

S 质量管理体系中统计技术应用指导与培训教材

·主编/王毓芳 肖诗唐

统计过程控制 的 策划与实施

中国统计出版社
CHINA ECONOMIC STATISTICS PRESS

质量管理体系中统计技术应用指导与培训教材

统计过程控制的策划与实施

主编 王毓芳 肖诗唐

主审 王宗凯 郝 凤

中国经济出版社

北 京

图书在版编目 (CIP) 数据

统计过程控制的策划与实施/王毓芳著. —北京: 中国经济出版社, 2005.1

ISBN 7-5017-6577-4

I. 统… II. 王… III. 统计控制 IV. 0213.9

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2004) 第 114725 号

出版发行: 中国经济出版社 (100037·北京市西城区百万庄北街 3 号)

网 址: WWW.economyph.com

责任编辑: 李晓岚 (电话: 010-68353496, E-mail: lxlan@netease.com)

责任印制: 张江虹

封面设计: 谭雄军

经 销: 各地新华书店

承 印: 北京地矿印刷厂

开 本: 787×1092 毫米 1/16 印张: 22.75 字数: 356 千字

版 次: 2005 年 1 月第 1 版 印次: 2005 年 1 月第 1 次印刷

书 号: ISBN 7-5017-6577-4/F·5300 定价: 48.00 元

版权所有 盗版必究 举报电话: 68359418 68319282

服务热线: 68344225 68369586 68346406 68309176

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建立和运行的有效性及效率。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加深刻的理解和认识。

现代质量管理要求贯彻以预防为主的原则,而且所提出的一切原则、方针、目标和要求都应采用科学方法和有效的措施来保证他们的实现。ISO 9000 标准在质量管理八项基本原则中,首先提出的“以顾客为关注焦点”,就是要求企业长期、稳定地向顾客提供优质的产品和服务。同时,还提出了以“过程方法”和“管理的系统方法”、“持续改进”、“基于事实的决策方法”等一系列原则。这一切无不是要求企业保持过程的稳定性。因此,统计过程控制必将成为质量管理体系的重要工作组成部分。

统计过程控制是一项系统工程,绝不是在一道工序或一个部门应用了控制图所能实现的。统计过程控制要取得实效,必须有精心的策划和认真的实施。因此,对统计过程控制的理论、策划的要求和实施的方法,必须对相关的管理人员和工程技术人员,甚至于操作工人进行有计划的、系统的分层培训教育。近几年国家人事部和国家质检总局在对质量工程师实施继续教育中,已经将统计过程控制作为重要的培训内容之一。本教材为企业及质量监督系统组办统计过程培训,提供实用性很强的教材。同时,由于内容比较详细和配备了大量实用性练习题,也将成为企业管理人员和工程技术人员自学的教材和工作参考书。

统计过程控制理论自 1924 年由休哈特博士提出后,多年来在实践中不断完善和发展,而且还在发展之中。虽然,本教材力求将最新的内容提供给读者,但总有不尽人意之处,特别是由于编审者水平所限,对教材中的不足之处以及错误,真诚地希望各方面专家予以指教。

编 审 者

2004 年 9 月

编审人员

主编：王毓芳 肖诗唐

主审：王宗凯 郝 凤

参加编审人员（以姓名笔划为序）

王 颖 王 蓉 王 刚 王宗凯 王淑玲

王淑敏 王毓芳 王毓泉 李志秀 刘宗森

刘隶放 肖诗唐 张立新 张铁锁 张润芝

张 霞 陈清香 尚文兰 郝 凤 梁淑田

导言 ISO 9000 标准对统计过程控制的要求

统计过程控制是质量管理体系中统计技术应用的重要方面，是建立和运行质量管理体系中最重要的工作内容，也是保证质量管理体系运行有效性和效率的重要措施。无论是1994年版、还是2000年版的ISO 9000标准对此都是非常重视的。

ISO 9004:1994标准中的“过程质量”要素，实质上是对过程控制策划的要求。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、形成文件的程序或质量计划、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的控制”。同时，还指出“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特别强调“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标准中的“过程控制”要素则是过程控制的实施。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）规定技艺评定标准；g) 对设备进行适当的维护，以保持过程能力。”

尽管ISO 9000:2000标准在文字和结构方面更加简练，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 9000:2000标准对过程和过程方法进一步解释为：“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。”

ISO 9000:2000 标准还指出：“过程方法的优点是对诸过程组成的系统中的单个过程之间的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。

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，并在适当时进行测量。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中每一个过程都提出了“受控、增值和持续改进”的要求。因此，任何企业都不能满足于在一个工序或一个部门应用了控制图的局部行为。企业的过程控制必须经过精心的策划和认真的实施，才能保证通过实现统计过程控制，长期、稳定地向顾客提供优质的产品和服务，真正做到“以顾客为关注焦点”。

目 录

前言	(1)
导言 ISO 9000 标准对统计过程控制的要求	(1)

第一章 概 述

一、产品质量的统计观念	(1)
1. 产品质量的统计观念	(1)
2. 对工艺技术人员的要求	(1)
3. 影响产品质量变异的两大类因素	(2)
二、产品质量变异规律性的表述	(4)
1. 数据的分类及其分布	(4)
2. 计量值数据的正态分布	(5)
3. 计件值数据的二项分布	(23)
4. 计点值数据的泊松分布	(27)
5. 用正态分布描述产品质量变异	(32)
三、统计过程控制 (SPC) 的发展	(36)
1. 质量管理发展的三个阶段	(36)
2. 统计过程控制的重要意义	(39)
3. 统计过程控制的发展	(40)
4. 控制图应用的作用	(42)

第二章 过程及过程能力

一、过程的概念	(43)
1. 过程的定义	(43)
2. 过程网络的概念	(44)

3. 对“质量统计”工作过程的分析·····	(45)
二、过程能力及过程能力指数 ·····	(45)
1. 过程能力的概念·····	(45)
2. 过程能力指数·····	(48)
3. 过程能力的等级评定·····	(53)
4. 企业应致力于提高过程能力·····	(56)
三、过程性能指数与过程能力指数 ·····	(61)
1. 过程能力指数 (C 系列)·····	(61)
2. 过程性能指数 (P 系列)·····	(63)
四、测量能力指数 M_{CP} ·····	(64)
1. ISO 9000 标准对测量能力的要求·····	(65)
2. 测量能力指数的数值范围及等级划分·····	(66)
【案例 1】·····	(68)
【案例 2】·····	(68)

第三章 统计过程控制

一、统计过程控制的基本概念 ·····	(69)
1. 新世纪对过程质量提出超严格的要求·····	(69)
2. ISO 9000 标准的要求·····	(69)
3. 统计过程控制的概念·····	(69)
二、统计过程控制的策划 ·····	(70)
1. 产品设计的工艺性审查·····	(71)
2. 制订工艺方案·····	(72)
3. 工序系统设计·····	(73)
4. 加工工序 (单元工序) 设计·····	(74)
【案例 1】·····	(79)
【案例 2】·····	(96)
【案例 3】·····	(101)
5. 过程控制设计·····	(102)
【案例】·····	(105)
6. 检验系统设计·····	(108)

【案例】	(120)
7. 提供设备工装和检验装置	(121)
三、过程控制的实施	(125)
1. 工序管理及其重要意义	(125)
2. 工序管理的理论基础	(126)
3. 工序管理的形式	(127)
【案例】	(128)
4. 工艺管理与工序管理	(130)
5. 建立工序质量控制点	(130)
6. 工序质量控制点应达到的条件	(132)
7. 对工序质量控制点的操作工人和检验员的要求	(133)
四、统计过程控制的诊断及处置	(134)
1. 消除异常质量变异的局部措施	(134)
2. 减少正常质量变异幅度的系统措施	(135)

第四章 常规控制图的应用

一、控制图原理	(136)
1. 控制图的设计原理	(136)
2. 控制界限与公差界限是完全不同的两个概念	(139)
二、控制图的定义和功能	(140)
1. 控制图的定义	(140)
2. 控制图的功能 (用途)	(140)
三、控制图的分类	(141)
1. 按用途分类	(141)
2. 按被控制对象的数据性质分类	(145)
3. 按是否给定分布参数分类	(148)
四、控制图应用中的两类错误和检出力	(149)
1. 第Ⅰ类错误 (弃真)	(149)
2. 第Ⅱ类错误 (取伪)	(149)
3. 检出力 (检出功效)	(153)
五、控制图对过程状态的判断	(154)

1. 判稳的概念	(154)
2. 判异准则	(155)
六、控制图应用前应考虑的若干问题	(160)
1. 应用控制图的企业应具备的基本条件	(160)
2. 控制图应用的条件	(161)
3. 控制对象的选择	(162)
4. 控制图图种的选择	(163)
5. 取样原则	(163)
6. 控制图出现异常时的分析及处理	(164)
7. 控制图的保管	(165)
8. 当生产条件改变或质量改进后应重新设计控制图	(165)
9. 控制图的使用要求	(165)
10. 控制图是企业管理的常备工具	(165)
七、控制图应用的一般程序	(166)
1. 预备数据的取得	(167)
2. 计算统计量	(167)
3. 计算控制界限	(168)
4. 作控制图并打点	(172)
5. 判断取样过程是否处于稳定受控状态(统计稳态)	(172)
6. 判断过程能力是否达到基本要求(技术稳态)	(172)
7. 将分析用控制图转换为控制用控制图, 实施日常质量控制	(173)
八、 \bar{X} -R 控制图的应用	(173)
1. \bar{X} -R 控制图的分析	(173)
2. \bar{X} -R 控制图应用案例	(176)
九、 \bar{X} -S 控制图的应用	(181)
十、 \tilde{X} -R 控制图的应用	(184)
十一、X 控制图(单值控制图)的应用	(186)
1. 数据可以进行分组的场合时的单值(X)控制图($X - \bar{X} - R$ 控制图)	(187)
【案例】	(187)

2. 数据不能进行分组的场合下的单值 (X) 控制图, 即单值 (X) —— 移动极差 (R_s) 控制图	(190)
【案例】	(190)
十二、P 控制图 (不合格品率控制图) 和 P_n 控制图 (不合格品数控制图) 的应用	(193)
1. 样本大小相等时的 P 控制图	(193)
【案例】	(193)
2. 样本大小相等时的 P_n 控制图	(194)
【案例】	(194)
3. 样本大小不等时的 P 控制图	(195)
【案例】	(195)
4. 以平均样本量作 P 控制图	(197)
十三、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	(198)
【案例】	(199)
十四、不同类型控制图的比较	(201)
1. 几种计量值控制图的比较	(201)
2. 计量值控制图与计数值控制图的比较	(202)

第五章 其他类型质量控制工具的应用

一、通用控制图	(203)
1. 通用控制图的设计原理	(203)
2. 通用控制图应用中的直接打点法	(208)
3. 应用直接打点法在通用控制图中打点	(212)
4. 通用控制图的优越性	(212)
5. U_T 通用控制图的应用	(213)
二、验收控制图	(215)
1. 验收控制图的理论依据	(215)
2. 验收控制图的界限	(215)
3. 应用案例	(219)
【案例 1】	(219)
【案例 2】	(220)

4. 验收控制图与计量抽样检验计算结果的比较	(222)
【案例】	(222)
三、两极控制图 (L-S 控制图)	(224)
1. \bar{X} -R 控制图应用的局限性	(224)
2. 两极控制图 (L-S 控制图)	(225)
3. 两极控制图的操作步骤	(225)
4. 应用成效事例	(227)
四、小批量生产过程的质量控制工具	(228)
1. 预控图	(228)
2. 相对偏差图	(237)

第六章 直方图与正态概率纸的应用

一、直方图的定义及应用范围	(241)
1. 直方图的定义	(241)
2. 直方图的应用范围	(241)
二、直方图的应用程序	(242)
【案例】	(242)
三、正态概率纸的应用	(251)
1. 正态概率纸的结构	(251)
2. 正态概率纸的应用程序	(253)
四、直方图在过程分析中的应用	(257)
1. 分析主导要素	(257)
【案例】	(257)
2. 直方图与控制图结合应用进行过程能力分析	(262)
【案例】	(262)

第七章 散布图及回归分析的应用

一、散布图的概念	(263)
二、散布图的作用	(265)
【案例】	(265)
1. 收集数据	(265)

2. 确定坐标系	(266)
3. 坐标轴的刻度	(266)
4. 作散布图	(267)
5. 作散布图应注意的事项	(267)
三、散布图的定性分析	(270)
1. 对照典型图分析法	(270)
2. 符号检验法	(270)
四、散布图的定量分析 (一元线性回归分析)	(272)
1. 回归分析的设想	(272)
2. 求经验回归方程	(274)
3. 求相关系数 r	(274)
4. 相关系数显著性检验	(275)
5. 求预测区间	(277)
6. 应用预测区间实施控制	(278)
7. 回归分析的预备计算	(278)
8. 作一元线性回归分析前必须先作散布图	(280)
9. 某些非线性回归转化为线性回归的示例	(281)
【案例】	(284)

第八章 教学日程、练习及答案

一、教学日程	(287)
1. 教材	(287)
2. 培训对象	(287)
3. 培训日程	(287)
4. 培训内容	(287)
二、练习题	(289)
练习一	(289)
练习二	(290)
练习三	(292)
练习四	(293)
三、练习题答案	(294)

练习一答案	(294)
练习二答案	(300)
练习三答案	(305)
练习四答案	(310)
附录	(319)
参考文献	(349)
后记	(350)

一、产品质量的统计观念

1. 产品质量的统计观念

以统计学的观点看待产品（包括硬件、软件、流程性材料和服务）质量，有以下两个特点：

(1) 产品质量具有变异性

产品质量的变异性指产品的生产条件在完全一致的情况下，所生产的产品其质量特性具有不一致性（波动性），称其为产品质量的变异性。这是因为在生产过程中，影响产品质量的人、机、料、法、环诸因素无时无刻不在变化着而导致的结果。

(2) 产品质量变异具有规律性

虽然产品质量具有变异性，但这种变异并非是漫无边际的任意变化，而是在一定范围内并符合一定规律的变异。描述产品质量变异规律的数学工具是质量数据的分布。

2. 对工艺技术人员的要求

从产品质量的统计观念为出发点，对生产过程的工艺技术人员提出以下两方面的要求：

(1) 掌握产品质量变异的幅度

工艺技术人员对其所负责的生产过程中，产品质量变异发生的幅度必须有充分的了解。产品质量变异的幅度表现为质量数据分布的特征值（分布中心及标准差）和质量特性的过程能力。

(2) 掌握产品质量变异发生的概率

工艺技术人员对其所负责的生产过程中，对发生某种程度的质量变异其发生的概率有多大，应有充分的了解。发生概率表现为质量特性的合格品率或不合格品率。应注意，这里指的合格品率或不合格品率是对总体而言，并非是样本数据。

3. 影响产品质量变异的两大类因素

影响产品质量变异的因素通常认为有人、机、料、法、环五个方面，但其状态必然表现为正常状态和异常状态，因此归纳认为影响产品质量变异的因素可分为正常因素和异常因素两大类。

(1) 影响因素的表现特征

为了识别影响产品质量变异的因素类型，必须了解其表现特征。

① 正常因素的表现特征

正常因素又称为随机因素或偶然因素，简称“偶因”，其表现特征有以下四个方面：

i) 影响微小

若过程中只存在正常因素的作用时，其对产品质量变异的幅度影响是非常微小的。

ii) 始终存在

正常因素始终存在于过程之中，就目前而言在技术上还没有能力完全消除正常因素的作用，有时在经济上也不值得去消除一个影响微小的正常因素。

iii) 方向随机

正常因素所造成的产品质量变异的方向是不确定的，往往是围绕某一中心值在正、负两个方向等幅的随机波动。

iv) 难以控制

所谓难以控制是指正常因素的作用是无法完全消除的。

② 异常因素的表现特征

异常因素又称为系统因素，简称为“异因”。相对于正常因素，异常因素也有以下四个方面的表现特征：

i) 影响很大

当过程中一旦发生异常因素的作用时，产品质量会发生大幅度的变异。

ii) 时有时无

异常因素并非总存在于过程之中，很长时间没有，可能在某一时刻会出现于过程之中。

iii) 方向确定

由异常因素造成的产品质量变异的方向（质量特性值增大为正方向、减少为负方向）是确定的。某一异常因素的影响是使质量特性值增大，只要其发生作用，必然造成质量特性值增大；而另一异常因素的影响是使质量特性值减小，则只要其发生作用，必然会造成