



**国际标准组织**

---

ISO/TR 10017: 2003

---

统计技术在 **ISO9001 : 2000**

国际标准中的应用指南

Guidance on statistical techniques for ISO 9001:2000

2003年5月15日

(第一版)

### PDF 免责声明

本 PDF 文件可能包含嵌入字体。根据 Adobe 的许可策略，可以对本文件进行印刷或查看，但不得对本文件进行编辑，除非已经得到关于嵌入字体的许可并在执行编辑的计算机上安装了嵌入字体。下载本文件的团体在下载时接受了不违反 Adobe 许可策略的责任。ISO 中央秘书处不承担这方面的任何责任。

Adobe 是 Adobe Systems Incorporated 公司的商标。

可以在与本文件有关的“总说明”中找到关于创建本 PDF 文件所使用的软件产品的详细信息。为了印刷，对 PDF 创建参数进行了优化。必须注意确保文件适于 ISO 成员团体使用。如发现与此相关的问题，请通知中央秘书处，地址如下文所示。

© ISO 2003

保护所有权利。除非另行规定，未经 ISO（地址如下所示）或请求者所在国家 ISO 成员团体的书面许可，不得以任何形式或通过任何方式，无论是电子的还是机械的，包括影印和缩微胶片，对本出版物的任何部分进行复制或利用。

ISO 版权办公室

Case postale 56·CH-1211 Geneva 20

电话: +41 22 749 01 11

传真: +41 22 749 09 47

电子邮件: [copyright@iso.org](mailto:copyright@iso.org)

网址: [www.iso.org](http://www.iso.org)

印刷于瑞士

© ISO 2003— 一切权利保留

## 目 录

前言 .....	1
ISO引言 .....	2
1 范围 .....	3
2 规范性引用文件.....	3
3 识别对于统计技术的潜在需求.....	3
4 识别出的统计技术的描述.....	9
4.1 总则 .....	9
4.2 描述统计 .....	9
4.3 实验设计 .....	11
4.4 假设检验 .....	12
4.5 测量分析 .....	14
4.6 过程能力分析.....	15
4.7 回归分析.....	16
4.8 可靠性分析.....	18
4.9 抽样 .....	20
4.10 仿真 .....	21
4.11 统计过程控制（SPC）图.....	22
4.12 统计公差 .....	24
4.13 时间序列分析 .....	25
参考文献 .....	27

## 前言

国际标准化组织（ISO）是由各国标准化团体（ISO 成员团体）组成的世界性的联合会。制定国际标准的工作通常由 ISO 的技术委员会完成。各成员团体若对某技术委员会确立的项目感兴趣，均有权参加该委员会的工作。与 ISO 保持联系的国际组织（又方的或非官方的）也可以参加有关工作。在电工技术标准化方面，ISO 与国际电工委员会（IEC）保持密切的合作关系。

国际标准遵照 ISO/IEC 导则第二部分的规则起草。

技术委员会的主要任务是起草国际标准。技术委员会通过的国际标准的草案将会被传递到各个成员机构进行投票。只有超过 75% 的成员投票表示同意，该草案才能作为国际标准正式发布。

在例外的情况下，当一个技术委员会收集到不同于那些在正常情况下会被发表成国际标准的信息时（例如“艺术的状态”），可以通过简单地在成员机构以多数通过的方式作为技术报告加以发布。技术报告本质上并不是正式的，直到它所发布的信息失效或失去作用的时候，才对其进行重新评审。

本文件中的某些内容可能涉及到一些专利的问题，对此应引起注意。ISO 不负责识别任何这样的专利权问题。

ISO/TR10017 由 ISO/TC176 技术委员会中的 SC3 质量管理和质量保证技术支持分委会制定。

此第二版技术报告替代和取消第一版的技术报告（ISO/TR10017: 1999）并且现在的版本是基于 ISO9001: 2000 国际标准而编写。

为了能够反映未来版本的 ISO9001 本技术报告将会进行升级。您可将对于本技术报告的评价发给 ISO 中央秘书处以便在将来版本的编写中加以考虑。

## ISO 引言

本技术报告的目的在于帮助组织识别那些在建立、实施、保持和改进一个符合 ISO9001: 2000 要求的质量管理体系时可以应用的统计技术。

本文表明，统计技术的实际应用价值来源于无所不在的变差，这些变差可能在实际上所有的过程绩效和输出中观察得到，甚至是在那些表面上看起来恒定不变的过程，也同样存在着变差。变差可以在产品或过程的数量型特性上被观察到且存在于产品整个生命周期的不同阶段上，从市场调研到顾客服务直到对产品的最终处置。

统计技术可以在使用相对较少的数据的情况下帮助我们对变差进行测量、描述、分析、解释和建模，统计意义上的分析可以为我们提供一个对于变差的本质、范围和原因更好的理解，这样可以有助于解决甚至是预防这些变差可能会带来的问题。

统计技术可以更好地使用变量数据以支持决策，因此，可以帮助我们改进产品和过程的质量以达到顾客满意，这些技术可以被应用到很广泛的领域中去，例如市场调研、开发、生产、验证、安装和服务。

本技术报告旨在帮助和指导组织去考虑和选择适合组织需要的统计技术，由组织自行决定选择统计技术的准则以及所选取的统计技术的适用性。

本技术所描述的统计技术也同样适用于 ISO9000 族的其他标准，特别是 ISO9004: 2000。

## 统计技术在 ISO9000：2000 中的应用指南

### 1 范围

本技术报告为组织就在开发、实施、保持和改进符合 ISO9000：2000 要求的质量管理体系中如何选择有用的统计技术而提供指南。这将通过考察那些涉及使用数量型数据的 ISO9001 的条款，识别并描述可能会对组织有所帮助的那些使用这些数据的统计技术。

在本技术报告中引用的统计技术既不是全完的也不是唯一的，并不排除使用其他可以为组织带来收益的技术的情况（统计的或非统计的）。而且本技术报告并不试图表明哪个（些）统计技术是可用的，也不就这个（些）技术将如何实施而给出建议。

本技术报告并不适用于合同的，规定的认证/注册目的。它也并不试图成为一个审核组织是否符合 ISO2000 的强制性检查表，之所以使用统计技术是因为它们的应用可以帮助组织提高质量管理体系的绩效。

注 1：术语“统计技术”及“统计方法”通常可以互换使用。

注 2：本技术报告的术语“产品”也适用于一般产品分类的服务、软件、硬件和流程材料或它们的组合，也与 ISO9000：2000 中的产品完成相符合。

### 2 规范性引用文件

下列标准所包括的条文，通过在本标准中引用而构成为本标准的条文。本标准出版时，所示版本均为有效。所有标准都会被修订，使用本标准的各方应探讨使用下列标准最新版本的可能性。

ISO 9001：2000，质量管理体系---要求。

### 3 识别对于统计技术的潜在需求

在表一中识别出的是对与 ISO9001 的条款及其实施相联系的计量型数据的需求，列表中与计量型数据相对应的是由此而识别出的一个或更多的统计技术，如能适当地利用这些统计技术和使用这些数据将会为组织带来潜在的收益。

注：如果能够转换为计量型数据，统计技术也可应用于属性型数据。

---

---

## 完整版本请在线下单

或咨询：

TEL: 400-678-1309

QQ: 19315219

Email: [info@lancarver.com](mailto:info@lancarver.com)

<http://www.lancarver.com>

---

---

## 对公账户：

单位名称：北京文心雕语翻译有限公司

开户行：中国工商银行北京清河镇支行

账 号：0200 1486 0900 0006 131

---

---

支付宝账户：[info@lancarver.com](mailto:info@lancarver.com)

---

---

注：付款成功后，请预留电邮，完整版本将在一个工作日内通过电子 PDF 或 Word 形式发送至您的预留邮箱，如需索取发票，下单成功后的三个工作日内安排开具并寄出，预祝合作愉快！