

统计分析技术 在ISO9000中的应用

杨懋通 编著

中国计量出版社

1

统计分析技术 在 ISO9000 中的应用

杨懋通 编著

中国计量出版社

(京)新登字 024 号

图书在版编目 (CIP) 数据

统计分析技术在 ISO9000 中的应用/杨懋暹编著. — 北京:
中国计量出版社, 1996.1

ISBN 7-5026-0790-0/T·17

I. 统… II. 杨… III. 统计分析-应用-质量管理体系
IV. F273.2

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (95) 第 02303 号

中国计量出版社出版

北京和平里西街甲 2 号

邮政编码 100013

河北省永清县第一胶印厂印刷

新华书店北京发行所发行

版权所有 不得翻印

*

开本 787×1092/32

印张 17.75 字数 399 千字

1996 年 1 月第 1 版

1996 年 1 月第 1 次印刷

*

印数 1-4500

定价: 21.00 元

前 言

统计技术这门学科自从和质量管理结合起来后，随着质量管理的普及与推广已越来越显示出巨大的生命力。特别是在 ISO 9000 中，把它作为基础性要素写进去，可以看出，随着这套国际标准的贯彻执行，它将会产生更大的经济与社会效益。本书的素材虽然早在 70 年代已开始收集积累，但充实成书却是适应当前推广质量管理的实际需要而完成的。

当前要求学习这门学科的人在职者多，而在职人员的数学基础不一，学习条件差。然而，他们有丰富的实践经验，因此，本书在写作中，尽量考虑这些特点。讲解的方式力图先从实际提出问题，再讲解决问题的方法与理论，最后再讲解决问题的实际效果。这种从实际到理论再到实际的讲解方式似乎更容易被在职人员理解与接受。例如，开始讲解统计量的分布时，本来这是一个难理解的问题，本书从一个大样本的抽样讲起，把许多抽象的概念在这个例题中深入浅出地讲解出来，就使人容易理解了。对其他理论或公式的讲解也尽量减少公式符号的演绎，而尽可能地用通俗的言语加以说明与解释，但对公式的应用范围及有关条件则尽可能交待清楚，再通过一些实例加以说明以加深理解。每章的例题最好都要阅读，因为许多道理寄寓于例题中。另一方面，举例也注意到科学性与系统性，使人学后能举一反三，运用自如。

本书的章节安排是：第一章到第五章为基础理论部分，希望读者先读这部分。如果读这部分感到枯燥或有困难，也可以先学后面的章节，通过实际应用，有了一些实践基础再反过来阅读前五章。第六章、第七章、第八章主要是介绍质量管理方面的统计分析方法，ISO 9000 以及我国颁布的 GB/T 19000 - ISO 9000 涉及的统计技术，如工序控制、质量控制图、抽样方案、显著性检验等均在这部分有详细的介绍。第九章到第十四章介绍了方差分析、试验设计和回归分析等，重点讨论的是科学试验的设计与分析。无疑，这也是质量管理中的主要内容，但它涉及到工农业生产和科学研究中的诸多方面，层次也较深，因此占用篇幅的分量较重。第十五章为可靠性分析和安全评价，这既是 ISO9000 的要求，也是现代工业生产中十分引人关注的问题，本书作了简明扼要的讲解和介绍。对有兴趣深入学习的读者，还推荐了一些专门著作可作参考。本书的重点章节具有相对的独立性，既可按全书的顺序读下去，也可根据需要，有选择地阅读其中某些章节。

本书的例题多数以造纸工业的特点举例，但其原理方法具有普遍的意义，并加以说明，一般生产、科研、教学部门均可适用。这些例题一部分来自附录中列举的参考文献；另一部分来自本人所作，一些原始资料来自本人工作中接触的试验报告与资料。此处就不一一列出出处。

本书在论及质量管理问题中，为了与 ISO 9000 的名词统一起来，使用了统计技术这一名词，但在论及一般问题中多使用习惯名词——数理统计，实际这两者是一样的，希望读者鉴谅。

由于本人水平所限，不妥之处，在所难免。有幸在成书的过程中得到中国科学院系统工程科学研究所研究员、应用

统计研究室主任冯士雍先生的支持与指导，不仅逐章审阅提出修改意见，更在理论的讲解中给予了较多的帮助，谨此致以衷心的感谢。

编 著 者
1995年7月

目 录

第一章 绪论	(1)
§ 1.1 质量管理和质量保证的由来与发展	(1)
§ 1.2 统计技术在 GB/T 19000 - ISO 9000 中的 应用	(3)
§ 1.3 统计技术的创立与发展	(6)
§ 1.4 统计技术的特点与作用	(9)
§ 1.5 如何学好统计技术	(13)
第二章 排列, 组合与概率初步	(14)
§ 2.1 排列	(14)
§ 2.2 组合	(15)
§ 2.3 概率的定义	(16)
§ 2.4 概率的性质	(18)
第三章 随机变量及其分布	(25)
§ 3.1 什么是随机变量	(25)
§ 3.2 分布的概念——频率直方图和累积频率直 方图	(26)
§ 3.3 连续型随机变量的分布	(29)
§ 3.4 离散型随机变量的分布	(32)
§ 3.5 表示随机变量分布中心位置的特征数	(34)
§ 3.6 表示随机变量分布离散程度的特征数	(37)
第四章 几种常用的概率分布	(40)

§ 4.1 引言	(40)
§ 4.2 二项分布	(41)
§ 4.3 泊松 (Poisson) 分布	(47)
§ 4.4 正态分布	(52)
§ 4.5 正态分布的标准化	(55)
第五章 统计量的分布	(60)
§ 5.1 大数定律	(61)
§ 5.2 正态总体的抽样试验	(64)
§ 5.3 样本平均数 $\bar{x}$ 的分布	(67)
§ 5.4 统计量 t 的分布	(72)
§ 5.5 统计量 χ^2 的分布	(76)
§ 5.6 统计量 F 的分布	(79)
第六章 从样本估计总体的特征数	(82)
§ 6.1 大样本估计总体均值的方法	(83)
§ 6.2 大样本估计总体方差或标准差的方法	(89)
§ 6.3 小样本估计总体均值的方法	(91)
§ 6.4 小样本估计总体方差的方法	(95)
§ 6.5 总体变异系数与相对误差限	(97)
§ 6.6 服从二项分布的总体特征数的估计	(99)
§ 6.7 服从泊松分布的总体特征量的估计	(104)
第七章 常用的统计检验方法	(109)
§ 7.1 引言	(109)
§ 7.2 统计检验的基本概念	(109)
§ 7.3 一个正态总体均值与方差的检验	(113)
§ 7.4 单侧假设检验	(117)
§ 7.5 两个正态总体均值的检验	(121)
§ 7.6 两个正态总体方差的检验	(132)
§ 7.7 二项分布参数的统计检验	(138)
§ 7.8 泊松分布参数的统计检验	(144)
§ 7.9 属性统计推断	(149)

§ 7.10	2×2 列联表	(152)
§ 7.11	$a \times b$ 列联表	(155)
第八章	生产过程中质量管理与抽样检查	(158)
§ 8.1	主次图和因果图	(158)
§ 8.2	工序控制能力的分析	(160)
§ 8.3	P D C A 循环	(169)
§ 8.4	质量控制图	(172)
§ 8.5	计量数据的质量控制图	(177)
§ 8.6	实际制作计量数据控制图的步骤与方法	(185)
§ 8.7	计量数据质量控制图的应用	(187)
§ 8.8	计数数据的质量控制图	(190)
§ 8.9	服从二项分布的计数质量控制图	(193)
§ 8.10	抽样方案引言	(195)
§ 8.11	计量抽样方案及两种错误	(195)
§ 8.12	标准型计数抽样方案	(201)
§ 8.13	评价抽样方案严宽特性的 OC 曲线	(205)
§ 8.14	二次计数抽样方案	(209)
§ 8.15	调整型计数抽样方案	(211)
§ 8.16	GB 2828 - 87 逐批检查计数抽样程序 及抽样表的若干说明	(223)
§ 8.17	GB 2829 - 87 简介	(227)
第九章	方差分析	(231)
§ 9.1	引言	(231)
§ 9.2	单因素试验的方差分析	(235)
§ 9.3	没有交互作用的两因素试验的方差分析	(242)
§ 9.4	有交互作用的两因素试验的方差分析	(248)
§ 9.5	三因素试验的方差分析	(257)
第十章	试验设计	(262)
§ 10.1	引言	(262)
§ 10.2	单因素序贯优选法	(263)

§ 10.3	拉丁方试验与正交拉丁方试验	(266)
§ 10.4	正交试验设计	(273)
§ 10.5	有交互作用的正交试验设计	(278)
§ 10.6	正交试验设计的方差分析	(282)
§ 10.7	多指标的试验设计	(287)
§ 10.8	小结	(296)
第十一章	一元回归与相关分析	(299)
§ 11.1	回归与相关	(299)
§ 11.2	直线方程的确定	(302)
§ 11.3	相关系数	(306)
§ 11.4	相关系数的显著性检验	(311)
§ 11.5	平方和的划分及残余方差	(317)
§ 11.6	总体回归系数 β 的估计	(320)
§ 11.7	两个回归系数的比较	(324)
§ 11.8	回归分析中对因变量的估计	(330)
第十二章	化曲线为直线的回归	(337)
§ 12.1	曲线化为直线的方法	(338)
§ 12.2	对数变换的曲线回归示例	(340)
§ 12.3	半对数变换的曲线回归示例	(347)
§ 12.4	非对数变换的曲线回归示例	(355)
§ 12.5	曲线回归的显著性检验	(361)
第十三章	多元回归分析	(366)
§ 13.1	多元回归分析的意义	(366)
§ 13.2	二元线性回归平面方程的求法	(368)
§ 13.3	抛物线回归	(372)
§ 13.4	正交多项式回归	(376)
§ 13.5	多元线性回归的分析	(393)
§ 13.6	解正规方程组的具体方法	(394)
§ 13.7	多元线性回归的方差分析	(405)
§ 13.8	标准回归系数	(407)

§ 13.9	不显著偏回归变量的删除	(408)
§ 13.10	多元回归的高斯 (Grass) 解法	(416)
§ 13.11	多元回归对因变量的估计	(426)
§ 13.12	多元相关分析	(428)
§ 13.13	复相关系数及其显著性检验	(431)
§ 13.14	偏相关系数及其显著性检验	(437)
§ 13.15	复相关系数及偏相关系数另一种算法及 其显著性检验	(441)
§ 13.16	多元相关分析中注意的问题	(444)
第十四章	回归正交试验设计	(446)
§ 14.1	引言	(446)
§ 14.2	一次回归的正交试验设计	(448)
§ 14.3	二次回归的正交试验设计	(459)
第十五章	可靠性分析与安全风险分析	(466)
§ 15.1	表征可靠性的特征量	(467)
§ 15.2	可靠性特征量的分布	(472)
§ 15.3	串联并联系统的可靠度	(477)
§ 15.4	可靠性的评估	(481)
§ 15.5	风险分析	(482)
§ 15.6	事故树分析及事故概率计算	(487)
§ 15.7	安全评估	(491)
附表		(493)
1.	泊松数值表	(493)
2.	泊松累积概率表	(494)
3.	标准正态分布函数表	(495)
4.	t 分布数值表	(496)
5.	χ^2 分布数值表	(497)
6. (1)	F 分布数值表 $p=0.01$	(499)
(2)	F 分布数值表 $p=0.05$	(500)
7.	二项分布用的上下限	(503)

8. 泊松分布用的上下置信界限	(504)
9. $\bar{X}$, R , X , $\bar{X}$ 控制图系数表	(504)
10. $y = \sin^{-1} \sqrt{x}$ 变换表	(505)
11. r 与 z 的换算表	(507)
12. 相关系数 r 的显著性水准表	(508)
13. 正交多项式表	(509)
14. 多元相关系数的显著性水准表	(521)
15. 正交拉丁方表	(522)
16. 正交表	(525)
17. 回归正交设计表	(542)
18. $\Gamma(1 + \frac{1}{m})$ 数值表	(544)
参考文献	(547)

第 一 章

绪 论

* * * * *

§ 1.1 质量管理和质量保证的由来与发展

管理作为一门科学是随着工业化大生产而产生和发展起来的。它的主要任务是将劳动者、劳动手段和劳动对象有机地科学地组织起来，使之发挥最大的作用，产生最大的经济效益。

质量管理是管理科学中一个重要组成部分。没有产品质量，便没有产品存在的必要。如果没有一定的数量去满足社会的需要，产品质量也就没有社会意义了。因此质量与产量是一个事物的两个方面，是矛盾的统一体。质量管理的科学就是在这种矛盾的运动中产生和发展起来的。

在手工业作坊时代，检验产品质量的方法很简单，只凭老师傅看看摸摸就可作出判断。用户购买也没有成文的质量标准，同样是看看摸摸就可作出是否购买的决定。

以后随着手工业生产向大工业生产过渡。那种手工业时代的质量检验方法已不能适应生产力的发展。从历史发展的过程看，质量管理大致经历了如下四个阶段。

第一阶段：二十世纪初到 40 年代，由于生产大大地发展起来了，产品的检验就从生产过程中分离出来成为独立的检验部门。产品的优劣也有一些简单的质量标准来表现，企业既有专职的检验人员也有专门的检验机构来负担此项工作。这就是质量检验阶段，不过这种检验只能做到事后检验，不能将质量事故消灭于生产过程中。

第二阶段：本世纪 40 年代到 50 年代。“事后检验”的方法已不能满足社会生产的需要，这时就提出了如何从一批产品中抽取部分产品送去检验，从部分产品的检验结果来对整批产品的质量加以判断。这就是统计质量管理阶段，其特点是采用了数理统计的科学方法于质量管理中。

第三阶段：从 60 年代到现在。第二次世界大战后，由于生产和技术的大发展，促进了管理科学出现了许多学派。在这些众多的学派中影响较大的学派为决策理论派。这派的中心思想为企业的生产和发展取决于企业领导决策的正确与否。在这种理论的推动下，企业的管理在数理统计方法的基础上又运用了系统工程学、运筹学、电子计算机技术等成果综合形成了全面质量管理科学。质量的概念也发生了变化，已不单纯是产品质量管理。这一管理科学的突破，又反过来大大促进了工业生产的发展。

什么是全面质量管理？我们可以理解为四全一科学的质量管理。四全就是：全过程的质量管理，即一个新产品，从调研→设计→试制→生产→销售→使用→售后服务等全过程，每一阶段都要有自己的质量管理；全企业的质量管理，从纵的方面说，从原料的入厂到生产的各工序，到销售的各环节都要进行质量管理，从横的方面说，从生产车间到企业各管理职能部门如生产计划科、工艺技术科、成品检验科、劳动人事科、财务科、供销科、行政科、教育科……都要参

与质量管理；全体员工的质量管理，即企业的领导、中层干部、技术人员、生产工人、服务人员都要参与质量管理；全指标的质量管理，即除了产品的质量指标外，还有各部门、各项工作的质量。一科学就是以数理统计方法为中心的一套科学的方法。

第四阶段：全面质量管理在战后日本工业生产大发展中获得广泛的应用，同时也在实践中更加丰富地发展起来。我国在 70 年代初，在工业生产中也大力推广了这套管理方法。与此同时，或稍晚一些，大约 70 年代末开始，欧洲蕴育着另一套质量管理方法，名为质量管理与质量保证体系，即 ISO 9000。ISO9000 在国际上从 1987 年颁布后，至今已有一百多个国家采用。在欧洲各企业争取获得 ISO 9000 的认证的热潮已经席卷到各个行业。因为没有获得 ISO 9000 认证企业的产品，不仅不能获得国防军工部门或大批量的订货，同时也在动摇企业与企业之间的传统供货关系，甚至还可成为国与国之间贸易壁垒的手段。因为有的国家或地区表示，获得 ISO 9000 注册企业的产品通过海关时，可以取得诸多方便。

美国著名的质量管理专家指出：“本世纪是生产效率的世纪，下世纪将是质量的世纪”。不难预计下世纪，质量管理将会出现更加蓬蓬勃勃的发展局面，而且会带有明显的国际化倾向，同时质量管理方法也将会与电脑更好地结合起来成为更加有效的控制手段。

§ 1.2 统计技术在 GB/T19000 - ISO 9000 中的应用

为了更好地回答这个问题，首先让我们摘录 GB/T 19000 - ISO 9000 中的一段叙述。这个国家标准是由一个使

用指南和四个具体标准组成的。在每个标准中都提到使用统计技术的要求，在 GB/T19004 - ISO9004 中专门列有一章叙述这个问题，兹摘录如下：

20. 统计方法的应用

20.1 应用范围

在质量环的各个阶段中正确应用现代统计方法是一个重要因素，该因素不只局限于生产后的（或检验）阶段，还可用于下述目的：

- a) 市场分析；
- b) 产品设计；
- c) 可靠性规范，寿命/耐用性预测；
- d) 工序控制/工序能力的研究；
- e) 确定质量水平/检验方案；
- f) 数据分析/性能评定或缺陷分析。

20.2 统计技术

专用的统计方法及其应用包括（但不局限于）下列方面：

- a) 实验设计/折因分析；
- b) 方差分析/回归分析；
- c) 安全性评价/风险分析；
- d) 显著性检验；
- e) 质量控制图/累积和技术；
- f) 统计抽样检验。

这一章已经提纲挈领，简明扼要地说明了统计技术在贯彻 ISO 9000 中的应用。同时也不难看出，在质量管理过程中自始至终都要应用统计分析技术。反过来说，这一章提到的统计技术也几乎包括了目前数理统计的全部内容。这就是说，贯彻 ISO 9000 是离不开统计技术的。ISO 9000 的体系要素共 17 个。其中属于第一层次总体要素 3 个，如管理职责、质量体系原则、质量成本等；属于第二层次基本过程要素 7 个，如产品设计、开发、采购、工艺准备、生产制造、产品验证、运搬和生产后职能，营销等；属于第三层次，生

产辅助过程要素 3 个，如检验仪器的控制，不合格控制，纠正措施等；属于第四层次基础性要素 3 个，如统计方法、质量文件、人员和安全责任等。第四个层次，统计方法为什么说是基础性要素呢？因为除它之外的 16 个要求都与它发生关系。这也就是本书作为贯彻 ISO - 9000 的基础读物的原因。

就第一层次来说，领导的决策是质量管理中的关键因素。例如对市场分析和发展趋势要用回归分析，对原材料处于什么水平要有质量分析，对生产过程中工序能力处于什么状态要进行工序能力分析，凡此等等都得用数据说话，即使有了大量原始数据，如不用统计技术分析，也难除伪存真，从中得出本质性的认识，甚至导致错误的结论。

第二个层次，生产过程的体系就更不能脱离统计技术。首先新产品的设计要市场分析，看看有没有发展前景；要风险分析；要符合有关法规的要求；要可靠性分析，让用户用之放心。进行工艺准备，决定技术条件，要进行工艺研究，要研究就要用到试验设计和方差分析，按传统的排列组合安排试验，既耗费大量人力物力，又不能获得全面的信息。

原材料采购验收，要进行化验看看是否符合原材料标准？有了化验数据还要用从样本推断总体的方法进行推断，否则只是将化验结果与标准简单的对比一下，容易导致错误的结论。

生产过程中工艺条件如何控制？质量事故如何消灭在生产过程中？工序能力处于什么状态，质量能否得到保证？半成品的化验能否起到指导生产的作用？成品的检验能否起到把关的作用？产品的出厂与顾客协商如何决定取样方案？如何作出合格判断？生产过程的安全管理处于什么水平？设备的维护保养状态如何？凡此等等，没有一处是能离开统计分