ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО 22514-1— 2012

Статистические методы

УПРАВЛЕНИЕ ПРОЦЕССАМИ

Часть 1

Основные принципы

ISO 22514-1:2009
Statistical methods in process management — Capability and performance — Part 1: General principles and concepts
(IDT)

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2014

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 ПОДГОТОВЛЕН Автономной некоммерческой организацией «Научно-исследовательский центр контроля и диагностики технических систем» (АНО «НИЦ КД») на основе собственного аутентичного перевода на русский язык международного стандарта, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 125 «Статистические методы в управлении качеством продукции»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 29 ноября 2012 г. № 1273-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 22514-1:2009 «Статистические методы в управлении процессами. Воспроизводимость и пригодность. Часть 1. Основные принципы» (ISO 22514-1:2009 «Statistical methods in process management — Capability and performance — Part 1: General principles and concepts»).

Наименование настоящего стандарта изменено относительно наименования указанного международного стандарта для приведения в соответствие с ГОСТ Р 1.5 (подраздел 3.5).

При применении настоящего стандарта рекомендуется использовать вместо ссылочных международных стандартов соответствующие им национальные стандарты Российской Федерации, сведения о которых приведены в дополнительном приложении ДА

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Правила применения настоящего стандарта установлены в ГОСТ Р 1.0—2012 (раздел 8). Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе «Национальные стандарты», а официальный текст изменений и поправок — в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет (gost.ru)

© Стандартинформ, 2014

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

Содержание

1 Область применения 1
2 Термины и определения 1
3 Обозначения и сокращения 10
4 Предварительные условия применения 11
5 Сбор данных 11
6 Пригодность, воспроизводимость и анализ процесса 12
7 Результаты использования 16
8 Преимущества использования 17
9 Ограничения и недостатки 17
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов, указанных в библиографии настоящего стандарта, ссылочным национальным стандартам Российской Федерации 18
Библиография 19

Введение

0.1 В настоящем стандарте рассмотрены основные аспекты «воспроизводимости» и «пригодности» процессов. Для более полного понимания следует познакомиться с ИСО 22514-3[1], ISO/TR 22514-4[2] и ИСО 21747[3]. Эти документы дополняют стандарт в части использования установленных настоящим стандартом методов и процедур.

Процесс может быть дискретным или непрерывным. Дискретный процесс — это процесс последовательного изготовления различных единиц продукции (объектов), непрерывный процесс — это процесс изготовления непрерывной продукции (например, рулон бумаги).

Целью процесса является изготовление продукции или выполнение услуги, которые должны удовлетворять установленным требованиям. Требования к процессу установлены в виде требований к одной или нескольким характеристикам продукции или услуги. Однако при анализе воспроизводимости или пригодности процесса рассматривают только одну характеристику. Характеристика может быть количественной или качественной. Измерения характеристики могут быть представлены действительными или натуральными числами. Процесс может быть описан дискретным или непрерывным стохастическим процессом.

Дискретный процесс может быть описан с помощью:

- действительных чисел;
- натуральных чисел;
- признаков, указывающих, какое событие из ряда событий произошло для конкретных объектов.

Например, набором событий для конкретных объектов может быть приемлемая или неприемлемая окраска.

Обычно дискретный стохастический процесс обозначают $\{X_i\}$, где X_i — выход i-го элемента из процесса. В случае, когда характеристика является свойством, X_i — значение, присвоенное каждому свойству из набора, используемое для характеристики процесса. Для дискретного процесса индекс i обычно обозначает номер объекта в последовательности изготовленных объектов (единиц). Однако иногда в качестве индекса удобно использовать время от заданного момента времени до окончания изготовления объекта.

Если процесс является непрерывным, существуют различные возможности для назначения индекса с учетом особенностей продукции. Если продукцией, например, является рулон бумаги, в качестве индекса может быть выбрана длина ленты бумаги от фиксированной точки или время изготовления от заданного момента времени.

Необходимо заметить, что обычно существует корреляция между последовательными значениями характеристики стохастического процесса.

Стохастический случайный процесс может быть стационарным или нестационарным. Строгое определение стационарного случайного процесса в стандарте не приведено. Важным свойством стационарного процесса является то, что для X_i существует распределение, которое не зависит от i.

Процесс, удовлетворяющий установленным требованиям, должен быть стационарным или четко определенным нестационарным процессом (например, периодическим процессом).

Для оценки процесса выполняют исследование его пригодности. Исследование пригодности должно начинаться с теоретического исследования всех элементов процесса до его реализации. Если параметры на различных этапах процесса проанализированы, процесс может быть принят к разработке и внедрению.

Численное исследование работы процесса основано на отборе и обработке выборки. При исследовании процесса на вопросы о процессе необходимо иметь достоверные ответы. Самым важным вопросом является вопрос о стационарности процесса, его устойчивости или предсказуемости в течение заданного времени. Для процесса важно идентифицировать распределение контролируемых характеристик процесса и получить оценки параметров этого распределения с достаточно малой дисперсией. На основе этой информации на следующем этапе исследования пригодности процесса необходимо

---

[1] ИСО 22514-3:2008 «Статистические методы в управлении процессом. Воспроизводимость и пригодность. Часть 3. Изучение рабочих характеристик машин для измерений на дискретных частях».

[2] ISO/TR 22514-4:2007 «Статистические методы в управлении процессом. Воспроизводимость и пригодность. Часть 4. Оценки возможностей процессов и измерение характеристик».

[3] ИСО 21747:2006 «Статистические методы. Статистики пригодности и воспроизводимости процесса для количественных характеристик качества».

установить свойства исследуемых характеристик и решить, являются ли они приемлемыми. Если свойства являются неприемлемыми, параметры процесса должны быть изменены так, чтобы получить процесс с приемлемыми свойствами.

Для полностью определенного и функционирующего процесса (который был принят) проводят исследование воспроизводимости процесса. На этом этапе исследования процесса необходимо обеспечить, чтобы параметры процесса и, таким образом, стохастический процесс не изменялись или изменялись предсказуемым образом.

Исследования индексов пригодности и воспроизводимость все чаще используют для оценки производственного оборудования процесса и измерительного оборудования в соответствии с установленными критериями. В зависимости от обстоятельств используют различные виды исследований.

0.2 Понятия пригодности и воспроизводимости процесса в последнее время изменились. Наиболее существенное изменение состоит в философском разделении понятий «воспроизводимости» и «пригодности». Главное отличие состоит в том, находится ли процесс в состоянии статистической устойчивости (воспроизводимость) или нет (пригодность). Это приводит к введению двух видов индексов (см. 2.2 и 2.3), что необходимо для обеспечения устойчивого различия между этими состояниями процесса, так как в процессе производства продукции из-за отсутствия соответствующих индексов изготовители часто не могут определить состояние своих процессов.

Применяемый в настоящем стандарте международный стандарт разработан Техническим комитетом ИСО/ТС 69 «Применение статистических методов».

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Статистические методы

УПРАВЛЕНИЕ ПРОЦЕССАМИ

Часть 1

Основные принципы

Statistical methods. Process management. Part 1. General principles

Дата введения — 2013—12—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает общие принципы анализа воспроизводимости и пригодности производственных процессов. Такой анализ позволяет составить представление о состоянии процесса при необходимости анализа его воспроизводимости или при определении соответствия продукции производственного процесса или оборудования установленным требованиям. Такая ситуация является очень распространенной при контроле качества, когда целью исследования является некоторая часть представленной на приемку продукции. Такие исследования также могут быть использованы, когда необходимо решение относительно готовой продукции или при решении других задач. Приведенные в стандарте методы универсальны и применимы во многих ситуациях.

Настоящий стандарт применим:

- организациями при проверке соответствия выпускаемой продукции установленным требованиям;
- организациями при проверке продукции поставщиков на соответствие установленным требованиям;
- внутренними и внешними по отношению к организации сторонами, занимающимися проведением аудита для проверки соответствия продукции установленным требованиям;
- подразделениями организации, занимающимися анализом и оценкой существующей производственной ситуации для идентификации направлений улучшения производственного процесса.

2 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

2.1 Основные термины

2.1.1 **требование** (requirement): Потребность или ожидание, которое установлено, обычно предполагается или является обязательным.

[ИСО 9000:2005, 3.1.2]

2.1.2 **процесс** (process): Совокупность взаимосвязанных или взаимодействующих видов деятельности, преобразующая входы в выходы.

Примечание 1 — Входами процесса часто являются выходы других процессов.

Примечание 2 — Процессы в организации, как правило, планируются и выполняются в управляемых условиях с целью добавления ценности.

Примечание 3 — Адаптированное определение по ИСО 3534-2:2006, 2.1.1[1)].

[1)] См. также пункт 3.4.1 ГОСТ Р ИСО 9001—2008.

Издание официальное

2.1.3 **система** (system): Совокупность взаимосвязанных и взаимодействующих элементов.
[ИСО 9000:2005, 3.2.1]

2.1.4 **продукция** (product): Результат процесса.

Примечание 1 — Существует четыре общие категории продукции:
- услуги (например, перевозки);
- программные средства (например, компьютерная программа, словарь);
- технические средства (например, узел двигателя);
- перерабатываемые материалы (например, смазка).

Многие виды продукции содержат элементы, относящиеся к различным общим категориям продукции. Отнесение продукции к услугам, программным, техническим средствам или перерабатываемым материалам зависит от доминирующего элемента.

[ИСО 3534-2:2006, 1.2.32]

2.1.5 **характеристика** (characteristic): Отличительный признак (объекта).

Примечание 1 — Адаптированное определение по ИСО 9000.2005, 3.5.1.

Примечание 2 — Определение объекта (единицы продукции) приведено в ИСО 3534-2:2006, определение 1.2.11.

2.1.6 **качество** (quality): Степень соответствия совокупности характеристик (2.1.5), присущих продукции (2.1.4), требованиям (2.1.1) потребителей и других заинтересованных сторон.

Примечание — В ИСО 9000:2005 (3.1.1) определение термина «качество» не связано с тем, кто устанавливает требования.

2.1.7 **характеристика продукции** (product characteristic): Характеристика (2.1.5), присущая продукции (2.1.4).

Примечание 1 — Характеристика продукции может быть количественной или качественной.

Примечание 2 — Характеристика продукции может быть многомерной.

2.1.8 **характеристика процесса** (process characteristic): Характеристика (2.1.5), присущая процессу (2.1.2).

Примечание 1 — Характеристика процесса может быть количественной или качественной.

Примечание 2 — Характеристика процесса может быть многомерной.

2.1.9 **характеристика качества** (quality characteristic): Присущая продукции (2.1.4), процессу (2.1.2) или системе (2.1.3) характеристика (2.1.5), относящаяся к требованию.

Примечание 1 — Характеристика качества может быть многомерной.

Примечание 2 — Между характеристикой процесса и характеристикой изготавливаемой продукции обычно существует сильная корреляция. При этом требования к характеристике качества продукции и характеристике процесса различны. Требования к характеристике процесса являются частью требований к качеству процесса. Требования к характеристике изготавливаемой продукции представляют собой часть требований к качеству продукции.

2.1.10 **спецификация** (specification): Документ, устанавливающий требования (2.1.1).

Примечание — Спецификации могут относиться к деятельности (например, процедурный документ, спецификация на процесс или спецификация на испытание) или продукции (например, технические условия на продукцию, эксплуатационная документация и чертежи).

[ИСО 9000:2005, определение 3.7.3]

2.1.11 **граница поля допуска** (specification limit): Предельное значение, установленное для характеристики (2.1.5).

[ИСО 3534-2:2006, 3.1.3]

Примечание — Иногда границы поля допуска называют «пределами допуска».

2.1.12 **верхняя граница поля допуска,** *U* (upper specification limit, *U*): Граница поля допуска (2.1.11), определяющая верхнюю границу допустимых значений характеристики, при которой характеристика качества все еще соответствует требованиям.

Примечание 1 — Предпочтительное обозначение для верхней границы поля допуска — *U*.

Примечание 2 — Адаптированное определение по ИСО 3534-2:2006, 3.1.4.

2.1.13 **нижняя граница поля допуска,** *L* (lower specification limit, *L*): Граница поля допуска (2.1.11), определяющая нижнюю границу допустимых значений характеристики, при которой характеристика качества все еще соответствует требованиям.

Примечание 1 — Предпочтительное обозначение для нижней границы поля допуска — *L*.

Примечание 2 — Адаптированное определение по ИСО 3534-2:2006, 3.1.5.

2.1.14 **интервал требований, поле допуска** (specification interval, tolerance interval): Интервал между верхней и нижней границами поля допуска (2.1.11).

Примечание — Поле допуска отличается от статистического толерантного интервала, имеющего случайные границы.

2.1.15 **зона допуска** (tolerance zone): Область, ограниченная одной или несколькими линиями или поверхностями, линейные размеры которой соответствуют допускам.

[ИСО 1101:2004, 3.1]

2.1.16 **целевое значение,** *T* (target value, *T*): Предпочтительное или опорное значение характеристики (2.1.5), установленное в спецификации (2.1.10).

[ИСО 3534-2:2006, 3.1.2]

2.1.17 **номинальное значение** (nominal value): Значение характеристики (2.1.5), установленное в спецификации.

Примечание — В соответствии с ИСО 3534-2:2006 термины «номинальное значение» и «целевое значение» являются синонимами, однако термин «целевое значение» является предпочтительным. Необходимо различать опорные значения, установленные в спецификации, и предпочтительные значения, используемые в производстве.

2.1.18 **действительное значение** (actual value): Фактическое количественное значение характеристики (2.1.5).

2.1.19 **изменчивость** (variation): Свойство характеристики (2.1.5) принимать различные значения.

Примечание — Изменчивость характеризуют дисперсией или среднеквадратическим отклонением.

[ИСО 3534-2:2006, 2.2.1]

2.1.20 **случайная причина, общая причина, вероятная причина изменчивости процесса** (random cause, common cause, chance cause): Источник изменчивости (2.1.19), присущий процессу (2.1.2) в течение продолжительного времени.

Примечание — Если изменчивость процесса является следствием случайной причины, то изменения процесса находятся в пределах статистически установленных границ.

2.1.21 **контролируемая характеристика продукции** (product characteristic in control): Характеристика продукции (2.1.7), параметры распределения значений которой фактически не изменяются или изменяются только известным способом или в известных границах.

2.1.22 **стабильный процесс, процесс в состоянии статистической управляемости** (stable process, process in a state of statistical control): Процесс (2.1.2) с постоянным средним, изменчивость которого вызвана только случайными причинами (2.1.20).

Примечание 1 — Продукция стабильного качества является продукцией, изготовленной стабильным процессом.

Примечание 2 — Выборки из стабильного процесса в любой момент времени представляют собой простые случайные выборки из одной и той же совокупности.

Примечание 3 — Стабильность процесса не означает, что случайная изменчивость больше, меньше или соответствует требованиям, а лишь означает, что изменчивость может быть спрогнозирована с помощью статистических методов.

Примечание 4 — Адаптивное определение по ИСО 3534-2:2006, 2.2.7.

2.1.23 **распределение характеристики** (distribution of characteristic): Описание вероятностных свойств характеристики (2.1.7).

Примечание 1 — Распределение содержит численную информацию о характеристике продукции, за исключением порядка, в котором были изготовлены единицы продукции.

Примечание 2 — Распределение характеристики продукции существует независимо от того, определяют или нет значения характеристики продукции, и от ряда технических особенностей, таких как качество входных партий, особенности инструментов, операторов, и т. д.

Примечание 3 — Если необходима информация о распределении характеристики продукции, должны быть собраны соответствующие данные. Распределение зависит от технических особенностей (см. примечание 2) и следующих условий сбора данных.

- метода измерений;
- интервала времени, через который отбирают выборки;
- частоты отбора выборки.

Технические особенности (см. примечание 2) и условия отбора данных всегда должны быть определены.

Примечание 4 — Распределение характеристики продукции может быть представлено одним из способов представления распределения и данных о распределении. В качестве представления данных о распределении часто используют гистограмму. Функцию плотности распределения часто используют для описания модели распределения характеристики продукции.

Примечание 5 — В настоящем стандарте распределение характеристики продукции рассматривают в различных, но четко определенных условиях, таких как условия пригодности и воспроизводимости процесса, где условия пригодности процесса являются наименее ограничительными.

2.1.24 **вид распределения** (class of distributions): Группа распределений (2.1.23), имеющих общие параметры, полностью определяющие данную группу распределений.

Пример 1 — Нормальное распределение с неизвестными параметрами — средним и стандартным отклонением. Обычно распределение, относящееся к группе нормальных распределений, называют просто нормальным.

Пример 2 — Трехпараметрическое распределение Вейбулла с параметрами положения, формы и масштаба.

Пример 3 — Унимодальные непрерывные распределения.

Примечание 1 — Вид распределения часто полностью определяется значениями соответствующих параметров.

Примечание 2 — Адаптированное определение по ИСО 3534-2:2006, 2.5.2.

2.1.25 **модель распределения характеристики продукции** (distribution model of the product characteristic): Конкретное распределение (2.1.23) или вид распределения (2.1.24).

Пример 1 — Моделью распределения такой характеристики продукции, как диаметр болта, может быть нормальное распределение со средним 15 мм и среднеквадратическим отклонением 0,05 мм. В данном случае модель четко устанавливает распределение характеристики.

Пример 2 — Моделью распределения диаметра болта (см. пример 1) может быть нормальное распределение без указания конкретных параметров распределения. В этом случае моделью является вся совокупность нормальных распределений.

[ИСО 3534-2:2006, определение 2.5.3]

2.1.26 **границы опорного интервала характеристики продукции**, $X_{0,135\ \%}$, $X_{99,865\ \%}$ (reference limits of the product characteristic, $X_{0,135\ \%}$, $X_{99,865\ \%}$): Квантили $X_{0,135\ \%}$, $X_{99,865\ \%}$ распределения характеристики (2.1.23) продукции уровней значимости 99,865 % и 0,135 % соответственно.

Пример — Если характеристика продукции подчиняется нормальному распределению со средним μ и стандартным отклонением σ, при использовании обычных квантилей уровней 0,135 % и 99,865 % границами опорного интервала являются $\mu \pm 3\sigma$.

Примечание 1 — Условия, соответствующие распределению характеристики продукции, должны быть определены (см. 2.1.23, примечания 2 и 3).

Примечание 2 — Обычно используют квантили уровней 0,135 % и 99,865 %.

2.1.27 **опорный интервал характеристики продукции** (reference interval of a product characteristic): Интервал, границами которого являются квантили распределения $X_{99,865\ \%}$ и $X_{0\ 135\ \%}$ уровней значимости 99,865 % и 0,135 % соответственно.

Пример 1 — Для нормального распределения со средним μ и стандартным отклонением σ опорный интервал, соответствующий квантилям уровня 0,135 % и 99,865 %, имеет границы $\mu \pm 3\sigma$ и длину 6σ.

Пример 2 — Для другого (ненормального) распределения границы опорного интервала могут быть оценены с помощью вероятностной бумаги (например, логнормальной), выборочных оценок коэффициентов эксцесса и асимметрии или с помощью методов, установленных в ISO/TR 22514-4.

Примечание 1 — Опорный интервал представляют в виде ($X_{0,135\ \%}$, $X_{99,865\ \%}$), длина интервала равна разности квантилей ($X_{99.865\ \%} - X_{0.135\ \%}$).

Примечание 2 — Термин «опорный интервал» используют только при определении индекса пригодности процесса (см. 2.2.3, примечания 1, 2 и 3) и индекса воспроизводимости процесса (см. 2.3.6, примечания 1, 2 и 3). Опорный интервал иногда ошибочно называют «естественным интервалом» характеристики продукции.

Примечание 3 — Для нормального распределения длина опорного интервала равна шести среднеквадратическим отклонениям (6σ) или (6*S*), если оценку σ определяют по выборке.

Примечание 4 — Для других распределений длину опорного интервала можно оценить с помощью соответствующего программного обеспечения, вероятностной бумаги (например, логнормальной) или на основе выборочных оценок коэффициентов эксцесса и асимметрии.

Примечание 5 — Квантиль (или фрактиль) указывает точку деления функции распределения в долях единицы, а процентиль — в процентах.

Примечание 6 — Адаптированное определение по ИСО 3534-2:2006, 2.5.7.

2.1.28 **верхняя доля несоответствующих единиц по характеристике продукции,** p_U (upper fraction nonconforming of the product characteristic, p_U): Доля распределения значений характеристики (2.1.23), превышающих верхнюю границу поля допуска *U* (2.1.12).

Пример — Для нормального распределения со средним μ и стандартным отклонением σ

$$p_U = 1 - \Phi\left(\frac{U-\mu}{\sigma}\right) = \Phi\left(\frac{\mu-U}{\sigma}\right),$$

где Φ — функция нормированного нормального распределения.

Примечание — Адаптированное распределение по ИСО 3534-2:2006, 2.5.4.

2.1.29 **нижняя доля несоответствующих единиц по характеристике продукции**, p_L (lower fraction nonconforming of the product characteristic, p_L): Доля распределения значений характеристики продукции (2.1.23), не превосходящих нижней границы поля допуска *L* (2.1.13).

Пример — Для нормального распределения со средним μ и стандартным отклонением σ

$$p_L = \Phi\left(\frac{L-\mu}{\sigma}\right),$$

где Φ — функция нормированного нормального распределения.

Примечание — Адаптированное определение по ИСО 3534-2:2006, 2.5.5.

2.1.30 **доля несоответствующих единиц по характеристике продукции,** p_t (fraction nonconforming of the product characteristic, p_t): Сумма верхней (2.1.28) и нижней (2.1.29) долей несоответствующих единиц по характеристике продукции

$$p_t = p_L + p_U.$$

Пример — Для нормального распределения со средним μ и стандартным отклонением σ

$$p_t = \Phi\left(\frac{\mu-U}{\sigma}\right) + \Phi\left(\frac{L-\mu}{\sigma}\right),$$

где Φ — функция нормированного нормального распределения.

Примечание — Адаптированное определение по ИСО 3534-2:2006, 2.5.6.

2.2 Термины, относящиеся к пригодности процесса. Параметр и индексы

2.2.1 **условия пригодности процесса** (performance conditions): Точно установленные внешние условия, при которых проведена оценка пригодности процесса, когда статистическая стабильность процесса не подтверждена.

Примечание 1 — Примерами внешних условий являются:

- качество исходных материалов, оборудование, инструменты и т. п., а также индивидуальные особенности операторов;
- процесс измерений (разрешающая способность приборов, условия правильности, повторяемости, воспроизводимости и т. п.);
- способы отбора данных (периодичность, частота).

Примечание 2 — Условия пригодности являются минимально допустимыми.

Примечание 3 — В рассматриваемый период процесс не находится в состоянии статистической управляемости.

Примечание 4 — См. введение, 0.2.

2.2.2 **показатель пригодности процесса** (performance measure): Статистический показатель, определяемый на основе выходной характеристики процесса, используемый для описания процесса, пребывание которого в состоянии статистической управляемости (2.1.22) не подтверждено.

Пример 1 — Дисперсия (ИСО 3534-1:2006, 4.38) распределения характеристики (2.1.23) продукции в условиях пригодности процесса (2.2.1).

Пример 2 — Математическое ожидание (ИСО 3534-1:2006, 4.37) распределения характеристики продукции в условиях пригодности.

Пример 3 — Опорный интервал (2.1.27) для распределения характеристики продукции в условиях пригодности.

Примечание 1 — Выходная характеристика процесса — случайная величина, для которой необходимо определить вид распределения (2.1.24) и оценить его параметры.

Примечание 2 — При использовании данного параметра необходимо учитывать, что он может быть подвержен изменчивости, вызванной специальными причинами, диапазон которых, как правило, неизвестен.

Примечание 3 — Параметр пригодности процесса используют для описания одного или нескольких свойств распределения характеристики (2.1.23) продукции в условиях пригодности (2.2.1).

2.2.3 **индекс пригодности,** P (performance index, P): Индекс, отражающий устойчивость процесса относительно установленного поля допуска.

Пример — Индекс пригодности процесса P_p и индекс пригодности машины P_m.

Примечание 1 — Обычно индекс пригодности процесса P_p выражают в виде отношения длины интервала требований (2.1.14), деленной на длину опорного интервала характеристики продукции (2.1.27)

$$P_p = \frac{U - L}{X_{99{,}865\,\%} - X_{0{,}135\,\%}}.$$

Примечание 2 — Для нормального распределения длина опорного интервала равна $6S_t$, где S_t позволяет учесть изменчивость, вызванную случайными общими причинами, а также всеми специальными причинами, которые могут присутствовать. Оценка S_t использована вместо σ, поскольку истинное стандартное отклонение, как правило, неизвестно.

Примечание 3 — Для других распределений длину опорного интервала можно оценить, используя, например метод, установленный в ISO/TR 22514-4.

Примечание 4 — Адаптированное определение по ИСО 3534-2:2006, 2.6.2.

2.2.4 **верхний индекс пригодности процесса**, P_U (upper performance index, P_U): Индекс пригодности процесса, отражающий устойчивость процесса относительно верхней границы поля допуска U (2.1.12).

Пример — Верхний индекс пригодности процесса $P_{pk\,U}$ и верхний индекс пригодности машины $P_{mk\,U}$.

Примечание 1 — Верхний индекс пригодности процесса выражают в виде разности верхней границы поля допуска и 50 %-ной квантили распределения $X_{50\,\%}$, деленной на разность верхней границы опорного интервала характеристики продукции (2.1.26) и 50 %-ной квантили распределения $X_{50\,\%}$

$$P_{pk\,U} = \frac{U - X_{50\,\%}}{X_{99{,}865\,\%} - X_{50\,\%}}.$$

Примечание 2 — Иногда верхний индекс пригодности процесса определяют в виде

$$P_{pkU} = \frac{U - X_{50\,\%}}{3S_t},$$

где $X_{50\,\%}$ — параметр положения, такой как математическое ожидание (среднее) или медиана распределения, а S_t — оценка стандартного отклонения распределения по выборке объема n.

Примечание 3 — Иногда, в особенности если характеристика продукции является качественной, верхний индекс пригодности процесса определяют в виде

$$P_{pkU} = \frac{z_{1-p_U}}{3},$$

где p_U — верхняя доля несоответствующих единиц продукции по характеристике продукции (2.1.28) в условиях пригодности (2.2.1), z_{1-p_U} — квантиль нормированного нормального распределения уровня $(1 - p_U)$.

Примечание 4 — Адаптированное определение по ИСО 3534-2:2006, 2.6.4.

2.2.5 **нижний индекс пригодности процесса**, P_L (lower performance index, P_L): Индекс пригодности процесса (2.2.2), отражающий устойчивость процесса относительно нижней границы поля допуска L (2.1.13).

Пример — Нижний индекс пригодности процесса P_{pkL} и нижний индекс пригодности машины P_{mkL}.

Примечание 1 — Обычно нижний индекс пригодности процесса выражают в виде разности 50 %-ной квантили распределения $X_{50\,\%}$ и нижней границы поля допуска, деленной на разность 50 %-ной квантили распределения $X_{50\,\%}$ и нижней границы опорного интервала характеристики продукции (2.1.26)

$$P_{pkL} = \frac{X_{50\,\%} - L}{X_{50\,\%} - X_{0{,}135\,\%}}.$$

Примечание 2 — Иногда нижний индекс пригодности процесса определяют в виде

$$P_{pkL} = \frac{X_{50\,\%} - L}{3S_t},$$

где $X_{50\,\%}$ — параметр положения, такой как математическое ожидание (среднее) или медиана распределения, а S_t — оценка стандартного отклонения распределения по выборке объема n. Эту формулу для P_{pkL} можно использовать только для нормального распределения.

Примечание 3 — Если характеристика продукции является качественной, нижний индекс пригодности процесса определяют в виде

$$P_{pkL} = \frac{z_{1-p_L}}{3},$$

где p_L — нижняя доля несоответствий по характеристике продукции (2.1.29) в условиях пригодности процесса (2.2.1) и z_{1-p_L} — квантиль нормированного нормального распределения уровня $(1 - p_L)$.

Примечание 4 — В ISO/TR 22514-4 для обозначения квантилей стандартного нормального распределения от $-\infty$ до α используют символ z_α.

Примечание 5 — Адаптированное определение по ИСО 3534-2:2006, 2.6.3.

2.2.6 **меньший индекс пригодности процесса**, P_k (minimum performance index, P_k): Наименьший из верхнего (2.2.4) и нижнего (2.2.5) индексов пригодности процесса.

Пример — Меньший индекс пригодности процесса P_{pk} и меньший индекс пригодности машины P_{mk}.

Примечание 1 — Меньший индекс пригодности процесса может быть записан в виде

$$P_{pk} = \min\{P_{pkL}, P_{pkU}\},$$

где P_{pkL} и P_{pkU} — нижний и верхний индексы пригодности процесса, соответственно.

Примечание 2 — Адаптированное определение по ИСО 3534-2:2006, 2.6.5.

Примечание 3 — Этот индекс иногда называют «критическим».

Примечание 4 — Иногда в спецификации указана только одна граница, например максимальное (или минимальное) значение. В этом случае можно вычислить верхний индекс P_{pk} только на основе верхнего (или нижнего) индекса воспроизводимости процесса.

Примечание 5 — Возможна ситуация, когда границы поля допуска заданы, целевое значение отличается от среднего значения интервала, заданного в спецификации, и целевое значение является предпочтительным (или лучшим) значением. В этом случае можно вычислить только верхний индекс воспроизводимости процесса и нижний индекс воспроизводимости, но не меньший индекс. Для верхних и нижних индексов могут быть установлены различные требования.

2.2.7 **параметр положения пригодности процесса** (position performance): Статистическая оценка параметра положения двумерного распределения характеристики продукции (2.1.7), определенная в установленных условиях пригодности (2.2.1).

Примечание 1 — Для процесса не должно быть подтверждено состояние статистической управляемости относительно рассматриваемой характеристики.

Примечание 2 — Параметр положения пригодности и соответствующие индексы P_o и P_{ok} используют в случаях, когда в спецификации указан позиционный допуск в соответствии с ИСО 1101. Этот метод применяют, например, при назначении допуска относительно положения оси отверстия.

2.3 Термины, относящиеся к воспроизводимости процесса. Параметр и индексы

2.3.1 **условия воспроизводимости процесса** (capability conditions): Точно определенные внешние условия, при которых проводилась оценка процесса и подтверждена его статистическая стабильность.

Примечание 1 — Примерами внешних условий являются:

- методы, применяемые для демонстрации того, что процесс является управляемым;
- качество исходных материалов, оборудование, инструменты и т. п., а также индивидуальные особенности операторов;
- процесс измерений (разрешающая способность приборов, условия правильности, повторяемости, воспроизводимости и т. п.);
- способы отбора данных (периодичность, частота).

Примечание 2 — Условия воспроизводимости процесса являются более ограничительными, чем условия пригодности.

Примечание 3 — Процесс должен быть документирован для обеспечения его управляемости.

Примечание 4 — См. введение, 0.2.

2.3.2 **воспроизводимость процесса** (capability): Способность процесса производить продукцию, удовлетворяющую установленным требованиям.

[ИСО 9000:2005, адаптированное определение 3.1.5]

2.3.3 **оценка воспроизводимости процесса** (process capability estimate): Статистическая оценка выходной характеристики (2.1.5) процесса (2.1.2), для которого подтверждено состояние статистической управляемости (стабильности) (2.1.22), характеризующая возможности процесса по изготовлению продукции, характеристика которой удовлетворяет установленным требованиям.

Примечание — В результате действий по определению оценки воспроизводимости процесса определяют распределение (2.1.23), вид (2.1.24) которого необходимо определить, а параметры оценить.

2.3.4 **распределение воспроизводимости процесса** (capability distribution): Распределение характеристики (2.1.23) продукции в условиях воспроизводимости (2.3.1).

2.3.5 **параметр воспроизводимости процесса** (capability measure): Величина, характеризующая одно или несколько свойств распределения характеристики (2.1.23) в условиях воспроизводимости (2.3.1).

Пример 1 — Дисперсия (ИСО 3534-1:2006, 4.38) распределения характеристики продукции в условиях воспроизводимости процесса.

Пример 2 — Среднее (ИСО 3534-1:2006, 4.37) распределения характеристики продукции в условиях воспроизводимости процесса.

Пример 3 — Опорный интервал (2.1.27) для распределения характеристики продукции в условиях воспроизводимости процесса.

2.3.6 **индекс воспроизводимости процесса,** C_p (process capability index, C_p): Индекс, отражающий воспроизводимость процесса (2.3.2) относительно установленного поля допуска.

Примечание 1 — Часто индекс воспроизводимости процесса выражают в виде разности границ интервала требований (2.1.14), деленной на длину опорного интервала (2.1.27) для процесса в состоянии статистической управляемости (2.1.22)

$$C_p = \frac{U - L}{X_{99.865\,\%} - X_{0.135\,\%}}.$$

Примечание 2 — Для нормального распределения длина опорного интервала равна 6 σ.

Примечание 3 — Для других распределений длину опорного интервала можно оценить, используя метод, описанный в ISO/TR 22514-4.

Примечание 4 — Для данного индекса часто используют термин «потенциальный индекс возможностей процесса».

Примечание 5 — Адаптированное определение по ISO 3534-2:2006, 2.7.2.

2.3.7 **верхний индекс воспроизводимости процесса**, C_{pkU} (upper process capability index, C_{pkU}): Индекс, отражающий воспроизводимость процесса (2.3.3) относительно верхней границы поля допуска (2.1.12).

Примечание 1 — Обычно верхний индекс воспроизводимости процесса выражают в виде разности верхней границы поля допуска и 50 %-ной квантили распределения $X_{50\,\%}$, деленной на длину верхнего опорного интервала для процесса в состоянии статистической управляемости (2.1.22)

$$C_{pkU} = \frac{U - X_{50\,\%}}{X_{99.865\,\%} - X_{50\,\%}}.$$

Примечание 2 — Для нормального распределения длина верхнего опорного интервала равна $3S_w$, а $X_{50\,\%}$ представляет собой среднее и медиану

$$C_{pkU} = \frac{U - X_{50\,\%}}{3\sigma}.$$

Примечание 3 — Для других распределений длину верхнего опорного интервала можно оценить, используя метод, установленный в ISO/TR 22514-4, а $X_{50\,\%}$ представляет собой медиану.

Примечание 4 — Иногда, если характеристика продукции является качественной, верхний индекс воспроизводимости процесса определяют в виде

$$C_{pkU} = \frac{z_{1-p_U}}{3},$$

где p_U — верхняя доля несоответствий по характеристике продукции (2.1.28) в условиях воспроизводимости (2.3.1), z_{1-p_U} — квантиль нормированного нормального распределения уровня $(1 - p_U)$.

Примечание 5 — Адаптированное определение по ИСО 3534-2:2006, 2.7.4.

2.3.8 **нижний индекс воспроизводимости процесса,** C_{pkL} (lower process capability index, C_{pkL}): Индекс, отражающий воспроизводимость процесса (2.3.3) относительно нижней границы поля допуска (2.1.13).

Примечание 1 — Часто нижний индекс воспроизводимости процесса выражают в виде разности 50 %-ной квантили распределения $X_{50\,\%}$ и нижней границы поля допуска L, деленной на длину нижнего опорного интервала для процесса в состоянии статистической управляемости (2.1.22)

$$C_{pkL} = \frac{X_{50\,\%} - L}{X_{50\,\%} - X_{0.135\,\%}}.$$

Примечание 2 — Для нормального распределения длина нижнего опорного интервала равна $3S_w$, а $X_{50\,\%}$ представляет собой среднее и медиану

$$C_{pkL} = \frac{X_{50\,\%} - L}{3\sigma}.$$

Примечание 3 — Для других распределений нижний опорный интервал можно оценить используя метод, установленный в ISO/TR 22514-4, а $X_{50\ \%}$ представляет собой медиану.

Примечание 4 — Иногда, если характеристика продукции является качественной, нижний индекс воспроизводимости процесса определяют в виде

$$C_{pkL} = \frac{z_{1-p_L}}{3},$$

где p_L — нижняя доля несоответствующих единиц по характеристике продукции (2.1.30) в условиях воспроизводимости процесса (2.3.1) и z_{1-p_L} — квантиль нормированного нормального распределения уровня $(1 - p_L)$.

Примечание 5 — Адаптированное определение по ИСО 3534-2:2006, 2.7.3.

2.3.9 **меньший индекс воспроизводимости процесса**, C_{pk} (minimum process capability index, C_{pk}): Наименьший из верхнего (2.3.7) и нижнего (2.3.8) индексов воспроизводимости процесса.
[ИСО 3534-2:2006, 2.7.5] .

Примечание 1 — Индекс можно записать в виде $C_{pk} = \min\{C_{pkL}, C_{pkU}\}$.

Примечание 2 — Иногда в спецификации указана единственная граница, например максимальное (или минимальное) значение. В этом случае можно вычислить индекс C_{pk} только на основе верхнего (или нижнего) индекса воспроизводимости.

Примечание 3 — Возможна ситуация, когда границы поля допуска заданы, целевое значение отличается от среднего значения интервала, заданного в спецификации, и целевое значение является предпочтительным (или лучшим) значением. В этом случае можно вычислить только верхний индекс воспроизводимости процесса и нижний индекс воспроизводимости, но не меньший индекс. Для верхних и нижних индексов могут быть установлены различные требования.

2.3.10 **статистика воспроизводимости качества (процесса)**, QCS (quality capability statistic, QCS): Статистика, позволяющая количественно охарактеризовать воспроизводимость процесса (2.3.2) по характеристике качества (2.1.9).

Примечание 1 — Статистика воспроизводимости качества процесса обычно связана с дисперсией или дисперсией и параметром положения.

Примечание 2 — Статистика воспроизводимости качества может быть использована в качестве величины, которую наблюдают для оценки достижения установленных требований или целей и т. д.

3 Обозначения и сокращения

В настоящем стандарте применены следующие обозначения и сокращения:

3.1 Символы и сокращенные члены

C_p, C_{pk}, C_{pkL} и C_{pkU} — индексы воспроизводимости процесса;
P_m, P_{mk}, P_{mkL} и P_{mkU} — индексы пригодности машины;
P_p, P_{pk}, P_{pkL} и P_{pkU} — индексы пригодности процесса;
P_o и P_{ok} — индексы положения пригодности процесса;
C_g и C_{gk} — индексы воспроизводимости процесса измерений;
C_{pm} — индекс целевой воспроизводимости процесса;
L — нижняя граница поля допуска;
σ — стандартное отклонение генеральной совокупности исследуемой характеристики;
S_t — оценка стандартного отклонения по наблюдениям исследуемой характеристики;
S_W — оценка стандартного отклонения, представляющая изменчивость в подгруппе;
PCI — индекс воспроизводимости процесса;
U — верхняя граница поля допуска;
μ — математическое ожидание (среднее) генеральной совокупности исследуемой характеристики;
$X_{99{,}865\ \%}$ — квантиль распределения уровня 99,865 %;
$X_{50\ \%}$ — квантиль распределения уровня 50 %;
$X_{0{,}135\ \%}$ — квантиль распределения уровня 0,135 %;
$z_{(1-\alpha)}$ — квантиль нормированного нормального распределения уровня $(1 - \alpha)$;
Φ — функция нормированного нормального распределения.

3.2 Индексы, используемые в обозначениях

g — измерительное оборудование;
k — минимум;
L — нижняя граница поля допуска;
m — машина;
p — процесс;
t — общее количество;
U — верхняя граница поля допуска;
W — подгруппа.

4 Предварительные условия применения

4.1 Аспекты установления требований

Как правило, продукция может быть описана одной или несколькими характеристиками. При проектировании на основе потребностей и ожиданий пользователей разрабатывают требования к продукции в виде требований к характеристикам, часто называемых требованиями потребителя. Эти требования к продукции должны быть полными и могут быть выполнены только при условии, что все требования к продукции установлены в виде однозначных требований к характеристикам продукции. В большинстве случаев, однако, требования не являются полными, поскольку некоторые свойства продукции описаны недостаточно четко. Это приводит к дополнительной неопределенности оценок пригодности или воспроизводимости процессов.

4.2 Распределение и объем выборки

Индексы воспроизводимости и пригодности описывают свойства хвостов распределений характеристик продукции. Различным семействам распределений соответствуют разные свойства и поэтому оценки индексов сильно зависят от выбранного распределения. Таким образом, правильный выбор распределения очень важен.

На первом этапе следует определить объем выборки и частоту ее отбора, которые необходимы для анализа процесса.

Объем общей выборки, на котором основаны вычисления, должен быть выбран на основе типа исследуемого процесса. Этот объем должен быть достаточно большим, чтобы обеспечить достоверность статистического анализа. Обычно он включает более 100 наблюдений.

В случаях, когда предполагают, что данные имеют ненормальное распределение, необходимо существенно увеличить объем выборки для определения соответствующего распределения. Это может потребовать увеличения количества данных на 50 %.

В особых случаях, например для анализа измерений, объем выборки может быть менее 100.

4.3 Материалы, используемые в исследованиях

Весь материал и продукция, которые будут использованы в исследованиях, должны соответствовать установленным требованиям. В зависимости от цели исследования нежелательно использовать материалы, не соответствующие установленным требованиям, так как это может привести к ошибочным выводам.

Во всех исследованиях необходимо убедиться, что источниками изменчивости исследуемых объектов являются только исследуемые источники.

4.4 Особые обстоятельства

Во многих случаях наблюдаемый процесс является результатом нескольких различных процессов. Типичным примером может быть изделие из пластмассы, при производстве которого используют материалы из различных резервуаров, или многопоточный процесс.

В таких случаях каждый отдельный резервуар необходимо рассматривать как самостоятельный процесс и анализировать отдельно. После анализа резервуары могут быть объединены, если заказчику необходим единый индекс воспроизводимости и объединенный процесс удовлетворяет установленным требованиям.

5 Сбор данных

5.1 Прослеживаемость данных

Для всех исследований важно, чтобы собранные данные были прослеживаемыми, а используемые значения (особенно сильно отличающиеся от других) могли быть исследованы. Это означает, что

преобладающие условия во время исследования должны быть определены и зафиксированы. По крайней мере, последовательность собранных данных (во времени) должна быть сохранена и могла быть представлена в виде графика. Этот график временной последовательности данных очень полезен для идентификации возможных неожиданных изменений. Такие изменения должны быть объяснены, а решение о возможности использования таких данных обосновано. При сборе данных для анализа процесса полезно ведение журнала для записи всех параметров настройки процесса и мониторинга всех событий в процессе исследований, таких как регулировки или колебания температуры.

5.2 Неопределенность измерений

При записи результатов измерений важно указывать неопределенность измерений. Неопределенность всегда присутствует в результатах измерений исследуемых характеристик. Она должна быть оценена и находиться в разумном соотношении с фактическими требованиями. Это означает, что используемое измерительное оборудование должно обладать метрологическими характеристиками, достаточными для выполнения измерений.

Упрощенная процедура оценки неопределенности геометрических измерений, позволяющая составить бюджет неопределенности измерения, установлена в ИСО 14253-2.

Часто необходимо, чтобы неопределенность измерений (например, найденная при анализе повторяемости и воспроизводимости) должна быть не более 30 % и предпочтительно менее 10 % изменчивости процесса. Если неопределенность измерений более 10 % и менее 30 % изменчивости процесса, система может быть использована, но необходимо провести улучшение системы. Систему, имеющую неопределенность измерений, равную 30 % изменчивости процесса, считают неудовлетворительной. Она не должна быть использована в таком состоянии, поскольку данные наблюдений не позволят получить информацию об истинной изменчивости.

Требования к минимальным значениям индекса пригодности измерительного оборудования, так называемые значения C_g и C_{gk}, могут дополнять упомянутые выше требования[1)].

5.3 Регистрация данных

Наблюдения следует регистрировать с указанием условий измерений, а также данных о качестве исходных материалов, используемых оборудовании, инструментах и т. п., а также индивидуальных особенностей операторов и т. п.

5.4 Выбросы

Выбросы представляют собой подмножество наблюдений из набора данных, которые заметно отличаются от остальных данных. Часть данных может принадлежать другой совокупности или быть результатом неправильной их регистрации или включать большую ошибку измерений. Для обнаружения выбросов могут быть использованы графические схемы или статистические критерии.

При наличии сомнений о принадлежности данных к одной генеральной совокупности этот вопрос необходимо исследовать. Использование выбросов может привести к ошибочным выводам о фактической изменчивости процесса.

Выбросы могут появиться, например в случаях, когда измерение было неправильно прочитано, инструмент был ненадлежащим образом калиброван, условие или явление, не поддающиеся контролю, повлияло на результат измерений или произошла ошибка при регистрации данных.

Для выявления выбросов используют анализ временных рядов, контрольные карты или статистические критерии.

6 Пригодность, воспроизводимость и анализ процесса

6.1 Шесть различных типов пригодности и воспроизводимости процесса

В настоящее время определено шесть различных видов пригодности и воспроизводимости процесса:

1) пригодность машины;
2) пригодность процесса;
3) воспроизводимость процесса;
4) пригодность измерительного оборудования;
5) параметр положения пригодности — пригодность многомерных характеристик;
6) пригодность альтернативных данных.

Иногда они необходимы для вычисления индексов воспроизводимости (см. 6.7).

[1)] Более детальная информация об индексах пригодности измерительного оборудования приведена в различных руководствах, например FORD Motor Co. EC 1880A «Система измерений и возможности оборудования».

Первые три вида анализа воспроизводимости из приведенного списка принадлежат одной группе. Главное различие между ними состоит в выборе точки формирования основы проверки и, таким образом, основы вычисления стандартного отклонения.

6.2 Основные исследования

Метод оценки воспроизводимости и пригодности процесса осуществляется в четыре этапа.

Этап 1. Данные, полученные при отборе выборки, изображают на графике в виде гистограммы (см. рисунок 1).

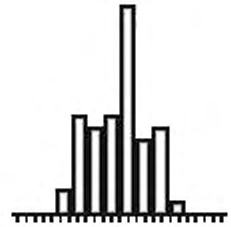


Рисунок 1 — Гистограмма

Этап 2. Выбирают соответствующую статистическую модель распределения на основе фактических данных и знания процесса (см. рисунок 2).

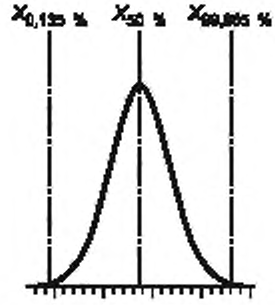


Рисунок 2 — Модель распределения

Этап 3. Идентифицируют границы поля допуска для выбранной характеристики (см. рисунок 3).

Этап 4. Сопоставляют интервал требований и выбранное распределение (см. рисунок 4).

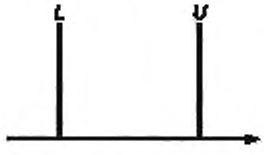


Рисунок 3 — Границы поля допуска

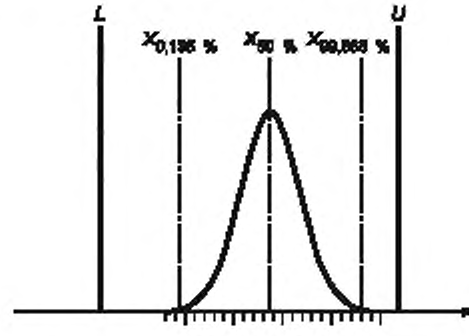


Рисунок 4 — Сопоставление в соответствии с этапом 4

Различные виды пригодности и воспроизводимости процесса показаны на рисунках 5 и 6.

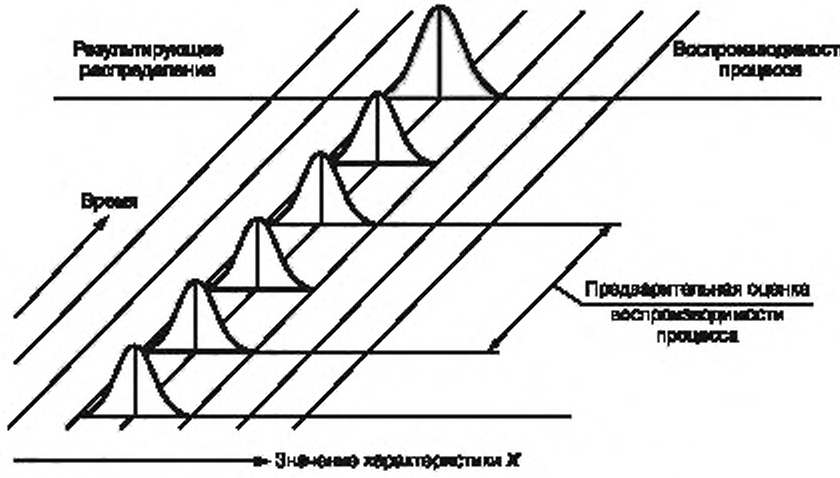


Рисунок 5 — Стабильный процесс и его воспроизводимость

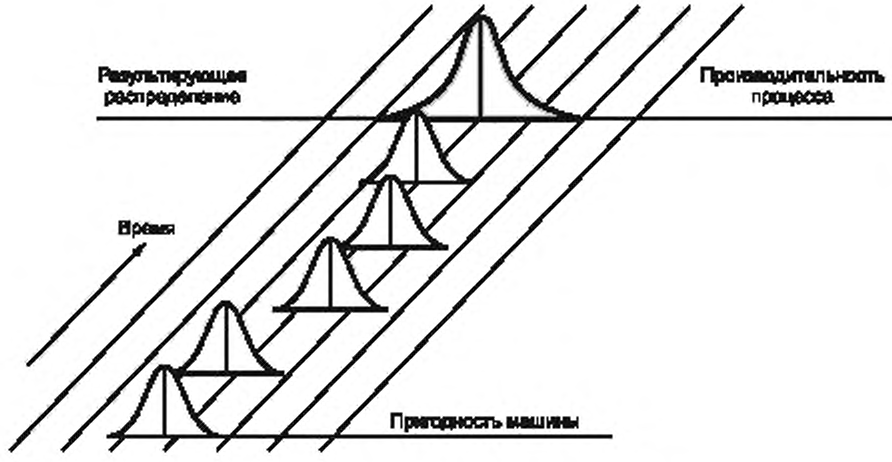


Рисунок 6 — Нестабильный процесс и его пригодность

Анализ воспроизводимости процесса (см. рисунок 5) может быть выполнен в разные моменты времени.

Если установлены односторонние требования, например геометрические допуски, вычисляют только критический индекс. Вычисления аналогичны случаю, когда установлены двухсторонние границы поля допуска.

6.3 Пригодность машины

Анализ производственного оборудования также называют анализом «пригодности машины». Его выполняют для получения ранней оценки пригодности процесса в виде «снимка» процесса. Анализ также может быть использован для определения модели распределения, соответствующей функционированию процесса и пригодности машины. Метод может быть использован для сравнения и оценки способности различного оборудования, используемого в процессе, удовлетворять установленным тре-

бованиям. При анализе обычно не используют контрольные карты, поскольку для этого необходим продолжительный период наблюдений. Для дальнейшей информации об анализе пригодности машин см. ИСО 22514-3.

6.4 Пригодность и воспроизводимость процесса

Анализ пригодности и анализ воспроизводимости процесса аналогичны и являются проверкой области естественной изменчивости процесса в заданный период времени (см. рисунки 5 и 6). Пригодность и воспроизводимость процесса описывают распределение исследуемой характеристики в течение продолжительного времени. Они позволяют оценить возможности процесса по изготовлению продукции в соответствии с установленными требованиями или допусками.

Сначала проверяют новый или измененный процесс по отношению к начальному процессу (см. рисунок 5). Это позволяет получить раннюю информацию о качестве функционирования процесса. На этой начальной проверке данные выборки отражают на контрольной карте, используемой до получения результата.

В некоторых случаях это начальное исследование может заменить анализ пригодности машин. По сравнению с этим анализом начальная проверка процесса имеет преимущество, обеспечивая оценку стабильности процесса в долгосрочной перспективе.

Если собранные данные являются результатами измерения (для продукции или для процесса), возможно определение естественной области изменчивости процесса. Если процесс находится в состоянии статистической управляемости, соответствующая доля распределения должна быть предсказуемой.

Если это так, и распределение является нормальным, можно описать его дисперсию с помощью стандартного отклонения, вычисляемого на основе распределения процесса, умноженного на шесть. Если наблюдения за процессом будут соответствовать нормальному (колоколообразному) распределению, то их разброс (теоретически) охватывает 99,73 % совокупности. Если распределение не является нормальным, для оценки разброса необходимо использовать другую формулу. Для дальнейшей информации об анализе пригодности и воспроизводимости процесса см. ISO/TR 22514-4.

6.5 Параметр положения пригодности

Традиционные методы, используемые для вычисления параметра пригодности процесса, основаны на одномерных распределениях. В случае позиционного допуска в соответствии с ИСО 1101 в требованиях установлены границы отклонения осей относительно двух или более базовых точек. Результаты наблюдений подчиняются двумерному распределению, которое в этом случае используют в качестве модели, описывающей выход процесса. Типичный пример — положение оси отверстия.

В общем случае для вычислений:

- описывают анализируемую характеристику данными по двум осям в виде пары чисел (оси должны быть перпендикулярны друг другу);
- устанавливают позиционные допуски в виде круговой, а не прямоугольной зоны допуска;
- используют специальные индексы пригодности P_o и P_{ok}, и, соответственно, P_p и P_{pk}.

При анализе и вычислении индексов используют одни и те же определения одномерных оцениваемых характеристик и сопоставление данных о процессе с соответствующими требованиями. В этом случае это сводится к сравнению эллипса, представляющего результаты процесса, с эллипсом, представляющим зону допуска.

Данные измерений по двум осям исследуют на стабильность.

Для принятия решения по результатам наблюдений используют диаграмму разброса (рисунок 7). Распределение наборов данных должно быть исследовано для сегментации и выявления неслучайных точек.

Те же принципы могут быть использованы в случаях, когда на исследуемую характеристику влияет более двух измерений.

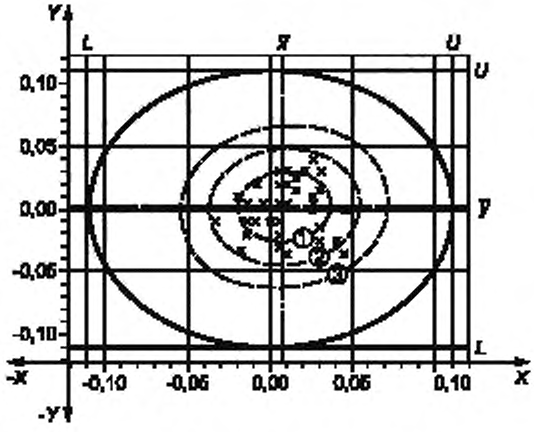


Рисунок 7 — Зона допуска для позиционного допуска

6.6 Анализ измерительной системы

Анализ измерительной системы представляет собой последовательность методов, используемых для оценки неопределенности процесса измерений в диапазоне условий, в которых функционирует процесс. Процесс измерений анализируют, используя те же методы, что при анализе процессов.

Понимание того, что изменчивость, связанная с измерениями, всегда присутствует и необходимо получение информации относительно факторов, вызывающих эту изменчивость, должно быть основой любого анализа процесса. Если изменчивость системы измерений относительно изменчивости ее части является большой, необходимо сократить количество компонентов неопределенности, влияющих на систему измерений, до начала анализа влияния компонентов на процесс.

Исследование системы измерений часто подразделяют на три типа:

- тип 1 — проверка наличия смещения;
- тип 2 — тест на определение повторяемости и промежуточной прецизионности, часто называемый воспроизводимостью;
- частный тип 2, называемый «тип 3», — определение повторяемости при отсутствии влияния оператора.

Анализ измерений обеспечивает эффективный способ выбора процесса измерений и оборудования. Он также обеспечивает основу для сравнения и уменьшения различий измерений путем определения отклонений в процессе измерений.

6.7 Пригодность и индексы воспроизводимости (PCI)

Различные виды пригодности и воспроизводимости могут быть выражены с помощью индекса, связывающего текущий процесс с интервалом требований. Часто используют индекс воспроизводимости «C_p», который равен отношению длин полного интервала требований и опорного интервала для характеристики продукции (в случае нормального распределения — это 6σ). Эта амплитуда является мерой теоретической воспроизводимости процесса, у которого среднее расположено точно посередине между границами поля допуска.

Часто используют также индекс «C_{pk}», который характеризует фактическую воспроизводимость процесса, среднее которого не обязательно расположено посередине между границами поля допуска.

Новые индексы, такие как P_p и P_{pk} или P_m и P_{mk} разработаны для улучшения понимания долгосрочных и краткосрочных областей изменчивости и изменчивости вокруг намеченного целевого значения процесса.

Как следствие различных способов использования индексов, разработаны новые индексы, обладающие лучшими свойствами в некоторых ситуациях (например, в случае ненормального распределения). Один из них — это индекс C_{pm}

$$C_{pm} = \frac{d}{3\sqrt{\sigma + (\mu - T)}} = \frac{d}{3\sqrt{E[(X - T)]}},$$

где T — целевое значение;

d — половина длины интервала требований;

$E[.]$ — математическое ожидание.

Если данными процесса являются данные контроля по альтернативному признаку (например, процент или число несоответствующих единиц продукции), пригодность процесса равна доле или частоте несоответствующих единиц продукции

$$C_{pk} = \frac{z_{1-p}}{3},$$

где z_{1-p} — квантиль нормированного нормального распределения уровня $(1 - p)$.

7 Результаты использования

Индексы пригодности и воспроизводимости используют для определения способности процесса выполнять установленные требования. Эти индексы используют также для оценки количества готовой продукции, соответствующей требованиям.

Индексы пригодности и воспроизводимости могут быть использованы для оценки степени соответствия требованиям каждого элемента процесса, т. е. отдельной машины. Анализ «пригодности маши-

ны» может быть использован для оценки оборудования или его вклада в воспроизводимость общего процесса.

Исследование пригодности машины может быть использовано для оценки способности машины изготавливать продукцию или функционировать в соответствии с требованиями пользователя и приемлемости условий ее восстановления.

Высокие значения индексов пригодности и воспроизводимости процесса (например, P_p или $C_p > 2$) используют для принятия решения о приемлемости отдельных компонентов или подсистем для достижения необходимого показателя качества и надежности.

Индексы пригодности и воспроизводимости полезны при установлении разумных, обоснованных и достижимых требований к продукции. Они позволяют убедиться, что изменения индивидуальных характеристик соответствуют принятым требованиям для всей продукции. Однако в тех случаях, когда необходимы более жесткие требования, изготовители комплектующих должны обеспечивать необходимый уровень воспроизводимости процесса при их изготовлении.

8 Преимущества использования

Анализ воспроизводимости процесса обеспечивает возможность получить как оценку естественной изменчивости процесса, так и оценку среднего количества несоответствующих единиц продукции. Это позволяет организации оценить затраты, связанные с несоответствующей продукцией, и принять решение об изменениях, необходимых для улучшения производственного процесса.

Определение минимальных требований к воспроизводимости процесса помогает организации в выборе процессов и оборудования, обеспечивающих качество изготавливаемой продукции. Такие требования могут быть использованы для установления требований к компонентам, в которых заказчик и поставщик определяют требования к качеству компонентов в форме минимальных требований к индексам воспроизводимости.

9 Ограничения и недостатки

Фактически понятие воспроизводимости и соответствующие индексы применимы только при статистическом контроле процесса. Таким образом, исследование воспроизводимости процесса применяют только при использовании статистического управления производственным процессом для обеспечения непрерывного контроля стабильности процесса.

Индексы воспроизводимости процесса могут вводить в заблуждение в ситуациях, когда распределение процесса существенно отклоняется от нормального, если это не учтено при вычислениях.

Аналогично индексы для процессов, находящихся под влиянием систематических изменений, которым могут быть приписаны конкретные причины (например, износ инструментов), также могут вводить в заблуждение, если при этом не использованы специальные процедуры, предназначенные для вычисления и интерпретации воспроизводимости процесса.

Вычисление оценки процента несоответствующей продукции, как правило, основано на применении в качестве модели процесса нормального распределения. Если это предположение не соответствует действительности, то эту оценку следует использовать с большой осторожностью, особенно для процессов с высокими индексами воспроизводимости.

Кроме того, предположение о нормальном распределении использовано для оценки доли несоответствующей продукции. Если оценки доли несоответствующей продукции должны быть сделаны с использованием других распределений, они должны быть основаны на методах анализа этих распределений.

Приложение ДА
(справочное)

Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов, указанных в библиографии настоящего стандарта, ссылочным национальным стандартам Российской Федерации

Таблица ДА.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего национального стандарта
ИСО 1101.2004	—	*
ИСО 3534-1:2006	—	*
ИСО 3534-2:2006	—	*
ИСО 5725-1:1994	IDT	ГОСТ Р ИСО 5725-1—2002 «Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Часть 1. Основные положения и определения»
ИСО 5725-2:1994	IDT	ГОСТ Р ИСО 5725-2—2002 «Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Часть 2. Основной метод определения повторяемости и воспроизводимости стандартного метода измерений»
ИСО 5725-3:1994	IDT	ГОСТ Р ИСО 5725-3—2002 «Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Часть 3. Промежуточные показатели прецизионности стандартного метода измерений»
ИСО 5725-4.1994	IDT	ГОСТ Р ИСО 5725-4—2002 «Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Часть 4. Основные методы определения правильности стандартного метода измерений»
ИСО 5725-5.1998	IDT	ГОСТ Р ИСО 5725-5—2002 «Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Часть 5. Альтернативные методы определения прецизионности стандартного метода измерений»
ИСО 5725-6:1994	IDT	ГОСТ Р ИСО 5725-6—2002 «Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Часть 6. Использование значений точности на практике»
ИСО 9000:2005		ГОСТ Р ИСО 9000—2008 «Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь»
ИСО 14253-2:2011	—	*
ИСО 21747:2006	IDT	ГОСТ Р ИСО 21747—2010 «Статистические методы. Статистики пригодности и воспроизводимости процесса для количественных характеристик качества»
ИСО 22514-3:2008	—	*
ИСО/TR 22514-4:2007	IDT	ГОСТ Р 50779.46—2012/ISO/TR 22514-4:2007 «Статистические методы. Управление процессами. Часть 4. Оценка показателей воспроизводимости и пригодности процесса»
Руководство ИСО/МЭК 98-3.2008	IDT	ГОСТ Р 54500.3—2011/Руководство ИСО/МЭК 98-3:2008 «Неопределенность измерения. Часть 3. Руководство по выражению неопределенности измерения»

* Соответствующий национальный стандарт отсутствует. До его утверждения рекомендуется использовать перевод на русский язык данного международного стандарта. Перевод данного международного стандарта находится в Федеральном информационном фонде технических регламентов и стандартов.

Примечание — В настоящей таблице использовано следующее условное обозначение степени соответствия стандартов:
- IDT — идентичные стандарты.

Библиография

[1] ISO 1101:2004 Geometrical Product Specifications (GPS) — Geometrical tolerancing — Tolerancesof form, orientation, location and run-out (ИСО 1101:2004 Геометрические характеристики изделий (GPS). Установление геометрических допусков. Допуски на форму, ориентацию, расположение и биение)

[2] ISO 3534-1:2006 Statistics — Vocabulary and symbols — Part 1: General statistical terms and terms used in probability

[3] ISO 3534-2:2006 Statistics — Vocabulary and symbols — Part 2: Applied statistics

[4] ISO 5725 (all parts), Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results

[5] ISO 9000:2005 Quality management systems — Fundamentals and vocabulary

[6] ISO 14253-2 Geometrical Product Specifications (GPS) — Inspection by measurement of workpieces and measuring equipment — Guide to the estimation of uncertainty in GPS measurement, in calibration of measuring equipment and in product verification

[7] ISO 21747 Statistical methods — Process performance and capability statistics for measured quality characteristics

[8] ISO 22514-3 Statistical methods in process management — Capability and performance — Part 3: Machine performance studies for measured data on discrete parts

[9] ISO/TR 22514-4 Statistical methods in process management — Capability and performance — Part 4. Process capability estimates and performance measures

[10] ISO/IEC Guide 98-3 Uncertainty of measurement — Part 3: Guide to the expression of uncertainty in measurement (GUM:1995)

[11] QS 9000 Measurement Systems Analysis Third Edition, Automotive Industry Action Group (AIAG)

[12] QS 9000 Statistical Process Control (SPC), Automotive Industry Action Group (AIAG), second edition

[13] Bosch reference guideline, volume 10 — Measurement and Gage Process Capability

[14] FORD Motor Co. EU 1880A Measurement System and Equipment Capability

[15] GM Powertrain SP-Q-EMS 3.4, Measurement system analysis

УДК 658.562.012.7:65.012.122:006.352 ОКС 03.120.30 Т59

Ключевые слова: спецификация, верхняя граница поля допуска, нижняя граница поля допуска, интервал требований, целевое значение, распределение характеристики продукции, границы опорного интервала характеристики продукции, опорный интервал характеристики продукции, условия воспроизводимости процесса, условия пригодности процесса, индекс воспроизводимости процесса, индекс пригодности процесса

Редактор *С.Д. Золотова*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *М.И. Першина*
Компьютерная верстка *О.Д. Черепковой*

Сдано в набор 27.08.2014. Подписано в печать 10.10.2014. Формат 60x84 1/8. Гарнитура Ариал. Усл. печ. л. 3,26. Уч.-изд. л. 2,75. Тираж 32 экз. Зак. 4254.

Издано и отпечатано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 123995 Москва, Гранатный пер., 4.

gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru