ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

РЕКОМЕНДАЦИИ
ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ

**Р 50.1.059—
2006**

Статистические методы

РУКОВОДСТВО ПО ВЫБОРУ СТАТИСТИЧЕСКИХ МЕТОДОВ ДЛЯ СТАНДАРТОВ И ТЕХНИЧЕСКИХ УСЛОВИЙ

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2007

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

Цели и принципы стандартизации в Российской Федерации установлены Федеральным законом от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании», а правила применения национальных стандартов Российской Федерации — ГОСТ Р 1.0—2004 «Стандартизация в Российской Федерации. Основные положения»

Сведения о рекомендациях

1 ПОДГОТОВЛЕНЫ Открытым акционерным обществом «Научно-исследовательский центр контроля и диагностики технических систем» (ОАО НИЦ КД) и Техническим комитетом по стандартизации ТК 125 «Статистические методы в управлении качеством продукции» на основе собственного аутентичного перевода международного документа, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕНЫ Управлением развития, информационного обеспечения и аккредитации Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

3 УТВЕРЖДЕНЫ И ВВЕДЕНЫ В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 19 декабря 2006 г. № 318-ст

4 Настоящие рекомендации являются идентичными международному отчету ИСО/ТО 13425:2003 «Руководство по выбору статистических методов для стандартов и технических условий» (ISO/TR 13425:2003 «Guidelines for the selection of statistical methods in standardization and specification»).

Наименование настоящих рекомендаций изменено относительно наименования указанного международного документа для приведения в соответствие с ГОСТ Р 1.5—2004 (подраздел 3.5)

5 ВВЕДЕНЫ ВПЕРВЫЕ

Информация о введении в действие (прекращении действия) настоящих рекомендаций, изменениях и поправках к ним, а также тексты изменений и поправок публикуются в ежемесячно издаваемых информационных указателях «Национальные стандарты»

© Стандартинформ, 2007

Настоящие рекомендации не могут быть полностью или частично воспроизведены, тиражированы и распространены в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

Содержание

1 Область применения 1
2 Структура стандартов 1
Приложение А (справочное) Содержание стандартов и рекомендации по их использованию 3
Приложение В (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных (региональных) стандартов национальным стандартам Российской Федерации 21
Библиография 23

Введение

Статистические методы имеют широкое практическое применение в сферах производства, услуг, маркетинга, научных исследований и других. Эффективность статистических методов зависит, во-первых, от пригодности выбранного метода для предназначенной цели и, во-вторых, от правильности его применения. Неправильный выбор статистического метода или его неправильное применение может привести к недостоверным заключениям, существенным ошибкам и неправильным решениям.

Это основная причина, по которой необходимы стандарты, относящиеся к применению статистических методов.

Настоящие рекомендации содержат каталог международных стандартов и руководящих указаний, распространяющихся на статистические методы, изданных ИСО/ТК 69 «Применение статистических методов». Описание документов, находящихся в процессе подготовки, не приведено, поскольку эта информация с момента издания ИСО/ТО 13425:2003 «Руководство по выбору статистических методов для стандартов и технических условий» устарела. Назначение рекомендаций — помочь пользователю в выборе подходящих для его целей и потребностей статистических методов.

Применение перечисленных в рекомендациях документов может быть полезно при решении конкретных задач.

Перечень национальных стандартов Российской Федерации, соответствующих упомянутым в настоящих рекомендациях международным стандартам, приведен в дополнительном приложении В.

Выделенные курсивом сноски в тексте настоящих рекомендаций приведены для пояснения отдельных положений ИСО/ТО 13425.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ

Статистические методы

РУКОВОДСТВО ПО ВЫБОРУ СТАТИСТИЧЕСКИХ МЕТОДОВ ДЛЯ СТАНДАРТОВ И ТЕХНИЧЕСКИХ УСЛОВИЙ

Statistical methods. Guidelines for the selection of statistical methods in standardization and specification

Дата введения — 2007—06—01

1 Область применения

Настоящие рекомендации содержат руководство по выбору статистических методов и краткий обзор всех стандартов, руководств, технических отчетов, подготовленных ИСО/ТК 69.

Приложение А включает в себя нетехнические и технические аннотации — краткие обзоры содержания стандартов с некоторыми указаниями по использованию документов в различных областях. Нетехнические аннотации обычно кратки. В этих аннотациях число технических терминов сведено к минимуму. Они излагают краткую основу документа. Технические аннотации более полные. В них использовано большее число технических терминов. Технические аннотации также более подробно описывают содержание и применение документа. Обычно аннотации этих двух видов дополняют друг друга.

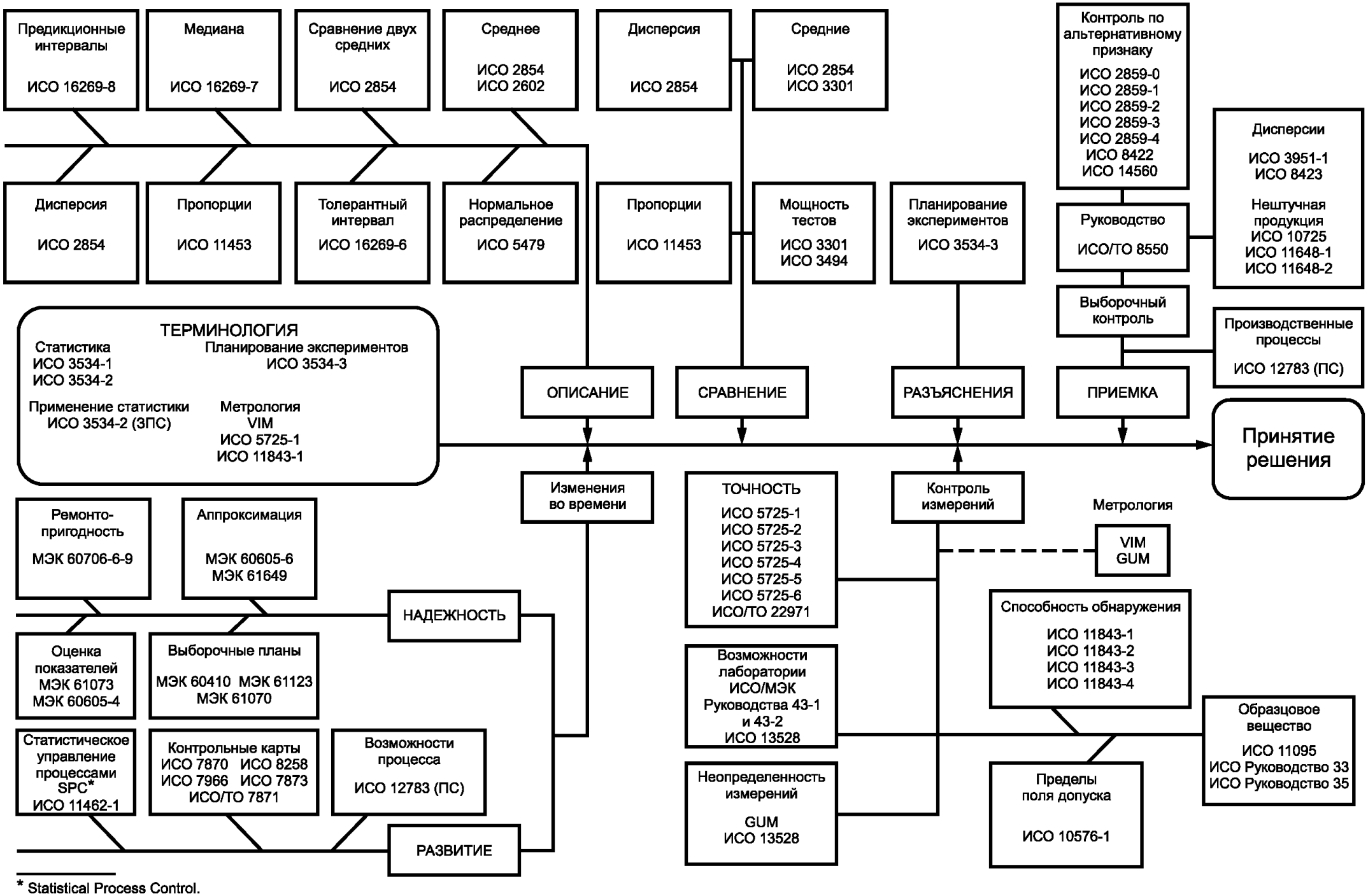
Типы документа идентифицированы следующим образом:

Изданный международный стандарт:	ИСО.
Заключительный проект международного стандарта:	ЗПС.
Проект международного стандарта:	ПС.
Технические условия:	ТУ.
Опубликованный технический отчет:	ТО.

2 Структура стандартов

Структура стандартов и других документов ИСО и МЭК в области статистических методов приведена на рисунке 1.

Издание официальное



* Statistical Process Control.

Рисунок 1 — Стандарты и другие документы ИСО и МЭК на статистические методы

Приложение А
(справочное)

Содержание стандартов и рекомендации по их использованию

А.1 Краткие нетехнические аннотации стандартов ИСО/ТК 69

ИСО Руководство 33 Использование стандартных образцов
(Разработано совместно REMCO* и ИСО/ТК 69)

Образцовое вещество (RM**) — это вещество или артефакт, для которого одно или более свойство установлено достаточно хорошо, чтобы проводить валидацию системы измерений. Существует несколько видов RM:

- внутреннее RM — RM, разработанное пользователем для собственного внутреннего использования;
- внешнее RM — RM, разработанное не пользователем, а кем-то другим;
- стандартный образец (CRM***) — RM, выпущенное и сертифицированное организацией, признанной для этого компетентной. CRM широко применяют в современной технологии, и спрос на эти вещества, как ожидается, увеличится. CRM следует использовать в соответствии с установленными правилами, чтобы гарантировать надежные измерения.

Цель руководства состоит в том, чтобы ввести основные понятия и практические аспекты, связанные с применением CRM, и исследовать условия, при которых CRM используют должным образом или используют неверно.

ИСО Руководство 35 Стандартные образцы. Общие и статистические принципы для сертификации
(Разработано совместно REMCO и ИСО/ТК 69)

Цель руководства состоит в обеспечении введения основных принципов и практических аспектов, связанных с сертификацией образцовых веществ (RM). Руководство ИСО 33 (см. выше) более полно освещает принципы и практические аспекты, связанные с использованием RM. Назначение руководства — описать общие и статистические принципы сертификации RM. Другая цель руководства — помочь в понимании действительных методов сертификации RM, а также помочь потенциальным пользователям лучше определять технические требования к RM. Руководство будет полезно в установлении полного набора стандартных образцов как способа обеспечения точности и межлабораторной сопоставимости измерений в национальном или международном масштабе.

ИСО 2602:1980 Статистическое представление результатов испытаний. Оценка среднего. Доверительный интервал

Стандарт ограничивается рассмотрением точечной и интервальной оценок среднего на основе результатов наблюдений, представляющих собой случайную выборку из генеральной совокупности с нормальным распределением. Интервалы могут быть одно- или двусторонними. Стандарт рассматривает случай, когда дисперсия неизвестна. Приведены формулы как для несгруппированных, так и для сгруппированных наблюдений. Стандарт не касается вычисления границ интервала, содержащего с установленной вероятностью по крайней мере заданную долю распределения (статистический толерантный интервал).

ИСО 2854:1976 Статистическое представление данных. Методы оценки и проверки гипотез о средних и дисперсиях

Стандарт устанавливает методы оценки средних и дисперсий и проверки некоторых гипотез относительно значения этих параметров для выборок случайных независимых наблюдений из одной или двух нормальных совокупностей. Приведены методы проверки нормальности распределения, обсуждены условия использования методов, когда предположения удовлетворены не полностью. Формулы приведены для несгруппированных наблюдений. Методы иллюстрированы многими примерами.

ИСО 2859-0:1995*4 Процедуры выборочного контроля по альтернативному признаку. Часть 0. Введение в систему выборочного контроля по альтернативному признаку

Стандарт является руководящим документом и не содержит выборочных схем или планов. Он состоит из двух частей. Часть 1 (Общее введение в выборочный контроль при приемке) по существу является введением в схемы выборочного контроля, используемые в стандартах серий ИСО 2859 и ИСО 8422. В стандарте приведены определения терминов, даны практические рекомендации по выборочному контролю и рассмотрены некоторые основные понятия выборочного контроля. Во второй части стандарта приведены рекомендации, инструкции и примеры, помогающие использовать процедуры и таблицы ИСО 2859-1.

---

* *REMCO — Committee of Reference materials* ***(Комитет по эталонным маериалам).***

** *RM — Reference material.*

*** *CRM — Certified reference material.*

*4 Пересматривается.

ИСО 2859-1:1999 Процедуры выборочного контроля по альтернативному признаку. Часть 1. Планы выборочного контроля последовательных партий на основе приемлемого уровня качества (AQL)

Стандарт устанавливает планы и процедуры выборочного контроля для случая, когда партии состоят из дискретных единиц продукции и все характеристики изделия, вовлеченные в оценку качества, контролируются по альтернативному признаку. Стандарт содержит планы выборочного контроля с указанным процентом несоответствующих единиц продукции и несоответствий на 100 единиц продукции. В дополнение к одноступенчатым планам контроля стандарт содержит двухступенчатые планы (с двумя этапами контроля) и многоступенчатые планы (семь этапов контроля). Стандарт содержит планы нормального, ослабленного и усиленного контроля, которые предназначены для скоординированного использования на последовательной серии партий с переключением между различными уровнями выборочного контроля в зависимости от предыдущих результатов контроля. Таким образом, экономическая и психологическая угроза возможного отклонения продукции поощряет поставщика поддерживать процесс производства на уровне, обеспечивающем качество продукции в среднем не хуже согласованного с заказчиком.

ИСО 2859-2:1985* Процедуры выборочного контроля по альтернативному признаку. Часть 2. Планы выборочного контроля отдельных партий на основе предельного качества (LQ)

Стандарт устанавливает процедуры, которые могут быть использованы, когда правила переключения, приведенные в ИСО 2859-1, неприменимы для выборочных планов, индексированных предельным качеством (LQ). Процедуру А используют, когда поставщик и потребитель желают оценить отдельную партию. Процедуру В используют, когда поставщик оценивает партию как одну из продолжающейся серии, а потребитель рассматривает отдельную партию. Предел качества LQ используют для отметки уровня качества, которому соответствует обычно менее чем 10 %-й риск потребителя. Обычно LQ выражают в процентах несоответствующих единиц продукции в представленных партиях. Он может быть также представлен в несоответствиях на 100 единиц продукции.

ИСО 2859-3:2005 Процедуры выборочного контроля по альтернативному признаку. Часть 3. Планы выборочного контроля с пропуском партий

Стандарт дополняет процедуры, приведенные в ИСО 2859-1. Он устанавливает процедуру ослабленного контроля для продукции, представленной поставщиком, который продемонстрировал способность эффективно управлять всеми аспектами качества продукции и последовательно производить продукцию превосходного качества. Однако процедура не должна быть использована для контроля продукции, характеристики которой относятся к безопасности персонала. Выборочный контроль с пропуском партий применяют только для непрерывной серии партий. Некоторые партии в серии принимают без контроля, когда результаты контроля для заявленного количества предыдущих партий соответствуют установленному критерию. Партии для контроля выбирают случайным образом с установленной частотой пропуска партий.

ИСО 2859-4:2002 Процедуры выборочного контроля по альтернативному признаку. Часть 4. Оценка соответствия заявленному уровню качества

Процедуры, приведенные в стандарте, были разработаны в соответствии с потребностью в выборочных планах, подходящих для официального систематического контроля при проверках и аудите. Процедуры частей 1 — 3 ИСО 2859 предназначены только для приемочного выборочного контроля и неприемлемы для проверки качества, которое было заявлено для отдельного объекта. Выборочные планы, приведенные в стандарте, разработаны таким образом, чтобы вероятность ошибочного решения о несоответствии заявленному уровню качества была не более 5 %, а вероятность ошибочного решения о соответствии заявленному уровню качества — не более 10 %.

ИСО 3301:1975 Статистическая интерпретация данных. Сравнение двух средних в парных наблюдениях

Стандарт представляет метод сравнения среднего совокупности разностей парных наблюдений с нулем или любой другой заданной величиной. Метод, известный как метод парных наблюдений, является специальным случаем метода, описанного в ИСО 2854 «Статистическое представление данных. Методы оценки и проверки гипотез о средних и дисперсиях». Метод может быть применим только при выполнении следующих двух условий: ряд разностей наблюдаемых пар можно рассматривать как ряд независимых случайных наблюдений, а распределение этих разностей является нормальным или близким к нормальному.

ИСО 3494:1976 Статистическое представление данных. Мощность тестов для средних и дисперсий

Стандарт является дальнейшим развитием ИСО 2854. Для статистических гипотез в соответствии с ИСО 2854 рассмотрен риск первого рода, т.е. вероятность отклонения нулевой гипотезы (проверяемая гипотеза), если эта гипотеза верна. Стандарт вводит понятие риска второго рода, т.е. вероятность неотклонения нулевой гипотезы, если она неверна. Кроме того, рассматривается мощность процедур проверки гипотез в тех же предположениях, что и в ИСО 2854 (наблюдения можно считать независимыми и распределенными в соответствии с нормальным распределением).

ИСО 3534-1:1993* Статистика. Словарь и условные обозначения. Часть 1. Вероятность и основные статистические термины

Стандарт определяет общие статистические термины. Они могут быть использованы при разработке других стандартов. Кроме того, введены условные обозначения и определения для многих терминов.

---

* Пересматривается.

Термины классифицированы по четырем основным разделам:

a) термины, используемые в теории вероятности;

b) общие статистические термины;

c) общие термины, относящиеся к наблюдениям и результатам испытаний;

d) общие термины, относящиеся к методам выборочного контроля.

Термины систематизированы аналитически и снабжены алфавитным указателем.

ИСО 3534-2:1993* Статистика. Словарь и условные обозначения. Часть 2. Статистическое управление качеством

Стандарт определяет термины в пяти областях прикладной статистики: получение и сбор данных; статистическое управление процессами; назначение требований и оценка результатов измерений и испытаний; инспекционный и общий выборочный приемочный контроль; выборочный контроль нештучных материалов. Приведен список стандартных символов. Термины систематизированы по темам. Взаимосвязи между понятиями продемонстрированы с помощью диаграмм. ИСО 3534-1 совместим с ИСО 3534-2. В обеих частях математические понятия применены в минимально возможной степени для достижения правильных и кратких определений.

ИСО 3534-3:1999 Статистика. Словарь и условные обозначения. Часть 3. Планирование экспериментов

Стандарт определяет термины, используемые в области планирования экспериментов, и может быть применен при разработке других международных стандартов.

Приведенные в стандарте термины включены в три основных раздела:

a) общие термины;

b) термины, относящиеся к подготовке эксперимента;

c) термины, относящиеся к методам анализа.

Термины систематизированы аналитически и снабжены алфавитным указателем. Приведен список условных обозначений и сокращений.

ИСО 3951:1989 Методы выборочного контроля и карты контроля по количественному признаку для процента несоответствующих единиц продукции**

Стандарт устанавливает систему одноэтапных планов контроля, применяемых в тех случаях, когда для характеристики качества используют только одну характеристику продукции, которая описывается нормальным распределением. Стандарт предназначен для применения в случае единственной верхней или нижней границы переменной или двух границ. Партию оценивают как несоответствующую, если на основе измерений выборки можно полагать, что доля единиц продукции в партии, для которой значение контролируемой переменной лежит вне области, установленной в спецификации, является неприемлемо высокой. Оценку приемлемости проводят на основе выборочного среднего и выборочного стандартного отклонения переменной (или стандартного отклонения процесса, если оно известно). Приведены эквивалентные числовые и графические критерии приемки.

ИСО 5479:1997 Статистическое представление данных. Проверка отклонения распределения вероятностей от нормального распределения

Многие из статистических методов, рекомендованных в международных стандартах, основаны на предположении, что некоторая основная переменная подчиняется нормальному распределению. Во многих случаях это предположение может быть сомнительным. Существует большое количество «тестов на нормальность», каждый из которых более или менее чувствителен к специфической особенности распределения. Данный стандарт рассматривает графические методы, критерии моментов, критерии, основанные на регрессионном анализе, критерии, использующие характеристические функции.

ИСО 5725-1:1994 Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Часть 1. Общие положения и определения

Стандарт содержит определения терминов, используемых для описания точности метода измерений: «правильность», «повторяемость», «воспроизводимость» и «промежуточная прецизионность». Правильность — степень близости среднего значения, полученного на основании большой серии результатов измерений, к принятому опорному значению. Остальные термины характеризуют близость между результатами измерений. В стандарте описаны принципы планирования экспериментов для оценки значений этих параметров и дано руководство о том, как результаты таких экспериментов должны быть указаны в стандартах.

ИСО 5725-2:1994 Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Часть 2. Основной метод определения повторяемости и воспроизводимости стандартного метода измерений

Стандарт содержит подробные указания по организации эксперимента для определения повторяемости и стандартного отклонения воспроизводимости для стандартизованного метода измерений, описание задач, которые должны быть выполнены персоналом, участвующим в эксперименте, и руководство по подготовке необходи-

---

* Пересматривается.

** Пересматривается как ИСО 3951-1.

мых образцов материалов. Стандарт определяет, как анализировать данные, полученные в таких экспериментах, и как представлять и оформлять отчет о результатах. Стандарт приводит несколько примеров, иллюстрирующих метод статистического анализа результатов эксперимента.

ИСО 5725-3:1994 Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Часть 3. Промежуточные показатели прецизионности стандартного метода измерений

Стандарт касается измерений, полученных в условиях повторяемости и воспроизводимости. Он предназначен для применения при управлении процессом измерений, выполняемых в условиях, промежуточных по отношению к условиям повторяемости и воспроизводимости. Стандарт применяет ИСО 5725-2, вводя меры прецизионности, соответствующие этим промежуточным условиям, а также описывает эксперименты, позволяющие оценить их значения.

ИСО 5725-4:1994 Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Часть 4. Основные методы определения правильности стандартного метода измерений

Стандарт содержит указания о том, как, используя межлабораторный эксперимент, соответствующий ИСО 5725-2, определить смещение стандартного метода измерений. Стандарт также описывает эксперимент, который может быть выполнен в единственной лаборатории для определения смещения, соответствующего этой лаборатории. Оба эксперимента требуют использования материалов, для которых принятое опорное значение установлено, например образцовых веществ, или использования известных образцов, эталонов или стандартных методов измерений.

ИСО 5725-5:1998 Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Часть 5. Альтернативные методы определения прецизионности стандартного метода измерений

Стандарт содержит описание двух экспериментов, которые могут быть использованы в случае, когда эксперимент, соответствующий ИСО 5725-2, дал бы смещенные оценки воспроизводимости и стандартного отклонения воспроизводимости. Один эксперимент соответствует ситуации, когда есть риск влияния результатов измерений на одном образце на результат последующих измерений на другом образце того же самого материала. Другой соответствует ситуации, когда нет уверенности, что в эксперименте используются идентичные образцы и материалы. Стандарт также описывает «разумные» методы анализа данных, полученных из экспериментов, соответствующих ИСО 5725-2 и ИСО 5725-5.

ИСО 5725-6:1994 Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Часть 6. Использование значений точности на практике

Стандарт рассматривает множество практических применений значений точности, определенных методами, установленными ИСО 5725-2, ИСО 5725-3, ИСО 5725-4 и ИСО 5725-5, включая вычисление стандартных отклонений повторяемости и воспроизводимости, пределов повторяемости и воспроизводимости, использование этих и других пределов для проверки приемлемости результатов измерений, оценки и контроля качества результатов измерений, полученных в одной лаборатории, для проверки и сравнения альтернативных методов измерений.

ИСО 7870:1993* Контрольные карты. Общее руководство и введение

В стандарте рассмотрены ключевые элементы и философия статистического управления производственными процессами с помощью контрольных карт и дано описание разнообразных контрольных карт, включая контрольные карты Шухарта, приемочные контрольные карты и адаптивные контрольные карты. Дан краткий обзор основных принципов и понятий, иллюстрирующих соотношение различных контрольных карт, технические требования к которым установлены ИСО 7873, ИСО 7966 и ИСО 8258.

ИСО/ТО 7871:1997 Контрольные карты кумулятивных сумм. Руководство по управлению качеством и анализу данных с помощью метода кумулятивных сумм

Технический отчет дает введение в использование контрольных карт кумулятивных сумм, обычно называемых КУСУМ-картами, в статистическом управлении производственным процессом. КУСУМ-карты — это высокоинформативное графическое представление данных, расположенных в логической последовательности. Мониторинг с помощью КУСУМ-карт предназначен для проверки отклонения процесса от установленного значения. Построение и применение КУСУМ-карт иллюстрированы числовыми примерами. Предложены различные модификации карт. Проведено сравнение КУСУМ-карт и контрольных карт Шухарта, указаны их относительные достоинства. Обычно КУСУМ-карты являются более эффективными для выявления небольших изменений процесса по сравнению с контрольными картами Шухарта.

ИСО 7873:1993 Контрольные карты для арифметического среднего с предупреждающими границами

Контрольные карты статистического управления процессами, использующие контрольные карты арифметического среднего с предупреждающими границами, являются модификацией контрольных карт Шухарта (см. ИСО 8258). Контрольные карты арифметического среднего с предупреждающими границами могут показать меньшие изменения среднего значения контролируемой характеристики качества из-за дополнительной информации в виде точек в зоне предупреждения. Кроме того, внезапные большие изменения уровня процесса обнаруживаются, если выборочное среднее выходит за контрольные границы.

---

* Пересматривается.

ИСО 7966:1993* Приемочные контрольные карты

Стандарт приводит области применения приемочных контрольных карт и методы определения контрольных границ и критериев принятия решения. В стандарт включены примеры для иллюстрации разных ситуаций, в которых эти методы имеют преимущества, а также примеры определения объема выборки и вычисления границ. Сравнение нескольких типов контрольных карт, основные понятия и философия использования контрольных карт для статистического управления производственным процессом представлены в ИСО 7870.

ИСО 8258:1991 Контрольные карты Шухарта

Стандарт устанавливает основной руководящий принцип для понимания контрольных карт Шухарта и их применения к статистическому управлению процессами. Область применения стандарта ограничивается применением статистических методов управления процессами на основе контрольных карт Шухарта. Кратко приведен дополнительный материал, совместимый с подходом Шухарта, в том числе использование предупреждающих границ, анализ характерного тренда и возможностей процесса (см. также ИСО 7873). Общее описание процедур для нескольких контрольных карт представлено в ИСО 7870.

ИСО 8422:1991* Последовательные планы выборочного контроля по альтернативному признаку

Стандарт устанавливает планы выборочного контроля при приемке партий, когда уровень качества партии определен как процент несоответствующих единиц продукции или несоответствий на 100 единиц продукции и контроль проводится по альтернативному признаку. Последовательная процедура выборочного контроля позволяет отбирать и контролировать единицы продукции одну за другой. После контроля каждой отдельной единицы продукции принимается решение или о необходимости контроля следующей единицы продукции, или о том, что информации достаточно, чтобы принять или отклонить партию. В общем случае использование последовательного плана выборочного контроля дает меньший средний объем выборки, чем применение одноэтапного выборочного плана, имеющего такую же оперативную характеристику. Однако в отдельных случаях необходимый объем выборки может значительно превысить объем соответствующего одноэтапного плана. Последовательный выборочный контроль может быть уместной альтернативой одноэтапным выборочным планам, когда контроль отдельных единиц продукции является достаточно дорогим.

ИСО 8423:1991* Последовательные планы выборочного контроля по количественному признаку для процента несоответствующих единиц продукции (стандартное отклонение известно)

Стандарт устанавливает планы выборочного контроля при приемке партий, когда уровень качества партии определен как процент несоответствующих единиц продукции и контроль проводится по количественному признаку. Область применения стандарта ограничивается ситуациями, когда стандартное отклонение внутри партии известно. Последовательная процедура выборочного контроля позволяет отбирать и контролировать единицы продукции одну за другой. После контроля каждой единицы продукции принимают решение о том, необходим ли контроль следующей единицы продукции или информации достаточно для приемки или отклонения партии. В общем случае использование последовательного плана выборочного контроля требует в среднем меньшего объема выборки, чем применение одноэтапного плана выборочного контроля, имеющего такую же оперативную характеристику. Однако в отдельных случаях необходимый объем выборки может значительно превысить объем соответствующего одноэтапного плана. Последовательный выборочный контроль может быть уместной альтернативой одноэтапным выборочным планам, когда контроль отдельных единиц продукции является достаточно дорогим.

ИСО/ТО 8550:1994* Руководство по выбору систем, схем или планов приемочного выборочного контроля отдельных единиц продукции в партиях

Документ представляет собой руководство по выбору систем, схем или планов приемочного выборочного контроля, опирающееся на существующие или проектируемые стандарты ИСО. Рассмотрены доступные системы и способы их сравнения для пригодности этих систем в конкретном случае. Определено также, как предыдущая информация о производстве или процессе поставок и показателях качества может влиять на выбор системы, схемы или плана выборочного контроля, а также как специфические требования заказчика влияют на этот выбор. Описаны некоторые практические ситуации и метод выбора плана. Приведены необходимые указатели и таблицы, помогающие в выборе соответствующих систем, схем или планов. Для иллюстрации процедуры выбора приведено два графика.

ИСО 10576-1:2003 Руководство по оценке соответствия установленным требованиям. Часть 1. Общие принципы

Стандарт может быть использован:

a) для разработки требований, которые могут быть ограничениями предельных значений характеристик качества;

b) для проверки соответствия таким требованиям, когда проверка или результат измерений обладает неопределенностью.

Стандарт предназначен для применения во всех случаях, когда неопределенность может быть выражена количественно в соответствии с принципами, изложенными в GUM [1]. Термин «неопределенность», таким обра-

---

* Пересматривается.

зом, используется для описания источников отклонений в результатах измерений, включая неопределенность, связанную с отбором выборки.

Правила действий, когда получен неокончательный результат проверки соответствия, стандарт не рассматривает.

ИСО 10725:2000 Планы и процедуры статистического приемочного контроля нештучной продукции

Стандарт устанавливает планы приемочного выборочного контроля нештучной продукции. Эти выборочные планы соответствуют определенным кривым оперативной характеристики. Стандарт предназначен для применения к процедурам контроля, когда среднее партии для единственной характеристики качества является определяющим фактором при оценке приемлемости партии. Стандарт дает специальные процедуры для нескольких характеристик качества. Стандарт предназначен для применения в случаях, когда значения стандартных отклонений на отдельных стадиях контроля известны.

Стандарт распространяется на различные виды нештучной продукции, но не всегда на полезные ископаемые, такие как железная руда, уголь, сырая нефть и т.д., для которых оценка среднего партии более важна, чем определение приемлемости партии. Для специальных случаев, когда стандартные процедуры не всегда адекватны, а влияние стандартного отклонения измерений существенно, стандарт определяет специальные планы и процедуры выборочного контроля, например для жидкостей.

ИСО 11095:1996 Калибровка линейная с использованием образцовых материалов

Калибровка является существенной частью большинства процедур измерений. Она представляет собой набор действий, которые устанавливают в определенных условиях соотношения между значениями, указанными системой измерений, и соответствующими принятыми значениями «стандартов». В настоящем стандарте под «стандартами» понимают образцовое вещество (RM) систем измерений, для которых доступны образцовые вещества. Среди различных типов RM не делается различий, и это предполагает, что принятые значения RM, выбранные для калибровки системы измерений, не имеют ошибок. Стандарт распространяется на системы измерений с линейной функцией калибровки*. Он рассматривает метод исследования предположения о линейности функции калибровки. Если известно, что функция калибровки нелинейна, то приведенные в стандарте методы не применяют, исключения из этого правила описаны в конце стандарта.

ИСО 11453:1996 Статистическое представление данных. Проверка гипотез и доверительные интервалы для пропорций

Стандарт устанавливает статистические методы решения следующих задач:

a) Дана совокупность элементов, из которой отобрана выборка объема n и у x элементов выборки обнаружена некоторая характеристика. Какая пропорция совокупности имеет эту характеристику?

b) Можно ли утверждать на основе выборки, что пропорция отличается от заданного значения?

c) Даны выборки из двух различных распределений. Можно ли утверждать на основе этих выборок, что пропорции, обладающие заданной характеристикой в этих двух совокупностях, отличаются друг от друга?

d) Сколько элементов совокупности необходимо выбрать для решения задач b) и c)?

ИСО 11462-1:2001 Руководство по внедрению статистического управления процессами (SPC). Часть 1. Элементы SPC**

Статистическое управление процессами (SPC) использует статистические методы для накопления информации о процессе в целях его регулирования таким образом, чтобы процесс изменялся в предпочтительной области для уменьшения отклонений параметров готовой продукции и/или другими способами улучшения его функционирования. Стандарт устанавливает руководящие принципы для организации планирования, разработки, выполнения и/или оценки системы статистического управления процессами. Для соблюдения этих принципов по согласованию с заказчиком и изготовителем организация может внедрить полную и эффективную систему SPC.

ИСО 11648-1:2003 Статистические аспекты выборочного контроля нештучной продукции. Часть 1. Общие принципы

Стандарт устанавливает общие принципы выборочного контроля нештучной продукции на основе статистических методов. Стандарт распространяется на нештучную продукцию любой формы.

Международные стандарты, относящиеся к методам выборочного контроля нештучной продукции, такой как твердое топливо, железная руда и т.д., были уже изданы, и некоторые из них пересматриваются в ответственных технических комитетах. Настоящий стандарт устанавливает термины и методы выборочного контроля для видов нештучной продукции, не описанных в стандартах. Данная часть ИСО 11648 может служить средством согласованного между техническими комитетами понимания терминов и методов.

Стандарт является также руководством по применению статистических методов выборочного контроля нештучной продукции для решения следующих задач: как оценить необходимые различия при определении выборочного плана и как проверить точность и смещение, если исследуется выборочное среднее характеристик качества. Кроме того, стандарт содержит информацию, относящуюся к таким средствам статистического анализа последовательных данных, как вариограмма и коррелограмма.

---

* *Аналогом функции калибровки в национальных стандартах является градуировочная кривая.*

** *Statistical Process Control.*

ИСО 11648-2:2001 Статистические аспекты выборочного контроля нештучной продукции. Часть 2. Отбор выборки в виде образцов материала

Стандарт устанавливает основные методы отбора выборки образцов материала из большого объема (отвала) для таких материалов, как руда, минеральные концентраты, уголь, индустриальные химикаты в виде порошка или в гранулированной форме, сельскохозяйственная продукция, например зерно. Рассматривается механический отбор из движущихся потоков, ручной отбор из движущихся потоков, отбор при остановке конвейера и отбор в стандартной ситуации. Стандарт устанавливает требования к отбору выборки, предназначенной для определения одной или нескольких переменных независимым способом с известной степенью точности.

ИСО 11843-1:1997 Способность обнаружения. Часть 1. Термины и определения

Стандарт устанавливает термины и определения, касающиеся обнаружения различий между действительным состоянием системы и ее базовым состоянием. В случае химического анализа его целью является обнаружение различий между концентрацией исследуемого материала и концентрацией холостой пробы.

ИСО 11843-2:2000 Способность обнаружения. Часть 2. Методология в случае линейной калибровки

Стандарт содержит планы эксперимента для оценки величин, определенных в ИСО 11843-1, и позволяет вычислять оценки этих величин по экспериментальным данным. Стандарт содержит важное требование к оформлению и использованию результатов: результаты ниже критического значения приведенной переменной состояния нельзя фиксировать как «нуль» или «меньше минимального обнаруживаемого значения». В таких случаях необходимо фиксировать действительные значения.

ИСО 11843-3:2003 Способность обнаружения. Часть 3. Методология определения критического значения отклика без использования данных калибровки

Стандарт содержит планы экспериментов для оценки величин, определенных в ИСО 11843-1, и позволяет вычислить оценки этих величин по экспериментальным данным. Для ситуаций, в которых данные калибровки не используются, процедура, приведенная для определения критического значения отклика, только рекомендуется. Для отбора необходимых экспериментальных параметров в стандарте представлена удобная табличная форма.

ИСО 11843-4:2003 Способность обнаружения. Часть 4. Метод сравнения минимального обнаруживаемого значения с заданным значением

Стандарт устанавливает критерий, позволяющий делать выводы о способности обнаружения, и описывает планы экспериментов, которые могут быть использованы для проверки соответствия этому критерию. Эта оценка не использует предположений, необходимых для оценок, описанных в ИСО 11843-2.

ИСО 13528:2005 Использование статистических методов аттестации путем межлабораторного сравнения

Стандарт дает детальные описания статистических методов анализа данных, полученных из аттестационных схем, и рекомендации по их использованию на практике участниками этих схем и аккредитованными органами. Стандарт является дополнением серии ИСО/МЭК Руководств 43-1 [2] и 43-2 [3].

ИСО 14560:2004 Процедуры выборочного контроля по альтернативному признаку. Заданные уровни качества в виде процента несоответствующих единиц продукции на миллион

Стандарт использует процент несоответствующих единиц продукции на миллион для оценки уровня качества и индексации выборочных планов. Приведенные выборочные планы предназначены для проверки того, что уровень качества данной партии не превышает заявленного. Приведены процедуры оценки уровня качества продукции или процесса. Ключевой особенностью стандарта является то, что он стимулирует поставщиков к улучшению качества, требуя увеличения объемов выборки для принятия партии, когда качество продукции снижается, и уменьшения объемов выборки, когда качество продукции повышается. В стандарте приведен перечень выборочных планов контроля по альтернативному признаку для различных уровней качества и уровней риска изготовителя и риска потребителя.

ИСО 16269-6:2003 Статистическое представление данных. Часть 6. Определение статистических толерантных интервалов

Стандарт содержит описание процедур для определения статистических толерантных интервалов, которые включают в себя по крайней мере заданную пропорцию совокупности с заданным уровнем доверия. Рассмотрены одно- и двусторонние статистические толерантные интервалы. Односторонний интервал имеет верхнюю или нижнюю границу, а двусторонний — и верхнюю и нижнюю границы. Приведены два метода: параметрический метод для случая, когда исследуемая характеристика имеет нормальное распределение, и непараметрический метод, когда о распределении ничего не известно, кроме того, что оно непрерывно. Имеется много таблиц для определения интервалов.

ИСО 16269-7:2001 Статистическое представление данных. Часть 7. Медиана. Определение точечной оценки и доверительных интервалов

Медиана совокупности — это такая величина, для которой количество элементов совокупности, лежащих с обеих сторон от нее, является равным. Стандарт содержит описание процедур для определения точечной оценки и доверительного интервала для медианы совокупностей на основе случайной выборки размера n.

ИСО 16269-8:2004 Статистическое представление данных. Часть 8. Определение предикционных интервалов

Стандарт содержит описание процедур для определения интервала значений элементов из случайной выборки заданного объема *(n),* такого что интервал с заданным уровнем доверия будет включать в себя все, кроме не более чем *r*, элементы будущей выборки объема *m* из той же самой совокупности. Приведены два метода: параметрический для случая, когда $r = 0$ и исследуемая характеристика имеет нормальное распределение, и непараметрический для $r = 0,1, \ldots, 10$, в случае, когда о распределении ничего не известно, за исключением того, что оно непрерывно. Параметрический случай подразделяется на ситуацию, когда стандартное отклонение известно, и ситуацию, когда оно неизвестно. Имеются многочисленные таблицы, содержащие коэффициенты, необходимые для определения интервала.

Предикционные интервалы являются полезным инструментом, когда требуется предсказать значения элементов будущей выборки заданного количества элементов по результатам выборки, полученной ранее в идентичных условиях. Предикционные интервалы используют инженеры для прогнозирования границ параметров готовой продукции. Эта задача особенно важна при переходе к производству небольших партий продукции.

ИСО/ТО 22971:2005 Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Практическое руководство по использованию ИСО 5725-2:1994 при планировании, выполнении и статистическом анализе межлабораторной повторяемости и воспроизводимости результатов

Цель документа состоит в том, чтобы обеспечить пользователей практическим руководством по применению ИСО 5725-2. Информация представлена в виде поэтапной процедуры планирования, выполнения и статистического анализа межлабораторных исследований для оценки дисперсии стандартного метода измерений и определения повторяемости и воспроизводимости данных, полученных в межлабораторных испытаниях.

Рекомендуется использовать руководство вместе с ИСО 5725-2.

А.2 Технические аннотации стандартов ИСО/ТК 69

ИСО Руководство 33 Использование стандартных образцов

(Разработано совместно REMCO и ИСО/ТК 69)

Стандартные образцы (CRM) должны быть использованы в соответствии с требованиями, гарантирующими правильность измерений. Однако при этом следует учитывать необходимое количество CRM, их относительную стоимость, пригодность (доступность), метод измерений, а также то, является ли CRM разрушаемым или неразрушаемым.

Руководство 33 имеет три части:

- Часть 1 включает в себя определения (с указанием их источников) используемых терминов и набор основных положений статистики, на которых руководство основано.

- Часть 2 представляет собой рекомендации по разработке критерия оценки прецизионности и правильности процесса измерений с использованием CRM. Она относится только к CRM, определенному как однородный в соответствии с ИСО Руководство 35. Использование CRM существенно для оценки правильности и является дополнительным для оценки прецизионности.

- В части 3 обсуждены вопросы использования CRM для выполнения обычных измерений.

ИСО Руководство 35 Стандартные образцы. Общие и статистические принципы для сертификации

(Разработано совместно REMCO и ИСО/ТК 69)

Цель руководства состоит в том, чтобы помочь в понимании действительных методов сертификации образцовых веществ (RM), а также помочь потенциальным пользователям лучше определять их технические требования. Руководство будет полезно в установлении полного потенциала сертифицированного RM как способа обеспечения точности и межлабораторной сопоставимости измерений в национальном или международном масштабе. Обсуждаются различные роли RM в измерениях. Рассмотрены два самых важных аспекта в сертификации RM: неопределенность измерений и однородность материала. Приведены общие принципы сертификации RM. Обсуждаются два обычно используемых общих подхода для обеспечения технически действительной сертификации RM: «категорический» или «абсолютный» метод и межлабораторные испытания. Наконец, обсуждается метрологический подход, использующий для производственных целей сертифицированные величины, точность и неопределенность которых подтверждаются экспериментально.

ИСО 2602:1980 Статистическое представление результатов испытаний. Оценка среднего. Доверительный интервал

Стандарт ограничивается рассмотрением точечной и интервальной оценок среднего на основе результатов наблюдений, представляющих собой случайную выборку из генеральной совокупности с нормальным распределением. Интервалы могут быть одно- или двусторонними. В стандарте рассматривается случай, когда дисперсия неизвестна. Приведены формулы как для несгруппированных, так и для сгруппированных наблюдений. Стандарт не касается вычисления интервала, содержащего с установленной вероятностью по крайней мере заданную долю распределения (статистический толерантный интервал).

ИСО 2854:1976 Статистическое представление данных. Методы оценки и проверки гипотез о средних и дисперсиях

Стандарт устанавливает методы оценки средних и дисперсий и проверки некоторых гипотез относительно значения этих параметров для выборок случайных независимых наблюдений из одной или двух нормальных совокупностей. Приведены методы проверки нормальности распределения, обсуждены условия использования методов, когда предположения выполнены не полностью. Формулы приведены для несгруппированных наблюдений. Методы иллюстрированы многими примерами.

ИСО 2859-0:1995* Процедуры выборочного контроля по альтернативному признаку. Часть 0. Введение в систему выборочного контроля по альтернативному признаку

Стандарт является руководящим документом и не содержит выборочных схем или планов. Он состоит из двух частей. Часть 1 (Общее введение в выборочный контроль при приемке) по существу является введением в схемы выборочного контроля, используемые в стандартах серий ИСО 2859 и ИСО 8422. В стандарте приведены определения терминов, даны практические рекомендации по выборочному контролю и рассмотрены некоторые основные понятия выборочного контроля. Во второй части стандарта приведены рекомендации, инструкции и примеры, помогающие использовать процедуры и таблицы ИСО 2859-1.

ИСО 2859-1:1999 Процедуры выборочного контроля по альтернативному признаку. Часть 1. Планы выборочного контроля последовательных партий на основе приемлемого уровня качества (AQL)

Стандарт устанавливает систему выборочного контроля с планами, индексированными диапазонами объемов партии, уровнями контроля и AQL, и определяет планы и процедуры выборочного контроля по альтернативному признаку отдельных единиц продукции. Стандарт содержит планы выборочного контроля для одно-, двух- и многоступенчатого контроля, индексированные процентом несоответствующих единиц продукции и несоответствиями на 100 единиц продукции. Стандарт предназначен для использования при применении ослабленного, нормального и усиленного контроля на продолжительной серии партий и позволяет защитить интересы потребителя при наличии уверенности производителя в том, что для продукции, качество которой лучше, чем AQL, приемка произойдет в большинстве случаев. Цель стандарта состоит в том, чтобы побудить поставщика, через экономическую и психологическую угрозу возможности отклонения продукции, поддерживать процесс производства, позволяющий получить качество в среднем не хуже AQL, и в то же самое время обеспечивать риск ошибочного принятия партии низкого качества (риск потребителя) не выше установленного верхнего предела. Последовательность серии партий должна иметь достаточную продолжительность, чтобы обеспечить применение правил переключения.

Эти правила предусматривают следующее:

a) автоматическую защиту потребителя (посредством переключения на усиленный контроль) или приостановку контроля, когда обнаружено очевидное ухудшение качества;

b) стимул уменьшения затрат на контроль (посредством переключения на ослабленный контроль) по решению уполномоченного лица, если достигнуто последовательно хорошее качество.

Планы, приведенные в ИСО 2859-1, могут быть применены для контроля отдельных партий, но в этом случае пользователю настоятельно рекомендуется исследовать кривую оперативной характеристики, чтобы найти план, который обеспечит необходимую защиту. Намного более простая процедура для этой ситуации представлена в ИСО 2859-2.

ИСО 2859-2:1985* Процедуры выборочного контроля по альтернативному признаку. Часть 2. Планы выборочного контроля отдельных партий на основе предельного качества (LQ)

Стандарт устанавливает планы выборочного контроля, индексированные предельным качеством, и процедуры, которые могут быть использованы, когда правила переключения, приведенные в ИСО 2859-1, не могут быть применены. LQ используется для обеспечения защиты потребителя. Планы предназначены, прежде всего, для отдельных партий (процедура А) или партий, изолированных от серии (процедура В), когда правила переключения не используются. Обе процедуры рассматривают предельное качество как индикатор фактического процента несоответствующих единиц продукции в партиях. Они могут быть также использованы в случае, когда качество выражено в несоответствиях на 100 единиц продукции. Эти две процедуры охватывают ситуации, часто встречающиеся на практике. Процедура А используется, когда и поставщик и потребитель желают оценить изолированную партию. Она также используется как процедура дефолта (если нет определенной инструкции по использованию процедуры В). Процедура В используется, когда поставщик оценивает партию как одну из продолжающейся серии, а потребитель считает партию изолированной. Используемые планы разрешают производителю поддерживать последовательные процедуры для его потребителей независимо от того, получают ли потребители отдельные партии или партии из непрерывной серии. Изготовитель заинтересован во всей продукции, а отдельный потребитель — только в полученной партии. Для процедуры А планы идентифицированы объемом партии и LQ, для процедуры В — объемом партии, LQ и уровнем контроля. Процедура А включает в себя планы с нулевым приемочным числом в отличие от процедуры В. Двух- и многоступенчатые планы выборочного контроля могут быть использованы как альтернатива для одноступенчатых планов в процедуре В и для планов с приемочным числом, отличным от нуля, в процедуре А.

---

* Пересматривается.

ИСО 2859-3:1991 Процедуры выборочного контроля по альтернативному признаку. Часть 3. Планы выборочного контроля с пропуском партии

Стандарт дополняет процедуры, приведенные в ИСО 2859-1. Стандарт устанавливает процедуру ослабленного контроля для продукции, представленной поставщиком, который продемонстрировал способность эффективно управлять всеми аспектами качества продукции и последовательно производить продукцию превосходного качества. Однако процедура не должна быть использована для контроля продукции, характеристики которой касаются безопасности персонала. Выборочный контроль с пропуском партий использует приемочные выборочные планы, описанные в ИСО 2859-1. Он предназначен только для непрерывной серии партий и не предназначен для изолированных партий. Ожидается, что все партии в серии близки по качеству и заказчик не должен иметь оснований думать, что неконтролированные партии имеют более низкое качество, чем контролированные. В процедуре выборочного контроля с пропуском партий некоторые партии в серии принимают без контроля, если результаты контроля для установленного количества предыдущих партий соответствуют установленному критерию. Партии для контроля следует отбирать случайным образом с установленной частотой, называемой «частотой пропуска партий».

ИСО 2859-4:2002 Процедуры выборочного контроля по альтернативному признаку. Часть 4. Оценка соответствия заявленному уровню качества

Процедуры, приведенные в частях 1 — 3 ИСО 2859, хорошо адаптированы к целям приемочного выборочного контроля, но они не должны быть использованы при аудите для проверки соответствия заявленному уровню качества продукции. Главная причина этого состоит в том, что процедуры индексированы по уровням качества, что приемлемо только для целей приемочного выборочного контроля, и соответственно сбалансированы риски. Процедуры, приведенные в стандарте, разработаны в соответствии с потребностью использовать процедуры, предназначенные для официального контроля, такого как ревизия или аудит. При выполнении такого контроля необходимо рассмотреть вероятности приемки несоответствующей продукции или отклонений соответствующей продукции и учесть их при планировании и проведении аудита. Стандарт обеспечивает помощь пользователю по учету этих вероятностей.

ИСО 3301:1975 Статистическая интерпретация данных. Сравнение двух средних в парных наблюдениях

Стандарт определяет метод сравнения среднего совокупности разностей парных наблюдений с нулем или любой другой заданной величиной. Метод, известный как метод парных наблюдений, является специальным случаем метода, описанного в ИСО 2854 «Статистическое представление данных. Методы оценки и проверки гипотез для средних и дисперсий». Метод может быть применим только при выполнении следующих двух условий: ряд разностей наблюдаемых пар можно рассматривать как ряд независимых случайных наблюдений, а распределение этих разностей является нормальным или близким к нормальному.

ИСО 3494:1976 Статистическое представление данных. Мощность тестов для средних и дисперсий

Стандарт развивает положения ИСО 2854. Условия применения стандарта те же, что и ИСО 2854 (данные являются случайными независимыми наблюдениями из одного или двух нормальных распределений). В ИСО 2854 рассматривается только риск типа I (также называемый ошибкой первого рода, уровнем значимости или риском изготовителя) — вероятность отклонения нулевой гипотезы (проверяемая гипотеза), если эта гипотеза верна. ИСО 3494 рассматривает риск типа II, β (также называемый ошибкой второго рода, риском потребителя) — вероятность неотклонения нулевой гипотезы, когда она неверна. Дополнением ошибки второго рода (1 — β) является «мощность» гипотезы. Кривая оперативной характеристики гипотезы – это кривая, которая показывает значение β, риска типа II как функцию параметра, определяющего альтернативу. В стандарте приведены кривые оперативной характеристики для гипотез, рассмотренных в ИСО 2854 для различных значений риска типа I и различных объемов выборки.

ИСО 3534-1:1993* Статистика. Словарь и условные обозначения. Часть 1. Вероятность и основные статистические термины

В стандарте приведены определения статистических терминов на английском и французском языках, используемых при разработке других стандартов. Кроме того, стандарт определяет условные обозначения для некоторых терминов. Термины объединены в четыре раздела. Первый объединяет термины, используемые в теории вероятностей, второй — статистические термины, третий — общие термины, относящиеся к наблюдениям и результатам испытаний, четвертый — общие термины, относящиеся к методам выборочного контроля. Многие термины приведены в обоих разделах 1 и 2, поскольку термины в вероятностном смысле, независимо от их практического применения, определяются через свойства генеральной совокупности, в то время как термины в их статистическом смысле относятся к наборам наблюдений. Эти определения имеют конкретный практический характер. Многие термины раздела 3 более детально описаны в ИСО 5725-1.

ИСО 3534-2:1993* Статистика. Словарь и условные обозначения. Часть 2. Статистическое управление качеством

Стандарт устанавливает последовательные наборы понятий и терминов, выражающих эти понятия, в пяти различных областях прикладной статистики: получение и сбор данных; статистическое управление процессами;

---

* Пересматривается.

назначение требований и обработка результатов измерений и испытаний; инспекционный и общий выборочный приемочный контроль; выборочный контроль нештучных материалов. Эти термины могут быть использованы при разработке других международных стандартов. Для каждой области понятия упорядочены в соответствии с нормативной практикой. С помощью нескольких схем подробно описаны взаимосвязи между различными понятиями, что обеспечивает их более глубокое понимание. Приведены также список стандартизованных условных обозначений и алфавитный указатель. ИСО 3534-1 и ИСО 3534-2 предназначены для совместного использования. Они служат общей цели и используют минимально возможное количество терминов, необходимое для введения правильных и кратких определений.

ИСО 3534-3:1999 Статистика. Словарь и условные обозначения. Часть 3. Планирование экспериментов

Стандарт вводит статистические термины, касающиеся планирования экспериментов. Он включает в себя три раздела. В первом разделе приведены общие статистические термины, касающиеся статистических моделей, переменных и экспериментов. Второй раздел включает в себя термины по подготовке экспериментов в различных типах планов для различных целей. Третий раздел содержит методы анализа. В нем приведены различные наборы формул и типы таблиц для анализа. Термины проиллюстрированы примерами.

ИСО 3951:1989* Методы выборочного контроля и карты контроля по количественному признаку для процента несоответствующих единиц продукции

Стандарт устанавливает систему выборочного контроля для указанных диапазонов объема партий, уровней контроля AQL и дополняет ИСО 2859-1. Эти стандарты объединяют общая философия и цель. Стандарт предназначен для применения только в том случае, когда рассматривают единственную характеристику продукции, измеряемую в непрерывном масштабе. Характеристика продукции должна иметь нормальное распределение или распределение, близкое к нормальному.

Часто простое математическое преобразование, такое как взятие логарифма или извлечение квадратного корня, преобразует выборку в нормальное или близкое к нормальному распределение. Партию считают неприемлемой, если для распределения показателя качества продукции оценки среднего и дисперсии не соответствуют критериям приемки для одно- или двусторонних пределов, установленных в спецификации. Возможен выбор между количественными и графическими критериями приемки. Процедуры приведены для известного и неизвестного стандартного отклонения процесса. Дано руководство по использованию процедур контроля по альтернативному и количественному признакам. При этом наиболее важные параметры продукции контролируются по количественному признаку. Стандарт предназначен прежде всего для непрерывного контроля партии из одного источника, достаточно большой для возможности применения правил переключения ИСО 2859-1, но может также быть использован для изолированных партий. Однако контроль, выполненный на изолированной партии, не может быть использован для проверки соответствия характеристики продукции нормальному распределению. Поэтому на практике стандарт не применяется для контроля изолированных партий. В стандарте рассматриваются двух- и многоступенчатые планы контроля.

ИСО 5479:1997 Статистическое представление данных. Проверка отклонения распределения вероятностей от нормального распределения

Многие из статистических методов, рекомендованных в стандартах ИСО, такие как методы, описанные в ИСО 2854, основаны на предположении, что переменные, для которых эти методы применяются, являются независимыми и подчиняются нормальному распределению. Поэтому возникает вопрос, является ли распределение, которому соответствует выборка, достаточно близким к нормальному распределению, чтобы методы, представленные в стандарте, могли быть надежно использованы? Нет простого ответа на этот вопрос, который является актуальным во многих случаях. По этой причине разработаны многочисленные тесты на нормальность, каждый из которых более или менее чувствителен к специфической особенности нормального распределения, например асимметрия или эксцесс. В данном стандарте представлены графические методы, использующие миллиметровую бумагу с нормальным масштабом, критерии моментов (использующие асимметрию или/и эксцесс), критерии, основанные на регрессионном анализе (Шапиро-Уилкса), и критерии, использующие характеристические функции (критерий Эппса-Палли).

ИСО 5725-1:1994 Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Часть 1. Общие положения и определения

Стандарт содержит определения терминов, которые используются для описания точности стандартизованного метода измерений: «правильность», «повторяемость», «воспроизводимость» и «промежуточная прецизионность».

Правильность — степень близости среднего значения большой серии результатов измерений к принятому опорному значению, которая может быть выражена с помощью смещения метода измерений.

Другие термины используются для описания близости результатов измерений:

- Термин «повторяемость» используется, когда факторы (такие как оператор, оборудование и реактивы, калибровка оборудования, окружающая среда и время) сохранены постоянными настолько, насколько возможно при создании условий, минимизирующих отклонения между результатами измерений.

---

* Пересматривается.

- Термин «воспроизводимость» используется, когда измерения повторялись в различных лабораториях, так чтобы все факторы могли вызвать отклонение результатов измерений.

- Термин «промежуточная прецизионность» используется, когда некоторые, но не все из этих факторов вносят вклад в изменчивость результатов измерений, что является типичным при управлении процессом.

Стандарт устанавливает принципы планирования экспериментов для оценки этих параметров, содержит таблицы и диаграммы, помогающие определить число лабораторий и число повторений результатов измерений, описывает статистическую модель, которая используется как основа для анализа результатов, и дает руководство по отображению результатов таких экспериментов в стандартах.

ИСО 5725-2:1994 Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Часть 2. Основной метод определения повторяемости и воспроизводимости стандартного метода измерений

Стандарт содержит подробные указания по организации эксперимента для определения повторяемости и стандартного отклонения воспроизводимости для стандартизованного метода измерений, в частности с единственным уровнем, описанного в ИСО 5725-2. Установлены задачи, которые должны быть выполнены советом экспертов, статистиком, ответственным исполнителем, наблюдателями и операторами. Дано руководство по подготовке необходимых образцов и материалов. Стандарт определяет, как анализировать данные, полученные в таких экспериментах. Статистические выбросы — общая особенность экспериментов по оценке точности. В стандарте описаны графические методы проверки данных. Приведены критерии Граббса и Кохрена для идентификации статистических выбросов. Стандарт дает рекомендации по действиям в случаях, когда статистические выбросы найдены. Стандарт приводит методы проверки соответствия между значением прецизионности и средним уровнем для многоуровневого эксперимента. Стандарт устанавливает, как статистик должен составлять отчет о результатах эксперимента для совета экспертов. В стандарте имеется несколько примеров.

ИСО 5725-3:1994 Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Часть 3. Промежуточные показатели прецизионности стандартного метода измерений

Стандарт касается измерений, полученных в условиях повторяемости и воспроизводимости. Он предназначен для применения при управлении процессом измерений, выполняемым в условиях, когда некоторые, но не все факторы, такие как оператор, оборудование и реактивы, калибровка оборудования, условия окружающей среды и время, которые вносят вклад в стандартное отклонение воспроизводимости метода измерений, могут изменяться. Это создает условия, которые являются промежуточными по отношению к условиям повторяемости и воспроизводимости. Стандарт применяет ИСО 5725-2, вводя меры прецизионности, соответствующие промежуточным условиям, что развивает математическую модель, установленную ИСО 5725-1, чтобы показать, как компонент дисперсии, относящийся к различным лабораториям, может быть разделен на составляющие, связанные с влиянием вышеупомянутых факторов. В стандарте описаны эксперименты в пределах единственной лаборатории для получения оценки параметров промежуточной прецизионности, а также полностью сгруппированные нерегулярные, иерархические эксперименты для оценки повторяемости стандартного отклонения воспроизводимости, оценки составляющих дисперсии нескольких факторов.

ИСО 5725-4:1994 Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Часть 4. Основные методы определения правильности стандартного метода измерений

Правильность — степень близости среднего значения, полученного на основе серии результатов измерений, к принятому опорному значению, которая может быть выражена с помощью смещения метода измерений. Стандарт определяет, как расширить основную статистическую модель, описанную в ИСО 5725-1, чтобы включить в нее смещение стандартного метода измерений или лаборатории. Стандарт указывает, как использовать межлабораторный эксперимент, описанный в ИСО 5725-2, для определения смещения лаборатории (ИСО 5725-1 содержит таблицы для выбора достаточно большого числа лабораторий или повторений, чтобы неопределенность оценок была приемлемой). Оба эксперимента требуют использования материалов, для которых установлено опорное значение, например использования образцовых веществ, подготовки известных образцов, использования стандартных методов измерений. Приведены формулы для вычисления оценок и приближенных 95 %-х доверительных границ, а также пример, иллюстрирующий вычисления.

ИСО 5725-5:1998 Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Часть 5. Альтернативные методы определения прецизионности стандартного метода измерений

Стандарт содержит описание двух видов экспериментов, которые могут быть использованы в ситуациях, когда эксперимент, описанный в ИСО 5725-2, дает смещенные оценки повторяемости и стандартного отклонения повторяемости. Один эксперимент соответствует плану с расщепленным уровнем, который соответствует ситуации, когда есть риск, что операторы допускают влияние результата измерений одной пробы на результат последующего измерения другой пробы того же материала. (Если в этой ситуации используется план с однородным уровнем, стандартное отклонение повторяемости может быть уменьшено, но межлабораторные отклонения увеличиваются.) Другой эксперимент соответствует плану для гетерогенного материала, когда нет уверенности в идентичности проб используемых в эксперименте материалов. (Если такие материалы используют в эксперименте однородного уровня, расхождение между образцами увеличит оценку стандартного отклонения воспроизводимости.) Кроме того, изложены «разумные» методы анализа данных экспериментов, описанных в ИСО 5725-2 и ИСО 5725-5.

В изложенных методах не используются статистические выбросы, которые исключаются из вычислений. Для всех методов имеются примеры.

ИСО 5725-6:1994 Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Часть 6. Использование значений точности на практике

Стандарт устанавливает области практического применения значений, определенных с помощью методов, описанных в ИСО 5725-2, ИСО 5725-3, ИСО 5725-4, ИСО 5725-5. Приведен стандартный способ вычислений стандартного отклонения повторяемости и воспроизводимости границ повторяемости и воспроизводимости и других пределов, применяемых в случаях, когда возможно повторение результатов. Указаны правила использования этих границ для проверки приемлемости результатов измерений и даны рекомендации относительно действий, которые необходимо выполнить, если результаты недопустимы. Приведены требования к использованию контрольных карт для непрерывного мониторинга повторяемости и стабильности результатов, полученных в лаборатории, а также к использованию контрольных карт и экспериментов для определения лабораторного смещения и получения количественных показателей качества работы лаборатории. При наличии оценок точности альтернативных методов измерений описан метод использования результатов для сравнения методов измерений. Для всех методов имеются примеры.

ИСО 7870:1993* Контрольные карты. Общее руководство и введение

Целью стандарта является рассмотрение ключевых элементов и философии статистического управления процессами посредством контрольных карт. Стандарт является введением в стандарты ИСО 7873, ИСО 7966, ИСО 8258, каждый из которых посвящен специальному виду контрольных карт. Контрольные карты устанавливают общий графический метод для оценки, находится ли процесс в состоянии статистического управления. Контрольные карты могут быть использованы или для «переменных» данных с изменениями в соответствии с непрерывной шкалой, или для альтернативных данных, учитывающих лишь наличие или отсутствие некоторой характеристики или признака в каждой из единиц продукции в рассматриваемой группе. Рассмотрены следующие темы: границы контроля, рациональные подгруппы, типы контрольных карт, риски, связанные с решениями на основе контрольных карт, критерии эффективности. Обсуждены характеристики следующих типов контрольных карт с детализацией и сравнением: контрольных карт Шухарта и связанных с ними контрольных карт, самые востребованные из которых более полно обсуждены в ИСО 8258 и ИСО 7873; приемочные контрольные карты, которые более полно обсуждены в ИСО 7966, и адаптивные контрольные карты.

ИСО/ТО 7871:1997 Контрольные карты кумулятивных сумм. Руководство по управлению качеством и анализу данных с помощью метода кумулятивных сумм

Карта кумулятивной суммы, обычно называемая КУСУМ-картой, является высокоинформативным графическим представлением данных, которые упорядочены в логической последовательности, часто в соответствии с масштабом времени. Обычно постоянная, соответствующая значению T, вычтена из каждого наблюдения. Кумулятивные суммы отклонений от T формируют и указывают в соответствии с последовательностью значений. Результаты на графике КУСУМ-карты для среднего уровня процесса определяют по наклону диаграммы. Таким образом, благодаря КУСУМ-картам изменения среднего уровня процесса четко указаны изменениями наклона диаграммы. Руководство рассматривает требования подготовки и правила решения для мониторинга и управления посредством КУСУМ-карт, а также их использование для ретроспективных исследований. Методы иллюстрированы множеством примеров. Рассмотрены различные модификации для специальных целей. Проведено сравнение с контрольными картами Шухарта. КУСУМ-карта является более эффективной для обнаружения небольших изменений в уровне процесса, чем контрольная карта Шухарта.

ИСО 7873:1993 Контрольные карты для арифметического среднего с предупреждающими границами

Стандарт устанавливает процедуры для статистического контроля процессов с использованием контрольных карт, основанных на вычислении арифметического среднего выборки и использовании предупреждающих границ и границ регулирования. Этот тип статистического управления процессами является модификацией контрольных карт Шухарта, описанных в ИСО 8256. Контрольные карты для арифметического среднего с предупреждающими границами и границами регулирования обладают более высокой чувствительностью к изменению уровня процесса. Рассмотрены только данные с непрерывной шкалой изменений. Описаны условия применения контрольных карт этого вида, включая некоторые предварительные шаги. Детально разъяснен метод построения одно- и двусторонних контрольных карт, приведен соответствующий пример. Правила работы с картами, содержащими предупреждающие границы и границы регулирования, таковы, что если единственная точка попадает вне границ или заданное число последовательных точек попадает между предупреждающими границами и границами регулирования с обеих сторон, это должно рассматриваться как сигнал предупреждения, по которому должны быть разработаны корректирующие действия. В справочном приложении приведены теоретические принципы, лежащие в основе стандарта.

ИСО 7966:1993* Приемочные контрольные карты

Приемочная контрольная карта — это графический метод для контроля нахождения процесса в состоянии статистического управления или изменений подгруппы или соответствия продукции или услуг требованиям спецификации по результатам измерений характеристики (характеристик). В противоположность контрольным картам

---

* Пересматривается.

Шухарта (см. ИСО 8258) основное предположение для приемочных контрольных карт состоит в том, что процесс может оставаться у любого уровня контроля в пределах зоны приемлемых уровней процесса, а не только у одного уровня. Выше и ниже этой зоны есть зона отклоняемых уровней процесса. Между этими зонами есть зоны безразличия.

Для разработки приемочной контрольной карты необходимы следующие четыре элемента:

a) линии границ приемлемого уровня процесса (APL) с риском α отклонения приемлемого процесса;

b) линии границ отклоняемого уровня процесса (RPL) с риском β приемки недопустимого процесса;

c) критерий действия или приемлемая граница контроля;

d) объем выборки *n*. Для APL и RPL должны быть верхние и нижние уровни.

Если установлены любые два из определяющих элементов (APL, RPL, приемочная граница контроля или объем выборки), система определяет оставшиеся две величины. Стандарт разъясняет построение контрольной карты на основе любой пары этих значений. Приведенные процедуры иллюстрированы несколькими примерами. Приведены номограммы для построения приемочных диаграмм контрольных карт.

ИСО 8258:1991 Контрольные карты Шухарта

Стандарт содержит руководство по применению контрольных карт Шухарта к статистическому управлению процессами, ограниченное контрольными картами только этого типа. (Общее описание методов использования контрольных карт — по ИСО 7870.) Контрольные карты этого типа используют данные по подгруппам выборки, полученным из процесса в равномерных интервалах. Каждая подгруппа состоит из одинаковой продукции или услуг с одинаковыми измеряемыми единицами и имеет одинаковый объем. Из каждой подгруппы получают одну или несколько характеристик подгруппы, например выборочное среднее подгруппы и интервал подгруппы или стандартное отклонение подгруппы. Контрольная карта Шухарта — это график значений данной характеристики для подгруппы. Он состоит из центральной линии, соответствующей требуемому значению характеристики, и двух статистических границ контроля с обеих сторон от центральной линии. Есть два основных типа контрольных карт Шухарта: карты с указанными стандартными значениями и без них. Обсуждены характеристики карт для контроля по количественному и альтернативному признакам. Описаны различные стадии от предварительных исследований до построения контрольной карты. Представлены контрольные карты и процедуры контроля. Приведены иллюстративные примеры для контрольных карт Шухарта различных типов. Контрольные карты с предупреждающими границами описаны в ИСО 7873.

ИСО 8422:1991* Последовательные планы выборочного контроля по альтернативному признаку

Стандарт устанавливает планы приемочного выборочного контроля партий при последовательном контроле, когда проводят контроль по альтернативному признаку. Последовательная процедура выборочного контроля — это процедура, когда единицы продукции отбирают (контролируют) одну за другой. После контроля каждой единицы продукции принимают решение о необходимости отбора следующей единицы продукции или о том, что информации достаточно, чтобы принять или отклонить партию. В общем случае использование последовательного плана выборочного контроля требует в среднем меньшего объема выборки, чем применение одноэтапного плана выборочного контроля, имеющего такую же оперативную характеристику. Однако в отдельных случаях необходимый объем выборки может значительно превысить объем соответствующего одноэтапного плана. Стандарт устанавливает общий метод построения последовательных планов выборочного контроля с заданным риском потребителя и риском поставщика. Приведены таблицы выборочных планов, соответствующих риску поставщика 5 % и риску потребителя 10 %. В приложении приведены последовательные планы выборочного контроля, которые могут быть использованы вместо планов выборочного контроля по ИСО 2859-1.

ИСО 8423:1991* Последовательные планы выборочного контроля по количественному признаку для процента несоответствующих единиц продукции (стандартное отклонение известно)

Стандарт устанавливает планы приемочного выборочного контроля партий при последовательном контроле по количественному признаку для процента несоответствующих единиц продукции и известного стандартного отклонения. Последовательная процедура выборочного контроля — это процедура, когда единицы продукции отбирают и контролируют одну за другой. После контроля каждой единицы продукции принимают решение о том, необходим ли контроль следующей единицы продукции или информации достаточно, чтобы принять или отклонить партию. В общем случае использование последовательного плана выборочного контроля требует в среднем меньшего объема выборки, чем применение одноэтапного плана выборочного контроля, имеющего такую же оперативную характеристику. Однако в отдельных случаях необходимый объем выборки может значительно превысить объем соответствующего одноэтапного плана. Стандарт устанавливает общий метод построения последовательных планов выборочного контроля с заданным риском потребителя и риском поставщика. Приведены таблицы выборочных планов, соответствующих риску поставщика 5 % и риску потребителя 10 % . В приложении приведены последовательные выборочные планы, которые могут быть использованы вместо планов по ИСО 3951.

ИСО/ТО 8550:1994* Руководство по выбору систем, схем или планов приемочного выборочного контроля отдельных единиц продукции в партиях

Документ представляет собой руководство по выбору схем или планов приемочного выборочного контроля. Руководство опирается на действующие или проектируемые стандарты ИСО. В руководстве рассмотрены доступ-

---

* Пересматривается.

ные системы и показаны способы их сравнения для оценки пригодности систем в конкретном случае. Указано также, как предыдущая информация о производстве или процессе сервисных поставок и показателях качества может влиять на выбор системы, схемы или плана выборочного контроля, а также как специфические требования заказчика влияют на выбор. Описаны некоторые практические ситуации и метод выбора плана. Приведены необходимые указатели и таблицы, помогающие в выборе соответствующей системы, схемы или плана. Для иллюстрации процедуры выбора приведены два графика.

ИСО 10576-1:2003 Руководящие указания по оценке соответствия установленным требованиям. Часть 1. Общие принципы

Проверка соответствия — систематическая экспертиза соответствия объекта заданному критерию. Цель состоит в том, чтобы обеспечить соответствие в форме декларации поставщика или свидетельства третьего лица (см. ИСО/МЭК Руководство 2 [4]). В спецификации обычно указывают единственное предельное значение LV либо набор (верхнего и нижнего) предельных значений для измеряемой характеристики. Если требования относятся к здоровью или безопасности людей, соответствующие характеристики и предельные значения иногда называют предельно допустимым значением TLV или допустимым пределом воздействия PEL.

Всякий раз, когда проверка соответствия связана с неопределенностью измерений или отбора выборки, для построения формализованной процедуры обычно используют элементы теории статистической проверки гипотез. Зная процедуру измерений и воздействие на нее неопределенности результатов измерений, можно оценить и минимизировать риск ошибочных решений о соответствии или несоответствии установленным требованиям. На практике под гарантированно правильным заданием требований, как правило, понимают ситуацию, при которой, если объект признан соответствующим, этот статус не должен меняться в результате последующих измерений (например, применения более точного метода измерений), т.е. риск ошибочного решения о соответствии объекта должен быть небольшим. Следовательно, необходимо допустить (большой) риск, что соответствующий объект, близкий по своим характеристикам к предельной величине, не будет признан соответствующим. Применение двухэтапной процедуры вместо одноэтапной способствует уменьшению этого риска.

ИСО 10725:2000 Планы и процедуры статистического приемочного контроля нештучной продукции

Стандарт устанавливает планы приемочного выборочного контроля нештучной продукции. Эти выборочные планы соответствуют определенным кривым оперативной характеристики. Стандарт предназначен для применения к процедурам контроля, когда среднее партии для единственной характеристики качества является определяющим фактором при оценке приемлемости партии. Стандарт дает специальные процедуры для нескольких характеристик качества. Стандарт предназначен для применения в случаях, когда значения стандартных отклонений на отдельных стадиях контроля известны.

Стандарт основан на предположении об известных и устойчивых стандартных отклонениях. Чтобы судить о стабильности каждого стандартного отклонения, рекомендуется использовать контрольные карты специального типа, а значения параметра для определения верхней контрольной границы брать из таблицы, эквивалентной расширенному F-тесту, для больших значений числа степеней свободы.

Выборочные планы могут быть приспособлены к уровню качества продукции, хотя правила переключения не приведены.

В приложении С приведено теоретическое обоснование предположения «стандартные отклонения известны», в том числе:

a) математические аспекты предположений,

b) математические модели для единственной характеристики,

c) математические модели для нескольких характеристик,

d) краткое описание процедур расчета плана.

Приложение С также включает в себя краткую информацию для «неточных стандартных отклонений».

Приложение D содержит теоретическую информацию и практические методы для вычисления кривых оперативных характеристик.

Область применения стандарта находится между выборочным контролем нештучной продукции и приемочным контролем. В стандарте приведены требования других международных стандартов, подготовленных ИСО/ТК 69/подкомитет 3 и подкомитет 5, включая ИСО 11648-1.

ИСО 11095:1996 Калибровка линейная с использованием образцовых материалов

Стандарт имеет три цели:

- выделить общие принципы для калибровки системы измерений и поддержания «калиброванной» системы измерений в состоянии статистического управления;

- установить основной метод оценки линейной функции калибровки в соответствии с одним из двух предположений, касающихся дисперсии измерений: предположением о линейности функции калибровки и предположением о дисперсии измерений и оценки значения новой неизвестной величины после преобразования измерений, выполненных для определения этой величины в соответствии с функцией калибровки;

- установить метод контроля для расширенного использования функции калибровки, чтобы обнаружить, когда функция калибровки должна быть обновлена, и оценки неопределенности измерений после преобразования в соответствии с функцией калибровки.

Приведены две альтернативы методу при специальных условиях. Для иллюстрации основного метода и метода контроля приведен пример.

ИСО 11453:1996 Статистическое представление данных. Проверка гипотез и доверительные интервалы для пропорций

Стандарт устанавливает процедуры оценки пропорции p элементов с заданной характеристикой по выборке объема n из совокупности, а также процедуры точечной и интервальной оценок (одно- и двусторонние доверительные интервалы). Кроме того, установлены процедуры проверки гипотез о соответствии пропорции заданному значению p_0, сравнения двух пропорций, а также определения необходимого объема выборки для обеспечения указанной мощности критерия. Существенно, что отбор выборки не должен заметно воздействовать на совокупность. Если выборка отобрана случайным образом и составляет 10 % совокупности, это обычно приемлемо; но если выборка больше этой величины, надежные результаты могут быть получены в соответствии с процедурами, данными в стандарте, только если каждый отобранный элемент перед отбором следующего элемента возвращен в совокупность. Процедуры представлены в трех различных формах, а их использование иллюстрировано числовыми примерами.

ИСО 11462-1:2001 Руководство по внедрению статистического управления процессами (SPC). Часть 1. Элементы SPC

Стандарт устанавливает руководящие принципы внедрения системы статистического управления процессами (SPC). Руководящие принципы нацелены на повышение эффективности производства и возможностей процесса для заданного количества исходных ресурсов. Стандарт объединяет традиционные подходы к статистическому управлению процессами, алгоритмы управления процессами и методы, основанные на контроле качества. Стандарт расширяет определение термина «параметр» по отношению к параметру процесса или параметру продукции, позволяя признать, что параметр продукции может быть или внутренним параметром процесса, или параметром готовой продукции. Предполагается выбор элементов на основе их применимости и приемлемости по отношению к конкретному процессу. Выбор элементов SPC, порядок, в котором организация выполняет эти элементы, и степень их применения и принятия организацией зависят от факторов, включающих в себя потребности заказчика, особенности рынка, продукции или услуг, технологии, характера производства и производственных процессов. Руководящие принципы SPC являются дополнением (не альтернативой) к установленным техническим требованиям и требованиям системы качества. Они являются общими, не зависят от конкретного процесса и применимы как на производстве, так и в экономической сфере.

ИСО 11648-1:2003 Статистические аспекты выборочного контроля нештучной продукции. Часть 1. Общие принципы

Стандарт дает руководство по применению статистических методов. Например, во многих международных стандартах приведены методы контроля смещения, но пользователи не могут оценить, какой из них лучше. ИСО 11648-1 является попыткой дать обоснование для теста на наличие смещения, введения прямой оценки дисперсии ошибки с помощью двойных измерений каждого члена парных данных. Это позволяет получить больше информации о дисперсиях ошибки, чем любой из методов, когда-либо предложенных для теста на смещение.

Необходимость применения анализа последовательных данных, например метода вариограмм для определения плана выборочного контроля нештучной продукции, была предложена недавно. ИСО 11648-1 дополняет информацию по применению анализа последовательных данных к различным видам данных, поскольку упомянутые методы получили дальнейшее развитие.

ИСО 11648-2:2001 Статистические аспекты выборочного контроля нештучной продукции. Часть 2. Отбор выборки в виде образцов материала

Стандарт устанавливает основные методы отбора выборки образцов материала из большого объема (отвала) для таких материалов, как руда, минеральные концентраты, уголь, индустриальные химикаты в виде порошка или в гранулированной форме, или сельскохозяйственной продукции, такой как зерно. Рассматриваются механический отбор из движущихся потоков, ручной отбор из движущихся потоков, отбор при остановке конвейера и отбор в стандартной ситуации.

Приведена математическая модель для описания различных источников ошибок, которые влияют на результат отбора выборки, и описаны методы оценки дисперсии, связанные с этими источниками ошибок. Указаны критерии, которые должны быть выполнены для устранения смещения, и методы расчета увеличений выборки и отобранной массы, необходимые для достижения требуемой точности. Описаны практические методы подготовки исследуемых образцов.

ИСО 11843-1:1997 Способность обнаружения. Часть 1. Термины и определения

Стандарт устанавливает термины и определения, касающиеся обнаружения различий между действительным состоянием системы и ее базовым состоянием, включая критическое значение приведенной переменной состояния. В соответствии с определением оцененное значение приведенной переменной состояния может превышать ее критическое значение только с небольшой вероятностью, когда система находится в базовом состоянии. Следовательно, когда это критическое значение превышено, можно сделать заключение с небольшой вероятностью ошибки, что система не находится в базовом состоянии. В случае химического анализа, когда измеренная концентрация превышает минимальное обнаруживаемое значение, можно сделать вывод с небольшой вероятностью ошибки, что концентрация исследуемого вещества превышает концентрацию этого вещества в холостой пробе.

ИСО 11843-2:2000 Способность обнаружения. Часть 2. Методология в случае линейной калибровки

Стандарт содержит планы эксперимента для оценки величин, определенных в ИСО 11843-1, и позволяет вычислять оценки этих величин по экспериментальным данным. Стандарт предназначен для применения в случаях, когда функция калибровки, которая связывает переменную состояния с откликом, линейна и когда стандартное отклонение воспроизводимости является постоянным или линейно зависит от приведенной переменной состояния. Стандарт содержит формулы для оценки параметров функции калибровки, критического значения приведенной переменной состояния и минимального обнаруживаемого значения, а также включает в себя приложение с числовыми примерами этих вычислений.

ИСО 11843-3:2003 Способность обнаружения. Часть 3. Методология определения критического значения отклика без использования данных калибровки

Стандарт содержит планы экспериментов для оценки величин, определенных в ИСО 11843-1, и позволяет вычислять оценки этих величин по экспериментальным данным. Процедура, приведенная для определения критического значения отклика, только рекомендуется. Для ситуаций, в которых данные калибровки не используются, предполагается, что распределение данных является нормальным или почти нормальным. Процедура рекомендуется для ситуаций, в которых трудно получить большое количество действительных состояний, хотя может быть подготовлено большое количество базовых состояний. Стандарт содержит формулы для вычисления критического значения отклика и включает в себя приложение с числовыми примерами вычислений.

ИСО 11843-4:2003 Способность обнаружения. Часть 4. Метод сравнения минимального обнаруживаемого значения с заданным значением

Стандарт устанавливает критерий, позволяющий делать выводы о том, является ли минимальное обнаруживаемое значение меньше заданной величины приведенной переменной состояния, и приводит план эксперимента для проверки соответствия этому критерию. В отличие от ИСО 11843-2 нет необходимости предполагать, что функция калибровки, связывающая переменную состояния с откликом, линейна, а стандартное отклонение воспроизводимости является постоянным или линейно связано с приведенной переменной состояния. Представлены формулы для проверки соответствия критерию, а в приложении дан числовой пример.

ИСО 13528:2005 Использование статистических методов аттестации путем межлабораторного сравнения

Стандарт дает детальное описание основных статистических методов, используемых для анализа данных, полученных из схемы аттестации, и рекомендации по их применению на практике участниками этих схем и органами аккредитации. Стандарт является дополнением к ИСО/МЭК Руководствам 43-1 [2] и 43-2 [3]. Стандарт описывает несколько методов определения назначенной величины, ее стандартной неопределенности и несколько методов определения стандартного отклонения для оценки квалификации и включает в себя робастный метод вычисления назначенной величины по результатам, зафиксированным некоторыми или всеми участниками аттестации. Стандарт устанавливает руководящие принципы для ограничения неопределенности назначенной величины и выбора количества повторных измерений. Стандарт описывает использование рабочих статистик, включая z-шкалу, и приводит соответствующие графические методы, которые могут быть использованы для представления результатов одного или более этапа аттестации в терминах этой рабочей шкалы.

ИСО 14560:2004 Процедуры выборочного контроля по альтернативному признаку. Заданные уровни качества в виде процента несоответствующих единиц продукции на миллион

Стандарт использует процент несоответствующих единиц продукции на миллион для оценки уровня качества и индексации выборочных планов. Выборочные планы определяются по индексирующим таблицам с заданными границами уровня качества (LQL) и оцененным или предполагаемым значениям уровня качества. Также приведены процедуры для оценки уровня качества продукции или процесса. Ключевой особенностью стандарта является то, что он стимулирует поставщиков к улучшению качества продукции, требуя увеличения объемов выборки для принятия партии, когда качество продукции снижается, и уменьшения объемов, когда качество повышается. Планы приемочного выборочного контроля, приведенные в стандарте, обеспечивают максимальный риск изготовителя 10 % и максимальный риск потребителя 20 %. В таблице для каждого плана указаны уровни качества, соответствующие риску изготовителя 5 % и риску потребителя 10 %. Приведены процедуры исключения данных, используемых для оценки уровня качества процесса или выборки при некоторых условиях.

ИСО 16269-6:2003 Статистическое представление данных. Часть 6. Определение статистических толерантных интервалов

Стандарт описывает процедуры определения статистических толерантных интервалов, которые накрывают по крайней мере заданную пропорцию p совокупности с заданным уровнем доверия. Приведены процедуры для одно- и двусторонних статистических толерантных интервалов. Односторонний интервал имеет верхнюю или нижнюю границу, а двусторонний интервал имеет и верхнюю и нижнюю границы. Рассмотрено два типа толерантных интервалов: параметрический и непараметрический. Параметрический подход предполагает, что исследуемая характеристика имеет нормальное распределение, а непараметрический предполагает, что о распределении ничего не известно, за исключением того, что функция распределения непрерывна. Процедуры параметрического случая рассмотрены для следующих двух ситуаций: неизвестно среднее и известна дисперсия, неизвестно среднее и неизвестна дисперсия. Приведены коэффициенты, позволяющие определять интервалы для уровней доверия от 50 % до 99,9 %, значений p от 0,50 до 0,999 и объемов выборки от 2 до 1000. В таблицах для

непараметрических одно- и двусторонних статистических толерантных интервалов даны значения для часто используемых объемов выборки и уровней доверия. Методы иллюстрированы несколькими примерами.

ИСО 16269-7:2001 Статистическое представление данных. Часть 7. Медиана. Определение точечной оценки и доверительных интервалов

Стандарт устанавливает процедуры определения точечной и интервальной оценок для медианы любого непрерывного распределения на основе выборки объема *n*, полученной простым случайным отбором.

Приведены процедуры для одно- и двусторонних интервалов. Процедуры основаны на порядковой статистике и не требуют знания функции распределения, которой описывается совокупность. Для определения доверительных интервалов с объемом выборки более 280000 предложена приближенная процедура, дающая высокую точность результатов. Приведенные в стандарте процедуры иллюстрированы двумя числовыми примерами.

ИСО 16269-8:2004 Статистическое представление данных. Часть 8. Определение предикционных интервалов

Стандарт устанавливает процедуры, основанные на первоначальной случайной выборке из *n* элементов совокупности, для определения интервала характеристики качества, который с указанным уровнем доверия будет включать в себя измеренные значения характеристики всех, кроме не более указанного количества *r*, элементов будущей выборки объема *m*, взятой случайным образом из той же самой совокупности. Приведены процедуры для одно- и двусторонних предикционных интервалов. Односторонний интервал имеет верхнюю границу ($x + ks$) или нижнюю границу ($x - ks$), в то время как двусторонний интервал имеет обе границы, где x и s — выборочное среднее и выборочное стандартное отклонение для первоначальной случайной выборки. Рассмотрено два типа предикционного интервала: параметрический и непараметрический. Параметрический подход предполагает, что исследуемая характеристика имеет нормальное распределение, а непараметрический — что о распределении ничего не известно, за исключением того, что его функция распределения непрерывна.

Для параметрического случая приведены процедуры для неизвестного среднего и известной дисперсии, а также для неизвестного среднего и неизвестной дисперсии. Многочисленные таблицы включают в себя значения требуемого коэффициента *k* для шести уровней доверия от 90 % до 99,9 %, 44 объемов первоначальной выборки *n* от 2 до бесконечности, 32 объемов будущей выборки *m* от 1 до 1000000 для случая $r = 0$.

Для одно- и двусторонних непараметрических предикционных интервалов метод основан на наибольшей и/или наименьшей порядковой статистике, а таблицы включают в себя те же значения *n*, *m*, те же шесть уровней доверия и 32 значения *m* для $r = 0,1, \ldots, 10$.

Методы иллюстрированы 10 примерами.

ИСО/ТО 22971:2005 Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Практическое руководство по использованию ИСО 5725-2:1994 при планировании, выполнении и статистическом анализе межлабораторной повторяемости и воспроизводимости результатов

Документ включает в себя четыре основных раздела:

- организация межлабораторной программы;
- критическая экспертиза данных;
- оценка повторяемости и стандартного отклонения повторяемости;
- примеры, обработанные с использованием статистических программных средств.

Первый раздел касается организации межлабораторных испытаний и устанавливает обязанности руководителя совета экспертов, лабораторного персонала и статистика при подготовке и проведении испытаний, а также выборе материалов, исследуемых уровней данных для испытаний и выборе лабораторий. Стандарт также устанавливает число повторных измерений на каждом образце, которое необходимо статистически обработать, и способ регистрации результатов.

Второй раздел имеет отношение к данным и содержит графические и числовые процедуры. Приведены рекомендации по выделению аномальных данных, т.е. противоречащих другим исследуемым данным, и по использованию специальных критериев (например, Кохрена, Бартлетта, Левина, Хартлея или Граббса), применяемых даже к несбалансированным данным для идентификации присутствия или отсутствия аномальных данных. О данных, которые были идентифицированы как статистические выбросы, сообщают руководителю совета экспертов, который должен предпринять соответствующие исследования, чтобы решить: оставить, исключить или изменить эти данные.

Третий раздел имеет отношение к оценке и интерпретации стандартного отклонения повторяемости и воспроизводимости, а также включает в себя сравнение относительных вкладов в стандартное отклонение повторяемости и воспроизводимости в полную дисперсию метода испытаний. Несколько примеров иллюстрируют метод.

Четвертый раздел содержит примеры обработки данных, в которых применены различные методы. Раздел иллюстрирует автоматизированную обработку данных на основе статистических программ. Цель состоит не в рекламе, а в демонстрации преимуществ автоматизированных расчетов, обеспечивающих точность, скорость и позволяющих применять процедуры, которые невозможно применять с использованием только карманного калькулятора.

Приложение В
(справочное)

Сведения о соответствии ссылочных международных (региональных) стандартов национальным стандартам Российской Федерации

Таблица В.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Обозначение и наименование соответствующего национального стандарта
ИСО Руководство 33	*
ИСО Руководство 35	*
ИСО 2602:1980	ГОСТ Р 50779.22—2005 (ИСО 2602:1980) Статистические методы. Статистическое представление данных. Точечная оценка и доверительный интервал для среднего
ИСО 2854:1976	ГОСТ Р 50779.21—2004 Статистические методы. Правила определения и методы расчета статистических характеристик по выборочным данным. Часть 1. Нормальное распределение
ИСО 2859-0:1995	ГОСТ Р 50779.70—99 (ИСО 2859-0—95) Статистические методы. Процедуры выборочного контроля по альтернативному признаку. Часть 0. Введение в систему выборочного контроля по альтернативному признаку на основе приемлемого уровня качества AQL
ИСО 2859-1:1999	ГОСТ Р 50779.71—99 (ИСО 2859-1—89) Статистические методы. Процедуры выборочного контроля по альтернативному признаку. Часть 1. Планы выборочного контроля последовательных партий на основе приемлемого уровня качества AQL
ИСО 2859-2:1985	ГОСТ Р 50779.72—99 (ИСО 2859-2—85) Статистические методы. Процедуры выборочного контроля по альтернативному признаку. Часть 2. Планы выборочного контроля отдельных партий на основе предельного качества LQ
ИСО 2859-3:2005	ГОСТ Р 50779.73—99 (ИСО 2859-3—91) Статистические методы. Процедуры выборочного контроля по альтернативному признаку. Часть 3. Планы выборочного контроля с пропуском партий
ИСО 2859-4:2002	ГОСТ Р ИСО 2859-4—2006 Статистические методы. Процедуры выборочного контроля по альтернативному признаку. Часть 4. Оценка соответствия заявленному уровню качества
ИСО 3301:1975	ГОСТ Р 50779.23—2005 (ИСО 3301:1975) Статистические методы. Статистическое представление данных. Сравнение двух средних в парных наблюдениях
ИСО 3494:1976	ГОСТ Р 50779.25—2005 (ИСО 3494:1976) Статистические методы. Статистическое представление данных. Мощность тестов для средних и дисперсий
ИСО 3534-1:1993	ГОСТ Р 50779.10—2000 (ИСО 3534-1—93) Статистические методы. Вероятность и основы статистики. Термины и определения
ИСО 3534-2:1993	ГОСТ Р 50779.11—2000 (ИСО 3534-2—93) Статистические методы. Статистическое управление качеством. Термины и определения
ИСО 3534-3:1999	**
ИСО 3951:1989	ГОСТ Р 50779.74—99 (ИСО 3951—89) Статистические методы. Процедуры выборочного контроля и карты контроля по количественному признаку для процента несоответствующих единиц продукции
ИСО 5479:1997	ГОСТ Р ИСО 5479—2002 Статистические методы. Проверка отклонения распределения вероятностей от нормального распределения
ИСО 5725-1:1994	ГОСТ Р ИСО 5725-1—2002 Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Часть 1. Основные положения и определения

Продолжение таблицы В.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Обозначение и наименование соответствующего национального стандарта
ИСО 5725-2:1994	ГОСТ Р ИСО 5725-2—2002 Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Часть 2. Основной метод определения повторяемости и воспроизводимости стандартного метода измерений
ИСО 5725-3:1994	ГОСТ Р ИСО 5725-3—2002 Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Часть 3. Промежуточные показатели прецизионности стандартного метода измерений
ИСО 5725-4:1994	ГОСТ Р ИСО 5725-4—2002 Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Часть 4. Основные методы определения правильности стандартного метода измерений
ИСО 5725-5:1998	ГОСТ Р ИСО 5725-5—2002 Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Часть 5. Альтернативные методы определения прецизионности стандартного метода измерений
ИСО 5725-6:1994	ГОСТ Р ИСО 5725-6—2002 Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Часть 6. Использование значений точности на практике
ИСО 7870:1993	ГОСТ Р 50779.40—96 (ИСО 7870—93) Статистические методы. Контрольные карты. Общее руководство и введение
ИСО/ТО 7871:1997	ГОСТ Р 50779.45—2002 Статистические методы. Контрольные карты кумулятивных сумм. Основные положения
ИСО 7873:1993	ГОСТ Р 50779.41—96 (ИСО 7873—93) Статистические методы. Контрольные карты для арифметического среднего с предупреждающими границами
ИСО 7966:1993	ГОСТ Р 50779.43—99 (ИСО 7966—93) Статистические методы. Приемочные контрольные карты
ИСО 8258:1991	ГОСТ Р 50779.42—99 (ИСО 8258—91) Статистические методы. Контрольные карты Шухарта
ИСО 8422:1991	ГОСТ Р 50779.75—99 (ИСО 8422—91) Статистические методы. Последовательные планы выборочного контроля по альтернативному признаку
ИСО 8423:1991	ГОСТ Р 50779.76—99 (ИСО 8423—91) Статистические методы. Последовательные планы выборочного контроля по количественному признаку для процента несоответствующих единиц продукции (стандартное отклонение известно)
ИСО/ТО 8550:1994	*
ИСО 10576-1:2003	ГОСТ Р ИСО 10576-1—2006 Статистические методы. Руководство по оценке соответствия установленным требованиям. Часть 1. Общие принципы
ИСО 10725:2000	ГОСТ Р 50779.77—99 Статистические методы. Планы и процедуры статистического приемочного контроля нештучной продукции
ИСО 11095:1996	*
ИСО 11453:1996	ГОСТ ИСО 11453—2005 Статистические методы. Статистическое представление данных. Проверка гипотез и доверительные интервалы для пропорций
ИСО 11462-1:2001	*
ИСО 11648-1:2003	*
ИСО 11648-2:2001	*
ИСО 11843-1:1997	*
ИСО 11843-2:2000	*
ИСО 11843-3:2003	ГОСТ ИСО 11843-3—2005 Статистические методы. Способность обнаружения. Методология определения критического значения отклика без использования данных калибровки

Окончание таблицы В.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Обозначение и наименование соответствующего национального стандарта
ИСО 11843-4:2003	ГОСТ ИСО 11843-4—2005 Статистические методы. Способность обнаружения. Метод сравнения минимального обнаруживаемого значения с заданным значением
ИСО 13528:2005	*
ИСО 14560:2004	*
ИСО 16269-6:2003	ГОСТ Р ИСО 16269-6—2005 Статистические методы. Статистическое представление данных. Определение статистических толерантных интервалов
ИСО 16269-7:2001	ГОСТ Р ИСО 16269-7—2004 Статистические методы. Статистическое представление данных. Медиана. Определение точечной оценки и доверительных интервалов
ИСО 16269-8:2004	ГОСТ Р ИСО 16269-8—2005 Статистические методы. Статистическое представление данных. Определение предикционных интервалов
ИСО/ТО 22971:2005	*

* Соответствующий национальный стандарт отсутствует. До его утверждения рекомендуется использовать перевод на русский язык данного международного стандарта. Перевод данного международного стандарта находится в Федеральном информационном фонде технических регламентов и стандартов.

** Соответствующий национальный стандарт отсутствует. Действует Р 50.1.040—2002 «Статистические методы. Планирование экспериментов. Термины и определения».

Библиография

[1] Guide to the expression of uncertainty in measurement (GUM) 1995

[2] ИСО/МЭК Руководство 43-1:1997 (ISO/IEC Guide 43-1:1997) Проверка компетентности путем межлабораторных сравнений. Часть 1. Разработка и применение программ проверок компетентности лабораторий (Proficiency testing by interlaboratory comparisons — Part 1: Development and operation of proficiency testing schemes)

[3] ИСО/МЭК Руководство 43-2:1997 (ISO/IEC Guide 43-2:1997) Проверка компетентности путем межлабораторных сравнений. Часть 2. Выбор и использование программ проверки компетентности органами по аккредитации лабораторий (Proficiency testing by interlaboratory comparisons — Part 2: Selection and use of proficiency testing schemes by laboratory accreditation bodies)

[4] ИСО/МЭК 2:2004 (ISO/IEC Guide 2:2004) Стандартизация и смежные виды деятельности. Общий словарь (Standardization and related activities — General vocabulary)

УДК 658.562.012.7:65.012.122:006.354 ОКС 03.120.30 Т59

Ключевые слова: статистические методы, обработка данных, выборочный контроль, контрольные карты, возможности процесса, способность обнаружения, точность, правильность, прецизионность, повторяемость, воспроизводимость

Рекомендации по стандартизации

Статистические методы

РУКОВОДСТВО ПО ВЫБОРУ СТАТИСТИЧЕСКИХ МЕТОДОВ ДЛЯ СТАНДАРТОВ И ТЕХНИЧЕСКИХ УСЛОВИЙ

Р 50.1.059—2006

БЗ 3—2006/2

Редактор *Л.В. Афанасенко*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *В.И. Варенцова*
Компьютерная верстка *Л.А. Круговой*

Сдано в набор 02.02.2007. Подписано в печать 14.03.2007. Формат 60 × 84 1/8. Бумага офсетная. Гарнитура Ариал. Печать офсетная. Усл. печ. л. 3,26. Уч.-изд. л. 3,30. Тираж 273 экз. Зак. 198. Изд. № 3538/4. С 3776.

ФГУП «Стандартинформ», 123995 Москва, Гранатный пер., 4.
gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru
Набрано во ФГУП «Стандартинформ» на ПЭВМ.
Отпечатано в филиале ФГУП «Стандартинформ» — тип. «Московский печатник», 105062 Москва, Лялин пер., 6.

gost.e-ecolog.ru