

	Směrnice pro uplatňování statistické regulace procesu (SPC) - Část 1: Prvky SPC	ČSN ISO 11462-1 01 0275
--	--	-----------------------------------

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

Lignes directrices pour la mise en œuvre de la maîtrise statistique des processus (MSP) - Partie 1: Éléments de MSP

Richtlinie für Verwirklichung der statistischen Prozeßlenkung (SPC) - Teil 1: Elemente von SPC

Tato norma je českou verzí mezinárodní normy ISO 11462-1:2001. Mezinárodní norma ISO 11462-1:2001 má status české technické normy.

This standard is the Czech version of the International Standard ISO 11462-1:2001. The International Standard ISO 11462-1:2001 has the status of a Czech Standard.

© Český normalizační institut,

2002

Podle zákona č. 22/1997 Sb. smějí být české technické normy rozmnožovány a rozšiřovány jen se souhlasem Českého normalizačního institutu.

65622

Národní předmluva

Mezinárodní norma ISO 11462-1 poskytuje organizacím návod, jak uplatnit systém SPC v praxi. Konkrétní statistické metody SPC nejsou zde popisovány, jsou obsahem norem, jejichž přehled je uveden v částech Citované normy a Související normy v Národní předmluvě.

Citované normy

ISO 3534-1:1993 zavedena v ČSN ISO 3534-1:1994 (01 0216) Statistika - Slovník a značky - Část 1: Pravděpodobnost a obecné statistické termíny

ISO 3534-2:1993 zavedena v ČSN ISO 3534-2:1994 (01 0216) Statistika - Slovník a značky - Část 2: Statistické řízení jakosti

ISO 3534-3:1999 zavedena v ČSN ISO 3534-3:2001 (01 0216) Statistika - Slovník a značky - Část 3: Navrhování experimentů

ISO 9000:2000 zavedena v ČSN EN ISO 9000:2001 (01 0300) Systémy managementu jakosti - Základy, zásady a slovník

Související normy

ISO 2859-0:1995 zavedena v ČSN ISO 2859-0:1997 (01 0261) Statistické přejímky srovnáváním - Část 0: Úvod do systému přejímek srovnáváním ISO 2859

ISO 2859-1:1999 zavedena v ČSN ISO 2859-1:2000 (01 0261) Statistické přejímky srovnáváním - Část 1: Přejímací plány AQL pro kontrolu každé dávky v sérii

ISO 3951:1989 zavedena v ČSN ISO 3951:1993 (01 0258) Přejímací postupy a grafy při kontrole měření pro procento neshodných jednotek

ISO 5725-1:1994 zavedena v ČSN ISO 5725-1:1997 (01 0251) Přesnost (správnost a shodnost) metod a výsledků měření - Část 1: Obecné zásady a definice

ISO 5725-2:1994 zavedena v ČSN ISO 5725-2:1997 (01 0251) Přesnost (správnost a shodnost) metod a výsledků měření - Část 2: Základní metoda pro stanovení opakovatelnosti a reprodukovatelnosti normalizované metody měření

ISO 5725-3:1994 zavedena v ČSN ISO 5725-3:1997 (01 0251) Přesnost (správnost a shodnost) metod a výsledků měření - Část 3: Mezilehlé míry shodnosti normalizované metody měření

ISO 5725-4:1994 zavedena v ČSN ISO 5725-4:1997 (01 0251) Přesnost (správnost a shodnost) metod a výsledků měření - Část 4: Základní metody pro stanovení správnosti normalizované metody měření

ISO 5725-6:1994 zavedena v ČSN ISO 5725-6:1997 (01 0251) Přesnost (správnost a shodnost) metod a výsledků měření - Část 6: Použití hodnot měř přesnosti v praxi

ISO 7870:1993 zavedena v ČSN ISO 7870:1995 (01 0272) Regulační diagramy - Všeobecné pokyny a úvod

ISO 7873:1993 zavedena v ČSN ISO 7873:1995 (01 0273) Regulační diagramy pro aritmetický průměr s výstražnými mezemi

ISO 7966:1993 zavedena v ČSN ISO 7966:1995 (01 0274) Přejímací regulační diagramy

ISO 8258:1991 zavedena v ČSN ISO 8258:1994 (01 0271) Shewhartovy regulační diagramy

ISO/TR 10017:1999 zavedena v ČSN ISO/TR 10017:2000 (01 0336) Návod k aplikaci statistických metod v ISO 9001:1994

ČSN 01 0266:1985 Zvláštní typy statistické regulace - Metoda kumulovaných součtů

ISO 9000-1:1994 zavedena v ČSN EN ISO 9000-1:1995 (01 0320) Normy pro management jakosti a zabezpečování jakosti - Část 1: Směrnice pro jejich volbu a použití, zrušena 04/2001

ISO 9000-2:1997 zavedena v ČSN EN ISO 9000-2:1998 (01 0320) Normy pro řízení a zabezpečování jakosti - Část 2: Kmenová směrnice pro používání ISO 9001, ISO 9002 a ISO 9003, zrušena 04/2001

ISO 9001:2000 zavedena v ČSN EN ISO 9001:2001 (01 0321) Systémy managementu jakosti - Požadavky

Strana 3

ISO 9004:2000 zavedena v ČSN EN ISO 9004:2001 (01 0324) Systémy managementu jakosti - Směrnice pro zlepšování výkonnosti

Upozornění na národní poznámky

Do normy byly k článkům A.29 a A.34 doplněny informativní národní poznámky.

Vypracování normy

Zpracovatel: Ing. Vratislav Horálek, DrSc., IČO 15 949 800

Technická normalizační komise: TNK 4 Aplikace statistických metod

Pracovník Českého normalizačního institutu: Ing. Jaromír Čížek

Strana 4

MEZINÁRODNÍ NORMA

Směrnice pro uplatňování statistické regulace procesu (SPC) -
Část 1: Prvky SPC

ISO 11462-1

První vydání
2001-06-15

ICS 03.120.30

Obsah

Strana

Úvod

..... 8

1 Předmět
normy

.....	.. 9
2 Normativní odkazy 9
3 Termíny a definice 9
4 Aplikace SPC
....	10
4.1 Znaky procesu
..	10
4.2 Znaky produkce
	10
4.3 Metody pro regulaci a modely procesů 10
5 Cíle a organizace SPC 11
5.1 Cíle SPC
.....	11
5.2 Finanční motivace pro SPC 11
5.3 Vzájemné vztahy
	12
5.4 Organizace SPC
	12
6 Podmínky pro statistickou regulaci procesu 13

6.1	Podpora managementu	13
6.2	Porozumění nástrojům a metodám SPC.....	13
6.3	System managementu jakosti.....	13
7	Prvky systému statistické regulace procesu.....	13
7.1	Dokumentace procesu a plán regulace.....	13
7.2	Určení cílů procesu a mezí.....	14
7.3	Hodnocení a regulace měřicího systému.....	14
7.4	Dokumentované pracovní instrukce.....	15
7.5	©kolení zaměstnanců a jejich zapojení do práce s daty o procesu.....	15
7.6	Zaznamenávání a sběr dat o procesu.....	16
7.7	Sledovatelnost a identifikace posloupnosti produkce.....	16
7.8	Hodnocení úrovně dosažené subdodavatelem.....	17
7.9	Posloupnost vstupů do procesu.....	17
7.10	Provozní deník procesu.....	17
7.11	Bezporuchovost procesu.....	17
7.12	System monitorování výstupů z procesu.....	18
7.13	System regulace procesu.....	18

7.14 Posouzení krátkodobé variability.....	19
---	----

Strana 5

Strana

7.15 Posouzení dlouhodobé variability.....	19
---	----

7.16 Sdělování výsledků z analýzy procesu.....	20
---	----

7.17 Zákaznický informační systém.....	20
---	----

7.18 Interní audity SPC	
--------------------------------	--

.....	
-------	--

7.19 Projekty a týmy SPC.....	
--------------------------------------	--

7.20 Zlepšování procesu, optimalizace a odstraňování potíží.....	21
---	----

Příloha A (normativní) Termíny a definice.....	22
---	----

Bibliografie	
--------------	--

.....	
.....	27

Český abecední rejstřík	
-------------------------	--

.....	
.....	29

Strana 6

Předmluva

ISO (Mezinárodní organizace pro normalizaci) je celosvětovou federací národních normalizačních orgánů (členů ISO). Mezinárodní normy obvykle připravují technické komise ISO. Každý člen ISO, který se zajímá o předmět, pro který byla vytvořena technická komise, má právo být v této komisi

zastoupen. Práce se zúčastňují také vládní i nevládní mezinárodní organizace, s nimiž ISO navázala pracovní styk. ISO úzce spolupracuje s Mezinárodní elektrotechnickou komisí (IEC) ve všech otázkách elektrotechnické normalizace.

Mezinárodní normy se navrhují v souladu s pravidly uvedenými ve Směrnících ISO/IEC, Část 3.

Návrhy mezinárodních norem přijaté technickými komisemi se rozesílají členským orgánům k hlasování. Zveřejnění mezinárodní normy vyžaduje schválení alespoň 75 % hlasujících členů.

Upozorňuje se na možnost, že některé prvky této části ISO 11462 mohou být předmětem patentových práv. ISO není odpovědná za identifikování jakýchkoliv nebo všech takových patentových práv.

Mezinárodní norma ISO 11462-1 byla připravena technickou komisí ISO/TC 69 *Aplikace statistických metod*, subkomisí SC 4 *Aplikace statistických metod v managementu procesu*.

ISO 11462 se skládá z následujících částí s obecným názvem *Směrnice pro uplatňování statistické regulace procesu (SPC)*:

- Část 1: *Prvky SPC*.

Katalog nástrojů a způsobů bude předmětem budoucí části 2 mezinárodní normy ISO 11462.

Příloha A tvoří normativní část této části ISO 11462.

Strana 7

Úvod

ISO 11462 poskytuje směrnice pro uplatňování systému statistické regulace procesu (SPC). Tyto směrnice jsou zaměřeny především na zvyšování účinnosti a inherentní způsobilosti produkce a na snižování prostojů a nákladů.

Tato část ISO 11462 poskytuje *prvky*, které povedou organizaci při plánování, rozvoji, realizování a/nebo hodnocení systému statistické regulace procesů. Při uplatňování těchto prvků považovaných zákazníkem i dodavatelem za použitelné a přiměřené může organizace uspokojit požadavek na zavedení úplného a efektivního systému SPC. Rovněž při rozvíjení systému jakosti s cílem zajistit, aby produkty a služby splňovaly požadavky zákazníka (jako je systém popsán v ISO 9001), může organizace zlepšit infrastrukturu, jen když k udržení výnosů napomůže ze svého systému SPC.

Tato část ISO 11462 rozšiřuje definici regulace procesu s cílem integrovat tradiční definice statistické regulace procesu, algoritmické regulace procesu a metod regulace založených na modelech. Toto jsou různé přístupy se stejným záměrem snížit kolísání jak v produktech, tak v procesech.

Tato část ISO 11462 rovněž rozšiřuje definici a použití termínu *parametr* při aplikaci na parametr procesu nebo parametr produktu a při tom dává najevo, že parametr produktu může být buď parametr produktu v procesu produkce, nebo parametr konečného produktu. Za specifikovaných podmínek měření může být parametr produktu ekvivalentní znaku produktu.

Některé úvahy uvedené ve formulacích v ISO 11462 jsou orientovány takto:

- a) Prvky části 1 normy ISO 11462 poskytují organizaci návod, jak uplatňovat systém SPC. V části 2 normy ISO 11462 bude uveden přehled specifických nástrojů a způsobů, které se ukázaly v praxi užitečné při aplikování těchto prvků v procesech.
- b) Uživatelé ISO 11462 by si měli uvědomit, že použití slova „má“ („should“) v obou částech této normy znamená, že
 - 1) mezi několika možnostmi se doporučuje jedna nebo několik jako zvláště vhodných a efektivních, aniž by se ostatní vyjmenovávaly nebo vylučovaly;
 - 2) k dosažení hospodárného řízení produkce se pro proces preferuje, nikoliv však nutně vyžaduje, určitý průběh opatření.

Tato jazyková volba nenaznačuje požadavky, které je nutné striktně dodržovat, aby se dosáhlo shody s touto mezinárodní normou, a od nichž nejsou přípustné žádné odchylky.

Strana 8

1 Předmět normy

Statistická regulace procesu (SPC) se zabývá použitím statistických metod a/nebo statistických nebo stochastických algoritmů regulace k dosažení jednoho nebo několika z následujících cílů:

- a) prohlubovat znalosti o procesu;
- b) řídit proces tak, aby se choval požadovaným způsobem;
- c) snižovat kolísání parametrů konečného produktu nebo zlepšovat dosaženou úroveň procesu jinými způsoby.

Tyto směrnice uvádějí prvky pro uplatnění systému SPC k dosahování těchto cílů. Společným ekonomickým cílem statistické regulace procesu je zvýšení *prospěšných* výstupů procesu vyrobených při daném množství zdrojových vstupů.

POZNÁMKA 1 SPC působí nejúčinněji při regulaci kolísání parametru procesu nebo parametru produktu v procesu produkce, který je korelován s parametrem konečného produktu, a/nebo při zvyšování odolnosti procesů proti tomuto kolísání. Parametr konečného produktu dodavatele může být parametrem procesu pro následující navazující proces dodavatele.

POZNÁMKA 2 Ačkoliv se SPC zabývá zhotovenými produkty, je tato regulace použitelná také na procesy, jejichž výstupem jsou služby nebo transakce (např. takové, které se týkají dat, komunikací, softwaru nebo přesunu materiálů).

Tato část ISO 11462 stanovuje směrnice pro systém SPC při použití,

- když se musí prokazovat nebo zlepšovat způsobilost dodavatele snižovat kolísání procesů svázaných s potřebami návrhu nebo produkce, nebo
- když dodavatel začíná uplatňovat SPC, aby dosáhl dané způsobilosti.

Tyto směrnice nejsou určeny pro potřeby vypracování smluv a předpisů nebo certifikací.

-- Vynechaný text --