

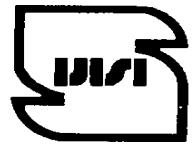
ISIRI

8483-1

1st.edition



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran
 مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران
Institute of Standards and Industrial Research of Iran



استاندارد ملی ایران

۸۴۸۳-۱

چاپ اول

**راهنمای بکارگیری کنترل فرآیند آماری (SPC)
قسمت اول : عناصر SPC**

**Guidelines for implementation of
statistical process control (SPC) –
Part 1 : Elements of SPC**

«بسمه تعالی»

آشنایی با مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران به موجب قانون، تنها مرجع رسمی کشور است که عهده دار وظیفه تعیین، تدوین و نشر استانداردهای ملی (رسمی) میباشد.

تدوین استاندارد در رشتہ های مختلف توسط کمیسیون های فنی مرکب از کارشناسان مؤسسه، صاحب نظران مراکز و مؤسسات علمی، پژوهشی، تولیدی و اقتصادی آگاه و مرتبط با موضوع صورت میگیرد. سعی بر این است که استانداردهای ملی، در جهت مطلوبیت ها و مصالح ملی و با توجه به شرایط تولیدی، فنی و فن آوری حاصل از مشارکت آگاهانه و منصفانه صاحبان حق و نفع شامل: تولیدکنندگان، مصرف کنندگان، بازرگانان، مراکز علمی و تخصصی و نهادها و سازمانهای دولتی باشد. پیش نویس استانداردهای ملی جهت نظرخواهی برای مراجع ذینفع واعضای کمیسیون های فنی مربوط ارسال میشود و پس از دریافت نظرات و پیشنهادها در کمیته ملی مرتبط با آن رشتہ طرح و در صورت تصویب به عنوان استاندارد ملی (رسمی) چاپ و منتشر می شود. پیش نویس استانداردهایی که توسط مؤسسات و سازمانهای علاقمند و ذیصلاح و با رعایت ضوابط تعیین شده تهیه می شود نیز پس از طرح و بررسی در کمیته ملی مربوط و در صورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی چاپ و منتشر می گردد. بدین ترتیب استانداردهایی ملی تلقی می شود که بر اساس مفاد مندرج در استاندارد ملی شماره (۵) تدوین و در کمیته ملی مربوط که توسط مؤسسه تشکیل میگردد به تصویب رسیده باشد.

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران از اعضای اصلی سازمان بین المللی استاندارد میباشد که در تدوین استانداردهای ملی ضمن توجه به شرایط کلی و نیازمندیهای خاص کشور، از آخرین پیشرفتهای علمی، فنی و صنعتی جهان و استانداردهای بین المللی استفاده می نماید.

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران می تواند با رعایت موازین پیش بینی شده در قانون به منظور حمایت از مصرف کنندگان، حفظ سلامت و ایمنی فردی و عمومی، حصول اطمینان از کیفیت محصولات و ملاحظات زیست محیطی و اقتصادی، اجرای بعضی از استانداردها را با تصویب شورای عالی استاندارد اجباری نماید. مؤسسه می تواند به منظور حفظ بازارهای بین المللی برای محصولات کشور، اجرای استاندارد کالاهای صادراتی و درجه بندی آنرا اجباری نماید.

همچنین بمنظور اطمینان بخشیدن به استفاده کنندگان از خدمات سازمانها و مؤسسات فعال در زمینه مشاوره، آموزش، بازرسی، ممیزی و گواهی کنندگان سیستم های مدیریت کیفیت و مدیریت زیست محیطی، آزمایشگاهها و کالیبره کنندگان وسایل سنجش، مؤسسه استاندارد اینگونه سازمانها و مؤسسات را بر اساس ضوابط نظام تأیید صلاحیت ایران مورد ارزیابی قرار داده و در صورت احراز شرایط لازم، گواهینامه تأیید صلاحیت به آنها اعطا نموده و بر عملکرد آنها نظارت می نماید. ترویج سیستم بین المللی یکاها، کالیبراسیون وسایل سنجش تعیین عیار فنزات گرانبها و انجام تحقیقات کاربردی برای ارتقای سطح استانداردهای ملی از دیگر وظایف این مؤسسه می باشد.

نشانی مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران : کرج - شهر صنعتی، صندوق پستی ۳۱۵۸۵-۱۶۳



دفتر مرکزی : تهران - ضلع جنوبی میدان ونک - صندوق پستی : ۶۱۳۹-۱۴۱۵۵



تلفن مؤسسه در کرج: ۰۲۶۱-۲۸۰۶۰۳۱-۸



تلفن مؤسسه در تهران: ۰۲۱-۸۸۷۹۴۶۱-۵



دورنگار: کرج ۱۴-۰۲۶۱-۲۸۰۸۱۱۰-۰۲۶۱-۸۸۸۷۰۸۰-۰۲۶۱-۸۸۸۷۱۰۳ - تهران



بخش فروش - تلفن: ۰۲۶۱-۲۸۰۷۰۴۵ دورنگار: ۰۲۶۱-۲۸۰۷۰۴۵



پیام نگار: Standard @ isiri.or.ir



بهاء: ۵۰۰۰ ریال

Headquarters :Institute Of Standards And Industrial Research Of IRAN

P.O.Box: **31585-163 Karaj – IRAN**

Tel.(Karaj): 0098 (261) 2806031-8

Fax.(Karaj): 0098 (261) 2808114

Central Office : *Southern corner of Vanak square , Tehran*

P.O.Box: **14155-6139 Tehran - IRAN**

Tel.(Tehran): 0098(21)8879461-5

Fax.(Tehran): 0098 (21) 8887080,8887103

Email: Standard @ isiri.or.ir

Price: 5000"RLS

– (SPC) گمیسیون تدوین استاندارد ”راهنمای بکارگیری کنترل فرآیند آماری (SPC“ قسمت اول : عناصر

سمت یا نمایندگی

(ئیس

کارشناس و مشاور ذره ، مهدی

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

(فوق لیسانس مهندسی برق)

اعضاء

پژوهشگاه معلم شهرکرد

باقری ، ژیلا

(لیسانس شیمی)

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران
اداره کل استاندارد و تحقیقات صنعتی چهارمحال و بختیاری

بخت ، سعید

(لیسانس میکروبیولوژی)

مسئول سیستم های کیفیت کارخانجات برFab
جعفریان ، حشمت ...
(لیسانس مهندسی صنایع)

عضو هیئت علمی دانشگاه ملایر

حیدری ، غلامحسین

(فوق لیسانس فیزیک)

شرکت ملی صنایع پتروشیمی - مجتمع پتروشیمی مارون
رستمی چالشتري ، سیاوش
(فوق لیسانس مهندسی شیمی)

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران
اداره کل استاندارد و تحقیقات صنعتی چهارمحال و بختیاری
رئیسی ، کورش
(فوق لیسانس مهندسی برق)

سلیمی ، بابک	مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران
(لیسانس مهندسی الکترونیک)	اداره کل استاندارد و تحقیقات صنعتی چهارمحال و بختیاری
سلیمیان ، فرشاد	سازمان حمایت از مصرف کنندگان و تولید کنندگان
(لیسانس شیمی کاربردی)	
طاهری ، یونس	پژوهشگاه معلم شهرکرد
(فوق لیسانس شیمی)	
علیمحمدی نافچی ، رحمت ...	وزارت صنایع و معادن
(لیسانس ریاضیات)	
کارگر ، عباس	عضو هیئت علمی و مدیر گروه برق دانشگاه شهرکرد
(دکترای مهندسی برق)	
کریمزاده ، سهراب	مسؤول کنترل کیفیت شرکت تولیدی امین
(لیسانس مهندسی شیمی)	
گل محمدی ، هاشم	مدیر تضمین کیفیت شرکت جهان کار اصفهان
(لیسانس مهندسی مکانیک)	
مصطفوی ، فرشاد	مسؤول کنترل کیفیت شرکت توکل
(لیسانس مهندسی ماشین آلات)	
نجات ، مریم	مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران
(فوق لیسانس شیمی)	اداره کل استاندارد و تحقیقات صنعتی چهارمحال و بختیاری

نوروزی ، عباس

(لیسانس شیمی کاربردی)

دیبر

علیمحمدی نافچی ، بهروز

(فوق لیسانس ریاضیات)

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

اداره کل استاندارد و تحقیقات صنعتی چهارمحال و بختیاری

اعضای شرکت کننده در سی و دومین اجلاسیه کمیته ملی مدیدیت کیفیت
مو رخ ۱۴/۱۲/۳

نمايندگي	رئيس کميته ملی
مدير عامل BSI در ايران	روزبه ، مير محمد (دكتراي مدیریت و توسعه سازمانی)
اعضاء	
مسئول سیستم هاي کيفيت کارخانجات برفاب	جعفریان ، حشمت ... (ليسانس مهندسي صنایع)
عضو هيئت علمي دانشگاه ملایر	حیدري ، غلامحسين (فوق ليسانس فيزيك)
کارشناس و مشاور مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران	ذره ، مهدی (فوق ليسانس مهندسي برق)
منشی کميته ملی	شيروانی ، فهيمه (کمک کارشناس)
کارشناس ارشد دفتر صادرات وزارت صنایع و معادن	صديق شریف ، حسین (ليسانس مدیریت صنعتی)
اداره کل استاندارد و تحقیقات صنعتی چهارمحال و بختیاری	علیمحمدی نافچی ، بهروز (فوق ليسانس رياضيات)
مشاور سازمان مدیریت صنعتی	فيض آبادي ، بهنام (دكتراي مدیریت تولید)
مشاور رئيس مؤسسه استاندارد و نایب رئيس نظام تایید صلاحیت ایران	کلانتر معتمدی ، سید محمد حسین (فوق ليسانس مهندسي صنایع)

کمپانی سعید ، عارفه

(دکترای شیمی)

معاون تحقیق و توسعه شرکت پاکسان

گل محمدی ، هاشم

(لیسانس مهندسی مکانیک)

مدیر تضمین کیفیت شرکت جهان کار اصفهان

نیک آین ، پدرام

(فوق لیسانس مهندسی متالورژی)

دبیر کمیته ملی

طوماریان ، سهیلا

(لیسانس مهندسی برق)

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

فهرست مندرجات

صفحه

ب	پیشگفتار
پ	مقدمه
۱	۱ - هدف و دامنه کاربرد
۲	۲ - مراجع الزامی
۲	۳ - اصطلاحات و تعاریف
۳	۴ - کاربردهای SPC
۵	۵ - اهداف و سازمان SPC
۹	۶ - شرایط برای کنترل فرآیند آماری
۱۰	۷ - عناصر سیستم کنترل فرآیند آماری
۲۷	۸ - پیوست الف (الزامی) - اصطلاحات و تعاریف
۳۸	۹ - کتابنامه

پیشگفتار

استاندارد "راهنمای بکارگیری کنترل فرآیند آماری (SPC) – قسمت اول : عناصر SPC" توسط کمیسیونهای مربوط تهیه و تدوین شده و در سی و دومین اجلاس کمیته ملی استاندارد مدیریت کیفیت مورخ ۸۴/۱۲/۳ مورد تأیید قرار گرفته ، اینکه به استناد بند ۱ ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱ به عنوان استاندارد ملی ایران منتشر میشود.

برای حفظ همگامی و هماهنگی با تحولات و پیشرفت‌های ملی و جهانی در زمینه صنایع ، علوم و خدمات ، استانداردهای ملی ایران در موقع لزوم تجدید نظر خواهد شد و هرگونه پیشنهادی که برای اصلاح یا تکمیل این استاندارد ارائه شود، در هنگام تجدید نظر در کمیسیون فنی مربوط مورد توجه قرار خواهد گرفت . بنابراین برای مراجعته به استانداردهای ملی ایران باید همواره از آخرین تجدید نظر آنها استفاده کرد.

در تهیه و تدوین این استاندارد سعی شده است که ضمن توجه به شرایط موجود و نیازهای جامعه ، در حد امکان بین این استاندارد و استانداردهای بین‌المللی و استاندارد ملی کشورهای صنعتی و پیشرفت‌های هماهنگی ایجاد شود.

منبع و مأخذی که برای تهیه این استاندارد به کار رفته به شرح زیر است:

1- ISO 11462 – 1 : 2001 , Guidelines for Implementation of Statistical Process Control (SPC) –
part 1 : Elements of SPC

- ۲ - واژه ها و اصطلاحات آماری – مرکز آمار ایران ، سال ۱۳۸۲
- ۳ - واژه نامه ریاضی و آمار – مرکز نشر دانشگاهی ، سال ۱۳۷۶

این استاندارد راهنمای بکارگیری سیستم کنترل فرآیند آماری (SPC) را ارائه می نماید . اهداف اولیه این راهنما افزایش کارایی ، توانمندی های نهادینه در تولید و کاهش وقفه و هزینه ها است .

این استاندارد عناصر لازم برای هدایت یک سازمان در طرح ریزی ، تکوین ، اجرا و/یا ارزیابی یک سیستم کنترل فرآیند آماری را فراهم می نماید . با بکارگیری عناصری که مشتری و تأمین کننده SPC کاربردی و مناسب تلقی می کنند ، یک سازمان ممکن است نیاز اختیار نمودن یک سیستم جامع و اثربخش را هم برآورده نماید . همچنین از طریق استقرار یک سیستم کیفیت بمنظور حصول اطمینان از اینکه محصولات و خدمات نیازمندی های مشتری را برآورده می سازد (از قبیل سیستمی که در استاندارد ایران- ایزو ۹۰۰۱ سال ۱۳۸۰ تعریف شده) یک سازمان می تواند همانطور که زیرساخت خود را بهبود می بخشد به حفظ منافع حاصل از کنترل فرآیند آماری هم یاری برساند.

این استاندارد برای انسجام^۱ تعاریف سنتی کنترل فرآیند آماری ، کنترل آلگوریتمی فرآیند و روش های کنترل بر مبنای الگو ، تعریف کنترل فرآیند را گسترش داده است . کنترل فرآیند آماری و آلگوریتمی و کنترل بر مبنای الگو ، رویکردهایی متفاوت با هدف یکسان کاهش تغییرات در محصولات و فرآیندها می باشد .

این استاندارد همچنین تعریف و استفاده از واژه پارامتر^۲ را گسترش داده است تا بتوان آن را به عنوان پارامتر فرآیند یا پارامتر محصول و شناسایی پارامتر محصول به عنوان پارامتر محصول حین فرآیند یا پارامتر محصول نهایی ، بکار برد . تحت شرایط مشخص اندازه گیری ، یک پارامتر محصول می تواند معادل یک ویژگی محصول باشد .

برخی ملاحظات در تدوین این استاندارد بشرح زیر می باشد :

الف) عناصر این استاندارد ، سازمان را در چگونگی بکارگیری سیستم SPC راهنمایی می نماید . ابزار و فنون ویژه که تجربه نشان داده برای بکارگیری این عناصر در فرآیندها مفید هستند در قسمت دوم این استاندارد فهرست شده است .

ب) کاربران این استاندارد بایستی آگاه باشند که استفاده از کلمه "بایستی^۱" در متن این استاندارد دلالت می کند که :

- ۱) در میان چند احتمال ، یک یا بیشتر آنها بدون ذکر یا حذف مابقی ، به لحاظ شایستگی و کارایی ویژه ، توصیه می شود .
- ۲) یک روند مشخص اقدام ، ترجیح داده شده است اما ضرورتا برای یک فرآیند بمنظور بدست آوردن کنترل اقتصادی تولید ، الزام نشده است .

^۱ - Should

(راهنمای بکارگیری کنترل فرآیند آماری (SPC) – قسمت اول : عناصر SPC

هدف و دامنه کاربرد

۱

۱-۱ هدف از تدوین این استاندارد ، استفاده از فنون آماری و/یا آلگوریتم‌های^۱ کنترل آماری یا تصادفی جهت دستیابی به یکی یا بیشتر از اهداف کیفی زیر است :

الف) افزایش دانش و آگاهی در مورد فرآیند ،

ب) هدایت فرآیند بسوی رفتار در مسیر مطلوب ،

پ) کاهش تغییرات در پارامترهای محصول نهایی یا به بیان دیگر بهبود عملکرد فرآیند .

۱-۲ این راهنما عناصر مورد نظر را برای بکارگیری یک سیستم SPC برای رسیدن به اهداف بالا ارائه می نماید . هدف اقتصادی رایج^۲ کنترل فرآیند آماری ، افزایش خروجی‌های فرآیند خوب برای یک میزان معین از منابع ورودی است .

یادآوری ۱ - SPC از طریق کنترل تغییرات پارامتر فرآیند یا پارامتر محصول حین فرآیند که با پارامترهای محصول نهایی همبستگی دارد و/یا بوسیله افزایش مقاومت و استقامت فرآیند در برابر این تغییرات با بیشترین کارایی عمل می کند . یک پارامتر محصول نهایی مربوط به یک سازمان ممکن است یک پارامتر فرآیند برای سازمان دیگر باشد .

یادآوری ۲ - گرچه SPC به کالاهای ساخته شده می پردازد ، ولی برای فرآیندهایی که خدمات و معاملات بازرگانی^۳ را تولید می نمایند نیز کاربرد دارد (برای مثال فرآیندهایی که در داده‌ها ، ارتباطات ، نرم افزار یا حمل و نقل و جابجایی ضروری اند) .

۱-۳ این استاندارد راهنمای سیستم SPC را برای استفاده در موارد زیر تعیین می نماید: زمانی که توانمندی سازمان برای کاهش تغییرات در فرآیندهایی که با طراحی یا تولید مرتبط است ، نیاز به اثبات یا بهبود دارد یا زمانی که سازمان ، SPC را برای رسیدن به چنین توانمندی‌ها بکار می گیرد .

¹ - Algorithms
² - Common
Transactions -³

یادآوری - این راهنمای مقاصد قراردادی، نظارتی یا صدور گواهی در نظر گرفته نشده است.

۲ مراجع الزامی

مدارک الزامی زیر حاوی مقرراتی است که در متن این استاندارد به آنها ارجاع داده شده است. به این ترتیب آن مقررات جزئی از این استاندارد محسوب می‌شود. در مورد مراجع دارای تاریخ چاپ و / یا تجدید نظر، اصلاحیه‌ها و تجدید نظرهای بعدی این مدارک مورد نظر نیست. معهذا بهتر است کاربران ذینفع این استاندارد، امکان کاربرد آخرین اصلاحیه‌ها و تجدید نظرهای مدارک الزامی زیر را مورد بررسی قرار دهند. در مورد مراجع بدون تاریخ چاپ و / یا تجدید نظر، آخرین چاپ و / یا تجدید نظر آن مدارک ارجاع داده شده، مورد نظر است. استفاده از مراجع زیر برای کاربرد این استاندارد الزامی است:

۱- استاندارد ایران - ایزو ۹۰۰۰، چاپ اول، سال ۱۳۸۰، سیستم‌های مدیریت کیفیت - مبانی و واژگان.

۲- استاندارد ایران - ایزو ۹۰۰۱، تجدید نظر اول، سال ۱۳۸۰، سیستم‌های مدیریت کیفیت - الزامات.

۲-۳ ISO 3534-1: 1993 , Statistics – Vocabulary and Symbols – part 1: Probability and General Statistical Terms .

۲-۴ ISO 3534-2 : 1993 , Statistics - Vocabulary and Symbols – part 2: Statistical Quality Control .

۲-۵ ISO 3534-3 : 1999 , Statistics - Vocabulary and Symbols – part 3: Design of Experiment .

۳ اصطلاحات و تعاریف

برای اهداف این استاندارد، علاوه بر واژه‌ها و اصطلاحات ارائه شده در استاندارد ملی ایران - ایزو ۹۰۰۰ و استاندارد‌های بین‌المللی ISO 3534-1 - 2 - ISO 3534-3 همچنین اصطلاحات و تعاریف بیان شده در پیوست الف به کار می‌روند.

یادآوری - پیوست الف یک فهرست توضیحی اصطلاحات و تعاریف را ارائه می‌نماید. برخی از این اصطلاحات و تعاریف داده شده بر اساس مراجعی، است که در ردیف‌های [۱] و [۲] کتابنامه پیوست آورده شده‌اند.

۱۴- کاربردهای SPC

۱۴-۱- ویژگیهای فرآیند

مفهوم آنست که عناصر این استاندارد بر اساس قابلیت کاربرد و متناسب بودن آنها برای یک فرآیند معین، انتخاب شوند. گرینش عناصر SPC، ترتیبی که یک سازمان این عناصر را بکار می‌گیرد و گستره اتخاذ و بکارگیری این عناصر توسط یک سازمان، همگی به عوامل زیر بستگی دارد:

نیازهای مشتری ،
بازار کار ،
ماهیت محصول یا خدمت ،
فنآوری ،
ماهیت و سرعت فرآیندهای تولید و معاملات بازرگانی .

تاكيد مى شود که اين راهنمای سیستم SPC، مكمل (نه جايگرين) هم برای الزامات فني تعين شده (از قبيل محصول خاص، آزمون خاص و خدمات خاص) و هم برای الزامات سیستم کيفيت است. اين راهنما، عناصری را که برای گنجاندن در سیستم های SPC توصیه می شوند، معين می نماید. يکنواخت كردن سیستم های کنترل فرآيند آماری، جزء اهداف اين راهنما نیست.

این راهنما عمومی است و به هیچیک از فرآیندهای خاص، بخش صنعت یا اقتصاد وابسته نیست. مقصود آنست که این راهنما به شکلی که ارائه شده توسط سازمانهایی که SPC را بکار می گيرند، پذيرفته شود. گاه در شرایط خاص ممکن است حذف یا اضافه بعضی از عناصر معین SPC برای اختصاصی کردن آنها لازم باشد. استفاده از عبارات "بر حسب مورد" و "بر حسب کاربرد" برای برجسته کردن عناصری است که انتظار می رود کاربرد اختصاصی آنها بيشتر وابسته به فرآيند یا بيشتر حساس به بازار باشد.

۱۴-۲- ویژگی های تولید

از اين استاندارد مى توان در موارد زير استفاده کرد:

هنگامی که ممکن باشد در الزام^۳ یا عملکرد محصول نسبت به مقدار هدف،
تغییر یا انحراف رخدده.

هنگامی که اطمینان از انطباق محصول را بتوان تنها با کفايت اثبات توامندی های طراحی، تكوين، تولید، نصب و/یا خدمات بدست آورد. سازمان در

ویژگی های تولید که از بکارگیری SPC بھرہ می گیرند شامل موارد زیر است اما به آنها محدود نمی شود :

- الف) طراحی ، تکوین ، تولید ، نصب و/یا خدمات .
- ب) تولید سفارشی یا تولید انبوه .
- پ) تولید کوتاه مدت یا بلند مدت .
- ت) تولید در مقیاس کوچک ، متوسط یا بزرگ .
- ث) فرآیند گسته^۲ ، فرآیند انباشت^۳ یا فرآیند پیوسته .
- ج) گردش کار در خدمات ، اطلاعات یا تبادل اطلاعات .
- چ) استفاده از فناوری های دستی یا اتوماتیک در ساخت ، موئاز ، آزمون یا تبادل اطلاعات .
- ح) اولین حلقه های بازکاری^۴ ، تعمیر ، بازفرآوری^۵ یا تصفیه^۶ .

در این استاندارد "محصول" شامل خدمات ، سخت افزار ، مواد فرآیند شده ، نرم افزار یا ترکیبی از آنها از قبیل گردش کار اطلاعات یا ارتباطات می باشد .

۱۴ - ۳ فنون کنترل و الگوهای فرآیندها

عناصر SPC شامل فنونی است که در خط عملیات فرآیند^۷ و فنونی که در خارج از خط عملیات فرآیند^۸ ، بکار برده می شوند . این عناصر به فنون نمودارهای کنترل سنتی و به الگوهای خاص داده های فرآیند دخیل در توزیع های معین یا روندهای خاص همبستگی^۹ محدود نمی شوند .

عناصر SPC را می توان صرفنظر از تاکتیک های^۱ مورد استفاده ، برای کنترل فرآیندها بکار برد . کاربردهای مورد نظر شامل کنترل کننده های اتوماتیک برای فرآیندهای پیوسته یا فرآیندهای انباشت ، ویراستارهای کوچک برای داده های ورودی ، آلگوریتم های کنترلی برای زمان سنجی و زمان بندی منابع ورودی ، روش های اجرایی برای نگهداری دستی خروجی های با حجم پایین و روش های اجرایی تحلیلی از قبیل نمودارهای کنترل می باشند . یک سازمان ممکن است از روش آماری ، روش آلگوریتمی یا روش مبتنی بر الگو یا ترکیبی از این روش ها استفاده نماید . انتخاب این روش ها به قابلیت داده های فرآیند^۴ ت دسترسی الگو ، نیازهای کسب و کار و

² - Discrete

³ - Batch

Rework^۴

⁵ - Reprocessing

⁶ - Purging

On – Line Within the Operation of the Process^۷

Off – Line Outside the Operation of the Process^۸

Correlation^۹

¹ - Tactics

همچنین فراوانی نسبی تغییرات تصادفی^۲ ، تغییرات نامعلوم و علل قابل تعیین تغییرات ، وابسته است .

۵ اهداف و سازمان SPC

۱-۵ اهداف SPC

۱-۱-۵ اهداف عام

کنترل فرآیند آماری همانگونه که در بند ۱ بیان شد علاوه بر اهداف کنترل کیفیت آماری ، برای یکی یا بیشتر از اهداف زیر است :

الف) افزایش دانش و آگاهی در مورد فرآیند .

ب) هدایت فرآیندبسوی رفتار در مسیر مطلوب .

پ) کاهش تغییرات در پارامترهای محصول نهایی یا به بیان دیگر بهبود عملکرد فرآیند .

هدف اقتصادی رایج کنترل فرآیند آماری ، افزایش خروجی‌های فرآیند خوب برای یک میزان معین از منابع ورودی است .

۲-۱-۵ اهداف فاص

بسته به بازار کار ، ماهیت محصول ، فناوری فرآیند و نیازهای مشتری ، بکارگیری اثر بخش SPC به طرق زیر هزینه‌ها را کاهش و سود را افزایش می دهد :

الف) با مدیریت کردن فرآیند به اقتصادی ترین شکل با هدف ثبات و بهبود هرچه بیشتر .

ب) با کاهش تغییرات پارامتر محصول نهایی یا پارامتر خروجی فرآیند حول مقادیر هدف .

پ) با تبدیل تغییرات یک پارامتر محصول حین فرآیند به یک متغیر قابل کنترل یا مهار شده فرآیند و جبران تغییرات پارامتر محصول حین فرآیند (به طریقی که در برخی از کاربردهای مهندسی کنترل بکار برده می شود) به منظور افزایش ثبات در پارامترهای محصول نهایی .

ت) با تأمین علائم و شواهد در مورد چگونگی رفتار یک فرآیند و احتمال چگونگی رفتار آن در آینده .

۵

ث) با ارزیابی و کمیت گذاری سطوح کیفیت و ثباتی که فرآیند در حال حاضر قابلیت ایجاد آن را دارد .

ج) با شناسایی اینکه چه هنگام باید اقدام کرد ، چه هنگام نباید اقدام کرد و کجا باید علل قابل تعیین تغییرات را جستجو کرد یا تنظیمات پیشگیرانه فرآیند را اجرا نمود .

چ) با هدف قرار دادن علل ریشه‌ای بالقوه تغییرات یا حالت‌های خرابی^۱ و منابع آنها ، شناسایی منابع بازدهی ضعیف یا منابع تغییر پذیری و تشخیص^۲ علل قابل تعیین تغییرات که خود به افزایش سرعت تشخیص و کاهش هزینه‌های عیب یابی و رفع عیب^۳ متهی می شود .

² - Random Failure Modes^۱ -
² - Detecting
³ - Troubleshooting

ح) با فراهم نمودن اطلاعاتی که به شناسایی زمان وجود علل قابل تعیین تغییرات کمک می نماید و منتج به کاهش یا حذف تأثیرات ناشی از علل قابل تعیین تغییرات گردیده و به بکارگیری اثر بخش اقدام اصلاحی^۳ متنه‌ی می شود.

خ) با کنترل و/یا کاهش علل تصادفی تغییرات از طریق اصلاح طراحی فرآیند و سایر اصلاحات سیستماتیک در روش‌های اجرایی.

د) از طریق افزایش دانش و آگاهی در مورد اینکه چگونه علل تغییرات در سیستم بر فرآیند تأثیر می گذارد، بهبودهای مربوط به فرآیند را می توان اجرا کرد.

۵ - ۴ انگیزه مال برای SPC

قویترين انگیزه برای بکارگیری SPC جنبه‌های مالی آن است بطوری که خروجی‌های فرآیند خوب به ازای میزان معینی از منابع ورودی افزایش یابد. راههای اندازه‌گیری هزینه‌ها و منافع مالی حاصل از بکارگیری SPC در مقایسه با روش جایگزین شامل موارد زیر است اما به آنها محدود نمی شود:

الف) تجمعیع هزینه‌های تولید کننده از قبیل هزینه‌های اسقاط کردن^۵ ، غربال کردن^۶ ، بازکاری ،

تعمیر تجهیزات ، وقفه^۱ و قطعی برق^۲.

ب) تجمعیع هزینه‌هایی که مصرف کننده در طی چرخه عمر یک محصول متحمل می شود.

پ) برآورده میزان کار و فرصت‌های شغلی از دست رفته به علت اینکه مشتری ناراضی به رقیب روی آورده یا از پرداخت اضافه بها^۳ برای کیفیت بالاتر دریافتی ، خودداری می نماید.

ت) برآورده منافعی که بازخور^۴ و اطلاعات حاصله از SPC برای قسمت‌های دیگر سازمان (از قبیل طراحی و تکوین ، بازاریابی ، تولید ، نصب ع. مات) به ارمغان می آورد.

ث) تعیین مقدار منافعی که از سریعتر شدن عیب‌یابی و رفع عیب و تخصیص امکانات بالقوءه بیشتر برای نوسازی فرآیند یا محصول به همه قسمت‌های سازمان می رسد.

۵ - ۳ روابط

۵ - ۳ - ۱ رابطه بین کنترل فرآیند سنتی و کنترل فرآیند اتوماتیک

اهداف عام SPC هم بوسیله روش‌های کنترل فرآیند سنتی شوارت^۵ و هم بوسیله کنترل فرآیند اتوماتیک که بر مبنای الگویی جامع و پیچیده قرار دارد ، مشترک است. عناصر SPC را می توان جهت کاهش تغییرات یک پارامتر فرآیند یا یک خروجی فرآیند بکار برد یا برای انتقال تغییرات به

Corrective Action^۴

^۵ - Scrap

^۶ - Screening

Downtime^۱

^۲ - Outages

^۳ - Premium

^۴ - Feedback

Traditional Shewhart Control Methods^۵

یک ورودی قابل تنظیم یا مهار شده فرآیند مورد استفاده قرارداد (برای مثال همانطور که در صنعت شیمی انجام می شود) . مقصود از کاهش تغییرات پارامترهای محصول نهایی حول هدف آنست که فرآیند و/یا محصول دارای حدود مشخصات باشد .

۵ - ۳ - ۲ - رابطه SPC برای انطباق محصول نهایی با مشخصات

SPC کمک می کند تا کوشش های مورد نیاز برای تضمین انطباق محصول نهایی با مشخصات (از قبیل غربال کردن ، درجه بندی ، بازررسی نمونه ، بازررسی و/یا آزمون صد درصد) با روش های زیر به حداقل رسانده شوند :

الف) شناسایی روابط علت و معلول^۱ بین محصول نهایی ، محصول حین فرآیند (یا خروجی فرآیند) و پارامترهای ورودی فرآیند .

ب) مقدور ساختن استقرار هرچه زودتر کنترل ها در فرآیند .

پ) به حداقل رساندن تغییرات فرآیند بر مبنای دانش حاصل شده از ردیف الف و بر اساس اقدامات کنترلی انجام شده در ردیف ب .

هنگامی که سیستم بطور مناسب و شایسته اجرا می شود ، از SPC برای شناسایی ، حذف یا میراندن اختلالات فرآیند^۲ استفاده می گردد. بسته به ویژگی های فرآیند و عواملی که موجب انحراف از هدف می شوند ، SPC ممکن است نتواند نیاز به برخی عملیات بازررسی غربالی یا نمونه برداری برای تشخیص اختلالات تصادفی را که باید از رسیدن آنها به مشتری جلوگیری شود ، کاملا حذف نماید (برای مثال خطای ^۳ ر ، وقفه در سیستم کنترل اتوماتیک یا مسائل بعدی از قبیل پرداختن به خطأ) . توسعه عناصر ^۷ SI به فرآیندهای تأثیرگذار بر کیفیت که کاملا تعریف شده اند نشان داده است که هزینه های مرتبط با چنین غربال سازی یا بازررسی به حداقل رسیده است.

بسته به قابلیت و ثبات فرآیند و بسته به سطح ریسک عدم انطباق قابل قبول برای مشتری ، می توان از SPC برای مثال جهت کاهش اندازه نمونه و/یا کاهش فراوانی نمونه برداری^۴ مرتبط با گردآوری داده ها و پایش^۵ فرآیند استفاده نمود. اگر اندازه نمونه و/یا فراوانی نمونه برداری بطور بهینه انتخاب شوند و ریسک عدم انطباق کاهش یابد ، ممکن است از SPC برای به حداقل رساندن یا حذف غربال سازی و بازررسی محصول نهایی ، استفاده نمود. دانش و آگاهی های حاصله از داده های SPC می تواند تأمین کننده را در راستای کاهش حدود عملکرد فرآیند ، راهنمایی نماید. این کاهش به نوبه خود موجب می شود که مشتری کمتر به آن تغییرات محصول که قابل تشخیص یا قابل اندازه گیری اند ، برخورد نماید. سازمان تأمین کننده ممکن است صرفه جویی

Cause - and - Effect^۶

^۱ – Dampen Process Disturbances

Sampling Frequency^۷

³ - Monitoring

هزینه^۱ و منافع رقابتی حاصل از SPC را برای انجام هر گونه غربال سازی یا بازرگانی باقیمانده به شیوه ای کاراتر استفاده نماید.

بسته به پیشرفت حاصله از بکارگیری SPC در یک پروژه خاص ، تأمین کننده ممکن است با یک یا ترکیبی از موارد زیر برآورده نمودن ویژگیهای محصول را ثابت کند :

الف) ارزیابی انطباق کیفیت و نمونه برداری پذیرش با بازخور (آلگوریتمی یا نظامنامه ای) به فرآیند .

ب) پایش و کنترل پارامتر محصول نهایی .

پ) پایش و کنترل پارامتر محصول حین فرآیند .

ت) پایش و کنترل آن پارامترهای فرآیند که با پارامترهای محصول نهایی ، همبسته شناخته شده‌اند .

۵-۴ سازمان SPC

۱-۴-۱ سازماندهی برای پیاده سازی SPC

فعالیت‌های اجرای SPC از قبیل جمع‌آوری داده‌های فرآیند ، کنترل فرآیند ، همبستگی پارامتر و ارزیابی/بهبودی قابلیت به قرار زیر باشیستی ۱۸ و د :

الف) از طریق پروژه‌هایی که بر اساس معیار معین انتخاب شده‌اند .

ب) از طریق کار بر روی فرآیندهایی که در یک مسیر متوالی بهم ارتباط داشته با در زنجیره تأمین محصول^۲ بهم پیوند خورده‌اند. (برای مثال ، این امر ممکن است از طریق انتخاب یک پارامتر محصول نهایی و سازماندهی تلاش‌های SPC برای تمرکز بر روی یک مجموعه پارامترها و سپس در مسیر متوالی زنجیره تأمین با پرداختن به مجموعه ای دیگر انجام پذیرد).

۶

شرایط برای کنترل فرآیند آماری

۱-۴-۲ پشتیبانی مدیریت

مدیریت تأمین کننده باشیستی SPC را مستند ، اجرا و بطور مستمر از آن حمایت نماید . این حمایت شامل موارد زیر است اما به آنها محدود نمی‌شود :

الف) بهبود فرآیند بر مبنای بازنگری‌های دوره‌ای نتایج SPC و همچنین گزارشات ممیزی .
تأمین کننده باشیستی اطمینان یابد که خط مشی مدیریت برای SPC در همه سطوح سازمان تفهیم ، اجرا و برقرار شده است .

ب) استفاده و بهبود داده‌ها برای تصمیم‌گیری در مورد فرآیند .

پ) حمایت از ثبت و واکنش به اختلالات و/یا نقاط خارج از کنترل فرآیند بدون اعمال مجازات^۳ .

Cost Savings^۴

Product Supply Chain^۱

² - Penalty

ت) گماردن مسئول هماهنگی SPC و حمایت از وی .

۶ - ۲ تفهیم ابزار و روش های SPC

تأمین کننده بایستی برنامه هایی را که شامل موارد زیر است اما به آنها محدود نمیشود طراحی ، اجرا و بازنگری نماید تا موارد زیر را تأمین نماید :

الف) آگاه کردن همه کارکنان دخیل در SPC (از جمله مدیریت) در مورد ابزار و روش های SPC .

ب) آموزش برای ایجاد مهارت های مرتبط با SPC در کارکنان متناسب با شرح وظایف و تعامل آنها با فرآیند .

پ) اطمینان از وجود تجربه و تخصص کافی .^۱ درک اهداف ، کاربرد و ریسک های همراه با فنون کنترل آماری و کنترل الگوریتمی انتخاب ^۹

۶ - ۳ سیستم مدیریت کیفیت

برای کمک به حفظ و نگهداری منافع سیستم SPC ، تأمین کننده بایستی برای ایجاد و استقرار زیر ساخت یک سیستم مدیریت کیفیت برای مثال مانند الزاماتی که در استاندارد ایران - ایزو ۹۰۰۱ سال ۱۳۸۰ ارائه شده ، اقدام نماید .

عناصر سیستم کنترل فرآیند آماری

۷

۱ - ۷ مستند سازی و طرح کنترل فرآیند

تأمین کننده بایستی فرآیند ، سیستم اندازه گیری و سیستم کنترل را در یک طرح کنترل مستند نماید . مستند سازی بایستی در همه نقاط مهم فرآیند که شکل ، برازنده ^۱ ، کارکرد یا شایستگی جهت استفاده تغییر یافته اند ، انجام گیرد . به تأمین کننده توصیه می شود که ویژگی های هزینه (در صورتی که این هزینه ها قابل دسترسی باشند) عملیات فن آوری پایه را مورد بررسی قرار داده و از تجربیات شغلی فرآگیر ^۲ استفاده کند . مستند سازی بایستی موارد زیر را شامل شود اما به آنها محدود نمی شود :

الف) ترسیم یک نمودار جریان ^۳ یا گزینه دیگری که موارد زیر را شناسایی نماید :

(۱) ورودی ها و خروجی های فرآیند .

(۲) جریان های فرآیند .

(۳) نقاط اندازه گیری فرآیند (با حلقة کنترل پیش خور ^۴ یا حلقة کنترل بازخور بر حسب مورد) .

- Fit ^۱

Cross - Functional ^۲

Flow Diagram-^۳

^۴ - Feedforward

۴) حلقه‌های بازگشت به فرآیند (برای مثال تعمیرات ، بازکاری ، آسیاب کردن مجدد ، بازفرآوری ، تصفیه یا ردی ها^۷ و خارج کردن از گردش کار).

۵) کرانهای^۱ فرآیند.

ب) شناسایی پارامترهای بالقوء فرآیند ، پارامترهای محصول حین فرآیند و پارامترهای محصول نهایی . گاهی اوقات پارامترهای فرآیند ممکن است به طرقی که بلاfaciale پس از وقوع عملیات قابل اندازه گیری یا قابل مشاهده نیستند بر عملکرد محصول تأثیر گذار باشند . بنابراین همواره توصیه می شود که تأمین کننده استفاده از بـ^۲ ۱۰۱ . شتر از روش‌های زیر را بررسی نماید :

۱۰

۱) نظریه مهندسی^۲.

۲) اعمال کنترل ها در مسیر فرآیند برای اندازه گیری پارامترهای فرآیندی که تأثیرات آنها بلاfaciale آشکار نمی شود .

۳) آزمون های انطباق که بطور دوره ای بهنگام تغییر طراحی ها یا مواد باید تکرار شود .

۴) آزمون های عملکردی یا آزمون های سریع^۳.

۵) یک سیستم برای بازخور به موقع مشتری در مورد مناسب بودن برای مصرف بهنگامی که مشتری محصول را دریافت می کند .

پ) ارزیابی چگونگی امکان تاثیر پارامترهای فرآیند و پارامترهای محصول حین فرآیند بر شکل ، برازنده‌گی ، عملکرد و شایستگی جهت مصرف مشتری و چگونه زمان و شرایط استفاده می تواند بر تأثیرات این پارامترها تعامل داشته یا ممکن است مستقیماً بر پارامترهای محصول نهایی تأثیر بگذارد.

ت) تعریف انتظارات از چگونگی وابستگی سه مجموعه پارامترها (پارامترهای فرآیند ، پارامترهای محصول حین فرآیند و پارامترهای محصول نهایی) برای کمک به شناسایی حذفی ها^۴ در طرح کنترل.

ث) شناسایی پارامترهای مؤثر برای اندازه گیری ، کجا ؟ چه هنگام ؟ چند بار ؟ شناسایی چگونگی استفاده از داده‌ها ، شناسایی چگونگی حفظ داده‌ها و بر حسب مورد ، تعیین مقام مسؤول این کار و تفہیم اینکه چرا پارامترهای معینی انتخاب شده‌اند . برای مثال در کنترل اتوماتیک ، متغیرهایی که بطور غیرمستقیم و مستقیم کنترل می شوند از یکدیگر متمایز می باشند .

ج) شناسایی اینکه کدامیک از پارامترهای باقیمانده می تواند فقط با وصفی ها^۵ یا شمارش داده‌ها به عنوان نتیجه ، اندازه گیری شود یا برای کمک به رده بندی بهبودها در سیستم اندازه گیری ، اصلاً اندازه گیری نشود .

⁵ - Regrinding

⁶ - Rejections

¹ - Boundaries

² - Engineering Judgement
Accelerated Testing⁻³

⁴ - Omissions

چ) اعلان "طرح اقدام خارج از کنترل" در مورد سیگنال های خارج از کنترل و/یا اختلالات فرآیند از قبیل : مکانیزم های واکنشی ، اقدامات اصلاحی و مسئولیت اقدامات در مورد وظایف شغلی خاص .

۷-۲ تعریف اهداف و حدود فرآیند

تأمین کننده بایستی مقادیر هدف و حدود پارامترهای فرآیند یا پارامترهای محصول حین فرآیند (و/یا روش یا روشهای بکار رفته برای رسیدن به آنها) که خارج از این محدوده ، فرآیند پارامترهای خروجی یا پارامترهای محصول نهایی غیر قابل پذیرش یا غیر اقتصادی ایجاد می کند را مستند نماید . این مستندات بر حسب مورد شامل موارد زیر می شوند اما به آنها محدود نمی شوند :

الف) تعیین مقادیر هدف و حدود عملیات یا شناسایی آنها با یک توصیف کیفی یا هر مکانیزم مناسب حسی دیگر ، برای مثال تصویر ، عکس ، نمونه استاد یا نمونه مرجع .

ب) بازنگری مقادیر هدف و/یا حدود عملیات از جمله ارزیابی کفايت آنها از نظر هم نیاز مشتری و هم درک فرآیند .

پ) شناسایی مشکلاتی که بر تعیین مقادیر هدف و حدود آن تأثیر می گذارد. چنین شناسایی به تأمین کننده کمک می کند تا بهبودها را بر حسب سیستم بازخور مشتری یا بر حسب سیستمی که طول عمر محصول را با آزمون سریع اندازه گیری می کند ، رده بندی نماید.

ت) توجه به تجربیات شغلی فرا گیر برای تعیین مقادیر هدف و حدود آن ، بخصوص آن وظایف شغلی که در برقراری یا تنظیم پارامترهای کنترل فرآیند یا پاسخ به اختلالات فرآیند ، دخیل می باشند .

۷-۳ ارزیابی و کنترل سیستم اندازه گیری

تأمین کننده بایستی بطور ادواری سیستم اندازه گیری را پایش و ارزیابی کند و بر حسب مورد تغییر پذیری آنرا کنترل یا جبران نماید . این اقدام کمک می نماید تا ریسک های ناشی از عدم کفايت سیستم اندازه گیری که ممکن است منجر به صدور علائم "خارج از کنترل" کاذب برای تأمین کننده شود یا محصول نامنطبق بدست مشتری برسد ، به حداقل رسانده شود . سیستم های اندازه گیری شامل سیستم های پایش و کنترل اتوماتیک ، سیستم های ردیابی دستی مانند دستگاه های مساحی ، مجموعه تجهیزات قید و آزمون ، سیستم های خودکار ثبت گردش کار و تجهیزات خواص فیزیکی و شیمیایی هستند اما به آنها محدود نمی شوند . بکار گرفتن تجربیات شغلی فراگیر بر حسب مورد شامل موارد زیر می گردد اما به آنها محدود نمی شود :

الف) ارزیابی کفایت در مورد عدم قطعیت^۱ سیستم اندازه‌گیری در دامنه تغییرات شرایطی که سیستم در محدوده آن عمل می‌کند. این شرایط شامل موارد زیر است اما به آنها محدود نمی‌شود:

- تشخیص دهی^۲،
- درستی،
- تکرارپذیری،

**دقت میانی ،
تجدد پذیری ،
خطی بودن ،**

- ثبات در دامنه تغییرات شرایطی که تحت آن، سیستم عمل می‌کند و برای مثال باستی شامل موارد زیر باشد:

**از قبیل تحلیل نمودارهای کنترل و تحلیل سریهای زمانی^۳ استفاده از روش های
برای ارزیابی سیستم اندازه‌گیری ،
ارزیابی اختلافات مجموعه آزمون و اپراتورها از لحاظ گرایش^۴ و دقت^۵ .**

ب) تعیین معیار برای عدم قطعیت قابل پذیرش در سیستم اندازه‌گیری .
پ) ممیزی یا تصدیق ادواری در مورد کالیبراسیون وسایل سیستم اندازه‌گیری .
ت) مستند سازی شرایطی که تصدیق ادواری کالیبراسیون را الزامی می‌کند .
ث) بر حسب مورد ، نگهداری و حفظ سوابق داده‌های نتایج اندازه‌گیری که درست قبل از کالیبراسیون بدست آمده و تحلیل این سوابق برای تنظیم فواصل زمانی کالیبراسیون .
ج) بر حسب مورد ، تنظیم دوره کالیبراسیون و اگر مناسبت داشته باشد داشتن روش‌های اجرایی برای شناسایی موقعیت‌هایی که محصول بلحاظ کالیبراسیون ناصحیح یا عدم کالیبراسیون دستگاههای اندازه‌گیری ، دارای انحراف شدید از مقدار هدف بوده و باید قرنطینه^۶ یا فراخوانده شود.

چ) بر حسب مورد ، تکمیل ارزیابی سیستم اندازه‌گیری با تحلیل رواداری بر پایه داده‌های مشخصات که با سیستم اندازه‌گیری ارائه شده است .

ح) مستند سازی محدودیت‌های سیستم اندازه‌گیری و کنترل . باستی توجه نمود که از کالیبره کردن سیستم اندازه‌گیری فراتر از حدود فیزیکی فن آوری یا تجهیزات ، جلوگیری شود .
چون این امر می‌تواند عدم قطعیت سیستم اندازه‌گیری را افزایش دهد .

^۱ - Uncertainty

^۲ - Discrimination
Time Series^۳

^۴ - Bias

^۵ - Precision

^۶ - Quarantine

تأمین کننده باید دستورالعمل‌ها را مستند نماید و در آغاز برای تهیه آنها و بطور ادواری برای ارزیابی کفایت دستورالعمل‌ها از تجربیات شغلی فرآگیر استفاده نماید. این امر باید موارد زیر را شامل شود اما به آنها محدود نمی‌شود:

الف) مستندسازی روش‌های اجرایی برای فرآیند تولید، فرآیند اندازه‌گیری، فرآیند بازرگانی، فرآیندهای آزمون و نگهداری.

ب) مستندسازی روش‌های اجرایی و/یا آلگوریتم‌های کنترل برای موارد زیر:

۱) برقراری فرآیند.

۲) راه اندازی، پایش و کنترل فرآیند.

۳) تشخیص مغایرت‌ها در ورودی‌های فرآیند، متغیرهای کنترل و خروجی‌های فرآیند.

۴) واکنش در برابر وضعیت‌های "خارج از کنترل".

۵) عیب‌یابی و رفع عیب اختلالات فرآیند.

پ) بازنگری ادواری دستورالعمل‌ها از جنبه کفایت و درک و تفہیم کارکنان.

۷-۵ آموزش و دفیل نمودن کارکنان در داده‌های فرآیند

تأمین کننده بایستی اطمینان حاصل نماید که تمامی کارکنان ذیربظیر برای بدست آوردن و بکار بردن داده‌های فرآیند، آموزش‌های لازم را سپری نموده‌اند. تأمین کننده همچنین باید اطمینان حاصل کند که کارکنان آموزش دیده در تصمیم‌گیری‌ها در مورد انتخاب پارامترهایی که باید اندازه‌گیری شوند، چگونگی اندازه‌گیری، جمع‌آوری، تعییر و اقدام بر روی داده‌ها، دخیل هستند. این آموزش و مشارکت باید شامل موارد زیر باشد اما به آنها محدود نمی‌شود:

الف) تهیه طرح و دستورالعمل برای جمع‌آوری داده‌ها.

ب) روش‌های اجرایی برای طراحی، نصب و سیستم‌های کنترل آزمون و ابزار دقیق و نیز روش‌های اجرایی برای نمونه‌برداری، جمع‌آوری، تعییر و اقدام بر روی داده‌ها.

پ) شناسایی و بدست آوردن تمامی کنترل‌ها، فرآیندها، بازرگانی یا پایش تجهیزات یا نرم افزار، تسهیلات، منابع و مهارت‌هایی که ممکن است برای بدست آوردن داده‌های الزام شده برای کنترل فرآیند، مورد نیاز باشد.

۱۴

ت) بر حسب ضرورت، به روز کردن فنون کنترل فرآیند، بازرگانی و آزمون از جمله تکوین ابزار دقیق جدید یا آلگوریتم‌های کنترل که بر کیفیت و انسجام داده‌ها برای کنترل فرآیند تأثیر می‌گذارند.

ث) شناسایی همه نیازمندی‌های اندازه‌گیری در کنترل فرآیند که فراتر از آخرین دستاوردهای علم و فن است تا در مدت زمان کافی، قابلیت ضروری برای اندازه‌گیری ایجاد شود.

ج) ارزیابی قابلیت ذاتی سیستم اندازه‌گیری و ارزیابی قابلیت آن نسبت به سیستمی که یک فرآیند ویژه را کنترل می‌نماید.

چ) تدوین استانداردهای پذیرش و انسجام داده‌های فرآیند از جمله داده‌هایی که دارای عناصر ذهنی، عناصر غیر قابل مشاهده و عناصر غیر قابل اندازه‌گیری اند.

ح) شناسایی، آماده سازی و حفظ سوابق داده‌های فرآیند.

خ) بهبود انسجام، تعبیر و تحلیل سوابق داده‌های فرآیند.

۷-۶ ثبت سوابق و جمع‌آوری داده‌های فرآیند

تأمین کننده بایستی یک سیستم دستی و/یا اتوماتیک مناسب برای ثبت سوابق داده‌های فرآیند یا چکیده آنها طراحی، تدوین، استقرار و بازنگری نماید. جمع‌آوری داده‌های فرآیند و ثبت سوابق آنها بایستی شامل موارد زیر باشد اما به آنها محدود نمی‌شود:

الف) طرح‌ریزی سیستم برای میسر ساختن استفاده از تاریخچه داده‌ها برای شناسایی علل قابل تعیین تغییرات بالقوه در فرآیند.

ب) مستندسازی تصمیمات نمونه‌برداری. این مستند سازی بایستی شامل موارد زیر باشد اما به آنها محدود نمی‌شود:

(۱) بر حسب مورد، مبانی زیرگروه بندی.

(۲) اندازه نمونه.

(۳) فراوانی نمونه‌برداری^۱ به نسبت توان عملیاتی^۲ و زمان گردش کار^۳ شامل

مقداری که بین نمونه‌برداری‌های متوالی فرآوری می‌شوند.

(۴) طبقه‌بندی نمونه‌برداری.

(۵) راهبردهای انتخاب تصادفی.

(۶) محل نمونه‌برداری.

(۷) مسئولیت‌های نمونه‌برداری.

(۸) ترتیب اندازه‌گیری در ارتبا ۱۵ ب تولید.

(۹) بازنگری دوره‌ای در مورد تصمیمات نمونه‌برداری.

پ) تعیین چکیده داده‌هایی که بایستی برای شناسایی الگوهای همبستگی تغییرات با علل قابل تعیین حفظ گردد، بخصوص تغییراتی که دارای علل قابل تعیین و تنها در سوابق دراز مدت قابل مشاهده اند مانند الگوهای فصلی، تدوین و استقرار زمان نگهداری و سیستم‌های نگهداری برای این چکیده داده‌ها.

ت) ممیزی دوره‌ای سیستم نگهداری سوابق شامل تعییت از تصمیمات نمونه‌برداری.

۷-۷ قابلیت (دیابی و شناسایی توالی^۱) تولید

^۱ - Sampling Frequency

^۲ - Throughput

Cycle Time^۳

^۱ - Sequence

تأمین کننده بایستی مکانیزم های مناسب را برای قابلیت ردیابی محصول و شناسایی توالی تولید تعريف ، تدوین و برقرار نماید . برای انجام این وظایف بخصوص وظایفی که در استقرار یا تنظیم پارامترهای کنترل فرآیند یا پاسخگویی به اختلالات فرآیند دخیل اند ، باید از تجربیات شغلی فراگیر استفاده گردد . قابلیت ردیابی و شناسایی توالی تولید بایستی شامل موارد زیر باشد اما به آنها محدود نمی شود :

الف) بر حسب مورد ، شناسایی توالی محصول و/یا خروجی های فرآیند .
ب) بر حسب مورد ، قادر ساختن مشتری در برقراری ارتباط بین مناسب بودن برای استفاده^۲ و توالی تولید .

پ) بر حسب مورد ، شناسایی منابع ورودی فرآیند از قبیل مواد ، کار و تسهیلاتی که برای تولید یک مقدار معین از خروجی های فرآیند بکار برد می شود . این امر ممکن است شامل برقراری قابلیت ردیابی منابع اختلالات فرآیند و/یا ردیابی شرایط یا تنظیمات اولیه وسایل و تسهیلاتی باشد که بهنگام تولید این خروجی ها از انها استفاده شده است و همچنین تدوین سوابق نگهداری مربوطه .

ت) برقراری سیستمی برای مستندسازی انحرافات ناشی از این الزامات که در عمل پیش می آید برای کمک به شناسایی علل قابل تعیین تغییراتی که در حال حاضر پایش نمی شوند .

ث) بر حسب مورد ، نگهداری یک نمونه یا چکیده ای از داده های خروجی فرآیند حداقل تا زمانی که بتوان مناسب بودن برای کاربرد را تعیین کند^{۱۶} و یا برای یک دوره زمانی نگهداری متعارف که تأمین کننده مناسب تلقی می کند .

ث) بر حسب مورد ، الزام کردن قابلیت ردیابی و شناسایی توالی تولید در سیر عرضه تأمین کننده .

۸ - ۷ ارزیابی عملکرد تأمین کننده

تأمین کننده بایستی یک سیستم برای بدست آوردن اطلاعات در باره تغییر در پارامترها در محدوده محصول ورودی تعريف ، تدوین و برقرار نماید . این سیستم بایستی بر حسب مورد و سودمندی اقتصادی موارد زیر را شامل شود :

الف) ارزیابی عملکرد فرآیند تأمین کننده و حصول اطمینان از اینکه سیستم کنترل فرآیند تأمین کننده ، عناصر ذیربطر در این استاندارد را برآورده می سازد .

ب) ردیابی شاخص های عملکردی برای محموله های معین محصولات ، خدمات یا معاملات .

پ) ارزیابی و انتقال اطلاعات در مورد طرح کنترل تأمین کننده و تغییرات فرآیند تأمین کننده به سازمان . بایستی توجه شود که طرح کنترل برقرار و به روز نگه داشته شود .

ت) تعیین قابلیت فرآیند تأمین کننده .

٩-٧ توالی و رودی فرآیند

سازمان بایستی بر حسب مورد برای ورودی‌های مورد استفاده در فرآیند از قبیل مواد و/یا داده‌ها و هم‌زمان ترتیب یا توالی که آنها تولید شده اند سیستمی تدوین و برقرار نماید . این سیستم بایستی شامل موارد زیر باشد اما به آنها محدود نمی شود :

الف) مستندسازی در مورد اینکه در چه هنگام منابع ورودی معلوم و شناخته شده اند یا در چه هنگام گمان می رود به طریقی غیر قابل تفکیک^۱ با هم‌دیگر مخلوط گردیده اند. دانستن اینکه چه در دستور تولید "است" و چه در دستور تولید "نیست" ، دارای اهمیت است چون یک علت معمولی تغییرات یا علت تصادفی تغییرات آشکار در مراحل اولیه فرآیند ممکن است به یک علت خاص تغییر یا علت قابل تعیین تغییر تبدیل شود .

ب) استقرار یک سیستم برای مستندسازی و ^۲ انحرافات عملی از سیستمی که استقرار یافته برای کمک به شناسایی منابع بالقوه اختلاء سراری فرآیند و وقایع معنی دار فرآیند .^{۱۷} به سازمان توصیه می شود که از تجربیات شغلی فراغیر بخصوص تجربیات شغلی فراغیری که در خرید ، سفارش ، انبارش ، دریافت ، جابجایی ، زمان بندی^۱ و کارگذاری منابع در فرآیند دخیل هستند ، استفاده نماید .

١٠-٧ وقایع نگاری فرآیند^۳

سازمان بایستی سیستم‌هایی برای وقایع نگاری در مورد ثبت اختلالات معنی دار فرآیند که اتفاق می افتند و همچنین تنظیمات مربوط به فرآیند و تغییرات عملیاتی اعمال شده به فرآیند را تدوین ، برقرار و مستند نماید . این سیستم برای کمک به شناسایی الگوهای دراز مدت فرآیند و درک الگوهای تنظیمات فرآیند و مداخلات در فرآیند می باشد . این سیستم بایستی موارد زیر را شامل شود اما به آنها محدود نمی شود :

الف) ثبت اختلالات معنی دار فرآیند بترتیبی که اتفاق می افتند و بر حسب مورد ، ارتباط دادن آنها با زمان یا توالی خروجی‌های فرآیند .

ب) ثبت تغییرات عملیاتی یا تنظیمات فرآیند (یا بر حسب مورد ، اندازه تنظیم متغیرهای مهار شده ^۳ یا اندازه تنظیم پارامترهای حین فرآیند) ، تنظیمات سیستم اندازه‌گیری یا تنظیمات سیستم کنترل در توالی که بوقوع پیوسته اند .

Inseparable Way -^۱

^۱ - Scheduling

^۲ - Process Logs
Manipulated Variables -^۳

پ) بر حسب مورد ، ارتباط دادن تغییرات اعمال شده به فرآیند با زمان و توالی خروجی های فرآیند و هر تغییر بالقوه در پارامتر یا پارامترهای محصول نهایی .

ت) استفاده از داده های وقایع نگاری برای شناسایی اینکه کدام علل اختلالات فرآیند را می توان در حد امکان به حداقل رساند و مزایای حاصله و بالقوه از به حداقل رساندن علل اختصاصی اختلالات را ارزیابی نمود .

ث) استفاده از داده های وقایع نگاری فرآیند برای شناسایی و کاهش تنظیمات اضافی و بی مورد فرآیند که به عنوان جبران تغییرات فرآیند تعریف شده اند اما خود تغییرات فرآیند را افزایش می دهند.

۱۱ - ۷ قابلیت اطمینان^۱ فرآیند

سازمان بایستی نگهداری فرآیند و سیستم قابلیت اطمینان را برای طراحی ، آزمون ، صحه گذاری و تعمیر تجهیزات و مستندسازی روش های اج^۲ متبیان ، تدوین و برقرار نماید . در مورد زیر عنصرهای^۳ فهرست شده در زیر ، "تجهیزات" شامل ماشینها ، ابزار ، سنجه ها^۴ ، سیستم های اندازه گیری ، سیستم های الکترونیکی و نرم افزار می شود . سیستم قابلیت اطمینان فرآیند مربوط به تأمین کننده بایستی از فاز مفهوم و الزامات سیستم شروع و تا فاز طراحی / تکوین ادامه یافته و تا مراحل ساخت تجهیزات ، راه اندازی و پشتیبانی ، دوام داشته باشد . این سیستم بایستی موارد زیر را شامل شود اما به آنها محدود نمی شود :

الف) تعریف الزامات برای دوام^۵ تجهیزات ، قابلیت اطمینان تجهیزات ، نگهداری تجهیزات ، قابلیت دسترسی به تجهیزات و تعیین شاخص های مناسب برای پایش خرابی و عملکرد تعمیر از قبیل زمان متوسط خرابی ، زمان متوسط بین خرابی ها و زمان متوسط ترمیم^۶ یا تعمیر .
ب) اجرای تحلیل حالت های خرابی و تأثیرات آنها (FMEA)^۷ و تحلیل خرابی یا خطاب رای تجهیزات ، سیستم ها ، طراحی ها و فرآیندها و بر حسب مورد ، تکرار تحلیل ها به هنگام ایجاد تغییرات . این اقدام مستلزم موارد زیر است :

۱) شناسایی حالت های خرابی بالقوه و تأثیرات آنها بر عملکرد تسهیلات تولید که در فرآیند مورد استفاده قرار گرفته اند از قبیل سیستم ها و زیر مجموعه ها یا اجزا .

۲) درجه بندی^۸ شدت تأثیرات آنها .

¹ - Reliability
Sub - Element^۲

³ - Gages

⁴ - Durability
- Restoration^۵

Failure Modes and Effective Analysis (FMEA)^۶

⁷ - Rating

(۳) شناسایی پارامترهایی که مشخصه‌های معنی‌دار و / یا پارامترهای تأثیرگذار بر قابلیت اطمینان هستند .

(۴) رتبه بندی مغایرت‌های بالقوه در طراحی و فرآیند .

(۵) کمک به کارکنان برای تمکن بر حذف نارسانی‌های محصول و فرآیند و پیشگیری از وقوع مشکلاتی که مکررا فرآیند را دچار اختلال می‌کند .

پ) گردآوری داده‌های مربوط به قابلیت اطمینان بهنگام آزمون پذیرش تجهیزات و استفاده از آن داده‌ها در توسعه خط مبنای اطمینان پذیری یا نقطه آغازی برای افزایش قابلیت اطمینان فرآیند از طریق بهبود مستمر .

ت) بکارگیری یک سیستم مناسب جمع آوری و بازخور داده‌ها برای ثبت خرابی و شاخص‌های عملکردی تعمیر ، تحلیل این سیستم برای یافتن علل ریشه‌ای اختلالات فرآیند و تغییرات محصول ، تعیین روش‌های اجرایی برای اقدام در مورد نتایج تحلیل ، اجرای بازنگری طراحی تجهیزات و انجام اقدامات اصلاحی مناسب .

۱۹

۷-۱۲ سیستم پایش خروجی فرآیند

تأمین کننده بایستی یک سیستم برای پایش خروجی‌های فرآیند تعیین ، تدوین و برقرار نماید . این سیستم باید موارد زیر را شامل شود اما به آنها محدود نمی‌شود :

الف) ردیابی خروجی‌های فرآیند در طول زمان و یادداشت کردن هر گونه اختلالات معنی‌دار فرآیند و بر حسب مورد تنظیمات فرآیند در سیستم جمع‌آوری داده‌های فرآیند .

ب) رسیدگی و تحقیق در مورد اندازه‌گیری‌های ظاهرا مطلوب خروجی فرآیند و در صورت صحه‌گذاری این اندازه‌گیری‌ها ، بررسی تنظیم فرآیند که با شانس عالی (یک خروجی فرآیند بسیار مطلوب) حاصل و بهره‌گیری می‌شود .

پ) مقایسه خروجی فرآیند با مقادیر هدف ، مشخصات و / یا محدوده عملکرد ، (محدوده عملکرد گاهی اوقات به طور آماری تعیین می‌شود) .

ت) واکنش نشان دادن به هر انحراف مهم پیدا شده .

ث) تحلیل سوابق خروجی‌های فرآیند با بازخور نتایج به کسانی که می‌توانند موجب تغییر شوند .

۷-۱۳ سیستم کنترل فرآیند

تأمین کننده بایستی یک سیستم کنترل فرآیند آماری ، سیستم کنترل آلگوریتمی فرآیند و / یا سیستم کنترل فرآیند بر مبنای الگو برای پایش و کنترل پارامترهای فرآیند ، پارامترهای محصول حین فرآیند و پارامترهای ذیربطر مخصوص نهایی تدوین و برقرار نماید . این سیستم بایستی موارد زیر را شامل شود اما به آنها محدود نمی‌شود :

الف) عملیاتی کردن طرح کنترل و سیستم‌های پشتیبان آن برای جمع‌آوری و ثبت داده‌ها ، تعیین توالی ورودی‌های فرآیند ، پایش فرآیند و وقایع نگاری فرآیند .

ب) تعیین اینکه چه کسی مسئول واکنش به شرایط "خارج از کنترل" است .

پ) چنانچه پارامتری خارج از حدود کنترل ۲ مد (این پارامتر می‌تواند آماری ، آلگوریتمی یا بر بنای الگو باشد) یا چنانچه الگوی نامطلوبی تشخیص داده شود ، اقدام اصلاحی یا اقدام کنترلی انجام پذیرد .

ت) اقدام لازم جهت جلوگیری از رسیدن خروجی‌های نامنطبق به مشتری .

ث) تحلیل داده‌های پیشین مربوط به پارامترهای فرآیند ، پارامترهای محصول حین فرآیند و پارامترهای محصول نهایی با بازخور نتایج به کسانی که می‌توانند موجب تغییر شوند .

ج) بکار بردن نتایج حاصله از این سیستم برای بازنگری دوره‌ای طرح کنترل و سیستم پشتیبان آن و بهبود قابلیت طرح کنترل برای کاهش تغییرات و مناسب بودن آن برای برآورده نمودن نیازهای مشتری .

۱۴- ارزیابی تغییرپذیری^۱ کوتاه مدت

"تغییرپذیری کوتاه مدت" از تغییرات در مقادیر یا سطوح یک یا چند عامل تولید در کوتاه مدت نتیجه می‌شود در حالیکه در همین مدت زمان ، مقادیر یا سطوح مربوط به عوامل دیگر عملاً تغییر نکرده است .

تأمین کننده بایستی بر حسب مورد تغییرپذیری کوتاه مدت را برای پارامترهای فرآیند ، پارامترهای محصول حین فرآیند و پارامترهای محصول نهایی ارزیابی نماید . این ارزیابی بایستی موارد زیر را شامل شود اما به آنها محدود نمی‌شود :

الف) بررسی داده‌های فرآیند به توالی و ترتیبی که تولید شده‌اند برای یافتن چگونگی تغییر آنها در یک زمان کوتاه مدت .

ب) ارزیابی توزیع داده‌ها و میزان تغییرات در داده‌ها .

پ) کاوش در داده‌ها برای یافتن الگوی تغییرات در گروه‌های داده‌ها و بر حسب مورد بین گروه های داده‌ها (از قبیل آنهایی که با زمان ، نوبت کاری^۲ ، تنظیم اولیه ، اپراتور ، بهر ، انباشت مواد^۳ و انباشت خروجی تعریف شده‌اند) برای کمک به برقراری بهترین راهبرد نمونه‌برداری از فرآیند .

ت) شناسایی روابط بین پارامترهای فرآیند ، پارامترهای محصول حین فرآیند و بر حسب مورد پارامترهای محصول نهایی برای کمک به انتخاب یک راهبرد کنترل فرآیند و برای شناسایی علل قابل تعیین تغییرات در فرآیند .

¹ - Variability

² - Shift

³ - Material Lots

ث) محدود کردن عواملی که احتمالاً موجب تغییر پارامترهای فرآیند می‌شوند تا تأثیر یک مقدار یا سطح تغییر یافته بر یک عامل (یا تعدادی از عوامل) که در کوتاه مدت تغییر می‌کند و تغییرات آن مورد توجه است، محدود شود.

بر حسب مورد، تأمین کننده بایستی مضافاً موارد زیر را مورد بررسی قرار دهد:

ج) ارزیابی تغییرپذیری ورودی‌های جدید فرآیند از قبیل انسان، ماشین و مواد به عنوان پیش شرط پذیرش.

چ) اجرای سیستماتیک آزمون‌های طراحی شده با استفاده از مقادیر کوچک داده‌های نمونه که در یک دوره کوتاه مدت گردآوری شده و معمولاً در شرایط تولید اولیه یا آزمایشی^۱ انجام می‌پذیرد.

یادآوری – چنین آزمون‌هایی برای مشاهده تغییرات در پارامترهای فرآیند و پارامترهای محصول و روابط بین آنها، ارزیابی قابلیت ماشین‌ها یا تجهیزات آزمون یا منزوی کردن تغییرپذیری یک یا بیشتر از یکی از عوامل تولید، مورد استفاده قرار می‌گیرند.

ح) اجرای فرآیند طبق آئین نامه‌ها و در شرایط معمول تولید و با تبعیت مرسوم از روش‌های اجرایی عملی و مستند برای کمک به ارزیابی تغییرپذیری بالقوه فرآیند.

خ) ثبت سوابق علل قابل تعیین تغییرات از جمله شناسایی آن علله که حذف آنها در حال حاضر محدود شده (برای مثال از طریق فن‌آوری یا توافقات قراردادی).

د) ثبت سوابق عوامل امکان‌پذیری که تأثیرات آنها در داده‌ها، اندازه‌گیری نشده است (برای مثال، به دلیل اینکه داده‌ها تنها در یک نوبت کاری گردآوری شده‌اند) یا که تأثیرات آنها در حال حاضر قابل اندازه‌گیری نمی‌باشد (برای مثال، بلحاظ فن‌آوری یا توافقات قراردادی). ثبت سوابق چنین عواملی برای کمک به شناسایی علل قابل تعیین تغییرات بالقوه‌ای است که در جمع آوری رایج^۲ داده‌های فرآیند حذف شده‌اند.

۷-۱۵ ارزیابی تغییرپذیری طولانی مدت

”تغییرپذیری طولانی مدت“ بدان معناست که مقادیر یا سطوح عوامل اضافی می‌توانند بطور بالقوه طی یک دوره طولانی مدت تغییر کنند، چه مستقیماً قابل کنترل باشند یا قابل مهار کردن توسط تأمین کننده باشند. معمولاً تغییرپذیری طولانی مدت فرآیند از تغییرپذیری کوتاه مدت فرآیند بزرگ‌تر است.

همین که تمامی علل قابل تعیین تغییرات معلوم، حذف شدند و فرآیند در یک حالت کنترل آماری قرار گرفت، تأمین کننده بایستی توانمندی و عملکرد دراز مدت پارامترهای فرآیند، پارامترهای

محصول حین فرآیند و پارامترهای محصول نهایی را بر حسب مورد ارزیابی نماید . این امر هر گاه عملی باشد مستلزم آنست که فرآیند را در شرایطی اجرا کنیم که انعکاس عواملی را که احتمالاً منجر به تغییرات در فرآیند می شوند در خروجی های فرآیند میسر سازد. این بایستی شامل موارد زیر باشد اما به آنها محدود نمی شود :

الف) بررسی داده ها در توالی و ترتیبی که تولید شده اند برای یافتن چگونگی تغییر آنها در طی یک دوره طولانی مدت و هنگامی که تمامی عوامل ممکن است تغییر کنند . برای مثال استفاده از یک نمودار ترسیمی^۱ ، یک نمودار کنترل یا یک نمودار مجموع تجمعی^۲ مربوط به مقادیر پارامترها در برابر زمان تولید شده یا زمان آزمون شده .

ب) ارزیابی توزیع داده ها و مقدار تغییرات در داده های مأخوذه طی یک دوره طولانی مدت بهنگامی که فرآیند در حالت کنترل آماری قرار دارد .

پ) شناسایی الگوهای تغییرات در گروه ها و بر حسب مورد بین گروه های قابل مشاهده در داده ها طی یک دوره طولانی مدت برای کمک به تحقق بهبودهای طولانی مدت فرآیند که مستلزم سرمایه گذاری های بزرگ یا تغییرات مربوط به فن آوری یا قراردادی است .

ت) شناسایی روابط بین پارامترهای فرآیند ، پارامترهای محصول حین فرآیند و بر حسب مورد پارامترهای محصول نهایی برای کمک به انتخاب راهبرد کنترل فرآیند و برای شناسایی علل قابل تعیین تغییرات در فرآیندی که طی دوره طولانی مدت قابل مشاهده است .

ث) ارزیابی توانمندی و عملکرد فرآیند .

بر حسب مورد ، تأمین کننده بایستی مضافاً موارد زیر را بررسی نماید :

ج) شناسایی علل تغییراتی که حذف آنها در حال حاضر محدود شده ، برای مثال از طریق فن آوری یا توفقات قراردادی .

چ) شناسایی عوامل مهمی که تأثیرات آنها در حال حاضر اندازه گیری نشده یا گستره عمل آنها محدود شده است تا به شناسایی علل قابل تعیین تغییرات بالقوه که در ارزیابی تغییرپذیری طولانی مدت فرآیند حذف شده اند ، کمک نماید .

۷-۱۶ انتقال و تفهیم نتایج تملیل های فرآیند

برای کاهش هزینه های تولید اولیه ، تسريع در معرفی محصول جدید و حذف عملیات غیر ضروری ، سازمان بایستی روش هایی برای انتهای^۱ - ۲^۲ نتایج پایش ، ارزیابی عملکرد و تحلیل فرآیند ، برای افراد زیر طراحی ، تدوین و برقرار ری :

الف) آنهایی که فرآیند را اجرا و مهندسی می کنند ،

^۱ - Plot

^۲ – Cumulative Sum (CUSUM)

- ب) آنهایی که در طراحی و تکوین فعالیت دارند ،
 پ) مشتریان ،
 ت) تأمین کنندگان داخلی یا پیمانکاران فرعی .
 ث) مدیریت .

۱۷-۷ سیستم اطلاعاتی مشتری

سازمان بایستی هر گاه بطور اقتصادی عملی باشد یک سیستم اطلاعاتی یا مکانیزم مناسب دیگری که مناسب بودن محصول را برای استفاده مشتری به سازمان بازخور می کند تعیین ، تدوین و برقرار نماید . این بایستی بر حسب مورد شامل موارد زیر باشد :

- الف) سوابق ثبات ، مناسب بودن برای استفاده و / یا دوام از طریق اندازه‌گیری مستقیم یا از طریق یک مکانیزم غیر مستقیم (برای مثال ، الگو برداری رقابتی^۱ ، بررسی یک باره^۲ ، نمونه برداری طرف سوم^۳ ، کاربرد یا آزمون سریع یا مهندسی معکوس) .
 ب) استفاده از اطلاعات این سوابق برای بهبود فرآیند و / یا محصول .
 پ) مستندسازی سیستم اندازه‌گیری مورد استفاده .

۱۸-۷ ممیزی‌های داخلی SPC

سازمان بایستی پیشرفتهای حاصل از بکارگیری SPC را اندازه‌گیری کند . این اندازه‌گیری بایستی از طریق ممیزی دوره‌ای فرآیند با معیارهای معین ، مدون و مستند که به عنوان عناصر SPC در این استاندارد توصیه شده اند ، حاصل شود . برای جلوگیری از تعارض منافع ، مسئولیت های کارکنانی که ممیزی داخلی SPC را اداره ، هدایت یا ارزیابی می کنند بایستی مستقل از مسئولیت‌هایی باشد که بر سیستم SPC تحت ممیزی ، تأثیر می گذارد . ممیزی داخلی SPC بایستی تصدیق کننده موارد زیر باشد :

- الف) طرح کنترل فرآیند که در دست اجرا است .
 ب) داده های فرآیند که به نحو منظور در دست حمی آوری و استفاده اند .
 پ) کنترل‌های فرآیند اثر بخش . ۲۴
 ت) اقدامات اصلاحی یا کنترلی که برای جلوگیری از اختلالات تکراری فرآیند انجام می گیرد و بررسی های لازم برای حصول اطمینان از اثربخشی اقدامات انجام گرفته که بر حسب مورد انجام می شود .
 ث) دستورالعمل‌هایی که بر حسب مورد برای هر عملیات وجود دارد .
 ج) کاری که بطور مستمر طبق دستورالعمل‌های مستند اجرا می شود .

^۱ – Competitive Benchmarking

^۲ – One-Time Surveying

^۳ – Third – Party Sampling

۱۹ - ۷ پروژه‌ها و تیمهای SPC

برای بکارگیری SPC با بیشترین اثربخشی ، سازمان بایستی پروژه‌هایی طرح ریزی و تدوین نماید و بر حسب مورد با استفاده از تیمهایی که ترکیب اعضای آن دارای تجربیات شغلی فراگیر هستند ، پروژه‌ها را اجرا نماید . برای مثال ، ممکن است بهبود طراحی تجهیزات را در مورد بحرانی ترین زیر مجموعه‌ها به پروژه‌هایی با هدف کاهش تغییرات در پارامترهای محصول نهایی تقسیم کرد یا می‌توان یک فرآیند تولید خطی را به پروژه‌هایی تقسیم کرد تا در هر مرحله زنجیره تأمین ، تغییرات کاهش یابد حتی اگر مراحل در کارگاه‌ها و شرکت‌های مختلف باشد .

۲۰ - ۷ بهبود ، بهینه سازی و عیب یابی و رفع عیب فرآیند

پس از حذف تمامی علل قابل تعیین تغییرات در فرآیند که حذف شدنی و معلوم‌اند و رتبه‌بندی فرآیندها برای بهبود ، سازمان بایستی نتایج پایش ، آزمایش ، ارزیابی عملکرد و تحلیل فرآیند را برای انجام اقدامات اصلاحی و کترلی و همچنین بهبودهای فرآیند را بمنظور دستیابی به بهترین اهداف اقتصادی ، مورد استفاده قرار دهد . این امر بایستی شامل موارد زیر باشد اما به آنها محدود نمی‌شود :

الف) بهبود فرآیند برای کاهش علل تصادفی تغییرات پس از پیشگیری علل قابل تعیین تغییرات از تأثیرگذاری بر فرآیند .

ب) بهینه‌سازی فرآیند برای پیشگیری علل قابل تعیین تغییرات از تأثیرگذاری بر فرآیند و برای تنظیم بهتر مقادیر پارامترهای فرآیند .

پ) عیب‌یابی و رفع عیب فرآیند و رسیدگی بر^{۱۳} تأثیرات واقعی فرآیند و اختلالات خاص فرآیند .

۲۵

با کامل کردن تمامی عناصر کاربردی SPC ، سازمان بایستی پیشرفت بسوی دستیابی کامل به سه هدف SPC را بررسی و سپس بیست عناصر SPC را بر حسب مورد مجدداً بکار گیرد .

پنجمست الف

۲۶

اصطلاحات و تعاریف

الف - ۱ آزمون سریع (*accelerated testing*)

آزمونی که در آن سطح تنش اعمال شده فراتر از تنش اظهار شده در شرایط مرجع ، انتخاب شده است تا مدت زمان لازم برای مشاهده پاسخ ، کوتاه شود یا پاسخ در مدت زمان معین بزرگ گردد.

یادآوری – برای اعتبار داشتن ، آزمون سریع نباید حالت خرابی پایه^۱ و مکانیزم‌های خرابی^۲ یا نسبت رایج آنها را تغییر دهد .

الف - ۲ آزمون پذیرش (*acceptance testing*)

آزمونی که به مشتری ثابت می کند وسیله مورد نظر ، بعضی از شرایط ویژگی خود را برآورده می سازد .

الف - ۳ کنترل آلگوریتمی فرآیند (*algorithmic process control*)

^۱ – Basic Failure Mode

^۲ - Failure Mechanisms

^۳ – Relative Prevalence

کنترل یک سری عملیات که یک تبدیل مثلاً فیزیکی یا شیمیایی یا یک سری از چنین تبدیل‌ها را بر مبنای یک آلگوریتم کنترل برای حل یک مسئله کنترل در یک سری مراحل متناهی اجرا می‌کند.

الف - ۴ داده‌های وصفی^۴ (*attributes data*)

ثبت سوابق وجود (یا عدم وجود) برخی ویژگی‌ها یا وصفی‌ها در هر قلم از گروه تحت بررسی و شمارش اقلامی که دارای (یا بدون) وصفی‌ها هستند یا تعداد چنین رویدادهایی که در قلم یا گروه یا ناحیه بوقوع می‌پیوندند.

یادآوری – یک مثال در مورد داده‌های وصفی در نمونه‌برداری پذیرش، نسبت اقلام نامنطبق است.

الف - ۵ کنترل اتوماتیک (*automatic control*)

سیستمی که در آن با استفاده از هدایت یا مهار عمدی یک مقدار معین برای یک متغیر بدست می‌آید.

۲۷

الف - ۶ آزمون انطباق (*conformance test*)

آزمونی برای تعیین مستقیم یا تعیین غیر مستقیم برآورده شدن الزامات مربوط به ویژگی‌های عملکردی منتخب در مورد یک محصول (یا نمونه نماینده آن).

الف - ۷ اقدام کنترلی (*control action*)

در محدوده یک عنصر کنترلی یا یک سیستم کنترل کننده، طبیعت تغییر خروجی که توسط ورودی موجب شده است.

یادآوری – خروجی ممکن است یک سیگنال یا مقدار یک متغیر مهار شده در زمینه مهندسی کنترل باشد. ورودی می‌تواند سیگنال بازخور حلقه کنترل بهنگام ثابت بودن فرمان، سیگنال محرک یا خروجی عنصر کنترلی دیگر باشد. یکی از کاربردهای اقدام کنترلی ایجاد جبران است.

الف - ۸ آلگوریتم کنترلی (*control algorithm*)

روش اجرایی محاسباتی عمومی که ممکن است شامل دستورالعمل‌ها، حدود و معادلاتی باشد که نشان دهنده روابط عملکردی در عناصر کنترل کننده با هدف کنترل کردن یک سری عملیات است که یک تبدیل یا یک سری تبدیل‌های مشابه را اجرا می‌نماید.

یادآوری – در کاربردهای کنترلی ، یک آلگوریتم معمولاً رابطه عملکردی موجود بین متغیر مهار شده و سیگنال محرک یا سیگنال خطا را تعریف می کند .

الف - ۹ ملقه کنترل (*control loop*)

مجموعه عناصری که شامل یک عنصر مقایسه کننده ، مسیر کنترلی پیش خور مربوطه و مسیر کنترلی باز خور مربوطه است .

یادآوری – به "کنترل پیش خور" و "کنترل باز خور" مراجعه شود .

الف - ۱۰ طرح کنترل (*rol plan*)

توصیف مکتوب سیستمی است که برای کنترل محصول یا محصولات و / یا فرآیند یا فرآیندها بکار برده می شود .

یادآوری – برای مثال ، یک طرح کنترل را یک تأمین کننده برای بیان اینکه چگونه ویژگی های مهم و الزامات مهندسی محصول کنترل می شوند ، مکتوب می نماید . هر قسمت می تواند یک طرح کنترل داشته باشد ، اما در بیشتر موارد ، طرح های کنترل یک تیره^۱ می توانند تعدادی از قطعات را که با یک فرآیند مشترک^۲ تولید می شوند ، پوشش دهد . ممکن است قبل از ارائه قطعه تولیدی ، ضروری باشد که مشتری طرح های کنترل را تصویب نماید .

الف - ۱۱ سیستم کنترل (*control system*)

سیستمی که در آن یک تأثیر گذاری مطلوب با عمل بر روی ورودی های گوناگون سیستم موجب می شود تا خروجی که شاخصی از آن تأثیر گذاری مطلوب است در گستره مقادیر قابل پذیرش قرار گیرد .

الف - ۱۲ قابل کنترل (*controllable*)

خاصیت یک مؤلفه از یک وضعیت که اگر این مؤلفه در زمان معین دارای مقدار آغازین معینی باشد ، در آن یک ورودی کنترلی وجود دارد که می تواند این مقدار را در زمانی دیگر به هر مقداری دیگر تغییر دهد .

الف - ۱۳ شمارش داده ها (*count data*)

ثبت تعداد وقایع به بعضی از صورت ها .

¹ - Family

² - Common

الف - ۱۴ ویژگی بمرانی (*critical characteristic*)

الف - ۱۴ - ۱ ویژگی بمرانی (عمومی) (*general*)

ویژگی کاربردی برای یک مؤلفه ، یک ماده ، یک مجموعه یا عملیات مونتاژ که سازمان آنرا برای پاره ای از عملکرد ، بحرانی تشخیص داده است . این ویژگی دارای کیفیت ، قابلیت اطمینان و / یا عملکرد دوام ویژه است .

الف - ۱۴ - ۲ ویژگی بمرانی (نظارتی یا ایمنی) (*regulatory or safety*)

الزامات محصول (ابعاد ، آزمون های عملکرد) یا پارامترهای فرآیند که می توانند بر انطباق با قوانین دولتی یا عملکرد محصول ایمن ، تأثیر بگذارند . ۲۹ مونتاژ ، حمل و نقل یا پایش و در نظر گرفتن طرح های کنترل خاص را الزامی می کند .

الف - ۱۴ - ۳ ویژگی بمرانی (عملکرد ایمنی یا تاکتیکی) (*safety or tactical function*)

ویژگی ای که نظریه و تجربه ضروری بودن ، آنرا برای اجتناب ورزیدن از شرایط خطرناک یا نا ایمن برای افرادی که از محصول استفاده و آنرا نگهداری می کنند یا وابسته به محصول هستند ، مدلل ساخته یا نظریه و تجربه ضروری بودن ، آنرا برای تحقق تضمین عملکرد در مورد کارکرد تاکتیکی یک کالای عمدہ مانند کشتی ، هواپیما ، تانک ، موشک یا سفینه فضایی مدلل ساخته باشد .

الف - ۱۵ تجربیات شغلی فرآگیر (*cross functional job experience*)

دانش و مهارت هایی که از آموزش رسمی یا آموزش حین کار در مسئولیت ها ، قسمت ها یا مشاغل مختلف کسب شده و می توانند بر فرآیند تأثیر گذاشته یا از طریق فرآیند تحت تأثیر قرار گرفته باشد .

الف - ۱۶ بازنگری طراحی (*design review*)

بررسی رسمی و مستقل طراحی موجود یا طراحی پیشنهادی به منظور تشخیص و رفع مغایرت ها در الزامات و طراحی که احتمالا می تواند بر مواردی از قبیل عملکرد قابلیت اطمینان ، عملکرد قابلیت نگهداری ، الزامات عملکرد پشتیبانی تأسیسات ، برآزندگی^۱ برای رسیدن به هدف و شناسایی بهبودهای بالقوه تأثیر بگذارد .

یادآوری - بازنگری طراحی بتنهایی برای تضمین کامل بودن طراحی ، کفايت نمی کند .

الف - ۱۷ متغیر مستقیماً کنترل شده (directly controlled variable)

متغیری در سیستم کنترل بازخور که مقدار آن برای ایجاد سیگنال اولیه بازخور ، توسط حس گر حس می شود .

الف - ۱۸ خرابی (failure)

پایان توان یک کالا برای اجرای عملکرد مقرر شده ۳۰

الف _ ۱۹ تحلیل هالت های خرابی و تأثیرات آنها (FMEA) (failure modes and effects analysis)

صرفنظر از علت ، شناسایی خرابی های معنی دار و پیامدهای آنها از جمله خرابی های برقی و مکانیکی که تصور می رود در شرایط بهره برداری ویژه می تواند پیش آید و تأثیر آنها ، اگر تأثیری داشته باشد در مورد مدارهای متصل بهم^۱ یا رابط های مکانیکی در جدول ، نمودار ، درخت خطایا فرمتی دیگر نشان داده شده اند .

یادآوری – تحلیل حالت های خرابی و تأثیرات آنها شامل خرابی های فرآیندهای غیر برقی و غیر مکانیکی از قبیل نرم افزار و داد و ستد های اطلاعاتی هم می شود .

الف - ۲۰ تحلیل خرابی (failure analysis)

امتحان و بررسی منطقی و سیستماتیک یک قلم خراب شده برای شناسایی و تحلیل مکانیزم خرابی ، علت خرابی و پیامدهای خرابی .

الف - ۲۱ تحلیل فطا (fault analysis)

امتحان و بررسی منطقی و سیستماتیک یک قلم برای شناسایی و تحلیل احتمال ، علل و پیامدهای احتمالی خطاهای بالقوه .

الف - ۲۲ کنترل بازخور (feedback control)

کنترلی که در آن اقدام کنترلی به اندازه متغیر کنترل شده ، وابسته شده است .

الف - ۲۳ کنترل پیشخور (feedforward control)

ارسال یک سیگنال از ورودی به خروجی یا یک نقطه از فرآیند به یک نقطه بعدی .

الف - ۲۴ پارامتر محصول نهایی (*final-product parameter*)

هر متغیر خاص تأثیرگذار یا توصیف کننده - ۳۱ ت قابل اندازه‌گیری یا خصوصیات نظری مربوط به یک خروجی در یک فرآیند.

یادآوری ۱ - پارامتر محصول نهایی ممکن است مستقل اعمل کند (بطور مثال جرم محصول) یا وابسته به بعضی از تعامل‌های عملکردی متغیرهای دیگر باشد (مانند حجم بستنی به عنوان تابعی از مقدار هوا، دما و درصد چربی کره).

یادآوری ۲ - پارامتر محصول نهایی یک سازمان ممکن است به عنوان یک پارامتر فرآیند یا پارامتر محصول حین فرآیند برای سازمان دیگر تلقی شود.

یادآوری ۳ - تحت شرایط مشخص شده، "پارامتر محصول نهایی" معادل "ویژگی محصول" است. مثال زیر در مورد "شرایط مشخص شده" از صنعت وسایل نقلیه گرفته شده است.

- مثال :** در انواع صنایع وسائط نقلیه اظهار شده که تحت "شرایط آزمون استاندارد" مصرف سوخت وسیله نقلیه ۳۰ Km/l است (یعنی ویژگی محصول). شرایط استاندارد برای مثال بشرح زیر مشخص شده اند:
- شرایط جاده خوب: جاده حتی الامکان خشک، زده کشی شده و آسفالت شده.
 - دمای محیطی: ${}^{\circ}C$ ۱۰ تا ۲۵.
 - سرعت باد: m/s ۵ تا حداقل ۶.
 - فشار لاستیک: جلو Kg/cm^2 ۴، عقب $5 Kg/cm^2$.
 - اندازه قد راننده: بیشتر از ۱/۸ متر.
 - سرعت وسیله: Km/h ۲۵ در دنده سنگین.
 - مسافت مورد نظر برای راندن وسیله: کل مسافت ۲۰ Km.

الف - ۲۵ آزمون کارکردی (*functional testing*)

آزمونی جهت سنجش انطباق یک سیستم یا مؤلفه با الزامات کارکردی مشخص شده.

الف - ۲۶ متغیر غیر مستقیم کنترل شده (*indirectly controlled variable*)

متغیری که برای کنترل، مستقیماً اندازه‌گیری نشده بلکه به متغیر مستقیماً کنترل شده ربط داشته و تحت تأثیر آن قرار دارد.

الف - ۲۷ پارامتر محصول میان فرایند (*in-process product parameter*)

هر متغیر خاصی که خصوصیات قابل اندازه‌گیری یا خصوصیات نظری را تحت تأثیر قرار داده یا توصیف نماید و از درون فرآیند در واحدی که ورودی یا ورودی‌ها را به خروجی تبدیل می‌کند، برگرفته شده باشد.

یادآوری – پارامتر محصول حین فرآیند ممکن است بطور مستقل (بطور مثال، دمای محصول) یا بسته به بعضی تعاملات کارکردی در مورد متغیرهای دیگر (بطور مثال، فشار در محصولی که بسته به نوع آن درون یک محفظه بسته محصور بوده به عنوان تابعی از بار، جرم مربوطه و میزان انحراف^۱ محفظه) عمل نماید.

الف - ۲۸ متخیّر مهار شده (*manipulated variable*)

کمیت یا حالتی که به عنوان تابعی از سیگنال کارانداز تغییر می‌کند تا مقدار متغیر مستقیماً کنترل شده را تغییر دهد.

یادآوری – در هر سیستم کنترل واقعی، ممکن است بیش از یک متغیر مهار شده وجود داشته باشد. بنابراین بهنگام استفاده از این واژه، ضروری است بیان شود که کدام متغیر مهار شده مورد نظر است. در کار کنترل فرآیند، متغیری که بلافضله پیشاپیش متغیر مستقیماً کنترل شده قرار دارد، معمولاً مورد نظر است.

الف - ۲۹ زمان میانگین بین خرابی‌ها (*mean time between failure*)

نحو لحظه‌ای^۲ خرابی یا میانگین زمان بین رخدادهای خرابی که اغلب بر حسب یک بخش بر^۳ نرح خطر، بیان می‌شود.

الف - ۳۰ زمان میانگین تا خرابی (*mean time to failure*)

انتظار زمان تا خرابی.

الف - ۳۱ زمان میانگین تا تعمیرات (*mean time to repair*)

انتظار زمان تا تعمیرات.

الف - ۳۲ زمان میانگین تا بازسازی (*mean time to restoration*)

انتظار زمان تا بازسازی.

الف - ۳۳ پارامتر (*parameter*)

^۱ – Deflection

^۲ – Instantaneous Rate

^۳ – One Divided by

هر متغیر معین تأثیرگذار یا توصیف کننده خصوصیات قابل اندازه‌گیری یا خصوصیات نظری در مورد یک ورودی یا یک خروجی فرآیند.

یادآوری ۱ – پارامتر ممکن است مستقل ا عمل کند یا به تعامل عملکردی متغیرهای دیگر وابسته باشد.

یادآوری ۲ – در آمار، پارامتر معمولاً به عنوان کمیتی تعریف می‌شود که توزیع احتمال^۱، یک متغیر تصادفی را توصیف می‌کند.

الف - ۳۴ شاخص عملکرد (*performance index*)

عبارت ریاضی که ویژگی کیفیت کنترل را در شرایط مشخص شده، تعیین می‌نماید.

الف - ۳۵ کران فرآیند (*process boundary*)

نقطه مرزی یا حد بین یک مجموعه عملیات که یک خروجی تولید می‌نماید که این خروجی به نوبه خود می‌تواند به عنوان یک ورودی در یک مجموعه عملیات دیگر که خروجی دیگر را تولید می‌کند، بکار رود.

یادآوری – هر گاه خروجی کامل باشد، تعریف دقیق و درست یک کران فرآیند به درک اینکه چگونه شرایط ویژه اندازه‌گیری بر پارامترهای محصول نهایی تأثیر می‌گذارد و/ یا از آن بهره می‌گیرد، وابسته است.

الف - ۳۶ عنصر سیستم کنترل فرآیند (*process control system element*)

یک یا بیشتر از یک عنصر اساسی با اجزاء و قسمت‌های ضروری دیگر برای بوجود آوردن تمامی یا یک قسمت مهم یکی از گروههای کارکردی عمومی که سیستم کنترل فرآیند را می‌توان بر حسب آن طبقه بندی شود.

یادآوری – گرچه یک عنصر سیستم باستی بطور کارکردی از سایر عناصر مشابه متمایز باشد، ولی یک عنصر ضرورتا وسیله‌ای جدا از کنترل فرآیند نیست.

الف - ۳۷ افتلال فرآیند (*process disturbance*)

هر تغییر نامطلوب و فراوان ترین تغییر غیر قابل پیش‌بینی در فرآیند.

الف - ۳۸ حد عملکرد فرآیند (*process operating limit*)

الف - ۳۹

حداکثر و / یا حداقل مقداری که یک فرآیند را هنگام کار در یک سطح قابل قبول عملکرد یا اجرای وظیفه ، مشخص می کند .

الف - ۳۹ پارامتر فرآیند (*process parameter*)

هر متغیر ویژه تأثیرگذار بر خصوصیات قابل اندازه‌گیری یا توصیف کننده خصوصیات تئوریکی در مورد یک ورودی یک فرآیند است .

یادآوری – پارامتر فرآیند ممکن است بطور مستقل (برای مثال ، دما) یا بسته به بعضی تعاملات کارکردی در مورد متغیرهای دیگر (برای مثال ، زمان عملیات حرارتی فلز به عنوان تابعی از درجه روغن و دمای کوره) عمل نماید .

الف - ۴۰ حلقة بازگشت فرآیند (*process return loop*)

مسیری در یک فرآیند که در آن ورودی‌هایی که تا حدودی فرآیند شده اند یا محصولات نیمه تمام به یک مرحله قبلی فرآیند بر می گردند . در مورد تولیدات ناپیوسته ، برای مثال از طریق یک حلقة بازکاری و تعمیر و در مورد تولیدات پیوسته و دسته‌ای از طریق عملیات تصفیه و آسیاب کردن مجدد .

الف - ۴۱ شناسایی توالی تولید (*production sequence identification*)

شیوه های فیزیکی ، مکانیکی یا الکترونیکی یا ثبت سوابق برای شناسایی ترتیب تقویمی ایکه خروجی‌های یک فرآیند تولید شده‌اند .

الف - ۴۲ مهندسی معکوس ۱ (*reverse engine ۱*)

کاربرد یک رویکرد سیستماتیک ، منظم و کمیت پذیر برای تعیین اینکه چگونه یک محصول کامل از یک فرآیند یا یک سری فرآیندها ساخته و /یا طراحی شده است ، برای مثال از طریق تجزیه یک واحد محصول تمام شده به مجموعه های فرعی و عناصر آن .

الف - ۴۳ ویژگی معنی‌دار (*significant characteristic*)

خاصیت یک محصول که مهم تلقی شده و می تواند برای مثال ویژه ، بحرانی ، عمدہ ، جزئی ، کلیدی و غیره بسته به نوع صنعت یا زمینه کاربرد در نظر گرفته شود .

یادآوری – همچنین به "پارامتر" در بند (الف - ۳۳) مراجعه شود .

مثال ها : مثال های کاربردی در مورد بعضی معیارهای مورد استفاده در صنایع خودرو سازی ، الکترونیک و هوافضای ایالات متحده برای انتخاب پارامترها بشرح زیر می باشد :

الف) ویژگی خاص : ویژگی های محصول و فرآیند شامل قوانین و مقررات دولتی و ایمنی که مشتری آنها را مشخص کرده و/یا سازمان آنها را با دانش و آگاهی در مورد محصول و فرآیند انتخاب کرده است .

ب) ویژگی بحرانی : تعریف ویژگی بحرانی در بندهای (الف-۱۴-۱) و (الف-۱۴-۲) ارائه شده است .

پ) ویژگی عمدہ : ویژگی ای متمایز از ویژگی بحرانی که بمنظور جلوگیری از خرابی یا کاهش قابل ملاحظه قابلیت کاربرد واحد محصول برای هدف مورد نظر ، باید برآورده شود .

ت) ویژگی جزئی : ویژگی ای متمایز از ویژگی بحرانی یا ویژگی عمدہ که عدول از الزامات مشخصات آن ، بنظر نمی رسد که قابلیت کاربرد واحد محصول را برای هدف مورد نظر بطور قابل ملاحظه ای کاهش دهد .

ث) ویژگی کلیدی کنترل : پارامتر فرآیندی است که در آن باید تغییرات حول مقدار هدف کنترل شود تا اطمینان حاصل شود که یک ویژگی معنی دار در مقدار هدف خود قرار دارد . ویژگی های کلیدی کنترل ، پایش مداوم مطابق با یک طرح کنترل مصوب را الزام می نماید و بایستی عنوان کاندیدای بهبود فرآیند در نظر گرفته شود .

ج) ویژگی کلیدی محصول : خصوصیتی از محصول است که بر سایر عملیات ، کارکرد محصول یا رضایت مشتری تأثیر گذار است . ویژگی های کلیدی محصول از طریق مهندسی مشتری ، نماینده کیفیت و کارکنان سازمان از بازنگری های FMEA مربوط به طراحی و فرآیند ، تدوین شده اند و لازمست سازمان آنها را در طرح کنترل ۳۶ ند . ویژگی های کلیدی محصول که در الزامات مهندسی مشتری صادر شده به عنوان یک نقطه شروع تلقی و بر مسئولیت سازمان برای بازنگری تمامی جوانب طراحی ، فرآیند ساخت ، کاربرد مشتری و همچنین برای تعیین ویژگی های کلیدی تکمیلی محصول ، تأثیر نمی گذارد .

الف - ۱۴ کنترل فرآیند آماری (statistical process control)

استفاده از فنون آماری و/یا الگوریتم های کنترل آماری یا تصادفی جهت دستیابی به یکی یا بیشتر از اهداف زیر است :

الف) افزایش دانش و آگاهی در مورد فرآیند ،

ب) هدایت فرآیند بسوی رفتار در مسیر مطلوب ،

پ) کاهش تغییرات پارامترهای محصول نهایی یا به طرق دیگر بهبود عملکرد فرآیند .

یادآوری ۱ - SPC از طریق کنترل تغییرات پارامتر فرآیند یا پارامتر محصول حین فرآیند که با پارامترهای محصول نهایی همبستگی دارد و / یا بوسیله افزایش مقاومت و استقامت فرآیند در برابر این تغییرات با بیشترین کارایی عمل می کند . یک پارامتر محصول نهایی مربوط به یک سازمان ممکن است یک پارامتر فرآیند برای سازمان دیگر باشد .

یادآوری ۲ - گرچه SPC به کالاهای ساخته شده می پردازد ، ولی برای فرآیندهایی که خدمات و معاملات بازرگانی را تولید می نمایند نیز کاربرد دارد (برای مثال فرآیندهایی که در دادهها ، ارتباطات ، نرم افزار یا حمل و نقل و جابجایی ضروری می باشند) .

الف - ۱۵۵ چکیده دادهها (*summary data*)

تجمعیع دو یا بیشتر از دو قلم داده در یک قلم داده واحد .

الف - ۱۵۶ سیستم (*system*)

مجموعه عناصر متشكل وابسته به یکدیگر جهت دستیابی به یک هدف معین از طریق اجرای یک وظیفه مشخص شده .

یادآوری - سیستم مورد نظر از محیط و سایر ۳۷ برونى از طریق یک سطح موهومی که پیوندهای بین آنها و سیستم مورد بررسی را قطع می کند ، مجزا در نظر گرفته شده است . از طریق این پیوندها ، سیستم مورد نظر تحت تأثیر محیط قرار گرفته و سیستم‌های برونى روی آن اثر گذاشته یا خود بر محیط و سیستم‌های برونى اثر می گذارد .

الف - ۱۵۷ متغیر (*variable*)

کمیت یا شرایطی که مقدار آن ممکن است مورد تغییر قرار گرفته و معمولاً بتوان آنرا اندازه گرفت .

الف - ۱۵۸ داده‌های متغیرها (*variables data*)

ثبت سوابق بزرگی عددی یک ویژگی برای هر یک از اقلام در گروه تحت بررسی ، این امر ارجاع به نوعی مقیاس پیوسته را ضروری می سازد .

روشهای آماری و استانداردهای کیفیت مرتبط

- [1] *The new IEEE standard dictionary of electrical and electronic terms. Institute of Electrical and Electronics Engineers, Inc. (IEEE), Piscataway NJ, USA, 1993.*
- [2] *IEC Multilingual dictionary of electricity, electronics and telecommunications. International Electrotechnical Commission (IEC), Geneva, Switzerland, 1992.*
- [3] *ISO 2859-0:1995, Sampling procedures for inspection by attributes – Part 0: Introduction to the ISO 2859 attribute sampling system.*
- [4] *ISO 2859-1:1999, Sampling procedures for inspection by attributes – Part 1: Sampling schemes indexed by acceptance quality limit (AQL) for lot-by-lot inspection.*
- [5] *ISO 3951:1989, Sampling procedures and charts for inspection by variables for percent nonconforming.*
- [6] *ISO 5725-1:1994, Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results – Part 1: General principles and definitions.*
- [7] *ISO 5725-2:1994, Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results – Part-2: Basic method for the determination of repeatability and reproducibility of a standard measurement method.*
- [8] *ISO 5725-3:1994, Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results – Part-3: Intermediate methods of the precision of a standard measurement method.*

- [9] ISO 5725-4:1994, *Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results – Part-4: Basic methods for the determination of the trueness of a standard measurement method.*
- [10] ISO 5725-6:1994, *Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results – Part-6: Use in practice of accuracy values.*
- [11] ISO 7870:1993, *Control charts – General guide and introduction.*
- [12] ISO/TR 7871:1997, *Cumulative sum charts – Guidance on quality control and data analysis using CUSUM techniques.*
- [13] ISO 7873:1993, *Control charts for arithmetic average with warning limits.*
- [14] ISO 7966:1993, *Acceptance control charts.*
- [15] ISO 8258:1991, *Shewhart control charts.*

۳۹

- [16] ISO 9000-1:1994, *Quality management and quality assurance standards – Part 1: Guidelines for selection and use.*
- [17] ISO 9000-2:1997, *Quality management and quality assurance standards – Part 2: Generic guidelines for the application of ISO 9001, ISO 9002, and ISO 9003.*
- [18] ISO 9001:2000, *Quality management systems – Requirements.*
- [19] ISO 9004-4:1993, *Quality management and quality system elements – Part 4: Guidelines for quality improvement. Technical Corrigendum 1:1994 to ISO 9004-4:1993.*
- [20] U.S. Department of Defense MilStd 1916, April 1, 1996, *Department of Defense Test Methods Standard: DoD Preferred Methods for Acceptance of Product.*

ICS:03.120.30

م. : صاف
