

© ПРИЛОЖЕНИЕ НА СТАТИСТИЧЕСКИ
МЕТОДИ В СИСТЕМИТЕ ЗА УПРАВЛЕНИЕ
НА КАЧЕСТВОТО
(ПО ISO 10017)

© проф. д.т.н. инж. Георги Асенов Тасев
проф. д-р инж. Илия Маринов Ценов
инж. Мариана Любенова Ширкова
н. с. I ст. д-р инж. Пламена Венцеславова Златева

© РЕЦЕНЗЕНТИ: СТ. Н. С. II Д-Р СИЛВИЯ ПОПОВА;
ДОЦ. Д-Р ДАНИЕЛА ГЕОРГИЕВА

Тази книга се издава с финансовата подкрепа на:

“ХИМЕРА” ООД



Американска асоциация за
индустриална хигиена (АИНА)



Фондация “Качество 21 - век”



“Практика - О. К.” ООД



ISBN: 978-954-9775-33-4

* Една част от примерите са заимствани от посочените
литературни източници

СЪДЪРЖАНИЕ

Увод	12
Предговор	13
1. Обект и област на приложение	14
2. Познаване	15
3. Идентификация на потенциални потребности от статистически методи	15
4. Описания на идентифицирани статистически методи	23
4. 1. Общи положения	23
4. 2. Дескриптивни статистики	25
4. 3. Планиране на експерименти	59
4. 4. Проверка на хипотеза	86
4. 5. Анализ на измерване	104
4. 6. Анализ на възможност на процеса	120
4. 7. Регресионен анализ	132
4. 8. Анализ на надеждност	144
4. 9. Вземане на извадка	178
4.10. Моделиране	191
4.11. Контролни карти на статистическия процес	208
4.12. Определяне на статистически допуск	228
4.13. Анализ на серии във времето	235
Литература	243

□ **Проф. д. т. н. инж. Георги Асенов Тасев** е професор в Лесотехническият университет - София. Лектор е по различни учебни дисциплини, включително по системи за управление на качеството на продукцията, здравословни и безопасни условия на труд, статистически методи и оценка на риска, по статистика, качество и надеждност на машините.

Има богат и успешен опит по разработване и внедряване на системи за управление на качество, околна среда, условия на труд и интегрирано управление в редица организации от различни браншове ("АСАРЕЛ-МЕДЕТ" АД- Панагюрище, минно-обогатителна; КАОЛИН АД – Сеново, минно-обогатителна; "БИОВЕТ" АД- Пещера, фармация; ТОРГОТЕРМ АД- Кюстендил, кухн. Обзавеждане; ЕНЕРГИЯ АД Търговище, акумулатори и други).

Автор е на 250 научни статии, ръководства и книги, по-важните от които са: "Въведение и планирането на многофакторния експеримент", С., 2000; "Статистически методи за контрол и управление на качеството", С., 2000; "Съвременни техники на качеството - Учебни записки", С., 2001; "Математика и математически методи в управлението", С., 2004; "Модел и методи за оптимизиране на периодичността на ремонтните въздействия", С., 2003; "Методи и модели за разработване на норматив за резервни части и управление на запаса", С., 2003; "Управление на риска", С., 2004; "Икономика на качеството", С., 2004; "Ръководство за управление и оценка на риска при работа", С., 2000 и други.

Специализирал е в Русия, Германия и Чехия.

Председател е на Съюз на специалистите по качеството в България.

□ **Проф. д-р инж. Илия Маринов Цанев** е доктор - инженер по проблемите на статистически методи за контрол на метрологични характеристики, хабилитиран по проблемите на системи по качеството. Притежава множество сертификати, издадени от престижни институции – за специализации по метрология и компютърни технологии; за консултант по управление; за DGQ/EOQ – вътрешен одитор, TQM – мениджър и евро-одитор по качество; за водещ одитор по околна среда (от ANSI-RAB USA); за представителство на софтуер за интегрирани системи; за гост-професор по интегрирани системи за управление и други.

Редовно е канен като лектор в различни семинари на Съюза на специалистите по качеството в България (ССКБ) и Българския институт по стандартизация (БИС) - "Съвременни аспекти в управлението", "Качество 2004", "Качество на бензините, дизеловите горива и опазване на природната среда", "Специфики при внедряването и прилагането

на ISO 14001, EMAS, IPPC”, “Прилагане на специализиран софтуер за оценка на риска при работа”, “Качество 2005”, “Съвременни техники за подобрене на качеството на базата на ISO/TR 10017:2003 и подход 6 сигма”, “Системи за управление и опазване на околната среда”, “Процесен подход в работата по прилагане и поддържане на системи по условия на труд по OHSAS 18001:2002”, “Система за управление на здравето и безопасността при работа”, “Органи за контрол – изграждане, поддържане и провеждане на вътрешни одити” БДС EN ISO/IEC 17020:2005 и БДС EN ISO 19011:2004, “Привличане на персонала при оценка на риска при работа”, “Здравословни и безопасни условия на труд”; в курсовете за обучения на Сдружение “БУЛЛАБКОНТРОЛ” – “Вътрешни одитори в лаборатории за изпитване и/или калибриране съгласно изискванията на БДС EN ISO/IEC 17025:2001 и БДС EN ISO 19011:2004”, “Вътрешни одитори в органи за контрол ISO/IEC 17020 и БДС EN ISO 19011:2004”, “Процедура и схеми за провеждане на междулабораторни сравнения и изпитвания за пригодност. Нормативни документи Технически проекти. Технически казуси”, “Вътрешни одитори в лаборатории за изпитване и/или калибриране по БДС EN ISO/IEC 17025:2001, БДС EN ISO 19011:2004, изисквания, документиране, практически казуси.

Участва като консултант и лектор в организирани по проект “Инициативи на пазара на труда” (BG 01.02.05) семинари и обучение по бизнес предприемачество и внедряване на системи по управление на качеството.

Автор е на редица научноизследователски публикации, включително и съавтор на “Ръководство за управление и оценка на риска при работа”.

Има богат и успешен опит в разработването и внедряването на системи за управление на качеството по ISO 9001:1994, ISO 9001:2000, ISO 14001:1996, ISO 14001:2004, OHSAS 18001:1999, OHSAS 18001:2002, GMP, HACCP; на интегрирани системи, включващи няколко стандарта; на системи по качество в изпитвателна лаборатория по ISO 17025:2000 в редица организации от различни браншове (“АСАПЕЛ-МЕДЕТ” АД- Панагюрище, минно-обогатителна; “БИОВЕТ” АД- Пещера, фармация; МОНЕК-ЮГ АД – Кърджали, машиностроене; КАОЛИН АД – Сеново, минно-обогатителна, АВТОМАГИСТРАЛИ ЧЕРНО МОРЕ АД Шумен, строителство; БУЛФАЙЕР ЕООД София, пожарна техника; ТОПЛОФИКАЦИЯ-РУСЕ ЕАД Русе, енергетика; “ЖОСИ” ООД София, млекопреработка; СПГ “Атанас Буров” Панагюрище, обучение; ЕНЕРГИЯ АД Търговище, акумулатори и много други).

Управител е на “ПРАКТИКА-О.К.” ООД.

□ **инж. Мариана Любенова Ширкова** е магистър инженер-икономист по специалност “Организация на машинната обработка на икономическата информация”. Притежава сертификати, издадени от престижни институции – за TUV-CERT одитор; за консултант по управление; за ISO 9001/ISO 14001/ISO 19011; за GMP, TQM, HACCP за българската хранителна индустрия; за одитор по системи за управление на околна среда по сериите стандарти ISO 14000; за гост-доцент по интегрирани системи за управление.

Редовно е канена като лектор в различни семинари на Съюза на специалистите по качеството в България (ССКБ) и Българския институт по стандартизация (БИС) - “Качество 2004”, “Прилагане на специализиран софтуер за оценка на риска при работа”, “Оценяване на съответствието”, “Специфики при внедряването и прилагането на ISO 14001, EMAS и IPPC”, “Качество’2005”, “Система за здравословни и безопасни условия на труд”; в курсовете за обучение на Сдружение “БУЛЛАБКОНТРОЛ” - “Процедура и схеми за провеждане на междулабораторни сравнения и изпитвания за пригодност. Нормативни документи Технически проекти. Технически казуси”.

Участва като консултант и лектор в организираните по проект “Инициативи на пазара на труда” (BG 01.02.05) семинари и обучение по бизнес предприемачество и внедряване на системи по управление на качеството.

Осъществява обучения по ISO 9000, ISO 14000, ISO 18000, HACCP, GMP.

Автор е на редица научноизследователски публикации, включително и съавтор на “Ръководство за управление и оценка на риска при работа”.

Има професионален опит в разработването на специализиран софтуер за управление на процедури, работни инструкции и формуляри за околна среда, коригиращи и превантивни действия и одитиране, оценка на екологичен риск, оценка на риска при работа на платформа SQL server, Service Manager.

Има богат и успешен опит в разработването и внедряването на системи за управление на качеството по ISO 9001:1994, ISO 9001:2000, ISO 14001:1996, ISO 14001:2004, OHSAS 18001:1999, OHSAS 18001:2002, GMP, HACCP; на интегрирани системи; на системи по качество в изпитвателна лаборатория по ISO 17025:2000

в редица организации от различни браншове (“АСАРЕЛ-МЕДЕТ” АД- Панагюрище, минно-обогатителна; “БИОВЕТ” АД- Пещера, фармация; МОНЕК-ЮГ АД – Кърджали, машиностроене; КАОЛИН АД – Сеново, минно-обогатителна; АВТОМАГИСТРАЛИ ЧЕРНО МОРЕ АД Шумен, строителство; БУЛФАЙЕР ЕООД София, пожарна техника; ТОПЛОФИКАЦИЯ-РУСЕ ЕАД Русе, енергетика; “ЖОСИ” ООД София, млеко преработка; СПГ “Атанас Буров” Панагюрище, обучение; ЕНЕРГИЯ АД Търговище, акумулатори и много други).

Управител е на “ПРАКТИКА-О.К.” ООД.

□ **н.с. I ст. д-р инж. Пламена Венцеславова Златева** е магистър-инженер по био-техника, магистър по приложна математика, магистър по икономика и Доктор по Автоматизация на производството. Работи като научен сътрудник в Института по управление и системни изследвания на Българска академия на науките.

Автор е на редица научни и научно-приложни публикации в реномирани издания у нас и в чужбина.

Има богат изследователски опит свързан с моделиране и идентификация на биотехнологични процеси за повишаване на качеството на управление; моделиране, идентификация и управление на сложни нелинейни процеси и системи с използване на статистически и интелигентни методи.

Увод

*Целта на тази книга е да съдейства на дадена организация при определяне на статистически методи, които могат да бъдат полезни за разработване, внедряване, поддържане и подобряване на системата за управление на качеството в съответствие с изискванията на ISO 9001:2000.**

В този контекст полезността на статистическите методи произтича от изменчивостта, която може да се наблюдава в поведението и резултата практически при всички процеси, дори при условия на явна стабилност. Такава изменчивост може да бъде наблюдавана при количествените характеристики на продуктите и процесите и нейното съществуване може да се наблюдава в различни етапи на цялостния жизнен цикъл на продуктите - от пазарните проучвания до обслужването на клиента и крайното разпространение на продукта.

Статистическите методи могат да помогнат за измерване, описване, анализиране, тълкуване и моделиране на такава изменчивост дори при относително ограничено количество данни. Статистическите анализи на такива данни могат да осигурят по-добро разбиране на характера, обхвата и причините за изменчивостта. Това може да помогне за разрешаване и дори за предотвратяване на проблеми, които могат да са резултат от такава изменчивост.

Следователно, статистическите методи позволяват по-добро използване на наличните данни при вземане на решение и по този начин да се спомага за непрекъснато подобряване на качеството на продуктите и процесите за постигане на удовлетворяване на клиента. Тези методи са приложими в широк спектър дейности като проучване на пазара, проектиране, разработване, производство, проверка, инсталиране и обслужване.

Този стандарт има предназначение да насочва и помага на организациите при обсъждане и избор на статистически методи, подходящи за потребностите на организацията. Критериите за определяне на потребността от статистически методи и приложимостта на избрания метод(и) са право на организацията.

Статистическите методи, описани в този стандарт, са приложими и към други стандарти от групата ISO 9000, особено към ISO 9004:2000.

* Книгата е написана под формата на коментари и примери

Предговор към ISO/TR 10017:2003 “Указания за статистически методи за ISO 9001:2000”

Международната организация по стандартизация (ISO) е световно обединение на национални органи по стандартизация (органи - членове на ISO). Разработването на международните стандарти се извършва от техническите комитети на ISO. Всеки член на ISO, който е заинтересуван от дадена област, за която е създаден технически комитет, има право да бъде представен в него. Международни организации (правителствени и неправителствени), които са във връзка с ISO, също вземат участие в работата. ISO е в тясно сътрудничество с Международната електротехническа комисия (IEC) по всички въпроси на стандартизацията в електротехниката. Международните стандарти се разработват в съответствие с правилата, дадени в директивите на ISO/IEC, част 2.

Основната задача на техническите комитети е разработването на международни стандарти. Одобрените от техническите комитети проекти се разпращат на членовете на ISO за гласуване. За публикуване на международен стандарт се изисква одобрение поне на 75 % от гласувалите членове.

При изключителни обстоятелства, когато един технически комитет е събрал данни, различни от тези, които обикновено се публикуват като международен стандарт (например равнище на техниката), тогава може да се реши с обикновено мнозинство от участващите членове да се публикува технически доклад. Техническият доклад по характер е изцяло информативен и той не трябва да се преразглежда, докато се прецени, че данните в него повече не са валидни или полезни.

Привличаме вниманието върху вероятността някои от елементите на този международен стандарт да са обект на права на интелектуална собственост или подобни права. ISO не носи отговорност, когато се идентифицира едно или няколко такива права на интелектуална собственост или подобни права.

ISO/TR 10017 е разработен от техническия комитет ISO/TC 176, Quality management and quality assurance, Subcommittee SC, Supporting technologies [Управление на качеството и осигуряване на качеството], подкомитет SC 3 [Поддържащи технологии].

Това второ издание отменя и заменя първото издание (ISO/TR 10017:1999) и сега то се основава на ISO 9001:2000.

Този технически доклад би могъл да се актуализира, за да отрази бъдещи издания на ISO 9001. Коментари по съдържанието на този технически доклад могат да се изпратят до Централния секретариат на ISO за обсъждане на едно бъдещо издание.

УКАЗАНИЕ ЗА СТАТИСТИЧЕСКИ МЕТОДИ ЗА ISO 9001:2000

1. Обект и област на приложение

Този стандарт дава указание за избор на подходящи статистически методи, които могат да бъдат полезни на дадена организация за разработване, внедряване, поддържане и подобряване на системата за управление на качеството в съответствие с ISO 9001. Това е направено въз основа на проучване на изискванията на ISO 9001, включващо използването на количествени данни и след това идентифициране и описване на статистическите методи, които могат да са полезни, когато са приложени за такива данни.

Списъкът на статистическите методи, посочен в този технически доклад, нито е пълен, нито е изчерпателен, и не изключва използването на други методи (статистически или други), за които се смята, че ще бъдат полезни за организацията. Освен това техническият доклад не се опитва да предписва кой(кои) статистически метод(и) трябва да се използва(т); нито се опитва да съветва как методът(ите) да бъде(ат) внедрен(и).

Този стандарт не е предназначен за целите за сключване на договори, за целите на нормативните актове, за целите на сертификацията/регистрацията. Той не е предвиден да се използва като задължителен списък на точките за проверка за съответствие с изискванията на ISO 9001:2000. Оправданието за използване на статистически методи е, че тяхното приложение може да помогне за подобряване на ефикасността на системата за управление на качеството.

ЗАБЕЛЕЖКА 1: Изразите “статистически техники” и “статистически методи” често се използват като равностойни.

ЗАБЕЛЕЖКА 2: Позоваванията в този стандарт на “продукт” се отнасят за общите категории продукти на услуги, компютърна програма, материален продукт и материали на процеси, или всяка комбинация от тях в съответствие с определението на “продукт” в ISO 9000:2000.

2. Позоваване

Посоченият по-долу позован документ е необходим при прилагането на този документ. За датирани позовавания се прилага само посоченото издание. За недатираните позовавания е валидно последното издание на позования стандарт и документ (включително измененията).

ISO 9001:2000 Системи за управление на качеството. Изисквания.

3. Идентификация на потенциални потребности от статистически методи

Потребността от количествени данни, която логично може да бъде свързана с внедряването на точките и подточките на ISO 9001, е определена в Таблица 3.1. Изброените и следователно идентифицирани един или повече статистически методи спрямо потребността от количествени данни е възможно да бъдат полезни за организацията при тяхното подходящо прилагане.

ЗАБЕЛЕЖКА: Статистически методи могат да бъдат успешно приложени за данни за качество, ако такива данни могат да бъдат превърнати в количествени данни.

В случаите, когато няма необходимост количествените данни да се обвържат лесно с точка или подточка на ISO 9001, тогава не е определен статистически метод.

Статистическите методи, посочени в този технически доклад, са ограничени до такива, които са добре познати. По същия начин тук са определени само относително недвусмислени приложения на статистически методи.

Всеки един от статистическите методи, отбелязани по-долу, е описан накратко в Точка 4, за да съдейства на организацията при оценяване на приложимостта и стойността на посочените статистически методи и да е в помощ при определяне дали организацията трябва или не трябва да ги използва в специфичен контекст.

Таблица 3.1.

Потребности, включващи количествени данни и поддържащи статистически методи

Точка на ISO 9001:2000	Потребности, включващи употребата на количествени данни	Статистически метод(и)
4. Система за управление на качеството 4.1. Общи изисквания	Виж въведението на този технически доклад	
4.2. Изисквания към документацията 4.2.1. Общи изисквания	Не са идентифицирани	
4.2.2. Наръчник по качеството	Не са идентифицирани	
4.2.3. Управление на документите	Не са идентифицирани	
4.2.4. Управление на записите	Не са идентифицирани	
5. Отговорност на ръководството 5.1. Ангажимент на ръководството	Не са идентифицирани	
5.2. Насоченост към клиента	Потребност да се определят изискванията на клиента Потребност да се оцени удовлетвореността на клиента	Виж 7.2.2 в тази таблица Виж 8.2.1 в тази таблица
5.3. Политика по качеството	Не са идентифицирани	
5.4. Планиране 5.4.1. Цели по качеството	Не са идентифицирани	
5.4.2. Планиране на системата за управление на качеството	Не са идентифицирани	
5.5. Отговорности, пълномощия и обмен на информация 5.5.1. Отговорности и пълномощия	Не са идентифицирани	

Приложение на статистически методи в системите за управление на качеството

5.5.2. Представител на ръководството	Не са идентифицирани	
5.5.3. Вътрешен обмен на информация	Не са идентифицирани	
5.6. Преглед от ръководството 5.6.1. Общи положения	Не са идентифицирани	
5.6.2. Входни елементи за прегледа а) резултати от одити	Потребност да се получат и оценят данните от одит	Дескриптивни статистики; вземане на извадка
б) обратна информация от клиенти	Потребност да се получи и оцени обратната информация от клиента	Дескриптивни статистики; вземане на извадка
в) функционирането на процеси и съответствието на продукта	Потребност да се оцени функционирането на процеса и съответствието на продукта	Дескриптивни статистики; анализ на възможност на процеса; вземане на извадка; контролни карти на процеса
д) състоянието на превантивните и коригиращите действия	Потребност да се получат и оценят данните от превантивните и коригиращите действия	Дескриптивни статистики
5.6.3. Изходни елементи от прегледа	Не са идентифицирани	
6. Управление на ресурсите 6.1. Осигуряване на ресурси	Не са идентифицирани	
6.2. Човешки ресурси 6.2.1. Общи положения	Не са идентифицирани	
6.2.2. Компетентност, осъзнаване и обучение		
а)	Не са идентифицирани	
б)	Не са идентифицирани	
в) оценяване ефикасността на предприетите действия	Потребност да се оцени компетентността и ефикасността на обучението	Дескриптивни статистики; вземане на извадка
д)	Не са идентифицирани	
е)	Не са идентифицирани	
6.3. Инфраструктура	Не са идентифицирани	

6.4. Работна Среда	Потребност да се наблюдава работната среда	Дескриптивни статистики; контролни диаграми на статистическия процес
7. Създаване на продукта 7.1. Планиране на създаването на продукта	Не са идентифицирани	
7.2. Процеси, свързани с клиента 7.2.1. Определяне на изискванията за продукта	Не са идентифицирани	
7.2.2. Преглед на изискванията за продукта	Потребност да се оцени способността на организацията да отговаря на определените изисквания	Дескриптивни статистики; анализ на измерване; анализ на възможност на процеса; вземане на извадка; определяне на статистически допуск
7.2.3. Обмен на информация с клиентите	Не са идентифицирани	
7.3. Проектиране и разработване 7.3.1. Планиране на проектирането и на разработването	Не са идентифицирани	
7.3.2. Входни елементи на проектирането и на разработването	Не са идентифицирани	
7.3.3. Изходни елементи на проектирането и на разработването	Потребност да се провери, че изходните елементи на разработването удовлетворяват входните изисквания	Дескриптивни статистики; планиране на експериментите; изпитване на хипотеза; анализ на измерване; регресионен анализ; анализ на надеждност; вземане на извадка; симулиране; анализ на серии във времето
7.3.4. Преглед на проектирането и на разработването	Не са идентифицирани	

<p>7.3.5. Проверка на проектирането и на разработването</p>	<p>Потребност да се провери, че изходните елементи удовлетворяват изискванията на входните изисквания</p>	<p>Дескриптивни статистики; планиране на експериментите; изпитване на хипотеза; анализ на измерване; анализ на възможност на процеса, регресионен анализ; анализ на надеждност; вземане на извадка; симулиране; анализ на серии във времето</p>
<p>7.3.6. Потвърждаване на проектирането и на разработването</p>	<p>Потребност от валидиране, че продуктът отговаря на обявеното използване и потребности</p>	<p>Дескриптивни статистики; планиране на експериментите; изпитване на хипотеза; анализ на измерване; анализ на възможност на процеса; анализ на надеждност; вземане на извадка; симулиране</p>
<p>7.3.7. Управление на измененията при проектирането и при разработването</p>	<p>Потребност да се оцени, провери и потвърди влиянието на измененията при разработването</p>	<p>Дескриптивни статистики; планиране на експериментите; изпитване на хипотеза; анализ на измерване; анализ на възможност на процеса; регресионен анализ на надеждност; вземане на извадка; симулиране</p>
<p>7.4. Закупуване 7.4.1. Процес на закупуване</p>	<p>Потребност да се гарантира, че закупеният продукт съответства на определените изисквания за закупуване Потребност да се оценява способността на доставчиците да доставят продукт, отговарящ на изискванията на организациите</p>	<p>Дескриптивни статистики; изпитване на хипотеза; анализ на измерване; анализ на възможност на процеса; регресионен анализ; анализ на надеждност; вземане на извадка Дескриптивни статистики; проектиране на експериментите; анализ на възможност на процеса; регресионен анализ; вземане на извадка</p>
<p>7.4.2. Информация за закупуването</p>	<p>Не са идентифицирани</p>	

7.4.3. Проверка на закупения продукт	Потребност да се създаде и внедри контрол и други дейности за гарантиране, че закупеният продукт отговаря на определените изисквания	Дескриптивни статистики; изпитване на хипотеза; анализ на измерване; анализ на възможност на процеса; анализ на надеждност; вземане на извадка
7.5. Производство и предоставяне на следпродажбени услуги 7.5.1. Управление на производството и предоставянето на следпродажбени услуги	Потребност да се наблюдават и контролират производството и следпродажбените услуги	Дескриптивни статистики; анализ на измерване; анализ на възможност на процеса; регресионен анализ; анализ на надеждност; вземане на извадка; диаграма за контрол на статистическия процес; определяне на статистически допуск; анализ на серии във времето
7.5.2. Потвърждаване/валидиране на процеси за производство и за предоставяне на следпродажбени услуги	Потребност да се валидират, наблюдават и контролират процесите, чиито изходни елементи не могат веднага да бъдат измерени	Дескриптивни статистики; анализ на възможност на процеса; регресионен анализ; вземане на извадка; диаграми за контрол на статистическия процес; анализ на серии във времето
7.5.3. Идентификация и проследимост	Не са идентифицирани	
7.5.4. Собственост на клиента	Потребност да се проверят характеристиките на собствеността на клиента	Дескриптивни статистики; вземане на извадка
7.5.5. Предпазване на продукта	Потребност да се наблюдава въздействието на манипулирането, пакетирането и съхранението върху качеството на продукта	Дескриптивни статистики; регресионен анализ; анализ на надеждност; вземане на извадка; SPC диаграми ; анализ на серии във времето

<p>7.6. Управление на средствата за наблюдение и измерване</p>	<p>Потребност да се гарантира, че процесът на наблюдение и измерване и техническите средства са съвместими с изискването</p> <p>Потребност да се оцени валидността на предишните измервания, когато това се изисква</p>	<p>Дескриптивни статистики; анализ на измерване; анализ на възможност на процеса; регресионен анализ; вземане на извадка; диаграми на процес; определяне на статистически допуск; анализ на серии във времето</p> <p>Дескриптивни статистики; изпитване на хипотеза; анализ на измерване; регресионен анализ; вземане на извадка; определяне на статистически допуск; анализ на серии във времето</p>
<p>8. Измерване, анализ и подобряване 8.1. Общи положения</p>	<p>Не са идентифицирани</p>	
<p>8.2. Наблюдение и измерване 8.2.1. Удовлетвореност на клиента</p>	<p>Потребност да се наблюдава и анализира информацията, свързана с възприемането от клиента</p>	<p>Дескриптивни статистики; вземане на извадки</p>
<p>8.2.2. Вътрешен одит</p>	<p>Потребност да се планира програма за вътрешен одит и докладване на данни от одита</p>	<p>Дескриптивни статистики; вземане на извадка</p>
<p>8.2.3. Наблюдение и измерване на процесите</p>	<p>Потребност да се наблюдават и измерват процесите на системата за управление на качеството, да се показва способността на процесите да постигат планираните резултати</p>	<p>Дескриптивни статистики; планиране на експеримент; изпитване на хипотеза; анализ на измерване; анализ на възможност на процеса; вземане на извадка; диаграми на статистически процес; анализ на серии във времето</p>

<p>8.2.4. Наблюдение и измерване на продукта</p>	<p>Потребност да се наблюдават и измерват характеристиките на продукта на подходящи етапи от процеса на създаване, за да се удостоверява, че се отговаря на изискванията</p>	<p>ескриптивни статистики; планиране на експеримент; изпитване на хипотеза; анализ на измерване; анализ на възможност на процеса; регресионен анализ; анализ на надеждност; вземане на извадка; диаграми на статистически процес; анализ на серии във времето</p>
<p>8.3. Управление на несъответстващ продукт</p>	<p>Потребност да се определя доставен несъответстващ продукт Потребност от нова проверка на коригирания продукт за гарантиране на неговото съответствие с изискванията</p>	<p>Дескриптивни статистики; вземане на извадка Виж 8.2.4 в тази таблица</p>
<p>8.4. Анализ на данните</p>	<p>Потребност да се получат и анализират данни за оценяване на ефикасността на системата за управление на качеството и да се оценяват възможностите за подобряване, отнасящо се за: а) удовлетвореността на клиента б) съответствието с изискванията за продукта с) характеристиките и развитието на процеса д) доставчиците</p>	<p>Виж 8.2.1 в тази таблица Виж 8.2.4 в тази таблица Виж 8.2.3 в тази таблица Виж 7.4.1 в тази таблица</p>

<p>8.5. Подобряване 8.5.1. Непрекъснато подобряване</p>	<p>Потребност да се подобряват процесите на системата за управление на качеството чрез използване на количествени данни в областта на: – проектирането и разработването – закупуването – производството и следпродажбените услуги – управление на средствата за наблюдение и измерване</p>	<p>Виж 7.3.3, 7.3.5, 7.3.6 в тази таблица Виж 7.4.1, 7.4.3 в тази таблица Виж 7.5.1, 7.5.2, 7.5.5 в тази таблица Виж 7.6 в тази таблица</p>
<p>8.5.2. Коригиращи действия</p>	<p>Потребност да се анализират данните, отнасящи се за несъответствията, за да се подпомага разбирането на причината(те) за тях</p>	<p>Дескриптивни статистики; планиране на експериментите; изпитване на хипотеза; анализ на възможност на процеса; регресионен анализ; вземане на извадка; диаграми на статистическия процес; анализ на серии във времето</p>
<p>8.5.3. Превантивни действия</p>	<p>Потребност да се анализират данните, отнасящи се за несъответствията и потенциалните несъответствия, за да се подпомага разбирането на причината(те) за тях</p>	<p>Дескриптивни статистики; планиране на експериментите; изпитване на хипотеза; анализ на възможност на процеса; регресионен анализ; вземане на извадка; диаграми на процеса; анализ на серии във времето</p>

4. Описания на идентифицирани статистически методи

4.1. Общи положения

Следващите статистически методи или група методи, които могат да бъдат в помощ на организацията за удовлетворяване на потребностите си, са определени в Таблица 3.1:

- дескриптивни статистики;
- планиране на експерименти;
- изпитване на хипотеза;