

# ПРИМЕНЕНИЕ СТАТИСТИЧЕСКИХ МЕТОДОВ В СООТВЕТСТВИИ ГОСТ Р ИСО 9001

*Терминология основных понятий. Статистическое наблюдение. Виды статистических методов.*

## Содержание

Введение. Термины и определения. ....	1
1. Определение потенциальных потребностей в статистических методах .....	2
2. Описание статистических методов .....	9
2.1. Описательная статистика .....	9
2.2. Планирование экспериментов .....	10
2.3. Проверка гипотез .....	10
2.3. Измерительный анализ .....	11
2.5. Анализ возможностей процесса .....	12
2.6. Регрессионный анализ .....	12
2.7. Анализ надежности .....	13
2.8. Выборочный контроль .....	14
2.9. Моделирование .....	15
2.10. Карты статистического управления процессом .....	16
2.11 Статистическое назначение допусков .....	17
2.12. Анализ временных рядов .....	18
Список литературы .....	18
Контрольные вопросы .....	19

## Введение. Термины и определения.

**Качество** - Совокупность свойств и признаков продукции или услуги, которые влияют на их способность удовлетворять установленные или предполагаемые потребности.

**Обеспечение качества** - Совокупность планируемых и систематически выполняемых действий, требуемых для создания надлежащей уверенности в том, что продукция, процесс или услуга будут удовлетворять установленным требованиям к качеству

**Управление качеством** - Методы и виды деятельности оперативного характера, которые используют для выполнения требований к качеству

4 января 2016 г.

**Управление качеством процесса** - Та часть управления качеством, которая направлена на поддержание показателей качества продукции, процесса или услуги в установленных пределах.

**Статистическое управление качеством** - Та часть управления качеством, в которой применяют статистические методы.

Эти методы включают в себя использование частотного распределения, мер центрирования процесса, рассеивания, контрольных карт, выборочного контроля, регрессионного анализа, критериев значимости и т.п.

Когда статистическое управление качеством применяют для управления ходом процесса, а не управления качеством поставляемых материалов, то часто применяют термин **«статистическое управление процессом»**.

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

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

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

## **1. Определение потенциальных потребностей в статистических методах**

Потребности в количественных данных, связанные с выполнением требований ИСО 9001, определены в таблице 1 (ГОСТ Р ИСО/ТО 10017-2005). Для каждой потребности приведены один или несколько статистических методов. Статистические методы могут применяться и для качественных данных, если их можно преобразовать в количественные.

В таблице 1 указаны следующие статистические методы или семейства методов:

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

4 января 2016 г.

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

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

Таблица 1 - Потребности в количественных данных и соответствующих статистических методиках

№	Пункт/подпункт ИСО 9001	Потребность в использовании количественных данных	Статистический метод
<b>4</b>	<b>Система менеджмента качества</b>		
4.1	Общие требования	См. введение	
4.2	Требования к документации		
4.2.1	Общие положения		
4.2.2	Руководство по качеству	Не определена	
4.2.3	Управление документацией		
4.2.4	Управление записями		
<b>5</b>	<b>Ответственность руководства</b>	Не определена	
5.1	Обязательства руководства		
5.2	Ориентация на потребителя	<p>Определить требования клиента</p> <p>Оценить удовлетворенность потребителя</p>	<p>Описательная статистика; анализ измерений; анализ возможностей процесса; контроль; статистическое назначение допусков</p> <p>Описательная статистика; выборочный контроль</p>
5.3	Политика в области качества		
5.4	Планирование		
5.4.1	Цели в области качества		
5.4.2	Планирование создания и развития системы менеджмента качества		
5.5	Ответственность, полномочия и обмен информацией	Не определена	
5.5.1	Ответственность и полномочия		
5.5.2	Представитель руководства		
5.5.3	Внутренний обмен информацией		
5.6	Анализ со стороны руководства		
5.6.1	Общие положения		
5.6.2	Входные данные для анализа:		
	a) результаты аудитов (проверок)	Получить и оценить контрольные данные	Описательная статистика; выборочный контроль
	b) обратная связь от потребителей	Получить и оценить данные обратной связи с потребителем	Описательная статистика; выборочный контроль
	c) функционирование процессов и соответствие продукции	Оценить результаты выполнения процесса и соответствие продукции	Описательная статистика; анализ возможностей процесса; выборочный контроль; карты статистического управления процессом

4 января 2016 г.

№	Пункт/подпункт ИСО 9001	Потребность в использовании количественных данных	Статистический метод
	d) статус предупреждающих и корректирующих действий	Получить и оценить данные от предупреждающих и корректирующих действий	Описательная статистика
5.6.3	Выходные данные анализа	Не определена	
<b>6</b> 6.1 6.2 6.2.1 6.2.2	<b>Менеджмент ресурсов</b> Обеспечение ресурсами Человеческие ресурсы Общие положения Компетентность, осведомленность и подготовка: a) b)	Не определена	
	c) оценивать результативность предпринятых мер	Оценить компетентность, эффективность обучения	Описательная статистика; выборочный контроль
	d) e)	Не определена	
6.3	Инфраструктура		
6.4	Производственная среда	Контролировать рабочую среду	Описательная статистика; карты статистического управления процессом
<b>7</b> 7.1 7.2 7.2.1	<b>Процессы жизненного цикла продукции</b> Планирование процессов жизненного цикла продукции Процессы, связанные с потребителями Определение требований, относящихся к продукции	Не определена	
7.2.2	Анализ требований, относящихся к продукции	Оценить способность организации выполнять установленные требования	Описательная статистика; анализ измерений; анализ возможностей процесса; контроль; статистическое назначение допусков
7.2.3 7.3 7.3.1 7.3.2	Связь с потребителями Проектирование и разработка Планирование проектирования и разработки Входные данные для проектирования и разработки	Не определена	
7.3.3	Выходные данные для проектирования и разработки	Проверять, что результаты проектирования удовлетворяют входным требованиям	Описательная статистика; планирование экспериментов; проверка гипотез; анализ измерений; регрессионный анализ; анализ надежности; выборочный контроль; моделирование; анализ временных рядов

**Статистическое управление**

4 января 2016 г.

№	Пункт/подпункт ИСО 9001	Потребность в использовании количественных данных	Статистический метод
7.3.4	Анализ проекта и разработки	Не определена	
7.3.5	Верификация проекта и разработки	Проверить, что выходные данные проектирования и разработки удовлетворяют входным требованиям	Описательная статистика; планирование экспериментов; проверка гипотез; анализ измерений; анализ возможностей процесса; регрессионный анализ; анализ надежности; выборочный контроль; моделирование
7.3.6	Валидация проекта и разработки	Проверить соответствие продукции требованиям к установленному или предполагаемому использованию	
7.3.7	Управление изменениями проекта и разработки	Оценить и подтвердить правильность изменений проекта	Описательная статистика; планирование экспериментов; проверка гипотез; анализ измерений; анализ возможностей процесса; регрессионный анализ; анализ надежности; выборочный контроль
7.4 7.4.1	Закупки Процесс закупок	Гарантировать, что купленное изделие соответствует требованиям закупки. Оценить способность поставщиков поставлять продукцию, соответствующую требованиям организации	Описательная статистика; планирование экспериментов; проверка гипотез; анализ измерений; анализ возможностей процесса; регрессионный анализ; анализ надежности; выборочный контроль
7.4.2	Информация по закупкам		
7.4.3	Верификация закупленной продукции	Установить и осуществить осмотр и другие действия, чтобы гарантировать, что купленная продукция соответствует установленным требованиям	Описательная статистика; проверка гипотез; анализ измерений; анализ возможностей процесса; анализ надежности; выборочный контроль
7.5 7.5.1	Производство и обслуживание Управление производством и обслуживанием	Контролировать и управлять производством и обслуживанием	Описательная статистика; анализ измерений; анализ возможностей процесса; регрессионный анализ; анализ надежности; выборочный контроль

4 января 2016 г.

№	Пункт/подпункт ИСО 9001	Потребность в использовании количественных данных	Статистический метод
			контроль; карты статистического управления процессом; анализ временных рядов
7.5.2	Валидация процессов производства и обслуживания	Валидация контроля и управления процессами, недостатки которых становятся очевидными только после начала использования продукции или после предоставления услуг	Описательная статистика; анализ возможностей процесса; регрессионный анализ; выборочный контроль; карты статистического управления процессом; анализ временных рядов
7.5.3	Идентификация и прослеживаемость		
7.5.4	Собственность потребителей	Проверить характеристики собственности потребителя	Описательная статистика; выборочный контроль
7.5.5	Сохранение соответствия продукции	Контролировать качество продукции при внутренней обработке, упаковке и хранении	Описательная статистика; анализ возможностей процесса; регрессионный анализ; выборочный контроль; карты статистического управления процессом; анализ временных рядов
7.6	Управление устройствами для мониторинга и измерений	Гарантировать, что процесс и оборудование для мониторинга и измерений удовлетворяют установленным требованиям	Описательная статистика; анализ измерений; анализ возможностей процесса; регрессионный анализ; выборочный контроль; карты статистического управления процессом; статистическое назначение допусков; анализ временных рядов
		Оценить правильность предыдущих измерений при необходимости	Описательная статистика; проверка гипотез; анализ измерений; регрессионный анализ; выборочный контроль; статистическое назначение допусков; анализ временных рядов
<b>8</b>	<b>Измерения, анализ и улучшение</b>	Не определена	
8.1	Общие положения		
8.2 8.2.1	Мониторинг и измерение Удовлетворенность потребителей	Контроль и анализ информации, имеющие отношение к	Описательная статистика; выборочный контроль

4 января 2016 г.

№	Пункт/подпункт ИСО 9001	Потребность в использовании количественных данных	Статистический метод
		удовлетворенности потребителя	
8.2.2	Внутренние аудиты (проверки)	Планировать программу внутреннего аудита, составлять отчет о результатах внутреннего аудита	
8.2.3	Мониторинг и измерение процессов	Контролировать и измерять процессы системы менеджмента качества для демонстрации способности процесса достигнуть запланированных результатов	Описательная статистика; планирование экспериментов; проверка гипотез; анализ измерений; анализ возможностей процесса; выборочный контроль; карты статистического управления процессом; анализ временных рядов
8.2.4	Мониторинг и измерение продукции	Контроль и измерение характеристик продукции на соответствующих стадиях производства для проверки выполнения установленных требований	Описательная статистика; планирование экспериментов; проверка гипотез; анализ измерений; анализ возможностей процесса; регрессионный анализ; анализ надежности; выборочный контроль; карты статистического управления процессом; анализ временных рядов
8.3	Управление несоответствующей продукцией	Определить степень несоответствия поставленной продукции. Перепроверить исправленную продукцию, чтобы гарантировать ее соответствие требованиям	Описательная статистика; выборочный контроль Описательная статистика; планирование экспериментов; проверка гипотез; анализ измерений; анализ возможностей процесса; регрессионный анализ; анализ надежности; выборочный контроль; карты статистического управления процессом; анализ временных рядов
8.4	Анализ данных	Получить и анализировать данные, чтобы оценить эффективность системы менеджмента качества управления и возможности для совершенствования в отношении:	См. <a href="#">8.2.1</a> таблицы

4 января 2016 г.

№	Пункт/подпункт ИСО 9001	Потребность в использовании количественных данных	Статистический метод
		а) удовлетворенности потребителя б) соответствия требованиям к продукции в) характеристик и тенденций процессов и продукции, возможности принятия предупреждающих действий г) поставщиков	См. <a href="#">8.2.4</a> таблицы  См. <a href="#">8.2.3</a> таблицы  См. <a href="#">7.4.1</a> таблицы
8.5 8.5.1	Улучшение Постоянное улучшение	Улучшить систему менеджмента качества на основе использования количественных данных в следующих областях: - проектирование и разработка - закупки - обеспечение производства и обслуживания - управление устройствами для мониторинга и измерений	См. <a href="#">7.3.3</a> , <a href="#">7.3.5</a> , <a href="#">7.3.6</a> таблицы  См. <a href="#">7.4.1</a> , <a href="#">7.4.3</a> таблицы  См. <a href="#">7.5.1</a> , <a href="#">7.5.2</a> , <a href="#">7.5.5</a> таблицы  См. <a href="#">7.6</a> таблицы
8.5.2	Корректирующие действия	Анализировать данные, имеющие отношение к несоответствиям, чтобы понять их причину (ы)	Описательная статистика; дизайн; планирование экспериментов; проверка гипотез; анализ возможностей процесса; регрессионный анализ; выборочный контроль; карты статистического управления процессом; анализ временных рядов
8.5.3	Предупреждающие действия	Анализировать данные, имеющие отношение к несоблюдениям и потенциальным несоответствиям, чтобы понять их причину (ы)	



## 2. Описание статистических методов

### 2.1. Описательная статистика

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

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

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

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

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

Использование графических методов полезно для выявления необычного поведения данных, которое непросто обнаружить при количественном анализе.

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

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

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

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

Некоторые **примеры** применений описательной статистики:

- определение основных характеристик продукции (таких как среднее квадратическое отклонение);
- описание поведения некоторого параметра процесса, такого как температура печи;
- исследование времени доставки или времени ответа (в сфере услуг);
- анализ данных реакции потребителя, таких как удовлетворенность и неудовлетворенность;
- представление данных измерений, таких как данные калибровки оборудования;
- построение гистограммы для характеристик процесса;
- представление данных работоспособности продукции за некоторый период времени с помощью диаграмм, отражающих тенденции изменений;

4 января 2016 г.

- оценка взаимосвязи между параметром процесса и выходными данными процесса с помощью графика процесса.

## 2.2. Планирование экспериментов

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

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

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

DOE особенно полезно для исследования сложных систем, на результаты работы которых может влиять большое количество факторов. Целью эксперимента может быть максимизация или оптимизация исследуемой характеристики или уменьшение ее изменчивости.

**Достоинства.** Главное преимущество DOE - относительная эффективность и экономичность при исследовании воздействия на процесс многочисленных факторов по сравнению с исследованием воздействия каждого отдельного фактора. Кроме того, способность DOE идентифицировать взаимодействие между отдельными факторами способствует более глубокому пониманию процесса.

**Ограничения.** Некоторый уровень присущей системе изменчивости (часто описываемый как «шум») присутствует во всех системах. Он может иногда накладываться на результаты исследований и привести к неправильным заключениям. Другими потенциальными источниками ошибки являются воздействия неизвестных (или просто нераспознанных) факторов или влияние зависимостей между различными факторами в системе.

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

## 2.3. Проверка гипотез

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

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

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

4 января 2016 г.

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

**Ограничения.** Чтобы гарантировать справедливость решений, полученных при проверке гипотез, очень важно, чтобы выполнялись лежащие в их основе статистические предположения, особенно касающиеся независимого и случайного формирования выборки.

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

- удовлетворяет ли среднее значение (или стандартное отклонение) генеральной совокупности заданным требованиям, таким как целевые требования или требования стандарта;

- различаются ли средние значения двух генеральных совокупностей данных, например при сравнении различных партий комплектующих;

- не превышает ли доля дефектных изделий заданного уровня;

- различаются ли доли дефектных единиц в продукции двух процессов;

- были ли отобраны выборки случайным образом из одной и той же совокупности;

- является ли распределение совокупности нормальным;

- является ли наблюдаемое значение в выборке «выбросом»;

- наличие совершенствования параметров продукции или процесса;

- необходимый объем выборки для принятия и отклонения гипотезы с заданным уровнем доверия;

- доверительный интервал для истинного среднего совокупности по выборочным данным.

## 2.3. Измерительный анализ

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

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

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

**Ограничения.** Во всех случаях, кроме самых простых, измерительный анализ должен проводиться обученными специалистами. Если при его применении отсутствуют аккуратность и компетентность, результаты измерительного анализа могут привести к ложному и потенциально опасному оптимизму в отношении, как результатов измерений, так и качества продукции.

**Примеры:**

1. Оценка неопределенности измерений
2. Выбор новых измерительных инструментов

4 января 2016 г.

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

4. Проверка профессионального уровня. Система измерений в организациях может быть оценена и охарактеризована количественно путем сравнения ее результатов измерений с аналогичными результатами, полученными другими системами измерения.

## 2.5. Анализ возможностей процесса

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

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

Широко используемый показатель изменчивости для переменных данных  $C_p$  – это отношение общего допуска к величине  $6\sigma$ , которая является мерой теоретической изменчивости процесса, точно центрированного между пределами, задаваемыми в спецификации. Другой широко используемый показатель  $C_{pk}$ , описывающий фактическую возможность процесса, может быть как центрированным, так и нецентрированным. Показатель  $C_{pk}$  особенно удобен в случаях односторонних допусков. Другие показатели разработаны для учета медленных и быстрых составляющих изменчивости процесса.

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

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

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

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

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

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

## 2.6. Регрессионный анализ

4 января 2016 г.

Регрессионный анализ связывает поведение исследуемой характеристики (обычно называемой «переменной отклика») с потенциально причинными факторами (обычно называемыми «независимыми переменными»). Такие соотношения определяются моделью, которую разрабатывают на основе научных, экономических, инженерных или других исследований. Цель регрессионного анализа состоит в том, чтобы помочь понять потенциальную причину вариаций в отклике и объяснить, насколько влияет на эту вариацию каждый фактор.

Регрессионный анализ позволяет:

- проверять гипотезы относительно влияния независимых переменных на отклик и использовать эту информацию для оценок изменений в отклике при заданном изменении независимой переменной;
- предсказывать значения переменной отклика при заданных значениях независимых переменных;
- предсказывать (с заданным уровнем доверия) интервал значений, в котором будет находиться ожидаемое значение отклика при заданном значении независимой переменной;
- оценивать направление и степень связи между переменной отклика и независимой переменной (хотя такая связь не означает причинную зависимость).

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

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

**Ограничения.** При моделировании процесса требуется навык в построении модели регрессии (линейной, показательной, многомерной) и использовании диагностики для улучшения модели. Наличие неучтенных переменных, погрешностей измерений и других источников необъясненных вариаций отклика может усложнить моделирование.

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

## 2.7. Анализ надежности

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

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

Анализ надежности используют для:



4 января 2016 г.

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

**Достоинства.** Анализ надежности позволяет определить количественные показатели функционирования изделия и выполнения услуг на основе данных об отказах или прерывании услуг. Действия по повышению надежности тесно связаны с деятельностью по ограничению риска при функционировании системы.

Преимущества использования статистических методов при анализе надежности:

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

**Ограничения.** Основным предположением при анализе надежности является то, что функционирование системы можно охарактеризовать соответствующим статистическим распределением. Поэтому точность оценок показателей надежности будет зависеть от справедливости этого предположения.

Типичные **примеры** применения анализа надежности:

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

## 2.8. Выборочный контроль

Выборочный контроль представляет собой статистический метод получения информации относительно некоторой характеристики совокупности с помощью изучения представительной части (выборки) из этой совокупности. Имеются различные методы

4 января 2016 г.

выборочного контроля, такие как контроль по простой случайной выборке, по расслоенной выборке, систематический, последовательный, а также контроль с пропуском партий. Выбор метода определяется целью контроля и условиями, при которых он должен проводиться.

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

Приемочный контроль основан на решении относительно принятия или непринятия «партии» (т. е. группы изделий) при исследовании выборки, взятой из этой «партии».

Выборочное обследование используют при сборе сведений или проведении аналитических исследований для оценки значений одной или нескольких характеристик совокупности или для определения, как эти характеристики распределены в совокупности. Специализированной формой выборочного обследования являются исследования, используемые для получения информации о характеристиках совокупности или ее части. Такой формой является выборочный контроль продукции, который может проводиться, например, для проведения анализа возможностей процесса.

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

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

Выборочный контроль требует, чтобы образец выбирался независимым способом, т. е. чтобы он был представительным для совокупности, из которой отобран. Если это требование не выполнено, то оценки характеристик совокупности будут недостоверными. Даже при правильно отобранных образцах информация, полученная на основе выборок, подвержена, в некоторой степени, ошибкам.

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

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

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

На основе отбора методов выборочного контроля исследуют состав полезных ископаемых.

## 2.9. Моделирование

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

В теоретической области моделирование используют в тех случаях, когда не существует исчерпывающей теории для решения задачи (или если такая теория существует, но решение получить трудно или невозможно). В экспериментальной области

моделирование используют, если исследуемая система может быть адекватно описана с помощью компьютерной программы.

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

**Ограничения.** В области теории аналитические доказательства следует предпочесть моделированию, так как оно часто не дает возможности провести анализ получаемых результатов. Компьютерное моделирование эмпирических моделей ограничено тем, что модель может не быть адекватной.

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

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

## 2.10. Карты статистического управления процессом

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

Карты СКП используют для обнаружения изменений в процессе. Нанесенные данные, которые могут быть отдельными результатами измерений или некоторой статистикой, например выборочным средним, сравнивают с границами регулирования. Нанесенная точка, которая выходит за границы регулирования, сигнализирует о возможном изменении в процессе из-за некоторой неслучайной причины.

**Достоинства.** В дополнение к тому, что контрольные карты обеспечивают пользователю наглядное представление данных, они позволяют отличить случайные изменения, присущие устойчивому процессу, от изменений, вызванных неслучайной причиной.

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

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

При *анализе системы измерений* (при введении границ регулирования, которые отражают присущую системе измерений изменчивость) контрольные карты могут показать, способна ли система измерений обнаруживать представляющую интерес изменчивость процесса или изделия.

*Анализ причин и последствий* (исследование корреляции между событиями процесса и данными контрольной карты) может помочь делать выводы о лежащей в основе неслучайной причине и планировать необходимые эффективные действия.



4 января 2016 г.

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

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

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

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

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

## 2.11 Статистическое назначение допусков

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

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

Экстремальные значения общего размера, т. е. очень большие или очень маленькие размеры, могут реализоваться только в том случае, когда размеры всех компонентов лежат или у нижней, или у верхней границы их индивидуальных допусков. В рамках структуры цепочки допусков, если индивидуальные допуски прибавлять к допуску на общий размер, этот допуск представляет собой полный арифметический допуск.

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

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

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

Очевидно, что некоторые из этих требований могут быть выполнены только тогда, когда изготовление рассматриваемых компонентов может контролироваться и постоянно отслеживаться. В случае изделий, находящихся в стадии разработки, при применении

статистического установления допуска следует руководствоваться опытом и инженерными знаниями.

## 2.12. Анализ временных рядов

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

- обнаружение запаздывания типичных фрагментов графика при статистическом исследовании коррелированности каждого наблюдения с непосредственно предшествующим ему наблюдением для каждого следующего один за другим периода запаздывания;

- обнаружение типичных фрагментов графика, которые являются циклическими или сезонными, для исследования причинных факторов в прошлом, которые могут повлиять на будущее;

- применение статистических методов для прогнозирования будущих наблюдений или для анализа причинных факторов, которые внесли наибольший вклад в изменения временного ряда.

Анализ временных рядов используют для описания фрагментов данных временного ряда, для выявления выбросов (т. е. экстремальных значений, достоверность которых должна исследоваться), а также для анализа и внесения изменений, для обнаружения поворотных точек в тренде.

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

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

**Ограничения.** При моделировании процесса для понимания причин и следствий, выбора наиболее адекватной модели и использования средств диагностики для улучшения модели требуется существенный уровень квалификации.

Включение или невключение в анализ отдельных наблюдений или их небольшой совокупности может оказать значительное влияние на модель.

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

## Список литературы

1. Ефимов В.В. Статистические методы в управлении качеством. Ульяновск: УлГТУ, 2003 – 134 с.
2. Ефимов В.В. Основы бережливого производства : учебное пособие / В. В. Ефимов. – Ульяновск : УлГТУ, 2011. – 160 с.
3. Статистические методы управления качеством //www.lenobl.ru, 2005.
4. Климанов В. Статистические методы управления качеством//victor61058.narod.ru, 2004.
5. Окрепилов В.В. Управление качеством. СПб.: Наука, 2000. - 911 с.
6. ГОСТ Р 50779.10-2000 Статистические методы. Вероятность т основы статистики. Термины и определения. – М:Стандартинформ, 2005
7. ГОСТ Р 50779.11-2000 Статистические методы. Статистическое управление качеством. Термины и определения– М:Стандартинформ, 2005

4 января 2016 г.

8. ГОСТ Р ИСО/ТО 10017-2005 Статистические методы. Руководство по применению в соответствии с ГОСТ Р ИСО 9001– М:Стандартинформ, 2005

## **Контрольные вопросы**

1. Дайте определение термину «Качество».
2. Что такое процесс обеспечения качества?
3. Причина применения статистических методов на предприятии.
4. Какие стат. методы используются при работе с потребителями предприятия/организации?
5. Перечислите пункты стандарта ГОСТ Р ИСО 9001 где возможно применение метода «Описательной статистики».
6. При каких видах деятельности возможно применение метода «Выборочный контроль»?
7. Что такое «Анализ возможности процесса» и когда его эффективней всего использовать?
8. Какие статистические методы и приемы рекомендуются применять при реализации процесса «Мониторинг и измерение продукции»?
9. Достоинства метода «Описательная статистика».
10. Что включает в себя метод «Описательная статистика»?
11. Планирование эксперимента – это.
12. Какие ограничения на применение метода «Планирование эксперимента» существуют?
13. Область применения метода «Проверка гипотез».
14. Что включает в себя процедура «Измерительный анализ»?
15. Приведите примеры «Измерительного анализа»
16. Что представляет собой метод «Анализ возможности процесса»?
17. Достоинства и недостатки метода «Возможности процесса».
18. Регрессионный анализ применяется для...
19. Приведите примеры регрессионного анализа.
20. В чем суть метода «Анализ надежности»?
21. Основные достоинства применения метода «Анализ надежности».
22. Примеры применения метода «Анализ надежности».
23. Достоинства и недостатки применения выборочного контроля.
24. Особенности применения метода «Моделирование».
25. Что такое «Карты статистического управления процессом»?
26. Разновидности карт статистического управления процессом.
27. В чем суть ограничений применения карт статистического управления процессом?
28. Когда применяется метод «Статистическое назначение допусков»?
29. Где применяется метод «Анализ временных рядов»?