



# 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 发布  
中国国家标准化管理委员会

## 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	

表 1(续)

GB/T 19001—2000 的条款	使用定量数据的需求	统计技术
4.2.3 文件控制	未识别出需求	
4.2.4 记录控制	未识别出需求	
5 管理职责		
5.1 管理承诺	未识别出需求	
5.2 以顾客为关注焦点	确定顾客要求的需求 评价顾客满意的需求	见本表 7.2.2 条款 见本表 8.2.1 条款
5.3 质量方针	未识别出需求	
5.4 策划		
5.4.1 质量目标	未识别出需求	
5.4.2 质量管理体系策划	未识别出需求	
5.5 职责、权限与沟通	未识别出需求	
5.5.1 职责和权限	未识别出需求	
5.5.2 管理者代表	未识别出需求	
5.5.3 内部沟通	未识别出需求	
5.6 管理评审		
5.6.1 总则	未识别出需求	
5.6.2 评审输入		
5.6.2a) 审核结果	获得并评审审核数据的需求	描述性统计; 抽样
5.6.2b) 顾客反馈	获得并评价顾客反馈的需求	描述性统计; 抽样
5.6.2c) 过程的业绩和产品的符合性	评价过程的业绩和产品的符合性的需求	描述性统计; 过程能力分析; 抽样; SPC 图
5.6.2d) 预防和纠正措施的状况	获得并评审来自预防和纠正措施的数据的需求	描述性统计
5.6.3 评审输出	未识别出需求	
6 资源管理		
6.1 资源提供	未识别出需求	
6.2 人力资源		
6.2.1 总则	未识别出需求	
6.2.2 能力、意识和培训		
6.2.2a)	未识别出需求	
6.2.2b)	未识别出需求	
6.2.2c) 评价所采取措施的有效性	评价人员的能力和培训有效性的需求	描述性统计; 抽样
6.2.2d)	未识别出需求	
6.2.2e)	未识别出需求	
6.3 基础设施	未识别出需求	
6.4 工作环境	监视工作环境的需求	描述性统计; SPC 图

表 1(续)

GB/T 19001—2000 的条款	使用定量数据的需求	统计技术
7 产品实现		
7.1 产品实现的策划	未识别出需求	
7.2 与顾客有关的过程	未识别出需求	
7.2.1 与产品有关的要求的确定	未识别出需求	
7.2.2 与产品有关的要求的评审	评价组织满足已确定的要求的能力的需求	描述性统计;测量分析;过程能力分析;抽样;统计容差法
7.2.3 顾客沟通	未识别出需求	
7.3 设计和开发		
7.3.1 设计和开发策划	未识别出需求	
7.3.2 设计和开发输入	未识别出需求	
7.3.3 设计和开发输出	验证设计输出满足输入要求的需求	描述性统计;试验设计;假设检验;测量分析;回归分析;可靠性分析;抽样;模拟;时间序列分析
7.3.4 设计和开发评审	未识别出需求	
7.3.5 设计和开发验证	验证设计输出满足设计输入的需求	描述性统计;试验设计;假设检验;测量分析;过程能力分析;回归分析;可靠性分析;抽样;模拟;时间序列分析
7.3.6 设计和开发确认	确认产品满足需求和规定用途的需求	描述性统计;试验设计;假设检验;测量分析;过程能力分析;回归分析;可靠性分析;抽样;模拟
7.3.7 设计和开发更改的控制	评审、验证和确认设计更改所产生的影响的需求	描述性统计;试验设计;假设检验;测量分析;过程能力分析;回归分析;可靠性分析;抽样;模拟
7.4 采购		
7.4.1 采购过程	确保采购的产品符合规定的采购要求的需求  评审供方提供满足组织要求的产品的能力的需求	描述性统计;假设检验;测量分析;过程能力分析;回归分析;可靠性分析;抽样  描述性统计;试验设计;过程能力分析;回归分析;抽样
7.4.2 采购信息	未识别出需求	
7.4.3 采购产品的验证	确定并实施检验和其他活动,以确保采购的产品满足规定要求的需求	描述性统计;假设检验;测量分析;过程能力分析;可靠性分析;抽样
7.5 生产和服务提供		
7.5.1 生产和服务提供的控制	监视和控制生产和服务活动的需求	描述性统计;测量分析;过程能力分析;回归分析;可靠性分析;抽样;SPC图;时间序列分析
7.5.2 生产和服务提供过程的确认	确认、监视和控制其输出不易测量的过程的需求	描述性统计;过程能力分析;回归分析;抽样;SPC图;时间序列分析
7.5.3 标识和可追溯性	未识别出需求	
7.5.4 顾客财产	验证顾客财产的特性的需求	描述性统计;抽样

表 1(续)

GB/T 19001—2000 的条款	使用定量数据的需求	统计技术
7.5.5 产品防护	监视搬运、包装和贮存对产品质量的影响的需求	描述性统计;回归分析;可靠性分析;抽样;SPC图;时间序列分析
7.6 监视和测量装置的控制	<p>确保监视和测量过程以及设备与要求相一致的需求</p> <p>要求时评价以往测量的结果有效性的需求</p>	<p>描述性统计;测量分析;过程能力分析;回归分析;抽样;SPC图;统计容差法;时间序列分析</p> <p>描述性统计;假设检验;测量分析;回归分析;抽样;统计容差法;时间序列分析</p>
8 测量、分析和改进		
8.1 总则	未识别出需求	
8.2 监视和测量		
8.2.1 顾客满意	监视和分析与顾客感受有关的信息的需求	描述性统计;抽样
8.2.2 内部审核	策划内部审核方案和报告审核数据的需求	描述性统计;抽样
8.2.3 过程的监视和测量	监视和测量质量管理体系过程,以证实过程实现所策划的结果的能力的需求	描述性统计;试验设计;假设检验;测量分析;过程能力分析;抽样;SPC图;时间序列分析
8.2.4 产品的监视和测量	在产品实现的适当阶段,监视和测量产品的特性,以验证产品的要求得到满足的需求	描述性统计;试验设计;假设检验;测量分析;过程能力分析;回归分析;可靠性分析;抽样;SPC图;时间序列分析
8.3 不合格品的控制	<p>确定已交付的不合格品的范围的需求</p> <p>重新验证已得到纠正的产品,以确保其符合要求的需求</p>	<p>描述性统计;抽样;</p> <p>见本表 8.2.4 条款</p>
8.4 数据分析	<p>获取和分析与以下各方面有关的数据,以评价质量管理体系的有效性,并评估改进的可能性的需求:</p> <p>a) 顾客满意</p> <p>b) 与产品要求的符合性</p> <p>c) 过程的特性和趋势</p> <p>d) 供方</p>	<p>见本表 8.2.1 条款</p> <p>见本表 8.2.4 条款</p> <p>见本表 8.2.3 条款</p> <p>见本表 7.4.1 条款</p>
8.5 改进		
8.5.1 持续改进	<p>使用以下各方面的定量数据,改进质量管理体系过程的需求:</p> <p>——设计和开发</p> <p>——采购</p> <p>——生产和服务提供</p> <p>——监视和测量装置的控制</p>	<p>见本表 7.3.3、7.3.5、7.3.6 条款</p> <p>见本表 7.4.1、7.4.3 条款</p> <p>见本表 7.5.1、7.5.2、7.5.5 条款</p> <p>见本表 7.6 条款</p>

表 1(续)

GB/T 19001—2000 的条款	使用定量数据的需求	统计技术
8.5.2 纠正措施	分析与不合格有关的数据,以帮助理解其原因的需求	描述性统计; 试验设计; 假设检验; 过程能力分析; 回归分析; 抽样; SPC图; 时间序列分析
8.5.3 预防措施	分析与不合格和潜在不合格有关的数据,以帮助理解其原因的需求	描述性统计; 试验设计; 假设检验; 过程能力分析; 回归分析; 抽样; SPC图; 时间序列分析

#### 4 已识别的统计技术的说明

##### 4.1 总则

下列统计技术有助于组织满足其需求,它们已在表 1 中做了识别:

- 描述性统计;
- 试验设计;
- 假设检验;
- 测量分析;
- 过程能力分析;
- 回归分析;
- 可靠性分析;
- 抽样;
- 模拟;
- 统计过程控制(SPC)图;
- 统计容差法;
- 时间序列分析。

在上面所列的各种统计技术中,值得关注的是描述性统计(包括图解法),它是构成很多统计技术的一个重要组成部分。

如前所述,选择上述统计技术的准则是这些技术众所周知并使用广泛,且它们的应用已经让使用者获益。

统计技术的选择和应用方式取决于各不相同的运用情况和目的。

4.2~4.13 对上述所列的每种统计技术作了简要说明。这些说明旨在帮助非专业读者评价在实施质量管理体系要求中应用统计技术的潜在适用性和利益。

实际应用这些统计技术时将需要比本指导性技术文件所提供的更多的指南和专业知识。从公共渠道可获得有关统计技术的大量信息,如教科书、期刊、报告、工业手册以及其他信息来源,它们可能有助于组织有效地使用统计技术<sup>1)</sup>,然而列出这些来源超出了本指导性技术文件的范围,寻找这些信息是每个组织自身的职责。

##### 4.2 描述性统计

###### 4.2.1 描述性统计的概念

描述性统计是指以揭示数据分布特性的方式汇总并表达定量数据的方法。

通常,组织所关心的数据特性是其中心值(最常用的是均值)和散布或离散程度(通常通过极差或标

1) 参考文献中所列出的是 ISO 和 IEC 发布的与统计技术有关的标准和技术报告。列出它们仅为提供信息。本指导性技术文件并不规定组织应执行这些标准和技术报告。

准差来度量)。另一个所关心的特性是数据的分布,对此有描述分布形态的定量测度(如描述对称性的“偏度”)。

描述性统计提供的信息通常可通过各种图解法进行简明有效地传递,这些图解法包括数据相对简单地展示,如:

- 趋势图(也称“运行图”),它是通过一段时间内所关心的特性值形成的图,来观察其随着时间变化的表现;
- 散布图,通过将—个变量绘制在  $x$  轴上,另一个变量的相应值绘制在  $y$  轴上,帮助分析两个变量之间的关系;
- 直方图,描绘所关心的特性值的分布。

图解法有很多,它们有助于对数据的解释和分析,其范围可从上面描述的相对简单的工具(和其他诸如条形图和饼分图等),到包括专门换算更复杂性质的技术(如概率图),以及包括多维空间和变量的图示。

图解法十分有用,通常用来揭示在定量分析中不易发现的数据的异常特征。图解法在调查或验证变量之间关系的数据分析中,以及在估计描述这些关系的参数中都有着广泛的应用。此外,图解法也以有效的方式在汇总和表示复杂数据或数据的关系中发挥着重要作用,尤其对非专业人员更是如此。

描述性统计(包括图解法)在本指导性技术文件列出的许多统计技术中都有引用。描述性统计应被视为统计分析的基本组成部分。

#### 4.2.2 描述性统计的用途

描述性统计用于汇总和表征数据。它通常是对定量数据进行分析的初始步骤,并常常是使用其他统计方法的第一步。

在规定的误差界限和置信水平内,样本数据的特性可作为推断所抽取样本的总体特性的基础。

#### 4.2.3 益处

描述性统计提供了一种高效和相对简单地汇总和表征数据的方式,同时也提供了一种表达信息的便利方式。尤其是图解法,是一种非常有效的展示数据和传递信息的方法。

描述性统计可适用于包含数据使用的所有场合,它有助于数据的分析和解释,并可为决策提供有价值的帮助。

#### 4.2.4 局限性与注意事项

描述性统计提供了样本数据特性(如均值和标准差)的定量测度。然而,这些测度受到样本量和所使用的抽样方法的限制。除非满足基本的统计假定,否则,不能根据这些定量测度对所抽取样本的总体特性作出正确估计。

#### 4.2.5 应用示例

描述性统计适用于能收集到定量数据的几乎所有领域。它能提供有关产品、过程或质量管理体系的一些其他方面的信息,也可用于管理评审。下面就是一些应用示例:

- 汇总产品特性的关键测度(如中心值和离散程度);
- 描述一些过程参数的表现,如炉温;
- 表征服务业提供服务的交付时间或响应时间;
- 汇总从顾客调查中所获得的数据,如顾客满意或不满意;
- 说明测量数据,如设备校准数据;
- 通过直方图展示过程特性的分布,并与其规范限进行比较;
- 利用趋势图,展示一段时间内的产品特性结果;
- 通过散布图,评价过程变量(如温度)和产量之间可能存在的关系。

### 4.3 试验设计(DOE)

#### 4.3.1 试验设计的概念

试验设计是指以计划好的方式进行的调研,它依赖于对结果的统计评价,从而在规定的置信水平下得出结论。

DOE 通常包括:对所调研的系统引入变化,并统计评价这些变化对系统的影响。DOE 的目的可以是确认系统的某些特性,也可以是调查某个或多个因素对系统某些特性的影响。

进行试验的具体安排和方式构成试验设计,这样的设计由其使用目的和试验条件决定。

有几种方法可用于试验数据的分析,其范围从诸如“方差分析”(ANOVA)等分析方法到诸如“概率图”等性质上更明了的图解分析方法。

#### 4.3.2 试验设计的用途

DOE 可用于对产品、过程或体系的某些特性作出评价,其目的是针对某一规定的标准进行确认,或对几个系统进行比较评价。

DOE 对调查复杂的系统尤为有用,这些系统的输出可能受大量潜在因素的影响。试验的目标可以是使所关心的特性达到最大或最优,或减少其变异。DOE 还可用来识别系统中更有影响的因素、其影响的大小以及因素间可能存在的相互关系(即交互效应),其结果可用于促进产品或过程的设计和开发,或用来控制或改进现有的系统。

经由设计的试验得到的信息可用于建立数学模型,在某些限制条件下(4.3.4 款简要列出),该模型将所关心的系统特性作为影响因子的函数,这样的模型可用于预测。

#### 4.3.3 益处

当估计或确认所关心的特性时,需要保证所获得的结果不是仅归因于偶然变差。这适用于根据已规定的标准所做的评价,更适用于两个或多个系统的比较。DOE 允许在规定的置信水平作出这样的评价。

当与分别调查每个因素的影响相比时,DOE 的一个主要优点就是调查一个过程的多个因素的影响时效率更高且更经济。DOE 识别某些因素间交互效应的能力也使组织能深入了解过程。DOE 的这些优点在处理复杂过程(如包括大量具有潜在影响因素的过程)时尤为突出。

当对体系进行调查时,若两个或多个变量之间可能仅有偶然联系,则存在作出不正确假定因果关系的风险。通过运用恰当的试验设计原则可减少这种错误的风险。

#### 4.3.4 局限性与注意事项

所有系统都存在某种水平的固有变差(通常称为“噪声”),这有时会掩盖调查结果并导致得出错误结论。其他潜在的误差来源包括系统中可能存在的未知(或仅未认出)因子的混杂效应,或系统中各种因子之间依存关系的混杂效应。经过良好设计的试验(如样本量的选择或在试验设计中作出其他考虑)能减轻因这些误差而产生的风险。这些风险不会被消除,因此在得出结论时应该考虑这一点。

严格地说,试验结果仅对试验中所考虑的某些因素及其取值范围有效。因此,在外推(或插入)显著超出试验中所考虑的取值范围时一定要慎重。

DOE 理论做了某些基本假定(如在数学模型和所研究的实际事物之间存在着典型关系),但这些假设的正确性或适宜性仍值得考虑。

#### 4.3.5 应用示例

DOE 常用于对产品或过程的评价,例如,确认医疗处理的效果,或评价几类处理的相对有效性。DOE 应用的工业示例包括依据一些规定的性能标准所做的产品确认试验。

DOE 广泛用来识别复杂过程的影响因素,从而控制或改进一些所关心的特性(如过程的产量、产品强度、耐久性、噪声水平等)的均值或减少变异。这些试验在诸如电子元器件、汽车和化学品的生产中经常遇到。它也广泛用于农业和医学等各个不同领域,具有巨大的潜在应用范围。

## 4.4 假设检验

### 4.4.1 假设检验的概念

假设检验是在规定的风险水平上确定一组数据(一般是来自样本的数据)是否符合已给定假设的统计方法。假设可能是关于某一特定统计分布或模型的假定,也可能是关于某一分布的参数值(如均值)。

假设检验的方法包括评价以数据形式存在的证据,从而决定是否应该拒绝关于统计模型或参数的给定假设。

本指导性技术文件所列的许多统计技术明确或隐含地引用了假设检验,如抽样、SPC图、试验设计、回归分析和测量分析。

### 4.4.2 假设检验的用途

假设检验的用途很广,它可使人们在规定的置信水平判断有关总体参数(来自样本的估计)的假设是否正确。因此,假设检验可用于检验总体参数是否符合特定标准,也可用来检验两个或多个总体的差别。假设检验在作出决策时也十分有用。

假设检验也可用于模型假定的检验,如检验总体的分布是否正态,样本数据是否随机等。

假设检验程序还可在规定的置信水平下,用来确定可能包含的所研究参数真值的取值范围(称为“置信区间”)。

### 4.4.3 益处

假设检验允许以规定的置信水平对总体的某些参数作出判断。因此,假设检验可能有助于作出依赖于这些参数的决策。

假设检验还能对总体分布的性质以及就样本数据自身的特点做出判断。

### 4.4.4 局限性与注意事项

为确保假设检验的结论有效,必须充分满足基本的统计假定,特别是样本应为独立的和随机抽取的。而且,样本量决定了得出结论的置信水平。

在理论上,对如何从某种假设检验作出有效推断,还存在着争议。

### 4.4.5 应用示例

当必须对某一参数或某个或多个总体(通过样本估计而来)的分布作出判断时,或对样本数据自身进行评价时,假设检验有着广泛的应用。例如,假设检验可用于以下方面:

- 检验总体的均值(或标准差)是否达到给定值,如目标值或标准;
- 当比较零件的不同批次时,检验两个(或多个)总体的均值是否不同;
- 检验总体的缺陷率不超过给定值;
- 检验两个过程的输出中缺陷品率的差异;
- 检验样本数据是否是从单个总体中随机抽取的;
- 检验总体的分布是否正态;
- 检验对样本的某一观察结果是否为“离群值”,即有效性可疑的极值;
- 检验某些产品或过程特性是否有改进;
- 在规定的置信水平,确定接受假设或拒绝假设所需的样本量;
- 利用样本数据,确定总体均值可能存在的置信区间。

## 4.5 测量分析

### 4.5.1 测量分析的概念

测量分析(也称“测量不确定度分析”或“测量系统分析”)是在系统运行的条件下,评价测量系统不确定度的一套方法。其测量误差的分析可使用与分析产品特性相同的方法。

### 4.5.2 测量分析的用途

只要收集数据就应考虑测量的不确定度。测量分析在规定的置信水平用来评价测量系统是否符合预期目的。测量分析可将各种来源的变差量化,如来自测量人员的变差,来自测量过程的变差、或来自

测量仪器自身的变差。测量分析也可将来自测量系统的变差作为总过程变差、或总容许变差的一部分予以描述。

#### 4.5.3 益处

在选择测量仪器、或决定仪器是否有能力评价所检查的产品或过程参数时,测量分析提供了定量且经济有效的方式。

测量分析通过将测量系统自身各种来源的变差量化,为比较和解决测量中的差异奠定了基础。

#### 4.5.4 局限性与注意事项

在所有情况下(最简单的情况除外),测量分析都需要由受过培训的专业人员来实施。在进行测量分析时,应小心谨慎并具有专业知识,否则,测量分析结果可导致在测量结果和产品的可接受性两个方面的虚假和潜在代价较高的过分乐观。相反,过分悲观会导致对适宜测量系统作不必要的更换。

#### 4.5.5 应用示例

##### 4.5.5.1 测量不确定度的确定

测量不确定度的量化有助于组织向其(内部或外部)顾客作出保证,即测量过程有能力测量拟达到的质量水平。测量不确定度的分析通常能突出对产品质量至关重要的方面的变异,因此,能指导组织配置这些方面的资源,以改进或保持质量。

##### 4.5.5.2 选择新仪器

通过检查与仪器有关的变差部分,测量分析有助于指导组织选择新仪器。

##### 4.5.5.3 确定某一特定方法的特性(正确度、精密度、重复性、再现性等)

测量分析可用来选择最适宜的测量方法,以保证产品质量。测量分析也使组织能针对各种测量方法对产品质量的影响来平衡其费用和有效性。

##### 4.5.5.4 比对测试

通过将测量结果与从其他测量系统获得的结果相比较,组织可评价和量化其测量系统。此外,除了向顾客提供保证外,比对还有助于组织改进其测量分析方法或加强对测量分析人员的培训。

#### 4.6 过程能力分析

##### 4.6.1 过程能力分析的概念

过程能力分析就是检查过程的固有变异和分布,从而估计其产生符合规范所允许变差范围的输出的能力。

当数据是(产品或过程的)可度量的变量,且处于统计控制状态时(见 4.11),过程的固有变异以过程的“离散程度”表示,并通常以过程分布的 6 倍标准差( $6\sigma$ )来测量。如果过程数据是呈正态分布(“钟形”分布)的变量,在理论上,这种离散程度将包含总体的 99.73%。

过程能力可方便地用指数表达。指数可将实际的过程变异与规范允许的容差联系起来。广泛应用于计量数据的能力指数是“ $C_p$ ”,即整个容差除以  $6\sigma$  的比值,它是在规范上下限之间具有良好中心定位的过程的理论能力的测度。另一个广泛使用的能力指数是“ $C_{pk}$ ”,它描述了可能中心定位或未能中心定位的过程的实际能力,“ $C_{pk}$ ”也适用于包含单侧规范限的情况。为更好地表征长期和短期变异及围绕预期的过程目标值的变差,还发明了其他能力指数。

当过程数据涉及“计数”(如不合格品百分数或不合格数)时,过程能力以平均不合格品率或平均不合格率表示。

##### 4.6.2 过程能力分析用途

过程能力分析用来评价过程连续产生符合规范的输出的能力,并估计预期的不合格产品的数量。

过程能力分析适用于评价过程的任一部分(如某一特定机器)的能力。如“机器能力”的分析可用来评价特定设备或估算其对整个过程能力的贡献。

##### 4.6.3 益处

过程能力分析能评价过程的固有变异,估计预期的不合格品百分数。因此,它使组织能估计不合格

所发生的费用,并作出有助于指导过程改进的决策。

确定过程能力的最低标准可指导组织选择能用于生产可接收产品的过程和设备。

#### 4.6.4 局限性与注意事项

能力概念仅适用于处于统计控制状态的过程。因此,过程能力分析应与控制方法联合起来实施,以对控制进行持续验证。

不合格品百分数的估计受正态性假定的限制。当实践中不能实现严格的正态性时,应谨慎处理这样的估计,尤其是在过程具有高能力比的情况下更应如此。

当过程分布实质上非正态时,能力指数可能引起误导。不合格品百分数的估计应基于针对这些数据的适宜分布所开发的分析方法。同样地,在过程受可查明的系统变差原因(如工具磨损)限制的情形下,则必须使用专门方法计算和解释过程能力。

#### 4.6.5 应用示例

通过确保零件的变差与组装产品中允许的总容差相一致,过程能力可用来建立制造产品的合理加工规范。相反,当需要严格的容差时,零件的制造商需要达到规定的过程能力水平,以确保高产低耗。

较高的过程能力目标(如, $C_p \geq 2$ )有时用在零件和分系统级,以使复杂系统达到所期望的累积质量和可靠性。

机器能力的分析用来评价机器按规定要求生产或运行的能力,这有助于组织作出采购或修理机器的决定。

汽车、航空航天、电子学、食品、医药以及医疗设备的制造商通常将过程能力作为评价供方和产品的的主要准则。这使这些制造商可将采购产品和材料的直接检验减至最少。

一些制造业和服务业的公司通过跟踪过程能力指数,以识别过程改进的需求,或验证这些改进的有效性。

### 4.7 回归分析

#### 4.7.1 回归分析的概念

回归分析就是将所关心的特性(通常称为“响应变量”)的性能与潜在的原因(通常称为“解释变量”)联系起来。这样一种关系可通过科学、经济、工程等学科的模式作出规定,或经验地得到。目的是帮助理解响应变差的潜在原因,并解释每个因素对该变差所起的作用有多大。通过统计将响应变量的变差与解释变量的变差联系起来,以及将预期和实际响应变量之间的偏差减至最小达到最佳拟合可做到这一点。

#### 4.7.2 回归分析的用途

使用回归分析可:

- 检验有关潜在解释变量对响应影响的假设,并针对解释变量的已知变化,使用这些信息描述所估计的响应变化;
- 针对解释变量的具体值,预测响应变量值;
- 针对给出的解释变量特定值,(在规定的置信水平)预测响应值的预期范围;
- 估计响应变量和解释变量相关联的方向和程度(尽管这样的关联并不意味着因果关系)。例如,可以使用这些信息确定当变更某个因素而其他因素不变时所产生的影响,如改变温度对过程产量的影响。

#### 4.7.3 益处

回归分析可使组织深入了解各种因素与所关心的响应之间的关系,这样的了解有助于指导组织在研究和最终改进过程时作出决策。

回归分析获得的结论来自于其对响应数据的形态进行简明地描述能力、对不同但相关的数据子集的比较能力以及对潜在的因果关系的分析能力。当这些关系能较好地建模时,回归分析还能估计解释变量所产生影响的相对大小以及这些变量的相对强度。这些信息在控制或改进过程的输出中具有潜在

价值。

回归分析也可对在分析中未测量或遗漏的因素对响应影响的大小和来源作出估计。这种信息可用于改进测量系统或过程。

回归分析可针对一个或多个解释变量的给定值预测响应变量值；同样，回归分析也可就现有或预期的响应来预测解释变量改变时的影响。当不了解措施的有效性时，在投入时间和金钱解决某一问题之前，进行此类分析可能是有益的。

#### 4.7.4 局限性与注意事项

当建立过程模型时，需要具备确定（如：线性的、指数的、多变量的）适宜的回归模型的技能，以及运用诊断方法改进模型的技能。遗漏变量、测量误差，以及其他无法解释的响应变差来源的存在都会使模型复杂化。选择何种适用于回归分析问题的估计技术，取决于所研究的回归模型的特定假定以及可获得的数据特性。

在建立回归模型时，有时遇到的问题是存在有效性可疑的数据。在分析中包含或遗漏这样的数据可能会对模型参数的估计以及响应的估计产生影响。因此，在可能时，应调查这些数据的有效性。

通过将解释变量的数量减至最少来简化模型在建模中很重要。包含不必要的变量能混淆解释变量的影响，并降低模型的预测精密度。然而，遗漏某个重要解释变量可能会严重限制模型以及结果的可使用性。

#### 4.7.5 应用示例

回归分析用于产量、运行质量、循环时间、测试或检验失败的概率，以及过程缺陷的各种形态等生产特性的建模。回归分析也用来识别过程的最重要因素，以及它们对所关心的特性变差影响的大小和性质。

回归分析用来预测实验的结果，或预测对材料或生产条件中的变差进行的受控前瞻性或回溯性研究的结果。

回归分析也用来验证测量方法的可替代性，例如，用非破坏性的或省时的方法取代破坏性的或耗时的方法。

非线性回归的应用示例包括将药物浓度作为时间和反应量的函数来建模；将化学反应作为时间、温度和压力等的函数来建模。

### 4.8 可靠性分析

#### 4.8.1 可靠性分析的概念

可靠性分析就是将工程和分析方法应用于评价、预计和保证所研究的产品或系统在某一时间段无故障运行<sup>2)</sup>。

可靠性分析使用的技术通常需要使用统计方法处理不确定性、随机特性或在一段期间内发生故障等的概率。这种分析通常包括使用适宜的统计模型来表征所关心的变量，如故障前时间，或故障间隔时间。这些统计模型的参数可从实验室或工厂试验或从现场作业所获得的经验数据作出估计。

可靠性分析还包括用于研究故障的物理性质和原因、以及预防或减少故障的其他技术（如失效模式和影响分析）。

#### 4.8.2 可靠性分析的用途

可靠性分析用于下述目的：

- 基于来自有限期间并包括许多规定的试验单元数的试验所获得的数据，验证规定的可靠性测度得到满足；
- 预测无故障运行的概率，或其他可靠性的测度，如故障率、零件或系统的平均故障间隔时间等；

2) 可靠性分析与涉及维修性和可用性的“可信性”的广阔领域密切相关。它们和其他相关的技术和方法在参考文献所列出的 IEC 的出版物中作了规定和讨论。

- 建立产品或服务性能的故障形态及运作情况的模型；
- 提供对概率设计有用的设计参数(如应力和强度)方面的统计数据；
- 识别关键或高风险的零件以及可能的故障模式和机理,并支持查找原因和采取预防措施。

可靠性分析所使用的统计技术允许对所开发的可靠性模型的参数估计值和用这些模型做出的预计结果设定统计置信水平。

#### 4.8.3 益处

可靠性分析提供了产品和服务抗故障或抗服务中断的性能的定量测度。可靠性活动与系统运行中风险的遏制密切相关。可靠性通常是感知产品或服务的质量、以及顾客满意程度的影响因素。

在可靠性分析中使用统计技术的益处包括：

- 在规定的置信限内,具备预计和量化故障可能性以及其他可靠性测度的能力；
- 通过使用不同的冗余技术和降额策略,具备指导作出选择不同设计方案决策的能力；
- 制定完成符合性试验的客观的接收或拒收准则,以证实可靠性要求得到满足；
- 基于产品性能、服务和耗损数据的可靠性分析,具备策划最佳预防性维修和更换计划的能力；
- 为经济地达到可靠性目标,改进设计的可能性。

#### 4.8.4 局限性与注意事项

可靠性分析的基本假定是所研究的系统性能可通过统计分布合理地予以表征。因此,可靠性估计的准确度将取决于这种假定的正确性。

当存在可能符合或不符合同一统计分布的多个故障模式时,会增加可靠性分析的复杂性。此外,当在可靠性试验中观测到的故障数很小时,可能严重影响与可靠性估计相联系的统计置信水平和精密度。

另一个关键是与可靠性试验的条件有关,特别是当试验包括某种形式的“加速应力”(即应力比产品在正常使用中大得多)时更是如此。确定产品在试验中所观测的故障与在正常使用条件下的产品性能之间的关系可能很困难,并且这将增加可靠性预计的不确定性。

#### 4.8.5 应用示例

可靠性分析应用的典型示例包括：

- 验证零件或产品能满足规定的可靠性要求；
- 根据新产品引进时试验数据的可靠性分析,判断产品的寿命周期费用；
- 基于对现货产品的可靠性分析,指导作出制造或购买现货产品的决策,并估计对交付目标和与预测故障有关的以后的费用的影响；
- 基于试验结果、质量改进和可靠性增长,推测软件产品成熟度,并建立符合市场要求的软件投放目标；
- 确定主要产品的耗损特性,以有助于改进产品的设计,或策划所要求的适宜的服务维修计划和工作。

### 4.9 抽样

#### 4.9.1 抽样的概念

抽样是一种系统的统计方法,它通过研究总体有代表性的部分(即样本)来获取该总体的某些特性信息。有各种抽样技术可以使用,如简单随机抽样、分层抽样、系统抽样、序贯抽样、跳批抽样等,抽样技术的选择取决于抽样的目的和抽样条件。

#### 4.9.2 抽样的用途

抽样大致可分为不互斥的两大领域：“验收抽样”和“调查抽样”。

验收抽样是基于选取“批”的样本结果,作出接收或不接收该“批”(即一组产品)的决定。为满足具体要求和应用,有许多验收抽样方案可供选择。

调查抽样用于估计总体的某个或多个特性值、或估计这些特性在总体中是如何分布的枚举研究或分析研究。调查抽样通常与收集人们对某个主题的观点的民意测验相联系,调查抽样也同样能用于其

他目的(如审核)的数据收集。

在校举研究中所使用的获取总体或部分总体特性方面的信息的探索性抽样是调查抽样的一种特别形式。生产抽样也是调查抽样的一种特别形式,可用于过程能力分析。

#### 4.9.3 益处

正确设计的抽样方案与总体调查或100%批检验相比,能节省时间、费用和劳动力。当产品检验包含破坏性试验时,抽样是获取相应信息的唯一切实可行的途径。

抽样提供了一种既经济有效又及时的方法,以获取有关总体的某一所关心的特性值或分布情况的初始信息。

#### 4.9.4 局限性与注意事项

设计抽样方案时,应慎重决定样本量、抽样频次、样本的选择、划分子组的根据以及抽样方法的各种其他方面。

抽样要求以无偏的方式选择样本,即样本要代表总体。如果做不到这一点,将导致对总体特性作出不良估计。在验收抽样的情况下,不能代表总体的样本可能导致对可接收质量批的不必要的拒收,或导致对不可接收质量批的非预期接收。

即使是无偏样本,从样本得到的信息也会产生一定程度的误差。这种误差可通过增大样本量来减少,但却不能消除。达到所期望的置信水平和精密度的样本量取决于具体问题和抽样范围,这样的样本量可能太大,以至于没有实用价值。

#### 4.9.5 应用示例

调查抽样的一个频繁应用是在市场调研中估计可能购买某一特定产品的人口的比率,另一个应用是在库存审计中估计满足规定准则的个体比率。

抽样用于对操作者、机器或产品的过程检查,以便监测变差并确定纠正及预防措施。

验收抽样广泛用于工业领域,以便对接收的材料满足预先规定的要求提供某种程度的保证。

通过散料抽样,能对散料(如矿物、液体和气体)组成成分的数量或性质作出估计。

### 4.10 模拟

#### 4.10.1 模拟的概念

模拟是通过计算机程序用数学方式表示(理论或经验的)系统,从而解决问题的方法的集合。如果这种表达方式包括概率论的概念,尤其是包括随机变量,模拟则称为“蒙特卡罗法”。

#### 4.10.2 模拟的用途

从理论科学方面,如果不知道解决问题的综合理论,或如果知道,但不可能或难以解决,而通过计算机能获得解决方法时,则可使用模拟法。在经验方面,如果计算机程序能够充分地描述系统时,可使用模拟法。模拟在统计教学中也是一种有益的工具。

相对廉价的计算能力的发展正使模拟越来越多地应用于迄今还没有得到解决的问题。

#### 4.10.3 益处

在理论科学中,如果没有明确的解决问题的计算方法,或计算太繁琐以至不能直接进行(如 $n$ 维积分),则可采用模拟法(特别是“蒙特卡罗法”)。同样,在经验方面,当经验调查是不可能的或花费太大时,可采用模拟法。模拟的益处在于它提供了一种省时经济的解决问题的办法,或它最终提供了解决问题的办法。

统计教学中使用模拟法能有效地解释随机变差。

#### 4.10.4 局限性与注意事项

在理论科学中,选择基于概念推理得出的证据比模拟更具优势,因为模拟往往对结果的原因不能作出说明。

经验模型的计算机模拟可能受到模型不适宜的限制,即,模型可能没有完全说明问题。因此,经验模型的计算机模拟不能替代实际经验调查和试验。

#### 4.10.5 应用示例

大型项目(如太空计划)通常采用蒙特卡罗法。模拟的应用不受任何具体工业类型的限制,典型的应用领域包括统计容差法、过程模拟、系统的优化、可靠性理论和预计。一些具体的应用有:

- 机械部件的变差建模;
- 复杂部件的振动形态建模;
- 确定最佳预防性维修计划;
- 在设计和生产过程中为优化资源配置所进行的费用和其他分析。

### 4.11 统计过程控制(SPC)图

#### 4.11.1 SPC图的概念

SPC图或“控制图”是将过程定期收集的样本所获得的数据按顺序点绘而成的图。SPC图上标有过程稳定时描述过程固有变异的“控制限”。控制图的作用是帮助评价过程的稳定性,这可通过检查所点绘的数据与控制限的关系来实现。

任何反映所关心的产品或过程特性的变量(计量数据)或属性(计数数据)都可以绘制成图。在存在计量数据的情况下,一个控制图通常用来监控过程中心的变化,另一控制图则用于监控过程变异的变化。

对于计数数据,控制图通常包含不合格品数或不合格品率控制图,或包含从过程所抽取的样本中发现的不合格数控制图。

计量数据控制图的常规形式称为“休哈特”图。还有其他形式的控制图,每种控制图都有适合特定情况而应用的特点。例如,“累积和控制图”可提高检测过程发生小漂移的灵敏度;“移动均值图”(均匀或加权)可平滑掉短期变差,揭示长久趋势。

#### 4.11.2 SPC图的用途

SPC图通常用来检测过程的变化。图中描绘的数据与控制限进行比较,可以是单值读数或诸如样本平均值的统计量。最简单的情况是:描绘点落在控制限之外则表明过程可能出现了变化,这可能是由某些“可查明原因”引起的。这表明需要对“失控”读数的原因进行调查,以及在必要时对过程进行调整,将有助于长期保持过程稳定性和对过程加以改进。

通过采用附加准则解释所绘数据的趋势和形态,可改善控制图的使用,以便更迅速地展示过程变化,或提高识别微小变化的灵敏度。

#### 4.11.3 益处

除了向使用者提供直观的数据外,控制图还能通过区分稳定过程的固有随机变差和可能因“可查明原因”(即具体原因可以查明)而产生的变差,便于使用者对过程变差作出适当的响应。这种“可查明原因”的及时查明和纠正有助于对过程加以改进。与过程有关的活动的控制图的作用和价值如下:

- 过程控制:计量控制图用来查明过程中心或过程变异的变化,并采取纠正措施,以保持或恢复过程稳定性;
- 过程能力分析:如果过程处于稳定状态,从控制图获得的数据可随后用于估计过程能力;
- 测量系统分析:通过结合反映测量系统固有变异的控制限,控制图能显示测量系统是否有能力查明所关心的过程或产品的变异,控制图也能用于监控测量过程本身;
- 因果分析:过程事件和控制图形态之间的相关性有助于判断可查明的根本性原因并策划有效措施;
- 持续改进:控制图可用于监视过程变差,并有助于识别和表征变差的原因。当将控制图作为组织内持续改进的系统程序的组成部分时,控制图尤为有效。

#### 4.11.4 局限性与注意事项

以最好地反映所关心的变差的方式抽取过程样本很重要,这样的样本称为“合理子组”。这也是有效使用和解释SPC图以及理解过程变差来源的关键。

短期过程很少能提供足够的数 据,故难以建立适宜的控制限。

在解释控制图时存在“假报警”的风险,(即实际未发生变化而作出变化已经发生的结论),也存在已发生变化而未查明的风险。这些风险都能被减少,但不能被消除。

#### 4.11.5 应用示例

汽车、电子、国防和其他行业的公司经常利用关键特性的控制图,实现和证实持续的过程稳定性和能力。如果接收了不合格产品,使用控制图可有助于明确风险并确定纠正措施的实施范围。

在工作现场可使用控制图解决问题。控制图可用于组织的各个层次,以识别问题并分析问题产生的根本原因。

控制图用在加工工业,通过使员工分辨过程固有变差和可能因“可查明原因”引起的变差,从而减少不必要的过程干预(过度调整)。

诸如平均响应时间、差错率和顾客抱怨频次等样本特性的控制图可用于测量、诊断和改进服务业的业绩。

#### 4.12 统计容差法

##### 4.12.1 统计容差法的概念

统计容差法是基于某些统计原理确定容差的方法,它利用各零件相关尺寸的统计分布来确定组装件的总容差。

##### 4.12.2 统计容差法的用途

当把多个零件装配为一个组装件时,这些组装件的装配性和互换性的关键因素或要求通常不再是单个零件的尺寸,而是组装件的总尺寸。

总尺寸的极值(即最大值或最小值),只有在所有零件的尺寸均处于其各自容差范围的最高点或最低点时才会出现。在容差链框架内,当总尺寸容差由各零件容差相加时,就称为算术总容差。

为了统计确定总容差,假定组装件包括大量的零件,则处于单件容差范围一端的尺寸将与处于容差另一端的尺寸相平衡。例如,一个处于容差范围低端的单件尺寸能与处于容差范围高端的另一个尺寸(或几个尺寸的组合)相配合。从统计角度来讲,在某些情况下,总尺寸应是近似的正态分布,与单件尺寸的容差分布无关,因而可用来估计组装件的总尺寸的容差范围。当总尺寸容差给定时,可以据此来确定各零件容差的容差范围。

##### 4.12.3 益处

当一组单件容差给定时(不必相同),根据统计总容差计算所得出的总尺寸容差通常比从算术方法得出的总尺寸容差要小得多。

这表明当总尺寸容差给定时,统计容差法允许使用的单件尺寸容差的范围要比算术方法得出的大。这一点能给实际操作带来很大益处,因为容差范围越宽越有利于使用更简单的和更经济有效的生产方法。

##### 4.12.4 局限性与注意事项

统计容差法首先要求确定能够接受的处于总尺寸容差范围之外的组装件的比例。统计容差法的实际可行须满足以下前提:

- 各单件的实际尺寸可作为不相关的随机变量;
- 尺寸链是线性的;
- 尺寸链至少有四个零件;
- 各单件容差应为同一数量级;
- 尺寸链各单件尺寸的分布已知。

很明显,只有当所研究的单个零件的生产受控并处于持续检测的状态下,才会满足上述条件。如果产品仍处于开发状态,则应使用经验和工程知识指导统计容差法的应用。

#### 4.12.5 应用示例

统计容差法的理论常用于有相加关系或简单相减关系(如轴和孔)的零件装配中。使用统计容差法的工业部门包括机械、电子和化学工业。这一理论也用于计算机模拟中,以确定最佳容差。

#### 4.13 时间序列分析

##### 4.13.1 时间序列分析的概念

时间序列分析是研究按时间顺序收集到的一组观测结果的一族方法。这里的时间序列分析是指诸如以下应用中的分析技术:

- 发现“滞后”形态,通过统计找出每一观察结果如何与它前面最近的观察结果相关联,并在随后的每个滞后周期重复这一活动;
- 发现周期性或季节性形态,以便了解过去的成因因素如何对将来产生重复影响;
- 使用统计工具预测将来的观察结果,或弄清哪些因素在时间序列中对变差的影响最大。

时间序列分析中使用的技术可包括简单“趋势图”。在本指导性技术文件中,这样的基本图在“描述性统计”所列出的简单图解法中给出。

##### 4.13.2 时间序列分析的用途

时间序列分析用来描述时间序列数据的形态,识别“离群值”(即必须调查其有效性的极值),以有助于了解形态或作出调整,查明趋势的转折点。时间序列分析的另一个用途是用某一时间序列的形态解释另一个时间序列的形态,具有回归分析中的所有固有目标。

时间序列分析也用来预测时间序列的将来值,一般是将一些已知的上下限作为预测间隔。时间序列分析在控制领域具有广泛用途,且常用于自动过程。在这种情况下,以某一概率模型拟合以往的时间序列,预测将来值,然后通过尽可能小的变差来调整具体的过程参数,以保持设定目标的过程。

##### 4.13.3 益处

时间序列分析方法在策划、控制工程、识别过程变化、预测以及测量一些外部干扰或活动所产生的影响方面都十分有用。

当作出某一特定更改时,时间序列分析还能用于过程策划性能与时间序列预测值的比较。

使用时间序列方法可深入了解可能的因果形态。某些时间序列方法还能将系统(或可查明的)原因与偶然原因分开,并能将随时间序列出现的形态分解为周期性、季节性和趋势分量。

时间序列分析通常用于了解过程在特定条件下如何运转、以及什么调整可能对过程趋向某些目标值产生影响、或什么调整能减少过程变异。

##### 4.13.4 局限性与注意事项

回归分析所列出的局限性与注意事项也适用于时间序列分析。当为了了解原因和结果而建立过程模型时,需要具备选择最适宜模型和使用诊断工具以改进模型的技能水平。

在分析中,包括或遗漏某个观测值或一小组观测值,都可能对模型产生重要影响。因此,应理解有影响的观测值并与数据中的“离群值”相区别。

不同的时间序列估计技术可能具有不同的成功程度,这主要取决于时间序列的形态,以及针对可获得的时间序列数据的时间周期数量所期望的预测周期的数量。模型的选择应考虑分析的目标、数据的性质、相关成本以及各种模型的分析 and 预计特性。

##### 4.13.5 应用示例

时间序列分析适用于研究一段时间内性能的形态,例如,过程测量、顾客抱怨、不合格、生产率和测试结果。

预测应用包括预测备件配件、缺席情况、顾客定单、材料需求、电力消耗等等。

因果时间序列分析用于开发需求的预测模型。例如,在可靠性方面,用来预测在给定时间周期内的事件的数量以及事件间(如设备停机状态)时间间隔的分布。

## 参 考 文 献

- [1] GB/T 3360—1982 数据的统计处理 and 解释 均值的估计和置信区间(eqv ISO 2602:1980)
- [2] GB/T 4889—1985 数据的统计处理 and 解释 正态分布均值和方差的估计与检验方法(eqv ISO 2854:1976)
- [3] GB/T 2828.1—2003 计数抽样检验程序 第1部分:按接收质量限(AQL)检索的逐批检验抽样计划(ISO 2859-1:1999,IDT)
- [4] GB/T 15239—1994 孤立批计数抽样检验程序及抽样表
- [5] GB/T 13263—1991 跳批计数抽样检查程序(eqv ISO/DIS 2859-3-2)
- [6] GB/T 14437—1997 产品质量监督计数一次抽样检验程序及抽样方案
- [7] GB/T 3359—1982 数据的统计处理 and 解释 统计容许区间的确定(eqv ISO 3207:1975)
- [8] GB/T 3361—1982 数据的统计处理 and 解释 在成对观测值情形下两个均值的比较(eqv ISO 3301:1975)
- [9] GB/T 4890—1985 数据的统计处理 and 解释 正态分布均值和方差检验的功效
- [10] GB/T 3358.1—1993 统计学术语 第一部分:一般统计术语(neq ISO/DIS 3435-1~3435-3)
- [11] GB/T 3358.2—1993 统计学术语 第二部分:统计质量控制术语(neq ISO/DIS 3435-1~3435-3)
- [12] GB/T 3358.3—1993 统计学术语 第三部分:试验设计术语(neq ISO/DIS 3435-1~3435-3)
- [13] GB/T 6378—2002 不合格品率的计量抽样检验程序及图表(适用于连续批的检验)(ISO 3951:1989,NEQ)
- [14] GB/T 6379.1—2004 测量方法与结果的准确度(正确度和精密度) 第1部分:总则与定义(ISO 5725-1:1994,IDT)
- [15] GB/T 6379.2—2004 测量方法与结果的准确度(正确度和精密度) 第2部分:确定标准测量方法重复性与再现性的基本方法(ISO 5725-2:1994,IDT)
- [16] GB/T 17989—2000 控制图 通则和导引(idt ISO 7870:1993)
- [17] GB/T 4886—2002 带警戒限的均值控制图(eqv ISO 7873:1993)
- [18] GB/T 8051—2002 计数序贯抽样检验程序及表(ISO 8422:1991,NEQ)
- [19] GB/T 16307—1996 计量截尾序贯抽样检验程序及抽样表(适用于标准差已知的情形)(eqv ISO 8423:1991)
- [20] GB/T 17560—1998 数据的统计处理 and 解释 中位数的估计(eqv ISO 8595:1989)
- [21] GB/T 19001—2000 质量管理体系 要求(idt ISO 9001:2000)
- [22] GB/T 19004—2000 质量管理体系 业绩改进指南(idt ISO 9004:2000)
- [23] GB/T 19021—2003 测量管理体系 测量过程和测量设备的要求(idt ISO 10012:2003)
- [24] GB/T 7826—1987 系统可靠性分析技术 失效模式和效应分析(FMEA)程序(idt IEC 812:1985)
- [25] GB/T 7289—1987 可靠性、维修性与有效性预计报告编写指南(eqv IEC 863:1986)
- [26] GB/T 19000—2000 质量管理体系 基础和术语(idt ISO 9000:2000)
- [27] ISO 2859-0:1995, Sampling procedures for inspection by attributes—Part 0: Introduction to the ISO 2859 attribute sampling system.
- [28] ISO 5479: 1997, Statistical interpretation of data—Test for departure from the normal distribution.
- [29] ISO 5725-3: 1994, Accuracy(trueness and precision) of measurement methods and results—

- Part 3; Intermediate measures of the precision of a standard measurement method.
- [30] ISO 5725-4; 1994, Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results—Part 4; Basic methods for the determination of the trueness of a standard measurement method.
- [31] ISO 5725-5; 1998, Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results—Part 5; Alternative methods for the determination of the precision of a standard measurement method.
- [32] ISO 5725-6; 1994, Accuracy(trueness and precision) of measurement methods and results—Part 6; Use in practice of accuracy values.
- [33] ISO/TR 7871;1997, Cumulative sum charts—Guidance on quality control and data analysis using CUSUM techniques.
- [34] ISO 7966;1993, Acceptance Control charts.
- [35] ISO 8258;1991, Shewhart control charts.
- [36] ISO/TR 8550; 1994, Guide for the selection of an acceptance sampling system, scheme or plan for inspection of discrete items in lots.
- [37] ISO 10725;2000, Acceptance sampling plans and procedures for the inspection of bulk materials.
- [38] ISO 11095;1996, Linear calibration using reference materials.
- [39] ISO 11453;1996, Statistical interpretation of data—Tests and confidence intervals relating to proportions.
- [40] ISO 11462-1;2001, Guidelines for implementation of statistical process control (SPC)—Part 1; Elements of SPC.
- [41] ISO 11648-2;2001, Statistical aspects of sampling from bulk materials—Part 2; Sampling of particulate materials.
- [42] ISO 11843-1;1997, Capability of detection—Part 1; Terms and definitions.
- [43] ISO 11843-2;2000, Capability of detection—Part 2; Methodology in the linear calibration case.
- [44] ISO/TR 13425;1995, Guide for the selection of statistical methods in standardization and specification.
- [45] ISO 14253-1;1998, Geometrical Product Specifications(GPS)—Inspection by measurement of workpieces and measuring equipment—Part 1; Decision rules for proving conformance or non-conformance with specifications.
- [46] ISO 14253-2;1999, Geometrical Product Specifications(GPS)—Inspection by measurement of workpieces and measuring equipment—Part 2; Guide to the estimation of uncertainty in GPS measurement, in calibration of measuring equipment and product verification.
- [47] ISO 16269-7;2001, Statistical interpretation of data—Part 7; Median—Estimation and confidence intervals.
- [48] ISO Guide 33; 2000, Uses of certified reference materials.
- [49] ISO Guide 35; 1989, Certification of reference materials—General and statistical principles.
- [50] ISO/IEC Guide 43-1;1997, Proficiency testing by interlaboratory comparisons—Part 1; Development and operation of proficiency testing schemes.
- [51] ISO/IEC Guide 43-2;1997, Proficiency testing by interlaboratory comparisons—Part 2; Selection and use of proficiency testing schemes by laboratory accreditation bodies.
- [52] ISO Standards Handbook; 2000, Statistical methods for quality control

Volume 1: Terminology and symbols—Acceptance sampling.

Volume 2: Measurement methods and results—Interpretation of statistical data—Process control.

- [53] IEC 60050-191; 1990, International Electrotechnical Vocabulary—Chapter 191: Dependability and quality of service.
  - [54] IEC 60300-1; 1993, Dependability management—Part 1: Dependability programme management.
  - [55] IEC 60300-2; 1995, Dependability management—Part 2: Dependability programme elements and tasks.
  - [56] IEC 60300-3-9; 1995, Dependability management—Part 3: Application guide—Section 9: Risk analysis of technological systems.
  - [57] IEC 61014; 1989, Programmes for reliability growth.
  - [58] IEC 62025; 1990, Fault tree analysis(FTA).
  - [59] IEC 61070; 1991, Compliance test procedures for steady-state availability.
  - [60] IEC 61078; 1991, Analysis techniques for dependability—Reliability block diagram method.
  - [61] IEC 61123; 1991, Reliability testing—Compliance test plans for success ratio.
  - [62] IEC 61124; 1997, Reliability testing—Compliance tests for constant failure rate and constant failure intensity.
  - [63] IEC 61163-1; 1995, Reliability stress screening—Part 1: Repairable items manufactured in lots.
  - [64] IEC 61163-2; 1999, Reliability stress screening—Part 2: Electronic components.
  - [65] IEC 61164; 1995, Reliability growth—Statistical test and estimation methods.
  - [66] IEC 61165; 1995, Application of Markov techniques.
  - [67] IEC 61649; 1997, Goodness-of-fit tests, confidence intervals and lower confidence limits for Weibull distributed data.
  - [68] IEC 61650; 1997, Reliability data analysis techniques—Procedures for comparison of two constant failure rates and two constant failure(event)intensities.
  - [69] GUM; 1993, Guide to the expression of uncertainty in measurement. BIPM, IEC, IFCC, ISO, IUPAC, IUPAP and OIML.
-