

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·

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”。

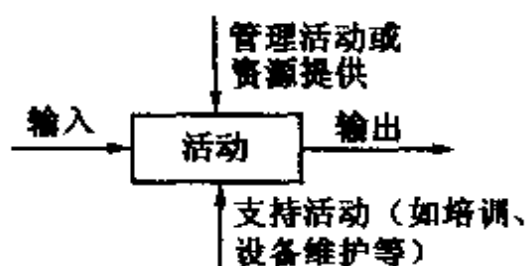


图 1-1 过程单元

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”	

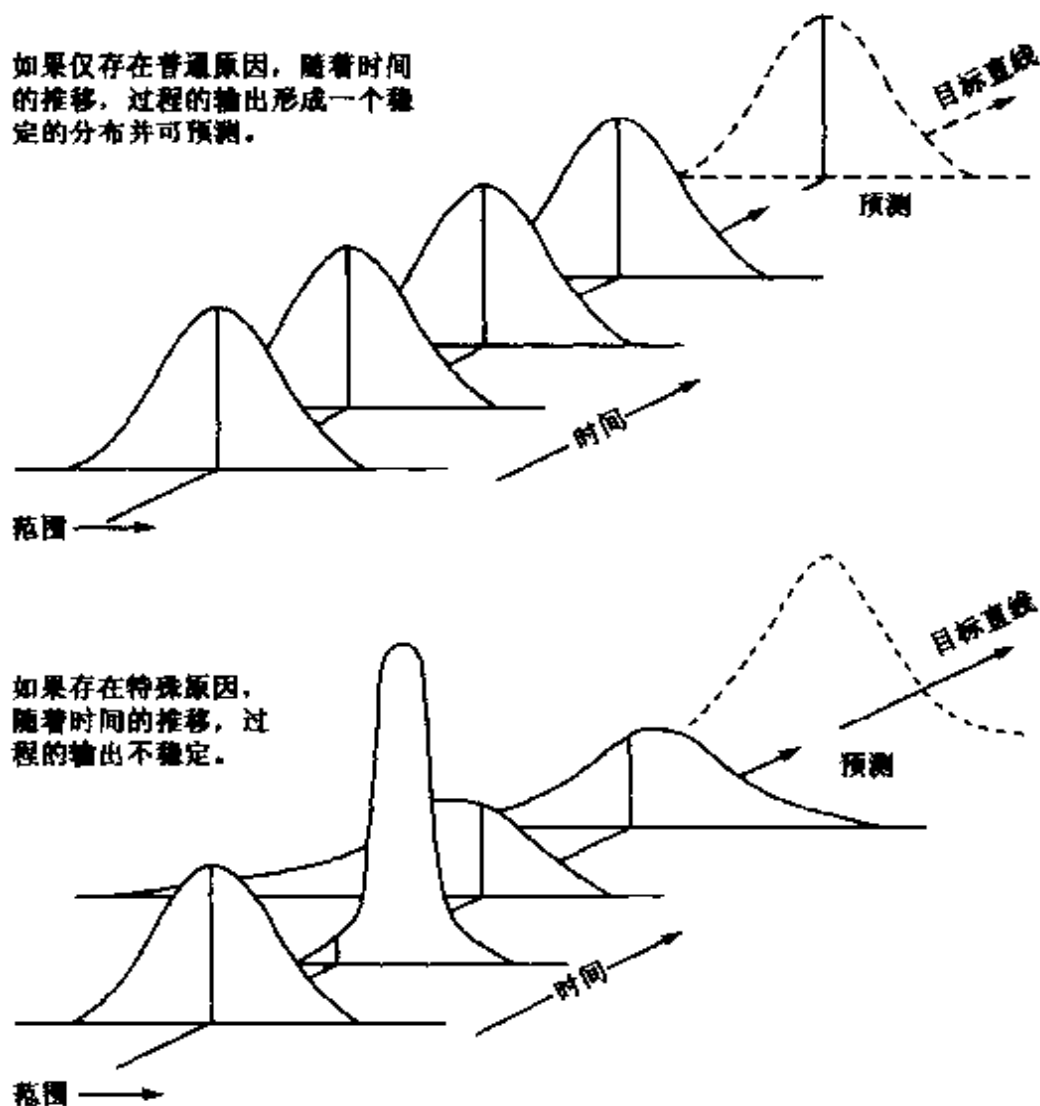


图 1-2 普通原因与特殊原因

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。

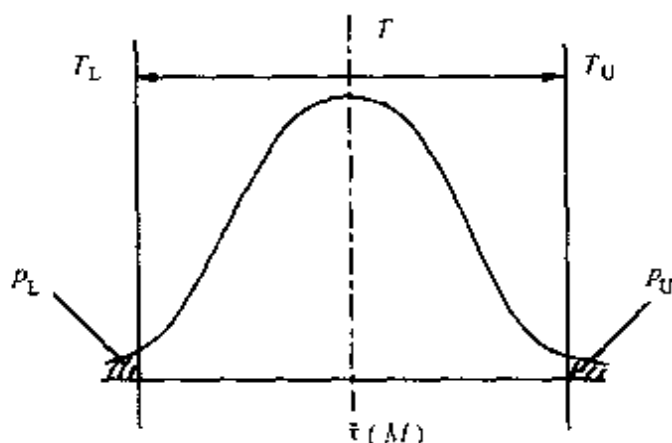


图 1-3 工序分布中心与规格中心重合

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

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。

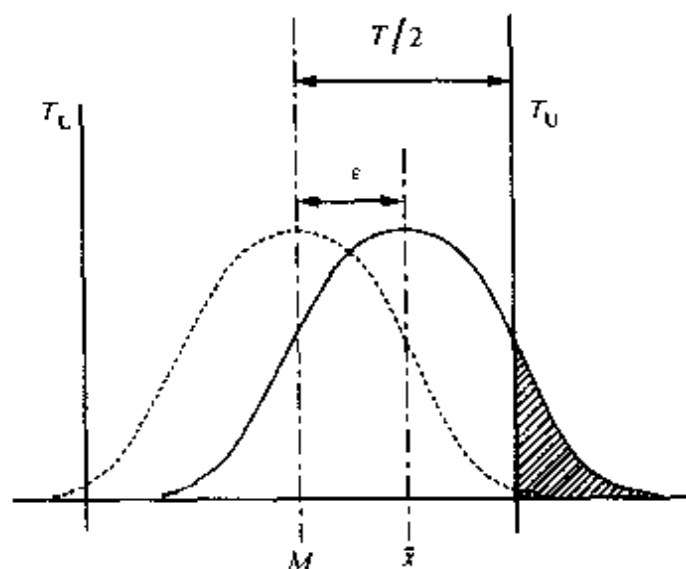


图 1-4 工序分布中心与规格中心不重合

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	$\bar{\bar{x}} - R$ 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{\bar{x}} - M $	$C_{pk} = (T - 2\epsilon) \frac{c_4}{6\bar{s}}$ $\epsilon = \bar{\bar{x}} - M $	$C_{pk} = (T - 2\epsilon) \frac{d_2}{6\bar{R}}$ $\epsilon = \bar{\bar{x}} - M $	$C_{pk} = \frac{T - 2\epsilon}{5.32\bar{R}_s}$ $\epsilon = \bar{\bar{x}} - M $
质量标 准只有 上限		$C_{PU} = \frac{(T_U - \bar{\bar{x}}) d_2}{3\bar{R}}$	$C_{PU} = \frac{(T_U - \bar{\bar{x}}) c_4}{3\bar{s}}$	$C_{PU} = \frac{(T_U - \bar{\bar{x}}) d_2}{3\bar{R}}$	$C_{PU} = \frac{T_U - \bar{\bar{x}}}{2.66\bar{R}_s}$
质量标 准只有 下限		$C_{PL} = \frac{(\bar{\bar{x}} - T_L) d_2}{3\bar{R}}$	$C_{PL} = \frac{(\bar{\bar{x}} - T_L) c_4}{3\bar{s}}$	$C_{PL} = \frac{(\bar{\bar{x}} - T_L) d_2}{3\bar{R}}$	$C_{PL} = \frac{(\bar{\bar{x}} - T_L)}{2.66\bar{R}_s}$

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

续表

n	系 数								
	A_2	A_3	$m_3 A_2$	D_3	D_4	d_2	c_4	B_3	B_4
4	0.729	1.628	0.796	—	2.282	2.059	0.9213	—	2.266
5	0.577	1.427	0.691	—	2.114	2.326	0.9400	—	2.089
6	0.483	1.287	0.549	—	2.004	2.534	0.9515	0.030	1.970
7	0.419	1.182	0.509	0.076	1.924	2.704	0.9594	0.118	1.882
8	0.373	1.099	0.432	0.136	1.864	2.847	0.9650	0.185	1.815
9	0.337	1.032	0.412	0.184	1.816	2.970	0.9693	0.239	1.761
10	0.308	0.957	0.363	0.223	1.777	3.078	0.9727	0.284	1.716

案例 1-1 工序能力指数计算

(1) 双向公差且分布中心与规格中心重合时。

【例】某零件质量要求 15 ± 0.15 ，抽样 $n = 150$ 件，计算得 $\bar{x} = 15$ ， $s = 0.05$ 。则有

$$C_p = \frac{T_U - T_L}{6s} = \frac{15.15 - 14.85}{6 \times 0.05} = 1.0$$

(2) 双向公差且分布中心与规格中心不重合时。

【例】某零件质量要求 $240_0^{+0.027}$ ，抽样 $n = 100$ 件，计算得 $\bar{x} = 240.01452$ ， $s = 0.00454$ 。请计算工序能力指数。

解：各有关参数为

$$T_U = 240.027$$

$$T_L = 240.000$$

$$T = 0.027$$

$$M = \frac{T_U + T_L}{2} = \frac{240.027 + 240.000}{2} = 240.0135$$

$$\bar{x} = 240.01452$$

$$\varepsilon = |M - \bar{x}| = |240.0135 - 240.01452| = 0.00102$$

$$s = 0.00454$$

则有

$$C_{pk} = \frac{T - 2\varepsilon}{6s} = \frac{0.027 - 2 \times 0.00102}{6 \times 0.00454} = 0.92$$

(3) 单向公差且只给定上公差时。

【例】某部件重量要求 $\leq 100\text{g}$ ，经抽样测量后计算得 $\bar{x} = 50\text{g}$ ， $s = 12$ 。则有

$$C_{pu} = \frac{T_U - \bar{x}}{3s} = \frac{100 - 50}{3 \times 12} = 1.39$$

(4) 单向公差且只给定下公差时。

【例】某种金属材料抗拉强度要求 ≥ 35 ，经抽样测量后计算得 $\bar{x} = 40$ ， $s = 1.8$ 。

则可计算

$$C_{pl} = \frac{\bar{x} - T_L}{3s} = \frac{40 - 35}{3 \times 1.8} = 0.93$$

QS9000 中的过程能力和过程性能

(一) 术语的定义

(1) 过程固有变差与过程总变差

①过程固有变差。仅由普通原因（随机因素）产生的那部分过程变差。该变差可以从控制图上通过 \bar{R}/d_2 来估计（ \bar{R} 为平均极差， d_2 为控制图系数），也可用 \bar{s}/c_4 来估计（对 $\bar{x} - s$ 来说，用 \bar{s}/c_4 来估计，其中 \bar{s} 为子组标准差的平均值， c_4 为控制图系数）。

注：变差——变异的程度，可用标准差来表示。

②过程总变差。由普通原因和特殊原因（系统因素）所产生的变差。本变差可用样本标准差 s 来估计。 s 是用所有样本

读数计算出来的。即

$$s = \sqrt{\sum_{i=1}^n \frac{(x_i - \bar{x})^2}{n-1}} = \sigma_s$$

式中 x_i ——单值读数；
 \bar{x} ——单值读数的均值；
 n ——所有样本的个数。

(2) 过程能力与过程性能

①过程能力 (Process Capability, PC)。仅适用于处于统计稳态的过程，是过程固有变差 σ 的 6 倍，即 6σ 。 σ 通常由 \bar{R}/d_2 计算而得，记为 $\sigma_{\bar{R}/d_2}$ 。

②过程性能 (Process Performance, PP)。过程总变差 σ 的 6 倍，即 6σ 。式中 σ 通常用所有样本计算出来的样本的标准差 s 来估计，记为 σ_s 。

(二) 过程的度量

(1) 过程能力指数 (Process Capability Index, PCI)

①过程能力指数 C_p (过程中心无偏移的情况)

$$C_p = \frac{T_U - T_L}{6\sigma_{\bar{R}/d_2}}$$

②过程能力指数 C_{pk} (过程中心有偏移的情况)

$$C_{pk} = \text{Min} (C_{PU}, C_{PL})$$

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

其中

$$C_{PU} = \frac{T_U - \bar{x}}{3\sigma_{\bar{R}/d_2}}$$

$$C_{PL} = \frac{\bar{x} - T_L}{3\sigma_{\bar{R}/d_2}}$$

(2) 过程性能指数 (Process Performance Index, PPI)

①过程性能指数 P_p (过程中心无偏移的情况)

$$P_p = \frac{T_U - T_L}{6\sigma_s}$$

②过程性能指数 P_{pk} (过程中心有偏移的情况)

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

(三) 过程能力与过程性能的区别与联系

过程性能是过程长期运行中的实际加工能力, 此时不考虑过程是否受控, 因此过程性能也被称为“长期过程能力”。

过程能力是过程在受控状态下的实际加工能力, 可以视为过程的固有能。因过程能力是用控制状态下的短期数据计算的, 因此又将过程能力称为“短期过程能力”。实际中常把“短期”两字省略。

当过程处于控制状态时, 有

$s = \bar{R}/d_2$ (式中 s 是所有样本计算出来的样本的标准差)

这样就有

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

P_p 、 P_{pk} 一般仅用来与 C_p 、 C_{pk} 作对比, 或/和 C_p 、 C_{pk} 一起去度量和确定一段时间内改进的优先次序。 P_p 、 P_{pk} 一般不单独计算。

一般的质量书籍中, 在讲述过程能力时, 均指过程处于控制状态, 所以有

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

服务业或非定量工作过程能力指数的计算

(1) 在质量指标为望小值时 (越小越好)

C_p = 工作要求的质量标准 / 工作实际达到的质量水平。

如, 信件投递允许的差错率为 0.27%, 实际的差错率为 0.20%, 则过程能力指数 C_p 为:

$$C_p = 0.27\% / 0.20\% = 1.35$$

(2) 在质量指标为望大值时 (越大越好)

C_p = 工作实际达到的质量水平 / 工作要求的质量标准。

1.3.3 工序能力的判断与处置

(1) 工序能力判断准则

可以根据工序能力指数的大小给出工序能力判断标准, 如表 1-4 所示。表 1-4 同样适用于 C_{pk} 、 C_{PL} 、 C_{PU} 。

一般来说, 工序能力指数反映工序能力的状态, 而不合格品率反映工序能力的直接效果。

表 1-4 工序能力判断准则

工序能力等级	项 目			
	工序能力	对应关系 T 与 σ	不合格品率 p	工序能力判断
特级	$C_p > 1.67$	$T > 10\sigma$	$p < 0.00006\%$	过剩
一级	$1.67 \geq C_p > 1.33$	$10\sigma \geq T > 8\sigma$	$0.00006\% \leq p \leq 0.006\%$	充分
二级	$1.33 \geq C_p > 1$	$8\sigma \geq T > 6\sigma$	$0.006\% \leq p \leq 0.27\%$	正常

续表

工序能力等级	项 目			
	工序能力	对应关系 T 与 σ	不合格品率 p	工序能力判断
三级	$1 \geq C_p > 0.67$	$6\sigma \geq T > 4\sigma$	$0.27\% \leq p \leq 4.45\%$	不足
四级	$C_p \leq 0.67$	$T \leq 4\sigma$	$p \geq 4.45\%$	严重不足

表 1-5 存在 k 时的判断标准

注：分布中心不易调整时作参考

偏移系数 k	工序能力指数	采取措施
$0 < k < 0.25$	$C_p > 1.33$	不必调整
$0.25 < k < 0.50$	$C_p > 1.33$	注意均值变化
$0 < k < 0.25$	$1 < C_p < 1.33$	密切观察均值
$0.25 < k < 0.50$	$1 < C_p < 1.33$	采取必要的调整措施

现在已进入 PPM 时代，不合格率已达百万分之一的水平，认为 $C_p > 1.67$ 是工序能力过高的说法应视具体情况而定

(2) 处置

通过工序能力指数判别工序能力后，应针对不同等级工序能力采取不同处置对策，以确保工序的适宜工序能力。

工序能力处置对策见表 1-6。

表 1-6 工序能力处置对策

工序能力指数	处 置 对 策
$C_p > 1.67$	①提高产品质量要求。当工序质量特性为产品的关键或主要项目，提高质量要求有利于改进产品性能时，则采取缩小公差的方式。 ②放宽波动幅度，以降低成本或提高工效。 ③降低设备、工装精度要求。 ④简化质量检验工作，可考虑免检或放宽检验

续表

工序能力指数	处 置 对 策
$1.33 < C_p \leq 1.67$	①对非关键工序的质量特性,应放宽波动幅度。 ②简化质量检验工作,如把全数检验改为抽样检验(可考虑采用放宽检查)
$1 < C_p \leq 1.33$	①采用工序控制方法(如控制图),维持工序生产条件,监督工序过程,及时发现异常波动。 ②对产品按正常规定进行检验,若采取抽样检验,抽样的方式和频次必须合理(可考虑采用加严检查)。 ③ C_p 值接近1.0时,出现不合格品的可能性增大,应对影响工序的主要因素严加控制
$0.67 < C_p \leq 1$	①分析工序能力不足的原因,通过PDCA(计划——实施——检查——处理)循环制定改进措施。 ②在不影响最终产品性能和不增加装配困难的情况下,可以考虑放大公差范围。 ③实行全数检验,剔除不合格品,或进行分级筛选
$C_p \leq 0.67$	①一般应停止加工,找出原因,采取措施,改进工艺,提高 C_p 值。 ②必须进行全数检验,剔出不合格品
注意事项	①不同行业的工序能力指数分级是不一样的。如对于机械行业,工序能力指数为1时,是需要改进的。但对于化工行业来说, $C_p=1$ 时,经常可以认为是令人满意的级别。 ②以上处置方法是对一般情况而言的。各个企业可根据具体情况灵活处理,主要是根据产品的用途、价格、批量来考虑

1.4 工序能力指数与不合格品率

1.4.1 怎样用工序能力指数计算不合格品率 p

(1) 双向公差,过程无偏($\bar{x} = M$)时

$$p = 2\Phi [-3C_p]$$

式中 Φ 可查标准正态分布表 (见表 1-8)。

(2) 双向公差, 过程有偏 ($\bar{x} \neq M$) 时

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

式中 Φ 可查标准正态分布表 (见表 1-8)。

【例】 $k=0.2$, $C_p=0.74$, 求 p 。

解:

$$\begin{aligned} p &= \Phi [-3(1+k)C_p] + \Phi [-3(1-k)C_p] \\ &= \Phi [-2.66] + \Phi [-1.77] = 0.0039 + 0.0383 \\ &= 4.2\% \end{aligned}$$

(3) 只有单侧上规格限时

$$p = \Phi [-3C_{PU}] = 1 - \Phi [3C_{PU}]$$

(4) 只有单侧下规格限时

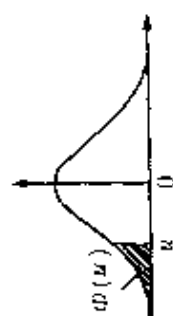
$$p = \Phi [-3C_{PL}] = 1 - \Phi [3C_{PL}]$$

表 1-7 过程能力指数与过程不合格品率

序号	规格限	过程能力指数	过程不合格品率	备注
1	有上下限, 过程无偏 ($\epsilon=0$)	C_p	$p = 2\Phi (-3C_p)$	
2	有上下限, 过程有偏 ($\epsilon \neq 0$)	C_{pk}	$p = \Phi [-3(1+k)C_p] + \Phi [-3(1-k)C_p]$	
3	只有单侧上规格限	C_{PU}	$p = \Phi (-3C_{PU})$ $= 1 - \Phi (3C_{PU})$	
4	只有单侧下规格限	C_{PL}	$p = \Phi (-3C_{PL})$ $= 1 - \Phi (3C_{PL})$	

表 1-8 标准正态分布表

$$\Phi(u) = \frac{1}{\sqrt{2\pi}} \int_{-\infty}^u e^{-x^2/2} dx \quad (u \leq 0)$$



u	0.00	0.01	0.02	0.03	0.04	0.05	0.06	0.07	0.08	0.09	u
-0.0	0.5000	0.4960	0.4920	0.4880	0.4840	0.4801	0.4761	0.4721	0.4681	0.4641	-0.0
-0.1	.4602	.4562	.4522	.4483	.4443	.4404	.4364	.4325	.4286	.4247	-0.1
-0.2	.4207	.4168	.4129	.4090	.4052	.4013	.3974	.3936	.3897	.3859	-0.2
-0.3	.3821	.3783	.3745	.3707	.3669	.3632	.3594	.3557	.3520	.3483	-0.3
-0.4	.3446	.3409	.3372	.3336	.3300	.3264	.3228	.3192	.3156	.3121	-0.4
-0.5	.3085	.3050	.3015	.2981	.2946	.2912	.2877	.2843	.2810	.2776	-0.5
-0.6	.2743	.2709	.2676	.2643	.2611	.2578	.2546	.2514	.2483	.2451	-0.6
-0.7	.2420	.2389	.2358	.2327	.2297	.2266	.2236	.2206	.2177	.2148	-0.7
-0.8	.2119	.2090	.2061	.2033	.2005	.1977	.1949	.1922	.1894	.1867	-0.8
-0.9	.1841	.1814	.1788	.1762	.1736	.1711	.1685	.1660	.1635	.1611	-0.9
-1.0	.1587	.1562	.1539	.1515	.1492	.1469	.1446	.1423	.1401	.1379	-1.0
-1.1	.1357	.1335	.1314	.1292	.1271	.1251	.1230	.1210	.1190	.1170	-1.1
-1.2	.1151	.1131	.1112	.1093	.1075	.1056	.1038	.1020	.1003	.09853	-1.2
-1.3	.09680	.09510	.09342	.09176	.09012	.08851	.08691	.08534	.08379	.08226	-1.3

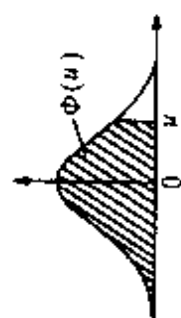
续表

u	0.00	0.01	0.02	0.03	0.04	0.05	0.06	0.07	0.08	0.09	u
-1.4	.08076	.07927	.07780	.07636	.07493	.07353	.07215	.07078	.06944	.06811	-1.4
-1.5	.06681	.06552	.06426	.06301	.06178	.06057	.05938	.05821	.05705	.05592	-1.5
-1.6	.05480	.05370	.05262	.05155	.05050	.04947	.04846	.04746	.04648	.04551	-1.6
-1.7	.04457	.04363	.04272	.04182	.04093	.04006	.03920	.03836	.03754	.03673	-1.7
-1.8	.03593	.03515	.03438	.03362	.03288	.03216	.03144	.03074	.03005	.02938	-1.8
-1.9	.02872	.02807	.02743	.02680	.02619	.02559	.02500	.02442	.02385	.02330	-1.9
-2.0	.02275	.02222	.02169	.02113	.02068	.02018	.01970	.01923	.01876	.01831	-2.0
-2.1	.01786	.01743	.01700	.01659	.01618	.01578	.01539	.01500	.01463	.01426	-2.1
-2.2	.01390	.01355	.01321	.01287	.01255	.01222	.01191	.01160	.01130	.01101	-2.2
-2.3	.01072	.01044	.01017	.00990	.00964	.00938	.00913	.00889	.00865	.00842	-2.3
-2.4	.008198	.007976	.007760	.007549	.007344	.007143	.006947	.006756	.006569	.006387	-2.4
-2.5	.006210	.006037	.005868	.005703	.005543	.005386	.005234	.005085	.004940	.004799	-2.5
-2.6	.004661	.004527	.004396	.004269	.004145	.004025	.003907	.003793	.003681	.003573	-2.6
-2.7	.003467	.003364	.003264	.003167	.003072	.002980	.002890	.002803	.002718	.002635	-2.7
-2.8	.002555	.002477	.002401	.002327	.002256	.002186	.002118	.002052	.001988	.001926	-2.8
-2.9	.001866	.001807	.001750	.001695	.001641	.001589	.001538	.001489	.001441	.001395	-2.9
-3.0	.001350	.001306	.001264	.001223	.001183	.001144	.001107	.001070	.001035	.001001	-3.0
-3.1	.0009676	.0009354	.0009043	.0008740	.0008447	.0008164	.0007888	.0007622	.0007364	.0007114	-3.1

续表

u	0.00	0.01	0.02	0.03	0.04	0.05	0.06	0.07	0.08	0.09	u
- 3.2	.0 ³ 6871	.0 ³ 6637	.0 ³ 6410	.0 ³ 6190	.0 ³ 5976	.0 ³ 5770	.0 ³ 5571	.0 ³ 5377	.0 ³ 5190	.0 ³ 5009	- 3.2
- 3.3	.0 ³ 4834	.0 ³ 4665	.0 ³ 4501	.0 ³ 4342	.0 ³ 4189	.0 ³ 4041	.0 ³ 3897	.0 ³ 3758	.0 ³ 3624	.0 ³ 3495	- 3.3
- 3.4	.0 ³ 3369	.0 ³ 3248	.0 ³ 3131	.0 ³ 3018	.0 ³ 2909	.0 ³ 2803	.0 ³ 2701	.0 ³ 2602	.0 ³ 2507	.0 ³ 2415	- 3.4
- 3.5	.0 ³ 2326	.0 ³ 2241	.0 ³ 2158	.0 ³ 2078	.0 ³ 2001	.0 ³ 1926	.0 ³ 1854	.0 ³ 1785	.0 ³ 1718	.0 ³ 1653	- 3.5
- 3.6	.0 ³ 1591	.0 ³ 1531	.0 ³ 1473	.0 ³ 1417	.0 ³ 1363	.0 ³ 1311	.0 ³ 1261	.0 ³ 1213	.0 ³ 1166	.0 ³ 1121	- 3.6
- 3.7	.0 ³ 1078	.0 ³ 1036	.0 ³ 9961	.0 ³ 9574	.0 ³ 9201	.0 ³ 8842	.0 ³ 8496	.0 ³ 8162	.0 ³ 7841	.0 ³ 7532	- 3.7
- 3.8	.0 ⁴ 7235	.0 ⁴ 6948	.0 ⁴ 6673	.0 ⁴ 6407	.0 ⁴ 6152	.0 ⁴ 5906	.0 ⁴ 5669	.0 ⁴ 5442	.0 ⁴ 5223	.0 ⁴ 5012	- 3.8
- 3.9	.0 ⁴ 4810	.0 ⁴ 4615	.0 ⁴ 4427	.0 ⁴ 4247	.0 ⁴ 4074	.0 ⁴ 3908	.0 ⁴ 3747	.0 ⁴ 3594	.0 ⁴ 3446	.0 ⁴ 3304	- 3.9
- 4.0	.0 ⁴ 3167	.0 ⁴ 3036	.0 ⁴ 2910	.0 ⁴ 2789	.0 ⁴ 2673	.0 ⁴ 2561	.0 ⁴ 2454	.0 ⁴ 2351	.0 ⁴ 2252	.0 ⁴ 2157	- 4.0
- 4.1	.0 ⁴ 2066	.0 ⁴ 1978	.0 ⁴ 1894	.0 ⁴ 1814	.0 ⁴ 1737	.0 ⁴ 1662	.0 ⁴ 1591	.0 ⁴ 1523	.0 ⁴ 1458	.0 ⁴ 1395	- 4.1
- 4.2	.0 ⁴ 1335	.0 ⁴ 1277	.0 ⁴ 1222	.0 ⁴ 1168	.0 ⁴ 1118	.0 ⁴ 1069	.0 ⁴ 1022	.0 ⁴ 9774	.0 ⁴ 9345	.0 ⁴ 8934	- 4.2
- 4.3	.0 ⁵ 8540	.0 ⁵ 8163	.0 ⁵ 7801	.0 ⁵ 7455	.0 ⁵ 7124	.0 ⁵ 6807	.0 ⁵ 6503	.0 ⁵ 6212	.0 ⁵ 5934	.0 ⁵ 5668	- 4.3
- 4.4	.0 ⁵ 5413	.0 ⁵ 5169	.0 ⁵ 4935	.0 ⁵ 4712	.0 ⁵ 4498	.0 ⁵ 4294	.0 ⁵ 4098	.0 ⁵ 3911	.0 ⁵ 3732	.0 ⁵ 3561	- 4.4
- 4.5	.0 ⁵ 3398	.0 ⁵ 3241	.0 ⁵ 3092	.0 ⁵ 2949	.0 ⁵ 2813	.0 ⁵ 2682	.0 ⁵ 2558	.0 ⁵ 2439	.0 ⁵ 2325	.0 ⁵ 2216	- 4.5
- 4.6	.0 ⁵ 2112	.0 ⁵ 2013	.0 ⁵ 1919	.0 ⁵ 1828	.0 ⁵ 1742	.0 ⁵ 1660	.0 ⁵ 1581	.0 ⁵ 1506	.0 ⁵ 1434	.0 ⁵ 1366	- 4.6
- 4.7	.0 ⁵ 1301	.0 ⁵ 1239	.0 ⁵ 1179	.0 ⁵ 1123	.0 ⁵ 1069	.0 ⁵ 1017	.0 ⁵ 9680	.0 ⁵ 9211	.0 ⁵ 8765	.0 ⁵ 8339	- 4.7
- 4.8	.0 ⁶ 7933	.0 ⁶ 7547	.0 ⁶ 7178	.0 ⁶ 6827	.0 ⁶ 6492	.0 ⁶ 6173	.0 ⁶ 5869	.0 ⁶ 5580	.0 ⁶ 5304	.0 ⁶ 5042	- 4.8
- 4.9	.0 ⁶ 4792	.0 ⁶ 4554	.0 ⁶ 4327	.0 ⁶ 4111	.0 ⁶ 3906	.0 ⁶ 3711	.0 ⁶ 3525	.0 ⁶ 3348	.0 ⁶ 3179	.0 ⁶ 3019	- 4.9

$$\Phi(u) = \frac{1}{\sqrt{2\pi}} \int_{-\infty}^u e^{-x^2/2} dx \quad (u \geq 0)$$



u	0.00	0.01	0.02	0.03	0.04	0.05	0.06	0.07	0.08	0.09	u
0.0	0.5000	0.5040	0.5080	0.5120	0.5160	0.5199	0.5239	0.5279	0.5319	0.5359	0.0
0.1	.5398	.5438	.5478	.5517	.5557	.5596	.5636	.5675	.5714	.5753	0.1
0.2	.5793	.5832	.5871	.5910	.5948	.5987	.6026	.6064	.6103	.6141	0.2
0.3	.6179	.6217	.6255	.6293	.6331	.6368	.6406	.6443	.6480	.6517	0.3
0.4	.6554	.6591	.6628	.6664	.6700	.6736	.6772	.6808	.6844	.6879	0.4
0.5	.6915	.6950	.6985	.7019	.7054	.7088	.7123	.7157	.7190	.7224	0.5
0.6	.7257	.7291	.7324	.7357	.7389	.7422	.7454	.7486	.7517	.7549	0.6
0.7	.7580	.7611	.7642	.7673	.7703	.7734	.7764	.7794	.7823	.7852	0.7
0.8	.7881	.7910	.7939	.7967	.7995	.8023	.8051	.8078	.8106	.8133	0.8
0.9	.8159	.8186	.8212	.8238	.8264	.8289	.8315	.8340	.8365	.8389	0.9
1.0	.8413	.8438	.8461	.8485	.8508	.8531	.8554	.8577	.8599	.8621	1.0
1.1	.8643	.8665	.8686	.8708	.8729	.8749	.8770	.8790	.8810	.8830	1.1
1.2	.8849	.8869	.8888	.8907	.8925	.8944	.8962	.8980	.8997	.90147	1.2
1.3	.90320	.90490	.90658	.90824	.90988	.91149	.91309	.91466	.91621	.91774	1.3

续表

u	0.00	0.01	0.02	0.03	0.04	0.05	0.06	0.07	0.08	0.09	μ
1.4	.91924	.92073	.92220	.92364	.92507	.92647	.92785	.92922	.93056	.93189	1.4
1.5	.93319	.93448	.93574	.93699	.93822	.93943	.94062	.94179	.94295	.94408	1.5
1.6	.94520	.94680	.94738	.94845	.94950	.95053	.95154	.95254	.95352	.95449	1.6
1.7	.95543	.95637	.95728	.95818	.95907	.95994	.96080	.96164	.96246	.96327	1.7
1.8	.96407	.96485	.96562	.96638	.96712	.96784	.96856	.96926	.96995	.97062	1.8
1.9	.97128	.97193	.97257	.97320	.97381	.97441	.97500	.97558	.97615	.97670	1.9
2.0	.97725	.97778	.97831	.97882	.97932	.97982	.98030	.98077	.98124	.98169	2.0
2.1	.98214	.98257	.98300	.98341	.98382	.98422	.98461	.98500	.98537	.98574	2.1
2.2	.98610	.98645	.98679	.98713	.98745	.98778	.98809	.98840	.98870	.98899	2.2
2.3	.98928	.98956	.98983	.99007	.990358	.990613	.990863	.991106	.991344	.991576	2.3
2.4	.991802	.99204	.992240	.992451	.992656	.992857	.993053	.993244	.993431	.993613	2.4
2.5	.993790	.993963	.994132	.994297	.994457	.994614	.994766	.994915	.995060	.995201	2.5
2.6	.995339	.995473	.995604	.995731	.995855	.995975	.996093	.996207	.996319	.996427	2.6
2.7	.996533	.996636	.996736	.996833	.996928	.997020	.997110	.997197	.997282	.997365	2.7
2.8	.997445	.997523	.997599	.997673	.997744	.997814	.997882	.997948	.998012	.998074	2.8
2.9	.998134	.998193	.998250	.998305	.998359	.998411	.998462	.998511	.998559	.998605	2.9

续表

u	0.00	0.01	0.02	0.03	0.04	0.05	0.06	0.07	0.08	0.09	u
3.0	.9 ² 8650	.9 ² 8694	.9 ² 8736	.9 ² 8777	.9 ² 8817	.9 ² 8856	.9 ² 8893	.9 ² 8930	.9 ² 8965	.9 ² 8999	3.0
3.1	.9 ³ 0324	.9 ³ 0646	.9 ³ 0957	.9 ³ 1260	.9 ³ 1553	.9 ³ 1836	.9 ³ 2112	.9 ³ 2378	.9 ³ 2636	.9 ³ 2886	3.1
3.2	.9 ³ 3129	.9 ³ 3363	.9 ³ 3590	.9 ³ 3810	.9 ³ 4024	.9 ³ 4230	.9 ³ 4429	.9 ³ 4623	.9 ³ 4810	.9 ³ 4991	3.2
3.3	.9 ³ 5166	.9 ³ 5335	.9 ³ 5499	.9 ³ 5658	.9 ³ 5811	.9 ³ 5959	.9 ³ 6103	.9 ³ 6242	.9 ³ 6376	.9 ³ 6505	3.3
3.4	.9 ³ 6631	.9 ³ 6752	.9 ³ 6869	.9 ³ 6982	.9 ³ 7091	.9 ³ 7197	.9 ³ 7299	.9 ³ 7398	.9 ³ 7493	.9 ³ 7585	3.4
3.5	.9 ³ 7674	.9 ³ 7759	.9 ³ 7842	.9 ³ 7922	.9 ³ 7999	.9 ³ 8074	.9 ³ 8146	.9 ³ 8215	.9 ³ 8282	.9 ³ 8347	3.5
3.6	.9 ³ 8409	.9 ³ 8469	.9 ³ 8527	.9 ³ 8583	.9 ³ 8637	.9 ³ 8689	.9 ³ 8739	.9 ³ 8787	.9 ³ 8834	.9 ³ 8879	3.6
3.7	.9 ³ 8922	.9 ³ 8964	.9 ⁴ 0039	.9 ⁴ 0426	.9 ⁴ 0799	.9 ⁴ 1158	.9 ⁴ 1504	.9 ⁴ 1838	.9 ⁴ 2159	.9 ⁴ 2468	3.7
3.8	.9 ⁴ 2765	.9 ⁴ 3052	.9 ⁴ 3327	.9 ⁴ 3593	.9 ⁴ 3848	.9 ⁴ 0494	.9 ⁴ 4331	.9 ⁴ 4558	.9 ⁴ 4777	.9 ⁴ 4983	3.8
3.9	.9 ⁴ 5190	.9 ⁴ 5385	.9 ⁴ 5573	.9 ⁴ 5753	.9 ⁴ 5926	.9 ⁴ 6092	.9 ⁴ 6253	.9 ⁴ 6406	.9 ⁴ 6554	.9 ⁴ 6696	3.9
4.0	.9 ⁴ 6833	.9 ⁴ 6964	.9 ⁴ 7090	.9 ⁴ 7211	.9 ⁴ 7327	.9 ⁴ 7439	.9 ⁴ 7546	.9 ⁴ 7649	.9 ⁴ 7748	.9 ⁴ 7843	4.0
4.1	.9 ⁴ 7934	.9 ⁴ 8022	.9 ⁴ 8106	.9 ⁴ 8186	.9 ⁴ 8263	.9 ⁴ 8338	.9 ⁴ 8409	.9 ⁴ 8477	.9 ⁴ 8542	.9 ⁴ 8605	4.1
4.2	.9 ⁴ 8665	.9 ⁴ 8723	.9 ⁴ 8778	.9 ⁴ 8832	.9 ⁴ 8882	.9 ⁴ 8931	.9 ⁴ 8978	.9 ⁵ 0226	.9 ⁵ 0655	.9 ⁵ 1066	4.2
4.3	.9 ⁵ 1460	.9 ⁵ 1837	.9 ⁵ 2199	.9 ⁵ 2545	.9 ⁵ 2876	.9 ⁵ 3193	.9 ⁵ 3497	.9 ⁵ 3788	.9 ⁵ 4066	.9 ⁵ 4332	4.3
4.4	.9 ⁵ 4587	.9 ⁵ 4831	.9 ⁵ 5065	.9 ⁵ 5288	.9 ⁵ 5502	.9 ⁵ 5706	.9 ⁵ 5902	.9 ⁵ 6089	.9 ⁵ 6268	.9 ⁵ 6439	4.4
4.5	.9 ⁵ 6602	.9 ⁵ 6759	.9 ⁵ 6908	.9 ⁵ 7051	.9 ⁵ 7187	.9 ⁵ 7318	.9 ⁵ 7442	.9 ⁵ 7561	.9 ⁵ 7675	.9 ⁵ 7784	4.5

续表

u	0.00	0.01	0.02	0.03	0.04	0.05	0.06	0.07	0.08	0.09	u
4.6	.9 ⁵ 7888	.9 ⁵ 7987	.9 ⁵ 8081	.9 ⁵ 8172	.9 ⁵ 8258	.9 ⁵ 8340	.9 ⁵ 8419	.9 ⁵ 8494	.9 ⁵ 8566	.9 ⁵ 8634	4.6
4.7	.9 ⁵ 8699	.9 ⁵ 8761	.9 ⁵ 8821	.9 ⁵ 8877	.9 ⁵ 8931	.9 ⁵ 8983	.9 ⁵ 90320	.9 ⁵ 90789	.9 ⁵ 91235	.9 ⁵ 91661	4.7
4.8	.9 ⁵ 92067	.9 ⁵ 92453	.9 ⁵ 92822	.9 ⁵ 93173	.9 ⁵ 93508	.9 ⁵ 93827	.9 ⁵ 94131	.9 ⁵ 94420	.9 ⁵ 94696	.9 ⁵ 94958	4.8
4.9	.9 ⁵ 95208	.9 ⁵ 95446	.9 ⁵ 95673	.9 ⁵ 95889	.9 ⁵ 96094	.9 ⁵ 96289	.9 ⁵ 96475	.9 ⁵ 96652	.9 ⁵ 96821	.9 ⁵ 96981	4.9

注:

(1) μ 值的第一列表示 μ 的整数部分及小数点后一位, 而第一行则为小数点后第二位数值。(2) 为了便于排版, 表中采用了如 .0³1385 和 .9³2886 这种写法, 分别是 0.0001385 和 0.9992886 的缩写, 0³ 表示连续 3 个 0, 9³ 表示连续 3 个 9。

(3) 标准正态分布有下列等式:

$$\Phi(0) = 0.5$$

$$\Phi(-\infty) = 0$$

$$\Phi(+\infty) = 1$$

$$\Phi(-u) = 1 - \Phi(u)$$

1.4.2 k 、 C_p 、 p 之关系表

常将 k 、 C_p 、 p 的关系制作出关系表（见表 1-9）。

如果某个 C_p 值在表中没有，则可用插值法求 p 。

【例】 $k=0.08$ ， $C_p=0.85$ ，求 $p=?$

解：

从表 1-9 中查与 C_p 相邻的两个 C_p （记为 C_1 、 C_2 ）对应的 p 值（记为 p_1 、 p_2 ），本例中 $C_1=0.80$ ， $p_1=1.89\%$ ， $C_2=0.90$ ， $p_2=0.83\%$ ，则 $C_p=0.85$ 时对应的 p 值可用下面公式求得

$$(p - p_1) / (C_p - C_1) = (p_2 - p_1) / (C_2 - C_1)$$

得

$$p = 1.36\%$$

表 1-9 C_p 值、 k 值、 p 值关系一览表

$k \backslash p \backslash C_p$	0.00	0.04	0.08	0.12	0.16	0.20	0.24	0.28	0.32	0.36	0.40	0.44	0.48	0.52
0.50	13.36	13.43	13.64	13.99	14.48	15.10	15.86	16.75	17.77	18.92	20.19	21.58	23.09	24.71
0.60	7.10	7.26	7.48	7.85	8.37	9.03	9.85	10.81	11.92	13.18	14.59	16.81	17.85	19.69
0.70	3.57	3.64	3.83	4.16	4.63	5.24	5.99	6.99	7.94	9.16	10.55	12.10	13.84	15.74
0.80	1.64	1.69	1.89	2.09	2.46	2.94	3.55	4.31	5.21	6.28	7.53	8.98	10.62	12.48
0.90	0.69	0.73	0.83	1.00	1.25	1.60	2.05	2.62	3.34	4.21	5.27	6.53	8.02	9.75
1.00	0.27	0.29	0.35	0.45	0.61	0.84	1.14	1.55	2.07	2.75	3.59	4.65	5.94	7.49
1.10	0.10	0.11	0.14	0.20	0.29	0.42	0.61	0.88	1.24	1.74	2.39	3.23	4.31	5.66
1.20	0.03	0.04	0.05	0.08	0.13	0.20	0.31	0.48	0.72	1.06	1.54	2.19	3.06	4.20

续表

$\begin{matrix} k \\ p \\ G_p \end{matrix}$	0.00	0.04	0.08	0.12	0.16	0.20	0.24	0.28	0.32	0.36	0.40	0.44	0.48	0.52
1.30	0.01	0.01	0.02	0.03	0.05	0.09	0.15	0.25	0.40	0.63	0.96	1.45	2.13	3.06
1.40	0.00	0.00	0.01	0.01	0.02	0.04	0.07	0.13	0.22	0.36	0.59	0.93	1.45	2.10
1.50			0.00	0.00	0.01	0.02	0.03	0.06	0.11	0.20	0.35	0.59	0.96	1.54
1.60					0.00	0.01	0.01	0.03	0.06	0.11	0.20	0.36	0.63	1.07
1.70						0.00	0.01	0.01	0.03	0.06	0.11	0.22	0.40	0.72
1.80							0.00	0.01	0.01	0.03	0.06	0.13	0.25	0.48
1.90								0.00	0.01	0.01	0.03	0.07	0.15	0.31
2.00									0.00	0.01	0.02	0.04	0.09	0.20
2.10										0.00	0.01	0.02	0.05	0.18
2.20											0.00	0.01	0.03	0.08
2.30												0.01	0.02	0.05
2.40												0.00	0.01	0.03
2.50													0.01	0.02
2.60													0.00	0.01
2.70														0.01
2.80														0.00

1.5 工序能力调查

(1) 明确调查目的。

初次调查工序能力，目的是为了了解工序能力状况能否满足质量要求，为经济合理的工序设计、质量检验方式提供依据。后续调查，则是为了分析工序能力的变化情况，以便对工序能力较差的工序实行重点管理，对过高的工序能力进行削减，以使工序的成本保持在合理水平。

(2) 确定调查组织及人员。

调查人员一般包括工艺人员、质量管理人员、操作人员、检查人员和车间管理人员。每个人员均应有明确的职责。

(3) 制定调查计划。

调查计划包括确定要调查的工序和质量特性、工序能力的测定方法、测量工具、抽样方式、样本大小、数据、记录格式、数据汇总处理方式、调查日期等。

表 1-10 工序能力调查计划

编制：

批准：

序号	产品/零件	工序	质量特性	重要度	方法	样本数	取样时间	取样方法
1	S180 轴	车 $\varnothing 150$ 外圆	$\varnothing 150 \begin{smallmatrix} -0.01 \\ -0.02 \end{smallmatrix}$	A	测量产品法	100	3/5 ~ 3/9	每天取 4 组，每组 5 件。
2	A 型机芯成品	芯片安装	输出信号	A	差错分析法	700	3/5 ~ 3/11	每天取 4 组，每组 25 件。
3						
4								

(4) 工序标准化。

对被调查工序的设备、工装、材料、作业方法、操作者和工作现场布置等，作出具体的规定并实施管理。

(5) 按标准实施。

就是严格按各项规定进行作业。

(6) 收集数据。

调查中抽取的样本数以 100 ~ 150 个为好，但至少不得少于 50 个。

(7) 数据分析。

运用数理统计方法（如直方图、控制图），对收集数据进行分析。

(8) 判断。

按照数据的分析和制定的原则，判断所调查的工序是否处于受控状态。对达不到稳定状态的工序，则应找出原因，采取纠正和预防措施，使其达到并保持稳定状态，否则应考虑修订标准。

(9) 计算工序能力指数 C_p 值或 C_{pk} 。

对大批量生产，可计算 C_p 值；对其他生产类型，视需要和可能确定是否计算 C_p 值。

(10) 处理。

根据判断和分级（见 1.3.3 章节）进行处理，当工序能力充分或过于充分时，则采取相应措施，保持或降低工序能力；当工序能力不足时，想办法提高工序能力，并将取得的成果及正反两方面的经验教训纳入标准，实行标准化。

(11) 写出调查报告。

以文字和图表的方式写出“工序能力调查报告”。

将以上步骤归纳为图 1-5 所示的工序能力调查流程图。

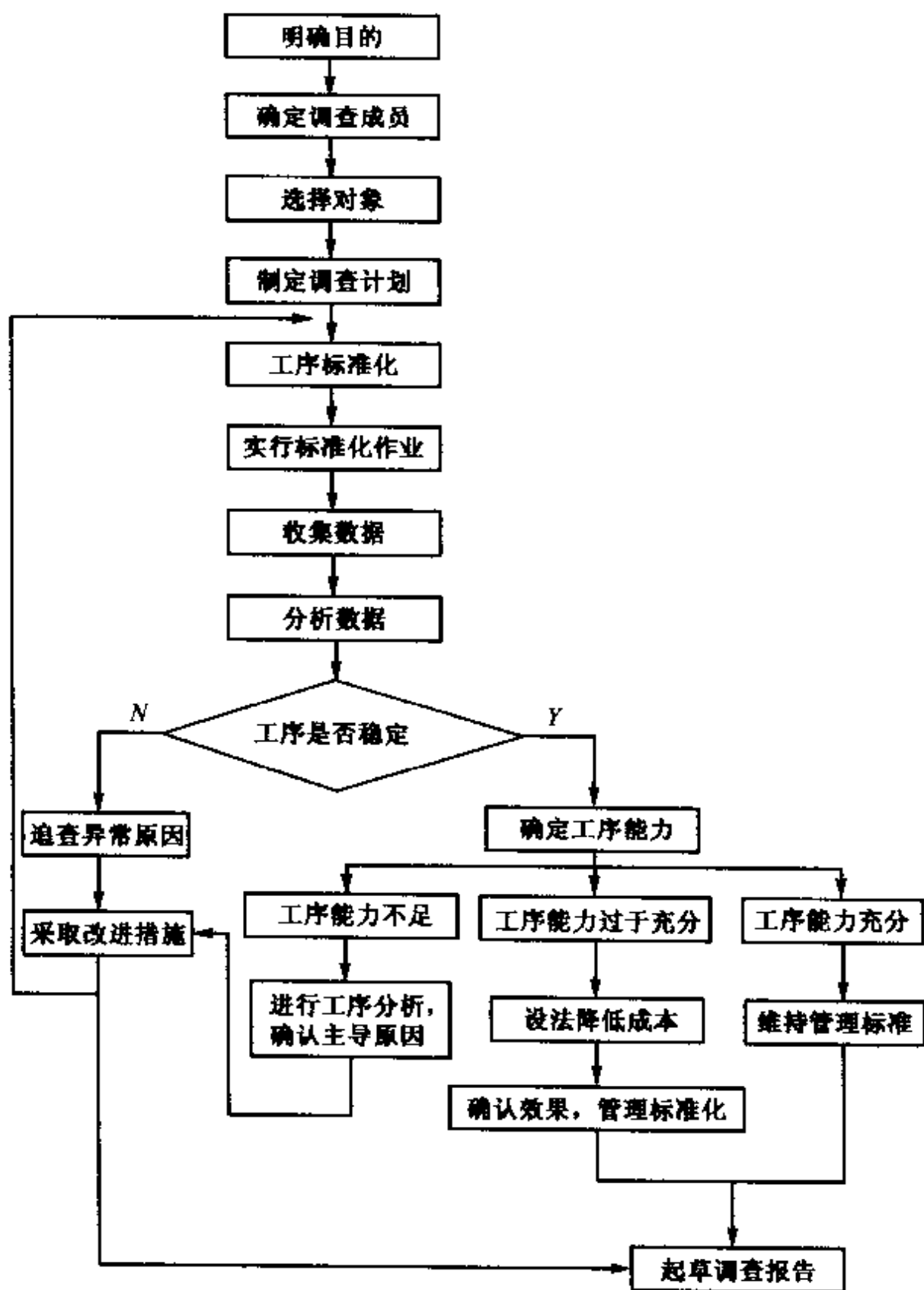


图 1-5 工序能力调查分析流程图

1.6 工序因素分析

对于工序能力调查中发现的工序能力不足的工序，都要进行工序因素分析。

工序因素分析就是要找出工序质量异常波动的主导因素，进而采取相应措施，消除异常，使工序处于稳定的受控状态。

1.6.1 工序因素分析步骤

- (1) 确定并解剖工序质量特性值的波动情况。
- (2) 找出引起质量特性值波动的主导因素。
- (3) 对主导因素进行确认。
- (4) 制定控制主导因素的措施计划。
- (5) 实施控制措施并对其效果进行确认。
- (6) 将确认结果纳入文件，实施标准化管理。

工序因素分析中最常用的表格是“工序质量分析表”（见表 1-11）。工序质量分析表是用来对需要控制的工序质量特性确定管理内容的，包括所要控制的因素、控制项目的界限、控制方法、检查方法及频次、责任者等内容。

在对主导因素进行确认后，就要着手编制必要的“工序质量分析表”。

必须注意的是，工序质量分析表不能直接指导生产，因此，要根据工序质量分析表中要控制的项目和要求，编制一系列各类指导现场生产用的文件。

1.6.2 工序质量的主导因素

主导因素是工序中对质量起支配作用的少数因素。主导因素取决于不同行业和不同产品。下列因素可能成为主导因素：

- (1) 定位装置为主导因素。

如孔加工、注塑成型、五金冲压等工序，定位装置即为主导因

表 1-11 工序质量分析表 (示样)

梁山水利有限公司		分析表编号		版本		车间/班组		工序质量分析表			产品名称		零件名称		凸轮						
工序号	工序名称及内容	设备型号	控制点					工序因素分析及展开			控制项目		标准		责任人		其他	备注			
			特性值	重要度	自检	首检	巡检	抽检	全检	一层	一层	三层	项目 及方法	允许值	频次	编号			名称	操作者	检验员
9	铁凸轮的清洗	JA洗槽车	C槽宽 $\phi 8 \pm 0.05$	A	○	○	○	○	○	○	操作者	责任性	责任制考核	月评	考核标准	1次/月	③		工艺员班组长		
			D槽壁粗糙度 $\sqrt{16}$	A	○	○	○	○	○	○	机器	过桥齿轮	搭配间隙	特证上岗	资格认定	1次/年	③	✓			
											夹具	芯棒	塞片检查	-0.02	随时校正	②		✓	修理工		
											方法	清理油清洁度	目测	清洁	1次/年	②	✓				
											刀具	垫块平行度	分厘卡检查	$\phi 6.68 \sim \phi 6.70$	1次/月	①		✓	修理工		
													千分表检查	<0.01	1次/6月	①		✓	修理工		
											夹具		专用套规格检查	$\phi 7.99 \sim \phi 8.12$	换时检查	①	✓				
			E平行度			○	○	○	○	○			调整		检查时调整	①		✓			
其他说明:																					
标准代号说明		① 作业指导书																	编制		
		② 设备维护保养规定																	审核		
		③ 管理规定																	批准		
				更改单号		日期		签名		处数											

素。如果定位装置正确，工作质量就符合标准，稳定且不随时间改变。

(2) 机器设备为主导因素。

在生产过程中，机器设备的技术完好状态将随时间的推移而产生磨损、升温（含机械和物理的），致使工序质量特性值发生变化。因此，对机器设备必须定期检查和调整。

(3) 操作人员为主导因素。

对于要求操作者有较高技艺或手工操作比重大的工序，操作人员的责任心和技能成为影响工序质量的关键因素。如电弧焊接、人工研磨、轧钢、喷漆、电子调谐、维修调整、检验、服务等工序工作，应通过强化质量意识、责任心、技能培训考核后颁发等级证书等形式进行控制。

(4) 原材料为主导因素。

广义的原材料指原材料、零配件和元器件。对于装配、合成等工序，如机电设备、仪器仪表的装配，化工产品的合成，食品配制等，原材料对保证工序质量将起着支配作用。管理的重点在于坚持不合格原材料不投产，不合格元器件（零部件）不装配。

(5) 信息为主导因素。

这是指本工序质量取决于前道工序结果所传递的准确而及时的信息。如化工、纺织、冶金和轻工业中的酿酒、造纸等。控制重点是计量测试质量所提供的准确而及时的信息。

1.7 工序因素（5M1E）控制

1.7.1 操作人员因素

凡是操作人员起主导作用的工序所生产的缺陷，一般可以由操作人员控制。

造成操作误差的主要原因有：质量意识差；操作时粗心大意；不遵守操作规程；操作技能低、技术不熟练，以及由于工作简单重

复而产生厌烦情绪等。

防误和控制措施：

(1) 加强“质量第一、用户第一、下道工序是用户”的质量意识教育，建立健全质量责任制；

(2) 编写明确详细的操作规程，加强工序专业培训，颁发操作合格证；

(3) 加强检验工作，适当增加检验的频次；

(4) 通过工种间的人员调整、工作经验丰富化等方法，消除操作人员的厌烦恼情绪；

(5) 广泛开展 QCC 品管圈活动，促进自我提高和自我改进能力。

1.7.2 机器设备因素

主要控制措施有：

(1) 加强设备维护和保养，定期检测机器设备的关键精度和性能项目，并建立设备关键部位日点检制度，对工序质量控制点的设备进行重点控制；

(2) 采用首件检验，核实定位或定量装置的调整量；

(3) 尽可能配置定位数据的自动显示和自动记录装置，经减少对工人调整工作可靠性的依赖。

1.7.3 材料因素

主要控制措施有：

(1) 在原材料采购合同中明确规定质量要求；

(2) 加强原材料的进厂检验和厂内自制零部件的工序和成品检验；

(3) 合理选择供应商（包括“外协厂”）；

(4) 搞好协作厂间的协作关系，督促、帮助供应商做好质量控制和质量保证工作。

1.7.4 工艺方法的因素

工艺方法包括工艺流程的安排、工艺之间的衔接、工序加工手段的选择（加工环境条件的选择、工艺装备配置的选择、工艺参数的选择）和工序加工的指导文件的编制（如工艺卡、操作规程、作业指导书、工序质量分析表等）。

工艺方法对工序质量的影响，主要来自两个方面：一是制定的加工方法，选择的工艺参数和工艺装备等的正确性和合理性；二是贯彻、执行工艺方法的严肃性。

工艺方法的防误和控制措施：

（1）保证定位装置的准确性，严格首件检验，并保证定位中心准确，防止加工特性值数据分布中心偏离规格中心；

（2）加强技术业务培训，使操作人员熟悉定位装置的安装和调整方法，尽可能配置显示定位数据的装置；

（3）加强定型刀具或刀具的刃磨和管理，实行强制更换制度；

（4）积极推行控制图管理，以便及时采取措施调整；

（5）严肃工艺纪律，对贯彻执行操作规程进行检查和监督。

（6）加强工具工装和计量器具管理，切实做好工装模具的周期检查和计量器具的周期校准工作。

1.7.5 测量的因素

主要控制措施包括：

（1）确定测量任务及所要求的准确度，选择适用的、具有所需准确度和精密度能力的测试设备。

（2）定期对所有测量和试验设备进行确认、校准和调整。

（3）规定必要的校准规程。其内容包括设备类型、编号、地点、校验周期、校验方法、验收标准，以及发生问题时应采取的措施。

（4）保存校准记录。

(5) 发现测量和试验设备未处于校准状态时，立即评定以前的测量和试验结果的有效性，并记入有关文件。

1.7.6 环境的因素

所谓环境，一般指生产现场的温度、湿度、噪音干扰、振动、照明、室内净化和现场污染程度等。

在确保产品对环境条件的特殊要求外，还要做好现场的整理、整顿和清扫工作，大力搞好文明生产，为持久地生产优质产品创造条件。

1.8 提高工序能力指数的途径

(1) 调整工序加工的分布中心，减少中心偏移量 ϵ 。

减少工序加工的中心偏移量有如下措施：

①通过收集数据，进行统计分析，找出大量连续生产过程中由于工具磨损、加工条件随时间逐渐变化而产生偏移的规律，及时进行中心调整，或采取设备自动补偿偏移或刀具自动调整和补偿等；

②根据中心偏移量，通过首件检验，可调整设备、刀具等的加工定位装置；

③改变操作者的孔加工偏向下差及轴加工偏向上差等的倾向性加工习惯，以规格中心值为加工依据；

④配置更为精确的量规，由量规检验改为量值检验，或采用高一等级的量具检测。

(2) 提高工序能力，减少分散程度（即减少工序加工的标准偏差 s ）

提高工序能力、减少分散程度的措施有：

①修订工序，改进工艺方法，修订操作规程，优化工艺参数，补充增添中间工序，推广用新材料、新工艺、新技术；

②检修、改造或更新设备，改造、增添与公差要求相适应的精度较高的设备；

③增添工具工装，提高工具工装的精度；

④改变材料的进货周期，尽可能减少由于材料进货批次的不同而造成的质量波动；

⑤改造现有的现场环境条件，以满足产品对现场环境的特殊要求；

⑥对关键工序、特种工艺的操作者进行技术培训；

⑦加强现场的质量控制，设置工序质量控制点或推行控制图管理，开展 QCC 品管圈活动，加强质检工作。

(3) 修订公差范围。

修订公差范围，其前提条件是放宽公差范围不会影响产品质量。

在放宽公差范围不会影响产品质量这个前提下，可对不切实际的过高的公差要求进行修订，以提高工序能力。

应把减少中心偏移量作为提高工序能力指数的首要措施。只有当中心偏移量 $\epsilon \approx 0$ ，而 C_p 值仍然小于 1 时，才考虑减少工序加工的分散程度或考虑是否有可能放宽公差范围。

案例 1-2 过程能力调查作业指导书

宏成实业有限公司作业指导书		文件编号: WL/PE/006	
标题: 工序能力调查作业指导书		版本: A/0	分发日期:
		页码: 1/6	分发编号:
<p>1. 目的</p> <p>摸清各工序的过程能力状况, 为设计、生产、检验提供依据。</p> <p>2. 适用范围</p> <p>本作业指导书适用于各类机加工工序。</p> <p>3. 职责</p> <p>3.1 生产技术部 (PE) 负责成立工序能力调查小组, 负责工序能力调查活动的管理。</p> <p>3.2 品管部指定 QE 工程师、机加工质检员, 生产车间指定操作人员、管理人员参加, 并承担相应的职责。</p> <p>4. 工作程序</p> <p>4.1 工序能力调查的时机</p> <p>在下列情况下, 应进行工序能力调查:</p> <ul style="list-style-type: none"> (1) 工序投入正式生产前; (2) 工序因素有较大变化时; (3) 定期的工序能力调查。 <p>4.2 工序能力调查的准备</p>			
编写:		审核:	批准:

宏成实业有限公司作业指导书	文件编号：WL/PE/006
标题：	版本：A/0
工序能力调查作业指导书	页码：2/6
<p>4.2.1 制定工序能力调查计划</p> <p>生产技术部（PE）PE 工程师制订调查计划，调查计划包括确定要调查的工序和质量特性、工序能力的测定方法、测量工具、抽样方式、样本大小、数据、记录格式、数据汇总处理方式、调查日期等。</p> <p>4.2.2 工序标准化</p> <p>生产技术部（PE）PE 工程师编制工序作业指导书（工序卡），对被调查工序的设备、工装、材料、作业方法、操作者和工作现场布置等，作出具体的规定。</p> <p>4.3 工序能力调查的实施</p> <p>4.3.1 各被调查工序按作业指导书规定的各项标准进行操作。</p> <p>4.3.2 收集数据</p> <p>当确认工序按作业指导书规定的各项标准作业后，生产技术部 PE 工程师按调查计划规定的要求检测、收集数据。一般是每隔 30 分钟在各被调查工序抽取样本容量 $n = 5$ 的样本，共抽取 25 组样本，分别填入数据表中。</p> <p>4.3.3 数据的整理与分析</p> <p>生产技术部 PE 工程师用从各工序收集的数据作 $\bar{x} - R$ 控制图并打点，对 $\bar{x} - R$ 控制图进行分析。</p> <p>4.3.4 判断工序是否处于稳定受控状态</p> <p>4.3.4.1 在满足下列条件时认为工序处于稳定受控状态</p> <p>(1) 25 个点子中没有有一个在界外；</p> <p>(2) 控制界限内点子的排列无下述异常现象。</p>	

宏成实业有限公司作业指导书	文件编号: WL/PE/006
标题:	版本: A/0
工序能力调查作业指导书	页码: 3/6
<ul style="list-style-type: none"> • 连续 7 点或更多点在中心线同一侧; • 连续 7 点或更多点有上升或下降趋势; • 连续 11 点中至少有 10 点在中心线同一侧; • 连续 14 点中至少有 12 点在中心线同一侧; • 连续 17 点中至少有 14 点在中心线同一侧; • 连续 20 点中至少有 16 点在中心线同一侧; • 连续 3 点中至少有 2 点在 2 倍标准偏差与 3 倍标准偏差控制界限之间; • 连续 7 点中至少有 3 点落在 2 倍标准偏差与 3 倍标准偏差控制界限之间; • 连续 10 点中至少有 4 点在 2 倍标准偏差与 3 倍标准偏差控制界限之间; • 连续 14 点中相邻点子上下交替 (周期状); • 连续 15 点集中在 $\mu \pm \sigma$ 范围内。 <p>4.3.4.2 在发现工序处于失控状态时, 应查明原因后排除异常点。排除异常点后的数据组数大于或等于 20 组时, 可利用排除异常点后的数据重新计算控制界限并打点判断。排除异常点后的数据组数小于 20 组时, 应重新抽样自 4.3.1 起重新作图。</p> <p>在采取各种措施都无法保证工序受控时, 应考虑修订工序作业标准。</p> <p>4.3.5 计算工序能力指数 C_p 或 C_{pk}</p> <p>在工序受控的情况下, 生产技术部 PE 工程师计算工序能力指数 C_p 或 C_{pk}。</p> <p>4.3.6 工序能力的判断与处置</p>	

宏成实业有限公司作业指导书	文件编号: WL/PE/006
标题: 工序能力调查作业指导书	版本: A/0
	页码: 4/6

对工序能力进行分级, 并针对不同等级工序能力采取不同处理措施, 以确保工序的适宜工序能力。

处理措施应纳入作业标准, 实行标准化管理。

工序能力处理措施见表 1。

表 1 工序能力处理措施

工序能力指数	工序能力等级	工序能力判断	处置对策
$C_p > 1.67$	特级	过剩	①提高产品质量要求。当工序质量特性为产品的关键或主要项目, 提高质量要求有利于改进产品性能时, 则采取缩小公差的方式; ②放宽波动幅度, 以降低成本或提高工效; ③降低设备、工装精度要求; ④简化质量检验工作, 可考虑免检或放宽检验
$1.33 < C_p \leq 1.67$	一级	理想	①实施标准化作业; ②对非关键工序的质量特性, 应放宽波动幅度; ③简化质量检验工作, 如把全数检验改为抽样检验, 或减少抽样频次

宏成实业有限公司作业指导书			文件编号: WL/PE/006
标题: 工序能力调查作业指导书			版本: A/0
			页码: 5/6
续表			
工序能力指数	工序能力等级	工序能力判断	处置对策
$1 < C_p \leq 1.33$	二级	尚可	①采用工序控制方法(如控制图), 维持工序生产条件, 监督工序过程, 及时发现异常波动; ②对产品按正常规定进行检验, 若采取抽样检验, 抽样的方式和频次必须合理; ③ C_p 值接近 1.0 时, 出现不合格品的可能性增大, 应对影响工序的主要因素严加控制
$0.67 < C_p \leq 1$	三级	不足	①分析工序能力不足的原因, 通过 PD-CA(计划——实施——检查——处理)循环制定改进措施; ②在不影响最终产品性能和不增加装配困难的情况下, 可以考虑放大公差范围; ③实行全数检验, 剔除不合格品, 或进行分级筛选
$C_p \leq 0.67$	四级	严重不足	①一般应停止加工, 找出原因, 采取措施, 改进工艺, 提高 C_p 值; ②必须进行全数检验, 剔出不合格品

宏成实业有限公司作业指导书	文件编号：WL/PE/006
标题： 工序能力调查作业指导书	版本：A/0 页码：6/6
<p>4.4 编写工序能力调查报告</p> <p>生产技术部 PE 工程师编写工序能力调查报告，将调查出的各工序能力的状况、以及调查中采取的各项措施、发现的问题记入工序能力调查报告。</p> <p>将工序能力调查报告分发有关部门，以便为设计、生产、检验提供依据。</p> <p>4.5 调查结果的处理</p> <p>将调查取得的成果及正反两方面的经验教训纳入作业标准，实行标准化管理。</p> <p>5. 支持性文件</p> <p>(略)</p> <p>6. 记录</p> <p>6.1 工序能力调查计划</p> <p>6.2 $\bar{x} - R$ 控制图</p> <p>6.3 工序能力调查报告</p>	

案例 1-3 过程能力研究在控制图中的应用

某厂加工 ASB120 轴, 轴径尺寸要求为 $\varnothing 19.9^{+0.14}_0$, 过程能力指数要求为 1, 试设计 $\bar{x}-R$ 图对其生产过程进行控制。

解:

(1) 确定样本容量和样本个数。

根据产品的具体情况, 取 $n=4$, 共取 $k=25$ 组。

(2) 采集数据。

作控制图用的数据的采集应使同一样本内的数据来自基本相同的生产条件, 使样本内仅有偶然性原因的影响, 而系统性原因反映为样本间的差异。为此, 通常采用整组随机抽样。它是按一定的时间间隔, 不打乱产品的自然生产顺序, 一次从中抽取连续的 n 个产品作为样本的。

(3) 将数据填入数据表中, 如表 1-11 所示。

(4) 计算各样本的平均值 \bar{x}_i 填入表中。

\bar{x}_i 的计算值应比样本数据多保留一位小数。

(5) 计算总平均值 $\bar{\bar{x}}$ 。

$$\bar{\bar{x}} = \frac{1}{k} \sum_{i=1}^k \bar{x}_i = 19.9574$$

式中 k 为抽取的样本数。 $\bar{\bar{x}}$ 的计算值应比样本数据多保留二位小数。

(6) 计算各样本的极差 R_i 填入表中。

(7) 计算各样本极差的平均值 \bar{R} 。

$$\bar{R} = \frac{1}{k} \sum_{i=1}^k R_i = 0.036$$

\bar{R} 的计算值应比样本数据多保留一位小数。

(8) 计算控制界限。

① \bar{x} 图中有

$$CL = \bar{\bar{x}} = 19.9574$$

表 1-11 $\bar{x}-R$ 控制图数据表

零件号: ASB120

工序名称: 车

测量者: $\times \times \times$

零件名称: 轴

使用设备: C620-1

测量工具: 百分尺

质量要求: $\varnothing 19.9^{+0.14}_0$ 作业者: $\times \times \times$

测量单位: 0.01mm

序号	抽样时间	x_1	x_2	x_3	x_4	\bar{x}	R	备注
1	11月16日上午	19.34	19.95	19.96	19.96	19.952	0.02	
2	下午	19.93	19.92	19.99	19.95	19.948	0.07	
3	17日上午	19.92	19.96	19.97	19.98	19.958	0.06	
4	下午	19.95	19.96	19.96	19.98	19.962	0.03	
5	18日上午	19.99	19.91	19.94	19.94	19.945	0.08	
6	下午	19.94	19.95	19.95	19.96	19.950	0.02	
7	19日上午	19.95	19.95	19.92	19.92	19.935	0.03	
8	下午	19.98	19.99	19.94	19.94	19.962	0.05	
9	20日上午	19.97	19.98	19.98	19.96	19.972	0.02	
10	下午	19.96	19.98	19.99	19.99	19.980	0.03	
11	21日上午	19.98	19.94	19.94	19.95	19.952	0.04	
12	下午	19.91	19.94	19.94	19.95	19.935	0.04	
13	23日上午	19.96	19.95	19.96	19.98	19.962	0.03	
14	下午	20.00	19.98	19.98	19.96	19.980	0.04	
15	24日上午	19.96	19.96	19.96	19.96	19.960	0.00	
16	下午	19.96	19.94	19.94	19.96	19.950	0.02	
17	25日上午	19.94	19.96	19.96	20.00	19.965	0.06	
18	下午	19.98	19.94	19.94	19.96	19.955	0.04	
19	26日上午	19.96	19.98	19.98	19.95	19.968	0.03	
20	下午	19.97	19.98	19.98	19.98	19.978	0.01	
21	27日上午	19.96	19.96	19.94	19.96	19.955	0.02	
22	下午	19.96	19.96	19.94	19.92	19.945	0.04	
23	28日上午	19.96	19.92	19.94	19.94	19.940	0.04	
24	下午	19.98	19.97	19.96	19.93	19.960	0.05	
25	30日上午	19.94	19.96	19.98	19.98	19.965	0.04	
\bar{x} 图					合计	498.934	0.91	
$CL = \bar{\bar{x}} = 19.9574$					平均	19.9574	0.036	
$UCL = \bar{\bar{x}} + A_2 \bar{R} = 19.9839$					n	系 数		
$LCL = \bar{\bar{x}} - A_2 \bar{R} = 19.9309$						A_2	d_2	D_4
R 图					4	0.729	2.059	2.282
$CL = \bar{R} = 0.036$								
$UCL = D_4 \bar{R} = 0.083$								
$LCL = -$								

$$UCL = \bar{\bar{x}} + A_2 \bar{R} = 19.9574 + 0.729 \times 0.036 = 19.9839$$

$$LCL = \bar{\bar{x}} - A_2 \bar{R} = 19.9574 - 0.729 \times 0.036 = 19.9309$$

② R 图中有

$$CL = \bar{R} = 0.036$$

$$UCL = D_4 \bar{R} = 2.28 \times 0.036 = 0.083$$

$$LCL = D_3 \bar{R} \text{—— (不考虑)}$$

(9) 画控制图并打点, \bar{x} 图在上方, R 图在下方。横坐标为样本号, 纵坐标为 \bar{x} 值或 R 值。各中心线用实线表示, 控制线用虚线表示, 如图 1-6。

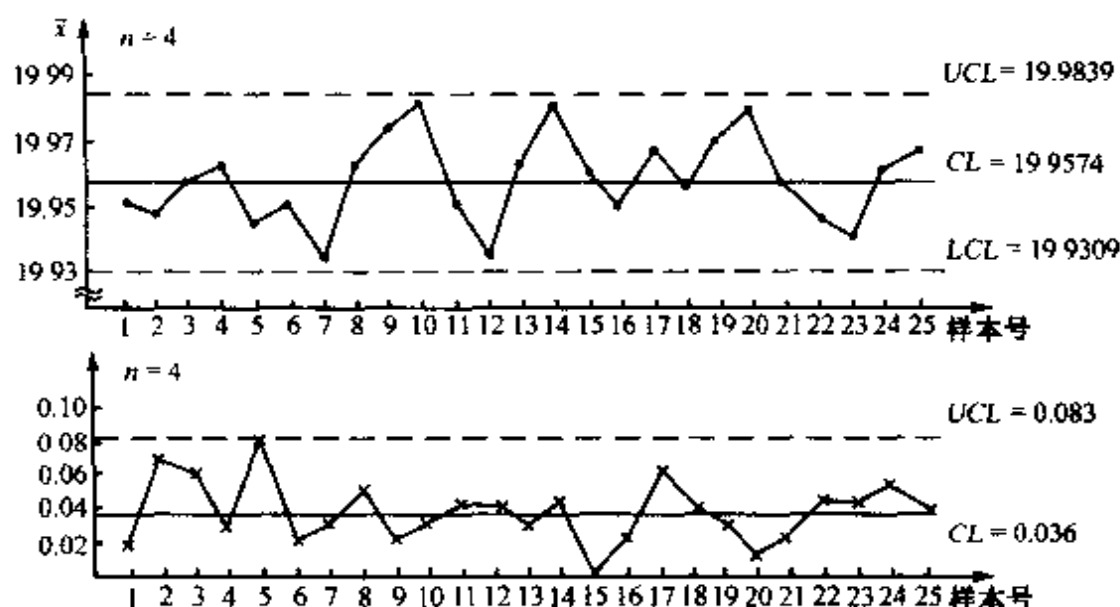


图 1-6 $\bar{x} - R$ 控制图

(10) 判断生产过程是否处于统计控制状态。

根据此分析用控制图, 可以判定生产过程处于统计控制状态。

(11) 计算过程能力指数 C_{pk} 。

①求 C_p 值

$$C_p = \frac{T}{6\sigma} = \frac{T}{6 \times \bar{R}/d_2} = \frac{0.14}{6 \times 0.036/2.059} = 1.33$$

②求偏移系数 k

$$\text{偏移量 } \epsilon = |\bar{\bar{x}} - M| = |\bar{\bar{x}} - (T_U + T_L)/2|$$

$$= (19.9574 - (20.04 + 19.9) / 2) = 0.0126$$

$$\text{偏移系数 } k = \frac{\varepsilon}{T/2} = \frac{0.0126}{0.14/2} = 0.18$$

③求修正后的过程能力指数 C_{pk}

$$C_{pk} = (1 - k) C_p = (1 - 0.18) \times 1.33 = 1.1$$

(12) 过程能力指数 $C_{pk} > 1$ 满足要求，可以把分析用控制图转为控制用控制图。

注：控制用控制图的控制线来自分析用控制图，不必随时计算。只有当普通因素变异发生变化或质量水平已有明显提高时，才需要用分析用控制图计算出新的控制线。

第2章 MIL-STD-105D (GB2828) 抽样检验技术

GB2828 属于计数调整型抽样检验标准, 适用于连续批的调整型计数抽样检验, 它与国际标准 ISO2859、美国军用标准 MIL-STD-105E、美国国家标准 ANSI/ASQC Z1.4—1993 相对应, 是目前国内外广泛采用的统计抽样标准。

下面就 GB2828 的历史沿革, GB2828 与 ISO2859 等标准的异同以及 GB2828 的使用进行说明。

2.1 GB2828、MIL-STD-105E 历史沿革

1950 年, 美国国防部出版了军用标准 MIL-STD-105A, 随后对其进行了多次修订——1958 年 MIL-STD-105B, 1961 年 MIL-STD-105C, 1963 年 MIL-STD-105D, 1989 年 MIL-STD-105E。1993 年用美国国家标准 ANSI/ASQC Z1.4—1993 代替 MIL-STD-105E。

1974 年国际标准化组织 (ISO) 采用 MIL-STD-105D 作为国际标准, 代号为 ISO2859。

1981 年中国参考 ISO2859, 发布了国家标准 GB2828—81, 1987 年发布了 GB2828—87 代替 GB2828—81。

2.2 GB2828、ISO2859、MIL-STD-105E、ANSI/ASQC Z1.4 的异同

2.2.1 GB2828 与 ISO2859 (或 MIL-STD-105D) 的比较

(1) GB2828 的多次抽样是 5 次抽样, 而 ISO2859 (或 MIL-STD-105D) 多次抽样是 7 次抽样。

(2) ISO2859 (或 MIL-STD-105D) 中无特宽检查抽样方案, GB2828—87 有特宽检查抽样方案。

(3) ISO2859 (或 MIL-STD-105D) 的放宽抽样有附条件合格的情况, 而 GB2828 中没有。ISO2859 (或 MIL-STD-105D) 的放宽抽样表中, 许多情况下 R_c 和 A_c 之差大于 1, 当抽检不合格品数大于 A_c 同时小于 R_c 时, 判该批可接受, 但下一批开始转为正常检查, 称这一批为附条件合格。

【例】 $N=1000$, $IL=II$, $AQL=2.5$, 采用 MIL-STD-105D 放宽检查一次抽样方案时, 得出的抽样方案是: 32 [2, 5] (即, 样本 $n=32$, $A_c=2$, $R_c=5$)。抽查 $n=32$ 件, 若不合格品数 $d=3$ 或 $d=4$ 时, 则这一批接收, 下一批开始转为正常检查, 称这一批为附条件合格。

而采用 GB2828 放宽检查一次抽样方案时, 得出的抽样方案却是 32 [2, 3]。

(4) 两个标准的加严放宽原则略有不同。

在转换条件中, MIL-STD-105D, 由放宽检查转为正常检查时, 除了 GB2828 中三条均有外, 还要加一条, 即“一批附条件合格”。

由加严检查转为暂停检查, MIL-STD-105D 的条件是“连续 10 批停留在加严检查中”, 而 GB2828 的条件是“加严检查开始后累计 5 批不合格”。

2.2.2 MIL-STD-105E 与 ANSI/ASQC Z1.4

MIL-STD-105E 作为军标在美国已经废止使用, 作为替代的是美国国家标准 ANSI/ASQC Z1.4-1993 Sampling procedures and tables for Inspection by attributes (计数型抽样检查程序及抽样表)。

ANSI/ASQC Z1.4 与 MIL-STD-105E 的基本内容是相同的, MIL-STD-105E 的抽样方法、主要抽样表结构和数字、转移规则都保留在 ANSI/ASQC Z1.4 中, 两者的差异主要在:

(1) 一些概念术语的改变, 如用“不合格 (nonconformity)”替

代“缺陷 (defect)”，用“不接受 (nonacceptance)”替代“拒收 (rejection)”。但涉及顾客行为时，可用“拒收”一词。

(2) ANSI/ASQC Z1.4 的放宽转移原则中，可以选择是否采用“总不合格数在界限数内”这一转移条件，使得转移原则与计量型抽样标准 ANSI/ASQC Z1.9 (MIL-STD-414，对应于 GB6378) 一致。

(3) ANSI/ASQC Z1.4 标准增加了几种表格。

2.3 GB2828 中常用术语及符号

2.3.1 术语

(1) 单位产品定义。

为实施抽样检查的需要而划分的基本单位，称为单位产品。

(2) 单位产品的划分。

单位产品的划分要从物品形态、使用条件、合同、方便检查等方面考虑。例如：

①一只螺钉、一只铅笔、一个灯泡都以 1 为检查单位。

②盐、砂糖等粒状物品，不能以 1 个作为单位，通常以一定重量作为检查单位；电线、布料等卷装物品，以一定长度作为检查单位；油、汽油、硫酸等液态物品，通常以一定容量作为检查单位。

③螺钉等物装入容器（盒、袋）内交易时，可将容器中的全部物品作为检查单位。

(3) 连续批。

待检批可利用最近已检批所提供质量信息的连续提交检查批，称为连续批。

(4) 检查批。

为实施抽样检查汇集起来的单位产品，称为检查批，简称批。

(5) 合格判定数 (A_c)。

作出批合格判断样本中所允许的最大不合格品数或不合格数，称为合格判定数。

(6) 不合格判定数 (R_c)。

作出批不合格判断样本中所不允许的最小不合格品数或不合格数，称为不合格判定数。

(7) 合格质量水平 (AQL)。

抽样检查中，认为可以接收的连续提交检查批的过程平均上限值（一般用平均不合格品率的上限值），称为合格质量水平。

(8) 检查水平 (IL)。

提交检查批的批量与样本大小之间的等级对应关系，称为检查水平。检查水平高，从批中抽取的样本大小相对的大。

(9) 样本大小字码 (CL)。

根据提交批的批量与检查水平确定的样本大小字码，称为样本大小字码。

(10) 过程平均。

一系列初次提交批的平均质量，称为过程平均。

(11) 批量。

批中包含的单位产品数，称为批量。

(12) 样本。

从批中抽取的单位产品的汇集，称为样本。

(13) 一次抽样方案。

由样本大小 n 和判定数组 $[A_c, R_c]$ 结合在一起组成的抽样方案，称为一次抽样方案。

(14) 正常检查。

当过程平均接近合格质量水平时所进行的检查，称为正常检查。

(15) 加严检查。

当过程平均显著劣于合格质量水平时所进行的检查。

(16) 放宽检查。

当过程平均显著优于合格质量水平时所进行的检查，称为放宽检查。

(17) 特宽检查。

由放宽检查判为不合格的批，重新进行判断时所进行的检查，称为特宽检查。

2.3.2 符号

N : 批量

n : 样本量 (大小)

A_c : 合格判定数 (A_c)

R_c : 不合格判定数

$[A_c, R_c]$: 一次抽样方案判定数组

p : 批质量

\bar{p} : 过程平均

AQL : 合格质量水平

IL : 检查水平

L_R : 界限数

2.4 不合格与不合格品

2.4.1 不合格

单位产品只要有一项规定的质量特性不符合标准要求，就称为不合格。

按程度不同划分为 A 类不合格、B 类不合格和 C 类不合格三种类型。

(1) A 类不合格 (一般称为致命缺陷)。

单位产品的极重要质量特性不符合规定，或者单位产品的质量特性极严重不符合规定，称为 A 类不合格。A 类不合格一般指危及人身安全，易招致不安全因素的项目以及导致其基本功能失效的项目。

(2) B 类不合格 (一般称为严重缺陷)。

单位产品的重要质量特性不符合规定，或者单位产品的质量特性严重不符合规定，称为 B 类不合格。B 类不合格一般指不会危及人身安全，但可能导致功能失误或降低原有使用功能的项目。

(3) C 类不合格（一般称为轻微缺陷）。

单位产品的一般质量特性不符合规定，或者单位产品的质量特性轻微不符合规定，称为 C 类不合格。C 类不合格一般指对产品的使用性能没有影响或只有轻微影响的项目。

以电视机为例说明 A、B、C 类不合格：会引起火灾的机内异常发热为 A 类不合格；无色彩，无伴音为 B 类不合格；机壳轻微伤痕为 C 类不合格。

2.4.2 不合格品

有一个或一个以上不合格的单位产品，称为不合格品。按不合格类型，不合格品可分为 A 类不合格品、B 类不合格品和 C 类不合格品三种类型。

① A 类不合格品（一般称致命不合格品）。

有一个或一个以上 A 类不合格，也可能还有 B 类和（或）C 类不合格的单位产品，称为 A 类不合格品。

② B 类不合格品（一般称严重不合格品）。

有一个或一个以上 B 类不合格，也可能还有 C 类不合格，但不包含 A 类不合格的单位产品，称为 B 类不合格品。

③ C 类不合格品（一般称轻微不合格品）

有一个或一个以上 C 类不合格，但不包含 A 类和 B 类不合格的单位产品，称为 C 类不合格品。

注：不合格品数与不合格数计数方法不同。1 个不合格品上可能有多项不合格项目，如 1 个不合格品上有 4 个检验项目不合格，则不合格数为 4。

2.5 批的构成

2.5.1 批的构成原则

实施抽样检查，首先要决定产品批。产品批（检查批）只能由在同样生产条件下生产的产品组成。构成批的单位产品的质量不应有本质的差异，只能有随机的波动。下面几点必须予以注意：

- (1) 不同原料、零件制造的产品不得归在一起；
- (2) 不同设备、制造方法制造的产品，不能归在一起；
- (3) 不同时间或交替轮番制造的产品，不得归在一起。

例：某产品以一天的产量作为批量时，一天当中，由于故障原因，设备作了调整，这一天的产量，要以设备调整前后的产量分别组成检查批。

批的形式有稳定批和流动批：

稳定批指产品可以整批贮放在一起，使批中所有单位产品可以同时提交检验。

流动批则不然，它由一段时间不断完工的产品构成。比如，生产线上的产品，你不可以等全部产品做完后才抽检，一般都是每隔一定时间抽样。产品做完，检验也做完。

2.5.2 批量大小

批量 N 指一批产品中所包含的单位产品的总数，用字母 N 表示。

对批量的大小没有特殊的规定，一般质量不太稳定的产品，批量应小一些；而生产过程稳定的产品批量可适当大一些。但是批量不宜太大，否则一旦出现误判，后果严重，即错判为合格批时，大量不合格品被接收；错判为不合格批时，大量合格品被退货或报废，造成很大损失。

2.6 样本的选择

2.6.1 样本的选择原则

样本的选择原则：随机抽样。

2.6.2 随机抽样方法

2.6.2.1 简单随机抽样法

这种方法就是平常所说的随机抽样法，就是指总体中的每个个体被抽到的机会是相同的。可采用抽签、抓阄、掷骰子、查随机数值表（乱数表）等办法。抽奖时摇奖的方法就是一种简单随机抽样。

简单随机抽样法的优点是抽样误差小，缺点是抽样手续比较繁杂。

2.6.2.2 系统随机抽样法

又叫等距抽样法或机械抽样法。

系统抽样是每隔一定时间或一定编号进行，而每一次又是从一定时间间隔内生产出的产品或一段编号的产品中任意抽取一个，这种组成样本的方法称为系统随机抽样法。

像在流水线上定时抽 1 件产品进行检验就是系统随机抽样的一个例子。

系统随机抽样操作简便，实施起来不易出差错。

但在总体发生周期性变化的场合，不宜使用这种抽样的方法。

2.6.2.3 分层抽样法

分层抽样法也叫类型抽样法。它是从一个可以分成不同层（或称子体）的总体中，按规定的比例从不同层中随机抽取样品的方法。

层别可以按设备分，按操作人员分，按操作方法分。

【例】 A、B、C 三个工人一日产量分别为 1 000、1 200、1 800

件,那么批量 $N = 1\,000 + 1\,200 + 1\,800 = 4\,000$ 件,若抽取样本量 $n = 80$,那么各层抽取件数为

A 层 $80 \times (1\,000/4\,000) = 20$ 件;

B 层 $80 \times (1\,200/4\,000) = 24$ 件;

C 层 $80 \times (1\,800/4\,000) = 36$ 件。

分层抽样法常用于产品质量验收。

分层抽样法的优点是样本代表性比较好,抽样误差比较小。缺点是抽样手续较简单随机抽样还要繁些。

2.6.2.4 整群抽样法

又叫集团抽样法。这种方法是将总体分成许多群(组),每个群(组)由个体按一定方式结合而成,然后随机地抽取若干群(组),并由这些群(组)中的所有个体组成样本。

比如,对某种产品来说,每隔 20 小时抽出其中 1 小时的产量组成样本。

整群抽样法的优点是抽样实施方便;缺点是,由于样本只来自个别几个群体,而不能均匀地分布在总体中,因而代表性差,抽样误差大。

在此举一个例子来说明以上 4 种抽样方法的运用。

假设有某种成品零件分别装在 20 个零件箱中,每箱各装 50 个,总共是 1 000 个。如果想从中取 100 个零件作为样本进行测试研究,那么应该怎样运用上述 4 种抽样方法呢?

(1) 简单随机抽样。

将 20 箱零件倒在一起,混合均匀,并将零件从 1~1 000 一一编号,然后用查随机数表或抽签的办法从中抽出编号毫无规律的 100 个零件组成样本,这就是简单随机抽样。

(2) 系统随机抽样。

将 20 箱零件倒在一起,混合均匀,并将零件从 1~1 000 逐一编号,然后用查随机数表或抽签的办法先决定起始编号,比如 16 号,那么后面入选样本的零件编号依次为 26, 36, 46, 56..., 906,

916, 926..., 996, 06。于是就由这样 100 个零件组成样本, 这就是系统随机抽样。

(3) 分层抽样。

对所有 20 箱零件, 每箱都随机抽出 5 个零件, 共 100 件组成样本, 这就是分层抽样。

(4) 整群抽样。

先从 20 箱零件随机抽出 2 箱, 然后对这 2 箱零件进行全数检查, 即把 2 箱零件看成是“整群”, 由它们组成样本, 这就是整群抽样。

2.6.2.5 等间隔时间抽样

在生产流水线上在线抽取样本的方法。

其抽样方法如下:

(1) 确定取样比 P

$$P = n/T。$$

式中 n ——取样数量;

T ——一批生产时间。

(2) 决定第一只样品抽取时间 t_1

用随机数表或投骰子决定。

(3) 决定抽样时间 t_i

$$t_i = t_1 + (i-1)/P$$

式中 t_i ——第 i 个样品抽取时间, $i = 1, 2, 3, \dots, n$;

t_1 ——第 1 个样本抽取时间。

(4) 按时间 t_i 在生产线上抽取样品。

2.6.3 随机抽样注意事项

(1) 流体物品, 尽可能搅拌均匀后再取样。

(2) 如果组成一个批的产品的原材料来源不同, 生产日期与班组不同, 有可能对产品品质有较大影响, 此时应把此批产品分为若干层 (按材料/生产日期/班组分层), 按比例在各层抽检, 应尽可能

能抽检到每批材料，每个生产日期与每个班组。

(3) 在已经包装好零部件的箱中取样，尽可能从下、中、上层平均取样。

(5) 物品在不断移动时，可采用一定间隔的抽取样本或设定时间抽取样本的方法，但一定间隔本身应该随机规定。

2.7 GB2828 (MIL-STD-105D) 检查程序

2.7.1 准备阶段

(1) 决定检查项目与要求。

(2) 决定不合格分类。

要明确 A、B、C 类不合格划分的方法。

(3) 决定合格质量水平 AQL。

(4) 决定检查水平 IL。

通常使用检查水平 $IL = II$ 。

(5) 决定抽样方案类型（一、二、多次）。

(6) 决定抽样检查严格度（正常、加严、放宽）。

一般从正常检查开始。

(7) 决定抽样时机。

样本可在生产全部完成后抽取，或可在生产过程中抽取。批之大小须在样本抽取前决定。

如果样本是在生产过程中抽取，如发现在该批完成前即已达到拒收数，则已完成之部分产品，应予拒收。在此之后开始新的批。

2.7.2 实施阶段

(1) 决定批的构成（见 2.5 章节）。

(2) 查表得出样本大小字码 CL。

据批量 N 和规定的检查水平 IL，查表得出样本大小字码 CL。

(3) 使用检查表检索抽样方案，查出样本数 n 和判定数组。

(4) 样本的抽取与检查。

(5) 批合格或不合格的判定 (见 2.8.3.2 章节)。

(6) 检查后批的处理。

①合格批的处理。检查合格的批作如下处理：

a) 检查合格的批，样本中发现的不合格品要更换或修复；

b) 合格批入库或转入下道工序。

②不合格批的处理。处理包括：

a) 退货或返工；

b) 全检更换不合格品或修复不合格品；

c) 检查部门或产品接收方对产品全检，挑出不合格品；

d) 报废；

e) 让步接收。

对合格批中的不合格品，以及不合格批，进行处理后，可允许再次提交检查。为防止再次出现不合格，必要时采取纠正措施。

2.8 GB2828 (MIL-STD-105D) 抽样检查要素

2.8.1 合格质量水平 AQL

2.8.1.1 AQL 的概念与意义

合格质量水平 AQL (Acceptable Quality Level)，也称品质允收水准。它表征连续提交批平均不合格率的上限值，它是计数调整型抽样检查对交验批的质量标准。AQL 以每百单位产品的不合格品数或不合格数表示。在数值上它等于过程平均不合格品率上限值 \bar{p}_{\max} ，它是允许的不能再坏的批质量平均值。

AQL 共有 26 档：

0.010, 0.015, 0.025, 0.040, 0.065, 0.10, 0.15, 0.25, 0.40, 0.65, 1.0, 1.5, 2.5, 4.0, 6.5, 10, 15, 25, 40, 65, 100, 150, 250, 400, 650, 1000。

在选用时须注意：

$AQL \leq 10$ 时, 对计件、计点均适用, 即 AQL 即可表征百件产品中的不合格品数, 又可表征百件产品中的不合格数。

当 $AQL > 10$ 时, 则只能适用于计点数据, 即 AQL 只能表征百件产品中的不合格数。

也就是说, 对计件数据, AQL 可使用 0.010 至 10 共 16 档; 对计点数据, AQL 可使用 0.010 至 1000 共 26 档。

在计件数据中, p 值已以 % 表示, 如 $AQL = 0.010$, 实为 0.010%, 即合格批的不合格品率上限值允许为 0.010% (万分之 -)。

2.8.1.2 AQL 的选择原则

AQL 一般在技术标准、验收要求中确定, 也可在供需双方的订货合同中规定。

选择 AQL 应遵循下面的原则:

(1) 军用产品的 AQL 值比工业产品小一些, 工业产品的 AQL 值要比民用产品的小一些。

(2) A 类不合格品的 AQL 值应比 B 类不合格品的 AQL 值小些, B 类不合格品的 AQL 值应比 C 类不合格品的 AQL 值小些。

(3) 检验项目越多, AQL 值越大。

(4) 原材料、零部件检验的 AQL 值比成品检验的 AQL 值小。

(5) 订货方可根据要求提出满意的 AQL 值, 但需考虑生产方的生产能力。 AQL 值提的过严 (过小), 会使生产方的成本增加, 故确定 AQL 值应与产品的质量 and 性能水平一致。

2.8.1.3 AQL 的选择

表 2-1 检验项目数与 AQL 参考值

轻微不合格品		严重不合格品	
检验项目数	AQL (%)	检验项目数	AQL (%)
1	0.65	1-2	0.25

续表

轻微不合格品		严重不合格品	
检验项目数	AQL (%)	检验项目数	AQL (%)
2	1.0	3~4	0.40
3~4	1.5	5~7	0.65
5~7	2.5	8~11	1.0
8~18	4.0	12~19	1.5
>19	6.5	20~48	2.5
		49以上	4.0

表 2-2 不合格品种类与 AQL 参考值

企业	检验类别	不合格品种类	AQL 值 (%)
一般工厂	进货检验	A、B 类不合格品	0.65, 1.5, 2.5
		C 类不合格品	4.0, 6.5
	成品出厂检验	A 类不合格品	1.5, 2.5
		B、C 类不合格品	4.0, 6.5

表 2-3 不同性能与 AQL 参考值

质量特性	电气性能	机械性能	外观质量
AQL (%)	0.4~0.65	1.0~1.5	2.5~4.0

表 2-4 不同产品与 AQL 参考值

使用要求	特高	高	中	低
AQL (%)	≤0.1	≤0.65	≤2.5	≥4.0
适用范围	卫星 导弹 宇宙飞船	飞机、舰艇 重要工业产品 军工产品	一般工业、农业 用品 一般军需用品	一般民用工农业用品

2.8.2 检查水平 (IL)

2.8.2.1 检查水平的概念与意义

抽样检查中, 检查水平用于表征判断能力, 即判断能力强, 检查水平高。检查水平是指样本 n 与批量 N 间比值大小的分级水平, 即提交检查批的批量与样本大小间的等级对应关系。一般说来批量 N 越大, 样本 n 也越大, 但不是正比关系, 大批量样本占的比例比小批量样本占的比例小。

2.8.2.2 检查水平的等级

(1) 一般检查水平

一般检查水平分为三级: 一般检查水平 I; 一般检查水平 II; 一般检查水平 III。

判断能力: $\text{III} > \text{II} > \text{I}$ 。

(2) 特殊检查水平

特殊检查水平分为四级: 特殊检查水平 S-1; 特殊检查水平 S-2; 特殊检查水平 S-3; 特殊检查水平 S-4。

判断能力: $\text{S-4} > \text{S-3} > \text{S-2} > \text{S-1}$ 。

一般检查水平的判断能力大于特殊检查水平的判断能力。即

$\text{III} > \text{II} > \text{I} > \text{S-4} > \text{S-3} > \text{S-2} > \text{S-1}$ 。

2.8.2.3 检查水平的选择原则

(1) 没有特别规定时, 首先采用一般检查水平 II。

(2) 比较检查费用。若每个样品的检查费用为 A , 判批不合格时处理一个样品的费用为 B , 检查水平选择应遵循:

$A > B$ 选择检查水平 I;

$A = B$ 选择检查水平 II;

$A < B$ 选择检查水平 III。

(3) 为保证 AQL, 使得劣于 AQL 的产品尽可能少的漏过去, 宜选用高的检查水平。

(4) 检查费用 (包括人力、物力、时间等) 较低时, 选用高的

检查水平。

(5) 产品质量不稳定，波动大时，选用高的检查水平。

(6) 破坏性检查或严重降低产品性能的检查，选用低的检查水平。

(7) 检查费用高时，选用低的检查水平。

(8) 产品质量稳定，差异小时，选用低的检查水平。

(9) 历史资料不多或缺乏的试制品，为安全起见，检查水平必须选择高些；间断生产的产品，检查水平选择的要高些。

2.8.2.4 检查水平Ⅰ的选用条件

(1) 即使降低判断的准确性，但对用户使用该产品并无明显影响；

(2) 单位产品的价格较低；

(3) 产品生产过程比较稳定，随机因素影响较小；

(4) 各个交验批之间质量状况波动不大；

(5) 交验批内的质量比较均匀；

(6) 产品批不合格时，带来的危险性较小。

2.8.2.5 检查水平Ⅱ的选用条件

(1) 需方在产品的使用上有特殊要求；

(2) 单位产品的价格比较高；

(3) 产品的质量在生产过程中易受随机因素的影响；

(4) 各个交验批之间的质量状况有较大波动；

(5) 交验批之间的质量存在着较大的差别；

(6) 产品批不合格时，平均处理费用远超过检查费用；

(7) 对于质量状况把握不大的新产品。

2.8.2.6 特殊检查水平的选用条件

特殊检查水平一般用在检查费用极高或贵重产品的破坏性检查的场合，原则是宁愿增加对批质量误判的危险性，也要尽可能减少样本。

2.8.3 抽样方案类型

2.8.3.1 抽样方案类型简介

根据在检查中最多抽样次数才能作出合格与否判定这一准则，抽样方案可分成一次、二次与多次等类型。

二次、多次抽样（MIL-STD-105E 中多次抽样多达 7 次，中国 GB2828 规定最多 5 次抽样）在实际中使用不多，本书不做太多的介绍。

下面就一次抽样方案作详细介绍。

2.8.3.2 一次抽样方案

只抽取一个样本即可作出合格或不合格的判断。

抽样方案的形式为

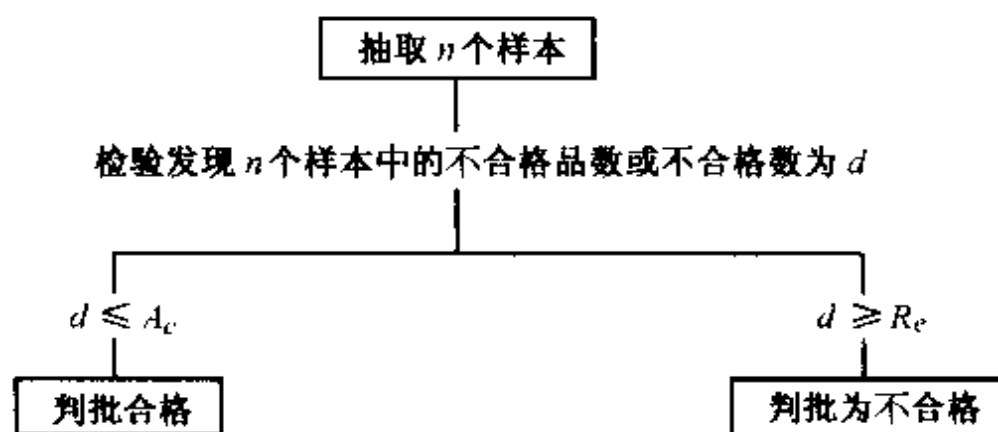
$$n [A_c, R_c]$$

式中 n ——所抽取的样本的大小；

A_c ——合格判定数；

R_c ——不合格判定数；

d ——样本中的不合格品数或不合格数（见图 2-1）。



图中： d 为样本中的不合格品数或不合格数

图 2-1 一次抽样检验程序

在一次抽样方案中总有 $R_p = A_c + 1$ (针对 GB2828)。一次抽样方案的判定程序如图 2-1 所示。

2.8.4 检查严格度

GB2828 有三种严格度：正常检查、放宽检查、加严检查（另有一种特殊规定——特宽检查，所以也可以说成四种严格度）。检查严格度通过抽样方案调整来实现。加严检查可以通过减少合格判定数 A_c 来实现；放宽检查可以通过增大合格判定数 A_c 来实现。

2.8.4.1 开始检查时严格度的确定（开始检查指：产品批初次被送交检验）

(1) 原则上检查开始应采用正常检查；

(2) 以往检查相同产品或类似产品采取的是加严检查时，开始检查应采取加严检查；

(3) 事先赴生产方调查，认定产品质量比规定的 AQL 值有大的可能性时，采用加严检查；

(4) 生产初期曾出现过不少的质量问题，虽后来生产正常问题不大了，也要采取加严检查；

(5) 生产方近期一直接受放宽检查，则开始检查可采用放宽检查；

(6) 现在生产的仍是采取放宽检查的同样或类似产品时，开始检查可采用放宽检查。

2.8.4.2 检查严格度的调整方式

(1) 正常检查转入放宽检查；

(2) 放宽检查恢复正常检查；

(3) 正常检查转入加严检查；

(4) 加严检查恢复正常检查；

(5) 加严检查转入暂停检查。

特别提醒：检查严格度转移规则

2.8.4.3 检查严格度转移规则

(1) 从正常检查到加严检查。

当进行正常检查时，若在连续不超过 5 批中，有 2 批初次检查不合格，则从下一批转到加严检查。

(2) 从加严检查到正常检查。

当进行加严检查时，若连续 5 批初次检查合格，则从下一批检查转到正常检查。

(3) 从正常检查到放宽检查。

当进行正常检查时，下列条件同时满足，则从下一批转到放宽检查：

- 连续 10 批或按“表 2-6 注”更多批初次检查合格；
- 在连续 10 批或按“表 2-6 注”所述更多批所抽取的样本中，不合格品（或不合格）总数小于或等于表 2-6 规定的界限数 L_R （注：ANSI/ASQC Z1.4 中，此条款作为可选择项）；

- 生产正常；
- 质量部门同意转到放宽检查。

(4) 从放宽检查到正常检查

在进行放宽检查时，若出现下列任一情况，则从下一批转达到正常检查：

- 有一批放宽检查不合格；
- 生产不正常；
- 质量部门认为有必要回到正常检查；
- 有 1 批合格但不合格品（或不合格）数在 A_c 与 R_c 之间（注：此条款为 MIL-STD-105E 的要求）。

(5) 从加严检查转入暂停检查。

在下列情况下，应暂停进行检查：

- 连续 10 批处于加严检查中（MIL-STD-105E 的要求）。
- 加严检查后累计 5 批不合格（GB2828 的要求）。

表 2-5 调整型方案的转移规则

放宽检查	正常检查	加严检查	暂停检查
	<p>连续 5 批中有 2 批 (包括不到 5 就有 2 批) 初次检查不合格</p> <p>连续 5 批初次检查合格</p> <p>◆ 连续 10 批或按“2-6 注”更多批初次检查合格; ◆ 在连续 10 批或按“表 2-6 注”所述更多批所抽取的样本中, 不合格品 (或不合格) 总数小于或等于表 2-6 规定的界限数 L_R (注: ANSI/ASQ C Z1.4 中, 此条款作为可选择项); ◆ 生产正常; ◆ 质量部门同意转到放宽检查</p>		
1 批放宽检查不合格		◆ 连续 10 批处于加严检查中 (MIL-STD-105D 的要求)。 ◆ 加严检查后累计 5 批不合格 (GB2828 的要求)	暂停检查
1 批附条件合格 (有 1 批合格但不合格品数在 A_1 与 R_1 之间。此条款为 MIL-STD-105D 的要求)			
生产不正常或停止			质量改进
质量部门认为有必要回到正常检查			

表 2-6 放宽检查界限数 $\{L_R\}$ 表

累计样本大小	合格质量水平 (AQL)												
	0.010	0.015	0.025	0.040	0.065	0.10	0.15	0.25	0.40	0.65	1.0	1.5	2.5
10 ~ 159	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
160 ~ 199	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
200 ~ 249	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
250 ~ 314	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	0
315 ~ 399	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	1
400 ~ 499	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	0	2
500 ~ 629	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	1	3
630 ~ 799	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	0	2	4
800 ~ 999	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	1	4	9
1000 ~ 1249	+	+	+	+	+	+	+	+	+	0	2	6	12
1250 ~ 1599	+	+	+	+	+	+	+	+	+	1	3	9	15
1600 ~ 1999	+	+	+	+	+	+	+	+	0	2	4	12	19
2000 ~ 2499	+	+	+	+	+	+	+	+	1	4	9	15	25
2500 ~ 3149	+	+	+	+	+	+	+	0	2	6	12	19	31
3150 ~ 3999	+	+	+	+	+	+	+	1	4	9	15	25	39
4000 ~ 4999	+	+	+	+	+	+	0	2	6	12	19	31	50
5000 ~ 6299	+	+	+	+	+	+	1	4	9	15	25	39	63
6300 ~ 7999	+	+	+	+	+	0	2	6	12	19	31	50	
8000 ~ 9999	+	+	+	+	+	1	4	9	15	25	39	63	
10000 ~ 12499	+	+	+	+	0	2	6	12	19	31	50		
12500 ~ 15999	+	+	+	+	1	4	9	15	25	39	63		
16000 ~ 19999	+	+	+	0	2	6	12	19	31	50			
20000 ~ 24999	+	+	+	1	4	9	15	25	39	63			
25000 ~ 31499	+	+	0										

续表

累计样本大小	合格质量水平 (AQL)												
	0.010	0.015	0.025	0.040	0.065	0.10	0.15	0.25	0.40	0.65	1.0	1.5	2.5
31500 ~ 39999	+	+											
40000 ~ 49999	+	0											
50000 ~ 62999	+												
≥ 63000	0												
累计样本大小	合格质量水平 (AQL)												
	4.0	6.5	10	15	25	40	65	100	150	250	400	650	1000
10 ~ 12	+	+	+	+	+	+	0	2	6	12	19	31	50
13 ~ 15	+	+	+	+	+	+	1	4	9	15	25	39	63
16 ~ 19	+	+	+	+	+	0	2	6	12	19	31	50	79
20 ~ 24	+	+	+	+	+	1	4	9	15	25	39	63	99
25 ~ 31	+	+	+	+	0	2	6	12	19	31	50	79	126
32 ~ 39	+	+	+	+	1	4	9	15	25	39	63	99	158
40 ~ 49	+	+	+	0	2	6	12	19	31	50	79	126	
50 ~ 62	+	+	+	1	4	9	15	25	39	63	99	158	
63 ~ 79	+	+	0	2	6	12	19	31	50	79	126		
80 ~ 99	+	+	1	4	9	15	25	39	63	99	158		
100 ~ 124	+	0	2	6	12	19	31	50	79	126			
125 ~ 159	+	1	4	9	15	25	39	63	99	158			
160 ~ 199	0	2	6	12	19	31	50						
200 ~ 249	1	4	9	15	25	39	63						
250 ~ 314	2	6	12	19	31	50							
315 ~ 399	4	9	15	25	39	63							
400 ~ 499	6	12	19	31	50								
500 ~ 629	9	15	25	39	63								
630 ~ 799	12	19	31	50									
800 ~ 999	15	25	39	63									

续表

累计样本大小	合格质量水平 (AQL)												
	4.0	6.5	10	15	25	40	65	100	150	250	400	650	1000
1000 ~ 1249	19	31	50										
1250 ~ 1599	25	39	63										
1600 ~ 1999	31	50											
2000 ~ 2499	39	63											
2500 ~ 3149	50												
3150 ~ 3999	63												
4000 ~ 4999													
≥ 5000													

注：+ 表示对此合格质量水平，累计连续 10 个合格批样本大小转入放宽检查是不够的，必须接着累计连续合格批的样本大小，直到表中有界限数可比较。如果接着累计时出现一批不合格，则此批以前检查的结果以后不能继续使用。

2.8.4.4 特宽检查 (GB2828 有此要求，MIL-STD-105E 无此要求)

特宽检查用于判断放宽检查不合格的批能否接收。

特宽检查只针对放宽检查不合格的批，主要是为了防止放宽检查把合格的好批误判为不合格的坏批。

在进行放宽检查中，对判为不合格的批，必须使用“特宽检查”重新加以判断。

“特宽检查”并不意味着“特别的宽”，而是指对放宽检查中不合格批的最终判定要慎重考虑。

2.9 抽样方案的检索

抽样方案的检索是指使用抽样表查找实施抽样检查必须的样本大小、合格判定数 and 不合格判定数的过程。

GB2828 有 3 种抽样类型 (一次、二次、五次)，每种抽样类型有 4 种检查严格度 (正常检查、放宽检查、加严检查、特宽检查)，

共组合成 12 种抽样表。

MIL-STD-105D (ANSI/ASQC Z1.4) 有 3 种抽样类型 (一次、二次、七次), 每种抽样类型有 3 种检查严格度 (正常检查、放宽检查、加严检查), 共组合成 9 种抽样表。

2.9.1 检索抽样方案的先决条件

确立抽样方案, 必须事先确定下面五个要素:

- (1) 批量 N (批的构成见 2.5 章节);
- (2) 合格质量水平 AQL (见 2.8.1 章节);
- (3) 检查水平 IL (见 2.8.2 章节);
- (4) 抽样方案类型 (一、二、多次) (见 2.8.3 章节);
- (5) 抽样检查的严格度 (正常、加严、放宽) (见 2.8.4 章节)。

2.9.2 抽样方案检索程序

- (1) 确定样本大小字码 CL 。

据批量 N 和规定的检查水平 IL , 由表 2-7 (样本大小字码表) 确定样本大小字码 CL 。

表 2-7 样本大小字码表

批量范围	特殊检查水平				一般检查水平		
	S-1	S-2	S-3	S-4	I	II	III
1 ~ 8	A	A	A	A	A	A	B
9 ~ 15	A	A	A	A	A	B	C
16 ~ 25	A	A	B	B	B	C	D
26 ~ 50	A	B	B	C	C	D	E
51 ~ 90	B	B	C	C	C	E	F
91 ~ 150	B	B	C	D	D	F	G

续表

批量范围	特殊检查水平				一般检查水平		
	S-1	S-2	S-3	S-4	I	II	III
151 ~ 280	B	C	D	E	E	G	H
281 ~ 500	B	C	D	E	F	H	J
501 ~ 1200	C	C	E	F	G	J	K
1201 ~ 3200	C	D	E	G	H	K	L
3201 ~ 10000	C	D	F	G	J	L	M
10001 ~ 35000	C	D	F	H	K	M	N
35001 ~ 150000	D	E	G	J	L	N	P
150001 ~ 500000	D	E	G	J	M	P	Q
≥ 500001	D	E	H	K	N	Q	R

(2) 确定抽样检查表。

据抽样方案类型（抽样次数）和检查的严格度，确定抽样方案应使用的抽样检查表（从表 2-8 ~ 表 2-12 中选定）。

(3) 检索抽样方案。

用交叉检索法在抽样表上查找抽样方案，方法如下：

①据样本大小字码，在抽样表第一列样本大小字码栏确定行数；

②据合格质量水平 AQL 从表头 AQL 数值栏确定列数；

③从确定的行向右与从确定的列向下，找出其交叉点；

• 若交叉点为一组数据 $[A_c, R_c]$ ，则同时在该行上可查到样本大小 n 的数值，此时得到抽样方案 $n [A_c, R_c]$ 。

• 若交叉点为箭头，则应沿箭头所指的方向直到查到一组数据 $[A_c, R_c]$ ，同时在这一组数据的同一行上查得样本大小 n 的数值，此时得到抽样检验方案 $n [A_c, R_c]$ 。

跟着箭头走，见数就停留，同行是方案，千万别回头！

2.9.3 抽样方案检索中的注意事项

(1) A_c 为 0→1 的特例

在希望提高好批与坏批判断能力的场合，有时可用对应的合格判定数 1 的一次方案代替合格判定数为 0 的一次抽样方案。

(2) 样本大小字码划一

等级不同的不合格品(或不合格)有不同的样本大小字码，因此，会得到不同的样本大小。这时，要将抽样方案中样本大小最大的字码，作为所有等级不合格品(或不合格)的样本大小字码。

样本大小(字码)划一，是为了方便管理，防止判断失误。

(3) 样本大小等于或大于批量的情况

样本等于或大于批量时，进行全检，要把批量当作样本量，判定数组不变；二次或五次抽样检查，累计样本大小等于或大于批量时，要全检，把批量当作样本量，判定数组不变。

2.10 抽样检查实例

案例 2-1 抽样检查实例 (一)

某产品，检查水平 II，A 类不合格品的 $AQL = 0.65$ (%)，C 类不合格品的 $AQL = 2.5$ (%)，批量 $N = 500$ ，求正常检查一次抽样方案。

解：

①各等级抽样方案的检索。

由表 2-7 样本大小字码表查得 $N = 500$ ，IL 为 II 时，样本大小字码 CL 为 H；

查表 2-8 “正常检查一次抽样表”，据样本大小字码 CL 和 AQL 查得：

A 类不合格品抽样方案为 80 [1, 2];

C 类不合格品抽样方案为 50 [3, 4]。

②求最大样本大小的抽样方案。

用 A 类不合格品的样本大小 80 划一，样本大小字码 CL 变成 J。按样本大小字码 CL 为 J 检索 A、C 类不合格品的抽样方案为：

A 类不合格品抽样方案为 80 [1, 2];

C 类不合格品抽样方案为 80 [5, 6]。

案例 2-2 抽样检查实例（二）

某冲压件出厂试验，采用 GB2828，规定 $AQL = 1.5$ ， $IL = II$ ，求 $N = 2000$ 正常检查一次抽样方案。

解：

①读取样本大小字码。

从表 2-7 由批量 $N = 2000$ 所在的行，与检查水平 II 所在的列相交处，读取样本大小字码为 K。

②选定抽样检查表。

正常检查一次抽样，选取表 2-8。

③检索抽样方案。

由样本大小字码 K 所在的行向右，在样本大小栏读取样本大小 $n = 125$ ；继续向右与 $AQL = 1.5$ 所在列相交处读取 [5, 6]。

④确定抽样方案。

抽样方案：125 [5, 6]。

案例 2-3 抽样检查实例（三）

某电子元件交收试验，采用 GB2828，规定 $AQL = 0.40$ ， $IL = I$ ，求 $N = 1000$ 加严检查一次抽样方案。

解：

①读取样本大小字码。

方法同案例 2-2①。读出样本大小字码为 G。

②选定抽样检查表。

加严检查一次抽样检查使用表 2-9。

③检索抽样方案。

方法同案例 2-2 ③。读取判定数组时，交叉处为向下箭头“↓”，故沿箭头方向读取第一个判定数组 $[0, 1]$ ，然后由 $[0, 1]$ 向左在样本大小栏读取相应的样本大小为 50。

④确定抽样方案。

抽样方案：50 $[0, 1]$ 。

案例 2-4 抽样检查实例（四）

电子器件交收试验，采用 GB2828，规定 A 类不合格品的 $AQL = 0.65$ ，B 类不合格品的 $AQL = 2.5$ ，检查水平 $IL = II$ ，求 $N = 400$ 正常检查一次抽样方案。

解：

①仿案例 2-2，求出 A 类不合格品的一次正常检查抽样方案为 80 $[1, 2]$ 。

②仿案例 2-2，求出 B 类不合格品的一次正常检查抽样方案为 50 $[3, 4]$ 。

③样本大小（字码）划一。

因 A 类不合格品抽样方案的样本大小 80 (J) 大于 B 类不合格品抽样方案的样本大小 50 (H)，故划一样本大小（字码）为 80 (J)。

④确定抽样方案。

A 类不合格品的抽样方案不变仍为 80 $[1, 2]$ ；

B 类不合格品的抽样方案，因样本大小改为 80，判定数组重新检索；由样本大小 80 或字码 J 所在的行与 $AQL = 2.5$ 所在的列相交处的判定数组 $[5, 6]$ ，为更改后的判定数组，B 类不合格品的抽样方案成为 80 $[5, 6]$ 。

结果：

A 类不合格品抽样方案为 80 [1, 2];

B 类不合格品抽样方案为 80 [5, 6]。

案例 2-5 抽样检查实例 (五)

给定 $N = 5000$, $AQL = 2.5$, $IL = II$, 请查一次正常、加严和放宽方案。现若三种方案查得样本中的不合格品数 d 分别为 11, 8 和 6 时, 试判断所验检查批是否可接受。

解:

据 $N = 5000$ 和 $IL = II$ 由表 2-7 查得字码 L, 据 L 与 $AQL = 2.5$ 分别查表 2-8、表 2-9 和表 2-10 得下列方案。

检验宽严	n	A_c	R_c	d	判断
正常	200	10	11	11	不通过 ($d = R_c$)
加严	200	8	9	8	通过 ($d = A_c$)
放宽	80	5	6	6	不通过 ($d = R_c$)
特宽	80	7	8	6	通过 ($d < A_c$)

从上表可知, 本例的放宽检查不合格。但 GB2828 标准规定: 凡放宽检查不通过者, 可用特宽方案进行检查, 故查表 2-12 得特宽方案如上表所列, 知该批通过。尽管经放宽检查不通过的批再经特宽检查合格, 本批被通过, 但从下一批开始取消“放宽”, 转入“正常”。

GB2828 中的特宽方案设置是我国特有的, 它相当于 (并不完全一样) ISO2859 (或 MIL-STD-105D) 的附条件合格。

案例 2-6 抽样检查实例 (六)

某厂生产电源开关, $N = 20000 \sim 30000$ 套, $AQL = 0.65$, $IL = I$, 由品管部采用一次正常方案验货, 现连续 10 批抽验未发现不

合格品。问能否放宽？

解：

据 N 与 IL 查表 2-7 得字码 K 。据字码与 AQL 查表 2-8 得一次正常方案： $n = 125$ ， $A_c = 2$ ， $R_e = 3$ 。

现连续 10 批的 d 均为 0，即 $\sum_{i=1}^{10} d_i = 0$ 。

而 $\sum_{i=1}^{10} n_i = 125 \times 10 = 1250$ ，据 $\sum_{i=1}^{10} n_i$ 与 AQL 查表 2-6 得界限数 $L_R = 1$ 。

因 $\sum_{i=1}^{10} d_i \leq L_R$ ，故可放宽。

2.11 企业抽样方案的设计

笔者在很多企业的质量管理部门发现，很多单位只交给质检员一张样本大小字码表（表 2-7）和一张正常检查一次抽样方案表（表 2-8），并告诉他们 IL 、 AQL 取多少而已。笔者认为，这样的工作是不充分的，势必造成质检员工作程度的复杂性并易出差错。

企业质量管理部门的主管（或 QE 工程师）应按照 GB2828（或 MIL-STD-105D 或 ANSI/ASQC Z1.4）的要求并结合企业实际设计出具有可操作性的抽样方案，包括《来料检查方案》、《过程完工检查方案》、《成品入库检查方案》等等。

企业抽样方案的设计见案例 2-7、案例 2-8 ~ 2-9。

抽样方案可以直接放入检验作业指导书中，见案例 2-10。

2.12 应用 GB2828 (MIL-STD-105D) 应注意的问题

(1) 单位产品要明确。

对于含有多项质量指标的零部件，要明确每个检验项目的单位产品和分批判定规则，例如检验链条的链长和节距时的单位产品是

不同的。

(2) 计点和计件要明确。

计点抽样检验是用样本中的不合格数作为产品批的判定依据。计件检验是用样本中的不合格品数作为产品批的判定依据。所以，只规定 $AQL = 0.65$ 之类是不明确的，应明确说明不合格品的 $AQL = 0.65$ 或不合格的 $AQL = 0.65$ 。

(3) 同行原则要遵守。

在使用抽样表时，遇到表中有 \uparrow 、 \downarrow 的标记时，应注意箭头指向的第一个数组为抽样方案的 A_c 、 R_c 。与此同时，样本数应取为与该数组同行的字码。见案例 2-3。

(4) 提交检验的一批批产品的顺序不能乱。

对于连续批调整型抽样方案，应严格按照生产顺序提交检验，不能随意打乱，否则根据连续批的质量状况来调整检验的力度（放宽或加严）就无法遵循，无法操作了。

(5) 要明确对不合格批的处理（见 2.7.2 章节）。

(6) 遵守转移规则。

很多企业将抽样表固定化，未能根据检验结果适当地调整检验力度，形成该放宽的不放宽，使检验成本不能降低；该加严检查的不加严，导致使用方风险加大的局面。所以应按标准规定的转移规则，适时进行放宽或加严检查。

(7) 引用要完整。

在产品标准或订货合同中引用 GB2828 标准应规定以下内容：规定检验批，按不同的不合格分类分别规定合格质量水平 AQL 值，按不同的不合格分类分别规定检验水平 IL ，按不同的不合格分类分别规定抽样类型（抽样次数）。

(8) 要会使用多次抽样。

运用二次或多次抽样方案，可以减少检验样本和费用。

进货和出货检验中使用的抽样检验方案，供需双方应进行沟通并达成共识。

表 2-8 正常检查一次抽样方案 (GB2828/MIL-STD-105E)

样本大小 字母代码	样本大小	合格质量水平 (AQL)																										
		0.010	0.015	0.025	0.040	0.065	1.0	1.5	2.5	4.0	6.5	10	15	25	40	65	100	150	250	400	650	1000						
A	2	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	
B	3	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	
C	5	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	
D	8	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	
E	13	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	
F	20	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	
G	32	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	
H	50	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	
J	80	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	
K	125	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	
L	200	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	
M	315	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	
N	500	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	
P	800	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	
Q	1250	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	
R	2000	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	A ₁	



使用箭头下面的第一个抽样方案，当样本大小大于或等于批量时，进行全检，要把批量当作样本量，判定数不变。



使用箭头上面的第一个抽样方案； A_1 —合格判定数； R_1 —不合格判定数。

表 2-10 放宽检查一次抽样方案 (GB2828)

样本大小 字母		合格质量水平 (AQL)																									
		0.010	0.015	0.025	0.040	0.065	0.10	0.15	0.25	0.40	0.65	1.0	1.5	2.5	4.0	6.5	10	15	25	40	65	100	150	250	400	650	1000
大小	字母	A, R_0	A, R_1	A, R_2	A, R_3	A, R_4	A, R_5	A, R_6	A, R_7	A, R_8	A, R_9	A, R_{10}	A, R_{11}	A, R_{12}	A, R_{13}	A, R_{14}	A, R_{15}	A, R_{16}	A, R_{17}	A, R_{18}	A, R_{19}	A, R_{20}	A, R_{21}	A, R_{22}	A, R_{23}	A, R_{24}	A, R_{25}
		A, R_0	A, R_1	A, R_2	A, R_3	A, R_4	A, R_5	A, R_6	A, R_7	A, R_8	A, R_9	A, R_{10}	A, R_{11}	A, R_{12}	A, R_{13}	A, R_{14}	A, R_{15}	A, R_{16}	A, R_{17}	A, R_{18}	A, R_{19}	A, R_{20}	A, R_{21}	A, R_{22}	A, R_{23}	A, R_{24}	A, R_{25}
A	2	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1
B	2	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1
C	2	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1
D	3	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1
E	5	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1
F	8	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1
G	13	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1
H	20	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1
J	32	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1
K	50	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1
L	80	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1
M	125	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1
N	200	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1
P	315	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1
Q	500	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1
R	800	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1





使用箭头下面的第一个抽样方案，当样本大小小于或等于批量时，进行全检，要把批量当作样本量，判定数组不变。



使用箭头上面的第一个抽样方案； A_c —合格判定数； R_c —不合格判定数。

表 2-12 特宽检查一次抽样方案 (GB2828)

样本大小 字母		合格质量水平 (AQL)																											
		0.010	0.015	0.025	0.040	0.065	0.10	0.15	0.25	0.40	0.65	1.0	1.5	2.5	4.0	6.5	10	15	25	40	65	100	150	250	400	650	1000		
A	2	↓																											
B	3	↓																											
C	5	↓																											
D	8	↓																											
E	13	↓																											
F	20	↓																											
G	32	↓																											
H	50	↓																											
I	80	↓																											
J	125	↓																											
K	200	↓																											
L	315	↓																											
M	500	↓																											
N	800	↓																											
P	0.1	↓																											
Q	0.1	↓																											
R	0.1	↓																											

 使用箭头下面的第一个抽样方案，当样本大小小于或等于批量时，进行全检，要把批量当作样本量，判定数组不变。
 使用箭头上面的第一个抽样方案； A_c —合格判定数； R_c —不合格判定数。

案例 2-7 来料检查方案

宏成实业有限公司作业指导书		文件编号: WI/QA/006	
标题: 品管部来料检查方案	版本: A/0		分发日期:
	页码: 1/6		分发编号:
<p>1. 塑料类材料</p> <p>抽 1~5 包进行外观检查: $[A_c, R_c] = [0, 1]$。 通知注塑车间试作 1~5 包, 抽 5 只进行检查: $[A_c, R_c] = [0, 1]$。</p> <p>2. 铜枝类</p> <p>2.1 抽 3~5 箱, 每箱抽一枝, 如有 1 枝不合格, 则判整批不合格, 即 $[A_c, R_c] = [0, 1]$。</p> <p>2.2 如果来料是散装而非分箱包装, 则每批抽 5 枝, 其中有 1 枝不合格, 则判整批不合格。即 $[A_c, R_c] = [0, 1]$。</p> <p>3. 冷板类材料</p> <p>冷板类材料用试料的方法检查, 通知冲压车间试用 1 小块, 如不合格, 则作整批退货处理。</p> <p>4. 生产辅料</p> <p>助焊剂、松香、焊锡、热熔胶等生产辅料用小量试做的方式进行检查, 试做由 IQC 工程师、生产部协助进行, 试做时不合</p>			
编写:		审核:	批准:

宏成实业有限公司作业指导书	文件编号: WL/QA/006
标题:	版本: A/0
品管部来料检查方案	页码: 2/6
<p>格, 则整批退货。</p> <p>5. 电子类材料</p> <p>5.1 来料数量 ≤ 50, 采用全检方式, 合格者入仓, 不合格者作退货处理。</p> <p>5.2 来料数量 ≥ 51 时, 检查方案见《电子类材料进料检查抽样方案》。</p> <p>附: 抽样方案的由来</p> <p>a) 批量 $51 \leq N \leq 280$ 时, 规定样本量 $n = 32$。</p> <p>规定判断标准: 严重不良品 $[A_c, R_c] = [0, 1]$ 轻微不良品 $[A_c, R_c] = [1, 2]$</p> <p>b) 批量 $N \geq 281$ 时, 采用正常检查一次抽样方案 (MIL-STD-105D)。</p> <p>几个主要要素如下。</p> <p>检查水平: $IL = II$;</p> <p>合格质量水平: 严重不良品/$AQL = 0.65$, 轻微不良品/$AQL = 1.5$。</p> <p>6. 其他材料</p> <p>6.1 来料数量 ≤ 50, 采用全检方式, 合格者入仓, 不合格者作退货处理。</p> <p>6.2 来料数量 ≥ 51 时, 检查方案见《非电子类材料进料检查抽样方案》。</p> <p>附: 抽样方案的由来</p>	

宏成实业有限公司作业指导书	文件编号: WL/QA/006
标题:	版本: A/0
品管部来料检查方案	页码: 3/6

a) 批量 $51 \leq N \leq 150$ 时, 规定样本量 $n = 32$ 。

规定判断标准: 严重不良品 $[A_c, R_c] = [0, 1]$

轻微不良品 $[A_c, R_c] = [1, 2]$

b) 批量 $N \geq 151$ 时, 采用正常检查一次抽样方案 (MIL-STD-105D)。

几个主要要素如下。

检查水平: $IL = II$;

合格质量水平: 严重不良品/ $AQL = 1.0$, 轻微不良品/ $AQL = 2.5$ 。

7. 特殊情况处理

在抽检不合格, 而生产又紧急的情况下, 可按 IQC 主管的要求, 由抽检转为全检。

8. 特殊的检查方案

特殊的检查方案见相关的作业指导书。

电子类材料进料检查抽样方案

批量范围 (N)	样本大小 (n)	判断标准			
		严重不良品		轻微不良品	
		A_c	R_c	A_c	R_c
51 ~ 280	32	0	1	1	2
281 ~ 1200	80	1	2	3	4

宏成实业有限公司作业指导书	文件编号: WL/QA/006
标题:	版本: A/0
品管部来料检查方案	页码: 4/6

续表

批量范围 (N)	样本大小 (n)	判断标准			
		严重不良品		轻微不良品	
		A_c	R_c	A_c	R_c
1201 ~ 3200	125	2	3	5	6
3201 ~ 10000	200	3	4	7	8
10001 ~ 35000	315	5	6	10	11
35001 ~ 150000	500	7	8	14	15
150001 ~ 500000	800	10	11	21	22

非电子类材料进料检查抽样方案

批量范围 (N)	样本大小 (n)	判断标准			
		严重不良品		轻微不良品	
		A_c	R_c	A_c	R_c
51 ~ 150	32	0	1	1	2
151 ~ 500	50	1	2	3	4
501 ~ 1200	80	2	3	5	6
1201 ~ 3200	125	3	4	7	8
3201 ~ 10000	200	5	6	10	11
10001 ~ 35000	315	7	8	14	15
35001 ~ 150000	500	10	11	21	22

宏成实业有限公司作业指导书		文件编号：WL/QA/006	
标题： 品管部来料检查方案		版本：A/0	
		页码：5/6	
附录 1		缺陷分类	
物资类别	严重不良	轻微不良	备注
电子元器件	<ul style="list-style-type: none">• 参数、尺寸不符合要求；• 功能失效；• 氧化不能上锡；• 开路、短路、无丝印、缺脚、严重破裂	<ul style="list-style-type: none">• 零件标记、符号不清晰；• 轻微脱色。	
金属件	<ul style="list-style-type: none">• 尺寸不符合图纸和样板要求；• 尖锐刮手的披锋；• 外层电镀、油漆剥落影响焊接（上锡不良）；• 变形影响装配；• 生锈情况在 60cm 距离外目测可见。	<ul style="list-style-type: none">• 轻微凹痕不造成尖角；• 外层电镀、油漆剥落不影响上锡及外观；• 轻微生锈，在 30cm 距离外目测不察觉。	
塑料件	<ul style="list-style-type: none">• 尺寸不符合图纸和样板要求；• 缺丝印、错丝印和颜色；• 丝印字体、符号不能清楚辨别；• 破裂、损伤、塞孔、断柱、变形影响外观和装配；• 披锋、手触有尖锐刮手感觉，在 1m 距离外目测可见；• 在 60cm 距离外目测可见到刮痕、缩水、发白、气纹	<ul style="list-style-type: none">• 不影响装配及外观的轻微损裂；• 在 30cm 距离外目测不察觉的外观性问题	

宏成实业有限公司作业指导书	文件编号: WL/QA/006
标题:	版本: A/0
品管部来料检查方案	页码: 6/6

续表

物资类别	严重不良	轻微不良	备注
机械组合件	<ul style="list-style-type: none"> • 参数、尺寸不符合要求; • 功能失效; • 缺零件和错零件; • 零件变形影响功能和外观; • 金属件锈蚀 	<ul style="list-style-type: none"> • 丝印不良不影响外观; • 轻微污迹不影响功能 	
包装材料	<ul style="list-style-type: none"> • 包装材料的字体、图案、颜色错误; • 在离眼 30cm 距离处作外观检查, 立即发现的外观缺陷, 如文字、图案模糊, 污迹, 等等。 	<ul style="list-style-type: none"> • 在离眼 30cm 距离处作外观检查, 4 ~ 5 秒才发现的外观缺陷, 如文字、图案模糊, 等等。 	
.....	

附录 2 不良品定义

(1) 严重不良品

有一个或一个以上严重不良, 也可能还有轻微不良的单位产品, 称为严重不良品。

(2) 轻微不良品

有一个或一个以上轻微不良, 但不包含严重不良的单位产品, 称为轻微不良品。

案例 2-8 完工半成品检查方案

宏成实业有限公司作业指导书		文件编号: WL/QA/009	
标题: 塑料车间完工品检查方案		版本: A/0	分发日期:
		页码: 1/2	分发编号:
<p>1. 数量 ≤ 50 时, 采用全检方式, 合格品入库或转到丝印车间, 不合格品退回车间返工。</p> <p>2. 数量 ≥ 51 时, 抽样方案见《塑胶车间完工品抽样检查方案》。</p> <p>附: 抽样方案的由来</p> <p>a. 批量 $51 \leq N \leq 150$ 时, 规定样本量 $n = 20$。</p> <p>规定判断标准: 严重不良品 $[A_c, R_c] = [0, 1]$; 轻微不良品 $[A_c, R_c] = [1, 2]$。</p> <p>b. 批量 $N \geq 151$ 时, 采用正常检查一次抽样方案 (GB2828/MIL-STD-105E)。几个主要要素如下。</p> <p>检查水平: $IL = II$;</p> <p>合格质量水平: 严重不良品 $AQL = 1.0$, 轻微不良品 $AQL = 2.5$。</p> <p>3. 批量构成。</p> <p>最大批量是 1 班次 1 机台的产量为 1 批。</p>			
编写:		审核:	批准:

宏成实业有限公司作业指导书	文件编号: WI/QA/009
标题:	版本: A/0
塑料车间完工品检查方案	页码: 2/2

塑胶车间完工品抽样检查方案

批量范围 (N)	样本大小 (n)	判断标准			
		严重不良品		轻微不良品	
		A _c	R _c	A _c	R _c
51 ~ 150	20	0	1	1	2
151 ~ 500	50	1	2	3	4
501 ~ 1200	80	2	3	5	6
1201 ~ 3200	125	3	4	7	8
3201 ~ 10000	200	5	6	10	11
10001 ~ 35000	315	7	8	14	15
35001 ~ 150000	500	10	11	21	22

注: (1) 严重不良

- 塑胶件缺料、顶伤、拉伤、局部变形、披锋、烧焦、裂口;
- 扣位有缺口、拉斜、披锋、阻塞现象;
- 塑胶件上的螺丝孔位有歪斜、披锋、阻塞现象;
- 注塑件有混色现象(对照样板检查颜色);
- 丝印颜色、字体、图案错误, 丝印字体、图案位置偏斜、偏移, 文字图案断缺;
- 在离眼 30cm 距离处作外观检查, 立即发现的其他外观不良

(2) 轻微不良

- 在离眼 30cm 距离处作外观检查, 4~5 秒才发现的外观不良为轻微不良;
- 产品上留有油污之类能去除的异物

(3) 严重不良品

有一个或一个以上严重不良, 也可能还有轻微不良的单位产品, 称为严重不良品。

(4) 轻微不良品

有一个或一个以上轻微不良, 但不包含严重不良的单位产品, 称为轻微不良品。

案例 2-9 成品入库检查方案

宏成实业有限公司作业指导书	文件编号: WI/QA/006	
标题: 装配车间成品入库检查方案	版本: A/0	分发日期:
	页码: 1/3	分发编号:
<p>一、检查方案的设计</p> <p>1. 数量 ≤ 50 时, 采用全检方式, 合格品入库, 不合格品退回车间返工。</p> <p>2. 数量 ≥ 51 时, 抽样方案见《装配车间 DVD 成品入库抽样检查方案》。</p> <p>附: 抽样方案的由来</p> <p>a) 批量 $51 \leq N \leq 150$ 时, 规定样本量 $n = 20$;</p> <p>规定判断标准: 严重不良品 $[A_c, R_c] = [0, 1]$;</p> <p>轻微不良品 $[A_c, R_c] = [1, 2]$。</p> <p>b) 批量 $N \geq 151$ 时, 采用正常检查一次抽样方案 (GB2828/MIL-STD-105D)。</p> <p>几个主要要素如下:</p> <p>检查水平: $IL = II$;</p> <p>合格质量水平: 严重不良品 $AQL = 1.0$,</p> <p>轻微不良品 $AQL = 2.5$。</p> <p>3. 批量构成。</p> <p>检查批量 \leq 半天的产量。</p> <p>二、注意事项</p> <p>1. 按《DVD 成品检查作业指导书》要求的检查项目对抽取的样品进行检查。</p> <p>2. 检查前, 应首先查看内、外箱, 彩盒, 胶袋是否用错,</p>		
编写:	审核:	批准:

宏成实业有限公司作业指导书	文件编号: WL/QA/006
标题:	版本: A/0
装配车间成品入库检查方案	页码: 2/3

如用错, 则整批退车间返工。

3. 检查前, 按“生产内容书”的要求, 查看随产品发出的配件、资料(包括说明书、保证卡等)是否齐全, 如不齐全或装错, 则整批退车间返工。

4. 检查中如发现有产品混装, 则整批退车间返工。

装配车间 DVD 成品入库抽样检查方案

批量范围 (N)	样本大小 (n)	判断标准			
		严重不良品		轻微不良品	
		A _c	R _c	A _c	R _c
51 ~ 150	20	0	1	1	2
151 ~ 500	50	1	2	3	4
501 ~ 1200	80	2	3	5	6
1201 ~ 3200	125	3	4	7	8
3201 ~ 10000	200	5	6	10	11
10001 ~ 35000	315	7	8	14	15
35001 ~ 150000	500	10	11	21	22

注: (1) 严重不良

- a) 产品性能缺陷;
- b) 披锋、零部件损伤、各零部件配合不良;
- c) 金属件保护层起层、剥落、LCD 挂伤;
- d) 扣位松脱; 零部件易拉脱;
- e) 塑胶件裂纹、缺料、明显的变形等;
- f) 标志、字体、图案错误;

宏成实业有限公司作业指导书	文件编号: WL/QA/006
标题:	版本: A/0
装配车间成品入库检查方案	页码: 3/3
<p>g) 在离眼 30cm 距离处作外观检查, 立即发现的外观不良为严重不良;</p> <p>h) 扣位联接、螺钉联接、超声波焊接处有松脱现象;</p> <p>i) 机内有异物 (摇摆产品, 听到异响);</p> <p>j) 转动处, 转动不灵活;</p> <p>k) 螺钉有滑牙现象。</p> <p>(2) 轻微不良</p> <p>a) 在离眼 30cm 距离处作外观检查, 4~5 秒才发现的外观不良为轻微不良;</p> <p>b) 产品上留有贴纸之类能去除的异物;</p> <p>c) 贴片粘贴不牢靠, 有鼓胀、四周翘起现象。</p> <p>(3) 严重不良品</p> <p>有一个或一个以上严重不良, 也可能还有轻微不良的单位产品, 称为严重不良品。</p> <p>(4) 轻微不良品</p> <p>有一个或一个以上轻微不良, 但不包含严重不良的单位产品, 称为轻微不良品。</p>	

案例 2-10 抽样方案与作业指导书的结合

电子元器件进料检验规程

文件编号: WL/IQC/001

版本: A/0

页码: 1/1

产品类别	电子器件	品名规格		电容器	图号	DRQ-88		
抽样方案	采用 GB2828 一次抽样方案	检验 水平	IL = II	合格质量水平 (AQL 值)	致命	严重	轻微	
					0	0.65	1.5	
检验项目	验收标准			检验方法	缺陷类别			
					致命	严重	轻微	
外观检查	1. 电容器应表面光滑、色泽均匀、不得有裂纹、气泡及凹缩现象; 2. 标志应清晰			目测检查		√	√	
尺寸检查	电容器的尺寸应符合图纸 A ~ D 项的要求			用游标卡尺测量 A ~ D 位尺寸		√		
性能检查	1. 电容器的引出端与外壳应能承受 2000V/S, 不发生击穿及闪烁现象;			1. 抽取 5 个样本, 用耐压测试仪检查;	√			
	2. 电容的偏差在额定电容的 ± 50% 以内			2. 抽取正常数量样本, 用电容测试仪检查		√		
注: 致命缺陷的 AQL = 0 是特别规定、意味着: $A_c = 0$, $R_c = 1$								

编制/日期:

审核/日期:

批准/日期:

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

在全面介绍零缺陷抽样检验方案前, 请先看一看 QS9000 之 4.10.1.1 条款 (计数特性的接收准则) 的要求。

4.10.1.1 计数特性的接收准则

计数数据接收抽样计划的接收准则必须是零缺陷。所有其他情况 (如: 目视标准) 的接收准则必须由供方形成文件并由顾客批准。

从这一条款不难看出, QS9000 标准要求所有计数抽样方案都为零缺陷, 也即抽样验收的合格判定数为零, 即“0 收 1 不收”。这一条款对企业来说, 是一大挑战。在满足这一条款时, 很多企业缺乏科学的抽样表, 往往使用 GB2828 (或 MIL-STD-105E) 正常检查一次抽样方案中的样本大小 (n) 作为零缺陷抽样检验方案的样本大小 (n)。这一作法无论从理论上抑或从实践上都是很经济的 (表 3-2 显示 GB2828 之样本数量大大地超过了零缺陷抽样方案对样本数量的要求), 为此企业有必要引进零缺陷的抽样方案。

3.2 零缺陷 ($c = 0$) 抽样方案之发展历史

1965 年, $c = 0$ 抽样方案首次发表于国际刊物, 1969 年首次出书, 1981 年再版, 1983 年发行第三版。零缺陷 ($c = 0$) 抽样方案目

前还不是国际或国家标准，但由于“零缺陷”的品质观念已通行全球，因此欧美很多企业都广泛采用零缺陷（ $c=0$ ）抽样方案。

从使用者报告中显示，当抽样方案由 MIL-STD-105E 改变为 $c=0$ 的抽样方案时，可节省 8% ~ 30% 的成本。从理论上来说，批量及 AQL 值愈大，节省成本愈多。

3.3 $c=0$ 抽样方案的特点

任何批量检验的产品， $c=0$ 抽样方案均可应用，特别适合孤立批的检验（如从临时供应商处采购）。

$c=0$ 抽样方案无加严、放宽转移的规定。

3.4 $c=0$ 抽样方案的一些概念

(1) 暂扣批 (withhold the lot)

暂扣批是一个特别的概念，它并不意味着“拒收”，在“零缺陷抽样方案中”，只有抽检样本中“不合格”（nonconformity）为零时才接收（即 $A_c=0$ ）。当发现一个和几个“不符合”时，该批就是“暂扣批”，一般需要技术/品管部门根据“不符合”的严重程度和数量进行评审、复检，以决定接收或拒收。

(2) 缺陷 (defect)

用来描述产品的某一“不合格”特征项，对应于 GB2828 中的“不合格”。

注意：此处的“缺陷”等同我们平常所说的缺点，不同于 ISO9000:2000 中的“缺陷”定义。

(3) 缺陷品 (defective)

是具有一个或多个缺陷的产品，对应于 GB2828 中的“不合格品”。

3.5 $c = 0$ 抽样表

表 3-1 为零缺陷 ($c = 0$) 抽样方案。

表 3-2 为零缺陷 ($c = 0$) 抽样方案与 GB2828 正常检查一次抽样方案之样本大小比较。

3.6 零缺陷 ($c = 0$) 抽样检查实例

案例 3-1 零缺陷 ($c = 0$) 抽样检查实例

批量 N 为 1500, $AQL = 0.65$, 求其零缺陷 ($c = 0$) 抽样检查方案。

解:

①从表 3-1 上查得: 样本大小 $n = 53$ 。

②零缺陷抽样检查方案: 53 [0, 1]。

表 3-1 零缺陷 ($c=0$) 抽样方案

合格质量水平 (AQL)	0.010	0.015	0.025	0.040	0.065	0.10	0.15	0.25	0.40	0.65	1.0	1.5	2.5	4.0	6.5	10
批量 (N)	样本大小 (n)															
2~8	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	5	3	2	2
9~15	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	13	8	5	3	2	2
16~25	*	*	*	*	*	*	*	*	*	20	13	8	5	3	2	2
26~50	*	*	*	*	*	*	*	*	32	20	13	8	5	5	3	3
51~90	*	*	*	*	*	*	80	50	32	20	13	8	7	6	5	4
91~150	*	*	*	*	*	125	80	50	32	20	13	12	11	7	6	5
151~280	*	*	*	*	200	125	80	50	32	20	20	19	13	10	7	6
281~500	*	*	*	315	200	125	80	50	48	47	29	21	16	11	9	7
501~1200	*	800	500	315	200	125	80	75	73	47	34	27	19	15	11	8
1201~3200	1250	800	500	315	200	125	120	116	73	53	42	35	23	18	13	9
3201~10000	1250	800	500	315	200	192	189	116	86	68	50	38	29	22	15	9
10001~35000	1250	800	500	315	300	294	189	135	108	77	60	46	35	29	15	9
35001~150000	1250	800	500	490	476	294	218	170	123	96	74	56	40	29	15	9
150001~500000	1250	800	750	715	476	345	270	200	156	119	90	64	40	29	15	9
≥500001	1250	1200	1112	715	556	435	303	244	189	143	102	54	40	29	15	9

注: (1) * 表示整批须百分之百检验。

(2) 不合格的可接受数为 0, 即 ($A_0 = 0$ 或 $c = 0$)

表 3-2 零缺陷 (c=0) 抽样方案与 GB2828 正常检查一次抽样方案之样本大小比较

合格质量水平 (AQL)	0.010	0.015	0.025	0.040	0.065	0.10	0.15	0.25	0.40	0.65	1.0	1.5	2.5	4.0	6.5	10
批量 (N)	样本大小 (n)															
2~8	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	5	3	2	2
9~15	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	13	8	5	3	2	2
16~25	*	*	*	*	*	*	*	*	*	20	13	8	5	3	2	2
26~50	*	*	*	*	*	*	*	*	32	20	13	8	5	3	2	2
51~90	*	*	*	*	*	80	50	32	20	13	8	5	3	2	2	2
91~150	*	*	*	*	125	80	50	32	20	13	8	5	3	2	2	2
151~280	*	*	*	200	125	80	50	32	20	13	8	5	3	2	2	2
281~500	*	*	*	315	200	125	80	50	32	20	13	8	5	3	2	2
501~1200	*	800	500	315	200	125	80	50	32	20	13	8	5	3	2	2
1201~3200	1250	800	500	315	200	125	80	50	32	20	13	8	5	3	2	2
3201~10000	1250	800	500	315	200	125	80	50	32	20	13	8	5	3	2	2
10001~35000	1250	800	500	315	200	125	80	50	32	20	13	8	5	3	2	2
35001~150000	1250	800	500	315	200	125	80	50	32	20	13	8	5	3	2	2
150001~500000	1250	800	500	315	200	125	80	50	32	20	13	8	5	3	2	2
≥500001	1250	1200	1112	715	556	435	303	244	189	143	102	54	40	29	15	9

注: (1) * 表示整批须百分之百检验。

(2) # 表示使用 GB2828 正常检查一次抽样表时的抽样数 (nL=1)

第 4 章 FMEA（失效模式及后果分析）

4.1 FMEA 概述

FMEA (failure mode and effect analysis) 是一门事前预防的定性分析技术，自设计阶段开始，就通过分析，预测设计、过程中潜在的失效，研究失效的原因及其后果，并采取必要的预防措施，以避免或减少这些潜在的失效，从而提高产品、过程的可靠性。

FMEA，从可靠性的角度对所做的设计、过程进行详细评价。

FMEA 分为设计 FMEA (DFMEA) 和过程 FMEA (PFMEA)。

4.2 DFMEA（设计 FMEA）

设计 FMEA 是在设计过程中采用的一种 FMEA 技术，用以保证已充分地考虑和指明设计中各种潜在的失效模式及其相关的起因/机理，并就此在设计上采取必要的预防措施。

4.2.1 DFMEA 的特征

(1) 以产品的元件或系统为分析对象，用表格的形式，从低层次开始逐步向高层次分析。

(2) 原则上是全面分析。然而，全面详细分析所需工作量很大，因此对已有使用经验表明效果好的部分，可免于分析或者提高分析级别；反之，对新产品或研制内容较多的部分，则应详细分析。

(3) DFMEA 由产品设计人员主持，生产、品管、使用等技术人员参与。

(4) 在设计过程中,应根据获得的新资料不断改进 DFMEA。

4.2.2 DFMEA 的用途

- (1) 识别需采取预防措施的设计缺陷;
- (2) 为制定或修改关键件清单提供依据;
- (3) 为评价产品设计的可靠性及优化设计方案提供依据;
- (4) 为制定产品试验计划,确定产品、过程的质量控制方案提供信息;
- (5) 为故障诊断,制定维修方案提供信息;
- (6) 为维修性分析、安全性及危险源分析、保障源分析等提供依据。

4.2.3 DFMEA 分析的对象

- (1) 新设计的产品、部件。
- (2) 环境有变化的沿用零件。
- (3) 发生了变化的材料和零件。
- (4) 有重大设计更改的部件。

4.2.4 DFMEA 分析的时机

设计 FMEA 应在设计意图(设计意图中包含对产品功能、性能等方面的要求)最终形成之时或之前开始,并贯穿在设计工作的全过程之中。在正式的产品图样完成之时或之前,设计 FMEA 应全部结束。

4.2.5 DFMEA 分析的过程和方法

- (1) 定义产品。
确定产品的要求,包括产品的功能、用途、性能、使用条件等。
- (2) 划分功能块。

系统可逐级分解直到最基本的零件、构件。一般根据分析目的，可仅将系统分解到某一水平。将系统按功能分解为功能块并绘出系统功能逻辑框图，如图 4-1。

应注意分析的范围和分析的级别，对故障出现频率低、影响小的零部件不必进行 FMEA 分析。

设计初期，完成“方案设计说明书”时，系统只需分解为大的功能块。而在设计进展到工作图设计阶段后，系统就有必要分解至最基本的零件、构件。

分解水平

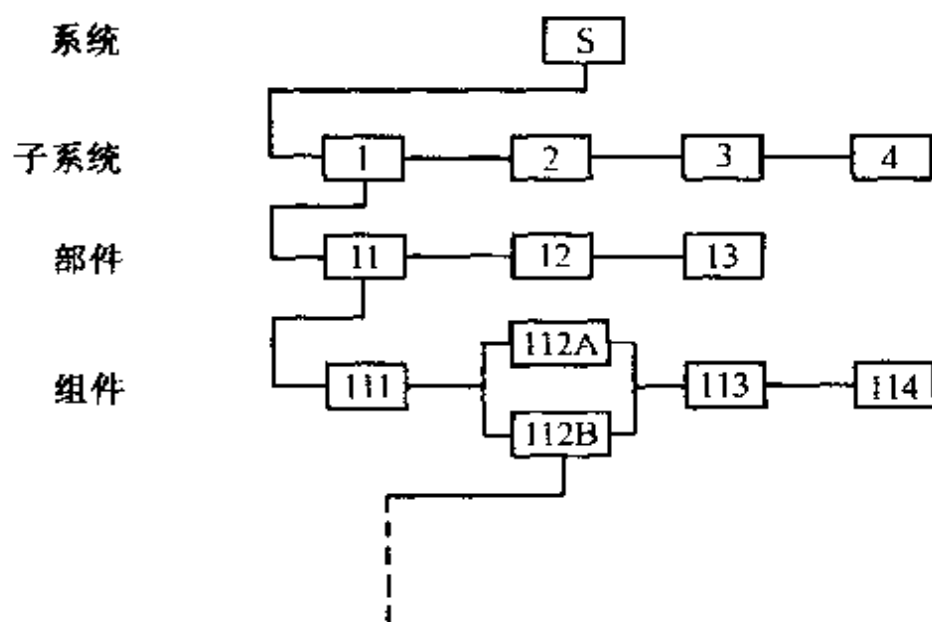


图 4-1 系统功能逻辑框图

(3) 列举各功能块所有失效模式、起因和潜在失效后果。

失效模式应与该功能块所在级别相适应。

在最低的分析级上，列出该级各单元（单元指元件、部件或系统）所有可能出现的各种失效模式，以及每种失效模式发生的起因、对应的潜在失效后果。在一个更高功能级上考虑潜在失效后果时，前述失效后果又被解释为一个失效模式。连续迭代直至系统最高功能级上的失效后果。

特 别 提 醒

应注意分析的范围和分析的级别。对故障出现频率低、影响小的零部件不必进行 FMEA 分析

(4) 进行风险分析。

按失效影响的严重程度（严重度 S ）、发生的频繁程度（频度 O ）、发现的难易程度（发现难度 D ）估计风险顺序数。

严重度 S 、频度 O 、发现难度 D 均利用数字 1 到 10 来判断其程度高低（见 4.2.6 章节）。

各项数字的连乘积称为风险顺序数 RPN ($RPN = S \times O \times D$)。风险顺序数 RPN 越高，表示风险越大。根据各失效模式的风险顺序数，即可突出那些必须改进的关键方面。

(5) 提出改进措施。

对那些风险顺序数较高的项目，应提出改进措施并实施。对于无法消除的故障，应分配给高的可靠性指标，必要时增加报警、监测、防护等措施。

(6) 填写 DFMEA 分析表格（见案例 4-1 之 DFMEA 规范表格）。

(7) DFMEA 跟踪管理。

对 DFMEA 分析中提出的改进措施进行跟踪并对其效果进行评审。

负责设计的工程师应负责保证所有的建议措施已被实施或已妥善的落实。

4.2.6 DFMEA 标准表格的使用

(1) DFMEA 表格说明。

在 DFMEA 分析中，需要使用 DFMEA 分析表格，这类表格没有统一的格式要求，各公司可以根据其实际情况进行设计。

QS9000、ISO/TS16949 从标准化的角度考虑，设计了一种

案例 4-1 潜在失效模式及后果分析 (设计 FMEA)

潜在失效模式及后果分析 (设计 FMEA)

系统
子系统
零部件: 01、03 车身密封 ②
产品类别/产品型号: 宇天 320 型/S320A ⑤
核心小组: 孙权 (开发部)、曹操 (装配部)、刘备 (品管部) ⑧

设计责任:

关键日期:

项目 ⑨	功能 ⑩	潜在失效模式 ⑪	潜在失效后果 ⑫	严重度 S ⑬	级别 ⑭	潜在失效起因/机理 ⑮	发生频度 O ⑯	现行设计控制 ⑰
左前车门 S320A-1	<ul style="list-style-type: none"> ◆上下车 ◆乘员保护 ◆天气、噪声、侧碰撞 ◆车门附件, 如后视镜、门锁、门铰链及门窗升降器等固定支撑 ◆为外观装饰提供适当的表面 ◆喷漆和软内饰 	车门内板下部腐蚀	车门寿命降低, 导致: <ul style="list-style-type: none"> ◆因漆面生锈, 使用户对外观不满 ◆使车门内附件功能降低 	7		车门内板保护蜡上的太低	6	整车耐久性试验 T-118
						规定的蜡层厚度偏低	4	整车耐久性试验 T-301
						蜡的配方不当	2	理化试验室试验——报告编号: 1265
						混入的空气阻止蜡进入边角部分	5	用非功能喷头进行设计辅助调查
						蜡堵塞车门排水孔	3	用最差的蜡和孔尺寸进行试验室试验
右前车门 S320A-2							
车头箱 S320A-3							
.....							

FMEA 编号: 1234 ①

页码: 共 1 页 第 1 页

开发部 ③

编制者: 赵云 (开发部车身工程师) ④

2003.03.01 ⑥

FMEA 日期: 2002.03.22 (编制), 2002.07.14 (修订) ⑦

发现 难度 D ⑬	风 险 顺序数 RPN ⑭	建议措施 ⑮	责任和目标 完成日期 ⑯	措施结果②				
				采取的措施 ⑰	严 重 度 S	频 度 O	发现 难度 D	RPN
7	294	增加试验室 强化腐蚀试验	赵云 (车 身工程师) 2002.09.03	根据试验结果 (1481 号试验), 上边界技术 条件要提高 125mm	7	2	2	28
7	196	同上, 并就蜡 层厚度进行试 验设计, 结合观 察和试验验证 蜡的上边界	赵云 (车 身工程师) 2003.01.15	试验结果 (试验号 8888) 表明要求的厚度 是合适的。试验设计表 明要求的厚度在 25% 范 围内变化可以接受	7	2	2	28
2	28	无						
8	280	增加集体评 价, 正式生产 喷蜡设备和特 定的蜡	开发部和 装配部 2002.11.15	根据试验, 在有关区 域增设 3 个通气孔	7	1	3	21
1	21	无						

DFMEA 标准表格。本书根据企业实际，对这个表格稍微进行了一些改进，使之更加实用。

下面就 DFMEA 标准表格的使用作一详细说明。

(2) DFMEA 标准表格各栏目的填写要求 (DFMEA 标准表格见案例 4-1)

①FMEA 编号 (①为表格中的序号，以下类推)。

填入 FMEA 文件编号，以便查询。

②系统、子系统或零部件的名称及编号。

注明适当的分析级别并填入所分析系统、子系统或零部件的名称、编号。

③设计责任。

填入负责设计的厂家、部门和小组。

④编制者。

填入负责 FMEA 准备工作的工程师的姓名、电话。

⑤产品类别/产品型号。

填入将使用和/或正被分析的设计所影响的预期产品类别及型号 (如果已知的话)。

⑥关键日期。

填写 FMEA 初次预定完成的日期，该日期不应超过计划的正式设计完成的日期。

⑦FMEA 日期。

填入编制 FMEA 原始稿的日期及最新修订的日期。

⑧核心小组。

列出被授权确定和/或执行任务的责任部门和个人姓名 (建议将所有参加人员的姓名、部门、电话、地址等都记录在一张分发表上)。

⑨项目。

填入被分析项目 (零件/部件/子系统/系统) 的名称和编号。

⑩功能。

说明被分析项目的功能，包括该系统运行的环境信息（如温度、压力、湿度范围）。如果该项目有多种功能，且有不同的失效模式，应把所有功能都单独列出。

⑪潜在失效模式。

列出分析对象可能发生的失效模式，即没有达到设计的意图和要求功能所呈现的方式（注：某一级系统的失效模式可能是更高一级子系统、系统的潜在失效模式的起因，也可能是比它低一级的零部件潜在失效模式的后果）。

潜在失效模式是通过分析预测有可能发生的，但并非必然发生的失效型式。一般可通过对同类型产品、元件的可靠性、耐用性试验报告，寻找失效模式。

典型的失效模式

裂纹、变形、松动、泄漏、粘结、短路、氧化、断裂、疲劳、腐蚀、变质、断路、硬化、泄露、剥落、褪色、抱轴、振动、过早磨损、发热等

⑫潜在失效后果。

主要描述失效模式一旦发生后对系统所造成的影响。如果故障影响涉及到用户申诉、索赔、违背有关标准或法规要求，应明确指出。失效后果包括局部效应（对所分析的子系统造成的影响）、最终效应〔对最终产品（系统）造成的影响〕。

典型的失效后果（失效效应）

噪声、工作不正常、不良外观、不稳定、运行中断、粗糙、不起作用、异味、工作减弱、污染、运行间断、装置失控、不安全、操作力过大，运行障碍等

⑬严重度 S (Severity)。

严重度表征失效后果的严重性。只有通过设计更改,才能改善严重度,DFMEA 分析用严重度数可按表 4-1 选用。

表 4-1 设计 FMEA 分析用严重度数 S

后果	评定准则: 后果的严重度	严重度数
无警告的 严重危险	这是一种非常严重的失效形式,它是在没有任何失效预兆的情况下影响到操作安全和/或不符合政府的法规	10
有警告的 严重危险	这是一种非常严重的失效形式,是在具有失效预兆的前提下所发生的,并影响到操作安全和/或不符合政府的法规	9
很高	产品(或系统)不能运行,丧失基本功能	8
高	产品(或系统)能运行,但性能下降,顾客很不满意	7
中等	产品(或系统)能运行,但舒适性或方便性项目不能工作,顾客感觉不舒服	6
低	产品(或系统)能运行,但舒适性或方便性项目性能下降,顾客感觉有些不舒服。	5
很低	配合、外观或尖响、卡嗒响等项目不符合要求,大多数顾客发现有缺陷	4
轻微	配合、外观或尖响、卡嗒响等项目不符合要求,有一半顾客发现有缺陷	3
很轻微	配合、外观或尖响、卡嗒响等项目不符合要求,但很少有顾客发现有缺陷	2
无	无影响	1

注:此表仅供参考,各厂应根据其产品的特点,确定其产品设计 FMEA 分析用严重度数 S。

⑭级别。

本栏目可用于对零件、子系统或系统产品的特性进行分级（如关键、主要、重要、重点等）。分级可参考表 4-2 进行。

任何需要进行特别过程（工序）控制的项目，都应用适当的字母（如：A——关键；B——重要；C——次要，次要特性一般不作标志）或符号在设计 FMEA 表格中的“级别”栏中说明，并在“建议措施”栏中记录。每一个在设计 FMEA 中有如上标识的项目都应在过程 FMEA 中有特殊的过程控制。

表 4-2 质量特性重要性分级定义

特性分级	分级定义
1 级特性（关键特性）	如果超过规定的特性值要求，将直接影响产品的安全性或导致产品整机功能丧失
2 级特性（重要特性）	如果超过规定的特性值要求，将造成产品部分功能丧失
3 级特性（次要特性）	如果超过规定的特性值要求，将会出现产品功能逐渐丧失

⑮潜在失效的起因/机理。

对每一失效模式，都应分析并列出造成故障的原因。有些故障原因是多层次的或者几个原因相关联的，此时应结合应用故障树分析法（FTA）找到引起故障的主要原因或直接原因。列出的原因应尽可能完整和简明，以便能采取针对性的纠正和预防措施。

典型失效的原因

规定的材料不正确，设计寿命估计不足，应力过大，润滑不足，维修保养说明不当，环境保护不够，计算错误，滥用或误操作等。

失效机理

屈服、疲劳、材料不稳定性、蠕变、磨损和腐蚀

⑯频度 O ——发生概率。

频度用来表征失效原因发生的可能性。

通过设计更改来消除或控制一个或更多的失效起因/机理是降低频度数的唯一途径。设计 FMEA 用频度数见表 4-3。

表 4-3 设计 FMEA 用频度数 O

失效发生可能性	可能的失效率	频度数
很高：失效几乎是不可避免的	$\geq 1/2$	10
	$1/3$	9
高：反复发生的失效	$1/8$	8
	$1/20$	7
中等：偶尔发生的失效	$1/80$	6
	$1/400$	5
	$1/2000$	4
低：相对很少发生的失效	$1/15000$	3
	$1/150000$	2
极低：失效不太可能发生	$\leq 1/1500000$	1

注：此表仅供参考，各厂应根据其产品的特点，确定其产品设计 FMEA 用频度数 (O)。

⑰现行设计控制。

列出现行控制方法或注明“未控制”。控制方法有预防措施、设计确认/验证或其他活动。现行控制方法指的是那些用于或正在用于相同或相似设计中的方法。

选择方法可考虑：

- 防止失效起因/机理或失效模式/后果的出现，或减少它们的出现率。

- 查出失效起因/机理并就此找出纠正措施。

- 查明失效模式。

⑱发现难度 D 。

Detection，又译为探测度，这个译法是直译，容易出现语意误解，所以笔者用发现难度来代替探测度。

发现难度表征对失效模式以及失效的潜在原因的可知程度。设计 FMEA 分析用发现难度数见表 4-4。

表 4-4 设计 FMEA 分析用发现难度数 D

探测性	评价准则：由设计控制可探测的可能性	发现难度数
绝对不肯定	设计控制将不能和/或不可能找出潜在的起因/机理及后续的失效模式，或根本没有设计控制	10
很极少	设计控制只有很少的机会能找出潜在起因/机理及后续的失效模式	9
极少	设计控制只有极少的机会能找出潜在起因/机理及后续的失效模式	8
很少	设计控制有很少的机会能找出潜在起因/机理及后续的失效模式	7
少	设计控制有较少的机会能找出潜在起因/机理及后续的失效模式	6

续表

探测性	评价准则：由设计控制可探测的可能性	发现难度数
中等	设计控制有中等机会能找出潜在起因/机理及后续的失效模式	5
中上	设计控制有中上多的机会能找出潜在起因/机理及后续的失效模式	4
多	设计控制有较多的机会能找出潜在起因/机理及后续的失效模式	3
很多	设计控制有很多机会能找出潜在起因/机理及后续的失效模式	2
几乎肯定	设计控制几乎肯定能够找出潜在起因/机理及后续的失效模式	1

注：此表仅供参考，各厂应根据其产品的特点，确定其产品设计 FMEA 分析用发现难度数 D 。

⑬ 风险顺序数 RPN 。

风险顺序数是严重度 S 、频度 O 、发现难度 D 的乘积：

$$RPN = S \times O \times D$$

RPN 是对设计风险的度量，用于对设计中的那些担心事项进行排序。

$RPN = 1 \sim 1000$ 。 RPN 越大，越应优先采取预防措施，一般 $RPN \geq 85 \sim 125$ 就应采取措施。

一般实践中，不管 RPN 大小如何，当严重度 S 高时 ($S > 7$)，就应予以特别注意。

⑭ 建议措施。

应简要的列出所建议的纠正措施。任何建议措施的目的都是为了减少频度、严重度及发现难度三者中的任何一个或所有数值。

RPN 排出次序后，应首先对级数最高和最关键的项目采取纠正

措施。

增加设计确认/验证工作只能减少发现难度。要降低频度只能通过修改设计来消除或控制一个或多个失效模式的起因/机理来实现。只有修改设计才能使严重度减少。

建议的纠正措施包括：运用实验设计（DOE）、修改试验计划、修改设计、修改材料性能要求、增加检测工作等。

如果对某一特定的原因没有建议措施，则在此栏内填写“无”。

②责任和目标完成日期。

把负责建议措施执行的组织和个人及预计完成的日期填写在本栏中。

②采取的措施。

当实施一项措施后，要简要记录具体的措施和生效日期。

③措施后的 *RPN*。

当明确了纠正措施后，应估算并记录下措施后的严重度、频度及发现难度数值，计算并记录 *RPN* 的结果。如没有采取什么纠正措施，则将“措施后的 *RPN*”栏及对应的取值栏空白即可。

所有措施后的 *RPN* 都应评审。如果需要考虑更进一步的措施，还应重复②到③的步骤。

负责设计的工程师应负责保证所有的建议措施已被实施或已妥善的落实。

4.3 PFMEA（过程 FMEA）

PFMEA（过程 FMEA）是在产品的制造和装配过程中采用的一种 FMEA 技术，用以保证已充分地考虑和指明制造和装配过程中各种潜在的失效模式及其相关的起因/机理，并就此采取必要的预防措施。

4.3.1 PFMEA 分析的目的

（1）确定与产品相关的过程潜在失效模式；

- (2) 评价失效对顾客的潜在影响；
- (3) 确定潜在制造或装配过程失效的起因；
- (4) 确定减少失效发生或找出失效条件的过程控制变量；
- (5) 编制潜在失效模式分级表，然后建立考虑纠正措施的优先体系；
- (6) 将控制制造或装配过程的措施编制成文件。

4.3.2 PFMEA 分析对象

- (1) 新的部件/过程；
- (2) 更改的部件/过程；
- (3) 应用或环境有变化的原有部件/过程。

4.3.3 PFMEA 说明

(1) 过程 FMEA 是在假定所设计的产品会满足设计要求的基础上进行的。设计缺陷造成的影响及其避免措施由设计 FMEA 来解决。

(2) PFMEA 应在制造策划阶段、生产工装准备之前、过程可行性分析阶段或之前开始。

(3) 应考虑从单个零件到总成的所有制造工序（过程）。

(4) PFMEA 是一个动态文件，随后的新变化、发现的不足都将会导致其更新。

(5) PFMEA 须发挥集体的努力，相关部门之间的沟通、合作是不可少的。

4.3.4 PFMEA 分析程序

(1) 确定产品制造、装配过程流程。

绘制过程流程图或工艺过程卡确定每个工序的内容、工艺要求 (SMIE)，包括产品/过程特性参数、工序生产应达到的质量要求等。

(2) 确定需进行 PFMEA 分析的工序。

对过程中的各工序进行风险评估。经过风险评估，将各工序分成低风险、中等风险、高风险工序，只对高风险工序进行 PFMEA 分析。

(3) 列举每一高风险工序的潜在失效模式、起因和潜在失效后果。

- 不良品产生的原因是应该考虑的潜在失效模式。

- 某具体工序的潜在失效模式可能是引起下一道（下游）工序的潜在失效模式的起因，也可能是上一道（上游）工序潜在失效的后果。

- 需注意的是，在 PFMEA 分析中，应假定提供的零件/材料是合格的。

(4) 进行风险分析。

按失效影响的严重程度（严重度 S ）、发生的频繁程度（频度 O ）、发现的难易程度（发现难度 D ）估计风险顺序数。

严重度 S 、频度 O 、发现难度 D 均利用数字 1 到 10 来判断其程度高低（见下面 4.3.5 章节）。

各项数字的连乘积称为风险顺序数 RPN ($RPN = S \times O \times D$)。风险顺序数 RPN 越高，表示风险越大。根据各失效模式的风险顺序数，即可突出那些必须改进的关键方面。

(5) 提出改进措施。

对那些风险顺序数较高的项目，应提出改进措施并实施。对于无法消除的故障，应增加报警、监测、防护等措施。

(6) 填写 PFMEA 分析表格（见案例 4-2 之 PFMEA 规范表格）。

(7) PFMEA 跟踪管理。

对 PFMEA 分析中提出的改进措施进行跟踪并对其效果进行评审。

负责过程的工程师应负责保证所有的建议措施已被实施或已妥善地落实。FMEA 是一个动态文件，它不仅应体现最新的设计水平，

还应体现最新的有关纠正措施，包括产品正式投产后发生的设计更改和措施。

4.3.5 PFMEA 标准表格的使用

(1) PFMEA 表格说明。

在 PFMEA 分析中，需要使用 PFMEA 分析表格，这类表格没有统一的格式要求，各公司可以根据其实际情况进行设计。

QS9000、ISO/TS16949 从标准化的角度考虑，设计了一种 PFMEA 标准表格。本书根据企业实际，对这个表格稍微进行了一些改进，使之更加实用。

下面就 PFMEA 标准表格的使用作一详细说明。

(2) PFMEA 标准表格各栏目的填写要求（PFMEA 标准表格见案例 4-2）。

① FMEA 编号（①为表格中的序号，以下类推）。

填入 FMEA 文件编号，以便查询。

② 项目。

填入所分析的系统、子系统或零件的过程名称、编号。

③ 过程责任。

填入负责过程设计的部门（对 OEM 厂家而言，可能是外来厂家）和小组。

④ 编制者。

填入负责 FMEA 工作的工程师的姓名、电话。

⑤ 产品类别/产品型号。

填入将使用和/或正被分析的过程所影响的预期产品类别及型号（如果已知的话）。

⑥ 关键日期。

填入初次 FMEA 预定完成的日期，该日期不应超过计划开始生产的日期。

⑦ FMEA 日期。

填入编制 FMEA 原始稿的日期及最新修订的日期。

⑧核心小组。

列出被授权确定和/或执行任务的责任部门和个人姓名（建议将所有参加人员的姓名、部门、电话、地址等都记录在一张分发表上）。

⑨过程。

填入被分析的过程名称和编号。

⑩过程功能。

简单描述被分析的过程或工序，尽可能简单地说明该过程或工序的目的。

如果过程包括许多具有不同潜在失效模式的工序，那么可以把这些工序作为独立过程列出。

⑪潜在失效模式。

所谓潜在失效模式是指过程可能发生的不满足过程要求和/或设计意图的形式，是对某具体工序不符合要求的描述。它可能是引起下一道（下游）工序的潜在失效模式的起因，也可能是上一道（上游）工序潜在失效的后果。需注意的是，在 FMEA 准备中，应假定提供的零件/材料是合格的。

根据零件、子系统、系统或过程特性，对特定的工序，列出每一个潜在失效模式。前提是假设这种失效可能发生，但不一定必然发生。

过程工程师/小组应能提出并回答下列问题：

- 过程/零件怎么不能满足规范？
- 假设不考虑工程规范，顾客（最终使用者、后续工序或服务）会提出什么异议？

在确定潜在失效模式时，建议把对相似过程的比较和顾客（最终用户和后续工序）对类似零件的索赔情况的研究作为出发点。此外，对设计目的的了解也很必要。

案例 4-2 潜在失效模式及后果分析 (过程 FMEA)

潜在失效模式及后果分析 (过程 FMEA)

项目名称: 车门上漆工艺过程 ②

过程责任部门:

产品类别/产品型号: 宇天 320 型/S320A ⑤

关键日期:

核心小组: 孙权 (生产技术部)、曹操 (喷油部)、刘备 (开发部) ⑧

过程 ⑨	过程功能 (内容) ⑩	潜 在 失效模式 ⑪	潜 在 失效后果 ⑫	严 重 度 S ⑬	级 别 ⑭	潜在失效 起因/机理 ⑮	发生 频 度 O ⑯	现 行 过程控制 ⑰
车门内 部人工涂 蜡	为覆盖 车门内侧, 车门下层 表面涂以 最小厚度 的蜡, 以 延缓腐蚀	表面涂 蜡不足	车门寿 命下降导 致: ◆ 由于生 锈使顾客 对外观不 满意。 ◆ 车内门 附件功能 下降	7		人工插入 喷头不够深 入	8	每小时进行目 测检查, 每班检 查一次喷膜厚度 (深度仪) 和范围
						喷头堵塞; ◆ 粘度太高 ◆ 温度太低 ◆ 压力太大	5	在开始和停机 后试验喷雾形状, 按照预防维护程 序清洗喷头。
						因冲击喷 头变形	2	按预防维护程 序维护喷嘴头
						喷蜡时间 不足	8	按操作规程进 行批量抽样 (每 班 10 个门), 检 查重要部分喷蜡 范围
							
车门油 漆烘干							

FMEA 编号: 1234 ①

页码: 共 1 页 第 1 页

生产技术部/喷油部 ③

编制者: 赵云 (生产技术部) ④

2003.08.26 ⑥

FMEA 日期: 2003.05.17 (编制), 2003.11.06 (修订) ⑦

发现 难度 D ⑮	风 险 顺序数 RPN ⑯	建议措施 ⑳	责任和目标 完成日期 ㉑	措施结果㉒				
				采取的措施 ㉓	严 重 度 S	频 度 O	发现 难度 D	风 险 顺序数 RPN
5	280	给喷蜡器加 装深度限位器	生产技术部 2003.10.15	增加限位器, 在线 上检查喷机	7	2	5	70
		使喷蜡自动 化	生产技术部 2003.12.15	由于同一条线上不 同门的复杂程度不 同, 因此取消该项				
3	105	使用试验设 计确定粘度、 温度和压力	生产技术部 2003.10.01	确定了湿度和压力 限值, 安装了限值控 制器, 控制图显示过 程受控 $C_{pk} = 1.85$	7	1	3	21
2	28	无						
7	392	安装喷蜡定 时器	生产技术部 2003.09.15	安装了自动喷蜡定 时器, 操作者打开喷 头, 定时控制器关 闭, 控制图显示过程 受控 $C_{pk} = 2.05$	7	1	7	49

典型的失效模式可能是但不局限于下列情况：

弯曲、粘合、毛刺、转运损坏、断裂、变形、脏污、安装调试不当、接地、开路、短路、工具磨损等。

⑫潜在失效后果。

主要描述失效模式一旦发生后对顾客所造成的影响。顾客可以是下一道工序、后道工序、代理商和客户。

对最终使用者来说，失效的后果应用产品或系统的性能缺陷来描述。如：

噪音、工作不正常、不起作用、不稳定、外观不良、粗糙、费力、异味、工作减弱、间歇性工作等。

对下一道工序或后道工序来说，失效的后果应用过程/工序性能缺陷来描述。如：

无法固定、无法钻孔、无法安装、无法加工表面、危害操作者、不配合、不连接、不匹配、损坏设备等。

⑬严重度 S (Severity)。

严重度是评价潜在失效模式对顾客的影响后果的严重程度的指标。

严重度仅适用于失效的后果。

过程 FMEA 分析用严重度数可按表 4-5 选用。

表 4-5 过程 FMEA 分析用严重度数 S

后果	判定准则：后果的严重度	严重度
无警告的严重危险	可能危害机器或装配操作者。潜在失效模式严重影响产品安全运行或包含不符合政府法规的事项，严重程度很高。失效时无警告	10
有警告的严重危险	可能危害机器或装配操作者。潜在失效模式严重影响产品安全运行或包含不符合政府法规的事项，严重程度很高。失效发生时有警告	9

续表

后果	判定准则：后果的严重度	严重度
很高	生产线严重破坏，可能 100% 的产品得报废，产品/系统无法运行，丧失基本功能，顾客非常不满	8
高	生产线破坏不严重，产品需筛选部分（低于 100%）报废，产品能使用，但性能下降，顾客不满意	7
中等	生产线破坏不严重，部分（低于 100%）产品报废（不筛选），产品/系统能运行，但舒适或方便性项目失效，顾客感觉不舒服	6
低	生产线破坏不严重，产品需要 100% 返工，产品或系统能运行，但有些舒适或方便性项目性能下降，顾客有些不满意	5
很低	生产线破坏不严重，产品经筛选，部分（少于 100%）需要返工，装配和涂装或尖响和卡嗒响等项目不符合要求，多数顾客发现有缺陷	4
轻微	生产线破坏较轻，部分（少于 100%）产品需要在生产线上其它工位返工。装配和涂装或尖响和卡嗒响等项目不符合要求，有一半顾客发现有缺陷	3
很轻微	生产线破坏轻微，部分（少于 100%）产品需要在生产线上原工位返工。装配和涂装或尖响和卡嗒响等项目不符合要求，很少顾客发现有缺陷	2
无	没有影响	1

注：此表仅供参考，各厂应根据其产品、过程的特点，确定其过程 FMEA 分析用严重度数 S。

⑭级别。

本栏目是用来对需要附加特殊过程控制的零部件、子系统或系统的一些特殊过程特性进行分级的（如关键、主要、重要、重点等）。如特殊过程、关键过程。

可用适当的字母（如：A——关键过程；B——重要过程；C——次要过程，次要过程一般不作标志）或符号表示“级别”。

如果在过程 FMEA 中确定了某一级别，则应通知负责设计的工程师，因为它可能会影响有关确定控制项目标识的设计、工艺文件。

关键工序与特殊工序

(1) 关键工序（过程）的设置原则。

①对最终产品的性能、可靠性等方面有直接影响的工序；

②产品质量特性形成的工序；

③工艺难度大，质量较易波动或问题发生较多的工序。

(2) 特殊工序（过程）的设置原则。

①工序结果不能通过其后的检验和试验加以验证；

②工序结果的缺陷仅在后续的过程乃至在产品使用后才显露出来；

③工序结果需实施破坏性测试或昂贵的测试才能获得证实。

⑮潜在失效起因/机理。

潜在失效起因是指失效是怎么发生的，应依据可以纠正或控制的原则来描述潜在失效起因。

针对每一个潜在失效模式，在尽可能广的范围内，列出每个可以想到的失效起因。如果起因对失效模式来说是唯一的，也就是说如果纠正该起因对该失效模式有直接的影响，那么 FMEA 考虑过程就完成了。但是失效的许多起因并不是相互独立的、唯一的，要纠正或控制一个起因，需要考虑诸如实验设计之类的方法，来明确哪些起因起主要作用，哪些起因容易得到控制。应描述这些起因，以便针对那些相关的因素采取纠正措施。

典型的失效起因包括但不限于：

- 扭矩不正确——过大、过小；
- 焊接不正确——电流、时间、压力不正确；
- 测量不精确；
- 热处理不正确——时间、温度有误；
- 浇口/通风不正确，
- 润滑不当或无润滑；
- 零件漏装或错装。

列表时应明确记录具体的错误或误操作情况（例如操作者未装密封垫），而不应用一些含糊不清的词语（如操作者错误、机器工作不正常）。

⑯频度 O ——发生概率。

频度用来表征失效起因/机理发生的可能性（频率）。

频度的分级重在其含义而不是具体数值。

过程 FMEA 用频度数见表 4-6。

表 4-6 过程 FMEA 用频度数 O

失效发生的可能性	可能的失效率	C_{pk}	频度
很高：失效几乎是不可避免的	$\geq 1/2$	< 0.33	10
	$1/3$	≥ 0.33	9
高：一般与以前经常发生失效的过程相似的过程有关	$1/8$	≥ 0.51	8
	$1/20$	≥ 0.67	7
中等：一般与以前时有失效发生，但不占主要比例的过程相类似的过程有关	$1/80$	≥ 0.83	6
	$1/400$	≥ 1.00	5
	$1/2000$	≥ 1.17	4
低：很少几次与相似过程有关的失效	$1/15000$	≥ 1.33	3
很低：很少几次与几乎完全相同的过程有关的失效	$1/150000$	≥ 1.50	2
极低：失效不大可能发生，几乎完全相同的过程也未有过失效	$\leq 1/1500000$	≥ 1.67	1

注：此表仅供参考，各厂应根据其产品、过程的特点，确定其过程 FMEA 分析用频度数 O 。

⑰现行过程控制。

现行的过程控制是对尽可能阻止失效模式的发生，或者探测将发生的失效模式的控制的描述。这些控制方法可以是像防错夹具之类的过程控制方法，或者统计过程控制（SPC），也可以是过程评价。评价可在目标工序进行，也可在后续工序进行。

选择过程控制方法时应考虑：

a) 阻止失效起因/机理或失效模式/后果的发生，或减小其出现率；

b) 查明起因/机理并找到纠正措施；

c) 查明失效模式。

如有可能，应优先运用第 a) 种控制方法；其次，使用第 b) 种方法；最后是第 c) 种控制方法。

⑱发现难度 D 。

Detection，又译为探测度，这个译法是直译，容易出现语意误解，所以笔者用发现难度来代替探测度。

发现难度表征对失效模式以及失效的潜在原因的可知程度。在确定发现难度时，一定要考虑“现行过程控制方法”发现失效模式的能力或阻止它们在过程中进一步蔓延的能力。

过程 FMEA 分析用发现难度数见表 4-7。

表 4-7 过程 FMEA 分析用发现难度数 D

探测性	评价准则：在下一个或后续过程前，或零部件离开制造或装配工位之前，利用过程控制方法找出缺陷存在的可能性	发现难度数
几乎不可能	没有已知的控制方法找出失效模式	10
很微小	现行控制方法找出失效模式的可能性很微小	9
微小	现行控制方法找出失效模式的可能性微小	8
很小	现行控制方法找出失效模式的可能性很小	7

续表

探测性	评价准则：在下一个或后续过程前，或零部件离开制造或装配工位之前，利用过程控制方法找出缺陷存在的可能性	发现难度数
小	现行控制方法找出失效模式的可能性小	6
中等	现行控制方法找出失效模式的可能性中等	5
中上	现行控制方法找出失效模式的可能性中等偏上	4
高	现行控制方法找出失效模式的可能性高	3
很高	现行控制方法找出失效模式的可能性很高	2
几乎肯定	现行过程控制方法几乎肯定能找出失效模式，并已知相似过程的可靠的探测控制方法	1

注：此表仅供参考，各厂应根据其产品、过程的特点，确定其过程 FMEA 分析用发现难度数（D）。

⑬ 风险顺序数 RPN。

风险顺序数是严重度 S、频度 O、发现难度 D 的乘积：

$$RPN = S \times O \times D$$

RPN 是对过程风险的度量，用于对过程中那些让人担心的事项进行排序。

$RPN = 1 \sim 1000$ 。 RPN 越大，越应优先采取纠正和预防措施，一般 $RPN \geq 85 \sim 125$ 就应采取措施。

一般实践中，不管 RPN 大小如何，当严重度 S 高时（ $S > 7$ ），就应予以特别注意。

⑭ 建议措施。

应简要的列出所建议的纠正措施。任何建议措施的目的都是为了减少频度、严重度及发现难度三者中的任何一个或所有数值。

RPN 排出次序后，应首先对级数最高和最关键的项目采取纠正措施。

若失效的起因不详，则建议通过统计实验设计 DOE 来确定要采用的措施。

如果对某一特定的原因没有建议措施，则在此栏内填写“无”。

在所有情况下，如果失效模式的后果会危害制造/装配人员，就应采取纠正措施，通过消除或控制其起因来阻止失效模式的发生；或者明确规定适当的操作人员保护措施。

采取特定的、积极的、会带来大量收益的纠正措施，向其他部门建议所要采取的措施以及对所有这些建议措施进行跟踪，这些都是特别需要强调的方面。一个全面彻底的过程 FMEA，如果没有积极的、有效的纠正措施，那么它的价值是很有限的。

所有有关部门应实施有效的跟踪程序，以落实所有的建议措施。

应考虑以下措施：

- 为了减小失效发生的可能性，需要修改过程/设计。

为了持续改进，预防缺陷，可以通过把最新信息反馈到适当的工序过程并用统计学方法进行以纠正措施为目标的过程分析。

- 只有修改设计/过程，才能减小严重度数。
- 为了增加探测（失效）的可能性，需要修改过程/设计。

用提高探测能力来达到产品质量的改善，一般来讲不经济且效果较差。增加质量控制检查次数不是积极的纠正措施，只能作为暂时的方法，而永久性的纠正措施是必需的。在有些情况下，为了有助于（失效的）探测，需要对某一个具体部分进行设计修改。为增加这种可能性，可能要改变现行控制系统。但是重点应放在预防缺陷发生（也就是降低频度）上，而不是探测它们。采用统计过程控制 SPC 和改进过程的方法，而不采用随机质量检查或相关的检查就是这样一个例子。

④ 责任和目标完成日期。

把负责建议措施执行的组织和个人及预计完成的日期填写在本栏中。

②采取的措施。

当实施一项措施后，要简要记录具体的措施和生效日期。

③措施后的 *RPN*。

当明确了纠正措施后，应估算并记录下措施后的严重度、频度及发现难度数值，计算并记录 *RPN* 的结果。如没有采取什么纠正措施，则将“措施后的 *RPN*”栏及对应的取值栏空白即可。

所有措施后的 *RPN* 都应评审。如果需要考虑更进一步的措施，还应重复①到③的步骤。

案例 4-3 过程 FMEA 实例

[例] 波峰焊过程 FMEA

1. 确定波峰焊作业流程，绘制作业流程图（见表 1）。

表 1 波峰焊作业流程

序号	工序名	作业流程	工序内容及要求	风险评估
1	炉前检查	(略)	使用放大镜对入炉前的印刷线路板及电子元件进行检查。 检查项目及要求：×××	低风险
2	浸松香助剂		工艺参数 助剂成分：××× 助剂比重：××× 液面高度：××× 发泡程度：×××	中等风险
3	预热		工艺参数 预热温度：×××	中等风险

续表

序号	工序名	作业流程	工序内容及要求	风险评估
4	浸锡	(略)	工艺参数 锡液温度: $\times \times \times$ 锡面高度: $\times \times \times$ 锡成分: $\times \times \times$ 浸渍时间: $\times \times \times$ 浸锡角度: $\times \times \times$	高风险
5	炉后检查		使用放大镜对波峰焊后的线路板进行抽样检查。 检查项目及要求:	低风险

2. 确定需进行 PFMEA 分析的波峰焊工序。

对波峰焊各工序进行风险评估 (见表 1), 得出只有浸锡工序为高风险工序, 为此只需对浸锡工序进行 PFMEA 分析。

3. 列举浸锡工序的潜在失效模式、起因和潜在失效后果。见表 2。

4. 进行风险分析。

按失效影响的严重程度 (严重度 S)、发生的频繁程度 (频度 O)、发现的难易程度 (发现难度 D) 估计风险顺序数 RPN 。见表 2。

5. 提出改进措施。

对 $RPN \geq 100$ 或 $S \geq 8$ 的项目, 应提出改进措施并实施。见表 2。

6. 填写 PFMEA 分析表格。见表 2。

7. PFMEA 跟踪管理。

对 PFMEA 分析中提出的改进措施进行跟踪并对其效果进行评审。见表 2 “措施结果” 一栏。

表 2 潜在失效模式及后果分析 (过程 FMEA)

项目名称: 波峰焊工艺过程

过程责任部门:

产品类别/产品型号: 宇天 320 型收录机/S320A

关键日期:

核心小组: 孙权 (生产技术部)、曹操 (插件部)、刘备 (品管部)

过程 (工序)	过程功能 (内容)	潜在 失效模式	潜在 失效后果	严重度 S	级别	潜在失效 起因/机理	发生 频度 O	现行 过程控制
浸锡	使各插件 焊接可靠	浸锡时间 过短	假焊 虚焊	7	A	带速过高	8	每小时检查 次
		锡面太低	焊接不上	10		未及时加锡	1	每小时目视检 查一次
		浸锡角度 过小	短路增加	9		传送带角度 变化	1	无
		(以下略)					
							

注: 浸锡时间作为关键过程参数, 将其级别定为 A 级, 其余过程参数都很一般, 不作标识 (也可标识为 C 级)

FMEA 编号: 1234

页码: 共 1 页 第 1 页

生产技术部/插件部

编制者: 赵云 (生产技术部)

2003.08.26

FMEA 日期: 2003.05.17 (编制) 2003.11.06 (第一次修订)

发现 难度 <i>D</i> ⑧	风 险 顺序数 <i>RPN</i>	建议措施	责任和目标 完成日期	措施结果				
				采取的措施	严 重度 <i>S</i>	频 度 <i>O</i>	发现 难度 <i>D</i>	风 险 顺序数 <i>RPN</i>
5	280	增加带速控制装置	生产技术部 2003.10.15	增加了带速控制装置	7	2	5	70
3	30	无						
6	54	每周检查 - 次传送带角度	生产技术部 2003.10.15	没买到传送带角度测试仪器, 暂不作处理				

案例 4-4 潜在失效模式及后果分析 (FMEA) 控制程序

E&P 实 业 有 限 公 司

程 序 文 件

标 题：潜在失效模式及后果分析 (FMEA) 控制程序

文件编号：QS9000COP 18

版 号：A/0

页 数：1/15

生效日期：

拟 制：_____ 日 期：_____

审 核：_____ 日 期：_____

批 准：_____ 日 期：_____

分发编号：_____ 受控印章：_____

分发日期：_____

E&P 实业有限公司程序文件	文件编号: QS9000COP 18
标题: 潜在失效模式及后果分析 (FMEA) 控制程序	版 号: A/0
	页 码: 2/15
<p>1. 目的</p> <p>通过分析、预测设计、过程中潜在的失效, 研究失效的原因及其后果, 并采取必要的预防措施, 避免或减少这些潜在的失效, 从而提高产品、过程的可靠性。</p> <p>2. 适用范围</p> <p>适用于公司设计 FMEA、过程 FMEA 活动的控制。</p> <p>3. 职责</p> <p>3.1 产品研发部 (R&D) 负责组织成立 DFMEA (设计 FMEA) 小组, 负责 DFMEA 活动的管理。</p> <p>3.2 生产技术部 (PE) 负责组织成立 PFMEA (过程 FMEA) 小组, 负责 PFMEA 活动的管理。</p> <p>3.3 产品研发部、生产技术部、品管部、生产部、营销部、采购部等部门指定人员参加 DFMEA 小组、PFMEA 小组。必要时, 由品管部邀请供应商、客户参加。</p> <p>3.4 DFMEA 小组负责制定《DFMEA 潜在失效后果严重程度 S 评价标准》、《DFMEA 潜在失效模式发生概率 O 评价标准》、《DFMEA 潜在失效模式发现难度 D 评价标准》。</p> <p>3.5 PFMEA 小组负责制定《PFMEA 潜在失效后果严重程度 S 评价标准》、《PFMEA 潜在失效模式发生频度 O 评价标准》、《PFMEA 潜在失效模式发现难度 D 评价标准》。</p>	

E&P 实业有限公司程序文件	文件编号: QS9000COP 18
标题: 潜在失效模式及后果分析 (FMEA) 控制程序	版 号: A/0
	页 码: 3/15
<p>4. 工作程序</p> <p>4.1 设计 FMEA 的开发实施</p> <p>4.1.1 DFMEA 实施的时机</p> <p>在下列情况下, DFMEA 小组应在产品零件图纸设计之前进行 DFMEA 活动。</p> <p>①开发新产品/产品更改;</p> <p>②产品应用的环境发生变化;</p> <p>③材料或零部件发生变化。</p> <p>4.1.2 DFMEA 实施前的准备工作</p> <p>①产品研发部 (R&D) 牵头成立 DFMEA (设计 FMEA) 小组, 生产技术部、品管部、生产部、营销部、采购部等部门指定人员参加 DFMEA 小组, 必要时, 由品管部邀请供应商、客户参加。</p> <p>②在 DFMEA 活动实施前, DFMEA 小组应制定出《DFMEA 潜在失效后果严重程度 S 评价标准》、《DFMEA 潜在失效模式发生概率 O 评价标准》、《DFMEA 潜在失效模式发现难度 D 评价标准》。</p> <p>在产品有了改进或产品使用环境发生变化时, 应根据需要适时修订以上标准。</p> <p>4.1.3 DFMEA 实施的步骤</p> <p>①定义产品。</p> <p>由产品研发部编写《产品标准》, 确定产品的要求, 包括产品的功能、用途、性能、使用条件等。</p>	

E&P 实业有限公司程序文件	文件编号: QS9000COP 18
标题: 潜在失效模式及后果分析 (FMEA) 控制程序	版 号: A/0 页 码: 4/15

②划分功能块。

DFMEA 小组按产品的功能, 将产品逐级分解, 直到最基本的零件、构件。

一般根据分析目的, 可仅将产品分解到某一水平。根据分解结果绘制出产品功能逻辑框图 (参见正文 4.2.5 章节)。

分解时应注意分析的范围和分析的级别。对故障出现频率低、影响小的零部件以及有使用经验表明效果好的零部件不必进行 FMEA 分析; DFMEA 分析的重点是新的零部件或对性能影响大的零部件。

③列举各功能块所有失效模式、起因和潜在失效后果。

失效模式应与该功能块所在级别相适应。

在最低的分析级上, 列出该级各单元 (单元指元件、部件或系统) 所有可能出现的各种失效模式, 以及每种失效模式发生的起因、对应的潜在失效后果。在一个更高功能级上考虑潜在失效后果时, 前述失效后果又被解释为一个失效模式。连续叠代直至系统最高功能级上的失效后果。

④进行风险分析。

按失效影响的严重程度 (严重度 S)、发生的频繁程度 (频度 O)、发现的难易程度 (发现难度 D) 估计风险顺序数。

严重度 S 、频度 O 、发现难度 D 均利用数字 1 到 10 来判断其程度高低 (参见《DFMEA 潜在失效后果严重程度 (S) 评价标准》、《DFMEA 潜在失效模式发生概率 (O) 评价标准》、《DFMEA 潜在失效模式发现难度 (D) 评价标准》)。

各项数字的连乘积称为风险顺序数 RPN。

E&P 实业有限公司程序文件	文件编号: QS9000COP 18
标题: 潜在失效模式及后果分析 (FMEA) 控制程序	版 号: A/0
	页 码: 5/15
<p style="text-align: center;">$RPN = S \times O \times D$</p> <p>风险顺序数 RPN 越高, 表示风险越大。</p> <p>⑤制定控制措施。</p> <p>对风险顺序数 $RPN \geq 100$ 或严重程度 $S \geq 8$ 的项目, DFMEA 小组应制定出控制措施, 经生产副总经理批准后实施。</p> <p>⑥填写 DFMEA 分析表格——“潜在失效模式及后果分析报告 (DFMEA)” (见 4.1.4 条款)。</p> <p>⑦控制措施的跟踪管理。</p> <p>DFMEA 小组对 DFMEA 分析中提出的控制措施进行跟踪并对其效果进行评审。</p> <p>评审认为效果不理想时, 应制定新的控制措施。评审认为有效的方法, DFMEA 小组应将它们纳入到文件中。</p> <p>以“潜在失效模式及后果分析报告 (DFMEA)”的形式汇总分析和实施的结果, 并将结果上报生产副总经理。</p> <p>4.1.4 DFMEA 标准表格的填写要求</p> <p>①FMEA 编号 (①为表格中的序号, 以下类推)。</p> <p>填入 FMEA 文件编号, 以便查询。</p> <p>②系统、子系统或零部件的名称及编号。</p> <p>注明适当的分析级别并填入所分析系统、子系统或零部件的名称、编号。</p> <p>③设计责任。</p> <p>填入负责设计的厂家、部门和小组。</p> <p>④编制者。</p>	

E&P 实业有限公司程序文件	文件编号: QS9000COP 18
标题:	版 号: A/0
潜在失效模式及后果分析 (FMEA)	页 码: 6/15
控制程序	

填入负责 DFMEA 准备工作的工程师的姓名、电话。

⑤产品类别/产品型号。

填入将使用和/或正被分析的设计所影响的预期产品类别及型号 (如果已知的话)。

⑥关键日期。

填写 FMEA 初次预定完成的日期, 该日期不应超过计划的正式设计完成的日期。

⑦FMEA 日期。

填入编制 DFMEA 原始稿的日期及最新修订的日期。

⑧核心小组。

列出被授权确定和/或执行任务的责任部门和个人姓名 (建议将所有 DFMEA 小组成员的姓名、部门、电话、地址等都记录在一张分发表上)。

⑨项目。

填入被分析项目 (零件/部件/子系统/系统) 的名称和编号。

⑩功能。

说明被分析项目的功能, 包括该系统运行的环境信息 (如温度、压力、湿度范围)。如果该项目有多种功能, 且有不同的失效模式, 应把所有功能都单独列出。

⑪潜在失效模式。

列出分析对象可能发生的失效模式。

⑫潜在失效后果。

主要描述失效模式一旦发生后对系统所造成的影响。

⑬严重度 S。

E&P 实业有限公司程序文件	文件编号: QS9000COP 18
标题: 潜在失效模式及后果分析 (FMEA) 控制程序	版 号: A/0
	页 码: 7/15

严重度表征失效后果的严重性。设计 FMEA 分析用严重度数可按《DFMEA 潜在失效后果严重程度 (S) 评价标准》选用。

⑭级别。

本栏目可用于对零件、子系统或系统产品的特性进行分级 (如关键、主要、重要、重点等)。分级可参考表 1 进行。

每一个在 DFMEA 中有 A (关键特性) 标识的项目都应在过程 FMEA 中有特殊的过程控制措施。

表 1 质量特性重要性分级定义

特性分级	分级标志	分级定义
1 级特性 (关键特性)	A	如果超过规定的特性值要求, 将直接影响产品的安全性或导致产品整机功能丧失
2 级特性 (重要特性)	B	如果超过规定的特性值要求, 将造成产品部分功能丧失
3 级特性 (次要特性)	C	如果超过规定的特性值要求, 将会出现产品功能逐渐丧失

⑮潜在失效的起因/机理。

对每一失效模式, 都应分析并列出造成故障的原因。

⑯发生频度 O——发生概率。

频度用来表征失效原因发生的可能性。

设计 FMEA 用频度数见《DFMEA 潜在失效模式发生概率 (O) 评价标准》。

E&P 实业有限公司程序文件	文件编号: QS9000COP 18
标题: 潜在失效模式及后果分析 (FMEA) 控制程序	版 号: A/0
	页 码: 8/15
<p>⑰现行设计控制。 列出现行控制方法或注明未控制。</p> <p>⑱发现难度 D。 发现难度表征对失效模式以及失效的潜在原因的可知程度。 设计 FMEA 分析用发现难度数见《DFMEA 潜在失效模式发现难度 (D) 评价标准》。</p> <p>⑲风险顺序数 (RPN)。 风险顺序数是严重度 S、频度 O、发现难度 D 的乘积:</p> $RPN = S \times O \times D$ <p>RPN 是对设计风险的度量, 用于对设计中那些令人担心的事项进行排序。</p> <p>⑳建议措施。 应简要地列出所建议的纠正措施。</p> <p>㉑责任和目标完成日期。 把负责建议措施执行的组织和个人及预计完成的日期填写在本栏中。</p> <p>㉒采取的措施。 当实施一项措施后, 要简要记录具体的措施和生效日期。</p> <p>㉓措施后的 RPN。 当明确了纠正措施后, 应估算并记录下措施后的严重度、频度及发现难度数值, 计算并记录 RPN 的结果。如没有采取什么纠正措施, 则将“措施后的 RPN”栏及对应的取值栏空白即可。</p> <p>㉔评价结论</p>	

E&P 实业有限公司程序文件	文件编号: QS9000COP 18
标题: 潜在失效模式及后果分析 (FMEA) 控制程序	版 号: A/0 页 码: 9/15
<p>填写对控制措施的评价结论。</p> <p>4.2 过程 FMEA 的开发实施</p> <p>4.2.1 PFMEA 实施的时机</p> <p>在下列情况下, PFMEA 小组应在工装准备之前, 在工艺文件 (作业指导书) 最终定稿之前, 针对从单个零件到总成的所有制造工序, 开展 PFMEA 活动。</p> <p>①开发新产品/产品更改; ②生产过程更改; ③生产环境/加工条件发生变化; ④材料或零部件变化。</p> <p>4.2.2 PFMEA 实施前的准备工作</p> <p>①生产技术部 (工艺科/PE) 牵头成立 PFMEA (过程 FMEA) 小组, 产品研发部 (R&D)、品管部、生产部、采购部等部门指定人员参加 PFMEA 小组, 必要时, 由品管部邀请供应商、客户参加。</p> <p>②在 PFMEA 活动实施前, PFMEA 小组应制定出《PFMEA 潜在失效后果严重程度 S 评价标准》、《PFMEA 潜在失效模式发生频度 O 评价标准》、《PFMEA 潜在失效模式发现难度 D 评价标准》。</p> <p>在工艺水平或生产环境发生变化时, 应根据需要适时修订以上标准。</p> <p>4.2.3 PFMEA 实施的步骤</p> <p>①确定产品制造、装配过程流程。</p> <p>生产技术部 PE 工程师编制“工艺流程图”(或“工艺过程</p>	

E&P 实业有限公司程序文件	文件编号: QS9000COP 18
标题: 潜在失效模式及后果分析 (FMEA) 控制程序	版 号: A/0 页 码: 10/15

卡”),确定每个工序的内容、工艺要求(5M1E),包括产品/过程特性参数、工序生产应达到的质量要求等。

②确定需进行 PFMEA 分析的工序。

PFMEA 小组根据“工艺流程图”(或“工艺过程卡”)对工艺流程中的各工序进行风险评估。经过风险评估,将各工序分成低风险、中等风险、高风险工序,只对高风险工序进行 PFMEA 分析。

③列举每一高风险工序的潜在失效模式、起因和潜在失效后果。

④进行风险分析。

按失效影响的严重程度(严重度 S)、发生的频繁程度(频度 O)、发现的难易程度(发现难度 D)估计风险顺序数。

严重度 S 、频度 O 、发现难度 D 均利用数字 1 到 10 来判断其程度高低(参见《PFMEA 潜在失效后果严重程度(S)评价标准》、《PFMEA 潜在失效模式发生频度(O)评价标准》、《PFMEA 潜在失效模式发现难度(D)评价标准》)。

各项数字的连乘积称为风险顺序数 RPN 。

$$RPN = S \times O \times D$$

风险顺序数 RPN 越高,表示风险越大。

⑤制定控制措施。

对风险顺序数 $RPN \geq 100$ 或严重程度 $S \geq 8$ 的项目,PFMEA 小组应制定出控制措施,经生产副总经理批准后实施。

⑥填写 PFMEA 分析表格——“潜在失效模式及后果分析报

E&P 实业有限公司程序文件	文件编号: QS9000COP 18
标题:	版 号: A/0
潜在失效模式及后果分析 (FMEA)	页 码: 11/15
控制程序	
<p>告 (PFMEA)” (见 4.2.4 条款)。</p> <p>⑦控制措施的跟踪管理。</p> <p>PFMEA 小组对 PFMEA 分析中提出的控制措施进行跟踪并对其效果进行评审。</p> <p>评审认为效果不理想时, 应制定新的控制措施。评审认为有效的方法, PFMEA 小组应将它们纳入到文件中。</p> <p>以“潜在失效模式及后果分析报告 (PFMEA)”的形式汇总分析和实施的结果, 并将结果上报生产副总经理。</p> <p>4.2.4 PFMEA 标准表格的填写要求</p> <p>①FMEA 编号 (①为表格中的序号, 以下类推)。</p> <p>填入 FMEA 文件编号, 以便查询。</p> <p>②项目。</p> <p>填入所分析的系统、子系统或零件的过程名称、编号。</p> <p>③过程责任。</p> <p>填入负责过程设计的部门和小组。</p> <p>④编制者。</p> <p>填入负责 PFMEA 工作的工程师的姓名、电话。</p> <p>⑤产品类别/产品型号。</p> <p>填入将使用和/或正被分析的过程所影响的预期产品类别及型号 (如果已知的话)。</p> <p>⑥关键日期。</p> <p>填入初次 PFMEA 预定完成的日期, 该日期不应超过计划开始生产的日期。</p> <p>⑦FMEA 日期。</p>	

E&P 实业有限公司程序文件	文件编号: QS9000COP 18
标题:	版 号: A/0
潜在失效模式及后果分析 (FMEA)	页 码: 12/15
控制程序	

填入编制 PFMEA 原始稿的日期及最新修订的日期。

⑧核心小组。

列出被授权确定和/或执行任务的责任部门和个人姓名 (建议将所有 PFMEA 小组成员的姓名、部门、电话、地址等都记录在一张分发表上)。

⑨过程。

填入被分析的过程名称和编号。

⑩过程功能。

简单描述被分析的过程或工序。尽可能简单地说明该过程或工序的目的和作用。

如果过程包括许多具有不同潜在失效模式的工序, 那么可以把这些工序作为独立过程列出。

⑪潜在失效模式。

列出分析对象可能发生的失效模式。

⑫潜在失效后果。

主要描述失效模式一旦发生对顾客所造成的影响。顾客可以是下一道工序、后序工序、代理商和客户。

⑬严重度 S。

严重度表征失效后果的严重性。过程 FMEA 分析用严重度数可按《PFMEA 潜在失效后果严重程度 S 评价标准》选用。

⑭级别。

本栏目是用来对需要附加过程控制的零部件、子系统或系统的一些特殊过程特性进行分级的 (如关键、重要、一般等)。

可用字母 (如: T——特殊过程; A——关键过程; B——重

E&P 实业有限公司程序文件	文件编号: QS9000COP 18
标题: 潜在失效模式及后果分析 (FMEA) 控制程序	版 号: A/0 页 码: 13/15
<p>要过程; C——次要过程, 次要过程一般不作标志) 表示“级别”。</p> <p>将在 PFMEA 中确定的“T——特殊过程”、“A——关键过程”, 通知负责产品设计、工艺编制的工程师, 以便在相关的设计、工艺文件中做好控制标识。</p> <p>⑮潜在失效的起因/机理。</p> <p>对每一失效模式, 都应分析并列造成故障的原因。</p> <p>⑯发生频度 <i>O</i>——发生概率。</p> <p>频度用来表征失效原因/机理发生的可能性。</p> <p>PFMEA 用频度数见《PFMEA 潜在失效模式发生概率 (<i>O</i>) 评价标准》。</p> <p>⑰现行过程控制。</p> <p>列出现行控制方法或注明未控制。</p> <p>⑱发现难度 <i>D</i>。</p> <p>发现难度表征对失效模式以及失效的潜在原因的可知程度。</p> <p>PFMEA 分析用发现难度数见《PFMEA 潜在失效模式发现难度 (<i>D</i>) 评价标准》。</p> <p>⑲风险顺序数 (<i>RPN</i>)。</p> <p>风险顺序数是严重度 <i>S</i>、频度 <i>O</i>、发现难度 <i>D</i> 的乘积:</p> $RPN = S \times O \times D$ <p><i>RPN</i> 是对过程风险的度量, 用于对过程中那些令人担心的事项进行排序。</p> <p>⑳建议措施。</p> <p>应简要地列出所建议的纠正措施。</p>	

E&P 实业有限公司程序文件	文件编号: QS9000COP 18
标题: 潜在失效模式及后果分析 (FMEA) 控制程序	版 号: A/0 页 码: 14/15

①责任和目标完成日期。
把负责建议措施执行的组织和个人及预计完成的日期填写在本栏中。

②采取的措施。
当实施一项措施后, 要简要记录具体的措施和生效日期。

③措施后的 *RPN*。
当明确了纠正措施后, 应估算并记录下措施后的严重度、频度及发现难度数值, 计算并记录 *RPN* 的结果。如没有采取什么纠正措施, 则将“措施后的 *RPN*”栏及对应的取值栏空白即可。

④评价结论
填写对控制措施的评价结论。

5. 支持性文件

5.1 《DFMEA 潜在失效后果严重程度 *S* 评价标准》
5.2 《DFMEA 潜在失效模式发生概率 *O* 评价标准》
5.3 《DFMEA 潜在失效模式发现难度 *D* 评价标准》
5.4 《PFMEA 潜在失效后果严重程度 *S* 评价标准》
5.5 《PFMEA 潜在失效模式发生频度 *O* 评价标准》
5.6 《PFMEA 潜在失效模式发现难度 *D* 评价标准》

6. 记录

6.1 潜在失效模式及后果分析报告 (DFMEA)
6.2 潜在失效模式及后果分析报告 (PFMEA)

潜在失效模式及后果分析报告 (DFMEA)

系统

子系统

零部件: 01、03 车身密封 ②

设计责任:

产品类别/产品型号: 宇天 320 型/S320A ⑤

关键日期:

核心小组: 孙权 (开发部)、曹操 (装配部)、刘备 (品管部) ⑧

项目 (零部件) ⑨	功能 (作用) ⑩	潜在 失效模式 ⑪	潜在 失效后果 ⑫	严重 度 S ⑬	级 别 ⑭	潜在失效 起因/机理 ⑮	发生 频度 O ⑯	现 行 设计控制 ⑰
左前车门 S320A-1	◆上下车 ◆乘员保护 ◆天气、噪声、侧碰撞 ◆车门附件, 如后视镜、门锁、门铰链及门窗升降器等固定支撑 ◆为外观装饰提供适当的表面 ◆喷漆和软内饰	车门内板下部腐蚀	车门寿命降低、导致: ◆因漆面生锈, 使用户对外观不满 ◆使车门内附件功能降低	7		车门内板保护蜡上的太低	6	整车耐久性试验 T-118
						规定的蜡层厚度偏低	4	整车耐久性试验 T-301
						蜡的配方不当	2	理化试验室试验 ——报告编号: 1265
						混入的空气阻止蜡进入边角部分	5	用非功能喷头进行设计辅助调查
						蜡堵塞车门排水孔	3	用最差的蜡和孔尺寸进行试验室试验
右前车门 S320A-2							
车头箱 S320A-3							
.....							

FMEA 编号: 1234 ①

页码: 共 1 页 第 1 页

开发部 ③

编制者: 赵云 (开发部车身工程师) ④

2003.03.01 ⑥

FMEA 日期: 2002.03.22 (编制), 2002.07.14 (修订) ⑦

发现 难度 D ⑧	风 险 顺序数 RPN ⑨	建议措施 ⑩	责任和目标 完成日期 ⑪	措施结果⑫					
				采取的措施 ⑬	严 重度 S	频 度 O	发现 难度 D	风险 顺序数 RPN	评价 结论 ⑭
7	294	增加试验室 强化腐蚀试验	赵云 (车 身工程师) 2002.09.03	根据试验结果 (1481 号试验), 上边界技术 条件要提高 125mm	7	2	2	28	(略)
7	196	同上, 并就蜡 层厚度进行试 验设计, 结合观 察和试验验证 蜡的上边界	赵云 (车 身工程师) 2003.01.15	试验结果 (试验号 8888) 表明要求的厚度 是合适的。试验设计表 明要求的厚度在 25% 范 围内变化可以接受	7	2	2	28	
2	28	无							
8	280	增加集体评 价, 正式生产 喷蜡设备和特 定的蜡	开发部和 装配部 2002.11.15		7	1	3	21	
1	21	无		根据试验, 在有关区 域增设 3 个通气孔					

QS9000COP18-01-A

潜在失效模式及后果分析 (PFMEA)

项目名称: 车门上漆工艺过程 ②

过程责任部门:

产品类别/产品型号: 宇天 320 型/S320A ⑤

关键日期:

核心小组: 孙权 (生产技术部)、曹操 (喷油部)、刘备 (开发部) ⑧

过程 ⑨	过程功能 (内容) ⑩	潜在 失效模式 ⑪	潜在 失效后果 ⑫	严重度 S ⑬	级别 ⑭	潜在失效 起因/机理 ⑮	发生 频度 O ⑯	现 行 过程控制 ⑰
车门内 部人工涂 蜡	为覆盖 车门内侧, 车门下层 表面涂以 最小厚度 的蜡, 以 延缓腐蚀	表面涂 蜡不足	车门寿 命下降导 致: ◆由于生 锈使顾客 对外观不 满意。 ◆车内门 附件功能 下降	7		人工插入 喷头不够深 入	8	每小时进行目 测检查, 每班检 查一次喷膜厚度 (深度仪) 和范围
						喷头堵塞: ◆粘度太高 ◆温度太低 ◆压力太大	5	在开始和停机 后试验喷雾形状, 按照预防维护程 序清洗喷头。
						冲击喷头 变形	2	按预防维护程 序维护喷喷头
						喷蜡时间 不足	8	按操作规程进 行批量抽样 (每 班 10 个门), 检 查重要部分喷蜡 范围
							
车门油 漆烘干							

FMEA 编号: 1234 ①

页码: 共 1 页 第 1 页

生产技术部/喷油部 ③

编制者: 赵云 (生产技术部) ④

2003.08.26 ⑥

FMEA 日期: 2003.05.17 (编制), 2003.11.06 (修订) ⑦

发现 难度 <i>D</i> ⑮	风 险 顺序数 <i>RPN</i> ⑰	建议措施 ⑫	责任和目标 完成日期 ⑪	措施结果⑬					
				采取的措施 ⑯	严 重 度 <i>S</i>	频 度 <i>O</i>	发现 难度 <i>D</i>	风 险 顺序数 <i>RPN</i>	评价 结论 ⑭
5	280	给喷蜡器加 装深度限位器	生产技术部 2003.10.15	增加限位器, 在线 上检查喷机	7	2	5	70	(略)
		使喷蜡自动 化	生产技术部 2003.12.15	由于同一条线上不 同门的复杂程度不 同, 因此取消该项					
3	105	使用试验设 计确定粘度、 温度和压力	生产技术部 2003.10.01	确定了温度和压力 限值, 安装了限值控 制器, 控制图显示过 程受控 $C_{pk} = 1.85$	7	1	3	21	
2	28	无							
7	392	安装喷蜡定 时器	生产技术部 2003.09.15	安装了自动喷蜡定 时器, 操作者打开喷 头, 定时控制器关 闭, 控制图显示过程 受控 $C_{pk} = 2.05$	7	1	7	49	

QS9000COP18-02-A

案例 4-5 DFMEA 潜在失效后果严重程度 S 评价标准

吉祥轿车制造有限公司作业指导书		文件编号: WL/R&D/018																	
标题: 轿车 DFMEA 潜在失效后果 严重程度 S 评价标准		版 号: A/0	分发日期:																
		页 码: 1/1	分发编号:																
<p style="text-align: center;">轿车 DFMEA 潜在失效后果严重程度 S 评价标准</p> <table border="1"><thead><tr><th>评价准则</th><th>严重度数 S</th></tr></thead><tbody><tr><td>用户未注意到的轻微故障。例如, 零件性能虽已下降但未给车辆或子系统的性能带来任何显著的影响</td><td>1</td></tr><tr><td>用户已注意到的, 或有一点声音, 未造成子系统、车辆性能显著下降的轻微故障</td><td>2~3</td></tr><tr><td>引起用户抱怨的, 有事前警告的故障。由于发生故障, 用户既不愉快, 又着急。例如, 收音机喇叭的噪声, 踏板重等可以观察到某一子系统或车辆的性能下降。改进所需修理费中等</td><td>4~5</td></tr><tr><td>引起用户抱怨的, 事前无警告的故障。由于故障, 用户既不愉快, 又着急。例如, 防风玻璃上的刮水器不动作, 或是难以使车加速等。改进所需修理费用中等</td><td>6~7</td></tr><tr><td>引起很多用户抱怨, 或者车辆不能开动, 或者子系统(收音机、速度调节等)的构件不能动作, 需要高价修理费的故障。故障发生前有警告</td><td>8</td></tr><tr><td>条件同上但故障发生前无警告</td><td>9</td></tr><tr><td>包含有潜在性安全问题的, 无事先警告的故障。属本国或其它国家政府法规规定的有关车辆安全的内容, 预计要受到使用限制</td><td>10</td></tr></tbody></table>				评价准则	严重度数 S	用户未注意到的轻微故障。例如, 零件性能虽已下降但未给车辆或子系统的性能带来任何显著的影响	1	用户已注意到的, 或有一点声音, 未造成子系统、车辆性能显著下降的轻微故障	2~3	引起用户抱怨的, 有事前警告的故障。由于发生故障, 用户既不愉快, 又着急。例如, 收音机喇叭的噪声, 踏板重等可以观察到某一子系统或车辆的性能下降。改进所需修理费中等	4~5	引起用户抱怨的, 事前无警告的故障。由于故障, 用户既不愉快, 又着急。例如, 防风玻璃上的刮水器不动作, 或是难以使车加速等。改进所需修理费用中等	6~7	引起很多用户抱怨, 或者车辆不能开动, 或者子系统(收音机、速度调节等)的构件不能动作, 需要高价修理费的故障。故障发生前有警告	8	条件同上但故障发生前无警告	9	包含有潜在性安全问题的, 无事先警告的故障。属本国或其它国家政府法规规定的有关车辆安全的内容, 预计要受到使用限制	10
评价准则	严重度数 S																		
用户未注意到的轻微故障。例如, 零件性能虽已下降但未给车辆或子系统的性能带来任何显著的影响	1																		
用户已注意到的, 或有一点声音, 未造成子系统、车辆性能显著下降的轻微故障	2~3																		
引起用户抱怨的, 有事前警告的故障。由于发生故障, 用户既不愉快, 又着急。例如, 收音机喇叭的噪声, 踏板重等可以观察到某一子系统或车辆的性能下降。改进所需修理费中等	4~5																		
引起用户抱怨的, 事前无警告的故障。由于故障, 用户既不愉快, 又着急。例如, 防风玻璃上的刮水器不动作, 或是难以使车加速等。改进所需修理费用中等	6~7																		
引起很多用户抱怨, 或者车辆不能开动, 或者子系统(收音机、速度调节等)的构件不能动作, 需要高价修理费的故障。故障发生前有警告	8																		
条件同上但故障发生前无警告	9																		
包含有潜在性安全问题的, 无事先警告的故障。属本国或其它国家政府法规规定的有关车辆安全的内容, 预计要受到使用限制	10																		
编制: 三仙姑 2005/3/1		审核: 小芹 2005/3/1																	
		批准: 小二黑 2005/3/1																	

案例 4-6 DFMEA 潜在失效模式发生概率 O 评价标准

吉祥轿车制造有限公司作业指导书		文件编号: WL/R&D/019													
标题: 轿车 DFMEA 潜在失效模式 发生概率 O 评价标准		版 号: A/0	分发日期:												
		页 码: 1/1	分发编号:												
<p style="text-align: center;">轿车 DFMEA 潜在失效模式发生概率 O 评价标准</p> <table border="1"><thead><tr><th>评价标准</th><th>发生概率 O</th></tr></thead><tbody><tr><td>类似零部件在以前设计中使用过, 其性能相同, 几乎未发生过故障, 而且该零部件至今也无故障</td><td>1</td></tr><tr><td>类似零部件在以前设计中使用过, 其功能相同, 故障率低</td><td>2~3</td></tr><tr><td>类似零部件在以前设计中使用过, 其功能相同, 故障率为中等程度。例如: 过去几年间已发生的故障比例数不大, 一般认为是质量管理不善, 或是用户使用条件太苛刻引起的</td><td>4~6</td></tr><tr><td>类似零部件在以前的设计中使用过, 其功能相同, 故障发生次数属于频繁型。例如: 消震器的泄漏, 电器元件的腐蚀, 以及蓄电池冻结之类, 过去也是有问题的故障</td><td>7~9</td></tr><tr><td>几乎已明确, 故障率很大, 是故障发生可能性高的模式</td><td>10</td></tr></tbody></table>				评价标准	发生概率 O	类似零部件在以前设计中使用过, 其性能相同, 几乎未发生过故障, 而且该零部件至今也无故障	1	类似零部件在以前设计中使用过, 其功能相同, 故障率低	2~3	类似零部件在以前设计中使用过, 其功能相同, 故障率为中等程度。例如: 过去几年间已发生的故障比例数不大, 一般认为是质量管理不善, 或是用户使用条件太苛刻引起的	4~6	类似零部件在以前的设计中使用过, 其功能相同, 故障发生次数属于频繁型。例如: 消震器的泄漏, 电器元件的腐蚀, 以及蓄电池冻结之类, 过去也是有问题的故障	7~9	几乎已明确, 故障率很大, 是故障发生可能性高的模式	10
评价标准	发生概率 O														
类似零部件在以前设计中使用过, 其性能相同, 几乎未发生过故障, 而且该零部件至今也无故障	1														
类似零部件在以前设计中使用过, 其功能相同, 故障率低	2~3														
类似零部件在以前设计中使用过, 其功能相同, 故障率为中等程度。例如: 过去几年间已发生的故障比例数不大, 一般认为是质量管理不善, 或是用户使用条件太苛刻引起的	4~6														
类似零部件在以前的设计中使用过, 其功能相同, 故障发生次数属于频繁型。例如: 消震器的泄漏, 电器元件的腐蚀, 以及蓄电池冻结之类, 过去也是有问题的故障	7~9														
几乎已明确, 故障率很大, 是故障发生可能性高的模式	10														
编制: 三仙姑 2005/3/1		审核: 小芹 2005/3/1	批准: 小二黑 2005/3/1												

案例 4-7 DFMEA 潜在失效模式发现难度 D 评价标准

吉祥轿车制造有限公司作业指导书		文件编号: WL/R&D/020	
标题: 轿车 DFMEA 潜在失效模式 发现难度 D 评价标准		版 号: A/0	分发日期:
		页 码: 1/1	分发编号:
轿车 DFMEA 潜在失效模式发现难度 D 评价标准			
评价标准		发现难度 D	
产品在送到用户前, 所有缺陷都检测不出来的概率非常低。缺陷的大部分在加工、装配中能通过检查或试验查出		1~2	
产品在送到用户前, 缺陷都检测不出的概率低。在加工、装配时的检查和试验中, 大部分缺陷能被查出。虽然有很少部分在这里未查出来, 但在部件的组装中也能被查出来。因能查出, 所以这类缺陷原封不动地带给用户的情况是罕见的		3~4	
产品在送到用户前, 缺陷检测不出的概率是中等程度。大部分缺陷在加工中未查出, 但在装配中能查出很多。通常在分销商的调试中能查出很多遗留缺陷		5~6	
产品在送到用户前, 缺陷都检测不出的概率高。缺陷是非常细微的, 在加工、装配的过程中, 用一般的检查和试验方法都不能顺利地查出来。在分销商的调试中, 估计这些缺陷大部分也查不出来		7~8	
产品在送到用户前, 缺陷都检测不出来的概率非常高。向用户发送车辆前, 通过一般的手段估计也发现不了。用户大概就这样地接受了送来的车, 预计在以后的什么时间会提出索赔		9~10	
编制: 三仙姑 2005/3/1		审核: 小芹 2005/3/1 批准: 小二黑 2005/3/1	

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

引言:

在质量管理中,数据的使用是极其频繁和相当广泛的。数据质量的好坏很大程度上取决于测量系统。为了获得高质量的数据,必须对测量系统进行分析。

5.1 与测量有关的术语与定义

5.1.1 几个术语的兼容性处理

中国在等同采用 ISO10012《测量控制系统》国际标准时,把 ISO10012 标准中的测量、测量仪器、测量标准等术语与《中华人民共和国计量法》中的计量、计量器具、计量标准等术语一一对应地作了兼容性处理,即测量与计量对应,测量仪器与计量器具对应,测量标准与计量标准对应。在不同的场合用不同术语表述时,其含义是兼容等效的。

5.1.2 有关术语的说明

5.1.2.1 测量设备及其特性

(1) 测量设备 measuring equipment

定义:为实现测量过程所必需的测量仪器、软件、测量标准、标准物质或辅助设备或它们的组合。

理解:

①测量设备不仅包含一般的测量仪器、检验设备、试验设备,而且包含了各个等级的测量标准(又称计量标准器)、各类标准物

质。

注：标准物资 RM（在国外又叫参考物质 reference material 或标准样品）；具有一种或多种足够均匀和很好地确定了的特性，用以校准测量装置、评价测量方法或给材料赋值的一种材料或物质。例如：校准粘度计用的水，化学分析校准用的溶液。

测量标准（计量标准器，measurement standard etalon）：为了定义、实现、保存或复现量的单位或一个或多个量值，用作参考的实物量具、测量仪器、参考物质或测量系统。例如 1kg 质量标准，标准电流表等。

②测量设备不仅包含测量设备本身，而且包含和测量设备连接的各种辅助设备。测量设备不仅包括设备的硬件部分，而且还包括测量软件。

③测量设备还包括用作检验手段的夹具、定位器、样板、模具等试验硬件或试验软件。

(2) 测量仪器 measuring instrument

单独地或连同辅助设备一起用以进行测量的器具。

(3) 标称范围 nominal range，示值范围

测量仪器操纵器件调到特定位置时可得到的示值范围。

注：①标称范围通常用它的上限和下限表明，例如：100 ~ 200℃。

②若下限为 0，标称范围一般只用其上限表明，例如：0 ~ 100V 的标称范围可表示为 100V。

(4) 量程 span

标称范围两极限之差的模。

例：对从 -10 ~ +10V 的标称范围，其量程为 20V。

(5) 标称值 nominal value

测量仪器上表明其特性或指导其使用的量值，该值为圆整值或近似值。

例：标在标准电阻上的量值 100Ω；

标在单刻度量杯上的量值 1L。

(6) 测量范围 measuring range（工作范围）

测量仪器的误差处在规定极限内的一组被测量的值。

注：测量范围的上下限分别可称为上限值、下限值。

(7) 分度值

相邻两刻线所代表的量值之差。

(8) [测量仪器的] 引用误差 fiducial error [of Measuring instrument]

测量仪器的误差除以仪器的特定值。

注：特定值一般称为引用值，它可以是计量器具的量程或标称范围的最高值。

例 A：某电压表刻度 0 ~ 10V（即全量程 10V），在 5V 处计量测得值为 4.995V，请求出仪表示值误差、示值相对误差、示值引用误差。

解：仪表示值误差 = $5 - 4.995 = 0.005\text{V}$ 。

示值相对误差 = $0.005/5 = 0.1\%$ 。

示值引用误差 = $0.005/10 = 0.05\%$ 。

例 B：全量程 100Ω 的 0.2 级电阻表，求其仪表示值误差的限值。

解：0.2 级表示绝对值最大的仪表示值引用误差为 0.2%。所以绝对值最大的仪表示值误差 = $0.2\% \times 100\Omega = 0.2\Omega$ ，故仪表示值误差的绝对值限值为 0.2Ω 。

(9) 测量仪器的 [示值] 误差 error [of indication] of a Measuring instrument

测量仪器的示值与被测量（约定）真值之差。

(10) 偏差 deviation

一个值减去其参考值。

注：一般指测量仪器实际值与标称值之差。

(11) 比对

在规定条件下，对相同准确度等级的同类基准、标准或工作用计量器具之间的量值进行比较。

(12) [显示装置的] 分辨力 resolution [of a displaying device]

显示装置能有效辨别的最小的示值差。

注：一般认为模拟式显示装置的分辨力为标尺分度值的一半，数字式显示装置的分辨力为末位数的一个字码

说明：所用仪器设备的分辨力 i (i 可视为测量系统的标准差

σ) 一般应小于被测参数允许差 T 的 $1/10$, 即 $i < T/10$ 。

(13) 稳定性 stability

测量仪器保持其计量特性随时间恒定的能力。

注: ①若稳定性不是对时间而是对其他量而言, 则应该明确说明。

②稳定性可以用几种方式定量表示, 例如: 用计量特性变化某个规定的量所经过的时间表示; 用计量特性经规定的时间所发生的变化表示。

③在一定时间内用计量器具经常反复测量标准样品, 用测量值来作控制图, 以此考察计量器具稳定性。

5.1.2.2 测量结果及其特性 (技术术语)

(1) 测量结果 result of a measurement

由测量所得到的赋予被测量的值。

注: ①在给出测量结果时, 应说明它是示值、未修正测量结果或已修正测量结果, 还应表明它是否为几个值的平均。)。

②在测量结果的完整表述中应包括测量不确定度, 必要时还应说明有关影响量的取值范围。

(2) [测量仪器的] 示值 indication [of a measuring instrument]

测量仪器所给出的量值。

注: ①有时由显示器读出的值 (可称为直接示值) 乘以仪器常数才得出示值。

②这个量可以是被测量、测量信号或用于计算被测量之值的其他量。

③对于实物量具, 示值就是它所标出的值。

(3) [测量] 误差 error [of measurement] (绝对误差)

测量结果减去被测量的真值

注: ①由于真值不能确定, 实际上用的是约定值。

②当有必要与相对误差相区别时, 此术语有时称为测量的绝对误差。请注意不要与误差的绝对值相混淆。

(4) 相对误差 relative error

测量误差除以被测量的真值。

注: 由于真值不能确定, 实际上用的是约定真值。

(5) 随机误差 random error

测量结果与在重复性条件下对同一被测量进行无限多次测量所得结果的平均值之差。

注：①随机误差等于误差减去系统误差。

②因为测量只能进行有限次数，故可能确定的只是随机误差的估算值。

(6) 系统误差 systematic error

在重复性条件下，对同一被测量进行无限多次测量所得结果的平均值与被测量的真值之差。

注：①如真值一样，系统误差及其原因不能完全获知。

②对测量仪器而言，其示值的系统误差称为偏移 (bias)。

③系统误差可以用修正值进行不完全补偿。

(7) 测量准确度 accuracy of measurement

测量结果与被测量真值之间的一致程度。

注：①不要用术语精密度代替准确度。

②准确度是一个定性概念，在工程领域也被习惯称作精确度或精度。

③实际应用中测量准确度也可用测量误差来表示。

(8) 测量精密度 precision of measurement

在规定条件下获得的各独立测量值之间的一致程度。

注：①测量精密度表示测量结果中随机误差大小的程度。常用标准差 σ 表示。

②测量精密度是定性概念的术语，定量表示时可使用测量结果的重复性和再现性。

③示值误差是准确度的问题，示值范围反映精密度问题。准确度和精密度综合地反映了不确定度。

下面以射击试验结果为例，说明准确度和精密度的区别。见图 5-1。



图 5-1 准确度和精密度的区别

(9) [测量结果的] 重复性 repeatability [of result of measurement]

在相同测量条件下，对同一被测量进行连续多次测量所得结果之间的一致性。

注：①这些条件称为重复性条件。

②重复性条件包括：相同的测量程序，相同的观测者，在相同条件下使用相同的测量仪器，在短时间内重复测量。

③重复性可以用测量结果的分散性定量的表示。

(10) [测量结果的] 再现性 reproducibility [of result of measurement]

再现性又称复现性。

再现性：在改变了的测量条件下，同一被测量的测量结果之间的一致性。

注：①在给出复现性时，应有效说明改变条件的详细情况。

②改变条件可包括：测量原理、测量方法、观测者、测量仪器、参考测量标准、地点、使用条件、时间。

③复现性可用测量结果的分散性定量地表示。

④QS9000 中使用的再现性，其改变条件仅仅指测量人改变。

QS9000 中对再现性的定义如下：再现性是由不同的评价人，采用相同的测量仪器，测量同一零件的同一特性时测量平均值的变差（变异程度）。

(10) 测量不确定度 uncertainty of measurement

与测量结果相联系的参数，表征合理地赋予被测量之值的分散性。

说明：

①不确定度这个参数可以用标准偏差或其倍数表示，也可用置信水平的区间的半宽度表示。

②测量不确定度是对测量结果与被测量的“真值”趋近程度的评定结果。

③不确定度意指“可疑”，“测量不确定度”意味着“对测量结果的正确性或准确度的可疑程度”。

④由观测列统计分析所做评定的不确定度，称为 A 类不确定度；由不同于观测列统计分析所作评定的不确定度，称为 B 类不确定度。均可用标准偏差表征。

⑤仪器的测量不确定度与给定测量条件下所得的测量结果密切相关，因此应指明测量条件，也可以泛指使用条件下所得的测量结果的不确定度。

⑥完整的测量结果应包含被测量值的估计及其分散性参数两部分。

表 5-1 测量误差与测量不确定度的区别

序号	测量误差	测量不确定度
1	是一个有正或负符号的量值，其值为测量结果减去被测量的真值	是一个无符号的参数值，用标准偏差或标准偏差的倍数表示该参数的值
2	误差表明测量结果偏离真值	测量不确定度表明测量值的分散性
3	误差是客观存在的，不以人的认识程度而改变	测量不确定度与人们对被测量、影响量及测量过程的认识有关
4	由于真值未知，往往不能准确得到测量误差的值。当用约定真值代替真值时，可以得到测量误差的估计值	测量不确定度可由人们根据实验、资料、经验等信息进行评定，从而可以定量确定测量不确定度的值
5	测量误差按性质可分为随机误差和系统误差两类，按定义，随机误差和系统误差都是无穷多次测量时的理想概念	按是否用统计方法求得，分为 A 类和 B 类不确定度，都是标准不确定度
6	已知系统误差的估计值时，可以对测量结果进行修正，得到已修正的测量结果	不能用测量不确定度对测量结果进行修正，已修正的测量结果的测量不确定度中应考虑修正不完善引入的测量不确定度分量

5.1.2.3 计量管理术语

(1) 计量确认 metrological confirmation

为确保测量设备符合预期使用要求所需要的一组操作。

注：①计量确认通常包括：校准或检定（验证）、各种必要的调整或维修（返修）及随后的再校准、与设备预期使用的计量要求相比较以及所要求的封印和标签。

②只有测量设备已被证实适合于预期使用并形成文件，计量确认才算完成。

③预期使用要求包括：量程、分辨率、最大允许误差等。

④计量确认要求通常与产品要求不同，并不在产品要求中规定。

理解：计量确认是包含校准、调整、修理、封印、标记等技术操作的一个综合概念。在这些操作中首要的是校准。测量设备必须经过校准，进行量值溯源，确定示值误差，才能有效地使用。

(2) 校准 calibration

在规定条件下，为确定测量仪器（或测量系统）所指示的量值，或实物量具（或参考物质）所代表的值，与对应的由测量标准所复现的值之间关系的一组操作。

注：①测量结果既可赋予被测量以示值，又可确定示值的修正值；

②校准也可确定其他计量特性，如影响量的作用；

③校准结果可以记录在校准证书或校准报告中；

④有时候可用“校准曲线”表述校准结果。

理解说明：

校准的主要含义有两点。

①在规定的条件下，用一个可参考的标准，对包括参考物质在内的测量器具的特性赋值，并确定其示值误差。

②将测量器具所指示或代表的量值，按照校准链，将其溯源到标准所复现的量值。

校准的目的有四点，即：

①确定示值误差，并可确定是否在预期的允差范围之内。

②得出标称值偏差的报告值，可调整测量器具或对示值加以修正。

③给任何标尺标记赋值或确定其他特性值，或给参考物质特性

赋值。

④实现溯源性。校准的依据是校准规范或校准方法，可作统一规定也可自行制定；校准的结果可记录在校准证书或校准报告中，也可用校准因数或校准曲线等形式表示。

(3) [计量器具的] 检定 Verification [of a measuring instrument]

查明和确认计量器具是否符合法定要求（即合格）的程序，它包括检查、加标记和（或）出具检定证书。

理解说明：

①检定具有法制性，其对象是法制管理范围内的计量器具。

国家规定，凡用于贸易结算、安全防护、医疗卫生、环境监测的计量器具，必须按国家规定实行强制检定。

②检定的依据是按法定程序审批公布的计量检定规程。企业是无权制定检定规程的，但企业可以制定校准规程。

③校定的结果，必须作出合格与否的结论，并出具证书或加盖印记。从事检定工作的人员必须是经考核合格，并持有有关计量行政部门颁发的检定员证。

特别提醒：校准和检定的主要区别

校准和检定的主要区别：

①校准不具法制性，是企业自愿溯源行为；检定具有法制性，属于计量管理范畴的执法行为。

②校准主要确定测量器具的示值误差；检定是对测量器具的计量特性及技术要求的全面评定，包括评定示值误差是否符合规定的要求。

③校准的依据是校准规范、校准方法，可作统一规定也可自行制定；检定的依据是检定规程。

④校准不判断测量器具合格与否，但当需要时，可确定测量器具的某一性能是否符合预期的要求；检定要对所检的测量器具作出

合格与否的结论。

⑤校准结果通常是发校准证书或校准报告；检定结果合格的发检定证书，不合格的发不合格通知书。

校准和检定区别举例：

例如一台测量设备如果示值误差超过检定规程规定的最大允许误差，则判为检定不合格，在这种情况下只能开具检定不合格通知书，而不能给检定证书。但是作为一种处理方法，例如经过检定或试验，确定测量设备的示值误差仍能满足某种预期使用要求，则这台设备可开具校准证书，按校准证书中给出的设备示值误差仍然可以使用（此时可能需要用修正值对测量结果进行修正）。

（4）量值溯源、量值传递

量值传递是从国家基准开始，逐级检定（校准），把量值自上而下传递到工作计量器具。量值传递有严格等级，层次较多。

量值溯源是从下至上追溯计量标准至国家和国际基准。它不按严格的等级，中间环节少，准确度损失少。

5.2 测量数据

5.2.1 测量数据的用途

- （1）用于判断和决策。
- （2）确定变量间的关系。
- （3）见证作用。

5.2.2 表征数据质量的统计特征量

通常用来表征数据质量的统计特征量是偏倚（bias）和变差（variation）。

（1）偏倚 bias

偏倚是多次测量结果的平均值与基准值的差值（见图 5-2）。通常称为准确度。

基准值也称为可接受的基准值或标准值，是充当测量值的一个一致认可的基准。基准值可以通过一个更高级的测量设备进行多次测量，取其平均值来确定。

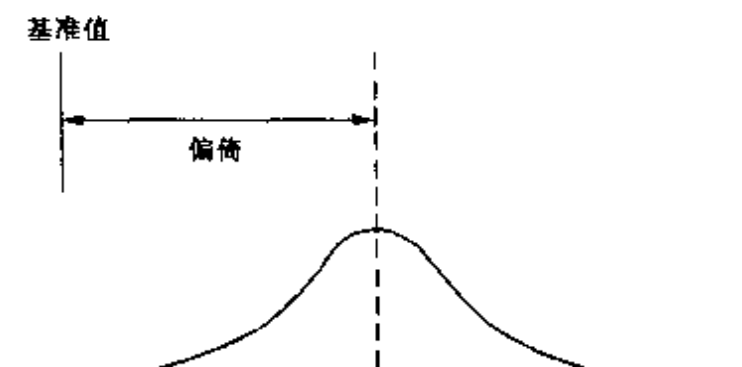


图 5-2 偏倚示意图

(2) 变差 variation

变差是指在相同的条件下，多次测量结果的变异程度。常用测量结果的标准差 σ 或过程变差 PV 来表示变差。

过程变差 PV 是指 99% 的测量结果所占区间的长度（见图 5-3）。

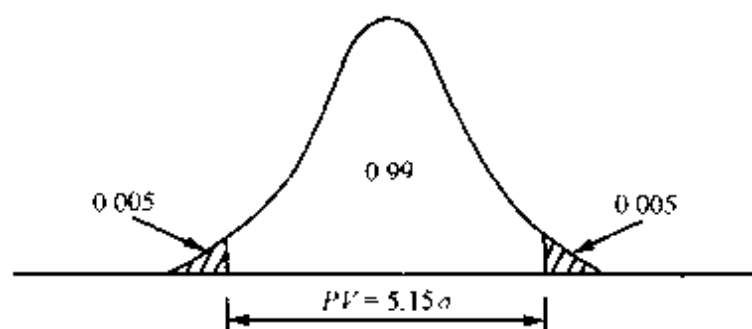


图 5-3 过程变差 PV 示意图

测量结果通常服从正态分布 $N(\mu, \sigma^2)$ ，在正态分布下有

$$p(|x - \mu| < 2.575\sigma) = 0.99$$

因此，99% 的测量结果所占区间 $(\mu - 2.575\sigma, \mu + 2.575\sigma)$ 的

长度为

$$PV = 5.15\sigma$$

数据的变差是由两类原因引起的：普通原因（偶然因素）和特殊原因（异常因素）。

当测量系统仅受普通原因（偶然因素）影响时，其标准差 σ 可用极差 R 来估计。

$$\sigma = R/d_2 \quad R = x_{\max} - x_{\min}$$

其中 d_2 可通过表 1-3 查得。

当测量系统既受普通原因（偶然因素）影响，又受特殊原因（异常因素）影响时，其标准差 σ 可用测量数据（样本）的标准差 s 来估计：

$$\sigma = s = \sqrt{\frac{1}{n-1} \sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2}$$

式中 x_1, x_2, \dots, x_n —— n 个测量数据。

高质量的测量数据既要求偏倚小，又要求变差小。若偏倚和变差中有一项或两项都大，则不能说测量数据质量高（见图 5-4）。

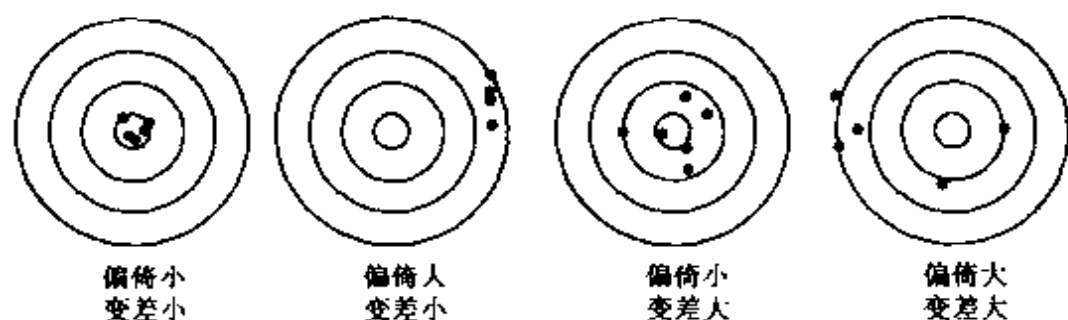


图 5-4 偏倚和变差示意图

5.3 测量系统

5.3.1 测量系统的基本概念

测量是指“以确定实体或系统的量值大小为目标的一整套作业”。

测量系统可完整地叙述如下：

对被测产品特性赋值的操作者、设备（包括量具）、软件、操作程序、测量环境的集合，用来获得测量结果的整个过程称为测量过程或测量系统。其示意图见 5-5。

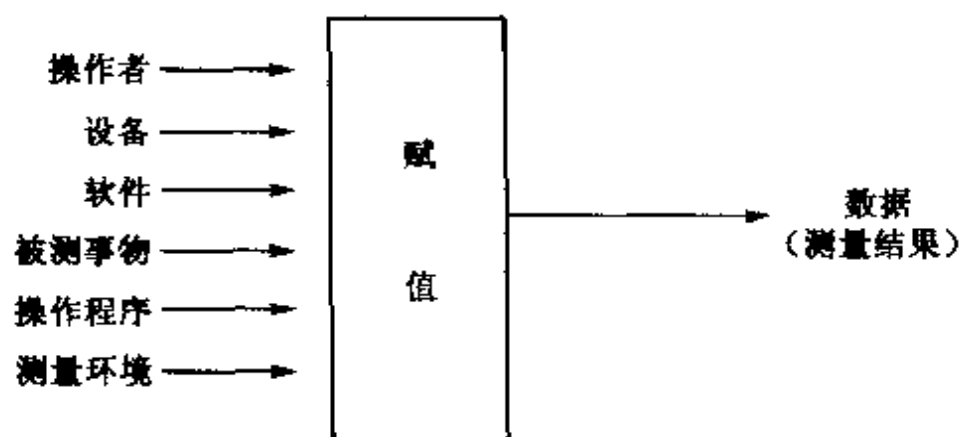


图 5-5 测量系统示意图

5.3.2 测量系统的变差

测量系统的变差是指多次测量结果的变异程度。

常用测量结果的标准差 σ 或过程变差 PV 来表示变差（见 5.2.2 章节）。

测量系统变差类型有：偏倚、重复性、再现性、稳定性及线性。

(1) 偏倚

偏倚是测量结果的观测平均值与基准值的差值（见图 5-6）。通

常称准确度。

基准值也称为可接受的基准值或标准值，是充当测量值的一个一致认可的基准，基准值可以通过一个更高级的测量设备进行多次测量，取其平均值来确定。

特 别 提 醒

偏倚较大的原因可能是：

- ①标准和基准值误差，此时要检查校准程序；
- ②仪器磨损；
- ③仪器尺寸不对；
- ④仪器测量了错误的特性；
- ⑤仪器校准不正确；
- ⑥员工操作方法不当；
- ⑦仪器修正计算不正确

(2) 重复性

重复性是由一个评价人采用同一种测量仪器，多次测量同一零件的同一特性时获得的测量值变差（见图 5-7）。

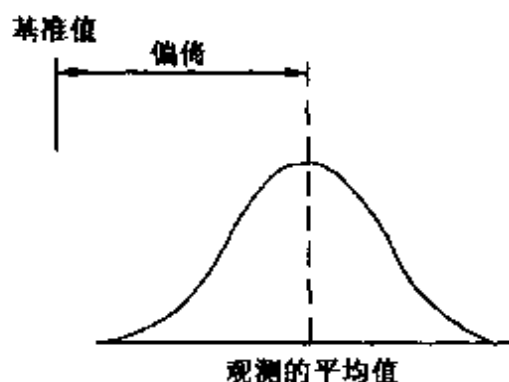


图 5-6 偏倚

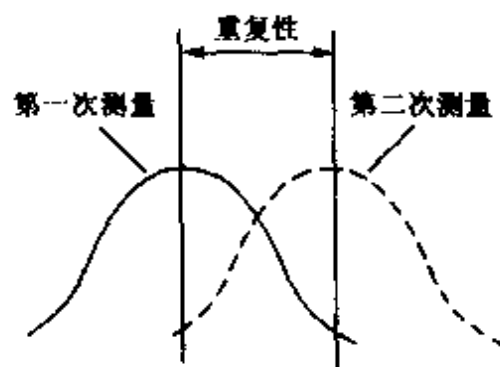


图 5-7 重复性

(3) 再现性

再现性是由不同的评价人，采用相同的测量仪器，测量同一零

件的同一特性时，测量平均值的变差（见图 5-8）。

（4）稳定性

稳定性（或飘移）是测量系统在某持续时间内（即不同的时间），测量同一基准或零件的单一特性时，获得的测量值总变差（见图 5-9）。

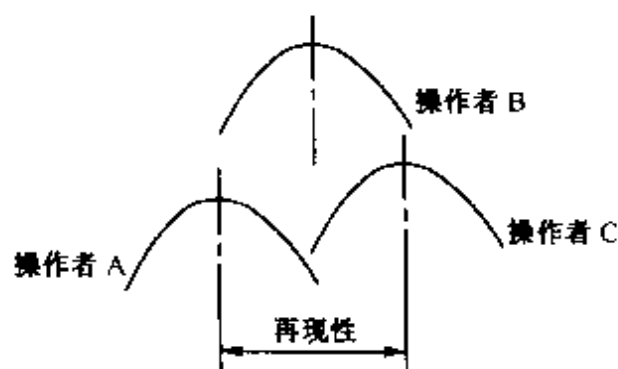


图 5-8 再现性

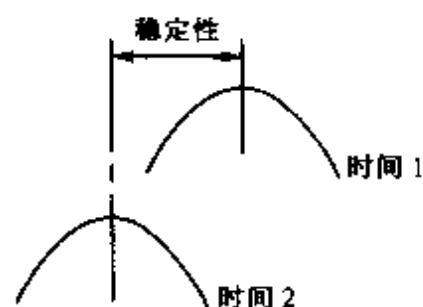


图 5-9 稳定性

（5）线性

线性是在量具预期的工作范围内，偏倚值的差值。

当观测的平均值等于基准值时，即无偏倚，此时，线性如图 5-10 所示呈 45° 的虚线。

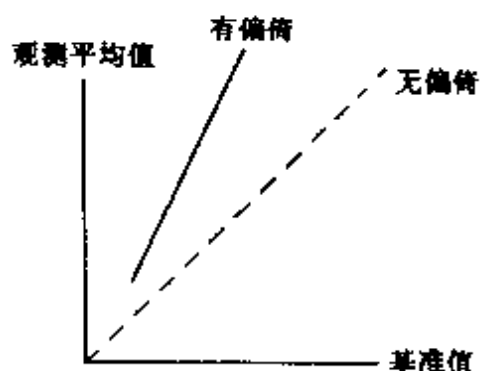


图 5-10 线性

特 别 提 醒

测量系统为非线性的可能原因为：

- ①在工作范围的上限和下限内，仪器没有正确校准；
- ②最小或最大值校准量具的误差；
- ③仪器的磨损；
- ④仪器设计错误

5.3.3 测量系统的基本要求

(1) 测量系统要有足够的分辨力

测量系统的分辨力 (discrimination) 是指测量系统识别被测特性中极小变化的能力。

一般认为模拟式测量系统的分辨力为标尺分度值的一半，数字式测量系统的分辨力为末位数的一个字码。

选择测量系统时，一定要保证它有足够的分辨力。这里的“足够”是指：

①测量系统的波动必须比制造过程的波动小，最多为后者的 1/10；

②测量系统的波动应小于公差限，最多为公差限的 1/10。

若波动大小用各自的标准差表示， σ 表示测量系统的标准差， σ_1 表示制造过程的标准差， T 表示公差限，则一个测量系统具有足够的分辨力是指

$$\sigma \leq \min\left(\frac{\sigma_1}{10}, \frac{T}{10}\right)$$

(2) 测量系统在规定时间内要保持统计稳定性。

测量系统的稳定性 (stability) 是指测量系统保持其计量特性随时间恒定的能力。

注：①若稳定性不是对时间而是对其他量而言，则应该明确说明。

②稳定性可以用几种方式定量表示。例如：用计量特性变化某个规定的量所经过的时间，用计量特性经规定的时间所发生的变化。

③在一定时间内用计量器具经常反复测量标准样品，用测量值来作控制图（ $\bar{x} - R$ 图），以此考察计量器具稳定性。

④研究测量系统的稳定性时，要考虑测量系统的外部条件（包括环境条件）。

⑤在测量系统达到稳定状态时，还要保证系统的标准差 σ 或过程变差 PV 不要过大。

在研究测量系统的稳定性时，要明确下面三点：

①测量系统的外部条件是什么？

②在测量系统达到稳定状态时，还要保证系统的标准差 σ 或过程变差 PV 不要过大。

③测量系统的稳定性能保持的时间，到时间要对测量系统进行校正，即定期对测量系统进行校准。

(3) 测量系统要具有良好的线性特征

测量系统的线性特征是指在其量程范围内，偏倚应是基准值的线性函数。此时有：

①在量程较低的部位（基准值小），偏倚要小一些；

②在量程较高的部位（基准值大），偏倚可以大一些。

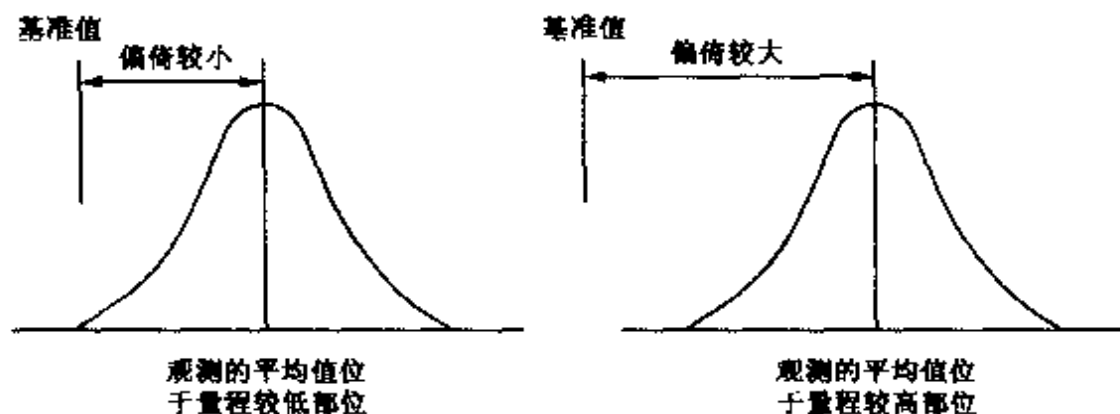


图 5-11 测量系统的线性特征

5.4 测量系统分析的原理

测量系统的分辨力、偏倚、稳定性及线性主要取决于测量仪器本身，在选配测量仪器时就应考虑。而测量系统的波动则不仅与测量仪器有关，而且与操作者有关——测量系统的波动主要由量具和操作者的变化引起。

考虑到分析用的零件间的差异对测量结果的影响，故在分析量具和操作者的波动时，还要分析零件间的波动。所以，在本节里我们将先考察量具、操作者和零件间差异引起的测量波动，最后再加以综合，以衡量测量系统是否可接受。

5.4.1 重复性分析

由一个评价人采用同一种测量仪器，多次测量同一零件的同一特性时获得的测量值变差称为量具的重复性（或称为测量系统的重复性），简称重复性，记为 EV 。

测量过程的重复性反映测量设备自身的变异。量具的重复性好，说明重复测量值的变差小。

重复性研究分两步进行。

(1) 考察测量过程是否稳定，即测量过程的波动是否仅由正常原因引起，这可使用极差图（ R 图）。为此，要多选几个零件，对每个零件都重复测量相同次数，然后建立 R 图，观察其是否受控。若 R 图上出现失控现象，那就要寻找原因，加以纠正。失控的原因大多是由于量具本身或量具使用不当引起的。在确定测量系统已达到稳定后，可进入下一步。

(2) 计算量具的重复性。

$$EV = 5.15\sigma_e$$

式中 σ_e 为测量过程中由于重复测量而引起的标准差，它的估计公式为

$$\sigma_e = \bar{R}/d_2^*$$

式中 \bar{R} ——重复测量一个零件的极差的均值；

d_2^* ——是依赖于测量次数 ($m =$ 测量次数) 及零件数量乘以操作人数 ($g =$ 零件数量 \times 操作人数) 的一个参数值, 从表 5-2 中查得。

表 5-2 $d_2^* = d_2^* (m, g)$ 的数值表

$m \backslash g$	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15
1	1.41	1.91	2.24	2.48	2.67	2.83	2.96	3.08	3.18	3.27	3.35	3.42	3.49	3.55
2	1.28	1.81	2.15	2.40	2.60	2.77	2.91	3.02	3.13	3.22	3.30	3.38	3.45	3.51
3	1.23	1.77	2.12	2.38	2.58	2.75	2.89	3.01	3.11	3.21	3.29	3.37	3.43	3.50
4	1.21	1.75	2.11	2.37	2.57	2.74	2.88	3.00	3.10	3.20	3.28	3.36	3.43	3.49
5	1.19	1.74	2.10	2.36	2.56	2.73	2.87	2.99	3.10	3.19	3.28	3.35	3.42	3.49
6	1.18	1.73	2.09	2.35	2.56	2.73	2.87	2.99	3.10	3.19	3.27	3.35	3.42	3.49
7	1.17	1.73	2.09	2.35	2.55	2.72	2.87	2.99	3.10	3.19	3.27	3.35	3.42	3.48
8	1.17	1.72	2.08	2.35	2.55	2.72	2.87	2.98	3.09	3.19	3.27	3.35	3.42	3.48
9	1.16	1.72	2.08	2.34	2.55	2.72	2.86	2.98	3.09	3.18	3.27	3.35	3.42	3.48
10	1.16	1.72	2.08	2.34	2.55	2.72	2.86	2.98	3.09	3.18	3.27	3.34	3.42	3.48
11	1.16	1.71	2.08	2.34	2.55	2.72	2.86	2.98	3.09	3.18	3.27	3.34	3.41	3.48
12	1.15	1.71	2.07	2.34	2.55	2.72	2.85	2.98	3.09	3.18	3.27	3.34	3.41	3.48
13	1.15	1.71	2.07	2.34	2.55	2.71	2.85	2.98	3.09	3.18	3.27	3.34	3.41	3.48
14	1.15	1.71	2.07	2.34	2.54	2.71	2.85	2.98	3.08	3.18	3.27	3.34	3.41	3.48
15	1.15	1.71	2.07	2.34	2.54	2.71	2.85	2.98	3.08	3.18	3.26	3.34	3.41	3.48
>15	1.128	1.693	2.059	2.326	2.534	2.704	2.847	2.907	3.078	3.173	3.258	3.336	3.407	3.472

案例 5-1 重复性研究案例

两位操作者用同一量具重复测量 5 个零件，每个零件各测 3 次，测量结果记录在重复测量数据表（见表 5-3）中。

表 5-3 重复测量数据表

	评价人 1					评价人 2						
零件 试验	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5		
1	217	220	217	214	216	216	216	216	216	220		
2	216	216	216	212	219	219	216	215	212	220		
3	216	218	216	212	220	220	220	216	212	220		
$\bar{X}^{(1)}$						$\bar{X}^{(2)}$						
均值 \bar{x}_i	216.3	218.0	216.3	212.7	218.3	216.3	218.3	217.3	215.7	213.3	220.0	216.9
极差 R	1.0	4.0	1.0	2.0	4.0	4.0	4.0	1.0	4.0	0.0		

注： $\bar{X}^{(i)}$ ——第 i 个操作者的均值。

用表 5-3 上的重复测量数据可绘制 R 图。

由重复次数 ($n=3$) 查表 1-3 查得： $D_3=0$ ， $D_4=2.574$ ，10 个极差的平均 $\bar{R}=25/10=2.5$ ，于是 R 图的上、下控制界限为

$$UCL_R = \bar{R} \times D_4 = 2.5 \times 2.574 = 6.4$$

$$LCL_R = \bar{R} \times D_3 = 0$$

图 5-12 显示了测量重复性极差控制图。

从图 5-12 可见，所有极差都受控，所以测量过程是稳定的。若有一位操作者有失控现象，说明他的操作方法与其他操作者不同，需要改进。若所有操作者都有失控现象出现，则量具对操作者的技术是敏感的，需要改进量具以获得有用的数据。

量具的重复性可估计如下：

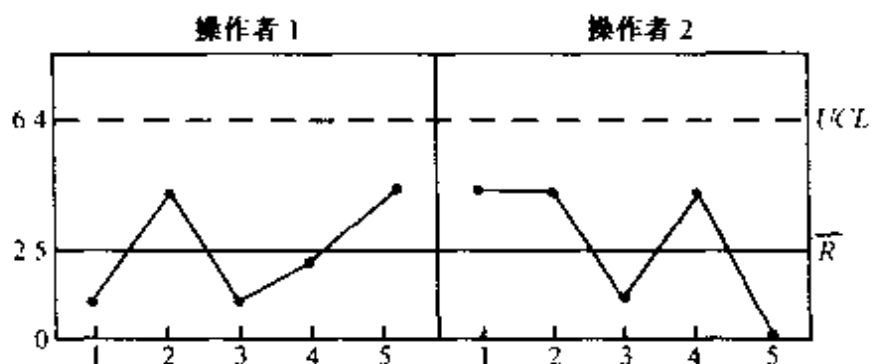


图 5-12 重复性极差控制图

由于 $m = 3$, $g = 5 \times 2 = 10$, 由表 5-2 可查得 $d_2^* = 1.72$, 于是重复测量的标准差与重复性分别为

$$\sigma_e = \bar{R} / d_2^* = 2.5 / 1.72 = 1.45$$

$$EV = 5.15\sigma_e = 7.5$$

5.4.2 再现性分析

(1) 再现性概述

由不同操作者采用相同量具, 测量同一零件的同一特性所得重复测量的平均值的变差, 称为量具的再现性 (或称为测量系统的再现性), 简称再现性, 记为 AV 。

在再现性的定义中, 量具是相同的, 零件是相同的, 只是操作者不同。所以, 一个测量系统 (或量具) 的再现性, 主要反映操作者在测量技术上的变差, 简单的说, 再现性就是操作者 (人的因素) 引起的测量误差。

(2) 再现性计算

设有 k ($k \geq 2$) 位操作者, 每一操作者得到的所有测量值的均值如下:

$$\bar{X}^{(1)}, \bar{X}^{(2)}, \dots, \bar{X}^{(k)}$$

R_o 是操作者最大平均值减去操作者最小平均值得到的极差, 可用 R_o 来估计再现性。

$$\text{极差 } R_o = \bar{X}_{\max} - \bar{X}_{\min}$$

式中 $\bar{X}_{\max} = \max (\bar{X}^{(1)}, \bar{X}^{(2)}, \dots, \bar{X}^{(k)})$;

$$\bar{X}_{\min} = \min (\bar{X}^{(1)}, \bar{X}^{(2)}, \dots, \bar{X}^{(k)})。$$

$$\text{再现性的标准差 } \sigma_o = R_o / d_2^*$$

式中 d_2^* 从表 5-2 查出, 它取决于操作者的人数 ($m = \text{操作人数}$) 和 g (在这里 $g = 1$, 因为只有一个极差计算)。

$$\text{再现性 } AV = 5.15\sigma_o$$

案例 5-2 再现性研究案例

沿用案例 5-1 重复性的例题。

每位操例者共测量 $5 \times 3 = 15$ (次)。

每位操作者的总平均

$$\bar{X}^{(1)} = 216.3, \bar{X}^{(2)} = 216.9$$

操作者的极差为

$$R_o = 216.9 - 216.3 = 0.6$$

再现性标准差 σ_o 为

$$\text{标准差 } \sigma_o = R_o / d_2^* = 0.6 / 1.41 = 0.43$$

式中 d_2^* 由表 5-2 查得, $d_2^* = d_2^* (2, 1) = 1.41$ 。

再现性 AV 为

$$\text{再现性 } AV = 5.15\sigma_o = 2.21$$

(3) 再现性的修正

由于上述再现性所得的标准差 σ_o 还包含着每位操作者重复测量引起的波动, 故应对上述再现性作出修正。

修正后的再现性标准差 σ'_o 为

$$\sigma'_o = (\sigma_o^2 - \sigma_e^2 / nr)^{1/2}$$

式中 σ_e ——重复性中的标准差;

n ——零件数;

r ——每个零件重复测量次数。

最后得到的修正过的再现性 AV 为

$$\text{修正过的再现性 } AV = [(5.15\sigma_o)^2 - (5.15\sigma_e)^2/nr]^{1/2}$$

案例 5-2 中

$$\begin{aligned}\text{修正过的操作者标准偏差 } \sigma'_o &= (0.43^2 - 1.45^2/15)^{1/2} \\ &= 0.21\end{aligned}$$

$$\text{修正过的再现性 } AV = 5.15\sigma'_o = 1.08$$

5.4.3 零件间的变差分析

任意两个零件间总是有差别的，测量系统能否检测出零件间变差？如果测量系统能检测出零件间变差，那么测量系统变差占过程总变差的百分比（此百分比决定测量系统是否可接受）又怎样？要回答这些问题，就需要进行零件间的变差分析。

(1) 分析测量系统能否检测出零件间变差

在下面两个条件都满足时，可认为测量系统能检测出零件间变差。

①在 \bar{x} 图上有 50% 以上的均值 \bar{x}_i 在上下控制界限之外（注意，如果所有零件是相似的，50% 规则将无效）。

②在相应的 R 图上诸极差受控。

\bar{x} - R 图的制作与分析

(R 图已在案例 5-1 中讲解，此处略)。

①假如有 k 个零件，各重复测量 n 次，得出每个零件重复测量的均值和极差：

$$\bar{x}_1, \bar{x}_2, \dots, \bar{x}_k$$

$$R_1, R_2, \dots, R_k$$

②计算总平均值 $\bar{\bar{x}}$ 、平均极差 \bar{R} ：

$$\text{总平均值 } \bar{\bar{x}} = \sum_{i=1}^k \bar{x}_i / k$$

$$\text{平均极差 } \bar{R} = \sum_{i=1}^k R_i / k$$

③计算得 \bar{x} 图的上、下控制界限:

$$UCL_{\bar{x}} = \bar{\bar{x}} + A_2 \bar{R}, \quad LCL_{\bar{x}} = \bar{\bar{x}} - A_2 \bar{R}$$

式中 A_2 ——控制图系数, 由重复测量次数 (n) 查表 1-3 得出。

④作 \bar{x} 图 (如图 5-13)。

⑤对 $\bar{x}-R$ 图进行分析, 如果满足:

- 在 \bar{x} 图上有 50% 以上的均值 \bar{x}_i 在上下控制界限之外 (注意: 如果所有零件是相似的, 50% 规则将无效);
 - 在相应的 R 图 (见图 5-12) 上诸极差受控。
- 则可认为测量系统能检测出零件间变差。

(2) 计算零件间变差

在测量系统能检测出零件间变差的基础上, 可按下列步骤计算零件间变差。

①先计算 k 个均值的极差 R_p

$$R_p = \bar{x}_{\max} - x_{\min}$$

式中 $\bar{x}_{\max} = \max (\bar{x}_1, \bar{x}_2, \dots, \bar{x}_k)$;

$$x_{\min} = \min (\bar{x}_1, \bar{x}_2, \dots, \bar{x}_k)。$$

②再计算零件间的标准差 σ_p 和变差 PV

$$\sigma_p = R_p / d_2^*, \quad PV = 5.15 \sigma_p$$

式中 d_2^* 在表 5-2 中给出, 它取决于零件总数 (m = 零件总数。注意, 这里的 m 为表 5-2 中的参数) 和 g (这里 $g = 1$, 因只有一个极差计算)。

案例 5-3 零件间变差研究案例

零件间变差示例, 借用重复性例题 (见案例 5-1)。

解:

(1) 分析测量系统能否检测出零件间变差

①计算总平均值 $\bar{\bar{x}}$ 、平均极差 \bar{R} 。

$$\text{总平均值 } \bar{\bar{x}} = \sum \bar{x}_i / k = 2166.2 / 10 = 216.6$$

$$\text{平均极差 } \bar{R} = \sum R_i / k = 25 / 10 = 2.5$$

②计算 \bar{x} 图的上、下控制界限；计算 R 图的上、下控制界限（此处略，见图 5-12）。

$$UCL_{\bar{x}} = \bar{\bar{x}} + A_2 \bar{R} = 216.6 + 1.023 \times 2.5 = 219.2$$

$$LCL_{\bar{x}} = \bar{\bar{x}} - A_2 \bar{R} = 216.6 - 1.023 \times 2.5 = 214.1$$

式中 A_2 ——控制图系数，由重复测量次数（ n ）查表 1-3 得出。

③作 \bar{x} 图（见图 5-13）。

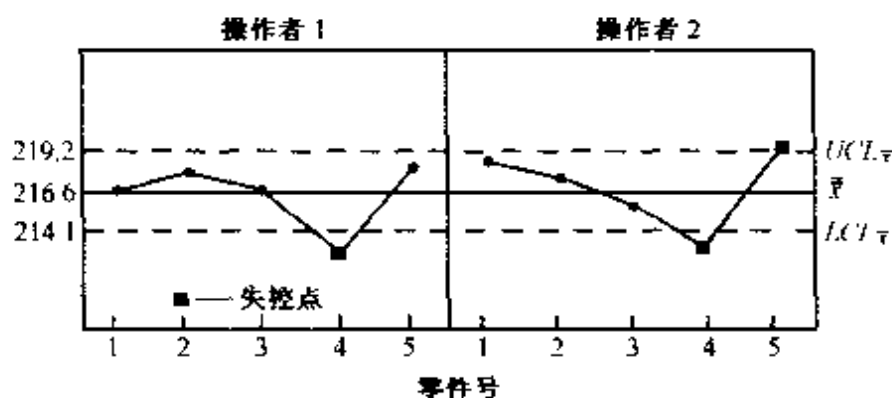


图 5-13 两位操作者的零件均值图

④作 R 图（此处略，见图 5-12）。

⑤对 $\bar{x}-R$ 图进行分析。

从 \bar{x} 图上看，10 个 \bar{x}_i 点中只有 3 个点在控制界限外，少于 50%，故测量系统不能检测出零件间的变差。

(2) 计算零件间的变差

为计算表 5-3 中零件间变差，通过平均所有操作者对每一个样本的测量值来计算每一个零件的样本平均值。

注意：本例是检测不出零件间变差的，此处的计算只起演示作用。

在这个例子中，零件 1 至 5 的平均值分别为 217.3，217.7，216.0，213.0，219.2。

这样就可得出：

① 样本平均值极差 $R_p = 219.2 - 213.0 = 6.2$

② 零件间标准差 $\sigma_p = R_p/d_2^* = 6.2/2.48 \approx 2.50$

注： d_2^* 在表 5-2 中给出，它取决于零件总数 ($m=5$) 和 g ($g=1$)。

③ 零件间变差 $PV = 5.15\sigma_p = 5.15 \times 2.50 = 12.8$

5.4.4 测量系统综合分析

(1) 计算测量过程的总标准差 σ_t

$$\sigma_t^2 = \sigma_p^2 + \sigma_m^2$$

而 $\sigma_m^2 = \sigma_e^2 + \sigma_o^2$

所以 $\sigma_t^2 = \sigma_p^2 + \sigma_e^2 + \sigma_o^2$

式中 σ_p ——零件间标准差；

σ_m ——测量系统标准差；

σ_e ——重复性标准差；

σ_o ——修正后的再现性标准差。

(2) 计算测量过程的总变差 TV

可由下式计算

$$TV = 5.15\sigma_t$$

$$(TV)^2 = (5.15\sigma_t)^2 = (5.15\sigma_p)^2 + (5.15\sigma_e)^2 + (5.15\sigma_o)^2$$

而零件间变差 $PV = 5.15\sigma_p$ ，重复性 $EV = 5.15\sigma_e$ ，再现性 $AV = 5.15\sigma_o$ 。

所以有

$$(TV)^2 = (PV)^2 + (EV)^2 + (AV)^2$$

而测量系统的重复性和再现性称为 $R\&R$ (或 GRR)

$$(R\&R)^2 = (EV)^2 + (AV)^2$$

这样 $(TV)^2 = (R\&R)^2 + (PV)^2$

$$TV = \sqrt{[(R\&R)^2 + (PV)^2]}$$

(3) 各类变差占总变差的百分率

①设备变差 EV 占总变差 TV 的百分率 ($\%EV$):

$$\%EV = EV/TV \times 100\%$$

②操作者变差 AV 占总变差 TV 的百分率 ($\%AV$):

$$\%AV = AV/TV \times 100\%。$$

③零件间变差 PV 占总变差 TV 的百分率 ($\%PV$):

$$\%PV = PV/TV \times 100\%。$$

④测量系统重复性和再现性 $R\&R$ (或 GRR) 占总变差 TV 的百分率 ($\%R\&R$):

$$\%R\&R = R\&R/TV \times 100\%。$$

注意: 各因素占总变差的百分率和不等于 100%。

$\%EV$, $\%AV$, $\%PV$ 分别表明了测量设备变差、操作者变差、零件间变差在总变差中所占比例, 可据此把握测量系统中哪个问题占主导地位。

特 别 提 醒

(1) 如果重复性 (EV) 比再现性 (AV) 大, 原因可能是:

①量具需要维护;

②应重新设计量具, 使其更精密, 刚度更好;

③应改进量具的夹紧或定位装置;

④零件内变差太大。

(2) 如果再现性 (AV) 比重复性 (EV) 大, 原因可能是:

①需要对员工进行如何使用量具和读数的培训;

②量具刻度盘上的刻度值不清楚;

③需要某种夹具来帮助员工更为一致地使用量具

特别提醒：测量系统的评价标准

(4) 测量系统的评价

% R&R 是评价测量系统能否被接受的重要指数, % R&R 值划分为三类:

① % R&R < 10%——测量系统可接受;

② % R&R 在 10% ~ 30% 之间——在权衡应用的重要性、量具成本、维修的费用等基础上, 可以考虑接受;

③ % R&R > 30%——测量系统不能接受。应努力找出问题所在, 并加以纠正, 然后再进行测量系统分析。

注意:

如果分析是以公差而不是以过程变差为基础, 则各类变差占总变差 TV 的百分率应替换成各类变差占公差值 T (Tolerance) 的百分率。即 % EV 、% AV 、% $R\&R$ 和 % PV 的计算式中的分母总变差 (TV) 应替换成公差值 T 。采用何种方式 (采用其中一种或是两种方式都采用), 应根据测量系统或顾客的要求而定。

如果分析是以公差而不是以过程变差为基础, 则量具重复性和再现性报告表格 (表 5-5) 可将右侧的“%总变差”改变为“%公差”。

总变差 (TV) 替换成公差值 T 后, 测量系统的评价标准不变。

5.5 计量型测量系统分析——均值和极差法

特 别 提 醒

当测试用零件多于 300 件且有足够的时间时, 可采用**均值和极差法**对计量型测量系统进行分析;

当测试用零件少于 300 件或测试用零件虽超过 300 件但无足够的分析时间时, 可采用**极差法** (见 5.6 章节) 对计量型测量系统进行分析

均值和极差法 ($\bar{X}\&R$) 是确定测量系统的重复性和再现性的一种数学方法, 该方法允许将测量系统分成两个独立的部分——重复性和再现性, 该方法不考虑操作者与零件之间的交互作用。

均值和极差法 ($\bar{X}\&R$) 的应用步骤如下:

(1) 选取 2~10 个样品 (一般选取 10 个), 样品在过程变差的实际或预期范围内;

(2) 由 2~3 名测试人员对每个样品进行 2~3 次随机测量, 并将结果记录于重复性和再现性分析用的标准表格 (见表 5-4, 表格的使用详见 5.5.1 章节);

(3) 利用标准表格进行运算 (见表 5-4~表 5-5, 表格的使用详见 5.5.1~5.5.2 章节);

(4) 利用运算结果, 判定测量系统是否可接受 (判定方法详见 5.5.3 章节);

(5) 对不合格测量系统进行适当处理。

5.5.1 数据的收集程序

采用表 5-4 收集数据, 数据收集程序如下:

(1) 取得包含 10 个零件的一个样本, 代表过程变差的实际或预期范围;

(2) 指定评价人 A, B 和 C, 并按 1 至 10 给零件编号, 使评价人不能看到这些数字;

(3) 让评价人 A 以随机的顺序测量 10 个零件, 并将结果记录在第 1 行, 让测试人 B 和 C 测量这 10 个零件并互相不看对方的数据, 然后将结果分别填入第 6 行和第 11 行;

(4) 使用不同的随机测量顺序重复上述操作过程, 把数据填入第 2、7 和 12 行, 在适当的列记录数据, 例如, 第一个测量的零件是 7, 则将测试结果记录在标有第 7 号零件的列内, 如果需要试验 3 次, 重复上述操作, 将数据记录在第 3、8 和 13 行;

(5) 如果评价人在不同的班次, 可以使用一个替换的方法, 让

评价人 A 测量 10 个零件，并将读数记录在第 1 行，然后让评价人 A 按照不同的顺序重新测量，并把结果记录在第 2 行和第 3 行，评价人 B 和 C 也同样做。

5.5.2 收集数据后的计算程序

量具的重复性和再现性的计算如表 5-4 和表 5-5 所示。表 5-4 是数据表格，记录了所有研究结果。表 5-5 是报告表格，记录了所有识别信息和按规定公式进行的所有计算。

收集数据后的计算程序如下：

(1) 从第 1、2、3 行中的最大值减去它们中的最小值，把结果记入第 5 行，在第 6、7 和 8 行，11、12 和 13 行重复这一步骤，并将结果记录在第 10 和 15 行（表 5-4）；

(2) 把填入第 5、10 和 15 行的数据变为正数；

(3) 将第 5 行的数据相加并除以零件数量，得到第一个评价人的测量平均极差 \bar{R}_a ，同样对第 10 和 15 行的数据进行处理得到 \bar{R}_b 和 \bar{R}_c （表 5-4）；

(4) 将第 5、10 和 15 行的数据（ \bar{R}_a 、 \bar{R}_b 、 \bar{R}_c ）转记到第 17 行，将它们相加并除以评价人数，将结果记为 \bar{R} （所有极差的平均值）（表 5-4）；

(5) 将 \bar{R} （所有极差的平均值）记入第 19 和 20 行并与 D_3 和 D_4 相乘得到控制下限和上限（注意：如果进行 2 次试验，则 D_3 为零， D_4 为 3.27），单个极差的上限值（ UCL_R ）填入第 19 行，少于 7 次测量的控制下限值（ LCL_R ）等于零；

(6) 对于极差大于计算的 UCL_R 的数据，应让同一评价人对原来所使用的零件进行重新测量，或剔除那些值并重新计算平均值，根据修改过的样本容量重新计算 \bar{R} 及限值 UCL_R 。应对造成失控状态的特殊原因进行纠正；

(7) 将行（第 1、2、3、6、7、8、11、12 和 13 行）中的值相加，把每行的和除以零件数并将结果填入表（表 5-4）中最右边标

有“平均值”的列内；

(8) 将第 1、2 和 3 行的平均值（排在最后一列）相加除以试验次数，结果填入第 4 行的 \bar{X}_a 格内，对第 6、7 和 8，第 11、12 和 13 行重复这个过程，将结果分别填入第 9 和第 14 行的 \bar{X}_b 、 \bar{X}_c 格内（表 5-4）；

(9) 将第 4、9 和 14 行的平均值（指 \bar{X}_a 、 \bar{X}_b 、 \bar{X}_c ）中最大和最小值填入第 18 行中适当的空格处，并确定它们的差值，将差值填入第 18 行标有 \bar{X}_{DIFF} 处的空格内（表 5-4）；

(10) 将每个零件每次测量值相加并除以总的测量次数（试验次数乘以评价人数），将结果填入第 16 行零件均值 \bar{X}_p 的栏中（表 5-4）；

(11) 用最大的零件平均值（ \bar{X}_p ）减去最小的零件平均值（ \bar{X}_p ），将结果填入第 16 行标有 R_p 的空格内， R_p 是零件平均值的极差（表 5-4）；

(12) 将 16 行中的值相加除以零件数得所有测量值的总平均值 \bar{X} （表 5-4）；

(13) 将 \bar{R} ， \bar{X}_{DIFF} 和 R_p 的计算值转填入报告表格的栏中（表 5-5）；

(14) 在表格左边标有“测量系统分析”的栏下进行计算；

(15) 在表格右边标有“总变差%”的栏下进行计算；

(16) 检查结果确认没有产生错误。

案例 5-4 MSA 测量系统分析标准表格 (均值和极差法)

表 5-4 量具重复性和再现性数据表 (均值和极差法)

评价人/试验次数	零 件										均值
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
1. A 1											
2. 2											
3. 3											
4. 均值											$\bar{X}_a =$
5. 极差											$\bar{R}_a =$
6. B 1											
7. 2											
8. 3											
9. 均值											$\bar{X}_b =$
10. 极差											$\bar{R}_b =$
11. C 1											
12. 2											
13. 3											
14. 均值											$\bar{X}_c =$
15. 极差											$\bar{R}_c =$
16. 零件平均值 (\bar{X}_p)											$\bar{X} =$ $R_p =$
17. $\{ \bar{R}_a = \} + \{ \bar{R}_b = \} + \{ \bar{R}_c = \} / \{ \text{评价人数量} = \} =$											$\bar{R} =$
18. $\{ \max \bar{X} = \} - \{ \min \bar{X} = \} = \bar{X}_{\text{DIFF}}$											
19. $\{ R = \} \times \{ D_4 = \}^* = UCL_R$											
20. $\{ \bar{R} = \} \times \{ D_3 = \}^* = LCL_R$											
<p>* $D_4 = 3.27$ (两次试验), $D_4 = 2.58$ (三次试验); $D_3 = 0$ (不大于 7 次试验)。 UCL_R 代表 R 的限值。圈出那些超出界限的值,查明原因并纠正。同一评价人采用最初的仪器重复这些读数,或者剔除这些超限值并由其余观测值再次平均并计算 \bar{R} 和极限值。</p> <p>注: _____</p>											

表 5-5 量具重复性和再现性分析报告 (均值和极差法)

零件号和名称:		量具名称:		日期:																					
测量参数:		量具编号:		分析人:																					
规格要求:		量具类别:																							
根据数据表: $\bar{R} =$		$\bar{X}_{DIFF} =$		$R_p =$																					
测量设备分析				%总变差(TV)																					
重复性—设备变差(EV) $EV = \bar{R} \times k_1$ $= \underline{\quad} \times \underline{\quad}$ $= \underline{\quad}$		<table border="1"> <tr> <th>试验次数</th> <th>k_1</th> </tr> <tr> <td>2</td> <td>4.56</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>3.05</td> </tr> </table>	试验次数	k_1	2	4.56	3	3.05	$\% EV = 100[EV/TV]$ $= 100[\underline{\quad}/\underline{\quad}]$ $= \underline{\quad}\%$																
试验次数	k_1																								
2	4.56																								
3	3.05																								
重复性—评价人变差(AV) $AV = \sqrt{[(\bar{X}_{DIFF} \times k_2)^2 - (EV^2/r)]}$ $= \sqrt{[(\underline{\quad})^2 - (\underline{\quad}^2/\underline{\quad} \times \underline{\quad})]}$ $= \underline{\quad}$		<table border="1"> <tr> <th>评价人数量</th> <th>2</th> <th>3</th> </tr> <tr> <td>k_2</td> <td>3.65</td> <td>2.70</td> </tr> </table>	评价人数量	2	3	k_2	3.65	2.70	$\% AV = 100[AV/TV]$ $= 100[\underline{\quad}/\underline{\quad}]$ $= \underline{\quad}\%$ $n =$ 零件数量 $r =$ 试验次数																
评价人数量	2	3																							
k_2	3.65	2.70																							
重复性和再现性(R&R) $R\&R = \sqrt{(EV^2 + AV^2)}$ $= \sqrt{(\underline{\quad}^2 + \underline{\quad}^2)}$ $= \underline{\quad}$		<table border="1"> <tr> <th>零件数</th> <th>k_3</th> </tr> <tr> <td>2</td> <td>3.65</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>2.70</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>2.30</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>2.08</td> </tr> <tr> <td>6</td> <td>1.93</td> </tr> <tr> <td>7</td> <td>1.82</td> </tr> <tr> <td>8</td> <td>1.74</td> </tr> <tr> <td>9</td> <td>1.67</td> </tr> <tr> <td>10</td> <td>1.62</td> </tr> </table>	零件数	k_3	2	3.65	3	2.70	4	2.30	5	2.08	6	1.93	7	1.82	8	1.74	9	1.67	10	1.62	$\% R\&R = 100[R\&R/TV]$ $= 100[\underline{\quad}/\underline{\quad}]$ $= \underline{\quad}\%$		
零件数	k_3																								
2	3.65																								
3	2.70																								
4	2.30																								
5	2.08																								
6	1.93																								
7	1.82																								
8	1.74																								
9	1.67																								
10	1.62																								
零件变差(PV) $PV = R_p \times k_3$ $= \underline{\quad} \times \underline{\quad}$ $= \underline{\quad}$		$\% PV = 100[PV/TV]$ $= 100[\underline{\quad}/\underline{\quad}]$ $= \underline{\quad}\%$																							
总变差(TV) $TV = \sqrt{(R\&R^2 + PV^2)}$ $= \sqrt{(\underline{\quad}^2 + \underline{\quad}^2)}$ $= \underline{\quad}$																									
分析结论:																									

5.5.3 数据计算及结果分析说明

(1) 重复性或设备变差 (EV) 的计算

$$EV = \bar{R} \times k_1$$

式中 \bar{R} ——总的平均极差;

k_1 ——由试验次数决定的一个常数。

表 5-6 k_1 的取值

试验次数	k_1 值
2	4.56
3	3.05

(2) 再现性或评价人变差 (AV) 的计算

$$AV = \sqrt{\left[(\bar{X}_{\text{DIFF}} \times k_2)^2 - \left(\frac{EV^2}{nr} \right) \right]}$$

式中 n ——零件的数量;

r ——试验的次数;

k_2 ——由评价人数量决定的一个常数。

如果根号内的值为负值, 则取 $AV = 0$ 。

表 5-7 k_2 的取值

评价人数量	k_2 值
2	3.65
3	2.70

(3) 测量系统的重复性和再现性 (R&R) 的计算

$$R\&R = \sqrt{[(EV)^2 + (AV)^2]}$$

(4) 零件间变差 (PV) 的计算

$$PV = R_p \times k_3$$

式中 R_p ——零件均值的极差；

k_3 ——由零件数量决定的一个常数。

表 5-8 k_3 的取值

零件数量	2	3	4	5	6	7	8	9	10
k_3 值	3.65	2.70	2.30	2.08	1.93	1.82	1.74	1.67	1.62

(5) 测量过程的总变差 (TV) 的计算

$$TV = \sqrt{[(R\&R)^2 + (PV)^2]}$$

(6) 各类变差占总变差的百分率

①设备变差 EV 占总变差 TV 的百分率 (%EV) 为

$$\%EV = EV/TV \times 100\%$$

②操作者变差 AV 占总变差 TV 的百分率 (%AV) 为

$$\%AV = AV/TV \times 100\%$$

③零件间变差 PV 占总变差 TV 的百分率 (%PV) 为

$$\%PV = PV/TV \times 100\%$$

④测量系统重复性和再现性 R&R 占总变差 TV 的百分率 (%R&R) 为

$$\%R\&R = R\&R/TV \times 100\%$$

(7) 测量系统的评价

%R&R 是评价测量系统能否被接受的重要指数, %R&R 值划分为三类:

① %R&R < 10%——测量系统可接受;

② %R&R 在 10% - 30% 之间——在权衡应用的重要性、量具成本、维修的费用等基础上, 可以考虑接受。

③ %R&R > 30%——测量系统不能接受, 应努力找出问题所

在，并加以纠正，然后再进行测量系统分析。

注意：

如果分析是以公差而不是以过程变差为基础，则各类变差占总变差 TV 的百分率应替换成各类变差占公差值 T (Tolerance) 的百分率。即 $\%EV$ 、 $\%AV$ 、 $\%R\&R$ 和 $\%PV$ 的计算式中的分母总变差 (TV) 应替换成公差值 T 。采用何种方式 (采用其中一种或是两种方式都采用)，应根据测量系统或顾客的要求而定。

如果分析是以公差而不是以过程变差为基础，则量具重复性和再现性报告表格 (表 5-5) 可将右侧的“%总变差”改变为“%公差”。

总变差 (TV) 替换成公差值 T 后，测量系统的评价标准不变。

案例 5-5 测量系统分析实例

某公司开始评价测量系统。第一个被评定的测量仪器是一把千分尺。抽取 10 个弹片样品，由 3 个人测试，每个零件测试 2 次，测试结果列于表 5-9，分析结果列于表 5-10。

表 5-9 量具重复性和再现性数据 (均值和极差法)

评价人/ 试验次数	零 件										平均值
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
1. A 1	0.65	1.00	0.85	0.85	0.55	1.00	0.95	0.85	1.00	0.60	0.83
2. 2	0.60	1.00	0.80	0.95	0.45	1.00	0.95	0.80	1.00	0.70	0.825
3. 3											
4. 均值	0.625	1.000	0.825	0.900	0.500	1.000	0.950	0.825	1.000	0.650	$\bar{\bar{X}}_x = 0.8275$
5. 极差	0.05	0.00	0.05	0.10	0.10	0.00	0.00	0.05	0.00	0.10	$\hat{R}_x = 0.045$

续表

评价人/ 试验次数	零 件										平均值
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
6.B 1	0.55	1.05	0.80	0.80	0.40	1.00	0.95	0.75	1.00	0.55	0.785
7. 2	0.55	0.95	0.75	0.75	0.40	1.05	0.90	0.70	0.95	0.50	0.75
8. 3											
9. 均值	0.550	1.000	0.775	0.775	0.400	1.025	0.925	0.725	0.975	0.525	$\bar{X}_b = 0.7675$
10. 极差	0.00	0.10	0.05	0.05	0.00	0.05	0.05	0.05	0.05	0.05	$\bar{R}_b = 0.045$
11.C 1	0.50	1.05	0.80	0.80	0.45	1.00	0.95	0.80	1.05	0.85	0.825
12. 2	0.55	1.00	0.80	0.80	0.50	1.05	0.95	0.80	1.05	0.80	0.83
13. 3											
14. 均值	0.525	1.025	0.800	0.800	0.475	1.025	0.950	0.800	1.050	0.825	$\bar{X}_c = 0.8275$
15. 极差	0.05	0.05	0.00	0.00	0.05	0.05	0.00	0.00	0.00	0.05	$\bar{R}_c = 0.030$
16. 零件平均值(\bar{X}_p)	0.567	1.008	0.800	0.825	0.458	1.017	0.942	0.783	1.008	0.667	$\bar{X} = 0.8075$ $R_p = 0.559$
17. $(\bar{R}_a = 0.045) + (\bar{R}_b = 0.045) + (\bar{R}_c = 0.03) / (\text{评价人数} = 3) = 0.12 / 3 = 0.04$											$\bar{R} = 0.04$
18. $(\max \bar{X} = 0.8275) - (\min \bar{X} = 0.7675) = \bar{X}_{\text{DIFF}}$											0.06
19. $(\bar{R} = 0.04) \times (D_4^* = 3.27) = UCL_R$											0.13
20. $(\bar{R} = 0.04) \times (D_3^* = 0.00) = LCL_R$											0.00

* 2次试验时 $D_4 = 3.27$; 3次试验时 $D_4 = 2.58$; 7次试验以内 $D_3 = 0$; UCL_R 代表 R 的极限。圈出那些超出极限的值, 查明原因并纠正。同一评价人采用最初的仪器重复这些读数, 或删除这些值并由其余观测值再次平均并计算 \bar{R} 和极限值。

注:

表 5-10 量具重复性和再现性分析报告 (均值和极差法)

零件编号和名称: 弹片	量具名称:	千分尺	日期: 4/12/2003
测量参数: 厚度	量具编号:	1088	分析人:
规格要求: 0.6 ~ 1.0mm	量具类别:	0.0 - 10.1	
来自数据表: $R = 0.04$	$\bar{X}_{DIFF} = 0.06$	$R_p = 0.559$	

测量系统分析				%总变差(TV)																				
重复性—设备变差(EV) $EV = \bar{R} \times k_1$ $= 0.04 \times 4.56$ $= 0.18$		<table border="1"> <tr> <th>试验次数</th> <th>k_1</th> </tr> <tr> <td>2</td> <td>4.56</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>3.05</td> </tr> </table>	试验次数	k_1	2	4.56	3	3.05	$\% EV = 100(EV/TV)$ $= 100(0.18/0.93)$ $= 19.3\%$															
试验次数	k_1																							
2	4.56																							
3	3.05																							
再现性—评价人变差(AV) $AV = \sqrt{[(\bar{X}_{DIFF} \times k_2)^2 - (EV^2/nr)]}$ $= \sqrt{(0.06 \times 2.70)^2 - 0.18^2/(10 \times 2)}$ $= 0.16$		<table border="1"> <tr> <th>评价人数量</th> <th>2</th> <th>3</th> </tr> <tr> <td>k_2</td> <td>3.65</td> <td>2.70</td> </tr> </table>	评价人数量	2	3	k_2	3.65	2.70	$\% AV = 100(AV/TV)$ $= 100(0.16/0.93)$ $= 17.2\%$ $n = \text{零件数量}$ $r = \text{试验次数}$															
评价人数量	2	3																						
k_2	3.65	2.70																						
重复性和再现性(R&R) $R\&R = \sqrt{(EV^2 + AV^2)}$ $= \sqrt{(0.18^2 + 0.16^2)}$ $= 0.24$		<table border="1"> <tr> <th>零件数量</th> <th>k_3</th> </tr> <tr> <td>2</td> <td>3.65</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>2.70</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>2.30</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>2.08</td> </tr> <tr> <td>6</td> <td>1.93</td> </tr> <tr> <td>7</td> <td>1.82</td> </tr> <tr> <td>8</td> <td>1.74</td> </tr> <tr> <td>9</td> <td>1.67</td> </tr> <tr> <td>10</td> <td>1.62</td> </tr> </table>	零件数量	k_3	2	3.65	3	2.70	4	2.30	5	2.08	6	1.93	7	1.82	8	1.74	9	1.67	10	1.62	$\% R\&R = 100(R\&R/TV)$ $= 100(0.24/0.93)$ $= 25.8\%$	
零件数量	k_3																							
2	3.65																							
3	2.70																							
4	2.30																							
5	2.08																							
6	1.93																							
7	1.82																							
8	1.74																							
9	1.67																							
10	1.62																							
零件变差(PV) $PV = R_p \times k_3$ $= 0.559 \times 1.62$ $= 0.90$			$\% PV = 100(PV/TV)$ $= 100(0.90/0.93)$ $= 96.8\%$																					
总变差(TV) $TV = \sqrt{(R\&R^2 + PV^2)}$ $= \sqrt{(0.24^2 + 0.90^2)}$ $= 0.93$																								

分析结论:

① $\% R\&R = 25.8\%$, 在 10% 至 30% 之间, 故该测量系统只能勉强可用;

② 所有的极差均处于受控状态 (即在 UCL_R 和 LCL_R 之间), 这说明所有操作者是一致的, 并且用同样的方式使用量具

5.6 计量型测量系统分析——极差法

特 别 提 醒

当测试用零件多于 300 件且有足够的时间时，可采用**均值和极差法**（见 5.5 章节）对计量型测量系统进行分析；

当测试用零件少于 300 件或测试用零件虽超过 300 件但无足够的分析时间时，可采用**极差法**对计量型测量系统进行分析

5.6.1 极差法简介

极差法只提供测量系统的总体情形，不将变异性分解成重复性和再现性。极差法的优点是能快速提供一个测量变异性的近似值。

5.6.2 极差法应用程序

- (1) 选择 A、B 两位操作者和 5 个样品。
- (2) 每个操作者随机测量每个零件各一次，测量结果记录在表 5-11 中。
- (3) 计算出每个样品的极差 R_i （即操作者 A 获得的测量结果与操作者 B 获得的测量结果的绝对差值）。

$$R_i = |A - B|$$

式中 A——操作者 A 的测量结果；

B——操作者 B 的测量结果。

- (4) 计算出平均极差 \bar{R} 。

$$\bar{R} = \Sigma R_i / 5$$

(5) 计算测量变差 $R\&R$ 。

$$R\&R = 5.15\bar{R}/d_2^*$$

式中 d_2^* ——在表 5-2 中给出，它取决于操作人数 (m) 和零件数 (g)。此处 $d_2^* = d_2^*(2, 5) = 1.19$ 。

(6) 计算测量变差 $R\&R$ 占过程总变差 (或公差) 的百分率 % $R\&R$ 。

$$\% R\&R = \frac{R\&R}{\text{过程总变差}} \times 100\%$$

注意：式中过程总变差可用公差替换。

(7) 测量系统评价。

% $R\&R$ 是评价测量系统能否被接受的重要指数，% $R\&R$ 值划分为三类：

① % $R\&R < 10\%$ ——测量系统可接受；

② % $R\&R$ 在 $10\% \sim 30\%$ 之间——在权衡应用的重要性、量具成本、维修的费用等基础上，可以考虑接受；

③ % $R\&R > 30\%$ ——测量系统不能接受，应努力找出问题所在，并加以纠正，然后再进行测量系统分析。

表 5-11 量具研究表 (典型极差法)

操作者 A: 刘邦		操作者 B: 项羽		分析人: 张良		日期: 2004/1/2	
零件编号及名称: 弹片		测量参数: 宽度		尺寸规格: 0.40 ~ 1.00			
量具名称: 游标卡尺		量具编号: L088		量具规格: 0 ~ 125			
零件	操作者 A		操作者 B		极差 $R_i = A - B $		
1	0.85		0.80		0.05		
2	0.75		0.70		0.05		
3	1.00		0.95		0.05		
4	0.45		0.55		0.10		
5	0.50		0.60		0.10		
平均极差 \bar{R} : $\bar{R} = \sum R_i / 5 = 0.35 / 5 = 0.07$							
测量变差 $R\&R$: $R\&R = 5.15 \bar{R} / d_2^* = 5.15 \times 0.07 / 1.19 = 0.303$							
过程总变差(或公差): 过程总变差 = 0.40(本案例中已知)							
测量变差 $R\&R$ 占过程总变差(或公差)的百分率 % $R\&R$: $\% R\&R = \frac{R\&R}{\text{过程总变差}} \times 100\% = \frac{0.303}{0.40} \times 100\% = 75.75\%$							
测量系统分析结论: % $R\&R = 75.5\% > 30\%$, 故测量系统不能接受, 需要改进。							
注: ① d_2^* 在表 5-2 中给出, 它取决于操作人数(m = 操作人数)和零件数(g = 零件数)。 ② 过程总变差可用公差替换							

5.7 计数型测量系统分析——小样法

5.7.1 计数型计量器具简介

计数型量具就是把各个零件与某些指定限值比较，如果满足限值则接受该零件，否则拒收。使用计数型量具，所获得的质量数据为合格品数、不合格品数，不能取得具体的质量特性数值。

最常见的计数型量具有塞规、卡规、通止规等界限量规。

5.7.2 计数型测量系统分析程序

(1) 确定两位评价人 A、B，并选择 20 个零件。

注意：在选取 20 个零件时，可有意识地选择一些稍许低于或高于规范限值的零件。

(2) 每位评价人随机地将每个零件测量两次，将结果记录在表 5-12 中。

表中用符号 NG 表示不合格品，G 表示合格品。

(3) 对量具进行分析评价。

如果所有的测量结果（每个零件 4 次）一致，则接受该量具，否则应改进或重新评价该量具。如果不能改进该量具，则拒收并应找到一个可接受的替代的测量系统。

表 5-12 计数型测量系统分析表 (小样法)

操作者 A:		操作者 B:		分析人:		日期:	
零件编号及名称:		测量参数:		尺寸规格:			
量具名称:		量具编号:		量具规格:			
评价人		评价人 A		评价人 B			
测试次数							
零件							
1		G	G	G	G	G	G
2		NG	NG	NG	NG	NG	NG
3		G	G	G	G	G	G
4		G	G	G	G	G	G
5		G	G	G	G	G	G
6		G	G	G	G	G	G
7		G	G	G	G	G	G
8		G	G	G	G	G	G
9		G	G	G	G	G	G
10		G	G	G	G	G	G
11		G	G	G	G	G	G
12		G	G	G	G	G	G
13		G	G	G	G	G	G
14		G	G	G	G	G	G
15		G	G	G	G	G	G
16		G	G	G	G	G	G
17		G	G	G	G	G	G
18		G	G	G	G	G	G
19		NG	NG	NG	NG	NG	NG
20		G	G	G	G	G	G
分析结论:							
<input checked="" type="checkbox"/> 量具可接受 <input type="checkbox"/> 量具不可接受 <input type="checkbox"/> 其他:							

案例 5-6 测量系统分析 (MSA) 控制程序

E&P 实 业 有 限 公 司

程 序 文 件

标 题：测量系统分析 (MSA) 控制程序

文件编号：QS9000COP 28

版 号：A/0

页 数：1/9

生效日期：

拟 制：_____ 日 期：_____

审 核：_____ 日 期：_____

批 准：_____ 日 期：_____

分发编号：_____ 受控印章：_____

分发日期：_____

E&P 实业有限公司程序文件	文件编号: QS9000COP 28
标题: 测量系统分析 (MSA) 控制程序	版 号: A/0
	页 码: 2/9
<p>1. 目的</p> <p>通过 MSA, 了解测量变差的来源、测量系统能否被接受、测量系统的主要问题在哪里, 并针对问题适时采取纠正措施。</p> <p>2. 适用范围</p> <p>适用于公司重要部位的测量系统和客户要求的测量系统。</p> <p>3. 职责</p> <p>3.1 品管部计量室负责编制 MSA 计划并组织实施。</p> <p>3.2 各相关部门配合品管部计量室做好 MSA 工作。</p> <p>4. 工作程序</p> <p>4.1 测量系统分析 (MSA) 的时机</p> <p>4.1.1 新的测量系统在试生产中或之前进行 MSA。</p> <p>4.1.2 每间隔一年实施一次 MSA。</p> <p>4.1.3 在出现以下情况时, 应适当增加分析频次和重新分析:</p> <ul style="list-style-type: none"> (1) 量具进行了较大的维修; (2) 量具失准时; (3) 顾客需要时; (4) 测量系统发生变化时。 <p>4.2 测量系统分析 (MSA) 的准备要求</p> <p>4.2.1 制订 MSA 计划, 包括以下内容:</p>	

E&P 实业有限公司程序文件	文件编号: QS9000COP 28
标题:	版 号: A/0
测量系统分析 (MSA) 控制程序	页 码: 3/9
<p>(1) 确定需分析的测量系统;</p> <p>(2) 确定用于分析的待测参数/尺寸或质量特性;</p> <p>(3) 确定分析方法, 对计量型测量系统, 可采用极差法和均值极差法, 对计数型测量系统, 可采用小样法;</p> <p>(4) 确定测试环境, 应尽可能与测量系统实际使用的环境条件相一致;</p> <p>(5) 对于破坏性测量, 由于不能进行重复测量, 可采用模拟的方法并尽可能使其接近真实分析 (如不可行, 可不做 MSA 分析);</p> <p>(6) 确定分析人员和测量人员;</p> <p>(7) 确定样品数量和重复读数次数。</p> <p>4.2.2 量具准备</p> <p>(1) 应针对具体尺寸/特性选择有关作业指导书指定的量具, 如有关作业指导书未明确规定某种编号的量具, 则应根据实际情况对现场使用的一个或多个量具作 MSA 分析。</p> <p>(2) 确保要分析的量具是经校准合格的。</p> <p>(3) 仪器的分辨力 i 一般应小于被测参数允许差 T 的 $1/10$, 即 $i < T/10$。在仪器读数中, 如有可能, 读数应取至最小刻度的一半。</p> <p>4.2.3 测试操作人员和分析人员的选择:</p> <p>(1) 在 MSA 分析时, 测试操作人员和分析人员不能是同一个人, 测试操作人员实施测量并读数, 分析人员作记录并完成随后的分析工作。</p>	

E&P 实业有限公司程序文件	文件编号: QS9000COP 28
标题:	版 号: A/0
测量系统分析 (MSA) 控制程序	页 码: 4/9

(2) 应优先选择通常情况下实际使用所选定的量具实施测试的操作工/检验员作为测试操作人员, 以确保测试方法和测试结果与日后的正式生产或过程更改的实际情况相符。

(3) 应选择熟悉测试和 MSA 分析方法的人员作为分析人员。

4.2.4 分析用样品的选择

(1) 样品必须从实际生产或检验过程中选择, 并考虑尽可能代表实际生产中存在的所有产品变差 (可根据生产特点在一天或几天内生产出的产品中抽取)。

(2) 如果一个量具适用于多个规格产品的尺寸/特性测量, 在作该量具的 MSA 分析时, 应选择其中一个过程变差最小的产品作为样品以避免过大的零件变差造成分析结果的不准确。

(3) 给每个样品编号并加上标签, 但要避免测试操作人员事先知道编号以确保按随机顺序测量。

4.3 计量型测量系统分析——均值和极差法

当测试用零件多于 300 件且有足够的时间时, 可采用均值和极差法对计量型测量系统进行分析。

4.3.1 数据的收集

采用 QS9000COP28-01 表格收集数据, 数据收集程序如下:

(1) 取得包含 10 个零件的一个样本, 代表过程变差的实际或预期范围;

(2) 指定评价人 A、B 和 C, 并按 1 至 10 给零件编号, 使评价人不能看到这些数字;

(3) 让评价人 A 以随机的顺序测量 10 个零件, 并将结果记录在第 1 行, 让测试人 B 和 C 测量这 10 个零件并互相不看对方的数据, 然后将结果分别填入第 6 行和第 11 行;

E&P 实业有限公司程序文件	文件编号: QS9000COP 28
标题:	版 号: A/0
测量系统分析 (MSA) 控制程序	页 码: 5/9
<p>(4) 使用不同的随机测量顺序重复上述操作过程, 把数据填入第 2、7 和 12 行, 在适当的列记录数据, 例如, 第一个测量的零件是 7, 则将测试结果记录在标有第 7 号零件的列内, 如果需要试验 3 次, 重复上述操作, 将数据记录在第 3、8 和 13 行;</p> <p>(5) 如果评价人在不同的班次, 可以使用一个替换的方法, 让评价人 A 测量 10 个零件, 并将读数记录在第 1 行, 然后让评价人 A 按照不同的顺序重新测量, 并把结果记录在第 2 行和第 3 行, 评价人 B 和 C 也这样做。</p> <p>4.3.2 收集数据后的计算</p> <p>量具的重复性和再现性的计算如表 QS9000COP28-01 和表 QS9000COP28-02 所示。表 QS9000COP28-01 是数据表格, 记录了所有研究结果。表 QS9000COP28-02 是报告表格, 记录了所有识别信息和按规定公式进行的所有计算。</p> <p>收集数据后的计算程序如下:</p> <p>(1) 从第 1、2、3 行中的最大值减去它们中的最小值, 把结果记入第 5 行。在第 6、7 和 8 行, 11、12 和 13 行重复这一步骤, 并将结果记录在第 10 和 15 行 (表 QS9000COP28-01);</p> <p>(2) 把填入第 5、10 和 15 行的数据变为正数;</p> <p>(3) 将第 5 行的数据相加并除以零件数量, 得到第一个评价人的测量平均极差 \bar{R}_a。同样对第 10 和 15 行的数据进行处理得到 \bar{R}_b 和 \bar{R}_c (表 QS9000COP28-01);</p> <p>(4) 将第 5、10 和 15 行的数据 (\bar{R}_a、\bar{R}_b、\bar{R}_c) 转记到第 17 行, 将它们相加并除以评价人数, 将结果记为 \bar{R} (所有极差的平均值) (表 QS9000COP28-01);</p>	

E&P 实业有限公司程序文件	文件编号: QS9000COP 28
标题:	版 号: A/0
测量系统分析 (MSA) 控制程序	页 码: 6/9
<p>(5) 将 \bar{R} (所有极差的平均值) 记入第 19 和 20 行并与 D_3 和 D_4 相乘得到控制下限和上限 (注意: 如果进行 2 次试验, 则 D_3 为 0, D_4 为 3.27), 单个极差的上限值 (UCL_R) 填入第 19 行, 少于 7 次测量的控制下限值 (LCL_R) 等于零;</p> <p>(6) 对于极差大于计算的 UCL_R 的数据, 应让同一评价人对原来所使用的零件进行重新测量, 或删除那些值并重新计算平均值。根据修改过的样本容量重新计算 \bar{R} 及限值 UCL_R, 应对造成失控状态的特殊原因进行纠正;</p> <p>(7) 将行 (第 1、2、3、6、7、8、11、12 和 13 行) 中的值相加, 把每行的和除以零件数并将结果填入表 (表 QS9000COP28-01) 中最右边标有“平均值”的列内;</p> <p>(8) 将第 1、2 和 3 行的平均值 (排在最后一列) 相加除以试验次数, 结果填入第 4 行的 \bar{X}_a 格内, 对第 6、7 和 8, 第 11、12 和 13 行重复这个过程, 将结果分别填入第 9 和第 14 行的 \bar{X}_b, \bar{X}_c 格内 (表 QS9000COP28-01);</p> <p>(9) 将第 4、9 和 14 行的平均值 (指 \bar{X}_a、\bar{X}_b、\bar{X}_c) 中最大和最小值填入第 18 行中适当的空格处, 并确定它们的差值, 将差值填入第 18 行标有 \bar{X}_{DIFF} 处的空格内 (表 QS9000COP28-01);</p> <p>(10) 将每个零件每次测量值相加并除以总的测量次数 (试验次数乘以评价人数), 将结果填入第 16 行零件均值 \bar{X}_p 的栏中 (表 QS9000COP28-01);</p> <p>(11) 用最大的零件平均值 (\bar{X}_p) 减去最小的零件平均值 (\bar{X}_p), 将结果填入第 16 行标有 R_p 的空格内, R_p 是零件平均值</p>	

E&P 实业有限公司程序文件	文件编号: QS9000COP 28
标题:	版 号: A/0
测量系统分析 (MSA) 控制程序	页 码: 7/9

的极差 (表 QS9000COP28-01);

(12) 将 16 行中的值相加除以零件数得所有测量值的总平均值 \bar{X} (表 QS9000COP28-01);

(13) 将 \bar{R} , \bar{X}_{DIFF} 和 R_p 的计算值转填入报告表格的栏中 (表 QS9000COP28-02);

(14) 在表格 (表 QS9000COP28-02) 左边标有“测量系统分析”的栏下进行计算;

(15) 在表格右边标有“总变差 %”的栏下进行计算;

(16) 检查结果确认没有产生错误。

注意: 表 QS9000COP28-02 中的总变差 TV 可用公差 T 替换, 相应的, “%总变差”改变为“%公差”。

4.3.3 计算结果的分析

% R&R 是评价测量系统能否被接受的重要指数, % R&R 值划分为三类:

(1) % R&R < 10%——测量系统可接受;

(2) % R&R 在 10% ~ 30% 之间——在权衡应用的重要性、量具成本、维修的费用等基础上, 可以考虑接受;

(3) % R&R > 30%——测量系统不能接受, 应努力找出问题所在, 并加以纠正, 然后再进行测量系统分析。

4.4 计量型测量系统分析——极差法

当测试用零件少于 300 件或测试用零件虽超过 300 件但无足够的分析时间时, 可采用极差法对计量型测量系统进行分析。

4.4.1 数据的收集与计算

(1) 选择 A、B 两位操作者和 5 个样品。

E&P 实业有限公司程序文件	文件编号: QS9000COP 28
标题:	版 号: A/0
测量系统分析 (MSA) 控制程序	页 码: 8/9

(2) 每个操作者随机测量每个零件各一次, 测量结果记录在表 QS9000COP28-03 中。

(3) 计算出每个样品的极差 R_i (即操作者 A 获得的测量结果与操作者 B 获得的测量结果的绝对差值)。

$$R_i = |A - B|$$

式中 A ——操作者 A 的测量结果;
 B ——操作者 B 的测量结果。

(4) 计算出平均极差 \bar{R} 。

$$\bar{R} = \Sigma R_i / 5$$

(5) 计算测量变差 $R\&R$ 。

$$R\&R = 5.15\bar{R} / d_2^*$$

式中 $d_2^* = d_2^* (2, 5) = 1.19$ 。

(6) 计算测量变差 $R\&R$ 占过程总变差 (或公差) 的百分率 $\% R\&R$ 。

$$\% R\&R = \frac{R\&R}{\text{过程总变差}} \times 100\%$$

注意: 式中过程总变差可用公差替换。

4.4.2 计算结果的分析

$\% R\&R$ 是评价测量系统能否被接受的重要指数, $\% R\&R$ 值划分为三类:

(1) $\% R\&R < 10\%$ ——测量系统可接受;

(2) $\% R\&R$ 在 $10\% \sim 30\%$ 之间——在权衡应用的重要性、量具成本、维修的费用等基础上, 可以考虑接受;

E&P 实业有限公司程序文件	文件编号: QS9000COP 28
标题:	版 号: A/0
测量系统分析 (MSA) 控制程序	页 码: 9/9
<p>(3) % R&R > 30%——测量系统不能接受。应努力找出问题所在, 并加以纠正, 然后再进行测量系统分析。</p> <p>4.5 计数型测量系统分析——小样法</p> <p>(1) 确定两位评价人 A、B, 并选择 20 个零件。</p> <p>注意: 在选取 20 个零件时, 可有意识的选择一些稍许低于或高于规范限值的零件。</p> <p>(2) 每位评价人随机地将每个零件测量两次, 将结果记录在表 QS9000COP28-04 中。</p> <p>表中用 NG 表示不合格品, G 表示合格品。</p> <p>(3) 对量具进行分析评价。</p> <p>如果所有的测量结果 (每个零件 4 次) 一致, 则接受该量具, 否则应改进或重新评价该量具。如果不能改进该量具, 则拒收并应找到一个可接受的替代的测量系统。</p> <p>5. 支持性文件</p> <p>(无)</p> <p>6. 记录</p> <p>6.1 QS9000COP28-01 量具重复性和再现性数据表 (均值和极差法)</p> <p>6.2 QS9000COP28-02 量具重复性和再现性分析报告 (均值和极差法)</p> <p>6.3 QS9000COP28-03 量具研究表 (典型极差法)</p> <p>6.4 QS9000COP28-04 计数型测量系统分析表 (小样法)</p>	

量具重复性和再现性数据表 (均值和极差法)

评价人/试验次数	零 件										均值
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
1. A 1											
2. 2											
3. 3											
4. 均值											$\bar{X}_a =$
5. 极差											$R_a =$
6. B 1											
7. 2											
8. 3											
9. 均值											$\bar{X}_b =$
10. 极差											$\bar{R}_b =$
11. 1											
12. 2											
13. 3											
14. 均值											$\bar{X}_c =$
15. 极差											$\bar{R}_c =$
16. 零件平均值 (\bar{X}_p)											$\bar{X} =$ $R_p =$
17. ($\bar{R}_a =$) + ($\bar{R}_b =$) + ($R_c =$) / (评价人数量 =) =											$\bar{R} =$
18. ($\max \bar{X} =$) - ($\min \bar{X} =$) = \bar{X}_{DIFF}											
19. ($R =$) \times ($D_4 =$) [*] = UCL_R											
20. ($\bar{R} =$) \times ($D_3 =$) [*] = LCL_R											
<p>* $D_4 = 3.27$ (两次试验), $D_4 = 2.58$ (三次试验); $D_3 = 0$ (不大于 7 次试验)。 UCL_R 代表 R 的限值。圈出那些超出极限的值, 查明原因并纠正。同一评价人采用最初的仪器重复这些读数, 或者剔除这些值并由其余观测值再次平均并计算 \bar{R} 和极限值。</p> <p>注: _____</p>											

量具重复性和再现性分析报告 (均值和极差法)

零件号和名称:	量具名称:	日期:
测量参数:	量具编号:	分析人:
规格要求:	量具类别:	
根据数据表: $\bar{R} =$	$\bar{X}_{DIFF} =$	$R_p =$

测量设备分析				%总变差 (TV)																			
重复性—设备变差 (EV) $EV = \bar{R} \times k_1$ $= \underline{\quad} \times \underline{\quad}$ $= \underline{\quad}$				$\% EV = 100 (EV / TV)$ $= 100 (\underline{\quad} / \underline{\quad})$ $= \underline{\quad} \%$																			
<table border="1"> <thead> <tr> <th>试验次数</th> <th>k_1</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>2</td> <td>4.56</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>3.05</td> </tr> </tbody> </table>		试验次数	k_1		2	4.56	3	3.05															
试验次数	k_1																						
2	4.56																						
3	3.05																						
重复性—评价人变差 (AV) $AV = \sqrt{(\bar{X}_{DIFF} \times k_2)^2 - (EV^2 / nr)}$ $= \sqrt{(\underline{\quad})^2 - (\underline{\quad}^2 / \underline{\quad} \times \underline{\quad})}$ $= \underline{\quad}$				$\% AV = 100 (AV / TV)$ $= 100 (\underline{\quad} / \underline{\quad})$ $= \underline{\quad} \%$ $n = \text{零件数量}$ $r = \text{试验次数}$																			
<table border="1"> <thead> <tr> <th>评价人数量</th> <th>2</th> <th>3</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>k_2</td> <td>3.65</td> <td>2.70</td> </tr> </tbody> </table>		评价人数量	2		3	k_2	3.65	2.70															
评价人数量	2	3																					
k_2	3.65	2.70																					
重复性和再现性 (R&R) $R\&R = \sqrt{(EV^2 + AV^2)}$ $= \sqrt{(\underline{\quad}^2 + \underline{\quad}^2)}$ $= \underline{\quad}$				$\% R\&R = 100 (R\&R / TV)$ $= 100 (\underline{\quad} / \underline{\quad})$ $= \underline{\quad} \%$ $\% PV = 100 (PV / TV)$ $= 100 (\underline{\quad} / \underline{\quad})$ $= \underline{\quad} \%$																			
零件变差 (PV) $PV = R_p \times k_3$ $= \underline{\quad} \times \underline{\quad}$ $= \underline{\quad}$		<table border="1"> <thead> <tr> <th>零件数</th> <th>k_3</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>2</td><td>3.65</td></tr> <tr><td>3</td><td>2.70</td></tr> <tr><td>4</td><td>2.30</td></tr> <tr><td>5</td><td>2.08</td></tr> <tr><td>6</td><td>1.93</td></tr> <tr><td>7</td><td>1.82</td></tr> <tr><td>8</td><td>1.74</td></tr> <tr><td>9</td><td>1.67</td></tr> <tr><td>10</td><td>1.62</td></tr> </tbody> </table>	零件数		k_3	2	3.65	3	2.70	4	2.30	5	2.08	6	1.93	7	1.82	8	1.74	9	1.67	10	1.62
零件数	k_3																						
2	3.65																						
3	2.70																						
4	2.30																						
5	2.08																						
6	1.93																						
7	1.82																						
8	1.74																						
9	1.67																						
10	1.62																						
总变差 (TV) $TV = \sqrt{(R\&R^2 + PV^2)}$ $= \sqrt{(\underline{\quad}^2 + \underline{\quad}^2)}$ $= \underline{\quad}$																							
分析结论: 																							

QS9000COP28-02-A

量具研究表 (典型极差法)

操作者 A: 刘邦		操作者 B: 项羽		分析人: 张良		日期: 2004/1/2	
零件编号及名称: 弹片		测量参数: 宽度		尺寸规格: 0.40 ~ 1.00			
量具名称: 游标卡尺		量具编号: L088		量具规格: 0 ~ 125			
零件	操作者 A	操作者 B	极差 $R_i = A - B $				
1	0.85	0.80	0.05				
2	0.75	0.70	0.05				
3	1.00	0.95	0.05				
4	0.45	0.55	0.10				
5	0.50	0.60	0.10				
平均极差 \bar{R} : $\bar{R} = \sum R_i / 5 = 0.35 / 5 = 0.07$							
测量变差 $R\&R$: $R\&R = 5.15\bar{R} / d_2^* = 5.15 \times 0.07 / 1.19 = 0.303$							
过程总变差(或公差): 过程总变差 = 0.40(本案例中已知)							
测量变差 $R\&R$ 占过程总变差(或公差)的百分率 % $R\&R$: $\% R\&R = \frac{R\&R}{\text{过程总变差}} \times 100\% = \frac{0.303}{0.40} \times 100\% = 75.75\%$							
测量系统分析结论: % $R\&R = 75.5\% > 30\%$, 故测量系统不能接受, 需要改进。							
注: ① d_2^* 在表 5-2 中给出, 它取决于操作人数 (m = 操作人数) 和零件数 (g = 零件数)。 ② 过程总变差可用公差替换							

计数型测量系统分析表（小样法）

操作者 A:		操作者 B:		分析人:		日期:	
零件编号及名称:		测量参数:		尺寸规格:			
量具名称:		量具编号:		量具规格:			
评价人		评价人 A		评价人 B			
测试次数 零件		1	2	1	2		
1	G	G	G	G	G		
2	NG	NG	NG	NG	NG		
3	G	G	G	G	G		
4	G	G	G	G	G		
5	G	G	G	G	G		
6	G	G	G	G	G		
7	G	G	G	G	G		
8	G	G	G	G	G		
9	G	G	G	G	G		
10	G	G	G	G	G		
11	G	G	G	G	G		
12	G	G	G	G	G		
13	G	G	G	G	G		
14	G	G	G	G	G		
15	G	G	G	G	G		
16	G	G	G	G	G		
17	G	G	G	G	G		
18	G	G	G	G	G		
19	NG	NG	NG	NG	NG		
20	G	G	G	G	G		
分析结论: <input checked="" type="checkbox"/> 量具可接受 <input type="checkbox"/> 量具不可接受 <input type="checkbox"/> 其他:							

QS9000COP28-04-A