的一些新的方法。其表述方法可以从相对简单直观的饼分图、条形图、趋势图到较为复杂的概率图、多变量图等。

2. 描述统计的作用

(1) 描述统计提供了一种概括和表征数据的有效且相对简便的方法,直观明了,方便使用,所以能得到广泛的应用和推广,简便的方法往往成为最实用,最有效的方法。

(2) 描述统计通常用图示法来表述,不仅容易看懂,而且使人们迅速对质量特性值(总体)的分布状况,趋势走向有深刻的印象,能发现其中一些规律性的东西,以便进一步采取措施,达到质量改进的目的。

(3) 描述统计用于汇总和表征数据,是通常对数据进一步定量分析的基础,是使用统计方法的第一步,或是对推断统计方法的有效补充。

3. 常见的描述统计

描述统计适用于能够收集到定量数据的所有领域。在硬件、软件、流程性材料和服务产品及其生产过程中所产生的数据都能利用描述统计来进行分析。

常见的方法可分为三类:

(1) 用数据的统计量来描述。如:均值、标准差等。

(2) 用图示技术来描述。如:直方图、散布图、趋势图、排列图、条形图和饼分图等。

(3) 用文字语言分析和描述。如:统计分析表、分层、因果图、亲和图和流程图等。