

665

ISO 9000 标准统计技术应用指导丛书三

J-273.2
W380

过程控制与统计技术

主编 王毓芳 郝 凤
主审 张世荣 王宗凯



A0954439

中国计量出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

过程控制与统计技术/王毓芳, 郝凤主编. —北京: 中国计量出版社, 2001.8

(ISO 9000 标准统计技术应用指导丛书三)

ISBN 7-5026-1516-4

I. 过… II. ①王…②郝… III. 质量控制: 过程—控制—统计—方法 IV. F273.2

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2001) 第 050950 号

内 容 提 要

本书是 ISO 9000 标准统计技术应用指导丛书的第三分册。统计过程控制体系是企业质量体系的重要组成部分。只有统计过程控制的有效实施, 企业才能长期、稳定地生产优质产品。本书从过程的基本概念入手, 详细讲解了过程控制的策划与实施 (包括生产制造企业和服务业), 并对用于过程分析和过程控制常用的统计方法: 直方图、正态概率纸、常规控制图、验收控制图、累积和控制图、通用控制图和预控图作了详细的介绍。书中对各种统计方法除基本原理的介绍之外着重以实例讲述应用程序, 具有很强的可操作性和实用价值。因此本书对企业质量体系建设和运行以及推行全面质量管理工作中过程控制的策划和实施起积极的指导作用, 也可以作为工程技术人员、管理人员、咨询审核人员的参考书及深化教育的培训教材。

中国计量出版社出版

北京和平里西街甲 2 号

邮政编码 100013

电话(010)64275360

北京市迪鑫印刷厂印刷

新华书店北京发行所发行

版权所有 不得翻印

*

787 mm × 1092 mm 16 开本 印张 14.25 字数 321 千字

2001 年 8 月第 1 版 2001 年 8 月第 1 次印刷

*

印数 1—5 000 定价: 28.00 元

前 言

随着 2000 年版 ISO 9000 标准的发布，人们更加重视企业质量管理体系的有效性和效率。1994 年版标准中的某些不足之处，必将通过 2000 年版标准的贯彻得到完善和改进。人们对统计技术在质量管理体系建立、运行及业绩改进过程中的应用将会有更深刻的理解和认识。目前，相当多的企业要求对专业人员进行深入的、分层次的统计技术培训教育，并立足于可操作、有实效。为此，特编写“ISO 9000 标准统计技术应用指导丛书”，以满足企业统计技术人员培训教育的需要。

目前，我国质量管理的发展跨越了统计质量控制阶段，多数企业没有统计质量控制的经历，统计技术应用一直处于薄弱环节。而质量管理体系中的过程控制、数据分析、纠正与预防措施等很多要求均与统计技术应用有关。在产品寿命周期的每个阶段，若没有应用统计技术，企业的质量管理体系很难达到有效和完善。2000 年版标准所倡导的“以顾客为关注焦点”、“过程方法”、“持续改进”等原则也很难实现。

2000 年版 ISO 9000 标准把统计技术从一个要素提高到质量管理体系的基础，特别强调“统计技术的作用”。这充分说明 2000 年版标准对统计技术应用的要求比 1994 年版标准更加明确、更加严格。

“ISO 9000 标准统计技术应用指导丛书”包括：《统计技术基本原理》、《新产品开发设计与统计技术》、《过程控制与统计技术》、《质量检验试验与统计技术》、《质量分析质量改进与统计技术》、《非数字数据统计方法》、《电力系统适用的统计技术》、《服务行业适用的统计技术》等分册。“指导丛书”的每一分册，都将针对企业内相关专业范围内的统计技术基本原理和常用统计方法的操作和分析作详细讲解。讲解中结合大量实例，力求深入浅出，理

论联系实际，以帮助企业在质量管理体系的建立和运行过程中正确选择和应用相关的统计方法，组织进行专业技术人员、管理干部的培训教育。

统计技术的培训教育一般有两种方式：一是社会组织的培训教育（走出去）。各级质量管理协会、质量技术监督部门举办的培训班，对为企业培训统计技术应用骨干队伍发挥重要作用。但在针对性和培训面上有一定限制。二是企业自行组织的培训教育（请进来）。企业聘请有关专家到企业进行统计技术培训教育。由于教师在讲课前对企业有一个调研过程，因此，授课内容针对性较强，而且对扩大培训面非常有利。另外还有一种学习方法，那就是自学。“指导丛书”就是为培训和自学而编写的共用教材。

“指导丛书”在编写过程中得到了全国全面质量管理委员会蒲伦昌研究员、邱庭荣教授、杨德生教授，华联信科公司吴遵高教授，北京工业大学王学忠高级工程师的指导，各位专家学者还提供了资料、案例，在此一并表示感谢。

编审者

2001年7月

目 录

导 言 ISO 9000 标准对过程控制的要求	(1)
第一章 过程的概念	(3)
一、过程及过程网络	(3)
二、过程能力及过程能力指数	(4)
第二章 过程能力分析与控制 (过程控制的策划与实施)	(17)
一、过程能力调查	(17)
二、过程能力分析	(21)
三、工序分析	(25)
四、工序设计 (过程控制策划)	(29)
五、工序管理 (过程控制实施)	(51)
第三章 服务过程控制	(59)
一、服务的概念	(59)
二、服务过程控制	(61)
第四章 控制图原理	(70)
一、产品质量的统计观念	(70)
二、控制图的设计原理	(71)
三、控制图的定义和功能	(74)
四、控制图的分类	(74)
五、控制图的两类错误及检出力	(78)
六、控制图的判断	(81)
第五章 常规控制图的应用	(86)
一、控制图应用前应当考虑的问题	(86)
二、控制图应用的一般程序	(89)
三、 \bar{x} - R 控制图的应用	(96)
四、 \bar{x} - R 图的通用性	(98)

五、 $\tilde{x}-R$ 图(中位数——极差控制图)	(101)
六、 \bar{x} 控制图(单值控制图)的应用	(104)
七、 p 控制图(不合格品率控制图)和 pn 控制图(不合格品数控制图) 的应用	(107)
八、 c 控制图(缺陷数控制图)和 u 控制图(单位缺陷数控制图)的应用	(112)
九、几种计量值控制图的比较	(113)
十、计量值控制图与计数值控制图的比较	(114)
第六章 通用控制图	(117)
一、通用控制图的设想	(117)
二、随机变量的标准变换	(118)
三、通用控制图的直接打点法	(121)
第七章 其它类型的控制图	(129)
一、验收控制图	(129)
二、累积和控制图	(134)
三、两极控制图($L-s$ 控制图)	(139)
四、相对偏差控制图(k 控制图)	(142)
五、 pL 控制图	(144)
第八章 预控图(彩虹图)	(148)
一、预控图的基本思想	(148)
二、预控图的应用法则	(150)
三、预控图的统计原理	(150)
四、预控图对过程控制的弹性管理	(151)
五、预控图在计数值过程控制中的应用	(152)
六、应用预控图对操作者的要求	(153)
七、预控图的优点	(153)
第九章 直方图与正态概率纸	(156)
一、直方图的定义及应用范围	(156)
二、直方图的应用程序	(156)
三、正态概率纸的应用	(163)
附录一	(170)
附录二	(192)
练习题参考答案	(203)
参考文献	(219)

导言 ISO 9000 标准对过程控制的要求

过程控制始终是以 ISO 9000 标准建立和运行质量管理体系中最重要的工作内容。无论是 1994 年版的 ISO 9000 标准，还是最新发布的 ISO 9000 标准都是非常重视的。

ISO 9004: 1994 标准中的“过程质量”要素，实质上是过程控制的策划。特别指出“过程策划应能确保各过程按规定的方法和顺序在受控状态下进行。受控条件包括对物资、已批准的生产、安装和服务设备、形成文件程序或质量计划、计算机软件、引用标准/规章、批准的适用过程、人员、以及有关的辅助材料、公用设施和环境条件等进行适宜控制。”同时指出“使用控制图、统计抽样程序和方案等都是应用统计技术进行过程控制的有效方法。”并要求“具有足够的过程能力”。关于过程控制的总则强调“产品寿命周期的各个阶段均应强调产品质量”。并提出应在“物资控制、可追溯性、标识、设备控制和维护、过程控制管理”等方面实施。

ISO 9001: 1994 标准则具体提出对过程控制的要求。指出“供方应确定并策划直接影响质量的生产、安装和服务过程，确保这些过程在受控状态下进行。”对受控状态则进一步明确：“a) 如果没有形成文件的程序就不能保证质量时，则应对生产、安装和服务的方法制定形成文件的程序；b) 使用合适的生产、安装和服务设备并安排适宜的工作环境；c) 符合有关标准/法规，质量计划和/或形成文件的程序；d) 对适宜的过程参数和产品特性进行监视和控制；e) 需要时，对过程和设备进行认可；f) 以最清楚实用的方式（如文字标准、样件或图示）规定技艺评定准则；g) 对设备进行适当的维护，以保持过程能力。”

尽管 ISO 9000: 2000 标准在文字方面更加简练，但是对过程控制的要求并未减少，而且更加严格。

ISO 9000: 2000 标准对质量控制的定义为：“质量控制是质量管理的一部分，致力于满足质量要求”。并将应用包括统计技术在内的“过程方法”作为质量管理的八项原则之一。

ISO 9001: 2000 标准对过程和过程方法则进一步解释：

“本标准鼓励组织在建立、实施质量管理体系以及改进其有效性时，采用过程方法。通过将输入转化为输出的活动可视为过程。通常一个过程的输出可直接形成下一过程的输入。

组织内诸过程组成系统的应用，以及这些过程的识别和相互作用及其管理，可称之为过程方法。

过程方法的优点是对诸过程组成的系统中单个过程之间联系以及过程的组合和相互作用进行连续的控制。

过程方法在质量管理体系中应用时，强调以下方面的重要性。

- a) 理解和满足要求；
- b) 需要考虑过程的增值；

- c) 获得过程业绩和有效性的结果；
- d) 基于客观的测量，持续改进过程。”

在生产和服务提供的控制要求中指出：

“组织应策划并在受控条件下进行生产和服务提供。适用时受控条件包括：

- a) 获得表述产品特性的信息；
- b) 获得作业指导书；
- c) 使用适宜的设备；
- d) 获得和使用监视和测量装置；
- e) 实施监视和测量；
- f) 放行、交付和交付后活动的实施。”

关于测量、分析和改进方面的要求是：

“应包括统计技术在内的适用方法及其应用程度的确定”为总的要求。

具体对过程的监视和测量的要求为：

“组织应采用适宜的方法对质量管理体系过程进行监视，并在适用时进行测量。这些方法应证实过程实现所策划的结果的能力。”

对过程中获得的数据进行分析的要求为：

“组织应确定、收集和分析适当的数据，以证实质量管理体系的适宜性和有效性，并评价在何处可以进行质量管理体系的持续改进。”

综上所述，ISO 9000：2000 标准对质量管理体系过程的要求为：受控、增值和持续改进。

过程控制依据最新标准有：ISO 9000：2000 标准“质量管理体系 基础和术语”；ISO 9001：2000 标准“质量管理体系 要求”；ISO 9004：2000 标准“质量管理体系 业绩改进指南”。

第一章 过程的概念

一、过程及过程网络

1. 过程的定义

ISO 9000: 2000 标准的定义:

过程——使用资源将输入转化为输出的活动的系统。

图 1-1 所示的是过程诸要素之间的关系。定义强调过程是活动的系统，其依靠投入的资源（技术及物质资源）将输入转化为输出，而对这一转化过程必须实施必要的控制手段，以保证过程的增值。即要求输出的价值一定要大于输入，此时的过程称为有效过程。对过程的控制和过程的增值，赋予了过程的有效性。因此，对过程的监控和测量是十分必要的。

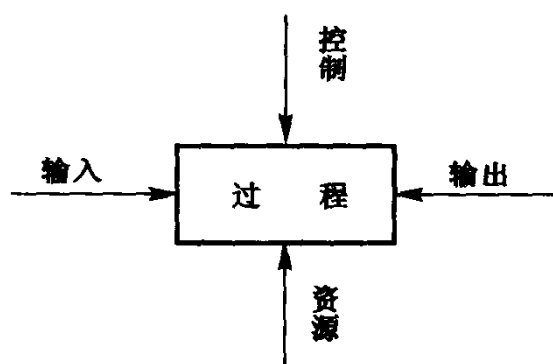


图 1-1 过程示意图

2. 过程网络

在质量管理体系中，任何一个过程都不会孤立地存在，若干过程之间的相互关系构成过程网络。以图 1-2 可以看出，在过程网络中，某一过程的输出将直接作为下一过程的输入；而某些过程的输出又为其他过程提供资源或控制手段。我们把若干相关过程的有机组合称为过程网络。在质量管理体系中，过程网络的有效运作是体系有效运行的重要条件。

在 ISO 9001: 2000 标准中，对过程和过程网络作了比较详细的说明。

任何接受输入并将其转化为输出的活动，可视为过程。为了有效地运营，组织必须识别和管理众多关联的过程。通常，一个过程的输出将直接形成下一过程的输入。组织内所采用的过程以及这些过程之间的相互作用的系统性识别和管理可称之为“过程方法”。

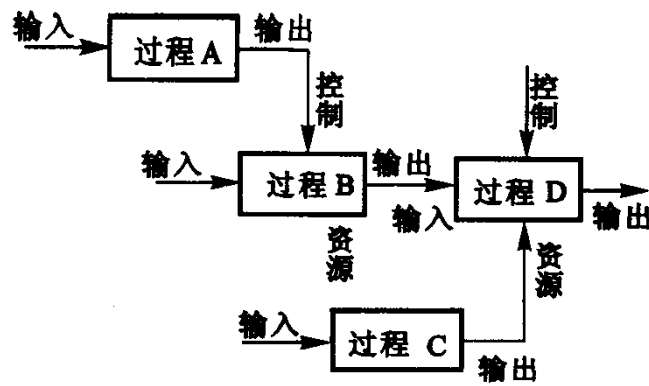


图 1-2 过程网络示意图

过程方法的优点是对过程系统中单个过程之间的联系以及过程的组合和相互作用进行随时的控制。主要关注的是满足顾客要求，以实现顾客满意。过程方法在质量管理体系中应用时强调以下方面的重要性：

- a) 理解和满足要求；
- b) 需要在增值方面考虑过程；
- c) 获得过程业绩和有效性的结果；
- d) 基于客观的测量结果对过程实施持续改进。

二、过程能力及过程能力指数

1. 过程能力

(1) 过程能力

过程能力指过程处于正常状态（稳定受控状态）时，加工产品的能力。通常以产品质量特性数据分布的 6 倍标准偏差表示。符号记为 B 。

$$B = 6\sigma \approx 6s$$

(2) 质量管理体系的组织目标

通俗而言，过程能力即实现过程目标的能力。质量管理体系可视为一个大过程，那么建立质量管理体系的组织目标是什么？这一点，早在 ISO 9004.1—1994 标准“组织目标”中有明确说明。

为了达到组织目标，组织应确保影响其质量的技术、管理和人的因素处于受控状态，无论是硬件、软件、流程性材料还是服务，所有的控制都应针对减少和消除不合格，尤其是预防不合格。

建立质量管理体系应具备的过程能力，应能保证组织目标：“减少和消除不合格，尤其是预防不合格”的实现。即只生产合格产品，不生产不合格产品。

实现组织目标的保证手段是：组织应确保影响其质量的技术、管理和人的因素处于受控状态。

技术受控的标识是企业应采用最先进的工艺技术生产产品，使企业具备保证不生产不合格产品的能力。

管理受控的标识是企业应采用科学方法（如统计技术）对过程实施有效控制，使企业具备保持不出不合格品的能力。

人的因素受控是技术受控和管理受控的基础条件。人的因素受控的标识是企业职工具有高的素质（如文化素质、专业和管理技能素质及工作经验等）。

现在越来越多的先进企业已经认识到实现以上组织目标的重要性。我国已有不少企业在外贸出口业务中，由于缺乏有效的过程控制手段而遭到外商的拒绝订货。应当注意到，在我国加入世界贸易组织以后，这一形势将更加严峻。我国相当多的企业在统计技术应用，尤其是过程控制方面处于薄弱环节，必须下大力气改变这种状态，努力做到与国际水平接轨。

* 注：对任何过程而言，能否长期、稳定地生产合格产品或优质产品必须满足两个基本条件：① 有足够的过程能力；② 过程保持稳定受控。

2. 过程能力指数

(1) 过程能力指数的概念

过程能力指数（特殊情况下也可称为工序能力指数、工程能力指数）指过程能力满足质量要求的程度。符号记为 c_p 。

$$c_p = \frac{T}{B} = \frac{T_U - T_L}{6\sigma} \doteq \frac{T_U - T_L}{6s}$$

式中： T 为产品质量特性值的质量要求，即公差（规格）范围；

T_U 为上公差（规格）界限；

T_L 为下公差（规格）界限；

σ 为质量特性值总体分布的标准偏差；

s 为质量特性值样本分布的标准偏差；

c_p 为产品质量特性的过程能力指数；

B 为过程能力。

(2) 过程能力指数的计算

① 计量值数据过程能力指数的计算

a) 望目值质量特性且 $\bar{X} = M$ 时

$$c_p = \frac{T_U - T_L}{6s}$$

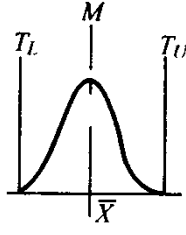
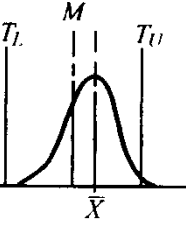
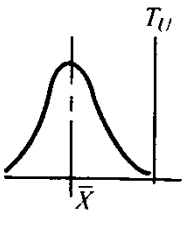
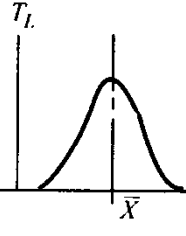
b) 望目值质量特性且 $\bar{X} \neq M$ 时，有质量特性值的偏移量

$$\epsilon = |\bar{X} - M|$$

$$c_{pk} = (1 - k) c_p = \frac{T - 2\epsilon}{6s}$$

式中： k 为偏移系数， $k = \frac{\epsilon}{T/2}$ ；

表 1-1 计量值数据过程能力指数计算公式及示例

		图 例	公 式	示 例
望 目 值	$\bar{X} \parallel M$		$M = \frac{T_U + T_L}{2}$ $c_p = \frac{T}{6s}$ $= \frac{T_U - T_L}{6s}$	某零件尺寸规格为 20 ± 0.15 抽样 $n = 100$, 计算 $\bar{X} = 20$, $s = 0.05$ $c_p = \frac{20.15 - 19.85}{6 \times 0.05} = 1$
	$\bar{X} \neq M$		$\epsilon = \bar{X} - M $ $c_{pk} = \frac{T - 2\epsilon}{6s}$	某零件尺寸规格为 20 ± 0.15 抽样 $n = 100$, 计算 $\bar{X} = 20.05$, $s = 0.05$ $M = 20$, $\epsilon = 0.05$ $c_{pk} = \frac{0.3 - 2 \times 0.05}{6 \times 0.05} = 0.67$
望 小 值			$c_{pu} = \frac{T_U - \bar{X}}{3s}$	某部件表面清洁度要求 $\leq 96\text{mg}$ 抽样测得 $\bar{X} = 48\text{mg}$, $s = 12\text{mg}$ $c_{pu} = \frac{96 - 48}{3 \times 12} = 1.33$
望 大 值			$c_{pl} = \frac{\bar{X} - T_L}{3s}$	某金属材料抗拉强度要求 $\geq 32\text{kg/cm}^2$ 抽样测得 $\bar{X} = 38\text{kg/cm}^2$, $s = 1.8\text{kg/cm}^2$ $c_{pl} = \frac{38 - 32}{3 \times 1.8} = 1.11$

M 为质量特性的目标值,

$$M = \frac{T_U + T_L}{2}$$

* 注: 公式 $c_{pk} = \frac{T - 2\epsilon}{6s}$ 在实际生产过程中, 具有普遍的代表性。在大多数情况下, 产品质量特性值的分布中心是偏离目标值的。根据这一公式, 可以分析提高过程能力的途径。公式的结构为分式, 欲提高计算结果应采取增大分子或减小分母的方法。公式右侧的分式中有三个变量, 因此提高过程能力将有三个途径。

i) 首选途径是减小偏移量 ϵ

在实际生产过程中采取调整工艺参数的手段, 尽可能使质量特性值的分布中心 (样本分布的平均值 \bar{X}) 接近目标值。当 $\bar{X} = M$ 时, 计算公式即为

$$c_p = \frac{T}{6s}$$

在测量系统中, 测量数据的分布中心值 \bar{X} 与真值的差异 (偏移量) 称为系统偏差, 可以采用线性插补的手段消除。

ii) 减小质量特性值分布的标准偏差 s

标准偏差 s 表征质量特性值的离散（质量不一致性）的程度，在实际生产过程中减小标准偏差 s 往往是困难的，需要通过技术改造、质量改进等措施来实现。

iii) 放宽公差范围

产品公差是设计过程所确定的，是以给社会（顾客）造成的损失最小为出发点，通过质量损失函数的计算、分析而确定的。因此，对放宽公差范围来提高过程能力必须持非常慎重的态度，轻易不可采用。只有在通过科学方法验证，确认原设计的公差范围过严的情况下方可采取。放宽公差范围属于设计更改的工作内容，必须按企业质量体系文件所规定的程序进行。

c) 望小值质量特性时

$$c_{pu} = \frac{T_U - \bar{X}}{3s}$$

d) 望大值质量特性时

$$c_{pl} = \frac{\bar{X} - T_L}{3s}$$

表 1-1 概括总结了以上四种情况的过程能力指数的计算并给出相关案例。

* 注：望目值质量特性：给定双向公差 T_U 和 T_L ，有目标值 $M = \frac{T_U + T_L}{2}$ ，在加工制造过程中要求产品质量特性值与目标值相等为最佳状态。大多数质量特性均属于望目值质量特性。

望小值质量特性：给定单向公差 T_U ，要求产品质量特性值 $\leq T_U$ ，越小越好。如产品中某些杂质成分，产品表面清洁度，汽车行驶的油耗，产品的不合格品率等。

望大值质量特性：给定单向公差 T_L ，要求产品质量特性值 $\geq T_L$ ，越大越好。如金属材料的强度，化工产品的产出率，产品的合格品率等。

② 计数值数据过程能力指数的计算

计数值数据包括计件值数据与计点值数据。计件值数据的质量指标为不合格品率 p ，服从二项分布；计点值数据的质量指标为缺陷数 c ，服从泊松分布。

不合格品率 p 和缺陷数 c 都属于望小值质量特性。在计量值数据的过程能力指数计算中，望小值质量特性的计算公式为

$$c_{pu} = \frac{T_U - \bar{X}}{3s}$$

公式中的 T_U 、 \bar{X} 、 s 均为计量值质量特性情况下的相关特征值。在计数值数据的计算中，只需将二项分布、泊松分布的相关特征值代入即可转换为计数值数据过程能力指数的计算公式。

如：

计件值数据的过程能力指数

$$c_{pu} = \frac{P_U - \bar{p}}{3 \cdot \sqrt{\frac{\bar{p}(1-\bar{p})}{n}}}$$

式中： P_U 为允许的过程不合格品率上限； \bar{p} 为过程不合格品率的平均值；

$\sqrt{\frac{\bar{p}(1-\bar{p})}{n}}$ 为不合格品率二项分布的标准偏差。

计点值数据的过程能力指数

$$c_{pu} = \frac{C_U - \bar{c}}{3 \cdot \sqrt{\bar{c}}}$$

式中： C_U 为允许的缺陷数上限；

\bar{c} 为产品的平均缺陷数；

$\sqrt{\bar{c}}$ 为缺陷数泊松分布的标准偏差。

③ 服务业或非定量工作过程能力指数的计算

a) 在质量指标为望小值时

$$c_p = \frac{\text{工作要求的质量标准}}{\text{工作实际达到的质量水平}}$$

b) 在质量指标为望大值时

$$c_p = \frac{\text{工作实际达到的质量水平}}{\text{工作要求的质量标准}}$$

(3) 过程能力的等级评定

根据过程能力指数的实际水平评价过程能力，是普遍采用的评价方式。

① 传统的过程能力等级评价

在相当长的时间内，均采用表 1-2 所示的传统的过程能力等级评价方式。该评价方式具有以下两点不足之处：

表 1-2 传统的过程能力等级评价表

等级	特级	一级	二级	三级	四级
c_p	≥ 1.67	$\geq 1.33 \sim 1.67$	$\geq 1 \sim 1.33$	$\geq 0.67 \sim 1$	< 0.67
评价	过高	充分	尚可	不充分	不足

a) 未考虑质量特性重要度分级

每种产品都有多种质量特性，在产品过程设计应进行产品质量特性重要度分级，一般分为以下三级：

A 类质量特性（关键质量特性）指安全性指标及不合格将会丧失功能的质量特性。如家电产品的绝缘强度及耐压水平，空调器的制冷功能等。

B 类质量特性（重要质量特性）指不合格时不会丧失功能，但严重影响使用效果的质量特性。如空调器的噪声等。

C 类质量特性（一般质量特性）指不合格也不会影响使用，不致引起顾客投诉的质量特性。如家电产品的轻微外观缺陷等。

显然，在生产过程中对不同重要度质量特性的过程能力应有不同程度的要求。而这一点在传统的过程能力等级评价中并没有反映。

b) 最佳过程能力

在传统的过程能力等级评价中认定 $c_p = 1.33$ 时是最理想、最佳水平。认为 $c_p < 1$ 时为过程能力不足； $c_p \geq 1.67$ 时为过程能力富余。目前已进入 21 世纪，科学技术和生产力的高速

度发展对质量提出了高标准的要求。很多先进企业已经提出 $c_p \geq 1.67$ 的要求，甚至提出 6σ 管理或零缺陷生产的要求。图 1-3 是中国质量代表团访问南韩时，南韩工业企业提出的“过程控制的设计、监控和最优化流程”。

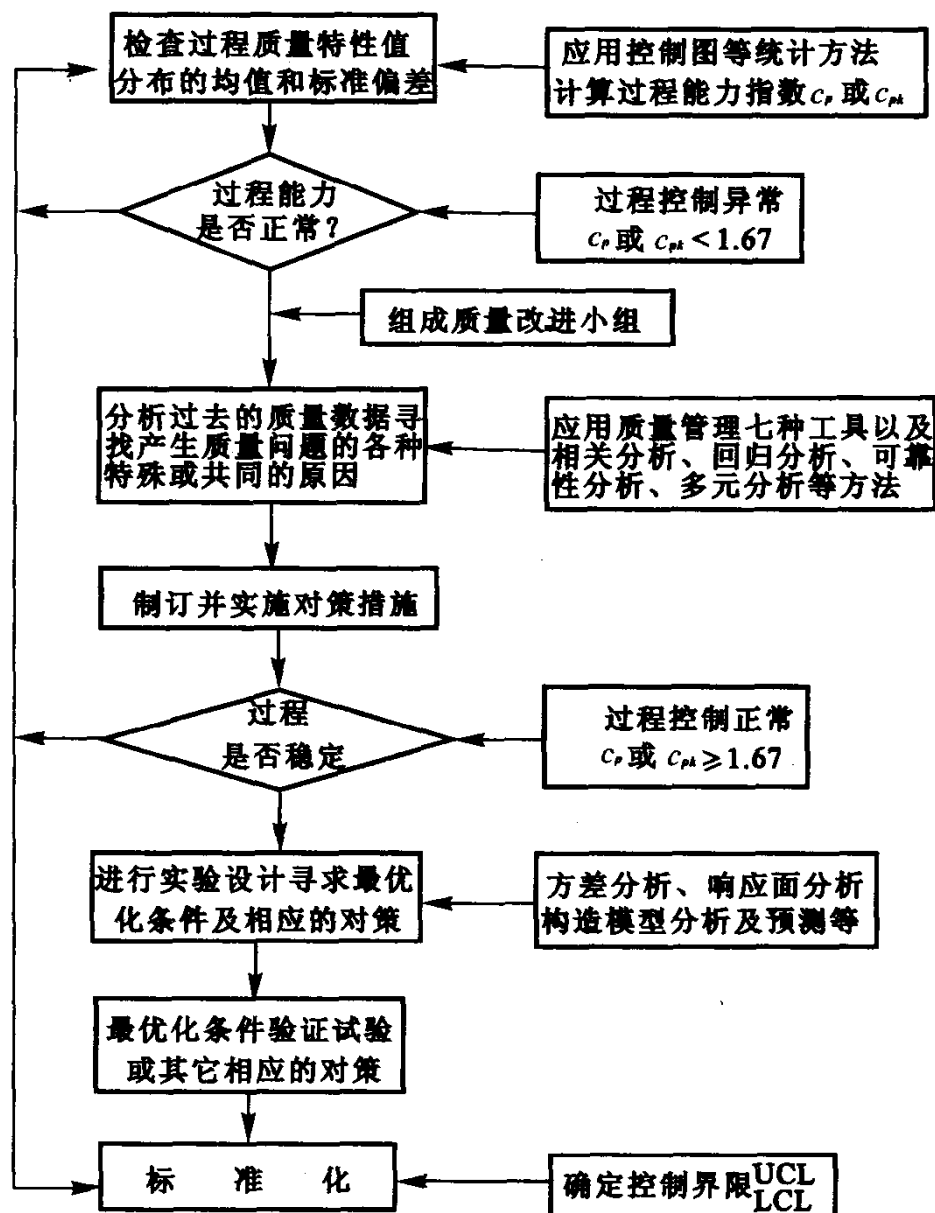


图 1-3 南韩工业企业过程控制的设计、监控和最优化流程

② 产品——过程综合能力等级评价

表 1-3 提出的产品——过程综合能力等级评价方法，弥补了传统的过程能力等级评价的不足，使评价更趋向于合理。表 1-4 给出不同重要度质量特性的过程能力评价及措施。

表 1-3 产品——过程综合能力等级评价表

过程能力 等级 特性	c_p	过程能力指数范围				
		≥ 1.67	$\geq 1.33 \sim 1.67$	$\geq 1 \sim 1.33$	$\geq 0.67 \sim 1$	< 0.67
关键质量特性 (A类)		Ⅲ	Ⅳ	Ⅴ	Ⅵ	Ⅶ
重要质量特性 (B类)		Ⅱ	Ⅲ	Ⅳ	Ⅴ	Ⅵ
一般质量特性 (C类)		Ⅰ	Ⅱ	Ⅲ	Ⅳ	Ⅴ

注：Ⅲ级为适宜的过程能力。

表 1-4 产品——过程综合特性能力等级评定及措施表 (一)

关键质量特性			
等级	过程能力	判断	措施
Ⅲ级	$c_p > 1.67$	理想状态	制订作业指导书, 实施标准化作业; 应用控制图或其它手段对过程进行监控
Ⅳ级	$1.67 \geq c_p > 1.33$	低风险	分析影响过程能力的主要因素, 建立质量控制点
Ⅴ级	$1.33 \geq c_p > 1$	中等风险	强化质量检验, 增加检验频次及时反馈质量信息, 分析散差大的程度 (σ) 和原因, 采取纠正和预防措施提高过程能力 (c_p)
Ⅵ级	$1 \geq c_p \geq 0.67$	高风险	必须进行全数检验, 剔除不合格品, 或进行分级筛选, 对不可修复的产品应停止加工
Ⅶ级	$c_p < 0.67$	极高风险	停止加工, 查明过程中的系统因素, 采取纠正措施, 进行技术改造和工艺改进, 提高过程能力 (c_p)

表 1-4 产品——过程综合特性能力等级评定及措施表 (二)

重要质量特性			
等级	过程能力	判断	措施
Ⅱ级	$c_p > 1.67$	能力富余	简化质量检验, 采用统计抽样检验或减少检验频次
Ⅲ级	$1.67 \geq c_p > 1.33$	理想状态	对过程现状实施标准化作业, 应用控制图或其它手段对过程进行监控
Ⅳ级	$1.33 \geq c_p > 1$	低风险	对产品按正常规定进行检验, 若采用统计抽样检验, 在抽样方案设计时应考虑合理的 AQL 值和检验水平 IL 以及检验频次
Ⅴ级	$1 \geq c_p \geq 0.67$	中等风险	对过程加强检验和严格监控, 采取纠正措施提高过程能力 (c_p) 在不影响最终产品质量的前提下确认原设计不合理时适当放宽公差范围
Ⅵ级	$c_p > 0.67$	高风险	实行全数检验, 剔除不合格品或进行分级筛选

表 1-4 产品——过程综合特性能力等级评定及措施表 (三)

一般质量特性			
等级	过程能力	判断	措施
I 级	$c_p > 1.67$	过程能力过剩	更换机器、设备、降低机床精度要求, 降低技术工人等级, 降低生产成本
II 级	$1.67 \geq c_p > 1.33$	过程能力富余	采用统计抽样检验, 减少检验频次, 对装配质量没有影响的情况下适当降低机器设备的精度等级
III 级	$1.33 \geq c_p > 1$	理想状态	对过程实施标准化作业
IV 级	$1 \geq c_p \geq 0.67$	低风险	在确认不影响最终产品质量, 经验证明确实原设计不合理的情况下适当放宽公差范围
V 级	$c_p < 0.67$	中等风险	增加检验频次加严检验, 如对下道工序质量有影响, 应查明原因采取纠正措施加以改进

(4) 应致力于提高过程能力

目前我国工业企业的过程能力总体水平不高, 相当多的企业产品主要质量特性的过程能力指数尚难达到 1.33, 甚至于达不到 1.0。有些企业认为, 虽然我们生产过程的过程能力不高, 但通过严格的检验保证“不合格产品不出厂”, 只要交付给顾客的产品是合格的就是满足了顾客的要求。事实上当生产过程的过程能力低时, 即使挑选、剔除所有的不合格品(实际也是不可能达到的), 依然会对企业、顾客和社会造成危害。以下从三个方面分析提高过程能力的必要性:

① 过程能力与过程不合格品率有关

过程能力指数是指过程能力满足质量要求的程度。因此, 直接反映了过程生产合格产品的水平。通过过程能力指数可以计算得到过程实际的不合格品率。

a) 当 $\bar{X} = M$ 时
$$p = 2\Phi[-3c_p]$$

式中: p 为过程不合格品率;

c_p 为过程能力指数;

Φ 表示查正态分布表。

b) 当 $\bar{X} \neq M$ 时

$$p = \Phi[-3(1+k)c_p] + \Phi[-3(1-k)c_p]$$

式中: p 为过程不合格品率;

c_p 为 $\bar{X} = M$ 时的过程能力指数;

k 为偏移系数, $k = \frac{\epsilon}{T/2}$;

ϵ 为偏移量, $\epsilon = |\bar{X} - M|$;

Φ 表示查正态分布表。

传统的过程能力等级评价, 要求 $c_p \geq 1$, 因为当 $c_p = 1$ 时, $T = \pm 3\sigma$, 所以称为 3σ 管理方式。目前很多先进企业提出的 6σ 管理方式, 要求 $T = \pm 6\sigma$ 。表 1-5 列出了不同过程能力情况下过程不合格品率的对应关系。