2000 版 ISO 9000 族标准系列教材

2000 版 ISO9000 族标准统计技术应用教程

（第二版）

李为柱　编著

企 业 管 理 出 版 社

需要全本请访问 www.ertongbook.com

图书在版编目(CIP)数据

2000 版 ISO 9000 族标准统计技术应用教程/李为柱编著 .—2 版 .—北京:企业管理出版社,2003.2
ISBN 7-80147-397-3

Ⅰ.2… Ⅱ.李… Ⅲ.质量管理—统计—技术—国际标准,ISO 9000—教材
Ⅳ.F273.2-65

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2003)第 009215 号

书　　名:2000 版 ISO 9000 族标准统计技术应用教程
作　　者:李为柱
责任编辑:何　力　　**技术编辑**:穆　子　晓　光
书　　号:ISBN 7-80147-397-3/F·395
出版发行:企业管理出版社
地　　址:北京市海淀区紫竹院南路 17 号　　**邮　编**:100044
网　　址:http://www.cec-ceda.org.cn/cbs
电　　话:出版部 68414643　发行部 68414644　编辑部 68428387
印　　刷:北京泽明印刷有限公司
经　　销:新华书店
规　　格:787 毫米×1092 毫米　16 开本　12.375 印张　284 千字
版　　次:2003 年 2 月第 2 版　2003 年 2 月第 2 次印刷
印　　数:20001～23000 册
定　　价:30.00 元

版权所有　翻印必究·印装有误　负责调换

再版说明

统计技术是质量管理体系中的一项重要基础，但统计技术的应用一直是我国大多数组织长期存在的一个薄弱环节。统计技术应用上的差距，对这些组织全面贯彻2000版ISO 9000族标准，对质量管理体系的有效性和充分性，以至于对我国的认证事业都产生了相当大的负面影响。

为了适应我国质量管理和认证事业的需要，本社于2001年邀请了质量管理和质量认证的资深专家李为柱先生编著了《2000版ISO 9000族标准统计技术应用教程》。由于该教程紧密结合ISO 9000族标准和质量管理体系的实施和改进的需要，强调通用性、实用性和指导性，所以一经问世就颇受广大读者，特别是企业、认证和咨询机构读者的青睐。为满足广大读者的需求，现决定对原教程进行修订再版，修订过程作如下说明：

1. 继续保持原书的特点和风格，即：

(1) 紧密结合2000版ISO 9000族标准的需要，以满足各种类型组织质量管理体系的需要，促进质量管理体系的持续改进。

(2) 将统计技术作为分析和解决问题的一种手段、一种工具，尽可能采用企业所熟悉的语言。

(3) 强调不同统计技术(方法)之间的联系和作用，注重全教程的系统性。

(4) 既考虑重点又考虑全面。教程重点放在过程控制和数据的整理分析等企业最关心和最常用的内容上，对一些虽重要但目前难以普遍应用的其他统计技术只作简要介绍。

(5) 教程中列举了大量案例可供参考；为巩固学习效果，每章都附有“思考与练习题”。

2. 本着精益求精的要求，编著者对原书进行了认真审校，并修正了个别排印上的错误，力求使全书更加协调和准确。

3. 考虑了形势的变化，对原书的局部内容作了调整，例如为保持与2000版ISO 9000族标准的一致，再版时用“瑕疵”取代原书中的“缺陷”(原书用注解作了说明)，再版时还增加了读者所关心的六西格玛(6σ)工程的简介。

我们衷心希望本书的再版，能继续得到广大读者的关心和支持，在这里我们表示衷心的感谢！

2003年2月

前　言

2000 版 ISO9000 族标准的问世，引起了世界各国有关方面的密切关注。权威人士认为：新版标准的发布，必将给企业完善质量管理体系和提高审核人员水平带来新的契机，94 版标准中存在的一些不足，有望通过 2000 版标准的贯彻得以克服和改进。

由于我国大多数企、事业单位的质量管理跨越了统计质量管理阶段，在推行全面质量管理中又未能抓住补好这一课的时机，可以说，统计技术的应用一直是各组织普遍存在的一个薄弱环节。质量管理体系中的过程控制、数据分析、纠正和预防措施等诸多要求都与统计技术有着密切关联。愈来愈多的有识之士认为，一个组织在产品寿命周期中各阶段如不能恰当地应用统计技术，这个组织的质量管理体系就不能认为是完备和有效的，2000 版标准所倡导的“以顾客为关注焦点”、“持续改进”等原则也就难以实现。

新版标准将“统计技术”从 94 版的一个质量体系“要素”，提升为质量管理体系的一个“基础”。而且，强调的不是统计技术本身，而是“统计技术的作用”。这些作用包括：

1. 可帮助测量、表述、分析产品寿命期各个阶段客观存在的变异；

2. 通过对数据的统计分析能更好地理解变异的性质、程度和原因，从而有助于解决因变异引起的问题，促进持续改进；

3. 有助于组织提高质量管理体系的有效性和管理效率；

4. 有利于更好地利用数据并作为决策的依据。

过去的经验和教训表明：统计技术重在应用，贵在坚持。对一个组织而言，首先要培训一支能较好掌握并能正确运用统计技术的骨干队伍，以指导本组织统计技术的应用。

统计技术的培训有两种思路：一是“学院式”培训。这种培训较注重统计理论的严谨性并以统计数学作为切入点；二是“应用型”培训，强调统计技术的应用效果，以能解决实际问题作为关注点。无疑，企业欢迎的是第二种培训方式，本教程正是基于这种方式而编制的。

教程的基本特点是：

1. 将统计技术作为分析、解决问题，提高质量管理体系和促进持续改进的一种工具。这就好比只要求学员学会如何使用扳手，而不要求学员掌握扳手的设计和制造技能。

2. 在讲解统计技术时，尽可能使用企业所熟悉的通俗语言，能不用数学公式说明的，尽量不用；必需应用时，也只给出结果。

3. 强调统计技术之间的内在联系，例如，前一章节可能是后一章节的基础，但

每一章节又可能是一个能单独使用的统计技术。

4.在内容选择上,充分注意针对性和通用性,即将各组织都适用的与ISO9000族标准关系密切的统计技术尽可能收集在教程中,而对"实验设计"、"可靠性"等较专业的内容,则在教程第十章中作简要介绍。

5.本教程采用大量实例以示范有关统计技术的应用,其中有些实例是编著者在实际工作中指导企业或与企业一起通过实践总结的。

6.为方便使用,每一统计技术,力求讲清3个问题

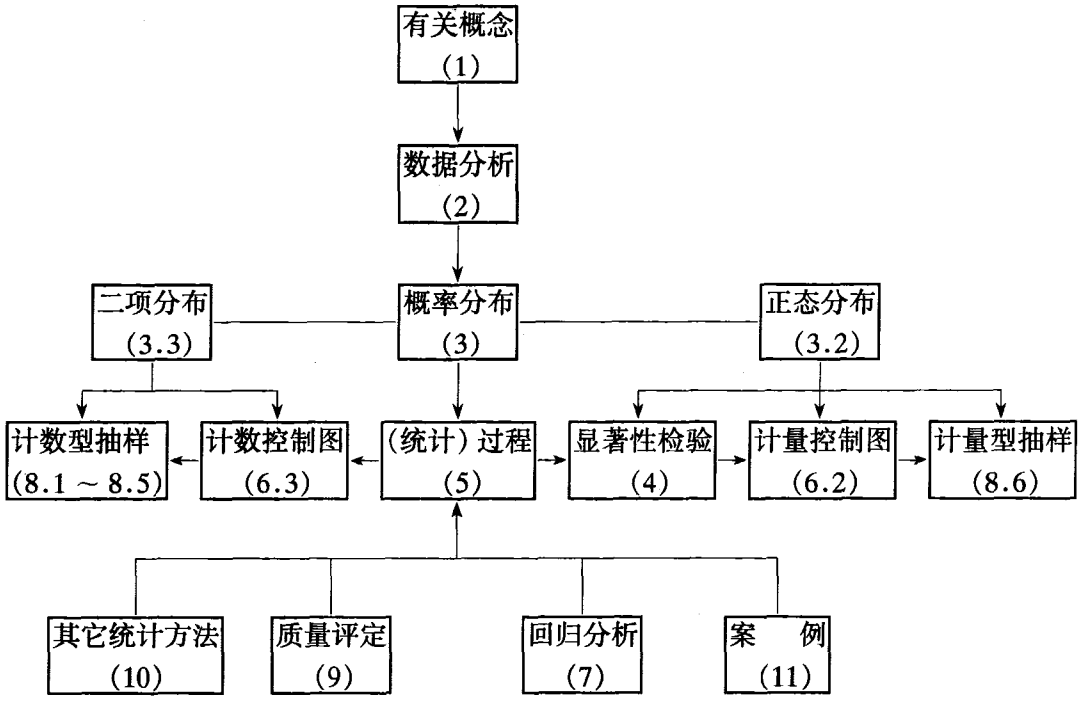
(1)使用前提;

(2)应用步骤;

(3)结果分析。

技术报告ISO/TR10017给出了统计技术在质量管理体系中的指南,虽然该技术报告不规定哪些统计技术必须采用,也不说明这些统计技术如何实施,但对于一个组织如何策划统计技术的需求有重要的参考意义。

本教程核心内容的逻辑关系,如图所示(方框中数字为章节号):



各章节关系图

从上图可看出:本教程以统计过程控制为核心,前三章是统计过程控制的基础;第七、九、十、十一章是对统计过程的支持性章节,而第四、六、八章实质上是两种不同性质概率分布的具体应用。

本教程在编写过程中曾得到中国质量认证培训与信息中心的付英奇和李乐新等同志的支持和帮助,在此一并表示感谢。

需要全本请访问 www.ertongbook.com

目　录

第一章　概　述 …… (1)

第一节　统计技术和 2000 版 ISO 9000 族标准 …… (1)
第二节　数据及其相关概念 …… (3)
第三节　数理统计有关概念 …… (10)

第二章　数据的整理和分析 …… (14)

第一节　数据的离散性和规律性 …… (14)
第二节　数据的特征值 …… (15)
第三节　数据的频数分布和直方图 …… (18)

第三章　质量变异的规律性分析 …… (22)

第一节　概率分布 …… (22)
第二节　正态分布 …… (23)
第三节　二项分布和泊松分布 …… (29)

第四章　两种变异的区分——显著性检验 …… (33)

第一节　过程参数的估计 …… (33)
第二节　显著性检验的基本思想 …… (34)
第三节　均值检验 …… (35)
第四节　标准差检验 …… (38)

第五章　过程控制和统计过程控制 …… (43)

第一节　基本概念 …… (43)
第二节　过程能力及过程能力指数 …… (44)
第三节　过程能力指数与不合格品率 …… (47)
第四节　影响过程能力的因素及其要求 …… (50)
第五节　过程分析方法 …… (52)

第六章　监视和控制过程的工具——控制图 …… (60)

第一节　控制图原理 …… (60)
第二节　计量型控制图 …… (63)
第三节　计数型控制图 …… (69)

第四节　几种特殊情况下应用控制图的途径 …… (71)
第五节　控制图的主要用途 …… (74)

第七章　分析变量之间相关性方法——回归分析 …… (76)

第一节　散布图 …… (76)
第二节　回归分析的解析方法 …… (79)
第三节　相关系数和相关性检验 …… (81)
第四节　用回归直线预报和控制结果变量 …… (82)
第五节　非线性回归的直线化 …… (84)
第六节　多因素(多元)线性相关分析 …… (84)

第八章　抽样检验方法 …… (91)

第一节　概　述 …… (91)
第二节　抽样检验的统计原理 …… (95)
第三节　抽样特性曲线(OC 曲线) …… (97)
第四节　计数标准型抽样方案 …… (100)
第五节　计数调整型抽样方案 …… (101)
第六节　计量型抽样方案 …… (112)

第九章　质量综合评定 …… (122)

第一节　概　述 …… (122)
第二节　直接评分法 …… (126)
第三节　加权综合评定 …… (127)
第四节　模糊综合评定 …… (129)
第五节　优序法 …… (131)

第十章　其他常用统计技术 19 种 …… (134)

一、可靠性(reliability) …… (134)
二、维修性(maintainability) …… (135)
三、保障性(supportability) …… (136)
四、可用性(ailability) …… (137)
五、安全性 …… (138)
六、强度—应力模型方法 …… (138)
七、实验设计法 …… (140)
八、三次设计法 …… (141)
九、时间序列分析(时序分析) …… (142)
十、测量分析 …… (142)
十一、模拟方法(仿真方法) …… (143)
十二、故障模式和影响分析(FMEA 或 FMECA) …… (144)

十三、故障树(FTA)分析 …… (145)
十四、矩阵图表分析 …… (146)
十五、容差分析 …… (147)
十六、网络图法 …… (148)
十七、过程决策程序图法 …… (149)
十八、决策树 …… (150)
十九、六西格玛工程 …… (151)

第十一章　统计技术应用案例——常见问题剖析 …… (153)

附录一　常用数表

附表一　正态分布表…… (160)
附表二　正态分布的双侧分位数(Z_α)表…… (162)
附表三　t 分布表 …… (162)
附表四　t 分布的双侧分位数(t_α)表 …… (163)
附表五　χ^2 分布的上侧分位数(χ^2_α)表 …… (164)
附表六　F 检验的临界值(F_α)表…… (165)
附表七　累积二项分布表…… (170)
附表八　累积泊松分布表…… (179)
附表九　一次抽样方案的接收概率计算表…… (182)
附表十　一次抽样方案计算表…… (183)
附表十一　相关系数检验表…… (184)

附录二　教程中涉及到的统计技术索引 …… (185)

第一章　概　述

本章要点：

- ●统计技术在质量管理体系中的作用
- ●数据分析是统计技术的基础
- ●三种不同的数据(信息)系统模式的优缺点
- ●数据的分类和采集要求
- ●几个重要的统计技术概念

第一节　统计技术和2000版ISO 9000族标准

一、“统计技术”是质量管理体系的一项基础

统计技术，在ISO 9001:1994标准中是一个“要素”，与其他19个要素一起，构成质量体系中必不可少的一个“组元”。2000版标准未沿袭94版的要素结构，而采用的是“过程方法模式”，即将质量管理体系的主要要求归并为“管理职责”、“资源管理”、“产品实现”、“测量、分析和改进”四大“板块”，以强调组织内过程系统的应用，并体现“以顾客为关注焦点”和“持续改进”等重要原则。

标准结构的这种变化，使统计技术难以以一个具体体系要求纳入2000版ISO 9001中的某一板块，而是作为质量管理体系的一项基础，出现在2000版ISO 9000标准之中。这种“提升”反映了统计技术对质量管理体系在地位上的重要性和应用上的广泛性。事实上，统计技术作为发现问题和体系改进的手段，涉及到产品寿命期的各个阶段，质量管理体系的全过程。

二、统计技术在质量管理体系中的作用

2000版标准关注的不是统计技术本身，而是统计技术在质量管理体系中的作用。标准指出：

“应用统计技术可帮助组织了解变异，从而有助于组织解决问题并提高有效性和效率。这些技术也有助于更好地利用可获得的数据进行决策。

“在许多活动的状态和结果中，甚至在明显的稳定条件下，均可观察到变异。这种变异可通过产品和过程的可测量的特性观察到，并且在产品的整个寿命期(从市场调研到顾客服务和最终处置)的各个阶段，均可看到其存在。

“统计技术有助于对这类变异进行测量、描述、分析、解释和建立模型，甚至在数据相对有限情况下也可实现。这种数据的统计分析能对更好地理解变异的性质、程度和原因提供帮助。

从而有助于解决,甚至防止由变异引起的问题,并促进持续改进。”

标准中的这一段落,篇幅虽不长,但却将统计技术在质量管理体系中的应用目的、应用对象、方法和思路都作了交代,本教程的内容也是力图与其吻合。现简要说明如下:

1. 统计技术研究的对象是变异,而变异普遍存在于产品实现的各阶段和质量管理体系全过程,但客观存在的变异大多不是能直接观察到的,往往需要通过对反映这些特性值的数据分析才能识别。本教程第二章介绍的“数据的整理和分析”,就是识别变异和统计技术应用的基础。

2. 变异并非是杂乱无章的,反映变异的数据往往符合一定的统计分布规律(包括标准中强调的建立教学模型)。本教程第三章所介绍的几种常用统计分布,就是对变异规律的描述。

3. 通过数据的统计分析能更好地理解变异的性质、程度和原因。变异通常有两种不同性质:受控状态下的变异(正常变异)和非受控状态下的变异(非正常变异)。本教程介绍的显著性检验(第四章)、控制图(第六章)等内容有助于分析或控制两种不同性质的变异。

4. 对组织而言,掌握统计技术是为了解决本组织的问题和作出有效决策。其目的是提高管理效率并促进质量管理体系的持续改进和产品质量的不断提高,本教程中的内容都是本着这个前提选择的。

三、统计技术与质量管理体系原则

2000 版标准提出了质量管理的八项原则,即以顾客为关注焦点、领导作用、全员参与、过程方法、管理的系统方法、持续改进、基于事实的决策方法、互利的供方关系。质量管理八项原则,是长期以来,特别是 ISO 9000 族标准发布以来世界各国质量管理的经验结晶,是有效实施质量管理的理论基础,是组织持续改进其业绩并达到成功的必须遵循的准则。

质量管理八项原则中的每一原则都有自己的内涵,但又与其他原则相关;而且,其中多数原则都直接或间接涉及到统计技术的应用。

1.“基于事实的决策方法”原则强调:“有效决策是建立在数据和信息分析基础上”。但如前所述,体系运行和产品实现过程中的有用信息并非一目了然,而是蕴含在大量原始数据之中。同样需要对数据作去粗取精,去伪存真,对数据作科学的整理和分析,才有可能做到在数据和信息基础上作出有效决策。

2.“管理的系统方法”,也是质量管理八项原则之一,但要深层次地理解系统(体系)的内涵,识别和管理好作为体系相互关联的过程,就必然会涉及系统工程、系统分析等方面的理念和方法。常用的系统方法有:系统分析法、成本效益法(CEA)、计划协调法(DERT)、价值工程、可靠性工程、调优技术、最优化技术、风险分析等。这些建立在“系统论”基础上的技术大多与统计技术是交叉应用、密不可分的。

3. 标准中采用过程方法模式,不仅展示了质量管理体系要求四大板块之间的关系,反映了以顾客为关注焦点、持续改进和过程方法等质量管理体系原则之间的联系,同时也体现了 P(策划)—D(实施)—C(检查)—A(处置、改进)的思想。标准强调 PDCA 的方法适用于所有过程,而 PDCA 的各个阶段也都离不开统计技术的应用。

四、统计技术在 2000 版 ISO 9001 标准中的应用

统计技术在 ISO 9001(包括 ISO 9004)标准四大板块中都大有用武之地,这里仅列举数

例：

1. 标准第 8 章总则中强调测量、分析和改进过程，应包括统计技术在内的适用方法及其应用程度的确定。

2. 对产品质量而言，顾客关心的不仅是产品出厂时的质量状态，更关心产品在今后使用中能用多长时间不出故障（俗称“经久”），以及产品在不同的使用或贮存条件下质量特性值能否得以保持（俗称“耐用”）。这就需要在产品的设计和开发过程（ISO 9001，7.3），将以统计技术为基础的可靠性（还应包括维修性和保障性——统称“可用性”）“设计”到产品中去。因为可靠性（度）是研究产品在规定时间内和规定条件下完成规定功能的能力（概率）。

3. 产品、过程的监视和测量（ISO 9001，8.2.3 和 8.2.4）中要求：组织应采用适宜的方法对质量管理体系过程和产品特性进行监视和测量，以证实过程实现所策划结果的能力和验证产品要求得到满足。监视和测量的关键，是识别和控制产品形成过程中的变异性质，即人、机、料、法、测、环等因素是否存在失控状态下的变异，并采取有针对性的纠正措施。统计过程控制（SPC）是识别、分析和控制变异的重要手段。

4. 为“确保监视和测量活动可行并与监视和测量要求相一致”（ISO 9001，7.6），这就必然涉及准确度、精密度、不确定度等误差分析等方面的概念。统计技术则是误差分析技术的基础。

5. 当产品批量很大，特别是破坏性检验的情况下，产品验收通常采用抽样进行。这就存在着如何采用一个合理的（统计）抽样方案，使抽样风险性较小，抽样保护性较高。

6. 纠正措施（8.5.2）和预防措施（8.5.3），是一个组织自我完善机制的重要内容，是完善和改进质量管理体系的重要途径。其目的是防止不合格重复发生或发生。但很多情况下，不合格原因，特别是潜在不合格的原因，是难以直接观察的，同样需要借助数据的分析和统计技术的应用。

7. 对于标准中涉及到的质量策划、需求分析、内部审核和风险分析等管理性内容，可以采用排列图、因果图、直方图、构思图、分层法、时间序列分析法等大家所熟悉的简单图表，也可使用算术平均值、标准差等数据特征值来分析和比较同一性质不同时间、不同设备、不等单位的几组数据的平均水平和“变异”程度。这些被称之为“描述性”的统计技术，虽然方法简单，但用好了仍然会产生很好的效果。

国际标准化组织拟发布一份“统计技术在质量管理体系中的指南（GB/Z 19027—ISO/TR 10017），对标准相关内容可能采用的统计技术作了推荐。该指南的发布，对组织选择和使用统计技术将产生积极作用。

第二节　数据及其相关概念

数据，是统计技术的基础。过程控制和体系运行都离不开数据。所以，学习统计技术首先要了解数据。

一、数据的分类

数据大体可分为两大类：计量型数据和计数型数据。

需要全本请访问 www.ertongbook.com

计量型数据是指那些作为连续量测得的质量特性值，如长度、重量、强度、化学成分、时间、电阻等。

计数型数据是指按个数数得的非连续性取值的质量特性值，如铸件的疵点数、统计抽样中的不合格判定数、审核中的不合格项数等可以用0、1、2……等阿拉伯数一直数下去的数据。计数型数据还可进一步区分为计件数(如不合格数)和计点数(如疵点数)，将这些数据变换成比率后的数据也是计数数据。

两类数据的差别，决定了数据所反映的统计性质和数据处理的不同方法。例如，计量型数据属连续概率分布，最典型的是正态分布；而计数型数据属离散概率分布，最典型的是二项分布和泊松分布。

值得指出的是，并非所有质量特性都能用数据表征，在产品和体系评价中还存在另一个特殊的"量"——官能量，即依靠人的官能(视觉、听觉、味觉、嗅觉、触觉)来评定质量特性所得到的反映值。企业的质量方针，管理者的质量意识，电视机的清晰度，音响的音质等都属官能量。

由于官能量的评定多具模糊性，其评定效果主要依靠评定人员的经验和专业技能；必要时，也可采用合适的数量化方法进行评定。

二、数据的要求

1. 针对性

组织应通过需求分析收集对过程控制和体系有效运行起作用的数据。而且应根据决策层、管理层和执行层的不同需要收集信息，通过对收集数据的分析，至少应能提供以下方面的信息：

(1)顾客满意程度的评价；

(2)产品的符合性；

(3)过程能力和产品质量现状，及其发展趋势；

(4)纠正、预防措施和持续改进。

2. 完整性

首先，要求数据反映的过程要完整。其次，记录的数据应能追溯，即必要时应对数据的背景资料(发生的时间、地点、责任者、设备号等)要作记载。第三，表式中规定的栏目填写要完整。

3. 准确性

数据应能真实反映生产过程和体系运行的实际情况。一个不真实、或者不准确的数据，不仅不能起到所应有的作用，而且还可能导致一个错误的结论。准确性也包括要明确数字的修约规则。原始数据不允许人为地篡改。

4. 及时性

质量信息有很强的时间性，即使是很重要的信息，一旦错过机会，就会失去使用价值，甚至会造成严重后果。因此，在程序文件中应明确数据的传递、反馈的时机和方式，做到及时记录、及时传递、及时处理和及时通知。

5. 连续性

为了掌握产品和体系的动态变化规律，必须保持数据的连续性。不连续的数据，可能会使我们失去很多信息，从而影响数据的分析结果。

6. 统一性

这里包含三方面内容：

(1)数据的位数；

(2)数据的修约规则；

(3)数据的表式或其媒体。

三、异常数据的判定和剔除

即使是在同样生产条件下的一组数据，其中的个别数据也可能是不“合群”的，即不符合这组数据应遵循的固有分布规律。一般而言，一组数据中的最大值或最小值成为异常数据的可能性最大，判为正常数据的风险也最大。所以只要对一组数据的两头，特别是离群明显的一头进行检验并按规定剔除异常数据，就可以提高数据的可信性。

判定和剔除异常数据的方法有多种，这里我们仅介绍一种简单的方法——格拉布斯方法。

表 1.1 是格拉布斯检验简表。表中给出了不同的第一类错判概率($\alpha=0.05$、0.25、0.01)下的剔除标准。

表 1.1　格拉布斯检验简表

α \ n	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	…
$T_{0.05}$	1.15	1.46	1.67	1.82	1.94	2.03	2.11	2.18	2.23	2.29	…
$T_{0.025}$	1.15	1.48	1.71	1.89	2.02	2.13	2.21	2.29	2.36	2.41	…
$T_{0.01}$	1.15	1.49	1.75	1.94	2.10	2.22	2.32	2.41	2.48	2.55	…

表中的 n 为在相同生产条件下抽取的样本数，T_α 为第一类错判率 α 值下的剔除标准。该表的使用前提是数据服从正态分布(详见第三章)。

例 1.1　为验证某批铸件质量，抽查了 9 件铸件，测得零件重量与该类零件的标准重量的差别为(单位：g)：

6.95，7.20，7.25，7.40，7.46，7.52，7.60，7.80，8.47

试检验上述数据有无异常(取 $\alpha=0.05$)

解：

(1)将数据按大小排列；

(2)计算数据的平均值和标准差：

$$\bar{x}=\frac{1}{9}\sum_{i=1}^{9}x_i=7.52$$

$$s=\sqrt{\frac{1}{9-1}\sum_{i=1}^{9}(x_i-75.2)^2}=0.434^*$$

(3)从两头数据检验，对检验 n 个数中的最大值 x_n 和最小值 x_1，为此需计算统计量：

---

* 关于样本均值 $\bar{x}$ 和样本标准差 s 的概念见本教程第二章

$$\left.\begin{aligned} T_n &= \frac{x_n - \bar{x}}{s} \\ T_1 &= \frac{\bar{x} - x_1}{s} \end{aligned}\right\} \tag{1.1}$$

这里应注意，在 x_n 和 x_1 中，首先应从这两个数据与相邻两个数据中差异最大的开始检验。这里

$x_n - x_{n-1} = 8.47 - 7.80 = 0.67$；　$x_2 - x_1 = 7.20 - 6.95 = 0.25$

故应先检验 x_n，(为便于比较，我们将最小数据也一并检验)，将相关数据代入式(1.1)，得

$$T_n = \frac{8.47 - 7.52}{0.434} = 2.19$$

$$T_1 = \frac{7.52 - 6.95}{0.434} = 1.31$$

(4)将统计量 T 与 T_α 比较，如 $T > T_\alpha$ 则为异常应予剔除。

为此查表 1.1，当 $\alpha = 0.05$，$n = 9$ 时的 $T_\alpha = 2.11$，

因 $T_n = 2.19 > 2.11$

$T_1 = 1.31 < 2.11$

故 $x_n = 8.47$ 为异常，应剔除。

$x_1 = 6.95$，应予保留。

(5)剔除异常数 x_n 后，重新计算余下的 8 个数的 $\bar{x}$、s 和统计量 T_{n-1}，依次按上述步骤对 x_{n-1}、x_{n-2}……数据检验，直到无异常数据为止。

由于上例的 T_n 接近于检验表中的标准值，故 X_{n-1} 的检验可以免去。

四、数据(信息)系统

数据系统，亦称信息系统。严格地讲，两者是有区别的，因为信息系统还应包括非数字信息，而且收集数据主要是为了获得所需的信息。

质量信息系统有多种模式，最基本的有以下三种：

1. 传统职能型

其特点是：质量信息管理的职能由企业各职能部门及其基层单位完成，不设置独立的质量信息管理组织。质量信息是通过各基层单位分别向职能部门提供，职能部门对质量信息进行汇总分析后，一方面将关系全面的重要问题上报有关领导，一方面向基层单位发出指令。

这种模式的优点是投资少，结构简单，信息流和物品流结合紧密。缺点是不能有效地、全面地分析和利用信息，而且分散、杂乱，效率低。这种模式已很难适应体系有效运行和全过程控制的需要。

2. 集中管理型

该模式的关键是设立一个统一管理全企业信息的管理机构——信息中心。各职能部门或基层单位将收集到的数据(信息)提交信息中心，经中心统一加工处理后，再向有关领导报告和向有关部门反馈所需信息。

这种模式使数据(信息)的传递流程大为简化，减少了信息的交错和重复，提高了信息工作

的效率和信息的可用性。

3. 集中领导下的分层管理型

该模式与第二模式的区别在于除成立信息中心外，还按职能分工设立若干信息子系统。对企业的数据(信息)进行分层管理。这是一种适用于大型企业的模式。

一个组织采取何种信息系统模式，取决于组织的产品特点、组织结构和人员素质等因素，不能强求一致。

五、2000 版标准中与数据有关的术语

学习以下几个术语，对进一步理解数据是有益的：

1. 记录

记录是数据的载体，数据是记录的主要内容。记录的定义是："阐明所取得的结果或提供所完成活动的证据的文件"(3.7.6)*。简言之，记录是提供证据的文件，这句话包含三层意思：

记录，是含有信息的特殊文件。它可以是某种现象的观察结果，也可以是一个或一组测试数据的记载。与其他文件不同的是，记录无需审批，也不存在更改和修订。

记录，是证实过程受控和体系有效运行的客观证据，也是进行纠正、预防措施和实现可追溯性的重要依据。

记录，不仅仅是记录者本人使用，也应通过一定渠道提供给他人(包括顾客和相关人员等)使用的一种信息资源。

表 1.2 是 ISO 9001 标准中所要求的 21 种记录。

表 1.2　ISO 9001:2000 所要求的记录

条　款	所要求的记录
5.6.1	管理评审
6.2.2 e)	教育、培训、技能和经验
7.1 d)	实现过程及其产品满足要求的证据
7.2.2	与产品有关的要求的评审结果及由评审而引起的措施
7.3.2	与产品要求有关的设计和开发输入
7.3.4	设计和开发评审结果以及必要的措施
7.3.5	设计和开发验证的结果以及必要的措施
7.3.6	设计和开发确认的结果以及必要的措施
7.3.7	设计和开发更改评审结果以及必要的措施
7.4.1	供方评价结果以及由评价而采取的必要措施

* 括号中数字为 ISO 9000 标准中术语编号，以下雷同。

（续上表）

条　款	所要求的记录
7.5.2 d)	在输出的结果不能够被随后的监视和测量所证实的情况下，组织要求证实对过程的确认
7.5.3	当有可追溯性要求时对产品的唯一性标识
7.5.4	丢失、损坏或者被发现不适宜使用的顾客的财产
7.6 a)	当无国际或国家测量标准时，用以检定或校准测量设备的依据
7.6	当测量设备被发现不符合要求时对先前的测量结果的确认
7.6	测量设备校准和验证的结果
8.2.2	内部审核结果
8.2.4	指明授权放行产品的人员
8.3	产品符合性状况以及随后所采取的措施，包括所获得的让步
8.5.2	纠正措施的结果
8.5.3	预防措施的结果

2.客观证据

“支持事物存在或其真实性的数据”(3.8.1)。

客观证据是对事物存在或其真实性的佐证。客观证据的对立面是虚构和主观臆断。不真实的记录或不正确的数据不仅不能成为其描述对象的客观证据，而且还会产生误判或误导等负面作用。

3.信息

“有意义的数据”(3.7.1)。

信息可以从不同角度进行解释。但从一般意义上讲，信息是一种有意义、有价值的音讯或消息；是一种能够传达“知识”的语言。这里的“语言”，可以是口头的、文字的、形体的(如哑语、旗语)和计算机的等。

从以上阐述可以看出：虽然数据、记录、客观证据等都有自己的内涵，但这些术语只有作为一种信息才有存在意义，所以，对它们的管理，实质就是对信息的管理。

事实上，产品的形成中存在着两种运动过程：物品流和信息流。物品流是由原材料等资源的输入转化成产品输出而进行形态(物理的)和性质(化学、生物的)变化的运动过程。信息流是伴随物品流而产生的。它反映了物品流状态，并通过它控制、调节、改进物品流。物品流和信息流是相辅相成、互为条件的。从某种意义说，一个组织的质量管理，就是要管理好这两个方面的流动过程。

数据和信息之间的关系，类似于原材料和成品之间的关系。通过对数据的整理分析或计算机的信息处理系统，将不可利用或难以应用的原始数据加工成可利用的有效信息。一般情况下，信息本身可能就是一种已经被加工为特定形式的数据。

六、信息流与物品源

1.概念

产品的形成中存在着两种运动过程:物品流和信息流。物品流是由原材料等资源的输入转化成产品输出而进行形态(物理的)和性质(化学、生物的)变化的运动过程。信息流是伴随物品流而产生的。它反映了物品流状态,并通过它控制、调节、改进物品流。物品流和信息流是相辅相成、互为条件的。从某种意义说,一个组织的质量管理,就是要管理好这两个方面的流动过程。

2.物品流

物品流简称物流,是指实物的流动,商品使用价值的运动过程。对物流有两种不同解释:一种是将流通领域的物流称为狭义物流,其特点是以货币为媒介交换而形成的物资流动。第二种是将包括流动领域和生产领域内的物流称为广义物流。广义物流的特点是使流通领域和生产领域的物流进行统一处理,以促进物流的合理化。

在物流活动中,应将物流的各个过程视为一个整体,物流的各个过程也是相互关联或相互作用的一个系统。

物流是随着现代化生产而产生和发展起来的。它在50年代起源于美国,日本从美国的物流研究中得到启发,发展了物流科学。

3.信息流

信息流伴随物品流产生并反过来对物品流起作用。

信息流是指信息来源——传递——接受、处理——反馈的过程。

(1)信息源

在通信技术中,信息源指信号或消息序列的产生者。在管理信息中,指数据或信息的发出者。信息源可分为内部信息源和外部信息源。内部信息源产生于组织内部产品实现过程和体系运行过程。外部信息源产生于组织外部,包括相关方的、社会的和外部环境等方面的信息。

按时间划分,信息源可分为一次信息源和二次信息源。一次信息源指组织内外部原始信息源,而经过整理、分析、汇总的数据多属二次信息源。

(2)信息传递

信息传递是指在信息系统中将信息按照规定的方式和途径,经过一定的媒体从一处传到另一处的过程。信息传递大体可由三部分组成:信(息)源——信道——信宿。信道是信息传递的通道;信宿是信息传递的终点,一般指接信息和处理信息的信息中心或部门。信息传递的要求是,真实性、及时性、大容量、传递费用少。

(3)信息处理

一般而言,信息处理是指将原始数据(信息)通过一定的手段和方法,"加工"成有意义的信息的过程。这里,原始数据是信息处理过程的输入,通过整理、分析、计算、建模等一系列操作活动,从而产生可用于控制、改进和决策的有用信息(信息处理过程的输出)。

(4)信息反馈

信息流和物品流不同,一般是双向反馈的,亦即将处理后的信息作为二次信息源,反

需要全本请访问 www.ertongbook.com