Automotive Industry Action Group & VDA Verband der Automobilindustrie

Statistical Process Control

SPC Manual

统计过程控制手册

AIAG VDA 著译

Process Management
Performance and Capability
Control Charts

过程管理
性能与能力
控制图

AIAG 出版物

AIAG 出版物反映了与其适用范围及条款内容密切相关各方的共识。该出版物旨在作为指南，协助制造商、消费者及公众。AIAG 出版物的存在绝不排除任何人制造、销售、采购或使用不符合该出版物要求的产品、过程或程序。

注意事项

AIAG 出版物须定期评审，提醒用户获取最新版本。

出版方:
汽车工业行动集团
4400 Town Center
Southfield, Michigan 48075
电话: (248) 358-3570 • 传真: (248) 358-3253

批准状态

AIAG 质量指导委员会及指定利益相关方批准本文档于 2026 年出版。

国际版权信息

本手册受国际版权保护，未经授权不得复制。请联系以下协会之一讨论复制许可。如经翻译，本手册的翻译和出版仅供参考，旨在帮助理解官方英文版本。

ISBN#：978 1 60534 543 1

AIAG 版权与商标声明：

所有已出版材料的版权归汽车工业行动集团（AIAG）所有，除非另有说明。对于美国政府或州政府官员或雇员在履行公务职责期间创作的原创作品的任何部分，AIAG不主张版权。AIAG 保留所有权利，且内容不得修改、传播、出版或转让其中任何部分。该信息不得以部分或全部形式出售给贵组织内的任何人或另一家公司。版权侵犯属于违反联邦法律的行为，须承担刑事和民事处罚。AIAG 和 Automotive Industry Action Group 均为汽车工业行动集团的注册服务商标。

不论本手册中存在何种相反规定，AIAG 在此明确否认任何及所有——无论是明示或默示、基于法律抑或其他依据、因本手册或其主题事项而产生或与之相关的——陈述与保证。此等否认范围包括但不限于适销性、特定用途适用性、权利无瑕疵、不侵权、履行过程、交易过程或行业惯例等方面的任何默示保证。

© 2026 汽车工业行动集团（Automotive Industry Action Group）

2026 年 第一版
汽车工业行动集团（AIAG）
德国汽车工业协会（VDA）

AIAG 和 VDA 的非约束性建议

汽车工业行动集团（AIAG）和德国汽车工业协会（VDA）建议其成员在引入和保持质量管理体系时应用以下 AIAG 和 VDA 手册。

免责声明

本 AIAG 和 VDA 手册考虑了各自版本发布时已知的技术程序。从这个意义上说，内容反映了作者在出版时的知识和观点。尽管信息已尽可能谨慎地编制，但不保证事实准确性、完整性和/或时效性，特别是本出版物无法考虑个别案例的特殊情况。因此，任何使用均由读者自行负责。采用 AIAG 和 VDA 的建议并不能免除个人对其行为所应承担的责任；每个人均须自行承担责任。

AIAG 和 VDA 以及参与编制 AIAG 和 VDA 推荐标准的人员对本出版物的内容和应用不承担责任。该手册是非强制性的、基于共识的指导，其使用不限制独立的技术或商业决策。

任何人在阅读或应用本 AIAG 和 VDA 推荐标准时发现不准确之处或可能存在错误解释的情况，请立即通知 AIAG 和 VDA，以便消除任何缺陷。

版权保护

本出版物受版权保护。未经 VDA 和汽车工业行动集团（AIAG）同意，任何超出版权法严格范围的使用均不被允许且应受惩罚。这适用于复制品、翻译、缩微胶片以及电子系统中的存储和处理。

翻译

本文件将以多种语言出版。最新状态可从 VDA QMC 或 AIAG 获取。

性别声明

出于可读性考虑，人名采用男性形式，但始终等同于女性形式。

前言

本 AIAG-VDA SPC 手册由美国汽车工业行动集团（AIAG）和德国汽车工业协会（VDA）联合开发，全球专家团队参与。其目的是创建一个非强制性的，通用的国际标准，可为国际组织带来巨大利益。因此，本手册整合了最新的统计过程控制（SPC）实践和指南。然而，本手册从推荐层面来讲是面向 AIAG 和 VDA 会员单位。

全球专家团队研究了最新的技术和方法，以帮助组织以最佳方式利用 SPC 优化其过程。基于 ISO 和其他国际标准，项目团队对参考手册、报告模板和技术术语进行了标准化，同时考虑了与先前版本相比 SPC 技术方法的变化。

虽然与相关国际标准（如 ISO 22514/3534 和 IATF 16949）保持一致，其性质仍为指导性文件。具体方法和术语的应用可能因行业特定要求和组织背景而异。

本手册涵盖了大多数出现过的典型 SPC 案例。其目的并非将 SPC 的应用限制于特定过程或限制 SPC 方法的总体发展。

除本 AIAG-VDA SPC 手册外，还提供了一本实践应用指南（实践指南），提供实践案例并帮助用户选择最佳实践以实现其目标。

项目团队谨向有参与本手册创建和提供支持的人员和公司致以感谢。

本手册的版权归 AIAG 和 VDA 各自协会所有，保留所有权利。示例图表中使用数据均为虚构数据，不涉及任何真实企业或实际过程，仅用于阐述统计过程控制的抽象概念。

目录

前言

1 范围 2

2 标准和指南 4

3 术语和定义 6

4 统计过程管理/控制（SPC） 18

4.1 主动预防优于被动探测 20

4.2 过程改进循环与过程控制 22

4.3 过程控制系统 26

4.4 质量控制环 30

5 SPC 应用要求 34

5.1 引言 34

5.2 明确的产品规范 36

5.2.1 公差标注与责任原则 38

5.2.2 风险分析 44

5.2.3 特殊特性 46

5.3 有效且具备能力的测量和检验过程 48

5.4 过程特性分析 48

5.5 生产与检验策划 50

5.6 失控措施计划 52

5.7 控制计划 52

5.8 SPC 中的角色与能力 54

5.8.1 SPC 中的角色 54

5.8.2 SPC 人员能力 58

6 方法概述 66

6.1 前言说明 66

6.2 性能与能力的区别 66

6.3 机器性能 70

6.4 过程能力与性能研究 76

6.5 质量控制图 82
6.6 异常值：定义与处理 90
6.7 概述表 92
6.8 能力指数的计算 96
6.8.1 统计分布的评价 96
6.8.2 能力和性能指数的计算 98
7 生产设备放行的机器性能 118
7.1 前言说明 118
7.2 准备 120
7.2.1 样本量 120
7.2.2 材料 122
7.2.3 测量系统和测量过程 122
7.2.4 操作和生产条件 122
7.2.5 试生产运行（可选） 124
7.2.6 特殊情况 126
7.3 进行机器性能研究 128
7.3.1 数据的可追溯性 128
7.3.2 试验零件的存储和封存 128
7.3.3 数据收集和存储 128
7.3.4 数据的统计分析 128
7.4 机器性能指数的要求 130
7.5 特殊情况 134
7.5.1 多阶段加工 134
7.5.2 多维/多变量特性 140
7.5.3 几何尺寸与公差（GD&T）及最大/最小实体 146
8 制造过程放行中的过程性能与过程能力 152
8.1 前言说明 152
8.2 数据收集与抽样策略 154
8.3 过程能力研究的实施 154
8.4 时间相关分布模型（依据 ISO 22514-2） 156

8.5 要求 170
9 统计过程控制及持续能力控制图 176
9.1 不同的控制概念（过程相关与公差相关） 178
9.2 失控条件及控制图的有效性 180
9.2.1 回顾性控制图与 SPC 控制图 180
9.2.2 稳定性准则 184
9.2.3 不稳定情况下的行动计划 186
9.2.4 评价控制图有效性的方法 188
9.3 控制图的类型 194
9.3.1 一般信息 194
9.3.2 哪种控制图适用于哪种应用？ 196
9.3.3 计量型控制图（用于计量型特性的休哈特控制图） 214
9.3.4 公差相关的控制图 240
9.3.5 特殊控制图 244
9.3.6 用于离散特性的计数型控制图 264
9.4 持续性能和能力 286
9.5 特殊情况 296
10 软件应用 296
10.1 通用集成/接口 298
10.2 分析软件的验证与确认 300
11 文件化与报告 306
11.1 一般要求 306
11.2 报告示例 308
12 可追溯性/归档 322

1 范围

本手册适用于汽车行业的整个供应链。

本手册阐述了若干基础统计方法，用以持续监视并保持生产过程的稳定性、能力或性能，进而确保既定质量水平得以保持，并为过程改进提供基础。

统计过程控制是一组专注于运用统计技术来减少变差、增加对过程的了解并将过程引导至期望方向的活动（遵循ISO 3534）。最终，生产过程以经济、及时和高效的方式得到控制。因此可以实现预先定义的质量水平。提高生产过程的稳定性和性能/能力可有效减少生产拒收以及机器停机时间，从而提高生产率。

手册构成了一项国际协调的建议，包括汽车行业过程鉴定和过程控制的常用方法。其中包括机器性能、过程能力和控制图应用的基本方面描述、相应特性、指数定义以及关于样本量的建议。与特性相关的能力或性能研究提供了生产过程的过程位置和过程变差信息，从而可以使用质量控制图（QCCs）。统计参数和样本统计量（如样本均值）在这些控制图上以图形方式显示，并根据先前计算的控制限进行检查。这使得能够在现场识别、分析和消除疑似过程扰动。此外，还描述了异常值的定义和处理，以防止对统计参数的误解。

2 标准和指南

- ISO 9000 质量管理体系
- ISO 9001 质量管理体系——要求
- ISO 3534 统计学——术语和定义
- IATF 16949 汽车质量管理体系要求
- VDA 1 形成文件的信息和存档
- VDA 6 认证要求
- ISO 22514 过程管理中的统计方法——能力和性能
- AIAG CQI - 28
- AIAG 统计过程控制
- ISO 7870 控制图
- ISO 11462 统计过程控制（SPC）实施指南
- VDA 第 5 卷 测量和检验过程
- AIAG 测量系统分析（MSA）

3 术语和定义

中文术语	定义	German term	Definition	Source
验收控制图	一种控制图，主要用于评价所绘制的测量值是否有望满足规定公差	**Annahme-Regelkarte**	Regelkarte, die dafür vorgesehen ist zu beurteilen, ob Toleranzen eingehalten werden	ISO 3534-2
归档	信息的长期、有序、受保护且防篡改的存储	**Archivierung**	langfristige, geordnete, geschützte und veränderungssichere Speicherung von Informationen	Project team
计数型控制图	休哈特控制图，其中所绘制的测量值为计数型数据或分类的数据	**Attribut-Regelkarte**	Shewhart-Regelkarte mit Werten auf einer diskreten Skala	ISO 3534-2
特性	区别特征	**Merkmal**	Kennzeichnende Eigenschaft	ISO 3534-2
控制图	该图表按特定顺序绘制一系列样本的统计测量值，以引导过程、控制并减少变差	**Regelkarte**	grafische Darstellung, in der die Werte einer statistischen Kenngröße für eine Folge von Stichproben in einer bestimmten Ordnung eingetragen ist, um den Prozess in Bezug auf diese Kenngröße zu regeln, und um die Streuung zu vermindern	ISO 3534-2
控制限	控制图上用于判断过程稳定性的界线	**Regelgrenze**	Linie in einer Regelkarte, mit der die Stabilität des Prozesses beurteilt wird	ISO 3534-2
控制回路	一种反馈系统，持续记录和分析其输出，并启动有针对性的纠正措施，以抵消与目标状态的偏离，并确保实际状态尽可能稳定	**Regelkreis**	rückgekoppeltes System, das kontinuierlich seinen Output erfasst, analysiert und gezielt Korrekturmaßnahmen einleitet, um Abweichungen vom Sollzustand entgegenzuwirken und einen möglichst stabilen Istzustand zu gewährleisten	Project team

通止规	用于将工件的实际状态与规定状态进行比较的专用测量装置	**Attributive Lehre**	Spezielle Maßverkörperung zum Vergleich des Ist-Zustands eines Werkstücks mit dem Soll-Zustand	Project team
受控过程（受控稳定过程）	不发生变化，或仅按已知方式或在已知限值内发生变化的过程	**Beherrschter Prozess (geregelt stabiler Prozess)**	Prozess, der sich nicht oder nur in bekannter Weise oder innerhalb bekannter Grenzen ändert	Project team
固有过程变差	当过程处于统计受控状态下运行时，过程中存在的变差	**Prozess-eigenstreuung**	Streuung in einem beherrschten Prozess, d.h. Streuung, die nur zufälligen Ursachen unterliegt	ISO 3534-2
处于统计受控状态的过程（统计稳定过程）	仅受随机原因影响的过程	**Statistisch stabiler Prozess**	Prozess, der nur zufälligen Streuungsursachen unterliegt	ISO 3534-2
机器性能	对过程中某一特性结果的统计测量，仅评估与设备相关的影响	**Maschinen-leistung**	Statistisches Maß für die Werteverteilung eines Merkmals aus einem Prozess, bei dem nur maschinenbedingte Einflüsse bewertet werden	Project team
机器性能指数 P_m	描述机器性能相对于规定公差的指数	**Maschinen-leistungsindex P_m**	Index, der die Maschinenleistung in Bezug auf eine festgelegte Toleranz angibt	Project team
最小机器性能指数 P_{mk}	上限机器性能指数与下限及机器能指数中的较小者	**Kleinster Maschinen-leistungsindex P_{mk}**	der kleinere der Indizes „oberer potenzieller Maschinenleistungsindex“ und „unterer potenzieller Maschinenleistungsindex“	Project team
最小过程能力指数 C_{pk}	上限过程能力指数与下限过程能力指数中的较小者	**Kleinster Prozess-fähigkeits-index C_{pk}**	der kleinere der Indizes „oberer Prozessfähigkeitsindex“ und „unterer Prozessfähigkeitsindex“	ISO 3534-2
最小过程性能指数 P_{pk}	上限过程性能指数与下限过程能力指数中的较小者	**Kleinster Prozess-leistungs-index P_{pk}**	der kleinere der Indizes „oberer potenzieller Prozessleistungsindex“ und „unterer potenzieller Prozessleistungsindex“	ISO 3534-2

最小组内能力指数 C_{mk}	上限组内能力指数与下限组内能力指数中的较小者	**Kleinste Within Capability**	der kleinere der Indizes „obere Within Capability" und „untere Within Capability"	Project team
（控制图的）操作特性曲线	控制图的操作特性（OC）曲线描述了超出控制限的概率，该概率是过程参数的函数	**Operations-Charakteristik (einer Regelkarte)**	Die Operations-Charakteristik (OC) einer Regelkarte beschreibt die Wahrscheinlichkeit einer Überschreitung der Regelgrenzen als Funktion der Prozessparameter	Project team
总体	所考虑项目的全体	**Grund-gesamtheit**	Gesamtheit der betrachteten Einheiten	ISO 3534-2
总体参数	总体某些特性值的汇总度量，例如，总体均值、总体标准差	**Parameter der Grund-gesamtheit**	Summarisches Maß der Werte eines Merkmals einer Grundgesamtheit. Beispiele. Mittelwert und Standardabweichung	ISO 3534-2
过程	将输入转化为输出的一组活动	**Prozess**	Satz von Tätigkeiten, der Eingaben in Ergebnisse umwandelt	ISO 3534-2
过程能力	对已被证实处于受控状态的过程中某一特性结果的统计度量	**Prozess-fähigkeit**	Statistisches Maß für die Werteverteilung eines Merkmals aus einem beherrschten Prozess	ISO 3534-2
过程能力指数 C_p	描述过程能力相对于规定公差的指数	**Prozess-fähigkeits-index C_p**	Index, der die Prozessfähigkeit in Bezug auf eine festgelegte Toleranz angibt	ISO 3534-2
过程控制	侧重于满足过程要求的过程管理	**Prozess-lenkung**	Prozessmanagement gerichtet auf das Erfüllen von Prozessanforderungen	ISO 3534-2
过程管理	指导和控制过程的协调活动	**Prozess-management**	koordinierte Maßnahmen, um Prozesse zu steuern und zu lenken	ISO 3534-2
过程性能	对可能尚未被证实处于统计受控状态的过程中，某一特性结果的统计度量	**Prozess-leistung**	statistisches Maß für die Werteverteilung eines Merkmals aus einem Prozess, der nicht als beherrschter Prozess dargelegt werden konnte	ISO 3534-2

过程性能指数 *Pp*	描述过程性能相对于规定公差的指数	**Prozess-leistungsindex** *Pp*	Index, der die Prozessleistung im Verhältnis zur festgelegten Toleranz angibt	ISO 3534-2
质量特性	与要求相关的产品的、过程的或系统的固有特性	**Qualitäts-merkmal**	Inhärentes Merkmal eines Produktes, Prozesses oder Systems, auf das sich eine Anforderung bezieht	ISO 3534-2
随机原因	过程中随时间推移始终存在的变差来源	**zufällige Streuungs-ursache**	Ursache für die Prozessstreuung, die einem Prozess ständig innewohnt	ISO 3534-2
样本	总体的子集	**Stichprobe**	Teilmenge einer Grundgesamtheit	ISO 3534-2
样本统计量	样本某些观测值的概括性度量，例如，算术平均值、样本标准差	**Stichproben-kenngröße**	Zusammenfassendes Maß beobachteter Werte einer Stichprobe. Beispiele: arithmetischer Mittelwert und empirische Standardabweichung	ISO 3534-2
量标	某一特性的参考值系统。分为连续量标、离散量标、名义量标和顺序量标	**Skala**	System von Bezugswerten für ein Merkmal. Es werden kontinuierliche, diskrete, Nominal- und Ordinalskalen unterschieden.	ISO 3534-2
休哈特控制图	带有休哈特控制限的控制图，主要用于区分所绘制测量值中由随机原因引起的变差与由特殊原因引起的变差	**Shewhart-Regelkarte**	Regelkarte mit Shewhart-Regelgrenzen, die in erster Linie dafür vorgesehen ist, bei den eingetragenen Werten zwischen deren Streuung wegen zufälliger Streuungs-ursachen einerseits und wegen systematischer Streuungsursachen andererseits zu unterscheiden	ISO 3534-2
特殊原因	固有过程变差以外的过程变差来源	**Systematische Streuungs-ursache**	Ursache für eine Prozessstreuung, die nicht die Prozesseigenstreuung ist	ISO 3534-2
稳定过程	处于统计受控状态或受控状态的过程	**Stabiler Prozess**	Prozess, der statistisch stabil oder beherrscht ist.	In accordance with ISO 3534-2

				In Anlehnung an ISO 3534-2
子组（合理子组）	子组（样本的子组），其中变差被认为仅由随机原因引起，即合理子组。 获取合理子组最常见的方法是在某一时间点进行抽样。来自不同时期的数据则应归入不同的子组	**Untergruppe (natürliche)**	Untergruppe (einer Stichprobe), innerhalb welcher die Streuung vermutlich nur auf zufälligen Streuungsursachen beruht Die gebräuchlichste Methode, mit der eine natürliche Untergruppe zu erhalten ist, ist ihre Entnahme zu einem Zeitpunkt. Daten aus verschiedenen Zeitabschnitten befinden sich dann in verschiedenen Untergruppen.	In accordance with ISO 3534-2 and Note 2 In Anlehnung an ISO 3534-2 und Anmerkung2
总过程变差	由特殊原因和随机原因共同引起的过程变差	**Prozess-gesamt-streuung**	Streuung, die systematischen und zufälligen Ursachen unterliegt	ISO 3534-2
可追溯性	追溯并记录产品或过程历史的能力	**Rückverfolgbarkeit**	Wiederauffinden von zugeordneten Informationen	Project team
质量管理	关于质量的管理	**Qualitäts-management**	Management bezüglich Qualität	ISO 9000
质量保证	质量管理的一部分，侧重于提供满足质量要求的信心	**Qualitäts-sicherung**	Teil des Qualitäts-managements, der auf das Erzeugen von Vertrauen darauf gerichtet ist, dass Qualitäts-anforderungen erfüllt werden	ISO 9000
质量控制	质量管理的一部分，侧重于满足质量要求	**Qualitäts-steuerung**	Teil des Qualitäts-managements, der auf das Erfüllen von Anforderungen gerichtet ist	ISO 9000
确认	通过提供客观证据，证实特定预期用途或应用的相关要求已得到满足	**Validierung**	Bestätigung durch Vorlage objektiver Nachweise, dass die Anforderungen für eine bestimmte beabsichtigte Verwendung oder Anwendung erfüllt sind	ISO 9000
计量型控制图	休哈特控制图，其中所绘制的测量值为连续量标的数值	**Variablen-Regelkarte**	Shewhart-Regelkarte mit Werten auf einer kontinuierlichen Skala	ISO 3534-2

变差	某一特性各取值之间的差异	**Streuung**	Unterschied zwischen Werten eines Merkmals	ISO 3534-2
验证	通过提供客观证据，证实规定要求已得到满足	**Verifizierung**	Bestätigung durch Vorlage objektiver Nachweise, dass bestimmte Anforderungen erfüllt wurden	ISO 9000
组内能力	仅基于组内变差（排除组间变差）对过程中某一特性结果的统计度量	**Within Capability**	Statistisches Maß für die Werteverteilung eines Merkmals aus einem Prozess ausschließlich basierend auf der Streuung innerhalb einer Stichprobe (die Streuung zwischen den Stichproben ausschließend)	Project team
组内能力指数 C_w	描述组内能力相对于规定公差的指数	**Within Capability Index C_w**	Index, der die Within Capability in Bezug auf eine festgelegte Toleranz angibt	Project team
零缺陷战略	一种管理方法，旨在通过培养“一次做对”的文化来防止错误，而非依靠检验来发现错误	**Null-Fehler-Strategie**	ein Managementansatz, der darauf abzielt, Fehler zu vermeiden, indem eine Kultur des „auf Anhieb richtig machen“ gefördert wird, anstatt sich darauf zu verlassen, dass Fehler durch Kontrollen aufgedeckt werden	Project team

4 统计过程管理/控制（SPC）

为了在当今市场获得竞争优势，制造商、供应商和服务组织必须优先考虑质量并致力于持续的过程改进。向顾客提供高价值的产品和服务至关重要，组织应当专注于满足内部和外部顾客的需求，使顾客满意度成为中心业务目标。

实现这一点需要全公司对质量的承诺和有效方法的使用。本手册介绍了支持质量改进举措的基本统计技术。它既适用于统计方法的新手实践者和管理者，以及希望对高阶内容进行再审视的从业者与管理者。

在继续之前，可考虑以下要点：

- 统计过程控制（SPC）是指使用统计方法来监视和控制过程。传统上，这些方法已应用于成品零件，但关注过程本身可为质量改进、生产率提高和成本降低释放更大的潜力。
- 收集数据和应用统计分析本身不是目标：真正目的是加深对过程的理解。仅掌握技术并不能保证改进——知识必须转化为行动。
- 合适的测量过程对于可靠的数据分析至关重要。本手册假设测量过程是有能力的、稳定的，并且不会对数据中的总体变差做出显著贡献。
- 研究变差和使用统计信号驱动改进的原则可应用于任何环境，从车间到办公室。虽然本手册强调车间应用，但这些方法也可应用于提供服务的行政或事务性过程。

- 虽然全文提供了示例，但真正的理解来自对过程控制情况的直接经验。动手实践是无价的。
- 本手册介绍了适用于许多场景的广泛接受的统计方法。然而，用户应当仔细评估其适用性，并根据需要咨询统计专家，以确保方法满足顾客要求。

4.1 主动预防优于被动探测

从历史上看，制造过程的组织方式是生产负责生产零件，质量负责检验和筛选出不符合规范的产品。这是浪费的，因为它允许时间和材料投入到并不总是可用的产品中。这种“被动探测”方法侧重于在缺陷发生后识别和修复缺陷。

随着零缺陷战略的发展，人们认识到通过转向“主动预防”方法来最大限度地减少浪费更为有效。

这需要理解 SPC 的要素，以主动监视和及早识别问题，从而在缺陷发生之前及时采取纠正措施。

预防策略旨在激励组织和人"第一次就把事情做对"。

虽然这是一个激励口号，但实现这一点需要组织中的每个人都致力于持续的过程改进循环。

质量管理体系是组织质量工作的支柱。ISO 标准，特别是 ISO 9001 和 IATF 16949，在推动质量保证方面发挥着关键作用。这些国际公认的标准为实施和保持有效的质量管理体系提供了框架。

质量保证（QA）或质量管理（QM）是一个主动过程，专注于通过监视和改进整体生产过程来预防缺陷，而质量控制（QC）是一个被动过程，涉及检验成品以识别和纠正可能存在的任何缺陷，本质上是检查产品生产后是否符合质量标准。

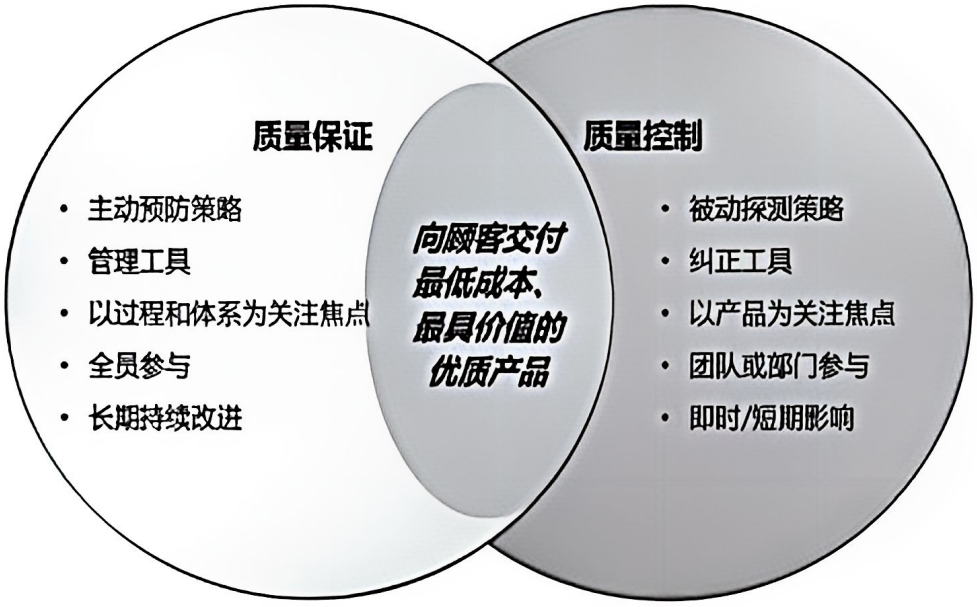


图 4-1：质量保证与质量控制的比较

4.2 过程改进循环与过程控制

过程改进循环是一种结构化方法，用于识别过程中需要改进的领域、分析根本原因、实施纠正措施并监视结果以确保持续有效。相反，过程控制侧重于持续监视过程，以将其保持在定义的参数范围内，确保一致的结果并最小化偏差。

统计过程控制（SPC）应用于过程控制之中，提供关于过程行为的客观且统计有效的信息。它使得偏差（特殊原因）得以识别，并支持纠正措施的启动。通过 SPC 与过程控制产生的结果，为识别改进机会奠定了基础。

持续改进是统计过程控制（SPC）的一项核心原则，由PDCA（计划-执行-检查-行动）循环驱动，该循环亦称休哈特循环或戴明循环[1]。为持续推进改进，应当反复执行PDCA循环。

统计过程控制（SPC）通过提供关于过程表现与性能的数据驱动洞察来支持该循环，从而在各阶段实现基于事实的决策。

PDCA模型的四个核心步骤如下：

- 计划（Plan）：识别机会，了解问题，并建立质量控制过程。
- 执行（Do）：应用和测试变更，进行小规模研究。
- 检查（Check）：评审测试，分析/研究结果，并确定所学。
- 行动（Act）：根据所学采取行动，调整和改进。

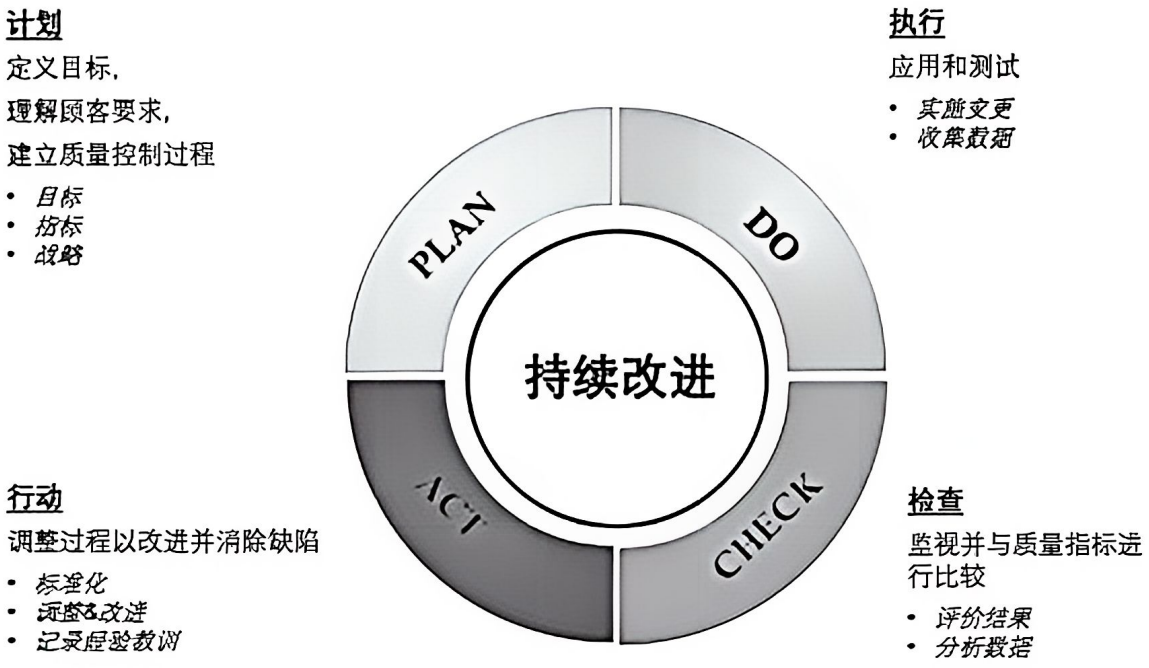


图4-2:过程改进循环

[1]有时也称为PDSA（计划-执行-研究-行动）循环。

4.3 过程控制系统

过程控制系统可被描述为一种反馈系统，统计过程控制（SPC）即属于此类系统之一。此外，亦存在其他非统计型反馈系统。

ISO 3534-2 标准定义了应用统计学相关的术语，描述如下：

- “过程控制”：侧重于满足过程要求的过程管理。
- “统计过程控制”：侧重于运用统计技术以减少变差、增进对过程的了解，并引导过程按预期方向运行的各项活动。

该系统的四个关键要素对于后续讨论至关重要：

1. 过程

这涵盖了供应商、生产者、人员、设备、输入材料、方法和环境等共同协作以产生输出的全部组合，亦包括使用该输出的顾客。过程性能取决于供方与顾客之间的沟通、过程的设计与实施，以及过程的运行和管理方式。过程控制系统的其余部分只有在有助于保持卓越水平或提升过程整体性能时方具价值。

2. 关于性能的信息

通过研究过程输出，可以了解过程的实际性能。然而，最有价值的信息来自对过程本身及其内部变差的理解。过程特性（如温度、循环时间、进给速率）应当作为关注重点。此外，根据具体情况，其他影响过程性能的因素（如缺勤、人员流动、迟到或中断次数）也可能相关。通过确定适当的目标值并正确解读所收集的数据，可以评估过程行为是否正常或异常。这使得能够及时、适当地对过程本身或所生产的输出采取措施。

3. 对过程采取措施

对过程采取措施以防止重要特性（过程特性或输出特性）偏离其目标值过远，通常是最为经济的方式。这可确保过程输出的稳定性和可接受的变差。此类措施可能包括：

- 操作方面的变更，如操作员培训或来料的调整。
- 过程本身基本要素的变更，如设备、沟通方法和过程整体设计，这些要素可能易受车间温度或湿度变化的影响。应当监视这些措施的效果，并在必要时进行进一步分析和采取措施。

4. 对输出采取措施

仅限于探测和纠正超规范产品而不解决潜在的过程问题，通常是最不经济的方式。若当前输出未能持续满足顾客要求，则可能有必要对所有产品进行分选，并按顾客要求报废或返工所有不合格，直至对过程采取了必要的纠正措施并经验证。仅对输出进行检验和采取措施，是对有效过程管理的一种较差替代做法。仅对输出采取措施应当严格限于不稳定或能力不足的过程的临时措施。因此，后续讨论聚焦于收集过程信息并加以分析，以便采取措施纠正过程本身的输入（设定变量）。请记住，重点应当放在预防上，而非探测。

4.4 质量控制环

明确的质量控制环为统计过程管理提供了详细的视图。除 SPC 相互关联的方法外，质量控制环还确立了总体目标，并明确了负责实施的人员。

各公司可根据其生产和业务过程，自行定义控制环之间的过渡。基于 SPC 分析，按日、按周、按月识别不稳定或能力不足的过程。如有必要，可追溯选定零件的单个特性，贯穿制造、装配和线末过程，以主动触发过程优化。

质量控制环

1. 统计过程控制（SPC）
2. 质量符合性门
3. 回顾性过程控制
4. 产品审核
5. 过程审核
6. 体系审核

下图阐述了质量控制环的概念及其在过程控制系统中的相互作用。这些图概要说明了统计方法与非统计方法如何相互关联，以确保过程稳定性、产品符合性和持续改进。

图4-3中的控制环代表了不同层级的控制，范围涵盖从实时过程监控到定期审核，并说明了信息如何在整个系统中流动，以促成及时且有效的措施。

图4-4所示的职责分配为示例性质，可能因各公司特定的组织结构而异。

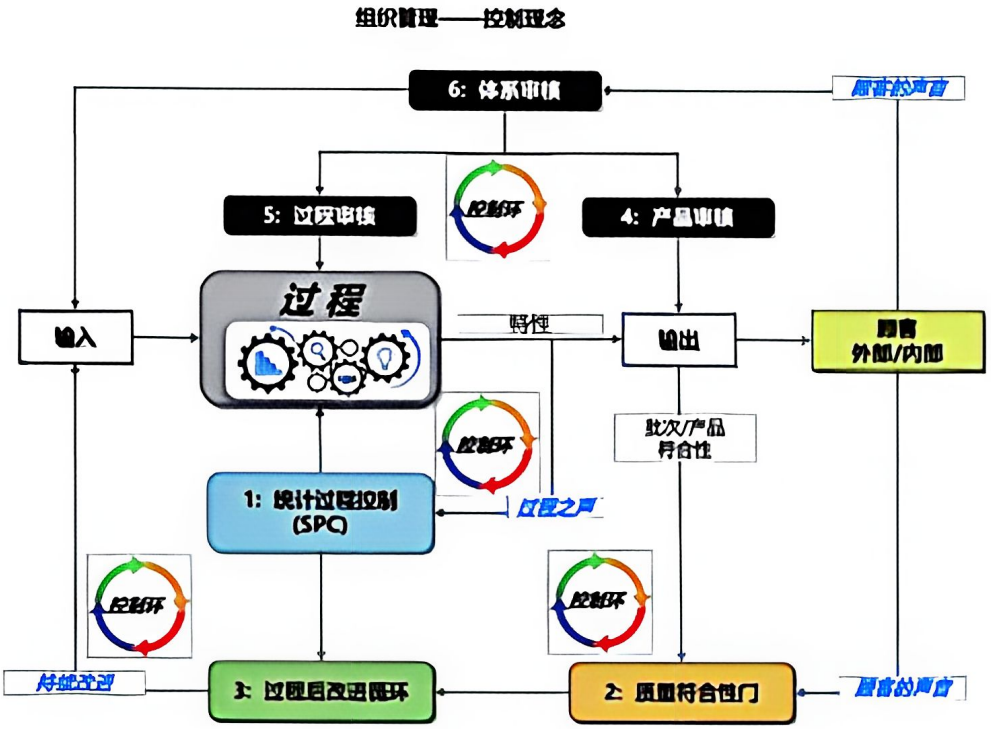


图 4-3: 有控制环的过程控制系统

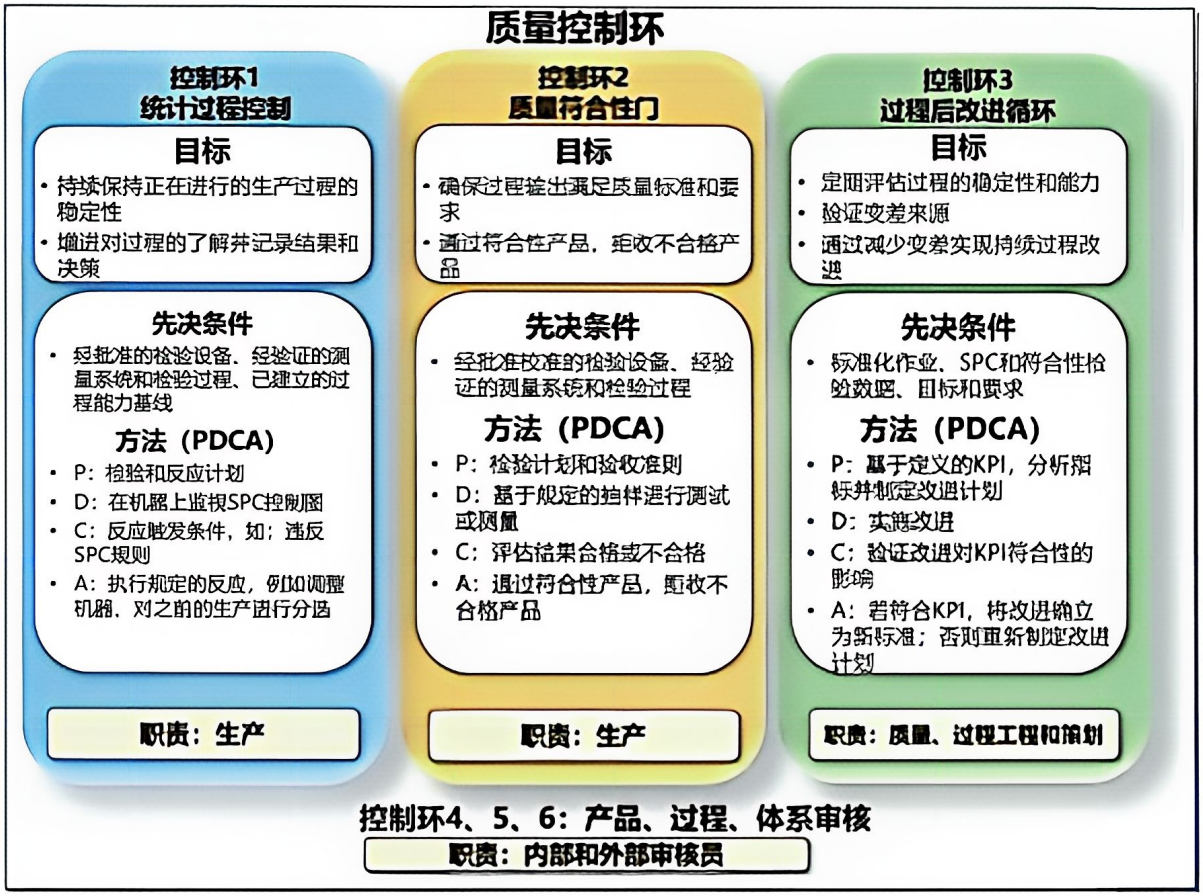


图 4-4: 统计过程管理 – 质量控制环

5 SPC 应用要求

5.1 引言

本手册所述的统计过程控制（SPC）应用可作为独立工具使用。然而，这可能无法达到预期结果。

为有效实施，SPC 应用应当整合到公司整体质量管理体系中。此外，这些方法需以结构化和目标导向的方式加以应用。

为识别相关质量特性和生产过程，并应用适当的控制方案，需考虑若干关键要求。这些要求包括：

- 明确的产品规范
- 有效且具备能力的测量和检验过程
- 过程特性分析
- 生产和检验策划
- 失控措施计划（OCAP）
- 抽样策略
- 选择合适的控制图
- 控制计划
- 数据收集、存储和检索
- SPC 中的角色与能力
- 定期审核（例如，纳入体系审核中）

下面的图 5-1 展示了质量管理体系中 SPC 应用关键要求的典型顺序和相互关系。该图从产品、过程、测量及控制活动的关联角度提供了高层级概述，并不代表详尽无遗的过程顺序。

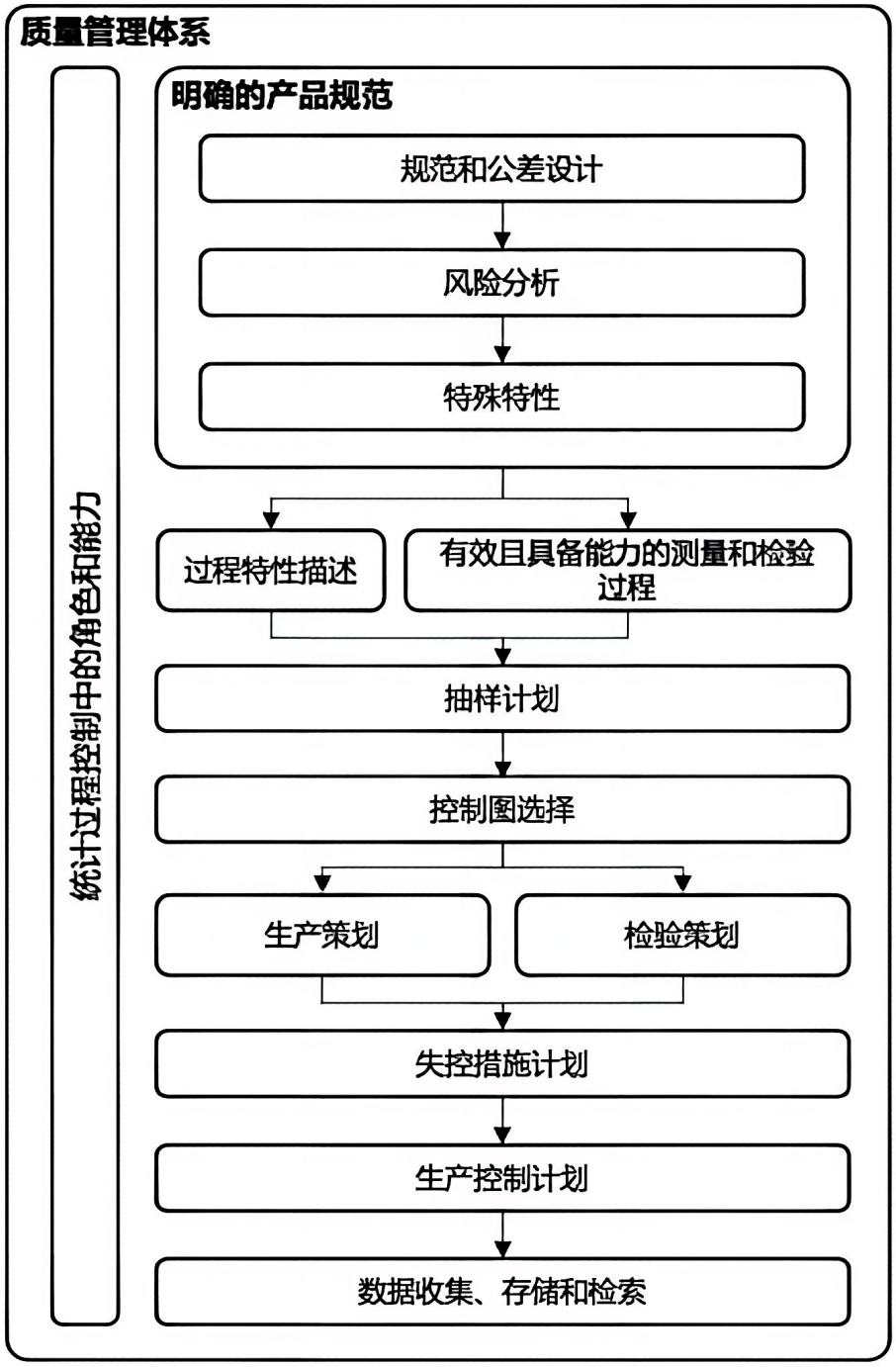


图 5-1: SPC 准备工作示意流程

5.2 明确的产品规范

明确的产品规范为生产线操作员在生产过程中对产品进行接收、拒收或返工提供了精确的特性规范。对这些规范进行透明且基于风险的定义，有助于制定有效且高效的产品控制策略。

以下关于公差标注的章节基于产品几何技术规范（GPS）/几何尺寸与公差（GD&T），该标准在汽车行业中被广泛使用和认知，尺寸、形状/位置和表面公差在其中具有广泛的相关性。对于非源自 GPS 或 GD&T 环境的其他公差，则适用其他相应的设计规则和指南。

5.2.1 公差标注与责任原则

特性[2]公差必须就功能、生产和检验方面进行明确定义。

就 SPC 而言，规格限用作统计评价的参考值，例如过程能力和过程性能分析。

由于生产或材料选择带来的不可避免的偏差，所需的理想几何形状可能无法实现。生产和材料相关偏差的可接受性主要取决于所需的功能性和装配能力。对于每个零件，必须规定实际几何形状可在多大程度上偏离目标几何形状，而不会对功能性和装配能力产生显著影响。

公差标注原则

在实践中，公差的定义有事比必要的范围更严格，例如由于各种因素，如对公差选项和原则的考虑有限。相关方法包括，例如：

- 包容/独立原则
- 最大/最小实体要求
- 一般公差的公差规则
- 公差链模拟或变差分析研究

[2] 为简化起见，下文仅提及几何特性（Geometric Characteristics）。然而，所述原则同样适用于非几何特性（Non-geometric Characteristics）。

几何规范提供了一种非常精确的语言，以标准化的方式描述零件的形状、尺寸和形式来传达要求，从而便于在生产不同阶段和各利益相关方之间沟通设计要求。充分描述几何形状的前提条件包括：

- 功能性：部件必须在整个使用期间满足既定的功能
- 系统级兼容性：接口和配合条件必须能够以可重复和可再现的方式进行评估
- 可制造性：部件必须能够使用具备能力的过程进行生产
- 可测量性/可测试性：特性必须能够以可靠且实际的方式进行测量

独立原则[3]规定，关于尺寸、形状和位置公差的每项要求必须能够满足，而不受其他要求的影响，只要没有特殊的联系或关系，例如通过最大/最小实体要求进行公差补偿。然后，每项规定的公差必须单独遵守和检验。

根据泰勒原则（又称规则#1：包容原则[4]），在配合零件的情况下必须进行检验，以确保满足配合条件。对于“通/止规”（GO / NO GO gage），“通规”（GO）构成“包容”。对于“通规”（GO）检验，检验条件必须在整个配合长度上满足，例如必须满足包容原则。至于“止规”（NO GO）检验，只要在至少一处不满足“通规”（GO）条件即足够。因此，在泰勒原则下遵守最大实体尺寸，确保满足配合条件。

[3] 参见国际标准化组织（International Organization for Standardization, ISO）.（2011）.《几何产品技术规范（GPS）——基础——概念、原则与规则》（ISO 8015:2011）. ISO. 第 5.5 章。

[4] 参见美国机械工程师协会（American Society of Mechanical Engineers, ASME）.（2018）.《尺寸与公差标注》（ASME Y14.5-2018）. ASME. 第 5.8.1 章。

包容原则对生产施加了限制，因为形状要素的所有偏差必须位于包容体之内。如果公差的很大一部分需要用于形成位置偏差，则尺寸偏差的余地就有限。包容要求仅在需要配合功能的情况下才是必要的。

责任原则

责任原则[5]旨在防止公差规范已经考虑了不属于设计和开发部门责任范围的不确定性的情况。这可能包括由于怀疑存在测量不确定度或不稳定、不具备能力的生产过程而限制功能公差的规范。然而，这通常不会改善初始状况，反而会使其恶化。在极端情况下，测量技术和生产部门都无法满足对其提出的要求，因为测量不确定度和生产变差——这些属于其责任范围——现在被重复计算了。这意味着在测量、生产过程保证以及因未满足要求而进行的特殊放行方面需要增加投入。

如图 5-2 所示，开发部门负责制定必须与功能要求相对应的规范，这意味着特性的规范限与功能限[6]相同。

测量过程的责任部门提供符合或不符合规定要求的证明。验收限考虑保护带，并考虑测量不确定度等因素，这些因素必须在符合性评估中予以考虑。在这方面，必须遵守 ISO 14253-1 以及 VDA 第 5 卷或 AIAG MSA（或未来统一协调文件）。

[5] 参见国际标准化组织（International Organization for Standardization, ISO）.（2011）.《几何产品技术规范（GPS）——基础——概念、原则与规则》（ISO 8015:2011）. ISO. 第 5.13 章。

[6] 参见国际标准化组织（International Organization for Standardization, ISO）.（2011）.《几何产品技术规范（GPS）——基础——概念、原则与规则》（ISO 8015:2011）. ISO. 第 4.3 章。

虽然 ISO 8015 未明确说明，但其逻辑结果是生产部门负责推动零缺陷战略。因此，生产部门必须通过确保使用充分具备能力和稳定的生产过程，来最小化产品特性出现不合格的概率。

只有遵守这些责任原则，SPC 才能得到恰当应用。

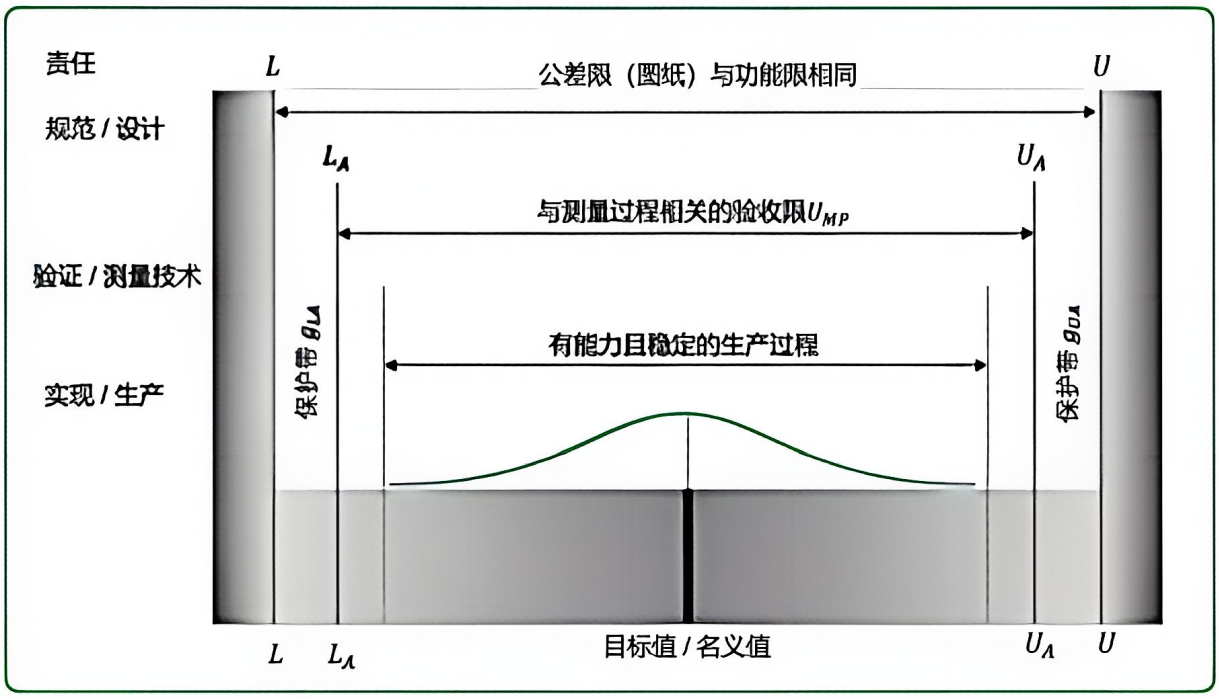


图 5-2: 公差（图纸）、测量过程扩展测量不确定度 U_{MP} 以及验收限、有能力且稳定的生产过程之间的相互作用

5.2.2 风险分析

实施 SPC 的另一个重要步骤是对产品特性及其公差进行风险评估。由于公司通常没有能力使用 SPC 监视所有特性，且从业务角度来看这种做法也不合理，因此必须对监视进行优先级排序。

并非所有特性都需要统计受控：相反，应当将重点放在各自确认阶段相关的特性上。对于初始验收程序和生产设备放行，可能需要评价更广泛的特性集，而在批量生产过程中，SPC 通常仅应用于那些对产品质量和制造性能重要的特性。

风险评估可由失效模式与影响分析（FMEA）等方法支持。详细程序，包括任务优先级和风险评价准则，在 AIAG 和 VDA FMEA 手册中定义。

5.2.3 特殊特性

特殊特性是可能影响安全性或产品法规符合性、可装配性、功能、性能、要求或产品的后续处理的产品特性或制造过程参数。

在这方面，组织可遵循 IATF 16949、AIAG“控制计划”或 VDA 卷“涵盖特殊特性的过程描述”。该方法描述了一种跨学科方法，用于识别、分类和记录特殊特性。它在整个价值流中建立保障措施（质量控制环），以确保高效和有效的生产控制。

否则，组织可以定义其他分类来区分不同类型的特殊特性，和/或遵循顾客指定的分类。

必须确保这些特殊特性通过获得能力证明和进行稳定性评价来满足要求。如果无法证实充分的过程能力，可能需要引入 100%检验。

5.3 有效且具备能力的测量和检验过程

测量过程对于正确的数据分析至关重要，在收集过程数据之前必须充分理解。如果这些过程缺乏统计受控，或其变差占过程数据总变差的很大一部分，则可能做出不适当的决策。

所有用于生成 SPC 数据的测量和检验过程必须经过验证并具备其预期用途的能力。测量过程应当处于受控状态，且不应当对总体过程变差有显著贡献。

根据 ISO 9001，监视和测量资源必须适合其预期目的，并随时间保持其能力。

IATF 16949 进一步规定，对于控制计划中识别的所有类型的检验、测量和测试设备系统及过程，必须验证检验过程能力。

没有经过验证的测量系统以及测量和检验过程，SPC 无法可靠地应用。

更多详细信息可参见 AIAG 的测量系统分析（MSA）手册以及 VDA 第 5 卷（测量和检验过程）。

5.4 过程特性分析

过程特性分析始于一个简单的目标：理解过程的行为方式及其变差的驱动因素。在基础层面上，它包括观察过程、理解其物理原理、确定关键输入和输出，以及变差在过程中的表现形式。

随着理解的深入，特性分析侧重于确定过程参数（输入）与产品特性（输出）之间的关系。这有助于识别对过程性能有显著影响的变量，并支持区分普通原因变差与特殊原因变差。

可采用更高级的分析方法——如回归分析、试验设计（DOE）以及配套的风险评估工具（如 FMEA）——来量化这些关系并确认因果联系。

过程特性分析的结果对于 SPC 的有效实施至关重要，因其有助于：

- 识别需监视的关键质量特性
- 确定适当的控制方法，包括控制图的选择和子组分组策略
- 为建立能够反映过程固有变差的、统计上有效的控制限提供依据
- 支持识别关键控制因子并制定反应计划（如 OCAP）

有效的过程特性分析可确保 SPC 具有正确的关注点和统计学的有效性，能够区分真实的过程变化与噪声，从而实现有效地控制和持续改进。

5.5 生产与检验策划

生产策划是设计与生产/装配之间的纽带。它规定了高效生产所需的工作步骤、设备、资源和组织条件，从而实现具有成本效益的制造。它为在生产环境中实施 SPC 提供了基础。

检验策划确保规定了适当的监视和测量过程。这包括建立检验方案、选择适宜的测量系统和过程，并确保这些系统和过程具有能力且经过验证，以满足其预期用途。

通过有效的检验策划，组织可确保为 SPC 应用提供可靠、可追溯且有意义的数据。

5.6 失控措施计划

有效的 SPC 系统不仅需要探测不稳定状态：当识别到不稳定时，还需要清晰且结构化的响应。失控措施计划（OCAP）通过记录遏制该状态、调查原因和恢复过程控制所需的措施来提供该响应。OCAP 应当涵盖以下要素：

- 明确规定过程调整和升级措施的职责
- 在适当时，操作员调整矩阵应规定：若失控状态在规定的间隔数内重复出现，或过程控制在规定的循环次数内未能恢复，则需采取的措施
- 用于记录调整、观察结果及相关措施的过程日志
- 确认生产操作员和主管理解 OCAP 并能正确应用

OCAP 与控制计划的反应部分相关联（见下一章），并应当随过程的变化而维护。

这可确保当识别到过程不稳定时，适当措施已被清晰界定并能及时实施[7]。

5.7 控制计划

控制计划是所有 SPC 应用的基础。它是一份核心的、跨学科的文件，作为先期质量策划的一部分而制定，涵盖所有生产过程步骤、产品特性以及影响产品质量的过程参数。

它规定了总体控制策略，包括初始验收程序和生产设备放行（如试生产和安全投产条件）等活动。

[7] 失控措施计划（Out-of-Control Action Plan, OCAP）亦称'OCAP'或'失控反应计划（Out-of-Control Reaction Plan, OCRP）'。

对于每个相关特性，控制计划规定了以下关键要素：

- 特性分类；
- 测量和检验方法及过程；
- 样本量和抽样频次；
- 适当的控制方法，包括控制图类型和控制限；
- 不受控情况下的规定措施。

更多详细信息可参见 AIAG 控制计划、IATF 16949、VDA 质量管理方法评估以及 VDA 第 6.3 卷。

5.8 SPC 中的角色与能力

5.8.1 SPC 中的角色

所述角色代表了 SPC 应用中职责的典型分配。具体角色分配可能因公司特定的组织结构而异。

在高度自动化的生产环境中（如半导体制造），某些 SPC 活动（如数据收集、评价和过程调整）可能由自动化系统执行。因此，上述角色和职责可能根据自动化程度的不同而以不同方式实施或合并。

质量策划专家 / 过程所有者

- 负责 SPC 管理过程
- 定义并监视过程性能
- 负责确保该过程在实践中可应用
- 对 SPC 过程文件进行定期修订
- 确保统计方法在产品及过程策划中的适当使用

产品开发者 / 工程师

- 产品的开发和建构
- 确定产品特性，包括规格限（公差）
- 确定该特性与产品功能的相关程度（如作为设计 FMEA 的一部分）
- 解决技术问题
- 在产品特性定义和设计风险分析中考虑统计学因素

制造过程策划者 / 过程工程师 / 工业化工程师

- 根据产品开发特性，策划并实施产品制造的生产方法
- 确定接近规格限的产品出现的概率（如作为过程 FMEA 的一部分）
- 将统计方法融入过程策划和风险分析
- 在过程策划活动中确定适当的预防和探测措施

检验过程策划者

- 根据产品开发特性和制造过程策划，实施检验过程策划

至关重要的是，产品开发、制造过程策划和检验过程策划的角色必须协调一致，以便在具有能力的制造过程意义上，使公差、制造过程固有变差和测量不确定度相互协调。

制造设备采购员

- 完成采购任务，例如订购
- 将规范要求作为合同文件的一部分进行传递

生产线主管（制造）

- 确保所有操作员均经过培训，能够正确使用所有生产线过程控制
- 就 SPC 相关事项与负责的工程师和经理进行协调
- 与区域人员一起评审 SPC 性能数据
- 审核操作员绩效，以确保操作员遵循正确的 SPC 程序

生产线操作员（制造）

- 依据产品规范对产品进行处置
- 按照控制计划收集检验数据
- 将数据绘制成控制图并遵循过程调整的控制规则
- 对任何不受控状态使用 OCAP
- 记录所有过程调整以及有关机器、物料或过程条件的任何观察结果

5.8.2 SPC 人员能力

所有参与人员必须对其所分配的角色具备适当的资格，并对与其职责相关的统计方法有适当的理解。下表 5-1 给出了角色特定能力建议。等级表示相应角色所需的 SPC 方法理解深度和应用能力。该分配为指示性的，可能因公司特定要求而异。

表 5-1: SPC 角色特定能力建议

能力 \ 角色	生产线操作员	生产线主管	制造过程策划者 / 过程工程师 / 工业化工程师	制造设备采购员	检验过程策划者	质量策划专家	产品开发者/工程师
质量管理体系（理解核心工具之间的关联，理解先决条件）	1	1	1	1	1	2	1
技术统计学	1	1	1	1	1	2	1
机器性能（条件与设置）	–	–	1	2	–	2	–
过程性能（理解能力、稳定性）	–	–	2	1	–	2	1
理解关键参数（工艺知识，例如使用DoE、回归分析）	–	–	2	2	1	1	–
过程控制，定义控制图（反馈环3）	–	–	2	–	2	2	–
过程控制，使用控制图（反馈环1）	1	2	1	–	–	1	–

图例：1 = 基础水平/ 2 = 专家水平

以下清单从本 SPC 手册的角度描述了最低能力要求，并非详尽无遗。所列能力描述的是知识领域，不代表特定的组织角色。

质量管理

- 产品投放市场（产品责任）
- 监视和测量资源要求
- 文件化信息的控制
- 规定产品特性
- 合格、不合格及其后果
- 放行过程，不合格情况下的响应
- 机遇与风险
- 持续改进

技术统计

- 基本术语和定义
- 连续（计量型）和离散（计数型）特性
- 数学与数值分析
- 随机性与概率
- 图形显示与数值评价
- 标准正态分布的意义
- 离散特性的分布模型
- 统计要素的不确定度

机器性能

- 检验特性、约束条件和样本
- 异常情况的评价与评估
- 均值和标准差的稳定性研究及稳定性阶跟
- 计算与P_m与P_{mk}

过程性能

- 样本，计算P_p与P_{pk}
- 存在无法消除的系统影响的过程
- 无趋势的过程
- 存在无法消除的趋势的过程

理解关键参数

- 统计试验设计的黑箱过程模型
- 试验空间构想和试验设计类型
- 功能方法与误差模型——多变量优化方法
- 用于定义变量、因子及其设定范围的系统分析

- 带约束条件、特殊模型等的试验设计
- 试验设计数据评价基础（回归）
- 回归分析步骤——各步骤的原因
- 历史数据评价的限制
- 变差来源分析特殊方法概述（如稳健性方法、田口（Taguchi）、谢宁（Shainin））

过程控制，定义控制图

- SPC 基础
- 控制限的确定和运作方式
- 计量型特性（位置和变差）以及计数型特性控制图的实施

过程控制，使用控制图

- SPC 基础
- 控制限与控制图的基础知识
- 控制图的实际使用、评价和采取措施

6 方法概述

6.1 前言说明

第 4 章介绍了过程控制系统的关键主题和要素，这些内容将在接下来的章节中予以更详细的说明。

6.2 性能与能力的区别

在评价过程时，必须阐明两个相关但不同的术语。

- 过程性能——计算指数 P
- 过程能力——计算指数 C

这些术语在历史发展中形成的，在文献中尚未统一定义，因此必须谨慎使用。

根据 ISO 3534-1 和 ISO 22514 系列标准，使用以下术语：

表 6-1: 过程评价术语与指数

术语	指数	应用条件
过程性能	P	• 当尚未研究稳定性时使用。 • 当数据不允许进行稳定性评估时使用。 • 当未满足稳定性要求（不稳定：失控）时使用。
过程能力	C	• 当满足稳定性要求（稳定：统计受控或受控）时使用。

两个指数（性能和能力）使用相同的公式，利用过程的总变差进行计算，但组内能力C_w/ $C_{w/z}$除外。

在本手册中，术语“能力”可作为总括性术语，用于描述旨在证明“能力证据”的研究。过程能力研究用于评估制造过程持续生产出符合规定质量要求的输出的能力。过程稳定性是过程能力的关键因素之一，因为不稳定的过程可能生产出质量不一致的产品或服务。

如果要求提供“能力证据”，通常是指能力指数C或性能指数P。如果明确要求性能指数，则隐含了不需要或不要求稳定性证明。

过程指数

计算过程指数（P和C）应当用于将“过程之声”与“顾客之声”（例如，规格限）进行对齐。

已开发出若干不同的指数，原因在于：

1. 没有任何单一指数可普遍适用于所有过程，且
2. 任何给定过程都无法通过单一指数得到完整描述。

所有指数均存在局限性，可能产生误导。从计算指数得出的任何推断，应当基于对计算指数所用数据的恰当解释。读者有责任与其顾客沟通，以了解所需内容并确定应使用哪些指数。需关注的关键指标包括与目标值的显著偏离、随时间的不稳定表现以及不合格零件比例的增加。

在开发阶段进行的能力研究类型因过程成熟度、零件可获得性以及随时间暴露于变差源的情况而异。通常影响生产过程的变差源定义如下。

常见的“5M”变差类别

- 机器（Machine）——设备、工具、机械
- 人员（HuMan）——人员或人力资源
- 方法（Method）——制造和测量方法
- 材料（Material）——过程中使用的材料
- 环境（Milieu）——环境（自然因素），不可控因素

> 注: 可参考 6M 模型，该模型增加了测量变差的影响。在评估过程能力时，经过验证的测量系统是一项前提条件。

表 6-2:随时间进行的能力研究，可观测的变差影响

研究类型 指数	机器性能 P_m/P_{mk}	初始过程性能 P_p/P_{pk}	过程性能或过程能力 P_p/P_{pk} 或 C_p/C_{pk}
目的	生产设备/机器的验收	生产过程的（初始）验收	生产过程的放行与监视
过程变差原因	机器（仅机器变差）	人、机、料、法、环（观察到的有限变差）	人、机、料、法、环（观察到的有限至全部变差）

在过程性能或能力研究期间，某些产品特性可能未处于统计受控状态，但在特定条件下可能处于“受控”状态。要处于受控状态，特性的变差必须不具有实际显著性，或者数值范围始终落在控制限内，且充分位于规格限之内，使得超差零件极不可能出现。此类特性必须依靠生产线操作员和主管遵循的程序来监视和调整过程，以按要求在长时间内保持特性受控。

6.3 机器性能

机器性能研究的目标是评估仅由机器引起的对生产过程的影响。因此，基于熟悉的“5M”模型，必须固定存在的其他变差源，如表 6-3 所示。

表 6-3:评估对生产过程的影响（示例）

5 Ms 口	机器	人	法	料	环
目标	研究性能	固定并保持恒定，以分离机器的影响			

本研究的结果是根据可接受的性能水平放行生产机器和设备，见图 6-1。根据 ISO 22514-3，计算指数P_m/P_{mk} 以评估机器性能。在某些情况下，这可称为短期研究。然而，该术语可能产生误导，也可能包含进一步过程影响的短期变差。因此，“短期研究”或“短期能力”的表述不应当被视为机器性能研究的同义词。

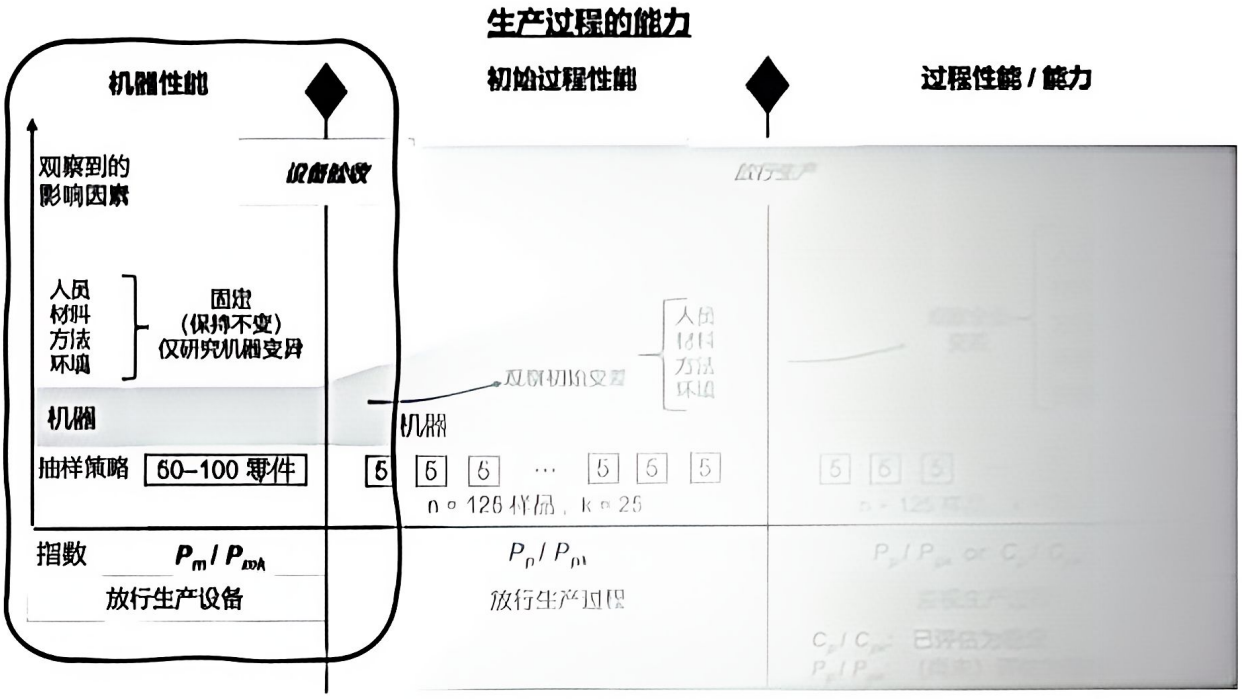


图 6-1: 生产过程能力随时间变化——机器性能
图片已模糊处理，以保护敏感信息

机器性能研究需要进行充分准备，制定周密的计划以固定和控制其他变差源的影响。这意味着，例如：

- 生产设备必须设定为标称值
- 加工用工装必须进行磨合（例如，进行预运行）
- 生产设备必须达到工作温度

- 必须有足够均质的毛坯零件可供加工

进行机器性能研究并计算指数的高层级步骤如下。

抽样零件

- 必须在连续、不间断的生产序列中生产具有代表性的零件数量。尽管 ISO 22514-3 推荐样本量 n=100，但在实践中，n=50 通常已成为一种务实的折中方案。

> 注: 在某些情况下，可用于评估的样本量并非理想值。可以计算指数，但应当根据样本量调整目标值，以达到所需置信度水平的性能。只要可以认为机器影响已在数据中得到充分反映，即可授权放行。在某些情况下，收集多个小样本（称为子组）的数据可能是有益的。

记录条件

- 必须记录框架条件以及与连续生产流程的偏离。

> 注: 对于与机器无关的影响变量或干扰变量的变更，同样适用。该文件记录可为变差的可能原因提供洞察，从而进行优化以改进未来的能力。

记录测量值

- 必须按照生产顺序测量和记录零件的特性

评价趋势

- 稳定性未进行明确评价，但强烈建议对趋势进行定性评价

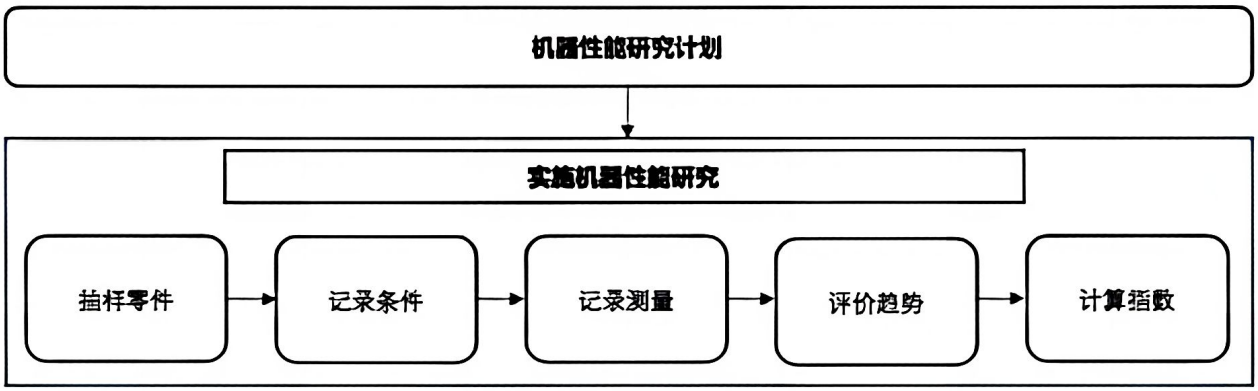


图6-2:机器性能研究计划

6.4 过程能力与性能研究

过程能力/性能研究的目标是捕捉和评估在批量生产中必须预期的对生产过程的所有影响。这些影响可根据熟悉的“5M”模型（机器、方法、材料、人员和环境）进行分类。

在许多情况下，这意味着这是一项长期研究。然而，“长期研究”的表述可能产生误导。它既未明确指代所研究的影响，也未明确指代实际目标。因此，“长期研究”/“长期能力”与过程能力研究的表述不应当在未提供进一步细节的情况下作为同义词使用。

根据 ISO 22514-2，使用能力指数C_p/C_{pk}或P_{pk}/P_{pk}来评价过程能力或性能。指数的选取取决于是否明确评价了稳定性。指数C_p/C_{pk}仅在过程稳定（统计稳定或受控稳定）时才可使用。如果稳定性无法评价或不应当评价，或者过程明确不稳定，则使用P_p/P_{pk}指数。无论指数如何选取，后者在数值计算上采用相同方式。

过程能力研究需要来自较长时期、具有批量生产代表性的已测量产品零件，以便所有预期影响尽可能充分地发挥作用。因此，建议进行抽样检验，即以适当、规定的间隔从生产过程中抽取小样本（通常为连续生产的3至5个零件）。可根据各样本的变差确定生产过程的当前过程变差和过程水平，并基于全部数据确定由此产生的总变差和总过程水平。使用质量控制图（回顾性控制图）可进行事后稳定性评价。基于现已知的规定特性的过程表现，可以推导出适当的现场质量控制图（SPC 控制图），用于未来对过程进行控制。

为评价过程能力和过程性能指数，必须检验具有代表性的批量零件数量（至少 $n = 125$个零件，至少k=25个独立样本），这些零件是在足够长的时间内抽取的，在此期间典型的预期干扰/影响已发挥作用。必须记录生产过程中的框架条件和控制措施。如果能力准则未满足，该文件记录可为可能的优化措施提供见解。

如果无法生产最低数量的零件，仍可计算性能指数（考虑参数变化的置信区间）并授权放行，只要可以认为所有预期过程影响已在数据中得到充分反映。

特别是在批量生产开始时，通常没有足够的已生产零件可用，也无法在足够长的时间内从制造过程中抽取。因此必须假设，并非所有干扰/影响都已像批量生产过程中预期的那样充分发挥作用。然而，基于数据仍可对预期的生产过程能力或性能做出初步说明。根据 VDA 4 的“初始过程性能”或根据 AIAG PPAP 的“初始过程能力”应当予以适当标注，并应当在考虑参数变化的置信区间的情况下确定（见图 6-3）。

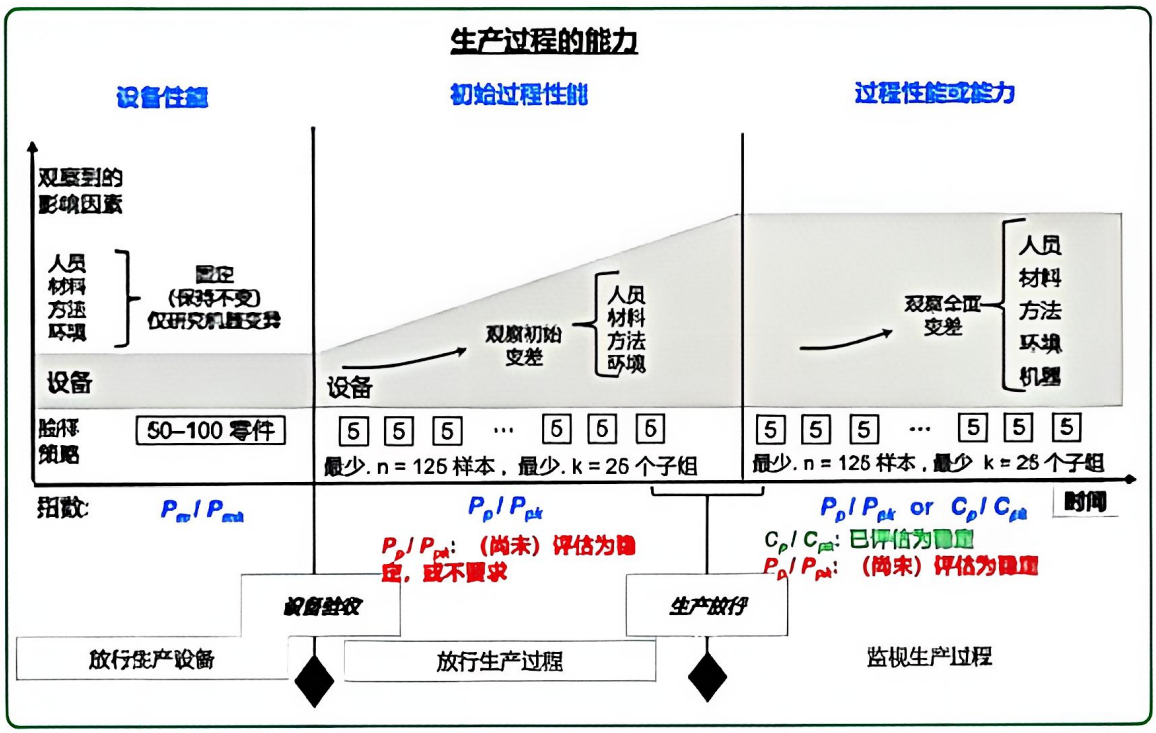


图 6-3: 生产过程能力的长期表现

6.5 质量控制图

控制图技术由沃尔特.安德鲁.休哈特（Walter Andrew Shewhart）于20世纪20年代开发，并在其著作《产品生产的质量经济控制》中进行了详细描述。该技术此后不断得到改进和优化。由于软件的使用，确定和应用适当的质量控制图所需的工作量已降至最低。这尤其适用于控制限的计算和稳定性的评价。

质量控制图是用于收集和显示测量值（或计数结果）及样本统计量（统计参数）的图形辅助工具，也用于将其与预先规定的控制限进行比较。质量控制图的控制限不得与图纸上规定的规格限相混淆。规格限适用于单个特性值，而非控制图中所呈现的样本统计量。相比之下，控制限是根据统计指数（例如，均值）的随机变差范围确定的，这些统计指数通过控制图进行监视。原则上，规格限因此不包含在质量控制图中。

典型的质量控制图按以下方式表征过程数据。

- 过程位置（或中心）
  - 单值控制图
  - 均值控制图
  - 中位数控制图
- 过程变差表现为
  - 极差控制图
  - 标准差控制图

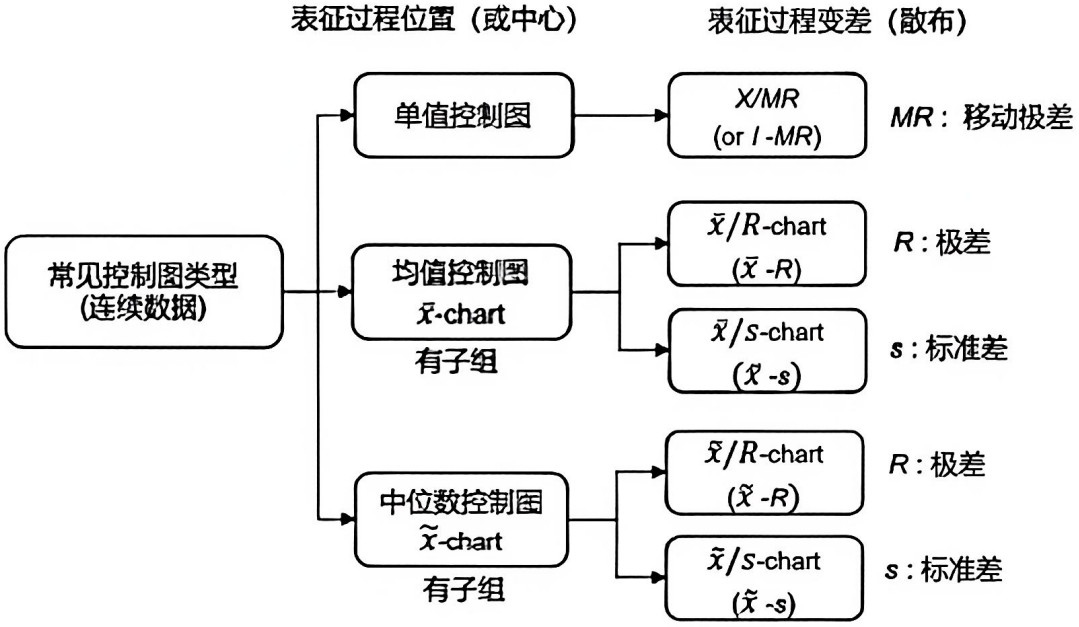


图6-4: 表征数据的常见控制图类型

可使用上述任意组合。对于手工控制图，通常使用中位数极差控制图（$\tilde{x}/R$图），而使用计算机时则倾向于使用均值—标准差控制图（$\bar{x}/s$图）。单值控制图可在没有额外变差控制图的情况下使用。然而，由于其“响应性”较弱，其适用性有限。

根据休哈特（Shewhart）的控制图概念，控制限描述了生产过程不可避免的随机变差（随机/偶然原因）。如果超出控制限，则假设这些违反是由于可查明原因造成的，并采取措施以消除推测的过程干扰。控制限取决于被监视统计参数的分布以及控制图类型。根据特性的分布和样本量，通常使用休哈特控制图、扩展休哈特控制图或皮尔逊（Pearson）控制图。

一种不同的概念是所谓的“验收控制图”，其控制限基于规格限规定。该控制图的目标是识别在抽样检验范围内是否超过了规定的“可接受”不合格比例（超出公差的零件）。这一概念与持续改进的目标以及现代零缺陷策略不相容。因此，如今验收控制图主要用于控制过程参数或非关键特性，以监控和优化工具寿命。

因此，根据不同的控制概念，质量控制图可分为两组：

- 过程相关控制图用于优化过程质量并确保无缺陷生产
- 公差相关控制图用于优化生产过程的“范围”，并允许规定的不合格比例

然而，根据目标，控制图也可分为两组：

- 分析图用于基于较长时间内收集的数据评价过去的过程。鉴于所评价的随机变差范围是基于规定的错误概率计算的，分析图可以考虑由于控制图设计规则而预期出现的控制限超出次数（“误发警报”）。这些预期的误发警报在事后稳定性评价中予以考虑。
- SPC 控制图反映了基于已知过程行为对受控过程的预期。它们用于现场、车间进行过程控制。任何控制限超出或其他不稳定情况都必须导致立即采取行动，以便以可靠和及时的方式控制过程。

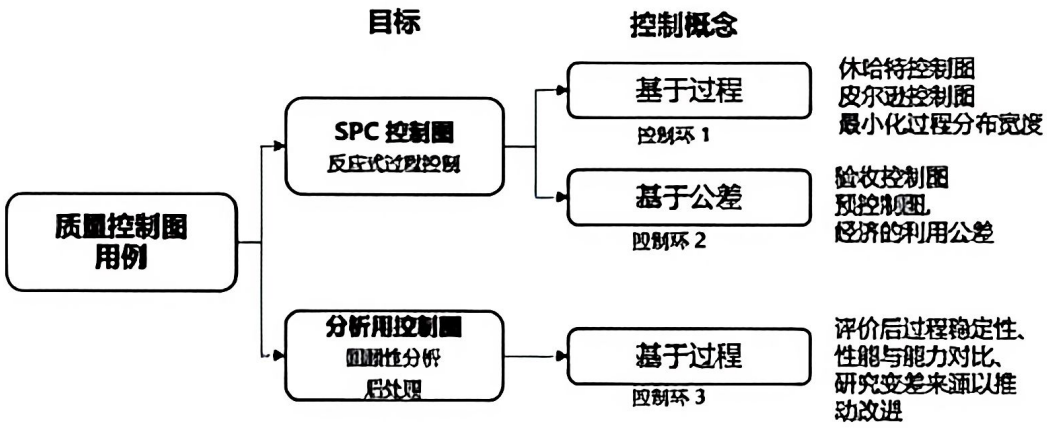


图 6-5: 控制图使用场景

在评价过程相关控制图的稳定性时，可使用进一步的准则。本质上，每种非随机表现的迹象都可解释为对稳定性的违反。已知的稳定性准则包括：

- 控制限超出次数
- 链，例如，一定数量的连续值（通常 n ⩾ 7）位于中心线上方或下方
- 趋势，例如，一定数量的序列（通常 n ⩾ 7）持续上升或下降
- 中间三分之一，例如，控制图中间三分之一区域内数值数量异常高或低（例如，对于错误概率为 1% 的情况，在控制图链长为 25 个值时，少于 11 个或多于 23 个值）

此外，还有多组旨在简化计数的规则，例如西电规则或尼尔森规则（Nelson Rules）。然而，这些规则通常针对特定控制图的变体，并且对于这些特定应用在很大程度上满足上述稳定性准则。

控制图的质量，例如控制图的“敏锐度”/“响应性”，可使用两个参数进行评价，这两个参数可根据控制图特定设置中超出控制限的概率计算得出：

- 操作特性曲线（OC）表示如果过程水平变化了规定值，控制限被超出的概率
- 平均运行链长表示如果过程水平变化了规定值，平均在多少个样本后可预期出现超出控制限（“警报”）

6.6 异常值：定义与处理

在 SPC 应用范围内，数据质量是恰当应用这些方法的最重要因素。这意味着待评估数据必须具有被评价情况的代表性，且不得包含异常值。

术语“异常值”有时用于指明显超出规格限的数值；然而，这不是本手册所采用的定义。数值的大小本身并非识别异常值的决定性因素；它最多只能表明一个潜在问题。

异常值被定义为不属于所研究总体的数值。这意味着该数值不可能来源于被研究的过程，因此不代表其表现。异常值必须与统计上异常但有效的观测值明确区分。

异常值可能因错误测量、重复测量、录入或传输错误、混淆、操作错误、有故障的测量系统或不合适的测量过程等原因产生。根据上述定义，如果研究目标是确定机器或过程能力，则校准或设定值也必须被视为异常值，因为它们不代表批量生产过程中生产的零件。

异常值可能显著扭曲：

- 统计指数（变差范围、过程位置）
- 过程随时间的变化
- 频次分布和直方图
- 指定分布和分布时间模型
- 性能和能力指数

由于异常值检验通常仅评估测量值是否符合假设的分布模型（通常为正态分布），因此不能用于最终识别异常值。此类检验最多只能为需要进一步调查的数值提供提示。

将某个数值识别为异常值始终需要明确的理由，证明其不可能来源于固有过程。这意味着只有当异常值的出现被记录时，才能可靠地识别它们。因此，应当在异常值出现时即予以识别、记录并标记为无效。

异常值不得从数据集中删除。相反，应保留它们以实现可追溯性，但将其排除在统计评价之外。被识别为异常值的数值不得用于参数计算。

必须调查、记录并消除异常值的原因，以防止再次发生。异常值表明测量、数据处理或过程执行中存在问题，如果不加以处理，可能导致重大损失和成本增加。

6.7 概述表

本章所述方法汇总于表 6-4。所示目标值仅为指导性的示例，不代表固定或强制性要求。

初始过程性能的较高目标值反映了并非所有长期影响在此阶段都已充分存在这一事实。达到较高的性能水平可增强信心，即在批量生产期间引入额外的变差源后，仍能保持所需的能力。

表 6-4: 方法概述（仅为示例：目标值取决于风险分类和顾客要求）

研究类型	机器性能 P_m/P_{mk}	初始过程性能 P_p/P_{pk}	过程性能 P_p/P_{pk} 或过程能力 C_p/C_{pk}
目的	生产设备放行	生产过程放行	生产过程监视
过程变差影响 (5M)	仅机器	• 人、机、料、法、环 • （有限暴露）	• 人、机、料、法、环 • （全面暴露）
过程稳定性	无法证明 • 过程变差的有限暴露	无法证明 • 过程变差的有限暴露 • 初始稳定性应评估但不强制要求	需要评估 • 性能 (过程稳定性未被证实: 不受控): P_p/P_{pk} • 能力 (过程稳定性被证实: 处于统计受控或受控): C_p/C_{pk}
典型抽样策略	• $n = 50$ 个零件 • 连续生产	• 至少 $n = 125$ 个零件 • 至少 $k = 25$ 个子组, • 如有可能，采用合理抽样法	• 至少 $n = 125$ 个零件 • 至少 $k = 25$ 个子组, • 如有可能，采用合理抽样法
安全关键特性的典型目标值（仅为示例）	• $P_m \geq 2.00$ • $P_{mk} \geq 1.67$	• $P_p \geq 1.67$ • $P_{pk} \geq 1.33$	• $P_p/P_{pk} \geq 1.33$ (如果失控，则要求 1.67) • $C_p/C_{pk} \geq 1.33$
注意事项与命名惯例	“机器性能”有时被称为“机器能力”	“初始过程性能”有时被称为“初始过程能力”	对于不稳定过程，使用“过程性能”可能被错误地称为“过程能力”

在某些情况下，可用于评估的样本量并非理想值。可以计算指数，但应当根据样本量调整目标值，以达到所需置信度水平（例如 99.99%）的性能。

6.8 能力指数的计算

能力和性能指数的计算遵循结构化方法，包括数据收集与验证、统计分布评价、适当计算方法的选择以及所得结果的解释。

根据研究类型和固有条件的不同，使用不同的指数。这些指数不可互换，因为它们反映了过程变现的不同方面。

6.8.1 统计分布的评价

对生产过程（如磨削）、被测量类型（如圆度）以及公差类型（如单侧或双侧规格限）的了解，通常有助于确定用于描述经验分布的适当分布模型。

例如，折叠分布是形状公差（包括直线度、平面度、圆度、圆柱度、线轮廓度和面轮廓度）以及位置公差（包括平行度、垂直度、倾斜度、对称度、圆度和轴向跳动）的理论分布模型。

需要明确指出，虽然可以预期特定的分布，但在个别情况下仍可能出现显著偏差。因此，必须对预期分布进行检验。若出现显著偏差，则必须确定一个与实测值相匹配的分布。

回归分析、分布检验和图形表示法（如概率图）可用于评估分布拟合的质量。最终，用户需基于所有统计事实并考虑技术条件，检查和评估是否为现有测量数据分配了适当的分布模型。这意味着最佳拟合分布的确定不应仅基于统计检验，还应当结合过程知识，考虑已知的物理/技术条件或典型的已知最佳分布。

除了使用适当的分布模型描述测量值外，还可以将测量值变换为正态分布（例如使用Box-Cox变换或Johnson变换），以便在数学变换后的空间中确定特征值（如分位数）。然后必须对这些特征值进行反变换，随后可以像拟合参数分布的分位数一样使用它们。根据过程特性，在大多数情况下，直接对适当分布进行建模可能比变换更为可取。

此外，还可以使用解析法、计算机辅助或基于人工智能（AI）的方法来确定适当的分布，前提是模型经过适当验证。

6.8.2 能力和性能指数的计算

计算性能和能力的两种主要方法如下所述。根据所使用的方法，必须使用附加指数（G代表一般几何参数，Z代表 z 分数）。本书中未标明G 或Z 索引时，两种方法均可适用。

6.8.2.1 通用几何方法

根据 ISO 22514 和 3534 系列标准计算机器和过程的能力及性能指数的方法为通用几何方法（有时也称为“分位数法”和“百分位数法”）：

- 它描述了分布核心（99.73%）相对于公差的位置
- 它提供了关于减小变差或过程位置偏移是否能够提高能力的信息
- 为优化能力指数所需的过程偏移量可直接由指数计算得出
- 它对被识别分布的变差和位置提供一致的解释，并适用于所有分布模型

根据 ISO 22514 和 3534 系列标准，$P_{m.G}/P_{mk.G}$, $P_{p.G}/P_{pk.G}$ 和 $C_{p.G}/C_{pk.G}$ 指数的计算方法是相同的。指数的代号用于表明数据记录时的边界条件以及当前的受控状态。总之，适用以下规则，将在后续章节中详细说明：

- $P_{m.G}/P_{mk.G}$ 表示仅基于描述生产设施（“机器”）影响的数据得出的指数。研究期间，其他 4M（方法、人员、材料、环境）保持不变。稳定性不进行明确检验，最多仅基于时间序列图进行定性评估，而不使用控制图。
- $P_{p.G}/P_{pk.G}$ 表示考虑所有过程影响的指数，但是
  - 要么无法反映过程的稳定性，因为该指数仍基于初始数据集，未能涵盖所有 5M 的完整变差
  - 要么不要求过程处于受控状态，因此未进行检验
  - 要么因违反受控准则而无法评定为受控
- $C_{p.G}/C_{pk.G}$ 表示考虑所有过程影响且具备能力条件的过程指数，例如可视为受控过程的过程。

ISO 计算方法使用如下所示的公式。以下公式适用于能力指数和性能指数。

$$\begin{matrix} P_{m.G} \\ P_{p.G} \\ C_{p.G} \end{matrix} = \frac{\text{公差}}{99.73\%\ \text{过程散布}} = \frac{U-L}{X_{99.865\%}-X_{0.135\%}}$$

$$\begin{matrix} P_{mU.G} \\ P_{pU.G} \\ C_{pU.G} \end{matrix} = \frac{U-X_{50\%}}{X_{99.865\%}-X_{50\%}}$$

$$\begin{matrix} P_{mLG} \\ P_{pLG} \\ C_{pLG} \end{matrix} = \frac{X_{50\%} - L}{X_{50\%} - X_{0.135\%}}$$

$$\begin{matrix} P_{mkG} \\ P_{pkG} \\ C_{pkG} \end{matrix} = \min\begin{pmatrix} P_{mUG} & P_{mLG} \\ P_{pUG}, & P_{pLG} \\ C_{pUG} & C_{pLG} \end{pmatrix} = \min\left(\frac{U - X_{50\%}}{X_{99.865\%} - X_{50\%}}, \frac{X_{50\%} - L}{X_{50\%} - X_{0.135\%}}\right)$$

式中，$X_{0.135\%}$和 $X_{99.865\%}$为用于拟合过程数据的分布的0.135%和99.865%分位数。

对于正态分布，这些估计函数对应于以下已知公式：

$$\begin{matrix} P_{mG} \\ P_{pG} \\ C_{pG} \end{matrix} = \frac{\text{公差}}{99.73\%\text{ 过程散布}} = \frac{U - L}{6 \cdot s}$$

$$\begin{matrix} P_{mUG} \\ P_{pUG} \\ C_{pUG} \end{matrix} = \frac{U - \bar{x}}{3 \cdot s}$$

$$\begin{matrix} P_{mLG} \\ P_{pLG} \\ C_{pLG} \end{matrix} = \frac{\bar{x} - L}{3 \cdot s}$$

$$\begin{matrix} P_{mkG} \\ P_{pkG} \\ C_{pkG} \end{matrix} = \min\begin{pmatrix} P_{mUG} & P_{mLG} \\ P_{pUG}, & P_{pLG} \\ C_{pUG} & C_{pLG} \end{pmatrix} = \min\left(\frac{U - \bar{x}}{3 \cdot s}, \frac{\bar{x} - L}{3 \cdot s}\right)$$

其中

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

位置和离散度估计量的计算方法详见 ISO 22514-2。除上述方法外，当样本量足够大时，还可以使用经验分位数从合并数据集中得出$X_{0.135\%}$ and $X_{99.865\%}$。作为一般准则，确

定经验分位数至少需要 2000 个观测值。采用此方法估计分布宽度的组织必须确保方法应用正确，且边界条件得到满足，以确保结果具有足够的置信度。

6.8.2.2 单侧规格限

对于单侧公差，仅存在一个规格限。因此，$P_{mk}/P_{pk}/C_{pk}$只能参照该单一规格限计算 。

在某些情况下，单侧规格限还存在第二个自然/物理/技术极限。这些自然 / 物理 / 技术极限是对功能或过程具有技术相关性的限值（例如，发动机冷却液最高温度设定为 90°C 时，0 K 的自然极限与过程无关；而对于超导磁体，0 K 的自然极限则与过程相关）。在许多情况下，自然/物理/技术极限也是过程的目标值（如圆度、平面度）。

对于存在第二个自然/物理/技术极限的单侧公差，指数 $P_{mk}/P_{pk}/C_{pk}$ 参照给定的单侧规格限进行计算。

此外，为提供参考信息，还可以计算指数$P_m/P_p/C_p$ ，因为仅凭$P_{mk}/P_{pk}/C_{pk}$ 指数无法清晰描述实际情况。

若过程位置非常接近自然/物理/技术极限，这是唯一可能出现 $P_{mk}/P_{pk}/C_{pk} > P_m/P_p/C_p$的情况。此时，无法通过偏移过程位置来实现过程改进，只能通过减小变差来实现。

若$P_{mk}/P_{pk}/C_{pk} < P_m/P_p/C_p$ ，则过程位置接近规格限，仍有机会通过向自然/物理/技术极限方向偏移来改进过程。

图 6-6 展示了这两种情况：

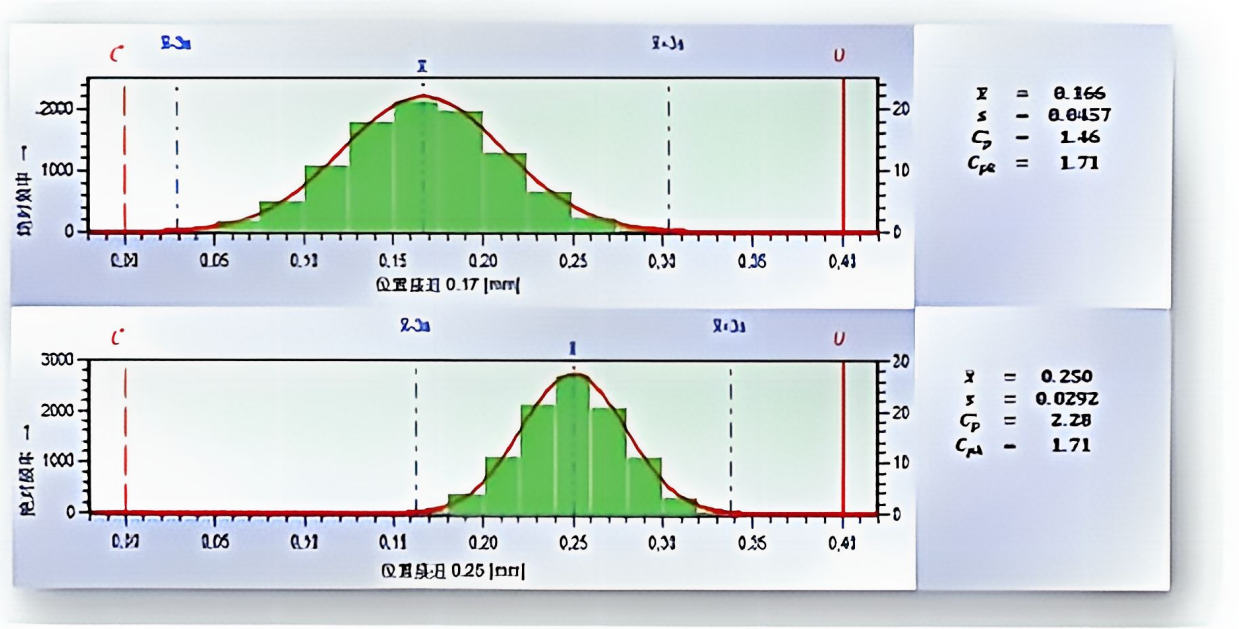


图 6-6: 具有自然极限的单侧特性的能力

*（L*表示“自然极限”，C_p*表示“”C_p使用 L*和 U 计算”）*

对于自然或物理极限为零的特性，出现了是否应当计算过程能力指数C_p的问题。反对计算C_p 的一个理由是存在误读风险：C_p常被视为C_{pk}的最大可能值，尽管在这种情况下，C_{pk} 有可能超过C_p 。

另一方面，计算C_p可能是有益的，因为C_{pk}只有与C_p一并考虑时才具有明确的可解释性。仅凭 C_{pk}不能提供关于过程位置的唯一信息，正如相同C_{pk}值可能代表截然不同情况的案例所示。此外，分级要求（如$C_p \geq 2$ 和$C_{pk} \geq 1.67$ ）只有在同时考虑两个指数时才能有意义地实施。作为折中方案，建议计算Cp ，但不对其规定具体的目标值。

6.8.2.3 超标比例法/z 分数法

“z分数法”是一种广泛使用的性能计算方法，用于测量超出规格限（OOS）零件的比例。它是衡量过程在规格限内制造零件能力的一种方法。“z 分数法”将估计的 OOS 比例描述为标准正态分布的能力指数。这意味着能力指数始终与固定的 OOS 比例相关联，而与所观测的分布无关。

为计算非正态情况下的等效指数 P_{pk_Z}，使用估计非正态分布的密度函数$f(x)$来确定不符合性比例，例如非正态分布超出上、下规格限的面积：

$$p_L = \int_{-\infty}^{L} f(x)dx$$

$$p_U = \int_{U}^{\infty} f(x)dx$$

使用标准正态分布的逆累积分布函数将这些值转换为z值。也就是说，以下方程中的z_L和z_U值按以下条件确定：

$$z_L = \Phi^{-1}(p_L) = z_L : p_L = \frac{1}{\sqrt{2\pi}}\int_{-\infty}^{z_L} e^{-}dx$$

$$z_U = \Phi^{-1}(1-p_U) = z_u : 1-p_U = \frac{1}{\sqrt{2\pi}}\int_{-\infty}^{z_U} e^{-\frac{x^2}{2}}dx$$

式中，$\Phi^{-1}(p)$为标准正态分布的逆累积分布函数，则：

$$P_{pk_Z} = \frac{\min(-z_L,\ z_U)}{3}$$

以及

$$P_{p_Z} = \frac{-z_L + z_U}{6}$$

对于正态分布，两种方法得出相同的结果。

6.8.2.4 方法比较

下表简要比较了两种计算方法。

表 6-5:通用几何方法与 z 分数法的比较

	通用几何方法	**z 分数法**
步骤 1	找到能充分描述数据的分布模型	
步骤 2	从分布模型计算---	

	• 超出规格的比例
	• 分位数：
	  ○ 下离散限 $X_{0.135\%}$
	  ○ 中值 $X_{50\%}$
	  ○ 上离散限 $X_{99.865\%}$
		• 超出规范的比例
		  ○ 在下限 L 处的 p_L
		  ○ 在上限 U 处的 p_U
		• 具有相同不合格品率的正态分布所对应的 z 值
		• 注：在某些情况下，z_L 或 z_U 无法计算，因为 p_L 或 p_U 的值为 0 或 1。例如，在截断分布（truncated distribution）中，规格限超出了分布的边界。

步骤 3	计算指数从...	
	• 分位数	• z 值
步骤 4	从指数推导信息...	
	• 与公差相关的过程核心（99.73%）的变差/离散度($P_{p,C}$, $C_{p,C}$) • 与公差中心相关的过程位置($P_{pk,C}$, $C_{pk,C}$)	• 超出规格的比例，记为 $P_{p,Z}$, $P_{pk,Z}$
步骤 5	从过程分析推导附加信息...	
	• 超出规格的比例 (ppm)	• 已在步骤 2 中计算出的比例
总结	指数特征和分布模型	
	• 对所有分布类型，提供对分布的变差和位置的统一解释 • 提供分布核心（99.73%）相对于公差的变差和位置 • 以控制图相同的方式指代分布的宽度 • 提供有关满足能力要求所需的位置偏移信息 • 处理过程的真实变差和位置，避免使用该标准正态分布中相应但实际上并不存在的特征值	• 对所有分布，提供对超出规格比例的统一解释 • Z 分数（z-Score）方法是衡量过程在指定规格限内生产零件能力的指标 • 将超出规范的比例转化为（解释为）标准化正态分布的能力。

建议	建议	
	• 符合 o ISO 22514 系列 o ISO 3534 系列 o VDA 卷 o AIAG SPC 手册, 2005 年第二版	• 符合 o AIAG SPC 手册, 2005 年第二版

6.8.2.5 组内能力

标记为C_w和C_{wk}[8]的过程指数可由组内变差估计值而非总变差得出，用作分析工具而非性能或能力的绝对度量。这些指数代表了一种最佳情况，描述了在给定固有变差和中心位置的情况下，若过程在理想统计稳定性下运行所能达到的表现。这可作为跨工厂和供应商进行过程比较与对标的标准化基础。

- C_w和C_{wk}中的“组内”指组内变差——即过程在受控条件下短时间运行期间观测到的变异。通过关注这一短时间范围，可排除较长时间范围内发生的偏移和漂移。要使C_w或C_{wk}具有意义，必须满足若干假设条件。若有任何假设被违反，所得数值可能产生误导。

假设条件

- 合理子组：每个子组必须仅反映普通原因变差。同一子组内的测量值相互独立，且在相同条件下于相近时间点采集；
- 正态性：这些公式假设瞬时正态（或近似正态）分布。非正态数据将导致C_w或C_{wk}产生偏差，造成低估或高估。

过程变差的构成

- 固有过程变差：仅归因于普通原因的变差部分。

[8] 在 AIAG SPC 2nd 版本，指数 C_{wk} 曾被称为 C_{pk}

- 组内变差σ_w：在各子组内测得的变差。这为固有过程变差提供了可靠的估计值，通常使用$\frac{\bar{R}}{d_2}$、$\frac{\bar{s}}{c_4}$或$\sqrt{\bar{s}^2}$进行估计。
- 组间变差：在各子组之间观测到的变差。在统计稳定的过程中，该值接近于零。
- 总过程变差（$\Delta_{99.73\%}$）：包含组内变差和组间变差。当存在特殊原因时，总变差将超出仅由普通原因产生的变差。
- 组内能力：基于$6\sigma_w$范围的能力，对于满足上述假设的过程，可用作分析工具。

使用C_{wk} 的诊断洞察

- C_w持续大于 P_p或C_p →过程存在特殊原因/随时间发展的系统性影响。
- C_{wk}持续大于P_{pk} 或C_{pk} →过程存在特殊原因/随时间发展的系统性影响。
- C_w持续与C_p 相近→表明过程可能具有统计稳定性。
- C_{wk}持续与C_{pk} 相近→表明过程可能具有统计稳定性。
- 否则，表明过程稳定性不一致或子组划分策略不正确。

跟踪C_{wk} 相对于P_{pk} 或C_{pk} 随时间的变化，可用于检测过程位置的偏移，支持主动质量控制和持续改进。

C_w/C_{wk}的计算公式如下所示：

$$C_w = \frac{USL - LSL}{6\hat{\sigma}_w}$$

$$C_{wk} = \min\{C_{wU}; C_{wL}\}$$

$$C_{wU} = \frac{USL - \bar{x}}{3\hat{\sigma}_w}$$

$$C_{wL} = \frac{\bar{x} - LSL}{3\hat{\sigma}_w}$$

$\bar{R}$估计量（$\hat{\sigma}_w = \frac{\bar{R}}{d_2}$）

使用平均极差估计变差：

- 当子组大小大于或等于 10 时不适用。
- 简单有效，适用于车间现场应用。

$\bar{s}$ 估计量（$\hat{\sigma}_w = \frac{\bar{s}}{c_4}$）

使用子组平均标准差：

- 可用于任何子组大小。
- 常见于自动化或高频数据环境。

$\sqrt{\bar{s^2}}$ 估计量（$\hat{\sigma}_w = \sqrt{\bar{s^2}}$）

使用子组平均方差：

- 不需要d_2 或c_4 之类的任何修正系数。
- 可用于任何子组大小。
- 常见于自动化或高频数据环境。

请记住，C_{wk}仅当合理子组内的变差代表过程的固有变差时才具有意义。选择 $\bar{R}$ 或 $\bar{s}$ 取决于子组大小和数据结构。

作为分析工具，C_w 或C_{wk} 有助于识别制造过程可能需要调整或改进的环节。它仅用于诊断目的，不应当用于正式报告。

7 生产设备放行的机器性能

7.1 前言说明

机器性能研究的目标是在采购和放行制造设备（包括生产和装配设备）时，基于选定的产品特性进行验收测试。机器性能评价是对制造过程性能的间接评估，仅基于与机器相关的因素，并以所制造产品的质量特性作为基准。这适用于供应商处的初始测试以及顾客处的验收测试。

机器性能是对生产设备的间接评估，通过评估过程输出的质量来评价生产设备相对于过程输出要求的性能。

此类研究通常涉及在受控的重复性条件下顺序加工的生产零件。按照生产顺序测量这些零件的关键特性。将过程平均位置和测量结果的离散程度与特性的规范进行比较。该研究的方法是专门记录和评估与机器相关的因素对生产过程的影响。

因此，重要的是所有与机器无关的影响和干扰因素保持恒定。这样可以假设只有与机器相关的影响及其变化才会影响产品及其特性。

可能影响或干扰过程的非机器相关因素（4M）必须加以控制：

- 人员（操作员、技术员等）
- 材料（原材料、半成品、批次、制造商、预处理等）
- 方法（设备预热时间、刀具寿命、生产流程等）

- 环境（振动、温度、湿度、气压等）

此外，尚未定义的机器特定参数（如循环时间、冷却液流量、转速、进给量、压力）必须保持恒定。这些参数的任何波动，通常是操作员无法控制的，被视为与机器相关。

对影响或干扰变量的更改，即使是偶尔发生的（如操作员更换），也应当予以记录。如果未达到性能目标，该记录有助于识别潜在的优化机会。

偏离规定条件需经顾客和供应商双方同意，并应当在订单中予以说明。

除设备放行的初始机器性能外，若过程发生重大变更（如搬迁、大修、原材料变更、重要参数变更），还需重复进行性能研究。

7.2 准备

7.2.1 样本量

机器性能研究通常使用 50 个连续生产的零件。如果由于技术或经济原因无法生产 50 个零件（如循环时间长、测量时间长或零件可用性有限），在与顾客要求协商一致的情况下，可适当减少样本量。

当样本量减少时，必须基于增大的置信区间提高性能指数的目标值，以便能够准确评估实际性能。

对于具有显著刀具磨损表现的过程（如磨削或珩磨），所选样本应当至少包含 1.5 个修整周期。此要求适用于在生产过程中发生显著变化的任何影响。

7.2.2 材料

研究中使用的所有材料必须符合规范，且对于被评价的特性应当尽可能均质。

示例包括：

- 零件精加工机床：50 个半成品零件，由同一批原材料在同一生产线上加工
- 去毛刺模具冲压件制造设备：50 个冲压件，来自同一卷料和同一冲压模具
- 对于冲床：1 卷金属板料，不含卷料的起始和末端部分

这可确保材料相关变差不会影响研究结果。

7.2.3 测量系统和测量过程

对于研究中包含的每个特性，必须具备有能力的测量和检验过程。测量过程能力必须按照 AIAG/VDA 参考手册进行证明，且必须涵盖测量系统以及测量或检验过程本身。

7.2.4 操作和生产条件

生产过程必须不间断地运行，并在标准过程条件下进行。在开始研究之前，生产设备必须达到其工作温度，且刀具应当处于适当状态——即它们应当已加工过若干零件，以确保研究不是以全新刀具开始的。

建议监视并记录机器的热特性，直至其在操作温度下稳定。一旦达到此状态，应当调整生产设备，使测量值尽可能接近公差范围的中点。对于具有单侧限的特性，应当优化设置以实现相对于所研究特性的最佳可能结果。

如有必要，可进行试生产运行，如“1件/5件”方法，以调整过程（见 7.2.5）。

如果刀具不可调整或磨损极快（如寿命≤5 件的砂轮），经与顾客协商一致，可省略P_{mk} 指数。

如果生产顺序中断，则必须重复整个研究。

7.2.5 试生产运行（可选）

对于检验计划中定义的每个验收相关特性，在开始机器性能研究之前，可使用试生产运行来验证机器调整是否合适。

对于检验计划中约定的每个验收相关特性，适用以下规定：

- 试生产运行，1 件：
  - 对于具有双侧公差的特性：
    - 特性值在相对于公差中心的±12.5%公差范围内
  - 对于具有单侧公差和自然限的特性：
    - 特性在从自然限计算的 62.5%公差范围内（见图 7-1）
- 试生产运行，5 件：
  - 对于具有双侧公差的特性：
    - 均值在相对于公差中心的±12.5%公差范围内
    - 极差小于公差的 25%
  - 对于具有单侧公差和自然限的特性：
    - 均值在从自然限计算的 62.5%公差范围内（见图 7-1）
    - 极差小于公差的 25%

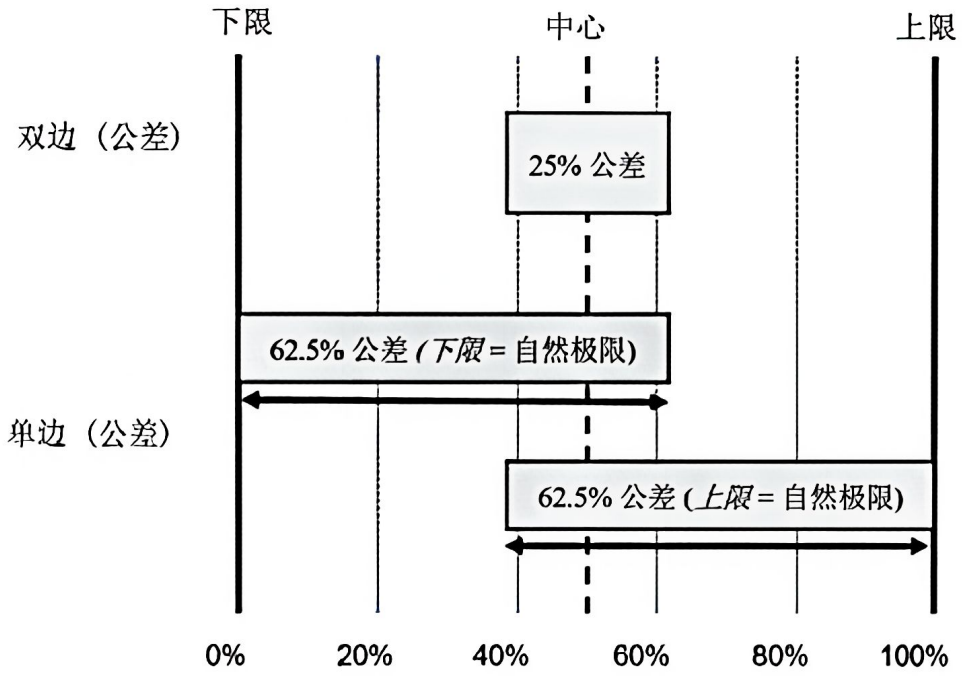


图 7-1: 试运行百分比区域

7.2.6 特殊情况

如果一台机器具有多个工位、夹紧装置、主轴、型腔或夹具，则每个都必须作为独立的机器进行机器性能评价，因为边界条件在所有单元之间可能不一致。

对于多型腔模具，建议进行附加测试以评价型腔之间和型腔内部的波动。

对于具有多个工位、主轴、模具型腔、夹紧装置等的系统，应当进行若干试验，确保遵守过程典型的重复条件。

如果无法进行标准*Pm*/*Pmk* 研究，只要能够证明机器在受控条件下能够重复生产合格零件，则可使用另一种结构化研究。此类研究可基于 DoE（试验设计）方法和统计建模（见 ISO 3534-3）、对各种影响因素的明确分析或多个最坏情况场景。替代研究必须得到充分记录和论证，以确保其满足验证机器性能的要求。

7.3 进行机器性能研究

7.3.1 数据的可追溯性

所有记录的数据必须可追溯，以便对非期望值进行重新测量或重新分析。生产和数据采集顺序必须清晰记录，以便能够重建数据历史，并在必要时识别异常波动的原因。如果某个值疑似异常，必须调查原因并决定数据是否可靠。

7.3.2 试验零件的存储和封存

对于非破坏性测试，所有测试零件必须按照顾客要求保留至机器验收完成，以便在需要时进行附加测试。此外，所有测试零件必须保持封存状态直至最终验收完成。

7.3.3 数据收集和存储

数据应当以数值形式记录，保留相应有效数字位数。

7.3.4 数据的统计分析

7.3.4.1 定性稳定性研究

基于数值图，应进行定性评估以确定测量值是否表明处于稳定状态。

测量值可能不稳定的迹象包括：

- 原因不明的孤立异常值
- 原因不明的模式（跳跃、台阶、趋势等）

如果数值图不合理，必须评价并消除该表现的原因。然后必须重复进行性能研究。

7.3.4.2 统计分布的评价

统计分布必须按照第 6.8.1 章进行评价。

7.4 机器性能指数的要求

表中显示的潜在性能指数和最小性能指数 P_m/P_{mk} 的目标值示例取决于特性类型、基于风险分析的特性分类以及样本量。

智慧企训学院
培训热线 18556807248（带微信）
新版SPC手册培训

表 7-1: 目标值示例

机器性能	$N \geq 50$	
	P_m	P_{mk}
关键	2.33	2.00
主要	2.00	1.67
次要	1.67	1.33
其他	1.00	1.00

表 7-2: 根据样本量调整 P_m 目标值

P_m	目标值修正的置信水平																			
n	95%					99%					99.90%					99.99%				
50	**2.33**	**2.00**	**1.67**	**1.33**	**1.00**	**2.33**	**2.00**	**1.67**	**1.33**	**1.00**	**2.33**	**2.00**	**1.67**	**1.33**	**1.00**	**2.33**	**2.00**	**1.67**	**1.33**	**1.00**
45	2.36	2.02	1.69	1.35	1.01	2.37	2.03	1.70	1.35	1.02	2.38	2.05	1.71	1.36	1.02	2.40	2.06	1.72	1.37	1.03
40	2.39	2.05	1.71	1.36	1.03	2.42	2.07	1.73	1.38	1.04	2.45	2.10	1.76	1.40	1.05	2.48	2.13	1.78	1.42	1.07
35	2.43	2.08	1.74	1.39	1.04	2.48	2.12	1.77	1.41	1.06	2.54	2.18	1.82	1.45	1.09	2.59	2.22	1.86	1.48	1.11
30	2.48	2.13	1.78	1.42	1.06	2.55	2.19	1.83	1.46	1.10	2.65	2.27	1.90	1.51	1.14	2.74	2.35	1.96	1.56	1.18
25	2.55	2.19	1.83	1.46	1.10	2.66	2.29	1.91	1.52	1.14	2.81	2.41	2.01	1.60	1.21	2.95	2.53	2.12	1.68	1.27
20	2.66	2.28	1.90	1.52	1.14	2.83	2.43	2.02	1.61	1.21	3.06	2.62	2.19	1.74	1.31	3.29	2.82	2.36	1.88	1.41

表 7-3: 根据样本量调整 P_{mk} 目标值

P_{mk}	目标值修正的置信水平																			
n	95%					99%					99.90%					99.99%				
50	**2.33**	**2.00**	**1.67**	**1.33**	**1.00**	**2.33**	**2.00**	**1.67**	**1.33**	**1.00**	**2.33**	**2.00**	**1.67**	**1.33**	**1.00**	**2.33**	**2.00**	**1.67**	**1.33**	**1.00**
45	2.36	2.02	1.69	1.35	1.01	2.37	2.04	1.70	1.35	1.02	2.39	2.05	1.71	1.36	1.02	2.40	2.06	1.72	1.37	1.03
40	2.39	2.06	1.72	1.37	1.03	2.42	2.08	1.74	1.38	1.04	2.46	2.11	1.76	1.40	1.05	2.49	2.14	1.78	1.42	1.07
35	2.44	2.09	1.75	1.39	1.05	2.49	2.13	1.78	1.42	1.07	2.55	2.19	1.82	1.45	1.09	2.60	2.23	1.86	1.49	1.12
30	2.50	2.14	1.79	1.43	1.07	2.57	2.21	1.84	1.47	1.10	2.67	2.29	1.91	1.52	1.14	2.76	2.37	1.98	1.57	1.18
25	2.58	2.21	1.85	1.47	1.11	2.69	2.31	1.93	1.53	1.15	2.84	2.43	2.03	1.62	1.22	2.98	2.56	2.14	1.70	1.28
20	2.70	2.31	1.93	1.54	1.16	2.87	2.46	2.06	1.64	1.23	3.10	2.66	2.22	1.77	1.33	3.34	2.86	2.39	1.90	1.43

在样本量减少的情况下，调整后的目标值可基于以下公式计算

$$P_{m.actual} = P_{m.limit} \cdot \sqrt{\frac{\chi^2_{\alpha;\nu_{limit}}}{\nu_{limit}}} \cdot \sqrt{\frac{\nu_{sample}}{\chi^2_{\alpha;\nu_{sample}}}}$$

$$P_{mk.actual} = P_{mk.limit} \cdot \left(\frac{1}{1+\frac{1}{2 \cdot N_{limit}}}\right) \cdot \sqrt{\frac{\chi^2_{\alpha;\nu_{limit}}}{\nu_{limit}}} \cdot \left(1+\frac{1}{2 \cdot N_{sample}}\right) \cdot \sqrt{\frac{\nu_{sample}}{\chi^2_{\alpha;\nu_{sample}}}}$$

式中

$P_{m.actual}$ 基于实际样本量 N_{sample} 计算得出的实际目标值 P_m

$P_{mk.actual}$ 基于实际样本量 N_{sample} 计算得出的实际目标值 P_{mk}

$P_{m.limit}$ 基于目标样本量 N_{limit} 设定的指数目标值 P_m

$P_{mk.limit}$ 基于目标样本量 N_{limit} 设定的指数目标值 P_{mk}

N_{limit} 目标样本量

N_{sample} 实际样本量

ν_{limit} 目标样本量 N_{limit} 的自由度

ν_{sample} 实际样本量 N_{sample} 的自由度

$\chi^2_{\alpha;\nu_{limit}}$ 在目标样本量 N_{limit} 下，对应于置信水平 α 与自由度 ν_{limit} 下的卡方分布分位数

特性类别的名称可能因顾客而异。

如果未达到性能准则，必须进行原因分析，并在适当时重复研究。

7.5 特殊情况

7.5.1 多阶段加工

7.5.1.1 方法

在生产过程中，通常使用带有工件承载装置或托盘的加工中心以提高灵活性。在某些情况下，完整验收可能导致需要生产的零件数量过多而无法管理。此类情况下，供应商应当酌情定义适当的机器批准程序，并与顾客要求保持一致。

7.5.1.2 应用示例

例如，可能出现以下情况：

- 一台机器使用一个或两个主轴。每个主轴加工一个工件承载装置。每个工件承载装置可装夹多个工件（示例 1）
- 多台机器在托盘上各加工一个工件。托盘随机分配给机器，且每个加工周期都会变化（示例 2）
- 一台机器加工装夹于回转工作台（工件承载装置）上的工件。每次只有一个工件处于加工位置，而另一个处于更换位置（示例 3）

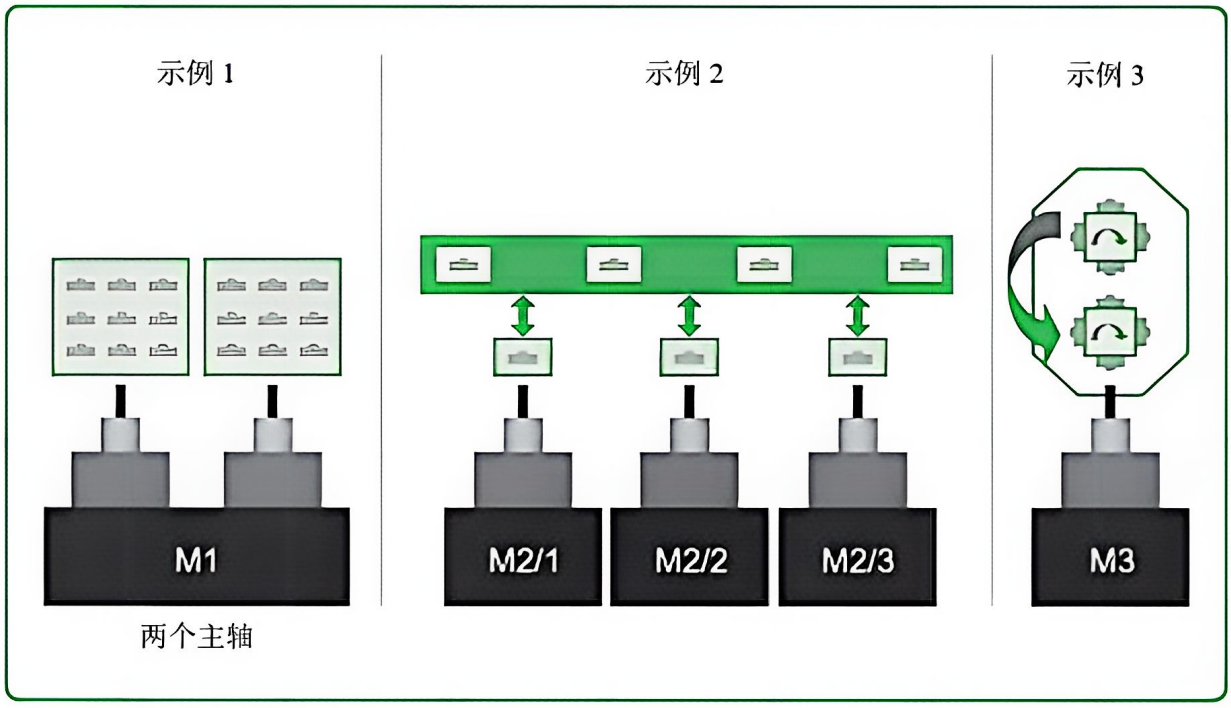


图 7-2: 多阶段加工示例

在典型的验收程序中，每个装夹位置都需要加工和评价 50 个零件。如果考虑可能的组合数量，就会发现无法以这种方式进行验收程序。仅在示例 2 中，生产在 3 台相同的机器和 7 个托盘上进行。因此，为了验收，需要加工和评价 3 * 7 * 50 = 1,050 个零件。因此，此处建议采用简化的验收程序。

前提条件

对于后续运行，必须确保评价工件通过系统的所有可能组合。在验收准备阶段，供应商必须确保所有组合在统计上具有可比性。

这意味着托盘 1 上在机器 A 生产的零件必须与托盘 2 上在机器 B 生产的零件具有可比性。这是简化验收的基本前提。其中部分比对工作可通过机器几何精度检测来完成。

确定检验范围

为确定检验范围，必须首先确定工件通过系统的所有可能组合数量。每个工序的组合数为<每个托盘/工件承载装置的零件数>、<托盘/工件承载装置数量>、<每台机器的主轴数>和<运行中的机器数量>各因子的乘积。

对于每个组合，应当至少检验 5 个零件以便能够做出可靠的判断。此外，检验范围的确定应当确保每个工序总共至少检验 50 个零件。

经所有相关方协商一致，如果证实某些组合在几何上是相同的，则可以免除对每个组合都做测试。

加工和检验

工件应当以如下方式标记，使以下组合清晰可辨：

- 托盘/工件承载装置上的位置
- 托盘/工件承载装置的识别号
- 机器的主轴
- 机器的识别号

测量零件时，测量值应当以与组合相关联的方式记录。为了便于后续评价，建议按照加工顺序中的组合来测量零件。

评估分析

在进行评价时，组合不应当产生影响。所有测量结果一起评价。如果个别值与总体值存在显著偏离，则可通过测量结果与组合的分配来确定相应的组合。

为评价某个组合，可以选择该组合的值并相应地评价均值和变差（过程参数）。或者，也可使用过程能力研究中采用的方法来识别误差。此时输入的样本量应当为每个组合的检验范围。然后通过使用控制图计算每个组合的均值和变差。

根据系统设计，消除组合内部的偏差可能就足够了。在某些情况下，其他组合也可能受到变更的影响。因此，建议在修正后完整重复验收程序。

7.5.1.3 其他事项

形状和位置的评价

所提供的描述涉及坐标或位置。这些是取决于机器几何形状和托盘/工件承载装置的特性。诸如圆度等特性主要取决于系统刚性、主轴跳动和加工过程。总共应当测量 50 个零件，均匀分布在所有主轴上。这也类似适用于表面参数。

进一步潜力

特别是使用托盘/工件承载装置时，通常可以对其进行测量（如装夹 / 固定点）。然后可以有代表性地选择托盘/工件承载装置，均匀分布在公差范围内。随后可以设想用较少数量的托盘/工件承载装置进行验收过程。这样，组合数量可以进一步减少。为评估机器性能研究中未使用的托盘/工件承载装置，应当为每个托盘/工件承载装置和夹持点生产和测量 5 个零件。如果在多台机器上进行加工，建议将加工均匀分布在各机器上。在这种情况下，零件也应当清晰标记。

关于此方面的进一步描述和示例可在 ISO 22514-8 中找到。

7.5.2 多维/多变量特性

“多变量”一词既可指坐标测量技术背景下的空间维度，也可指涉及多个测量量的测量技术（如不平衡量）。

出于实用原因，选择多变量正态分布模型来计算以下章节中讨论的参数。

然而，此项预选并不排除在特定情形下，其他分布模型可能会更为精准地描述真实的状况。

此外，出于实用原因，本标准选择超椭球随机变差范围（在两维情况下称为椭圆形）。

关于多变量正态分布的最重要的理论原理和考虑在 ISO 22514-6 中描述。

7.5.2.1 与过程位置和变差相关的机器性能指数P_{mk}

概率密度函数的参数基于样本的测量值进行估计。

确定边界与公差超椭球相接触且其余部分完全位于公差超椭球内部的超椭球随机变差范围。

基于该随机变差范围参数的值，现在计算代表此超椭球的概率 p。

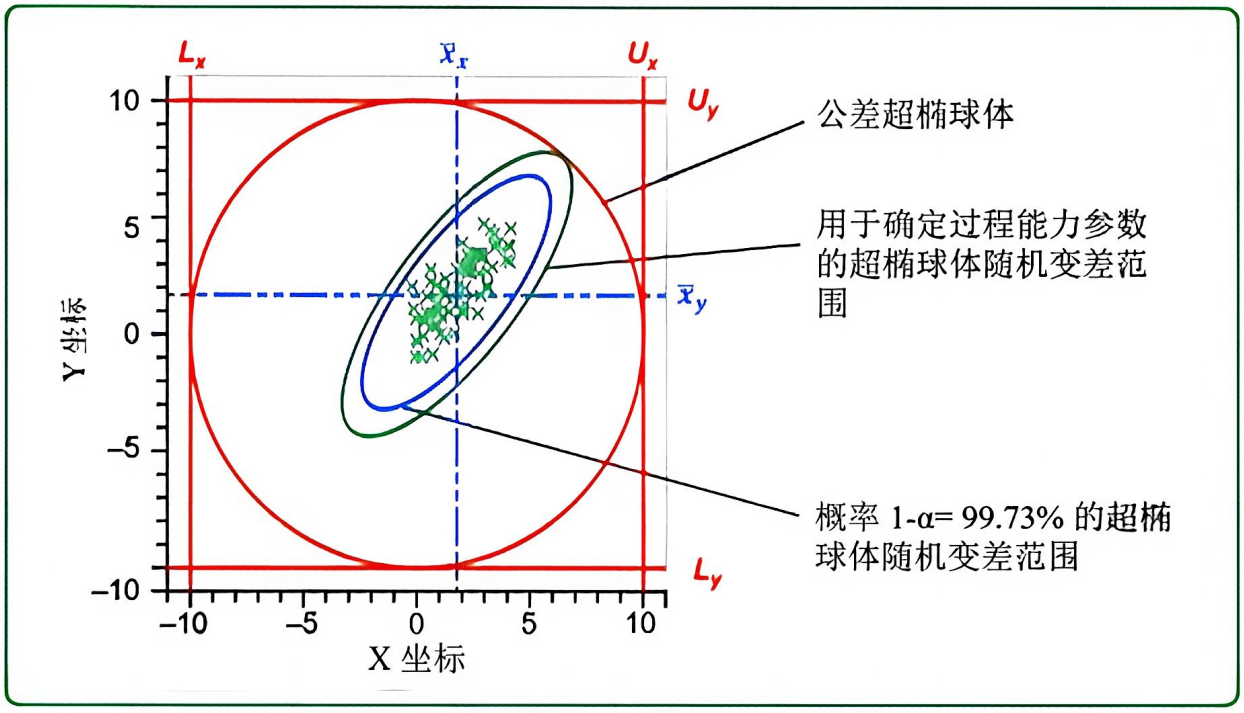


图 7-3: 计算 P_{mk} 的二维示例

情况 1: 随机变差范围的中心位于公差超椭球内部或其边界上

$$P_{mk} = \frac{\text{标准化单变量正态分布的 p 分位数}}{\text{标准化正态分布的 99.865\% 分位数}} = \frac{u_p}{3}$$

情况 2:　　随机变差范围的中心位于公差超椭球外部

$$-1 \cdot \frac{u_p}{3}$$

标准化正态分布的 99.865%分位数代表随机变差范围与 99.73%概率之间的双侧对称边界。

7.5.2.2 仅与变差相关的机器性能指数P_m

概率密度函数的参数基于样本的测量值进行估计。

确定边界与公差超椭球相接触且其余部分完全位于公差超椭球内部的超椭球随机变差范围。

一个超椭球的中心必须移动，使其与另一个超椭球的中心重合。

基于该随机变差范围参数的值，现在计算代表此超椭球的概率 p。

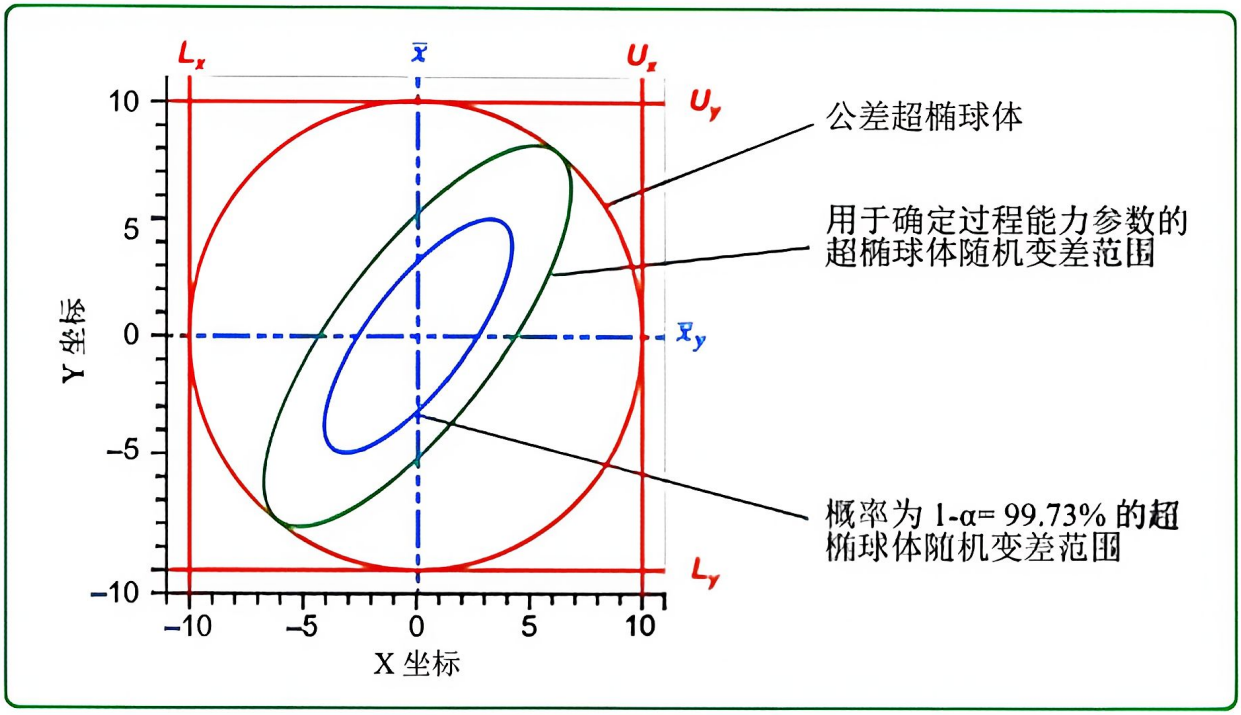


图 7-4: P_m 计算的二维示例

质量能力统计量计算如下：

$$P_m = \frac{\text{标准化单变量正态分布的 p 分位数}}{\text{标准化正态分布的 99.865\% 分位数}} = \frac{u_p}{3}$$

标准化正态分布的 99.865%分位数代表随机变差范围与99.730%概率之间的双侧对称边界。

相关示例可在 ISO 22514-6 中找到。

7.5.3 几何尺寸与公差（GD&T）及最大/最小实体

在过去几年中，设计和开发部门越来越普遍地不仅使用线性公差，还使用修饰符以及带或不带最大实体要求的几何公差。

这得益于以多维坐标形式而非单个标量值给出结果的测量设备。

在这种情况下计算能力和性能具有挑战性。

一般而言，必须确定如果存在与零件相关的功能要求，应如何计算能力和性能。

例如，“最大实体”（MMC）与“装配能力”相关，而“最小实体要求”（LMR）与零件的“最小壁厚”相关。每个要求（MMC 和 LMR）将两个独立要求组合成一个整体要求，模拟工件的预期功能。在某些情况下，“可逆原则要求”可添加到 MMC 和 LMR 两者中。

示例

一个带孔的支架和一个带螺栓的保持板应当适配。

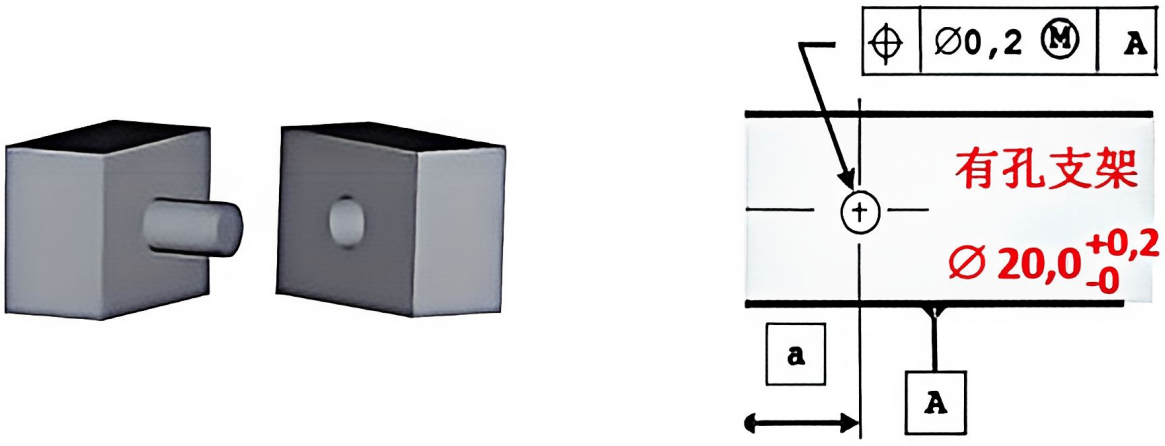


图 7-5: 图纸标注示例

孔径要求

- 名义尺寸 $D = 20.0\ \text{mm}$
- 公差 $T_D = 0.2\ \text{mm}$
- 下规格限 $L_D = 20.0\ \text{mm}$
- 上规格限 $U_D = 20.2\ \text{mm}$

最大实体尺寸

- 最小孔径 $MMS = L_D = 20.0\ \text{mm}$

孔的最大位置偏离要求

- 公差 $T_P = 0.2\ \text{mm}$
- 下规格限 $L_P = 0.0\ \text{mm}$（自然边界）
- 上规格限 $U_P = 0.2\ \text{mm}$

位置偏离的绝对值 x_p 对应于圆直径

$$d = 2\sqrt{\Delta x^2 + \Delta y^2}$$

以便可与允许的公差圆进行直接比较

孔径的有效最大实体实效尺寸$MMVS$（极限配合尺寸）
$MMVS = MMS - T = L_D - T_P = 19.8\ \text{mm}$

零件的要求现在是实际装配间隙。零件的C 大于零

- $C = +x_D - x_P - MMVS \geq 0$
- x_D: 零件孔径实测值
- x_P: 零件孔位置实测偏离

对于装配间隙C,，现在可以使用来自足够大样本的测量结果分布来计算

- 位置值$C_{50\%}$

以及

- 99.73% 分布宽度的分位数$C_{0.135\%}$ 和 $C_{99.865\%}$

此信息可用于计算相对于单侧下规格限的性能或能力指数

$$L_C = 0$$

进一步的描述和示例可在 ISO 22514-6 和 ISO/TR 22514-9 中找到。

8 制造过程放行中的过程性能与过程能力

8.1 前言说明

过程的目的是生产产品或提供服务，以满足规定的规范要求。这些规范要求是与顾客针对产品或服务的一个或多个特性达成一致或向顾客保证的。

过程性能与过程能力研究用于在实际生产条件下评估和放行制造过程。与仅评估机器相关变差的机器性能研究不同，过程性能/能力反映了所有相关过程因素（5M 因素）的综合影响。

过程能力的概念于 20 世纪 50 年代初被提出，作为一种描述特定要求满足程度的实用方法。指数C_{pk}的代号由以下部分组成：C = Capability（能力），p = Process（过程），k = Katayori（偏移）= Bias（偏倚）。

只有在过程的稳定性得到证实的情况下，才使用“能力”（Capability）这一术语。因此，本手册区分初始性能P_{pk}和最终能力Cpk。最终能力要求使用适当的控制图进行持续的稳定性监视。

图 8-3 概述的性能与能力研究在时间安排和抽样策略方面有所不同，但遵循相同的估计和计算方法。

过程性能与过程能力用于评价过程满足规格限的能力。所分配的分布模型也用于评估超出规格限的产品比例。

初始性能研究描述生产过程的成熟度水平，并为进一步改进提供基础。在这些研究之后，将进行最终能力研究。

8.2 数据收集与抽样策略

为评价过程性能或过程能力，必须在能够代表正常批量生产的时间段内收集数据，并包含 5M 因素（机器、人员、方法、材料、环境）的预期影响。在开始数据收集之前，测量和检验过程必须具有能力，并且机器性能应当已得到评价。

抽样计划应当规定：

- 子组大小，
- 子组频次（子组间隔），
- 以及抽取样本的条件。

一种典型策略是使用 25 个子组，每组 5 个零件，在适当的时间间隔内收集，以使整体数据集反映工具更换、批次更换和班次变化带来的变差。通过控制图对过程稳定性进行监视。

所有抽样活动必须具有可追溯性，并与控制计划保持一致。

8.3 过程能力研究的实施

在研究期间，生产必须在正常运行条件下并按照控制计划进行。所有变更（例如设备、材料、环境或人员方面的变更）必须予以记录。

在过程运行过程中，按照规定的抽样计划收集数据，并使用控制图监视过程。

这些特性可以用其位置参数、离散参数和形状参数来描述。由此得到：

- 瞬时分布（来自各个子组），以及
- 结果分布，反映整个研究期间过程的动态表现。

这种特征描述为选择适当的时间相关分布模型 [ISO 22514-2] 提供了基础，内容描述在第 8.4 章。

8.4 时间相关分布模型（依据 ISO 22514-2）

时间相关分布模型为评估工业过程在多种标准情况下的质量能力/性能提供了一个框架。这些情况根据均值和方差的稳定性进行分类，即它们是恒定的、系统性变化的还是随机变化的。因此，可以针对随时间变化的各种形状各异的分布评估其质量能力/性能。

时间相关分布模型通过使用瞬时分布来描述过程的实际表现，其中参数可以保持恒定或随时间变化。为使模型准确，理论分布密度函数应当与测量数据的观测频次和密度相匹配。这种一致性可以通过概率图或直方图进行目视检查，并通过净相关系数进行数值评价。为确保可靠的拟合，建议首先评估整个数据集，然后重点关注距离规格限最近的25%数据，用于计算*Pmk*, *Ppk*或*Cpk*。

基于瞬时分布及其随时间的演变，可以识别出四种不同的时间相关分布模型，如 DIN ISO 22514-2 中所述（在后续页面的图中标记为 A 至 D）。

瞬时分布描述被研究特性在短时间间隔内的表现。通常，这是可以从过程中抽取样本（例如子组）的时间间隔。在较长的时间间隔内连续观察过程，过程的输出称为结果过程分布，它由相应的时间相关分布模型描述，该模型反映：

- 所考虑特性的子组分布，以及在其过程观察时间间隔内，其位置、变差和形状参数的变化。

在实践中，结果分布可以由整个数据集表示，例如，在应用 SPC 时，通过过程观察间隔期间获得的所有子组表示。时间相关分布模型可以根据位置和变差瞬间是恒定的还是变化的分为四类（见表 8-1）。

- 位置和变差均恒定的过程属于时间相关分布模型 A。只有在这种情况中，所有瞬时分布的均值和方差彼此相等，且等于结果分布的均值和方差。
- 如果过程的变差随时间变化，但位置保持恒定，则该过程属于时间相关分布模型 B。
- 如果变差恒定，但位置发生变化，则属于时间相关分布模型 C。
- 否则，属于时间相关分布模型 D。

表 8-1: 依参照 ISO 22514-2 的时间相关分布模型

<table>
<tr><td colspan="3"></td><td colspan="6">过程位置</td></tr>
<tr><td colspan="3"></td><td colspan="2">恒定</td><td></td><td colspan="4">非恒定</td></tr>
<tr><td rowspan="6">过程变差</td><td rowspan="4">恒定</td><td></td><td colspan="2">A</td><td></td><td colspan="4">C</td></tr>
<tr><td></td><td>A1</td><td>A2</td><td></td><td>C1</td><td>C2</td><td>C3</td><td>C4</td></tr>
<tr><td rowspan="3">瞬时分布与结果分布</td><td rowspan="3">正态分布</td><td rowspan="3">非正态分布 - 单峰</td><td>位置</td><td rowspan="2">随机</td><td rowspan="2">随机</td><td>系统性</td><td>系统性与随机</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td>（例如：趋势）</td><td>（例如：轨次间波动）</td></tr>
<tr><td>瞬时分布</td><td>正态分布</td><td>正态分布</td><td>单峰</td><td>单峰</td></tr>
<tr><td rowspan="2">非恒定</td><td rowspan="2">结果分布</td><td rowspan="2">结果分布</td><td rowspan="2">正态分布</td><td rowspan="2">非正态分布 - 单峰</td><td rowspan="2">任意形状</td><td>任意形状</td></tr>
<tr><td>（例如：多峰）</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td>B</td><td></td><td colspan="4">D</td></tr>
<tr><td></td><td>结果分布</td><td>任意形状 - 单峰</td><td>结果分布</td><td colspan="4">任意形状 - 多峰</td></tr>
</table>

对于变化瞬间，可以根据变化是随机的、系统性的还是两者兼有来对模型进行分类。

由于其实际重要性，引入了时间相关分布模型 A 和 C 的子类。它们在结果分布的形状以及过程处于统计失控状态的原因方面有所不同。

通常可以根据过程的本质和公差规范（例如自然受限特性）推断出结果的时间相关分布模型。实践中难以避免的影响包括，例如：

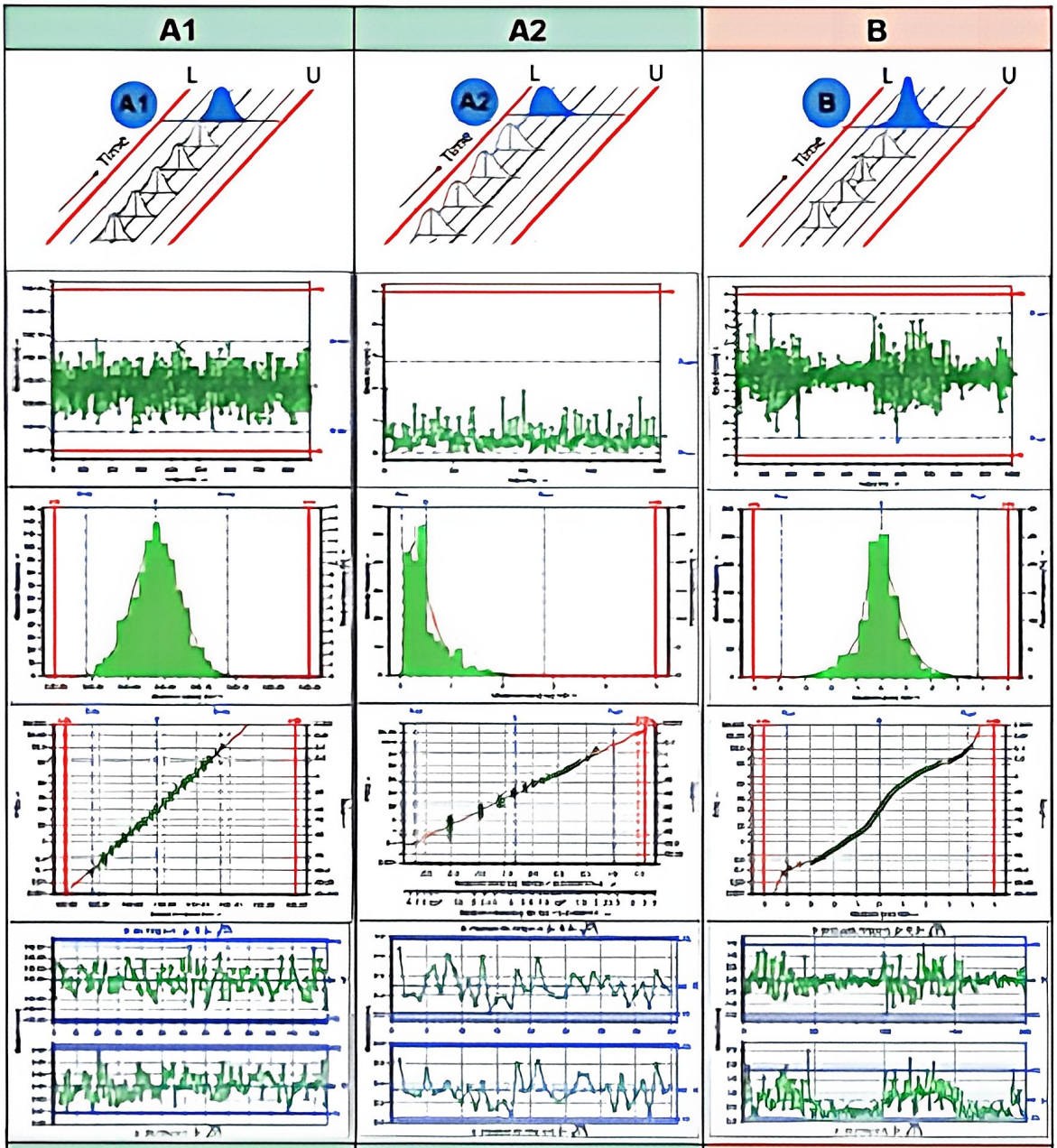
- 加工过程中刀具的系统性磨损
- 使用新工具
- 批次更换

注：　将时间相关分布模型分配给所分析的过程与该过程的能力或性能无关，因为未涉及公差。

后续页面中的图示展示了上述过程的一些示例及其相关的时间相关分布模型，所示图表包括：

- 时间相关分布模型的示意图
- 单值时间序列图（单值图）
- 直方图
- 正态分布概率图中的各个单值表示
- $\bar{x}/s$控制图

这些分布图未按比例绘制。模型的选择及其验证需要进行广泛的数据分析。



A1	A2	B
位置：恒定 变差：恒定 瞬时分布：正态分布 结果分布：正态分布	位置：恒定 变差：恒定 瞬时分布：非正态分布 – 单峰 结果分布：非正态分布 – 单峰	位置：恒定 变差：系统性或随机变差 瞬时分布：正态分布 结果分布：非正态分布 – 单峰

图 8-1:时间相关分布模型示例图（第 1 部分）
此图像为保护敏感数据而有意模糊处理

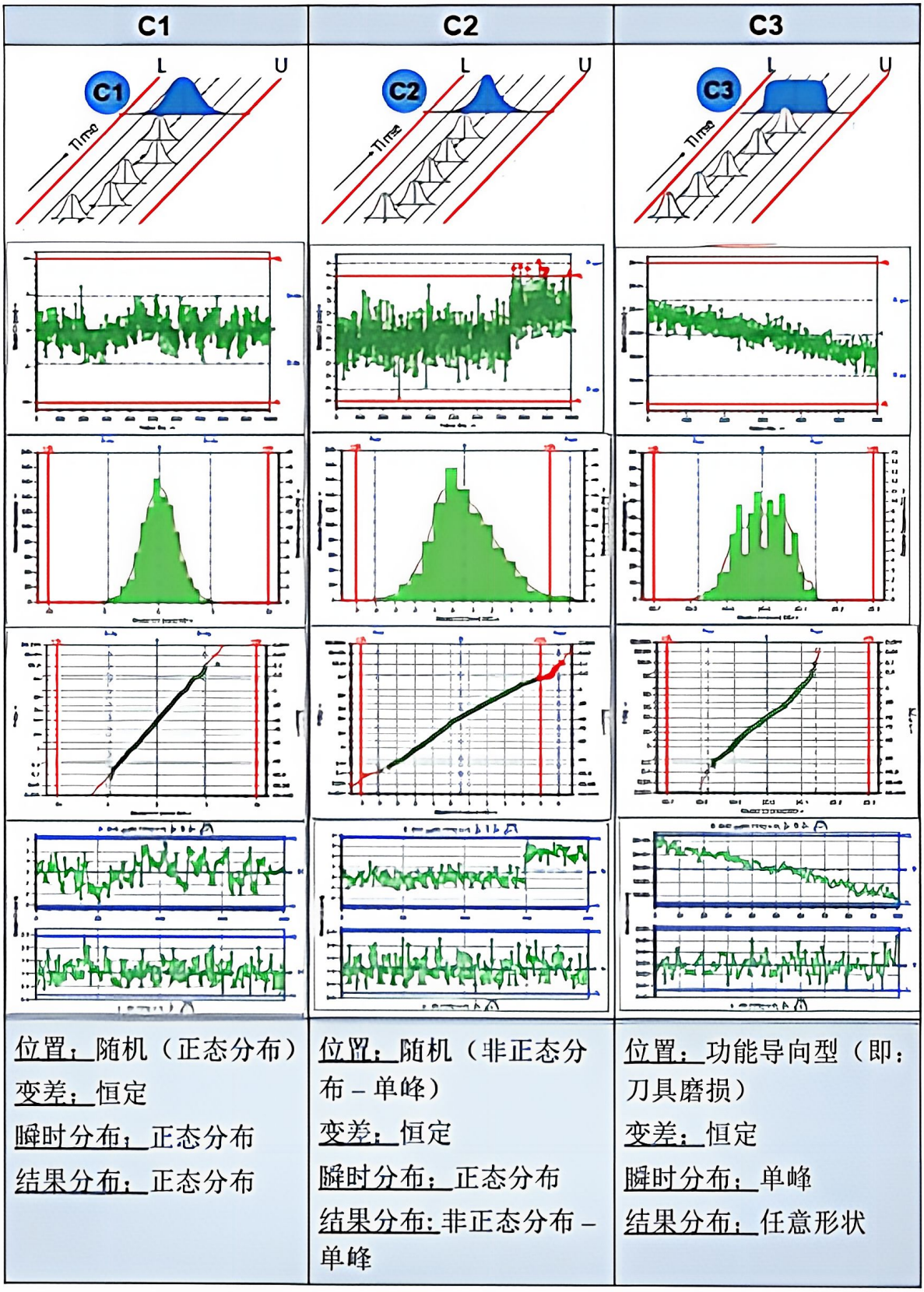
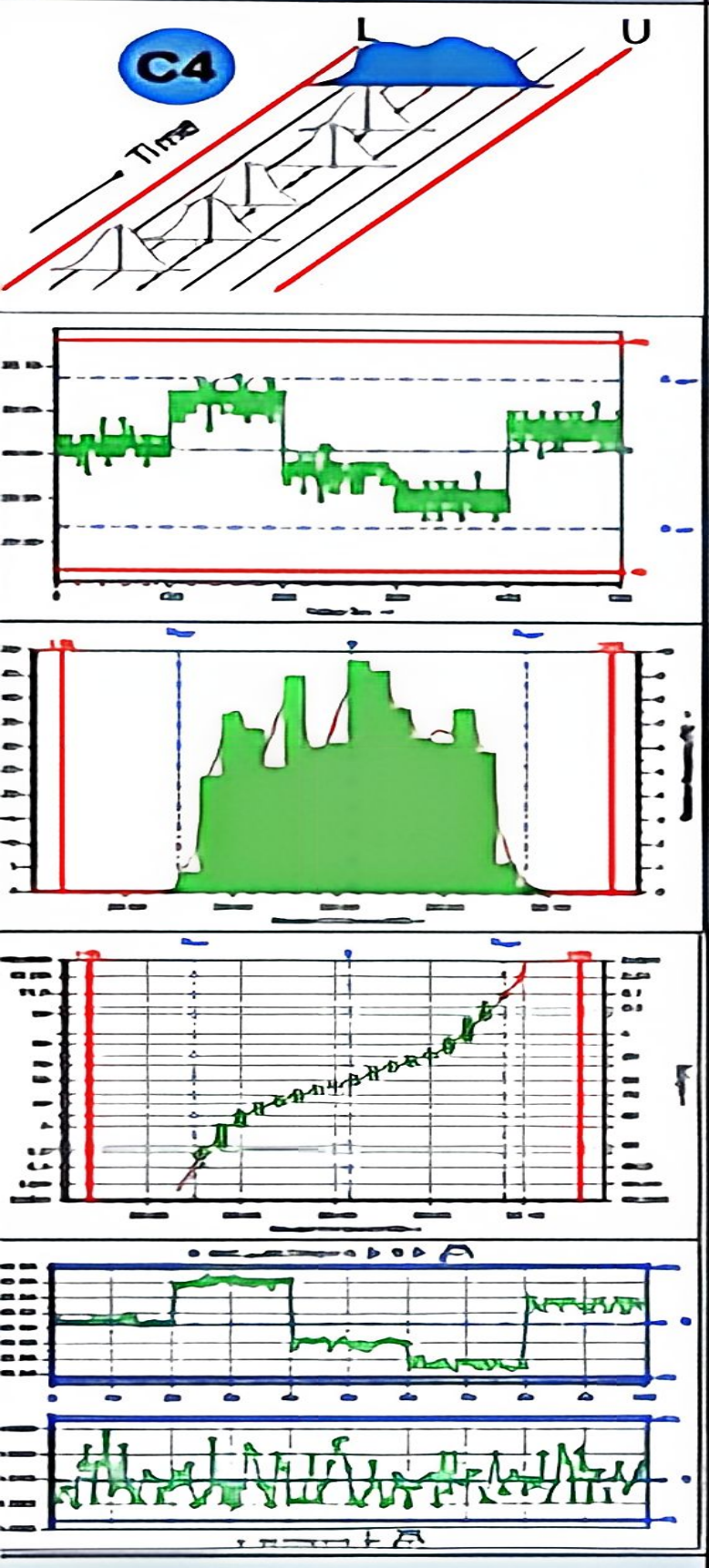
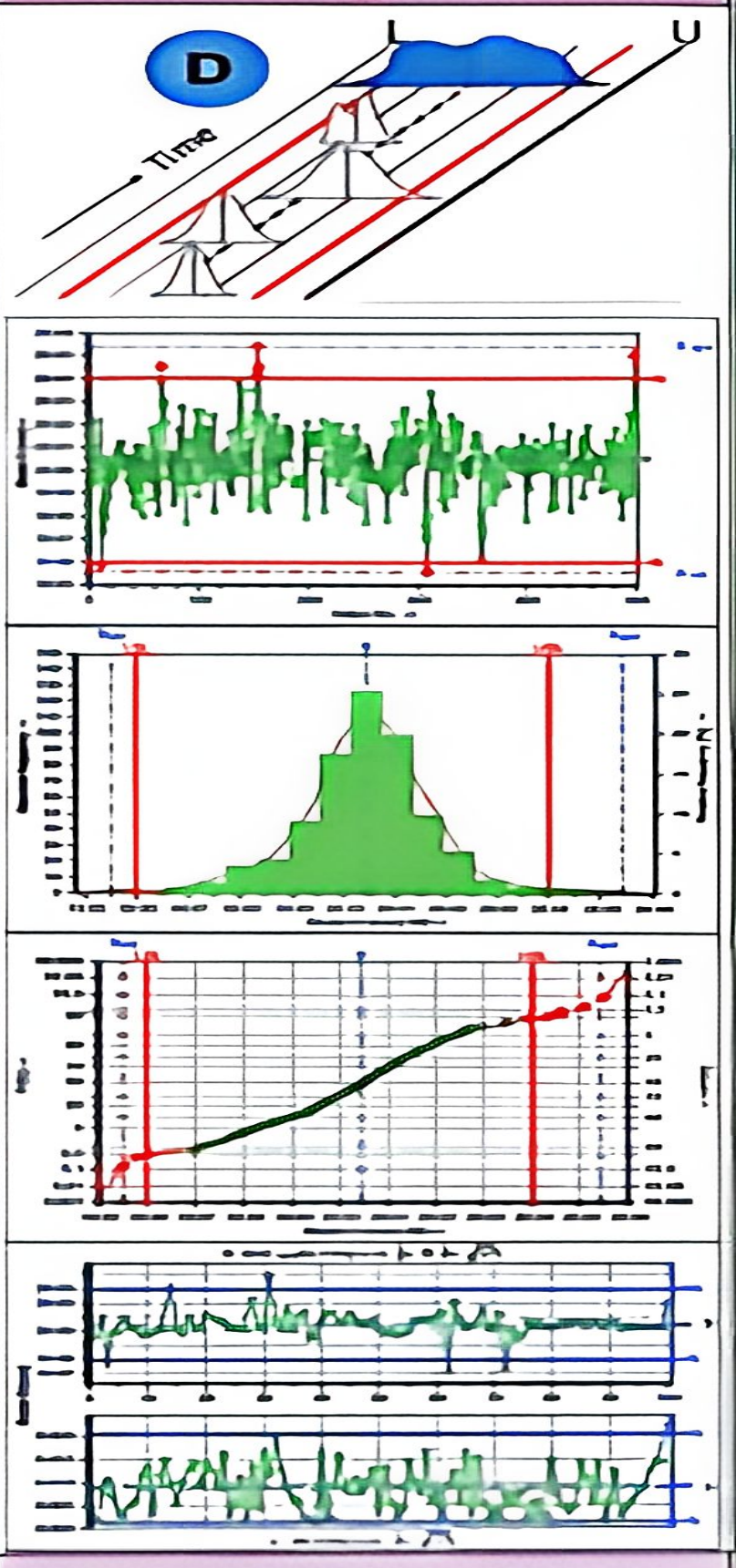


图 8-2:时间相关分布模型示例图（第 2 部分）
此图像为保护敏感数据而有意模糊处理

C4	D
	
位置：系统性与随机变化 变差：恒定 瞬时分布：单峰 结果分布：任意形状	位置：系统性与随机变化 变差：系统性与随机变化 瞬时分布：任意形状 结果分布：任意形状

下表总结了每种时间相关分布模型的特性：

表 8-2: 各时间相关分布模型的特性

时间相关分布模型	A		B	C				D
	A1	A2	B	C1	C2	C3	C4	D
示例	统计受控状态过程中某物品的测量长度	物理极限特性，例如：物品表面粗糙度	具有相等中心定位的多轴自动机床各主轴的磨损差异	工件夹具的中心定位差异	固定工具	由磨损和周期引起的趋势	更换工具或更换批次	多流过程
位置	恒定	恒定	恒定	随机（正态分布）	随机（非正态分布 - 单峰）	功能导向型（参见示例）	系统性和随机变化	系统性和随机变化
变差	恒定	恒定	系统性或随机变异	恒定	恒定	恒定	恒定	系统性和随机变化
瞬时分布	正态分布	非正态分布 - 单峰	正态分布	正态分布	正态分布	单峰	单峰	任意形状
结果分布	正态分布	非正态分布 - 单峰	非正态分布，单峰	正态分布	非正态分布，单峰	任意形状	任意形状	任意形状

只有情况 A1 和 A2 代表处于统计受控状态（统计稳定）的过程。然而，存在某些情况，遵循其他时间相关表现的特性可能处于受控状态（受控稳定），但不处于统计受控。要处于受控状态，过程性能或能力研究必须在回顾性控制图中显示受控情况。此外，专职人员和/或自动化系统必须遵循程序定期监视特性，并采取措施使其值保持在控制限内。在这些情况下，可以使用C_p和C_{pk}来衡量能力，以表明特性被确定为受控。

从质量和顾客的声音的角度来看，统计稳定的过程优于“仅”受控稳定的过程。然而，在许多实际情况中，受控稳定过程的运行成本低于统计稳定、自控过程。因此，不处于统计受控但处于受控的过程为困难情况提供了一种折中方案。

8.5 要求

表 8-3 中所示的潜在/关键性能和能力指数目标值示例（P_p / P_{pk}和C_p / C_{pk}）取决于样本量和特性等级。能力和性能指数的一般计算原则在第 6.8 章中描述。

表 8-3:初始过程性能和最终过程性能和过程能力目标值示例

特性关键性	初始过程性能 P_p/P_{pk}		过程性能或能力 P_p/P_{pk} 或 C_p/C_{pk}	
	$N \geq 125$		$N \geq 125$	
	Pp	Ppk	Pp/Cp	Ppk/Cpk
关键	2.00	1.67	1.67	1.67
主要	1.67	1.33	1.33	1.33
次要	1.33	1.00	1.00	1.00
其他	1.00	1.00	1.00	1.00

表 8-4:根据样本量调整C_p和P_p目标值

p	C_p/P_p 目标值调整的置信水平																			
N	95%					99%					99,90%					99,99%				
125	2.33	2.00	1.67	1.33	1.00	2.33	2.00	1.67	1.33	1.00	2.33	2.00	1.67	1.33	1.00	2.33	2.00	1.67	1.33	1.00
120	2.34	2.00	1.67	1.33	1.00	2.34	2.01	1.68	1.33	1.00	2.34	2.01	1.68	1.34	1.00	2.34	2.01	1.68	1.34	1.01
110	2.35	2.02	1.68	1.34	1.01	2.36	2.02	1.69	1.35	1.01	2.37	2.03	1.70	1.35	1.02	2.38	2.04	1.70	1.36	1.02
100	2.36	2.03	1.69	1.35	1.01	2.38	2.04	1.70	1.36	1.02	2.40	2.06	1.72	1.37	1.03	2.41	2.07	1.73	1.38	1.04
90	2.38	2.04	1.71	1.36	1.02	2.40	2.06	1.72	1.37	1.03	2.43	2.09	1.74	1.39	1.04	2.46	2.11	1.76	1.40	1.05
80	2.40	2.06	1.72	1.37	1.03	2.43	2.09	1.74	1.39	1.04	2.47	2.12	1.77	1.41	1.06	2.51	2.15	1.80	1.43	1.08
75	2.41	2.07	1.73	1.38	1.04	2.45	2.10	1.76	1.40	1.05	2.50	2.14	1.79	1.43	1.07	2.54	2.18	1.82	1.45	1.09

表 8-5: 根据样本量调整C_{pk}和P_{pk}目标值

pk	C_{pk}/P_{pk} 目标值调整的置信水平																			
N	95%					99%					99.90%					99.99%				
125	2.33	2.00	1.67	1.33	1.00	2.33	2.00	1.67	1.33	1.00	2.33	2.00	1.67	1.33	1.00	2.33	2.00	1.67	1.33	1.00
120	2.34	2.01	1.67	1.33	1.00	2.34	2.01	1.68	1.33	1.00	2.34	2.01	1.68	1.34	1.01	2.34	2.01	1.68	1.34	1.01
110	2.35	2.02	1.68	1.34	1.01	2.36	2.02	1.69	1.35	1.01	2.37	2.03	1.70	1.35	1.02	2.38	2.04	1.70	1.36	1.02
100	2.37	2.03	1.70	1.35	1.02	2.38	2.04	1.71	1.36	1.02	2.40	2.06	1.72	1.37	1.03	2.41	2.07	1.73	1.38	1.04
90	2.38	2.05	1.71	1.36	1.02	2.41	2.07	1.73	1.37	1.03	2.43	2.09	1.75	1.39	1.04	2.46	2.11	1.76	1.40	1.06
80	2.41	2.07	1.73	1.37	1.03	2.44	2.09	1.75	1.39	1.05	2.48	2.13	1.78	1.42	1.06	2.51	2.16	1.80	1.44	1.08
75	2.42	2.08	1.73	1.38	1.04	2.46	2.11	1.76	1.40	1.06	2.51	2.15	1.80	1.43	1.08	2.55	2.19	1.83	1.45	1.09

在样本量减少的情况下，调整后的目标值可以根据以下公式计算

$$C_{p.actual} \geq C_{p.limit} \cdot \sqrt{\frac{\chi^2_{\alpha;\nu_{limit}}}{\nu_{limit}}} \cdot \sqrt{\frac{\nu_{sample}}{\chi^2_{\alpha;\nu_{sample}}}}$$

$$C_{pk.actual} \geq C_{pk.limit} \cdot \left(\frac{1}{1+\frac{1}{2 \cdot N_{limit}}}\right) \cdot \sqrt{\frac{\chi^2_{\alpha;\nu_{limit}}}{\nu_{limit}}} \cdot \left(1+\frac{1}{2 \cdot N_{sample}}\right) \cdot \sqrt{\frac{\nu_{sample}}{\chi^2_{\alpha;\nu_{sample}}}}$$

式中

$C_{p.actual}$ 针对实际样本量N_{sample}的C_p实际目标值

$C_{pk.actual}$ 针对实际样本量N_{sample}的C_{pk}实际目标值

$C_{p.limit}$ 针对目标样本量N_{limit} 的C_p 目标值

$C_{pk.limit}$ 针对目标样本量N_{limit} 的C_{pk}目标值

N_{limit} 目标样本量

N_{sample} 实际样本量

ν_{limit} 目标样本量 N_{limit}的自由度

ν_{sample} 实际样本量 N_{sample}的自由度

$\chi^2_{\alpha;\nu_{limit}}$ 在目标样本量N_{limit} 下，对应于置信水平 α 和自由度ν_{limit} 的卡方分布分位数

相同的公式适用于P_p/P_{pk}

特性等级的代号通常因公司而异。要达到的目标能力和性能值基于组织与顾客（内部或外部）之间的协议。

如果未达到性能和能力准则，必须进行根本原因分析，并必须进行重复研究（如有必要）。此外，必须确保用于分析的数据不含无效值。异常值的识别和处理在第6.6章中描述。

9 统计过程控制及持续能力控制图

SPC 涉及变差的研究，变差可分为普通原因——通常理解为固有变差或噪声——或特殊原因，即其发生存在可归因原因。特殊原因变差源于并非始终作用于过程的情况，但当其发生时，不稳定性将影响输出，直至被识别并处理[9]。

SPC 的一个重要目的是以经济有效的方式确保所生产的产品满足顾客的期望。从“系统”角度来看，SPC 界定了普通原因变差的范围，并在特殊原因作用于过程时发出信号，以便在问题发生前识别其来源并作出反应。这就是 SPC 被视为预防活动的原因。当然，每个零件在发运前都可以进行检验（100%检验），但这并非经济有效，且已被证明远不能保证质量。正确实施 SPC 将使您确信顾客要求已得到满足，且仅需检验很小比例的产品。

当 100%检验不经济或不可能（或不希望）时，可通过基于样本的统计程序对总体作出结论，这也称为 SPC。除验证规格要求已得到满足外，作出此类结论的目的还在于改进过程。

它反映了过程的质量水平。SPC 包括所有减少变差、将过程水平偏移至期望程度以及基于所获得的见解改进过程知识的活动。

[9] 以每日通勤上班为例，可以很好地阐释这两种变差类型的区别。即便每天行驶在同一条路线上，每天的到达时间也可能不尽相同。诸如交通流量或遇到的红灯数量等因素会发生微小波动，这些属于普通原因变差（Common-Cause Variation），被视为系统固有的组成部分。相反，一场始料未及的大雪导致行程时间大幅增加，则构成了特殊原因变差（Special-Cause Variation）。

样本结果被录入所谓的控制图。通过使用适当的控制图，可以持续监视过程的稳定性。基于最初确定的过程能力和稳定性评价，可以预测持续的过程能力。控制图是显示特性值或统计参数的图形工具，以便与预先确定的控制限进行比较。

根据基础数据类型（如计量型或计数型）使用不同类型的控制图。用于监视过程位置和过程变差稳定性的计量型特性控制图通常有两个独立的控制图，一个用于过程水平，一个用于变差，其上显示相应的参数。这些参数取决于控制图的类型。通常，位置图上显示各抽样的算术平均值，变差图上显示各抽样的实测标准差。这些独立抽样通常具有恒定的样本量。

9.1 不同的控制概念（过程相关与公差相关）

过程相关和公差相关控制概念均可使用。过程相关控制图与公差相关控制图的主要区别在于，过程相关控制图用于改进过程，而公差相关控制图用于确保符合公差要求。

过程相关控制图用于随时间监视过程，以优化过程质量并推动缺陷减少。控制图的使用确保已达到的质量水平得以保持，并遵循休哈特的基本原理[10]。控制限基于过程参数（水平/变差）计算，不考虑规格限。

[10] 休哈特原则的核心在于区分普通原因变差与特殊原因变差，并通过消除后者以实现过程稳定。

一旦实施了过程改进，必须重新评估控制限。基于重新计算的控制限，控制限之间的距离将变小，以保持新的质量水平。

公差相关控制图用于确保过程满足公差要求，而非改进过程。它们允许规定的不合格品率。控制限基于规格限和过程变差计算。在实施了过程改进并重新评估控制限后，控制限之间的距离将增大，以利用过程变差减小的优势，同时保持相同的允许不合格品率。

使用哪种控制概念取决于应用场合和控制目标。过程相关控制图基于预防策略，而公差相关控制图更多用于探测目的。

9.2 失控条件及控制图的有效性

9.2.1 回顾性控制图与 SPC 控制图

实施控制图时，有两种不同的评估方法：回顾性（分析）和 SPC 控制图。使用回顾性控制图，对先前的过程表现进行回顾性分析（过程后）。然而，使用 SPC 控制图时，将先前过程表现的知识作为未来控制的基础。

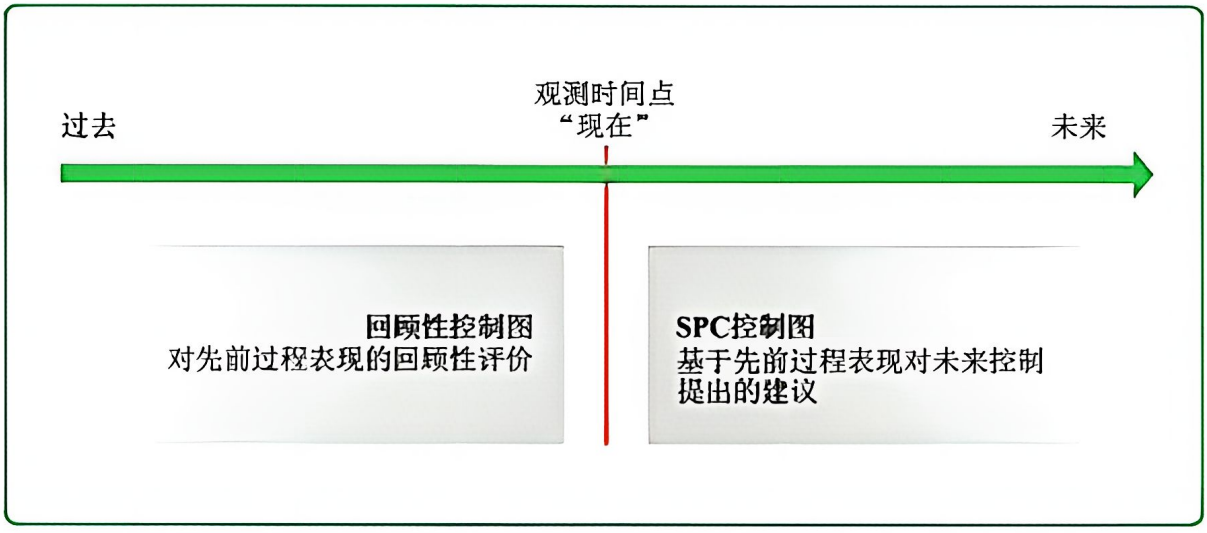


图 9-1: 两种不同的评估方法：回顾性控制图或 SPC 控制图

回顾性控制图用于分析过去的过程表现（控制环 3，见第 4.4 章）。对规定期间的结果进行回顾性评估。回顾性（分析）控制图的稳定性评估为区分过程能力与过程性能提供了基础。

SPC 控制图用于直接过程控制（控制环 1，见第 4.4 章）。在这种情况下，控制图用于直接控制过程，其中超出控制限是不可接受的。每次违反控制限或稳定性准则后，必须执行失控措施计划（OCAP）（见第 5.6 章）。

表 9-1: 回顾性控制图与 SPC 控制图的比较

维度	***回顾性控制图***	***SPC 控制图***
时间焦点	向后看——使用已经收集好的历史数据。	向前看/实时——在数据产生的同时监视当前过程。
目的	分析过去的表现，检查过程当时是否受控。	通过即时发现*异常原因*来控制和维持过程的稳定性。
性质	诊断性 / 纠正性——从历史中学习，识别过去出了什么问题。	预防性 / 实时 SPC——在变差开始增加时采取行动，从而预防缺陷产生。
数据源	过去的生产或测试记录。	操作员或系统提供的持续测量数据。
典型回答的问题	• 过去的过程稳定吗？ • 我能信任我的能力分析吗？ • 以前有过特殊原因吗？	• 过程当前是否受控？ • 我需要停止或调整过程吗？ • 现在有特殊原因在发生吗？
反应类型	调查过去的偏差（纠正措施）	对不受控状态立即响应（预防措施）。
控制环	3	1

9.2.2 稳定性准则

过程的稳定性通过使用稳定性准则进行分析，也称为“失控准则”。超出控制限是确定过程稳定性的首要且简单的准则。

控制图中的数据可基于以下统计准则检查不稳定性，例如：

- 链 —— 一定数量的连续点位于中心线上方或下方
- 趋势 —— 一定数量的连续序列持续上升或下降
- 中间三分之一 —— 位于控制限之间中间三分之一区域内的点数过少或过多

对于正态分布过程，可遵循基于标准差的稳定性准则，即“西电规则”或“尼尔森规则”。根据这些规则，过程一旦满足以下任一准则即被视为不稳定，例如：

- 一个点超出控制限（±3s）
- 连续 3 个点中有 2 个位于中心线同一侧，且距离中心线超过± 2s
- 连续 5 个点中有 4 个位于中心线同一侧，且距离中心线超过± 1s
- 连续 9 个点位于中心线同一侧
- 连续 15 个点位于中心线 ± 1s 范围内

9.2.2.1 使用 SPC 控制图进行过程控制

使用哪些准则进行过程控制取决于所研究的过程。

一般而言，除非在合理的情况下，否则应当避免同时应用多项准则。每增加一项准则的应用，虽能提高发现特殊原因的灵敏度，但同时也会增加 10%的误发警报（第一类错误）[11] 的概率。

[11] 第一类错误：错误地拒绝了真实的原假设，即“误报”，第二类错误：错误地接受了错误的原假设，即“漏报”，在本案例中，原假设是指该特性的测量值未超出控制限。

如果至少有一项上述定义的稳定性准则未得到满足，则必须假定过程已不再稳定。

9.2.2.2 使用回顾性控制图进行过程后稳定性评估

如果回顾性控制图上的过程数据显示出超出相对于先前设定水平的控制限，则应当认为该过程处于不稳定状态。

后续反应措施取决于过程类型。

9.2.3 不稳定情况下的行动计划

行动计划与控制计划相关联。

如果出现不稳定情况，应当重复进行样本测量，或第二次抽样以确保样本的有效性。

若样本有效，则应验证过程参数并根据需要进行重新调整（例如，调整压力、温度、转速）。

如果上述措施未能产生预期效果，则应执行第二步，调整过程要素（例如，夹具、导轨、工具、机器零件）。

为验证所采取措施的有效性，应分析新样本以进行过程验证。如果该样本满足所有稳定性准则且未出现超出控制限，则应继续进行稳定性监视。所实施的纠正措施应在反应计划中予以记录。

按照基于风险的方法，应采用适当的措施确保产品符合性（例如，停产、采取遏制措施如分选）。

如果通过上述纠正措施无法重新建立稳定性，则应进行更详细的根本原因分析并采取更具结构化的问题解决方法（例如，8D 过程、石川图、5 个为什么）。该分析/方法必须持续进行，直至其有效性得到确认。

如果过程位置（例如，均值、中位数）或变差（例如，标准差、极差）因过程改进而发生变化，则必须重新评价控制限。

图 9-2 阐述了应对失控措施计划的关键要素，并强调了生产线人员在响应失控/超规格限情况触发时所需要遵循的逐步方法。该方法从识别触发类型开始，随后使用典型的故障排除流程图来调查并确定 失控/超规格限信号背后的根本原因。最后一步涉及应用制造处置，以决定任何不合格、有缺陷的材料或过程的处置方式。产品处置侧重于评价项目，以确定其是否应当进行返工、返修、按让步接收条件"原样"使用，或予以报废，同时保持质量控制和法规符合性。另一方面，过程处置侧重于在识别出根本原因后立即实施恢复过程稳定性的措施。

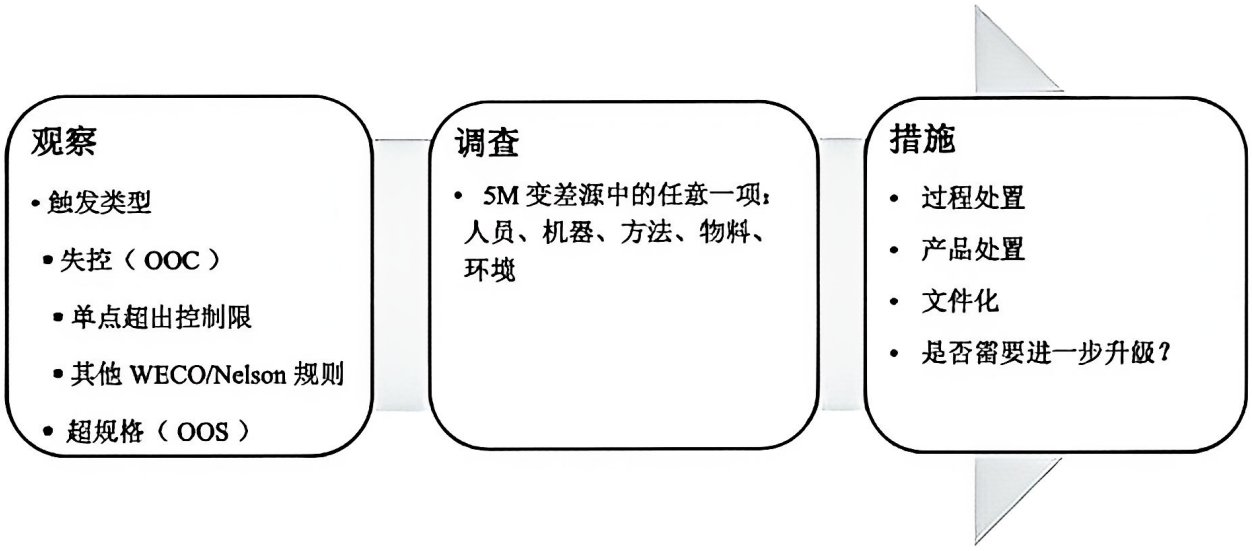


图 9-2: OCAP 要素

9.2.4 评价控制图有效性的方法

常规休哈特控制图能够快速检测出均值超过三倍西格玛的偏移，而附加规则的使用有助于以更高的误发警报率检测较小的偏移。其他过程需要不同的控制方案，例如需要检测均值的小偏移而非大偏移。其他过程可能需要检测均值的线性漂移而非偏移。

为评价控制图性能，可以使用误发警报率对两个控制图进行比较，然而，在小样本情况下有时难以比较，因此，我们转而关注控制图发出信号的平均时间。该度量称为平均运行链长（ARL）。

9.2.4.1 运行特性

控制图的操作特性定义了干预概率或报警概率。因此，可以估计误发警报的比例，例如，第一类错误。

例如，过程位置控制图的操作特性显示了当过程位置发生变化时超出控制限的概率（1-P）。利用这些信息，可以选择合适的控制图及其参数设置。控制图操作特性的一个示例（99.73%非干扰概率）如图 9-3 所示：

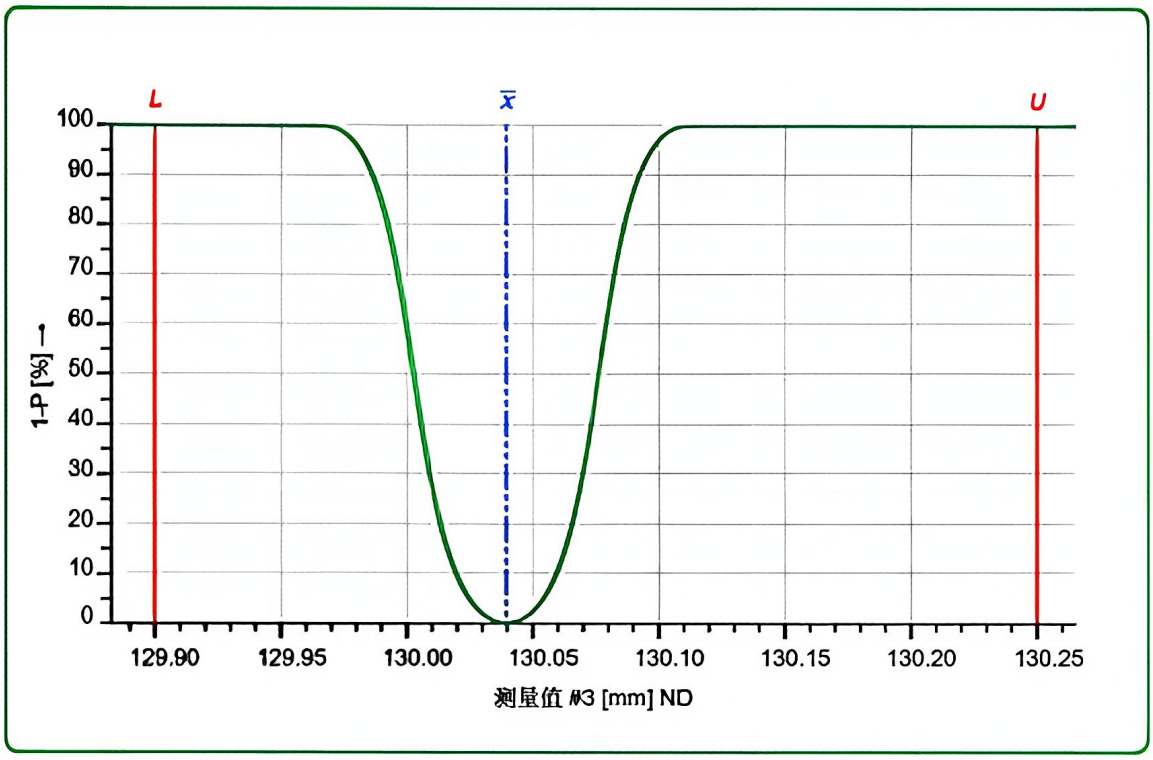


图 9-3: 操作特性

在此示例中，如果过程位置变化至 130.02 mm，则超出控制限（警报）的概率为 10%；如果变化至 130.00 mm，则为 60%；如果变化至 129.95 mm，则为 100%。

9.2.4.2 平均运行链长

平均运行链长（ARL）是指在预定的过程位置或过程变差条件下，直至出现导致失控状态的控制限超出为止，所抽取样本的预期平均数量。确保平均运行链长足够小，以便有效控制过程，这一点十分重要。

图 9-4 显示了均值控制图的平均运行链长，作为在 99% 非干扰概率水平下过程位置变化的函数。绿线表示子组大小 n=2 时的 ARL，蓝线表示 n=10 时的 ARL。增加样本量意味着过程位置的变化能够被更快地识别。

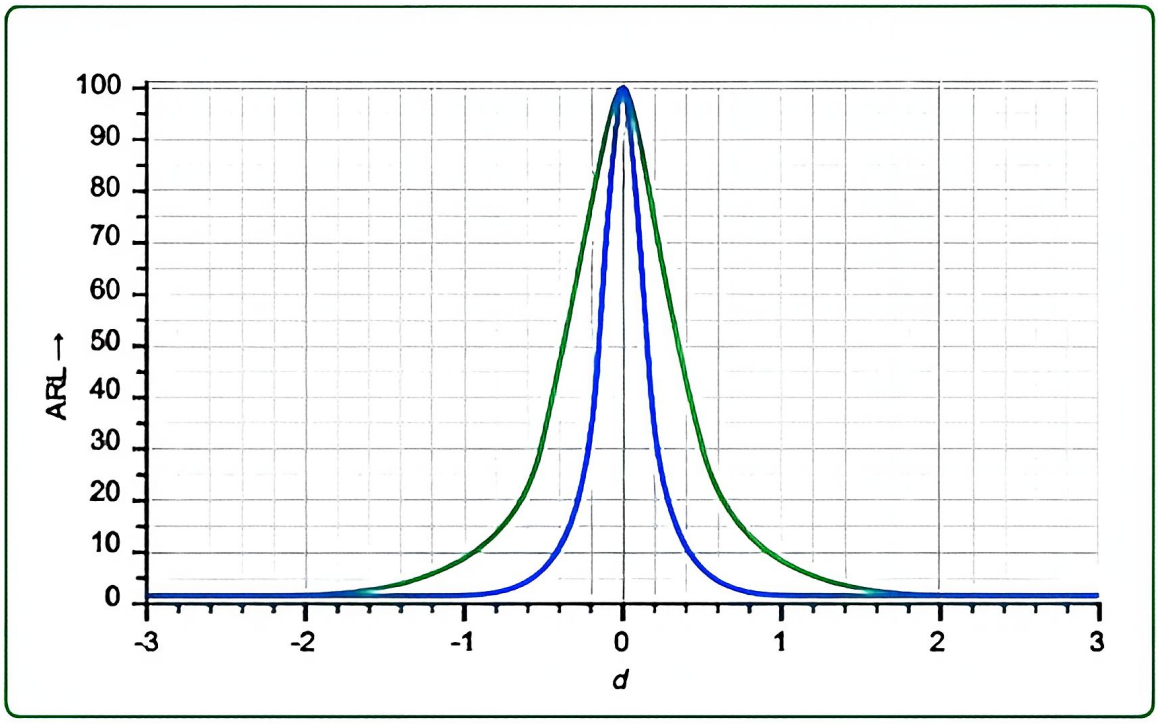


图 9-4: 平均运行链长作为过程位置变化的函数（d 为标准差的倍数）

在此示例中，如果过程位置变化 0.2 d（标准差的倍数），当子组大小为 2 时，约需 50 个子组才会出现报警；而当子组大小为 10 时，约需 10 个子组。

有关 ARL 的详细信息，参见 ISO 7870 系列标准。

9.3 控制图的类型

9.3.1 一般信息

控制图是用于收集和显示测量值、计数结果或样本特性（统计参数）的图形辅助工具，这些参数反映过程的位置和变差，并将其与计算得出或预先设定的限值进行比较。

数据的可视化有助于评价正在运行过程中的变化。为进行评价，过程位置和/或变异随时间显示，并与控制限进行比较。如有需要，可进一步应用稳定性准则。这使我们能够评估过程的稳定性。

创建控制图时应当考虑以下方面：

- 标识过程及受控特性的标题数据
- 清晰、易于识别的图形显示，包括
  - 中心线或集中趋势位置
  - 控制限
- 测量值和/或统计参数的录入
- 一般而言，规格限通常不对现场（现场，控制环 1）用户显示；为在更高控制环中做出决策，某些控制图类型会显示规格限
- 显示子组编号以及进一步信息，如日期/时间/生产线/操作者（如适用）
- 适当的坐标轴刻度，以便直观识别过程的变化
- 稳定性准则违反的标记/标注
- 记录事件（原因）和/或为恢复过程控制而采取的对策（参见 OCAP），如果和/或当此类事件发生时

使用控制图的主要目的是保持先前验证过的性能或能力，或进一步改进先前验证过的过程性能或能力。获得更多的过程知识可以为过程改进提供基础。然而，在某些情况下，看似随机的过程改进实际上仅仅是因为过程得到了有效控制。还有其他针对过程优化的技术，例如，DoE、谢宁（Shainin）方法以及根本原因分析。如果确实进行了过程优化，则应当对过程能力以及可能需要的控制图及其控制限进行重新评价。

必须确保适当的可视化，以便能够清晰区分各自的限值。例如，控制限应当使用与数值图中通常使用的规格限不同的颜色，以避免错误。然而，对于在现场/产线使用的控制图，绝不应当向用户显示规格限，以确保过程控制聚焦于控制限。只有在针对不稳定情况做出关于保障措施决策时，才应当与规格限建立关联。此时建议使用单值图或其他对单值（单值/测量值/原始值）的统计表示。

关于显示、颜色和公式符号标准化的建议，可参见 ISO 7870-1。

9.3.2 哪种控制图适用于哪种应用？

9.3.2.1 引言

选择控制图时必须考虑若干准则：

- 特性类型（计数型/离散型/计件型或计量型/测量型）
- 观察方向（过程后/分析型或现场/产线的连续 SPC 控制）
- 控制类型和目标（过程相关或公差相关）
- 用于当前过程状态的控制图或“有记忆”的控制图

- 用于非正态分布特性的控制图
- 用于在不了解过程的情况下进行初始控制，或基于已知过程（过程分析后）进行针对性控制的控制图
- 用于单个特性的控制图或用于控制多个相互关联特性的多变量控制图

本控制图选择指南路线图（图 9-5）旨在协助确保选择最适合待收集数据的控制图。在决策过程中，请特别注意数据类型和子组大小。

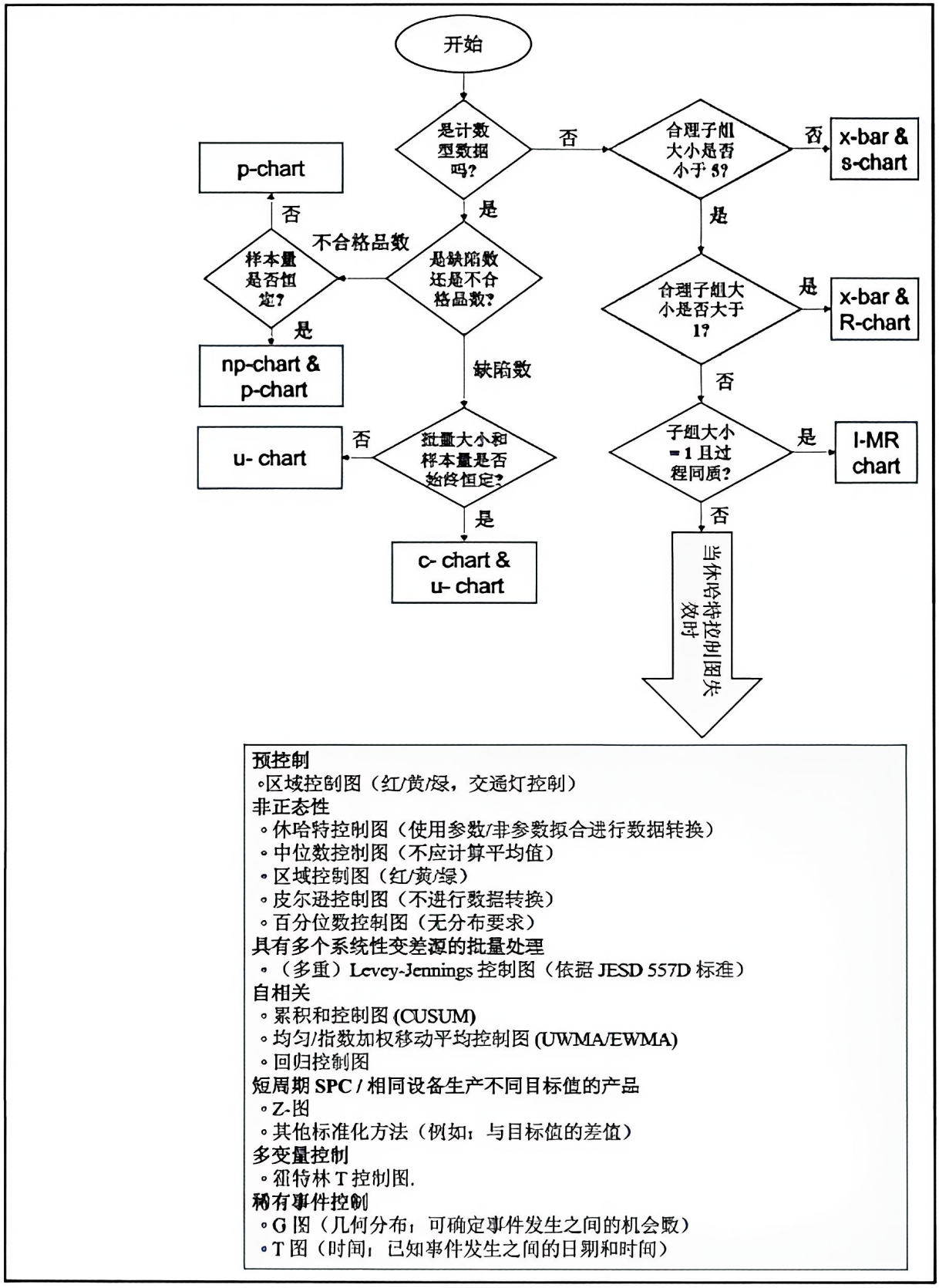


图 9-5: 控制图选择指南

常用控制图将在后续章节中详细描述。

以下对选定的非休哈特（non-Shewhart）控制图作简要说明：

- 预控制：用于不合格品控制而非过程控制，即使用公差相关限值
- 短周期或多品种/小批量：单次运行仅生产少量产品的过程（例如，作业车间）
- 检测小偏移：过程均值的小偏移可能导致问题。休哈特控制图可能不够敏感，无法有效检测这些偏移，例如小于 1.5 个标准差的偏移
- 非正态子组数据：基于中心极限定理（CLT）的足够大的子组大小无法减轻基础分布非正态性的影响
- 多变量：同时控制影响过程或产品性能的两个或多个相关特性
- 自相关数据：高速自动化过程在某些特性上常表现出自相关
- 多流或多头过程：可进行变差来源（SoV）研究，以决定如何收集和监视数据，例如具有嵌套数据结构的批处理过程

9.3.2.2 特性类型

对于基于不合格品数量的离散值进行评价的计数型特性，必须使用离散控制图。这些控制图的缺点在于对不合格品计数，因此只有在能够发现足够数量的不合格品时才能进行控制。因此，它们不适用于零缺陷策略。尽管具有被动反应性，但如果遵循控制规则，它们可以通过对恶化状况发出警告而起到预防作用。它们也可用于帮助表明过程已得到改善。

计量型特性可使用多种控制图。它们可基于休哈特控制图原理（过程相关），从而实现零错策略。或者，它们也可以是公差相关的。在下文中，这些包括所有未明确标注为离散控制图的控制图。

9.3.2.3 观察方法类型

回顾性（过程后分析）控制图用于在指定时间根据过去行为评价过程。它们针对过去某一时期监视稳定性，并必须考虑由于参数化非干扰概率而可能产生的误发警报。这意味着只有当警报数量超过预期误发警报数量时，过程才被评价为不稳定。鉴于待评价的子组数 k 通常较小，必须考虑预期误发警报的随机变差范围。如果随机变差范围很小（根据经验，$k \geq 300$），则可以忽略。过程相关控制图用作回顾性控制图。回顾性控制图决定使用过程性能指数还是能力指数。

SPC 控制图用于连续过程控制。如果违反了选定的稳定性准则，必须立即采取行动。随着数字化和自动化数据收集系统的出现，可向人员发送自动警报以进行干预。某些类型的制造设备现在可以根据编程的偏移或趋势自动补偿和调整（“自动补偿”或“自补”）。过程相关或公差相关控制图用作 SPC 控制图。

9.3.2.4 过程相关或公差相关控制图

在过程相关控制图中，过程预期“自然”变差限为控制限提供了基础。若超出这些限值，则意味着过程未按照所确定的统计准则表现出预期行为。这意味着过程已发生变化，可能还会导致过程性能或能力指数恶化。此外，还可使用进一步的统计准则进行过程控制。在特定情况下，也可识别出过程改进（例如，变差减小，变差图的下控制限相应被突破，内中三分之一区域）。然而，此时必须确保表面上的改进并非伴随测量过程中的误差。利用过程相关控制图，可以实施零缺陷策略。

公差相关控制图利用已知的（估计的）生产过程变差，在公差的规格限上增加一种“安全余量”。然而，其参数化涉及规定可接受的不符合比例，且对这些可接受比例的违反仅以规定的干预概率被检出。因此，公差相关控制图不能用于实施零缺陷策略。仅报警限和控制限的违反可用作稳定性准则。使用公差相关控制图的前提条件是，瞬时（当前）过程变差显著低于结果（总体）变差。

9.3.2.5 用于瞬时过程状态的控制图或带记忆的控制图

仅基于最近抽取的子组计算特性值，或仅基于当前测量值分析稳定性的控制图，只能评价过程当前状态相对于过去状态的情况。因此，微小的、连续的变化被识别得很晚。

所谓“带记忆的控制图”在考虑先前过程表现的基础上持续评价当前变化。它们能够更容易地检出生产过程中的微小变化。这类控制图包括具有无限记忆的图（CUSUM）以及具有指数递减记忆的控制图（EWMA）。随着数字化时代的到来，这些微小变化的自动检测使用户的操作过程大为简便。

9.3.2.6 非正态分布特性的控制图

休哈特开发的控制图要求数据呈正态分布。对于未受干扰的过程，若变差仅由统计随机影响因素引起，则该假设是合理的。

在实践中，还有其他因素会影响正在运行的过程。对于具有自然零限的过程（例如：形状和真实位置），可能出现显著偏离正态分布的情况。刀具磨损或使用不同的刀具或刀具组（夹紧装置）可能导致偏离正态分布。只要这些偏离是不可避免的和/或可接受的，就可以将其纳入控制图计算。已知的变体包括用于偏态分布的所谓皮尔逊控制图（Pearson chart），或用于多峰分布的扩展休哈特控制图（extended Shewhart chart）。

尽管许多计量型控制图在形式上基于正态性假设，但如果将数据记录在足够大的子组中，并监测子组的均值或中位数等参数，则非正态数据也能取得良好结果。对非正态性的稳健性与子组大小之间的关系基于中心极限定理（CLT）。只要子组相互独立，较大的子组大小往往会产生更接近正态分布的子组均值。

单峰偏态分布可通过变换（Box-Cox、Johnson 等）转换为正态分布数据。对于显示自相关的数据，例如可使用自回归模型进行变换。由此，便可使用常规的、基于正态性的控制图。然而，从控制图得出的修正值必须使用逆变换进行反变换，以确定需要应用哪些修正。这意味着这些控制图作为现场 SPC 控制图的使用受到一定限制。

9.3.2.7 无过程知识时的预控制用控制图

当启动一个新过程时，没有可用的先前的过程信息来控制该过程。然而，目标仍应当是尽早发现意外偏差。这促使了控制图的发展，使其能够基于对未来过程的预期为预控制提供合适的控制限。

对于过程相关控制图，可以使用从所需性能和能力指数推导出的最大变差或预期过程位置参数。必要时，也可使用已知可比过程的特性值对控制图进行初步参数化。

对于公差相关控制图，可从规格和预期子组变差推导出过程位置的最大预期变差（初步验收图）。

这些初步图仅适用于新过程的初始监控。也可检出明显的不稳定迹象。初步图不应用于控制过程。

9.3.2.8 单一特性控制图或用于控制多个交互特性的多变量控制图

使用为单一特性设计的控制图时，假设该特性独立于其他特性的状态而影响产品质量。如果过程已得到充分了解，则不稳定可直接归因于特定措施，例如，当控制限被突破时更换工具。

如果质量是基于多个特性之间的交互作用确定的，则使用多变量控制图。在这种情况下，可应用多变量控制图，例如霍特林 T^2 控制图（Hotelling's T^2chart）、多变量指数加权移动平均控制图（MEWMA）或多变量累积和控制图（MCUSUM）。与单变量控制图相比，识别哪个特性导致不稳定并不容易。在许多情况下，无法确定这一点，所需采取的措施与多个特性之间的交互作用有关。

9.3.2.9 短周期控制图

短周期 SPC 是一种用于分析过程的技术，适用于可用数据不足以充分定义过程特性的场合。它用于多品种小批量的制造环境，在这些环境中传统的 SPC 方法不具备实操性。它将来自多个短生产周期的数据合并为单一分析。Z-MR 控制图等技术通过减去均值并除以标准差来标准化数据，从而得到与测量单位无关的控制图。这种方法有助于监测和控制数据有限的过程，确保不同产品和周期之间的稳定性和质量。

短周期 SPC 还包括稳定化计数型控制图，以处理变化的子组大小和子组数量。这些控制图消除了不同控制限和中心线的问题，使数据更易于直观判读。通过合并来自多个周期的数据，短周期 SPC 确保即使数据有限，也能对过程的稳定性和质量进行监测。

这种方法特别适用于生产周期根据个别顾客需求定制的行业，在保持高质量标准的同时最大限度地减少库存并提高响应能力。

更多详细信息见 ISO 7870-8《控制图 第 8 部分：短周期和小批量混批的作图技术》。

9.3.3 计量型控制图（用于计量型特性的休哈特控制图）

9.3.3.1 引言

休哈特控制图用于监视连续（计量型）特性的受控过程。

过程的变化基于过程位置和变差进行评价。过程位置控制图上显示单值或子组的中位数或均值。变差控制图上显示子组的标准差或极差。

9.3.3.2 均值和标准差

均值 ($\bar{x}$) 和标准差(s)（“xbar-s 控制图”）
控制图说明 用于连续数据。该控制图显示并控制过程位置（公差中心）的均值 ($\bar{x}$) 以及随时间变化的过程变差的标准差 (s) 。基于单值，控制限通常为中心线两侧± 2.58或3 σ，误发警报导致的过度控制“α 风险”为 α ≤ 1%或 0.27%。$\bar{x}$ 均值控制图的实际控制限需根据子组大小计算，且控制限更窄，因为均值相比单值更能收敛过程（例如，单值控制限 ± 2.58 σ 在子组大小为 5 时变为± 1.15 σ）。 单值变差（标准差 σ_x）与均值变差（标准差 $\sigma_{\bar{x}}$）之间的关系： $$\sigma_{\bar{x}} = \frac{\sigma_x}{\sqrt{n}}$$ 建议采用计算机辅助计算控制限。
该控制图应用示例 该控制图应当作为双边受限计量型特性且*过程表现呈正态分布*、无趋势的标准控制图使用。需要至少 3-5 个零件的足够子组来计算子组标准差，而不是像 $\bar{x}$ R 控制图那样仅使用极差来显示过程变差。为确保控制限的有效性及对 SPC 控制特性中特殊原因导致过程变化的持续监视，需保持子组大小和抽样频次的一致性。由于过程位置控制限取决于 σ，因此需首先检查 s 控制图，如失控则予以纠正，然后才能评价 $\bar{x}$控制图。

控制图可视化展示（含说明）

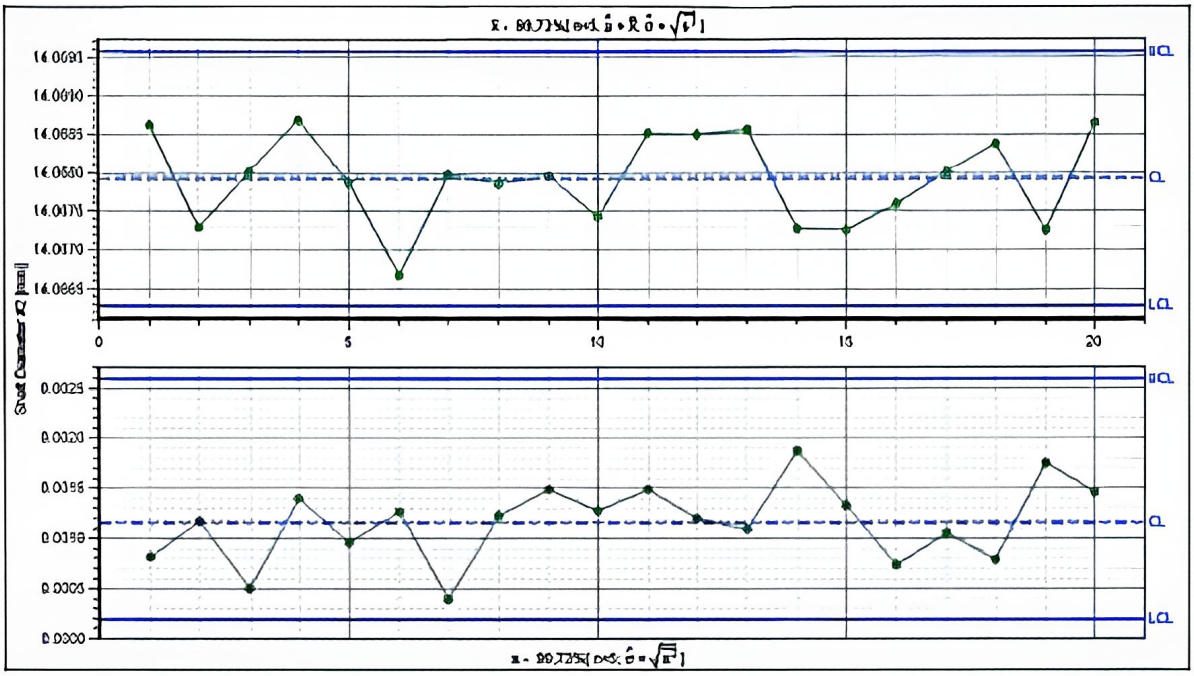


图9-6：子组大小 n=5 及估计量 $\hat{\mu} = \bar{\bar{x}}$ 和 $\hat{\sigma} = \sqrt{\bar{s}^2}$ 的 $\bar{x}/s$ 控制图。变差控制图基于 χ^2 分布的精确公式计算。

UCL — 上控制限

LCL — 下控制限

CL — 中心线

公式选择

过程位置控制图

总公式（控制限）	公式解释（包括估计量）
$$UCL_{\mu} = \hat{\mu} + u_{1-\alpha/2} \cdot \frac{1}{\sqrt{n}} \cdot \hat{\sigma}$$ $$LCL_{\mu} = \hat{\mu} - u_{1-\alpha/2} \cdot \frac{1}{\sqrt{n}} \cdot \hat{\sigma}$$ 示例: 如果使用估计量 $$\hat{\mu} = \bar{\bar{x}}$$ $$\hat{\sigma} = \sqrt{\bar{s}^2}$$ 公式为	**UCL** —上控制限 **LCL** — 下控制限 $\hat{\mu}$ —过程位置估计量 $\hat{\sigma}$ —过程标准差估计量 **n** — 子组大小 α —误发警报概率（非干扰概率$1-\alpha$） $u_{1-\alpha/2}$ —标准化正态分布的分位数（依据指定的α风险水平）

智慧企训学院
培训热线：18556807248（手机微信）
新版SPC手册培训

$UCL_{\bar{x}} = \bar{\bar{x}} + u_{1-\alpha/2} \cdot \frac{1}{\sqrt{n}} \cdot \sqrt{\bar{s}^2}$ $LCL_{\bar{x}} = \bar{\bar{x}} - u_{1-\alpha/2} \cdot \frac{1}{\sqrt{n}} \cdot \sqrt{\bar{s}^2}$	$\bar{\bar{x}}$ — 均值的均值（整体均值：总均值） s – 子组标准差 $\sqrt{\bar{s}^2}$ —由子组平均方差的平方根计算的标准差估计量 $\hat{\sigma}$

变差控制图	
总公式（控制限） $UCL_s = \sqrt{\frac{\chi^2_{f;1-\frac{\alpha}{2}}}{f}} \cdot \hat{\sigma}$ $LCL_s = \sqrt{\frac{\chi^2_{f;\frac{\alpha}{2}}}{f}} \cdot \hat{\sigma}$ 如果使用估计量 $\hat{\sigma} = \sqrt{\bar{s}^2}$ 则公式为 $UCL_s = \sqrt{\frac{\chi^2_{f;1-\frac{\alpha}{2}}}{f}} \cdot \sqrt{\bar{s}^2}$ $LCL_s = \sqrt{\frac{\chi^2_{f;\frac{\alpha}{2}}}{f}} \cdot \sqrt{\bar{s}^2}$	公式解释（包括估计量） 如有需要，可参照其他可用的控制图类型 $f = n - 1$ — 自由度 n —子组大小 α —误发警报概率（非干预概率$1-\alpha$） $\hat{\sigma}$ —过程标准差的估计量 $\chi^2_{f;\frac{\alpha}{2}}$; $\chi^2_{f;1-\frac{\alpha}{2}}$—分别为自由度为f的 χ^2（卡方）分布的$\frac{\alpha}{2}$和$1-\frac{\alpha}{2}$分位数 s — 子组标准差 $\sqrt{\bar{s}^2}$ —由子组平均方差的平方根计算的标准差估计量 $\hat{\sigma}$

9.3.3.3 均值和极差

均值 ($\bar{x}$) 和极差 (R)（"x-bar-R 控制图"）

控制图说明

用于计量数据。该控制图显示并控制过程位置（公差中心）的均值 ($\bar{x}$) 以及随时间变化的测量子组极差 (R) 所代表的过程变差。当子组大小较小（通常小于 5）时可使用均值 ($\bar{x}$) 与极差 (R) 控制图。原因是随着子组大小增加，极差在估计标准差时变得意义不大。过去，手工$\bar{x}$ - R 控制图的优势在于更易于使用，因为计算量较少。采用计算机计算时，在大多数情况下推荐使用 $\bar{x}$-s 控制图。

该控制图应用示例

参见 $\bar{x}$ – s 控制图。如需监视极差而非标准差时采用。

控制图可视化展示（含说明）

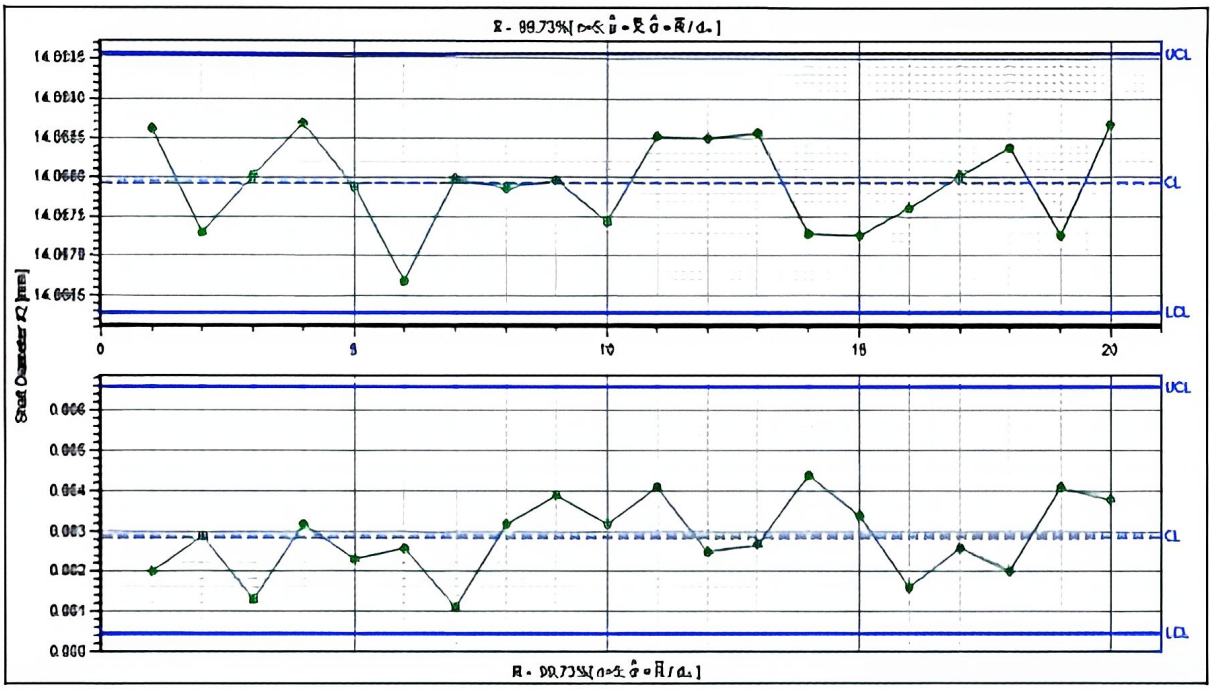


图9-7: 子组大小 $n = 5$ 及估计量 $\hat{\mu} = \bar{\bar{x}}$ 和 $\hat{\sigma} = \frac{\bar{R}}{d_n}$ 的 $\bar{x}/R$ 控制图

UCL — 上控制限

LCL —下控制限

CL —中心线

智慧企业管理
培训热线 18556807248（带微信）
新版SPC手册培训

子组大小 $n = 5$及估计量 $\hat{\mu} = \bar{\bar{x}}$ 和$\hat{\sigma} = \frac{\bar{R}}{d_2}$ 的 $\bar{x}/R$控制图

采用 χ^2（卡方）分布或 w 分布的精确公式计算的变差控制图。基于与图 9-6 相同的原

智慧企训学院
培训热线：18556807248（带微信）
新版SPC手册培训

过程位置控制图

总公式（控制限）	公式解释（包括估计量）
见 9.3.3.2 均值标准差	见 9.3.3.2 均值标准差

变差控制图

总公式（控制限）

基于标准化极差R/σ的 w 分布计算（精确计算）

$$UCL_R = w_{n;1-\frac{\alpha}{2}} \cdot \hat{\sigma}$$

$$CL_R = \bar{R}$$

$$LCL_R = w_{n;\frac{\alpha}{2}} \cdot \hat{\sigma}$$

子组大小 (n)	α = 99%		α = 99.73%	
	$w_{n;\frac{\alpha}{2}}$	$w_{n;1-\frac{\alpha}{2}}$	$w_{n;\frac{\alpha}{2}}$	$w_{n;1-\frac{\alpha}{2}}$
2	0.009	3.97	0.002	4.533
3	0.135	4.424	0.070	4.950
4	0.343	4.694	0.221	5.200
5	0.555	4.886	0.397	5.378
6	0.749	5.033	0.569	5.515
7	0.922	5.154	0.729	5.627
8	1.075	5.255	0.874	5.722
9	1.212	5.341	1.006	5.803
10	1.335	5.418	1.126	5.875

基于正态分布分位数的计算（近似计算）

公式解释（包括估计量）

UCL — 上控制限

LCL —下控制限

CL — 中心线

n — 子组大小

$w_{n;1-\frac{\alpha}{2}}$ —标准化极差(R/σ) w 分布的 w 分位数

$\hat{\sigma}$ — 过程变差估计量

R_i — 子组极差

k — 子组数量

d_2 —标准化极差分布的期望值（取决于子组大小 n）

d_3 —标准化极差分布的标准差（取决于子组大小 n）

智慧企训学院
培训热线 18556807248（带微信）
新版SPC手册培训

$$UCL_R = \bar{R} + u_{1-\frac{\alpha}{2}} \cdot d_3 \cdot \hat{\sigma}$$

$$CL_R = \bar{R}$$

$$LCL_R = \bar{R} - u_{1-\frac{\alpha}{2}} \cdot d_3 \cdot \hat{\sigma}$$

$$\bar{R} = \frac{\sum R_i}{k}$$

示例：
如果使用估计量

$$\hat{\sigma} = \frac{\bar{R}}{d_2}$$

控制限的共识为

- 基于标准极差（精确计算）

$$UCL_R = w_{n;1-\frac{\alpha}{2}} \cdot \frac{\bar{R}}{d_2}$$

$$LCL_R = w_{n;\frac{\alpha}{2}} \cdot \frac{\bar{R}}{d_2}$$

- 基于正态分布分位数的计算（近似计算）

$$UCL_R = \bar{R} + u_{1-\frac{\alpha}{2}} \cdot d_3 \cdot \frac{\bar{R}}{d_2} = \left(1 + u_{1-\frac{\alpha}{2}} \cdot \frac{d_3}{d_2}\right) \cdot \bar{R}$$

$$LCL_R = \bar{R} - u_{1-\frac{\alpha}{2}} \cdot d_3 \cdot \frac{\bar{R}}{d_2} = \left(1 - u_{1-\frac{\alpha}{2}} \cdot \frac{d_3}{d_2}\right) \cdot \bar{R}$$

子组大小 (n)	d_2	d_3
2	1.128	0.8525
3	1.693	0.8884
4	2.059	0.8798
5	2.326	0.8641
6	2.534	0.8480
7	2.704	0.8332

注 1：

如果 $1 \pm u_{1-\alpha/2} \cdot \frac{d_3}{d_2} \leq 0$，则 $LCL_R = 0$

注 2：

在文献中，这些参数

$$1 \pm u_{1-\alpha/2} \cdot \frac{d_3}{d_2}$$

通常被汇总于带有不同代号的表格中（例如 D_3, D_4）。在使用这些表格时，必须确保其所依据的是期望的非干扰概率

8	2.847	0.8198		
9	2.970	0.8078		
10	3.078	0.7971		

9.3.3.4 中位数极差

中位数 ($\tilde{x}$) 极差 (R)
控制图说明 中位数 ($\tilde{x}$) 控制图是控制过程位置时均值 ($\bar{x}$) 控制图的替代方案，尤其当目的是减少子组内极端值的影响时。该替代方案对于来自自动化测量且变差程度较高的子组特别有用，例如测量抗拉强度时。必须注意，与 $\bar{x}$ 控制图相比，$\tilde{x}$ 控制图对不稳定状态的响应更慢。$\tilde{x}$ 控制图的控制限可基于子组中位数的均值和极差的均值计算，或基于子组中位数的中位数和极差的中位数计算。ISO 7870-2 中优先采用中位数的均值。 过去，手工 $\tilde{x}$ 控制图的优势在于更易于使用，因为比 $\bar{x}$ 控制图计算量更少，尤其在子组大小较小且观测数为奇数时。这提高了其在生产中的接受度，特别是当单值及其中位数显示在同一张控制图上时。
该控制图应用示例 参见 $\bar{x}$ - s控制图。如需监视中位数和极差而非均值和标准差时采用。

控制图可视化展示（含说明）

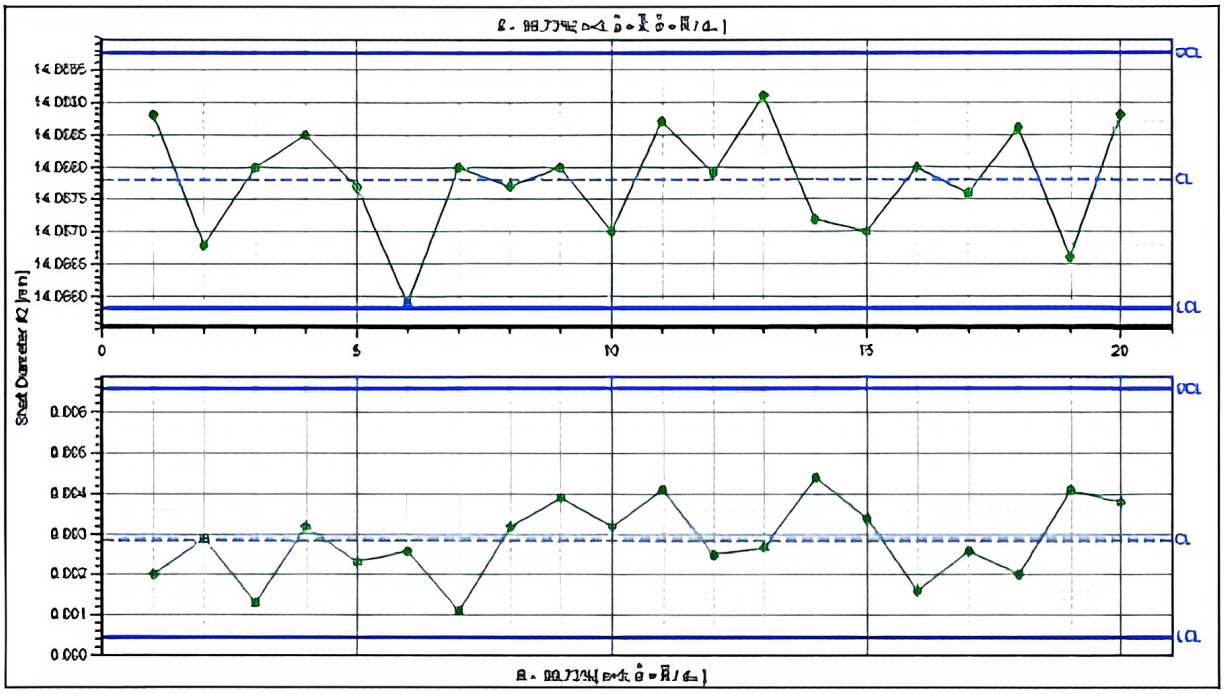


图9-8: 子组大小 $n = 5$ 及估计量 $\hat{\mu} = \bar{\bar{x}}$ 和 $\hat{\sigma} = \frac{\bar{R}}{d_n}$ 的 $\bar{x}/R$ 控制图

UCL — 上控制限

LCL — 下控制限

CL — 中心线

子组大小 $n = 5$ 及估计量 $\hat{\mu} = \bar{\bar{x}}$ 和 $\hat{\sigma} = \frac{\bar{R}}{d_n}$ 的 $\bar{x}/R$ 控制图

采用 χ^2（卡方）分布的精确公式计算的变差控制图。

基于与图 9-6 相同的原始数据

公式选择

过程位置控制图

总公式（控制限）

$$UCL_{\mu} = \hat{\mu} + u_{1-\alpha/2} \cdot \frac{1}{\sqrt{n}} \cdot c_n \cdot \hat{\sigma}$$

$$LCL_{\mu} = \hat{\mu} - u_{1-\alpha/2} \cdot \frac{1}{\sqrt{n}} \cdot c_n \cdot \hat{\sigma}$$

公式解释（包括估计量）

UCL — 上控制限

LCL — 下控制限

$\bar{\bar{x}}$ —所有子组均值的总体均值

$\bar{R}$ —子组的平均极差

示例:

如果使用估计量

$$\hat{\mu} = \bar{\bar{x}}$$

子组大小 (n)	$c_n = \sigma_{\tilde{x}}/\sigma_{\bar{x}}$	d_2
2	1.000	1.128
3	1.160	1.693
4	1.092	2.059
5	1.198	2.326
6	1.136	2.534
7	1.214	2.704
8	1.159	2.847
9	1.223	2.970
10	1.175	3.078

$$\hat{\sigma} = \frac{\bar{R}}{d_2}$$

则公式为

$$UCL_{\mu} = \bar{\bar{x}} + u_{1-\alpha/2} \cdot \frac{c_n}{\sqrt{n}} \cdot \frac{\bar{R}}{d_2}$$

$$LCL_{\mu} = \bar{\bar{x}} - u_{1-\alpha/2} \cdot \frac{c_n}{\sqrt{n}} \cdot \frac{\bar{R}}{d_2}$$

$\hat{\mu}$ —过程位置的估计量

$\hat{\sigma}$ — 过程标准差估计量

n —子组大小

α —误发警报概率 [%] —— 分布超出控制限的部分

$u_{1-\alpha/2}$ — 根据定义的 α 风险来确定上下控制限单侧 Sigma 范围

c_n —中位数与平均值的标准差之比$c_n = \sigma_{\tilde{x}}/\sigma_{\bar{x}}$

示例

$\bar{\bar{x}}$ —均值的均值

$\bar{R}$ – 子组极差均值

$d_2\ (= d_n)$ —极差标准化分布的期望值 $E\left(\frac{R}{\sigma}\right)$，取决于子组大小 n

注:

在文献中，这些参数

$$u_{1-\alpha/2} \cdot c_n \cdot \frac{1}{\sqrt{n}} \cdot \frac{1}{d_2}$$

通常被汇总在表格中，并带有不同的代号（例如 $\bar{A}_2$）。在使用这些表格时，必须确保其考所依据的是期望的非干扰概率。

变差控制图	
总公式（控制限） 见 9.3.3.3 均值极差	公式解释 （包括估计量） 见 9.3.3.3 均值极差

9.3.3.5 单值移动极差

单值 (x) 与移动极差（mR）（亦称 I-MR 控制图）
控制图说明 若对过程控制无法或不宜采取合理子组（n>1），建议使用移动子组特性来监视瞬时变差。该移动变差控制图通常与过程位置单值控制图联合使用，也可采用移动位置参数。 移动特性值按至少两个连续观测值计算。可采用更大的移动子组，这能降低散布特性的随机性，但也会增加平均化周期。 与均值 ($\bar{x}$) 和中位数 ($\tilde{x}$) 控制图相比，单值（x）控制图对过程变化的敏感性较低。对于相同的非干扰概率，平均链长更大，因此变化平均而言被识别得更晚。 在控制限被突破或生产过程有计划干预（例如更换工具）后，移动控制图仍会显示进一步的控制限突破，尽管过程已被纠正，因为导致超出的观测值仍被用于计算移动子组特性。为避免触发另一次控制限超出，必须重新启动移动子组特性的计算。 与首次启动时一样，这在移动控制图中会产生 $n-1$ 个子组的时序“盲区”（移动子组大小为 n 时）。每次重新启动控制图时，可通过将子组大小从 $n=2$ 逐步递增至目标子组大小来防止此问题。对每个递增的新子组大小重新计算控制限。鉴于所涉及的计算工作量，建议使用软件计算控制限。有关移动控制图的详细信息，参见 ISO 7870-5《控制图第 5 部分：特殊控制图》。
该控制图应用示例 • 破坏性、耗时和/或昂贵的测试 • 高均质大规模批次的抽样（化工行业、流体、粉末）100%测试，无法采取合理子组 • 已知高度稳定且有过程能力的过程

控制图可视化展示（含说明）

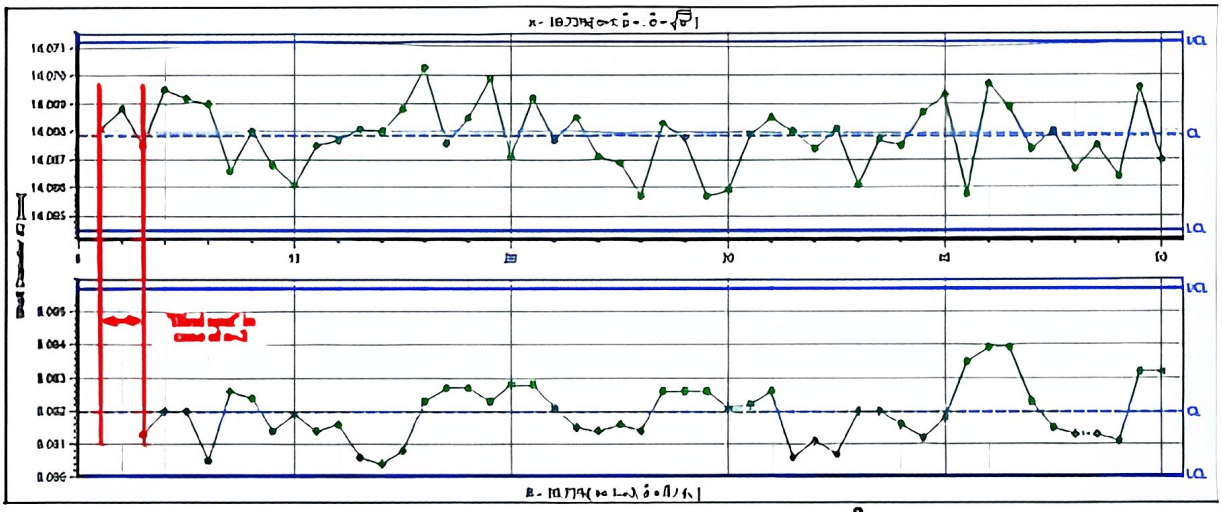


图9-9：子组大小 $n = 1 \rightarrow 3$ 及估计量 $\hat{\mu} = \bar{\bar{x}}$ 和 $\hat{\sigma} = \frac{\bar{R}}{d_n}$ 的 x/R 控制图

单值-移动极差控制图可以通过不同的方式呈现。一方面，对于子组大小$n = 1 \rightarrow 3$的情况，可以使用 x/R 图，估计量$\hat{\mu} = \bar{\bar{x}}$ ，估计量 $\hat{\sigma} = \frac{\bar{R}}{d_n}$。变差控制图是基于$\chi^2$ 分布（卡方分布）的精确公式计算的。数据基于与图 9-6 相同的原始数据。

在 100% 全检以及使用控制图进行过程控制的情况下，使用移动平均作为位置控制图也是有意义的。由于通过平均化减少了单个数值的随机变差，这使得对位置变化的评价更加灵敏。

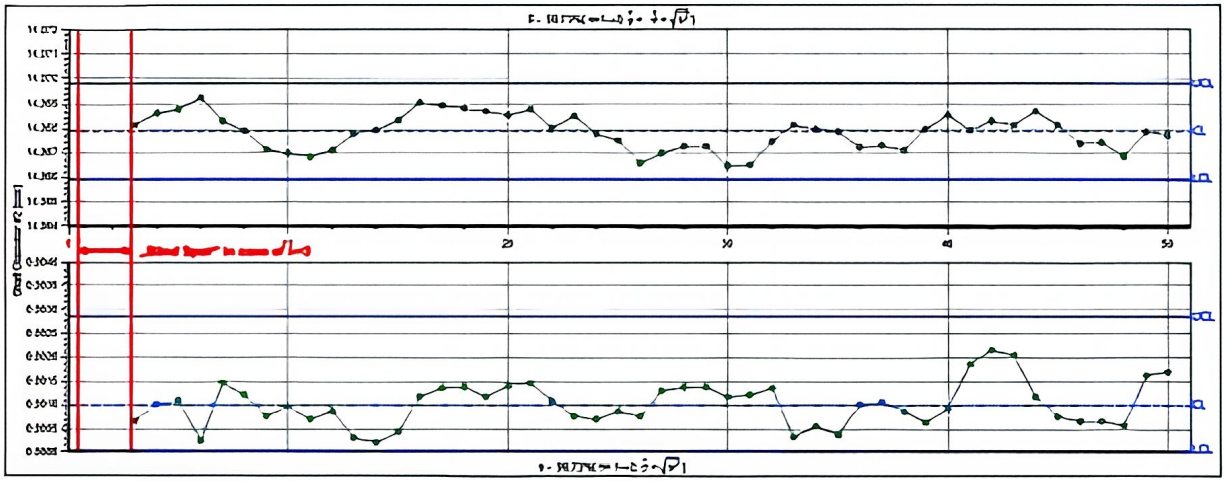


图9-10：子组大小 $n = 1 \rightarrow 3$ 及估计量 $\hat{\mu} = \bar{\bar{x}}$ 和 $\hat{\sigma} = \sqrt{s^2}$ 的 x/mR 控制图

在接下来的示例中，控制限的计算从 $n = 1$开始，随着子组大小的递增，直至计算到定义的移动子组大小$n = 3$ 。

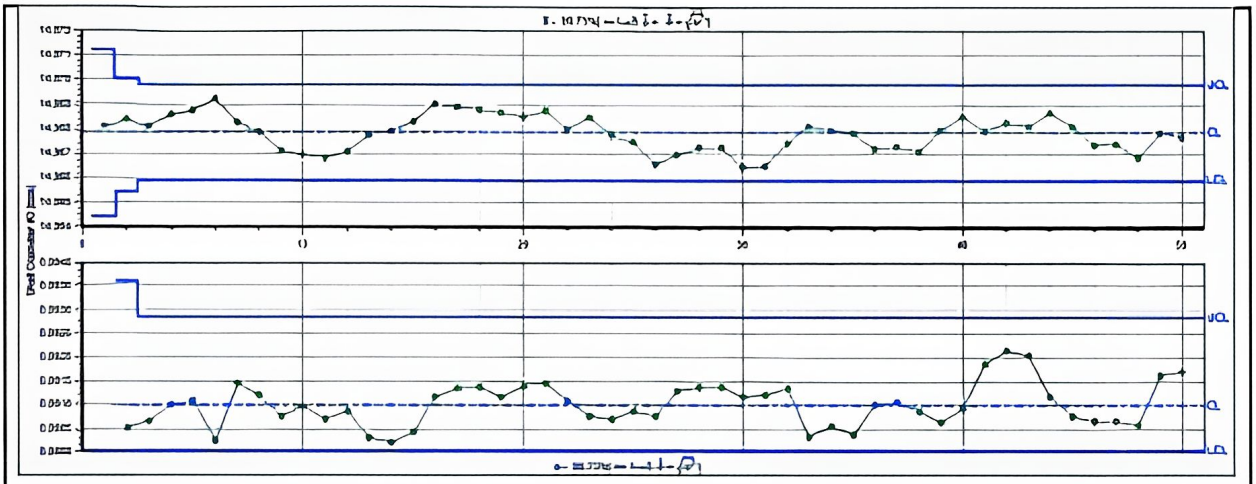


图 9-11：子组大小 $n = 1 \rightarrow 3$ 及估计量 $\hat{\mu} = \bar{\bar{x}}$ 和 $\hat{\sigma} = \sqrt{\bar{s}^2}$ 的 x/mR 控制图，首批子组的修正控制限

UCL – 上控制限

LCL – 下控制限

CL – 中心线

过程位置控制图

总公式（控制限）

$$UCL = \hat{\mu} + u_{\frac{(1-\sqrt[n]{1-\alpha})}{2}} \cdot \hat{\sigma}$$

$$CL = \hat{\mu}$$

$$LCL = \hat{\mu} - u_{\frac{(1-\sqrt[n]{1-\alpha})}{2}} \cdot \hat{\sigma}$$

示例:

如果使用估计量

$$\hat{\mu} = \bar{\bar{x}}$$

$$\hat{\sigma} = \sqrt{\bar{s}^2}$$

则公式为

$$UCL = \bar{\bar{x}} + u_{\frac{(1-\sqrt[n]{1-\alpha})}{2}} \cdot \sqrt{\bar{s}^2}$$

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

公式解释（包括估计量）

UCL — 上控制限

LCL — 下控制限

$\hat{\mu}$ — 过程位置估计量

$\hat{\sigma}$ — 过程标准差估计量

n — 子组大小

α —误发警报概率（非干扰概率$1 - \alpha$）

$u_{1-\alpha/2}$ — 标准化正态分布的分位数（取决于预先定义的 α 风险）

$\bar{\bar{x}}$ —子组均值的均值

s —子组标准差

$\sqrt{\bar{s}^2}$ —由子组平均方差的平方根计算的标准差估计量 $\hat{\sigma}$

$LCL = \bar{\bar{x}} - u_{\frac{(1-\sqrt[n]{1-\alpha})}{2}} \cdot \sqrt{\bar{s^2}}$	
变差控制图	
总公式（控制限） 参见第 9.3.3.3 节：利用当前子组值与上一子组值之间的移动极差计算平均值与极差	公式解释 （包括估计量） 参见 第 9.3.3.3 节，均值极差

9.3.4 公差相关的控制图

如第 9.1 章更详细解释的那样，验收控制图是本手册涵盖的唯一公差相关的控制图。

验收控制图
控制图说明 对于具有系统性且已被接受的过程位置变化的过程，在特殊情况下可以围绕公差定义控制限。其前提是相对于公差，子组内瞬时变差足够小。通常要求子组内变差小于公差的 1/10，例如$\hat{\sigma} \leq \frac{T}{10}$。 当使用公差相关控制限时，过程通常不如使用过程相关控制限时控制得好，因为其目标是符合公差规范，而不是优化过程（稳定化、中心化）。 计算控制限时使用所谓的界定因子k_A。界定因子的定义方式是：以$P_A = 99\,\%$的概率检测到超差百分比$p = 1\,\%$。这意味着验收控制图基于规定的最大允许不合格品率p，这与零缺陷策略不兼容。
本控制图的应用示例 • 趋势过程，例如工具磨损（冲压过程） • 使用阶梯钻、镗刀、成形盘的机械加工

控制图图形（包括说明）

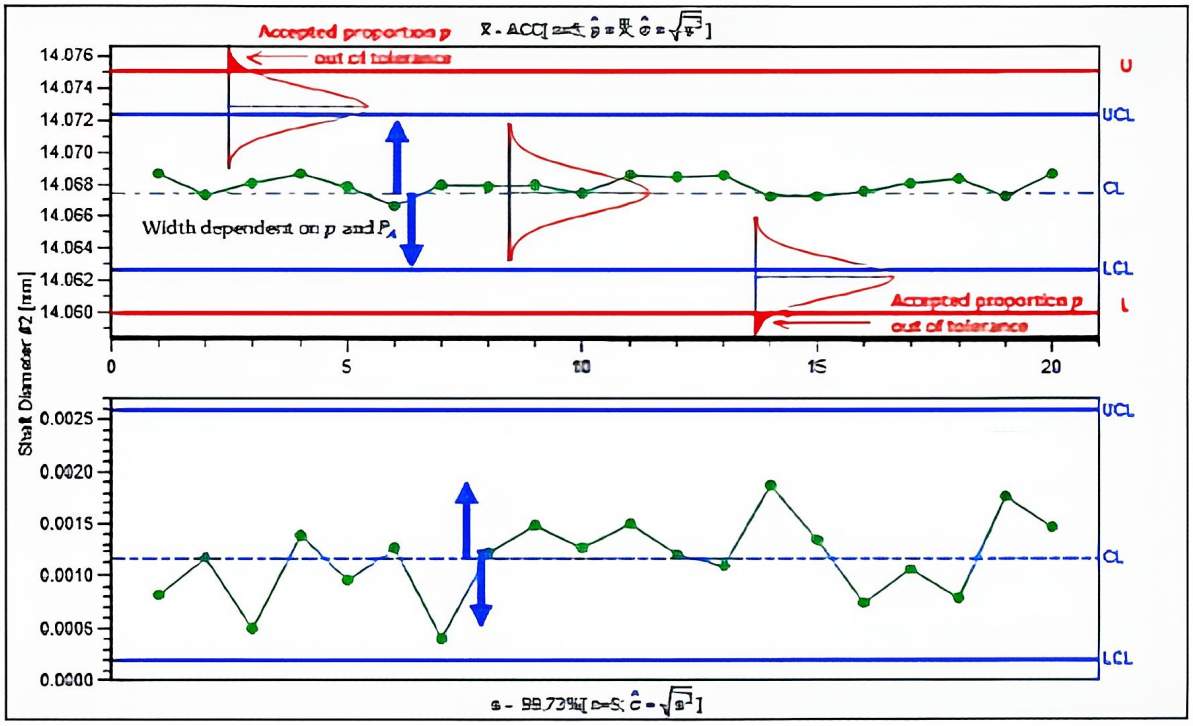


图9-12:验收图

UCL —上控制限

LCL —下控制限

CL — 中心线

基于与图 9-12 相同的原始数据

公式符号

过程位置图

控制限

对于 $\bar{x}$ 图（均值控制图）

$$UCL = U - k_A \cdot \hat{\sigma}$$

$$LCL = L + k_A \cdot \hat{\sigma}$$

其中

$$k_A = u_{1-p} + \frac{1}{\sqrt{n}} \cdot u_{P_A}$$

对于 $\tilde{x}$ 图

$$UCL = U - k_C \cdot \hat{\sigma}$$

公式解释（包括估计量）

p: 可接受的不合格比例

P_A: 干预概率（当超过允许的不合格品比例时）

n: 子组大小

$\hat{\sigma}$: 子组内变差的估计量（即：标准差估计值）

$\hat{\sigma}_1 = \sqrt{s^2}$ (更推荐)

$\hat{\sigma}_2 = \frac{\bar{s}}{a_n}$

$LCL = L + k_C \cdot \hat{\sigma}$ 其中 $k_C = u_{1-p} + c_n \frac{1}{\sqrt{n}} \cdot u_{P_A}$ 对于 x 图（单值控制图） $UCL = U - k_E \hat{\sigma}$ $LCL = L + k_E \hat{\sigma}$ 其中 $k_E = u_{1-p} - u_{(\sqrt[n]{1-P_A})}$	$\hat{\sigma}_3 = \frac{\hat{R}}{d_n}$ u: 标准正态分布的分位数
变差控制图	
验收图适用于变差稳定的过程。 因此，建议采用适当的方式对变差进行持续监视。	

9.3.5 特殊控制图

9.3.5.1 引言

前几章未涵盖若干类型的控制图。这些图表中的大多数系针对可能妨碍标准控制图最佳使用的特定过程情境或条件而开发。以下对其中一些特殊控制图进行了描述。这些控制图被定义和解释，并规定了何时应使用它们。与控制图相关的公式亦一并列出。

9.3.5.2 皮尔逊控制图

皮尔逊（Pearson）控制图

控制图说明

皮尔逊控制图是用于偏态过程分布的过程相关控制图（参见第 8.4 章时间相关过程模型 A2）。

即使对于足够大的子组可以使用 $\bar{x}/s$ 控制图来控制过程，皮尔逊控制图也能更准确地表示过程的偏态和由此产生的不对称性。如果使用单值/移动极差控制图代替 $\bar{x}/s$ 控制图，或者子组大小 n小于 9，则应当始终优先使用皮尔逊控制图。

皮尔逊控制图的计算方法与休哈特控制图相同，只是将休哈特使用标准化正态分布计算的百分位数替换为适当偏态分布的分位数。最初，皮尔逊控制图是使用标准化皮尔逊曲线计算的，除了数据的均值和标准差外，还需要估计偏度和峰度。计算机辅助技术的使用简化了分位数的确定，并允许使用其他单峰分布模型。

本控制图的应用示例

- 接近自然极限的过程（例如，跳动、平面度、直线度……）

  由于特殊控制方式而呈现分布不对称的过程（例如，不同关键程度的规格限）。

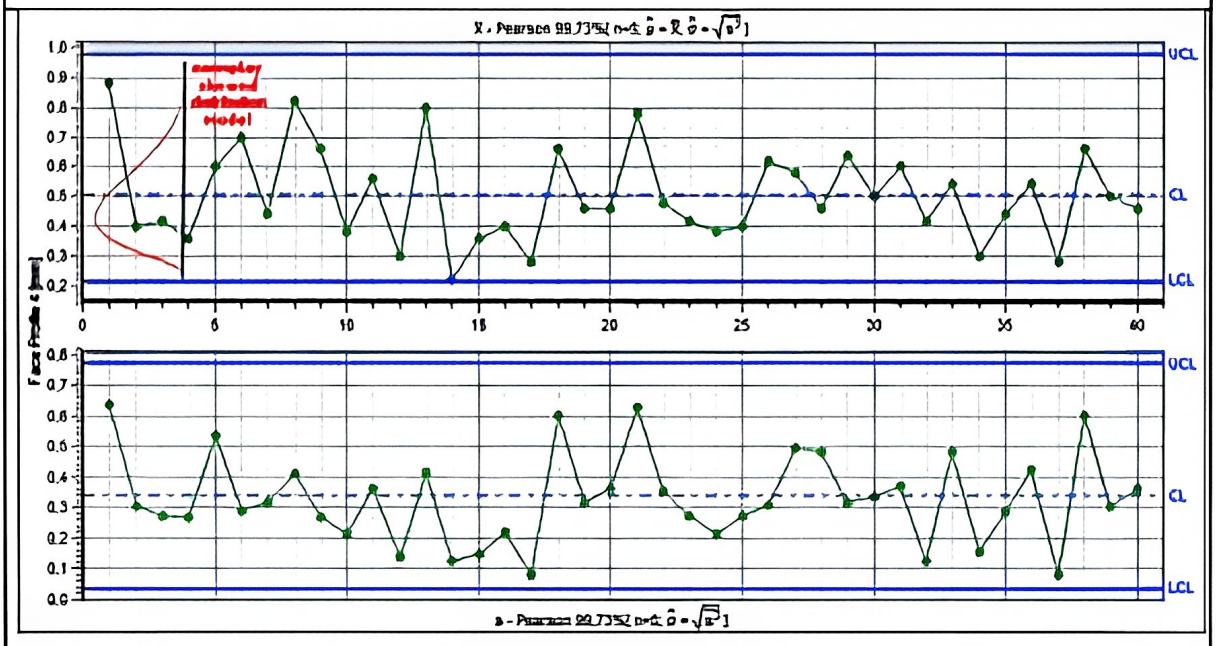


图 9-13: 皮尔逊控制图

UCL — 上控制限（均值图与变差图采用相同的符号体系）

LCL — 下控制限（均值图与变差图采用相同的符号体系）

CL — 中心线

公式汇总

过程位置控制图

当平均值（或单个值）不遵循正态分布，并且为数据拟合了合适的连续分布时：

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

$$UCL = X_{99.865\%}$$

$$LCL = X_{0.135\%}$$

当选择皮尔逊分布族中的某一分布时，可以通过追溯到克莱门茨(Clements)[12]的近似方法来估算控制限，该方法在 ISO 7870-5 和 ISO 22514-4 标准中有详细规定：

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

$$UCL = \bar{\bar{x}} + \hat{s}_{\bar{x}} \cdot P_{99.865\%}(\hat{\gamma}_1, \hat{\beta}_2)$$

$$LCL = \bar{\bar{x}} - \hat{s}_{\bar{x}} \cdot P_{0.135\%}(\hat{\gamma}_1, \hat{\beta}_2)$$

C — 中心线

$\bar{\bar{x}}$ —子组平均值的算术均值（当$n = 1$时，即为单个观测值的均值）

UCL — 上控制限

$X_{99.865\%}$ – 用于拟合数据的分布的 99.865% 分位数

$X_{0.135\%}$ —用于拟合数据的分布的 0.135% 分位数

LCL — 下控制限

$\hat{s}_{\bar{x}}$ —子组平均值的标准差估计量（当$n = 1$时，即为单个观测值的标准差）

$P_{x\%}(\hat{\gamma}_1, \hat{\beta}_2)$ —由偏度估计量 $\hat{\gamma}_1$ 和峰度估计量 $\hat{\beta}_2$ 所定义的标准化皮尔逊分布的 x % 分位数（参见 ISO 22514-4）

变差控制图

参见休哈特控制图，或当子组大小 n>1 时参见 ISO 7870–2 和 ISO 7870–5 标准

[12] 克莱门茨，J.A.（1989）。非正态分布的过程能力计算。《质量进展》，第 22 卷，第 95-100 页

9.3.5.3 带扩展限的休哈特控制图

带扩展限的休哈特控制图

控制图说明

带扩展限的休哈特控制图属于过程相关控制图类别。

当预期存在过程固有的均值变化时，基于休哈特控制图的已知控制限进行控制变得不经济。在这种情况下，控制限被扩展。在计算过程水平控制限时，用另一方式考虑均值的波动。因此，该控制图可用于具有分布时间模型 C1、C2、C3、B 和 D 的过程。对于分布时间模型 C3，也可以替代使用验收控制图。

本控制图的应用示例

- 受趋势影响的过程（例如，工具磨损、环境影响……）
- 过程水平不恒定（例如，不同的生产设备……）

控制图图形（包括说明）

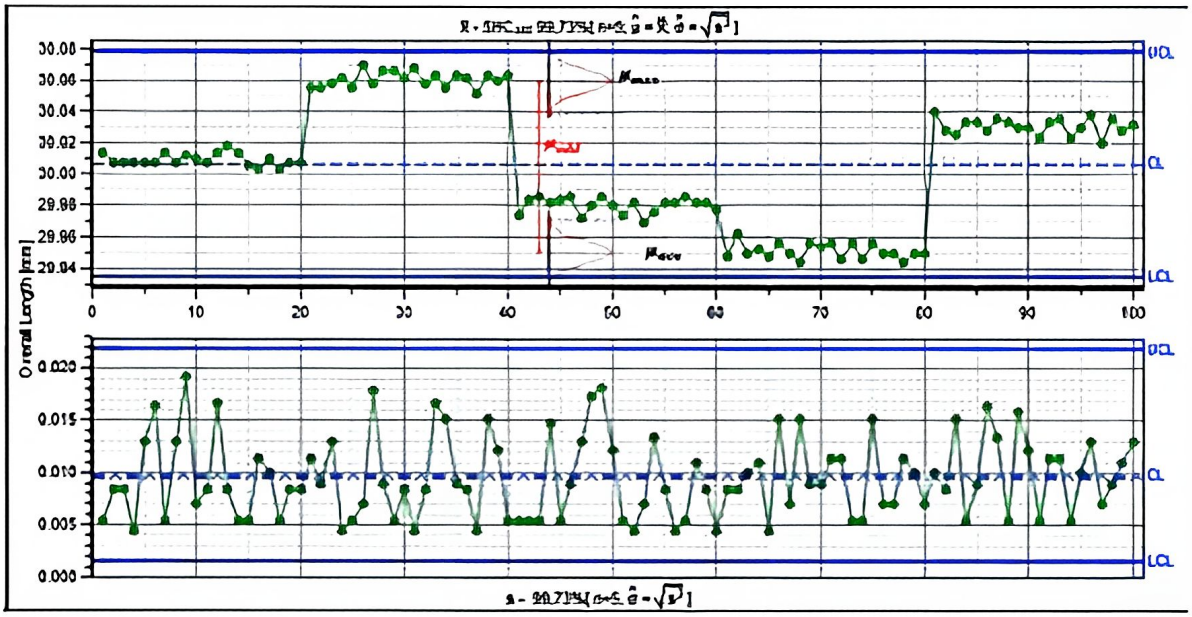


图 9-14: 扩展休哈特控制图

UCL — 上控制限

LCL — 下控制限

CL — 中心线

μ_{add} —平均值的额外偏移或漂移

SHC_add —扩展休哈特控制图

公式汇总

过程位置控制图（集中趋势、均值、中位数、众数等）

总公式（控制限）

基于

估计的 μ_{max} 和 μ_{min}

$$UCL = \hat{\mu}_{max} + u_{in} \cdot \frac{1}{\sqrt{n}} \hat{\sigma}_{in}$$

$$LCL = \hat{\mu}_{min} - u_{in} \cdot \frac{1}{\sqrt{n}} \hat{\sigma}_{in}$$

基于

使用方差分析（ANOVA）估计的 σ_{out}

$$CL = \hat{\mu}$$

$$UCL = \hat{\mu} + u_{in} \cdot \frac{1}{\sqrt{n}} \cdot \hat{\sigma}_{in} + u_{out} \cdot \hat{\sigma}_{out}$$

$$LCL = \hat{\mu} - u_{in} \cdot \frac{1}{\sqrt{n}} \cdot \hat{\sigma}_{in} - u_{out} \cdot \hat{\sigma}_{out}$$

其中

$$u_{in} = u_{\left(1-\frac{\alpha_{in}}{2}\right)}$$

$$u_{out} = u_{\left(1-\frac{\alpha_{out}}{2}\right)}$$

基于估计的 μ_{max} 和 μ_{min} 的示例：

如果使用估计量

$\hat{\mu}_{max} = \bar{\bar{x}}_{max(3)}$

（3个最大 $\bar{x}_i$ 的平均值）

$\hat{\mu}_{min} = \bar{\bar{x}}_{min(3)}$

（3 个最小 $\bar{x}_i$ 的平均值）

$$\hat{\sigma}_{in} = \sqrt{\bar{s}^2}$$

公式解释（包括估计量）

UCL — 上控制限

LCL —下控制限

$\hat{\mu}$ —过程位置估计量

$\hat{\mu}_{max}$ —最大过程位置估计量

$\hat{\mu}_{min}$ —最小过程位置估计量

$\hat{\sigma}$ —过程标准差估计量

$\hat{\sigma}_{in}$ —组内标准差估计量（组内）

$\hat{\sigma}_{out}$ —组间标准差估计量（组间）

n —子组大小

$u_{1-\alpha/2}$ —标准化正态分布的分位数（取决于定义的 α 风险）

u_{in} —指组内标准差的标准化正态分布分位数

u_{out} —指组间标准差的标准化正态分布分位数

α_{in} —指组内标准差的 α 错误概率

α_{out} —指组间标准差的 α 错误概率

$\bar{\bar{x}}$ —子组平均值的平均值

s —子组标准差

计算公式为 $$UCL = \bar{\bar{x}}_{\max(3)} + u_{in} \cdot \frac{1}{\sqrt{n}}\sqrt{\bar{s^2}}$$ $$LCL = \bar{\bar{x}}_{\min(3)} - u_{in} \cdot \frac{1}{\sqrt{n}}\sqrt{\bar{s^2}}$$ 基于使用方差分析（ANOVA）估计 σ_{out} 的示例 如果使用估计量 $$\hat{\mu} = \bar{\bar{x}}$$ $$\hat{\sigma}_{in} = \sqrt{\bar{s^2}}$$ $$\hat{\sigma}_{out} = \sqrt{s_A^2} = s_A$$ 计算公式为 $$CL = \bar{\bar{x}}$$ $$UCL = \bar{\bar{x}} + u_{in} \cdot \frac{1}{\sqrt{n}} \cdot \sqrt{\bar{s^2}} + u_{out} \cdot s_A$$ $$LCL = \bar{\bar{x}} - u_{in} \cdot \frac{1}{\sqrt{n}} \cdot \sqrt{\bar{s^2}} - u_{out} \cdot s_A$$	$\sqrt{\bar{s^2}}$ —基于子组平均方差的平方根计算得出的标准差（作为估计量 $\hat{\sigma}$ ） s_A^2 —来自方差分析（ANOVA）的子组间方差 注: • $u_{out} = 1.5$是应用扩展休哈特控制图时常用的经验值。 • u_{in}通常等同于公司在使用休哈特控制图时所采用的非干扰概率。
交差控制图	
参见休哈特控制图	

9.3.5.4 CUSUM 积累和控制图

CUSUM 累积和控制图

控制图说明

CUSUM 控制图显示子组值与目标值之间差值的累积和。CUSUM 控制图对均值的小变化敏感。数值应当在零附近呈现随机波动。下降的直线表示均值减小，上升的直线表示均值增大。若点超出控制限，则过程被视为不稳定。

过程变化的时间点、潜在趋势或过程模式可从 CUSUM 控制图中快速且精确地读出。使用 CUSUM 控制图的一个关键前提是过程变差总体稳定，例如过程变差必须处于统计稳定状态。

决策辅助工具的主要评价通过 ARL 进行。ARL 是在检测到实际过程变化之前所取的子组数量（见 10.2.4.2）。有两种典型的 CUSUM 技术：

- V 型模版 CUSUM 控制图
  使用图形表示和 V 型决策模版
- 表格法 CUSUM
  基于具有计算决策限的表格

V 形掩模 CUSUM

这些控制图使用 V 型模版代替控制限来确定是否出现了不受控情况。有关 V 型模版控制图的更多详细信息，请参阅 ISO 7870-4。

V 型模版：用于检测预测曲线轮廓的变化

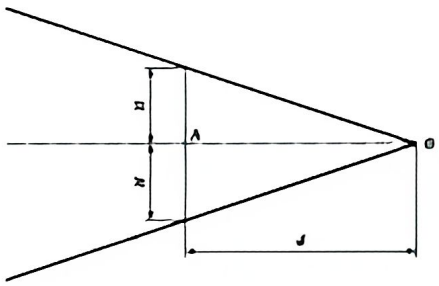


图 9-15: CUSUM 控制图的 V 型模版

A: 当前 CUSUM 值

H: 判定区间

d: 到顶点的距离

O: 顶点

H 和 d 的值可根据所需的 ARL 值选择，该值与待检测的偏移相关。相关表格可在标准文献中找到。

表格法 CUSUM

不使用 V 型模版绘制 CUSUM 控制图，而是为每个数据点计算决策限±H。结果以持续更新的表格形式呈现。

更多详细信息请参阅 ISO 7870-4 和标准文献。

该控制图的应用示例：

化学过程，其中即使浓度的微小波动也可能产生显著影响。

控制图可视化（包括说明）

休哈特控制图与 CUSUM 控制图的比较

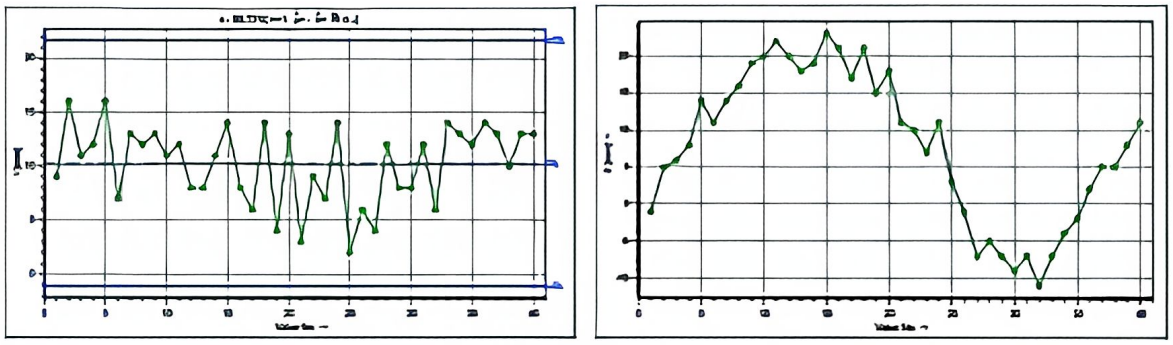


图 9-16: 休哈特控制图与 CUSUM 控制图的比较

V 型模版示例:

a) 过程均值相对于 CUSUM 目标值无显著变化

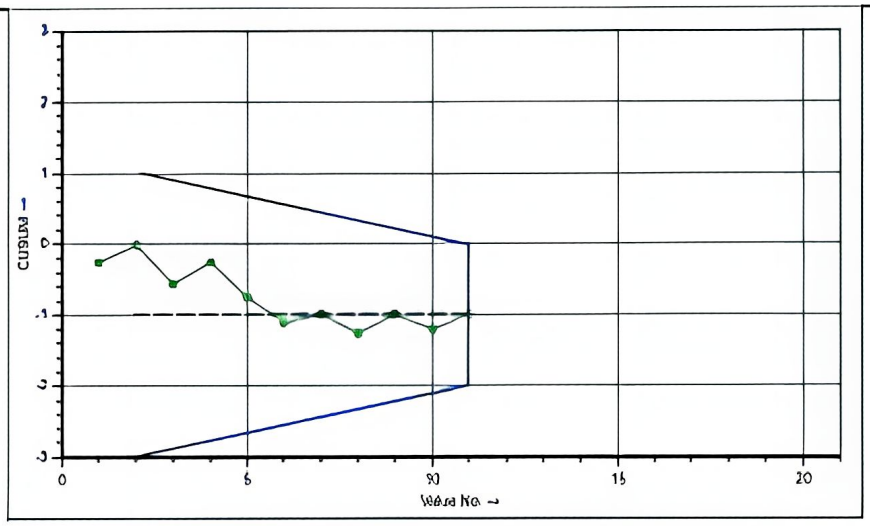


图 9-17: V 型模版示例 a) 过程均值无显著变化

b) 过程均值相对于 CUSUM 目标值显著上升

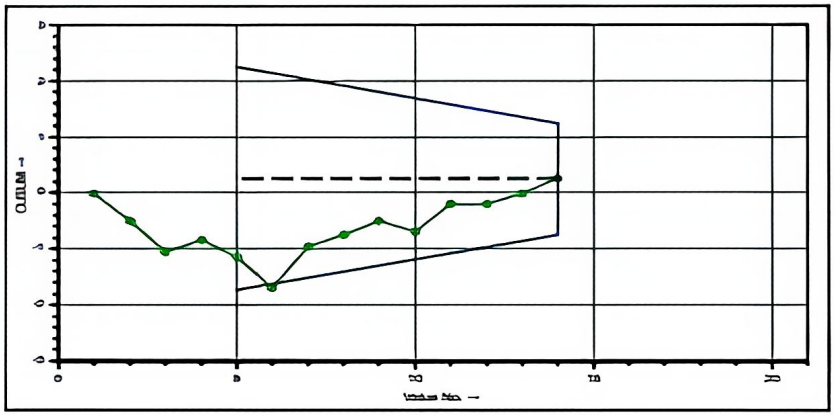


图 9-18: V 型模版示例 b) 过程均值显著增加

过程位置控制图（集中趋势、均值、中位数、众数等）	
见 ISO 7870-4 和标准文献	见 ISO 7870-4 和标准文献
变差控制图	
不适用	不适用

9.3.5.5 EWMA 控制图

指数加权移动平均（EWMA）控制图

控制图说明

该控制图用于计算和可视化所有先前子组均值的指数加权移动平均。EWMA 按指数递减顺序对子组进行加权，即最近的子组权重最高，而最远的子组权重最低。加权程度由参数 λ 决定。

一般而言，EWMA 控制图用于检测过程均值的小偏移。然而，它们在检测大偏移时较慢。因此，使用 EWMA 控制图时，建议同时使用休哈特控制图，以便同时检测均值的小偏移和大偏移。

更多详细信息请参阅 ISO 7870-6 或专业文献。

该控制图的应用示例

产品被有意设定在接近规格限的位置进行生产，以便检测到极小的变化。

控制图可视化（包括说明）

（含图例的图示）

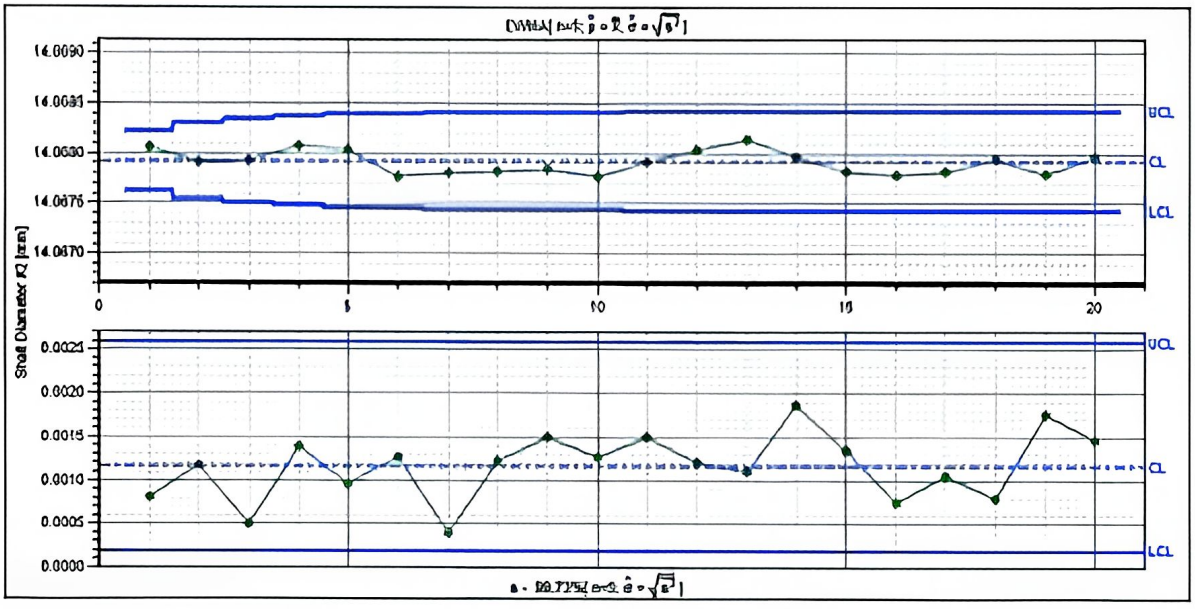


图 9-19：EWMA 控制图

公式选择

UCL —EWMA 控制图的上控制限

LCL —EWMA 控制图的下控制限。若变异图中的 LCL 为负值，则取为零 CL —中心线	
过程位置控制图（集中趋势、均值、中位数、众数等）	
见 ISO 7870-6	见 ISO 7870-6
变差控制图	
不适用	不适用

9.3.6 用于离散特性的计数型控制图

9.3.6.1 引言

休哈特控制图属于过程相关图的范畴。有两种不同的子类型：计量型控制图和用于离散特性的计数型控制图。

用于离散特性的控制图基于“不合格品数”/“不合格品率”（np / p 控制图）或“单位缺陷数”（u / c 控制图）的存在和检测。因此，从一开始就必须允许一定数量的不合格。与计量型控制图相比，如果尚未发生一定数量的不合格，它们不会对负面的过程变化发出警告。在实践中，计数型控制图不能在零缺陷策略范围内使用。

二项分布适用于确定“不合格品数”的控制限，而泊松分布用于“单位缺陷数”。在一定条件下（$n \cdot \hat{p} \cdot (1-\hat{p}) \geq 9$），两者都可以用正态分布近似。然而，鉴于当今软件的普遍使用，直接计算更为可取。

9.3.6.2 不合格品率（p 图）

不合格品率 p
控制图说明 当以不合格品率形式（不合格数/子组大小）监视不合格品数量时，使用“p”控制图。若一个单位存在多个缺陷，仍计为一个不合格品。 为检测过程质量的微小变化，子组大小应当大于 50。应当避免子组大小的波动，因为这可能需要重新计算控制限。若波动低于 25%，则无需重新计算。 控制限根据二项分布的随机变差范围确定。使用正态分布近似控制限仅在特定条件下有效，鉴于当今软件的普遍使用，应当避免此方法。若因计算不准确导致下控制限很小或为负值，则可忽略。若控制限被舍入，则必须考虑对非干扰概率的改变。
该控制图的应用示例 • 使用量规评估来料 （例如，钻孔通止规尺寸） • 与限度样件进行目视比较 （例如，单个零件的光泽度）
控制图的可视化展示 子组大小恒定的 p 图

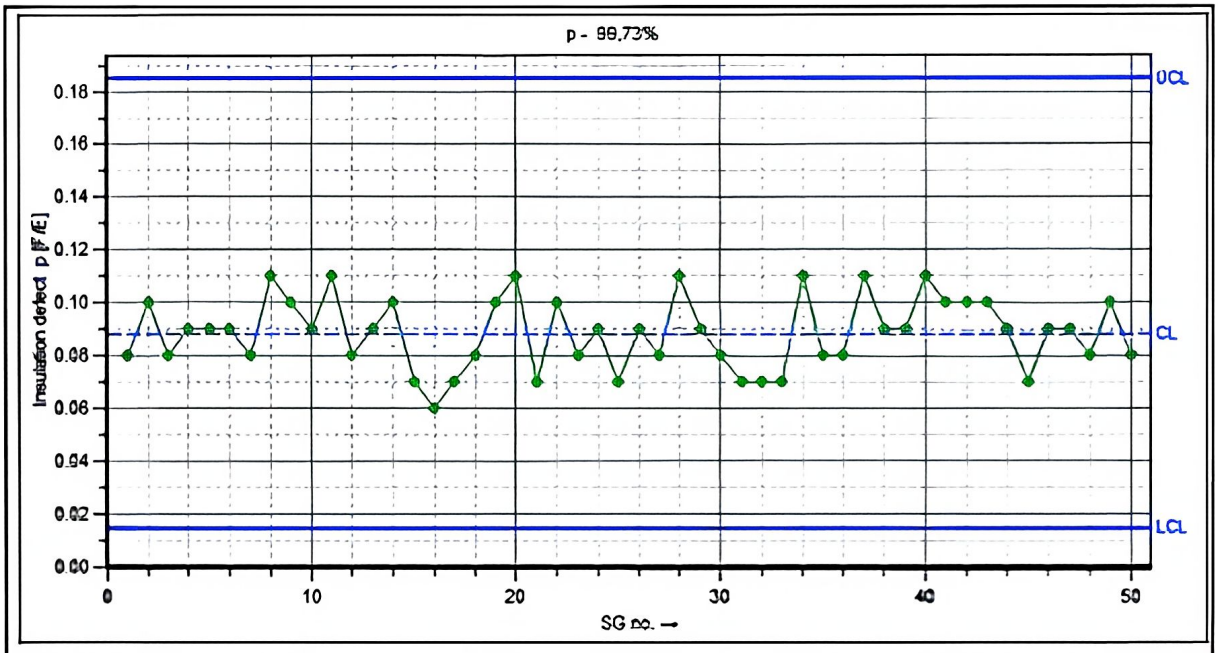


图 9-20：不合格品率 p 控制图，子组大小恒定

子组大小恒定，n=100（例如，从生产过程中抽取的固定子组大小）

子组大小不恒定的 p 图

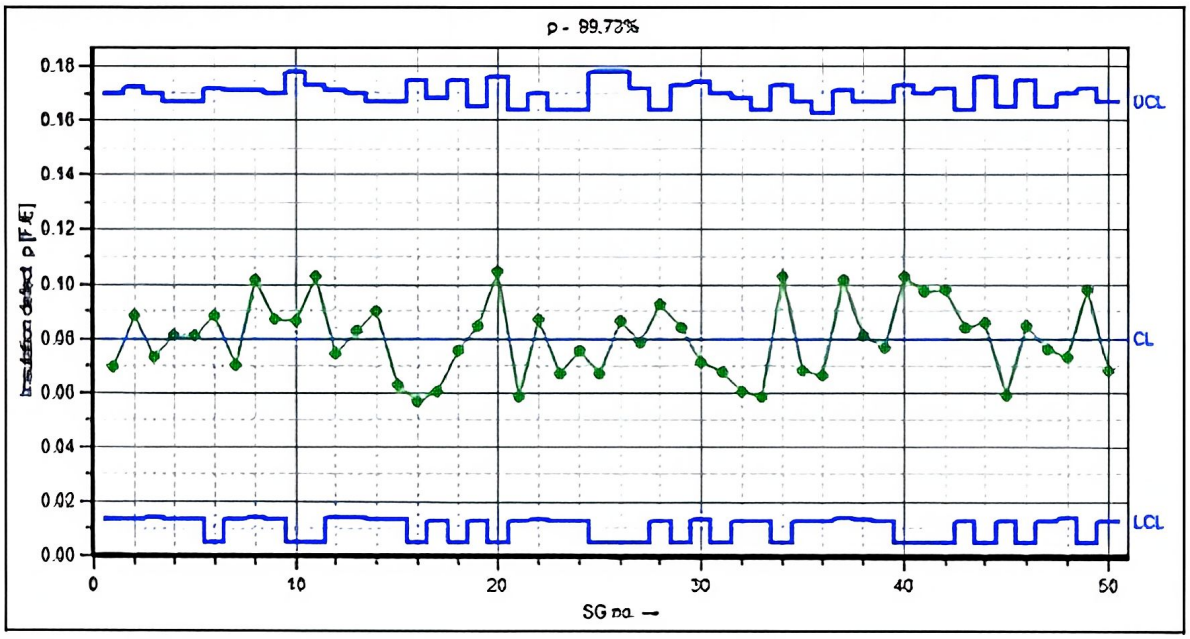


图 9-21：不合格品率 p 控制图，子组大小非恒定

子组大小不恒定，$102 \leq n \leq 120$（例如，每日产量）

注：检测到的错误数量（原始数据）与上图相同（图 9-20）

图例：

UCL —上控制限

LCL —下控制限

CL —中心线

SG no. —子组编号

过程水平控制图

子组中不合格品率	符号说明
$$p_i = \frac{x_i}{n_i}$$	x_i — 第 i 个子组中的不合格品数量（子组编号为 i） n_i — 第 i 个子组的子组大小（子组编号为 i）
平均不合格品率 $$\hat{p} = \frac{x_1 + x_2 + \cdots + x_k}{n_1 + n_2 + \cdots + n_k}$$	符号说明 x_i — 第 i 个子组中的不合格品数量（子组编号为 i） n_i — 第 i 个子组的子组大小（子组编号为 i） k — 子组的总数量
控制限推导依据 $$G(x_{lo}; n, \hat{p}) \leq \alpha/2$$ $$G(x_{up}; n, \hat{p}) \geq 1 - \alpha/2$$ $$LCL = \frac{x_{lo}}{n}$$ $$UCL = \frac{x_{up}}{n}$$	$G(x_{lo}/x_{up}; n, \hat{p})$ —累积二项分布函数。其中 x_{lo}/x_{up} 分别代表满足不等式条件的最大值和最小值，计算时需考虑典型的 α 风险。数值可以通过统计软件或表格确定。当不存在满足条件的 x_{lo} 时，控制下限（LCL）设定为 0。

变差控制图

不适用

9.3.6.3 不合格品数（np 控制图）

不合格品数 np

控制图说明

当直接计数不合格品时，使用“np”控制图。若一个单位存在多个缺陷，仍计为一个不合格品。

为检测过程质量的微小变化，子组大小应当大于 50。应当避免子组大小的波动，因为这可能需要重新计算控制限。若波动低于 25%，则无需重新计算。

控制限根据二项分布的随机变差范围确定。使用正态分布近似控制限仅在特定条件下有效，鉴于当今软件的普遍使用，应当避免此方法。若因计算不准确导致下控制限很小或为负值，则可忽略。若控制限被舍入，则必须考虑对非干扰概率的改变。

该控制图的应用示例

- 使用检具评价来料
  （例如，钻孔通止规尺寸）
- 与边界样件进行目视比较
  （例如，单个零件的光泽度）

控制图可视化

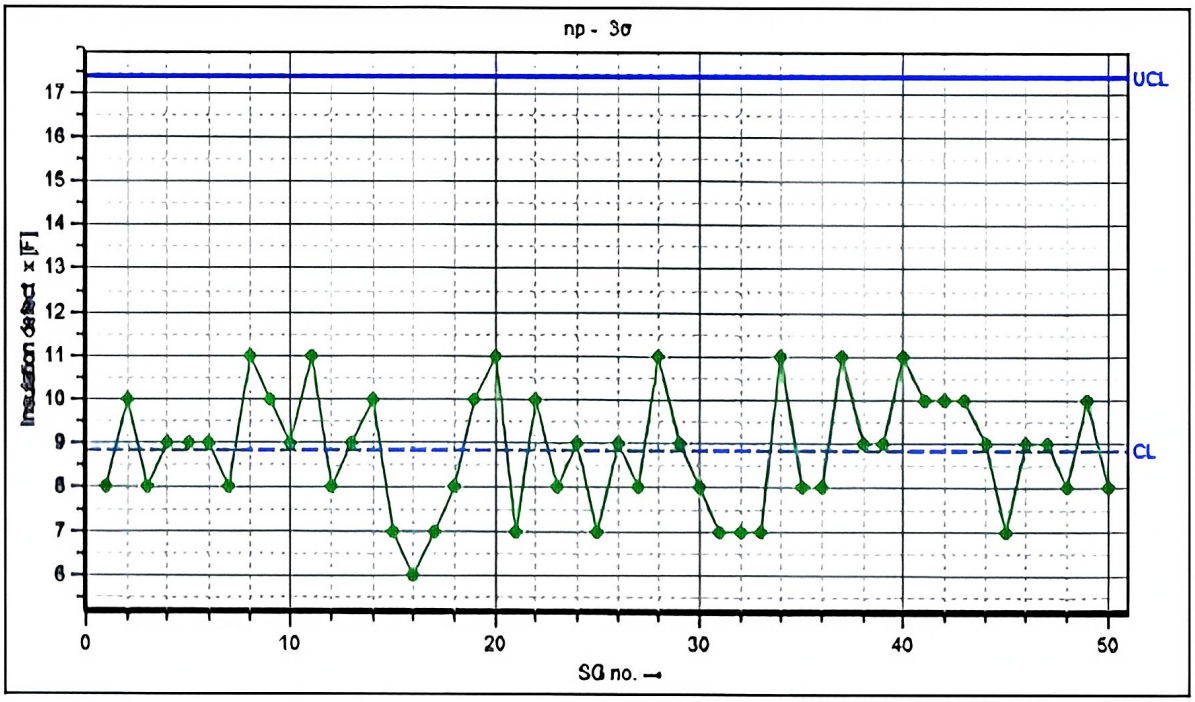


图 9-22：不合格品数 np 控制图

图 9-20 使用相同的原始数据。由于正态分布近似的原因，LCL ≤ 0，因此无法通过 LCL 检测到改进。

智慧企训学院
培训热线：18556807248（带微信）
新版SPC手册培训

图例：

UCL —上控制限

LCL —下控制限

CL —中心线

SG no. —子组编号

过程水平控制图	
不合格品数 x_i	符号说明 x_i — 第 i 个子组中的不合格品数量
平均不合格品率 $\hat{p} = \frac{\sum_{i=1}^{k} x_i}{\sum_{i=1}^{k} n_i}$	符号说明 x_i —第 i 个子组中的不合格品数量 n_i — 第 i 个子组的子组大小 k — 子组的总数量
过程均值 $M = \bar{n} \cdot \hat{p}$	符号说明 $\bar{n}$ — 平均子组大小
控制限推导依据 $G(LCL; n, \hat{p}) \leq \alpha/2$ $G(UCL; n, \hat{p}) \geq 1 - \alpha/2$	符号说明 n —子组大小 α — 第一类错误概率（错误概率） $G(LCL/UCL; n, \hat{p})$ — 累积二项分布函数。其中 LCL/UCL分别是满足不等式条件的最大值/最小值，计算时需考虑典型的 α 风险。数值可通过软件或表格确定。当不存在满足条件的 LCL时，LCL 设定为 0。

变差控制图
不适用

9.3.6.4 单位缺陷数（u 控制图）

单位缺陷数 u
控制图说明 当通过缺陷比例监视单位缺陷数时（以缺陷数/单位数表示$\frac{x_i}{n_i}$），使用 u 控制图。单位可以是一个零件、固定数量的零件或恒定数量的材料。多种类型的缺陷也计为一个单位的不合格。 子组大小应当大于 50，以便检测过程质量中的微小变化。应当避免子组大小的波动，因为这可能需要重新计算控制限。如果波动低于 25%，则无需重新计算。 控制限根据泊松分布的随机变差范围确定。使用正态分布近似控制限仅在特定条件下有效，鉴于当今软件的典型使用，应当避免采用。如果由于计算不准确导致下控制限非常小或为负值，则可忽略。如果控制限被舍入，则必须考虑对非干扰概率的改变。
本控制图应用示例 • 分布在或多或少连续生产流程中的缺陷 （例如，玻璃中的气泡） • 多种不同类型的缺陷 => 检验图 （例如，在返修工位发现一个或多个缺陷）

控制图可视化

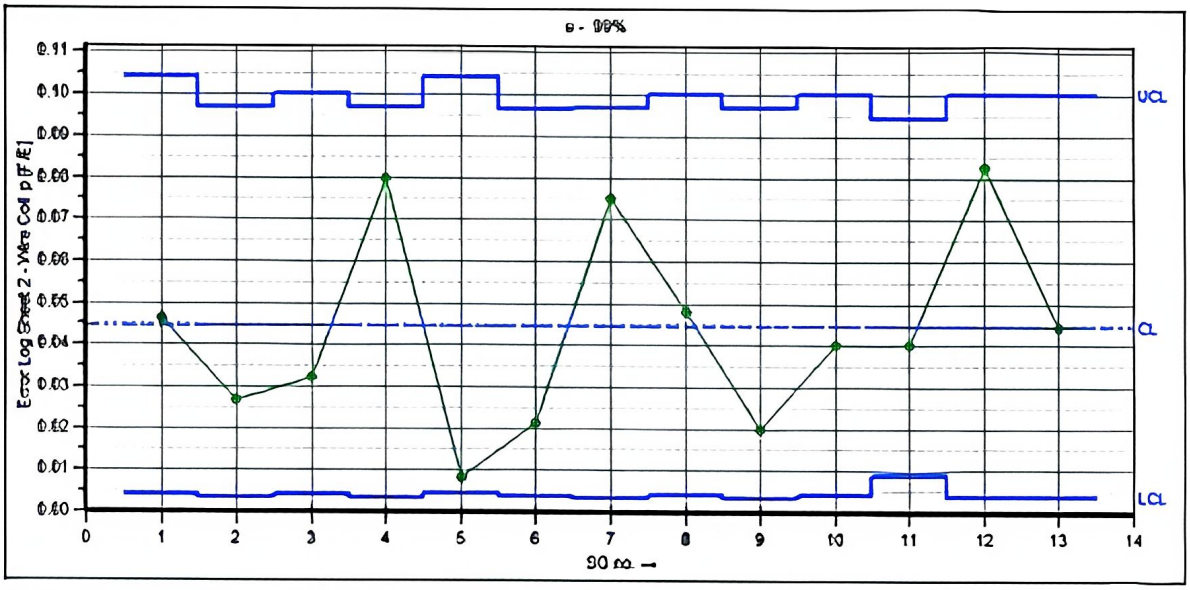


图9-23：基于泊松分布的每单位缺陷比例u控制图

非恒定单位数量且基于泊松分布计算的6种不同错误类型汇总记录表

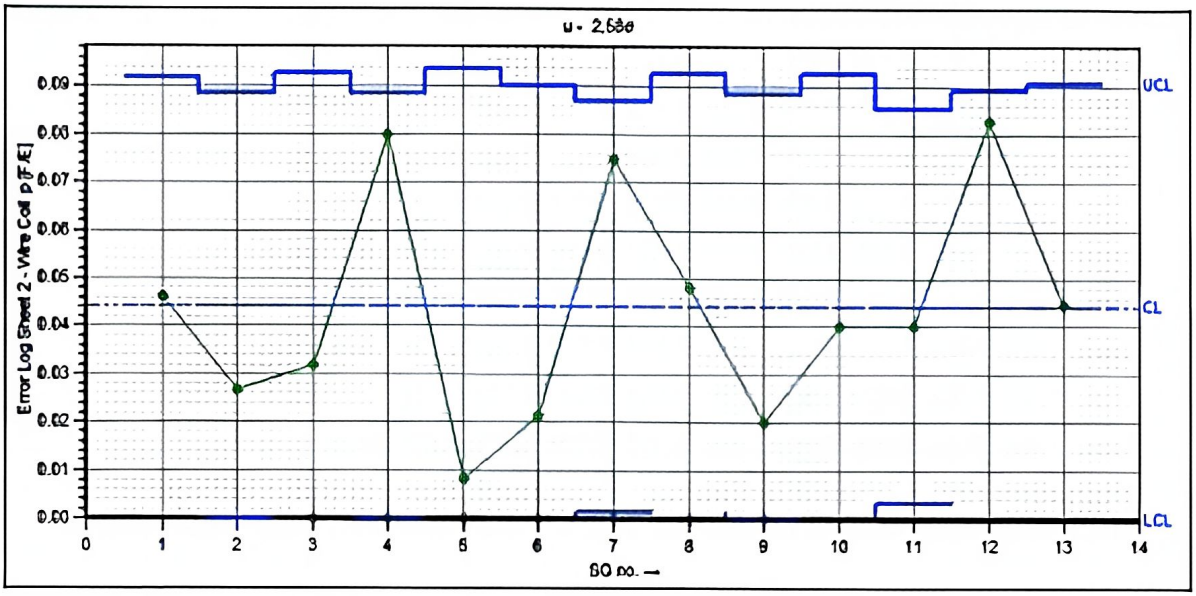


图9-24：基于正态分布的单位缺陷比例u控制图

基于近似正态分布计算的非恒定单位数量及6种不同错误类型合计的错误记录表。与图9-23使用相同的原始数据。

图例: UCL —上控制限 LCL — 下控制限 CL — 中心线 SG no. — 子组编号	
过程水平控制图	
平均单位缺陷比例 $$\bar{u} = \frac{x_1 + x_2 + \cdots + x_k}{n_1 + n_2 + \cdots + n_k}$$	符号说明 x_i = 第 i 个子组中每单位的缺陷数 n_i = 第 i 个子组的子组大小 k = 子组的总数量
单次观测值 / 个体观察值 $$u_i = \frac{x_i}{n_i}$$	
控制限推导依据 $$F(x_{lo}; \bar{u} \cdot n_i) \leq \alpha/2$$ $$F(x_{up}; \bar{u} \cdot n_i) \geq 1 - \alpha/2$$ $$LCL = \frac{x_{lo}}{n_i}$$ $$UCL = \frac{x_{up}}{n_i}$$	符号说明 α = 第一类错误概率（错误概率） $F(x_{lo}/x_{up}; \bar{u} \cdot n_i)$ — 累积泊松分布函数。其中x_{lo} / x_{up} 分别是满足不等式条件的最大值/最小值，计算时需考虑典型的 α 风险。数值可通过软件或表格确定。当不存在满足条件的x_{lo}时，下控制限 (LCL) 设定为 0。
变差控制图	
不适用	

9.3.6.5 不合格数（c 控制图）

缺陷数 c

控制图说明

当直接监视每单位的缺陷总数时，使用 c 控制图。单位可以是一个零件、固定数量的零件或恒定数量的材料。多种类型的缺陷也计为一个单位的不合格。

子组大小应当大于 50，以便检测过程质量中的微小变化。对于 c 控制图，子组大小必须保持恒定。

控制限根据泊松分布的随机变差范围确定。使用正态分布近似控制限仅在特定条件下有效，鉴于当今软件的普遍使用，应当避免采用。如果由于计算不准确导致下控制限非常小或为负值，则可忽略。如果控制限被舍入，则必须考虑对非干扰概率的改变。

本控制图应用示例

- 分布在或多或少连续生产流程中的缺陷
  （例如，玻璃中的气泡）
- 多种不同类型的缺陷 ⇨ 检验图
  （例如，在返修工位发现一个或多个缺陷）

控制图可视化

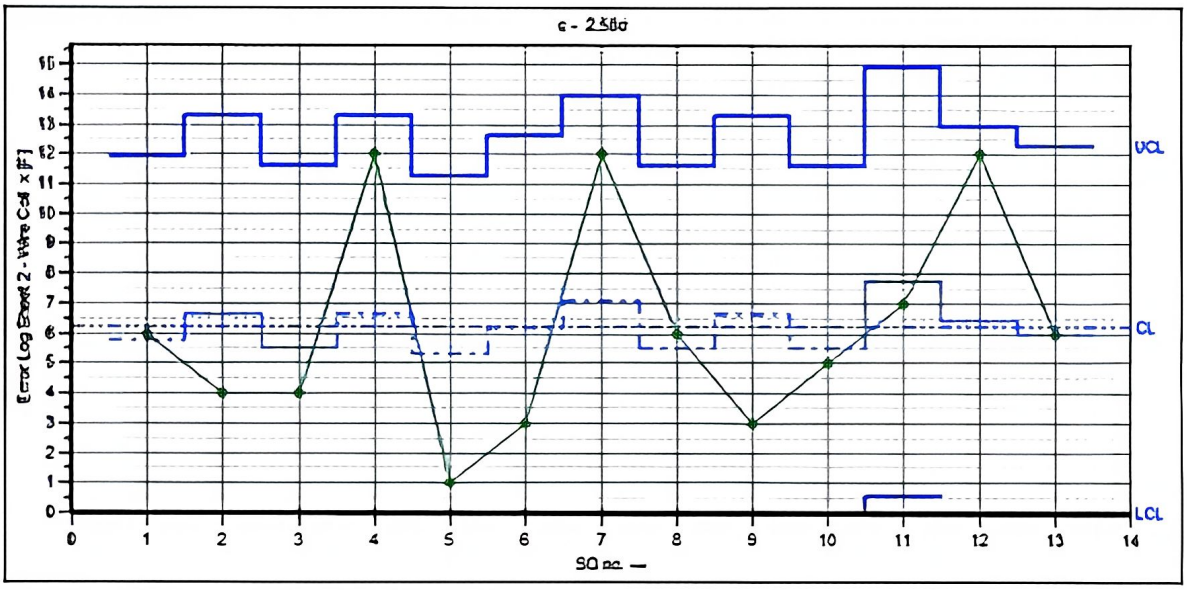


图9-25：每单位缺陷数（计数）c 控制图

基于近似正态分布计算的非恒定单位数量及6种不同错误类型合计的错误记录表的c控制图（与u控制图使用相同的原始数据）。

图例:

UCL —上控制限

LCL —下控制限

CL —中心线

SG no. —子组编号

过程位置控制图

缺陷数	符号说明
x_i	x_i = 第i个子组中的缺陷数
平均缺陷数 $\hat{\mu} = \frac{\sum_{i=1}^{k} x_i}{k}$	符号说明 x_i =第i个子组中的缺陷数 k = 子组的总数量
控制限推导依据 $F(LCL;\hat{\mu}) \leq \alpha/2$ $F(UCL;\hat{\mu}) \geq 1 - \alpha/2$	符号说明 α = 第一类错误概率（错误概率） $F(LCL/UCL;\hat{\mu})$ — 累积泊松分布函数。其中LCL/UCL分别是满足不等式条件的最大值/最小值，计算时需考虑典型的α风险。数值可通过软件或表格确定。当不存在满足条件的LCL时，下控制限(LCL)设定为0。

变差控制图

不适用

9.4 持续性能和能力

在前几章中，介绍了机器性能、初始过程性能、过程能力和稳定性的概念，并解释了相关研究是如何进行的。

以下逻辑首次在第 7 章中描述：

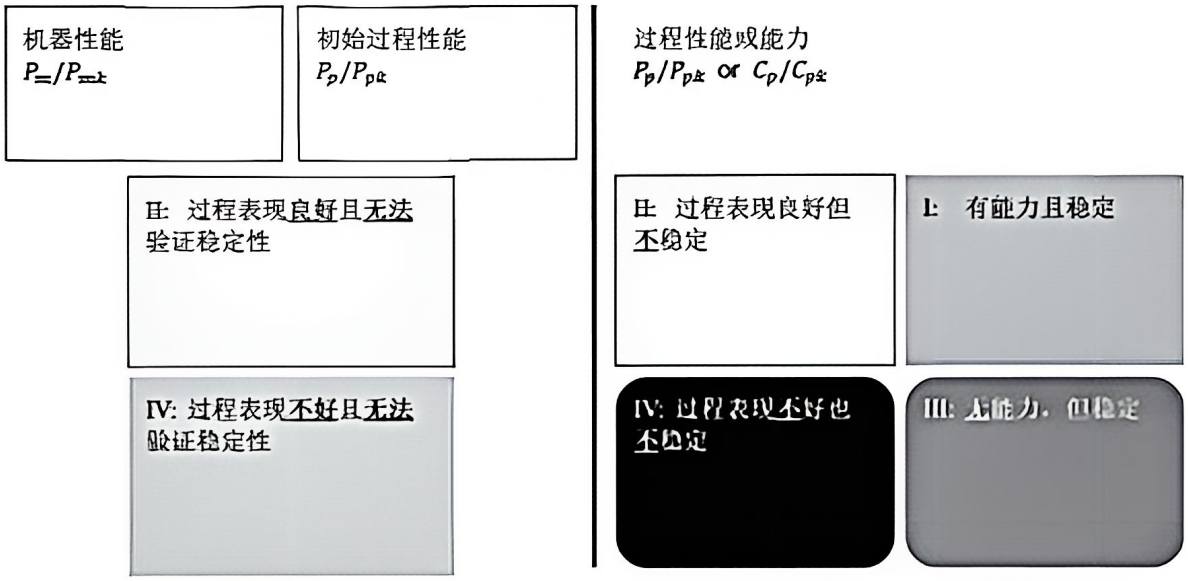


图 9-26：四象限矩阵

图 9-26 说明了过程性能与过程能力之间的区别。稳定性决定了所示指数称为“性能”P_p/P_{pk}指数还是“能力”C_p/C_{pk}指数。只有在收集到足够的观测值后，才能评估稳定性（见图 9-26 右列）。这意味着不能通过机器性能或初始过程性能来判断稳定性（见图 9-26 左列和中列）。

在右列（过程性能或能力）中，使用指数对过程进行评估并相应划分为象限。位于第 II 和第 IV 象限的过程被认为不稳定，因为它们未能满足指定的稳定性准则。此外，位于第 IV 和第 III 象限（下方象限）的过程未达到必要的过程性能或能力指数。只有位于第 I 象限（右上）的过程同时满足稳定性和能力要求。位于其他三个象限的过程需要根据其特定属性采取额外措施。

为了更好地理解过程并启动过程优化，重要的是不仅对过程进行一次评估，而是持续评价过程性能和能力。即使是对持续受监视的过程，也可以将其分配到四个象限之一，以便更有效地制定措施。这种评价和分配构成了定期报告的基础。合同双方负责定义报告的形式和范围，控制环为此提供指导。

例如，第一级报告可以在生产现场。在策划过程中，抽样频次基于风险、过程本身和控制图的有效性来定义。使用回顾性控制图可以重新计算这些样本数据的指数。计算通常针对滚动时间段进行。

对于持续过程监视，必须基于不断增加的数据量来验证控制限、抽样频次和样本量（以及其他因素）。

所定义控制限的正确性通过评价变差随时间的变化来确定。如果控制限过窄，过度调节可能增加过程变差。如果控制限过宽，干预概率降低，从而过程改进的潜力也随之降低。当无法识别导致不稳定的特殊原因时（例如，实际的额外普通原因变差），或当过程发生预期变化时，应当重新计算中心线和控制限。

在开发控制图时，其设计应当与所支持过程的具体需求和流程相一致，而不是强迫过程适应控制图。控制图上的检测机制必须包括监视超出控制限的发生情况，无论其多于还是少于统计预期。根据当前过程知识选择适当的抽样频次和样本量对于有效控制过程非常重要。确定最佳抽样频次和样本量没有普遍适用的公式，因为这取决于各种因素，如过程类型、样本大小、可用经验、过程成熟度和期望的准确度。

确定抽样频次和样本量的两个重要考虑因素是合理抽样和合理子组划分。合理抽样考虑过程分布如何变化，以便以适当的速率采集数据，及时发现信号变化。抽样频次与过程可能变化的速率相关。抽样间隔过大会漏掉信号，而抽样间隔过小则可能导致数据自相关和虚假信号。合理子组划分意味着子组的选择应使特殊原因发生在子组之间而非子组内部。

较高的抽样频次有助于检出过程中的较小偏差，但也可能导致更高的成本。较低的抽样频次可能意味着过程中的较大偏差未被检出。抽样策略的有效性可以通过平均运行链长和/或操作特性曲线来确定。

如果过程（在变差较小的情况下）中预计会出现频繁的位置变化（这可能包括渐进或快速的偏移），建议采用较小的样本量和较高的频次。如果预计不会出现频繁的变差变化（在位置恒定的情况下），建议采用较大的样本量和较低的频次。

根据这些因素（样本量和频次、控制限）的变化，选择另一种类型的控制图可能是有意义的。

数据库随着每次抽样而增长。在监视过程时，历史数值只起次要作用。计算过程性能/能力指数和控制限的滚动时间段长度应当适当调整。必须考虑生产的零件数量、环境条件的变化、设置时间等因素。例如，在连续生产的情况下，计算不应当基于几个月前的样本。在零星生产的情况下，可能需要经过几个月的时间才能达到适当的样本数量。这些考虑是回顾性控制图评价的一部分（见第 9.2.1 章）。

在报告范围内，可以在较长时期内获得关于质量保证概念的新见解。这些见解为组织层面的持续改进提供了基础。例如，它们可能导致控制环、职责或控制和保证概念本身的变更。除了为更多特性实施 SPC 或修订 SPC 方法（例如，在能力不足时实施 100%检验）之外，这也意味着，针对单个特性，SPC 被降至最小投入程度（例如，最小样本量、频次）。

为了确定正确的 SPC 方法，应当考虑过程随时间的表现。可以使用不同的时间相关分布模型作为指导。根据 ISO 22514-2，过程可分为 4 个主要组别，包含 8 种不同的时间相关分布模型。这四个组别可被视为不同的风险等级。

1. 模型 A 是几乎稳定的过程。A1 呈正态分布，A2 呈非正态分布。较小的样本量以及根据影响因素的时间表现确定的低抽样频次即足够。

2. 模型 B 是位置恒定但变差不恒定的过程。这种时间相关过程模型难以控制，因为变差不易重新调整。为控制变化的变差，通常建议采用较大的样本量。根据影响因素的时间表现，低抽样频次即足够。
3. 模型 C 显示随时间恒定的变差，但位置可变。ISO 22514-2 展示了位置可能变化的 4 种不同方式。例如，如果零件来自机床，则可以很容易地调整该过程。例如，对于模具型腔，只有通过重新加工模具才能进行调整。由于假设变差是恒定的，较小的样本量即足够。根据影响因素的时间表现，建议采用较高的抽样频次。
4. 模型 D 显示位置和变差均不恒定。在这种情况下，建议同时采用较大的样本量和较高的抽样频次。

下表展示了控制图选择和样本量/频次的示例：

表 9-2: 控制图，样本量/频次选择示例

模型	A1	A2	B	C	D
回顾性控制图	休哈特	皮尔逊	皮尔逊	带扩展限的休哈特图	带扩展限的休哈特图
SPC 控制图	休哈特	皮尔逊	休哈特	验收图	验收图
样本量*	较小	较小	较大	较小	较大
抽样频次*	较低	较低	较低	较高	较高

*具体数值可根据上述方法计算

除本示例外，也可使用其他控制图。例如，可以识别并隔离可能导致多峰分布或自相关数据现象的变差来源。更深入的过程理解可以基于观测数据得出其他控制方法。

9.5 特殊情况

除已列出的控制图外，还有其他过程控制方法。例如，这包括“零件平均分析”（PAA）以及人工智能（AI）应用。PAA 主要用于半导体生产领域。利用人工智能，可以应用模型来检测大量数据中的异常或模式。

对于内部使用，可以在约定标准之外按需应用控制概念。如果这些概念用作顾客与供应商之间约定标准的替代方案，则必须在相关合同方之间进行协调并获得批准。

10 软件应用

质量控制分析软件在过程管理与控制中发挥着关键作用，以确保要求得到持续满足。为实现此目标，应遵循若干关键实践：

- 供应商必须对顾客与供应商之间约定的特性使用经过验证的分析软件
- 确认是指通过客观证据确认软件满足其预期用途的要求；验证是指证实规定要求已得到满足
- 质量管理中的分析软件需同时进行验证和确认
- 仅在顾客授权的情况下方可例外

10.1 通用集成/接口

为最大限度地提高有效性，分析软件应当提供及时反馈，以确保所有相关人员及时获知质量过程中的任何偏差。这种主动式方法有助于减少浪费及缺陷产品的发运。

该软件的主要目标是持续、自动地监视过程，并在发生偏差时生成和分发通知。

定期评审和分析所收集的数据至关重要。当过程要求未得到满足时，应当及时生成和共享标准化的通知或报告，以便迅速采取纠正措施。

理想情况下，测量和检验结果应当通过接口自动从设备传输至数据库，而非手动输入。这种自动化可显著降低数据错误的可能性。

即时可视化所收集的数据——连同历史数据——的能力有助于及早发现趋势并支持直接的过程控制。

通过设置自定义报警条件（如超出控制限时发出警报），可在数据采集时对其进行实时统计监视。事件、措施及（如已知）原因应予以记录，以便更易于分析和理解偏差，从而推动持续改进。

例如，OPC 统一架构（OPC UA）标准是一种用于机器联网的与平台无关的服务导向架构（SOA）。

理想情况下，数据采集系统（测量系统）与评价系统之间的接口应实现标准化和确认。ISO/TR 11462-5 提供了一种标准化接口格式的示例。

理想情况下，SPC 相关软件及其接口应集成于计算机辅助质量（CAQ）系统中。

总体而言，本卷所述各过程管理层级的过程均由软件解决方案提供支持。必须确保软件组件之间的连接经过充分验证，且在可行的情况下实现自动化，以降低因人工干预而产生错误的风险。

10.2 分析软件的验证与确认

汽车行业质量管理体系标准 IATF 16949:2016 第 7.1.5.2.1 节规定，所有用于产品和过程控制的生产相关软件必须经过确认/验证。该要求在 ISO 9001:2015 中进一步阐明，广泛适用于各行业，并被视为符合性的必要条件。

为确保符合性，必须明确在质量管理范围内验证分析软件的基本原理，精确界定“确认”一词在此语境下的含义，将其与“验证”加以区分，并识别这些要求所适用的分析软件具体类型。

为阐明ISO9000:2015和IATF16949:2016中“确认”与“验证”的区别：

确认（Validation）（ISO 9000:2015，第 3.8.13 节）：

- 通过提供客观证据，证实特定预期用途或应用的相关要求已得到满足。
- 确认的客观证据通常通过试验获得。

验证（Verification）（ISO 9000:2015，第 3.8.12 节）：

- 通过提供客观证据，证实规定要求已得到满足。
- 验证的客观证据通常通过检验获得。

分析软件必须同时进行验证和确认。在顾客-供应商关系中，验证被视为必要条件，而确认则被认为足以表明软件对其预期目的的适用性。

全面理解分析中所采用的参数是不可或缺的。例如，必须明确报告值是基于算术平均值还是中位数，因为缺乏此种明确性可能导致误解。

同样的原则适用于分析软件的确认。当对测量值进行分析并产生结果（如过程能力）时，必须了解分析中所使用的参数设置。这些参数可能包括最小样本量、异常值检测和处理方法、估计量的置信区间、估计量设计以及单侧公差的计算。若对这些参数缺乏透明度，分析软件将形同“黑箱”，使适当的确认无法进行。该要求同等适用于商业软件和开源软件产品。

在某些情况下，顾客可能对分析结果的估计有不同的约定要求，因此所选软件必须能够轻松配置以满足所有顾客特定要求（例如，通过存储顾客特定的参数集）。

SPC 方法——如估计过程能力指数或为操作员检验生成的质量控制图——通常基于规定的产品和过程特性。这些特性值来源于测量和检验过程，以及为这些过程所定义的系统和任务。

为避免误解，记录的特性值必须准确反映实际情况；因此，测量和检验过程必须适用于其预期应用。用于证明测量和检验过程能力的分析软件也必须经过验证、确认并被视为“有能力”（见第 6.6 章）。

为确认和验证分析软件，应当根据预定要求对软件进行检查。在实践中，这涉及使用适当的测试示例评价软件，并通过将计算结果与记录的参考结果进行比较来确认其准确性。负责确认的人员必须熟悉组织的方法和估计程序，这一点至关重要。

可采用一系列测试场景来证明分析软件的有效性。ISO/TR 11462-3 常被引用，因其规定了十一个专为软件确认而设计的不同示例，融合了 ISO 7870 系列（控制图）和 ISO 22514 系列（能力与性能）的准则。这些示例旨在帮助软件开发人员评估其系统。每个示例均包含相关数据集、支持信息和预期结果。这些示例涵盖了一系列场景，其中包括：

- 不同的样本和子组大小，以及大数和小数计算的精度
- 通过直方图和概率图进行数据可视化
- 集中趋势和变异性的样本统计量计算
- 多种分布模型的评价
- 位置和变差控制限的确定
- 失控情况的识别

11 文件化与报告

11.1 一般要求

ISO 22514 标准系列要求研究得到充分文件化，数据具有可追溯性，结果以清晰、标准化的格式呈现，以支持决策。下表总结了该系列标准中贯穿始终的核心报告要求。虽然必须查阅具体标准以获取最终的清单，但过程研究的典型报告要求通常包括：

- **过程识别**：所研究的过程、机器、零件或特性的名称。
- **规格限**：上规格限（U）和下规格限（L）、目标值及规定公差。
- **数据收集条件**：数据收集条件的详细信息，包括地点、持续时间、频次、输入批次、操作员、工具、环境因素及非标准条件。
- **测量过程**：所用测量过程的描述，包括其分辨力、准确度、重复性和再现性或测量不确定度。
- **样本信息**：总样本量（N）、子组大小（n）及子组数量（k）。
- **图形分析**：数据的链 / 数值图、直方图和概率图。
- **分布模型**：用于数据建模的分布及用于确定或验证该分布的方法。
- **稳定性评价**：文件化或证明过程处于统计受控状态或受控状态（用于能力指数），或确认其未处于该状态（用于性能指数），并在（回顾性）控制图上予以表示。
- **样本统计量**：分位数：$X_{0,135\%}$，$X_{50\%}$，$X_{99,865\%}$，置信区间（正态分布：均值和标准差）。

- **计算指数**：相关指数的实际计算值（包括计算方法），例如$P_m/P_{mk}, P_p/P_{pk}, C_p/C_{pk}$ 包括G 或Z 扩展。
- **结果解释**：对照规定要求对结果进行的评估，通常包括预期不符合零件的比例（百万分之一或百分比，基于所选分布模型）。

11.2 报告示例

为确保报告的清晰度和一致性，建议建立与 ISO 及特定顾客要求相一致的标准化格式。过程能力报告应包含以下关键要素。本节提供了正态分布和非正态分布过程能力研究的报告格式示例：

- **图 11-1**：过程能力报告示例（正态分布）
- **图 11-2**：过程能力报告示例（非正态分布）
- **图 11-3**：过程能力报告示例（非正态分布）

> 注：报告格式及所含内容必须由顾客与供应商共同商定。

可能的报告要素清单

1. 过程名称、机器及执行研究地点
2. 过程与机器的相关编号
3. 执行研究及进行测量的人员
4. 数据收集的时间及持续时间
5. 零件名称及参考编号
6. 识别的零件特性及规格限（测量单位）

7. 研究运行的技术条件（批次、操作、工具）
8. 偏离规定稳定运行条件的情况（环境、过程设置、循环时间）
9. 用于计算的数值数量
10. 抽样频次及子组大小
11. 数据直方图
12. 用于数据随时间定性评估的链图
13. 数据概率图
14. 用于稳定性评估的控制图
15. 过程位置估计参数及计算方法
16. 过程变差估计参数及计算方法
17. 用于估计的所选分布模型
18. 性能/能力要求/计算方法
19. 计算的性能/能力指数、估计的超出规格百分比（按要求提供置信区间）
20. 结论与建议、纠正措施

其他可包含的要素：

1. 时间相关分布模型
2. 在失控或超规范情况下，用于 100% 检验或符合性测试的测量不确定度及保护带[13]

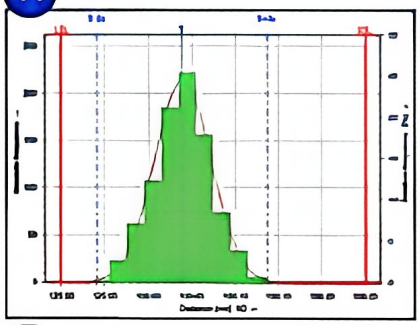
[13] 关于扩展不确定度与保护带的详细信息，请参阅 VDA 第 5 卷

标题：SPC 与过程能力研究报告
AIAG / VDA SPC 协调标准

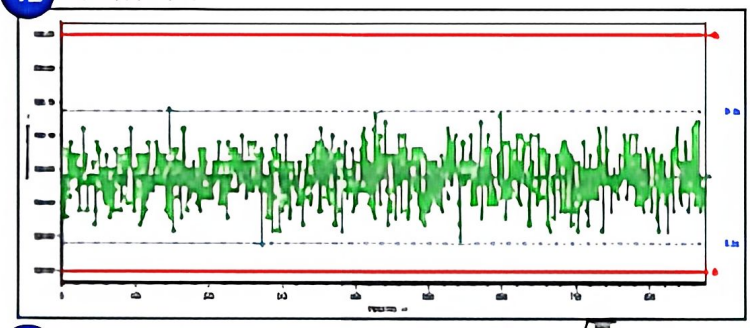
AIAG VDA QMC

1 过程名称: Process X	机器名称: Tool A	研究地点: Company / Site A	
2 过程 ID: *Mfg. Process XYZ*	机器 ID: *Machine ABC*	3 操作员姓名: 质量 *Joe Smith*	
4 研究日期: YEAR-MM-DD	数据采集持续时间(开始 / 结束): *开始: YYYY-MM-DD, hh:mm:ss, 结束: YYYY-MM-DD, hh:mm:ss*		
5 零件名称& ID: *Widget A, ID: 123456*	6 特性名称 & ID: *Distance, ID=3*	规格限: *LSL: 129.90, USL: 130.25*	单位: *mm*
7 8 研究备注: 过程能力研究, xbar/s 控制图, 正态分布			
9 10 样本量= 875, 子组大小= 7, 抽样策略= 固定			

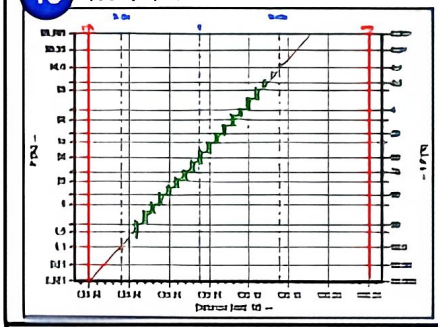
11 直方图



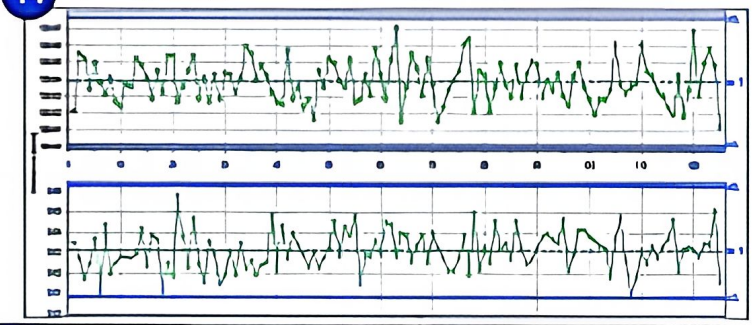
12 原始值图



13 概率图



14 $\bar{x}/s$ – 休哈特图: 99.73%, n = 7, $\hat{\mu} = \bar{\bar{x}}$, $\hat{\sigma} = \sqrt{\bar{s}^2}$



15 过程位置估计 $X_{50\%} = 130.0392$	16 过程变差估计 $X_{99.865\%} - X_{0.135\%} = 0.1956$	17 分布模型 *正态分布*
18 性能/能力要求: $C_{p,G} = 1.67$, $C_{pk,G} = 1.33$ 计算方法: *几何方法*		
19 计算得出的性能/能力指数: $C_{p,G} = 1.79$ (95% CI: 1.71 to 1.87) $C_{pk,G} = 1.42$ (95% CI: 1.35 to 1.49)	超出规格限的预估百分比: P%> USL = 0.00000% (0.0 PPM) P%< LSL = 0.00098% (9.8 PPM)	
20 结论/建议/纠正措施: $C_{p,G}$, $C_{pk,G}$ 要求已满足, 过程经证实随时间推移保持稳定, 无需采取措施, 按计划继续监控		

图 11-1 过程能力报告示例（含虚构数据，正态分布）

图 11-1 所示关键报告观察结果摘要

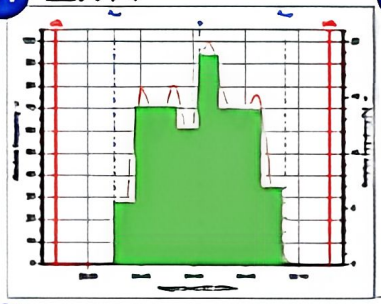
- **要素 11**：直方图表明数据呈正态分布，但未在规格限内居中
- **要素 12**：过程位置和变差随时间保持一致，未观察到异常值、偏移或漂移
- **要素 13、17**：概率图确认了分布选择，“正态分布”将用于性能/能力估计
- **要素 14**：过程处于统计受控状态，随时间稳定（无超出控制限的点）
- **要素 18、19**：性能/能力指数采用几何方法计算，估计值为 $C_{pG} = 1.79, C_{pkG} = 1.42$
- **要素 20**：C_{pG}和 C_{pkG}指数均满足目标要求，即使在 95% 置信区间的下限亦然。使用标记为 *"C"* 的能力指数，因为该过程研究足以确认随时间的稳定性，涵盖了所有 5M 因素的过程变差的全部范围。

标题：SPC 与过程能力研究报告
AIAG / VDA SPC 协调标准

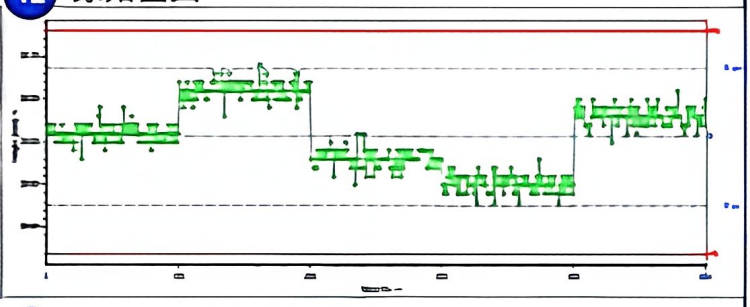
AIAG VDA QMC

1 过程名称: Process X	机器名称: Tool A	研究地点: Company / Site A	
2 过程 ID: *Mfg. Process XYZ*	机器 ID: *Machine ABC*	3 操作员姓名: 质量 *Joe Smith*	
4 研究日期: YEAR-MM-DD	数据采集持续时间(开始 / 结束): *开始: YYYY-MM-DD, hh:mm:ss, 结束: YYYY-MM-DD, hh:mm:ss*		
5 零件名称& ID: *Widget A, ID: 123456*	6 特性名称& ID: *Distance, ID=3*	规格限 *LSL: 29.860, USL: 0.280*	单位: *mm*
7 8 研究备注: *包含固定工装更换的过程能力研究*			
9 10 样本量= 500，子组大小= 5，抽样策略= 固定			

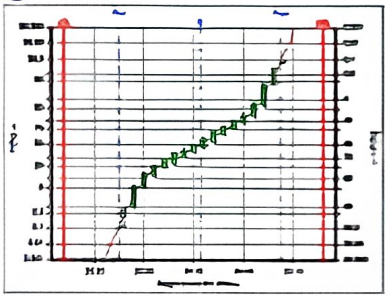
11 直方图



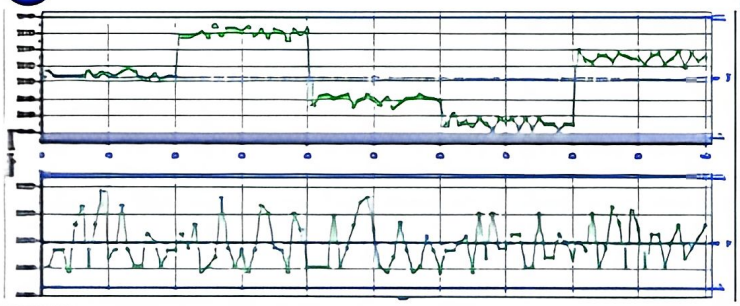
12 原始值图



13 概率图



14 $\bar{x}/s$ -扩展休哈特图: 99% [$n = 5, \hat{\mu} = \bar{\bar{x}}, \hat{\sigma} = \sqrt{\bar{s}^2}$]



15 过程位置估计 $X_{50\%} = 30.0092$	16 过程变差估计 $X_{99.865\%} - X_{0.135\%} = 0.16188$	17 分布模型 *混合分布*
18 性能 / 能力要求: $C_{pL} = 1.67$, $C_{pkL} = 1.33$ 计算方法: *几何方法*		
21 时间相关分布模型: *C4*	22 预期测量不确定度: *0.0211* 保护带 (95%): *0.0174*	
19 计算得出的性能/能力指数: $C_{pL} = 1.73$ *(95% CI: 1.62 to 1.84)* $C_{pkL} = 1.67$ *(95% CI: 1.57 to 1.78)*	超出规格限的预估百分比: P%> USL = 0.00000% (0.0 PPM) P%< LSL = 0.00000% (0.0 PPM)	
20 结论 / 建议 / 纠正措施: *：C_{pL}、C_{pkL}要求已满足，过程被证明处于受控状态，无需采取行动，按计划继续监控*		

图 11-2:过程能力报告示例（含虚构数据，非正态分布）

报告要素的解释

在样本报告中可以识别出什么？

- 由于固定工装和换刀（7）（8），过程位置随时间不是恒定的（12）。
- 变差随时间似乎是恒定的（14）。
- 似乎没有异常值（12）。
- 过程不是正态分布的（11）。
- 多峰分布是合适的（13），并使用了基于 EM 方法（期望最大化方法）的混合分布，最多包含 5 个中心（11）（17）。
- 假设的分布在概率图中得到确认（13）。
- 因此，我们假设时间相关分布模型为 C4（21）。
- 计算的性能/能力为$C_{p.G} = 1.73$ 和$C_{pk.G} = 1.67$ （19），采用一般几何（分位数）方法计算（18）。
- 两个指数均超过了目标指数（18），$C_{pk.G}$即使基于 95%置信区间的下限（19）也是如此。
- 过程在控制图中未显示失控情况（14）。本案例中的控制图为扩展休哈特控制图。
- 由于过程处于受控状态（14），所得指数命名为C 而非 P（19）。
- 若未来出现意外的失控情况，测量系统的扩展不确定度为 0.0211 mm，5%错误概率下的保护带为 0.0174 mm（22）。

图 11-3 展示了与示例 2 相同数据集的另一份报告示例，其中包含额外信息。该表允许将图纸数据与测量值及统计结果进行直接比较。

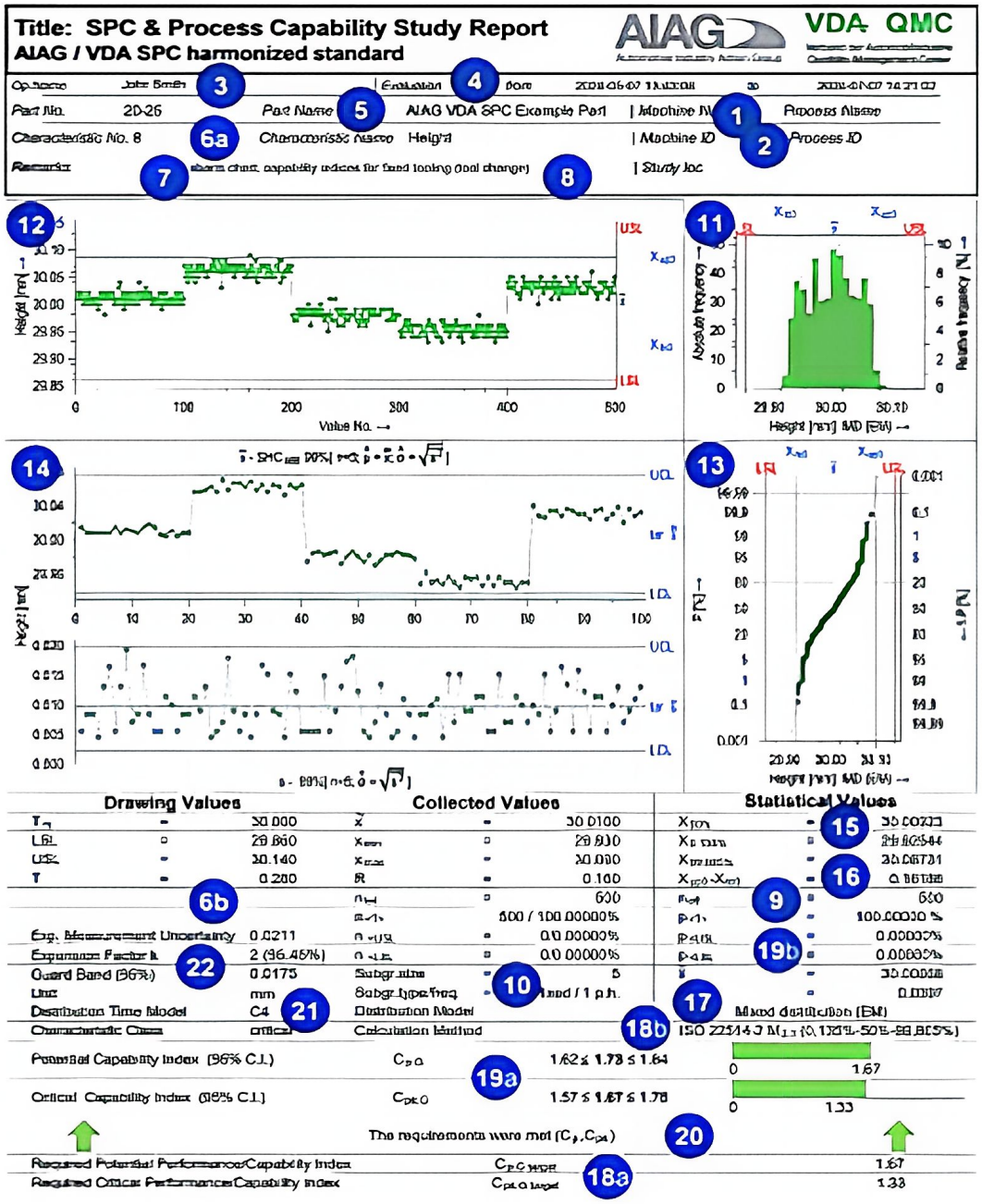


图 11-3 含虚构数据的过程能力报告示例（非正态分布）

12 可追溯性/归档

归档和可追溯性要求基于基本的文件要求，例如 VDA 第 1 卷“形成文件的信息和存档”、IATF 16949 条款 7.5.3.2.1“记录保存”或 AIAG“可追溯性指南”CQI-28 中所述。

鉴于法律/法规要求和现有风险，各公司必须就其文件化信息的保存期限、存储介质和存储位置做出决策。在全球运营的公司可能需要满足各地不同的法律法规要求。此外，顾客合同可能产生进一步的要求。

为评估风险，建议对文件引入分类系统。根据 VDA 第 1 卷的分类系统，SPC 涉及规范文件和报告。它们可被归入“生产策划的质量保证文件”和“持续进行的生产过程相关的文件”。

相关文件包括，例如，质量管理体系的相关内容，如实施控制环 1“直接过程控制”（第 5 章）中所述方法的过程标准。此外，基础的检验指令以及测量和检验方法必须予以文件化、版本化和归档。在归档方面，必须确保对因果事件和过程的可追溯性，且文件必须防篡改、受保护、可获取和可读。对于已处理的数据，如控制环 3“回顾性过程控制”中的数据，这适用于评价以及用于统计计算的相应参数化。