

See dokument on EVS-i poolt loodud eelvaade

**Juhised ISO 9001:2000 statistiliste  
meetodite kasutamiseks**

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

## TEHNILISE ARUANDE EESTIKEELSE VÄLJAANDE EESSÕNA

Käesolev väljaanne:

- on ISO tehnilise aruande ISO/TR 10017:2003 „Guidance on statistical techniques for ISO 9001:2000” ingliskeelse teksti identne tõlge eesti keelde ning tõlgendamise erimeelsuste korral tuleb lähtuda ametlikes keeltes avaldatud tekstidest,
- on kinnitatud Eesti Standardikeskuse 26.02.2010 käskkirjaga nr 31,
- jõustub sellekohase teate avaldamisel EVS Teataja 2010. aasta märtsikuu numbris.

Dokumendi tõlkis teadur Tiia Tammaru, tõlke on heaks kiitnud EVS/TK 33 „Juhtimissüsteemid”.

Dokumendi tõlke koostamissetepaneku esitas EVS/TK 33 „Juhtimissüsteemid”, dokumendi tõlkimist korraldas Eesti Standardikeskus ning rahastas Majandus- ja Kommunikatsiooniministeerium.

**Käesolev dokument on eestikeelne [et] versioon ISO tehnilisest aruandest ISO/TR 10017:2003. Teksti tõlke avaldas Eesti Standardikeskus.**

**This document is the Estonian [et] version of the ISO Technical Report ISO/TR 10017:2003. It was translated by Estonian Centre for Standardisation.**

ICS 03.120.10 Kvaliteedijuhtimine ja tagamine; 03.120.30 Statistiliste meetodite rakendamine

Võtmesõnad: juhised, kvaliteedijuhtimine, statistiline meetod

Hinnagrupp M

**Standardite reprodutseerimis- ja levitamiseõigus kuulub Eesti Standardikeskusele**

Andmete paljundamine, taastekitamine, kopeerimine, salvestamine elektroonsesse süsteemi või edastamine ükskõik millises vormis või millisel teel ilma Eesti Standardikeskuse poolt antud kirjaliku loata on keelatud.

Kui Teil on küsimusi standardite autorikaitse kohta, palun võtke ühendust Eesti Standardikeskusega:

Aru 10, 10317 Tallinn, Eesti; [www.evs.ee](http://www.evs.ee); Telefon: 605 5050; E-post: [info@evs.ee](mailto:info@evs.ee)

**SISUKORD**

EESSÕNA .....	2
1 KÄSITLUSALA .....	4
2 NORMIVIITED .....	4
3 STATISTILISTE MEETODITE VÕIMALIKU VAJADUSE IDENTIFITSEERIMINE .....	4
4 IDENTIFITSEERITUD STATISTILISTE MEETODITE KIRJELDUSED .....	9
4.1 Üldist .....	9
4.2 Kirjeldav statistika .....	10
4.3 Katsete kavandamine .....	11
4.4 Hüpoteeside kontroll .....	13
4.5 Mõõtmiste analüüs .....	14
4.6 Protsessi suutvusanalüüs .....	15
4.7 Regressioonanalüüs .....	17
4.8 Töökindluse analüüs .....	18
4.9 Valikmeetodid .....	19
4.10 Simulatsioon .....	21
4.11 Statistilise protsessiohje (SPO) kaardid .....	22
4.12 Statistiline tolereerimine .....	23
4.13 Aegridade analüüs .....	24
Kasutatud kirjandus .....	26

## EESSÕNA

ISO (Rahvusvaheline Standardiorganisatsioon) on ülemaailmne rahvuslike standardimisorganisatsioonide (ISO liikmesorganisatsioonide) liit. Rahvusvaheliste standardite ettevalmistustöö tehakse tavaliselt ISO tehnilistes komiteedes. Igal liikmesorganisatsioonil, keda huvitab tehnilise komitee töövaldkond, on õigus olla esindatud selles komitees. Samuti osalevad töös ISO-ga koostööd tegevad rahvusvahelised riiklikud ja mitteriiklikud organisatsioonid. ISO teeb tihedat koostööd Rahvusvahelise Elektrotehnika Komisjoniga (IEC) kõigis elektrotehnikaalast standardimist puudutavates küsimustes.

Rahvusvahelised standardid kavandatakse vastavalt ISO/IEC direktiivides antud reeglitele, Osa 2.

Tehnilise komitee peamine ülesanne on rahvusvaheliste standardite ettevalmistamine. Tehnilistes komiteedes heakskiidetud rahvusvaheliste standardite kavandid jagatakse laiali ISO liikmesorganisatsioonidele hääletamiseks. Avaldamiseks rahvusvahelise standardina peab kavand saama vähemalt 75 % hääletanud liikmesorganisatsioonide heakskiidu.

Erijuhtudel, kui tehniline komitee on kogunud teist laadi andmeid, kui need, mida tavapäraselt antakse välja rahvusvahelise standardina (näiteks 'olukorra kirjeldus'), võib see osalevate liikmete lühikokkuvõttega otsustada välja anda tehnilise aruande. Tehniline aruanne on täielikult informatiivse iseloomuga ning seda ei pea üle vaatama seni, kuni sealesitatud andmeid ei peeta enam paikapidavateks või kasulikeks.

Tuleb juhtida tähelepanu võimalusele, et käesoleva dokumendi mõned elemendid võivad olla patendiõiguse objektiks. ISO ei võta endale vastutust mõne või kõigi sellelaadsete juhtude väljaselgitamise eest.

ISO/TR 10017 valmistas ette Tehnilise Komitee ISO/TC 176 *Kvaliteedijuhtimine ja kvaliteeditagamine* alamkomitee SC 3 *Toetavad tehnoloogiad*.

Käesolev teine väljaanne tühistab ja asendab esimese väljaande (ISO/TR 10017:1999) ja põhineb praegu standardil ISO 9001:2000.

Käesolevat tehnilist aruannet võib uuendada, võttes arvesse ISO 9001 muudatusi. Kommentaarid käesoleva tehnilise aruande sisu kohta võib tulevasi ülevaatusi silmas pidades saata ISO Kesksekretariaadile.

## SISSEJUHATUS

Käesoleva tehnilise aruande eesmärk on abistada organisatsiooni statistiliste meetodite identifitseerimisel, mis võivad olla kasulikud ISO 9001:2000 nõuetele vastavate kvaliteedijuhtimissüsteemide arendamisel, elluviimisel, alalhoidmisel ja parendamisel.

Selles kontekstis tuleneb statistiliste meetodite kasulikkus peaaegu kõikide protsesside käitumises ja tulemustes ilmnevast varieeruvusest, isegi näiliselt stabiilsetes tingimustes. Sellist varieeruvust võib märgata toodete ja protsesside kvantitatiivsetes karakteristikutes, seda võib näha ka toote kogu elutsükli erinevates etappides, alates turu-uuringutest kuni klienditeeninduse ja lõpliku hävitamiseni.

Statistilistest meetoditest võib abi olla varieeruvuse mõõtmisel, kirjeldamisel, analüüsil, tõlgendamisel ja modelleerimisel isegi suhteliselt väheste andmete olemasolul. Selliste andmete statistiline analüüs võib aidata paremini mõista varieeruvuse iseloomu, ulatust ja põhjuseid. Sellest võib abi olla varieeruvusest tingitud probleemide lahendamisel ja isegi ennetamisel.

Statistilised meetodid võimaldavad niisiis olemasolevaid andmeid otsustamisel paremini kasutada ning aitavad seeläbi toodete ja protsesside kvaliteeti pidevalt parendada kliendi rahulolu saavutamiseks. Neid meetodeid saab rakendada väga paljude tegevuste jaoks, näiteks turu-uuringud, kavandamine, arendus, tootmine, verifitseerimine, paigaldus ja teenindus.

Käesolev tehniline aruanne on mõeldud organisatsioonide juhendamiseks ja abistamiseks oma organisatsiooni vajadustele vastavate statistiliste meetodite sobivuse hindamisel ja valikul. Statistiliste meetodite vajaduse hindamise kriteeriumide määratlemine ja valitud meetodi(te) asjakohasus jäävad organisatsiooni eesõiguseks.

Käesolevas tehnilises aruandes kirjeldatud statistilisi meetodeid võib rakendada ka teiste ISO 9000 sarja standardite, eriti ISO 9004:2000, jaoks.

## 1 KÄSITLUSALA

Käesolev tehniline aruanne annab juhised sobivate statistiliste meetodite valikuks, mis võivad aidata organisatsioone ISO 9001 standardile vastavate kvaliteedijuhtimissüsteemide arendamisel, elluviimisel, alalhoidmisel ja parendamisel. Uuritud on kvantitatiivsete andmete kasutamist eeldavaid ISO 9001 nõudeid ning seejärel identifitseeritud ja kirjeldatud statistilisi meetodeid, mida võib selliste andmete jaoks kasulikult rakendada.

Käesolevas tehnilises aruandes viidatud statistiliste meetodite loetelu ei ole täielik ega põhjalik ning ei välista ühegi teise organisatsioonile kasuliku meetodi (statistilise või mittestatistilise) kasutamist. Veel enam, käesolev tehniline aruanne ei püüa ette kirjutada, millist statistilist meetodit peab kasutama.

Käesolev tehniline aruanne ei ole mõeldud sertifitseerimisel, regulatiivsetel ega lepingutega seotud eesmärkidel kasutamiseks. See ei ole mõeldud kasutamiseks kohustusliku kontrollnimekirjana ISO 9001:2000 nõuetele vastavuse analüüsil. Statistiliste meetodite kasutamine on õigustatud, kui nende rakendamine võiks kaasa aidata kvaliteedijuhtimissüsteemi mõjususe parendamisele.

**MÄRKUS 1** Termineid 'statistilised tehnikad' ja 'statistilised meetodid' kasutatakse sageli vaheldumisi.

**MÄRKUS 2** Käesolevas tehnilises aruandes kasutatakse terminit 'toode' ka üldiste tootekategooriate teenus, tarkvara, riistvara ja töötlusmaterjalid või nende kombinatsiooni tähenduses kooskõlas 'toote' määratlusega standardis ISO 9000:2000.

## 2 NORMIVIITED

Järgnevalt loetletud dokumendid on vajalikud käesoleva standardi rakendamiseks. Dateeritud viidete korral kehtib üksnes viidatud väljaanne. Dateerimata viidete korral kehtib viidatud dokumendi uusim väljaanne koos võimalike muudatustega.

ISO 9001:2000 *Quality management systems – Requirements*

## 3 STATISTILISTE MEETODITE VÕIMALIKU VAJADUSE IDENTIFITSEERIMINE

Vajadus kvantitatiivsete andmete järele, mida võib mõistlikult seostada ISO 9001 jaotiste ja alamjaotistega, on identifitseeritud tabelis 1. Need on loetletud vastavalt kvantitatiivsete andmete vajadusele, seega on identifitseeritud üks või enam statistilist meetodit, mis võivad selliste andmete asjakohasel rakendamisel organisatsioonile potentsiaalselt kasulikud olla.

**MÄRKUS** Statistilisi meetodeid võib kasulikult rakendada kvalitatiivsete andmete korral, kui selliseid andmeid on võimalik kvantitatiivseteks andmeteks teisendada.

Seal, kus kvantitatiivsete andmete vajadust ei ole võimalik otseselt mõne ISO 9001 jaotise või alamjaotisega seostada, statistilisi meetodeid ei identifitseerita.

Käesolevas tehnilises aruandes esitatud statistiliste meetodite puhul on piiratud hästi tuntud meetoditega. Samuti on siinkohal välja toodud vaid suhteliselt lihtsad meetodid.

Iga alltoodud statistilist meetodit kirjeldatakse lühidalt jaotises 4, et abistada organisatsioone esitatud statistiliste meetodite asjakohasuse ja väärtuslikkuse hindamisel ning otsustamisel, kas organisatsioon peaks neid spetsiifilises kontekstis kasutama.