ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО/ТО 10017— 2005

Статистические методы

РУКОВОДСТВО ПО ПРИМЕНЕНИЮ В СООТВЕТСТВИИ С ГОСТ Р ИСО 9001

ISO/TR 10017:2003
GUIDANCE ON STATISTICAL TECHNIQUES FOR ISO 9001:2000
(IDT)

Издание официальное

БЗ 8—2004/99

Москва
Стандартинформ
2005

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

Задачи, основные принципы и правила проведения работ по государственной стандартизации в Российской Федерации установлены ГОСТ Р 1.0—92 «Государственная система стандартизации Российской Федерации. Основные положения» и ГОСТ Р 1.2—92 «Государственная система стандартизации Российской Федерации. Порядок разработки государственных стандартов»

Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 125 «Статистические методы в управлении качеством продукции» на основе собственного аутентичного перевода стандарта, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Научно-техническим управлением Госстандарта России

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 31 мая 2005 г. № 111-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО/ТО 10017:2003 «Руководство по статистическим методам применительно к ИСО 9001:2000» (ISO/TR 10017:2003 «Guidance on statistical techniques for ISO 9001:2000»).

Наименование настоящего стандарта изменено относительно наименования указанного международного стандарта для приведения в соответствие с ГОСТ 1.5 (подраздел 3.6).

При применении настоящего стандарта рекомендуется использовать вместо ссылочных международных стандартов соответствующие им национальные стандарты, сведения о которых приведены в дополнительном приложении А

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в указателе «Национальные стандарты», а текст изменений — в информационных указателях «Национальные стандарты». В случае пересмотра или отмены настоящего стандарта соответствующая информация будет опубликована в информационном указателе «Национальные стандарты»

© Стандартинформ, 2005

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

Введение

Цель настоящего стандарта состоит в том, чтобы помочь организациям в выборе статистических методов, используемых при разработке, внедрении, поддержке и улучшении системы менеджмента качества согласно требованиям ИСО 9001:2000.

Необходимость применения статистических методов вызвана изменчивостью в поведении и результатах фактически всех процессов даже в условиях очевидной стабильности. Такая изменчивость наблюдается для количественных характеристик изделий и процессов, а также для данных, используемых на различных стадиях жизненного цикла изделий — от исследования рынка до сервисного обслуживания и окончательной утилизации изделий.

Статистические методы используют при измерении, описании, анализе, интерпретации и моделировании такой изменчивости даже при наличии относительно ограниченного количества данных. Статистический анализ этих данных может способствовать лучшему пониманию характера, степени и причин изменчивости. Это может помочь в решении и даже предотвращении проблем, обусловленных такой изменчивостью.

Таким образом, статистические методы позволяют лучше использовать имеющиеся данные для принятия решения и тем самым способствуют повышению качества продукции и процессов, а также достижению удовлетворенности потребителя. Статистические методы применяют на стадиях исследования рынка, проектирования, разработки, производства, верификации, монтажа и обслуживания.

Настоящий стандарт предоставляет организациям руководство по выбору статистических методов. Критерии определения потребности в статистических методах и пригодности выбранных методов остаются прерогативой организаций.

Статистические методы, описанные в настоящем стандарте, пригодны также для использования с другими стандартами серии ИСО 9000.

Содержание

1 Область применения . . . 1
2 Нормативные ссылки . . . 1
3 Определение потенциальных потребностей в статистических методах . . . 1
4 Описание статистических методов . . . 1
4.1 Основные положения . . . 1
4.2 Описательная статистика . . . 6
4.3 Планирование экспериментов . . . 7
4.4 Проверка гипотез . . . 8
4.5 Измерительный анализ . . . 9
4.6 Анализ возможностей процесса . . . 10
4.7 Регрессионный анализ . . . 11
4.8 Анализ надежности . . . 12
4.9 Выборочный контроль . . . 13
4.10 Моделирование . . . 14
4.11 Карты статистического управления процессом . . . 15
4.12 Статистическое назначение допусков . . . 16
4.13 Анализ временны́х рядов . . . 17
Приложение А (справочное) Сведения о соответствии национальных стандартов Российской Федерации ссылочным международным стандартам . . . 19

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Статистические методы

РУКОВОДСТВО ПО ПРИМЕНЕНИЮ В СООТВЕТСТВИИ С ГОСТ Р ИСО 9001

Statistical methods.
Guidance on application for according to GOST R ISO 9001

Дата введения — 2005—07—01

1 Область применения

Настоящий стандарт представляет собой руководство по выбору статистических методов при разработке, внедрении, поддержке и улучшении системы менеджмента качества в соответствии с ИСО 9001. Руководство разработано на основе требований ИСО 9001, которые предполагают использование количественных данных и последующий выбор статистических методов для их обработки.

Статистические методы, приведенные в настоящем стандарте, не ограничивают организации в использовании иных подходящих для них методов. Кроме того, настоящий стандарт не регламентирует сами статистические методы и способы их применения.

Стандарт не предназначен для контрактных, регламентных или сертификационных целей, он также не устанавливает перечень обязательных для применения статистических методов, контролируемый при проверке выполнения требований ИСО 9001. Обоснованием для применения статистических методов является то, что их применение способствует повышению эффективности системы качества.

Примечание — Применяемый в настоящем стандарте термин «продукция» является универсальным и используется в соответствии с ИСО 9000 по отношению к изделиям, услугам, обработанным материалам или комбинации этих категорий.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:
ИСО 9000:2000 Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь
ИСО 9001:2000 Системы менеджмента качества. Требования

3 Определение потенциальных потребностей в статистических методах

Потребности в количественных данных, связанные с выполнением требований ИСО 9001, определены в таблице 1. Для каждой потребности приведены один или несколько статистических методов.

Примечание — Статистические методы могут применяться и для качественных данных, если их можно преобразовать в количественные.

Статистические методы не указаны, если нет потребности в количественных данных в соответствии с выполнением требований ИСО 9001.

В таблице 1 приведены только хорошо известные и широко используемые методы.

Каждый из методов, указанных в таблице 1, кратко описан в разделе 4, что помогает оценить пригодность и значение методов, а также принять решение об их использовании в конкретном случае.

4 Описание статистических методов

4.1 Основные положения

В таблице 1 указаны следующие статистические методы или семейства методов:
- описательная статистика;
- планирование экспериментов;

Издание официальное

Таблица 1 — Потребности в количественных данных и соответствующих статистических методиках

Пункт/подпункт ИСО 9001	Потребность в использовании количественных данных	Статистический метод
4 Система менеджмента качества 4.1 Общие требования	См. введение	
4.2 Требования к документации 4.2.1 Общие положения 4.2.2 Руководство по качеству 4.2.3 Управление документацией 4.2.4 Управление записями	Не определена	
5 Ответственность руководства 5.1 Обязательства руководства	Не определена	
5.2 Ориентация на потребителя	Определить требования клиента Оценить удовлетворенность потребителя	См. 7.2.2 таблицы См. 8.2.1 таблицы
5.3 Политика в области качества 5.4 Планирование 5.4.1 Цели в области качества 5.4.2 Планирование создания и развития системы менеджмента качества 5.5 Ответственность, полномочия и обмен информацией 5.5.1 Ответственность и полномочия 5.5.2 Представитель руководства 5.5.3 Внутренний обмен информацией 5.6 Анализ со стороны руководства 5.6.1 Общие положения	Не определена	
5.6.2 Входные данные для анализа: a) результаты аудитов (проверок)	Получить и оценить контрольные данные	Описательная статистика; выборочный контроль
b) обратная связь от потребителей	Получить и оценить данные обратной связи с потребителем	Описательная статистика; выборочный контроль
c) функционирование процессов и соответствие продукции	Оценить результаты выполнения процесса и соответствие продукции	Описательная статистика; анализ возможностей процесса; выборочный контроль; карты статистического управления процессом
d) статус предупреждающих и корректирующих действий	Получить и оценить данные от предупреждающих и корректирующих действий	Описательная статистика
5.6.3 Выходные данные анализа	Не определена	
6 Менеджмент ресурсов 6.1 Обеспечение ресурсами 6.2 Человеческие ресурсы 6.2.1 Общие положения 6.2.2 Компетентность, осведомленность и подготовка: a) b)	Не определена	
c) оценивать результативность предпринятых мер	Оценить компетентность, эффективность обучения	Описательная статистика; выборочный контроль
d) e) 6.3 Инфраструктура	Не определена	
6.4 Производственная среда	Контролировать рабочую среду	Описательная статистика; карты статистического управления процессом
7 Процессы жизненного цикла продукции 7.1 Планирование процессов жизненного цикла продукции	Не определена	

Продолжение таблицы 1

Пункт/подпункт ИСО 9001	Потребность в использовании количественных данных	Статистический метод
7.2 Процессы, связанные с потребителями 7.2.1 Определение требований, относящихся к продукции	Не определена	
7.2.2 Анализ требований, относящихся к продукции	Оценить способность организации выполнять установленные требования	Описательная статистика; анализ измерений; анализ возможностей процесса; контроль; статистическое назначение допусков
7.2.3 Связь с потребителями 7.3 Проектирование и разработка 7.3.1 Планирование проектирования и разработки 7.3.2 Входные данные для проектирования и разработки	Не определена	
7.3.3 Выходные данные для проектирования и разработки	Проверять, что результаты проектирования удовлетворяют входным требованиям	Описательная статистика; планирование экспериментов; проверка гипотез; анализ измерений; регрессионный анализ; анализ надежности; выборочный контроль; моделирование; анализ временны́х рядов
7.3.4 Анализ проекта и разработки	Не определена	
7.3.5 Верификация проекта и разработки	Проверить, что выходные данные проектирования и разработки удовлетворяют входным требованиям	Описательная статистика; планирование экспериментов; проверка гипотез; анализ измерений; анализ возможностей процесса; регрессионный анализ; анализ надежности; выборочный контроль; моделирование
7.3.6 Валидация проекта и разработки	Проверить соответствие продукции требованиям к установленному или предполагаемому использованию	
7.3.7 Управление изменениями проекта и разработки	Оценить и подтвердить правильность изменений проекта	Описательная статистика; планирование экспериментов; проверка гипотез; анализ измерений; анализ возможностей процесса; регрессионный анализ; анализ надежности; выборочный контроль
7.4 Закупки 7.4.1 Процесс закупок	Гарантировать, что купленное изделие соответствует требованиям закупки. Оценить способность поставщиков поставлять продукцию, соответствующую требованиям организации	Описательная статистика; планирование экспериментов; проверки гипотез; анализ измерений; анализ возможностей процесса; регрессионный анализ; анализ надежности; выборочный контроль
7.4.2 Информация по закупкам		
7.4.3 Верификация закупленной продукции	Установить и осуществить осмотр и другие действия, чтобы гарантировать, что купленная продукция соответствует установленным требованиям	Описательная статистика; проверка гипотез; анализ измерений; анализ возможностей процесса; анализ надежности; выборочный контроль
7.5 Производство и обслуживание 7.5.1 Управление производством и обслуживанием	Контролировать и управлять производством и обслуживанием	Описательная статистика; анализ измерений; анализ возможностей процесса; регрессионный анализ; анализ надежности; выборочный контроль; карты статистического управления процессом; анализ временны́х рядов

Продолжение таблицы 1

Пункт/подпункт ИСО 9001	Потребность в использовании количественных данных	Статистический метод
7.5.2 Валидация процессов производства и обслуживания	Валидация контроля и управления процессами, недостатки которых становятся очевидными только после начала использования продукции или после предоставления услуг	Описательная статистика; анализ возможностей процесса; регрессионный анализ; выборочный контроль; карты статистического управления процессом; анализ временны́х рядов
7.5.3 Идентификация и прослеживаемость		
7.5.4 Собственность потребителей	Проверить характеристики собственности потребителя	Описательная статистика; выборочный контроль
7.5.5 Сохранение соответствия продукции	Контролировать качество продукции при внутренней обработке, упаковке и хранении	Описательная статистика; анализ возможностей процесса; регрессионный анализ; выборочный контроль; карты статистического управления процессом; анализ временны́х рядов
7.6 Управление устройствами для мониторинга и измерений	Гарантировать, что процесс и оборудование для мониторинга и измерений удовлетворяют установленным требованиям	Описательная статистика; анализ измерений; анализ возможностей процесса; регрессионный анализ; выборочный контроль; карты статистического управления процессом; статистическое назначение допусков; анализ временны́х рядов
	Оценить правильность предыдущих измерений при необходимости	Описательная статистика; проверка гипотез; анализ измерений; регрессионный анализ; выборочный контроль; статистическое назначение допусков; анализ временны́х рядов
8 Измерения, анализ и улучшение 8.1 Общие положения	Не определена	
8.2 Мониторинг и измерение 8.2.1 Удовлетворенность потребителей	Контроль и анализ информации, имеющие отношение к удовлетворенности потребителя	Описательная статистика; выборочный контроль
8.2.2 Внутренние аудиты (проверки)	Планировать программу внутреннего аудита, составлять отчет о результатах внутреннего аудита	
8.2.3 Мониторинг и измерение процессов	Контролировать и измерять процессы системы менеджмента качества для демонстрации способности процесса достигнуть запланированных результатов	Описательная статистика; планирование экспериментов; проверка гипотез; анализ измерений; анализ возможностей процесса; выборочный контроль; карты статистического управления процессом; анализ временны́х рядов
8.2.4 Мониторинг и измерение продукции	Контроль и измерение характеристик продукции на соответствующих стадиях производства для проверки выполнения установленных требований	Описательная статистика; планирование экспериментов; проверка гипотез; анализ измерений; анализ возможностей процесса; регрессионный анализ; анализ надежности; выборочный контроль; карты статистического управления процессом; анализ временны́х рядов

Окончание таблицы 1

Пункт/подпункт ИСО 9001	Потребность в использовании количественных данных	Статистический метод
8.3 Управление несоответствующей продукцией	Определить степень несоответствия поставленной продукции Перепроверить исправленную продукцию, чтобы гарантировать ее соответствие требованиям	Описательная статистика; выборочный контроль См. 8.2.4 таблицы
8.4 Анализ данных	Получить и анализировать данные, чтобы оценить эффективность системы менеджмента качества управления и возможности для усовершенствования в отношении: a) удовлетворенности потребителя b) соответствия требованиям к продукции c) характеристик и тенденций процессов и продукции, возможности принятия предупреждающих действий d) поставщиков	 См. 8.2.1 таблицы См. 8.2.4 таблицы См. 8.2.3 таблицы См. 7.4.1 таблицы
8.5 Улучшение 8.5.1 Постоянное улучшение	Улучшить систему менеджмента качества на основе использования количественных данных в следующих областях: - проектирование и разработка - закупки - обеспечение производства и обслуживания - управление устройствами для мониторинга и измерений	 См. 7.3.3, 7.3.5, 7.3.6 таблицы См. 7.4.1, 7.4.3 таблицы См. 7.5.1, 7.5.2, 7.5.5 таблицы См. 7.6 таблицы
8.5.2 Корректирующие действия	Анализировать данные, имеющие отношение к несоответствиям, чтобы понять их причину(ы)	Описательная статистика; дизайн; планирование экспериментов; проверка гипотез; анализ возможностей процесса; регрессионный анализ; выборочный контроль; карты статистического управления процессом; анализ временны́х рядов
8.5.3 Предупреждающие действия	Анализировать данные, имеющие отношение к несоблюдениям и потенциальным несоответствиям, чтобы понять их причину(ы)	

- проверка гипотез;
- измерительный анализ;
- анализ возможностей процесса;
- регрессионный анализ;
- анализ надежности;
- выборочный контроль;
- моделирование;
- карты статистического контроля процесса (карты СКП);
- статистическое назначение допуска;
- анализ временны́х рядов.

Следует иметь в виду, что для многих методов описательная статистика (в т. ч. графические методы) составляет важную часть.

Выбор метода и способ его применения зависят от конкретных обстоятельств и поставленной цели.

Краткое описание каждого метода или семейства методов, перечисленных выше, дано в 4.2—4.13. Описания предназначены для оценки применимости и преимуществ использования методов при выполнении требований системы менеджмента качества. Однако практическое применение указанных методов потребует более детального описания, которое в настоящем стандарте не приводится.

Имеется большое количество общедоступной информации по статистическим методам, а именно: учебников, журналов, отчетов, отраслевых справочников и других источников информации, — которая может помочь организациям в эффективном использовании статистических методов.

4.2 Описательная статистика

4.2.1 Предмет

Термин «описательная статистика» применяют к процедурам для представления количественных данных способом, который позволяет определить характеристики распределения данных.

Типичные исследуемые характеристики данных — это расположение центра данных (наиболее часто описываемое средним значением) и рассеивание данных или разброс (обычно измеряемые интервалом или стандартным отклонением). Другой характеристикой является распределение данных, для которого имеются количественные меры, описывающие форму распределения (например, степень асимметрии).

Информация, представляемая описательной статистикой, часто может просто и эффективно передаваться с помощью различных графических методов, которые включают в себя:

- диаграммы, отражающие тенденции изменения наблюдаемой характеристики во времени;
- график относительного разброса двух переменных, когда значение одной из них откладывается на оси x, а соответствующее значение другой — на оси y;
- гистограмма, отражающая распределение наблюдаемой характеристики.

Имеется большое количество графических методов, которые могут быть полезны для анализа и представления данных.

Диапазон таких методов простирается от простых методов построения гистограмм, круговых диаграмм до представлений более сложного характера, использующих многомерную графику с несколькими переменными и специальные шкалы, такие как вероятностные графики.

Использование графических методов полезно для выявления необычного поведения данных, которое непросто обнаружить при количественном анализе. Эти методы широко используют при проверке соотношений между переменными и при оценке параметров, которые описывают такие соотношения. Графические методы эффективно используют для комплексного рассмотрения и представления сложных данных.

Описательную статистику (в т. ч. графические методы) применяют во многих статистических методах, приведенных в настоящем стандарте. Их следует рассматривать как необходимый компонент статистического анализа.

4.2.2 Область распространения

Метод используют для общего рассмотрения и описания данных. Он обычно является начальным шагом при анализе количественных данных и использовании других статистических процедур.

Характеристики выборочных данных могут служить основанием для выводов относительно характеристик всей совокупности данных с заданными уровнями доверия и ошибки.

4.2.3 Достоинства

Метод предлагает эффективный и относительно простой способ рассмотрения и описания данных, а также удобный способ представления такой информации. В частности, графические методы очень удобны для представления и передачи информации.

Описательная статистика применима во всех случаях использования данных и может быть полезна при анализе и принятии решений.

4.2.4 Ограничения и предостережения

Описательная статистика дает возможность определить количественные характеристики выборочных данных (такие, как среднее значение и стандартное отклонение). Однако эти характеристики зависят от ограничений, связанных с размером выборки и используемым методом. Кроме того, они не могут использоваться для оценки характеристик генеральной совокупности, из которой была взята выборка, если статистические предположения, связанные с осуществлением выборки, не выполнены.

4.2.5 Примеры применения

Описательная статистика является полезной при использовании количественных данных. Количественные данные могут представлять собой информацию об изделии, процессе или одном из аспектов системы менеджмента качества. Некоторые примеры применений описательной статистики:

- определение основных характеристик продукции (таких как среднеквадратическое отклонение);
- описание поведения некоторого параметра процесса, такого как температура печи;
- исследование времени доставки или времени ответа (в сфере услуг);
- анализ данных реакции потребителя, таких как удовлетворенность и неудовлетворенность;
- представление данных измерений, таких как данные калибровки оборудования;

- построение гистограммы для характеристик процесса;
- представление данных работоспособности продукции за некоторый период времени с помощью диаграмм, отражающих тенденции изменений;
- оценка взаимосвязи между параметром процесса и выходными данными процесса с помощью графика процесса.

4.3 Планирование экспериментов

4.3.1 Предмет

Планирование экспериментов (DOE) относится к исследованиям, выполняемым по выбранному плану и основанным на статистической оценке результатов для получения решения, соответствующего установленному уровню доверия.

Типичное DOE включает в себя анализ изменений, влияющих на работу исследуемой системы, и статистическую оценку воздействия таких изменений на систему. Его целью может быть подтверждение значения некоторой характеристики системы или исследование влияния одного или большего количества факторов на некоторые характеристики системы.

Определенный порядок и способ, в соответствии с которыми должны быть выполнены эксперименты, называются «планом эксперимента», и такой план зависит от поставленной цели и условий, при которых эксперименты должны проводиться.

Имеется несколько методов, используемых для анализа данных эксперимента. Диапазон таких методов простирается от аналитических методов, таких как «дисперсионный анализ» («ANOVA»), до графических методов, таких как «графики вероятности».

4.3.2 Область распространения

DOE может использоваться для оценки некоторой характеристики продукции, процесса или системы с целью подтверждения установленных требований или для сравнительной оценки нескольких систем.

DOE особенно полезно для исследования сложных систем, на результаты работы которых может влиять большое количество факторов. Целью эксперимента может быть максимизация или оптимизация исследуемой характеристики или уменьшение ее изменчивости. DOE может использоваться для идентификации наиболее влиятельных факторов, степени их влияния и взаимодействия. Результаты могут использоваться при проектировании, разработке и совершенствовании продукции или процесса, а также системы управления.

Информация, получаемая при проведении запланированного эксперимента, может использоваться для создания математической модели, которая описывает характеристики системы как функции воздействующих на них факторов. С некоторыми ограничениями (упоминаемыми в 4.3.4) такая модель может использоваться для целей прогнозирования.

4.3.3 Достоинства

При оценке или подтверждении соответствия исследуемой характеристики следует убедиться, что полученные результаты не определяются только случайными факторами. Такая необходимость возникает при сравнении оценок, сделанных как по какому-либо стандарту, так и при сравнении двух или более систем. DOE позволяет давать такие оценки в соответствии с установленным уровнем доверия.

Главное преимущество DOE — относительная эффективность и экономичность при исследовании воздействия на процесс многочисленных факторов по сравнению с исследованием воздействия каждого отдельного фактора. Кроме того, способность DOE идентифицировать взаимодействие между отдельными факторами способствует более глубокому пониманию процесса. Такие достоинства становятся особенно явными при работе со сложными процессами, т. е. процессами, на которые влияет большое количество факторов.

Наконец, при исследовании сложной системы имеется риск неправильного предположения о причинной связи там, где имеется лишь случайная корреляция между переменными. Риск такой ошибки может быть уменьшен с помощью разумных принципов планирования эксперимента.

4.3.4 Ограничения и предостережения

Некоторый уровень присущей системе изменчивости (часто описываемый как «шум») присутствует во всех системах. Он может иногда накладываться на результаты исследований и привести к неправильным заключениям. Другими потенциальными источниками ошибки являются воздействия неизвестных (или просто нераспознанных) факторов или влияние зависимостей между различными факторами в системе. Риск таких ошибок может быть уменьшен хорошо спланированными экспериментами с помощью, например, объема выборки или других решений при планировании эксперимента, но эти риски никогда не могут быть полностью исключены, и поэтому о них нужно помнить при составлении заключений.

Результаты эксперимента распространяются только на факторы и их диапазоны значений, рассматриваемые в эксперименте. Поэтому нужно соблюдать осторожность при экстраполяции в области, значительно выходящие за диапазон значений, рассматриваемых в эксперименте.

Наконец, теория DOE использует некоторые фундаментальные предположения, например о существовании канонического соотношения между математической моделью и изучаемой физической реальностью, действительность или адекватность которых является предметом дискуссий.

4.3.5 Примеры применений

Известно применение DOE при оценке продукции или процессов, например при подтверждении эффективности медицинского лечения или при оценке относительной эффективности нескольких типов лечения. Примеры такого применения в промышленности включают в себя проверку соответствия продукции требованиям стандартов.

DOE широко используют, чтобы выявлять факторы воздействия в сложных процессах и, таким образом, управлять средними значениями или улучшать их, или уменьшать изменчивость таких характеристик, как выходное значение процесса, прочность и долговечность изделия, уровень шума и т. п. С такими экспериментами часто сталкиваются в производстве, например, электронных компонентов, автомобилей и химических веществ. DOE широко используют в сельском хозяйстве и медицине. Область применения DOE является достаточно обширной.

4.4 Проверка гипотез

4.4.1 Предмет

Проверка гипотез представляет собой статистическую процедуру оценки соответствия совокупности данных (обычно из выборки) конкретной гипотезе с заданным уровнем риска. Гипотеза может относиться к предположению о специфическом статистическом распределении, модели или к значению некоторого параметра распределения (такого, как среднее значение).

Процедура проверки гипотез включает в себя оценку фактов (в форме данных) для принятия решения о справедливости конкретной гипотезы относительно статистической модели или параметра.

Проверку гипотез явно или неявно используют во многих статистических методах, упоминаемых в настоящем стандарте, таких как выборочный контроль, карты статистического управления процессом (СКП), планирование эксперимента, регрессионный анализ, измерительный анализ и т. п.

4.4.2 Область распространения

Проверку гипотез широко используют для принятия решений с заданным уровнем доверия о справедливости гипотезы относительно параметра совокупности (оцененного по выборке). Таким образом, процедура может применяться, чтобы проверить, удовлетворяет ли параметр совокупности установленным требованиям. Проверка гипотез может использоваться для выявления различий в двух или более совокупностях.

Проверку гипотез используют для проверки справедливости предположений, заложенных в модели, например является ли распределение совокупности нормальным, являются ли данные по выборке случайными и т. п.

Проверку гипотез используют также для определения интервала значений, который с заданным уровнем доверия «накрывает» рассматриваемый параметр (этот интервал называется «доверительным интервалом»).

4.4.3 Достоинства

Проверка гипотез позволяет сделать утверждение относительно параметра совокупности с заданным уровнем доверия. Этот подход используют при принятии решений, зависящих от параметра.

Проверка гипотез позволяет делать утверждения относительно характеристик как распределения всей совокупности, так и выборочных данных.

4.4.4 Ограничения и предостережения

Чтобы гарантировать справедливость решений, полученных при проверке гипотез, очень важно, чтобы выполнялись лежащие в их основе статистические предположения, особенно касающиеся независимого и случайного формирования выборки. Кроме того, уровень доверия принимаемого решения зависит от объема выборки.

На теоретическом уровне ведется определенная дискуссия относительного того, как должна использоваться проверка гипотез для принятия правильных решений.

4.4.5 Примеры применений

Проверку гипотез в общем случае применяют при необходимости сделать утверждение относительно параметра или распределения одной или большего количества совокупностей по выборочным оценкам или непосредственно по выборочным данным. Например, проверка гипотез может использоваться для того, чтобы определить:

- удовлетворяет ли среднее значение (или стандартное отклонение) генеральной совокупности заданным требованиям, таким как целевые требования или требования стандарта;
- различаются ли средние значения двух генеральных совокупностей данных, например при сравнении различных партий комплектующих;
- не превышает ли доля дефектных изделий заданного уровня;
- различаются ли доли дефектных единиц в продукции двух процессов;
- были ли отобраны выборки случайным образом из одной и той же совокупности;
- является ли распределение совокупности нормальным;
- является ли наблюденное значение в выборке «выбросом»;
- наличие совершенствования параметров продукции или процесса;
- необходимый объем выборки для принятия и отклонения гипотезы с заданным уровнем доверия;
- доверительный интервал для истинного среднего совокупности по выборочным данным.

4.5 Измерительный анализ

4.5.1 Предмет

Измерительный анализ (известный также как «анализ неопределенности измерений» или «анализ системы измерений») представляет собой набор процедур для оценки неопределенности систем измерения в диапазоне условий, в которых система работает. Погрешности измерений могут быть проанализированы с применением тех же методов, которые используют при анализе характеристик продукции.

4.5.2 Область распространения

Неопределенность измерений всегда должна приниматься во внимание. Измерительный анализ используют, чтобы оценить, с заданным уровнем доверия, пригодна ли система измерения для предназначенной цели. Измерительный анализ используют для определения величины вариаций различного происхождения, таких как вариации, вносимые проводящим измерения персоналом, или вариации, присущие самому инструменту измерения. Его используют также для описания вариаций, вносимых системой измерения, как части общей вариации процесса или общей допустимой вариации.

4.5.3 Достоинства

Измерительный анализ обеспечивает простой количественный способ выбора измерительных инструментов или решения вопроса о пригодности измерительных инструментов для оценки исследуемых параметров продукции или процесса.

Измерительный анализ обеспечивает основу для сравнения и согласования различий в измерениях, определяя величину вариаций различного происхождения непосредственно в системах измерения.

4.5.4 Ограничения и предостережения

Во всех случаях, кроме самых простых, измерительный анализ должен проводиться обученными специалистами. Если при его применении отсутствуют аккуратность и компетентность, результаты измерительного анализа могут привести к ложному и потенциально опасному оптимизму в отношении как результатов измерений, так и качества продукции. Наоборот, ложный пессимизм может привести к замене пригодной системы измерения и ненужным затратам.

4.5.5 Примеры применений

4.5.5.1 Оценка неопределенности измерений

Оценка неопределенности измерений помогает поддерживать доверие клиентов организаций (внутренних и внешних) в том, что процессы измерения в организациях способны адекватно определять уровень качества. Анализ неопределенности измерений помогает выявить изменчивость в областях производства, критических для качества продукции, и, направив ресурсы в такие области, улучшить или сохранить качество.

4.5.5.2 Выбор новых измерительных инструментов

Измерительный анализ может помочь в выборе новых измерительных инструментов с помощью оценки составляющей вариации, которая связана с инструментом.

4.5.5.3 Определение характеристик конкретного метода (правильность, точность, повторяемость, воспроизводимость и т. д.)

Анализ измерений позволяет выбрать наиболее подходящие методы измерения для подтверждения качества продукции. Измерительный анализ позволяет организациям поддерживать баланс между стоимостью и эффективностью различных методов измерения, влияющих на качество продукции.

4.5.5.4 Проверка профессионального уровня

Система измерений в организациях может быть оценена и охарактеризована количественно путем сравнения ее результатов измерений с аналогичными результатами, полученными другими системами измерения. Это может помочь организациям в улучшении применяемых методов или в обучении сотрудников измерительному анализу.

4.6 Анализ возможностей процесса

4.6.1 Предмет

Анализ возможностей процесса представляет собой изучение присущей процессу изменчивости и распределения характеристик процесса для оценки его способности производить продукцию, соответствующую установленным требованиям.

Когда измеряемыми переменными являются данные продукции или процесса, присущая процессу изменчивость характеризуется «разбросом» процесса, если процесс находится в состоянии статистического управления (см. 4.11), и обычно измеряется как шесть стандартных отклонений (6σ) распределения процесса. Если параметры процесса подчиняются нормальному распределению (описываются кривой в виде колокола), этот интервал теоретически охватывает 99,73 % всей совокупности.

Возможность процесса обычно выражается в виде показателя, который связывает фактическую изменчивость процесса с допуском, установленным в спецификациях. Широко используемый показатель изменчивости для переменных данных C_p — это отношение общего допуска к величине 6σ, которая является мерой теоретической изменчивости процесса, точно центрированного между пределами, задаваемыми в спецификации. Другой широко используемый показатель C_{pk}, описывающий фактическую возможность процесса, может быть как центрированным, так и нецентрированным. Показатель C_{pk} особенно удобен в случаях односторонних допусков. Другие показатели разработаны для учета медленных и быстрых составляющих изменчивости процесса.

При анализе таких характеристик процесса, как процент несоответствий или количество несоответствий, устанавливают такие показатели возможностей процесса, как средняя доля несоответствующих единиц или средний уровень несоответствий.

4.6.2 Область распространения

Анализ возможностей процесса используют для оценки способности процесса производить продукцию, которая стабильно соответствует требованиям спецификаций, а также для оценки ожидаемого количества несоответствующей продукции.

Такой анализ может применяться для оценки возможностей любой составляющей процесса, такой как отдельная машина. Анализ «возможностей машины» может использоваться, например, для оценки оборудования или его вклада в общие возможности процесса.

4.6.3 Достоинства

Анализ возможностей процесса обеспечивает оценку присущей процессу изменчивости и оценку ожидаемого процента несоответствующей продукции. Это позволяет организациям оценить стоимость несоответствия и может помочь при принятии решений относительно усовершенствования процесса.

Назначение минимальных требований для возможностей процесса может помочь выбору процессов и оборудования, которые обеспечат производство приемлемой продукции.

4.6.4 Ограничения и предостережения

Концепция анализа возможностей процесса полностью применима к статистически управляемому процессу. Поэтому анализ возможностей процесса следует выполнять в сочетании с методами управления.

Оценки процента несоответствующей продукции делаются в предположении о нормальности распределения. Когда требования нормальности распределения не выполняются, с оценками следует обращаться осторожно, особенно в случае процессов с высокими показателями изменчивости.

Показатели возможностей могут вводить в заблуждение, когда распределение процесса является существенно ненормальным.

В этих случаях оценки процента несоответствующих изделий следует основывать на методах анализа, разработанных для таких распределений. Аналогично в случае процессов, которые находятся под воздействием систематических неслучайных причин вариации, таких как износ инструмента, для вычисления и исследования возможностей должны использоваться специальные методы.

4.6.5 Примеры применений

Анализ возможностей процесса используют для назначения рациональных технических требований в спецификациях на продукцию, гарантирующих, что составляющие вариаций согласуются с увеличениями допуска для собранной продукции. Наоборот, когда необходимы жесткие допуски, от изготовителей комплектующих требуется, чтобы был достигнут заданный уровень возможностей процесса для обеспечения высокого объема производства продукции при минимальных потерях.

Высокие значения возможностей процесса (например, $C_p > 2$) иногда используют на уровне комплектующих и подсистем, чтобы достичь необходимого качества и надежности сложных систем.

Анализ возможностей машины используют для оценки ее способности выполнять работу в соответствии с заданными требованиями, а также для принятия решений о закупке или ремонте оборудования.

Производители приборов в автомобильной, космической, электронной, продовольственной, фармацевтической и медицинской отраслях обычно используют анализ возможностей процесса как главный критерий оценки поставщиков и продукции. Это позволяет производителю минимизировать прямой контроль закупленных изделий и материалов.

Некоторые компании, занимающиеся производством или оказанием услуг, отслеживают показатели возможностей процессов, чтобы выявлять потребности в усовершенствовании процессов и проверять эффективность таких усовершенствований.

4.7 Регрессионный анализ

4.7.1 Предмет

Регрессионный анализ связывает поведение исследуемой характеристики (обычно называемой «переменной отклика») с потенциально причинными факторами (обычно называемыми «независимыми переменными»). Такие соотношения определяются моделью, которую разрабатывают на основе научных, экономических, инженерных или других исследований. Цель регрессионного анализа состоит в том, чтобы помочь понять потенциальную причину вариаций в отклике и объяснить, насколько влияет на эту вариацию каждый фактор. Это достигается установлением статистических связей вариации переменной отклика с вариациями независимых переменных и получением лучшей согласованности путем минимизации отклонений между предсказанным и фактическим откликом.

4.7.2 Область распространения

Регрессионный анализ позволяет:

- проверять гипотезы относительно влияния независимых переменных на отклик и использовать эту информацию для оценок изменений в отклике при заданном изменении независимой переменной;
- предсказывать значения переменной отклика при заданных значениях независимых переменных;
- предсказывать (с заданным уровнем доверия) интервал значений, в котором будет находиться ожидаемое значение отклика при заданном значении независимой переменной;
- оценивать направление и степень связи между переменной отклика и независимой переменной (хотя такая связь не означает причинную зависимость). Такая информация может использоваться для определения влияния изменения одного фактора (например, температуры) на выходные характеристики процесса, в то время как другие факторы остаются постоянными.

4.7.3 Достоинства

Регрессионный анализ может обеспечить понимание соотношений между различными факторами и наблюдаемым откликом. Такое понимание может помочь в принятии решений, связанных с изучаемым процессом, и будет способствовать улучшению процесса.

Регрессионный анализ позволяет в сжатом виде представлять данные отклика, сравнивать различные, но связанные наборы данных и анализировать потенциальные отношения «причина — следствие». Регрессионный анализ позволяет оценить относительные величины влияния независимых переменных, а также относительный вклад этих переменных. Эта информация очень важна при управлении или улучшении выходных характеристик процесса.

Регрессионный анализ обеспечивает определение оценки величины и источника влияний на отклик, вызванных факторами, которые или не измерены, или не исследовались при анализе. Эта информация может использоваться для совершенствования системы измерения или управления процессом.

Регрессионный анализ может использоваться для прогнозирования значений переменной отклика при заданных значениях одной или более независимых переменных, а также для прогнозирования влияния изменений независимых переменных на полученный или предсказанный отклик. При решении ряда задач проведение таких исследований может быть полезно для оценки эффективности предполагаемых действий.

4.7.4 Ограничения и предостережения

При моделировании процесса требуется навык в построении модели регрессии (линейной, показательной, многомерной) и использовании диагностики для улучшения модели. Наличие неучтенных переменных, погрешностей измерений и других источников необъясненных вариаций отклика может усложнить моделирование. Какой метод оценки является подходящим для регрессионного анализа, определяется предположениями, лежащими в основе рассматриваемой регрессионной модели, и характеристиками имеющихся данных.

Включение или невключение в анализ единичного наблюдения или их небольшой группы может оказать влияние на оценку отклика. Поэтому наблюдения, влияющие на результаты, должны быть освобождены от случайных выбросов, т. е. от экстремальных значений, пригодность которых для анализа должна быть исследована.

При моделировании является важным упрощение модели с помощью минимизации количества независимых переменных. Включение ненужных переменных может скрыть влияние независимых переменных и уменьшить точность прогнозов, сделанных с помощью модели. Однако, опустив существенную независимую переменную, можно серьезно ограничить модель и снизить достоверность результатов.

4.7.5 Примеры применений

Регрессионный анализ используют для моделирования таких характеристик производства, как объем производимой продукции, производительность, качество исполнения, временной цикл, вероятность отказов при испытании или контроле, а также различных видов несоответствий в процессах. Регрессионный анализ используют, чтобы выявить наиболее важные факторы в таких процессах, а также величину и характер их вклада в исследуемые характеристики.

Регрессионный анализ используют для прогнозирования результатов эксперимента или управляемого или ретроспективного изучения изменений в материалах или условиях производства.

Регрессионный анализ также используют для проверки замены одного метода измерений другим, например разрушающий или отнимающий много времени метод заменяют неразрушающим или экономящим время методом.

Примеры применений нелинейной регрессии включают в себя моделирование концентрации препарата как функции времени и массы компонентов, моделирование химических реакций как функции времени, температуры и давления и т. п.

4.8 Анализ надежности

4.8.1 Предмет

Анализ надежности представляет собой применение инженерных и аналитических методов для оценки, прогнозирования и контроля безотказной работы изделия или системы в течение рассматриваемого времени*.

Методы, применяемые для анализа надежности, часто требуют использования статистических методов, оперирующих с неопределенностью, случайными характеристиками или вероятностями возникновения отказов и т. п. за какое-то время. В общем случае для анализа таких переменных, как «наработка на отказ» или «наработки до отказа», применяют соответствующие статистические модели. Параметры этих статистических моделей оценивают с помощью эмпирических данных, получаемых при лабораторных или заводских испытаниях или в процессе эксплуатации.

Анализ надежности охватывает и другие методы (такие как анализ видов и последствий отказов), в которых основное внимание сосредоточивается на физической природе и причинах отказа и предотвращении или сокращении отказов.

4.8.2 Область распространения

Анализ надежности используют для:

- проверки выполнения требований надежности на основе данных испытаний ограниченной продолжительности и привлечения заданного количества испытуемых изделий;
- прогнозирования вероятности безотказной работы или других показателей надежности, таких как интенсивность отказов или средняя наработка на отказ компонентов или систем;
- моделирования отказов и рабочих сценариев функционирования изделий или выполнения услуг;
- предоставления статистических данных относительно таких параметров конструкции, как напряжение и прочность, используемых для вероятностного проектирования;
- выявления критических компонентов или компонентов с высоким риском, видов и механизмов развития вероятных отказов, обеспечения поиска их причин и профилактических мер.

Статистические методы, используемые при анализе надежности, позволяют определять уровни, соответствующие оценкам параметров разработанных моделей надежности и прогнозам, основанным на использовании таких моделей.

4.8.3 Достоинства

Анализ надежности позволяет определить количественные показатели функционирования изделия и выполнения услуг на основе данных об отказах или прерывании услуг. Действия по повышению надежности тесно связаны с деятельностью по ограничению риска при функционировании системы. Надежность часто является существенным фактором при оценке качества изделия или услуги, а также удовлетворенности потребителя.

---

* Анализ надежности тесно связан с более широким понятием «общей надежности», которая включает в себя ремонтопригодность и эксплуатационную готовность. Эти и связанные с ними другие методы и подходы определяются и рассматриваются в публикациях МЭК.

Преимущества использования статистических методов при анализе надежности:

- возможность прогнозировать и определять количественные оценки вероятности отказа и других показателей надежности с установленным уровнем доверия;
- возможность осознанного выбора решений при анализе различных вариантов конструкции, использующих разные стратегии резервирования и повышения надежности;
- разработка объективных критериев приемки или отбраковки при проведении контрольных испытаний на надежность для демонстрации выполнения требований надежности;
- возможность составлять оптимальные схемы профилактического обслуживания и замены, основанные на данных анализа надежности функционирования, обслуживания и износа изделий;
- возможность совершенствования проекта для достижения целей в области надежности более экономными способами.

4.8.4 Ограничения и предостережения

Основным предположением при анализе надежности является то, что функционирование системы можно охарактеризовать соответствующим статистическим распределением.

Поэтому точность оценок показателей надежности будет зависеть от справедливости этого предположения.

Анализ надежности усложняется, когда имеются отказы, которые могут принадлежать одному или разным статистическим распределениям. Также, когда количество отказов, наблюдаемых при испытаниях на надежность, мало, это может сильно влиять на достоверность и сходимость оценок показателей надежности.

Еще одна трудность связана с условиями, при которых проводят испытания на надежность. Это особенно важно, когда в процессе испытаний используют «форсированные режимы», т. е. значительно бóльшую нагрузку, по сравнению с воздействующей на изделие при эксплуатации. Могут возникнуть трудности при определении соотношения между отказами, наблюденными при испытаниях, и функционированием изделия в нормальных условиях эксплуатации. Это увеличивает неопределенность в прогнозах показателей надежности.

4.8.5 Примеры применения

Типичные примеры применения анализа надежности:

- проверка того, что компоненты или изделия соответствуют установленным требованиям надежности;
- проектирование затрат в процессе жизненного цикла изделия, основанное на анализе надежности по данным испытаний, при вводе новых изделий;
- разработка рекомендаций по принятию решений об изготовлении или закупке запасных частей изделий на основе анализа их надежности и оценках влияния их надежности на плановые поставки и снижение затрат, связанных с ожидаемыми отказами;
- проектирование программного обеспечения, основанное на результатах испытаний, улучшении качества и повышении надежности, а также установление плановых целей выпуска программного обеспечения, совместимого с рыночными требованиями;
- определение доминирующих характеристик износа изделия с целью совершенствования его конструкции или планирования соответствующего технического обслуживания.

4.9 Выборочный контроль

4.9.1 Предмет

Выборочный контроль представляет собой статистический метод получения информации относительно некоторой характеристики совокупности с помощью изучения представительной части (выборки) из этой совокупности. Имеются различные методы выборочного контроля, такие как контроль по простой случайной выборке, по расслоенной выборке, систематический, последовательный, а также контроль с пропуском партий. Выбор метода определяется целью контроля и условиями, при которых он должен проводиться.

4.9.2 Область распространения

Выборочный контроль может быть условно разделен на приемочный контроль и выборочное обследование.

Приемочный контроль основан на решении относительно принятия или непринятия «партии» (т. е. группы изделий) при исследовании выборки, взятой из этой «партии». Имеется широкий диапазон планов приемочного контроля, способный удовлетворить заданные требования и обеспечить необходимое применение.

Выборочное обследование используют при сборе сведений или проведении аналитических исследований для оценки значений одной или нескольких характеристик совокупности или для определения,

как эти характеристики распределены в совокупности. Выборочное обследование часто применяют к данным опроса потребителей. Вместе с тем оно может применяться к данным, собираемым для других целей, таких как аудит.

Специализированной формой выборочного обследования являются исследования, используемые для получения информации о характеристиках совокупности или ее части. Такой формой является выборочный контроль продукции, который может проводиться, например, для проведения анализа возможностей процесса.

4.9.3 Достоинства

Оптимально построенный план выборочного контроля обеспечивает экономию времени, расходов и труда по сравнению с проверкой всех элементов совокупности или со 100 %-ным контролем партии. В случаях, когда для контроля продукции используют разрушающий контроль, выборочный контроль является единственным практическим способом получения необходимой информации.

Выборочный контроль предлагает рентабельный и экономный по времени способ получения информации относительно значений или распределения исследуемых характеристик совокупности.

4.9.4 Ограничения и предостережения

При формировании плана выборочного контроля особое внимание следует уделять решениям, касающимся объема выборки, периодичности выборочного контроля, отбору образцов, основаниям для формирования подгрупп и различным другим аспектам методологии выборочного контроля.

Выборочный контроль требует, чтобы образец выбирался независимым способом, т. е. чтобы он был представительным для совокупности, из которой отобран. Если это требование не выполнено, то оценки характеристик совокупности будут недостоверными. В случае приемочного контроля непредставительная выборка может привести или к неоправданной отбраковке партий с приемлемым качеством, или нежелательной приемке партий с неприемлемым качеством.

Даже при правильно отобранных образцах информация, полученная на основе выборок, подвержена, в некоторой степени, ошибкам. Значение этих ошибок может быть уменьшено при увеличении объема выборки, но сами ошибки не могут быть устранены. В зависимости от специфики и ситуации, в которой осуществляют выборочный контроль, объем выборки, требуемый для достижения необходимого уровня доверия и точности оценок, может быть слишком большим, чтобы иметь практическое значение.

4.9.5 Примеры применения

Выборочные обследования находят частое применение при исследовании рынка, например чтобы оценить, какая часть населения сможет купить определенную продукцию. Другим примером применения являются ревизии запасов, чтобы оценить процент изделий, которые удовлетворяют заданным критериям.

Выборочный контроль используют для проведения проверок операторов, машин или изделий в процессе работы, для контроля изменений и выбора корректирующих и предупреждающих действий.

Приемочный выборочный контроль широко используют в промышленности для обеспечения гарантии того, что поступающие материалы удовлетворяют заданным требованиям.

На основе отбора методов выборочного контроля исследуют состав полезных ископаемых.

4.10 Моделирование

4.10.1 Предмет

Моделирование — собирательный термин для процедур, в соответствии с которыми для решения какой-либо проблемы (теоретической или эмпирической) система представляется математически с помощью компьютерной программы. Если представление использует понятия теории вероятности и специальные случайные переменные, моделирование носит название «метод Монте-Карло».

4.10.2 Область распространения

В теоретической области моделирование используют в тех случаях, когда не существует исчерпывающей теории для решения задачи (или если такая теория существует, но решение получить трудно или невозможно), а также в случаях, когда решение может быть получено с применением компьютерных технологий. В экспериментальной области моделирование используют, если исследуемая система может быть адекватно описана с помощью компьютерной программы. Моделирование является также полезным инструментом в обучении работе со статистическими данными.

Эволюция относительно недорогих возможностей компьютера приводит к увеличению применения моделирования для решения задач, к которым до настоящего времени не обращались.

4.10.3 Достоинства

В теоретической области моделирование (в особенности метод Монте-Карло) используют, если прямые вычисления при решении задач невозможны или трудоемки. Точно так же в экспериментальной

области моделирование используют, когда экспериментальные исследования невозможны или дорогостоящи. Преимущество моделирования состоит в том, что оно позволяет получать экономичные по времени и средствам решения, а также в том, что во многих случаях оно вообще позволяет получать решения.

Выгода использования моделирования в обучении работе со статистическими данными очевидна, так как моделирование может эффективно иллюстрировать случайные изменения.

4.10.4 Ограничения и предостережения

В области теории аналитические доказательства следует предпочесть моделированию, так как оно часто не дает возможности провести анализ получаемых результатов.

Компьютерное моделирование эмпирических моделей ограничено тем, что модель может не быть адекватной, т. е. она может неудовлетворительно отражать исследуемую задачу. Поэтому такое моделирование не может применяться вместо реальных эмпирических исследований и экспериментов.

4.10.5 Примеры применения

Крупномасштабные проекты (такие как космические программы) обычно используют метод Монте-Карло. Применения методов моделирования не ограничены какой-либо отраслью промышленности. Типичные области применения этих методов включают в себя назначение допуска, моделирование процессов, системную оптимизацию, теорию надежности и прогнозирование. Некоторыми специфическими применениями являются:

- моделирование изменений в механических частях собранных узлов;
- моделирование вибраций в сложных узлах;
- разработка оптимальных графиков профилактического обслуживания;
- проведение стоимостного и других видов анализа в процессах проектирования и производства для оптимизации распределения ресурсов.

4.11 Карты статистического управления процессом

4.11.1 Предмет

Карта статистического управления процессом (СКП) или «контрольная карта процесса» является графическим отображением данных, полученных из выборок, которые периодически отбирают из процесса и последовательно наносят на график. На картах СКП также отмечают «контрольные границы», которые описывают присущую процессу изменчивость в устойчивом состоянии. Функция контрольной карты состоит в том, чтобы помогать оценивать стабильность процесса. Это осуществляется при изучении положения наносимых на карту данных относительно границ регулирования.

На график может наноситься любая переменная (данные измерений) или атрибут (вычисляемые данные) исследуемой характеристики изделия или процесса. В случае переменных данных контрольную карту обычно используют для контроля изменений некоторого центра процесса, а специальную контрольную карту — для проверки изменений изменчивости процесса.

Для данных атрибутов в контрольных картах обычно используют количество или долю (пропорцию) несоответствующих единиц или количество несоответствий, обнаруженных в выборке, взятой из процесса.

Обычная форма контрольной карты для переменных данных называется «контрольной картой Шухарта». Имеются и другие формы контрольных карт, каждая из которых обладает свойствами, удобными для применения в специальных обстоятельствах. Примерами таких контрольных карт являются карты кумулятивных сумм, которые обладают повышенной чувствительностью к небольшим изменениям в процессе, и карты скользящего среднего значения (постоянных или взвешенных), которые путем сглаживания краткосрочных изменений позволяют выявить устойчивые тенденции (тренды).

4.11.2 Область распространения

Карты СКП используют для обнаружения изменений в процессе. Нанесенные данные, которые могут быть отдельными результатами измерений или некоторой статистикой, например выборочным средним, сравнивают с границами регулирования. Нанесенная точка, которая выходит за границы регулирования, сигнализирует о возможном изменении в процессе из-за некоторой неслучайной причины. Таким образом выявляется необходимость исследовать причину выхода за установленные границы и отрегулировать процесс, если это необходимо. Применение СКП помогает поддерживать стабильность процессов и, в конечном счете, их улучшать.

Использование контрольных карт может быть усовершенствовано для более раннего выявления изменений процесса или повышения чувствительности к малым изменениям. Этого можно добиться с помощью дополнительных критериев при интерпретации трендов и типичных фрагментов в нанесенных на карту данных.

4.11.3 Достоинства

В дополнение к тому, что контрольные карты обеспечивают пользователю наглядное представление данных, они позволяют отличить случайные изменения, присущие устойчивому процессу, от изменений, вызванных неслучайной причиной. Роль и значение контрольных карт в некоторых связанных с процессом видах деятельности отмечены ниже.

В управлении процессом используют различные контрольные карты для обнаружения изменений в центре процесса или в его изменчивости и проведение корректирующих действий, поддерживающих или восстанавливающих стабильность процесса.

При анализе возможностей процесса (если процесс находится в устойчивом состоянии) данные контрольных карт могут использоваться для последующей оценки возможностей процесса.

При анализе системы измерений (при введении границ регулирования, которые отражают присущую системе измерений изменчивость) контрольные карты могут показать, способна ли система измерений обнаруживать представляющую интерес изменчивость процесса или изделия. Контрольные карты могут также использоваться для наблюдения непосредственно за процессом измерений.

Анализ причин и последствий (исследование корреляции между событиями процесса и данными контрольной карты) может помочь делать выводы о лежащей в основе неслучайной причине и планировать необходимые эффективные действия. При постоянном совершенствовании процесса карты используют для контроля изменений процесса и помощи в идентификации причин изменений процесса. Эффективность использования СПК особенно высока, если их используют как часть программы непрерывного совершенствования предприятия.

4.11.4 Ограничения и предостережения

Важно отбирать выборки из процесса таким способом, который лучше всего отражает исследуемые изменения процесса. Такие выборки называются «рациональными подгруппами». Это является самым важным для эффективного использования и интерпретации карт СКП и для понимания причин изменения процесса.

При работе с кратковременными процессами возникают особые трудности, так как случаи, когда имеются достаточные данные для установления границ регулирования, являются очень редкими.

При интерпретации контрольных карт существует риск «ложной тревоги», т. е. риск сделать вывод о том, что изменение произошло, тогда как этого не случилось. Существует также риск не обнаружить изменение, которое на самом деле произошло. Эти риски могут быть уменьшены, но полностью их устранить нельзя.

4.11.5 Примеры применения

Компании, занимающиеся автомобилестроением, электроникой, производством оборонной техники и т. д., часто требуют от своих поставщиков сохранять сделанные для критических характеристик контрольные карты, чтобы постоянно демонстрировать стабильность и возможности процесса. Если получены несоответствующие изделия, контрольные карты используют для определения риска и области применения корректирующего действия.

Контрольные карты используют в решении проблемы рабочих мест. Их применяют на всех уровнях организаций при выявлении проблем и анализе их основных причин.

Контрольные карты используют в машиностроительных отраслях для уменьшения ненужного вмешательства в процесс (чрезмерное регулирование), выявляя различия между изменениями, присущими процессу, и изменениями, которые могут быть приписаны неслучайной причине.

Контрольные карты таких характеристик выборки, как среднее время отклика, частота появления ошибки и частота жалоб, используют для диагностики, измерений и улучшения выполнения работ в сфере услуг.

4.12 Статистическое назначение допусков

4.12.1 Предмет

Статистическое назначение допусков — это процедура, основанная на статистических принципах и используемая для установления допусков. Она применяет статистические распределения для соответствующих размеров составных частей (компонентов) при определении общего допуска для изделия в сборе.

4.12.2 Область распространения

При сборке большого количества компонентов в один модуль часто критическим фактором или требованием с точки зрения сборки и взаимозаменяемости таких модулей являются не размеры отдельного компонента, а общий размер, полученный в результате сборки.

Экстремальные значения общего размера, т. е. очень большие или очень маленькие размеры, могут реализоваться только в том случае, когда размеры всех компонентов лежат или у нижней, или у

верхней границы их индивидуальных допусков. В рамках структуры цепочки допусков, если индивидуальные допуски прибавлять к допуску на общий размер, этот допуск представляет собой полный арифметический допуск.

При статистическом определении общих допусков предполагается, что в сборке большого количества отдельных компонентов размеры, лежащие вблизи одной границы диапазона индивидуальных допусков, будут сбалансированы размерами, лежащими вблизи другой границы диапазона допусков. Например, индивидуальный размер, лежащий у нижней границы диапазона допусков, может быть компенсирован другим размером (или комбинацией размеров), лежащих у верхней границы диапазона допусков. На основании статистических законов, при известных условиях, общий размер будет иметь приближенно нормальное распределение. Этот факт почти не зависит от распределения индивидуальных размеров и может поэтому использоваться для оценки диапазона допусков на общий размер собранного модуля. С другой стороны, если задан диапазон допусков на общий размер, то он может быть использован для определения диапазона допусков на индивидуальные размеры компонентов.

4.12.3 Достоинства

Если задан набор индивидуальных допусков (которые не обязательно совпадают), вычисление общего статистического допуска даст значение допуска на общий размер, которое будет обычно значительно меньше, чем допуск на общий размер, рассчитанный арифметически.

Это означает, что при заданном допуске на общий размер статистическое назначение допуска позволяет использовать более широкие допуски на индивидуальные размеры, чем допуски, определяемые путем арифметических расчетов. На практике это может дать существенные выгоды, так как более широкие допуски связаны с более простыми и более рентабельными методами производства.

4.12.4 Ограничения и предостережения

Статистическое назначение допуска требует прежде всего определить, какая доля собранных модулей может выходить за диапазон допусков на общий размер. Для практической реализации (без необходимости использования передовых методов) должны быть выполнены следующие требования:

- индивидуальные размеры могут рассматриваться как некоррелированные случайные переменные;
- цепочка размеров линейна;
- цепочка размеров имеет, по крайней мере, четыре звена;
- индивидуальные допуски являются величинами одного порядка;
- распределения индивидуальных размеров цепочки известны.

Очевидно, что некоторые из этих требований могут быть выполнены только тогда, когда изготовление рассматриваемых компонентов может контролироваться и постоянно отслеживаться. В случае изделий, находящихся в стадии разработки, при применении статистического установления допуска следует руководствоваться опытом и инженерными знаниями.

4.12.5 Примеры применения

Теорию статистического назначения допусков обычно применяют при сборке частей, для которых допуски суммируются, или в случаях с простым вычитанием допусков (например, вал и отверстие). Отрасли промышленности, которые используют статистическое назначение допусков: машиностроение, электроника и химическая промышленность. Теорию также применяют в компьютерном моделировании для определения оптимальных допусков.

4.13 Анализ временны́х рядов

4.13.1 Предмет анализа

Анализ временны́х рядов — это семейство методов для изучения совокупности наблюдений, сделанных последовательно во времени. Методы анализа временны́х рядов используют в следующих прикладных задачах:

- обнаружение запаздывания типичных фрагментов графика при статистическом исследовании коррелированности каждого наблюдения с непосредственно предшествующим ему наблюдением для каждого следующего один за другим периода запаздывания;
- обнаружение типичных фрагментов графика, которые являются циклическими или сезонными, для исследования причинных факторов в прошлом, которые могут повлиять на будущее;
- применение статистических методов для прогнозирования будущих наблюдений или для анализа причинных факторов, которые внесли наибольший вклад в изменения временно́го ряда.

Методы анализа временны́х рядов могут включать в себя простые «тренд-карты». В настоящем стандарте такие простые графические методы упоминаются в разделе «Описательная статистика» (4.2.1).

4.13.2 Область распространения

Анализ временны́х рядов используют для описания фрагментов данных временно́го ряда, для выявления выбросов (т. е. экстремальных значений, достоверность которых должна исследоваться), а также для анализа и внесения изменений, для обнаружения поворотных точек в тренде. Другое использование заключается в совместном анализе фрагментов одного временно́го ряда с фрагментами других временны́х рядов и решении задач регрессионного анализа.

Анализ временны́х рядов используют для прогнозирования будущих значений временны́х рядов, обычно с заданными верхними и нижними пределами, называемыми «интервалом прогноза». Этот интервал широко используют в задачах управления и часто применяют в автоматизированных процессах. В этом случае вероятностную модель привязывают к предшествующим временны́м рядам, прогнозируют будущие значения и затем определенные параметры процесса корректируют таким образом, чтобы поддерживать процесс в заданных границах с минимально возможными вариациями.

4.13.3 Достоинства

Методы анализа временны́х рядов могут быть полезны в планировании, в разработке систем управления, в обнаружении изменений в процессе, в прогнозировании и измерении результатов внешнего воздействия.

Анализ временны́х рядов также полезен для сравнения проектируемого выполнения процесса с предсказанными значениями во временно́м ряду, если необходимо ввести изменения.

Методы временны́х рядов могут обеспечивать понимание моделей типа «причина — следствие». Существуют методы для отделения систематических (или неслучайных) причин и для разбиения диаграмм временно́го ряда на циклические, сезонные и тренд-компоненты.

Анализ временны́х рядов часто полезен для понимания того, как процесс будет вести себя в указанных условиях и какое регулирование (если оно возможно) может направить процесс на достижение цели или какое регулирование может уменьшить изменчивость процесса.

4.13.4 Ограничения и предостережения

Ограничения и предостережения, описанные для регрессионного анализа, в той же мере относятся к анализу временны́х рядов. При моделировании процесса для понимания причин и следствий, выбора наиболее адекватной модели и использования средств диагностики для улучшения модели требуется существенный уровень квалификации.

Включение или невключение в анализ отдельных наблюдений или их небольшой совокупности может оказать значительное влияние на модель. Поэтому значимые наблюдения должны быть выделены и освобождены от выбросов в исследуемой группе данных.

В зависимости от диаграмм временны́х рядов и количества временны́х периодов, для которых делается прогноз, могут применяться различные методы оценки. При выборе модели следует рассматривать цель анализа, особенности данных, относительные затраты, аналитические характеристики и характеристики прогноза различных моделей.

4.13.5 Примеры применения

Анализ временны́х рядов применяют для изучения диаграмм выполнения работы за какое-то время, например измерений процесса, несоответствий, производительности, результатов испытаний и данных рекламаций.

Применение анализа временны́х рядов при прогнозе включает в себя прогноз необходимости запасных частей, заказов потребителей, потребностей в материалах, потребления электроэнергии и т. д.

Причинный анализ временны́х рядов используют, чтобы развивать модели прогноза потребностей. Например, применительно к надежности его используют для прогнозирования количества событий в заданном периоде времени и распределения интервалов времени между событиями, таких как остановка в работе оборудования.

Приложение А
(справочное)

Сведения о соответствии национальных стандартов Российской Федерации ссылочным международным стандартам

Обозначение ссылочного международного стандарта	Обозначение и наименование соответствующего национального стандарта Российской Федерации
ИСО 9000:2000	ГОСТ Р ИСО 9000—2001 Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь
ИСО 9001:2000	ГОСТ Р ИСО 9001—2001 Системы менеджмента качества. Требования

УДК 658.562.012.7:65.012.122:006.354 ОКС 03.120.30 Т59

Ключевые слова: описательная статистика, планирование экспериментов, проверка гипотез, измерительный анализ, анализ возможностей процесса, регрессионный анализ, анализ надежности, выборочный контроль, статистическое моделирование, карты статистического управления процессом, статистическое назначение допусков, случайная величина, функция распределения, выборка

Редактор *В.П. Огурцов*
Технический редактор *Н.С. Гришанова*
Корректор *Е.Д. Дульнева*
Компьютерная верстка *Л.А. Круговой*

Сдано в набор 08.06.2005. Подписано в печать 27.06.2005. Формат 60×84 $^1/_8$. Бумага офсетная. Гарнитура Ариал. Печать офсетная. Усл. печ. л. 2,79. Уч.-изд. л. 2,40. Тираж 900 экз. Зак. 396. С 1442.

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