

管理体系认证基础 考前背诵材料（七）

抽样调查方法

合格评定活动中涉及大量的检查、评审、审核、检测活动，由于这些活动都要按照计划要求的时限内完成，合格评定人员不可能对评定范围内的事物或活动进行全面的调查取证，因此合格评定的这些活动的过程也是一个抽样调查的过程，通过抽取样本来证实被评定的对象是否符合要求，由于样本的分布并不完全等同于总体的分布，依据样本对总体的推断获得的结论必然存在风险，为确保合格评定结论的可靠性，提高合格评定的有效性，必须通过合理的抽样降低误判的风险，因此，合格评定的人员必须掌握合理抽样这一基本的调查方法。

（一）合格评定抽样调查的原则

为了做到合理抽样，降低抽样风险，在抽取样本时必须遵循如下原则。

1. 明确抽样的对象和总体

抽样的对象和总体通常是由合格评定的内容决定，如检查合同管理情况时，首先要了解在规定的合格评定范围内的合同的类型、数量、标的等情况，这是确定抽样数量和分层抽样的前提。

2. 抽取样本要独立和随机

合格评定人员在抽样时，不能让受评定方提供样本，要在了解总体情况的基础上，在不受干扰的情况下独立、随机地选取样本，确保样本反映的信息客观公正和可信。

3. 抽取的样本必须具有代表性

为了保证合格评定活动的系统性和完整性，合格评定人员要全面了解被评定对象的基本情况 and 特征，对评定对象的抽样方案进行科学的策划，选定的样本要具有代表性，才能使通过样本获取的信息最大限度地反映总体情况。要做到样本具有代表性，可以考虑如下几点：（1）考虑合格评定的范围分层抽样。合格评定的范围内，可能覆盖一定的时间阶段，针对不同的客体如产品、服务、过程、体系等，要在不同的时段分层抽取足够数量的样本，使样本覆盖合格评定的范围。如管理体系审核中覆盖了多类产品和服务，应按照一定的比例分层抽样，确保每一类产品和服务都要抽到。（2）关注合格评定的关键方面。如在合格评定范围内，应关注关键的岗位、关键的设备、关键的合同、关键的过程中的活动、关键的检测项目、关键的产品和服务、关键的记录等，并将其作为抽样的重点。（3）样本要保证一定数量。抽取的样本的分布越接近总体分

布，样本的代表性就越强，误判的风险就越小。这就要求抽取的样本要具有一定的数量，抽样数量越多，样本的分布与总体的分布越接近，才能充分说明样本的代表性，样本量的大小要根据受审对象的规模大小和分许的评定时间来确定。如果按照策划的样本量调查后发现不合格，为了减少审核或检查的风险，可以适当增加抽样量。

4. 抽取样本要适度均衡

应避免在一个部门或过程中抽样过多，而另一个部门或过程抽样过少，应保持抽样量的相对均衡，这样才更准确地反映合格评定对象总体的真实情况。

5. 抽取样本方案确定后不能随意扩大抽样

合格评定人员要明确按样本去寻找符合合格评定要求的客观证据，而不是如果没有发现问题则无原则地扩大抽样数量，直到发现不符合。

合格评定的结论很多是建立在样本的基础上，客观上存在风险，但是通过合理的抽样调查可使抽样风险降到最低。为了保证合格评定结论的客观性、公正性和可信性，就需要采用科学的抽样调查技术。

信度是指测验结果的一致性稳定性及可靠性，一般多以内部一致性来加以表示该测验信度的高低。信度系数愈高即表示该测验的结果愈一致、稳定与可靠。系统误差对信度没什么影响，因为系统误差总是以相同的方式影响测量值的，因此不会造成不一致性。反之，随机误差可能导致不一致性，从而降低信度。信度指标多以相关系数表示，具体评价方法大致可分为三类：稳定系数（跨时间的一致性），等值系数（跨形式的一致性）和内在一致性系数（跨项目的一致性）。

效度即有效性，是指测验的准确性、有用性，指所测量到的结果反映所要考察内容的程度，测量结果与要考察的内容越吻合，则效度越高；反之，则效度越低。效度分为三种类型：内容效度、准则效度和结构效度。

1. 简单随机抽样：是指从总体中抽取 n 个抽样单元构成样本，并保证 n 个抽样单元所有的可能组合都

有相等的被抽到的概率。为了实现随机抽样，常用以下几种做法。 (1)抽签、抓阄法。将总体各抽样单元进行编号，做成签或阄，按事先确定的抽样数目从充分混合抽取，进而组成样本。例如，从60件产品中随机抽取5件组成样本，把60件产品从01开始编号一直到60号，然后用抽签或抓阄的办法，任意抽5张，假如抽到4，10，18，32，50，就把这5个编号的产品拿出来组成样本。

(2)随机数表法。随机数表是一种事先按随机原则将0，1，2，3，...，9十个数字编制的有一系列数字的表，表中每个数字出现的可能性都相同。根据这种表，在总体单位编好号码的条件下，随机点出数表中的任意一个号码，然后再按事先规定的顺序，依次确定选中号码，对照号码抽取样本单位。

(3)随机数骰子法。它是利用随机数骰子获得随机数并据以进行简单随机抽样的方法。国家标准GB 11188推荐的随机数骰子是一种正20面体骰子，一套6个，具有不同颜色，各面上刻有0~9的数字各2个。用它可产生一位、二位...六位随机数。使用时，根据需要选取m个骰子，规定各种颜色骰子所表示的位数。例如：用红骰子代表个位上的数字、黄骰子代表十位上的数字，蓝骰子代表百位上的数字...

简单随机抽样的优点是方法简单，对较大件产品，特别是已经有产品编号或有单位包装的产品等，较适用此种方法。缺点是总体的单位数太多，抽样手续繁杂。总体单位数无法确定时，无法编号和作签，不能用这种方法。

2. 系统随机抽样：也称机械抽样或等距抽样，即将总体中要抽取的产品按某种标志排列，并按一套规则随机抽取1个或1组产品的抽样方法。常用的系统随机抽样的方法如下。 (1)按时间顺序抽取。每隔一定时间抽取1个单位产品，直到抽足样本量。如在生产线上每隔5分钟抽取1个产品进行质量检验。(2)按空间顺序抽取。每隔一定空间距离取1个样本单位，直到抽足样本量。如每隔10个产品抽取1个产品进行质量检验；再如检验电线的疵点时，可每隔20米取1米电线进行检验等。(3)按产品编号顺序抽取。如50件产品抽5件组成样本。首先将50件产品编号01~50号，然后用抽签或随机数表法确定1~10号中的某件产品入选为样本单位，以此类推直至从41~50号产品中抽完最后一个样品，由这些样品组成样本。

系统随机抽样的优点是组织工作简单，只要第一个单位产品一经确定，其余应抽单位产品也随之确定。但要注意确定间隔时不要与现象本身周期性变化相重合，避免出现系统性偏误。如一台织布机每隔50米就出现一段疵布，而检验人员取样时正好每隔50米取一段检验，这样一来就会对整个工序及产品的质量得出错误的结论。

3. 分层随机抽样：是将总体单位按某些重要标志分割成互不重叠的层，在每层中采用简单随机抽样或其他抽样方法抽取若干个样本个体，由各层的样本个体组成一个样本。分层随机抽样可按等比抽样，也可按不等比进行抽样。若有甲、乙、丙三个工人生产同种产品，其中甲生产了50件，乙生产了30件，丙生产了20件，现在要抽取10件样品，则按等比抽样时，应从甲、乙、丙三个工人生产的同种产品中分别抽取5、3、2件产品组成样本。分层随机抽样的优点是由于分层抽样事先按科学进行分组，且按比例抽取，这样就保证了抽取样品在总体中的均匀分布，代表较强，抽样误差较小，缺点是抽样组织过程较繁琐。

4. 整群随机抽样：是将总体分成若干个互不重叠的群，每群由若干个体组成，再从总体中抽取若干个群，抽出的群中所有的个体组成样本。该抽样法在实施时，常以某种标志(公司、工厂、车间、班组、工序或一段时间内生产的一批零件等)分成若干个群，然后随机抽取若干个群，由抽中群的所有个体组成样本。例如，在连续大量生产产品的工序上，每隔5小时抽1小时生产的产品组成样本进行检查。

整群抽样的优点是实施方便，容易抽取，缺点是由于样本只采自个别群体，而不能均匀地分布在总体中，因而样本的代表性差，样本量也相对较大。

检验的定义：为确定产品或服务的各特性是否合格，测量检查、测试或量测产品或服务的一种或多种特性，并且与规定要求进行比较的活动。

检验的目的主要有以下两点：

- (1) 鉴定被检验对象是否符合技术要求，保证检验验收的产品达到规定的质量水平
- (2) 提供有关质量信息，以便及时采取措施改进提高产品质量。

检验的分类

1. 全数检验：对交检的一批产品的所有单位产品进行全部检验，并对每个单位产品作出合格与不合格

的判定。

全数检验适用于以下场合：

- (1) 经检验后合格批中不允许存在不合格品。
- (2) 单件小批生产。
- (3) 检验费用低, 检验项目少。

2. 抽样检验：是按规定的抽样方案, 随机地从批或过程中抽取少量个体或材料作为样本, 对样本进行全数检验, 并根据对样本的检验结果对该批产品作出合格或不合格的判定。如规定抽样方案从一批 1000 件产品中随机抽取样本 50, 对这 50 件样品全部进行检验, 如果样本中没有不合格品, 或有 1 件或 2 件不合格品时则判定该批合格; 如果样本中有 3 件或 3 件以上不合格品时, 则判定该批不合格。

抽样检验主要用于以下场合：

- (1) 破坏性检验(检验一件破坏一件), 必须采用抽样检验。
- (2) 对连续体的检验, 如对布、电线、油的检验等, 只能采用抽样检验。
- (3) 大批量生产与连续交货。
- (4) 检验费时、费用高。

3. 抽样检验与全数检验的比较

表 9-1 全数检验与抽样检验比较表		
项 目	全数检验	抽样检验
检验对象与目的	检验对象是一件单位产品 目的是判断每件单位产品是否合格	检验对象是一批产品 目的是判定整批产品是否合格
应用场合	单件小批产品及重要产品的极重要质量特性的成品检验	大批量生产与连续交货的产品及检验费用高的产品
对质量保证能力	存在错检、漏检, 需及时纠正, 能保证产品质量	存在生产方风险与使用方风险两种误判, 但可限制在允许范围内, 能保证产品质量
检验费用	检验费用高	检验费用低

(一)我国抽样标准体系：20 世纪 60 年代中期开始研制抽检标准，到 20 世纪 70 年代统计 抽样技术才从国外引进。1978 年制定了计数调整型抽样标准 SJ 1288《计数抽样检验 程序及抽样表》，抽样检验研究与应用 才得以发展。该标准经过一段时间的试用效果很好，1981 年上升为国家标准 GB/T 2828《逐批检查计数抽样程序及抽样表》。同时又根据我国的例行试验的需要, 独立制定了 GB/T 2829《周期检查计数抽样程序及 抽样表》，并在全 国试行，1987 年对这两个标准 进行了修订。2003 年国家质量监督检验检疫总局对原 GB/T 2828 又一次作了 重要修改, 形成了 GB/T2828.1-2003 。到目前，国家质量监督检验检疫总局已颁布了 22 项抽样检验的国家标准。GB/T 2828.1- 2012《计数抽样检验程序 第 1 部分：按接收质量限(AQL)检索的逐批检验抽样计划》



抽样检验的基本术语

1. 单位产品：可单独描述和考察的事物,称为单位产品。单位产品是为实施抽样检验 的需要而划分的基本产品单位。例如，一个有形的实体;定量的材料;一项服务、一次 活动或一个过程;一个组织或个人;上述项 目的任何组合。
2. 检验批：汇集在一起的一定数量的某种产品、材料或服务,称为“批”。这里所说的“批”都是交验批或检验批，检验批是提交进行检验的一批产 品,也是作为 检验对象而汇集起来的一批产品。批分为连续批和孤立批。在同一生产过程中连续 生产的一系列批，只要人、机器、材料、方法、测量、环境(简称 5M1E)基本相同， 一般来说可定为连续批。连续批的统计特征 是:抽样检验结果包含有前后一些批的 有关被检质量特性的有用信息。不能定为连 续批的批可定为孤立批。例如，单个批 、少数的几个批，一系列质量信息相互独立的交验批等。
3. 批量：即检验批中单位产品的数量,常用 N 来表示。
4. 不合格与不合格品：未满足要求,称为不合格。通常按不合格的严重程度将其分为：①A 类不合格，认为最被关注的一种类型的不合格，也称致命缺陷。在验收抽样中， 将给这种类型的不合格指定一个很小的 AQL 值。②B 类不合格,认为关注程度比 A 类 稍低的一种类型的不合格也称严重缺陷。如果存在第三类(C 类)不合格，可以给 B 类 不合格指定比 A 类不合格大但比 C 类不合格小的 AQL 值， 其余不合格以此类推,C 类不 合格也称轻微缺陷。不合格的程度以对产品适用性的影响程度分类。

具有一个或一个以上不合格的产品，称为不合格品。不合格品通常按照不合格的严 重程度分类:①A 类不合格品，包含一个或一个以上 A 类不合格，同时还可能包含 B 类和 (或)C 类不合格的产品。②B 类不合格品，包含一个或一个以上 B 类不合格，同时还可 能包含 C 类不合格,但不包含 A 类不合格的产品。③C 类不合格品，包含一个或一个以上 的 C 类不合格，但不包含 A 类和 B 类不合格的产品。

5. 批质量：批质量指单个提交检验批产品的质量,通常用 P 表示

抽样检验的分类

抽样检验的方案有很多种,从不同角度可以进行不同的分类。

(1) 按产品的质量特性分类,抽样检验方案有两大类:

- ①计数抽样方案。这种抽样方案是为研究单位产品质量特性为计点值(缺陷数)和计 件值(不合格品数)而制定的。
- ②计量抽样方案。这种抽样方案是为研究单位产品质量特性为计量值(如尺寸、 强度 等)而制定的。

(2) 按检验方案的制定原理分类,抽样检验方案有三种类型:

- ①标准型抽样方案。这种抽样方案是为保护生产方利益，同时又保护使用方利益,预 先限制生产方风险 α 和使用方风险 β 的大小，而制定的抽样方案。

在产品出厂时通常要做终检， α 风险的含义就是将合格的产品检验为不合格的产品，要么返修、要么报废，总之生产者要承担损失； β 风险是把不合格的产品当成合格的产品流到使用者手上，给使用者带来损失

②挑选型抽样方案。这类抽样方案规定,对经检验判断为接收的批,只要替换样本中的不合格品;而对经检验判为拒收的批,必须全检,并将所有不合格品全替换为合格品,故称之为挑选型抽样检验。挑选型抽样方案仅适用于连续批产品非破坏性检验的场合。

③调整型抽样方案。这类抽样方案适用于连续批产品的交验,它由一组抽样方案(正常方案、加严方案和放宽方案)和一套转移规则组成,并且依据过去的检验资料及时调整方案的宽严,故称之为调整型抽样方案。调整型抽样方案可以刺激生产方主动改进产品的质量。

(3)按抽样的程序分类,抽样检验方案分类如下:①一次抽样方案。仅需抽取一个样本,便可对批作出接收与否的判断。②二次抽样方案。抽样可能分两次进行,对第一个样本检验后,可能有三种结论:接收、拒收、继续抽样。只有在第三种结论时,才抽取第二个样本,然后最终作出接收与否的判断。二次抽样方案与一次抽样方案相比较,在两类风险 α 、 β 相同的情况下,二次抽样方案的平均抽检量小。③多次抽样方案。抽样可能要多次进行,抽样分级的次数越多,平均抽检量越小,但手续越麻烦。所以,通常采用一次或二次抽样方案。

④序贯抽样方案。这类抽样方案规定,每次仅抽检一个单位产品,并且每次均有三种可能结论:接收、拒收、继续抽检。可以证明,在进行有限次抽检后,最终可作出接收与否的判断。序贯抽样方案的平均抽检量最小。

计数型抽样方案:由样本大小 n 和合格判定数 A 组成。

一次抽样方案是由一组 $(n;A)$ 组成,是最为常用的抽样方案,其实施程序如图所示。



图 9-2 一次抽样方案 $(n; A)$

计数标准型抽样检验原理及方案设计(GB/ T 13262)

原理:设交验批的不合格品率为 P ,接收上界 P_0 与拒收下界 P_1 ,则当 $P \leq P_0$ 时,交验批为合格批,应予以接收。故称 P_0 为接收上界,亦称之为可接收的不合格品率。而当 $P \geq P_1$ 时,交验批为不合格批,应予拒收。故称 P_1 为拒收下界,或称为允许的极限不合格品率。 计数调整型抽样检验原理及方案设计(GB/ T 2828.1)

概念:计数调整型抽样是以不合格品百分数或每百单位产品不合格数为质量指标,接收质量限为质量标准,抽样方案视批质量优劣作放宽或加严检验,根据样本中的不合格品数(不合格数)与判定组比较,判断合格或不合格的抽样检验。

调整型抽样方案对提供交验的连续批进行连续抽验检验时,不采用固定的抽样方案,而是根据交验批的检验结果,按照预先规定的原则对抽样方案的宽严程度进行调整。

计量型抽样检验是生产和经营管理的重要技术基础,是提高企业素质,保证产品或工程质量,促进技术进

步和管理现代化的重要条件,也是有效实行技术监督的必要手段。现代企业生产过程中,从原材料、燃料进厂验收,生产过程工艺与质量监控,最后到成品检验,需要做大量的各种物理量、几何量、化学量测试。如果把企业生产活动过程看作是科学地组织生产过程中人流、物流和信息流相互作用的过程,那么,由计量测试仪器所检测的数据信息,是企业生产信息流的主体,也就是说,可测量的信息量约占整个信息量的80%以上。

散料抽样检验的术语:自20世纪40年代后期开始,统计方法在散料抽样检验领域中的应用逐年增多,主要内用于对大量原材料诸如煤炭、铁矿石等的抽样。主要目的是以合理的费用准确的估计批平均质量,并在必要时依此来及时的调节价格和生产过程。本节根据(ISO 10725)标准先对散料抽样检验的术语做一个简单介绍。

(1)验收抽样:根据从批中抽取的一个或多个样本的检验结果来判定是否接收该批的一种抽样检验。

(2)验收检验:确定批或其他一定数量的产品是否可接收的检验。

(3)抽样系统:抽样方案、抽样计划及用于选择适当的抽样方案或抽样计划的准则的组合。

(4)抽样方案:所使用的样本量及相应批接收准则的组合。

(5)样本量:试样或测试单元的总数(在本标准中样本量有多重含义,例如:样本可以是集样中份样的数量或是每批中集样的数量,或是由每个集样得到的试样的数量,或是每个试样的测量值的数量。测量值的数量通常与测试份量的数量相同。另外,本术语应与样本的物理量区分开来,后者表示诸如份样的质量或体积)。

(6)接收准则:用来判断批接收与否的准则。

(7)接收质量限:对连续批的验收抽样,满意的过程(批)平均的最差值。

(8)不接收质量限:对连续批的验收抽样,不满意的过程(批)平均的最优值。

散料抽样检验的原理(一)样本的构成

散料的抽样过程一般经过如下步骤:

(1)从总体的不同部分随机或等距的抽取一定量的样品,组成样本。

(2)如果需要,将抽得的样品加以破碎和混合。

(3)把采集到的样本分离出实验室试验用试样。

散料抽样的关键是样本抽取。从散料总体中抽取的样本大小和抽取形式是依赖于所采用的仪器、取样方法、材料的构成、性质、条件等因素的,同时这些因素是引起散料抽样偏差的重要因素。散料本质上的“连续性”允许一个样本中的某些部分融合或混合成一个复合样本。在检验时只对该复合样本进行一次测定,此值即可作为散料的均值估计。从理论上说,这种物理平均和数学平均(对其组成复合样本的各部分进行测定来求平均值)是一致的。

实际中分布绝对均匀的散料是很少的,其或多或少都有一些分层或分离的现象。如经过一段时间的静置,油桶的底部会出现油渣沉积;粒度大小不一的物料经长途运输后,出现分层;高温罐装后随凝固时间不同形成梯度物料等等。为了降低抽样引起的误差,在抽样时应注意两点:一是要按比例代表各层;二是制备试样的均匀性。当散料总体是由不相同的部分组成,并且这些不相同的部分可能给出被检质量特性的不同结果时,在抽样时就在各个部分都抽样,即分层抽样。而对某一层抽样,可整群或分段抽样。

生产件批准程序概述

企业在向顾客供货时,有时顾客要求公司提供样品及有关的资料。而生产件批准程序(PPAP)讲的就是如何对这类工作进行规范化管理。

生产件是在生产现场,使用正式工装量具、过程、材料、操作者、环境和过程参数制造的零部件。

生产件批准程序是企业向顾客提供样品和文件提供了规范性指南。它规定了零部件、服务产品(如维修件等)和散装材料的顾客批准的过程和要求。同时它帮助企业正确地理解顾客的工程设计文件和规范的要求,并按顾客规定的生产节拍进行生产,持续满足顾客的需要。为此,通用、福特、克莱斯勒汽车公司及其他要求供应商实施PPAP的企业要求提供汽车的散装材料、生产材料等生产件或维修件的组织及其供应商,一般都要实施PPAP。

PPAP过程要求(一)提交样品的要求

提交的样件必须是从生产现场抽取,使用正式工装、量具、过程、材料、操作者、环境和过程参数制造的零件。母体是1小时~8小时的生产量,至少为300件(顾客另有书面授权的除外)。对于散装材料,如果要求提交样品,那么样品的选取必须能够保证代表“稳定的”加工过程。

(二)PPAP的检验和试验的要求:PPAP的检验和试验必须由有资格的实验室完成。如果要委托外面的实

实验室进行检验和试验，则委托实验室必须是国家认可的实验室，即该实验室必须符合 IATF 16949 的有关要求。

如果顾客无特别规定，则用等级 3 作为默认等级，按等级 3 提交。只供应散装材料的公司用等级 1 级作为默认等级，按等级 1 提交(除非顾客另有规定)。提交等级见表 9-15

表 9-15 PPAP 提交等级以及各等级需提交/保存的实物和资料

PPAP 提交等级以及各等级需提交/ 保存的实物和资料	提交等级				
	等级 1	等级 2	等级 3	等级 4	等级 5
1. 可销售产品的设计记录	R	S	S	*	R
——对于专利部件/详细资料	R	R	R	*	R
——对于所有其他部件/详细资料	R	S	S	*	R
2. 工程更改文件(如果有)	R	S	S	*	R
3. 顾客工程批准(如果要求)	R	R	S	*	R
4. 设计 FMEA(如果组织负责设计)	R	R	S	*	R
5. 过程流程图	R	R	S	*	R

(三) PPAP 应有的项目和记录要求

企业应有的项目和记录要求如表 9-11 所示, 初始过程接受准则如表 9-12 所示

表 9-11 PPAP 应有的项目和记录要求

序号	名 称	要 求
1	设计记录	零件图样、规范, 和/或电子(CAD)数据, 用来传送生产一个产品必须的信息, 即设计文件
2	授权的工程更改文件	企业必须具有尚未纳入设计记录, 但已体现在产品上的任何授权工程更改文件
3	要求的工程批准	在设计记录有规定时, 企业必须具有顾客对工程进行批准的证据, 即设计记录上必须由顾客的批准签字
4	DEMEA	如果企业(供方)负责设计, 则企业应有设计 FMEA
5	过程流程图	
6	PEMEA	
7	尺寸检验结果	企业必须提供设计记录和控制计划要求的尺寸检查结果。企业必须在所测量的零件中指定一件为标准件。尺寸检查结果可记录在“尺寸检查结果表”中, 也可记录在表明尺寸检查结果的检查图上

表 9-12 初始过程接受准则

研究结果	判定说明
$C_{pk} > 1.67$ (计量)或 $PPM \leq 233$ (计数)	该过程目前能满足给顾客需求,批准后即可开始生产,并按照控制计划进行
$1.33 \leq C_{pk} \leq 1.67$ (计量)或 $233 < PPM \leq 577$ (计数)	该过程目前可被接受,但是可能会要求进行一些改进。与你的顾客取得联系,并评审研究结果。如果在批量生产开始之前还没有改进,将要求对控制计划进行更改
$C_{pk} < 1.33$ (计量)或 $PPM > 577$ (计数)	该过程目前不能满足接受准则,与顾客代表取得联系,对研究结果进行评审

注:1.过程能力指数 C_{pk} 只能用于稳定的过程。

2. 对于输出满足规范要求且可预测的波形的长期不稳定过程,应使用过程性能指数 Ppk 。

3. PPM (每百万零件不合格品数) = (不合格品数 ÷ 检验总数) $\times 10^6$ 。

统计过程控制

质量控制是指为达到质量要求所采取的作业技术和活动。这里的作业技术是指形成质量全过程的每一个环节的专业技术,如设计工艺、采购、制造、检验、销售、服务等技术;这里的活动指质量形成全过程所开展的控制活动,如设计评审活动、市场调研活动、过程监视活动、检验管理活动、质量统计活动等。质量控制的目的是通过运用专业技术和开展质量各环节控制活动,监视过程,使之处处于受控状态。即对整个质量环节所有阶段:营销和市场调研、设计和开发、过程策划和开发、采购生产或服务提供验证、包装和贮存、销售和分发、售后、用后处置等进行控制,消除导致不满意的因素,使质量活动始终处于受控状态,满足规定质量要求,以取得最佳经济效益。质量控制贯穿产品质量形成全过程,产品质量有一个产生、实现的过程,质量控制从分析控制对象入手,即质量形成过程特点和研究具体的产品质量与波动规律入手,通过一定措施使产品质量维持在规定范围内,它的本质体现了预防为主的思想,取得质量管理主动权。质量控制手段可以分技术控制手段和管理控制手段,其中统计过程控制(简称SPC)就是一种重要的管理控制方法。

什么是SPC: SPC的产生要追溯到1924年,美国贝尔实验室的沃特●阿曼德●休哈特博士提出了生产过程使用控制图的建议,1939年,休哈特的《质量控制中的统计方法》一书出版,其中在控制图理论方面,他创造性地把统计技术与工程和经济相结合,由此休哈特也被誉为现代质量控制之父,他采用数理统计技术分析过程波动及潜在的趋势也逐渐在制造过程中得到了应用。美国质量控制协会(ASQC),汽车工业行动小组(AIAG)联合克莱斯勒、通用、福特三大车厂制定了SPC手册,为汽车行业提供了正式的、统一的统计过程控制方法,随着汽车行业质量管理体系标准在全世界的广泛应用,SPC被各大汽车厂商在纳入其手册中并被称为汽车行业五大工具之一。

SPC是指在过程质量控制中采用数理统计方法对生产过程分析诊断并进行评价,及时发现系统性因素导致的影响过程的异常因素,并及时采取措施消除其影响,使过程保持在受控状态,即过程仅受随机性因素影响。

SPC强调全员参与,采用科学方法,特别是运用统计技术实施全过程预防性控制。控制图理论是SPC的中心内容。

实施SPC的步骤 1. 分析阶段:SPC实施的前提条件是确定测量系统是有效可信的,如应用测量系统分析(MSA)工具,应用SPC工具对过程进行分析,如测定过程能力,绘制分析用控制图等,通过统计技术进行分析得出结论。当过程存在异常,应采取必要措施消除过程中的系统性因素,也可能需要管理层的介入来减小过程的随机波动以满足过程能力的需求。

2. 监控阶段:就是应用控制图对过程进行监控,并不断实施这样的循环,实现减少波动,控制和提高输出的质量。控制图理论是SPC的中心内容,它是建立在质量波动(也称为变异)基础之上,收集数据,加以整理,运用数理统计原理确定反映质量波动的变异数据界限,分析数据变异,找出过程产生该变异的原因,达到控制过程的目的。

质量变异的原因:质量变异的主要来源是作用于过程的人员、设备、原材料、操作方法、环境及测量方法(5M1E),导致质量变异的原因有两类,即随机原因和特殊原因。

。(一)随机原因(偶然原因)它是导致过程随时间发生固有变异的原因。所谓固有变异是指在统计受控状态时的过程变异。随机原因是形成质量波动的正常原因。如无特殊原因,这时的生产过程是处于受控状态。

随机原因的特点:经常在生产过程中存在,只要生产进行,它就起作用;对质量影响微小,公差就是允许这种分散现象的程度和范围;产品质量受其影响随机变化,逐件不同,大小、方向不定,难以除去,从技术上,经济上没有必要消除它。例如,机床开动时的轻微振动,操作、原材料的微小变化等。

(二)特殊原因:它是导致过程固有变异以外的其他过程变异的原因,是形成质量波动的异常原因,当特殊原因存在时生产过程处于失控状态。

特殊原因的特点是:有时存在,是由于某种原因产生,不是生产过程中始终存在,对质量影响较大;一系列产品受影响,其大小、方向呈现规律性变化;不难除去,从技术上可识别,例如,刀具调整不当,设备故障,违反工艺等。

由特殊原因造成的波动,属异常波动,是质量控制的对象。如过程失控,应及时分析找出原因,将其排除。

过程能力:是指过程在一定时间内处于控制状态下的实际加工精度,也就是该过程在操作者、设备、原材料、操作方法、环境和测量方法(简记 5M1E)六大因素综合作用的工艺过程处于标准化和稳定状态下,按所取数据测算的过程加工质量。从过程能力的定义可以看出它表明了过程在加工质量方面的能力,而我们通常说的生产能力则表明加工数量的能力。过程能力一般用实际加工产品的质量特性值(如实际尺寸)的波动范围(加工精度)来表示。在生产过程中,加工的产品质量即使在相同工艺条件下也不可能完全一致,质量总具有一定的分散性,如果过程能力高,则产品质量特性的分散(分布的范围)就越小,反之,分散越大。当产品的质量特性值服从正态分布时,通常用标准偏差 σ 的 6 倍来表示过程能力 B 的大小。 $B=6\sigma$

过程能力指数的评定:过程能力指数大,加工精度高,但成本也增加,所以要兼顾加工精度与经济性,确定合适的过程能力指数的评定等级,以便采取的措施加以管理和控制

控制图的概念及适用条件:控制图是为监测过程,控制和减少过程变异,将样本统计量值序列以特定顺序描点绘出,用于分析和判断过程是否处于稳定状态的所使用的带有控制界限的图。控制图法就是利用控制图对过程进行分析与控制的一种统计方法。若应用控制图进行质量控制,必须满足两个条件:对所研究的控制过程具有重复性,所控制的对象能定量。控制图的结构:基本形式,纵坐标是质量特性值,横坐标是样本号或时间,组成控制线的三条线中,上面的虚线叫上控制界限,用符号 UCL 表示;下面的虚线叫下控制界限用 LCL 表示;中心的实线叫中心线,用 CL 表示,这三条线是通过抽样收集过去一段时间内的数据计算出来的,计算的统计量依次描在控制图上,打点后得到质量波动折线,根据点子的排列情况,判断生产过程是否正常。

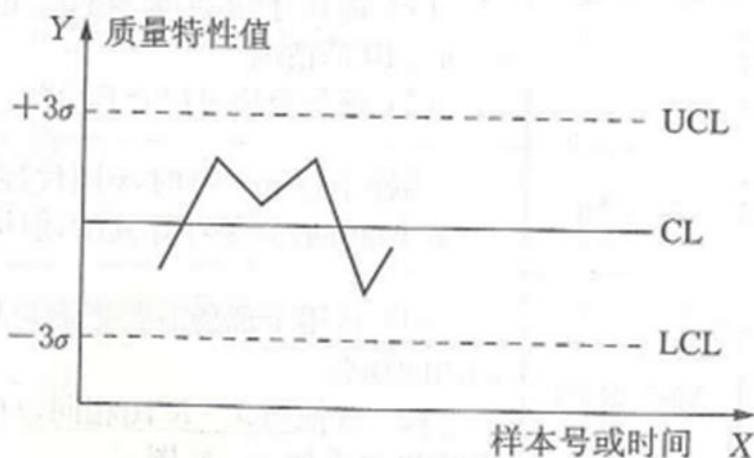


图 8-1 控制图基本形式

测量系统分析(简称 MSA),是指用统计学的方法来了解测量系统中的各个波动源,以及他们对测量结果的影响,最后给出本测量系统是否符合使用要求的明确判断。

产品或服务形成的每一个阶段都基于对数据作出分析并进行决策,数据本身的质量在很大程度上决定了质量管理的绩效。

数据是测量的结果,而测量是指“以确定实体或系统的量值大小为目标的一整套作业”。这“一整套作业”就是给具体事物(实体或系统)赋值的过程。这个过程的输入有人(操作者)、机(量具和必要的设备和软件)、料(实体或系统)、法(操作方法)、环(测量 环境),这个过程的输出就是测量结果。这个由人、量具、测量方法和测量对象构成 的过程的整体就是测量 系统。测量系统是必须考虑的关键过程影响因素之一。 因此,在开始测量并收集数据之前,必须对测量系统做出评价,对测量系统的问题进行分析和纠正,以保证测量数据的质量。测量系统必须具有良好的准确性(accuracy)和 精确性(precision)。它们通常由偏倚(bias)和波动(variation)等统计指标来表征。

偏倚用来表示多次测量结果的平均值与被测质量特性基准值(真值)之差,指一切测量值对真值的偏离。包括测量仪器的不准,样本过小,试验设计不合理, 分配或分组不均衡,抽样未随机,测量者有主观倾向等

波动表示在相同的条件下进行多次重复测量结果分布的分散程度

测量数据质量高,既要求偏倚小,又要求波动小。只要偏倚和 波动中有一项大,就不能说测量数据质量高

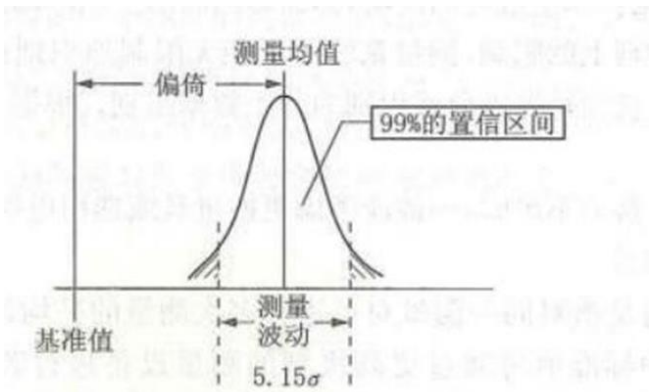


图 8-11 测量系统偏倚与波动的概念

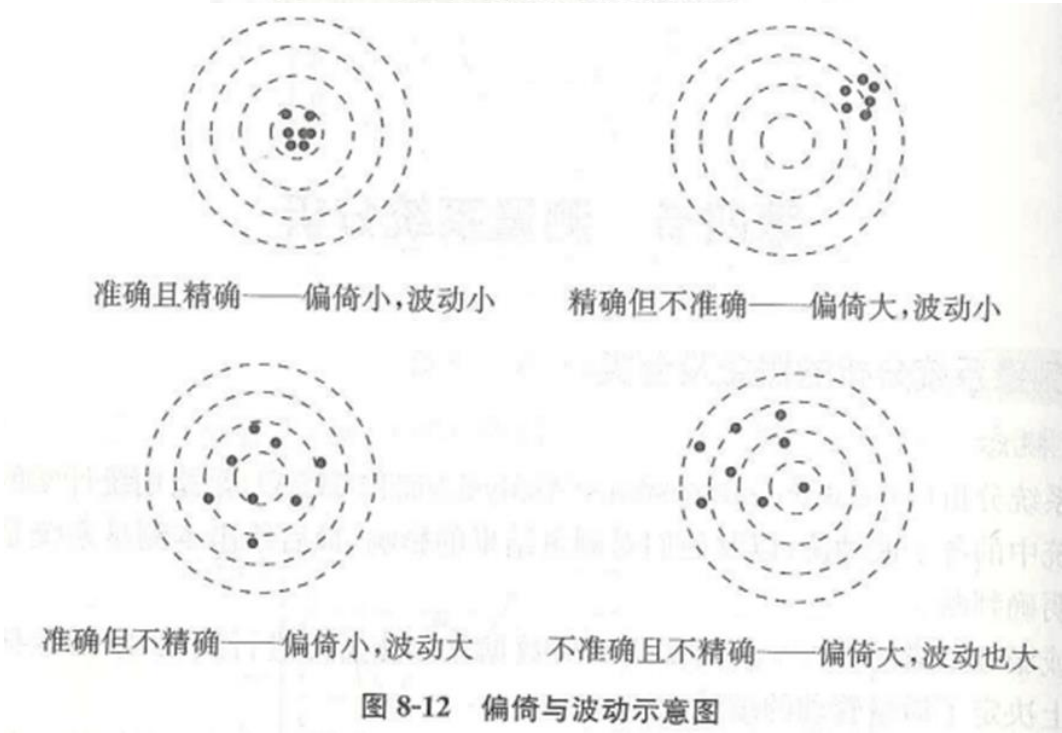


图 8-12 偏倚与波动示意图