

质量检验重要 KPI 一览

01

废品率

定义：该百分比由废品材料费用除以总生产成本或由废品总数量除以产品总生产数量得到。

目的：用作结果度量，来确定过程是否按照规范化进行零件生产和装配。

公式：废品率% = (废品的材料金额/总生产成本) × 100% 或 (废品总数量/产品总生产数量) × 100%。

术语：

- 废品材料金额：是废品所使用的材料的价值。
- 总生产成本：是劳动力，材料和工厂负担（水、电等）的总和。

应用/信息：废品计算是直接从本单位的财务系统中得到其数值。若公司的财务系统不能从劳动力和负担费用中分离出废品材料价值，应尽快与相关部门协调解决。

02

返工率

定义： 花费在返工活动中时间的比例,由返工工时除以生产劳动工时或返工（返修）品的总数量除以总的生产数量得到。

目的： 用作结果度量，来强调那些在第一次质量中需要改进的操作工位。

公式： 返工率% = (返工工时/总生产劳动工时) ×100% 或 (返工（返修）品的总数量/总的生产数量) ×100%。

术语：

- 返工工时：是指再次加工，分拣，修复那些将成为废品的工件所花费的时间。这些时间可以是用在在制品，成品和外购部件或材料上。返工时间包括诸如修复，重新包装，再分拣，附加的检查活动和遏制等。返工时间包括内部的或外部的活动。应包括直接时间加上加班时间中的直接时间部分。
- 生产劳动工时：直接/生产劳动工人工作时间总和（包括直接时间加上加班时间中的直接时间部分）。

应用/信息：

直接劳动工人的偶尔检查不应认为是返工。任何再进入生产过程的产品应被认为返工。生产线的总劳动内容的一部分应认为是返工。该部分将根据返工的产品情况确定。譬如，在最终检查时，涂漆生产线有 10% 的产品不合格，而该涂漆生产线共有 20 名操作员，返工的产品 (10%) 需要再次涂漆，

涂漆生产线总工作时间的 10%被认为是用来返工。 $10\% \times 20 \text{ 人} \times 8 \text{ 小时} = 16 \text{ 返工小时}$ 。

03

产品入库检验合格率

定义：产品入库检验合格数量除以入库检验总数量所得。

目的：用作过程度量，用来衡量整个生产过程的质量水平。

公式： $\text{产品入库检验合格率}\% = (\text{产品入库检验合格数量} / \text{入库检验总数量}) \times 100\%$ 。

04

百万分之不合格品数

定义：每百万件产品中客户退货/拒收的数量或不合格产品数量占全部发运数量或全部生产总数的比值。

目的：用作结果度量，来全面显示产品不满意造成的影响，使得集中精力解决问题。

公式： 顾客退货率 = 退回件数/发货件数产品总数量 *1,000,000 或产品不良率=不合格总数/产品总数量 *1,000,000。

05

质量事故

定义： 每年由于产品不合格引起的生产停顿次数。导致公司停止发货，停止生产或者要求将已制造的产品进行修正。

目的： 用作整体结果度量,反应由公司质量事故次数引起的产品不满意,以利于集中精力解决问题。

公式： 质量事故 = 每年公司定义的质量事故造成的工厂生产停顿次数。

06

零件加工不良率

定义：巡检合格率或工序合格率即零件生产过程一次合格数量除以零件生产总数量所得或加权平均所得；零件加工不良率为零件不合格总数出除以零件生产投入数量所得。

目的：用作过程度量，用来确定生产工序过程的质量水平。

公式：（巡检合格率或工序合格率）% = （工序一次合格数量/零件生产总数量）×100% 零件加工不良率 = （零件不合格数量/零件生产投入数量）×1,000,000。

07

顾客验货一次通过率

定义：指交付的产品，一次通过顾客验货合格接收的数量除以交付产品的总数量。

目的：用作结果度量，衡量出库成品的质量水平。

公式：顾客验货一次通过率% = （一次通过顾客验货合格接收的数量/交付产品的总数量）×100%。

08

进料检验合格率

定义：一定时间内，进料检验合格数量除以进料检验数量所得。

目的：用作结果度量，用来监控供方供货质量水平。

公式：进料检验合格率% = (进料检验合格数量/进料检验总数量) × 100%。

09

质量成本

定义：简单定义为一定时期内的故障（损失）成本。

目的：用作结果度量，用来反映公司质量管理体系运行有效性的综合成果体现。

公式：质量成本 = 内部故障（损失）成本 + 外部故障（损失）成本； 内部故障（损失）成本 = 报废损失费 + 返工或返修损失费； 外部故障（损失）成本

=顾客退货损失费+产品责任费+投诉费； 质量成本占销售额比率=（质量成本÷销售额）×100%。

术语：

- 内部故障（损失）成本：产品在交付前不能满足质量要求所造成的损失；
- 外部故障（损失）成本：产品在交付后不能满足质量要求所造成的损失；
- 报废损失费：因产成品、半成品、在制品达不到质量要求且无法修复或在经济上不值得修复造成报废所损失的费用；
- 返工或返修损失费：为修复不合格品使之达到质量要求或预期使用要求所支付的费用；
- 顾客退货损失费：顾客退货的废品损失费用；
- 产品责任费：因产品质量故障而造成的有关赔偿损失费用；
- 投诉费：对顾客投诉有质量问题的产品的修理或更换等所支出的费用。

10

批量不合格率

定义：是指在一定期间内，在所有的检验批中，若因检验判定不合格而整个检验批需要返工（或返修或报废）的批数占总的检验批的批数的比例。

目的：用作结果度量，用来监控过程整体质量水平。

公式：批量不合格率= 不合格批数/总的检验批数*100%。

术语：

- 检验批：是提交进行检验的一批产品，也是作为检验对象而汇集起来的一批产品。通常检验批应由同型号、同等级和同种类（尺寸、特性、成分等），且生产条件 and 生产时间基本相同的单位产品组成。
- 生产批：是指由生产计划决定的投入生产的一定数量的一批产品。

11

质量损失率

公式：

$$F(\%) = \frac{C_i + C_e}{P_o} \times 100$$

其中：

- C_i ：内部损失成本，它由报废损失率、返修率、订工费、降级损失率、产品质量事故处理费等组成

- Ce ： 外部损失成本，它由索赔费、退货损失费、折价损失费、保修费等组成
- Po ： 工业总产值（均为现行价）

12

错检率

公式：

$$\text{错检率}(\%) = \frac{K}{(n-d-b+k)} \times 100$$

其中： n 为抽样数量； d 为检出不合格数； b 为在合格品中检出不合格品数。

13

漏检率

$$\text{漏检率}(\%) = \frac{b}{(n-d-b+k)} \times 100$$

公式：

14

降低质量损失率

$$\text{降低质量损失率}(\%) = \left(1 - \frac{\text{质量损失金额}}{\text{去年同期质量实施金额}}\right) \times 100$$

公式：

15

成品项目检测合格率

$$\text{成品项目检测合格率}(\%) = \frac{\text{检测成品合格项目数量}}{\text{同期检测成品项目总数}} \times 100$$

公式：

16

不合格材料（公司内）退货率

公式：

$$\text{不合格材料(公司内)退货率(\%)} = \frac{\text{车间退货总数}}{\text{同期检验总数}} \times 100$$

17

不合格材料（公司外）退货率

公式：

$$\text{不合格材料(公司外)退货率(\%)} = \frac{\text{进厂检验不合格总数}}{\text{同期检验总数}} \times 100$$

(进厂检验时退货)

18

成品产品退货率

公式：

$$\text{成品产品退货率}(\%) = \frac{\text{退货数量}}{\text{同期成品合格数量}} \times 100$$



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