

轨道交通行业IRIS 02:2009国际标准配套丛书

IRIS 02:2009

轨道交通行业质量管理体系

**——IRIS标准核心工具
与方法及文件案例**

董锡明 编著

中国铁道出版社

CHINA RAILWAY PUBLISHING HOUSE

国际铁路工业标准 IRIS 02:2009

轨道交通行业质量管理体系 ——IRIS 标准核心工具与方法 及文件案例

董锡明 编著

中国铁道出版社

2011年·北京

内 容 简 介

本书全面介绍了轨道交通行业质量管理体系 IRIS 标准的核心工具、方法和文件案例。

本书共分四章。第一章介绍了 IRIS 管理体系中常用的方法与工具,以及 IRIS 分析方法的介绍;第二章介绍了 IRIS 项目管理的具体内容;第三章介绍了 RAMS 的定义及其组成部分的相关内容,以及 LCC 的概念、模型、分析与评价;第四章介绍了 IRIS 质量管理体系的文件及文件案例。

本书适用于轨道交通行业(铁路、城轨、地铁等)的质量管理、设计制造、运用维修人员和相关专业的大专院校师生及科研人员学习参考,也可作为 IRIS 标准的培训教材。

图书在版编目(CIP)数据

国际铁路工业标准 IRIS 02:2009 轨道交通行业质量管理体系:IRIS 标准核心工具与方法及文件案例/董锡明编著.

—北京:中国铁道出版社,2011.11

ISBN 978-7-113-13839-4

I. ①国… II. ①董… III. ①城市铁路—铁路工程—
工程施工—国际标准 IV. ①U239.5-65

中国版本图书馆 CIP 数据(2011)第 230673 号

国际铁路工业标准 IRIS 02:2009
书 名:轨道交通行业质量管理体系
——IRIS 标准核心工具与方法及文件案例
作 者:董锡明 编著

责任编辑:王明容 电话:010-51873138 电子信箱:tdpress@126.com
编辑助理:黄璐 董苗苗
封面设计:冯龙彬
责任校对:孙 玟
责任印制:郭向伟

出版发行:中国铁道出版社(100054,北京市西城区右安门西街8号)
网 址: <http://www.tdpress.com>
印 刷:中国铁道出版社印刷厂
版 次:2011年11月第1版 2011年11月第1次印刷
开 本:787mm×1092mm 1/16 印张:16 字数:395千
印 数:1~3000册
书 号:ISBN 978-7-113-13839-4
定 价:40.00元

版权所有 侵权必究

凡购买铁道版的图书,如有缺页、倒页、脱页者,请与本社读者服务部调换。

电 话:市电(010)51873170,路电(021)73170(发行部)

打击盗版举报电话:市电(010)63549504,路电(021)73187

前 言

IRIS 标准是国际铁路工业标准(International Railway Industry Standard, 简称 IRIS),是由欧洲铁路工业联盟(UNIFE)牵头,世界四大轨道运输系统龙头制造企业:西门子(Siemens)、阿尔斯通(Alstom)、庞巴迪(Bombardier)、安萨尔多·百瑞达(Ansaldo Breda)公司和其他著名的零部件供应商共同参与制定的。它的发布实施,对于世界范围内的轨道交通行业具有重大意义,主要表现在以下几个方面。

(1)IRIS 标准在 ISO 9001 标准的基础之上,针对轨道交通行业的特殊要求,建立起全行业统一的质量管理体系标准,从而大大推进了世界范围内轨道交通产品制造一体化的进程,对世界轨道交通行业具有划时代的意义。

(2)IRIS 标准集多年来世界轨道交通行业最先进的质量管理和供应链的经验于一体,为企业管理水平升级提供了一个良好的机遇和平台,尤其对我国轨道交通行业更具有重大意义。

(3)轨道交通行业实施 IRIS 标准,不但有利于行业管理水平的提高,而且极大地提高了轨道交通产品的质量、降低了成本。

(4)IRIS 标准有利于降低供应链的风险,使供应商的选择变得快速而有效。

(5)IRIS 标准有一套合理的认证审核制度,使质量管理体系的认证审核公平、高效和节省。

当前,我国轨道交通业正处于蓬勃发展的时代,铁路运输掀起了高速化、重载化的新高潮,城市轨道交通也得到了极大的发展。在这种大好形势下,如何建立良好的质量管理体系,提高产品质量,成为各个轨道交通企业面临的重要任务,而 IRIS 标准提供了一个良好的契机和平台。因此,近些年来国内轨道交通企业纷纷兴起了贯彻和认证 IRIS 标准的高潮。但是,由于 IRIS 机构没有出版中文版本,市面上又极度缺乏相关的书籍和资料,从而急需全面介绍 IRIS 专业的专业书籍。因此,作者撰写了两本详细介绍 IRIS 标准的专著。一本是《IRIS 标准解读与应用》;另一本是《IRIS 标准核心工具与方法及文件案例》。作者期望通过这两本书能够使 IRIS 标准在我国轨道交通行业应用中更有成效,使质量管理体系水平得以真正的提高;作者还希望 IRIS 咨询、认证工作能够健康发展,避免“为应付认证而贯彻标准”、“证书与实际‘两张皮’”的现象。

本书对 IRIS 标准相关的核心工具、方法和文件的编制进行了详细的论述。作者在撰写本书时注意了如下的问题。

(1)轨道交通行业有其自身的特点和要求,作者力求本书的论述体现出这些特点和要求,尽力避免生搬硬套其他标准(例如汽车 ISO/TS 16949 和航空航天 AS 9100 标准)的方法和约束。

(2)在论述 IRIS 标准的核心工具与方法时,对于具有轨道交通行业自身特点的技术方法给予了特别的关注,除了首件检验(FAI)、技术状态管理、多方论证和多功能小组、试运用、停产管理、关键绩效指标(KPI)、绩效管理、项目管理和 RAMS/LCC 等在其姊妹书《IRIS 标准解读与应用》中做了详细的介绍外,还考虑到项目管理和 RAMS/LCC 对轨道交通质量管理体系的重要性,本书特设独立的两章分别对其进行论述。

(3)尽量结合轨道交通行业的实际进行论述。在本书的最后一章列举了 24 个程序文件的案例,供轨道交通企业在贯彻 IRIS 标准、制定文件时参考。

本书共分四章。第一章介绍 IRIS 管理体系常用的方法与工具,包括统计技术、项目管理、成本管理、RAMS 分析的方法与工具及其应用指南;第二章全面介绍 IRIS 项目管理,包括基本概念、项目综合管理、项目范围管理、项目时间管理、项目成本管理、项目质量管理、项目人力资源管理、项目沟通管理、项目风险与机会管理;第三章介绍 RAMS/LCC,包括 RAMS 概念,轨道交通的可靠性、维修性、可用性、安全性和保障性,RAMS 管理和 LCC 分析;第四章介绍 IRIS 质量管理体系文件,包括文件的基本概念、质量手册、程序与过程文件。本书最后还附有 5 个附录,包括 IRIS 认证的有效范围、程序/过程/KPI/记录的控制活动、K. O 问题、铁路工业术语和定义以及缩略语表。

这两本书的写作花费了两年多的时间,今天终于竣稿了。撰写内容范围如此广泛的标准专业书,所遇到的困难是作者完全没有料想到的,尽管作者在写作前曾有所思想准备。作者庆幸自己在铁路科技战线奋战的经历:40 余年在铁科院从事机车车辆科研工作,其中 20 余年是在 RAMS/LCC 领域工作;10 余年常驻机车车辆制造工厂(二七、大连、戚墅堰等工厂),从事产品设计、试验和生产服务等工作;10 余年从事机车车辆维修的管理工作,在维修工厂、机务段、车辆段主持和从事维修规程制定和研究;在国外(前联邦德国、奥地利)进修、工作了 3 年。在铁路行业工作 49 年所积累的经验,为作者的写作打下了坚实的基础。在编写本书时参考了许多国内外各种媒体发表的文章、资料和书籍,并且得到了同事和朋友们的支持和帮助,在此对他们表示诚挚的谢意。

最后,还要感谢我夫人黄厄文女士的辛勤付出,使我衣食无忧地专心写作;她还帮助我进行了大量的图表文整工作,使本书得以顺利完成。

由于作者水平所限,遗漏、谬误恐所难免,对所提出的批评指正,谨表谢意!

董锡明

2011.7 于北京

目 录

第一章 IRIS 管理体系常用方法与工具	1
第一节 质量管理统计方法与工具	1
一、描述性统计	1
二、统计过程控制(SPC)图	6
三、测量系统分析(MSA)	16
四、过程能力分析	22
五、质量功能展开(QFD)	24
六、抽样检验	29
七、假设检验	31
八、试验设计(DOE)	32
第二节 项目管理的方法与工具	34
一、工作分解结构(WBS)	34
二、网络计划技术	34
三、甘特图	35
四、里程碑图	36
五、基准管理(标杆管理)	37
六、责任矩阵	38
七、激励理论	39
八、沟通方式	40
九、并行工程	40
十、要素分层法	41
十一、方案比较法	41
十二、SWOT 分析法	41
十三、资源负荷图	42
十四、项目不确定性分析	43
十五、项目环境影响评价	43
十六、根源分析(RCA)(5W 方法)	44
十七、5S 方法	45
第三节 成本管理方法与工具	46
一、质量成本	46
二、资源费用曲线	52
三、偏差分析法(挣值方法)	52
四、寿命周期费用(LCC)	54

五、经济评价指标体系	56
六、项目财务评价	57
七、项目的国民经济评价	58
八、项目融资	58
第四节 RAMS 分析方法	59
一、图示法	59
二、故障模式影响分析(FMEA)及风险评估	59
三、故障树分析(FTA)	63
四、事件树分析(ETA)	65
第五节 IRIS 方法与工具应用指南	68
第二章 IRIS 项目管理	73
第一节 概 述	73
一、项目管理的基本概念	73
二、项目的知识领域	74
第二节 项目综合管理	75
一、项目综合管理的概念	75
二、项目综合管理的分过程	76
第三节 项目范围管理	78
一、项目范围管理的概念	78
二、项目范围管理的分过程	81
第四节 项目时间管理	84
一、项目时间管理的概念	84
二、项目时间管理的分过程	84
第五节 项目成本管理	89
一、项目成本管理概念	89
二、项目成本管理的分过程	90
第六节 项目质量管理	93
一、项目质量管理概念	93
二、项目质量管理的分过程	94
第七节 项目人力资源管理	96
一、项目人力资源管理概念	96
二、项目人力资源管理的分过程	97
第八节 项目沟通管理	101
一、项目沟通管理概念	101
二、项目沟通管理的分过程	101
第九节 项目风险与机会管理	104
一、项目风险管理的概念	104
二、项目风险管理的分过程	104

第三章 RAMS/LCC	111
第一节 概 述	111
一、RAMS 定义	111
二、RAMS 的组成及其关系	111
三、RAMS 工程的目的和意义	112
第二节 轨道交通可靠性	113
一、可靠性基本概念	113
二、轨道交通可靠性指标	115
三、可靠性设计与分析	117
第三节 轨道交通维修性	121
一、维修性基本概念	121
二、轨道交通维修性要求	122
三、轨道交通产品测试性	124
第四节 轨道交通可用性	127
一、可用性定义	127
二、可用性指标	127
第五节 轨道交通安全性	133
一、安全性基本概念	133
二、安全性指标及其分析	134
第六节 轨道交通保障性	139
一、保障性基本概念	139
二、保障性要求与参数指标	140
第七节 RAMS 管理	142
一、RAMS 管理的基本概念	142
二、RAMS 影响因素	143
三、RAMS 寿命周期	145
第八节 寿命周期费用(LCC)分析	148
一、LCC 基本概念	148
二、LCC 模型	150
三、LCC 分析与评价	153
第四章 IRIS 质量管理体系文件	157
第一节 概 述	157
一、有关文件的基本概念	157
二、质量管理体系文件类型	157
三、组织质量管理体系文件的构成	158
四、质量管理体系文件的基本要求	158
第二节 质量手册	158
一、质量手册基本概念	158

二、质量手册的内容和编写方法	159
第三节 程序文件	165
一、程序文件基本概念	165
二、IRIS 管理体系的程序文件	166
第四节 IRIS 管理体系程序文件示例	167
一、契约活动外包程序	167
二、文件管理程序	169
三、记录控制程序	171
四、经营计划管理程序	173
五、培训管理程序	175
六、产品实现过程策划管理程序	176
七、契约评审管理程序	182
八、设计开发管理程序	184
九、产品批准管理程序	188
十、采购管理程序	191
十一、生产和服务提供的控制程序	194
十二、生产设备控制管理程序	196
十三、工装管理程序	198
十四、生产过程管制程序	200
十五、项目管理程序	204
十六、技术状态管理程序	209
十七、首件检验 (FAI) 管理程序	214
十八、试运行/顾客服务管理程序	216
十九、RAMS 管理程序	219
二十、LCC 管理程序	222
二十一、更改管理程序	225
二十二、顾客满意度管理程序	227
二十三、不合格过程和产品管制程序	229
二十四、纠正与预防措施管理程序	232
附 录	236
附录 1 IRIS 认证的有效范围	236
附录 2 通过程序/过程/KPI/记录控制的活动	239
附录 3 K. O 问题	241
附录 4 铁路工业术语和定义	243
附录 5 缩略语	245
参考文献	246

第一章 IRIS 管理体系常用方法与工具

质量管理体系的方法与工具是现代质量管理体系重要的组成部分。本章所论述的 IRIS 管理体系常用的方法与工具是根据轨道交通行业多年来在管理实践过程中,所采用和形成的方法与工具,结合其他管理学科的方法和经验归纳而成的。

IRIS 管理体系中所涉及的方法和工具的内容是非常广泛的,为了清晰地表达它们的概念,将其主要方法分为 4 类:质量管理统计方法、项目管理方法、成本管理方法和 RAMS 分析。

第一节 质量管理统计方法与工具

质量管理统计方法是指 IRIS 标准常用的统计方法。由于 ISO 9001 是 IRIS 的基础,因此所论述 IRIS 的方法和工具也适用于 ISO 9001 标准。

一、描述性统计

(一)描述性统计概念

描述性统计是指:以揭示数据分布的方式,汇总并表达定量数据的方法。

通常,组织所关心的数据特性是其中心值(最常用的是均值)、离散度(通常用极差或标准差来度量)以及数据分布(例如描述对称性的“偏度”)。

描述性统计通常可以通过各种图解法进行简明、有效地表达。描述性统计主要包括:直方图、因果图、排列图、分层法、调查表、流程图、趋势图、散布图、关联图、矩阵图。

(二)描述性统计用途

描述性统计(包括图解法)在 ISO 9001 相关的统计技术中都有应用,是统计分析的基本组成部分。它用于汇总和表征数据,通常是对定量数据进行分析的初始步骤,并常常是使用其他统计方法的第一步。在规定的误差和置信水平界限内,样本数据的特性可作为推断所取样本总体特性的基础。

(三)描述性统计方法

1. 直方图

直方图是指:将质量参数(随机变量)的观测值(频率、频数)的分布状况用直方形表示,从而判断质量分布状况是否符合规定。在横坐标上将随机变量的取值区间分组,分别以各组为底做矩形。纵坐标可以表示变量的频率(频数)和累积频率。因此,直方图有两种表示方法,即频率直方图和累积频率直方图,如图 1-1 所示。

直方图主要用于观测过程的波动情况,以便从中获得质量控制信息,寻求改进机会。在 QC 小组活动中,在选择课题、现状调查和检查效果时,都要采用直方图;在质量管理中,分析课题、处理统计数据时也要采用直方图。

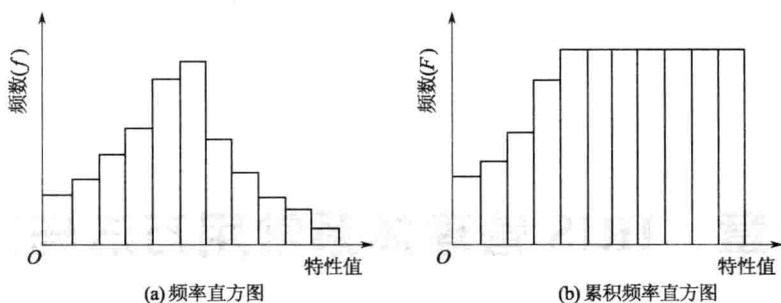


图 1-1 直方图

2. 因果图

因果图是指：用来分析质量特性（结果）与影响质量的因素（原因）之间因果关系的图形。因果图是由日本质量管理专家石川馨教授于 1953 年提出的，因此又称为石川图，其形状像鱼刺，又像倒下的树枝，所以又称为鱼刺图或树枝图，如图 1-2 所示。

因果图用于寻找问题的主要原因，特别是在原因很多，且错综复杂的情况下，采用因果图不仅能找到原因，而且能把原因进行条理化、系统化，可以理清原因之间的逻辑关系，并直观地表达出来，使人一目了然。因而，因果图在 QC 小组活动、质量分析和改进中得到广泛的应用。

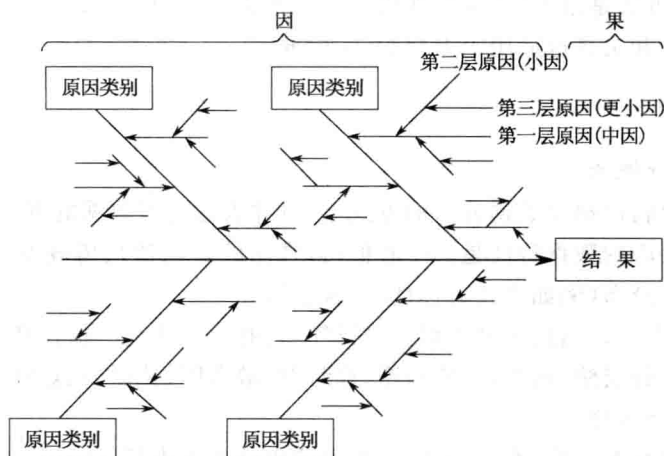


图 1-2 因果图

3. 排列图

排列图是指：将诸多问题按重要程度排列起来的图形，用以找出关键的主要问题。这种图是由意大利经济学家巴雷特于 1897 年提出的，因此又称为巴雷特图，如图 1-3 所示。

凡是要在许多问题中寻找出主要问题的场合，都可采用排列图法，它的用途很广。在质量管理中，排列图的作用是：显示出每个质量问题对整个质量问题影响的程度大小，从而确定出质量改进的机会。

4. 分层法

分层法是指：将收集到的质量数据，按统计分析的需要进行分类整理，将性质相同或相近的数据收集到一起，加以归类、汇总、分层次，使之系统化、规律化，以便找到产生质量问题的原因，及时采取措施加以预防。

分层法不但用于数字资料，也用于非数字资料，它常与排列图、直方图、控制图等结合使

用。在应用中,由于分层目的不同,分层类别也不相同。分层时应使同一层内的数据波动幅度尽可能小,而层间的差别尽可能大,这是做好分层的关键所在。

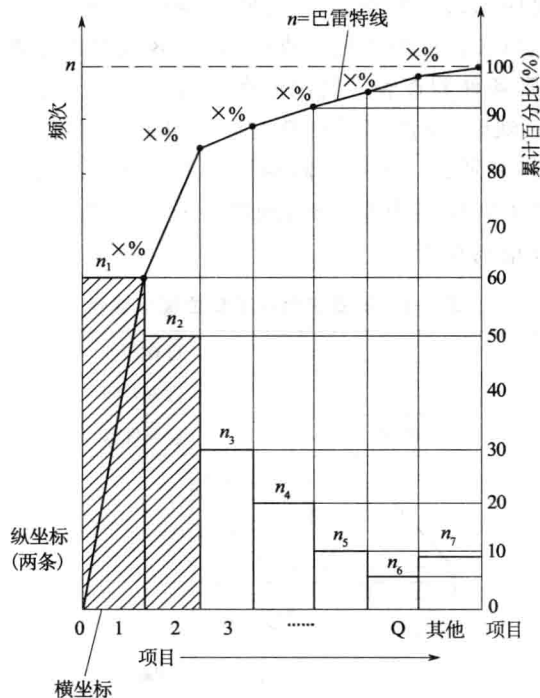


图 1-3 排列图

数字资料一般按人、机、料、法、环、测、时间等分层：

- (1)人:按人员的姓名/性别/年龄/技术等级等进行分层;
- (2)机:按生产设备的种类(车床、磨床、铣床等)/役龄(0~3年、3~5年等)/不同生产线(1号线、2号线等)等进行分层;
- (3)料:按生产原料的种类(20号钢、45号钢等)/产地/批号等进行分层;
- (4)法:按生产的工艺方法,诸如加工方法(粗车、精车、磨、铣等)/工艺参数(如精车时的各种转速等)等进行分层;
- (5)环:按生产环境,诸如温度、压力、湿度、清洁度、照明度、振动、噪声等进行分层;
- (6)测:按获得数据的测量方法,诸如测量仪表、测量人员和测量环境等进行分层;
- (7)生产时间:按生产日期、生产小时、生产班次等进行分层;
- (8)其他:按其他类别,诸如产品缺陷类型、产品使用条件等进行分层。

非数字资料,诸如顾客的投诉(顾客的地区、年龄、性别、收入、文化程度等)、内部员工的合理化建议(员工的技术等级、所在部门等)等进行分层。

5. 调查表

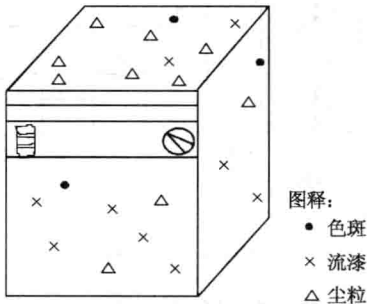
调查表是指:利用表格形式进行数据收集和统计的一种方法,又称为调查表、统计表或核查表,是按照项目制成表格,填写文字或/和数字的书面材料。调查表的形式多种多样,但可归纳为3类:数字资料调查表、非数字资料调查表和综合性调查表。

调查表是获得数据的重要手段,用来系统地收集资料、累积资料和粗略整理资料。调查表可以采用深入调查现场,亲自填写的方式;也可以采用邮寄发放的方式,被调查者填写后反馈

给调查者,从中获得资料。为了保证调查表的回收率,应采取相应的保障措施。

调查表的应用十分广泛,只要进行调查研究、收集资料都会用到调查表。例如在全国人口普查中,在工业普查中,要应用大量的调查表;在制定国民经济发展规划之前进行的各种调查研究中,要用到各种调查表;在企业的市场调查中,在顾客满意度的测评中,要用到调查表;在质量管理活动中,也要用到各种调查表。使用调查表的方法是把要观察的项目分类,并在表中该项目的位置上,对结果、缺陷、事故等进行核对。项目的选择常常按事故(不合格)项目、时间、工序、班组、场所等项目来划分。按照不同项目对不合格状况或产生不合格项目之间的关系进行分析。在质量管理中常用的调查表有:缺陷位置调查表(见表 1-1)、不良项目调查表、不良原因调查表和工序分布调查表等。

表 1-1 洗衣机喷漆不良位置检查表

型 号		检查部位		外 表	
工 序		检查时间		年 月 日	
检查目的	喷漆缺陷	检查件数		500 台	
 <p>图释: ● 色斑 × 流漆 △ 尘粒</p>					

6. 流程图

流程图是指:将一个过程的各个步骤之间的关系用图形的方式表示出来的方法。流程图简称为流程,准确的名称是系统流程图、作业图、生产过程图解。只要构成过程就有流程,因为过程是一组将输入转化为输出的相互关联或相互作用的活动。流程是描述这些活动的图示。流程图是国际通用的工程语言之一,为此 ISO 在其标准 ISO 5807《信息处理——数据、程序和系统流程图,程序网络图和系统资源图的文件符号和协议》中规定了流程图的符号。流程图的常用符号如图 1-4 所示。

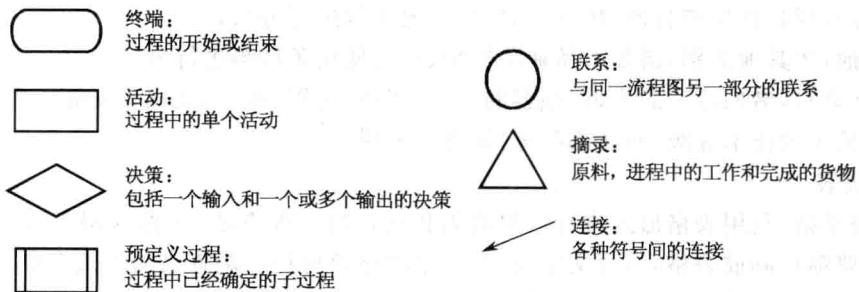


图 1-4 流程图的常用符号

流程图用于描述现有过程和设计新的过程。用流程图描述现有过程时,往往能发现过程

中的一些缺陷,找到改进过程的机会;用流程图设计新过程时,不断对过程中的各个步骤进行识别和论证,能设计出比较完善的过程。

7. 散布图

在很多情况下,变量之间存在着密切的关系,但又不能用数值精确描述,则这类变量之间的关系称为相关关系。散布图是指:在一个平面直角坐标系内,每两个变量绘成一个点,从而形成的图形。用以分析变量之间是否存在相关关系的这种图形称为散布图(又称散点图或相关图)。常用的散布图有6种形式,如图1-5所示。

散布图用于分析研究两组数据之间是否存在相关关系,其相关程度如何以及它们之间在何种相关关系。如果只从数据表中观察很难判断,而将其做成散布图则比较容易得出结论。

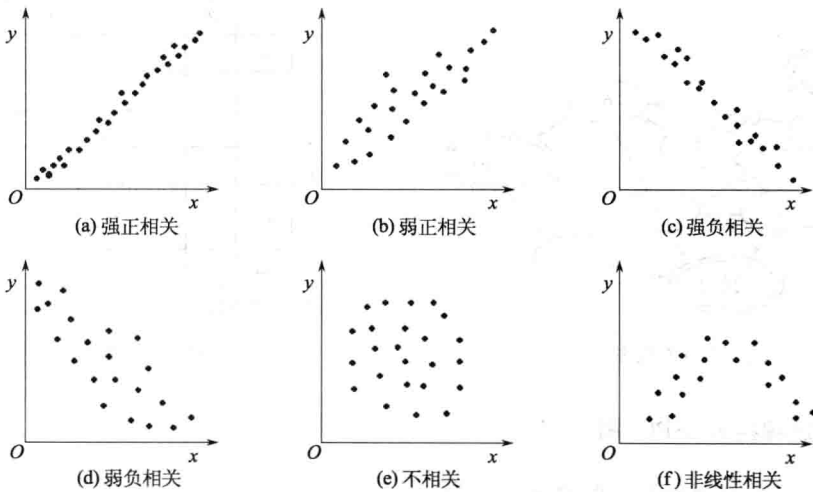


图 1-5 散布图的 6 种形式

8. 关联图

关联图是在一张图上同时分析若干问题的原因,而这些原因之间有因果关系,可用箭头将这种关系连接起来的一种图示方法,又称为关系图。典型的关联图如图1-6所示。

关联图与因果图的不同点是:在一张图上能同时分析若干问题的原因,可以用箭头将具有因果关系的原因连接起来,从而可以表示多个问题之间的原因—结果、目的一手段等复杂关系,克服了因果图只能在一张图上分析一个问题原因的缺点。因此,关联图的用途非常广泛,可用于:

- (1) 制定各种管理计划;
- (2) 制定各种方针目标;
- (3) 制定各种改进措施;
- (4) 分析各种问题的原因等。

9. 矩阵图

矩阵图是利用数学上矩阵的多维思考,逐步明确问题的方法。即把与所研究问题有关的多种对应关系的因素,排列成行、列式的形式,然后找出其中有密切关系的关键问题。如把属于L组的因素 L_1, L_2, \dots, L_n 和属于R组的因素 R_1, R_2, \dots, R_m ,分别排成行和列,构成矩阵图,找出关键点,如图1-7所示。

矩阵图的用途较广,在质量管理方面主要有如下用途:

- (1) 将产品硬件和软件的性能对应起来,找出新产品和老产品改进的重点;
- (2) 将质量职能展开,分配落实质量职能;
- (3) 分析产品出现质量问题的原因;
- (4) 建立质量管理体系时,明确产品质量特性与负责部门的关系;
- (5) 在进行多因素分析时,寻找解决问题的方法;
- (6) 制定质量审核计划表时,对产品质量和质量管理体系进行评价;
- (7) 分析真正质量特性和代用质量特性的关系;
- (8) 以矩阵图结果为依据,制定出产品—市场开发战略等。

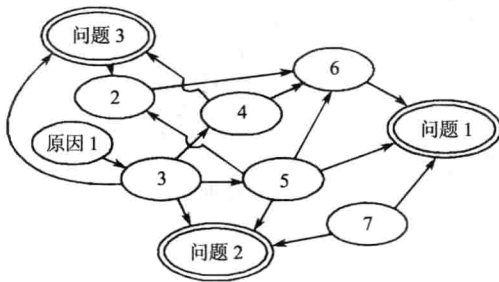


图 1-6 关联图

		R					
		R ₁	R ₂	R ₃	R ₄	...	R _m
L	L ₁		○				
	L ₂	△					
	L ₃			◎			
	L ₄						
	...						
	L _n				◎		

◎—密切关系 ○—有关系 △—像有关系

图 1-7 矩阵图

二、统计过程控制(SPC)图

(一) 统计过程控制(SPC)图的基本概念

1. 质量变差及其规律

在同一批量的产品中,即使采用相同的原料、生产工艺和操作方法,其中每个产品的质量也不可能完全相同,或多或少总会有些差异存在,这种差异称为变差。产生变差的原因是由于生产过程存在着太多的差异源,生产中的各种要素(原材料、工艺方法、操作者、机器设备、检测方法和环境等)都存在着变异性。

在产品生产过程中,对于单个产品来说,这些偶然的变异性因素的作用结果是随机的,但对同一批量产品来说,却有一定的规律可循。

概率论知识告诉我们: n 个相互独立的、具有同分布的随机变量之和的分布渐近于正态分布。也就是说,在生产过程中,当众多彼此相互独立的偶然性因素共同对生产对象产生影响时,由于彼此之间相互作用、相互抵消,而最终使产品的质量特性呈正态分布。质量变差分布图如图 1-8 所示,因此在正常生产情况下,质量特性在区间 $\mu \pm \sigma$ 的产品占 68.25%,在区间 $\mu \pm 2\sigma$ 的产品占 95.45%,在区间 $\mu \pm 3\sigma$ 的产品占 99.73%。这意味着,在 $\mu \pm 3\sigma$ 范围内的质量差异都是正常的、不可避免的,是偶然因素作用的结果。如果质量差异超过了这个界限,则是

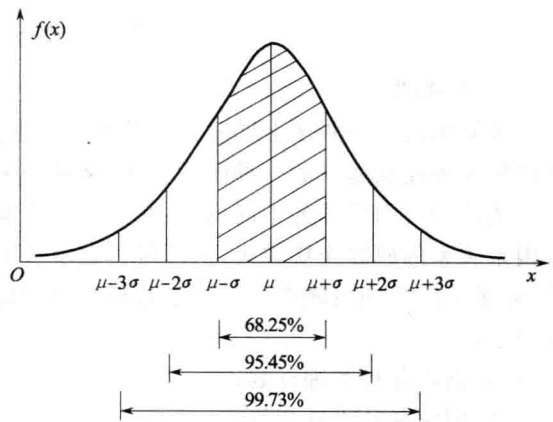


图 1-8 质量变差分布图

μ —均值; σ —标准差

系统因素造成的。

2. 过程控制和统计过程控制(SPC)

过程控制就是维持生产过程长期处于稳定状态的活动。具体说,就是根据产品工艺要求,安排合适的人员和配置适当的设备,组织有关部门密切配合,按照产品质量波动的规律,判断过程异常因素所造成的变差,采取各种措施保证产品达到技术要求的活动。

统计过程控制(SPC)就是使用控制图等统计技术来分析过程及其输出,以便采取措施达到并保持统计控制状态,从而提高过程质量的能力。

3. 统计过程控制(SPC)图

统计过程控制(SPC)图简称控制图、SPC图或管理图,是将获得的样本数据按顺序点绘而成的图形,图上标有过程稳定时的“控制限”,如图1-9所示。控制图的作用是分析和判断过程是否处于稳定状态,这可通过检查点绘的数据与控制限的关系来确定,如果发现超出控制界限外的点或异常现象,则应立即改善,以防止不合格品的出现。

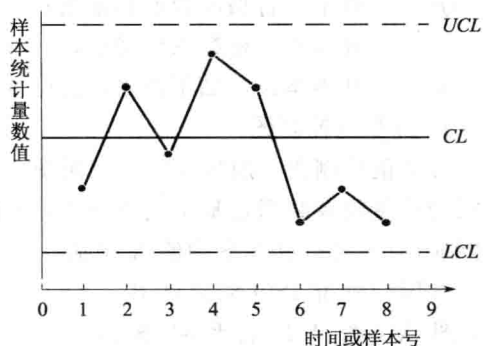


图 1-9 控制图

UCL—上控制限;LCL—下控制限;CL—中心线

(二)控制图类型

控制图的种类很多,我们仅介绍常规控制图,即休哈特控制图。这种控制图是1924年美国贝尔电话研究所的休哈特博士首先提出来的,是一种将显著性检验的统计原理应用于控制生产过程的图形方法。由于其用法简单、效果显著,在生产过程管理中得到了广泛的应用,已经成为质量管理的常用工具。

由于质量特性分为两大类,一类是计量的,如温度、长度、电阻等;另一类是计数的,如不合格品数、缺陷数等。因此,国际标准ISO 8258(GB/T 4091—2001)《常规控制图》将控制图分为两种类型,即计量值控制图和计数值控制图。这两种类型中常用的控制图及其特点和应用见表1-2。

表 1-2 控制图类型与应用

类别	名称	符号	特点	应用场合
计量值控制图	平均值—极差	$\bar{X}-R$	最常用,判断工序是否正常的效果好,计算R工作量小	适用于产品批量较大、稳定和正常的工序
	平均值—标准差	$\bar{X}-s$	常用,判断工序是否正常的效果最好,但计算s工作量大	适用于产品批量较大、稳定和正常的工序
	单值—移动极差	$X-R_s$	简便省事,能及时判断工序是否正常,但不易发现工序分布中心变化	各阶段每次只能得到一个数据或希望尽快发现并消除异常因素的情况
	中位数—极差	$Me-R$	计算简便,但效果较差	适用于产品批量较大、稳定和正常的工序
计数值控制图	不合格品率	p	计算量大,控制线凹凸不平	样本含量可以不等
	不合格品数	np	较常用,计算简单,易于理解	样本含量相等
	缺陷数	c	较常用,计算简单,易于理解	样本含量相等
	单位缺陷数	u	计算量大,控制线凹凸不平	样本含量可以不等

对于每种类型的控制图又分为两种不同的状况,即标准值给定和标准值未给定。标准值

是指规定的要求或目标值,主要有:

- X_0 ——质量特性观测值的标准值;
- R_0 ——样本极差的标准值;
- s_0 ——样本标准差的标准值;
- μ_0 ——过程均值的真值的标准值;
- σ_0 ——组内过程标准差的真值的标准值;
- p_0 ——样本不合格品率的标准值;
- np_0 ——样本不合格品数的标准值;
- c_0 ——样本不合格数的标准值;
- u_0 ——样本单位产品不合格数的标准值。

1. 计量值控制图

计量值控制图一般包含两张控制图,一张用于控制平均值,另一张用于控制离散程度,这是因为计量值控制图是基于正态分布,而正态分布取决于两个参数(均值 μ 和标准差 σ)。在实际应用中,常以样本平均值 \bar{X} 来估计均值 μ ,用样本标准差 s 或样本极差 R 估计标准差 σ 。

在国际标准 ISO 8258(GB/T 4091—2001)《常规控制图》中推荐了 4 种计量值控制图: \bar{X} - R 图、 \bar{X} - s 图、 X - R_s 图和 Me - R 图。

(1) 平均值(\bar{X})—极差(R)控制图

该图是由平均值(\bar{X})控制图和极差(R)控制图联合使用的一种控制图。平均值(\bar{X})控制图是用样本的平均值来评估和监察过程的变化,极差(R)控制图用样本的极差来评估和监察过程的变化。它是通过调查样本的平均值(\bar{X})和极差(R)是否有异常变化来对过程进行控制。抽取的样本(子组)通常包含 2~5 件连续抽取的产品,并且周期性地抽取子组。该控制图是最常用的计量值控制图。

(2) 平均值(\bar{X})—标准差(s)控制图

该图是由平均值(\bar{X})控制图和标准差(s)控制图联合使用的一种控制图。平均值(\bar{X})控制图是用样本的平均值来评估和监察过程的变化,标准差(s)控制图是用样本的标准差评估和监察过程的变化。它是通过调查样本的平均值(\bar{X})和标准差(s)是否有异常变化来对过程进行控制。该控制图的优点是:对于不稳定的过程,其检出能力强。其缺点是:子组样本较多,一般在 10 个以上,抽样时间长,计算较复杂。

(3) 单值(X)—移动极差(R_s)控制图

该图是单值(X)控制图和移动极差(R_s)控制图联合使用的一种控制图。单值(X)控制图是指单个样本的值 X ;移动极差(R_s)控制图是用连续 n 个样本观测值的极差,评估和监察过程的变异性。该控制图由于每次只抽一个样本,因而适用于下列情况:

- ① 由于测量单个观测值所需的时间太长或费用太大(例如贵重产品),而不能重复观测;
- ② 对于破坏性试验的产品,每测试一个样本即损失一个产品;
- ③ 当产品质量相对均匀时,可以使用单值控制图。

尽管单值控制图的检出率不如均值控制图,但其具有良好的经济性。

(4) 中位数(Me)—极差(R)控制图

该图是由中位数(Me)控制图和极差(R)控制图联合使用的一种控制图。中位数(Me)控制图是用样本的中位数来评估和监察过程的变化,极差(R)控制图用样本的极差来评估和监察过程的变化。它是通过调查样本的中位数(Me)和极差(R)是否有异常变化来对过程进行控制。这种控