

STN	Manažérstvo kvality Usmernenie na štatistické techniky pre ISO 9001: 2015	STN ISO 10017 01 0317
------------	--	---

Quality management
Guidance on statistical techniques for ISO 9001:2015

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

Táto slovenská technická norma je slovenskou verziou medzinárodnej normy ISO 10017: 2021.
Preklad zabezpečil Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky.
STN ISO 10017 má rovnaké postavenie, ako majú oficiálne verzie.

This standard is the Slovak version of the International Standard ISO 10017: 2021.
It was translated by Slovak Office of Standards, Metrology and Testing.
STN ISO 10017 has the same status as the official versions.

Nahradenie predchádzajúcich dokumentov

Táto slovenská technická norma nahrádza TNI ISO/TR 10017 z decembra 2005 v celom rozsahu.

136093

Národný predhovor

Obrázky v tejto STN sú prevzaté z elektronických podkladov dodaných z ISO, © 2021 ISO, ref. č. ISO 10017: 2021 E.

Normatívne referenčné dokumenty

Nasledujúce dokumenty, celé alebo ich časti, sú v tomto dokumente normatívnymi odkazmi a sú nevyhnutné pri jeho používaní. Pri datovaných odkazoch sa použije len citované vydanie. Pri nedatovaných odkazoch sa použije najnovšie vydanie citovaného dokumentu (vrátane všetkých zmien).

POZNÁMKA 1. – Ak bola medzinárodná publikácia zmenená spoločnými modifikáciami, čo je indikované označením (mod), použije sa príslušná EN/HD.

POZNÁMKA 2. – Aktuálne informácie o platných a zrušených STN a TNI možno získať na webovom sídle www.unms.sk.

ISO 3534-1 prijatá ako STN ISO 3534-1 Štatistika. Slovník a značky. Časť 1: Všeobecné štatistické termíny a termíny používané v teórii pravdepodobnosti (01 0216)

ISO 3534-2 prijatá ako STN ISO 3534-2 Štatistika. Slovník a značky. Časť 2: Aplikovaná štatistika (01 0216)

ISO 9000: 2015 prijatá ako STN EN ISO 9000: 2016 Systémy manažérstva kvality. Základy a slovník (ISO 9000: 2015) (01 0300)

ISO 3534-3 dosiaľ neprijatá

ISO 3534-4 dosiaľ neprijatá

Vypracovanie slovenskej technickej normy

Spracovateľ: Ing. Martin Kašša, Ing. Martin Kašša – drevie, Žiar nad Hronom

Technická komisia: TK 22 Kvalita

Obsah

	strana
Predhovor	5
Úvod	6
1 Predmet	7
2 Normatívne odkazy	7
3 Termíny a definície	7
4 Štatistické techniky v implementácii ISO 9001	7
5 Kvantitatívne údaje a súvisiace štatistické techniky v ISO 9001	8
6 Aplikovateľnosť vybraných techník	14
7 Opis štatistických techník	15
7.1 Opisné štatistiky	15
7.1.1 Všeobecný opis	15
7.1.2 Výhody	16
7.1.3 Obmedzenia a upozornenia	17
7.1.4 Príklady použitia	17
7.2 Dizajn experimentov	17
7.2.1 Všeobecný opis	17
7.2.2 Výhody	17
7.2.3 Obmedzenia a upozornenia	18
7.2.4 Príklady použitia	18
7.3 Testovanie hypotéz	18
7.3.1 Všeobecný opis	18
7.3.2 Výhody	19
7.3.3 Obmedzenia a upozornenia	19
7.3.4 Príklady použitia	19
7.4 Analýza systému merania	19
7.4.1 Všeobecný opis	19
7.4.2 Výhody	20
7.4.3 Obmedzenia a upozornenia	20
7.4.4 Príklady použitia	20

7.5	Analýza spôsobilosti procesu	20
7.5.1	Všeobecný opis.....	20
7.5.2	Výhody	21
7.5.3	Obmedzenia a upozornenia.....	21
7.5.4	Príklady použitia.....	22
7.6	Regresná analýza	22
7.6.1	Všeobecný opis.....	22
7.6.2	Výhody	23
7.6.3	Obmedzenia a upozornenia.....	23
7.6.4	Príklady použitia.....	23
7.7	Analýza spoľahlivosti	24
7.7.1	Všeobecný opis.....	24
7.7.2	Výhody	24
7.7.3	Obmedzenia a upozornenia.....	25
7.7.4	Príklady použitia.....	25
7.8	Vzorkovanie	25
7.8.1	Všeobecný opis.....	25
7.8.2	Výhody	26
7.8.3	Obmedzenia a upozornenia.....	26
7.8.4	Príklady použitia.....	26
7.9	Simulácia	27
7.9.1	Všeobecný opis.....	27
7.9.2	Výhody	27
7.9.3	Obmedzenia a upozornenia.....	27
7.9.4	Príklady použitia.....	27
7.10	Štatistická regulácia procesu	27
7.10.1	Všeobecný opis.....	27
7.10.2	Výhody	28
7.10.3	Obmedzenia a upozornenia.....	29
7.10.4	Príklady použitia.....	29
7.11	Štatistická tolerancia	29
7.11.1	Všeobecný opis.....	29
7.11.2	Výhody	30
7.11.3	Obmedzenia a upozornenia.....	30
7.11.4	Príklady použitia.....	30
7.12	Analýza časových radov	30
7.12.1	Všeobecný opis.....	30
7.12.2	Výhody	31
7.12.3	Obmedzenia a upozornenia.....	32
7.12.4	Príklady použitia.....	32
Literatúra	33

Predhovor

ISO (Medzinárodná organizácia pre normalizáciu) je celosvetová federácia národných normalizačných orgánov (členov ISO). Na medzinárodných normách zvyčajne pracujú technické komisie ISO. Každý člen ISO, ktorý sa zaujíma o predmet, pre ktorý sa vytvorila technická komisia, má právo byť zastúpený v tejto technickej komisii. Na práci sa zúčastňujú aj medzinárodné vládne alebo mimovládne organizácie, s ktorými ISO nadviazala pracovný styk. ISO úzko spolupracuje s Medzinárodnou elektrotechnickou komisiou (IEC) vo všetkých záležitostiach normalizácie v elektrotechnike.

Postupy použité pri tvorbe tohto dokumentu, ako aj tie, ktoré sú určené na jeho ďalšie udržiavanie, sú opísané v smernici ISO/IEC, časť 1. Do úvahy sa majú vziať najmä rozdielne kritériá schvaľovania pri rôznych typoch dokumentov ISO. Tento dokument bol vypracovaný podľa edičných pravidiel smernice ISO/IEC, časť 2 (pozri www.iso.org/directives).

Upozorňuje sa na možnosť, že niektoré časti tohto dokumentu môžu byť predmetom patentových práv. ISO nezodpovedá za identifikáciu ktoréhokoľvek alebo všetkých takýchto patentových práv. Podrobnosti o akýchkoľvek patentových právach identifikovaných počas tvorby dokumentu sú uvedené v úvode dokumentu a/alebo v zozname patentových deklarácií ISO (pozri www.iso.org/patents).

Akákoľvek obchodná značka použitá v tomto dokumente slúži len na informáciu pre používateľa a neznamena jej schválenie organizáciou ISO.

Vysvetlenie dobrovoľného charakteru noriem, významu špecifických termínov a výrazov týkajúcich sa posudzovania zhody, ako aj informácií o väzbe ISO na princípy Svetovej obchodnej organizácie (WTO) uplatňované pri odstraňovaní technických prekážok obchodu (TBT) pozri na www.iso.org/iso/foreword.html.

Tento dokument vypracovala technická komisia ISO/TC 176 *Manažérstvo kvality a zabezpečenie kvality*, subkomisia SC 3 *Podporné technológie*.

Toto prvé vydanie ISO 10017 ruší a nahrádza ISO/TR 10017: 2003, ktoré bolo technicky revidované. V porovnaní s ISO/TR 10017: 2003 hlavné zmeny spočívajú v:

- bolo revidované ako úplný usmerňovací dokument a zosúladený s normou ISO 9001: 2015.

Akákoľvek spätná väzba alebo otázky k tomuto dokumentu sa majú adresovať národnému normalizačnému orgánu používateľa. Kompletný zoznam týchto orgánov možno nájsť na www.iso.org/members.html.

Úvod

Variabilita (premenlivosť, angl. „variability“) je vlastná správaníu a výsledkom prakticky všetkých procesov a činností, dokonca aj v podmienkach zjavnej stability. Takúto variabilitu možno pozorovať počas celého životného cyklu v kvantifikovateľných charakteristikách procesov a vo výsledných produktoch a službách.

Štatistické techniky môžu pomôcť merať, opísať, analyzovať, interpretovať a modelovať variabilitu (či už ide o relatívne obmedzené množstvo údajov alebo o veľké súbory údajov). Štatistická analýza údajov môže poskytnúť lepšie pochopenie povahy, rozsahu a príčin variability (premenlivosti). Môže pomôcť vyriešiť a dokonca predchádzať problémom a zmierniť riziká, ktoré môžu z takejto variability prameniť.

Analýza údajov pomocou štatistických techník môže napomôcť pri rozhodovaní a tým prispieť k zlepšeniu výkonnosti procesov a výsledných výstupov. Štatistické techniky sú použiteľné na údaje vo všetkých sektoroch, s potenciálne výhodnými výsledkami (prínosmi).

Kritériá na určenie potreby štatistických techník a vhodnosť zvolenej techniky (zvolených techník) zostávajú výsadou organizácie.

Účelom tohto dokumentu je pomôcť organizácii pri identifikácii štatistických techník v porovnaní s prvkami systému manažérstva kvality podľa normy ISO 9001: 2015. Aplikácia takýchto techník môže priniesť značné výhody v kvalite, produktivite a nákladoch.

Tento dokument je možné použiť aj na podporu iných manažérskych systémov a podporných noriem, napr. systém manažérstva environmentu, systém manažérstva bezpečnosti a ochrany zdravia.

1 Predmet

Tento dokument poskytuje návody na výber vhodných štatistických techník, ktoré môžu byť užitočné pre organizáciu, bez ohľadu na veľkosť alebo zložitosť, pri vývoji, implementácii, udržiavaní a zlepšovaní systému manažérstva kvality v súlade s ISO 9001: 2015.

Tento dokument neposkytuje usmernenie, ako používať štatistické techniky.

2 Normatívne odkazy

Na nasledujúce dokumenty sa odkazuje v texte takým spôsobom, že časť ich obsahu alebo celý obsah predstavuje požiadavky tohto dokumentu. Pri datovaných odkazoch sa používa len citované vydanie. Pri nedatovaných odkazoch sa používa najnovšie vydanie citovaného dokumentu (vrátane akýchkoľvek zmien).

ISO 3534-1 *Statistics – Vocabulary and symbols – Part 1: General statistical terms and terms used in probability*. [Štatistika. Slovník a značky. Časť 1: Všeobecné štatistické termíny a termíny používané v teórii pravdepodobnosti.]

ISO 3534-2 *Statistics – Vocabulary and symbols – Part 2: Applied statistics*. [Štatistika. Slovník a značky. Časť 2: Aplikovaná štatistika.]

ISO 3534-3 *Statistics – Vocabulary and symbols – Part 3: Design of experiments*. [Štatistika. Slovník a značky. Časť 3: Navrhovanie experimentov.]

ISO 3534-4 *Statistics – Vocabulary and symbols – Part 4: Survey sampling*. [Štatistika. Slovník a značky. Časť 4: Mapovacie vzorkovanie (prebierka).]

ISO 9000: 2015 *Quality management systems – Fundamentals and vocabulary*. [Systémy manažérstva kvality. Základy a slovník.]

koniec náhľadu – text ďalej pokračuje v platenej verzii STN