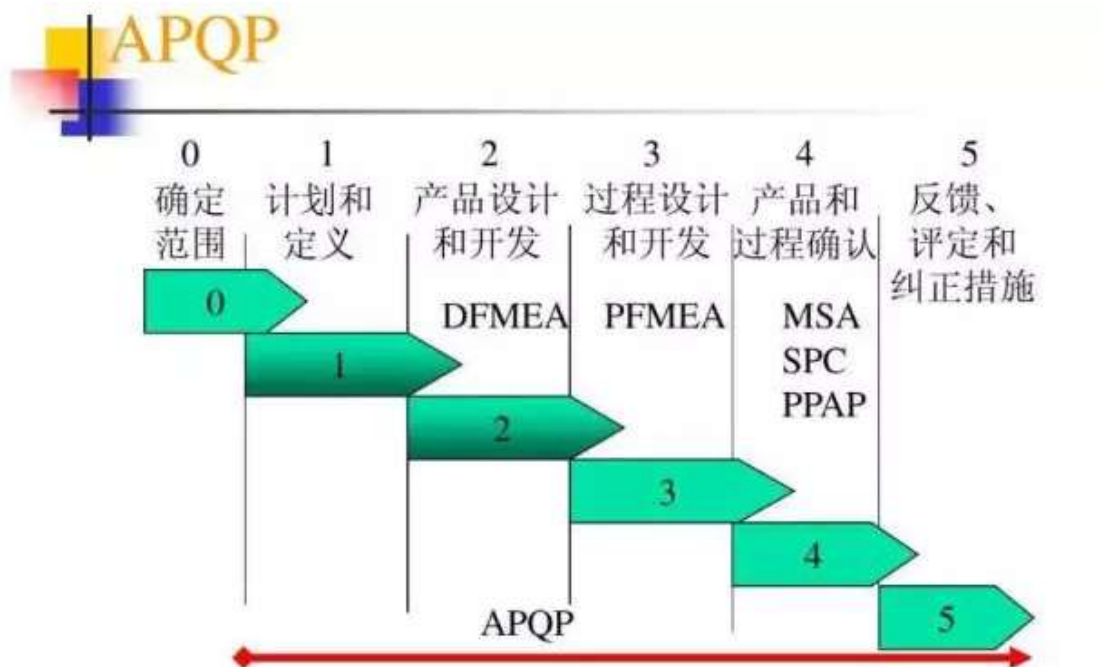


质量体系五大工具和七大手法

五大工具

APQP

APQP(Advanced Product Quality Planning)即产品质量先期策划,是一种结构化的方法,用来确定和制定确保某产品使顾客满意所需的步骤。



产品质量策划的目标是促进与所涉及的每一个人的联系,以确保所要求的步骤按时完成。有效的产品质量策划依赖于公司高层管理者对努力达到使顾客满意这一宗旨的承诺。

产品质量策划有如下的益处:

引导资源,使顾客满意;

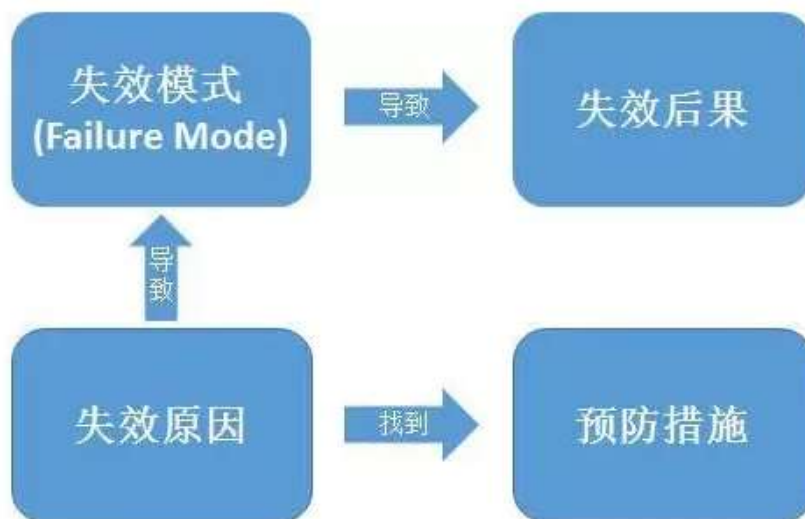
促进对所需更改的早期识别;

避免晚期更改;

以最低的成本及时提供优质产品。

FMEA

FMEA(Potential Failure Mode and Effects Analysis)即潜在的失效模式及后果分析,是在产品/过程/服务等策划设计阶段,对构成产品的各子系统、零部件,对构成过程,服务的各个程序逐一进行分析,找出潜在的失效模式,分析其可能的后果,评估其风险,从而预先采取措施,减少失效模式的严重程序,降低其可能发生的概率,以有效地提高质量与可靠性,确保顾客满意的系统化活动。



FMEA 种类:

按其应用领域常见 FMEA 有设计 FMEA (DFMEA) 和过程 FMEA (PFMEA) , 其它还有系统 FMEA, 应用 FMEA, 采购 FMEA, 服务 FMEA。

MSA

MSA(Measurement System Analysis)即 MSA 测量系统分析，它使用数理统计和图表的方法对测量系统的误差进行分析，以评估测量系统对于被测量的参数来说是否合适，并确定测量系统误差的主要成份。



PPAP

PPAP(Production part approval process) 即生产件批准程序，是对生产件的控制程序，也是对质量的一种管理方法。

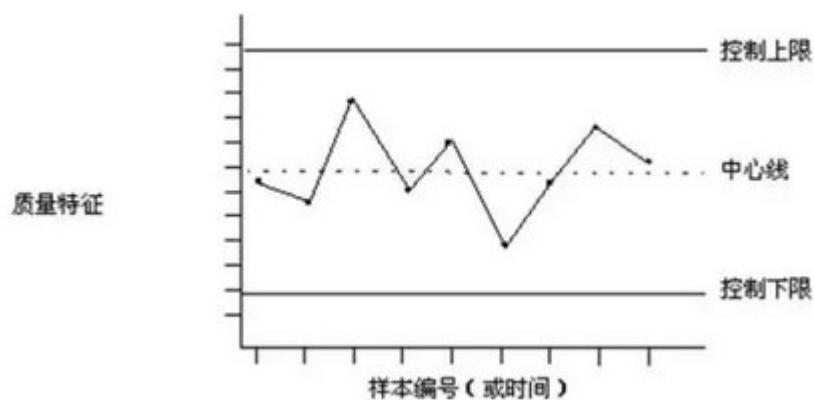


PPAP 生产件提交保证书：主要有生产件尺寸检验报告、外观检验报告、功能检验报告、材料检验报告、外加一些零件控制方法和供应商控制方法；

制造型企业要求供应商在提交产品时做 PPAP 文件及首件，只有当 PPAP 文件全部合格后才能提交；当工程变更后还须提交报告。

SPC

SPC(Statistical Process Control)即统计过程控制，主要是指应用统计分析技术对生产过程进行适时监控，科学区分出生产过程中产品质量的随机波动与异常波动，从而对生产过程的异常趋势提出预警，以便生产管理人员及时采取措施，消除异常，恢复过程的稳定从而达到提高和控制质量的目的。



SPC 非常适用于重复性的生产过程，它能够帮助组织对过程作出可靠的评估，确定过程的统计控制界限判断过程是否失控和过程是否有能力；为过程提供一个早期报警系统，及时监控过程的情况，以防止废品的产生，减少对常规检验的依赖性，定时以观察以及系统的测量方法替代大量检测和验证工作。

SPC 实施意义：

可以使企业：降低成本；降低不良率，减少返工和浪费；提高劳动生产率；提供核心竞争力；赢得广泛客户。

实施 SPC 两个阶段：

分析阶段：运用控制图、直方图、过程能力分析等使过程处于统计稳态,使过程能力足够。

监控阶段：运用控制图等监控过程 。

SPC 的产生：

工业革命以后，随着生产力的进一步发展，大规模生产的形成，如何控制大批量产品质量成为一个突出问题，单纯依靠事后检验的质量控制方法已不能适应当时经济发展的要求，必须改进质量管理方式。于是，英、美等国开始着手研究用统计方法代替事后检验的质量控制方法。

1924 年，美国的休哈特博士提出将 3Sigma 原理运用于生产过程当中，并发表了著名的“控制图法”，对过程变量进行控制，为统计质量管理奠定了理论和方法基础。

SPC 的作用：

- ① 确保制程持续稳定、可预测。
- ② 提高产品质量、生产能力、降低成本。
- ③ 为制程分析提供依据。
- ④ 区分变差的特殊原因和普通原因，作为采取局部措施或对系统采取措施的指南。

七大手法



检查表

检查表就是将需要检查的内容或项目——列出，然后定期或不定期的逐项检查，并将问题点记录下来的方法，有时叫做查检表或点检表。例如：点检表、诊断表、工作改善检查表、满意度调查表、考核表、审核表、5S 活动检查表、工程异常分析表等。

组成要素：

- ① 确定检查的项目；
- ② 确定检查的频度；
- ③ 确定检查的人员。

实施步骤：

- ① 确定检查对象；
- ② 制定检查表；
- ③ 依检查表项目进行检查并记录；

- ④ 对检查出的问题要求责任单位及时改善；
- ⑤ 检查人员在规定的时间内对改善效果进行确认；
- ⑥ 定期总结，持续改进。

层别法

层别法就是将大量有关某一特定主题的观点、意见或想法按组分类，将收集到的大量的数据或资料按相互关系进行分组，加以层别。层别法一般和柏拉图、直方图等其它七大手法结合使用，也可单独使用。例如：抽样统计表、不良类别统计表、排行榜等。

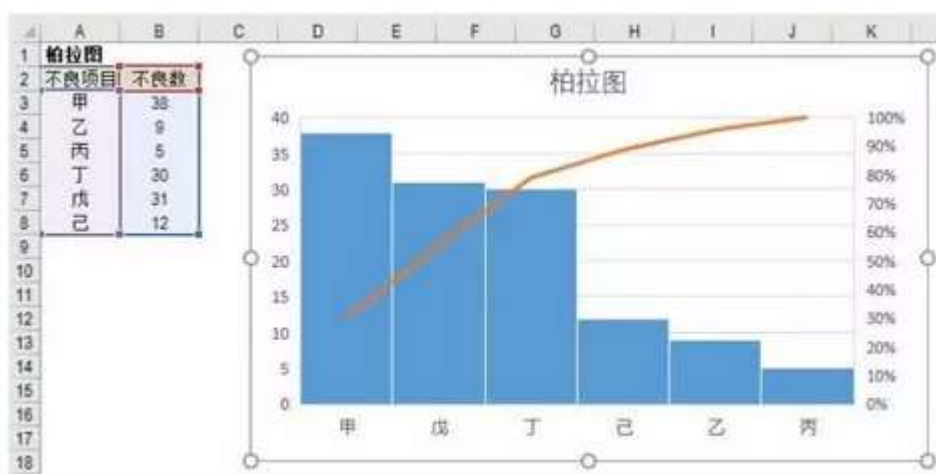


实施步骤：

- ① 确定研究的主题；
- ② 制作表格并收集数据；
- ③ 将收集的数据进行层别；
- ④ 比较分析，对这些数据进行分析，找出其内在的原因，确定改善项目。

柏拉图

柏拉图的使用要以层别法为前提，将层别法已确定的项目从大到小进行排列，再加上累积值的图形。它可以帮助我们找出关键的问题，抓住重要的少数及有用的多数，适用于记数值统计，有人称为 ABC 图，又因为柏拉图的排序是从大到小，故又称为排列图。



分类：

① 分析现象用柏拉图：与不良结果有关，用来发现主要问题。

A 品质：不合格、故障、顾客抱怨、退货、维修等；

B 成本：损失总数、费用等；

C 交货期：存货短缺、付款违约、交货期拖延等；

D 安全：发生事故、出现差错等。

② 分析原因用柏拉图：与过程因素有关，用来发现主要问题。

A 操作者：班次、组别、年龄、经验、熟练情况等； B 机器：设备、工具、模具、仪器等；

C 原材料：制造商、工厂、批次、种类等；

D 作业方法：作业环境、工序先后、作业安排等。

柏拉图的作用：

- ① 降低不良的依据；
- ② 决定改善目标，找出问题点；
- ③ 可以确认改善的效果。

实施步骤：

- ① 收集数据，用层别法分类，计算各层别项目占整体项目的百分数；
- ② 把分好类的数据进行汇总，由多到少进行排列，并计算累计百分数；
- ③ 绘制横轴和纵轴刻度；
- ④ 绘制柱状图；
- ⑤ 绘制累积曲线；
- ⑥ 记录必要事项
- ⑦ 分析柏拉图
- ⑧ 要点：

A 柏拉图有两个纵坐标，左侧纵坐标一般表示数量或金额，右侧纵坐标一般表示数量或金额的累积百分数；

B 柏拉图的横坐标一般表示检查项目，按影响程度大小，从左到右依次排列；

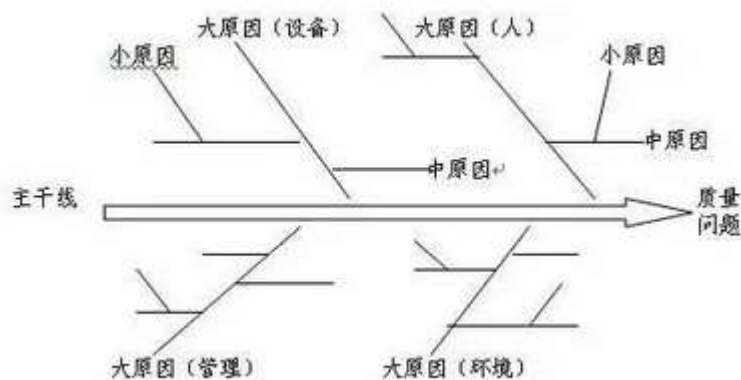
C 绘制柏拉图时，按各项目数量或金额出现的频数，对应左侧纵坐标画出直方形，将各项目出现的累计频率，对应右侧纵坐标描出点子，并将这些点子按顺序连接成线。

应用要点及注意事项:

- ① 柏拉图要留存,把改善前与改善后的柏拉图排在一起,可以评估出改善效果;
- ② 分析柏拉图只要抓住前面的 2~3 项就可以了;
- ③ 柏拉图的分类项目不要定得太少,5~9 项教合适,如果分类项目太多,超过 9 项,可划入其它,如果分类项目太少,少于 4 项,做柏拉图无实际意义;
- ④ 作成的柏拉图如果发现各项目分配比例差不多时,柏拉图就失去意义,与柏拉图法则不符,应从其它角度收集数据再作分析;
- ⑤ Y 柏拉图是管理改善的手段而非目的,如果数据项别已经清楚者,则无需浪费时间制作柏拉图;
- ⑥ 其它项目如果大于前面几项,则必须加以分析层别,检讨其中是否有原因;
- ⑦ 柏拉图分析主要目的是从获得情报显示问题重点而采取对策,但如果第一位的项目依靠现有条件很难解决时,或者即使解决但花费很大,得不偿失,那么可以避开第一位项目,而从第二位项目着手。

因果图

所谓因果图,又称特性要因图,主要用于分析品质特性与影响品质特性的可能原因之间的因果关系,通过把握现状、分析原因、寻找措施来促进问题的解决,是一种用于分析品质特性(结果)与可能影响特性的因素(原因)的一种工具。又称为鱼骨图。



分类:

- ① 追求原因型：在于追求问题的原因，并寻找其影响，以因果图表示结果（特性）与原因（要因）间的关系；
- ② 追求对策型：追求问题点如何防止、目标如何达成，并以因果图表示期望效果与对策的关系

实施步骤:

- ① 成立因果图分析小组，3~6 人为好，最好是各部门的代表；
- ② 确定问题点；
- ③ 画出干线主骨、中骨、小骨及确定重大原因(一般从 5M1E 即人 Man、机 Machine、料 Material、法 Method、测 Measure、环 Environment 六个方面全面找出原因)；
- ④ 与会人员热烈讨论，依据重大原因进行分析，找到中原因或小原因，绘至因果图中；
- ⑤ 因果图小组要形成共识，把最可能是问题根源的项目用红笔或特殊记号标识；
- ⑥ 记入必要事项

应用要点及注意事项:

- ① 确定原因要集合全员的知识与经验，集思广益，以免疏漏；

- ② 原因解析愈细愈好，愈细则更能找出关键原因或解决问题的方法；
- ③ 有多少品质特性，就要绘制多少张因果图；
- ④ 如果分析出来的原因不能采取措施，说明问题还没有得到解决，要想改进有效果，原因必须要细分，直到能采取措施为止；
- ⑤ 在数据的基础上客观地评价每个因素的主要性；
- ⑥ 把重点放在解决问题上，并依 5W2H 的方法逐项列出，绘制因果图时，重点先放在“为什么会发生这种原因、结果”，分析后要提出对策时则放在“如何才能解决”；

Why——为何要做？（对象）

What——做什么？（目的）

Where——在哪里做？（场所）

When——什么时候做？（顺序）

Who——谁来做？（人）

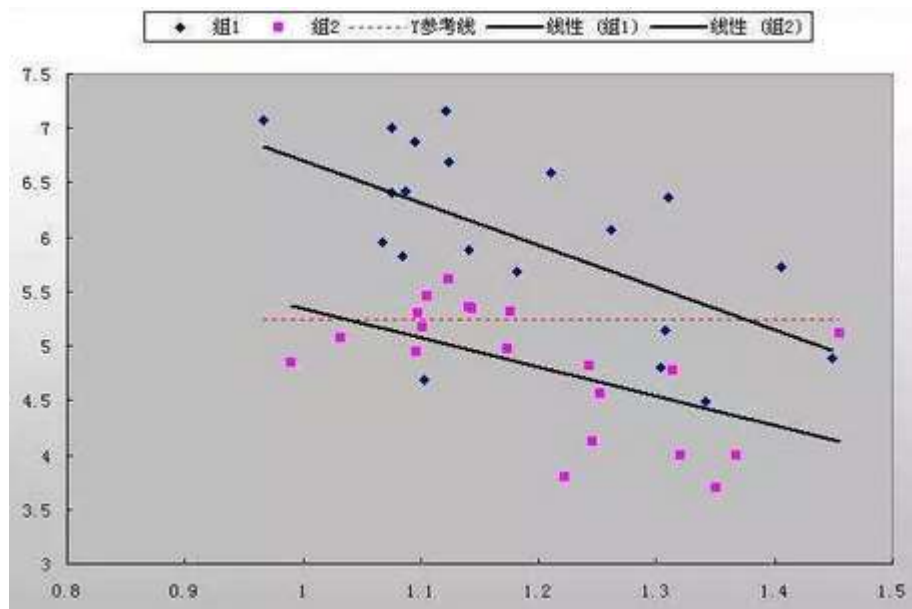
How——用什么方法做？（手段）

How much——花费多少？（费用）

- ⑦ 因果图应以现场所发生的问题来考虑；
- ⑧ 因果图绘制后，要形成共识再决定要因，并用红笔或特殊记号标出；
- ⑨ 因果图使用时要不断加以改进。

散布图

将因果关系所对应变化的数据分别描绘在 X-Y 轴坐标系上,以掌握两个变量之间是否相关及相关的程度如何,这种图形叫做“散布图”，也称为“相关图”。



分类：

- ① 正相关：当变量 X 增大时，另一个变量 Y 也增大；
- ② 负相关：当变量 X 增大时，另一个变量 Y 却减小；
- ③ 不相关：变量 X（或 Y）变化时，另一个变量并不改变；
- ④ 曲线相关：变量 X 开始增大时，Y 也随着增大，但达到某一值后，则当 X 值增大时，Y 反而减小。；

实施步骤：

- ① 确定要调查的两个变量，收集相关的最新数据，至少 30 组以上；
- ② 找出两个变量的最大值与最小值，将两个变量描入 X 轴与 Y 轴；
- ③ 将相应的两个变量，以点的形式标上坐标系；
- ④ 计入图名、制作者、制作时间等项目；

⑤ 判读散布图的相关性与相关程度。

应用要点及注意事项：

① 两组变量的对应数至少在 30 组以上，最好 50 组至 100 组，数据太少时，容易造成误判；

② 通常横坐标用来表示原因或自变量，纵坐标表示效果或因变量；

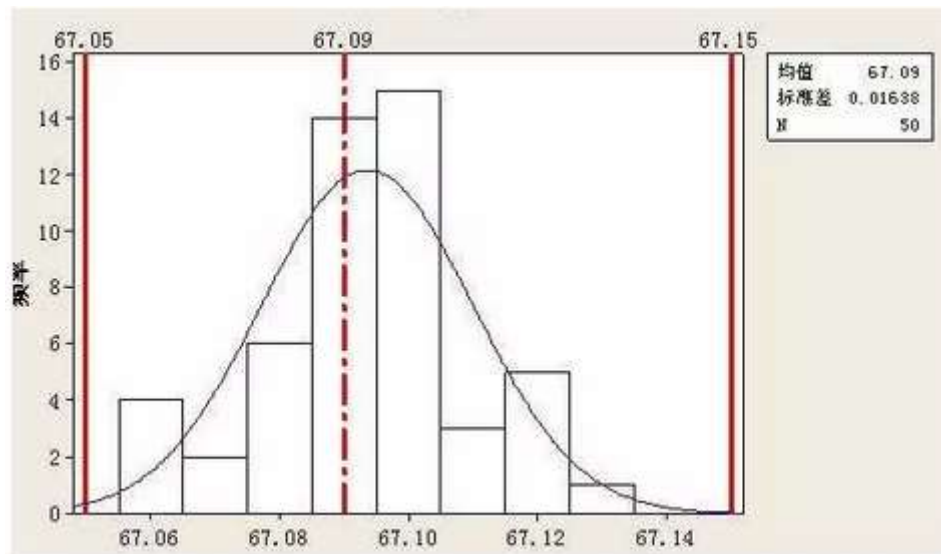
③ 由于数据的获得常常因为 5M1E 的变化，导致数据的相关性受到影响，在这种情况下需要对数据获得的条件进行层别，否则散布图不能真实地反映两个变量之间的关系；

④ 当有异常点出现时，应立即查找原因，而不能把异常点删除；

⑤ 当散布图的相关性与技术经验不符时，应进一步检讨是否有什么原因造成假象。

直方图

直方图是针对某产品或过程的特性值，利用常态分布（也叫正态分布）的原理，把 50 个以上的数据进行分组，并算出每组出现的次数，再用类似的直方图形描绘在横轴上。



实施步骤：

- ① 收集同一类型的数据；
- ② 计算极差（全距） $R = X_{\max} - X_{\min}$ ；
- ③ 设定组数 K ： $K = 1 + 3.23 \log N$
- ④ 确定测量最小单位，即小数位数为 n 时，最小单位为 10^{-n} ；
- ⑤ 计算组距 h ，组距 $h = \text{极差 } R / \text{组数 } K$ ；
- ⑥ 求出各组的上、下限值
 第一组下限值 $= X_{\min} - \text{测量最小单位 } 10^{-n} / 2$
 第二组下限值（第一组上限值） $= \text{第一组下限值} + \text{组距 } h$ ；
- ⑦ 计算各组的中心值，组中心值 $= (\text{组下限值} + \text{组上限值}) / 2$ ；
- ⑧ 制作频数表；

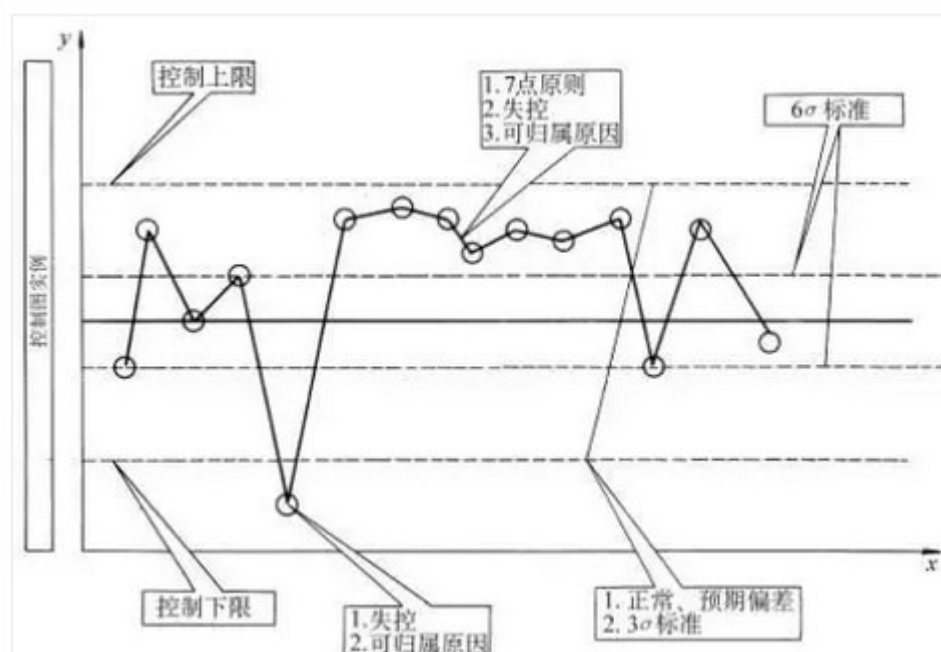
⑨ 按频数表画出直方图。

直方图的常见形态与判定:

- ① 正常型：是正态分布，服从统计规律，过程正常；
- ② 缺齿型：不是正态分布，不服从统计规律；
- ③ 偏态型：不是正态分布，不服从统计规律；
- ④ 离岛型：不是正态分布，不服从统计规律；
- ⑤ 高原型：不是正态分布，不服从统计规律；
- ⑥ 双峰型：不是正态分布，不服从统计规律；
- ⑦ 不规则型：不是正态分布，不服从统计规律。

控制图

影响产品质量的因素很多，有静态因素也有动态因素，有没有一种方法能够即时监控产品的生产过程、及时发现质量隐患，以便改善生产过程，减少废品和次品的产出？



控制图法就是这样一种以预防为主的质量控制方法，它利用现场收集到的质量特征值，绘制成控制图，通过观察图形来判断产品的生产过程的质量状况。控制图可以提供很多有用的信息，是质量管理的重要方法之一。

控制图法的涵义：

控制图又叫管理图，它是一种带控制界限的质量管理图表。运用控制图的目的之一就是，通过观察控制图上产品质量特性值的分布状况，分析和判断生产过程是否发生了异常，一旦发现异常就要及时采取必要的措施加以消除，使生产过程恢复稳定状态。也可以应用控制图来使生产过程达到统计控制的状态。产品质量特性值的分布是一种统计分布，因此，绘制控制图需要应用概率论的相关理论和知识。

控制图是对生产过程质量的一种记录图形，图上有中心线和上下控制限，并有反映按时间顺序抽取的各样本统计量的数值点。中心线是所控制的统计量的平均值，上下控制限与中心线相距数倍标准差。多数的制造业应用三倍标准差控制限，如果有充分的证据也可以使用其它控制限。

常用的控制图有计量值和记数值两大类，它们分别适用于不同的生产过程；每类又可细分为具体的控制图，如计量值控制图可具体分为均值——极差控制图、单值——移动极差控制图等。

控制图的绘制：

① 控制图的基本式样如图所示，制作控制图一般要经过以下几个步骤：

A 按规定的抽样间隔和样本大小抽取样本；

B 测量样本的质量特性值，计算其统计量数值；

C 在控制图上描点；

D 判断生产过程是否有并行。

② 控制图管理者提供了许多有用的生产过程信息时应注意以下几个问题：

A 根据工序的质量情况，合理地选择管理点。管理点一般是指关键部位、关键尺寸、工艺本身有特殊要求、对下工存有影响的关键点，如可以选质量不稳定、出现不良品较多的部位为管理点；

B 根据管理点上的质量问题，合理选择控制图的种类：

C 使用控制图做工序管理时，应首先确定合理的控制界限

D 控制图上的点有异常状态，应立即找出原因，采取措施后再进行生产，这是控制图发挥作用的首要前提；

E 控制线不等于公差线，公差线是用来判断产品是否合格的，而控制线是用来判断工序质量是否发生变化的；

F 控制图发生异常，要明确责任，及时解决或上报。

现场抽样法：

制作控制图时并不是每一次都计算控制限，那么最初控制线是怎样确定的呢？如果现在的生产条件和过去的差不多，可以遵循以往的经验数据，即延用以往稳定生产的控制限。下面介绍一种确定控制限的方法，即现场抽样法。

其步骤如下：

① 随机抽取样品 50 件以上，测出样品的数据，计算控制界限，做控制图；

② 观察控制图是否在控制状态中，即稳定情况，如果点全部在控制界限内，而且点的排列无异常，则可以转入下一步；

③ 如果有异常状态，或虽未超出控制界限，但排列有异常，则需查明导致异常的原因，并采取妥善措施使之处在控制状态，然后再重新取数据计算控制界限，转入下一步；

④ 把上述所取数据作立方图，将立方图和标准界限(公差上限和下限)相比较，看是否在理想状态和较理想状态，如果达不到要求，就必须采取措施，使平均位移动或标准偏差减少，采取措施以后再重复上述步骤重新取数据，做控制界限，直到满足标准为止。

怎样利用控制图判断异常现象：

用控制图识别生产过程的状态，主要是根据样本数据形成的样本点位置以及变化趋势进行分析和判断。

失控状态主要表现为以下两种情况：

样本点超出控制界限

样本点在控制界限内，但排列异常。

当数据点超越管理界限时，一般认为生产过程存在异常现象，此时就应该追究原因，并采取对策。排列异常主要指出现以下几种情况：

A 连续七个以上的点全部偏离中心线上方或下方，这时应查看生产条件是否出现了变化。

B 连续三个点中的两个点进入管理界限的附近区域(指从中心线开始到管理界限的三分之二以上的区域)，这时应注意生产的波动度是否过大。

C 点相继出现向上或向下的趋势，表明工序特性在向上或向下发生着变化。

D 点的排列状态呈周期性变化, 这时可对作业时间进行层次处理, 重新制作控制图, 以便找出问题的原因。

控制图对异常现象的揭示能力, 将根据数据分组时各组数据的多少、样本的收集方法、层别的划分不同而不同。不应仅仅满足于对一份控制图的使用, 而应变换各种各样的数据收取方法和使用方法, 制作出各种类型的图表, 这样才能收到更好的效果。

值得注意的是: 如果发现了超越管理界限的异常现象, 却不去努力追究原因、采取对策, 那么尽管控制图的效用很好, 也只不过是空纸一张。



医课汇
公众号
专业医疗器械资讯平台
WECHAT OF
HLONGMED



hlongmed.com
医疗器械咨询服务
MEDICAL DEVICE
CONSULTING
SERVICES



医课培训平台
医疗器械任职培训
WEB TRAINING
CENTER



医械宝
医疗器械知识平台
KNOWLEDG
ECENTEROF
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM
医械云专业平台
KNOWLEDG
ECENTEROF MEDICAL
DEVICE