

GB/T 19001—ISO 9001 标准实施实务丛书

统计技术应用

实施实务

主 编 刘爱基 李虹



中国标准出版社

GB/T 19001—ISO 9001 标准实施实务丛书

T-273.2

4051

统计技术应用实施实务

主编 刘爱基 李虹

中国标准出版社

1999

图书在版编目 (CIP) 数据

统计技术应用实施实务/刘爱基, 李虹主编. —北京:
中国标准出版社, 1999. 5

(GB/T 19001—ISO 9001 标准实施实务丛书)

ISBN 7-5066-1855-9

I. 统… I. ①刘… ②李… III. 统计-方法-应用-质量管理
体系 IV. F273.2

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (1999) 第 09265 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:68522112

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

版权专有 不得翻印

*

开本 787×1092 1/16 印张 13 字数 308 千字

1999 年 9 月第一版 1999 年 9 月第一次印刷

*

印数 1—3 000 定价 58.00 元

*

标 目 373—02

丛书前言

ISO 9000 族标准已颁布十年,十年来的经验已证明:

- ISO 9000 族标准是科学的,它可以为各类组织提供开展质量管理的科学指南;
- ISO 9000 族标准是适用的,它可以指导各类组织建立满足顾客需要并适合自身管理需要的质量体系;
- ISO 9000 族标准是有效的,它可使各类实施 ISO 9000 族标准的组织获得诸如提升管理、提升质量、提高工作效率、降低成本、增加效益、获得顾客信任等实际效果;
- 实施 ISO 9000 族标准的国际化大趋势已经形成,满足 ISO 9000 族标准的要求已成为各组织努力的目标。在国际社会,已把满足 ISO 9000 族标准的要求作为走向市场、生存和发展的基本需要和共同遵循的准则。

学习和应用 ISO 9000 族标准的人员/组织越来越多,ISO 9000 族标准的普及面也越来越广。

在学习和应用 ISO 9000 族标准的过程中,人们都会需要一些帮助,需要的帮助不仅仅是获得 ISO 9000 族标准的文本,获得有关 ISO 9000 族标准的教材,人们还需要更实际、更具可操作性的参考资料和具体指导。

“爱基久千咨询中心”的创始人刘爱基先生、李虹女士早已感受到上述需要,他们领导的咨询中心已为全国的 ISO 9000 工作者提供了一套 ISO 9000 族标准的宣贯丛书,这套丛书是:

- 质量保证标准的理解与实施
- 质量管理标准的理解与实施

- 该说的要说到,说到的一定要做到
- 如何编写质量手册
- 如何编写质量体系程序文件
- 内部质量审核实务
- 审核案例 100 例
- 服务业如何实施 ISO 9000 族标准
- 物业管理如何实施 ISO 9002 指南

这套丛书已在理论、可操作性及编写风格等方面受到广大读者的欢迎。随着 ISO 9000 族标准的推广,读者希望能获得更进一步的参考资料,他们希望获得的资料能在上列丛书的基础上更加实际,参考性更强,特别是需要更多实际的案例和结合实际背景参考文件、质量记录表格等。

刘爱基先生所领导的“深圳爱基久千咨询中心”为几百家各类企业提供了成功的顾问服务,社会的责任感促使其将自己的经验贡献给社会。为此,他组织编写了这套实务丛书,以满足读者的新的需要。实务丛书是前套丛书的进一步补充和延伸。

这套实务丛书共由 6 部分组成,它们是:

- GB/T 19001—ISO 9001 标准实施实务丛书 管理过程
有关要素的实施实务
- GB/T 19001—ISO 9001 标准实施实务丛书 资源管理
过程有关要素的实施实务
- GB/T 19001—ISO 9001 标准实施实务丛书 产品和/或
服务实现过程有关要素的实施实务
- GB/T 19001—ISO 9001 标准实施实务丛书 测量、分析
和改进过程有关要素的实施实务
- GB/T 19001—ISO 9001 标准实施实务丛书 内部质量
审核实施实务
- GB/T 19001—ISO 9001 标准实施实务丛书 统计技术

应用实施实务

在编写这套实务丛书时,作者以超前的意识考虑到了 ISO 9000族标准 2000 年版即将产生的情况,其内容和组合是在考虑 2000 年版 ISO 9001 构架的基础上形成的。ISO 9001:2000 标准计划将 ISO 9001:1994 的 20 个要素重新组合为四大部分。这四大部分将分别涉及管理过程、资源管理过程、过程管理、评价和改进过程。作者将该套实务丛书的有关内容分别对应于上列四大部分,将 ISO 9001:1994 的对应要求编入。采取这种编写方法的目的在于既能解决 ISO 9001:1994 的实施问题,又能从 2000 年版的眼光去认识现行标准的要求和质量体系,同时也方便读者在保持对 1994 年版正确理解的基础上逐步接受 2000 年版的新变化,逐步了解并熟悉即将产生的 2000 年版标准的要求。

一个基本的事实是 2000 年版尚在讨论和修订中,正式的标准尚未发布。此时,任何肯定的回答都将存在导致错误的风险。但作者充分注意到在 2000 年版修订的指导原则中,“保持延续性”是一个很重要的原则。所获得的 ISO 9001:2000 的讨论稿已充分证实了这一原则得到了较好的落实。正因为有了这个基础,作者才敢于以一种介于 1994 年版和 2000 年版之间的方式构成这套实务丛书。

这套丛书并没有盲目地按照 ISO 9001:2000 讨论稿的内容展开讨论,而是按照 ISO 9001:1994 的内容展开讨论,只不过是把 ISO 9001:1994 的各要素未按原顺序逐个展开,将其纳入四个大部分中展开讨论。

为了使读者尽早了解 2000 年版可能的修订,作者在相关内容后用修订情况介绍的方式给出了作者自己了解的情况和理解,其目的仅限于“介绍”。

为突出“实务”的特点,在这套丛书中还包括了《内部质量审核实施实务》和《统计技术应用实施实务》。这两个方面是在建立和实

施质量体系过程中重要的活动,也是应用 ISO 9001 的难点,作者意图通过这两本实施实务丛书能有助于帮助解决这些难点。

这套丛书延续了前套丛书的编写风格,使用了“点杠”结构,可使读者较快领会到内容的逻辑关系及主题。这套丛书对 ISO 9001 的每一个要素进行了更深一步的理论展开,使学习者和应用者能进一步把握各要素的原则和要求。这套丛书从方便实施的角度对实施可能涉及的各个方面的内容进行了详尽的讨论,可使学习者和应用者得到更具体的指导。这套丛书吸纳了大量的实际案例,这些案例包括质量手册、程序文件、作业文件、质量记录表格、不合格案例等。所编入的案例,同时考虑了服务业和制造业的需要。这些案例的编入,给学习者和应用者提供了一些实际的参考资料,也有助于学习者和应用者去结合实际领会标准的要求。

显然,这套丛书将在 2000 年版发布时改版。那时,这套丛书将成为宣贯 2000 年版标准的丛书。

爱基久千咨询中心的全体顾问参与了这套丛书的编写,他们的贡献将在各分册的前言中给予说明。

在此,作者向全国的读者致以衷心感谢,并希望广大读者和过去一样对这套实务丛书提出宝贵意见和建议。

编 者

1998 年 11 月

前 言

现代质量管理的一个重要特征就是统计技术的应用。以概率统计学为基础的各种统计方法的产生是理论与实际相结合的结果,这些方法已使深奥的纯理论的数学走出了神秘的大门,变成了比较简单且实用的工具,使用统计技术的效果已被大量的实践证明。现在,只要懂得一些管理和技术的人都公认统计技术应用在管理活动中和技术活动中的巨大作用。

ISO 9000 族标准在汇集提炼人类关于质量管理和质量保证经验时,没有也不可能舍弃对统计技术的要求。在 ISO 9001:1994、ISO 9002:1994 和 ISO 9003:1994 中都专设了一个要素(4.20 统计技术),在 ISO 9004-1:1994 中也专设一个要素(20 统计方法的应用)。显然,统计技术的应用已被国际社会确认为在质量管理和质量保证中不可缺少的要素。

“统计的观点”观察问题与直观的方法观察问题有本质的差异。用统计的观点观察问题可使人透过表面看到本质,透过现象发现原因,这些作用往往凭直观是难以达到的。

应用统计技术就是帮助人们用统计的眼光去识别直观所不易发现的问题或趋势。

“统计的观点”最主要的内容是:

- 经常不断地研究产品质量的波动性;
- 以“预防”为目的去控制所有影响质量的活动,先期报警,先期预防,防止浪费。

要实现以“统计的观点”观察问题,就须正确熟练地应用统计技术。

在质量管理领域常用的统计技术有:

- 频数分布图;

- 控制图；
- 统计抽样；
- 专用方法；
- 可靠性等。

本书的作者不打算去系统论述概率统计学的原理,也不打算全面展开所有的统计方法。本书作者以多数企业实施 ISO 9000 族标准的需要出发,就常用的领域和方法给出了实用性的概念和指导实用的方法。

本书共分五章,其主要内容如下:

第一章概率与数理统计基础:该章仅限于给出常用的基本概念,以方便读者建立初步的概率与统计知识基础,对后面几章介绍的统计方法的应用能够正确理解。

第二章过程控制中统计技术的应用:该章着重介绍了过程能力指数和控制图的应用实务。

第三章统计抽样检验:该章介绍了常用抽样标准和抽样标准的应用。

第四章质量改进中统计技术的应用:该章介绍了在质量改进活动中常用统计方法的应用实务。

第五章质量统计:该章介绍了在质量统计中一些常用指标的统计和计算实务。

作者欲将指导上百家各类企业(包括服务业)实施 ISO 9000 及实施统计技术要素方面的经验奉献给社会。该书追求的目标是实用,使不太了解概率及数理统计方面深奥理论的读者也能掌握和应用需要的统计技术。

希望各位读者能对该书的不足提出批评和建议,作者将感谢各位读者的批评指正,并通过修改完善本书。

编 者

1998 年 6 月

目 录

第一章 概率与数理统计基础	1
一、统计的基本概念	1
二、概率与数理统计中常用数学符号	3
三、统计中数据的整理和分析	4
四、概率的基本概念	10
 第二章 过程控制中统计技术的应用	 17
一、过程能力测定及评价的统计技术	17
二、质量波动与过程控制	22
三、控制图	25
四、控制图与过程变化的分析和判断	48
 第三章 统计抽样检验	 55
一、基本概念	55
二、检验	58
三、抽样检验	60
四、计数抽样检验	69
五、GB/T 2828—1987 应用	75

第四章 质量改进中统计技术的应用 82

一、质量改进的步骤、工具和技术 82

二、调查表 84

三、分层图 87

四、水平对比法 89

五、头脑风暴法 90

六、因果图(鱼刺图、石川图) 91

七、排列图 93

八、散布图 97

第五章 质量统计 100

一、基本概念 100

二、过程质量指标统计 101

三、工作质量指标统计 105

四、产品质量指标统计 107

五、产品可靠性指标统计 108

六、经济性质量指标统计 110

主要参考文献..... 114

附录 115

GB/T 2828—1987 逐批检查计数抽样程序及抽样表(适用于连续批的检查) 117

GB/T 19004.4—1994 质量管理和质量体系要素,第4部分:质量改进指南 174

第一章 概率与数理统计基础

一、统计的基本概念

1. 统计的起源和应用

● 统计学的起源和发展

- 人类为了清点劳动成果及实现原始的分配,就有了粗略的计数活动;
- “计”和“算”的活动之目的在于“管理”,二者是紧密结合的;
- 17 世纪初统计学成为一门科学;
- 20 世纪初统计学被应用于管理工作,特别是用于产品质量管理中;
- 在现代社会中由于计算机的使用使得统计科学得到充分的发展,在预测、决策、控制等各种管理工作中发挥良好的作用。

● 统计学的应用

- 统计学已在质量管理、市场预测、生产管理、气象、水文等其他科研和管理领域中得到充分的应用;
- 质量管理中统计学常用于以下方面:
 - a) 市场分析,如可行性分析、市场调查和预测等;
 - b) 产品设计,如可靠性分析、公差分析、故障模型分析等;
 - c) 过程控制,如控制图、过程能力分析等;
 - d) 检验和试验,如实验设计、统计抽样等;
 - e) 过程改进,如数据分析、性能评定、允差分析等。

2. 什么是统计

● 统计的含义

- 有目的地收集数据,整理数据并使用相应的方法制图、列表与分析数据的过程。

- 统计分类

- 描述性或推理性统计

- 尽可能对样本或母体作出分析并得出其特征的结论。

- 归纳性统计

- 利用有限的样本决定其母体的特征。归纳性统计需应用概率的帮助才能得出较准确的结论。

3. 统计的基本要素

- 总体

- 要调查或统计的某一对象的整体；

- 由某一相同性质的许多个别单位组成的集合体(如一个批量的全部产品)；

- 总体可以是客观存在的事物、人群,也可是抽象的行为。

- 样本

- 从总体中选出的若干数据的子集；

- 样本是受随机性影响的一组数据；

- 样本是一组独立(各数据出现互不影响)同分布(样本具有代表性)的随机变量。

- 推断

- 以样本所包含的信息为基础对总体的某些特征作出决策、预计或估计。

- 推断的可靠性

- 根据样本信息对总体做出推断；

- 预测的优良程度即为推断的可靠性,其误差及可信度是可预知的。

4. 统计的工作过程

- 设计:工作规划和安排。

- 确定调查目的和对象；

- 明确调查项目及制定调查表。

- 调查:根据目的有计划地搜集数据。

- 专门调查(普查、重点调查、抽样调查、典型调查);
- 统计表。

● 整理:将搜集的数据分组、加工、汇总。

- 统计表;
- 统计图;
- 统计报告等。

● 分析:对加工后的数据进行对比研究,做出推断结论。

二、概率与数理统计中常用数学符号

1. Σ 总和

$$\sum_{i=1}^n x_i = x_1 + x_2 + \cdots + x_n$$

2. Π 连乘积

$$\prod_{i=1}^n x_i = x_1 \times x_2 \times \cdots \times x_n$$

3. $n!$ n 的阶乘

$$n! = 1 \times 2 \times \cdots \times n$$

4. C_m^n 组合数

$$C_m^n = \frac{m!}{n!(m-n)!}$$

5. $[a_{ij}]_{m \times n}$; $m \times n$ 型矩阵

$$[a_{ij}]_{m \times n} = \begin{bmatrix} a_{11} & a_{12} & \cdots & a_{1n} \\ a_{21} & a_{22} & \cdots & a_{2n} \\ \vdots & \vdots & & \vdots \\ a_{m1} & a_{m2} & \cdots & a_{mn} \end{bmatrix}$$

6. e 自然对数的底

$$e = 2.71828183 \cdots$$

7. π 圆周率

$$\pi = 3.1415926 \cdots$$

三、统计中数据的整理和分析

1. 统计的对象——数据

● 数据的分类

—— 计量值

计量值是通过测定得出的数据,它往往具有连续性的特点,如 1.10Ω 、 1.12Ω 、 1.14Ω ……。

—— 计数值

计数值是通过个数的统计得出的数据,它往往具有间断性的特点,如 3 个、5 个、7 个……。

● 计量值的特点

—— 计量值往往由检测设备决定,其准确性决定于控制设备的精度和正确的操作;

—— 计量值往往具有连续性的特点;

—— 计量值可用于判定计量对象的“合格”与“不合格”,但这种判定须依据事先确定的标准;

—— 计量值的有效数字的决定往往是重要的,这种有效数字决定的错误,可能会导致误判;

—— 计量值在使用统计方法时,可转化为计数值(如某区间数值出现的频数)。

● 计数值的特点

—— 计数值是通过“点数”获得的数据,其准确性决定于统计的完整性;

—— 计数值往往具有间断性的特点;

—— 计数值也可用于判定“合格”与“不合格”,但这种判定取决于直接观察案例数据及事先的假定。

2. 有效数字与数字修约规则

● 有效数字

—— 如果数据极限误差大于某一位的半个单位,该位就是有效数字的末位,且该位到其左边的非零数字一共有 n 位, n 就是该数据的有效数

字的位数;

——举例:

a) 某数据极限误差为 0.005, 数据 0.234 的末位数应是 3, 其有效数字为 2 位;

b) 某数据极限误差为 0.5, 数据 8700.33 的末位数应是 0, 其有效数字为 4 位。

● 数字修约规则

——对有效数字末位数字后一位数字实行四舍(末位数字 ≤ 4 时舍去)六入(末位数字 >5 时前一位增加 1), 如:

0.6331、0.6333、0.6334,

若取有效数字为 3 位时, 应为 0.633;

又如: 0.6336、0.6337、0.6338,

若取有效数字为 3 位时, 应为 0.634;

——当有效数字后一位数字为 5 时, 视其前一位是单数时, 末位数增加 1; 如前一位数为双数时, 舍去。

如: 0.6335——0.634

0.6375——0.638

0.6345——0.634

0.6365——0.636

(有效数字为 3 位)

● 数字运算修约规则

——乘、除、开方运算时, 取计算数值中最少的有效数字位数为答案的有效数字位数。

如: $\sqrt{876} = 29.597$, 取 29.6;

$876 \div 15 = 58.4$, 取 58;

$876 \div 15.0 = 58.4$, 取 58.4;

$8.76 \times 1.2 = 10.512$, 取 10。

——加、减运算时如计算值内无小数, 选最少的有效数字位数作为答案的有效数字位数。

如计算值内有小数, 选小数点后最少的有效数字位数为答案数据小数点后的有效数字位数。

如： $49.66 - 9.00 = 40.66$

$49.66 - 9 = 40.66$, 取 41;

$7.26 - 1.2 = 6.06$, 取 6.1;

$7.2 \times 10^3 - 2011 = 5189$, 取 5.2×10^3 。

——在作数据收集、整理时,应确定所收集的有效数字位数,并按统一的有效数字位数整理数据;

——在作记录时,也应注意有效数字。经常看到的错误作法举例如下:

要求测量值为 2.1g(两位有效数字),看到记录是 2.1g、2.15g、2g。

这三个数据中 2.15g 应记为 2.2g, 2g 应记为 2.0g。

3. 数据的处理

● 数据处理的作用

——未经处理的数据不能直观给出需要的信息;

——经处理后的数据才能系统地显示需要的信息,反映总体的特征、规律和发展趋势。

● 次数分配法

——决定数据的分组规则;

——将数据按规则分组;

——计算每组数据的频数(次数);

——制作相应图表。

● 分析法

——中心趋势分析;

——离势分析。

4. 频数及频数分布图表

● 频数(f)

——将收集到的数据分为若干个组,属于每组数据的个数,称为频数;

——频数一般用 f 表示。

● 频数分布表

——表示组值和频数的统计表;

——频数分布表可分为: