

**Vägledning om statistiska metoder
för ISO 9001:2000**

**Guidance on statistical techniques
for ISO 9001:2000**

Upplysningar om **sakinnehållet** i tekniska specifikationer, rapporter och standarder lämnas av SIS, Swedish Standards Institute, telefon 08 - 555 520 00.

Tekniska specifikationer, rapporter och standarder kan beställas hos SIS Förlag AB som även lämnar **allmänna upplysningar** om svenska och utländska standardpublikationer.

Postadress: SIS Förlag AB, 118 80 STOCKHOLM

Telefon: 08 - 555 523 10. *Telefax:* 08 - 555 523 11

E-post: sis.sales@sis.se. *Internet:* www.sis.se

Denna tekniska rapport är inte en svensk standard. Detta dokument innehåller den engelska språkversionen av ISO/TR 10017:2003 med svensk översättning.

This Technical Report is not a Swedish Standard. This document contains the English version of ISO/TR 10017:2003 with a Swedish translation.

Contents	Page
Foreword	3
Introduction	4
1 Scope	5
2 Normative references	5
3 Identification of potential needs for statistical techniques	5
4 Descriptions of statistical techniques identified	10
4.1 General	10
4.2 Descriptive statistics	11
4.3 Design of experiments (DOE)	12
4.4 Hypothesis testing	13
4.5 Measurement analysis	15
4.6 Process capability analysis	16
4.7 Regression analysis	17
4.8 Reliability analysis	19
4.9 Sampling	20
4.10 Simulation	22
4.11 Statistical process control (SPC) charts	22
4.12 Statistical tolerancing	24
4.13 Time series analysis	25
Bibliography	27

Innehåll

	Sida
Förord	3
Orientering	4
1 Omfattning	5
2 Normativa hänvisningar	5
3 Att fastställa tänkbara behov av statistiska metoder	5
4 Beskrivning av de angivna statistiska metoderna	10
4.1 Allmänt	10
4.2 Beskrivande statistik	11
4.3 Statistisk försöksplanering	12
4.4 Hypotesprövning	13
4.5 Analys av mätningar	15
4.6 Analys av processduglighet	16
4.7 Regressionsanalys	17
4.8 Funktionssäkerhetsanalys	19
4.9 Statistisk provtagning	20
4.10 Simulering	22
4.11 Diagram för statistisk processtyrning (SPS)	22
4.12 Statistisk toleranssättning	24
4.13 Tidsserieanalys	25
Litteraturlista	27

Foreword

ISO (the International Organization for Standardization) is a worldwide federation of national standards bodies (ISO member bodies). The work of preparing International Standards is normally carried out through ISO technical committees. Each member body interested in a subject for which a technical committee has been established has the right to be represented on that committee. International organizations, governmental and non-governmental, in liaison with ISO, also take part in the work. ISO collaborates closely with the International Electrotechnical Commission (IEC) on all matters of electrotechnical standardization.

International Standards are drafted in accordance with the rules given in the ISO/IEC Directives, Part 2.

The main task of technical committees is to prepare International Standards. Draft International Standards adopted by the technical committees are circulated to the member bodies for voting. Publication as an International Standard requires approval by at least 75 % of the member bodies casting a vote.

In exceptional circumstances, when a technical committee has collected data of a different kind from that which is normally published as an International Standard ("state of the art", for example), it may decide by a simple majority vote of its participating members to publish a Technical Report. A Technical Report is entirely informative in nature and does not have to be reviewed until the data it provides are considered to be no longer valid or useful.

Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this document may be the subject of patent rights. ISO shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

ISO/TR 10017 was prepared by Technical Committee ISO/TC 176, *Quality management and quality assurance*, Subcommittee SC 3, *Supporting technologies*.

This second edition cancels and replaces the first edition (ISO/TR 10017:1999) and is now based on ISO 9001:2000.

This Technical Report might be updated to reflect future revisions of ISO 9001. Comments on the contents of this Technical Report may be sent to ISO Central Secretariat for consideration in a future revision.

Förord

ISO (International Organization for Standardization) är en världsomspännande sammanslutning av nationella standardiseringsorgan (ISO:s medlemmar). Utarbetandet av internationella standarder görs normalt inom ISO:s tekniska kommittéer. Varje medlem som är intresserad av det arbetsområde för vilket en teknisk kommitté finns inrättad har rätt att vara representerad i denna kommitté. Internationella organisationer, statliga och icke statliga, som har samarbete med ISO deltar också i arbetet. ISO har ett nära samarbete med International Electrotechnical Commission (IEC) i alla ärenden som rör elektroteknisk standardisering.

Internationella standarder utformas i enlighet med de regler som ges i ISO/IEC Directives, Part 2.

De tekniska kommittéernas främsta uppgift är att utarbeta internationella standarder. Förslag till internationell standard (DIS) som antagits av de tekniska kommittéerna sänds till medlemmarna för omröstning. Publicering som internationell standard kräver godkännande av minst 75 % av röstande medlemmar.

I undantagsfall, när en teknisk kommitté har samlat information av ett slag som skiljer sig från vad som normalt publiceras som en internationell standard (exempelvis "state of the art"), kan kommittén med enkel majoritet bland deltagande medlemmar besluta att publicera en teknisk rapport. En teknisk rapport är uteslutande informativ och behöver inte granskas förrän den information som den ger inte längre anses giltig eller användbar.

Möjligheten bör uppmärksammas att vissa avsnitt i denna standard kan omfattas av patenträtter. ISO frångår sig ansvaret för att identifiera några eller alla sådana patenträtter.

ISO/TR 10017 utformades av den tekniska kommittén ISO/TC 176, *Quality management and quality assurance*, Subcommittee SC 3, *Supporting technologies*.

Denna andra utgåva upphäver och ersätter den första utgåvan (ISO/TR 10017:1999) och baseras nu på ISO 9001:2000.

Svensk ANM. Denna andra utgåva av ISO/TR 10017 är översatt till svenska och publicerad som första utgåvan av SS-ISO/TR 10017.

Denna tekniska rapport kan bli uppdaterad för att spegla kommande förändringar av ISO 9001. Kommentarer till innehållet i denna tekniska rapport kan sändas till ISO Central Secretariat för att övervägas vid en kommande revision.

Introduction

The purpose of this Technical Report is to assist an organization in identifying statistical techniques that can be useful in developing, implementing, maintaining and improving a quality management system in compliance with the requirements of ISO 9001:2000.

In this context, the usefulness of statistical techniques follows from the variability that may be observed in the behaviour and outcome of practically all processes, even under conditions of apparent stability. Such variability can be observed in the quantifiable characteristics of products and processes, and can be seen to exist at various stages over the total life cycle of products, from market research to customer service and final disposal.

Statistical techniques can help to measure, describe, analyse, interpret and model such variability, even with a relatively limited amount of data. Statistical analysis of such data may provide a better understanding of the nature, extent and causes of variability. This could help to solve and even prevent problems that could result from such variability.

Statistical techniques can thus allow better use of available data to assist in decision making, and thereby help to continually improve the quality of products and processes to achieve customer satisfaction. These techniques are applicable to a wide spectrum of activities, such as market research, design, development, production, verification, installation and servicing.

This Technical Report is intended to guide and assist an organization in considering and selecting statistical techniques appropriate to the needs of the organization. The criteria for determining the need for statistical techniques, and the appropriateness of the technique(s) selected, remain the prerogative of the organization.

The statistical techniques described in this Technical Report are also applicable to other standards in the ISO 9000 family, in particular ISO 9004:2000.

Orientering

Syftet med denna tekniska rapport är att hjälpa en organisation att finna statistiska metoder som kan vara användbara när ett kvalitetsledningssystem som uppfyller kraven i ISO 9001:2000 utvecklas, införs, underhålls och förbättras.

I detta sammanhang är det faktum att statistiska metoder kan användas en följd av den variation som kan ses i praktiskt taget alla processer och deras resultat. Detta gäller också när processerna förefaller stabila. Variationen kan observeras i kvantifierbara egenskaper hos processer och produkter, och den kan ses i olika skeden i produktens hela livscykel, från marknadsundersökningar till kundservice och slutlig kvittblivning.

Statistiska metoder kan vara till hjälp för att mäta, beskriva, analysera, tolka och modellera denna variation, även med en relativt begränsad mängd data. Statistisk analys av sådana data kan ge en bättre förståelse av slaget och omfattningen av variationen och orsakerna till denna. Detta skulle kunna hjälpa till att lösa och också förhindra problem som kan härstamma från variationen.

Statistiska metoder kan alltså leda till en bättre användning av befintliga data när det gäller att fatta beslut och på så sätt bidra till att ständigt förbättra kvaliteten på produkter och processer för att nå kundtillfredsställelse. Dessa metoder kan tillämpas inom ett brett spektrum av aktiviteter, bl.a. marknadsundersökningar, konstruktion och utveckling, produktion, verifiering, installation och service.

Avsikten med denna tekniska rapport är att den ska vägleda och hjälpa en organisation när den överväger att använda statistiska metoder och när den väljer sådana som är lämpliga för organisationens behov. Det är emellertid organisationens ensak att bestämma kriterier för att avgöra behovet av statistiska metoder och lämpligheten av valda metoder.

De statistiska metoder som beskrivs i denna tekniska rapport är tillämpliga också för andra standarder i ISO 9000-familjen, särskilt ISO 9004:2000.

Guidance on statistical techniques for ISO 9001:2000

1 Scope

This Technical Report provides guidance on the selection of appropriate statistical techniques that may be useful to an organization in developing, implementing, maintaining and improving a quality management system in compliance with ISO 9001. This is done by examining those requirements of ISO 9001 that involve the use of quantitative data, and then identifying and describing the statistical techniques that can be useful when applied to such data.

The list of statistical techniques cited in this Technical Report is neither complete nor exhaustive, and does not preclude the use of any other techniques (statistical or otherwise) that are deemed to be beneficial to the organization. Furthermore, this Technical Report does not attempt to prescribe which statistical technique(s) are to be used; nor does it attempt to advise on how the technique(s) are to be implemented.

This Technical Report is not intended for contractual, regulatory or certification/registration purposes. It is not intended to be used as a mandatory checklist for compliance with ISO 9001:2000 requirements. The justification for using statistical techniques is that their application would help to improve the effectiveness of the quality management system.

NOTE 1 The terms “statistical techniques” and “statistical methods” are often used interchangeably.

NOTE 2 References in this Technical Report to “product” are applicable to the generic product categories of service, software, hardware and processed materials, or a combination thereof, in accordance with the definition of “product” in ISO 9000:2000.

2 Normative references

The following referenced documents are indispensable for the application of this document. For dated references, only the edition cited applies. For undated references, the latest edition of the referenced document (including any amendments) applies.

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

3 Identification of potential needs for statistical techniques

The need for quantitative data that may reasonably be associated with the implementation of the clauses and sub-clauses of ISO 9001 is identified in Table 1. Listed against the need for quantitative data thus identified are one or more statistical techniques that could be of potential benefit to the organization, when appropriately applied to such data.

NOTE Statistical techniques can be usefully applied to qualitative data, if such data can be converted into quantitative data.

Where no need for quantitative data could be readily associated with a clause or subclause of ISO 9001, no statistical technique is identified.

The statistical techniques cited in this Technical Report are limited to those that are well known. Likewise, only relatively straightforward applications of statistical techniques are identified here.

Vägledning om statistiska metoder för ISO 9001:2000

1 Omfattning

Denna tekniska rapport ger vägledning ifråga om val av lämpliga statistiska metoder som kan vara användbara för en organisation när ett kvalitetsledningssystem som uppfyller kraven i ISO 9001 utvecklas, införs, underhålls och förbättras. Detta görs här genom att granska de krav i ISO 9001 som innebär användning av kvantitativa data och därefter välja ut och beskriva de statistiska metoder som kan vara användbara när de tillämpas på sådana data.

Den lista över statistiska metoder som finns i denna tekniska rapport är varken komplett eller uttömmande och hindrar inte att någon annan metod (statistisk eller annan) används, som bedöms vara av värde för organisationen. Vidare försöker inte denna tekniska rapport föreskriva vilken eller vilka statistiska metoder som ska användas, och den försöker inte heller ge råd om hur metoden eller metoderna ska införas.

Denna tekniska rapport är inte avsedd att användas för kontrakts- eller certifieringsändamål eller i författningssammanhang. Den är inte avsedd att användas som en obligatorisk checklista för att bedöma överensstämmelse med krav i ISO 9001:2000. Motivet för att använda statistiska metoder är att när de tillämpas bör det bli lättare att förbättra verkan hos ett ledningssystem för kvalitet.

ANM. 1 Termen "statistiska tekniker" och "statistiska metoder" används ofta som synonymer.

ANM. 2 Hänvisningar i denna tekniska rapport till "produkt" är tillämpliga på de allmänna produktkategorierna tjänst, mjukvara, hårdvara och processindustriprodukter, eller till en kombination av dem, enligt definitionen av "produkt" i ISO 9000:2000.

2 Normativa hänvisningar

Detta dokument hänvisar till följande dokument som är absolut nödvändiga för tillämpningen av detta dokument. För daterade hänvisningar gäller endast den utgåva som anges. För odaterade hänvisningar gäller senaste utgåvan av dokumentet (inklusive alla tillägg).

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

Svensk ANM. ISO 9001 är översatt och fastställd som svensk standard SS-EN ISO 9001 *Ledningssystem för kvalitet – Krav*

3 Att fastställa tänkbara behov av statistiska metoder

I tabell 1 anges behovet av kvantitativa data som rimligen kan kopplas till avsnitt och delavsnitt av ISO 9001. För de fastställda behoven anges en eller flera statistiska metoder som kan vara av värde för en organisation när de används på lämpligt sätt på dessa data.

ANM. Statistiska metoder kan användas också för icke-kvantitativa data.

I de fall det inte direkt går att se ett behov av kvantitativa data i ett avsnitt eller del-avsnitt av ISO 9001 anges inte heller någon statistisk metod.

I denna tekniska rapport hänvisas endast till välkända statistiska metoder. I konsekvens med detta anges här enbart tämligen enkla tillämpningar av de statistiska metoderna.