

袁学成 胡湘洪 编著

统计过程控制(SPC)体系

实施指南



 中国标准出版社



责任编辑：马 茜
王 成

封面设计：徐东彦
版式设计：胡雪萍

责任校对：张秀玲
责任印制：程 刚

销售分类建议：管理

ISBN 978-7-5066-5554-5



9 787506 655545 >

定价：30.00 元

统计过程控制(SPC)体系 实施指南

袁学成 胡湘洪 编著

中国标准出版社

北京

图书在版编目(CIP)数据

统计过程控制(SPC)体系实施指南/袁学成,胡湘洪
编著. —北京:中国标准出版社,2009
ISBN 978-7-5066-5554-5

I. 统… II. ①袁…②胡… III. 企业管理—产品质量—
统计控制—过程控制—指南 IV. F273.2-62

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2009)第 217695 号

中国标准出版社出版发行
北京复兴门外三里河北街16号
邮政编码:100045

网址 www.spc.net.cn

电话:68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷

各地新华书店经销

*

开本 787×1092 1/16 印张 12.75 字数 300 千字

2009年12月第一版 2009年12月第一次印刷

*

定价 30.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换

版权专有 侵权必究

举报电话:(010)68533533

前 言

统计过程控制(SPC)对制造业来讲,已经不是什么新鲜事物了。但做得好且运用SPC创造效益的企业却不多。汽车工业是涉及制造过程较多的行业,无论整车企业还是零部件企业,在质量管理中都有诸多环节可应用统计过程控制。另外,一些军工质量管理标准也规定:承制方应在生产过程中采用统计过程控制(SPC)技术,应按要求编制正式的统计过程控制(SPC)程序和作业指导文件。目前有相当部分企业对统计过程控制的识别、确定和运用上存在诸多不足,因而在一定程度上制约了企业质量管理体系的完善、发展与改进。这些不足主要表现在:

- (1) 没能找到正确的控制点(节点和控制特性)。
- (2) 没有建立适宜的测量系统。
- (3) 没有分析过程而直接进行控制。
- (4) 分析与控制脱节。
- (5) 控制图没有记录重大事项。
- (6) 没有正确理解控制图(如 \bar{X} 图与R图)的含义。
- (7) 控制线与规范线混为一谈。
- (8) 没有利用控制图对过程进行改进。
- (9) 认为控制图只是质管的事情。
- (10) 实施SPC没有建立系统的观念。

为此,针对上述不足进行分析与探讨实有必要。

本书适用于ISO 9000审核员,ISO/TS 16949审核员,整车企业或汽车零部件企业专业技术人员以及军工质量管理人員,有利于相关专业技术人员掌握。本书虽然涉及较多统计数据,有一定技术深度,但仍以强调统计过程控制的应用前提、应用背景和应用效果,以解决实际问题作为关注点。适合专业技术人员系统学习掌握。本书还可供专业技术人员作培训教材使用。

本书旨在介绍SPC设计的基本观点和方法,着重对建立SPC体系

所涉及的基础知识进行必要的阐述,同时解释了在实施 SPC 时需了解和掌握的其他统计技术以及 SPC 与其他统计技术之间的内在联系。目的是帮助读者更好地学习、理解和应用 SPC,将统计过程控制作为分析问题、解决问题、提高质量管理体系和促进持续改进的一种工具,提高在实际工作中正确、有效地解决问题的能力。本书的主要内容包括:统计过程控制原理及应用流程[过程概念;过程变差;局部措施和对系统采取措施;控制特性、子组和监控频率的确定;过程(控制)分类;SPC 的三个目标;从工程分析、在线控制到持续改进的基本程序]。测量系统分析,常见的计量型数据控制图(也包括特殊情况下的统计过程控制应用,作业指导书和控制图的转换),常见的计数型数据的控制图,抽样与分组的影响,目标和离散的影响,用于多品种小批量生产过程控制的控制图(归一化处理),在 ISO/TS 16949 和军工质量管理体系中实施 SPC 的常见错误分析,以及如何建立 SPC 体系。

由于本人水平有限,本书编写中难免有不妥之处,敬请广大读者批评指正。

编 著 者

2009 年 4 月

目 录

第 1 章 统计过程控制原理及应用流程	1
1.1 概述	1
1.2 过程概念	2
1.3 过程变差	3
1.4 局部措施和系统性措施	7
1.5 统计过程控制	9
1.6 控制特性、子组和监控频率的确定	10
1.7 过程(控制)分类	14
1.8 统计过程控制(SPC)的三个目标	20
1.9 从工程分析、在线控制到持续改进的基本程序	21
第 2 章 测量系统分析简单介绍	23
2.1 测量系统分析相关术语和概念	23
2.2 测量系统评定注意事项	25
2.3 测量系统分析流程	25
2.4 结果分析	27
2.5 计量型测量系统分析方法	27
第 3 章 常见的计量型数据控制图	41
3.1 均值和极差控制图(\bar{X} - R 图)	41
3.2 均值和标准差控制图(\bar{X} - S 图)	49
3.3 单值和移动极差控制图(X - MR 图)	50
3.4 特殊情况下的统计技术	51
3.5 作业指导书的要求和控制图的转换	55
第 4 章 常见的计数型数据控制图	61
4.1 概述	61
4.2 不合格品率的 P 图	61
4.3 不合格品数的 np 图	70
4.4 不合格品数的 c 图	71
4.5 单位产品不合格数的 u 图	71

第 5 章 实施 SPC 的常见错误分析	73
5.1 测量误差较大的情形.....	73
5.2 分辨率的影响.....	77
5.3 过程或取样分层.....	80
5.4 总体单值截尾的情况.....	83
5.5 其他例子.....	85
第 6 章 案例分析	87
6.1 抽样和分组.....	87
6.2 目标和离散的影响.....	125
6.3 归一化处理.....	134
6.4 利用控制图进行持续改进.....	148
第 7 章 电子元器件统计过程控制体系	152
7.1 概述.....	152
7.2 电子元器件统计过程控制体系的一般要求.....	156
7.3 预防性维护与预测性维护.....	173
7.4 SPC 体系内审.....	179
7.5 SPC 体系实施计划编制指南.....	183
7.6 实施 SPC 的流程.....	188
附录一 控制图的计算公式和系数	191
附录二 标准正态函数表	195
参考文献	198

第 1 章 统计过程控制原理及应用流程

1.1 概述

按 GJB 3014《电子元器件统计过程控制体系》标准描述,统计过程控制(SPC)是利用统计技术把数据转换成过程状态信息,以便确认、纠正和改进过程效能。从统计过程控制的定义可以看出,SPC 使用统计技术对过程状态进行确认。统计技术是 ISO 9001:1994 标准的要素之一,与其他 19 个要素构成质量管理体系中必不可少的组成部分,ISO 9001:2000 采用“过程方法模式”,将质量体系中的过程分为以顾客为导向的主要过程(COP)、支持过程和管理过程。统计技术虽未作为一项单独的要素或管理过程出现在标准条款中,但在 ISO 9000 系列标准中专门制定了统计技术指南标准(GB/T 19027—2005《GB/T 19001—2000 的统计技术指南》),该标准在产品的符合性、体系符合性以及持续改进的有效性方面明确了使用定量数据的需求和相应的统计技术。总之,以发现问题和体系改进为目标的统计技术在质量管理中被广泛应用。

ISO/TS 16949 规范(以下简称为 TS 规范)在控制计划、预防性维护和预测性维护、作业指导书、作业准备验证、测量系统分析、统计工具的确定、制造过程的监测和衡量以及制造过程改进等方面也都明确了应用统计技术的要求。

GJB 546A—1996《电子元器件质量保证大纲计划》标准 5.2.9(过程控制)明确规定:过程控制记录应包括诸如控制图(如均值图和 R 图)之类的实施图表,或能表示生产过程中要达到的控制程度的其他资料。当产品规范规定时,应编制正式的统计过程控制(SPC)程序。例如 GJB 244A—2001《有质量等级的薄膜固定电阻器总规范》规定:按 GJB 244A 规范供货的电阻器,承制方应在生产过程中采用统计过程控制(SPC)技术。SPC 程序应按 GJB 3014—1997《电子元器件统计过程控制体系》的规定进行编制和运行。SPC 程序作为 GJB 546A 的质量保证大纲的组成部分应编制成文件,此外,承制方还应证实电阻温度特性(RTC)在加工过程中的控制。采用 SPC 技术的工序应包括但不限于下列工序:淀积薄膜(电阻膜层的形成)、加帽和加引线、调阻、封装、焊接强度。

从军用元器件产品标准(总规范)看:对有可靠性指标的军用元器件实施 SPC 是贯彻军标的前提。ISO 9001 标准和 GJB 546A 标准都明确了使用统计技术的要求,但在质量管理体系中仅仅使用统计技术还是不够的,还必须将统计技术应用到过程控制中,改进和提高过程性能,提供合格产品,并提高企业的整体效率。

质量管理的八大原则包括过程方法和管理的系统方法这两条原则。过程方法将活动和相关的资源作为过程进行管理,可以更高效地得到期望的结果;管理的系统方法将相互关联的过程作为系统来识别、理解和管理,有助于组织提高实现目标的有效性和效率。为了达到统计过程控制的目的和效果,不能孤立地使用控制图。在使用控制图的同时或实施 SPC 时,有必要了解相关的统计技术,并灵活运用控制图,将相关线外、线内统计技术运用到质量管理体系的相关过程中。为按 GJB 3014—1997《电子元器件统计过程控制体系》标准建立和实施 SPC 体系,提高公司的管理有效性和效率,有必要了解统计过程控制

原理、概念等。

1.2 过程概念

任何使用资源(人力、资金、设施、设备、技术和方法)将输入转化为输出的一项或一组活动可视为一个过程,系统地识别和管理组织所应用的过程,特别是这些过程之间的相互作用,称为过程方法。每个过程都有输入和输出,任何过程的输出中都含有不合格品,只是不合格品率的高低有所不同。如果只是对过程的输出(产品)进行检测,剔除不合格品,而不对过程采取任何措施,则此种行为属于检测。检测不是一种好的战略,它允许企业把资源浪费在生产不合格品上,既浪费了资源又降低了生产效率。

与检测相对的另一做法是预防,即着眼于最大限度地预防过程产生不合格品,这样做既减少了浪费,又提高了生产率。

所谓过程指共同工作以产生输出的供方、生产者、人、设备、输入材料、方法和环境以及使用输出的顾客的集合,一般过程如图 1-1 所示。

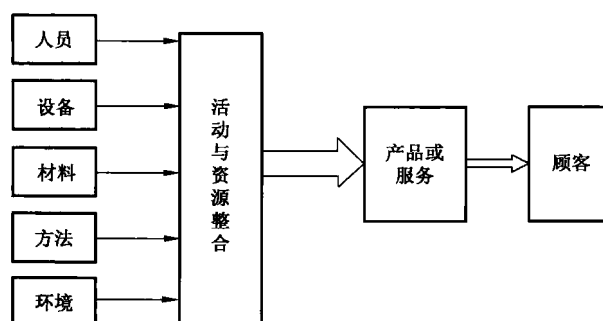


图 1-1 一般过程的示意图

首先举一个过程的简单例子。用一台机床加工一根轴,这个简单的加工过程包括:(1) 设备——机床;(2) 人员——操作工;(3) 材料——加工使用的棒材;(4) 方法——操作规程;(5) 环境——这道工序所处的环境(电网电压、温度、湿度等);(6) 产品——提供给顾客的轴。

复杂的过程也是如此,也由这 6 大要素组成,只不过每个要素所包含的具体内容不同。

为了加深对过程的理解,现举一个管理评审过程的例子。管理评审过程包括:(1) 设备——办公用设备(电脑、打印机等)以及评审所用会议室;(2) 人员——总经理、各部门负责人(参加会议的人员);(3) 材料——为评审准备的资料;(4) 方法——管理评审程序或办法;(5) 环境——评审场所的环境要求(如安静、无干扰等);(6) 产品——管理评审决议(或报告)。

评审质量管理体系包括评价质量管理体系改进的机会、变更的需要以及质量方针和质量目标确保其持续的适宜性、充分性和有效性。管理评审内容(评审材料)包括:审核结果,顾客反馈,过程的业绩和产品的符合性,预防和纠正措施的状况,以往管理评审的跟踪措施,可能影响质量管理体系的变更,改进的建议等。管理评审的决议(管理评审的输出必须包括与以下方面有关的决定和措施)包括:质量管理体系及其过程有效性的改进,与顾客要求有关的产品的改进,资源需求。管理评审过程的输出(产品)同样存在不合格的,如管理评审决议不可行,或因管理评审不充分所做的决议不完全正确(决策失误)。

1.3 过程变差

1.3.1 过程变差的概念

众所周知,无论怎样加工,一批产品中任意两件都不完全相同。例如,在轴的加工过程,由于人(情绪)、机床(工装磨损)、刀具(强度、耐磨性等)、材料(直径、硬度等)、方法(进给量、加工转速)、维修(润滑、易损零件更换)及环境(温度、湿度)等因素存在差别,所以加工生产的轴没有两件是完全相同的。正是过程中各个组成要素存在大量随机因素(人、机、料、法、环的影响),导致过程的输出产品的质量特性(如尺寸、圆度、表面粗糙度、硬度等)是随机变化的。因此,一个产品被制造出来以前,其质量特性是不可预测的,即产品的质量特性是一个随机变量。

过程变差是指过程特性(如刀具、加工速度、材料硬度等)和产品特性(如尺寸、表面粗糙度)的随机差别。

过程中的一些变差因素可能引起短期的、零件间的差异,例如由于机器及其固定装置间的位置和间隙不同造成产品尺寸之间的差别,又如记账人员工作的准确性同样影响记账工作质量。过程中的另一些变差只有经过较长的时期才能对过程的输出造成差别,引起这些差别的方式可能是渐变式的(例如刀具或机器的逐渐磨损),也可能是突变式的(例如操作规程发生改变),或者不规则的(例如动力不稳定)。因而,对过程特性或产品特性进行测量的时间长短和测量时的状况都会影响过程的变差。

由于变差的客观存在,减少或降低过程输出的产品的变差(杜绝变差从理论上讲是不可能的)就意味着提高产品质量,这正是人们所希望的。为了减少过程输出的变差,就必须控制过程变差,特别是那些对输出变差影响较大的过程变差(也就是 GJB 3014 标准所讲的关键过程节点特性)。

虽然单个产品的测量值完全不同,且具有随机性,但它们组成一组测量值时往往趋于形成某种分布规律,即它们趋于形成一个可以描述成一个分布的图形(见图 1-2),这个分布规律的特性包括:

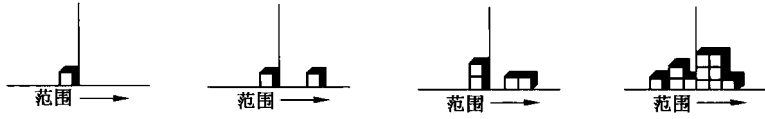
- (1) 位置(典型值);
- (2) 分布宽度(从最小值至最大值之间的距离);
- (3) 形状(变差的模式——是否对称、偏斜等)。

例如:用简单随机抽样方法从加工出的产品中抽取 100 件(样本容量=100),测量这些样品的一个重要特性,其测量数据如表 1-1 所示。

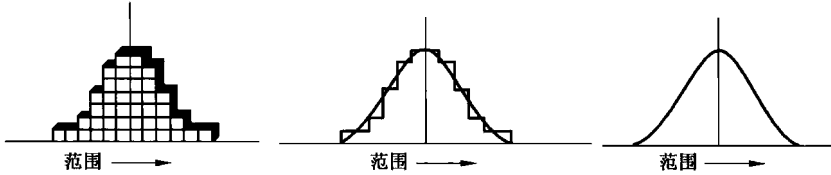
表 1-1 测量数据表

1.36	1.49	1.43	1.41	1.37	1.32	1.42	1.47	1.39	1.40	1.42	1.27
1.41	1.36	1.40	1.34	1.42	1.45	1.35	1.42	1.39	1.42	1.34	1.36
1.44	1.42	1.39	1.42	1.42	1.34	1.42	1.37	1.36	1.30	1.43	1.37
1.37	1.34	1.37	1.37	1.44	1.32	1.48	1.40	1.45	1.45	1.42	1.38
1.39	1.46	1.39	1.53	1.36	1.40	1.39	1.38	1.40	1.48	1.41	1.42
1.36	1.45	1.50	1.43	1.38	1.41	1.48	1.39	1.45	1.43	1.44	1.41
1.37	1.37	1.39	1.45	1.31	1.44	1.44	1.42	1.47	1.41	1.48	1.37
1.35	1.36	1.39	1.40	1.38	1.55	1.43	1.42	1.42	1.35	1.37	1.46
1.42	1.40	1.41	1.37								

每件产品的特性（如尺寸）各不相同



使它们形成一个模型，若稳定，可以描述为一个分布



分布可以通过以下因素来加以区分或通过这些因素的组合加以区分

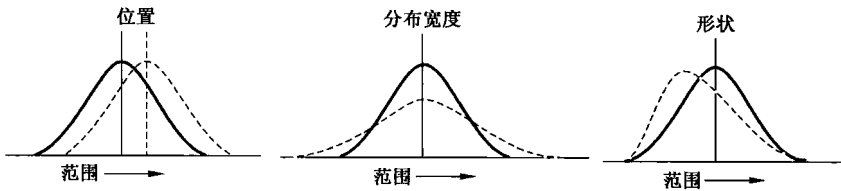


图 1-2 一组产品测量值(尺寸)分布规律示意图

从表 1-1 中可以看出，这 100 个样本的最小值为 1.27，最大值为 1.55。考虑测量分辨率的限制，把测量值得到的最小值减去半个最小刻度(0.005)，最大值加上半个最小刻度(0.005)作为这批被测对象的最小、最大值的估计值，所以，数据分布在 1.265~1.555，分布宽度为 $1.555 - 1.265 = 0.29$ 。如果分为 10 组，则每组的间隔(范围)为 0.03(称为组距)，每组的区间端点称为组限。统计结果如表 1-2 所示。

表 1-2 统计结果表

组限	中间值	频次	累计频次	正态分布概率	Y(Z 值)
1.265~1.295	1.28	1	1	0.015 000	-2.170
1.295~1.325	1.31	4	5	0.055 000	-1.598
1.325~1.355	1.34	7	12	0.125 000	-1.150
1.355~1.385	1.37	22	34	0.345 000	-0.399
1.385~1.415	1.40	23	57	0.565 000	0.164
1.415~1.445	1.43	25	82	0.815 000	0.896
1.445~1.475	1.46	10	92	0.915 000	1.372
1.475~1.505	1.49	6	98	0.975 000	1.960
1.050~1.535	1.52	1	99	0.985 000	2.170
1.535~1.565	1.55	1	100	0.995 000	2.576
	均值=1.42	合计:100			均值=0.38
	最大值=1.55				最大值=2.58
	最小值=1.28				最小值=-2.17
	标准方差=0.090 8				标准方差=1.672 8

统计结果：

相关系数=0.994 774	$r(0.001, (9-2))=0.872 1$	$\sigma=0.054 582$	$\mu=1.394 146$
----------------	---------------------------	--------------------	-----------------

正态概率纸画图结果(直线为通过最小二乘法模拟的曲线、折线为相应值连线)见图 1-3。

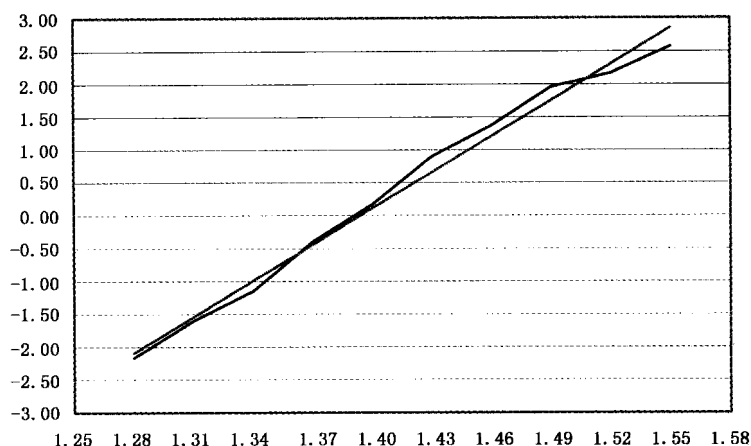


图 1-3 正态概率纸画图结果

表 1-1 中数据拟合的正态概率分布图如图 1-4 所示。

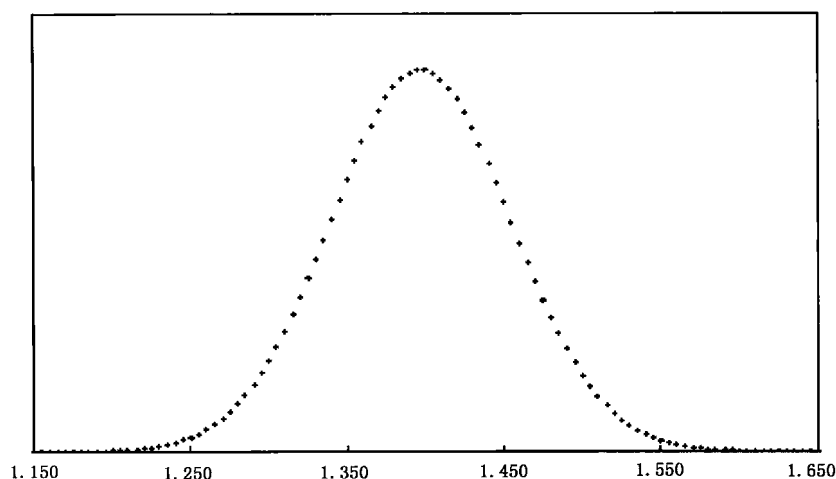


图 1-4 正态分布图

结论:以上 100 个数据的分布规律符合正态分布,典型值(中心)为 1.394,分布宽度约为 0.29, σ (标准差)=0.055。

1.3.2 造成过程变差的原因

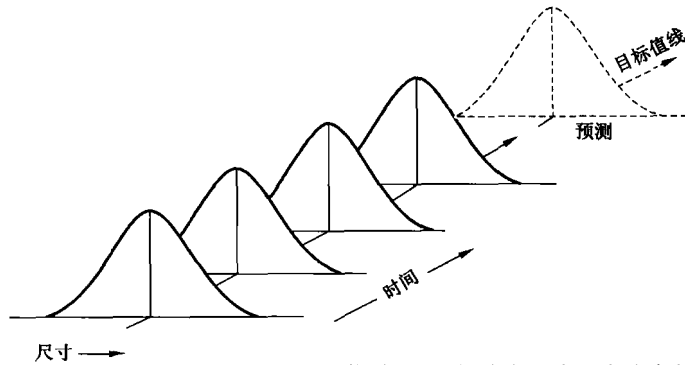
从处理问题最低要求的角度来看,总是希望将变差问题简单化。位于规定的公差范围内的零件是可接受的,超出规定的公差范围之外的零件是不可接受的;按时提交报告是可接受的,不按时提交报告是不可接受的。然而,管理任何一个过程和减少过程变差时,都必须追究造成过程变差的原因,造成过程变差的原因分为普通原因和特殊原因。

普通原因是指随着时间的推移,过程仍能保持其在稳定的且可重复的分布状态时的所有变差原因,它表现为一个稳定系统的偶然原因。只有变差的普通原因存在且不改变时,过程的输出才是可以预测的,此时称该过程“处于统计控制状态”、“受统计控制”,或“受控”。

如果在过程中仅存在普通原因,那么过程特性或过程输出的统计规律就不会随时间发生变化,即过程分布的位置、分布宽度、形状特性都不会随时间发生变化。在这种情况下,可以根据以前和当前的过程分布规律,比较可靠地预测未来的过程分布规律,如可以根据落在技术规范内的零件比例预见合格零件数。

如果通过某种方法发现过程特性或产品特性的统计规律不随时间发生变化,那么这即表明在过程中仅存在普通原因。所以,判断过程中是否只存在普通原因,主要看观测过程特性或过程输出的统计规律是否随时间发生变化。

图 1-5 表示普通原因引起的过程变差的统计规律(分布规律)不随时间发生变化。



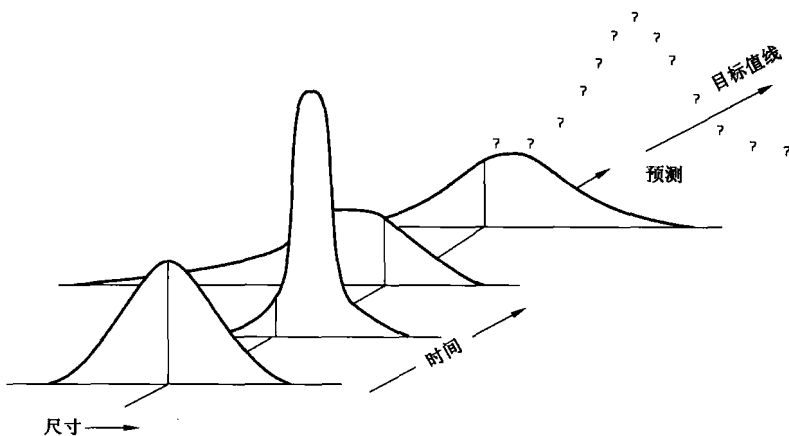
注:如果仅存在变差的普通原因,随着时间的推移,过程的输出形成一个稳定的分布并可预测。

图 1-5 由普通原因引起的过程变差

特殊原因(通常也叫查明原因)指的是造成不是始终作用于过程变差的原因,它是一种不可预测的方式影响过程。当它们出现时,过程的分布会发生改变。

一旦过程分布的特征(位置、分布宽度、形状)之一发生了变化,那么过程的分布规律就会发生了变化。

任何过程都存在普通原因,普通原因作用没有使过程特性或过程输出的分布规律随时间发生变化。若过程中还存在特殊原因,它们就会以不可预测的方式影响过程特性或产品特性的分布规律,因此无法根据过程过去的和现在的分布规律预测未来的分布规律,结果使过程特性和产品质量处于不可预测状态,也就是不稳定状态。图 1-6 表示过程存在特殊原因时,过程输出的分布规律随时间发生变化的情况。



注:如果存在变差的特殊原因,随着时间的推移,过程的输出不稳定。

图 1-6 由特殊原因引起的过程变差

除非所有的特殊原因都被查明并且采取了措施,否则它们将继续以不可预测的方式影响过程的输出。如果过程存在特殊原因,随着时间的推移,过程的输出将不稳定。

若过程存在特殊原因,过程分布规律随时间发生变化时,就说过程“失控”,这也就是统计过程控制中“失控”的概念。

由特殊原因引起的过程分布的改变往往是有害的,但也可能是有利的。当特殊原因引起过程分布的位置(均值)远离目标值或过程的分散性增大(标准差增大)时,这种改变是有害的。反之,当特殊原因引起过程分布的位置(均值)更加趋于目标值或过程的分散性减小(标准差减小)时,则是有利的。这种情况有利于质量的改进,这也是持续改进必须经过的一个步骤。

当由特殊原因所引起的过程分布的改变有害时(经常会出现),应该查明其原因,并予以消除,使过程受控,并使过程得到改进。当由特殊原因所引起的过程分布的改变有利时(此种情况偶尔会出现),实际上这就为降低成本(提高合格率)和改进过程提供了非常好的机会,也应该查明其原因,并将该措施固化下来,作为过程控制措施的一部分,使过程得到保持。

注:普通原因也可以叫做随机原因(random cause 或 common cause),它是一种客观存在的不可避免的偶然原因;特殊原因也可以叫做异常原因或可识别原因(special cause 或 assignable cause)。

判定是否存在特殊原因,主要看过程的分布是否随时间改变。若过程的分布发生改变,则表明有存在特殊原因,否则,就说只存在普通原因。

1.4 局部措施和系统性措施

图 1-7 所示过程开始处于失控状态,即过程中存在特殊原因。对这样的过程,首先应该查明特殊原因,并对其采取措施,使过程受控。发现变差的特殊原因并予以消除,这通常是与该过程操作直接相关人员(操作工、工程师等)的职责。尽管纠正时有时要求管理人员介入,但解决变差的特殊原因通常只需采取局部措施,即只需对过程的局部进行改进。典型的局部措施有:操作工培训、更换材料、调整加工方法等。

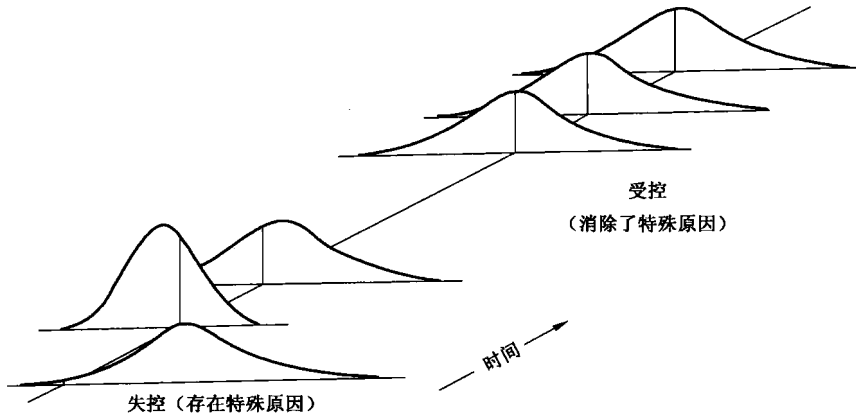


图 1-7 过程从失控状态到受控状态

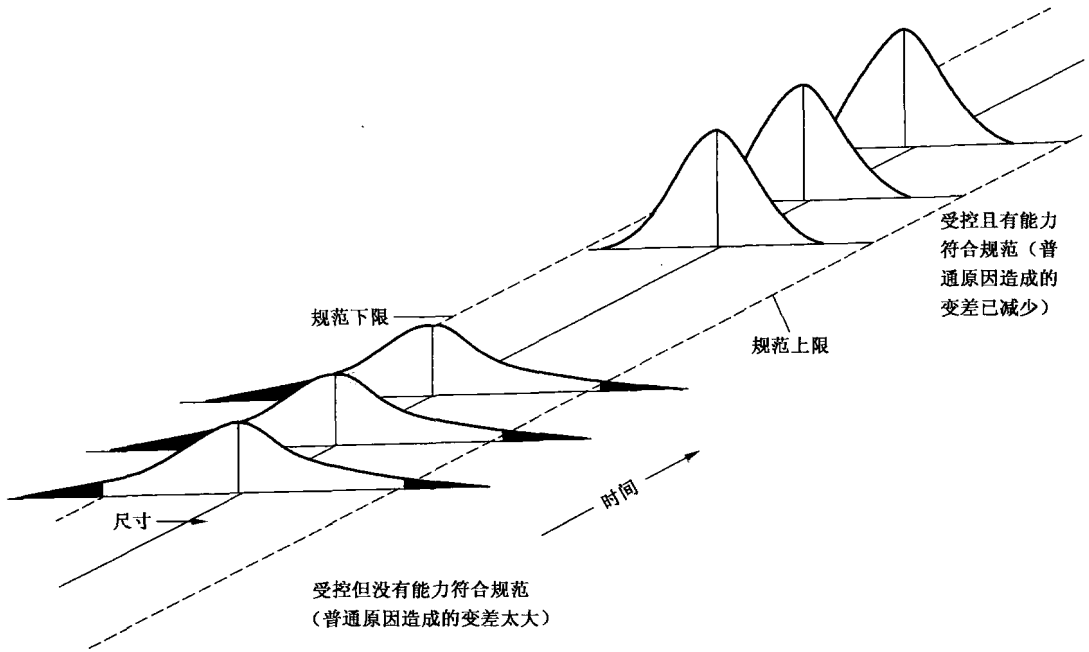


图 1-8 过程处于稳定受控状态,从过程能力不够到过程能力符合规范

如图 1-8, 当过程处于统计控制状态, 过程中仅存在普通原因, 过程已处于稳定状态。但是过程输出超过规范限的比例(即不合格品率)比较高。对这样的过程, 一般应设法分析引起变差的普通原因, 把其中一些原因分离出来并采取措施予以消除, 从而减少整个过程的变差, 降低不合格品率。解决此类问题主要靠管理人员, 一般情况下需要采取系统措施来对过程进行比较重大的改进, 但由于与该过程直接相关人员往往对过程具体的薄弱环节了解最清楚, 所以应该积极参与对过程的改进。

通常采取局部措施来消除变差的特殊原因, 一般可纠正大约 15% 的过程问题; 而其余 85% 的过程问题则需要采取系统措施解决。

基于上述理由, 正确采取措施关键是准确识别过程中是否存在特殊原因, 这样才能采用正确的解决方法。若过程中存在特殊原因(过程分布规律如图 1-7 所示), 则应该采取局部措施, 使过程受控。但如果过程已处于受控状态(过程分布规律如图 1-8 所示)而不合格品率又太高, 则不能采取局部措施, 否则不但解决不了问题, 反而使问题恶化。因此对这类问题只能采取系统措施解决。

图 1-9 是以上叙述的图示说明。

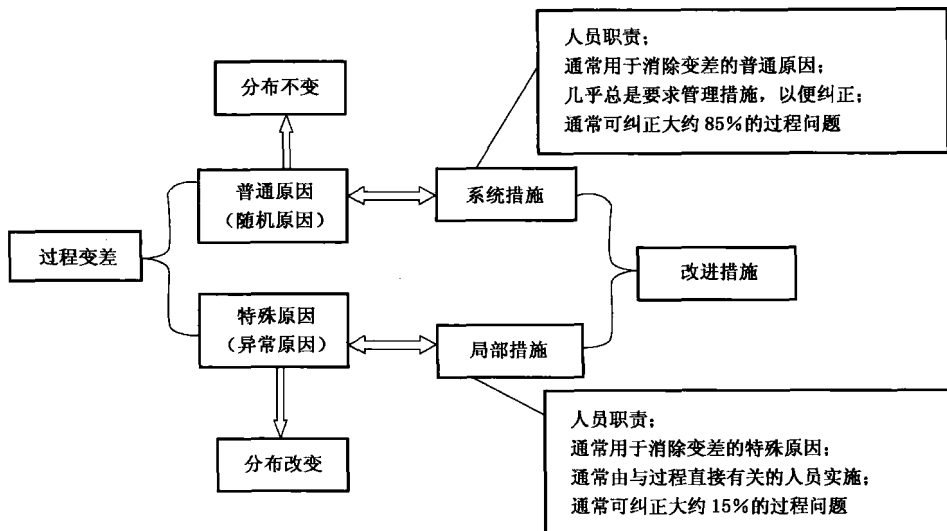


图 1-9 对两种原因采取不同措施

1.5 统计过程控制

要提高过程控制的有效性和效率，就要对影响过程的措施做出合理正确的决断，也就是防止出现两类错误：过程控制不需要而采取措施（过度控制）；过程控制需要而未采取措施（控制不足）。

为做出合理的决断，就有必要对过程采取统计过程控制，是一种反馈系统。图 1-10 是有反馈的过程控制系统模型。

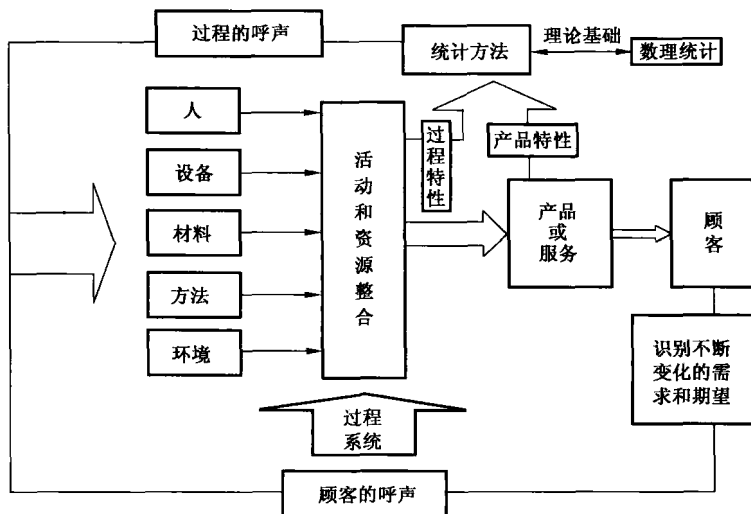


图 1-10 有反馈的过程控制系统模型

通过分析过程输出可以获得许多有关过程所处状况的信息，但研究过程本身及其内部的变差则可以得到最有价值的信息。过程特性（温度、循环时间、进刀量、电压电流等）决定了过程输出的特性（分布规律），这是我们研究分析的重点。

从图 1-10 可以看出，过程特性往往很多，所以对它们一一进行监测是不现实的且是