

2022

Management kvality – Návod ke statistickým technikám pro
ISO 9001:2016

ČSN
ISO 10017

01 0336

Quality management – Guidance on statistical techniques for ISO 9001:2015

Management de la qualité – Recommandations relatives aux techniques statistiques pour l'ISO
9001:2015

Tato norma je českou verzí mezinárodní normy ISO 10017:2021. Překlad byl zajištěn Českou
agenturou pro stan-
dardizaci. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the International Standard ISO 10017:2021. It was translated
by the Czech Standardization Agency. It has the same status as the official version.

Nahrazení předchozích norem

Touto normou se nahrazuje ČSN ISO/TR 10017 (01 0336) z ledna 2004.

Národní předmluva

Změny proti předchozí normě

Hlavní změny proti předchozímu vydání normy jsou uvedeny v předmluvě.

Informace o citovaných dokumentech

ISO 3534-1 zavedena v ČSN ISO 3534-1 (01 0216) Statistika – Slovník a značky – Část 1: Obecné
statistické termíny a termíny používané v pravděpodobnosti

ISO 3534-2 zavedena v ČSN ISO 3534-2 (01 0216) Statistika – Slovník a značky – Část 2: Aplikovaná
statistika

ISO 3534-3 zavedena v ČSN ISO 3534-3 (01 0216) Statistika – Slovník a značky – Část 3: Navrhování
expe-
rimentů

ISO 3534-4 nezavedena

ISO 9001:2015 zavedena v ČSN EN ISO 9001:2016 (01 0321) Systémy managementu kvality –

Požadavky

Souvisící ČSN a TNI

ČSN ISO 2602 (01 0231) Statistická interpretace výsledků zkoušek. Odhad průměru. Konfidenční interval

ČSN ISO 2854 (01 0234) Statistická interpretace údajů. Odhady a testy středních hodnot a rozptylů

ČSN ISO 2859-1 (01 0261) Statistické přejímky srovnáváním - Část 1: Přejímací plány AQL pro kontrolu každé dávky v sérii

ČSN ISO 2859-3 (01 0261) Statistické přejímky srovnáváním - Část 3: Občasná přejímka

ČSN ISO 2859-5 (01 0261) Statistické přejímky srovnáváním - Část 5: Systém přejímacích plánů AQL postupným výběrem pro kontrolu každé dávky v sérii

ČSN ISO 3301 (01 0235) Statistická interpretace údajů. Porovnání dvou průměrů v případě párových pozorování

ČSN ISO 3494 (01 0236) Statistická interpretace údajů. Síla testů středních hodnot a rozptylů

ČSN ISO 3951-1 (01 0258) Statistické přejímky měřením - Část 1: Stanovení přejímacích plánů AQL jedním výběrem pro kontrolu každé dávky v sérii pro jediný znak kvality a jediné AQL

ČSN ISO 3951-3 (01 0258) Statistické přejímky měřením - Část 3: Výběrová schémata AQL dvojitým výběrem pro kontrolu každé dávky v sérii

ČSN ISO 3951-4 (01 0258) Statistické přejímky měřením - Část 4: Postupy pro posouzení deklarovaných úrovní kvality

ČSN ISO 3951-5 (01 0258) Statistické přejímky měřením - Část 5: Přejímací plány AQL postupným výběrem při kontrole měřením (známá směrodatná odchylka)

ČSN ISO 5479 (01 0239) Statistická interpretace údajů - Testy odchýlení od normálního rozdělení

ČSN ISO 5725 (soubor) (01 0251) Přesnost (pravdivost a preciznost) metod a výsledků měření

ČSN ISO 7870-2 (01 0272) Regulační diagramy - Část 2: Shewhartovy regulační diagramy

ČSN ISO 7870-4 (01 0272) Regulační diagramy - Část 4: Regulační diagramy CUSUM

ČSN ISO 7870-6 (01 0272) Regulační diagramy - Část 6: Regulační diagramy EWMA

ČSN EN ISO 10012 (01 0360) Systémy managementu měření - Požadavky na procesy měření a měřicí vybavení

ČSN ISO 10725 (01 0263) Výběrové přejímací plány a postupy pro kontrolu hromadných materiálů

ČSN ISO 11095 (01 0237) Lineární kalibrace s použitím referenčních materiálů

ČSN ISO 11453 (01 0238) Statistická interpretace údajů - Testy a konfidenční intervaly pro podíly

ČSN ISO 11462-1 (01 0275) Směrnice pro uplatňování statistické regulace procesu (SPC) - Část 1:
Prvky SPC

ČSN ISO 11462-2 (01 0275) Směrnice pro uplatňování statistické regulace procesu (SPC) - Část 2:
Katalog nástrojů a postupů

ČSN ISO 11648-2 (01 0264) Statistická hlediska vzorkování hromadných materiálů - Část 2:
Vzorkování sypkých materiálů

ČSN ISO 11843-1 (01 0240) Detekční schopnost – Část 1: Termíny a definice

ČSN ISO 11843-2 (01 0240) Detekční schopnost – Část 2: Metodologie v případě lineární kalibrace

ČSN ISO 11843-3 (01 0240) Detekční schopnost – Část 3: Metodologie pro stanovení kritické hodnoty odezvy bez použití dat z kalibrace

ČSN ISO 11843-4 (01 0240) Detekční schopnost – Část 4: Metodologie pro porovnání minimální detekovatelné hodnoty s danou hodnotou

ČSN ISO 11843-5 (01 0240) Detekční schopnost – Část 5: Metodologie pro případ lineární a nelineární kalibrace

ČSN ISO 13053 (soubor) (01 0217) Kvantitativní metody zlepšování procesu – Six Sigma – Část 1: Metodologie DMAIC

ČSN ISO 16269-4 (01 0233) Statistická interpretace dat – Část 4: Detekce a ošetření odlehlých hodnot

ČSN ISO 16269-7 (01 0233) Statistická interpretace údajů – Část 7: Medián – Odhad a konfidenční intervaly

ČSN ISO 16269-8 (01 0233) Statistická interpretace dat – Část 8: Stanovení předpovědních intervalů

ČSN ISO 18404 (01 0218) Kvantitativní metody zlepšování procesu – Six Sigma – Kompetence klíčového personálu a jejich uspořádání ve vztahu k implementaci Six Sigma a Lean

ČSN P ISO/TS 21749 (01 0291) Nejistoty měření v metrologických aplikacích – Opakovaná měření a hierarchické experimenty

ČSN ISO 22514-3 (01 0277) Statistické metody v managementu procesu – Způsobilost a výkonnost – Část 3: Studie výkonnosti stroje pro měřitelná data na diskrétních dílech

ČSN ISO 22514-7 (01 0277) Statistické metody v managementu procesu – Způsobilost a výkonnost – Část 7: Způsobilost procesů měření

ČSN EN IEC 31010 ed. 2 (01 0352) Management rizik – Techniky posuzování rizik

ČSN IEC 60050-192 (33 0050) Mezinárodní elektrotechnický slovník – Část 192: Spolehlivost

ČSN IEC 61123 (01 0644) Zkoušky bezporuchovosti – Plány ověřovacích zkoušek pro podíl úspěšných pokusů

ČSN EN 61649 (01 0653) Weibullova analýza

TNI 01 4109-1 (01 4109) Nejistota měření – Část 1: Úvod k vyjadřování nejistot měření (Pokyn ISO/IEC 98-1)

Vypracování normy

Zpracovatel: Česká společnost pro jakost, z.s., IČO 00417955, Ing. Ondřej Hykš

Technická normalizační komise: TNK 6 Management kvality a prokazování kvality

Pracovník České agentury pro standardizaci: Ing. Radmila Foretová

Česká agentura pro standardizaci je státní příspěvková organizace zřízená Úřadem pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví na základě ustanovení § 5 odst. 2 zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

ICS 03.120.30; 03.120.10

Obsah

Strana	
8	Předmluva.....
9	Úvod.....
10	1..... Předmět normy.....
10	2..... Citované dokumenty.....
10	3..... Termíny a definice.....
11	4..... Statistické techniky při implementaci ISO 9001. 11
11	5..... Kvantitativní data a související statistické techniky v ISO 9001.....
22	6..... Použitelnost vybraných technik.....
23	7..... Popis statistických technik.....
23	7.1..... Popisné statistiky.....
23	7.1.1..... Obecný popis.....
27	7.1.2..... Přínosy.....
27	7.1.3..... Omezení a upozornění.....
27	7.1.4..... Příklady použití.....
28	7.2..... Navrhování experimentů.....
28	7.2.1..... Obecný popis.....
28	7.2.2..... Přínosy.....
29	7.2.3..... Omezení a upozornění.....
29	7.2.4..... Příklady použití.....
30	7.3..... Testování hypotéz.....
30	7.3.1..... Obecný popis.....
30	7.3.2..... Přínosy.....
30	7.3.3..... Omezení a upozornění.....
30	7.3.4..... Příklady použití.....
31	7.4..... Analýza systému měření.....
31	7.4.1..... Obecný popis.....
31	7.4.2..... Přínosy.....
32	7.4.3..... Omezení a upozornění.....
32	7.4.4..... Příklady použití.....
32	7.5..... Analýza způsobilosti procesu.....
32	7.5.1..... Obecný popis.....

Strana

Contents

Page	
8	Foreword.....
9	Introduction.....
10	1..... Scope.....
10	2..... Normative references.....
10	3..... Terms and definitions.....
11	4..... Statistical techniques in the implementation of ISO 9001.....
11	5..... Quantitative data and associated statistical techniques in ISO 9001.....
22	6..... Applicability of selected techniques.....
23	7..... Description of statistical techniques.....
23	7.1..... Descriptive statistics.....
23	7.1.1..... General description.....
27	7.1.2..... Benefits.....
27	7.1.3..... Limitations and cautions.....
27	7.1.4..... Examples of applications.....
28	7.2..... Design of experiments.....
28	7.2.1..... General description.....
28	7.2.2..... Benefits.....
29	7.2.3..... Limitations and cautions.....
29	7.2.4..... Examples of applications.....
30	7.3..... Hypothesis testing.....
30	7.3.1..... General description.....
30	7.3.2..... Benefits.....
30	7.3.3..... Limitations and cautions.....
30	7.3.4..... Examples of applications.....
31	7.4..... Measurement system analysis.....
31	7.4.1..... General description.....
31	7.4.2..... Benefits.....
32	7.4.3..... Limitations and cautions.....
32	7.4.4..... Examples of applications.....
32	7.5..... Process capability analysis.....
32	7.5.1..... General description.....

Page

7.5.2.....	Přínosy.....	34	7.5.2.....	Benefits.....	34
7.5.3.....	Omezení a upozornění.....	34	7.5.3.....	Limitations and cautions.....	34
7.5.4.....	Příklady použití.....	34	7.5.4.....	Examples of applications.....	34
7.6.....	Regresní analýza.....	35	7.6.....	Regression analysis.....	35
7.6.1.....	Obecný popis.....	35	7.6.1.....	General description.....	35
7.6.2.....	Přínosy.....	36	7.6.2.....	Benefits.....	36
7.6.3.....	Omezení a upozornění.....	37	7.6.3.....	Limitations and cautions.....	37
7.6.4.....	Příklady použití.....	37	7.6.4.....	Examples of applications.....	37
7.7.....	Analýza spolehlivosti.....	37	7.7.....	Reliability analysis.....	37
7.7.1.....	Obecný popis.....	37	7.7.1.....	General description.....	37
7.7.2.....	Přínosy.....	38	7.7.2.....	Benefits.....	38
7.7.3.....	Omezení a upozornění.....	39	7.7.3.....	Limitations and cautions.....	39
7.7.4.....	Příklady použití.....	39	7.7.4.....	Examples of applications.....	39
7.8.....	Vzorkování.....	40	7.8.....	Sampling.....	40
7.8.1.....	Obecný popis.....	40	7.8.1.....	General description.....	40
7.8.2.....	Přínosy.....	41	7.8.2.....	Benefits.....	41
7.8.3.....	Omezení a upozornění.....	41	7.8.3.....	Limitations and cautions.....	41
7.8.4.....	Příklady použití.....	41	7.8.4.....	Examples of applications.....	41
7.9.....	Simulace.....	42	7.9.....	Simulation.....	42
7.9.1.....	Obecný popis.....	42	7.9.1.....	General description.....	42
7.9.2.....	Přínosy.....	42	7.9.2.....	Benefits.....	42
7.9.3.....	Omezení a upozornění.....	42	7.9.3.....	Limitations and cautions.....	42
7.9.4.....	Příklady použití.....	42	7.9.4.....	Examples of applications.....	42
7.10.....	Statistická regulace procesu.....	43	7.10.....	Statistical process control.....	43
7.10.1..	Obecný popis.....	43	7.10.1..	General description.....	43
7.10.2..	Přínosy.....	45	7.10.2..	Benefits.....	45
7.10.3..	Omezení a upozornění.....	45	7.10.3..	Limitations and cautions.....	45
7.10.4..	Příklady použití.....	46	7.10.4..	Examples of applications.....	46
7.11.....	Statistické tolerance.....	46	7.11.....	Statistical tolerance.....	46
7.11.1..	Obecný popis.....	46	7.11.1..	General description.....	46
7.11.2..	Přínosy.....	47	7.11.2..	Benefits.....	47
7.11.3..	Omezení a upozornění.....	47	7.11.3..	Limitations and cautions.....	47
7.11.4..	Příklady použití.....	47	7.11.4..	Examples of applications.....	47
7.12.....	Analýza časových řad.....	48	7.12.....	Time series analysis.....	48
7.12.1..	Obecný popis.....	48	7.12.1..	General description.....	48
7.12.2..	Přínosy.....	49	7.12.2..	Benefits.....	49
7.12.3..	Omezení a upozornění.....	50	7.12.3..	Limitations and cautions.....	50
7.12.4..	Příklady použití.....	50	7.12.4..	Examples of applications.....	50
	Bibliografie.....	51			



DOKUMENT CHRÁNĚNÝ COPYRIGHTEM

© ISO 2021

Veškerá práva vyhrazena. Žádná část této publikace nesmí být, není-li specifikováno jinak nebo nepožaduje-li se to v souvislosti s její implementací, reprodukována nebo používána v jakékoliv formě nebo jakýmkoliv způsobem, elektronickým ani mechanickým, včetně pořizování fotokopii nebo zveřejňování na internetu nebo intranetu, bez předchozího písemného souhlasu. O souhlas lze požádat buď ISO na níže uvedené adrese, nebo členskou organizaci ISO v zemi žadatele.

ISO copyright office

CP 401 · Ch. de Blandonnet 8

CH-1214 Vernier, Geneva

Tel.: + 41 22 749 01 11

E-mail: copyright@iso.org

Web: www.iso.org

Publikováno ve Švýcarsku

Předmluva

ISO (Mezinárodní organizace pro normalizaci) je celosvětová federace národních normalizačních orgánů (členů ISO). Mezinárodní normy obvykle vypracovávají technické komise ISO. Každý člen ISO, který se zajímá o předmět, pro který byla vytvořena technická komise, má právo být v této technické komisi zastoupen. Práce se zúčastňují také vládní i nevládní mezinárodní organizace, s nimiž ISO navázala pracovní styk. ISO úzce spolupracuje s Mezinárodní elektrotechnickou komisí (IEC) ve všech záležitostech normalizace v elektrotechnice.

Postupy použité při tvorbě tohoto dokumentu a postupy určené pro jeho další udržování jsou popsány ve směrnících ISO/IEC, část 1. Zejména se má věnovat pozornost rozdílným schvalovacím kritériím potřebným pro různé druhy dokumentů ISO. Tento dokument byl vypracován v souladu s redakčními pravidly uvedenými ve směrnících ISO/IEC, část 2 (viz www.iso.org/directives).

Upozorňuje se na možnost, že některé prvky tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv. ISO nelze činit odpovědnou za identifikaci jakéhokoliv nebo všech patentových práv. Podrobnosti o jakýchkoliv patentových právech identifikovaných během přípravy tohoto dokumentu budou uvedeny v úvodu a/nebo v seznamu patentových prohlášení obdržených ISO (viz www.iso.org/patents).

Jakýkoliv obchodní název použitý v tomto dokumentu se uvádí jako informace pro usnadnění práce uživatelů a neznamena schválení.

Foreword

ISO (the International Organization for Standardization) is a worldwide federation of national standards bodies (ISO member bodies). The work of preparing International Standards is normally carried out through ISO technical committees. Each member body interested in a subject for which a technical committee has been established has the right to be represented on that committee. International organizations, governmental and non-governmental, in liaison with ISO, also take part in the work. ISO collaborates closely with the International Electrotechnical Commission (IEC) on all matters of electrotechnical standardization. The procedures used to develop this document and those intended for its further maintenance are described in the ISO/IEC Directives, Part 1. In particular, the different approval criteria needed for the different types of ISO documents should be noted. This document was drafted in accordance with the editorial rules of the ISO/IEC Directives, Part 2 (see www.iso.org/directives).

Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this document may be the subject of patent rights. ISO shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights. Details of any patent rights identified during the development of the document will be in the Introduction and/or on the ISO list of patent declarations received (see www.iso.org/patents).

Any trade name used in this document is information given for the convenience of users and does not constitute an endorsement.

Vysvětlení nezávazného charakteru technických norem, významu specifických termínů a výrazů ISO, které se vztahují k posuzování shody, jakož i informace o tom, jak ISO dodržuje principy Světové obchodní organizace (WTO) týkající se technických překážek obchodu (TBT), jsou uvedeny na tomto odkazu: URL:

www.iso.org/iso/foreword.

Tento dokument vypracovala technická komise ISO/TC 176 *Management kvality a prokazování kva-*

lity, subkomise SC 3 *Podpůrné technologie*.

Toto první vydání ISO 10017 zrušuje a nahrazuje ISO/TR 10017:2003, která byla technicky revidována. Hlavní změny ve srovnání s ISO/TR 10017:2003 jsou následující:

- byla revidována jako úplný návodný dokument a sladěna s ISO 9001:2015. Jakákoli zpětná vazba nebo otázky týkající se tohoto dokumentu mají být adresovány národnímu normalizačnímu orgánu uživatele. Úplný seznam těchto orgánů lze nalézt na www.iso.org/members.html.

Úvod

Variabilita je nedílnou součástí chování a výsledků prakticky všech procesů a činností, a to dokonce i za podmínek jejich evidentní stability. Tuto variabilitu lze v rámci celého životního cyklu pozorovat na kvantifikovatelných charakteristikách procesů a výsledných produktů a služeb.

Statistické techniky mohou pomoci měřit, popisovat, analyzovat, interpretovat a modelovat variabilitu (ať řešíme relativně omezené množství dat, nebo rozsáhlý soubor dat). Statistická analýza dat může poskytnout lepší pochopení povahy, rozsahu a příčin variability. Může pomoci řešit problémy, a dokonce jim i předcházet, a zmírňovat rizika, která z takové variability vyplývají.

Analýza dat s využitím statistických technik může podpořit rozhodování a tím i pomoci zlepšit výkonnost procesů a výsledné výstupy. Statistické techniky jsou s potenciálně příznivými výsledky využitelné na data ve všech odvětvích.

Kritéria pro stanovování potřeby statistických technik a vhodnosti vybrané techniky (technik) jsou výsostným právem organizace.

For an explanation of the voluntary nature of standards, the meaning of ISO specific terms and expressions related to conformity assessment, as well as information about ISO's adherence to the World Trade Organization (WTO) principles in the Technical Barriers to Trade (TBT), see

www.iso.org/iso/foreword.html.

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

This first edition of ISO 10017 cancels and replaces ISO/TR 10017:2003, which has been technically revised. The main changes compared with ISO/TR 10017:2003 are as follows:

- it has been revised as a full guidance document and aligned with ISO 9001:2015. Any feedback or questions on this document should be directed to the user's national standards body. A complete listing of these bodies can be found at www.iso.org/members.html.

Introduction

Variability is inherent in the behaviour and outcome of practically all processes and activities, even under conditions of apparent stability. Such variability can be observed, over the total life cycle, in the quantifiable characteristics of processes and in the resulting products and services.

Statistical techniques can help to measure, describe, analyse, interpret and model variability (whether dealing with a relatively limited amount of data or with large data sets). Statistical analysis of data can provide a better understanding of the nature, extent and causes of variability. It can help to solve and even prevent problems and mitigate risks that can stem from such variability.

The analysis of data using statistical techniques can assist in decision-making and thereby help to improve the performance of processes and the resulting outputs. Statistical techniques are applicable to data in all sectors, with potentially beneficial outcomes.

The criteria for determining the need for statistical techniques, and the appropriateness of the technique(s) selected, remain the prerogative of the organization.

Účelem tohoto dokumentu je pomoci organizacím s identifikací statistických technik vzhledem k součástí systému managementu kvality stanoveného ISO 9001:2015. Použití těchto technik může vytvořit významné přínosy v oblasti kvality, produktivity a nákladů.

Tento dokument lze použít i pro podporu dalších systémů managementu a podpůrných norem, např. systému environmentálního managementu, systému managementu bezpečnosti a ochrany zdraví.

1 Předmět normy

Tento dokument poskytuje směrnice k výběru vhodných statistických technik, které mohou být pro organizaci, bez ohledu na její velikost nebo složitost, užitečné při vytváření, implementování, udržování a zlepšování systému managementu kvality v souladu s ISO 9001:2015.

Tento dokument neposkytuje návod k použití statistických technik.

The purpose of this document is to assist an organization in identifying statistical techniques against the elements of a quality management system as defined by ISO 9001:2015. The application of such techniques can yield considerable benefits in quality, productivity and cost.

This document can be also used to support other management systems and supporting standards, e.g. an environmental management system, a health and safety management system.

1 Scope

This document gives guidelines for the selection of appropriate statistical techniques that can be useful to an organization, irrespective of size or complexity, in developing, implementing, maintaining and improving a quality management system in conformity with ISO 9001:2015.

This document does not provide guidance on how to use the statistical techniques.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.