

主编 王毓芳 张保罗

主审 张世荣

ISO9000 族标准 有关的统计技术

天津科学技术出版社

责任编辑:雷彭年

ISO 9000 族标准有关的统计技术

主编 王毓芳 张保罗

主审 张世荣

*

天津科学技术出版社出版、发行

天津市张自忠路 189 号 邮编 300020

天津市兴安胶印厂印刷

*

开本 787×1092 毫米 1/16 印张 10.5 字数 176 000

1996 年 7 月第 1 版

1996 年 7 月第 1 次印刷

印数:1—3 000

ISBN 7-5308-2135-0

F·145 定价:14.60 元

前 言

受国际经济生活中“ISO 9000 热”的推动,我国经济生活中也掀起了“GB/T 19000 热”。众多企事业单位正在宣传贯彻质量管理和质量保证 ISO 9000 族标准,并为适应开拓市场的需要,实施质量体系认证。在贯标和实施质量体系认证工作中都遇到一个共同的问题,就是在建立文件化质量体系中如何对待和描述“统计技术”这个要素。近来质量保证专家们,在质量保证咨询时或在质量体系审核时,都遇到了在《质量手册》、《质量体系程序》和《质量文件》等质量体系文件中对“统计技术”要素描述的深度的问题。当然,这不单单是个建立文件化质量体系的理论性的问题,更重要的是实施质量体系时如何把握“统计技术”要素实践性的问题。为了和全国的质量界的同仁们研讨“统计技术”问题,我们抛砖引玉,编著了《ISO 9000 族标准有关的统计技术》一书,望同仁们指教。

“统计技术”在 GB/T 19001—ISO 9001 等三个模式标准和 GB/T 19004·4—ISO 9004—4《质量改进指南》等都作为质量体系的一个要素和实施过程控制的一个重要工具提出来了。“统计技术”确实是我们质量工作者和企业实施过程控制的重要武器。这是因为质量管理和质量保证的一个重要目标就是质量和质量活动受控,“统计技术”是保证质量和质量活动的重要工具方法,所以我们要认真地对待“统计技术”。

纵观质量管理的发展历史,它经历了检验的质量管理、统计的质量管理和全面质量管理三个发展阶段。而我国的大部分企业跳过了统计的质量管理阶段,直接进入全面质量管理阶段。为什么我们会出现这种超越阶段的问题呢?究其原因,一是在计划经济束缚下,企业很难进入规范经营阶段,加之计划经济形成的短缺经济,商品少,质量差,统计技



C

389314



3 0085 2023 5

术得不到重视。二是企业单位对统计技术的作用认识不够和尚未掌握应用技能。

随着我国的国民经济要实现两个转变,要从粗放型经营向集约型经营转变,企业要逐步走上规模经营的路子,“统计技术”就会大有用武之地了。

目前众多企业在贯标和建立文件化质量体系时,对“统计技术”要素的描述常出现两方面的问题,一是说不清在什么场合用什么“统计技术”;二是说不清具体的统计技法怎么用,只是罗列一大堆统计方法的名称,应付了事。这是不行的。4.20 统计技术要素的要求是明确的,一是要确定需要,就是本企业在什么场合,出于什么目的,用什么统计技法;二是制订统计技术选定程序,即讲清楚具体的统计技法的使用程序。

本书第一章论述在质量手册、质量体系程序和质量文件(作业程序等)三个层次的文件中,统计技术要素的描述深度,然后,从第二章开始,较详细地介绍在确定控制和验证过程能力以及产品特性等所需的统计技术,供企事业单位选用。

目 录

第一章 统计技术在质量体系文件中描述的深度	
第一节 概述	1
第二节 标准对统计方法应用提出的要求	3
第三节 统计技术要素的描述	6
第二章 过程及过程能力	
第一节 过程的概念	14
第二节 过程能力及过程能力指数	15
第三节 过程能力调查	17
第四节 过程能力分析	19
第三章 统计抽样检验	
第一节 概述	26
第二节 抽样检验方案的含义	34
第三节 计数调整型抽样检验	40
第四节 计数周期抽样检验	57
第四章 控制图的原理及应用	
第一节 概述	66
第二节 控制图的运用	70
第三节 控制图的判断	73
第四节 控制图的应用	80
第五章 失效分析	
第一节 概述	100
第二节 残骸失效分析	105
第三节 设计工作中常用的失效分析方法	114

第六章 直方图与正态概率纸

第一节 概述.....	120
第二节 直方图的应用程序.....	120
第三节 正态概率纸的应用.....	127

第七章 流程图与水平对比法

第一节 概述.....	133
第二节 应用程序.....	134
第三节 水平对比法.....	138

第八章 散布图的定性分析与定量分析

第一节 概述.....	141
第二节 散布图的作图程序.....	144
第三节 散布图的定性分析.....	145
第四节 散布图的定量分析(相关系数法).....	147
第五节 散布图应用的注意事项.....	149

第九章 两图一表的深化应用

第一节 调查表的应用.....	150
第二节 分层图.....	151
第三节 头脑风暴法.....	153
第四节 因果图.....	154
第五节 排列图.....	158
第六节 树图.....	159
第七节 两图一表的联合应用.....	161

第一章 统计技术在质量体系文件中描述的深度

第一节 概 述

一、“统计方法”的含义

目前有些企业在职能分配时,把统计方法应用的主管部门定在财务科,理由是全厂的会计员和统计员在业务上均由财务科领导。有的企业在质量手册中明文写道:“本厂依据《中华人民共和国统计法》开展统计技术应用……”。显然,未搞明白统计技术的含义。

统计技术(统计方法)是以概率论为理论基础的应用数学的一个分支。是研究随机现象中确定的数学规律的一门数学学科。统计技术包括统计推断和统计控制两个组成部分。

二、统计推断和统计控制

统计推断是根据收集的数据(大样本或小样本)的分析和统计计算所得到的特征值,用来对事物进行预测和推断的技术,如统计抽样的应用。

统计控制是根据收集的数据(大样本或小样本)的分析和统计计算所得到的特征值,用来对事物进行预测和控制的技术,如控制图的应用。

可见,统计技术在质量的产生、形成和实现的全过程中,在每一个环节都会有用武之地。

在 GB/T 19004.1—1994 idt ISO 9004—1:1994 标准中,“20.1 应用范围”中讲到:

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的程序:

- 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。

可见,任何一个组织都不存在统计技术应用的有无问题。认识到统计技术的重要性,在质量环的任何阶段都是可以应用的。

三、统计方法应用中应明确的几个概念

1. 统计方法研究的是统计规律

无论是自然科学还是社会科学,都有规律性问题。统计技术,就是研究其规律性的重要方法之一。从广义上讲,经验是统计,常识也是统计,统计就是规律。

有人说,一些老工匠,没有文化更不懂得统计方法,但他们可以制造出技艺精湛的工艺品。其实这不过是掌握了规律的结果,但这种掌握规律的过程要耗费大量的资源和毕生的精力,况且也不是每一个人都能做得到的。但是,如果真正掌握了统计技术,运用统计技术去掌握规律,就可以在较短的时间内学会控制产品质量。因此,统计技术应用可以取得多快好省的效果。

应用统计技术可以多快好省地获得统计规律。在过程控制中,统计技术可以及时捕捉异常波动的先兆,从而提示生产者和管理者采取纠正措施,把不合格消灭在过程之中,起到预防的作用。统计技术每捕捉一个异常波动的先兆,就使我们消除一个异常因素。而在过程之中异常因素是有限的,因此应用统计技术可以使过程达到只有随机因素起作用的状态,即稳定受控状态。

2. 应用统计方法要掌握分布理论

统计方法是研究随机现象中确定的数学规律的科学,而这种确定的数学规律就反映在质量数据的分布上。许多统计方法的分析和判断准则都是根据分布理论确定的。最常用的分布是正态分布,还有二项分布、泊松分布等。

3. 应用统计方法要符合大数定律

研究证明,只有大量的随机现象的平均值才具有稳定性,这就是大数定律。也就是说只有取样在一定数量之上,统计结果才具有比较准确的结论。

统计规律是建立在大量数据的基础上才能得到的,如掷硬币,字(或图)显示的的概率,只有在大量试验时才会接近 50%。

4. 小概率事件原理的应用

小概率事件原理又称为小概率事件不发生原理。指“若事件 A 发生的概率很

小(如 0.01),但当一次或少数次试验中事件 A 居然发生了,就有理由认为这是异常的,不应该发生的”。

统计方法的判断准则就是根据小概率事件原理得到的。因此,应用统计方法必然存在风险,“小概率”就是判断的风险度[记为 α],与其相反的是置信度[记为 β],二者的关系是 $\alpha + \beta = 1$ 。

四、应用统计方法需具备的基本条件

1. 企业的基础管理比较扎实,有正常的管理秩序,产品质量具有可追溯性;
2. 生产过程稳定,人机料法环五大因素已经标准化,工序处于稳定受控状态;
3. 广大职工,特别是质量管理专职人员和技术人员接受过统计方法的系统培训,具有灵活应用各种统计方法的能力;
4. 具备必要的技术、物质条件,如:配备了品种齐全、示值准确的测量仪器、器具及先进的测试手段,配备了必要的计算器具和记录表格等。

第二节 标准对统计方法应用提出的要求

在 ISO 9000 族标准中,许多标准及条文中都明确提出了对统计方法应用的要求。

一、ISO 9000—2:1993 质量管理和质量保证标准 第 2 部分:ISO 9001、ISO 9002 和 ISO 9003 的实施通用指南 中对统计技术提出了明确的要求。

在很多情况下,包括数据收集、分析和应用,使用统计方法都有益于供方。统计方法的使用能帮助确定收集什么数据,并充分利用这些数据,以便更好地理解用户要求和期望。统计方法在产品、服务和程序设计方面,在工序控制、避免产生不合格品、问题分析、风险预测、查找原因、确定产品公差、预测、验证和测量或评价质量特性等方面是非常有用的。

适用于上述目的的统计方法如下:

——图示法(直方图、散布图、排列图等),该方法有助于分析问题,并为进一步的统计分析采用合适的计算方法作好准备;

——控制图,该方法用于监视和控制所有类型的产品(硬件、软件、流程性材料和服务)的生产和测量过程;

——实验设计,该方法用于确定哪个变量对工序和产品性能有显著影响,并把这个结果量化;

——回归分析,当生产操作条件或产品设计条件发生更改时,该方法可为工艺或产品特性发生的变化提供定量模型。

——方差分析(对所观察的变量进行分离),通过对变量组元的分析估计,为控制图和产品性能及产品交付设计样本结构,也是优化质量改进的工作基础;

——抽样及验收方法;

——检验和试验的统计方法等。

应用统计方法所得到的文件可能是证明产品符合质量要求的有效手段,也可能是证明质量体系有效运行的证据;同时,文件本身也可作为一种质量记录。

二、ISO 9004—1:1994 质量管理和质量体系要素 第1部分:指南 对统计方法应用的要求

20. 统计方法应用

20.1 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个阶段的重要因素。应建立并保持选择统计方法并将其用于下列工作形成文件的程序:

- 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。

20.2 统计技术

确定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) 质量控制图和累积和技术;
- e) 统计抽样。

注 21:在 ISO/TR 13425 和 ISO 手册 3 中给出了关于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 ISO 9000—4 以及 IEC 出版物。

表 1—1 质量改进工具和技术

序号	工具和技术	应 用
A1	调查表	系统地收集数据,以获取对问题的明确认识
适用于非数字数据的工具和技术		
A2	分层图	将大量的有关某一特定主题的观点、意见或想法按组归类
A3	水平对比法	把一个过程与那些公认的占领先地位的过程进行对比,以识别质量改进的机会
A4	头脑风暴法	识别可能的问题解决办法和潜在的质量改进机会
A5	因果图	• 分析和表达因果关系 • 通过识别症状、分析原因、寻找措施,促进问题的解决
A6	流程图	• 描述现有的过程 • 设计新过程
A7	树图	表示某一主题与其组成要素之间的关系
适用于数字数据的工具和技术		
A8	控制图	• 诊断:评估过程的稳定性 • 控制:决定某一过程何时需要调整及何时需要保持原有状态 • 确认:确认某一过程的改进
A9	直方图	• 显示数据波动的形态 • 直观地传达有关过程情况的信息 • 决定在何处集中力量进行改进
A10	排列图	• 按重要性顺序显示每一项目对总体效果的作用 • 排列改进的机会
A11	散布图	• 发现和确认两组相关数据之间的关系 • 确认两组相关数据之间预期的关系

7. 支持工具和技术

在质量改进项目和活动中,以实际情况和数据的分析为基础进行决策是很重要的,正确地运用为此目的而开发的工具和技术有助于质量改进项目和活动的成功。

7.1 适用于数字数据的工具

质量改进的决策应尽可能地以数字数据为依据。应使用适宜的统计技术,对数字数据中所反映的差异、趋势和变化进行分析。

7.2 适用于非数字数据的工具

某些质量改进的决策建立在非数字数据的基础上,这类数据在营销、研究和开发以及管理者的决策中起着重要作用。应运用适当的工具正确处理这些数据,使其转化成可供决策用的信息。

7.3 工具和技术的应用培训

组织的所有成员都应接受工具和技术的应用培训,以改进其工作过程。脱离应用的培训是很少奏效的。本标准附录 A 中阐述了已被广泛使用的某些工具和技术。表 1—1 列出了这些工具和技术及其在质量改进中的应用。在特定的应用场合,可使用其他的工具或技术。

第三节 统计技术要素的描述

在 ISO 9000 族标准中的许多标准都强调了统计技术的培训及应用。由于统计技术应用在质量管理、质量保证和质量控制中的重要作用,企业在建立质量体系过程中必须要重视统计技术要素的实施。鉴于目前大多数企业是“受益者推动”的贯标思路,故以 ISO 9001:1994 的质量保证模式标准的要求加以阐述。

一、ISO 9001:1994 质量体系 设计、开发、生产、安装和服务的质量保证模式

4.20 统计技术

4.20.1 确定需求

对确定、控制和验证过程能力以及产品特性所需的统计技术,供方应明确其要求。

4.20.2 程序

供方应建立并保持形成文件的程序,以实施 4.20.1 中确定的统计技术,并控制其应用。

二、质量手册中对统计技术要素的表述

企业在编制质量手册时,应以标准的要求为依据,对统计技术应作原则性的描述,现以某电子元件厂的手册为例。

1 目的

对统计技术的应用进行控制,以保证在质量环各环节能有效应用适宜的统计技术,实现对全过程的有效控制。

2 适用范围

适用于全厂所有应用统计技术的部门和岗位。

3 职责

3.1 质管处是统计技术应用的归口管理部门,负责对统计技术应用的策划、指导和管理工作的。

3.2 各有关部门负责本部门规定的统计技术应用中的设计、使用、分析和纠正措施的实施。

4 程序概要

4.1 编制《统计技术应用程序》并监督实施。

4.2 在质管处指导下各部门选定本岗位适宜的统计技术,由质管处汇总编制《全厂统计技术应用明细表》,并分别编制统计方法应用的作业指导书。

4.3 各有关部门和人员按《统计技术应用程序》和作业指导书的规定实施统计方法应用并进行分析和采取纠正措施。纠正措施的实施和跟踪检查按《纠正和预防措施程序》执行。

4.4 所有规定使用统计方法的部门或岗位,必须做到数据准确、统计计算正确、表达完整,对统计结果应分析和应用。

5 相关文件

5.1 《统计技术应用程序》;

5.2 《统计技术应用明细表》;

5.3 各种统计方法应用的作业指导书;

5.4 《纠正和预防措施程序》。

三、统计技术在程序中编制的深度要求

质量手册是对质量方针和质量体系的整体描述。因此,对每一个要素而言只是原则性的规定一些必要的内容,不能达到可操作性要求。为此,企业还必须以质量手册为指导,编制程序文件。现仍以某电子元件厂的程序文件为例。

《统计技术应用程序》

1 目的

在质量形成全过程的各有关环节采用适宜的统计技术,以保证产品质量和过

程得到有效的控制。

2 适用范围

本程序适用于产品质量产生、形成和实现的全过程中各有关环节。

3 职责

3.1 质管处是统计技术应用的主要责任部门,负责对统计技术应用的策划、选定、指导和综合管理。

3.2 各有关部门负责本部门规定的统计技术应用中的设计、使用、分析和纠正措施的实施。

3.3 质管处负责统计技术应用效果的验证及纠正措施的协调和跟踪。

3.4 技术处负责对统计技术应用效果和纠正措施的有效结果进行标准化。

4 工作流程

4.1 工作流程见统计方法应用流程图(图 1—1)

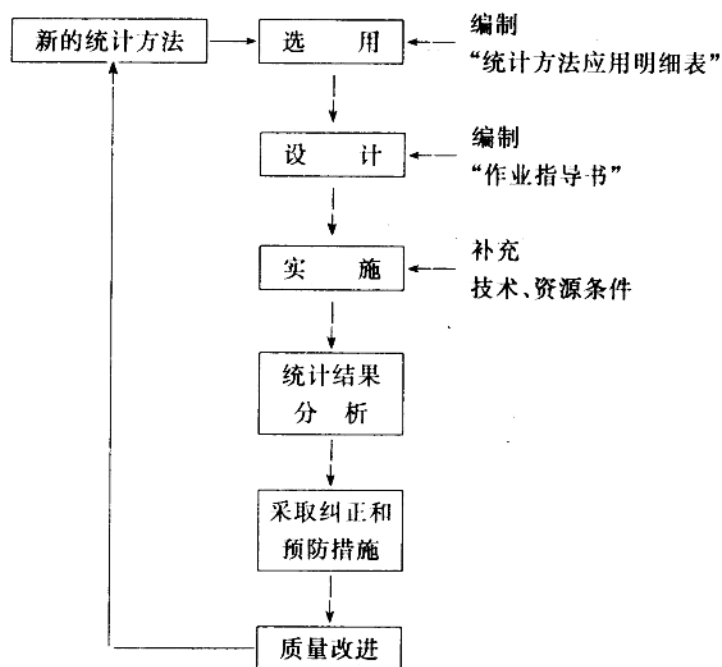


图 1—1 统计方法应用流程图

4.2 质管处指导各有关部门结合实际情况,按正确有效的原则选择适宜的

统计技术对相应的质量活动实施控制。质管处经分析、汇总后编制《统计技术应用明细表》(表 1—2)。

4.3 质管处按《统计技术应用明细表》的规定,指导各部门分别编制各统计方法应用的作业指导书。

4.4 各应用统计技术的部门和人员按作业指导书的规定实施统计方法的应用。

4.4.1 统计技术应用部门根据需要,提出应用统计方法需补充的技术、资源条件,如测量手段、计算装置和记录表格等。质管处协调各有关部门在规定的时限内解决技术、物质条件。

表 1—2

统计方法应用明细表

序号	岗位(活动)	确定的统计方法	相应的标准	备 注
1	原材料进厂检验	统计抽样检验	GB 2828—87	
2	半成品检验	统计抽样检验	GB 2828—87	
3	成品检验(逐批)	统计抽样检验	GB 2828—87	
4	成品例行试验(周期)	统计抽样检验	GB 2829—87	
5	成品寿命及可靠性试验	统计抽样检验	GB 2829—87	
⋮				
98	电阻器批质量控制	p 控制图	GB 4091.6—83	
99	电阻器刻槽工序	$\bar{x}-R$ 控制图	GB 4091.3—83	
100	光敏电阻光电流控制	$\bar{X}-R$ 控制图	GB 4091.4—83	
		拟制:	第 页	
		审核:	共 页	
		批准:		

注:凡在“统计方法应用明细表”中列出的统计方法应用项目,必须同时反映在有关的程序文件之中。

4.4.2 各有关部门和人员按作业指导书的要求实施统计技术应用,必须作到数据准确可靠、统计计算正确无误、表达完整确切。

4.4.3 对统计计算结果要认真分析,对发生的异常要分析原因并结合专业

技术采取有效的纠正和预防措施,把不合格消灭在过程之中。

4.4.4 采取的纠正和预防措施若涉及其它相关部门,应报请质管处按《纠正和预防措施程序》办理。

4.4.5 质管处应监督各部门对统计技术应用过程给予必要的指导,控制统计技术达到有效的结果。

4.5 对统计技术应用的成果及纠正和预防措施的结果,应由技术处负责纳入标准化。

5 质量记录

5.1 各种统计技术应用图表和记录。

5.2 统计技术结果分析记录。

5.3 统计技术应用成果记录。

5.4 纠正和预防措施记录。

四、作业指导书示例

在一个企业内,统计技术的应用类型很多,而程序文件只能从总的方面规定应用程序,各有关部门和人员在具体实施时,还必须遵照作业指导书的规定进行操作。一个企业应用统计方法的作业指导书有很多,现仅以某电子元件厂电阻器刻槽工序应用的《 $\bar{X}$ -R 控制图作业指导书》为例。

$\bar{X}$ -R 控制图作业指导书(电阻器刻槽工序)

1 目的

通过控制图的应用,对电阻器刻槽工序的主要质量特性——电阻值,实施控制,消除异常因素的作用,保证刻槽工序处于稳定受控状态。

2 适用范围

本作业指导书适用于各类薄膜型电阻器(金属膜电阻器、金属氧化膜电阻器、碳膜电阻器)刻槽工序的电阻值控制。

3 职责

3.1 车间技术组质量控制工程师负责控制图的设计、控制图打点结果的分析及提出应采取的纠正和预防措施。

3.2 刻槽工序操作者按作业指导书要求,抽样、测量、计算统计量并在控制图上打点。

3.3 质管处质量控制工程师负责控制图应用的指导、协助车间技术组进行分析,监督控制图的实施及协调纠正和预防措施的落实。

4 工作流程

4.1 预备数据的取得

当确认刻槽工序处于稳定受控状态时,车间技术组质量控制工程师在生产过程中,每隔 30 分钟抽取容量为 $n=5$ 的样本,共抽取 25 个样本,分别填入数据表(表 1—3)。

表 1—3

$\bar{X}-R$ 控制图数据表

样 本 号	测 定 值					均 值	极 差	备 注
	x_1	x_2	x_3	x_4	x_5	$\bar{x}$	R	
1								
2								
3								
4								
5								
⋮								
⋮								
20								
21								
22								
23								
24								
25								
计 算	$\bar{X} =$					$\bar{R} =$		
	$\bar{X}$ 图				R 图			
	$CL = \bar{x}$ $UCL = \bar{x} + 0.58\bar{R} =$ $LCL = \bar{x} - 0.58\bar{R} =$				$CL = \bar{R} =$ $UCL = 2.11\bar{R} =$ $LCL = \text{不考虑}$			

4.2 计算各组的样本平均值 $\bar{X}$ 和极差 R