

国家标准
《质量管理 GB/T 19001—2016 的统计技术指南》
（征求意见稿）

编制说明

标准起草组

2024 年 7 月 8 日

目 次

- 一、工作简况
- 二、标准编制原则
- 三、标准内容和分析
- 四、国内外相关标准研究及制修订情况
- 五、与有关现行相关法律、法规和强制性标准的关系
- 六、重大分歧意见的处理经过和依据
- 七、标准执行要求
- 八、执行贯彻国家标准的要求和措施建议
- 九、废止现行相关标准的建议
- 十、其他应予说明的事项

国家标准《质量管理 GB/T 19001—2016 的统计技术指南》

（征求意见稿）编制说明

一、工作简况

（一）任务来源

国家标准《质量管理 GB/T 19001—2016 的统计技术指南》是“国家标准化管理委员会关于下达 2023 年国家标准复审修订计划的通知（国标委发[2023] 64 号）”的项目之一，项目编号 20233039-T-469，项目周期 1 年，由全国质量管理和质量保证标准化技术委员会（TC 151）提出并归口，中国标准化研究院负责起草，等同采用 ISO 10017 :2021《Quality management — Guidance on statistical techniques for ISO 9001 : 2015》。

（二）制定背景

国际标准化组织（ISO）于 2021 年 7 月发布了 ISO 10017 : 2021《Quality management— Guidance on statistical techniques for ISO 9001 : 2015》，取代 ISO/TR 10017 : 2003《Guidance on statistical techniques for ISO 9001 : 2000》。

ISO 10017 :2021 提供了 12 种统计技术的指南，旨在与 ISO 9001 : 2015 保持一致，帮助组织建立、保持和改进符合 ISO 9001 : 2015 要求的质量管理体系。

本标准等同采用 ISO 10017 : 2021。

（三）主要工作过程

2022 年 3 — 4 月，中国标准化研究院采用“翻译法”组织开展了对 ISO 10017 : 2021《Quality management — Guidance on statistical techniques for ISO 9001 : 2015》的翻译工作，形成国家标准草案第 1 稿。

2022 年 5 月 ,TC 151 向国家标准委提出等同采用 ISO 10017 2021 的国家标准立项申请。2023 年 12 月 , 获批立项。

2023 年 3 月 , 正式成立《质量管理 GB/T 19001—2016 的统计技术指南》国家标准起草组。

2023 年 3 月 — 2024 年 4 月 , 起草组通过微信、邮件、电话等方式对标准草案第 1 稿进行了讨论和修改 , 形成标准草案第 2 稿。

2024 年 5 月 , 召开起草组会议 , 对标准草案第 2 稿做进一步修改和完善 , 形成标准草案第 3 稿。

2024 年 6 月 , 再次召开起草组会议 , 对标准草案第 3 稿做深入研讨 , 进行优化完善 , 在此基础上形成标准征求意见稿。

2024 年 7 月 , 将标准征求意见稿向社会各界公开征求意见。

二、标准编制原则

(一) 等同性原则

按照等同转化 ISO 10017 : 2021 《Quality management Guidance on statistical techniques for GB/T 19001-2016 》(英文版)的原则 , 本标准在技术内容和文本结构上与 ISO 10017 2021 完全相同 , 同时结合国内实践 , 力求标准内容准确简洁 , 语言通俗易懂。

(二) 规范性原则

严格遵循 GB/T 1.1—2020 《标准化工作导则 第 1 部分 : 标准化文件的结构和起草规则》和 GB/T 1.2—2020 《标准化工作导则 第 2 部分 : 以 ISO/IEC 标准化文件为基础的标准化文件起草规则》的相关规定和要求 , 保证标准编写质量。

(三) 一致性原则

本标准是 GB/T 19000 族标准之一 , 提供了 12 种统计技术的指南 , 因此在语言表述上 , 除了与 GB/T 19000 族标准保持一致外 , 在专业

术语上，尽可能与 GB/T 3358 《统计学词汇及符号》协调一致，同一概念使用同一个术语，以避免不必要的混淆和差异，增强标准的可读性。

三、标准内容和分析

本标准主要针对 GB/T 19001—2016《质量管理体系 要求》所定义的质量管理体系各要素，识别了描述性统计、实验设计、假设检验、测量系统分析、过程能力分析、回归分析、可靠性分析、抽样、模拟、统计过程控制、统计容差法、时间序列分析等 12 种统计技术的应用需求，分别给出了这些统计技术的简要说明、应用益处、局限性与注意事项和应用示例，旨在指导组织通过有效应用这些统计技术，能够对组织各过程及其最终输出做出正确评价、控制和改进，全面提升质量管理体系有效性和质量管理水平。

标准主要章节如下：

- 4 GB/T 19001 实施中的统计技术
- 5 GB/T 19001 中的定量数据和相关统计技术
- 6 选定统计技术的适用性
- 7 统计技术说明
 - 7.1 描述性统计
 - 7.2 实验设计
 - 7.3 假设检验
 - 7.4 测量系统分析
 - 7.5 过程能力分析
 - 7.6 回归分析
 - 7.7 可靠性分析
 - 7.8 抽样

7.9 模拟

7.10 统计过程控制

7.11 统计容差法

7.12 时间序列分析

四、国内外相关标准研究及制修订情况

2003 年，ISO 发布了 ISO/TR 10017：2003 《ISO 9001：2000 的统计技术指南》技术报告。2021 年，ISO 对该技术报告做了技术性修订，同时将文件类型调整为国际标准 ISO 10017：2021《质量管理 ISO 9001：2015 的统计技术指南》予以发布。

2005 年，我国发布了等同采用 ISO/TR 10017：2003 的国家标准化指导性技术文件 GB/Z 19027—2005 《GB/T 19001—2000 的统计技术指南》(ISO/TR 10017：2003，IDT)。

本标准是对已经实施了 19 年的 GB/Z 19027—2005/ ISO/TR 10017：2003 的修订。

五、与有关现行相关法律、法规和强制性标准的关系

本标准与有关现行法律、法规和强制性标准无抵触，是对现行 GB/T 19000 族国家标准的有效补充。

六、重大分歧意见的处理经过和依据

本标准起草过程中，无重大分歧意见。

七、标准执行要求

建议将本标准作为推荐性国家标准予以发布。

八、执行贯彻国家标准的要求和措施建议

本标准适用于各类组织，建议尽快批准发布。

九、废止现行相关标准的建议

本标准替代现行国家标准化指导性技术文件 GB/Z 19027—2005《GB/T 19001—2000 的统计技术指南》。

十、其他应予说明的事项

无。

标准起草组

二〇二四年是七月八日