



НАЦИОНАЛЬНЫЙ
СТАНДАРТ
РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р
ИСО 22514-5—
2021

Статистические методы
УПРАВЛЕНИЕ ПРОЦЕССАМИ

Часть 5

**Оценка показателей воспроизводимости
и пригодности для атрибутивных
характеристик процесса**

(ISO 22514-5:2019, Statistical methods in process management —
Capability and performance — Part 5: Process capability estimates
and performance for attributive characteristics, IDT)

Издание официальное

Москва
Российский институт стандартизации
2021

Предисловие

1 ПОДГОТОВЛЕН Закрытым акционерным обществом «Научно-исследовательский центр контроля и диагностики технических систем» (ЗАО «НИЦ КД») на основе собственного перевода на русский язык англоязычной версии стандарта, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 125 «Применение статистических методов»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 28 сентября 2021 г. № 1020-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 22514-5:2019 «Статистические методы в управлении процессами. Воспроизводимость и пригодность. Часть 5. Оценка показателей воспроизводимости и пригодности для атрибутивных характеристик процесса» (ISO 22514-5:2019 «Statistical methods in process management — Capability and performance — Part 5: Process capability estimates and performance for attributive characteristics», IDT).

Международный стандарт разработан Техническим комитетом ISO/TC 69.

Наименование настоящего стандарта изменено относительно наименования указанного международного стандарта для приведения в соответствие с ГОСТ Р 1.5—2012 (пункт 3.5).

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

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Правила применения настоящего стандарта установлены в статье 26 Федерального закона от 29 июня 2015 г. № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации». 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 (www.rst.gov.ru)

© ISO, 2019

© Оформление. ФГБУ «РСТ», 2021

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

II

Содержание

1 Область применения	1
2 Нормативные ссылки	1
3 Термины и определения	1
4 Обозначения	1
5 Предварительные условия применения	2
6 Анализ процесса	3
7 Пригодность процесса	5
8 Воспроизводимость процесса	7
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным стандартам	9
Библиография	10

Введение

Часто у организаций возникает необходимость оценивать показатели пригодности и воспроизводимости ключевых процессов, в том числе процессов, в которых основные показатели могут быть оценены только на основе атрибутивных характеристик. Методы, описанные в настоящем стандарте, предназначены для помощи всем организациям в определении оценок показателей процессов в такой ситуации.

Кроме того, методы оценки показателей пригодности и воспроизводимости необходимы организациям для оценки показателей пригодности и воспроизводимости процессов поставщиков. Индексы, приведенные в настоящем стандарте, будут полезны в решении этой задачи.

Статистические методы

УПРАВЛЕНИЕ ПРОЦЕССАМИ

Часть 5

Оценка показателей воспроизводимости и пригодности
для атрибутивных характеристик процесса

Statistical methods. Process management. Part 5.
Process capability and performance estimation for attributive characteristics

Дата введения — 2022—01—01

1 Область применения

В настоящем стандарте установлен метод расчета индексов воспроизводимости и пригодности процесса по атрибутивным характеристикам. Этот метод может быть применен в качестве дополнения к широко используемым расчетам по характеристикам, представляющим собой количественные переменные.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использована нормативная ссылка на следующий стандарт [для датированных стандартов применяют только указанное издание ссылочного стандарта, для недатированных — последнее издание (включая все изменения)]:

ISO 3534-2, Statistics — Vocabulary and symbols — Part 2: Applied statistics (Статистика. Словарь и условные обозначения. Часть 2. Прикладная статистика)

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины по ИСО 3534-2.

Терминологические базы данных ИСО и МЭК доступны по следующим интернет-адресам:

- электронная платформа ИСО с функцией онлайн-просмотра терминов по адресу: <http://www.iso.org/obp>;
- электронная база МЭК Electropedia по адресу: <http://www.electropedia.org/>.

4 Обозначения

В настоящем стандарте применены следующие обозначения:

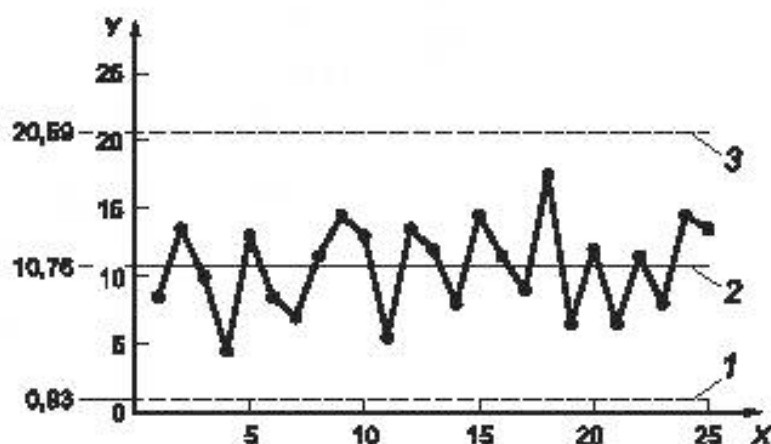
$\bar{c}$	— выборочное среднее числа несоответствий;
C_p , C_{pk} , C_{pk1} и C_{pk2}	— индексы воспроизводимости процесса;
FRC	— воспроизводимость первой серии;
n	— объем подгруппы;
NHU	— число несоответствий на сто единиц продукции;

NMU	— число несоответствий на миллион;
$\bar{p}$	— средняя доля несоответствующих единиц продукции;
p_U	— доля несоответствующих единиц продукции с характеристикой выше верхней границы поля допуска;
p_L	— доля несоответствующих единиц продукции с характеристикой ниже нижней границы поля допуска;
PCI	— индекс воспроизводимости процесса;
Q_p	— уровень качества процесса;
P_p^* , P_{pk}^* , P_{pkL}^* и P_{pkU}^*	— индексы пригодности процесса;
$\bar{u}$	— средняя доля несоответствий;
z_α	— квантиль стандартного нормального распределения уровня α .

5 Предварительные условия применения

5.1 Общие положения

Атрибутивные данные (категоризированные или счетные) представляют собой результаты наблюдений, полученные путем фиксирования наличия (или отсутствия) или частоты появления одной или нескольких характеристик или признаков в каждом из элементов. По результатам наблюдений производят подсчет количества единиц, обладающих признаком, или частоты появления признака у изделий. Затем результаты выражают в виде частот или пропорций и используют биномиальное распределение или распределение Пуассона. Каждое из этих распределений имеет один параметр, который необходимо контролировать для обеспечения стабильности процесса. Поскольку стандартное отклонение пропорции или количества изделий, обладающих признаком, может быть оценено после того, как известен объем выборки и определена доля или количество несоответствий в выборке, можно определить контрольные границы атрибутивной характеристики (см. рисунок 1).



X — номер подгруппы; Y — число несоответствий; 1 — нижняя контрольная граница L_{CL} ;

2 — $\bar{np}$; 3 — верхняя контрольная граница U_{CL}

Рисунок 1 — p-карта (см. ИСО 7870-2)

Если продукцию изготавливают в нескольких местах, то продукцию с каждой линии или системы производства следует рассматривать отдельно.

Процент несоответствий может быть рассчитан на основе одной из четырех различных контрольных карт.

5.2 Аспекты установления требований к продукции

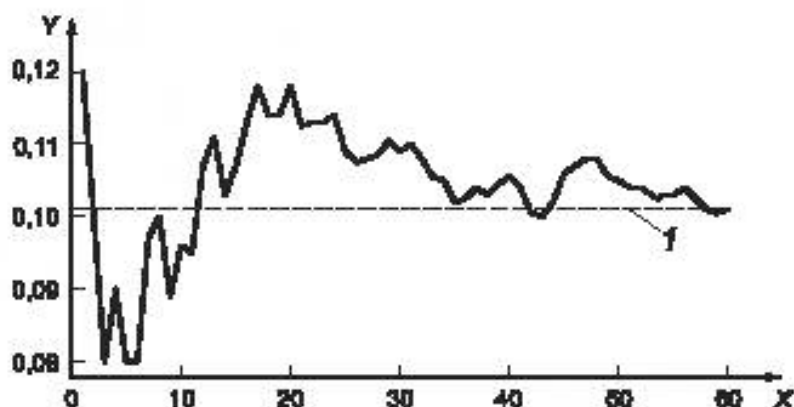
Требования к продукции должны быть определены таким образом, чтобы организация могла различать детали или характеристики, удовлетворяющие требованиям, и части или характеристики, не приемлемые с учетом принятой неопределенности измерений (см. ИСО 22514-7).

5.3 Объем выборки

Выборка представляет собой подгруппу отобранных единиц продукции, изготовленных процессом. Атрибутивные данные характеристик этих единиц продукции должны быть рассчитаны и нанесены на контрольную карту. Это может быть число несоответствий с использованием *c*-карты или *u*-карты или доля несоответствующих единиц продукции с *np*-карты или *p*-карты.

Не существует общих правил для установления частоты отбора подгрупп или объема подгруппы. Частота может зависеть от стоимости отбора и анализа выборки, а объем подгруппы определяют из соображений целесообразности.

С помощью кумулятивной карты можно сделать вывод о достаточном количестве данных для получения стабильной оценки уровня качества процесса (NHU) (см. рисунок 2).



X — количество образцов; Y — число несоответствий на сто единиц продукции (NHU); 1 — среднее NHU

Рисунок 2 — Кумулятивное NHU (см. ISO/TR 18532)

6 Анализ процесса

6.1 Изменчивость процесса

Воспроизводимость процесса — это мера изменчивости, присущей процессу. Изменчивость, присущая процессу, представляет собой вариацию, которая остается после того, как все известные причины изменчивости устранены. Если для мониторинга процесса используют контрольную карту, то контрольная карта показывает состояние процесса (см. ИСО 7870-1 для получения дополнительной информации).

Воспроизводимость атрибутивных характеристик связана с долей продукции, характеристики которой находятся в пределах поля допуска. Поскольку процесс статистического управления может быть описан предсказуемым распределением, можно оценить долю результатов, выходящих за границы поля допуска. До тех пор, пока процесс остается в статистически управляемом состоянии, он продолжает производить продукцию с одной и той же долей продукции вне поля допуска.

Для расчета индексов воспроизводимости необходимо построить график данных на контрольной карте атрибутивной характеристики и проверить карту на статистическую управляемость процесса.

Если статистическая стабильность процесса не достигнута или процесс не демонстрирует состояния статистической управляемости, вычисляют индекс пригодности процесса (P_{pk}), а не индекс воспроизводимости процесса (C_{pk}).

6.2 Источники данных

Оценка уровней качества процесса может быть основана:

- на результатах контрольной карты Шухарта;
- результатах аудиторских выборок, которые были отобраны из совокупности случайным образом;
- данных приемки партий.

Данные, полученные из партий, отклоненных в соответствии с процедурой приемки, будь то данные аудиторских выборок или данные приемки, не могут быть исключены из расчетов.

6.3 Оценка уровня качества процесса Q_p

Уровень качества процесса Q_p соответствует центральной линии на контрольной карте атрибутивной характеристики стабильного процесса.

- Если для мониторинга процесса используют np -карту или p -карту, уровень качества процесса Q_p равен $\bar{p}$ или $\frac{np}{n}$, если процесс находится в статистически стабильном состоянии [см. формулу (1)].

$$Q_p = 100 \cdot \bar{p} \text{ или } Q_p = 100 \cdot \bar{u} \\ \text{или} \quad (1)$$

$$Q_p = 100 \cdot \frac{np}{n} \text{ или } Q_p = 100 \cdot \frac{\bar{c}}{n}.$$

Выход процесса, иногда называемый воспроизводимостью первого запуска (FRC), может быть вычислен в соответствии с формулой (2), т. е. FRC — это процент изготовленных процессом удовлетворительных единиц продукции:

$$\text{FRC} = 100 \cdot (1 - \bar{p})(\%) \\ \text{или} \quad (2)$$

$$\text{FRC} = 100 \cdot (1 - \frac{np}{n})(\%).$$

- Если для мониторинга процесса используют c -карты или u -карты, уровень качества процесса Q_p равен $\bar{c}$ или $\bar{u}$, если процесс находится в статистически стабильном состоянии.

Кроме того, интенсивность возникновения несоответствий может быть вычислена как число несоответствий на сто единиц продукции (NHU):

$$\text{NHU} = 100 \cdot \left(\frac{\bar{c}}{n} \right) \text{ или } \text{NHU} = 100 \cdot \bar{u}. \quad (3)$$

где n — объем отобранной подгруппы.

Если число несоответствий на сто единиц продукции настолько мало, что значение NHU много меньше 1, то вместо него рассматривают число несоответствий на миллион, т. е. NMU. При изготовлении отдельных единиц продукции такой мерой является число несоответствующих единиц продукции на миллион (ppm).

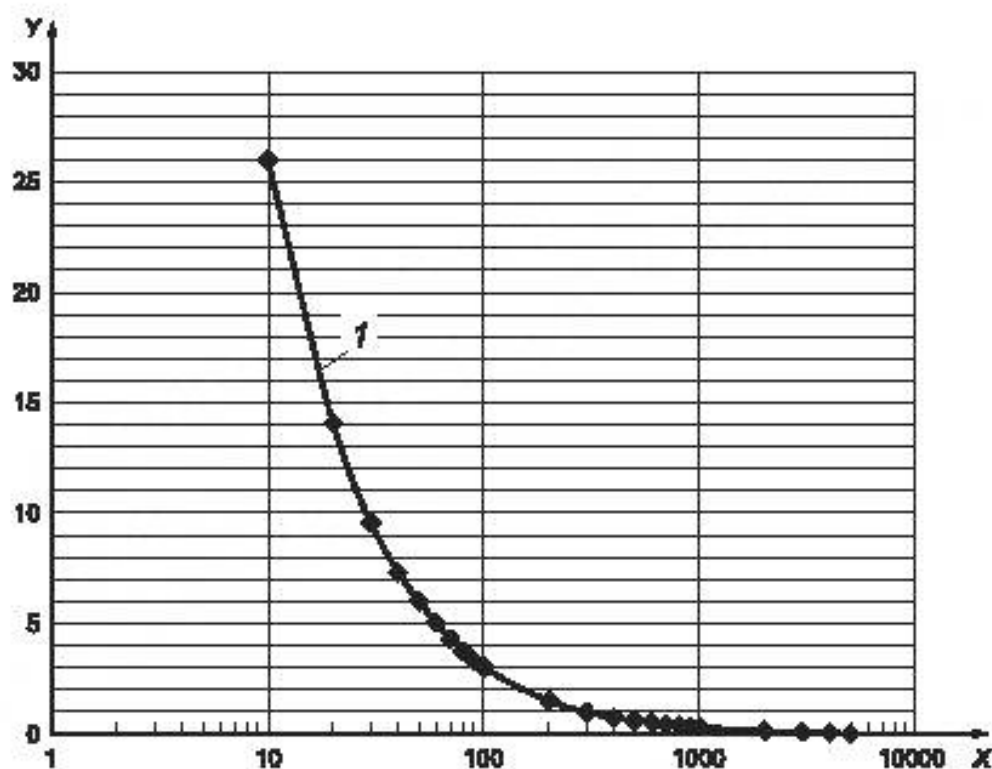
- Если контрольные карты не используют, выборку отбирают из единственной партии, при этом в выборке объема n обнаружено d несоответствующих единиц продукции, Q_p рассчитывают по формуле (4), где n — объем отобранной подгруппы.

$$Q_p = 100 \cdot \frac{d}{n}(\%). \quad (4)$$

- Если в выборке (выборках) не обнаружены несоответствия или несоответствующие единицы продукции, то выборочное среднее равно нулю, а в качестве Q_p используют доверительные границы.

Примечание — Если этот процесс не документирован как находящийся в статистически управляемом состоянии, то идентифицировать совокупность и, следовательно, рассчитать индексы может быть трудно.

Рисунок 3 можно использовать для определения верхней границы одностороннего доверительного интервала Q_p .



X — количество образцов; Y — уровень качества процесса;
1 — кривая верхней границы одностороннего доверительного интервала

Рисунок 3 — Граница одностороннего доверительного интервала. Отсутствие несоответствующих единиц продукции и разный объем выборки n

На рисунке 3 приведена верхняя граница одностороннего доверительного интервала в случае биномиального распределения, рассчитанная для различных объемов выборки n , и $(1 - \alpha) \cdot 100 \% = 95 \%$. Эту границу можно определить по формуле (5) (см. [1]):

$$Q_p = 1 - \sqrt[n]{\alpha} \quad (5)$$

Если $n > 50$ и $p = 0$, то можно использовать вместо формулы (5) аппроксимацию:

$$Q_p \approx 3/n. \quad (6)$$

Пример — Отобрана выборка объема $n = 200$. В выборке несоответствий не обнаружено. В соответствии с рисунком 3 доверительная граница равна 1,5 %. Таким образом, Q_p составляет 1,5 %.

7 Пригодность процесса

7.1 Общие положения

Пригодность процесса для характеристики или объекта — это достигнутое распределение результатов. Единственное важное различие между воспроизводимостью и пригодностью заключается в том, что для оценки индексов пригодности не требуется, чтобы процесс находился в статистически управляемом состоянии, а также чтобы для контроля процесса была использована контрольная карта. Ниже приведены условия применения пригодности:

- все технические условия, например температура и влажность, должны быть четко установлены;
- продолжительность, в течение которой были собраны данные, должна быть зарегистрирована;
- должны быть установлены частота отбора выборок, а также даты начала и окончания сбора данных;
- для контроля процесса не должна быть использована контрольная карта;

- процесс не должен находиться в состоянии статистической управляемости, в частности, ранее собранные данные, где очередность данных неизвестна, могут быть использованы для оценки пригодности процесса.

Ниже приведены индексы пригодности процесса P'_{pk} , P'_{pk1} и P'_{pk2} . В большинстве случаев P'_{pk} рассчитывают только на основе P'_{pk2} , в то время как нижний индекс пригодности не имеет значения.

P'_{pk} может быть рассчитан на основе выборочного среднего числа несоответствий или на основе среднего числа несоответствующих единиц продукции $\bar{Q}_p$:

$$\hat{P}_{pk} = \frac{1}{3} z_{1-\bar{Q}_p} \quad (7)$$

Значения $z_{1-\bar{Q}_p}$ определяют по рисунку 4.

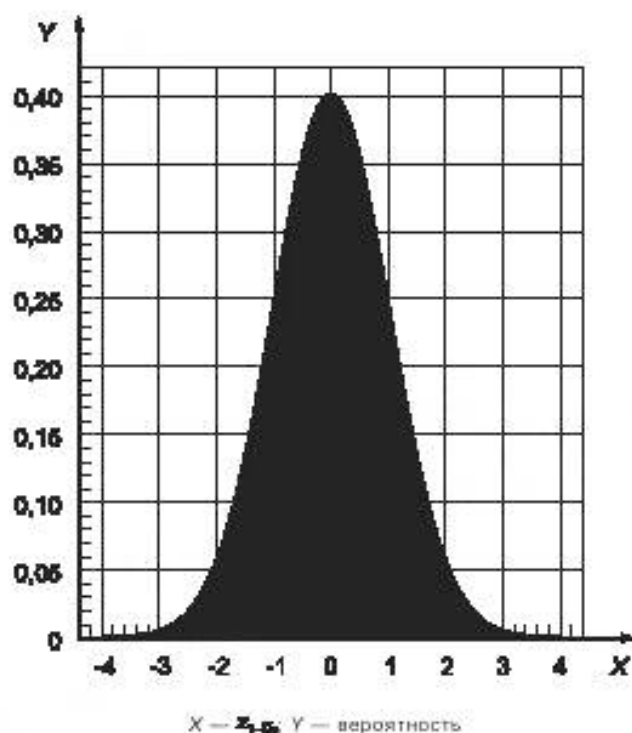


Рисунок 4 — Значения $z_{1-\bar{Q}_p}$ для стандартного нормального распределения

7.2 Доверительный интервал в случае несоответствующих единиц продукции

Значение Q_p вычисляют по следующей формуле:

$$\bar{Q}_p - 1,96 \sqrt{\frac{\bar{Q}_p(1-\bar{Q}_p)}{n}} \leq \bar{Q}_p < \bar{Q}_p + 1,96 \sqrt{\frac{\bar{Q}_p(1-\bar{Q}_p)}{n}} \quad (1-\alpha = 95 \%). \quad (8)$$

Пример 1 — Выборка объема $n = 200$ отобрана из производства осей. В выборке несоответствий не обнаружено. Доверительная граница, в соответствии с рисунком 3, равна 1,5 %.

Тогда $Q_p = 1,5 \%$.

Индекс пригодности P'_{pk} рассчитывают по следующей формуле:

$$\hat{P}'_{pk} = \frac{z_{1-\bar{Q}_p}}{3}, \text{ где } \hat{P}'_{pk} = \frac{z_{1-\bar{Q}_p}}{3} = \frac{z_{1-0,015}}{3} = \frac{2,17}{3} = 0,72 \quad (9)$$

Пример 2 — При производстве валов отбирают выборку объема $n = 200$ и обнаруживают один несоответствующий вал.

$Q_p = 1,5 \%$.

Затем определяют доверительный интервал следующим образом:

$$\bar{Q}_p - 1,96 \sqrt{\frac{\bar{Q}_p(1-\bar{Q}_p)}{n}} \leq \bar{Q}_p < \bar{Q}_p + 1,96 \sqrt{\frac{\bar{Q}_p(1-\bar{Q}_p)}{n}} \rightarrow 0 \leq \bar{Q}_p \leq 1,478 \%. \quad (10)$$

Следовательно, $z_{1-p} = 2,438$, а доверительный интервал имеет следующий вид:

$$\frac{2,438}{3} \leq \hat{P}_{pk} \leq \frac{0}{3} \rightarrow 0,81 \leq \hat{P}_{pk} < \infty. \quad (11)$$

Пример 3 — Рассчитаны три индекса PCI для диаметра отверстия, где в качестве средства измерения использован калибр (определены процент деталей с диаметром менее минимального и процент деталей с диаметром более максимального).

Отобрано 250 деталей: $n = 250$

1 деталь с диаметром отверстия более верхней границы поля допуска;

2 детали с диаметром отверстия менее нижней границы поля допуска.

Ниже приведены индексы воспроизводимости процесса $\hat{P}_p$, $\hat{P}_{pkL}$ и $\hat{P}_{pkU}$ соответственно.

Индекс	Оценка индекса
$\hat{P}_p = \frac{\hat{P}_{pkU} + \hat{P}_{pkL}}{2}$	$\hat{P}_p = \frac{\hat{P}_{pkU} + \hat{P}_{pkL}}{2}$
$\hat{P}_{pkU} = \frac{z_{1-p_U}}{3}$	$\hat{P}_{pkU} = \frac{z_{1-p_U}}{3}$
$\hat{P}_{pkL} = \frac{z_{1-p_L}}{3}$	$\hat{P}_{pkL} = \frac{z_{1-p_L}}{3}$

Результаты вычислений:

$$Q_{p_U} = 0,4 \% \rightarrow z_{1-p_U} = 2,65, \quad (12)$$

$$Q_{p_L} = 0,8 \% \rightarrow z_{1-p_L} = 2,41, \quad (13)$$

$$\begin{aligned} \hat{P}_p &= \frac{\hat{P}_{pkU} + \hat{P}_{pkL}}{2} = \frac{0,88 + 0,80}{2} = 0,84, \\ \hat{P}_{pkU} &= \frac{z_{1-p_U}}{3} = \frac{2,65}{3} = 0,88, \\ \hat{P}_{pkL} &= \frac{z_{1-p_L}}{3} = \frac{2,41}{3} = 0,80. \end{aligned} \quad (14)$$

Доверительный интервал для PCI можно определить по формуле (10).

8 Воспроизводимость процесса

Воспроизводимость процесса определяют как статистическую меру изменчивости процесса для данных характеристики или продукции. Данные должны быть взяты из контрольной карты. Воспроизводимость определяют для процессов в состоянии статистической управляемости в течение фактического периода наблюдений. Результаты из контрольной карты должны быть привязаны к доле фактических значений соответствий или несоответствий. В частности, одна и та же доля соответствий или несоответствий должна приводить к одинаковым значениям воспроизводимости и пригодности независимо от формы распределения фактических значений характеристики.

Вычисление $\hat{C}_{pk}$ выполняют аналогично вычислению $\hat{P}_{pk}$. Доверительные интервалы для индекса необходимо рассчитывать с использованием тех же формул, что и в разделе 7 для $\hat{P}_{pk}$.

Ниже приведены условия для расчета воспроизводимости:

- все технические условия, например температура и влажность, должны быть четко установлены;
- продолжительность, в течение которой были собраны данные, должна быть зарегистрирована;
- должны быть установлены частота отбора выборок, а также даты начала и окончания сбора данных;
- для контроля процесса должна быть использована контрольная карта;

- процесс должен находиться в состоянии статистической управляемости.

Ниже приведены индексы воспроизводимости процесса C_{pk} , C_{pkU} и C_{pkL} , C_{pk} . В большинстве случаев вычисляют только C_{pk} , в то время как нижний индекс воспроизводимости не имеет значения. Значение C_{pk} вычисляют на основе среднего числа несоответствий или среднего числа несоответствующих единиц продукции $\bar{p}_M$ точно так же, как и при расчете пригодности.

$$\hat{C}_{pk} = \frac{z_{1-\beta}}{3} \quad (15)$$

где $z_{1-\beta}$ — квантиль стандартного нормального распределения для $\bar{p}_M$.

В случае использования калибров:

Индекс	Оценка индекса
$C_p = \frac{C_{pu} + C_{pl}}{2}$	$\hat{C}_p = \frac{\hat{C}_{pu} + \hat{C}_{pl}}{2}$
$C_{pu} = \frac{z_{1-\beta_U}}{3}$	$\hat{C}_{pu} = \frac{z_{1-\beta_U}}{3}$
$C_{pl} = \frac{z_{1-\beta_L}}{3}$	$\hat{C}_{pl} = \frac{z_{1-\beta_L}}{3}$

Здесь p_U и p_L — доли несоответствий выше верхней и ниже нижней границ поля допуска, а $\hat{p}_U$ и $\hat{p}_L$ — соответствующие оценки. Формулы в приведенной выше таблице могут быть применены к любому распределению.

Приложение ДА
(справочное)

Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным стандартам

Таблица ДА.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего национального стандарта
ISO 3534-2:2006	IDT	ГОСТ Р ИСО 3534-2—2019 «Статистические методы. Словарь и условные обозначения. Часть 2. Прикладная статистика»
Примечание — В настоящей таблице использовано следующее условное обозначение степени соответствия стандарта: IDT — идентичный стандарт.		

Библиография

- [1] Wilrich P.T., Henning H.-J., Graf U., Henning H.-J., Stange K. Formeln und Tabellen der angewandten mathematischen Statistik, Springer Verlag
- [2] ISO/TR 18532, *Guidance on the application of statistical methods to quality and to industrial standardization*
- [3] ISO 22514-7, *Statistical methods in process management — Capability and performance — Part 7: Capability of measurement processes*
- [4] ISO 7870-1, *Control charts — Part 1: General guidelines*
- [5] ISO 7870-2, *Control charts — Part 2: Shewhart control charts*

УДК 658.562.012.7:65.012.122:006.352

ОКС 03.120.30

Ключевые слова: статистические методы в управлении процессами, спецификация, верхняя граница поля допуска, нижняя граница поля допуска, интервал требований, условия воспроизводимости процесса, условия пригодности процесса, индекс воспроизводимости процесса, индекс пригодности процесса, доверительный интервал, граница доверительного интервала

Редактор *З.Н. Киселева*
Технический редактор *И.Е. Черепкова*
Корректор *М.И. Першина*
Компьютерная верстка *М.В. Лебедевой*

Сдано в набор 30.09.2021. Подписано в печать 20.10.2021. Формат 60×84%. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 1,86. Уч.-изд. л. 1,58.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Создано в единичном исполнении в ФГБУ «РСТ»
для комплектования Федерального информационного фонда стандартов,
117418 Москва, Нахимовский пр-т, д. 31, к. 2.
www.gostinfo.ru info@gostinfo.ru