

外资企业常用的 质量管理工具

张智勇 编著

- ◇ 过程能力研究
- ◇ MIL-STD-105
- ◇ 零缺陷抽样方案
- ◇ FMEA
- ◇ MSA

外资企业常用的 质量管理工具

张智勇 编著

广东科技出版社
·广州·

图书在版编目 (CIP) 数据

外资企业常用的质量管理工具/张智勇编著. —广州: 广东科技出版社, 2004.1

ISBN 7-5359-3391-2

I. 外… II. 张… III. 全面质量管理 IV. F273.2

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2003) 第 078730 号

出版发行: 广东科技出版社

(广州市环市东路水荫路 11 号 邮码: 510075)

E - mail: gdkjzbb@21cn.com

http: //www.gdstp.com.cn

经 销: 广东新华发行集团

排 版: 广东科电有限公司

印 刷: 广州市穗彩影印厂

(广州市石溪富全街 18 号 邮码: 510288)

规 格: 850mm×1168mm 1/32 印张 7 字数 170 千

版 次: 2004 年 1 月第 1 版

2004 年 1 月第 1 次印刷

印 数: 1~3 000 册

定 价: 20.00 元

如发现因印装质量问题影响阅读, 请与承印厂联系调换。

序 言

“重要的不是知识的数量。有的人知道很多很多，但却不知道最有用的东西。”这是俄国大文豪列夫·托尔斯泰的一句名言。在编写这两本书时，这句名言时时警醒着我。

到底什么是企业最需要的质量管理工具呢？为此，我向我们辅导过的 300 多家企业发出了“质量管理工具应用调查表”。通过对回收的调查表进行统计分析，发现美国军用标准 MIL-STD-105D（等效于 GB2828）、排列图、检查表、控制图、散布图、描述性图表是大多数企业需要的。而对于推行 QS9000（或 ISO/TS16949）的企业，MSA（测量系统分析）、FMEA（潜在失效模式及后果分析）、零缺陷抽样技术、过程能力分析这些质量管理工具也是必需的。

质量管理，需要实实在在的努力。可是我们有些企业，喜欢追逐时髦，昨天搞了一阵子 ISO9000，现在又追捧 6 σ ，而其质量管理水平仍然没有进步。其实 ISO9000 也好，6 σ 也罢，如果没有正确的质量观，都不会有什么效果。

数年前，成为一名 ISO9000 注册审核员，还有一丝自豪感。而现在，在利益的驱动下，遍地都是 ISO9000 注册审核员，这些审核员中有的从来没在工厂工作过。这就出现了 ISO9000 咨询、认证中的滑稽现象——做律师的，改行帮工厂推行 ISO9000；做老师的，改行帮工厂搞现场管理；写小说的，成了 ISO9000 高级审核员；在研究、行政机关打发日子的，现在俨然成了企业质量管理、环境管理、安全管理专家。这样造成的恶果是：取得 ISO9001 证书也不能证明企业的质量管理水平有了提高；对于一些企业而言，ISO9001 证书不过是几万元买来的一块遮羞纸。现在，ISO9000 一阵风过去了，又在热炒 6 σ ，而一些所谓的 6 σ 培训大师，可能在普通的工厂

做个质量主管都不合格。如果任现在这种浮躁的做法蔓延下去，几年后，涌现出一大批培训合格而实际不懂工厂质量管理的 6 σ 黑带也就一点都不奇怪了。

所以，现在最重要的是，做质量工作的人，尤其是从事质量管理咨询的人，要实实在在地开展一些工作，这样才有助于企业质量管理水平的提高，才会使“Made in China”成为高品质的象征。

《基础质量管理工具》、《外资企业常用的质量管理工具》这两本书，就是为帮助企业实实在在地提高质量管理水平而编著的。能否达到这个目的，有待读者鉴别。如果读者感到这两本书确实实用、通俗易懂，那么请用电子邮件给我一些建议，以便有空之时，写一本 6 σ 实用读物奉献给尊敬的读者朋友。

对两本书中的不足之处，请读者不吝赐教！

e-mail: zzy660502@sohu.com

联系电话：(020) 38290185, 36402101, 13002037221

张智勇

2003.9.16 于广州

目 录

第 1 章 过程能力研究

1.1 过程简述	1
1.2 过程质量的波动	2
1.3 过程能力(工序能力)的计算	4
案例 1-1 工序能力指数计算	10
1.4 工序能力指数与不合格品率	16
1.5 工序能力调查	27
1.6 工序因素分析	30
1.7 工序因素(5M1E)控制	32
1.8 提高工序能力指数的途径	35
案例 1-2 过程能力调查作业指导书	37
案例 1-3 过程能力研究在控制图中的应用	43

第 2 章 MIL-STD-105D (GB2828) 抽样检验技术

2.1 GB2828、MIL-STD-105E 历史沿革	47
2.2 GB2828、ISO2859、MIL-STD-105E、ANSI/ASQC Z1.4 的异同	47
2.3 GB2828 中常用术语及符号	49
2.4 不合格与不合格品	51
2.5 批的构成	53
2.6 样本的选择	54
2.7 GB2828 (MIL-STD-105D) 检查程序	57
2.8 GB2828 (MIL-STD-105D) 抽样检查要素	58
2.9 抽样方案的检索	69
2.10 抽样检查实例	72

案例 2-1 抽样检查实例 (一)	72
案例 2-2 抽样检查实例 (二)	73
案例 2-3 抽样检查实例 (三)	73
案例 2-4 抽样检查实例 (四)	74
案例 2-5 抽样检查实例 (五)	75
案例 2-6 抽样检查实例 (六)	75
2.11 企业抽样方案的设计	76
2.12 应用 GB2828 (MIL-STD-105D) 应注意的问题	76
案例 2-7 来料检查方案	83
案例 2-8 完工半成品检查方案	89
案例 2-9 成品入库检查方案	91
案例 2-10 抽样方案与作业指导书的结合	94

第 3 章 QS9000、ISO/TS16949 的要求——零缺陷 ($A_c=0$ 或 $c=0$) 抽样检验方案

3.1 企业引进零缺陷抽样方案的必要性	95
3.2 零缺陷 ($c=0$) 抽样方案之发展历史	95
3.3 $c=0$ 抽样方案的特点	96
3.4 $c=0$ 抽样方案的一些概念	96
3.5 $c=0$ 抽样表	97
3.6 零缺陷 ($c=0$) 抽样检查实例	97
案例 3-1 零缺陷 ($c=0$) 抽样检查实例	97

第 4 章 FMEA (潜在失效模式及后果分析)

4.1 FMEA 概述	100
4.2 DFMEA (设计 FMEA)	100
案例 4-1 潜在失效模式及后果分析 (设计 FMEA)	104
4.3 PFMEA (过程 FMEA)	113
案例 4-2 潜在失效模式及后果分析 (过程 FMEA)	118

案例 4-3 过程 FMEA 实例	128
案例 4-4 潜在失效模式及后果分析 (FMEA) 控制程序 ...	132
案例 4-5 DFMEA 潜在失效后果严重程度 <i>S</i> 评价标准	150
案例 4-6 DFMEA 潜在失效模式发生概率 <i>O</i> 评价标准	151
案例 4-7 DFMEA 潜在失效模式发现难度 <i>D</i> 评价标准	152

第 5 章 测量系统分析 MSA (measurement systems analysis)

5.1 与测量有关的术语与定义	153
5.2 测量数据	162
5.3 测量系统	165
5.4 测量系统分析的原理	170
案例 5-1 重复性研究案例	172
案例 5-2 再现性研究案例	174
案例 5-3 零件间变差研究案例	176
5.5 计量型测量系统分析——均值和极差法	180
案例 5-4 MSA 测量系统分析标准表格 (均值和极差法) ...	184
案例 5-5 测量系统分析实例	188
5.6 计量型测量系统分析——极差法	191
5.7 计数型测量系统分析——小样法	194
案例 5-6 测量系统分析 (MSA) 控制程序	196
参考文献	209

第1章 过程能力研究

1.1 过程简述

1.1.1 过程的定义

所谓过程就是：“一组将输入转化为输出的相互关联或相互作用的活动。”

注：当“过程”特指一个作业过程时，被称作“工序”。

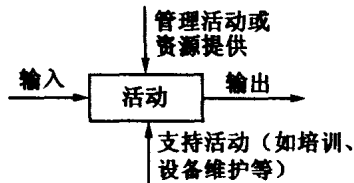


图 1-1 过程单元

1.1.2 过程的特点

- (1) 过程含有三要素：输入、输出和活动。
- (2) 在一个组织内，过程通常是经过策划，并在受控条件下进行的。
- (3) 过程应是增值的，不增值的过程是没有意义的。
- (4) 过程包含一个或多个将输入转化为输出的活动。通常一个过程的输出直接成为下一个过程的输入，但有时多个过程之间形成比较复杂的过程网络。
- (5) PDCA 循环适用于所有过程。

1.2 过程质量的波动

过程质量既可指过程产品的质量特性，如尺寸、精度、强度等，也可指工艺质量特性，如化工产品生产装置的温度、压力、浓度和时间。

过程质量是操作者、设备、材料、方法、检测和环境因素，在制造过程对产品质量综合起作用的效果。

过程质量在随机因素和系统因素的影响下，呈现波动性。过程质量波动有两种类型，一是正常波动，一是异常波动。

注：过程波动，在 QS9000、ISO/TS16949 中用“过程变差”来表征。

1.2.1 正常波动

正常波动是由随机因素/偶然因素（QS9000、ISO/TS16949 称之为普通原因）造成的。这些普通因素在生产过程中大量存在，对产品质量经常产生影响，但它所造成的质量波动往往比较小，在生产过程中是允许存在的。如机器设备的轻微振动等。我们经常所说的“公差”就是承认正常波动的产物。

当一个过程只有普通原因（随机因素/偶然因素）起作用，而不存在特殊原因（异常因素/系统因素）的作用时，过程就只在一定范围内正常波动，这个过程就处于统计控制状态，也即受控状态。

通常所说的过程（工序）能力就是指过程（工序）处于控制状态下的实际加工能力。

正常波动对过程质量的影响程度较小，在技术上难以测量和消除，一般采取“听之任之”态度。如果想寻求质量突破，想解决引起过程正常波动的普通原因，则通常要采取系统措施。系统措施通常由管理人员从管理和技术的角度去实施。

在受控状态下，人、机、料、法、环、检测六大因素被控制在某一水平上，过程质量呈正常波动状态

1.2.2 异常波动

异常波动是由系统因素/异常因素（QS9000、ISO/TS16949 称之为特殊原因）造成的。这些特殊因素在生产过程中并不大量存在，对产品质量也不经常产生影响，一旦存在，它对产品质量的影响就比较显著。如：机器设备带病运转，操作者违章操作等。

有异常波动的过程处于非统计控制状态，也即失控状态或不稳定状态。

控制图上的控制界限就是用来区分正常波动和异常波动的。

特殊原因是在特定的情况下突然发生的，所以异常波动不具备随机性。异常波动对过程质量的影响比较显著，但在技术上易于分析、判断其产生的原因，进而采取措施加以消除。

解决引起过程异常波动的特殊原因，一般只需采取局部措施。局部措施通常由与过程直接相关的人员去实施。

表 1-1 普通原因、特殊原因对过程质量的影响

因素	特点	质量波动	特征
普通原因	①影响程度小 ②影响方向不定 ③过程中始终存在 ④难以控制和消除	正常波动	形成典型分布，如：正态分布的分布中心 μ 和标准偏差 σ 保持不变
		采取对策： 从技术或管理方面寻求“质量突破”，如不经济，则“听之任之”	
特殊原因	①影响程度很大 ②影响方向确定 ③过程中时有时无 ④可以控制和消除	异常波动	典型分布被破坏，如：正态分布的分布中心 μ 和标准偏差 σ 发生变化
		采取对策： “严加控制”	

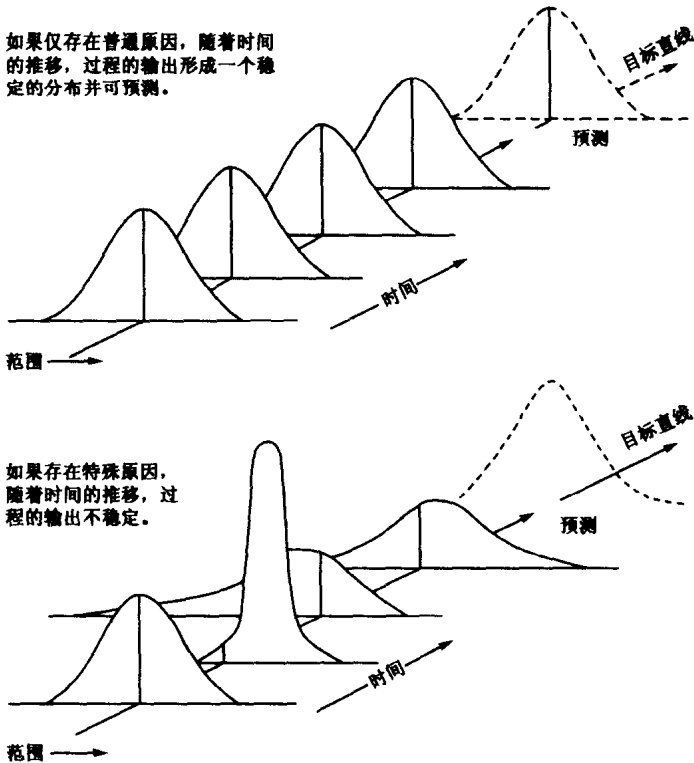


图 1-2 普通原因与特殊原因

1.3 过程能力（工序能力）的计算

1.3.1 工序能力的基本概念

工序能力（process capability, PC）是指工序处于控制状态下的实际加工能力。也即在人员、机器设备、材料、方法、环境、测试等质量因素充分标准化，处于稳定状态下，工序所表现出来的保证工序质量的能力。工序能力取决于人、机、料、法、环、测试等

质量因素，而与公差无关。工序能力是工序的固有属性。

从定量的角度看，工序能力就是在诸因素处于控制状态下，工序所加工产品的质量特性值的波动幅度（分散性）。通常用标准偏差 σ 的 6 倍来表示工序能力的大小。即

工序能力 $PC = 6\sigma$ ， σ 为工序的标准差。

研究表明，当工序处于控制状态时，工序质量特性值有 99.73% 落在 $\mu \pm 3\sigma$ 的范围内（ μ 为总体均值），故 6σ 近似表示了工序质量特性值的全部波动范围。

工序能力研究的作用：

(1) 选择工序方案。

当一个工序存在多个工序方案时，就应通过技术经济的论证，并通过不同方案的工序能力测定，选择经济合理的工序方案。

6σ 数值越小，其质量保证能力越大；但不是 6σ 越小越好， 6σ 必须和质量要求相适应，过小的 6σ 往往是不经济的。

(2) 设备的选用。

可利用工序能力的定量分析，合理地、经济地选择加工设备。

(3) 研究上下道工序间的相互作用。

工序设计人员进行工艺设计时，要规定各道工序的加工余量、定位基准等，了解每道工序能力对工艺设计将大有好处。

(4) 分析工序质量缺陷因素，估计工序不合格率，控制工序实际质量。

(5) 为开发设计提供信息。

1.3.2 工序能力指数的计算

工序能力指数（process capability index, PCI）是表示工序能力满足工序质量标准（公差、工序质量规格）要求程度的量值。实际上是指过程结果满足质量要求的程度。

工序能力指数 C_p 表达式为

$$C_p = \frac{\text{公差范围}}{\text{工序能力}} = \frac{T}{PC} = \frac{T}{6\sigma}$$

式中 T ——公差范围；
 σ ——总体的标准差。

计算工序能力指数是在工序质量特性值服从正态分布即 $x \sim N(\mu, \sigma^2)$ ，工序处于受控状态下进行的。其中， μ 为总体均值； σ 为总体标准差。

当测数据较多 ($n \geq 50$) 时，可以近似用样本均值 \bar{x} 和样本标准差 s 来代替。

工序能力是指品质上所能达到的程度；
 生产能力是指数量上所能达到的程度

下面分几种情况讨论 C_p 值的计算。

(1) 工序无偏时双向公差（即无偏移的情况， $\bar{x} = M$ ），如图 1-3 所示。

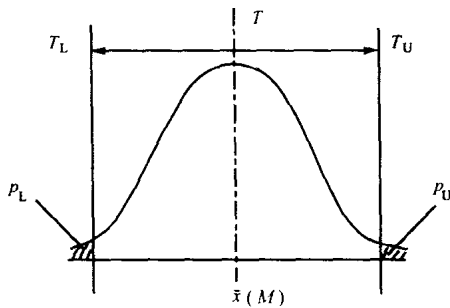


图 1-3 工序分布中心与规格中心重合

$$C_p = \frac{T}{6\sigma} = \frac{T_U - T_L}{6s}$$

式中和图中

- T ——公差范围 ($T = T_U - T_L$)；
- T_U ——规格上限 (QS9000 称之为 USL)；
- T_L ——规格下限 (QS9000 称之为 LSL)；

\bar{x} ——样本均值（工序分布中心）， $\bar{x} = \sum_{i=1}^n x_i/n$ ；

M ——规格中心（ $M = \frac{T_U + T_L}{2}$ ）；

p_U ——超上差时的不合格品率；

p_L ——超下差时的不合格品率；

s ——样本标准差， $s = \sqrt{\frac{1}{n-1} \sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2}$ 。

(2) 工序有偏时双向公差（即有偏移的情况， $M \neq \bar{x}$ ），如图 1-4 所示。

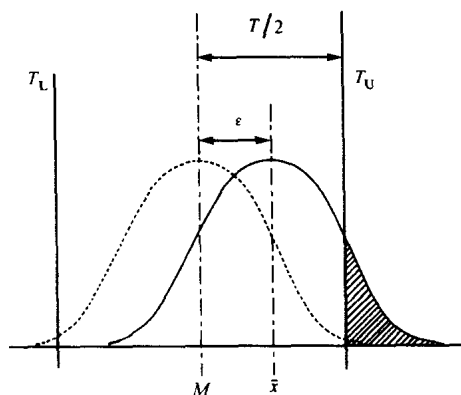


图 1-4 工序分布中心与规格中心不重合

此时工序能力指数用 C_{pk} 表示。

引入偏移量 ϵ 和偏移系数 k ，令

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

$$k = \frac{\epsilon}{T/2}$$

则有

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

式中 ϵ ——分布中心与规格中心的绝对偏移量（简称偏移量）；

k ——分布中心与规格中心的相对偏移量（也称偏移度或偏移系数）。

一般情况有

$$|\epsilon| \leq T/2; k \leq 1; C_{pk} \leq C_p。$$

注：对于分布中心与规格中心偏离情况的过程能力指数，QS9000 将它记为 C_{pk} ， C_{pk} 的定义是

$$C_{pk} = \text{Min} \left(\frac{T_U - \bar{x}}{3s}, \frac{\bar{x} - T_L}{3s} \right)$$

即：工序能力指数取单侧工序能力指数 C_{PU} 与 C_{PL} 之中的最小值。

$$\text{其中：} C_{PU} = (T_U - \bar{x}) / 3s; C_{PL} = (\bar{x} - T_L) / 3s$$

(3) 单向公差，只有上限要求。

清洁度、噪声等是仅需控制上限的单向公差，其下限视为 0。这时工序能力指数 C_{PU} 计算如下：

$$C_{PU} = (T_U - \mu) / 3\sigma = (T_U - \bar{x}) / 3s$$

(4) 单向公差，只有下限要求。

零件的寿命等是仅需控制下限的单向公差，其上限可以看作无限大。这时工序能力指数 C_{PL} 计算如下：

$$C_{PL} = (\mu - T_L) / 3\sigma = (\bar{x} - T_L) / 3s$$

C_p 、 C_{pk} 还可利用控制图数据计算，见表 1-2。

为了配合表 1-2，在表 1-3 中列出了控制图系数。

注：工序能力测定方法除了上面的“测定产品法”外，还有以下方法，企业可根据行业的特点选用。

(1) 直接测定法。对工序使用的设备装置的质量特性直接用仪器测定数值。如机械行业检查机床是否达到满足质量要求的精度，医学、食品工业测定无菌室

是否达到指标等。

(2) 差错分析法。通过差错统计分析，达到调查工序能力的目的，如不合格率、缺陷数统计。

(3) 预测法。有些行业如化工、医药业等，其后大规模生产的工艺是由试验室研究发展起来的，如果试验室的条件在大量生产时能满足，则在一定程度上可证实其工序能力。

表 1-2 计量值控制图 C_p 值计算公式

		控制图类型			
		$\bar{x} - R$ 图	$\bar{x} - s$ 图	$\bar{x} - R$ 图	$x - R_s$ 图
过程标准差 σ		$\sigma = \frac{\bar{R}}{d_2}$	$\sigma = \frac{\bar{s}}{c_4}$	$\sigma = \frac{\bar{R}}{d_2}$	$\sigma = \frac{\bar{R}_s}{1.128}$
质量标准有上下限	$\epsilon = 0$	$C_p = \frac{T}{6\bar{R}} \times d_2$	$C_p = \frac{T \times c_4}{6\bar{s}}$	$C_p = \frac{T}{6\bar{R}} \times d_2$	$C_p = \frac{T}{5.32\bar{R}_s}$
	$\epsilon \neq 0$	$C_{pk} = (T - 2\epsilon) \frac{d_2}{6\bar{R}}$ $\epsilon = \bar{x} - M $	$C_{pk} = (T - 2\epsilon) \frac{c_4}{6\bar{s}}$ $\epsilon = \bar{x} - M $	$C_{pk} = (T - 2\epsilon) \frac{d_2}{6\bar{R}}$ $\epsilon = \bar{x} - M $	$C_{pk} = \frac{T - 2\epsilon}{5.32\bar{R}_s}$ $\epsilon = \bar{x} - M $
质量标准只有上限		$C_{PU} = \frac{(T_U - \bar{x}) d_2}{3\bar{R}}$	$C_{PU} = \frac{(T_U - \bar{x}) c_4}{3\bar{s}}$	$C_{PU} = \frac{(T_U - \bar{x}) d_2}{3\bar{R}}$	$C_{PU} = \frac{T_U - \bar{x}}{2.66\bar{R}_s}$
质量标准只有下限		$C_{PL} = \frac{(\bar{x} - T_L) d_2}{3\bar{R}}$	$C_{PL} = \frac{(\bar{x} - T_L) c_4}{3\bar{s}}$	$C_{PL} = \frac{(\bar{x} - T_L) d_2}{3\bar{R}}$	$C_{PL} = \frac{(\bar{x} - T_L)}{2.66\bar{R}_s}$

表 1-3 控制图系数表

n	系 数								
	A_2	A_3	$m_3 A_2$	D_3	D_4	d_2	c_4	B_3	B_4
2	1.880	2.659	1.880	—	3.267	1.128	0.7979	—	3.267
3	1.023	1.954	1.187	—	2.574	1.693	0.8862	—	2.568