

See dokument on EVS-i poolt loodud eelvaade

**KVALITEEDIJUHTIMINE**

**Juhised standardi ISO 9001:2015 statistiliste meetodite kasutamiseks**

**Quality management**

**Guidance on statistical techniques for ISO 9001:2015  
(ISO 10017:2021, identical)**



## EESTI STANDARDI EESSÕNA

See Eesti standard on

- rahvusvahelise standardi ISO 10017:2021 ingliskeelse teksti sisu poolest identne tõlge eesti keelde ja sellel on sama staatus mis ümbertrüki meetodil vastu võetud originaalversioonil. Tõlgenduserimeelsuste korral tuleb lähtuda ametlikes keeltes avaldatud tekstidest;
- jõustunud Eesti standardina inglise keeles jaanuaris 2023;
- eesti keeles avaldatud sellekohase teate ilmumisega EVS Teataja 2023. aasta jaanuarikuu numbris.

Standardi tõlke koostamise ettepaneku on esitanud tehniline komitee EVS/TK 33 „Juhtimissüsteemid ja vastavushindamine“, standardi tõlkimist on korraldanud Eesti Standardimis- ja Akrediteerimiskeskus ning rahastanud Majandus- ja Kommunikatsiooniministeerium.

Standardi on tõlkinud Tiia Tammaru, standardi on heaks kiitnud EVS/TK 33.

See standard on rahvusvahelise standardi ISO 10017:2021 eestikeelne [et] versioon. Teksti tõlke on avaldanud Eesti Standardimis- ja Akrediteerimiskeskus ning sellel on sama staatus ametlike keelte versioonidega.

This standard is the Estonian [et] version of the International Standard ISO 10017:2021. It was translated by the Estonian Centre for Standardisation and Accreditation. It has the same status as the official versions.

Tagasisidet standardi sisu kohta on võimalik edastada, kasutades EVS-i veebilehel asuvat tagasiside vormi või saates e-kirja meiliaadressile [standardiosakond@evs.ee](mailto:standardiosakond@evs.ee).

ICS 03.120.10; 03.120.30

### Standardite reprodutseerimise ja levitamise õigus kuulub Eesti Standardimis- ja Akrediteerimiskeskusele

Andmete paljundamine, taastekitamine, kopeerimine, salvestamine elektroonsesse süsteemi või edastamine ükskõik millises vormis või millisel teel ilma Eesti Standardimis- ja Akrediteerimiskeskuse kirjaliku loata on keelatud.

Kui Teil on küsimusi standardite autoriõiguse kaitse kohta, võtke palun ühendust Eesti Standardimis- ja Akrediteerimiskeskusega: Koduleht [www.evs.ee](http://www.evs.ee); telefon 605 5050; e-post [info@evs.ee](mailto:info@evs.ee)

**SISUKORD**

EESSÕNA.....	V
SISSEJUHATUS.....	VI
1 KÄSITLUSALA.....	1
2 NORMIVIITED .....	1
3 TERMINID JA MÄÄRATLUSED .....	1
4 STATISTILISED MEETODID STANDARDI ISO 9001 RAKENDAMISEL .....	1
5 KVANTITATIIVSED ANDMED JA NENDEGA SEOTUD STATISTILISED MEETODID STANDARDIS ISO 9001.....	2
6 VALITUD MEETODITE RAKENDATAVUS .....	9
7 STATISTILISTE MEETODITE KIRJELDUS .....	9
7.1 Kirjeldav statistika .....	9
7.1.1 Üldine kirjeldus .....	9
7.1.2 Kasulikkus.....	11
7.1.3 Piirangud ja hoiatused.....	11
7.1.4 Rakendamise näited .....	12
7.2 Katsete kavandamine.....	12
7.2.1 Üldine kirjeldus .....	12
7.2.2 Kasulikkus.....	12
7.2.3 Piirangud ja hoiatused.....	13
7.2.4 Rakendamise näited .....	13
7.3 Hüpooteeside kontroll .....	14
7.3.1 Üldine kirjeldus .....	14
7.3.2 Kasulikkus.....	14
7.3.3 Piirangud ja hoiatused.....	14
7.3.4 Rakendamise näited .....	14
7.4 Mõõtesüsteemi analüüs .....	15
7.4.1 Üldine kirjeldus .....	15
7.4.2 Kasulikkus.....	15
7.4.3 Piirangud ja hoiatused.....	15
7.4.4 Rakendamise näited .....	15
7.5 Protsessi suutvusanalüüs.....	16
7.5.1 Üldine kirjeldus .....	16
7.5.2 Kasulikkus.....	16
7.5.3 Piirangud ja hoiatused.....	17
7.5.4 Rakendamise näited .....	17
7.6 Regressioonanalüüs.....	17
7.6.1 Üldine kirjeldus .....	17
7.6.2 Kasulikkus.....	18
7.6.3 Piirangud ja hoiatused.....	19
7.6.4 Rakendamise näited .....	19
7.7 Töökindluse analüüs .....	19
7.7.1 Üldine kirjeldus .....	19
7.7.2 Kasulikkus.....	20
7.7.3 Piirangud ja hoiatused.....	20
7.7.4 Rakendamise näited .....	20
7.8 Valikumeetodid .....	21
7.8.1 Üldine kirjeldus .....	21
7.8.2 Kasulikkus.....	21

7.8.3	Piirangud ja hoiatused .....	22
7.8.4	Rakendamise näited .....	22
7.9	Simulatsioon .....	22
7.9.1	Üldine kirjeldus.....	22
7.9.2	Kasulikkus.....	23
7.9.3	Piirangud ja hoiatused .....	23
7.9.4	Rakendamise näited .....	23
7.10	Statistiline protsessiohje.....	23
7.10.1	Üldine kirjeldus.....	23
7.10.2	Kasulikkus.....	24
7.10.3	Piirangud ja hoiatused .....	25
7.10.4	Rakendamise näited .....	25
7.11	Statistiline tolerants.....	25
7.11.1	Üldine kirjeldus.....	25
7.11.2	Kasulikkus.....	26
7.11.3	Piirangud ja hoiatused .....	26
7.11.4	Rakendamise näited .....	26
7.12	Aegridade analüüs .....	27
7.12.1	Üldine kirjeldus.....	27
7.12.2	Kasulikkus.....	28
7.12.3	Piirangud ja hoiatused .....	28
7.12.4	Rakendamise näited .....	28
	Kirjandus.....	29

## EESSÕNA

ISO (International Organization for Standardization) on ülemaailmne rahvuslike standardimisorganisatsioonide (ISO rahvuslike liikmesorganisatsioonide) föderatsioon. Tavaliselt tegelevad rahvusvahelise standardi koostamisega ISO tehnilised komiteed. Kõigil rahvuslikel liikmesorganisatsioonidel, kes on mingi tehnilise komitee pädevusse kuuluvast valdkonnast huvitatud, on õigus selle komitee tegevusest osa võtta. Selles töös osalevad ka ISO-ga seotud rahvusvahelised riiklikud organisatsioonid ning vabahendused. Kõigis elektrotehnika standardimist puudutavates küsimustes teeb ISO tihedat koostööd Rahvusvahelise Elektrotehnikakomisjoniga (IEC).

Selle dokumendi väljatöötamiseks kasutatud ja edasiseks haldamiseks mõeldud protseduurid on kirjeldatud ISO/IEC direktiivide 1. osas. Eriti tuleb silmas pidada eri heakskiidukriteeriumeid, mis on eri liiki ISO dokumentide puhul vajalikud. See dokument on kavandatud ISO/IEC direktiivide 2. osas esitatud toimetamisreeglite kohaselt (vt [www.iso.org/directives](http://www.iso.org/directives)).

Tuleb pöörata tähelepanu võimalusele, et standardi mõni osa võib olla patendiõiguse objekt. ISO ei vastuta sellis(t)e patendiõigus(t)e väljaselgitamise ega selgumise eest. Dokumendi väljatöötamise jooksul väljaselgitatud või selgunud patendiõiguste üksikasjad on esitatud peatükis „Sissejuhatus“ ja/või ISO-le saadetud patentide deklaratsioonide loetelus (vt [www.iso.org/patents](http://www.iso.org/patents)).

Mis tahes selles dokumendis kasutatud äriiline käibenimi on kasutajate abistamise eesmärgil esitatud teave ja ei kujuta endast toetusavaldust.

Selgitused standardite vabatahtliku kasutuse ja vastavushindamisega seotud ISO eriomaste terminite ja väljendite kohta ning teave selle kohta, kuidas ISO järgib WTO tehniliste kaubandustökete lepingus sätestatud põhimõtteid, on esitatud järgmisel aadressil: [www.iso.org/iso/foreword.html](http://www.iso.org/iso/foreword.html).

Dokumendi on koostanud tehnilise komitee ISO/TC 176 „Quality management and quality assurance“ alamkomitee SC 3 „Supporting technologies“.

Standardi ISO 10017 esimene väljaanne tühistab ja asendab tehnilist aruannet ISO/TR 10017:2003, mis on tehniliselt üle vaadatud. Peamised muudatused võrreldes tehnilise aruandega ISO/TR 10017:2003 on järgmised:

— seda on redigeeritud täieliku juhenddokumendina ja viidud kooskõlla standardiga ISO 9001:2015.

Igasugune tagasiside või küsimused selle dokumendi kohta tuleks suunata dokumendi kasutaja rahvuslikule standardimisorganisatsioonile. Täielik loetelu nende organisatsioonide kohta on leitav veebilehelt [www.iso.org/members.html](http://www.iso.org/members.html).

## SISSEJUHATUS

Varieeruvus on omane praktiliselt kõikide protsesside ja tegevuste käitumisele ja tulemustele isegi näiliselt stabiilsetes tingimustes. Sellist varieeruvust võib märgata protsesside ning nendest tulenevate toodete ja teenuste kvantitatiivsetes karakteristikutes kogu elutsükli vältel.

Statistilistest meetoditest võib olla abi varieeruvuse mõõtmisel, kirjeldamisel, analüüsil, tõlgendamisel ja modelleerimisel (kas suhteliselt väheste andmetega või suurte andmehulkadega tegelemisel). Statistiline andmeanalüüs võib aidata paremini mõista varieeruvuse iseloomu, ulatust ja põhjuseid. Sellest võib abi olla sellisest varieeruvusest tingitud probleemide lahendamisel ja isegi ennetamisel ning riskide maandamisel.

Statistilisi meetodeid kasutav andmeanalüüs võib abistada otsustamisel ning aidata seeläbi parendada protsesside ja nende väljundite tulemuslikkust. Statistilised meetodid on potentsiaalselt kasulike tulemustega kohaldatavad kõikide valdkondade andmetele.

Statistiliste meetodite vajaduse hindamise kriteeriumide määratlemine ja valitud meetodi(te) asjakohasus jäävad organisatsiooni eesõiguseks.

Selle dokumendi eesmärk on aidata organisatsioonil tuvastada statistilisi meetodeid standardis ISO 9001:2015 määratletud kvaliteedijuhtimissüsteemi elementide kohaselt. Selliste meetodite kohaldamine võib tuua märkimisväärset kasu kvaliteedile, tootlikkusele ja kuludele.

Seda dokumenti saab kasutada ka teiste juhtimissüsteemide ja neid toetavate standardite puhul, nt keskkonnanjuhtimissüsteem, tervise ja ohutuse juhtimissüsteem.

## 1 KÄSITLUSALA

See dokument annab juhised sobivate statistiliste meetodite valikuks, mis võivad olla kasulikud organisatsioonidele, sõltumata suuruselt või keerukusest, standardile ISO 9001:2015 vastavate kvaliteedijuhtimissüsteemide arendamisel, rakendamisel, toimivana hoidmisel ja parendamisel.

See dokument ei anna juhiseid statistiliste meetodite kasutamiseks.

## 2 NORMIVIITED

Allpool nimetatud dokumentidele on tekstis viidatud selliselt, et nende sisu kujutab endast kas osaliselt või tervenisti selle dokumendi nõudeid. Dateeritud viidete korral kehtib üksnes viidatud väljaanne. Dateerimata viidete korral kehtib viidatud dokumendi uusim väljaanne koos võimalike muudatustega.

ISO 3534-1. Statistics — Vocabulary and symbols — Part 1: General statistical terms and terms used in probability

ISO 3534-2. Statistics — Vocabulary and symbols — Part 2: Applied statistics

ISO 3534-3. Statistics — Vocabulary and symbols — Part 3: Design of experiments

ISO 3534-4. Statistics — Vocabulary and symbols — Part 4: Survey sampling

ISO 9000:2015. Quality management systems — Fundamentals and vocabulary

## 3 TERMINID JA MÄÄRATLUSED

Standardi rakendamisel kasutatakse standardites ISO 3534-1, ISO 3534-2, ISO 3534-3, ISO 3534-4, ISO 9000:2015 ning allpool esitatud termineid ja määratlusi.

ISO ja IEC hoiavad alal standardimisel kasutamiseks olevaid terminoloogilisi andmebaase järgmistel aadressidel:

- ISO veebipõhine lugemisplatvorm: kättesaadav veebilehelt <https://www.iso.org/obp>;
- IEC Electropedia: kättesaadav veebilehelt <http://www.electropedia.org/>.

### 3.1

**statistiline meetod** (*statistical technique, statistical method*)

metoodika toodetes, protsessides, teenustes ja uuritavates nähtustes sisalduva varieeruvusega seonduvate kvantitatiivsete andmete analüüsiks, et saada teavet uuritava objekti kohta

**MÄRKUS** Statistilisi meetodeid saab samaväärselt kohaldada kvalitatiivsete (mittearvuliste) andmete korral, kui selliseid andmeid on võimalik teisendada kvantitatiivseteks (arv)andmeteks.

## 4 STATISTILISED MEETODID STANDARDI ISO 9001 RAKENDAMISEL

Statistilised meetodid võivad aidata hinnata, ohjata ja parendada protsesse ja nende tulemusi ning hinnata ja parendada kvaliteedijuhtimissüsteemi mõjusust.

Laialdaselt kasutatavate statistiliste meetodite või meetodite gruppide hulka, mida saab kasulikult kohaldada standardi ISO 9001 rakendamisel, kuuluvad

- kirjeldav statistika (vt 7.1);
- katsete kavandamine (*design of experiments, DOE*) (vt 7.2);