



科锐塑胶工业（中山）有限公司

KORE INDUSTRIES ZHONGSHAN CO., LTD

程序文件



文件编号: KR-QP-31

文件名称: 统计技术与数据分析控制程序

版本号: B0

生效日期: 2020.4.29

文件制、修、废、补发申请（审核）栏	会 签	<input checked="" type="checkbox"/> 项目部
文件状况 <input type="checkbox"/> 制订 <input checked="" type="checkbox"/> 修订 <input type="checkbox"/> 废止 <input type="checkbox"/> 补发 <input type="checkbox"/> 其它 _____		<input checked="" type="checkbox"/> 业务部
说明:		<input checked="" type="checkbox"/> 模具部
是否需做教育训练 <input checked="" type="checkbox"/> 需要 <input type="checkbox"/> 不需要		<input checked="" type="checkbox"/> 注塑部
		<input checked="" type="checkbox"/> 采购部
		<input checked="" type="checkbox"/> 人事行政部
		<input checked="" type="checkbox"/> 设计部
		<input checked="" type="checkbox"/> 财务部
	<input checked="" type="checkbox"/> 品质部	

作成:

审核:

承认:

 科锐塑胶工业(中山)有限公司 Kore Industries zhongshan Co., LTD.	文件编号	KR-QP-31		
	版本号	B0		
程序文件	统计技术与数据分析控制程序		生效日期	2020.4.29
			页码	第1页 共4页
版次	修订日期	修订内容	修订原因	修订人
A/1	2017/02/15	使文件符合 IATF16949: 2016 相关要求	新规	
B0	2020/4/29	换版	程序优化	林忠平

1 目的

通过对公司过程绩效和业绩项目的数据进行分析和使用以及有效控制和管理,确保公司质量管理体系得到有效运作,并利用过程绩效和业绩的有效数据和资料对公司质量管理体系的适宜性和有效性进行持续不断地改进。

2 适用范围

适用于本公司与质量管理体系有关的质量趋势、运行能力(生产率、效率、有效性、不良质量的成本等)、顾客满意度、与产品要求的符合性、过程和产品的特性及趋势,包括采取预防措施的机会、与供应商有关的产品质量、交付以及目前关键产品与服务特征的质量水平发展趋势等项目的数据和资料的分析和使用。

3 职责

- 3.1 人事行政部负责数据分析技术的推广和应用的指导,负责组织数据分析技术的培训和教育。
- 3.2 项目部负责在控制计划中确定统计技术的运用。
- 3.3 各有关部门具体负责过程绩效和业绩项目数据的收集、统计、汇总、使用和传递;
- 3.3 管理者代表负责数据分析资料结果的核准。

4 定义: 无

5 工作程序

5.1 数据分析的确定

5.1.1 管理者代表根据总经理的要求,确定公司过程绩效和业绩项目的目标数据,以证实质量管理体系的适宜性和有效性,并评价公司持续改进质量管理体系的有效性。数据分析按《过程绩效目标》展开。

5.1.2 数据分析应包括以下方面的适当内容:



 科锐塑胶工业(中山)有限公司 Kore Industries zhongshan Co., LTD.	文件编号	KR-QP-31
	版本号	B0
程序文件	统计技术与数据分析控制程序	
	生效日期	2020.4.29
	页 码	第 2 页 共 4 页

(a) 产品和服务的符合性，包括：过程产品合格率、过程能力、产量、设备利用率/完好率、产品可靠性、产品性能指标等。

(b) 顾客满意程度，包括：交付能力、成品合格率、服务能力、销售量、退货产品及顾客投诉、超额运费、产品质量问题造成的顾客生产中断或记分卡等。

(c) 质量管理体系的绩效和有效性；

(d) 策划是否得到有效实施；

(e) 针对风险和机遇所采取措施的有效性；

(f) 外部供方的绩效，包括：交付能力、超额运费次数、因供应商材料问题造成的生产中断或顾客投诉、合格率等。

(g) 质量管理体系改进的需求。

5.2 数据分析须使用适用的统计技术，统计技术常用于以下活动中：

(a) 市场分析；

(b) 产品、过程和服务的设计；

(c) 可信性规范、寿命的预测；

(d) 过程控制和过程能力研究；

(e) 确定抽样方案质量水平；

(f) 问题分析及问题原因的识别；

(g) 过程改进；

(h) 安全性评价；

(i) 供应商相关信息等。



5.3 常用统计技术

(a) 图示法（检查表、直方图、排列图、因果图、对策表、散布图等）；

(b) 统计控制图；

(c) 实验设计：确定对过程和产品性能有重要影响的变量，并使其效果量化。

5.4 统计技术/数据分析方法所使用工具的用途如下：

(a) 检查表：在现场需要迅速取得或整理数据而设计的只需作简单检查便可搜集信息

 科锐塑胶工业(中山)有限公司 Kore Industries zhongshan Co., LTD.	文件编号	KR-QP-31	
	版本号	B0	
程序文件	统计技术与数据分析控制程序	生效日期	2020.4.29
		页码	第3页共4页

科锐塑胶工业(中山)有限公司
 2020-04-29
 受控文件

的表格。

(b) 分析图：通过因果分析找出影响质量问题的原因，以便对主要作用的因素实行控制。

(c) 排列图：通过分类排列找出存在的主要质量问题，抓住关键问题，在使用排列图时，应采用“两表一图法”，即：数据表、排列图和对策表。

(d) 对策表：常与因果分析图一起使用，针对主要原因采取相应措施，有助于问题解决。

(e) 直方图：用于分析工艺过程的状态，看工序是否稳定，如不稳定，推断总体质量及掌握工序能力保证质量的程序。

(f) 控制图：用于分析工艺过程的状态，看工序是否稳定，如不稳定应找出原因，采取措施，用于预防不合格品的产生。

(g) 散布图（相关图）：将两个相关变量数据，用点子画在坐标图上，来观察分析他们之间的关系，帮助判断各种因素是否影响产品质量，从而采取相应的措施。

5.5 统计技术的应用

5.5.1 本公司统计技术（包括统计抽样技术、分析评定技术、实验分析技术、风险分析技术）优先用于现场质量控制、工艺、检验等领域，对大批量、连续生产进行调整和改进。

5.5.2 在产品风险估计和试验以及工艺策划和分析评定方面，适用时可采用对产品进行 DOE 设计、FMEA/FTA 分析、显著性试验、系统优化、失效概率等。

5.5.3 在最终检验分析评定方面，可采用按公司规定的抽样标准进行抽样检查（抽样标准应符合 GB2828 的要求且须 $Ac=0$ ），采用缺陷收集卡，采用排列图发现主要缺陷内容。

5.5.4 在现场的过程控制和过程优化方面，可采用按标准的抽样检查对产品进行检验（抽样标准应符合 GB2828 规定），对关键工序采用 SPC 控制图（如 X-R 图、P 图等）并进行 Cpk/Ppk 测定，对工艺参数可采用 DOE 方法确定重要监控参数，对产品缺陷采用缺陷收集卡收集并用排列图进行分析。

5.5.5 对于产品运行后在使用中的失效，适用时可采用缺陷收集卡收集缺陷样本，用排列图进行分析确定主要原因，并用概率纸确定发生频次。

 科锐塑胶工业(中山)有限公司 Kore Industries zhongshan Co., LTD.	文件编号	KR-QP-31
	版本号	B0
程序文件	统计技术与数据分析控制程序	
	生效日期	2020.4.29
	页 码	第4页 共4页

5.6 统计方法的实施

5.6.1 各部门根据本部门用于策划、设计、控制等方面统计分析所需的统计方法可选择使用诸如排列图、直方图、因果图、控制图等。

5.6.2 对应用统计技术的有关人员须进行统计方法的专业级数培训，使员工了解统计技术的基本概念，如变差、控制（稳定性）、能力和过程调整等。

5.6.3 统计技术分析结果将用于质量的策划和作为制定质量改进计划的依据。

5.6.4 统计技术使用人员应及时收集必要的的数据，运用有关的统计技术，按作业指导书规定的方法和周期，做出相关统计图表并进行分析评定，对于进行 FTA 分析能力测定时须由各有关部门共同参与组成小组，统计技术操作人员须确保所采集数据准确/可靠。

5.6.5 采用统计技术的有关书籍、图表，应按《文件控制程序》中规定的要求归档保存。

5.7 数据分析和利用

5.7.1 各部门在运用数据分析时，应对质量和运行业绩的趋势与实现目标的进展进行比较，并形成措施以支持：

(a) 质量和运行绩效的趋势应与朝向目标的进展来进行比较，并形成措施以支持顾客满意度改进措施的优先级。

(b) 确定与顾客相关的关键趋势和相互关系以支持状况评审、决策和长期策划；

(c) 及时报告产品使用信息的信息系统。

5.7.2 应当将数据与竞争对手和/或适用的基准进行比较。

6 相关文件

5.1 《文件控制程序》

7 记录

6.1 《公司质量目标达成一览表》

6.2 《各部门绩效指标达成一览表》

6.3 《顾客满意度评价报告》

