ТЕХНИЧЕСКИЙ ОТЧЕТ

ИСО/ТО 10017

Второе издание
2003-05-15

Руководящие указания по статистическим методам для ИСО 9001:2000

номер для ссылки
ISO/TR 10017:2003(E)

© ISO 2003
© Компания «Технорматив» Перевод на русский язык 2004

Содержание

Предисловие 3

1 Область применения 5

2 Нормативные ссылки 5

3 Определение потенциальных потребностей в статистических методах 5

4 Описания установленных статистических методов 11

4.1 Общие положения 11

4.2 Описательная статистика 12

4.3 План экспериментов (ПЭ) 14

4.4 Проверка гипотезы 16

4.5 Анализ измерения 17

4.6 Анализ возможностей процесса 18

4.7 Регрессионный анализ 20

4.8 Анализ надежности 22

4.9 Выборка 24

4.10 Моделирование 25

4.11 Карты статистического технологического контроля (карты СТК) 26

4.12 Статистическое определение допусков 28

4.13 Анализ с помощью временных рядов 29

Библиография 32

Предисловие

ИСО (Международная организация по стандартизации) – это всемирная федерация национальных организаций по стандартизации (организаций – членов ИСО). Разработка международных стандартов обычно осуществляется техническими комитетами ИСО. Каждая из членов-организаций, заинтересованный в деятельности, для которой создан технический комитет, имеет право быть представленной в этом комитете. Международные организации, правительственные и неправительственные, контактирующие с ИСО, также принимают участие в работе. ИСО тесно сотрудничает с Международной электротехнической комиссией (МЭК) по всем вопросам электротехнической стандартизации.

Проекты международных стандартов составляются в соответствии с правилами, определенными директивами ИСО/МЭК, часть 2.

Основная задача технических комитетов состоит в подготовке международных стандартов. Проекты международных стандартов, принятые техническими комитетами, рассылаются членам-организациям на голосование. Для опубликования документа как международного стандарта требуется по меньшей мере 75% голосов членов-организаций, принимающих участие в голосовании.

В исключительных обстоятельствах, когда технический комитет собрал информацию различенного типа, которая обычно публикуется как международный стандарт (например, «современное положение дел»), он может простым большинством голосов участвующих членов принять решение о выпуске технического отчета. Технический отчет по своей природе является полностью информативным документом и не обязан быть пересмотренным до тех пор, пока предоставленные в нем данные не будут больше считаться ценными или полезными.

Обращаем внимание на то, что некоторые элементы настоящего технического отчета могут быть предметом патентных прав. ИСО не берет на себя ответственность за идентификацию какого-либо или всех таких патентных прав.

ИСО/ТО 10017 был подготовлен техническим комитетом ИСО/ТК 176, *Управление качеством и гарантия качества*, подкомитет ПК 3, *Поддержка технологий*.

Второе издание отменяет и заменяет первое издание (ИСО/ТО 10017:1999) и теперь основывается на ИСО 9001:2000.

Данный технический отчет может быть усовершенствован с целью отражения будущих версий ИСО 9001. Комментарии о содержании данного технического отчета можно послать в центральный секретариат ИСО для рассмотрения и будущего пересмотра.

Введение

Цель данного технического отчета состоит в том, чтобы помочь организации в установлении статистических методов, которые могут быть полезны при разработке, внедрении, поддержании и улучшении системы управления качеством в соответствии с требованиями ИСО 9001:2000.

В данном контексте полезность статистических методов вытекает из изменчивости, которую можно наблюдать на протяжении и на выходе практически всех процессов, даже при условии видимой стабильности. Такая изменчивость может наблюдаться в количественных характеристиках продукции и процессов, и, как видно, имеет место на различных стадиях на протяжении всего жизненного цикла продукции, от изучения конъюнктуры до службы работы с покупателями и конечной продажи.

Статистические методы могут помочь измерить, описать, проанализировать, проинтерпретировать и промоделировать такую изменчивость даже при относительно ограниченном количестве информации. Статистический анализ такой информации может обеспечить лучшее понимание природы, степени и причин изменчивости. Это может помочь в решении и даже предотвращении проблем, которые могут проистекать из такой изменчивости.

Таким образом, статистические методы могут сделать возможным лучшее использование доступной информации для того, чтобы способствовать принятию решений, и тем самым помочь постоянно улучшать качество продуктов и процессов для достижения удовлетворенности потребителя. Эти методы применимы к большому спектру работ, таких как изучение конъюнктуры, дизайн, разработка, производство, верификация, установка и обслуживание.

Данный технический отчет предназначен для того, чтобы направлять организацию и помогать ей в рассмотрении и выборе статистических методов, соответствующих нуждам организации. Критерий для определения потребности в статистических методах и уместности выбранного(ых) метода(ов) остается прерогативой организации.

Статистические методы, описанные в этом техническом отчете, также применимы к другим стандартам семейства ИСО 9000, в частности, ИСО 9004:2000.

Руководящие указания по статистическим методам для ИСО 9001:2000

1 Область применения

Данный технический отчет обеспечивает руководящие указания по выбору подходящих статистических методов, которые могут быть полезны для организации в разработке, внедрении, поддержании и улучшении системы управления качеством в соответствии с ИСО 9001. Это сделано путем изучения тех требований ИСО 9001, которые касаются использования количественных данных, и далее – путем установления и описания статистических методов, которые, будучи применены к таким данным, могут быть полезны.

Список статистических методов, перечисленных в данном техническом отчете, не является ни законченным, ни исчерпывающим и не исключает использование любых других методов (статистических или иных), которые считаются выгодными для организации. Более того, данный технический отчет не стремится предписать, какой именно статистический метод(ы) следует использовать; также он не стремится дать совет по поводу того, как эти метод(ы) следует внедрять.

Данный технический отчет не предназначен для договорных, управляющих целей или целей сертификации/регистрации. Он не предназначен для использования в качестве обязательного контрольного перечня для соответствия требованиям ИСО 9001:2000. Обоснование использования статистических методов заключается в том, что их применение поможет улучшить результативность системы управления качеством.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Термины «статистические методы» и «статистические методики» часто используются, заменяя друг друга.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Указание на «продукцию» в данном техническом отчете применимо к общим категориям продукции – услугам, программному обеспечению, оборудованию и используемым материалам, или комбинации вышеперечисленного, в соответствии с определением «продукции» в ИСО 9000:2000.

2 Нормативные ссылки

Указанные ниже источники необходимы для применения данного документа. Для датированных ссылок применимы только процитированные издания. Для ссылок без указания даты применимо последнее издание цитируемого документа (включая любые приложения).

ISO 9001:2000, *Quality management systems – Requirements*

3 Определение потенциальных потребностей в статистических методах

Потребность в количественных данных, которые могут быть разумно ассоциированы с внедрением пунктов и подпунктов ИСО 9001, определена в Таблице 1. Перечисленные напротив потребности в количественных данных, идентифицированные таким способом, – это один или более статистические методы, которые могут быть потенциально выгодны для организации, будучи соответственно применены к таким данным.

ПРИМЕЧАНИЕ Статистические методы могут быть с пользой применены к качественным данным, если такие данные могут быть конвертированы в количественные данные.

Там, где нет потребности в количественных данных, которая может быть легко ассоциирована с пунктом ИСО 9001, не определено никаких статистических методов.

Статистические методы, перечисленные в данном техническом отчете, ограничены общеизвестными методами. Также здесь указаны только относительно прямолинейные применения статистических методов.

Чтобы помочь организации оценить уместность и ценность перечисленных статистических методов и определить, следует ли организации использовать их в конкретной ситуации, каждый из статистических методов, отмеченный ниже, кратко описан в Пункте 4.

Таблица 1 — Потребности, затрагивающие количественные данные, и поддерживающий(ие) статистический(ие) метод(ы).

Пункт/подпункт ИСО 9001:2000	Потребности, влекущие за собой использование количественных данных	Статистический(ие) метод(ы).
4 Система управления качеством 4.1 Общие требования	См. Введение к данному техническому отчету	
4.2 Требования к документации 4.2.1 Общие положения	Не определены	
4.2.2 Руководство по качеству	Не определены	
4.2.3 Управление документацией	Не определены	
4.2.4 Управление записями	Не определены	
5 Ответственность руководства 5.1 Обязательства руководства	Не определены	
5.2 Ориентация на потребителя	Потребность определить требования потребителя Потребность достичь удовлетворенности потребителя	См. п. 7.2.2 в данной таблице См. п. 8.2.1 в данной таблице
5.3 Политика в области качества	Не определены	
5.4 Планирование 5.4.1 Цели в области качества	Не определены	
5.4.2 Планирование системы управления качеством	Не определены	
5.5 Ответственность, полномочия и обмен информацией 5.5.1 Ответственность и полномочия	Не определены Не определены	
5.5.2 Представитель руководства	Не определены	
5.5.3 Внутренний обмен информацией	Не определены	
5.6 Анализ со стороны руководства		

Пункт/подпункт ИСО 9001:2000	Потребности, влекущие за собой использование количественных данных	Статистический(ие) метод(ы).
5.6.1 Общие положения	Не определены	
5.6.2 Входные данные для анализа a) результаты проверок	Потребность получить и оценить данные проверки	Описательная статистика; выборка
b) обратная связь с потребителями	Потребность достичь и оценить обратную связь с потребителями	Описательная статистика; выборка
c) функционирование процессов и соответствие продукции	Потребность оценить функционирование процессов и соответствие продукции	Описательная статистика; анализ возможностей процесса; выборка; карты СТК.
d) статус предупреждающих и корректирующих действий	Потребность получить и оценить данные предупреждающих и корректирующих действий	Описательная статистика
5.6.3 Выходные данные анализа	Не определены	
6 Управление ресурсами 6.1 Обеспечение ресурсами	Не определены	
6.2 Человеческие ресурсы 6.2.1 Общие положения	Не определены	
6.2.2 Компетентность, осведомленность и подготовка 6.2.2 a)	Не определены	
6.2.2 b)	Не определены	
6.2.2 c) оценивать результативность предпринятых мер	Потребность оценить компетенцию и результативность подготовки	Описательная статистика; выборка
6.2.2 d)	Не определены	
6.2.2 e)	Не определены	
6.3 Инфраструктура	Не определены	
6.4 Производственная среда	Потребность контролировать производственную среду	Описательная статистика; карты СТК
7 Реализация продукта 7.1 Планирование реализации продукции	Не определены	
7.2 Процессы, связанные с потребителями 7.2.1 Определение требований, относящихся к продукции	Не определены	

Пункт/подпункт ИСО 9001:2000	Потребности, влекущие за собой использование количественных данных	Статистический(ие) метод(ы).
7.2.2 Анализ требований, относящихся к продукции	Потребность оценить возможность организации удовлетворить определенные требования	Описательная статистика; анализ измерения; анализ возможностей процесса; выборка; статистическое определение допусков.
7.2.3 Связь с потребителями	Не определены	
7.3 Проектирование и разработка 7.3.1 Планирование проектирования и разработки	Не определены	
7.3.2 Входные данные для проектирования и разработки	Не определены	
7.3.3 Выходные данные проектирования и разработки	Потребность проверить, что выходные данные проектирования соответствуют входным требованиям	Описательная статистика; план экспериментов; проверка гипотезы; анализ измерения; регрессионный анализ; анализ надежности; выборка; моделирование; анализ с помощью временных рядов
7.3.4 Анализ проекта и разработки	Не определены	
7.3.5 Верификация проекта и разработки	Потребность проверить, что выходные данные проектирования соответствуют входным требованиям	Описательная статистика; план экспериментов; проверка гипотезы; анализ измерения; анализ возможностей процесса; регрессионный анализ; анализ надежности; выборка; моделирование; анализ с помощью временных рядов
7.3.6 Валидация проекта и разработки	Потребность подтвердить, что продукт соответствует определенному использованию и запросам	Описательная статистика; план экспериментов; проверка гипотезы; анализ измерения; анализ возможностей процесса; регрессионный анализ; анализ надежности; выборка; моделирование
7.3.7 Управление изменениями проекта и разработки	Потребность оценить, проверить и подтвердить эффект от изменений проекта	Описательная статистика; план экспериментов; проверка гипотезы; анализ измерения; анализ возможностей процесса; регрессионный анализ; анализ надежности; выборка; моделирование
7.4 Закупки		

Пункт/подпункт ИСО 9001:2000	Потребности, влекущие за собой использование количественных данных	Статистический(ие) метод(ы).
7.4.1 Процесс закупок	Потребность убедиться в том, что закупленная продукция соответствует определенным требованиям к закупкам	Описательная статистика; проверка гипотезы; анализ измерения; анализ возможностей процесса; анализ надежности; выборка
7.4.2 Информация по закупкам	Не определены	
7.4.3 Верификация закупленной продукции	Потребность ввести и осуществить контроль и другую деятельность с целью убедиться, что закупленная продукция удовлетворяет определенным требованиям	Описательная статистика; проверка гипотезы; анализ измерения; анализ возможностей процесса; анализ надежности; выборка
7.5 Производство и обслуживание 7.5.1 Управление производством и обслуживанием	Потребность контролировать производство и обслуживание, а также управлять производством и обслуживанием	Описательная статистика; анализ возможностей процесса; регрессионный анализ; выборка; карты СТК; анализ с помощью временных рядов
7.5.2 Валидация процессов производства и обслуживания	Потребность обосновать и контролировать и управлять процессы, выход которых не может быть измерен непосредственно, а также управлять такими процессами	Описательная статистика; анализ возможностей процесса; регрессионный анализ; выборка; карты СТК; анализ с помощью временных рядов
7.5.3 Идентификация и прослеживаемость	Не определены	
7.5.4 Собственность потребителя	Потребность проверить специфику собственности потребителя	Описательная статистика; выборка
7.5.5 Сохранение соответствия продукции	Потребность контролировать влияние погрузочно-разгрузочных работ, упаковки и хранения на качество продукции	Описательная статистика; регрессионный анализ; анализ надежности; выборка; карты СТК; анализ с помощью временных рядов
7.6 Управление устройствами для мониторинга и измерений	Потребность убедиться в том, что мониторинг и процесс измерений, а также оборудование для них соответствует требованию.	Описательная статистика; анализ измерения; анализ возможностей процесса; регрессионный анализ; выборка; карты СТК; статистическое определение допусков; анализ с помощью временных рядов

Пункт/подпункт ИСО 9001:2000	Потребности, влекущие за собой использование количественных данных	Статистический(ие) метод(ы).
	Потребность оценить достоверность предыдущих измерений, если требуется.	Описательная статистика; проверка гипотезы; анализ измерения; регрессионный анализ; выборка; статистическое определение допусков; анализ с помощью временных рядов
8 Измерение, анализ и улучшение 8.1 Общие положения	Не определены	
8.2 Мониторинг и измерение 8.2.1 Удовлетворенность потребителей	Потребность контролировать и анализировать информацию, имеющую отношение к восприятию потребителя	Описательная статистика; выборка
8.2.2 Внутренняя проверка	Потребность спланировать программу внутренней проверки и представить отчет о результатах проверки	Описательная статистика; выборка
8.2.3 Мониторинг и измерение процессов	Потребность контролировать и измерять процессы системы управления качеством для того, чтобы демонстрировать способность процесса достичь запланированных результатов	Описательная статистика; план экспериментов; проверка гипотезы; анализ измерения; анализ возможностей процесса; выборка; карты СТК; анализ с помощью временных рядов
8.2.4 Мониторинг и измерение продукции	Потребность контролировать и измерять характеристики продукции на определенных стадиях реализации для проверки того, что требования выполнены	Описательная статистика; план экспериментов; проверка гипотезы; анализ измерения; анализ возможностей процесса; регрессионный анализ; анализ надежности; выборка; карты СТК; анализ с помощью временных рядов
8.3 Управление несоответствующей продукцией	Потребность определить объем поставленной продукции, не соответствующей техническим условиям. Потребность перепроверить исправленную продукцию для того, чтобы убедиться в ее соответствии требованиям.	Описательная статистика; выборка См. п. 8.2.4 в данной таблице
8.4 Анализ данных	Потребность получить и проанализировать данные с целью оценить результативность системы управления качеством и возможности для улучшения, связанного с	

Пункт/подпункт ИСО 9001:2000	Потребности, влекущие за собой использование количественных данных	Статистический(ие) метод(ы).
	a) удовлетворенностью потребителя	См. п. 8.2.1 в данной таблице
	b) соответствием требованиям к продукции	См. п. 8.2.4 в данной таблице
	c) характеристиками и ходом процесса	См. п. 8.2.3 в данной таблице
	d) поставщиками	См. п. 7.4.1 в данной таблице
8.5 Улучшение 8.5.1 Постоянное улучшение	Потребность улучшать процессы системы управления качеством путем использования качественных данных в областях	
	— проекта и разработки	См. п. 7.3.3, п. 7.3.5, п. 7.3.6 в данной таблице
	— закупки	См. п. 7.4.1, п. 7.3.3 в данной таблице
	— обеспечения производства и обслуживания	См. п. 7.5.1, п. 7.5.2, п. 7.5.5 в данной таблице
	— управления устройствами для мониторинга и измерений	См. п. 7.3 в данной таблице
8.5.2 Корректирующие действия	Потребность анализировать данные, имеющие отношения к несоотвествиям, чтобы помочь понять их причину(ы)	Описательная статистика; план экспериментов; проверка гипотезы; анализ возможностей процесса; регрессионный анализ; выборка; карты СТК; анализ с помощью временных рядов
8.5.3 Предупреждающие действия	Потребность анализировать данные, имеющие отношения к несоответствиям и возможным несоответствиям, чтобы помочь понять их причину(ы)	Описательная статистика; план экспериментов; проверка гипотезы; анализ возможностей процесса; регрессионный анализ; выборка; карты СТК; анализ с помощью временных рядов

4 Описания установленных статистических методов

4.1 Общие положения

В Таблице 1 установлены нижеследующие статистические методы, или семейств методов, которые могут помочь организации удовлетворить свои потребности:

— описательная статистика;

— план экспериментов;

— проверка гипотезы;

— анализ измерения;

— анализ возможностей процесса;

— регрессионный анализ;

— анализ надежности;

— выборка;

— моделирование;

— карты статистического технологического контроля (СТК);

— статистическое определение допусков;

— анализ с помощью временных рядов.

Из разнообразных статистических методов, перечисленных выше, стоит отметить описательную статистику (которая включает в себя графические методы), составляющую важный аспект многих из этих методов.

Как указано выше, критерий, использованный при выборе вышеперечисленных методов, состоит в том, что методы являются общеизвестными и широко используемыми, а также то, что их применение привело к выгоде для пользователей.

Выбор метода и способ его применения будет зависеть от обстоятельств и цели использования, которые будут отличаться от случая к случаю.

Краткое описание каждого статистического метода, или семейства методов, дано в пунктах с 4.2 по 4.13. Подразумевается, что описания помогут непрофессиональному читателю оценить потенциальную применимость и преимущества использования статистических методов в приложении к выполнению требований системы управления качеством.

Реальное применение перечисленных здесь статистических методов потребует больше руководящих указаний и экспертных оценок, нежели представлено в данном техническом отчете. Большое количество информации по статистическим методам имеется в общедоступных источниках, таких как учебники, журналы, отчеты, производственные справочники и другие источники информации, которые могут помочь организации в эффективном использовании статистических методов[1)]. Однако перечисление этих источников находится вне рамок данного технического отчета, и поиск такой информации остается индивидуальной инициативой.

4.2 Описательная статистика

4.2.1 Что это такое

[1)] В Библиографии перечислены стандарты ИСО и МЭК, а также технические отчеты, связанные со статистическими методами. Они перечислены здесь для сведения; данный технический отчет не устанавливает соответствия им.

Термин «описательная статистика» относится к процедурам обобщения и представления количественных данных таким способом, который выявляет характеристики распределения данных.

Характеристиками данных, которые обычно представляют интерес, являются их центральное значение (наиболее часто описываемое средним) и разброс или дисперсия (обычно измеряемая размахом выборки или стандартным отклонением). Другой характеристикой, представляющей интерес, является распределение данных, для которого существуют количественные меры, описывающие форму кривой распределения (такие как степень «асимметрии», которая описывают симметрию).

Информация, предоставляемая описательной статистикой, часто может быть легко и эффективно передана множеством графических методов, которые включают в себя относительно простые изображения данных, такие как

— график тренда (также называемый «график за период»), представляющий собой график интересующей характеристики за период времени для наблюдения ее поведения во времени,

— график рассеяния, который помогает оценить зависимость между двумя переменными путем нанесения значений одной переменной на ось x, а соответствующего значения другой – на ось y, а также

— гистограмма, которая изображает распределение значений интересующей характеристики.

Существует широкий набор графических методов, которые могут содействовать интерпретации и анализу данных. Эти методы сортируются, начиная с простых инструментов, описанных выше (и других, таких как столбчатые и секторные диаграммы), до более сложных методов, включая те, которые вовлекают специализированное масштабирование (такие как графики распределения вероятности) и графики, вовлекающие несколько измерений и переменных.

Графические методы полезны в том смысле, что они часто могут выявить необычные характеристики данных, которые могут остаться не обнаруженными в ходе количественного анализа. Они широко применяются в анализе данных при исследовании или проверке зависимости между переменными и в оценивании параметров, которые описывают такие зависимости. Они также имеют важное приложение в обобщении и представлении сложных данных или зависимостей данных эффектным способом, особенно для аудитории неспециалистов.

Описательная статистика (включая графические методы) неявно применяется во многих статистических методах, перечисленных в данном техническом отчете, и к ней следует относиться как к фундаментальной составляющей статистического анализа.

4.2.2 Для чего используется

Описательная статистика используется для обобщения и описания данных. Обычно это первый шаг в анализе количественных данных, и часто он составляет первый шаг к использованию других статистических процедур.

Характеристики выборочных данных могут служить основой для того, чтобы с заданным пределом погрешности и уровнем достоверности делать умозаключения, касающиеся характеристик генеральной совокупности, из которой были взяты выборочные данные.

4.2.3 Преимущества

Описательная статистика предлагает действенный и относительно простой способ обобщить и охарактеризовать данные, а также дает удобный способ представления такой информации. В частности, графические методы представляют собой очень эффективный способ представления данных, а также сообщения информации.

Описательная статистика потенциально применима ко всем ситуациям, которые вовлекают использование данных. Она может способствовать анализу и интерпретации данных и является ценным помощником в принятии решений.

4.2.4 Ограничения и предосторожности

Описательная статистика обеспечивает количественные меры характеристик (таких как среднее значение и стандартное отклонение) выборочных данных. Однако эти меры подвержены ограничениям размера выборки и задействованного метода выборки. Также нельзя предполагать, что эти количественные меры являются надежными оценками характеристик генеральной совокупности, из которой были взяты выборочные данные до тех пор, пока не выполнены основные статистические допущения.

4.2.5 Примеры приложений

Описательная статистика имеет полезное применение почти во всех областях, в которых осуществляется сбор количественных данных. Она может дать информацию о продукции, процессе или некоторых других аспектах системы управления качеством, а также может быть использована в анализе со стороны руководства. Некоторые примеры таких приложений состоят в следующем:

— обобщение основных показателей характеристик продукции (таких как среднее и разброс);

— описание поведения какого-либо параметра процесса, такого как температура печи;

— определение срока поставки или времени отклика в индустрии обслуживания;

— обобщение данных служб работы с потребителями, таких как удовлетворенность или неудовлетворенность потребителя;

— иллюстрирование данных измерения, таких как данные калибровки оборудования;

— демонстрация распределения характеристики процесса на гистограмме по отношению к допускаемым пределам для этой характеристики;

— демонстрация результатов функционирования продукции за период времени посредством графика тренда;

— оценивание возможной зависимости между технологическим параметром (например, температурой) и выходом процесса с помощью графика рассеяния.

4.3 План экспериментов (ПЭ)

4.3.1 Что это такое

План экспериментов относится к исследованиям, проводимым запланированным способом, и основанным на статистической оценке результатов с целью прийти к заключениям на заданном уровне достоверности.

ПЭ обычно включает в себя вызов изменения(ий) в исследуемой системе и статистическое оценивание эффекта такого изменения на систему. Его цель может заключаться в том, чтобы *подтвердить* некоторую(ые) характеристику(и) системы, или чтобы *исследовать* влияние одного или более факторов на некоторую(ые) характеристику(и) системы.

План эксперимента составляют определенная структура и способ, которым надо проводить эксперименты; такой план определяется целью использования и условиями, в которых будет проводиться эксперимент.

Для анализа экспериментальных данных существует несколько методов. Они сортируются, начиная с аналитических методов, таких как «анализ вариантов» (АНВА), до методов, более графических по сути, таких как «графики распределения вероятности».

4.3.2 Для чего используется

ПЭ могут быть использованы для оценки некоторых характеристик продукции, процесса или системы с целью валидации в отношении к определенному стандарту или для сравнительной оценки нескольких систем.

ПЭ особенно полезен для исследования сложных систем, выход продукции которых может оказаться под влиянием потенциально большого числа факторов. Целью эксперимента может быть максимизация или оптимизация интересующей характеристики или снижение ее изменчивости. ПЭ может использоваться для установления более влиятельных факторов в системе, степени их влияния и зависимостей (т.е. взаимодействий), если таковые имеются, между факторами. Полученные данные могут быть использованы для облегчения проектирования и разработки продукции или процесса или для того, чтобы регулировать или улучшать существующую систему.

Информация спланированного эксперимента может быть использована для того, чтобы сформулировать математическую модель, которая описывает интересующую(ие) характеристику(и) системы как функцию влиятельных факторов, но с определенными ограничениями (кратко перечисленными в п. 4.3.4). Такая модель может использоваться для целей прогнозирования.

4.3.3 Преимущества

При оценивании или валидации интересующей характеристики существует потребность убедиться в том, что полученные результаты не получены вследствие случайной вариации. Это применяется к оценке, сделанной по отношению к заданному стандарту и даже в большей степени – в сравнении двух или более систем. ПЭ позволяет делать такие оценки с заданным уровнем достоверности.

Главным преимуществом ПЭ является его относительная результативность и экономичность в исследовании воздействий многих факторов в процессе, по сравнению с исследованием каждого фактора в отдельности. Кроме того, его возможность распознать взаимодействия между определенными факторами может привести к более глубокому пониманию процесса. Такой эффект особенно ярко выражен при работе со сложными процессами (т.е. процессами, которые затрагивают большое количество потенциально влиятельных факторов).

Наконец, при исследовании системы существует опасность неправильно предположить причинность там, где может иметь место лишь случайная корреляция между двумя или более переменными. Риск такой ошибки может быть снижен путем использования здравых принципов экспериментального планирования.

4.3.4 Ограничения и предосторожности

Определенный уровень собственных вариаций (часто подходяще называющийся «шум») присутствует во всех системах, и иногда это может делать неясным результаты исследований и привести к неправильным выводам. Другие потенциальные источники ошибки включают в себя смешивающий эффект неизвестных (или просто нераспознанных) факторов, которые могут иметь место, или смешивающий эффект зависимостей между различными факторами в системе. Риск таких ошибок может быть уменьшен хорошо спланированными экспериментами посредством, например, выбора размера выборки или путем других соображений по планированию эксперимента. Эти риски никогда не могут быть устранены полностью, и поэтому их следует принимать во внимание при составлении заключений.

Также, строго говоря, экспериментально полученные результаты справедливы только для факторов и области значений, рассматриваемых в эксперименте. Следовательно, следует проявлять осторожность при экстраполяции (или интерполяции) далеко за пределы области значений, рассматриваемой в эксперименте.

Наконец, теория ПЭ делает определенные фундаментальные предположения (такие как существование канонической зависимости между математической моделью и изучаемой физической реальностью), справедливость или достоверность которых является предметом обсуждения.

4.3.5 Примеры приложений

Хорошо известное применение ПЭ состоит в оценивании продуктов или процессов как, например, в валидации эффекта медицинского лечения, или в оценивании относительной результативности нескольких типов лечения. Индустриальные примеры таких приложений включают тесты на валидацию продукции по отношению к некоторым определенным стандартам качества работы.

ПЭ широко используется для установления влиятельных факторов в сложных процессах и в связи с этим для того, чтобы регулировать или улучшать среднее значение, или снижать изменчивость, некоторых интересующих характеристик (таких как выход процесса, прочность продукции, долговечность, уровень шумов). Такие эксперименты часто встречаются на производстве, например, электронных комплектующих, автомобилей и химикатов. Они также широко используются в областях, настолько же разнотипных, как сельское хозяйство и медицина. Область приложений остается потенциально обширной.

4.4 Проверка гипотезы

4.4.1 Что это такое

Проверка гипотезы – это статистическая процедура, цель которой состоит в том, чтобы с заданным уровнем риска определить, согласуется ли набор данных (обычно из выборки) с данной гипотезой. Гипотеза может относиться к предположению относительно данного статистического распределения или модели или же она может относиться к значению некоторого параметра распределения (такому как среднее).

Процедура проверки гипотезы включает оценивание фактов (в форме данных) для того, чтобы решить, должна или не должна быть отбракована данная гипотеза, касающаяся статистической модели или параметра.

Проверка гипотезы явно или неявно входит во многие статистические методы, перечисленные в данном техническом отчете, такие как выборка, карты СТК, план экспериментов, регрессионный анализ и анализ измерения.

4.4.2 Для чего используется

Проверка гипотезы широко используется для того, чтобы с заданным уровнем достоверности позволить сделать заключение о том, справедлива ли гипотеза относительно параметра генеральной совокупности (как оценено из выборки). Следовательно, эта процедура может быть применена для того, чтобы проверить, удовлетворяет или нет параметр генеральной совокупности данному эталону; или же она может быть использована для того, чтобы проверить на отличия две или более генеральные совокупности. Поэтому она полезна в принятии решения.

Проверка гипотезы также используется для тестирования модельных предположений, таких как является ли нормальным распределение главной совокупности, или являются ли случайными данные выборки.

Процедура проверки гипотезы может быть использована и для того, чтобы определить область значений (называемую «доверительный интервал»), о которой можно сказать, что она с заданным уровнем достоверности содержит истинное значение рассматриваемого параметра.

4.4.3 Преимущества

Проверка гипотезы позволяет делать утверждение о каком-либо параметре из генеральной совокупности с известным уровнем достоверности. Как таковой, этот метод может быть полезен в принятии решений, которые зависят от параметра.

Проверка гипотезы также может позволить сделать утверждения, касающиеся характера распределения генеральной совокупности, равно как и свойств самих выборочных данных.

4.4.4 Ограничения и предосторожности

Для обеспечения достоверности заключений, полученных из проверки гипотезы, существенно, чтобы лежащие в основе статистические предположения были бы в достаточной мере удовлетворены, в особенности, чтобы выборки были произведены независимым и случайным образом. Более того, уровень достоверности, с которым может быть сделано заключение, обуславливается размером выборки.

На теоретическом уровне имеет место некоторая полемика касательно того, как проверка гипотезы может быть использована для того, чтобы сделать истинные выводы.

4.4.5 Примеры приложений

Проверка гипотезы имеет унифицированное приложение в случае, когда должно быть сделано утверждение о параметре или о распределении одной или более генеральных совокупностей (как оценено из выборки), или в оценивании самих данных выборки. Например, эта процедура может использоваться следующими способами:

— проверить, соответствует ли среднее значение (или стандартное отклонение) генеральной совокупности данной величине, такой как мишень или эталон;

— проверить, различаются ли средние значения двух (или более) генеральных совокупностей, как при сравнении партий компонент;

— проверить, что доля генеральной совокупности с дефектами не превышает заданной величины;

— проверить на отличия доли дефектных единиц продукции в выходах двух процессов;

— проверить, случайным ли образом данные выборки были взяты из одной генеральной совокупности;

— проверить, является ли нормальным распределение генеральной совокупности;

— проверить, не является ли результат наблюдения в выборке «выбросом», т.е. экстремальным значением с сомнительной достоверностью;

— проверить, не было ли улучшения в каких-либо продуктах или характеристиках процесса;

— определить размер выборки, требуемый для того, чтобы с заданным уровнем достоверности принять или отвергнуть гипотезу;

— используя данные выборки, определить доверительный интервал, в котором должно лежать истинное среднее значение генеральной совокупности.

4.5 Анализ измерения

4.5.1 Что это такое

Анализ измерения (также называемый «анализ погрешности измерения» или «анализ системы измерений») – это набор процедур, цель которых заключается в том, чтобы оценить неопределенность систем измерения в диапазоне условий, в котором функционирует система. Ошибки измерения могут быть проанализированы с помощью тех же методов, что используются для анализа характеристик.

4.5.2 Для чего используется

Всякий раз при сборе данных неопределенность измерения должна приниматься во внимание. Анализ измерения используется для оценивания, с заданным уровнем достоверности, того, годится ли система измерения для той цели, для которой она предназначена. Он используется для измерения вариаций из-за различных источников, таких как вариации, обусловленное оценщиком (т.е. лицом, делающим измерение), или вариации из-за процесса измерения или из-за самого инструмента измерения. Он также используется для того, чтобы описать вариации, возникающие вследствие системы измерения, как часть полной вариации параметров процесса, или полной допустимой вариации.

4.5.3 Преимущества

Анализ измерения обеспечивает количественный и рентабельный способ выбора инструмента измерения или принятия решения о том, стоящий ли это инструмент для оценивания продукции или исследуемого параметра процесса.

Анализ измерения обеспечивает основу для сравнения и согласования различий в измерении путем измерения вариации из-за различных источников собственно в системах измерения.

4.5.4 Ограничения и предосторожности

Во всех случаях, кроме простейших, необходимо, чтобы анализ измерения проводился специалистами. Результаты анализа измерений могут внушить ложный и потенциально дорогостоящий чрезмерный оптимизм, как в результатах измерения, так и в приемлемости продукции, если при его применении не используются осторожность и компетентность.

4.5.5 Примеры приложений

4.5.5.1 Определение погрешности измерения

Количественный анализ погрешности измерения может служить для поддержания гарантии организации ее клиентам (внутренним или внешним) того, что процессы измерения годятся для адекватного измерения уровня качества, который необходимо достичь. Анализ погрешности измерения часто может вывести на первый план изменчивость в областях, которые являются критичными для качества продукции, и, следовательно, стимулировать организацию на размещение ресурсов в этих областях для того, чтобы улучшить или поддержать качество.

4.5.5.2 Выбор новых инструментов

Анализ измерения может помочь регулировать выбор нового инструмента путем изучения доли вариаций, связанной с инструментом.

4.5.5.3 Определение характеристик определенного метода (точность, сходимость, повторяемость, воспроизводимость и т.д.)

Позволяет использовать выбор наиболее подходящего метода(ов) измерения для поддержки гарантии качества продукции. Также может позволить организации сопоставить себестоимость и результативность различных методов измерения в отношении к их влиянию на качество продукции.

4.5.5.4 Проверка квалификации

Система измерения организации может быть оценена и измерена путем сравнения результатов ее измерения с результатами, полученными от других систем измерения. Также, в дополнение к обеспечению гарантии для клиентов, это может помочь организации улучшить ее методы обучения персонала в отношении анализа измерения.

4.6 Анализ возможностей процесса

4.6.1 Что это такое

Анализ возможностей процесса – это исследование собственной изменчивости и закона распределения процесса, проводимое для того, чтобы оценить его способность производить продукт, который соответствует области вариаций, разрешенной нормативной и технической документацией.

Если данные являются измеримыми величинами (продукта или процесса), собственная изменчивость процесса формулируется в терминах «разброса» процесса, когда он находится в состоянии статистического контроля (см. п. 4.11), и обычно измеряется как шесть стандартных отклонений (6σ) функции распределения процесса. Если данные процесса являются нормально («колоколообразно») распределенными величинами, этот разброс будет (теоретически) охватывать 99, 73% генеральной совокупности.

Возможность процесса легко может быть представлена как показатель, который связывает реальную изменчивость процесса с допустимым отклонением, разрешенным нормативной и технической документацией. Широко используемым показателем возможности процесса для количественных данных является C_p (отношение общего допустимого отклонения, деленное на 6σ), которое является мерой теоретической возможности процесса, идеально центрированного между допускаемыми пределами. Другой широко используемым показателем является C_{pk}, описывающий реальную возможность процесса, который может быть центрирован или не центрирован; C_{pk} главным образом применим к ситуациям, вовлекающим односторонние технические условия. Другие показатели возможности процесса были разработаны для того, чтобы полнее учесть долго- и кратко-срочных изменчивости, а также вариации около заданного значения намеченного процесса.

Если данные процесса включают «атрибуты» (например, процентное содержание изделий, не удовлетворяющих техническим условиям, или число несоответствий), возможность процесса устанавливается как средняя доля изделий, не удовлетворяющих техническим условиям, или средняя норма несоответствий.

4.6.2 Для чего используется

Анализ возможностей процесса используется для того, чтобы оценить способность процесса производить продукты, которые сообразно согласуются с техническими условиями, а также для того, чтобы оценить ожидаемое количество продукции, не удовлетворяющей техническим условиям.

Эта концепция может быть применена к оцениванию возможностей любого поднабора процесса, такого как определенная машина. Анализ «возможностей машины» может быть использован, например, для того, чтобы оценить определенное оборудование или оценить его вклад в общую производительность процесса.

4.6.3 Преимущества

Изучение возможностей процесса обеспечивает оценивание собственной изменчивости процесса и оценку ожидаемого процентного содержания единиц продукции, не удовлетворяющих техническим условиям. Это позволяет организации оценить издержки несоответствия техническим условиям и может помочь регулировать решения, касающиеся улучшения процесса.

Установление минимума стандартов для возможностей процесса может направлять организацию в выборе процессов и оборудования, которые должны производить приемлемую продукцию.

4.6.4 Ограничения и предосторожности

Концепция возможностей применима строго к процессу в состоянии статистического контроля. Поэтому анализ возможностей процесса должен проводиться совместно с методами контроля для обеспечения текущей верификации контроля.

Оценки процентного содержания изделий, не удовлетворяющих техническим условиям, подлежат предположению нормальности. Когда строгая нормальность не реализуется на практике, к таким оценкам

следует относиться с осторожностью, особенно в случае процессов с большими коэффициентами возможности.

Показатели возможности процесса могут быть обманчивыми, если распределение процесса существенно не нормально. Оценки процентного содержания изделий, не удовлетворяющих техническим условиям, должны быть основаны на методах исследования, разработанных для соответствующих распределений таких данных. Кроме того, в случае процессов, подверженных систематическим неслучайным причинам вариаций, таким как износ инструмента, для вычисления и интерпретации возможностей процесса должны быть использованы специализированные подходы.

4.6.5 Примеры приложений

Возможности процесса используются для того, чтобы ввести рациональные технические условия для промышленных товаров путем обеспечения того, что вариации компонент соответствуют допустимым превышениям установленных допусков в собранном продукте. И наоборот, если необходимы ограниченные допуски, от производителей компонент требуется достичь определенного уровня возможностей процесса для обеспечения высокого выхода продукта и минимум брака.

Высокие требуемые показатели возможностей процесса (например, $C_p \geq 2$) иногда используются на уровне компонент и подсистем для того, чтобы достичь желаемое совокупное качество и надежность составных систем. Анализ возможностей машины используется для того, чтобы оценить способность машины производить или функционировать в соответствии с определенными требованиями. Это полезно при принятии решений о закупке или ремонте.

Производители автомобильных, аэрокосмических, электронных, пищевых, фармакологических и медицинских приборов регулярно используют возможности процесса как главный критерий для оценки поставщиков и продукции. Это позволяет производителю минимизировать прямой контроль закупленной продукции и материалов.

Некоторые компании в обрабатывающей промышленности и индустрии обслуживания следят за показателями возможностей процесса для того, чтобы установить необходимость улучшений процесса, или для того, чтобы проверить результативность таких улучшений.

4.7 Регрессионный анализ

4.7.1 Что это такое

Регрессионный анализ устанавливает соотношение между характером изменения интересующей характеристики (который обычно называется «откликом») и потенциально причинными факторами (которые обычно называются «объясняющие переменные»). Такого типа взаимосвязь определяется моделью, которая может проистекать из науки, экономики, инженерного искусства и т.д., или может быть получена эмпирически. Цель заключается в том, чтобы помочь понять потенциальную причину вариаций в отклике, и объяснить, каков вклад каждого из факторов в эту вариацию. Это достигается путем статистического соотнесения вариации в отклике с вариацией в объясняющих переменных и получением наилучшего соответствия путем минимизации отклонений между предсказанным и реальным откликом.

4.7.2 Для чего используется

Регрессионный анализ позволяет пользователю сделать следующее:

— проверить гипотезы о воздействии на отклик потенциальных объясняющих переменных и использовать эту информацию для описания оцененного изменения в отклике для данного изменения в объясняющей переменной;

— предсказать значение отклика при определенных значений объясняющих переменных;

— при заданных определенных значений объясняющих переменных предсказать (с заданным уровнем достоверности) область значений, в которой, как ожидается, лежит отклик;

— оценить направление и степень связи между откликом и объясняющей переменной (хотя такого типа связь не предполагает наличие причинно-следственных отношений). Такая информация может быть использована, например, для определения влияния изменяющего фактора, такого как температура, на выход процесса, при прочих факторах, удерживаемых постоянными.

4.7.3 Преимущества

Регрессионный анализ может обеспечить понимание взаимосвязи между различными интересующими факторами и откликами, и такое понимание может помочь регулировать решения, связанные с изучаемым процессом и в конечном счете улучшить процесс.

Понимание, которое дает регрессионный анализ, следует из его возможности сжато описать закономерности в откликах, сравнить различные, но связанные поднаборы данных и проанализировать потенциальные причинно-следственное соотношения. Если взаимосвязи хорошо смоделированы, регрессионный анализ может обеспечить оценку относительных величин влияния объясняющих переменных, а также относительные мощности этих переменных. Эта информация является потенциально ценной для регулирования или улучшения выходов процесса.

Регрессионный анализ также может обеспечить оценки для величины и источника воздействий на отклик, происходящих от факторов, которые или не измерены, или опущены при анализе. Эта информация может быть использована для улучшения системы измерений или процесса.

Регрессионный анализ может быть использован для того, чтобы предсказать значение переменной отклика при заданных значениях одной или более объясняющих переменных; подобным образом он может быть использован для того, чтобы прогнозировать влияние изменений в объясняющих переменных на существующий или предсказанный отклик. Он может быть полезен для проведения таких анализов до того, как вложить время или деньги в задачу, если результативность работы неизвестна.

4.7.4 Ограничения и предосторожности

При моделировании процесса требуется мастерство в определении подходящей регрессионной модели (например, линейной, экспоненциальной, многомерной), а также при использовании диагностических средств с целью улучшить модель. Присутствие опускаемых переменных, ошибка(и) измерений и другие источники необъяснимой вариации в отклике могут усложнить моделирование. Определенные предположения, лежащие за рамками рассматриваемой регрессионной модели, и характеристики доступных данных определяют, какой метод оценки подходит для проблемы регрессионного анализа.

Проблема, иногда встречающаяся при разработке регрессионной модели, состоит в наличии данных, достоверность которых сомнительна. Достоверность таких данных должна быть исследована в тех случаях, когда это возможно, поскольку включение данных в анализ или опущение данных из анализа может повлиять на оценки параметров модели, и, следовательно, на отклик.

При моделировании важно упростить модель путем минимизации числа объясняющих переменных. Включение излишних переменных может сделать неясным влияние объясняющих переменных и снизить точность модельных предсказаний. Однако опускание важной объясняющей переменной может серьезно ограничить модель и пригодность результатов.

4.7.5 Примеры приложений

Регрессионный анализ используется для моделирования характеристик продуктивности, таких как выход, производительность, качество исполнения, продолжительность цикла, вероятность неудачи испытания или контроля, а также различных закономерностей недостатков в процессах. Регрессионный анализ используется для того, чтобы установить наиболее важные факторы в этих процессах, а также величину и природу их вклада в вариацию интересующей характеристики.

Регрессионный анализ используется для того, чтобы предсказать результаты эксперимента или управляемого предполагаемого или ретроспективного исследования вариации в материалах или условиях производства.

Регрессионный анализ используется для того, чтобы верифицировать замену одного метода измерений другим, например, замену разрушающего или трудоемкого метода неразрушающим или экономящим время методом.

Примеры приложений нелинейной регрессии включают моделирование концентраций лекарственных препаратов как функций времени и веса реагирующих элементов; моделирование химических реакций как функций времени, температуры и давления.

4.8 Анализ надежности

4.8.1 Что это такое

Анализ надежности – это приложение инженерных и аналитических методов к оценке, предсказанию и гарантии бесперебойного функционирования изучаемого продукта или системы с течением времени[2)].

Методы, используемые в анализе надежности, часто требуют использования статистических методов для того, чтобы рассматривать неопределенности, случайные характеристики или вероятности появления события (или отказа, и т.д.) с течением времени. Такое исследование обычно включает в себя использование соответствующих статистических моделей с целью охарактеризовать интересующие переменные, такие как время безотказной работы или время между отказами. Параметры этих статистических моделей оцениваются исходя из эмпирических данных, полученных из лабораторного или производственного испытания или из эксплуатации.

Анализ надежности заключает в себе другие методы (такие как анализ характера проявления неисправности и эффектов), которые сосредотачиваются на физической природе и причинах отказа, а также на предотвращении или снижении количества отказов.

4.8.2 Для чего используется

Анализ надежности используется в следующих целях:

— на основе данных испытания ограниченной продолжительности, вовлекающего определенное число образцов-изделий, проверить, что выполнены определенные меры надежности;

— предсказать вероятность бесперебойной работы или другие меры надежности, такие как частота отказов или среднее время между отказами компонент систем;

— промоделировать модели отказов и сценарии работы характеристик изделия или эксплуатационных характеристик;

— обеспечить статистические данные по расчетным параметрам, таким как напряжение и прочность, которые полезны для вероятностного проектирования;

— идентифицировать критические или опасные компоненты и вероятные виды и механизмы отказа, а также поддерживать поиск причин и предупреждающие меры.

Статистические методы, задействованные в анализе надежности, позволяют придать уровни статистической достоверности оценкам параметров разрабатываемых моделей надежности, а также предсказаниям, сделанным с помощью таких моделей.

[2)] Анализ надежности тесно связан с более широкой областью «надежности», которая также включает ремонтопригодность и эксплуатационную готовность. Эта, а также другие родственные методы и подходы определены и обсуждаются в публикациях МЭК, перечисленных в Библиографии.

4.8.3 Преимущества

Анализ надежности обеспечивает количественную меру характеристик изделия или эксплуатационных характеристик в отношении отказов или эксплутационных перебоев. Работы по обеспечению надежности тесно связаны со сдерживанием риска в работе системы. Надежность часто является влияющим фактором для восприятия качества продукции или услуги, а также для удовлетворенности потребителя.

Преимущества использования статистических методов при анализе надежности включают

— возможность предсказать и измерить количественно вероятность отказа и другие меры надежности в рамках заданных доверительных пределов,

— понимание того, как направить выбор, касающийся различных проектных альтернатив, используя различные стратегии резервирования и снижения,

— разработка объективных критериев приемки или отклонения при проведении испытаний на соответствие с целью продемонстрировать то, что требования надежности выполнены,

— способность спланировать оптимальное профилактическое обслуживание и график замены оборудования, основанная на анализе надежности функционирования продукта, обслуживания и данных износа, а также

— возможность улучшения проекта для того, чтобы расчетливо достичь заданного уровня надежности.

4.8.4 Ограничения и предосторожности

Основное предположение анализа надежности состоит в том, что функционирование изучаемой системы может быть разумно охарактеризовано статистическим распределением. Вследствие этого точность оценок надежности будет зависеть от истинности данного предположения.

Сложность анализа надежности увеличивается, если присутствуют множественные виды отказа, которые могут соответствовать или не соответствовать одному и дому же распределению. Также, если число отказов, наблюдаемых в испытании на надежность, мало, это может существенно повлиять на статистическую достоверность и точность, приписанные оценкам надежности.

Критически важными являются условия, при которых проводится испытание на надежность, особенно когда испытание включает в себя какую-либо форму «ускоренного напряжения» (т.е. напряжения значительно больше того, которое продукт будет испытывать при нормальном использовании). Может оказаться сложным определить зависимость между отказами, которые наблюдались в испытании, и функционированием продукта при нормальных рабочих условиях, и это увеличит неопределенность предсказаний надежности.

4.8.5 Примеры приложений

Типичные примеры использования анализа надежности включают

— верификацию того, что компоненты продуктов удовлетворяют установленным требованиям надежности,

— планирование стоимости жизненного цикла продукта, основанное на анализе надежности данных испытаний при освоении новой продукции,

— руководство по выбору: произвести или купить серийные продукты, основанное на анализе их надежности, а также оцененный эффект на цели доставки и на последующие затраты, связанный с прогнозируемыми отказами.

— Прогнозирование развитости программного продукта, основанное на результатах испытаний, улучшении качества и росте надежности, а также установление целей выпуска программного продукта, согласующихся с запросами рынка, и

— определение основных характеристик износа продукции для того, чтобы помочь улучшить проектирование продукции, или для того, чтобы спланировать подходящий график технического обслуживания и требуемый объем работ.

4.9 Выборка

4.9.1 Что это такое

Выборка – это систематическая статистическая методология для получения информации о некоторых характеристиках генеральной совокупности путем изучения представительного фрагмента (т.е. выборки) генеральной совокупности. Могут использоваться различные выборочные методы (такие как простая случайная выборка, выборочная совокупность, систематическая выборка, последовательный выборочный контроль, выборочный контроль с пропуском партий), и выбор метода определяется целью выборки и условиями, при которых она будет проведена.

4.9.2 Для чего используется

Выборка может быть условно разделена на две широкие неисключительные области: «статистический приемочный контроль» и «выборочный контроль».

Статистический приемочный контроль занимается процессом выбора в отношении принятия или непринятия партии (т.е. группировки единиц продукции), основанного на результате выборки(ок), взятых из этой партии. Для удовлетворения определенным требованиям и приложениям имеется широкий диапазон планов выборочного приемочного контроля.

Выборочный контроль используется в нумеративных или аналитических исследованиях для оценивания значений одной или более характеристик в генеральной совокупности, или для оценивания того, как эти характеристики распределены по генеральной совокупности. Выборочный контроль часто связан с избирательными участками, где собирается информация о мнениях людей по предмету, как и в опросе потребителей. Он может быть адекватно применен к сбору данных для других целей, таких как проверки.

Специализированной формой выборочного контроля является пробная выборка, которая используется в нумеративных исследованиях для того, чтобы получить информацию о характеристике(ах) генеральной совокупности или подмножества генеральной совокупности. Таков же и выборочный контроль, который может быть осуществлен для того, чтобы провести, например, анализ возможностей процесса.

Другим приложением является изъятие выборки из массы материалов (например, минералов, жидкостей или газов), для которых были разработаны планы выборочного контроля.

4.9.3 Преимущества

Правильно составленный план выборочного контроля дает сбережение по времени, стоимости и труду по сравнению со сбором сведений обо всей генеральной совокупности или со сплошным контролем партии. Если контроль продукции включает в себя деструктивное испытание, выборка является единственным реальным способом получения существенной информации.

Выборка предлагает рентабельный и своевременный способ получения предварительной информации, касающейся значения или распределения интересующей характеристики в генеральной последовательности.

4.9.4 Ограничения и предосторожности

При составлении плана выборочного контроля следует уделить пристальное внимание решениям, относящимся к размеру выборки, частоте выборки, подбору образцов, основам формирования подгрупп и другим различным аспектам методологии выборки.

Выборка требует, чтобы образцы выбирались беспристрастным способом (т.е. образец должен быть репрезентативным для генеральной совокупности, из которой он взят). Если этого не сделать, то в результате получатся плохие оценки характеристик генеральной совокупности. В случае статистического приемочного контроля, нерепрезентативные выборки могут привести или к ненужному отбраковыванию партий приемлемого качества, или к нежелательному принятию партий неприемлемого качества.

Даже для беспристрастных выборок, информация, полученная из выборки, до некоторой степени подвержена ошибке. Величина этой ошибки может быть снижена путем взятия выборки большего размера, но она не может быть устранена полностью. В зависимости от определенной задачи и контекста выборочного контроля, размер выборки, необходимый для достижения желаемого уровня достоверности и точности, может оказаться слишком большим для того, чтобы иметь практическую ценность.

4.9.5 Примеры приложений

Частым приложением выборочного контроля является исследование рынка с целью оценить (например) часть населения, которая может купить определенную продукцию. Другое приложение состоит в проверках инвентаря с целью оценить долю единиц продукции, которые отвечают определенным критериям.

Выборка используется для того, чтобы проводить технологические проверки операторов, машин или продукции с целью наблюдать вариацию и определить корректирующие и предупреждающие действия.

Статистический приемочный контроль широко используется в промышленности для того, чтобы обеспечить определенный уровень гарантии того, что поступающий материал удовлетворяет предписанным требованиям.

Посредством изъятия выборки из массы может быть оценено количество или свойства компонент материала навалом (например, минералов, жидкостей или газов).

4.10 Моделирование

4.10.1 Что это такое

Моделирование – это общий термин для процедур, с помощью которых система (теоретическая или эмпирическая) представляется математически путем компьютерной программы для решения задачи. Если представление включает в себя концепции теории вероятности, особенно случайные переменные, моделирование может быть названо «метод Монте-Карло».

4.10.2 Для чего используется

В контексте теоретической науки, моделирование используется тогда, когда не известно ни одной комплексной теории для решения задачи (или, если известно, невозможно или трудно решить), и где решение может быть получено путем применения компьютерной силы «в лоб». В эмпирическом контексте моделирование используется тогда, когда система может быть адекватно описана компьютерной программой. Моделирование также является полезным инструментом при обучении статистике.

Развитие относительно недорогих компьютерных возможностей вылилось в растущее применение моделирования к задачам, к которым ранее не обращались.

4.10.3 Преимущества

В рамках теоретической науки, моделирование (особенно метод Монте-Карло) используется тогда, когда явный расчет решений задач невозможен или слишком громоздок для того, чтобы его можно было провести непосредственно (например, n-мерное интегрирование). Подобным образом, в эмпирическом контексте моделирование используется тогда, когда эмпирические исследования невозможны или чересчур дорогостоящи. Преимущество моделирования заключается в том, что оно дает решение с экономией времени и денег, или что он вообще дает решение.

Польза от моделирования в обучении статистике заключается в том, что оно может эффективно проиллюстрировать случайную вариацию.

4.10.4 Ограничения и предосторожности

В рамках теоретической науки следует предпочитать доказательства, основанные на умозрительных рассуждениях, доказательствам, основанным на моделировании, поскольку моделирование часто не дает понимания причин результата.

Компьютерное моделирование эмпирических моделей подвержено ограничению, которое состоит в том, что модель может быть неадекватной (т.е. она может не представлять задачу достаточным образом). Поэтому оно не может рассматриваться в качестве замены реальных эмпирических исследований и экспериментирования.

4.10.5 Примеры приложений

Крупномасштабные проекты (такие как космические программы) постоянно используют метод Монте-Карло. Приложения не ограничены каким-либо определенным видом промышленности. Типичные области применения включают статистическое определение допусков, моделирование процессов, оптимизацию систем, теорию надежности и предсказания. Некоторые специфические приложения состоят в следующем:

— моделирование вариаций в механических субконструкциях,

— моделирование профилей вибрации в сложных конструкциях,

— определение оптимальных графиков профилактического обслуживания, а также

— проведение анализа затрат и других анализов в процессах проектирования и производства с целью оптимизировать распределение ресурсов.

4.11 Карты статистического технологического контроля (карты СТК)

4.11.1 Что это такое

Карта СТК, или «контрольная карта» – это графическое представление данных, полученных из выборок, которые периодически берутся из процесса и последовательно наносятся на карту. Также на карту СТК наносятся «контрольные границы», которые описывают собственную изменчивость процесса, когда он стабилен. Функция контрольной карты заключается в том, чтобы помочь оценить стабильность процесса, а делается это путем изучения начерченных данных по отношению к контрольным границам.

Любая переменная (данные измерения) или качественная характеристика (данные вычисления), представляющие интересующую характеристику продукта или процесса, могут быть нанесены на карту. В случае переменных контрольная карта обычно используется для наблюдения за изменениями в центре процесса, а отдельная контрольная карта используется для наблюдения за изменениями в изменчивости процесса.

Для качественных данных контрольные карты обычно составляются из числа или части не удовлетворяющих техническим условиям элементов, или из числа несоответствий, найденных в выборках, произведенных из процесса.

Общепринятая форма контрольной карты для количественных данных называется «карта Шухарта». Существуют и другие формы контрольных карт, каждая из которых обладает качествами, которые применимы для приложения в определенных обстоятельствах. Примеры таких карт включают в себя «карты кумулятивных сумм», которые позволяет увеличить чувствительность к маленьким сдвигам в процессе, и «карты скользящих средних» (равномерные или взвешенные), которые служат для того, чтобы сгладить изменения с целью выявить устойчивые тренды.

4.11.2 Для чего используется

Карты СТК используются для того, чтобы обнаружить изменения в процессе. Нанесенные на карту данные, которые могут быть индивидуальным считыванием или статистическим считыванием, таким как выборочное среднее, сравниваются с контрольными границами. На самом простом уровне, точка на графике, которая выпадает из контрольных границ, сигнализирует о возможном изменении в процессе, вероятно, вследствие некоторой «определимой причины». Это определяет потребность исследовать причину «неуправляемого» считывания и провести регулирование процесса там, где это необходимо. Это помогает поддерживать стабильность процесса и улучшать процессы со временем.

Использование контрольных карт может быть усовершенствовано для того, чтобы передать более быструю индикацию изменений процесса или повышенную чувствительность к маленьким изменениям путем использования дополнительных критериев при интерпретации трендов и закономерностей в данных, нанесенных на карту.

4.11.3 Преимущества

В дополнение к представлению данных в очевидной для пользователя форме, контрольные карты способствуют соответствующей реакции на вариацию в процессе путем содействия пользователю в том, чтобы различить случайную вариацию, которая является собственной в стабильном процессе, и вариацию, которая может возникнуть вследствие «определимых причин» (т.е. отклонений, которым могут быть приписаны определенные причины), своевременное обнаружение и коррекция которых может содействовать улучшению процесса. Примеры роли и значимости контрольных карт в деятельности, связанной с процессами, даны ниже.

— Управление процессом: переменные контрольные карты используются для того, чтобы обнаружить изменения в центре процесса или изменчивости процесса и для того, чтобы инициировать корректирующее действие, поддерживая или восстанавливая тем самым стабильность процесса.

— Анализ возможностей процесса: если процесс находится в стабильном состоянии, данные с контрольной карты позже могут быть использованы для того, чтобы оценить возможности процесса.

— Анализ измерительной системы: путем соединения контрольных границ, которые отражают внутреннюю изменчивость измерительной системы, контрольная карта может показать, способна ли измерительная система обнаружить изменчивость интересующего процесса или продукции. Контрольные карты также могут быть использованы для того, чтобы наблюдать собственно за процессом измерения.

— Причинно-следственный анализ: корреляция между событиями процесса и закономерностями контрольной карты может помочь сделать вывод об основных определимых причинах и спланировать эффективные действия.

— Постоянное улучшение: контрольные карты используются для того, чтобы наблюдать изменчивость процесса, они помогают идентифицировать и обратится к причине(ам) вариации. Как выяснилось, они особенно эффективны тогда, когда они используются как часть систематической программы постоянного улучшения в рамках организации.

4.11.4 Ограничения и предосторожности

Важно, чтобы выборки процесса производились таким способом, который лучше всего выявляет интересующую вариацию, и такая выборка называется «рациональной подгруппой». Это существенно

для эффективного использования и интерпретации карт СТК, а также для понимания источников изменчивости процесса.

Непродолжительные процессы представляют определенные трудности, поскольку редко присутствует количество данных, достаточное для того, чтобы установить соответствующие контрольные границы.

При интерпретации контрольных карт существует риск «ложной тревоги» (т.е. риск заключения того, что произошли изменения, в то время как это не имело места). Также существует риск того, что не удастся обнаружить изменение, которое произошло. Такие риски могут быть снижены, но не могут быть устранены полностью.

4.11.5 Примеры приложений

Компании в автомобильном, электронном, оборонном и других секторах промышленности часто употребляют контрольные карты (для критичных характеристик) для того, чтобы достичь и продемонстрировать постоянную стабильность и возможности процесса. При получении продуктов, не соответствующих техническим условиям, карты используются для того, чтобы установить риск и определить область корректирующее действие.

Контрольные карты используются для решения проблем на рабочем месте. Они были применены на всех уровнях организаций с целью поддержать понимание проблем и анализ основных причин.

Контрольные карты используются в технологических отраслях промышленности для того, чтобы снизить излишнее вмешательство в процесс (перерегулирование) путем разрешения рабочему коллективу отличать собственную вариацию процесса от вариации, которая может быть приписана к «определимой причине».

Контрольные карты характеристик выборки, такие как время среднего отклика, частота появления ошибок и частота жалоб, используются для того, чтобы измерить, диагностировать и улучшить функционирование в индустрии обслуживания.

4.12 Статистическое определение допусков

4.12.1 Что это такое

Статистическое определение допусков – это процедура, основанная на определенных статистических принципах, которые используются для установления допусков. Она использует статистические распределения соответствующих размеров для компонент с целью определить общий допуск для смонтированной единицы продукции.

4.12.2 Для чего используется

При монтировании множества индивидуальных компонент в один модуль критический фактор или требование для показателей смонтированного модуля и взаимозаменяемости таких модулей часто является не размер индивидуальных компонент, а общий размер, который достигается в результате монтажа.

Экстремальные значения для совокупного размера (т.е. очень большие или очень маленькие значения) выпадают только тогда, когда величины *всех* индивидуальных размеров лежат или на нижней, или на верхней границе соответствующих индивидуальных областей допуска. В рамках цепи допусков, если индивидуальные допуски складываются в допуск для общего размера, это называется «арифметический общий допуск».

Для статистического определения общих допусков предполагается, что в ансамблях, включающих в себя большое число индивидуальных компонент, размеры с одной границы области индивидуальных допусков будут сбалансированы размерами с другой границы областей допусков. Например, для индивидуального размера, лежащего на нижней границе области допуска, может быть подобран другой размер (или комбинация размеров) на верхней границе области допуска. На основании статистических принципов,

общий размер будет иметь приблизительно нормальное распределение при определенных обстоятельствах. Этот факт является совершенно независимым от распределений индивидуальных размеров, а потому может быть использован для того, чтобы оценить область допуска для общего размера смонтированного модуля. Альтернативно, данный допуск для общего размера может быть использован для того, чтобы определить разрешенные области допуска индивидуальных компонент.

4.12.3 Преимущества

При заданном наборе индивидуальных допусков (который не обязательно должен быть одним и тем же), результатом вычисления статистического полного допуска будет допуск для общего размера, который обычно будет значительно меньше, чем допуск для общего размера, вычисленный арифметически.

Это означает, что при заданном допуске для общего размера статистическое определение допусков разрешит использование более широких допусков для индивидуальных величин, нежели те, что определены арифметическим вычислением. В применение к практике это может быть значительным преимуществом, поскольку более широкие допуски связаны с более простыми и более рентабельными методами производства.

4.12.4 Ограничения и предосторожности

Статистическое определение допусков требует сначала установить, какая часть смонтированных модулей может допустимо лежать за пределами области допуска для общего размера. Для того чтобы было осуществимо статистическое определение допусков (без привлечения продвинутых методов), должны быть, следовательно, выполнены следующие предпосылки:

— реальные индивидуальные размеры могут рассматриваться как некоррелированные случайные переменные;

— цепочка размеров линейна;

— цепочка размеров насчитывает по меньшей мере четыре единицы;

— индивидуальные допуски есть величины одного порядка;

— распределения индивидуальных размеров из цепочки размеров известны.

Очевидно, что некоторые из этих требований могут быть выполнены только тогда, когда производство рассматриваемых индивидуальных компонент может управляться и постоянно находиться под наблюдением. В случае, если продукт еще находится в стадии разработки, при применении статистического определения допусков следует руководствоваться опытом и инженерными знаниями.

4.12.5 Примеры приложений

Теория статистического определения допусков обычно применяется в монтаже частей, которые вовлекают дополнительные связи, или в случаях, включающих простое вычитание (например, вал и отверстие). Секторы промышленности, использующие статистическое определение допусков, включают медицинскую, электронную и химическую промышленность. Эта теория применяется также в компьютерном моделировании для того, чтобы определить оптимальные допуски.

4.13 Анализ с помощью временных рядов

4.13.1 Что это такое

Анализ с помощью временных рядов – это семейство методов для изучения серии наблюдений, сделанных последовательно со временем. Анализ с помощью временных рядов используется здесь для того, чтобы сослаться на аналитические методы, такие как

— нахождение «запаздывающих» закономерностей путем статистического обзора того, как каждое наблюдение связано с наблюдением непосредственно перед этим, и повторением этого для каждого последующего запаздывающего периода,

— нахождение цикличных или сезонных закономерностей с целью понять, как причинные факторы в прошлом могут иметь повторяющееся влияние в будущем, а также

— использование статистических инструментов для того, чтобы предсказать будущие наблюдения или понять, какой из причинных факторов внес наибольший вклад в вариации во временном ряду.

Хотя методы, задействованные в анализе с помощью временных рядов, могут включать простые «карты тренда», в данном техническом отчете такие элементарные графики перечислены среди простых графических методов, перечисленных в разделе «Описательная статистика» (п. 4.2.1).

4.13.2 Для чего используется

Анализ с помощью временных рядов используется для того, чтобы описать закономерности в данных временных рядов для идентификации «выбросов» (т.е. экстремальных значений, достоверность которых должна быть исследована), или для того, чтобы помочь понять закономерности или произвести регулировки, а также для обнаружения критических точек тренда. Другое применение состоит в том, чтобы объяснить закономерности в одном временном ряду по отношению к другим временным рядам, со всеми целями, присущими регрессионному анализу.

Анализ с помощью временных рядов используется для того, чтобы предсказать будущие значения временного ряда, обычно с некоторыми верхним и нижним пределами, известными как «интервал прогноза». Анализ с помощью временных рядов имеет широкое применение в области управления и часто применяется к автоматизированным процессам. В этом случае вероятностная модель подогнана к временному ряду за истекший период времени, будущие значения предсказаны, и, следовательно, определенные параметры процесса отрегулированы для того, чтобы сохранить процесс действенным с такой маленькой вариацией, какая только возможна.

4.13.3 Преимущества

Методы анализа с помощью временных рядов полезны в планировании, в организации технического контроля, в идентификации изменения в процессе, в формировании прогнозов и в измерении эффекта от какого-нибудь внешнего вмешательства или действия.

Анализ с помощью временных рядов также полезен для сравнения запроектированного функционирования процесса с предсказанными значениями во временном ряде, если должно было быть сделано определенное изменение.

Методы временных рядов могут дать понимание возможных причинных закономерностей. Существуют методы для отделения систематических (или определимых) причин от случайных причин, а также для классифицирования закономерностей во временном ряду на циклические, сезонные и составляющие тренда.

Анализ с помощью временных рядов часто полезен для понимания того, как процесс поведет себя при определенных условиях, и какие регулировки (если таковые имеются) могут повлиять на процесс в направлении некоторого заданного значения, или какие регулировки могут снизить изменчивость процесса.

4.13.4 Ограничения и предосторожности

Ограничения и предосторожности, перечисленные для регрессионного анализа, также относятся к анализу с помощью временных рядов. При моделировании процесса с целью понять причины и эффекты, значительный уровень мастерства требуется для того, чтобы выбрать наиболее подходящую модель для использования диагностических инструментов, призванных улучшить модель.

Будучи включенным в исследование или исключенным из него, одно наблюдение или небольшой набор наблюдений может оказать существенное влияние на модель. Поэтому влиятельные наблюдения должны быть распознаны между «выбросами» в данных.

Различные методы временных рядов могут иметь разную степень успеха, в зависимости от закономерностей во временном ряду и от числа периодов, для которых нужно сделать предсказания, относительно числа временных периодов, для которых доступны данные временного ряда. Выбор модели должен учитывать цель анализа, природу данных, относительную стоимость, а также аналитические и прогнозирующие свойства различных моделей.

4.13.5 Примеры приложений

Анализ с помощью временных рядов применяется к изучению закономерностей функционирования с течением времени, например, измерения процесса, жалобы потребителя, несоответствие, производительность и другие результаты испытаний.

Прогнозирующие приложения включают прогнозирование запасных деталей, абсентеизма, заказов потребителей, потребности в материалах, потребления электроэнергии.

Причинный анализ с помощью временных рядов используется для того, чтобы развить требуемые прогнозируемые модели. Например, в контексте надежности он используется для того, чтобы предсказать число событий в данный период времени и распределение интервалов времени между событиями, такими как выход оборудования из строя.

Библиография

Публикации ИСО, связанные со статистическими методамb

[1] ISO 2602:1980, *Statistical interpretation of test results — Estimation of the mean — Confidence interval*

[2] ISO 2854:1976, *Statistical interpretation of data — Techniques of estimation and tests relating to means and variances*

[3] ISO 2859-0:1995, *Sampling procedures for inspection by attributes — Part 0: Introduction to the ISO 2859 attribute sampling system*

[4] ISO 2859-1:1999, *Sampling procedures for inspection by attributes — Part 1: Sampling schemes indexed by acceptance quality limit (AQL) for lot-by-lot inspection*

[5] ISO 2859-2:1985, *Sampling procedures for inspection by attributes — Part 2: Sampling plans indexed by limiting quality (LQ) for isolated lot inspection*

[6] ISO 2859-3:1991, *Sampling procedures for inspection by attributes — Part 3: Skip-lot sampling procedures*

[7] ISO 2859-4:2002, *Sampling procedures for inspection by attributes — Part 4: Procedures for assessment of declared quality levels*

[8] ISO 3207:1975, *Statistical interpretation of data — Determination of statistical tolerance interval*

[9] ISO 3301:1975, *Statistical interpretation of data — Comparison of two means in the case of paired observations*

[10] ISO 3494:1976, *Statistical interpretation of data — Power of tests relating to means and variances*

[11] ISO 3534-1:1993, *Statistics — Vocabulary and symbols — Part 1: Probability and general statistical terms*

[12] ISO 3534-2:1993, *Statistics — Vocabulary and symbols — Part 2: Statistical quality control*

[13] ISO 3534-3:1999, *Statistics — Vocabulary and symbols — Part 3: Design of experiments*

[14] ISO 3951:1989, *Sampling procedures and charts for inspection by variables for percent nonconforming*

[15] ISO 5479:1997, *Statistical interpretation of data — Tests for departure from the normal distribution*

[16] ISO 5725-1:1994, *Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results — Part 1: General principles and definitions*

[17] ISO 5725-2:1994, *Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results — Part 2: Basic method for determination of repeatability and reproducibility of a standard measurement method*

[18] ISO 5725-3:1994, *Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results — Part 3: Intermediate measures of the precision of a standard measurement method*

[19] ISO 5725-4:1994, *Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results — Part 4: Basic methods for the determination of the trueness of a standard measurement method*

[20] ISO 5275-5:1998, *Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results — Part 5: Alternative methods for the determination of the precision of a standard measurement method*

[21] ISO 5725-6:1994, *Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results — Part 6: Use in practice of accuracy values*

[22] ISO 7870:1993, *Control charts — General guide and introduction*

[23] ISO/TR 7871:1997, *Cumulative sum charts — Guidance on quality control and data analysis using CUSUM techniques*

[24] ISO 7873:1993, *Control charts for arithmetic average with warning limits*

[25] ISO 7966:1993, *Acceptance control charts*

[26] ISO 8258:1991*, Shewhart control charts*

[27] ISO 8422:1991, *Sequential sampling plans for inspection by attributes*

[28] ISO 8423:1991, *Sequential sampling plans for inspection by variables for percent nonconforming (known standard deviation)*

[29] ISO/TR 8550:1994, *Guide for selection of an acceptance sampling system, scheme or plan for inspection of discrete items in lots*

[30] ISO 8595:1989, *Interpretation of statistical data — Estimation of a median*

[31] ISO 9001:2000, *Quality management systems — Requirements*

[32] ISO 9004:2000, *Quality management systems — Guidelines for performance improvements*

[33] ISO 10012, *Measurement management systems — Requirements for measurement processes and measuring equipment*

[34] ISO 10725:2000, *Acceptance sampling plans and procedures for the inspection of bulk materials*

[35] ISO 11095:1996, *Linear calibration using reference materials*

[36] ISO 11453:1996, *Statistical interpretation of data — Tests and confidence intervals relating to proportions*

[37] ISO 11462-1:2001, *Guidelines for implementation of statistical process control (SPC) — Part 1: Elements of SPC*

[38] ISO 11648-2, *Statistical aspects of sampling from bulk materials — Part 2: Sampling of particulate materials*

[39] ISO 11843-1:1997, *Capability of detection — Part 1: Terms and definitions*

[40] ISO 11843-2:2000, *Capability of detection — Part 2: Methodology in the linear calibration case*

[41] ISO/TR 13425:1995, *Guide for the selection of statistical methods in standardization and specification*

[42] ISO 14253-1:1998, *Geometric Product Specifications (GPS) — Inspection by measurement of workpieces and measuring equipment — Part 1: Decision rules for proving conformance or nonconformance with specifications*

[43] ISO/TS 14253 2:1999, *Geometric Product Specifications (GPS) — Inspection by measurement of workpieces and measuring equipment — Part 2: Guide to the estimation of uncertainty in GPS measurement, in calibration of measuring equipment and in product verification*

[44] ISO 16269-7:2001, *Statistical interpretation of data — Part 7: Median — Estimation and confidence intervals*

[45] ISO Guide 33:2000, *Uses of certified reference materials*

[46] ISO Guide 35:1989, *Certification of reference materials — General and statistical principles*

[47] ISO/IEC Guide 43-1:1997, *Proficiency testing by interlaboratory comparisons — Part 1: Development and operation of proficiency testing*

[48] ISO/IEC Guide 43-2:1997*, Proficiency testing by interlaboratory comparisons — Part 2: Selection and use of proficiency testing schemes by laboratory accreditation bodies*

[49] ISO Standards Handbook:2000, *Statistical methods for quality control*

Volume 1: Terminology and symbols — Acceptance sampling

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

Публикации МЭК, связанные с анализом надежности

[50] IEC 60050-191:1990, *International Electrotechnical Vocabulary — Chapter 191: Dependability and quality of service*

[51] IEC 60300-1:1993, *Dependability management — Part 1: Dependability programme management*

[52] IEC 60300-2:1995, *Dependability management — Part 2: Dependability programme elements and tasks*

[53] IEC 60300-3-9:1995, *Dependability management — Part 3: Application guide — Section 9: Risk analysis of technological systems*

[54] IEC 60812:1985, *Analysis techniques for system reliability — Procedure for failure mode and effects analysis (FMEA)*

[55] IEC 60863:1986, *Presentation of reliability, maintainability and availability predictions*

[56] IEC 61014:1989, *Programmes for reliability growth*

[57] IEC 61025:1990*, Fault tree analysis (FTA)*

[58] IEC 61070:1991, *Compliance test procedures for steady-state availability*

[59] IEC 61078:1991, *Analysis techniques for dependability — Reliability block diagram method*

[60] IEC 61123:1991, *Reliability testing — Compliance test plans for success ratio*

[61] IEC 61124:1997, *Reliability testing — Compliance tests for constant failure rate and constant failure intensity*

[62] IEC 61163-1:1995, *Reliability stress screening — Part 1: Repairable items manufactured in lots*

[63] IEC 61163-2: Ed 10, *Reliability stress screening — Part 2: Electronic components*

[64] IEC 61164:1995, *Reliability growth — Statistical test and estimation methods*

[65] IEC 61165:1995, *Application of Markov techniques*

[66] IEC 61649:1997, *Goodness-of-fit tests, confidence intervals and lower confidence limits for Weibull distributed data*

[67] IEC 61650:1997*, Reliability data analysis techniques — Procedures for comparison of two constant failure rates and two constant failure (event) intensities*

Другие публикации

[68] ISO 9000:2000, *Quality management systems — Fundamentals and vocabulary*

[69] GUM:1993, *Guide to the expression of uncertainty in measurement.* BIPM, IEC, IFCC, ISO, IUPAC, IUPAP and OIML