

青岛德盛机械制造有限公司 程序文件	文件编号: QG/DS II 08.07-2006	编制:
	审核:	批准:
标题: 统计过程管理程序	发布日期: 2006 年 8 月 28 日	文件管制章:
	执行日期: 2006 年 9 月 1 日	

1 目的

为了解和改善过程,通过对过程能力的分析/评估使其有量化资料,为设计、制造过程的改进,选择材料,操作人员及作业方法,提供依据和参考。

2 范围

本程序适用于本公司顾客要求和需做统计过程控制 (C_pK、C_mK、PPM) 的所有产品。

3 引用文件

QG/DS II 04.01-2006	《文件管理程序》
QG/DS II 08.03-2006	《制造过程审核程序》
QG/DS II 08.08-2006	《持续改进管理程序》
QG/DS II 07.03-2006	《过程失效模式及后果分析程序》
QG/DS II 04.02-2006	《记录管理程序》
QG/DS II 07.02-2006	《生产件批准程序》

4 术语和定义

SPC: 指统计过程控制。

C_pK: 稳定过程的能力指数。它是一项有关过程的指数,计算时需同时考虑过程数的趋势及该趋势接近于规格界限的程度。

C_p: 过程精密度。指从生产过程中全数抽样或随机抽样(一般样本在 50 个以上)所计算出来的样本标准差 (σ_x),以推定实际群体的标准差 (σ) 用 3 个标准差 (3σ) 与规格容许差比较。

PPM: 质量水准,即每百万个零件不合格数。指一种根据实际的缺陷材料来反映过程能力的一种方法。PPM 数据常用来优先制定纠正措施。

C_mk: 设备能力指数:是反映机械设备在受控条件下,当其人/料/法不变时的生产能力大小。

5 职责

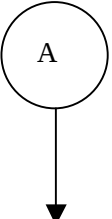
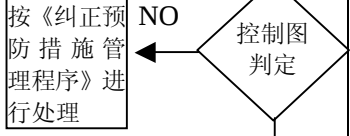
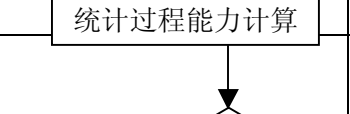
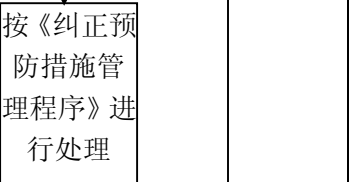
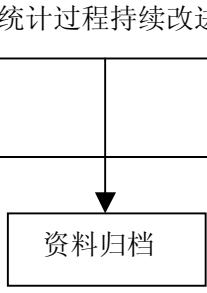
品保部负责统计过程控制的监督、管理工作。

公司的技术部、生产部、品保部负责统计过程控制的数据搜集和分析。

6 工作流程和内容

工作流程	工作内容	使用表单
	6.1 技术部、生产部门依据《生产管理程序》中的内容,对所有新的制造过程(包括装配和顺序)、关键和重要过程建立新产品、通用产品的统计过程控制体系,并对其进行过程研究,以验证过程能力,为过程控制提供附加的输入经本部门领导批准后,由生产部门、品保部	

工作流程	工作内容	使用表单
建立统计过程控制问题的体系 ↓	和技术部门共同实施和执行。 6.2 为确保公司统计过程控制的体系得到有效运作，技术部应制订和编制统计过程控制体系所需要的过程流程图和其相应的控制计划，其内容包括：测量技术、抽样计划、接收准则、当不能满足接收准则时的反应计划等。	
确定关键、重要过程 ↓	6.3 当公司有新的制造过程产生时技术部依顾客要求、公司对产品和过程特性的重要性来确定生产过程中的关键、重要过程，并将其在相应的控制计划中予以明确规定。	
确定关键、重要过程的产品/过程的特殊特性 ↓	6.4 技术部按照《生产管理程序》、《过程失效模式及后果分析程序》中的规定，对公司所有关键和重要过程确定新产品、通用产品的产品/过程特殊特性{即：在过程失效模式及后果分析中被评价为高风险的项目（即：严重度□8、风险顺序数□100）}，并将其在过程失效模式及后果分析、相应的控制计划、产品图样中予以明确标识和规定。	
确定管理项目及其管理标准 ↓	6.5 当公司对所有关键和重要过程确定新产品、通用产品的产品/过程特殊特性后，由技术部根据公司对产品和过程进行统计过程控制执行的能力决定关键、重要过程的管理项目，并制定相应的管理标准将其在相应的控制计划、产品图样、检验标准、操作标准中予以明确规定，经部门领导审查核准后，由生产部和品保部实施和执行。	
确定管理项目统计过程控制的管理方法 ↓ A	6.6 当公司决定管理项目的抽样方法和频率后，由技术部门根据顾客要求和公司对单个产品、通用产品实际所能执行的统计过程控制能力确定管理项目统计过程控制的管理方法（如：X-R 控制图、P 控制图等），经部门领导审查核准后，由车间共同实施和执行。 6.7 制造过程能力分析方法的选择： （1）当产品和/或过程特性的数据为计数值且呈非常（正）态分配时，可使用顾客所要求的方法进行分析，如顾客未要求时，则使用质量水准 PPM 分析方法或不合格品率进行分析。 （2）当产品和/或过程特性的数据为计量值且呈常（正）态分配时，可使用 Cpk、Cp、Ppk、Cmk、PPM 等分析方法进行分析，其具体的分析方法和步骤《统计过程控制（SPC）》手册的规定执行。	

工作流程	工作内容	使用表单
	(3) 质量水准 PPM 的过程能力、稳定过程的能力指数 C_p、C_{pk}、初期过程的能力指数 P_p、P_{pk} 的计算及评价方法按附件一中的方法进行。 (4) 设备能力指数 C_{mk} 的计算及评价方法按附件四：“机械和工装设备能力计算作业规范”的规定方法进行。	
	6.10 当公司已确定单个产品、通用产品在生产过程中的关键、重要过程的产品/过程特殊特性后，由品保部根据该产品控制计划中所规定的抽样频率和容量进行数据测量、收集并将其记录于“X-R 控制图”或“P 控制图”或“过程能力数据收集明细表”中。 6.11 在收集关键、重要过程的管理数据的过程时，如在生产过程出现重要的过程活动（如更换工具、修理机器等），各部门检验员应将其在所使用的控制图上予以明确标注和注明。	
	6.12 检验人员收集产品/过程特殊特性的数据后，按本程序附件一中的方法对所收集的产品/过程特殊特性的数据进行控制界限计算、数据描点、绘图、控制图判定（具体方法见本程序附件二中的内容）、统计过程能力计算、过程能力（P_{pk}、C_{pk}、C_{mk}、PPM）结果判定等作业，并将统计过程能力计算的结果记录于“X-R 控制图”或“P 控制图”或“过程能力评估表”中。	
	6.13 当过程能力（P_{pk}、C_{pk}、C_{mk}、PPM）不稳定或过程能力（P_{pk}、C_{pk}、C_{mk}、PPM）不足时，技术部应在该产品或通用产品的控制计划中明确标识出其反应计划，该反应计划应包括控制过程输出和 100% 检验。为确保过程变得稳定和有能力，技术人员必须完成过程能力（P_{pk}、C_{pk}、C_{mk}、PPM）不稳定或过程能力（P_{pk}、C_{pk}、C_{mk}、PPM）不足的明确进度和责任要求的纠正措施计划。顾客要求时，项目组将其计划提交顾客评审和批准。 6.14 当过程能力（P_{pk}、C_{pk}、C_{mk}、PPM）分析结果显示过程能力较高或顾客有较高（或较低）的过程能力或性能要求时，技术部对其相应的控制计划进行修订并将其在控制计划中予以明确注明。	
		
	6.15 当过程能力（P_{pk}、C_{pk}、C_{mk}、PPM）分析结果长期显示稳定时，由车间接《持续改进管理程序》的规定对其进行过程能力（P_{pk}、C_{pk}、C_{mk}、PPM）的持续改进。 6.16 公司必须按《生产件批准程序》中的规定维持顾客零件批准过程要求所规定的过程能力或绩效，并对过程变更生效日期的记录按《生产件批准程序》和《记录管理程序》中的规定进行维持和保存归档。	

工作流程	工作内容	使用表单
	6.17 如顾客要求时, 相关数据的收集由车间使用顾客要求的表格进行。 6.18 统计过程控制的相关记录保存归档, 由各车间依据《记录管理程序》进行管理。	
7 附件 附件一: PPM、Cp、Cpk、Pp、Ppk 过程能力计算及评价方法 附件二: 控制图的判定方法 附件三: 抽样检验作业指导书 附件四: 机械和工装设备能力计算作业规范		

附件一：PPM、Cp、Cpk、Pp、Ppk 过程能力计算及评价方法

1. 质量水准 PPM 的过程能力计算及评价方法：

当产品和/或过程特性的数据为计数值时，制造过程能力的计算及等级评价方法如下：

(1) 计算公式：
$$PPM = \frac{\text{不合格品数}}{\text{检验总数}} \times 1000000$$

(2) 等级评价及处理方法：

等级	PPM 值	等 级 说 明
A	$PPM \leq 233$	制造过程能力足够。
B	$233 < PPM \leq 577$	制造过程能力尚可；视过程控制特性的要求，进行必要的改进措施。
C	$577 < PPM \leq 1350$	制造过程能力不足；必须进行改进措施。

2. 稳定过程的能力指数 Cp、Cpk 计算及评价方法：

(1) 计算公式：

A) $C_p = T / 6\sigma$ (当产品和/或过程特性为双边规格时) 或

CPU (上稳定过程的能力指数) = $(\bar{X} - SL) / 3\sigma$ (当产品和/或过程特性为单边规格时)

CPL (下稳定过程的能力指数) = $(USL - \bar{X}) / 3\sigma$ (当产品和/或过程特性为单边规格时)

$Z_1 = 3C_p(1 + C_a) \dots$ 根据 Z_1 数值查常 (正) 态分配表得 $P_1\%$;

$Z_2 = 3C_p(1 - C_a) \dots$ 根据 Z_2 数值查常 (正) 态分配表得 $P_2\%$

不合格率 $P\% = P_1\% + P_2\%$

注： $\sigma = R / d_2$ (R 为全距之平均值， d_2 为系数，与抽样的样本大小 n 有关，当 $n = 4$ 时， $d_2 = 2.059$ ；当 $n = 5$ 时， $d_2 = 2.3267$)

B) $C_{pk} = \min(CPU, CPL) = \min\{(\bar{X} - SL) / 3\sigma, (USL - \bar{X}) / 3\sigma\}$

当产品特性为单边规格时， C_{pk} 值即以 CPU 值或 CPL 值计算，但需取绝对值； C_{pk} 值取 CPU 值和 CPL 值中的最小值。

(2) 等级评价：

C_p 指数判定：

等级	C_p 值	处 理 方 法	等 级 说
A	$C_p \geq 1.33$	制造过程能力较为稳定，可将规格容许差	C_p 值当 T 与 3σ 的比越大， C_p 值也越大，也就是说过程
B	$1.00 \leq C_p < 1.33$	有发生不合格品的危险，须多加注意并设	
C	$0.83 \leq C_p < 1.00$	检查规格 (公差) 及操作规定，可能本制	
D	$C_p < 0.83$	应采取紧急措施，全面检查所有可所影响	

C_{pk} 指数判定：

等级	C_{pk} 值	处 理 方 法	等 级 说 明
A	$C_{pk} \geq 1.33$	过程能力足够。	C_{pk} 值越大，则制造过程能力越稳定。
B	$1.00 \leq C_{pk} < 1.33$	过程能力尚可。	
C	$C_{pk} < 1.00$	制造过程应进行改善。	

3. 性能指数（即初期过程的能力指数）Pp、Ppk 计算及评价方法：

（1）计算公式：

A) $Pp = T / 6\sigma_s$ （当产品和/或过程特性为双边规格时）

PPU（上初期过程的能力指数）= $(\overline{SU}-\bar{x}) / 3\sigma_s$ （当产品和/或过程特性为单边规格时）

PPL（下初期过程的能力指数）= $(\bar{x}-SL) / 3\sigma_s$ （当产品和/或过程特性为单边规格时）

$$\text{注： } \sigma_s = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (\bar{x}_i - \bar{\bar{x}})^2}{n-1}}$$

T = 公差 = $SU - SL$ = 规格上限值 - 规格下限值

$\bar{x}$ = 产品和/或过程特性之数据分配的平均值

n = 抽样样本的大小

$\bar{x}_i$ = 每个样本的实际测量数值

σ_s = 样本标准差的估计值

B) $Ppk = \text{Min}(PPU, PPL) = \text{Min}\{(\overline{SU}-\bar{x}) / 3\sigma_s, (\bar{x}-SL) / 3\sigma_s\}$

Ppk 值为 PPU 和 PPL 中数值最小者。当产品特性为单边规格时，Ppk 值即以 PPU 值或 PPL 值计算，但需取绝对值。

（2）等级评价及处理方法：

等级	Pp、Ppk 值	等级说明	处理方法
A	$Pp, Ppk > 1.67$	该过程目前能满足和符合顾客要求。	顾客批准后即可开始生产，并按照控制计划进行。
B	$1.33 \leq Ppk \leq 1.67$	该过程目前可能被顾客接受，但是可能会被要求进行一些改进。	与顾客取得联系，并评审研究结果，如果在批量生产开始之前仍没有改进，将要求对控制计划进行更改。
C	$Ppk < 1.33$	该过程目前不能满足和符合顾客要求。	与顾客取得联系，并对研究结果进行评审，对需改进的过程必须有书面的纠正措施计划，增加检验与试验频率直到 $Cpk > 1.33$ 为止，修改后的控制计划应经顾客批准。

（3）过程中的过程能力要求：

A) 过程稳定且数据呈常（正）态分配时，过程能力指数须达到 $Cpk \geq 1.33$ 。

B) 长期不稳定的过程，但是 SPC 抽检样本的质量符合规格且呈可预测的型态时，初期过程能力指数须达到 $Ppk \geq 1.67$ 。

附件二：控制图的判定方法

1. 控制状态的判断(过程在稳定状态)：

(1)多数点子集中在中心线附近。(2)少数点子落在控制界限附近。(3)点子的分布与跳动呈随机状态，无规则可循。(4)无点子超出控制界限以外。

2. 可否延长控制界限做为后续过程控制用的研判基准:

(1) 连续 25 点以上出现在控制界限线内时(机率为 93.46%)。(2) 连续 35 点中, 出现在控制界限外点子不超出 1 点时。(3) 连续 100 点中, 出现在控制界限外点子不超出 2 点时。

过程在满足上述条件时, 虽可认为过程在控制状态而不予变动控制界限, 但并非点子超出控制界限外也可接受; 这些超限的点子必定有异常原因, 故应追究调查原因并加以消除。

3. 检查判断原则:

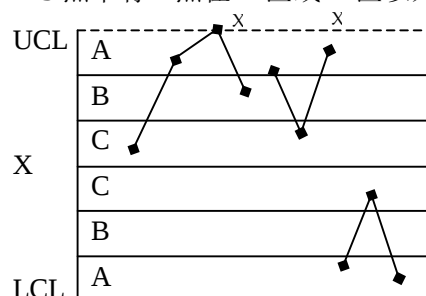
(1) 应视每一个点子为一个分配, 而非单纯的点。

(2) 点子的动向代表过程的变化; 虽无异常的原因, 各点在界限内仍会有差异存在。

(3) 异常的一般检定原则:

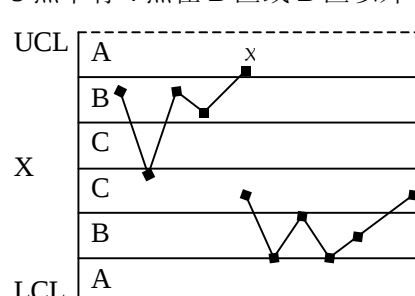
检定规划 1: (2/3A)

3 点中有 2 点在 A 区或 A 区以外



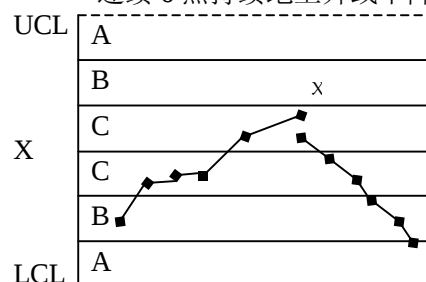
检定规划 2: (4/5B)

5 点中有 4 点在 B 区或 B 区以外



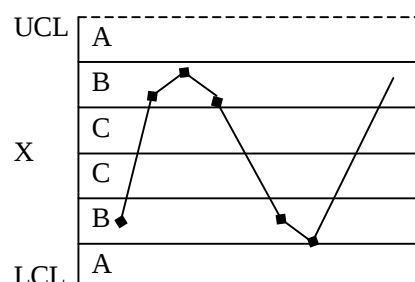
检定规划 3: (6 连串)

连续 6 点持续地上升或下降



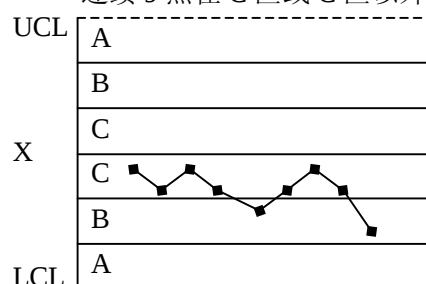
检定规划 4: (8 缺 C)

有 8 点在中心线的两侧, 但 C 区并无点子



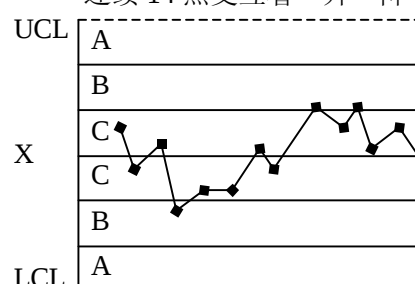
检定规划 5: (9 单侧)

连续 9 点在 C 区或 C 区以外



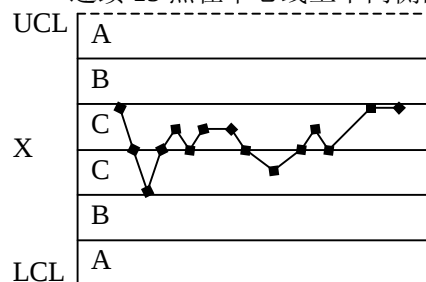
检定规划 6: (14 升降)

连续 14 点交互着一升一降



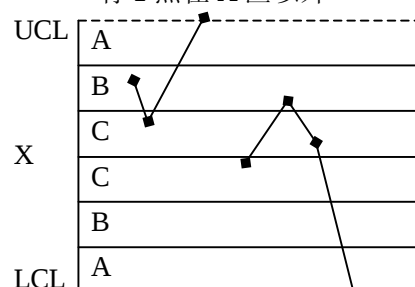
检定规划 7: (15C)

连续 15 点在中心线上下两侧的 C 区



检定规划 8: (1 界外)

有 1 点在 A 区以外



附件三：抽样检验作业指导书

本作业指导书规定了器材、零件、成品抽样检验的方法和步骤。在编制抽样检验方法时可参照下列相关内容。

1. 确定抽样检验的范围

如：器材的品种，零件的种类。

2. 规定可接受的质量水平 AQL

AQL 值取值范围：0.010`~10

3. 规定接受数：AC=C 拒收数：Re=C+1

本作业指导书规定：C=0

4. 查表确定样本量（见下页）

5. 随机抽样的方法：

a) 随机数的取得。

b) 待检总体的编号。

c) 采用不重复抽样的方法。

6. 样本检验结果的取得。

7. 检验批合格与否的判定。

如果 $r \leq c$ 认为该批合格、接受。

如果 $r > c$ 认为该批不合格、拒受。

8. 形成本次检验过程的记录。

文件名称	AQL C = 0 抽样计划作业指导书								文件编号				页数				
制定部门									制定日期				版本				
AQL C = 0 抽 样 计 划(C=0 SAMPLING PLANS)																	
LOT SIZE		.010	.015	.025	.040	.065	.10	.15	.25	.40	.65	1.0	1.5	2.5	4.0	6.5	10.0
		样 品								大 小							
2 to 8		*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	5	3	2	2
9 to 15		*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	13	8	5	3	2	2
16 to 25		*	*	*	*	*	*	*	*	*	20	13	8	5	3	3	2
26 to 50		*	*	*	*	*	*	*	*	32	20	13	8	5	5	5	3
51 to 90		*	*	*	*	*	*	80	50	32	20	13	8	7	6	5	4
90 to 150		*	*	*	*	*	125	80	50	32	20	13	12	11	7	6	5
151 to 280		*	*	*	*	200	125	80	50	32	20	20	19	13	10	7	6
281 to 500		*	*	*	315	200	125	80	50	48	47	29	21	16	11	9	7
501 to 1200		*	800	500	315	200	125	80	75	73	47	34	27	19	15	11	8
1201 to 3200		1250	800	500	315	200	125	120	116	73	53	42	35	23	18	13	9
3201 to 10,000		1250	800	500	315	200	192	189	116	86	68	50	38	29	22	15	9
10,001 to 35,000		1250	800	500	315	300	294	189	135	108	77	60	46	35	29	15	9
35,001 to 150,000		1250	800	500	490	476	294	218	170	123	96	74	56	40	29	15	9
150,001 to 500,000		1250	800	750	715	476	345	270	200	156	119	90	64	40	29	15	9
500,001 and over		1250	1200	1112	715	556	435	303	244	189	143	102	64	40	29	15	9
备 注		1. “*” 表示 100% 检验 (Indicates entire lot must be inspected). 2.The Acceptance Number in all cases is ZERO.															
核 准:		审 查:								制 定:							

附件四：机械和工装设备能力计算作业规范

1.目的：降低普通变差，提高制造过程能力。

2.范围：适用于公司产品制造过程的主要设备（指关键设备和重要设备）。

3.定义：

3.1 初次运作能力：指机械设备首次生产的成功率。

4.职责：

4.1 各部门负责数据收集/汇总并负责机械设备初次运作能力的分析改善。

5.作业内容

5.1 对于具有特性标识的主要成型设备，其机械能力指数（Cmk）要求为 $Cmk \geq 1.33$ 。

5.2 机械能力指数数据计算及处理如下：

5.2.1 生产过程是在受控状态下，并且其人/料/法不变的情况下，确定一个主要特性。

5.2.2 抽验计划如下：

5.2.2.1 抽验频率依实际生产决定

5.2.2.2 子组大小为 5 个。

5.2.2.3 组数依实际生产决定（建议 25 组以上）

5.2.2.4 计算公式：

在 Cmk 中， $\bar{X}$ 表示“临界”（Kritisch），Cmk 的表达式如下：

$$Cmk = \frac{\bar{X} \text{ 与最近的公差边界的临界距离}}{3*S \text{ 的宽度}} = \frac{(X - Tu) \text{ 或 } (To - \bar{X})}{3*S}$$

上式中：

$\bar{X}$ —— 算术平均值 S —— 标准偏差

To —— 上偏差 Tu —— 下偏差

$\bar{X}$ 与最近的公差边界的临界距离 = $\bar{X} - Tu$ 或 $To - \bar{X}$ 二者取较小的。

规定 $Cmk > 1.67$ 。（Cmk 对于具有成形刀具的机器特别重要）。

5.2.3 各车间应定期对主要使用设备测试其机械能力指数。

5.3 具有特性标识的主要设备，其初次运作能力要求为 $\geq 95\%$ ，一般设备 $\geq 90\%$ 。

5.4 设备初次运作能力计算及处理如下：

5.4.1 尺寸、硬度和外观的首件检验结果可为 GO 或 NO（GO）判定。

5.4.2 计算以每台设备每周为一个结果（从周一到周五）。

5.4.3 当初次运作能力不符合 5.3 的要求时，由各部门进行改善。

5.4.4 每台主要设备的首件检查结果适时进行登记、统计分析。