

ISO 9001:2015 §9.1.3

V2 正式可外审版

SOP-30 统计管理程序 v2

Lithera 程序文件 v2 — 主责: Robert + 王婧

文件信息	内容
文件编号	LITHERA-SOP-30-V2-20260429
版次	v2
主责	Robert (品质统计) + 王婧 (综合统计)
对标 ISO 9001:2015	§ 9.1.3 分析与评价
对标恒煦母版	QEP-22-F 统计管理程序
适用	Lithera 全部数据分析
保存期	5 年

文件变更履历表

版序	日期	内容
v1	2026-04-28	框架版
v2	2026-04-29	首版正式可外审版: 完整 7 大统计方法 + AI 辅助 + 案例

1. 目的

本程序规范本公司数据收集 / 统计分析 / 趋势预测之方法学，确保：

1. **决策有据**：所有重大决策依统计数据支持
2. **趋势识别**：长期趋势 + 异常侦测
3. **关联分析**：跨 KPI 关联（如客诉率 vs 供应商批号）
4. **持续改进**：统计揭示之改善机会
5. **管理评审输入**：作为 SOP-20 之分析依据

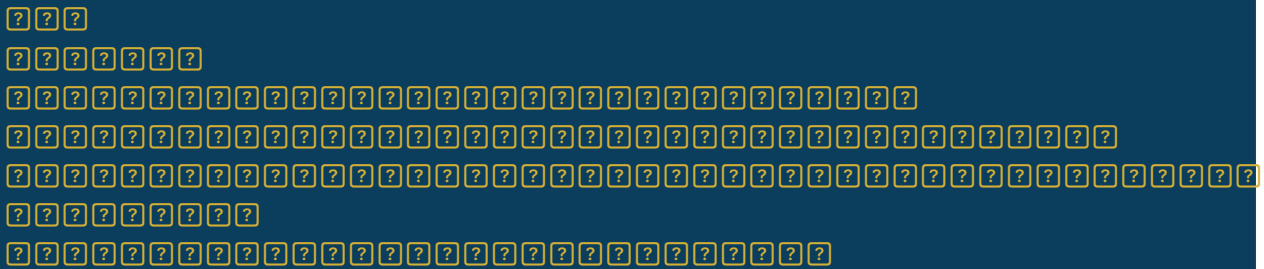
2. 适用范围

涵盖：本公司所有数据分析需求（品质 / 业务 / 财务 / 供应链 / 安全 / 环境）。

3. 7 大统计方法（QC 七大手法）

3.1 折线图（Line Chart）— 趋势分析

适用：长期趋势观察（如 IQC 合格率月度趋势）



3.2 直方图（Histogram）— 分布观察

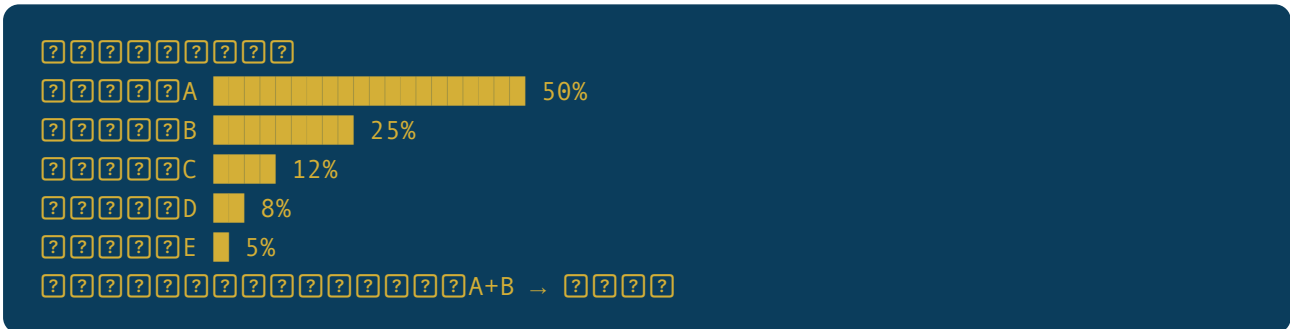
适用：纯度 / 批号 / 数量分布（如百亿特批号纯度分布）

3.3 散点图（Scatter Plot）— 关联分析

适用：两变量关联（如温度 vs 反应良率）

3.4 帕累托图 (Pareto Chart) — 80/20 原则

适用：识别主因（如 80% 客诉来自 20% 问题）



3.5 鱼骨图 (Ishikawa) — 6M 因素分析

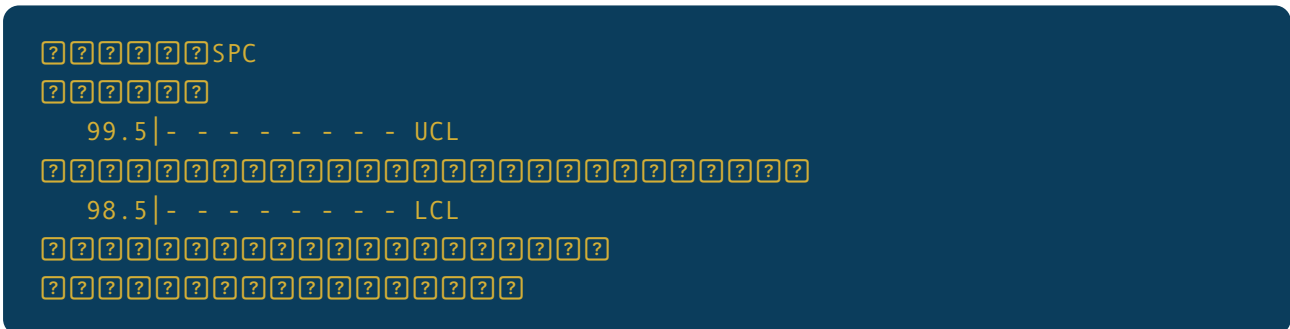
详见 SOP-08 §13.2。

3.6 5 Why 分析

详见 SOP-08 §5.4.2 方法 A。

3.7 SPC 管制图 (Control Chart) — 过程控制

适用：连续监控（如供应商批号纯度 SPC）



4. AI 辅助分析

4.1 AI 自动统计

5 AI Advisor 持续分析：

- **Compliance Advisor:** 法规合规事件分布

- **Procurement Advisor**: 供应商绩效趋势
- **Supply Chain Advisor**: 库存 / 物流统计
- **Strategy Advisor**: 业务趋势 + 客户分析
- **Finance Advisor**: 财务统计

4.2 AI 关联分析

AI 自动找跨 KPI 关联（例如：「客诉率与供应商批号的相关系数 = 0.78」）。

4.3 AI 异常侦测

ML 模型识别非典型数据（异常值），提示 Robert 调查。

5. 数据来源

类别	主要来源
品质	Lithera 平台 type=qc_report / type=ncr / type=capa
业务	Lithera 平台 type=inquiry / type=quote / type=sale
财务	Lithera 平台 type=expense + 金蝶 ERP
供应链	Lithera 平台 type=purchase / type=supplier_score
客户	Lithera 平台 type=contact + 客诉数据库
外测	实验室报告（电子档）

6. 报告

6.1 月度统计报告

Robert + 王婧 每月底产生： - 5 大类 KPI 折线图 - TOP 5 客诉问题（Pareto） - TOP 5 供应商批号波动 - 关键关联分析

6.2 季度趋势报告

Robert 每季产生： - 长期趋势（连续 12 月） - 同业 benchmarking - 次季预警

6.3 年度统计报告

Robert + 王婧 + KC 每年 12 月： - 全年统计总览 - SPC 管制图全年 - 改进成效（前后对比） - 次年预测

7. 决策应用

决策	依据
供应商升降级	§3.4 Pareto + §3.7 SPC
客诉重点改善	§3.4 Pareto
库存安全水位	§ 3.1 折线 + § 3.2 直方
价格策略	§ 3.3 散点（成本 vs 客户接受度）
派员时机	§ 3.1 折线（客诉趋势）

8. KPI

KPI	目标
月度统计报告准时率	100%
AI 辅助分析采纳率	≥ 70%
统计揭示之改善案数（每季）	≥ 3

9. 法规依据

· ISO 9001:2015 §9.1.3

- 《会计法》（财务统计）
- GB/T 6379 测量方法精密度

10. 表单

表单	名称	保存
QEF-30-01	月度统计报告	5 年
QEF-30-02	季度趋势报告	5 年
QEF-30-03	年度统计报告	永久
QEF-30-04	SPC 管制图	5 年
QEF-30-05	Pareto 分析	5 年

11. 关联

SOP	关联
SOP-08 5 Why / 鱼骨	根因分析
SOP-29 KPI	统计是 KPI 之分析方法
SOP-20 管理评审	统计作为评审输入
SOP-25 内审	AI 抽样依据

12. 培训

#	课程	时长
1	本程序 + 7 手法	8h
2	Excel / Lithera 平台 BI	4h
3	AI Advisor 操作	2h
	合计	14h

13. 审批

角色	签字
Miku + Robert + 王婧	—
KC + Charles	—