

2000 版
ISO 9001 标准的
统计技术

应用指南

主编 马林聪

编者 田 武 刘福恒



中国标准出版社

2000 版 ISO 9001 标准的 统计技术应用指南

主编 马林聪
编者 田武 刘福恒

中国标准出版社

2001

图书在版编目(CIP)数据

2000 版 ISO 9001 标准的统计技术应用指南/马林聪主
编. —北京:中国标准出版社,2001

ISBN 7-5066-2581-4

I. 2... II. 马... III. 统计—应用—质量管理体系
—国际标准,ISO 9001—指南 IV. F273.2-62

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2001)第 073147 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 8½ 字数 200 千字

2001 年 11 月第一版 2001 年 11 月第一次印刷

*

印数 1—4 000 定价 30.00 元

网址 www.bzcs.com

版权专有 侵权必究

举报电话:(010)68533533

前

言

2000 版 GB/T 19001 idt ISO 9001《质量管理体系 要求》国家标准已正式发布实施,正在广泛地推广贯彻。该标准要求企业在质量管理体系的运行过程中应用统计技术。当前,反映现代质量管理精髓的八项质量管理原则的应用也离不开统计技术。2001 年 3 月,国家标准化行政主管部门批准发布了 GB/Z 19027 idt ISO/TR 10017:1999《GB/T 19001—1994 的统计技术指南》,其中列举了用于建立、保持和改进质量管理体系的 12 大类常用统计技术。由此可见,统计技术已被国际、国内确认为在质量管理中不可缺少的重要方法和手段。现代质量管理的一个重要特征就是统计技术的应用。以概率论和数理统计为基础的各种统计技术的产生是理论与实践相结合的产物,这些方法已使深奥的纯理论的数学走出了神秘的大门,变成了比较简单实用的工具。运用统计技术观察、分析问题与用直观的方法观察分析问题存在着本质的差别,它可以使人们透过现象看本质,透过现象发现原因,帮助人们识别直观所不易发现的问题和趋势。

为了帮助企业结合新版标准的要求,宣贯 GB/Z 19027 idt ISO/TR 10017:1999《GB/T 19001—1994 的统计技术指南》,帮助企业有效实施 2000 版 GB/T 19001 idt ISO 9001 国家标准,

学习、了解统计技术及其应用,中国标准化协会组织有关专家编写了本书,介绍统计技术的基本知识、统计技术的特点和作用以及与质量管理的关系、2000 版 ISO 9001 标准的要求,并着重介绍 GB/Z 19027 中给出的 12 大类常用统计技术以及这些统计技术在 2000 版 ISO 9001 标准相关条款中的应用示例。本书具有如下特点:

- 丰富。描述了 GB/Z 19027 提到的 12 大类统计技术,而一般统计技术书籍中没有涉及如此全面的内容;
- 实用。所介绍的方法都是一般组织能够采用的,同时经过精选的较好方法;
- 通俗。对每一种方法,经过概括提炼,深入浅出地给出定义和内容说明,容易理解,避免了烦琐的公式推导。
- 易用。本书所介绍的方法可操作性强,每种方法都给出应用实例,列出了具体运算或画图步骤,便于应用者参考;
- 简练。本书内容简明扼要,便于读者在使用中快速查阅。

总之,对于不太熟悉概率论和数理统计方面数学理论的一般质量管理人员在阅读本书后也能掌握和应用 2000 版 ISO 9001 标准所要求的统计技术。

中国标准化协会秘书长

马林聪

2001 年 9 月



录

第一章 概论	1
第一节 统计技术和质量管理.....	1
第二节 统计技术的特点与作用.....	7
第三节 2000 版 ISO9000 族标准介绍	9
第四节 统计技术在 2000 版 ISO9001 标准中的应用 ...	52
第二章 统计技术的基础知识	59
第一节 统计技术的基本概念	59
第二节 数据的收集与整理	62
第三章 应用于 2000 版 ISO9001 标准中的 12 种常用统计技术	77
第一节 描述性统计	77
第二节 试验设计	95
第三节 假设检验	97
第四节 测量分析	99
第五节 过程能力分析.....	101
第六节 回归分析.....	102
第七节 可靠性分析.....	104
第八节 抽样.....	107

第九节 模拟	109
第十节 统计过程控制图	110
第十一节 统计容差法	114
第十二节 时间序列分析	115
 附录	 117
附录 1 常用的正交试验表	117
附录 2 标准正态分布表	119
附录 3 F 分布表	120
附录 4 t 分布分位数表	121
附录 5 随机数表	123
 主要参考文献	 129

第一章 概 论

第一节 统计技术和质量管理

一、统计技术的创立和发展

客观世界是十分复杂的,事物是互相联系互相依存的,同时也是不断变化,不断运动,不断革新,不断发展的。人们在认识和改造世界中,必须研究事物的数量关系,做到心中有数。有时量变表现为质变,百分之一与百分之九十九不仅是不同的数量,同时也可能体现为不同的性质。对数量关系的研究,开始人们只知道数量的四则运算和其他简单的代数运算,这是常量间的数量关系。后来创立了微分学,人们就可研究变量的数量关系,如位移与时间的变化率是速度: $S = Vt$ 只要知道自变量 t 的值,就可知道因变量 S 的值。这种自变量与因变量的完全确定的关系称之为函数关系。函数关系一经建立,自变量一个值,必然对应于因变量的确定值。故函数关系也可称之为确定性的数量关系。然而,在客观世界中还有一类数量关系,变量之间虽然也存在依存关系,但并不完全确定。例如人的身高和体重之间的关系,一般来说,身材高的人,体重也重,但不是同样身高的人就一定有同样的体重,它们之间只存在某种大致的数量关系,这就是相关关系。客观世界中,具有这种相关关系的事物是随处可见的,如降雨量与农作物的收获量,人的年龄与血压,人员能力与过程能力等等。实际上,许多存在函数关系的变量,由于试验或测定的误差,即使对同一自变量的值,其因变量也常常呈现微小的波动。这是因为有许多偶然的微小的因素在起作用。有时,微小的偶然因素还能给人以假象。人们为了正确地认识世界,必然要从偶然的因素中辨认出主要的系统因素。这就是统计技术所要解决的问题。反过来说,统计技术也是人们在长期不断地从偶然现象中揭示客观规律所逐渐形成的。

统计技术的创立和发展是与数学的另一分支——概率论密切联系在一起的。最初提出的概率论的有关问题是在博彩或机会游戏中提出来的,这些问题引起数学家的兴趣。在研究这些问题的过程中,数学家预见这些问题的研究将会有很大的社会意义和科学意义。以后的实践证明,概率论的真正价值是在自然科学发展到一定的高度,生产进入到机械化大生产时代,由于需要解决大量的技术问题,推动了早期概率论的发展,使它逐步成为一门独立的数学分支。20世纪30年代以来,工业生产高速化、自动化,特别是二次世界大战中,军需产品生产的迫切需要,更加促进了作为概率论的应用科学——数理统计的迅速发展。其中突出的成就有:质量控制的理论与方法;抽样检验的理论与方法;回归与相关分析的理论与方法等。另一方面,科学试验在这个时期也成为人们认识世界的重要手段,与以往就生产管理方面所做的简单的试验不同,人们很自然就要求提高试验效率,用较少的试验次数,获得较多的试验信息。这样,就发展了试验设计的理论与方法。目前,统计技术已得到各方面的广泛应用,特别是在质量管理方面的应用更为引人注目。

二、统计技术在质量管理发展中的重要性

质量管理的发展经历了如下几个阶段：

1. 质量检验管理阶段

(1) 操作者的质量管理

20 世纪以前，市场经济低级阶段，生产分工粗糙，质量管理由工人自己完成。

(2) 质量检验管理阶段

20 世纪初，资本主义生产组织日臻完善，生产分工细化，这是从技术到管理的全面革命。美国管理学家泰勒首创计划、标准化和统一管理三项原则管理生产，提出计划与执行分工、检验与生产分工，建立终端专职检验。

2. 统计质量管理阶段

二次大战美国经济复苏，军需物资出现大量质量问题，“终端检验制”无法解决。美国政府颁布了三项战时质量控制标准：Z1. 1《质量控制指南》；Z1. 2《数据分析用控制图法》；Z1. 3《工序控制用控制图法》。这是质量管理中最早的正式的质量控制标准。采取三项强制措施：

(1) 强行对各公司以总检验师为首的质量管理人员开办“质量控制方法学习班”；

(2) 强制实施三项标准及其细则；

(3) 军方采购署规定所有定货合同中应规定质量管理条款（此即“质量体系认证”的雏形），否则取消定货资格。

二次大战后美国民用工业也相继采用这三项标准，以后开展国际合作，正式进入了“统计质量管理阶段”：把质量管理的重点由生产线的“终端”移至生产过程的“工序”，把全数检验改为随机抽样检验，用抽样数据的统计分析制作“控制图”，再用控制图对工序进行加工质量监控，从而杜绝过程中大量不合格品的产生。

3. 全面质量管理阶段(TQM)

(1) 全面质量管理概述

1961 年美国通用电气公司质量经理费根堡姆出版了《全面质量管理》一书，指出：“全面质量管理是为了能够在最经济的水平上并考虑到充分满足用户要求的条件下，进行市场研究、设计、生产和服务，把企业的研制质量、维持质量和提高质量的活动构成为整个的有效体系。”60 年代世界各国纷纷接受这一全新观念，在日本首先开花结果。

市场经济的公平竞争，要求设计出适销对路的产品，因此质量管理还要前移至产品的“设计过程”，进而再前移至“市场研究”阶段；产品出厂后还要跟踪市场，积极为顾客服务。

随着市场经济的发展，质量管理沿着产品流程，向两端拓展，最终汇聚于市场：全面质量管理始于市场又终于市场。

因此，全面质量管理是全过程的，非检验部门一家所能承担，它涉及设计、工艺、设备、生产、计划、财会、教育、劳资、销售等部门。在系统论中，整个企业管理包括：全面质量管理、全面财务管理、全面计划管理和全面劳动人事管理等。其中全面质量管理是企业管理体系的核心。

全面质量管理的特征：“四全、一科学”

“四全”：全过程的质量管理、全企业的质量管理、全指标的质量管理、全员的质量管理。

“一科学”：以数理统计方法为中心的一套科学管理方法。

●全过程

一个新产品,从调研→设计→试制→生产→销售→使用→售后服务,每个阶段都有自己的质量管理。

●全企业

纵的方向:原料入厂→生产的各工序→销售各环节

横的方向:生产车间→各管理职能部门都参与质量管理。

●全指标的质量管理

除了产品的技术指标外,还有各部门、各项工作的质量要求。

●全员参与

企业领导、中层干部、技术人员、生产工人、服务人员……都参与质量管理。

(2) 全面质量管理的 PDCA 循环

接受过全面质量管理知识普及教育的人都知道 PDCA(P——策划:根据顾客的要求和组织的方针,为提供结果建立必要的目标和过程;D——实施:实施过程;C——检查:根据方针、目标和产品要求,对过程和产品进行监视和测量,并报告结果;A——处置:采取措施,以持续改进过程业绩。)循环是一种科学的工作程序,最早是由美国贝尔实验室的休哈特博士提出,后经戴明博士在日本推广应用。日本在六十年代首创 QC 小组活动时,将验证 PDCA 循环的有效性这一试点工作的任务纳入其中。经历几十年在全球 QC 小组活动中的应用,证明了 PDCA 循环的科学性和有效性是显著的,PDCA 循环的工作程序是工作有序化并包含充分的预测、优化、验证以及溶入适宜的科学方法,因此是有效完成工作任务、多快好省地取得工作效果的科学工作程序,是任何工作都应遵循的。

PDCA 循环把工作过程分为四个阶段:计划或策划阶段、实施或执行阶段、检查阶段和总结或处置阶段。通常情况下,又把四个阶段分为八个步骤,即计划阶段的现状调查、原因分析、要因确认、制定对策;实施阶段的执行对策;检查阶段的效果检查和总结阶段中的巩固措施、处理遗留问题。应当明确,这只是一般情况下的概括性划分,在实际工作中,四个阶段必须保证,而八个步骤要根据工作的复杂程度以及采用的方法不同而异。PDCA 循环是为我们做好工作给出的一个工作程序框架,在应用中首先应明确所需解决的问题是什么?所谓问题是指一项工作所不希望得到的结果,解决问题就是将不良的结果改进到一个切实可行的良好水平上,因此需要清楚地命题。如果问题比较多,还应按问题的重要程度排定一个优先解决的顺序以便逐个去解决。选定一个问题是必须叙述选定的充分理由。下面分别叙述所进行的 PDCA 循环过程。

计划阶段

主要任务是制定切实可行的措施计划。

a. 现状调查:主要任务是认识问题的特征。要求要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。只有深入认识问题的实质,才有可能订出切实可行的解决问题的计划或策划。调查要求:

- 调查过程中至少要从时间、地点、类型、症状四个角度去发现问题的特征。
- 调查应从不同的着眼点去发现问题的变化状况。
- 调查必须收集相关数据及各种必要的信息。
- 调查应取得问题的充分背景资料以及经历的过程。
- 调查结果要用具体的词语把不良结果表达出来。要展示不良结果所导致的损失以及

改进到什么程度可以获得的改进效果。

● 调查结束时必须制定出解决问题后的改进目标以及实现目标的依据和可能性。目标值既要具有先进性又要可实现。

b. 原因分析:原因分析是根据现状调查所掌握的问题的特定特性或特征,探索解决问题的线索。影响因素明确以后才能得到解决问题的途径。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,应力求找出影响问题的全部原因。原因分析的结果是找到的原因数量越多越好。确切地说,原因分析包括分析和验证两个内容。原因分析的基础是掌握事实,但一个人或少数人的知识和经验往往具有片面性或局限性,所以原因分析必须要做到集思广益和科学验证。

c. 要因确认:任何组织或部门的人力、物力、财力都是有限的,如果针对所有的原因去采取措施,必然造成技术力量分散,其结果是欲速则不达。全面质量管理专家朱兰博士有一个著名的论断实际上就是解决质量问题的技巧:“影响质量问题的原因很多,但其影响程度各不相同。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采取措施,质量问题就会得到很大程度的解决。最终达到以最少的投入取得最佳的改进效果。”要因确认要保证科学上的正确性,统计技术提供的很多方法如排列图、矩阵图、散布图、方差分析、假设检验等都是有效的工具,必须避免采用“举手表决”的方式。要因确认的最终结果是确定的主要原因数量越少越好。

d. 制定对策:制定对策的目的在于消除主要原因。针对主要原因制定有效的解决措施,形成一个改进工作的日程计划,必要时还应从经济的角度对改进提供一个概算。既然制定措施的目的在于消除主要原因,那么必须针对主要原因。制定措施计划应考虑:

● 采取的措施要充分考虑是否可能产生其它问题,对预料到的可能产生的其它问题,应同时制定消除措施,杜绝副作用的发生。

● 对制定的措施要检查其有利及不利之处,尽可能取得所有参与改进的成员的一致同意。

● 解决问题的措施与以后的巩固措施有所不同。

通常制定措施计划大多采用对策表的方式,但在具备某些条件时亦可采用网络计划(矢线图)或过程决策网络图法等工具。

实施阶段

措施计划的实施不是简单的执行,是工作量极大的过程。对措施计划的实施应做到执行、控制和调整。

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

控制:应采取必要的措施,控制措施计划的实施,如人力、物力、财力的保证以及各相关部门的协调等。

调整:当原订措施计划由于受到因素、条件的变化而无法执行时,必须及时对原订措施计划进行调整。调整是指调整措施(工作内容、手段和方法)确保计划目标的实现。因此当计划调整后必须要验证调整后的措施能否保证目标值的实现。

检查阶段

检查阶段的内容是检查措施实施后的实际效果。如:不希望的结果(问题)减少到什么程

度,目标值实现的程度以及相关指标的改善等。检查必须是明确的,往往要采取对比的手法,如排列图、柱状图、波动图等。要求采用这些方法是强调用数据说话。检查阶段应注意以下几点:

- 效果检查与现状调查最好用同一图表对比采取措施前后问题的改进状况。
- 用经济价值来计算效果,更能反映问题的实质,这对管理层是非常重要的。
- 所有的相关效果都应当列出来,不论它们的大小。
- 当效果并不如预料的那样令人满意,或者达不到目标值时,应重新回到现状调查的步骤从头开始。

总结阶段

a. 采取巩固措施:采取巩固措施是为了防止已经解决的问题再发生。可以运用标准化手段,永久性消除影响问题发生的原因。对已取得的成效,一定要制定为标准,以求永久性地防止问题再发生。因为没有标准,已解决的问题有可能回到老路上去,导致问题重复发生。如果没有标准,当新的人员在工作时可能会重新发生问题。具体要求如下:

- 对策表是按何人、何时、何地、做什么、为什么及如何做的模式设计的,如果措施是成功的,就应将其纳入标准(可以体现为技术标准或规章制度)。
- 新标准的制定应按组织的文件管理规定的制度办理,通报相关部门及进行必要的培训。
- 新标准的建立要由责任部门保证得到贯彻执行,要有必要的检查手段。

b. 解决遗留问题:任何问题都不会一次得到完全的解决,理想状态是不存在的。何况我们制定的措施只是针对主要原因,必然存在遗留问题。解决遗留问题应注意以下几点:

- 根据取得的效果估量还存在什么问题;
- 计划还应当继续做什么(新的计划),去解决什么问题。
- 总结前面的工作,什么事情做得好,什么事情做得不好。对解决问题本身进行反思,有助于提高以后的改进工作质量。

综上所述,PDCA 循环有以下特点:

- PDCA 循环是连续的循环过程,每经过一个循环质量水平就得到一步提高。若干循环的连续是一步一个台阶,不断的提高就是持续不断的改进,最终可达到高境界的质量水平。
- PDCA 循环的四个阶段关键在于总结阶段。总结阶段起到承上(巩固措施)启下(解决遗留问题)的作用,保证了 PDCA 循环的不断进行。
- PDCA 循环各步骤之间一环套一环,具有很强的逻辑性。
- PDCA 循环过程中要从周围众多的问题中选取最重要的问题去着手改进,针对影响问题的众多原因,要确认最重要的原因以解决问题,体现了抓重点的思想。
- PDCA 循环是大环套小环,小环保证大环。

所以说,PDCA 循环是做好任何工作都适用的科学工作程序。经过几十年的实践验证,PDCA 循环是成功的,我们应在质量管理工作中遵循 PDCA 循环的工作程序,达到多快好省地完成工作任务的目的。

4. 标准质量管理阶段

(1) ISO 9000 族标准的产生

1979 年,国际标准化组织(ISO)成立了第 176 技术委员会(简称 ISO /TC 176),负责制定质量管理和质量保证标准。ISO/TC 176 的目标是“要让全世界都接受和使用 ISO 9000

族标准,为提高组织的运作能力提供有效的方法;增进国际贸易,促进全球的繁荣和发展;使任何机构和个人,可以有信心从世界各地得到任何期望的产品,以及将自己的产品顺利地销往世界各地。”

1986年,ISO/TC 176发布了ISO 8402《质量管理和质量保证 术语》标准;1987年发布了ISO 9000《质量管理和质量保证标准 选择和使用指南》、ISO 9001《质量体系 设计、开发、生产、安装和服务的质量保证模式》、ISO 9002《质量体系 生产、安装和服务的质量保证模式》、ISO 9003《质量体系 最终检验和试验的质量保证模式》以及ISO 9004《质量管理和质量体系要素 指南》。这6项国际标准通称为ISO 9000系列标准,或称为1987版ISO 9000系列国际标准。1990年,ISO/TC 176开始对ISO 9000系列标准进行修订,于1994年发布了1994版ISO 8402、ISO 9000-1、ISO 9001、ISO 9002、ISO 9003和ISO 9004等共16项国际标准,通称为1994版ISO 9000族标准,这些标准分别取代1987版6项ISO 9000系列标准。随后,ISO 9000族标准进一步扩充到包含27个标准和技术文件的庞大标准“家族”。

(2) 2000版ISO 9000族标准的修订情况

质量管理体系标准问世以来,在全球范围内得到广泛的采用,对推动组织的质量管理工作 and 促进国际贸易的发展发挥了积极的作用。据统计,截止到1999年底,全球获得ISO 9000标准认证的组织已超过34万家。在中国,到2000年9月底,共有21034家企业获得质量体系认证证书。而且,质量体系认证的国际互认制度也在全球范围内得以建立和实施,截止到2000年11月,已有27个国家的认可机构签署了IAF质量体系认证多边承认协议。

但是,各国的标准使用者也反映这套标准还存在着一些不足和需要解决的问题。如1994版标准所采用的“过程”和语言的表述主要是针对生产硬件的组织,其他行业采用标准时,对于标准的理解和具体实施带来诸多不便;标准的框架主要是针对规模较大的组织而设计的,而对于规模较小、机构简单的组织就难以使用;标准提供了3种质量保证模式,给标准的应用带来一定的局限性;标准采用20项质量体系要素的结构,要素间的相关性不好,不尽合理;标准对20项质量体系要素中的17项规定了应建立程序并形成文件,在一定程度上限制了改进的机会;标准过多地强调了质量体系的符合性,而忽视了对产品质量的保证和组织整体业绩的提高;标准对与顾客有关的接口仅作了有限的规定和要求,尤其是缺少对顾客满意和不满信息的监控;标准没有建立ISO 9001与ISO 9004的联系,两项标准间协调性不好、结构不一致;标准没有考虑与ISO 14000环境管理体系等其他管理体系的相容性,使组织实施综合性管理体系时产生困难;标准的通用性差,为此制定了许多指南性标准来弥补,致使这套ISO 9000族标准的数量太多,而实际上只有少数几项标准得到广泛应用。

鉴于上述情况,ISO/TC 176对1994版的ISO 9000族标准进行了修订,并于2000年底发布了2000版的ISO 9000族标准。

从质量管理的发展过程可以看出,统计技术在质量管理中应用越来越广泛,在统计质量管理阶段,统计技术用于生产线上的质量控制;在全面质量管理阶段,统计技术作为一套科学管理方法,应用于各个环节PDCA循环中,在标准质量管理阶段,统计技术的应用更是不断得到强化,ISO 9001:2000《质量管理体系 要求》第8.1“测量、分析和改进”总则中规定:“组织应策划并实施所需的监视、测量、分析和改进过程,以使:a)证实产品的符合性;b)确保质量管理体系的符合性;c)持续改进质量管理体系的有效性。这应包括统计技术在内的适用方法及应用程度的确定”。由此可见,在涉及质量管理的各个过程及整个体系中,是否识别出

了统计技术的需求,统计技术应用得是否正确、到位,是影响持续改进质量管理体系有效性的一个至关重要的因素,也是质量管理不可缺少的一个重要方面。

第二节 统计技术的特点与作用

实际上,在所有过程的运行和获得的结果中都可观察到变异,甚至在明显稳定的状况下也是如此,因此,统计技术才是有用的。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。而统计技术有助于变异的测量、表述、分析、解释和建模,甚至使用相对有限的的数据,也能做到这一点。而对数据进行统计分析则有助于更好地理解变异的性质、程度和原因,从而有助于解决甚至预防由这些变异所可能引发的问题。并且,统计技术能使组织更好地利用可获得的数据作出决策,因而有助于组织在质量管理各过程包括产品实现过程中改进产品、过程的质量,持续提高质量管理体系的有效性。以下具体介绍几点统计技术的主要作用。

一、对总体平均数进行估计

现实中人们常用一些数据来表示某事物的性质。相同的平均数可能有不同的分散度。为了弥补这个不足,人们常用一个范围来表示,即最大值多少?最小值多少?例如造纸厂测得100根落叶松纤维长度:平均数为3.42毫米,最长的5.5毫米,最短的1.5毫米。如果说这个范围的确切意义,那只能说这100根纤维中最长的一根为5.5毫米,最短的一根为1.5毫米,还不能给人一个全面的印象。实际上,我们研究的对象是落叶松这个树种全部纤维的长度,所测定的100根纤维,只不过是其中的很少一部分。我们将前者称为总体,后者称为样本。总体是客观存在的,但人们不可能一一地全部加以测定,人们能做到的只能是测定总体中的一部分,即样本。数理统计就是告诉人们如何通过样本对总体进行推断。估计是推断的一种方法。例如上述落叶松的纤维长度的总体平均数,根据100根纤维长度的测定,得出以95.5%的置信度,估计总体平均数在区间(3.26毫米至3.58毫米)之内。所谓95.5%的置信度,就是说有95.5%的把握总体平均数(落叶松纤维长度的平均数)确实落在该区间中;反过来说,还有4.5%的可能判断错误,即总体平均数不在上述区间中。如果还想提高置信度(例如99.7%)是否可以?回答是可以的,只是上述的区间纤维长度更长和更短一些,即范围更大一些。这就是通过样本估计总体的一个简单例子,通过这个例子,我们就可大致知道估计总体的科学含义是什么。

二、比较两个数量之间的真正差异

人们常需对不同的量进行比较。例如比较北方人与南方人的平均身高;按某种工艺生产出来的产品的质量特性与另一种工艺生产出来的产品质量特性进行比较等等。人们为做这种比较需要取若干样品进行测定。如前所述,我们真正需要比较的是两者的总体的性质。例如所有北方人的平均身高和所有南方人的平均身高。对总体平均数做比较才有科学的意义。由于我们不可能对所有北方人和所有南方人的身高进行测量,也就是说,两个总体的平均数都是不可知的。我们能做到的只是对一部分北方人和一部分南方人的身高进行测量。如何通过这两个样本的数据进行比较以获得正确的结论?数理统计的假设检验(也可称为统计检

验)就能回答这个问题,这就可以使人们获得正确结论而不犯片面的错误,不会因为个别的现象、个别的数据作出有关总体的错误结论。

三、预测生产过程中出现的不合格趋势,以便采取有效的预防措施

在生产过程中要出现不合格品是有预兆的。有经验的技术人员或老师傅往往有敏捷的观察力,能发现生产过程中的微小变异,从微小的变异中可以预见不合格品的出现而采取适当的预防措施。如何能使大家都能洞察到潜在不合格品的因素呢?统计技术可以提供一套科学的方法。就是从生产过程中取一定大小的样本进行观测分析,通过计算画出质量控制图,有时也称评估图。图中有两种控制线:一种是上下警戒线;一种是上下限定线。将这种质量控制图贴在车间里,再将日常生产检验数据点在图上。如果点子靠近警戒线,操作人员就要去找找是什么原因产生这种异常;如果点子靠近上下限定线就告诉人们快出次品或等外品了,必须立即采取措施克服这种不良苗头。这种控制图贴在车间里,人人看得见,不仅使人一看就明白,而且便于班组比较,起到评比促进作用。现在这种质量控制图已广泛地使用在生产第一线,是保证生产处于受控状态,保证产品质量的有力工具。

四、产品的验收方法——抽样方法

车间生产出来的产品,检验部门要验收入库,商业部门或使用部门购进一批货物也要验收入库,因此产品的验收是社会经济十分普遍的现象。对于一批产品验收,一般的做法是从产品中抽取一定数量的样品进行检验,根据检验的结果及规定的标准,就可以确定接受还是拒收这批产品。对于一些昂贵的、非破坏性检验的产品也可逐一检查,即所谓的全数检验,但这种情况终究是少数。大多数情况还是抽取少量样品进行检验,通过样本对总体进行推断,即从局部来推断整体,既是推断就有推断的误差。一个简单的抽样验收方案,包括一个确定样本大小(所需抽取样品进行检验的数量)和一个接受界限。这种抽样方案既可减少合格批的产品因推断误差而拒收,也可减少不合格批的产品因推断误差而接收。前者将使生产方蒙受损失,后者将使使用方蒙受损失。一般这种风险由上级部门给定,或者由生产方与使用双方协商确定。

五、分析影响事物变量的因素

客观事物既是互相联系又是不断变化的。影响事物某个变量的因素是众多的,这些因素分为二类,一类是系统因素,另一类是偶然因素。人们要知道的是系统因素是否存在以及它的作用大小,但由于偶然因素的干扰,往往分不清什么是系统因素,什么是偶然因素。轧钢工业是一个连续性比较强的工业,最后产品受到前面工序许多因素的影响。数理统计的方差分析能告诉我们,如何找出影响显著的系统因素以及影响不显著的偶然因素,并估计它们的大小。

六、研究事物中二个变量或多个变量之间是否存在相关关系

前面已经提到在客观事物错综复杂的许多变量的关系中,有些变量是相关的,有些变量是不相关的或称为彼此独立的。在相关的性质中还有相关程度大小的差别。例如人的身高、胸围与肺活量均相关,但其中胸围与肺活量的相关程度比身高和肺活量的相关程度更密切。

其中哪些因素最为重要？数理统计可通过一套科学的推断方法，先算出它们之间的相关系数，而后加以检验，以确定它们之间是否真有相关关系。这样就提高了人们对客观事物的认识程度。

七、建立因变量与自变量之间的回归关系

在事物的许多相关变量中，一类变量是人们可以调整 and 控制的，与之相关的另一类变量则随之而变，而且还受随机因素的影响而有微小的波动。在统计中，一个变量随着另一个或多个自变量的变化的定量关系称为回归关系。例如某化工厂产品的合成条件，提高合成温度，就能提高产品的合成率；又如某种子的浸种条件，提高浸种温度就能提高种子的出芽率；又如煤炉的燃烧条件，提高进风的温度就能提高燃烧效率。诸如此类的相关关系，统计技术可以提供一套完整的定量分析方法。回归分析法的首要步骤，也是最重要的一步，就是建立因变量对自变量的定量关系式，即回归方程。有了这种回归方程，可以用来对因变量的预报或控制。而且可以知道这种预报所能达到的准确程度，例如给出预报值的波动范围等。这是自动控制和预报科学十分重要的内容。

八、试验设计

进行科学试验是任何工业求得技术进步不可缺少的手段。采用合理的试验设计可用较少的试验代价获得较多的试验信息。同时因为有了比较科学的试验设计，还可寻求各因素最优的组合以获得最佳的工艺结果，结合方差分析还可找出各因素之间的相互关系。

第三节 2000 版 ISO9000 族标准介绍

一、2000 版 GB/T 19000idtISO 9000 族标准简介

1. 2000 版 ISO 9000 族标准的总体结构(见表 1-1)

表 1-1 2000 版 ISO 9000 族标准文件结构

核心标准	其他标准	技术报告	小册子
ISO 9000 ISO 9001 ISO 9004 ISO 19011	ISO 10012	ISO 10005 ISO 10006 ISO 10007 ISO 10013 ISO /TR 10014 ISO 10015 ISO /TR 10017	● 质量管理原理——选择和使用指南 ● 小型企业的应用

新版 ISO 9000 族标准在结构上发生了重大调整，标准的数量在合并、调整的基础上也将大幅度减少，根据 ISO/TC 176 计划，ISO 9000 族标准由下列四部分组成：

第一部分：4 个核心标准

(1) ISO 9000:2000《质量管理体系 基础和术语》

该标准描述了质量管理体系的基础,并规定了质量管理体系术语。取代了 ISO 8402:1994《质量管理和质量保证 术语》和 ISO 9000-1:1994《质量管理和质量保证 第1部分:选择和使用指南》两个标准。

(2) ISO 9001:2000《质量管理体系 要求》

该标准提供了质量管理体系的要求,供组织证实其提供满足顾客和适用法规要求产品的能力时使用。组织通过有效地实施体系,包括过程的持续改进和预防不合格,使顾客满意。此标准取代了1994版的ISO 9001、ISO 9002和ISO 9003等三个质量保证模式标准,成为用于第三方认证的唯一质量管理体系要求标准。

(3) ISO 9004:2000《质量管理体系 业绩改进指南》

该标准提供了改进质量管理体系业绩的指南,包括持续改进的过程,提高业绩,使组织的顾客和其他相关方满意。此标准取代了1994版的质量管理和质量体系要素的指南标准 ISO 9004-1、服务指南标准 ISO 9004-2、流程性材料指南标准 ISO 9004-3 和质量改进指南标准 ISO 9004-4。

(4) ISO 19011:2001《质量管理和(或)环境管理体系审核指南》

该标准提供了质量管理体系和环境管理体系审核的基本原则、审核方案的管理、审核的实施以及审核员资格要求等。此标准取代1994版的ISO 10011及ISO 14010、ISO 14011和ISO 14012。

第二部分:其他标准

目前只有一项:ISO 10012《测量控制系统》,取代1994版的ISO 10012-1和ISO 10012-2。

第三部分:技术报告

ISO/TR 10014:1998《质量经济性管理指南》

ISO/TR 10017:1999《ISO 9001:1994中的统计技术指南》。

根据ISO/TC 176的计划,ISO 10005、ISO 10006、ISO 10007、ISO 10013和ISO 10015等也将经修订后以技术报告的形式发布。

第四部分:小册子

ISO/TC 176将根据实施新版ISO 9000族标准的实际需要,编写一些小册子,作为指导性文件。

2. 2000版ISO 9000族标准的主要特点

(1) 能适用于各种组织的管理和运作

2000版ISO 9000族标准使用了过程导向的模式,替代了以产品(质量环)形成过程为主线的20个要素,以一个大的过程描述所有的产品,将过程方法用于质量管理,将顾客和其他相关方的需要作为组织的输入,再对顾客和其他相关方的满意程度进行监控,以评价顾客或其他相关方的要求是否得到满足。这种过程方法模式可以适用于各种组织的管理和运作。

(2) 能够满足各个行业对标准的需求

为了防止将ISO 9000族标准发展成为质量管理的百科全书,2000版ISO 9000族标准简化了其本身的文件结构,取消了应用指南标准,强化了标准的通用性和原则性。

(3) 易于使用、语言明确,易于翻译和理解

ISO 9001:2000和ISO 9004:2000两个标准结构相似,都从管理职责,资源管理,产品