

ТЕХНИЧЕСКИЙ
ОТЧЕТ

ISO/TR
10017

Второе издание
2003-05-15

**Руководство по статистическим методам
применительно к ISO 9001:2000**

Guidance on statistical techniques for ISO 9001:2000

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ЗАРЕГИСТРИРОВАНО

**Федеральное агентство
по техническому регулированию
и метрологии**

ФГУП “СТАНДАРТИНФОРМ”

Номер регистрации: 2151/ISO

Дата регистрации: 31.01.2006



Ссылочный номер
ISO/TR 10017:2003(R)

© ISO 2003

Отказ от ответственности при работе в PDF

Настоящий файл PDF может содержать интегрированные шрифты. В соответствии с условиями лицензирования, принятыми фирмой Adobe, этот файл можно распечатать или смотреть на экране, но его нельзя изменить, пока не будет получена лицензия на интегрированные шрифты и они не будут установлены на компьютере, на котором ведется редактирование. В случае загрузки настоящего файла заинтересованные стороны принимают на себя ответственность за соблюдение лицензионных условий фирмы Adobe. Центральный секретариат ISO не несет никакой ответственности в этом отношении.

Adobe - торговый знак фирмы Adobe Systems Incorporated.

Подробности, относящиеся к программным продуктам, использованные для создания настоящего файла PDF, можно найти в рубрике General Info файла; параметры создания PDF были оптимизированы для печати. Были приняты во внимание все меры предосторожности с тем, чтобы обеспечить пригодность настоящего файла для использования комитетами-членами ISO. В редких случаях возникновения проблемы, связанной со сказанным выше, просьба проинформировать Центральный секретариат по адресу, приведенному ниже.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO/TR 10017:2003](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/91c8c176-fef3-4892-8f2e-719a3149f244/iso-tr-10017-2003)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/91c8c176-fef3-4892-8f2e-719a3149f244/iso-tr-10017-2003>

© ISO 2003

Все права сохраняются. Если не указано иное, никакую часть настоящей публикации нельзя копировать или использовать в какой-либо форме или каким-либо электронным или механическим способом, включая фотокопии и микрофильмы, без предварительного письменного согласия ISO, которое должно быть получено после запроса о разрешении, направленного по адресу, приведенному ниже, или в комитет-член ISO в стране заявителя.

ISO copyright office
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20
Tel. + 41 22 749 01 11
Fax + 41 22 734 09 47
E-mail copyright@iso.org
Web www.iso.org

© ISO 2003 – Все права сохраняются

Содержание

	Стр.
Предисловие	iv
Введение	v
1 Область применения	1
2 Нормативные ссылки	1
3 Определение потенциальных потребностей в статистических методах	2
4 Описание рекомендуемых статистических методов	8
4.1 Основные положения	8
4.2 Описательная статистика	9
4.3 План экспериментов	11
4.4 Проверка гипотез	13
4.5 Анализ измерений	14
4.6 Анализ возможностей процесса	16
4.7 Регрессионный анализ	18
4.8 Анализ надежности	20
4.9 Выборочный контроль	22
4.10 Моделирование	24
4.11 Карты SPC (карты статистического управления процессом)	25
4.12 Статистические методы установления допусков	27
4.13 Анализ временных рядов	28
Библиография	31

Предисловие

ISO (Международная организация по стандартизации) является Всемирной федерацией национальных организаций по стандартизации (комитетов-членов ISO). Разработка международных стандартов обычно осуществляется техническими комитетами ISO. Каждый комитет-член, заинтересованный в деятельности, для которой был создан технический комитет, имеет право быть представленным в этом комитете. Международные правительственные и неправительственные организации, имеющие связи с ISO, также принимают участие в работах. Что касается стандартизации в области электротехники, ISO работает в тесном сотрудничестве с Международной электротехнической комиссией (IEC).

Международные стандарты разрабатываются в соответствии с правилами, указанными в Директивах ISO/IEC, Часть 2.

Основной задачей технических комитетов является разработка международных стандартов. Проекты международных стандартов, принятые техническими комитетами, рассылаются комитетам-членам на голосование. Их опубликование в качестве международных стандартов требует одобрения, по меньшей мере, 75% комитетов-членов, принимающих участие в голосовании.

В исключительных случаях, когда технический комитет собрал данные, отличающиеся от тех, которые обычно публикуются в виде международного стандарта (например, «современное состояние»), простым большинством голосов его участников может быть принято решение опубликовать технический отчет. Технический отчет является полностью информативным по своей сути и не пересматривается пока данные, содержащиеся в нем, не признаются устаревшими или непригодными.

Следует иметь в виду, что некоторые элементы настоящего документа могут быть объектом патентных прав. ISO не несет ответственность за идентификацию какого-либо одного или всех патентных прав.

ISO/TR 10017 подготовлен Техническим комитетом ISO/TC 176 «Управление качеством и обеспечение качества», Подкомитетом ПК 3 «Вспомогательные методы».

Настоящее второе издание отменяет и заменяет первое издание (ISO/TR 10017:1999) и разработано на основе стандарта ISO 9001:2000.

Настоящий технический отчет может быть обновлен после пересмотра ISO 9001. Замечания по содержанию этого технического отчета могут быть посланы в Центральный секретариат ISO для учета в будущих пересмотрах.

Введение

Цель этого технического отчета состоит в том, чтобы помочь организации в определении статистических методов, которые могут быть полезны при разработке, внедрении или поддержании системы менеджмента качества в соответствии с требованиями с ISO 9001:2000.

В этом контексте, полезность статистических методов следует из изменчивости, которая может наблюдаться в поведении и результате фактически всех процессов, даже в условиях очевидной стабильности. Такая изменчивость может наблюдаться в количественно определяемых характеристиках изделий и процессов, а также на различных стадиях полного жизненного цикла изделий от исследования рынка до обслуживания потребителя и окончательной утилизации изделия.

Статистические методы могут помочь в измерении, описании, анализе, интерпретации и моделировании такой изменчивости, даже с относительно ограниченным количеством данных. Статистический анализ этих данных может способствовать лучшему пониманию сути, степени и причин изменчивости. Это может помочь в решении и даже предотвращении проблем, которые могут возникнуть из-за такой изменчивости.

Статистические методы могут, таким образом, позволить лучше использовать представленные в распоряжение данные, чтобы принять решение, и помочь, тем самым, в улучшении качества изделий и процессов удовлетворения потребителя. Эти методы могут применяться в широком спектре деятельности, таком как: изучение рынка, проектирование, разработка, производство, сертификация, мониторинг, испытания, монтаж и обслуживание.

Настоящий технический отчет предназначен для того, чтобы предоставить организации руководство и помощь в рассмотрении и отборе статистических методов, соответствующих ее потребностям. Критерии определения потребности в статистических методах и пригодности выбранных методов остаются прерогативой организации.

Статистические методы, описанные в этом техническом отчете, также применимы для использования с другими стандартами ISO серии 9000, в частности, ISO 9004:2000.

Руководство по статистическим методам применительно к ISO 9001:2000

1 Область применения

Данный технический отчет представляет собой руководство по выбору соответствующих статистических методов, которые могут быть полезны для организации в разработке, внедрении и поддержании усовершенствования системы менеджмента качества в соответствии с ISO 9001. Это достигнуто путем рассмотрения требований ISO 9001, которые предполагают использование количественных данных, и последующего выявления и описания статистических методов, которые могут быть полезны при применении к таким данным.

Перечень статистических методов, приведенных в настоящем техническом отчете, не является ни полным, ни исчерпывающим, и он не должен исключать использование любых других методов (статистических или других), которые считаются полезными для организации. Кроме того, настоящий технический отчет не является попыткой указать, какие статистические методы и каким образом следует применять.

Этот Технический отчет не предназначен для договорных, регулировочных или сертификационных/регистрационных целей. Он не предназначен использоваться как обязательный контрольный перечень для соответствия с требованиями ISO 9001:2000.

Оправданием для использования статистических методов служит то, что их применение поможет повысить (улучшить) эффективность системы управления качеством.

ПРИМЕЧАНИЕ:

1. Термины «статистические способы» и «статистические методы» часто взаимозаменяемы.
2. Ссылки в настоящем техническом отчете на «продукцию» применимы к общим категориям продукции сферы услуг, программного обеспечения, аппаратных средств и переработанных материалов, или их комбинации, согласно определению «продукции» в ISO 9000:2000.

2 Нормативные ссылки

В настоящем техническом отчете необходимо сделать ссылку на следующие документы. Для обязательных ссылок применяется только приводимое издание. Для плавающих ссылок необходимо использовать самое последнее издание нормативного ссылочного документа (включая любые изменения).

ISO 9001:2000 *Системы менеджмента качества. Требования*

3 Определение потенциальных потребностей в статистических методах

В таблице 1 определена потребность в количественных данных, которые обоснованно могут быть связаны с выполнением требований пунктов и подпунктов ISO 9001. Против потребности в количественных данных приведены один или более статистических методов, которые потенциально могут применяться к таким данным, и применение которых принесет пользу организации.

ПРИМЕЧАНИЕ. Статистические методы могут применяться к качественным данным, если такие данные можно преобразовать в количественные данные.

Там, где нет потребности в количественных данных, которая связана с пунктом или подпунктом ISO 9001, статистические методы не идентифицированы.

Приведены только те методы, которые являются хорошо известными. Более того, описаны только те методы, которые имеют относительно прямое применение.

Каждый из статистических методов, указанных ниже, кратко описан в главе 4, чтобы помочь организации оценить их пригодность и значение, а также решить, использовать ли их в конкретном случае.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO/TR 10017:2003](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/91c8c176-fef3-4892-8f2e-719a3149f244/iso-tr-10017-2003)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/91c8c176-fef3-4892-8f2e-719a3149f244/iso-tr-10017-2003>

Таблица 1. Потребности в количественных данных и соответствующих статистических методах

Пункт/подпункт ISO 9001:2000	Потребности, предполагающие использование количественных данных	Статистический(е) метод(ы)
4 Система менеджмента качества		
4.1 Общие требования	См. Введение к данному техническому отчету	
4.2 Требования к документации		
4.2.1 Общие положения	Не определены	
4.2.2 Руководство по качеству	Не определены	
4.2.3 Управление документацией	Не определены	
4.2.4 Управление записями	Не определены	
5 Ответственность руководства		
5.1 Обязательства руководства	Не определены	
5.2 Ориентация на потребителя	Потребность определить требования потребителя Потребность оценить удовлетворенность потребителя	См. 7.2.2 в этой табл. См. 8.2.1 в этой табл.
5.3 Политика в области качества	Не определены	
5.4 Планирование		
5.4.1 Цели в области качества	Не определены	
5.4.2 Планирование системы менеджмента качества	Не определены	
5.5 Ответственность, полномочия и обмен информацией	Не определены	
5.5.1 Ответственность и полномочия	Не определены	
5.5.2 Представитель руководства	Не определены	
5.5.3 Внутренний обмен информацией	Не определены	
5.6 Анализ со стороны руководства		
5.6.1 Общие положения	Не определены	
5.6.2 Входные данные для анализа	Потребность получать и оценивать данные аудита	Описательная статистика; выборочный контроль
a) результаты аудитов		
b) обратная связь от потребителя	Потребность получать и оценивать данные обратной связи с потребителем	Описательная статистика; выборочный контроль
c) функционирование процесса и соответствие продукции	Потребность получать и оценивать данные о функционировании процесса и соответствии продукции	Описательная статистика; анализ возможностей процесса; выборочный контроль; карты SPC*
d) статус предупреждающих и корректирующих действий	Потребность получать и оценивать данные на основе предупреждающих и корректирующих действий	Описательная статистика
5.6.3 Выходные данные анализа	Не определены	

* SPC – статистическое управление процессами.

Пункт/подпункт ISO 9001:2000	Потребности, предполагающие использование количественных данных	Статистический(е) метод(ы)
6 Менеджмент ресурсов		
6.1 Обеспечение ресурсами	Не определены	
6.2 Человеческие ресурсы		
6.2.1 Общие положения	Не определены	
6.2.2 Компетентность, осведомленность и подготовка		
6.2.2 а)	Не определены	
6.2.2 б)	Не определены	
6.2.2 с) оценить эффективность предпринятых действий	Потребность оценивать компетентность и эффективность обучения	Описательная статистика; выборочный контроль
6.2.2 d)	Не определены	
6.2.2 е)	Не определены	
6.3 Инфраструктура	Не определены	
6.4 Производственная среда	Потребность контролировать производственную среду	Описательная статистика; карты SPC
7 Реализация продукции		
7.1 Планирование реализации продукции	Не определены	
7.2 Процессы, связанные с потребителем		
7.2.1 Определение требований к продукции	Не определены	
7.2.2 Анализ требований к продукции	Потребность оценивать способности организации выполнять определенные требования	Описательная статистика; анализ измерений; анализ возможностей процесса; выборочный контроль; статистические методы задания допусков
7.2.3 Связь с потребителями	Не определены	
7.3 Проектирование и разработка		
7.3.1 Планирование проектирования и разработки	Не определены	
7.3.2 Входные данные для проектирования и разработки	Не определены	
7.3.3 Выходные данные проектирования и разработки	Потребность проверять, чтобы выходные данные проекта соответствовали требованиям к входным данным	Описательная статистика; план экспериментов; проверка гипотез; анализ измерений; регрессионный анализ; анализ надежности; выборочный контроль; моделирование; анализ временных рядов
7.3.4 Анализ проекта и разработки	Не определены	
7.3.5 Верификация проекта и разработки	Потребность удостовериться в том, что выходные данные соответствуют требованиям к входным данным	Описательная статистика; план экспериментов; проверка гипотез; анализ измерений; анализ возможностей процесса; регрессионный анализ; анализ надежности; выборочный контроль; моделирование; анализ временных рядов

Пункт/подпункт ISO 9001:2000	Потребности, предполагающие использование количественных данных	Статистический(е) метод(ы)
7.3.6 Валидация проекта и разработки	Потребность подтвердить, что продукция соответствует требованиям к установленному использованию	Описательная статистика; план экспериментов; проверка гипотез; анализ измерений; анализ возможностей процесса; регрессионный анализ; анализ надежности; выборочный контроль; моделирование
7.3.7 Управление изменениями проекта и разработки	Потребность оценить, проверить и подтвердить эффективность изменений к проекту	Описательная статистика; план экспериментов; проверка гипотез; анализ измерений; анализ возможностей процесса; регрессионный анализ; анализ надежности; выборочный контроль; моделирование
7.4 Закупки 7.4.1 Процесс закупок	Потребность обеспечить соответствие закупленной продукции установленным требованиям к закупкам Потребность оценить способности поставщиков поставлять продукцию в соответствии с требованиями организации	Описательная статистика; проверка гипотез; анализ измерений; анализ возможностей процесса; регрессионный анализ; анализ надежности; выборочный контроль. Описательная статистика; план экспериментов; анализ возможностей процесса; регрессионный анализ; выборочный контроль
7.4.2 Информация по закупкам	Не определены	
7.4.3 Верификация закупленной продукции	Потребность разработать и осуществить контроль и другие действия, гарантирующие, что закупленная продукция соответствует установленным требованиям	Описательная статистика; проверка гипотез; анализ измерений; анализ возможностей процесса; анализ надежности; выборочный контроль
7.5 Производство и обслуживание 7.5.1 Управление производством и обслуживанием	Потребность проверять и управлять производством и обслуживанием	Описательная статистика; анализ измерений; анализ возможностей процесса; анализ надежности; выборочный контроль; карты SPC; анализ временных рядов
7.5.2 Валидация процессов производства и обслуживания	Потребность утверждать, контролировать и управлять процессами, выходные данные которых не могут быть легко измерены	Описательная статистика; анализ возможностей процесса; регрессионный анализ; выборочный контроль; карты SPC; анализ временных рядов
7.5.3 Идентификация и прослеживаемость	Не определены	
7.5.4 Собственность потребителя	Потребность проверять характеристики собственности потребителя	Описательная статистика; выборочный контроль

Пункт/подпункт ISO 9001:2000	Потребности, предполагающие использование количественных данных	Статистический(е) метод(ы)
7.5.5 Сохранение продукции	Потребность контролировать воздействие на качество продукции погрузочно-разгрузочных работ, упаковки и хранения	Описательная статистика; регрессионный анализ; анализ надежности; выборочный контроль; карты SPC; анализ временных рядов
7.6 Управление контрольными и измерительными приборами	<p>Потребность гарантировать, контрольные и измерительные процессы и оборудование согласуются с требованиями</p> <p>Потребность оценивать правильность предыдущих измерений, если это требуется</p>	<p>Описательная статистика; анализ измерений; анализ возможностей процесса; регрессионный анализ; карты SPC; анализ временных рядов; статистические методы установления допусков.</p> <p>Описательная статистика; проверка гипотез; анализ измерений; регрессионный анализ; выборочный контроль; статистические методы установления допусков; анализ временных рядов</p>
8 Измерение, анализ и улучшение		
8.1 Общие положения	Не определены	
8.2 Мониторинг и измерение 8.2.1 Удовлетворенность потребителя	Потребность контролировать и анализировать информацию, имеющую отношение к восприятию потребителями	Описательная статистика; выборочный контроль
8.2.2 Внутренний аудит	Потребность планирования программы внутреннего аудита и предоставления отчета о данных аудита	Описательная статистика; выборочный контроль
8.2.3 Мониторинг и измерение процессов	Потребность контролировать и измерять процессы системы менеджмента качества, чтобы показать способность процесса достигать запланированных результатов	Описательная статистика; план экспериментов; проверка гипотез; анализ измерений; анализ возможностей процесса; выборочный контроль; карты SPC; анализ временных рядов
8.2.4 Мониторинг и измерение продукции	Потребность контролировать и измерять характеристики продукции на определенных стадиях реализации для подтверждения выполнения требований	Описательная статистика; план экспериментов; проверка гипотез; анализ измерений; анализ возможностей процесса; регрессионный анализ; анализ надежности; выборочный контроль; карты SPC; анализ временных рядов

Пункт/подпункт ISO 9001:2000	Потребности, предполагающие использование количественных данных	Статистический(е) метод(ы)
8.3 Управление несоответствующей продукцией	Потребность определять степень несоответствия поставленной продукции. Потребность повторно проверять исправленную продукцию, чтобы гарантировать ее соответствие требованиям	Описательная статистика; выборочный контроль См. 8.2.4 в этой табл.
8.4 Анализ данных	Потребность получать и анализировать данные, чтобы оценить эффективность системы менеджмента качества и возможности улучшения, касающиеся: а) удовлетворенности потребителя б) соответствия требованиям к продукции в) характеристик процесса и направлений развития г) поставщиков	См. 8.2.1 в этой табл. См. 8.2.4 в этой табл. См. 8.2.3 в этой табл. См. 7.4.1 в этой табл.
8.5 Улучшение 8.5.1 Постоянное улучшение	Потребность улучшать процессы системы менеджмента качества путем использования количественных данных в следующих областях: – проектирование и разработка – закупки – производство и обслуживание – управление контрольными и измерительными приборами	См. 7.3.3, 7.3.5, 7.3.6 в табл. См. 7.4.1, 7.4.3 в табл. См. 7.5.1, 7.5.2, 7.5.5 в табл. См. 7.6 в табл.
8.5.2 Корректирующие действия	Потребность анализировать данные о несоответствиях, чтобы помочь понять их причину(ы)	Описательная статистика; план экспериментов; проверка гипотез; анализ возможностей процесса; регрессионный анализ; выборочный контроль; карты SPC; анализ временных рядов
8.5.3 Предупреждающие действия	Потребность анализировать данные о несоответствиях и потенциальных несоответствиях, чтобы помочь понять их причину(ы)	Описательная статистика; план экспериментов; проверка гипотез; анализ возможностей процесса; регрессионный анализ; выборочный контроль; карты SPC; анализ временных рядов

4 Описание рекомендуемых статистических методов

4.1 Основные положения

В таблице 1 указаны следующие статистические методы, или семейства методов, которые могут помочь организации удовлетворить ее потребности:

- описательная статистика;
- планирование экспериментов;
- проверка гипотез;
- анализ измерений;
- анализ возможностей процесса;
- регрессионный анализ;
- анализ надежности;
- выборочный контроль;
- моделирование;
- карты статистического управления процессом (SPC);
- статистические методы установления допусков;
- анализ временных рядов.

Среди различных статистических методов, указанных выше, следует отметить, что описательная статистика (которая включает графические методы) составляет важный аспект многих из этих методов.

Как сказано ранее, критерии, используемые при выборе указанных выше методов, заключается в том, что эти методы хорошо известны и широко используются, и их применение оказалось полезным пользователям.

Выбор метода и способа его применения будет зависеть от обстоятельств и поставленной цели, которые будут отличаться от случая к случаю.

Краткое описание каждого статистического метода, или семейства методов, приводится в разделах 4.2–4.13. Описания предназначены помочь неподготовленному читателю при оценке потенциальной применимости и преимуществ использования статистических методов для осуществления требований системы менеджмента качества.

Фактическое применение указанных здесь статистических методов потребует более детального руководства и знаний, чем обеспечивает данный технический отчет. Имеется большое количество общедоступной информации по статистическим методам, а именно учебников, журналов, отчетов, отраслевых справочников и других источников информации, которая может помочь организации в эффективном использовании статистических методов¹. Однако перечисление этих источников выходит за рамки данного технического отчета, и поиск такой информации оставлен на усмотрение заинтересованных в ней лиц.

¹ Приведенные в библиографии стандарты и технические отчеты ИСО и МЭК касаются статистических методов. Они приведены здесь для сведения; данный отчет не определяет их соблюдение.