



中华人民共和国国家标准化指导性技术文件

GB/Z 19027—2005/ISO/TR 10017:2003
代替 GB/Z 19027—2001

GB/T 19001—2000 的统计技术指南

Guidance on statistical techniques for GB/T 19001—2000

(ISO/TR 10017:2003, IDT)

2005-09-05 发布

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局
中国国家标准化管理委员会 发布

目 次

前言	I
引言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 统计技术潜在需求的识别	1
4 已识别的统计技术的说明	5
4.1 总则	5
4.2 描述性统计	5
4.3 试验设计(DOE)	7
4.4 假设检验	8
4.5 测量分析	8
4.6 过程能力分析	9
4.7 回归分析	10
4.8 可靠性分析	11
4.9 抽样	12
4.10 模拟	13
4.11 统计过程控制(SPC)图	14
4.12 统计容差法	15
4.13 时间序列分析	16
参考文献	17

前　　言

本指导性技术文件等同采用 ISO/TR 10017:2003《ISO 9001:2000 的统计技术指南》。

本指导性技术文件是 GB/T 19000 族标准的组成部分,并与其保持一致。

本指导性技术文件代替 GB/Z 19027—2001《GB/T 19001—1994 的统计技术指南》(idt ISO/TR 10017:1999)。

本指导性技术文件基于 GB/T 19001—2000 作了修订,以反映 2000 版 GB/T 19000 族标准的变化。与 GB/Z 19027—2001 相比,本指导性技术文件对诸如描述性统计、试验设计、抽样等统计技术的概念作了进一步的阐述,给出了更多的应用示例。

本指导性技术文件由全国质量管理和质量保证标准化技术委员会(SAC/TC 151)提出并归口。

本指导性技术文件由中国标准化研究院负责起草。

本指导性技术文件起草单位:中国标准化研究院、中国新时代质量体系认证中心、北京机械工业学院、中国质量协会。

本指导性技术文件主要起草人:谷艳君、咸奎桐、于振凡、曹纯、朱晓燕、段一泓。

本指导性技术文件仅供参考。有关本指导性技术文件的建议和意见,请向国务院标准化行政主管部门反映。

引　　言

本指导性技术文件旨在帮助组织在建立、实施、保持和改进符合 GB/T 19001—2000 所要求的质量管理体系时，确定可使用的统计技术。

实际上，在所有过程的运行和结果中都可观察到变异，甚至在明显稳定的状况下也是如此，因此统计技术才是有用的。在产品和过程可量化的特性中可观察到变异，并且从市场调研到顾客服务以及产品最终处置的整个寿命周期的各个阶段都可看到变异的存在。

统计技术有助于变异的测量、表述、分析、解释和建模，甚至使用相对有限的数据，也能做到这一点。对数据进行统计分析有助于更好地理解变异的性质、程度和原因，从而有助于解决甚至预防由这些变异所可能引发的问题。

统计技术能使组织更好地利用可获得的数据作出决策，因而有助于组织持续改进产品和过程的质量，以使顾客满意。统计技术适用的活动范围很广，如市场调研、设计、开发、生产、验证、安装和服务等。

本指导性技术文件旨在指导和帮助组织考虑和选择适合该组织需求的统计技术。而确定统计技术需求的准则以及所选择的统计技术是否适宜仍由该组织作出最终决定。

本指导性技术文件所描述的统计技术也适用于 GB/T 19000 族的其他标准，尤其是 GB/T 19004—2000。

GB/T 19001—2000 的统计技术指南

1 范围

本指导性技术文件提供了选择适宜的统计技术的指南,这些统计技术对组织建立、实施、保持和改进符合 GB/T 19001 所要求的质量管理体系时可能有用。通过查找 GB/T 19001 涉及使用定量数据的要求,然后识别并表述适用于这些数据的统计技术即可达此目的。

本指导性技术文件列出的统计技术既不全面也不详尽,组织不应排除使用对其有益的其他技术(统计或其他技术)。而且,本指导性技术文件不拟规定必须使用哪些统计技术,也不对如何应用这些统计技术提出建议。

本指导性技术文件不拟用于合同、法规或认证/注册目的,也不拟用作是否符合 GB/T 19001—2000 要求的强制性检查清单。组织使用统计技术的理由在于其应用应有助于提高质量管理体系的有效性。

注 1: 术语“统计技术”和“统计方法”经常交替使用。

注 2: 按照 GB/T 19000—2000“产品”的定义,本指导性技术文件中的“产品”适用于服务、软件、硬件和流程性材料通用产品类别或其组合。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本指导性技术文件的引用而成为本指导性技术文件的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本指导性技术文件,然而,鼓励根据本指导性技术文件达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本指导性技术文件。

GB/T 19001—2000 质量管理体系 要求(idt ISO 9001:2000)

3 统计技术潜在需求的识别

表 1 对与 GB/T 19001 条款的实施可能有关的定量数据的需求做了识别。针对已识别的定量数据的需求所列出的一个或多个统计技术适当应用于这些数据时,将使组织获得潜在利益。

注: 如果定性数据能转换为定量数据,则统计技术可用于这些数据。

当 GB/T 19001 的条款对定量数据无明显需求时,则未识别出统计技术。

本指导性技术文件所列出的统计技术仅限于众所周知的统计技术,同样,也仅对统计技术相对明确的应用作了识别。

下面所列的每种统计技术都在第 4 章中作了简要描述,以便帮助组织评价这些统计技术的相关性和价值,以及帮助组织决定是否将这些统计技术用于特定场合。

表 1 定量数据的需求及支持性统计技术

GB/T 19001—2000 的条款	使用定量数据的需求	统计技术
4 质量管理体系		
4.1 总要求	见本指导性技术文件的引言	
4.2 文件要求		
4.2.1 总则	未识别出需求	
4.2.2 质量手册	未识别出需求	