

UNIVERZITA PARDUBICE
DOPRAVNÍ FAKULTA JANA PERNERA
KATEDRA DOPRAVNÍCH PROSTŘEDKŮ A DIAGNOSTIKY

**Zavádění statistické kontroly procesu jako
náhrada za náhodnou kontrolu
srovnáváním**

Diplomová práce

Autor: Lukáš Ďuri

Vedoucí práce: Ing. Helena Nováková

2009

UNIVERSITY OF PARDUBICE
JAN PERNER TRANSPORT FACULTY
DEPARTMENT OF TRANSPORT MEANS

Implementing of statistical process control as a substitute for a random check

Thesis

AUTHOR: Lukáš Ďuri

SUPERVISOR: Ing. Helena Nováková

2009

Prohlašuji:

Tuto práci jsem vypracoval samostatně. Veškeré literární prameny a informace, které jsem v práci využil, jsou uvedeny v seznamu použité literatury.

Byl jsem seznámen s tím, že se na moji práci vztahují práva a povinnosti vyplývající ze zákona č. 121/2000 Sb., autorský zákon, zejména se skutečností, že Univerzita Pardubice má právo na uzavření licenční smlouvy o užití této práce jako školního díla podle § 60 odst. 1 autorského zákona, a s tím, že pokud dojde k užití této práce mnou nebo bude poskytnuta licence o užití jinému subjektu, je Univerzita Pardubice oprávněna ode mne požadovat přiměřený příspěvek na úhradu nákladů, které na vytvoření díla vynaložila, a to podle okolností až do jejich skutečné výše.

Souhlasím s prezenčním zpřístupněním své práce v Univerzitní knihovně Univerzity Pardubice.

V Pardubicích dne

Lukáš Ďuri

Abstrakt:

Cílem této práce je zavést metodu kontroly SPC do výrobního procesu. Tím do budoucna minimalizovat zmetkovitost výrobků a zároveň dostat přesný číselný údaj o zaručené kvalitě daného výrobku. Díky zavedení této metody SPC povede k eliminaci dosavadní náhodné kontroly na výstupu výrobního procesu.

Místo experimentu: ARROW Internationa CR, a.s. Hradec Králové (firma je zaměřena na zdravotní techniku)

Výrobní proces: Jde o proces jejímž výstupem je pružinový drát (pomáhá zavést katétr do těla pacienta).

Rámcové cíle:

- 1. Shrnout metodiky kontrol výrobků - obecně*
- 2. Vyhodnotit stabilitu a způsobilost procesu již existující výstupní kontroly na konkrétním procesu*
- 3. Dle výsledků stability a způsobilosti navrhnout regulační karty*
- 4. Zavést sledování dat z procesu trhání seřizovačem pro výpočet regulačních mezí s použitím regulační karty*
- 5. Navrhnout doporučení pro plné zavedení metody kontroly SPC do procesu.*
- 6. Eliminovat dosavadní náhodnou kontrolu na výstupu.*

Abstract:

The goal of the thesis is to implement Statistical process control into manufacturing process and so mineralize the scrap of production and at the same time get an numerical overview of the guarantee for the quality of product. Implementation of the SPC methodology will lead to elimination of existing random check at the outcome of the process.

Place: ARROW International CR, a.s. Hradec Kralove (company is specialized to produce medical devices)

Manufacturing process: Production of spring wire guide (is used to implement a catheter into a patient body)

Skeleton Goals

- 1. To summarize methodology of inspection – general*
- 2. Evaluate the stability and capability of the process which already exist and is a part of outcome inspection*
- 3. Based on the result of stability and capability propose regulation charts*
- 4. Set up monitoring of measurement data from a pull test process performed by set up man*
- 5. Propose solution to fully implement SPC to process.*
- 6. Eliminate existing random check at outcome..*

Obsah:

Úvod:	10
1. TEORETICKÁ ČÁST	10
1.1. METODY KONTROLY	10
1.1.1. Náhodná kontrola	10
1.1.2. Metoda 1.kus (zlatý kus)	11
1.1.3. 100% kontrola	11
1.1.4. Statistická přejímka – srovnáváním	12
1.1.5. SPC	16
1.1.5.1. Použití regulačních diagramů	22
1.1.5.2. Řízení procesů měření a způsobilost procesů měření	24
1.1.5.3. Hodnocení dosažené způsobilosti procesu měření	26
1.1.5.4. Postup hodnocení způsobilosti	26
1.1.5.5. Důsledky hodnocení způsobilosti měření	29
1.2. HISTOGRAM	30
1.3. PŘEDSTAVENÍ ARROW	33
1.3.1. Historie firmy Arrow	33
1.3.2. Současnost Arrow	33
1.3.3. Arrow v Hradci Hrálové	33
1.3.4. Oblasti působení	34
1.3.5. Sortiment výroby	34
1.4. METODIKA POUŽÍVANÁ NA PRACOVIŠTI V OBLASTI ZADÁNÍ DIPLOMOVÉ PRÁCE	35
1.4.1. Náhodná kontrola	35
1.4.2. 100% kontrola	35
1.5. METODIKA TRHÁNÍ	35
1.5.1. Metodika kontroly kvality	35
1.5.2. Testovací stolice (tester) Chatillion	35
1.5.3. Měřič síly (tenzometr) MARK BG 100	35
1.6. POPIS SLEDOVANÉHO VÝROBKU	37
1.6.1. Pružinový drát	37
1.6.2. Seldingerova metoda	38
2. PRAKTICKÁ ČÁST	39
2.1. TOK VÝROBOU MONITOROVANÉHO VÝROBKU	39
2.1.1. Stávající stav	39
2.1.2. Návrh	40
2.1.3. Meziobdobí	41
2.2. NÁVRH MONITOROVÁNÍ	42
2.2.1. Kontrola kvality	42
2.2.2. Návrh regulační karty	43
2.3. SBĚR DAT	43
2.4. VYHODNOCENÍ DAT	44
2.4.1. Vyhodnocení dat od kontroly kvality	44
2.4.2. Vyhodnocení dat od seřizovačů	46
2.4.2.1. Vzorové vyhodnocení dat pro hodnoty zatížení pružinového drátu o průměru 0,635 mm – rovné (proximální) ukončení drát	47
2.4.2.1.1. Sestrojení histogramu:	47
2.4.2.1.2. Bodové odhady parametrů:	49
2.4.2.1.3. Intervalové odhady:	50
2.4.2.1.4. Testování hypotézy	50
2.4.2.1.5. Vypočet indexů způsobilosti CP a CPK	52
2.4.2.1.6. Regulační karty	53
Závěr:	58

Rejstřík obrázků:

Obrázek 1 - Diagram postupu rozhodnutí o přijetí u statistické přejímky srovnáváním	14
Obrázek 2 – řízení neshodného výrobku	15
Obrázek 3 – SPC	17
Obrázek 4 – Diagram stability statisticky stabilního procesu	18
Obrázek 5 – Diagram stability statisticky nestabilního procesu, kdy hodnota μ vzrůstá	18
Obrázek 6 – Diagram stability nestabilního procesu, kdy se mění hodnoty μ i σ	19
Obrázek 7 – Schéma regulačního diagramu	20
Obrázek 8 – regulační diagram pro průměr a rozpětí	20
Obrázek 9 – sledování trendů	23
Obrázek 10 – sledování trendů	24
Obrázek 11 - Řízení procesu	25
Obrázek 12 - Cp	27
Obrázek 13 - Cpk	28
Obrázek 14 - Cpk	29
Obrázek 15 – Ideální histogram	30
Obrázek 16 - Histogram - nestabilní proces	30
Obrázek 17 - Histogram - nestabilní proces v praxi	31
Obrázek 18 - Histogram - "uprchlík"	31
Obrázek 19 - Histogram - "uříznutý"	32
Obrázek 20 - Histogram - "podvod"	32
Obrázek 21 - Arrow v Hradci Králové	33
Obrázek 22 – Výrobní prostory	34
Obrázek 23 - Testovací stolice Chatillon	36
Obrázek 24 - Pružinový drát	37
Obrázek 25 - Seldingerova metoda	38
Obrázek 26 - Stávající proces	39
Obrázek 27 - Návrh	40
Obrázek 28 - Meziobdobí	41
Obrázek 29 - Formulář pro kontrolu kvality	43
Obrázek 30 -Formulář pro seřizovače (dále pro SPC)	43
Obrázek 31 - Weibullovo rozdělení hodnot pro J-ohyb	44
Obrázek 32 - Weibullovo rozdělení hodnot pro rovný konec	44
Obrázek 33 - Průběhový graf pro J-ohyb	45
Obrázek 34 - Průběhový graf pro rovný konec	45
Obrázek 35 - Rozdělení podle druhů výrobků na J-ohyb a rovný konec	46
Obrázek 36 - Reálný histogram	48
Obrázek 37 - Upravený reálný histogram	48
Obrázek 38 - Znázornění skutečné Gaussovy křivky	53
Obrázek 39 - Regulační diagram	53
Obrázek 40 - Skutečné hodnoty regulačního diagramu	54
Obrázek 41 - Regulační karty už ne pro sběr dat, ale pro SPC	55
Obrázek 42 - Histogram - průměr drátu 0,826mm, proximální ukončení	56
Obrázek 43 - časový graf pevností drátu 0,826mm, proximální ukončení - výpočet SPC	56
Obrázek 44 - Histogram - průměr drátu 0,826mm, distální ukončení	57
Obrázek 45 - časový graf pevností drátu 0,826mm, distální ukončení - výpočet SPC	57

Rejstřík tabulek:

tabulka 1 - Metody kontrol	10
tabulka 2 - Dolní tolerance pevností	36
tabulka 3 - Nasbírané hodnoty – pevnost v tahu (kg)	47
tabulka 4 - Výchozí údaje	47
tabulka 5 - Sturgesovo pravidlo	47
tabulka 6 - Výchozí údaje	49
tabulka 7 - Řešení testovacího kritéria	51

Seznam označení a symbolů:

Ac	Přijímací číslo
AQL	Přípustná úroveň jakosti
CL	Centrální přímka
Cp	Index způsobilosti
Cpk	Index způsobilosti
LCL	Dolní regulační mez
R	Rozptyl
Re	Zamítací číslo
UCL	Horní regulační mez
μ	Střední hodnota
σ	Směrodatná odchylka

Úvod:

Firma Arrow International CR, a.s se zabývá výrobou zdravotnických zařízení jako jsou hlavně katétrů a příslušenství k nim. Mnou sledovaný proces v této firmě je proces svařování pružinových drátů. Zajímala mě pevnost v tahu tohoto drátu. Na počátku této práce jsem byl obeznámen s procesem souvisejícím s výrobou tohoto výrobku. Dále jsem od 1.11.2008 do 1.3.2009 navštěvoval tuto firmu Arrow International CR, a.s v Hradci Králové a shromažďoval údaje o pevnosti drátů, které jsem následovně vyhodnocoval.

Sestavil jsem formulář pro zapisování dat na konci procesu kontrolou kvality a formulář pro zapisování pevností přímo v procesu seřizovačem. Následným vyhodnocením sledovaných dat jsem získal informace o chování procesu. Na procesu mě zajímala jeho stabilita a způsobilost. Po splnění těchto podmínek je možné navrhnout regulaci procesu pomocí regulačních karet. Tato metoda regulace se nazývá metodou SPC.

1. Teoretická část

1.1. Metody kontroly

tabulka 1 - Metody kontrol

kontroly	záruka za kvalitu	náklady	poznámky
<i>100%kontrola</i> člověkem	Není známo	personál, zmetky, reklamace	umí najít zmetky
strojem	Není známo	zařízení, zmetky	
<i>SPC</i>	PPM (C_p , C_{pk})	X ks	neumí hledat zmetky, hlídá úroveň kvality
<i>statistická přejímka</i>	% (AQL)	XXX ks	neumí hledat zmetky
<i>náhodná kontrola</i>	Není známo	XX ks	neumí hledat zmetky
<i>kontrola 1. kusu</i>	Není známo	1 ks	neumí hledat zmetky

[5]

1.1.1. Náhodná kontrola

Je vybrán předem dohodnutý počet vzorků, který se podrobí kontrole. Tento počet kusů je „pouze“ předem dohodnut. Nijak se statisticky nepočítá z velikosti dávky a přípustné zmetkovitosti. Vzorky by měly být vybrány *náhodným výběrem*.

Dále se tato kontrola provádí jako namátková kontrola zaměstnance, zda-li provádí práci, která je jeho naplní (převážně se kontroluje pouze jeden kus – v tomto případě se nejedná o náhodný výběr)

Jako podskupinou náhodné kontroly lze uvažovat metodu 1. kusu.

Výhody:

- ▲ Malé náklady.

Nevýhody:

- ▲ Neurčí úroveň zmetkovitosti.
- ▲ Nenalezne zmetky v dávce.

1.1.2. Metoda 1.kus (zlatý kus)

Tato metoda je založena na kontrole prvních kusů - např. v dávce, výrobku. Odpovědné osoby se vyjádří, že daný kus je „zlatý“ a bude sloužit jako vzorový kus pro výrobu následujících kusů, pro porování při změnách materiálu, směny, lidí apod. Po výrobě zlatého kusu se již žádná kontrola neprovádí.

Výhody:

- ▲ Zlatý porovnávací kus je většinou vystaven na daném pracovišti po celou dobu výroby určité dávky, daného výrobku.
- ▲ Malé náklady na kontrolu – pouze náhodná vizuální kontrola, neprobíhají destruktivní testy, celkově se jeví levné.

Nevýhody:

- ▲ Nezaručí úroveň kvality.
- ▲ Je závislá pouze na vizuální kontrole porovnáváním se zlatým kusem.
- ▲ Nemusí být včas odhalen zmetek při výrobě, protože je vše založeno na náhodné kontrole – dělník nemá povinnost kontrolovat každý kus. Neumí vyhledat zmetky.

1.1.3. 100% kontrola

Třídění výrobků na dobré a špatné. Porovnáváním nebo měřením.

Provádí se tam, kde nelze zavést SPC (např. je-li prvek horký a nelze brát do rukou), a kde je na snaze odhalit zmetky.

Výhody:

- ▲ Odhalí zmetky (ne úplně všechny).

Nevýhody:

- ▲ Není jistota, s jakou zárukou pouští dobré kusy. Pokud není metoda ověřená, může se dle stability stroje, člověka (jeho zaškolení, vnímání, zdravotního stavu...) apod. pohybovat kolem záruky 60 – 90%. Jinak řečeno, je např. pouze 60.ti procentní jistota, že byl každý kus zkontrolován a byl dobrý.
- ▲ Má-li být dávka odevzdána včas, je tlak na zaměstnance a propouští zmetky.
- ▲ Vysoké náklady na personál, stroje a zbytečně vyrobené zmetky.

1.1.4. Statistická přejímka – srovnáváním

Hlavním cílem statistických přejímek je co nejehospodárněji a zároveň objektivně zjistit, zda výrobce (dodavatel) předkládá dávky, jejichž jakost má alespoň dohodnutou úroveň, tzn. úroveň, kterou odběratel považuje za přijatelnou.

Statistická přejímka je obranným nástrojem, který chrání odběratele proti hrozbě zhoršení jakosti dávek předkládaných ke kontrole dodavatelem (ten může být jak externí, tak interní, například při aplikaci v mezioperační kontrole).

Forma odběru vzorků u statistické přejímky je náhodný výběr odebraný z celé kontrolované dávky. Uvažují se dvě míry jakosti dávek. Může to být procento neshodných výrobků v dávce nebo počet neshod na 100 jednotek. Míra jakosti dávek musí být vždy určena předem. Nutno zdůraznit, že v případě těchto obvyklých měř jakosti dávky cílem statistické přejímky není nikdy získat bodový odhad této míry jakosti, ale vždy jen rozhodnutí o dávce - dávka se přijímá nebo dávka se zamítá - na základě porovnání výsledku získaného z kontroly předepsaného výběru s přejímacím číslem daným přejímacím plánem. Tyto hodnoty získáme z mezinárodní normy ČSN ISO 2859 - 1 „Přejímací plány pro kontrolu každé dávky v sérii“.

Rozhodnutí o přijetí nebo zamítnutí dávky po realizaci statistické přejímky je vždy konečné. Dříve, než začneme normu používat, musí si odběratel s dodavatelem domluvit základní informace. Smlouva mezi dodavatelem a odběratelem musí minimálně obsahovat:

- ▲ velikost dávky
- ▲ co je vada např. fleky rzi
- ▲ AQL = přípustná úroveň jakosti, (mezní hodnota přípustného % vad)

Pro srozumitelnost raději tuto hodnotu nazveme jako přípustná úroveň nejakosti, protože podepíše-li odběratel tuto dohodu, pak respektuje a přijímá v průměru dané procento neshod. Tyto vadné kusy odběratel respektuje tedy nereklamuje.

Při realizaci statistické přejímky srovnáváním se může stát, že některé dávky jako odběratel odmítneme. Ještě než se tak stane, měli bychom si s dodavatelem domluvit opatření při odmítnutí. Ty mohou být různá: vrácení dávky, přetřídění dávky vlastními silami, přetřídění dávky dodavatelem, sešrotování dávky, odkoupení jako horší třídu výrobku atd.

Norma ČSN ISO 2859 – 1 poskytuje tzv. plán přejímky, který nám určuje:

n = rozsah náhodného výběru

Náhodný výběr musí reprezentovat celou dávku, aby každý výrobek měl stejnou šanci být vybrán a zkontrolován.

A_c = přijímací číslo (přípustný počet vad ve výběru)

Bude-li počet vadných kusů z náhodného výběru do A_c tak dávku přijmeme.

R_e = zamítací číslo (nepřípustný počet vad ve výběru).

Bude-li počet vadných kusů z náhodného výběru od R_e tak dávku odmítneme.

Nelze tedy aplikovat například postupy, kdy dodavatel vyžaduje ve smlouvě článek, že k zamítnutí dávky v případě jejího nepřijetí po výběrové kontrole může dojít pouze za přítomnosti zástupce dodavatele, kdy se celý postup statistické přejímky opakuje na novém výběru.

[5]

Statistická přejímka má své uplatnění všude tam, kde není možno veličiny měřit a dále kde je stoprocentní kontrola nákladná (finančně nebo časově) nebo nemožná, a nebo ve vstupní kontrole a v mezioperační kontrole (včetně výroby na páse).



Obrázek 1 - Diagram postupu rozhodnutí o přijetí u statistické přejímky srovnáváním

Cílem statistické přejímky je chránit odběratele proti hrozbě zhoršení jakosti dávek, předkládaných ke kontrole dodavatelem. Tato kontrola neslouží na vysledování špatných kusů, jinými slovy, nehodí se na přebírání apod., pouze varuje, jestli se kvalita v dodávaných dávkách nezhoršila nebo nezlepšila. Pokud se kvalita zhoršuje, přechází se do zpřísněného plánu přejímek a naopak, pro opakované bezproblémové přejímání je dle normy umožněno odběrateli, aby statistickou přejímku zmínil.

Kontrola se provádí:

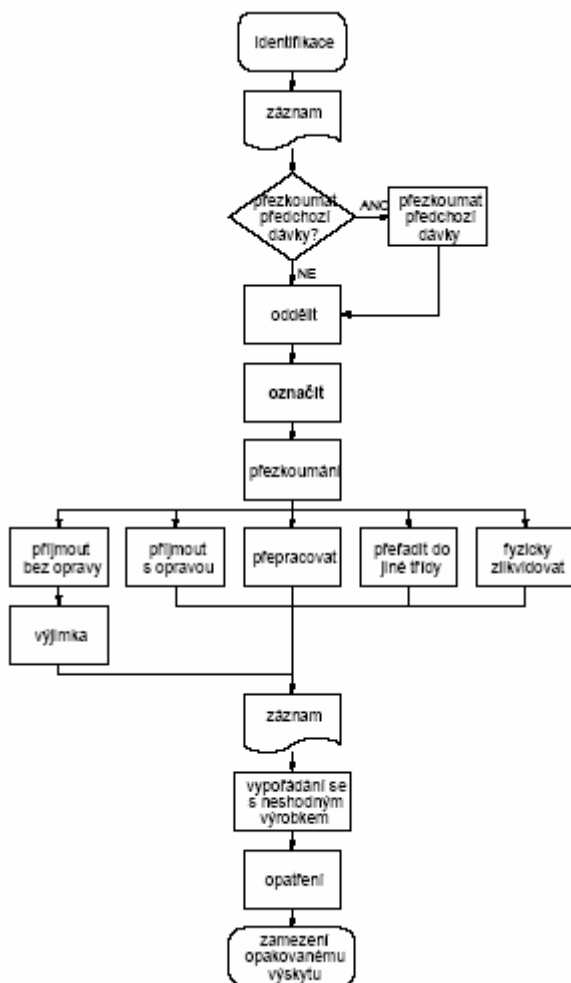
Porovnáváním s jistým vzorem či kalibrem. (např. se vzorníkem barev, kalibrem pro zjištění, zda-li výrobek má správné technické parametry).

Někdy se kontrola provádí bez kalibru či vzorníku (např. pro jasné určení má-li výrobek povrchovou úpravu či ne).

Ve statistice je znakem kvality pouze diskrétní hodnota **0** nebo **1**.

Pokud je dosaženo tzv. **Re** zamítacího čísla,

je celá dávka zamítnuta – podrobena **řízení neshodného výrobku**.



Obrázek 2 – řízení neshodného výrobku

[6]

Výhody:

- ▲ Určí procentuální úroveň kvality (AQL).
- ▲ Poměrně nízké náklady.

Nevýhody:

- ▲ Neumí vyhledat vadné kusy v dávce.
- ▲ Neumí regulovat proces jako metoda SPC.

1.1.5. SPC

SPC je zkratka ze slov Statistical Proces Control.

Do češtiny se tento název překládá jako Statistická regulace procesu. Zásadní chybou je překládat SPC jako Statistická kontrola procesu! Mezi slovem kontrola a regulace je totiž zásadní rozdíl:

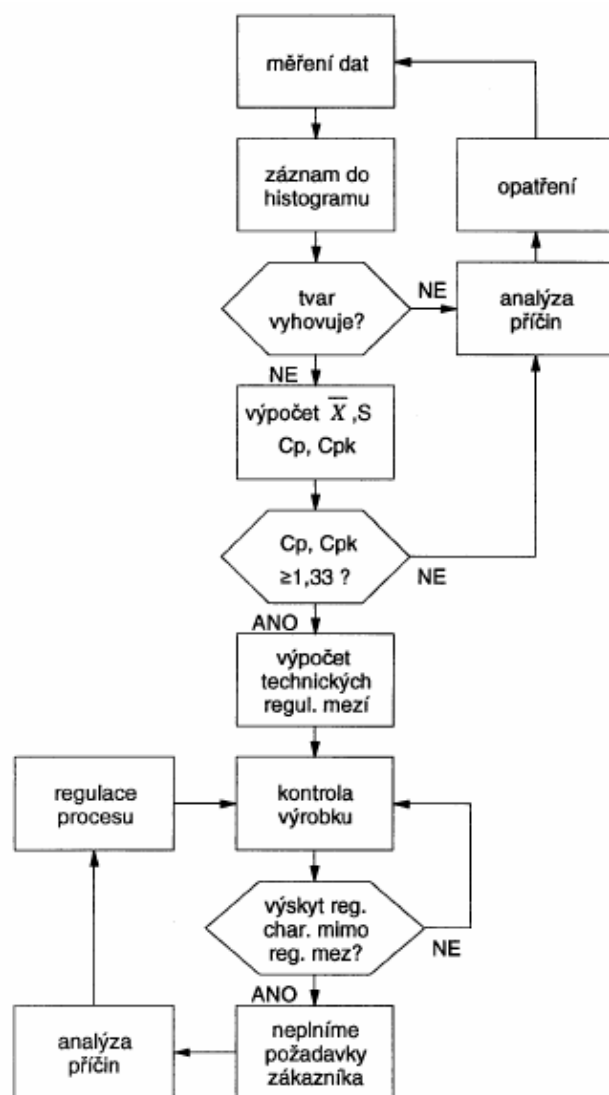
- ♣ kontrola pozoruje
- ♣ regulace zasahuje!

Výhody:

- ♣ Určí úroveň kvality (PPM).
- ♣ Včas reguluje proces. Je-li sledována nějaká nestabilita procesu, ihned se zasahuje do procesu výroby daného výrobku.
- ♣ Nízké náklady na tuto kontrolu.

Nevýhody:

- ♣ Nezjistí zmetkovitost v dávce.
- ♣ Nutnost dbát na správnou dokumentaci. Tj. přinutit zaměstnance zapisovat údaje o měření!!!
- ♣ Metodu nelze uplatnit všude.



Obrázek 3 – SPC

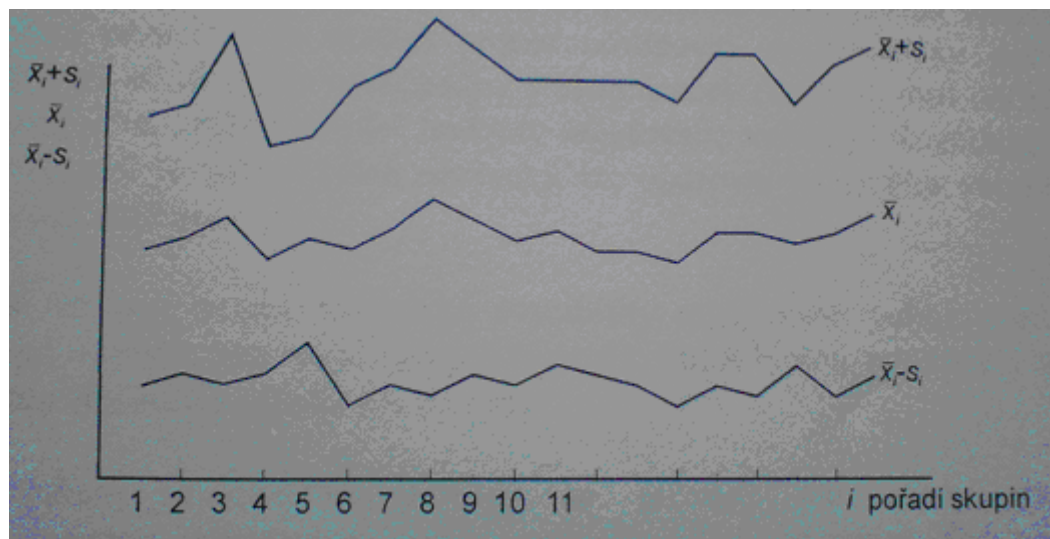
[5]

Statistickou regulací procesu měření rozumíme jeho udržení ve statisticky zvládnutém stavu. Přitom předpokládáme, že chování procesu měření charakterizuje chování jedné nebo více výstupních veličin, které se porovnávají se stanoveným kriteriem. Tak se dá po každé kontrole rozhodnout, zda můžeme či nemůžeme proces považovat za stabilní.

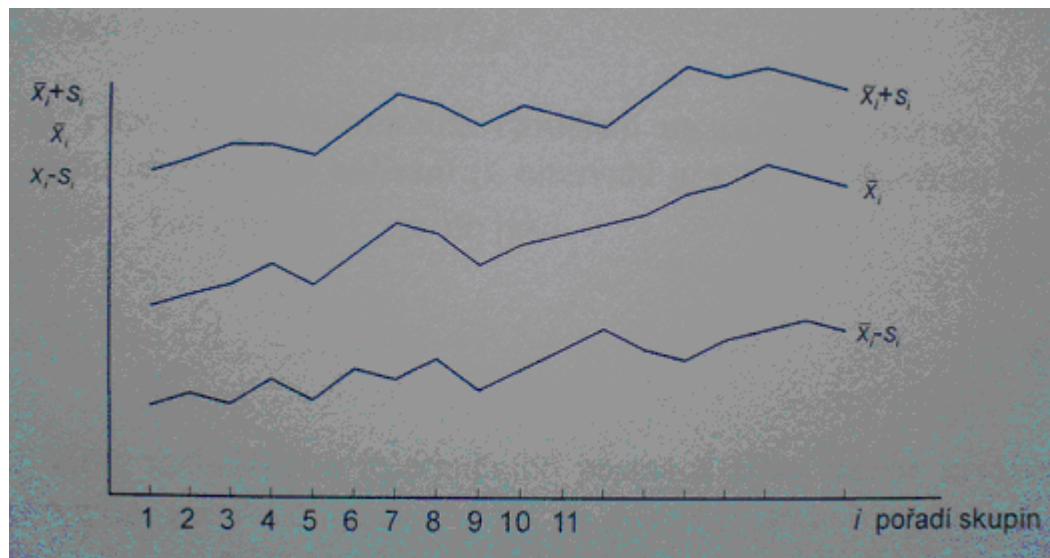
Hlavní statistický nástroj pro řízení procesů měření představuje **regulační diagram**. Je to grafická metoda znázornění a porovnání informací založených na postupnosti výběrů.

Informace představují současný stav měřicího procesu vzhledem ke hranicím, při kterých se vzala do úvahy vnitřní složka variability procesu měření. Metoda regulačních diagramů pomáhá zhodnotit, zda je proces měření ve **statisticky zvládnutém stavu**, tj. **stabilní** na specifikované úrovni a zda v tomto stavu setrvává. Pak je třeba docílit a udržet ovládnání

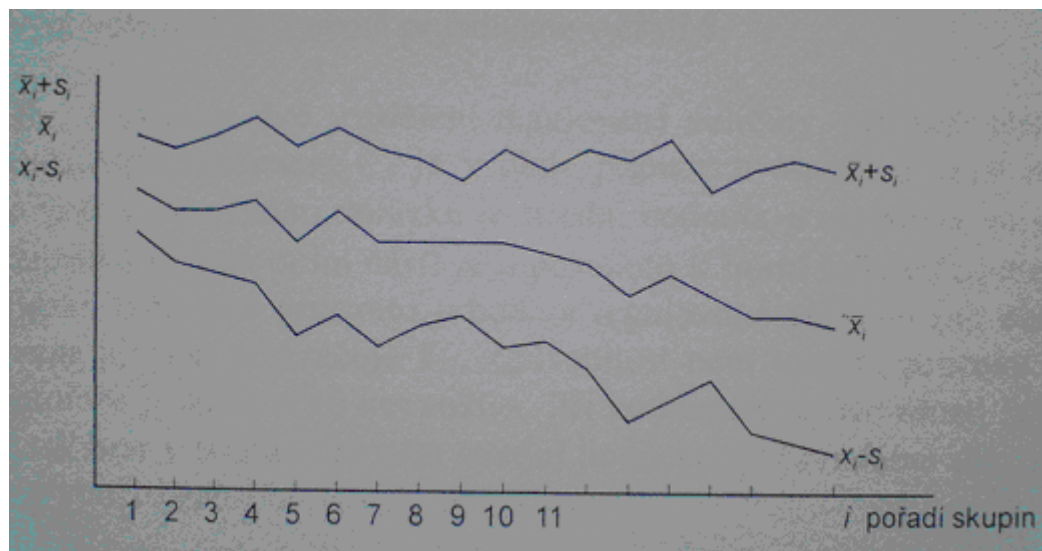
procesu měření tím, že se vedou plynulé záznamy o kvalitě měření v průběhu měření. Použití regulačních diagramů a jejich pozorná analýza přispívají k pochopení a zlepšení procesu měření.



Obrázek 4 – Diagram stability statisticky stabilního procesu



Obrázek 5 – Diagram stability statisticky nestabilního procesu, kdy hodnota μ vzrůstá



Obrázek 6 – Diagram stability nestabilního procesu, kdy se mění hodnoty μ i σ

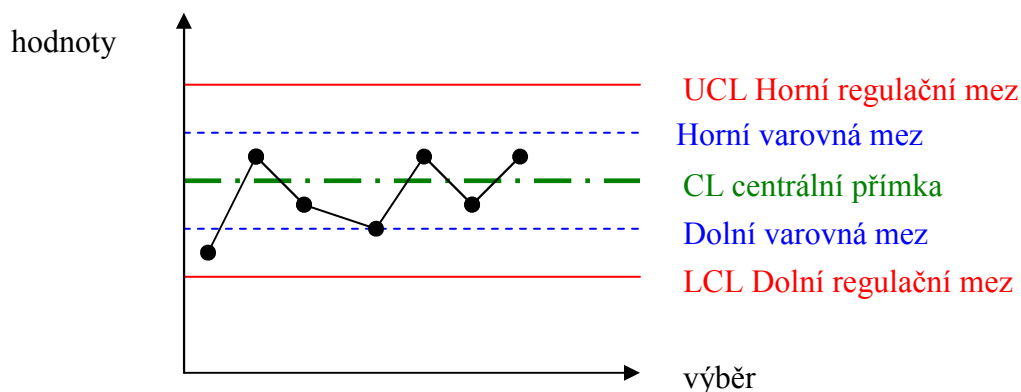
[3]

Teorie regulačních diagramů vychází z rozlišení **dvou typů** variability. První typ je **náhodná variabilita** způsobená náhodnými příčinami. Tento typ vyvolává široký rozsah neidentifikovatelných příčin. Z nich se každá podílí malou složkou na celkové variabilitě, ale žádná z nich nepřispívá výrazně. Druhý typ variability představuje **reálnou změnu** v procesu měření. Takovou změnu mohou způsobit identifikovatelné příčiny, které nejsou vnitřní součástí procesu měření a dají se alespoň teoreticky odstranit.

Tyto příčiny spočívají v použitém:

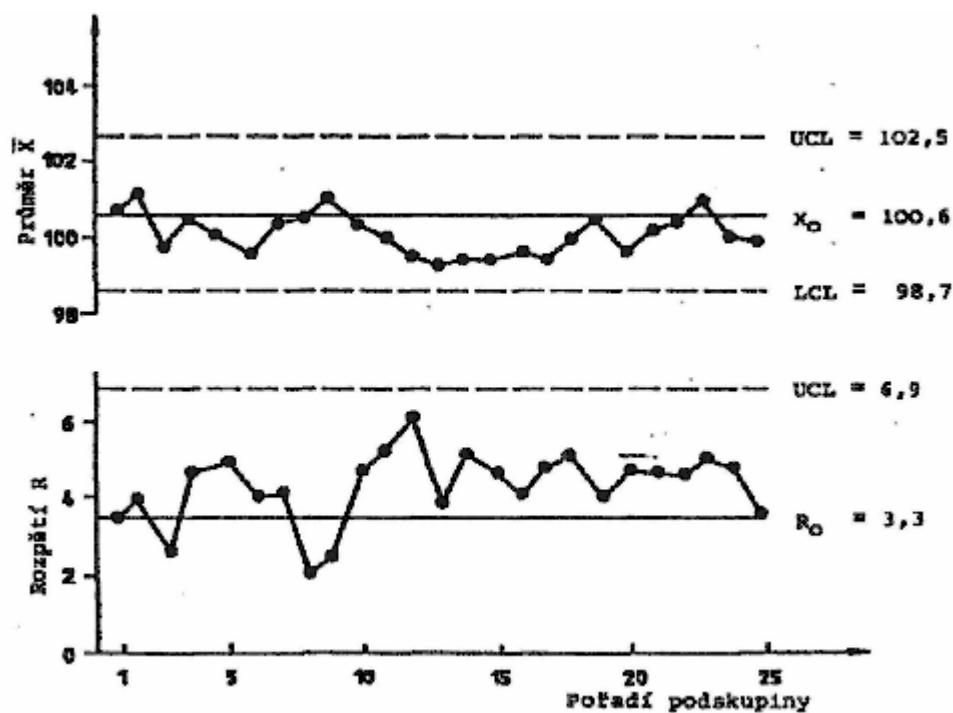
- ▲ měřicím zařízení
- ▲ v měřicích metodách a postupech
- ▲ v měřicích podmínkách
- ▲ v měřicím personálu.

Regulační diagramy jako určitý grafický prostředek, který využívá statistických testů významnosti poprvé navrhnul pro řízení výrobních procesů W. Shewhart v roce 1924.



Obrázek 7 – Schéma regulačního diagramu

Shewhartovy regulační diagramy pracují s údaji získanými z měření na kontrolním etalonu v přibližně pravidelných intervalech. Takto se vytvoří podskupiny údajů. Z nich se pro každou podskupinu vypočítají určité charakteristiky, nejčastěji **průměr** \bar{X} a **rozpětí** R, ty se potom zaznamenávají do regulačních diagramů. Shewhartův regulační diagram vznikne tak, že se znázorní **centrální přímka** (CL). Je rovnoběžná s osou x ve vzdálenosti referenční hodnoty znázorňované charakteristiky (\bar{X} nebo R).



Obrázek 8 – regulační diagram pro průměr a rozpětí

[1]

Hranice regulačního diagramu, tzv. **regulační meze** jsou vzdálené od centrální přímky o hodnotu 3σ na každou stranu, kde σ je směrodatná odchylka sledované charakteristiky (\bar{X} nebo R). Koeficient 3 vychází z předpokladu normálního rozdělení pravděpodobností naměřených hodnot na kontrolním etalonu. Představuje situaci, že uvnitř regulačních hranic bude 99,73 % hodnot sledované charakteristiky. Někdy je užitečné zakreslit do diagramu i **varovné meze** 2σ a meze σ . Pro normální rozdělení meze $\pm\sigma$ představují pravděpodobnost přibližně 68 %, že hodnota sledované charakteristiky bude uvnitř těchto mezí. Meze $\pm 2\sigma$ představují pravděpodobnost 95 %.

Při regulaci měřicího procesu se referenční hodnota obvykle rovná:

- ▲ Hodnotě uvedené ve specifikaci (pro \bar{X} je to nominální hodnota kontrolního etalonu, pro R to jsou předpokládané charakteristiky konkrétního měřicího procesu.
- ▲ Hodnotě stanovené z údajů získaných dříve na základě dlouhodobého sledování.

Regulační meze se nazývají:

- ▲ dolní regulační mez (LCL),
- ▲ horní regulační mez (UCL).

Při sledování procesu měření je třeba sledovat nejen hodnotu měřené veličiny, ale také variabilitu naměřených údajů v požadovaných hranicích. Toho lze dosáhnout současným použitím regulačních diagramů aritmetických průměrů \bar{X} a variačních rozpětí R .

Variační rozpětí je pro měřené hodnoty X_i rozdíl mezi maximální X_{\max} a minimální X_{\min} měřenou hodnotou: $R = X_{\max} - X_{\min}$.

$$\bar{X} = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n x_i \quad (1)$$

Konstrukce regulačních diagramů

Zde je třeba rozlišit dva případy:

- ▲ základní hodnoty jsou stanovené,
- ▲ základní hodnoty nejsou stanovené.

V prvním případě tedy známe údaje pro centrální přímkou X_0 a R_0 a také příslušné regulační meze pro UCL a LCL.

V druhém případě bude třeba provést na etalonu větší počet měření za různých podmínek: různé měřicí metody, různé postupy, různý personál a různé měřicí zařízení. Určí se obsah podskupiny m a počet podskupin N . Pro jednotlivé podskupiny se určí průměry a rozpětí.

Pro centrální přímkou \bar{X} se počítá průměr z průměrů, pro R se počítá průměr z jednotlivých rozpětí.

Vzdálenosti regulačních mezí UCL a LCL se pak počítají podle přísnosti mezí, obvykle jako trojnásobek průměrů z výběrových směrodatných odchylek z jednotlivých podskupin.

[1]

1.1.5.1. Použití regulačních diagramů

Regulační diagramy \bar{X} a R zaručují v případě konstantní variability a průměru měřicího procesu, že rozpětí R a průměr \bar{X} jednotlivých podskupin se bude měnit jen náhodně a zřídka budou ležet mimo regulační meze. Stejně by se až na malé výjimky neměly objevovat určité trendy nebo seskupení bodů.

Diagram \bar{X} ukazuje, kde je centrovaný měřicí proces. Protože známe nominální hodnoty kontrolovaného etalonu X_0 , ukazuje také na systematickou chybu procesu měření a hlavně udává stabilitu (stálost) procesu měření. Diagram \bar{X} odhaluje nežádoucí kolísání mezi podskupinami z hlediska jejich průměrů. Když podskupiny tvoří i různé úrovně jednotlivých prvků procesu měření (různé podmínky, různý personál atd.) a dají se identifikovat, ukazuje diagram \bar{X} i na vliv těchto prvků na proces měření.

Diagram R odhaluje každé nežádoucí kolísání uvnitř podskupin a představuje ukazatel velikosti chyby opakovatelnosti v procesu měření. Pokud se kolísání uvnitř podskupin v podstatě shodují, zůstává diagram R ve stavu statisticky zvládnutém.

Diagram \bar{X} mohou též ovlivňovat podmínky, které uvádějí diagram R do staticky nezvládnutého stavu. Projevují se zvětšením kolísání údajů v jednotlivých podskupinách

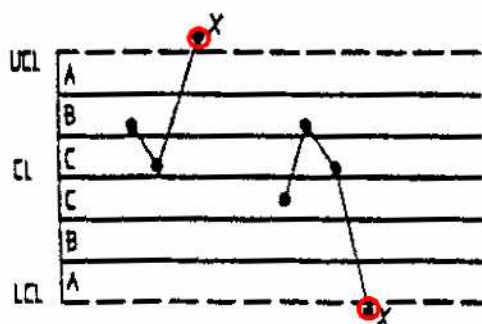
způsobeného personálem, časovou stálostí (driftem) měřidla, ale také změnou podmínek měření.

Zmíněné testy vycházejí z rozdělení regulačního pásma na tři pásma A, B a C. V regulačním diagramu je pásmo C u centrální přímky do vzdálenosti $\pm \sigma$. Pásmo B je vně pásma C do vzdálenosti $\pm 2\sigma$, tedy do varovných mezí a pásmo A je vně pásma B až do vzdálenosti $\pm 3\sigma$, tedy až do regulačních mezí. Uvedené testy se hodí pro diagramy \bar{X} . Samozřejmě se dají vytvořit i jiné podezřelé situace a reagovat na ně. I v případě diagramů R je třeba zvažovat, určité podezřelé situace.

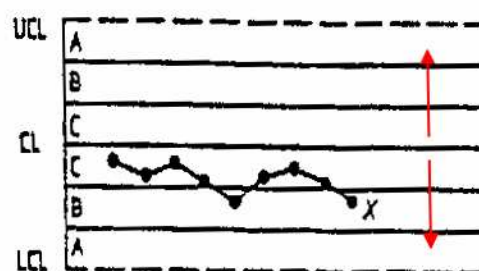
Na základě dosavadních zkušeností neexistují jednoznačně doporučené typické situace, přičemž uvedené testy pro diagramy \bar{X} mohou představovat určité vodítko. Přitom je třeba brát v úvahu, že R má nesymetrické rozdělení, které se odlišuje od \bar{X} (tento má normální rozdělení).

[1]

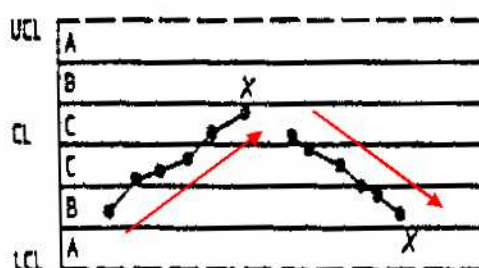
Testy zvláštních příčin variability podle ČSN ISO 8258



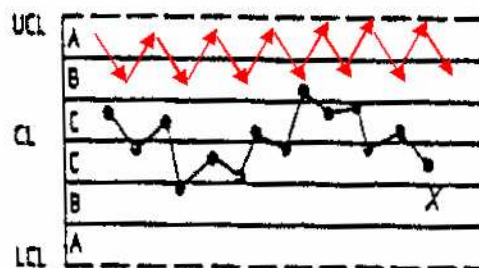
Test 1 : **Jeden** bod leží za zónou A



Test 2 : **Devět** bodů za sebou leží v zóně C nebo za ní

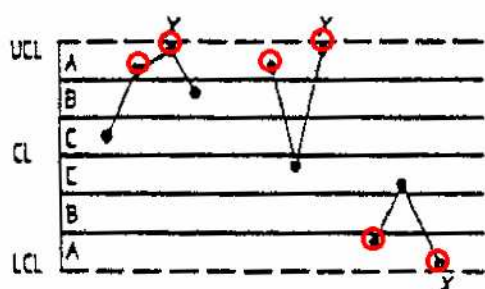


Test 3 : **Šest** bodů v řadě je plynule stoupajících nebo klesajících

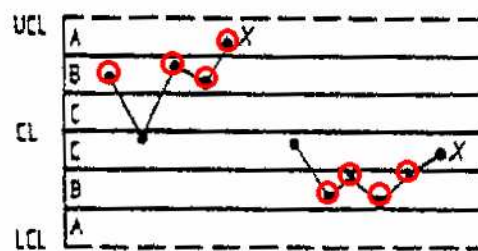


Test 4 : **Čtrnáct** bodů v řadě za sebou pravidelně kolísá nahoru a dolů

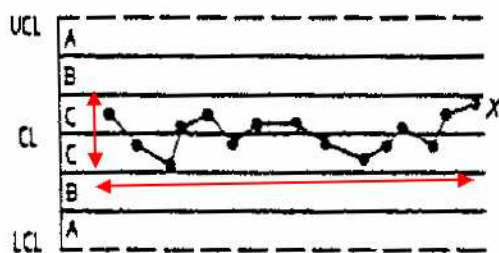
Obrázek 9 – sledování trendů



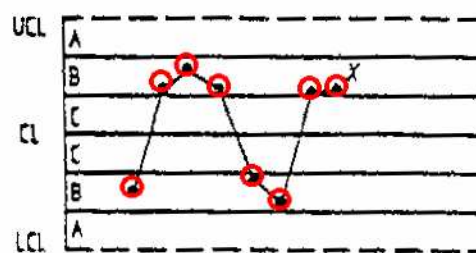
Test 5 : **Dva ze tří** bodů v řadě za sebou leží v zóně A nebo za ní



Test 6 : **Čtyři z pěti** bodů v řadě za sebou leží v zóně B nebo za ní



Test 7 : **Patnáct** bodů v řadě za sebou leží v zóně C (nad a pod CL)



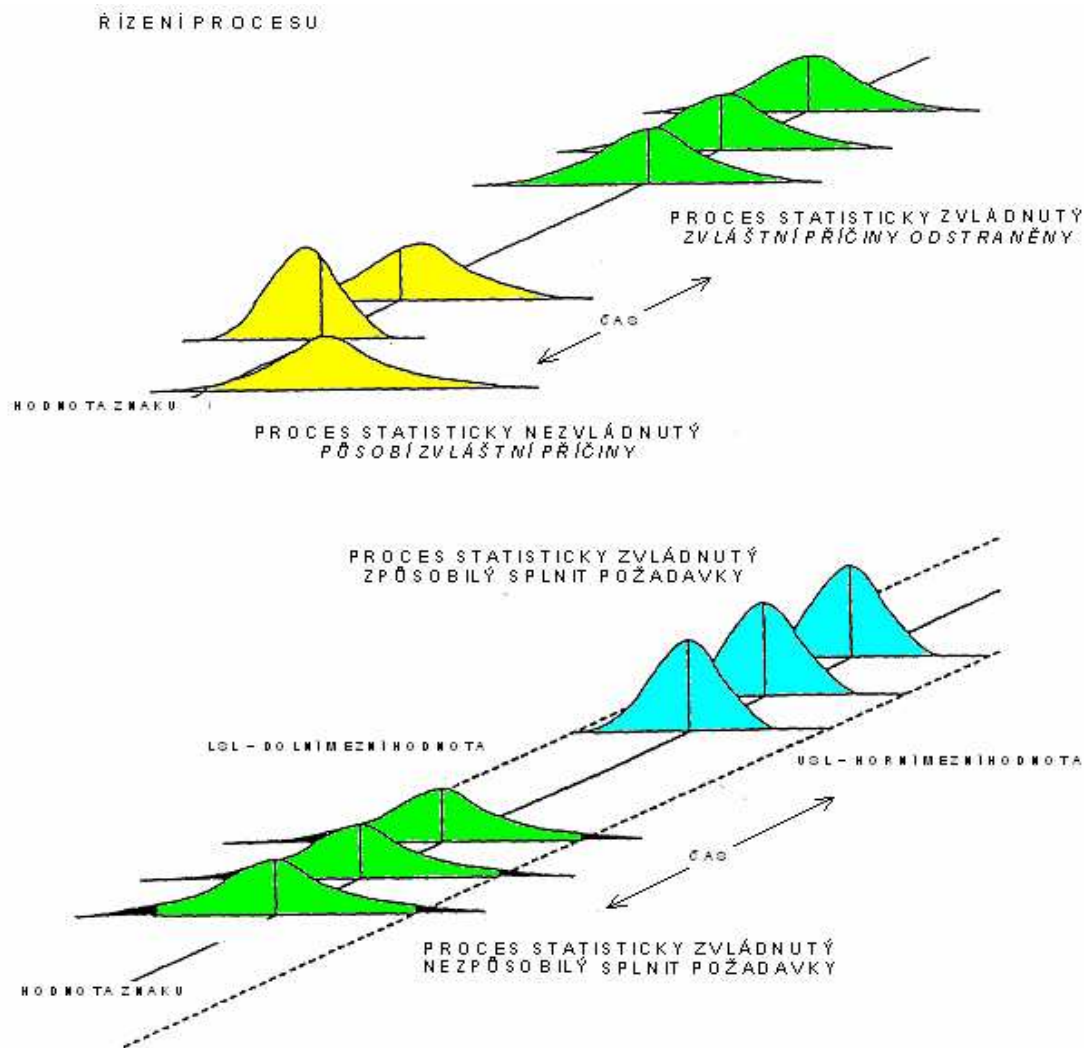
Test 8 : **Osm** bodů v řadě za sebou leží na obou stranách od CL , avšak žádný neleží v zóně C

Obrázek 10 – sledování trendů

[8]

1.1.5.2. Řízení procesů měření a způsobilost procesů měření

Použití statistických regulačních diagramů zabezpečuje vyslání signálu v případě, že působí nějaké nepříznivé vlivy. Systematickým odstraňováním příčin těchto nepříznivých vlivů, jejich analýzou a nápravnými opatřeními se dá docílit, že **měřicí proces bude ve statisticky zvládnutém stavu**. Když je proces ve statisticky zvládnutém stavu, jeho chování se dá předvídat a lze posoudit jeho způsobilost plnit požadavky, které se na něj kladou. Posuzování **způsobilosti měřicího procesu** je vhodné zejména ve výrobních organizacích.



Obrázek 11 - Řízení procesu

[8]
Způsobilst procesu měření určuje celkové kolísání, které vyvolávají náhodné příčiny působící na proces měření. Kolísání způsobuje proměnlivost hodnot měřené veličiny, které nesouvisí s podmínkami měření a je třeba je vyloučit.

Toho se dá docílit pomocí kontrolních etalonů, na kterých se realizuje kontrolní měření. Dříve než lze přistoupit k posuzování způsobilosti měření, musí se proces dostat do statisticky zvládnutého stavu. Pak se vyšetří jeho způsobilost.

Je-li proces způsobilý, regulací se dále v tomto stavu udržuje. Není-li způsobilý (a přitom je podle předpokladu ve statisticky zvládnutém stavu), musí se přijmout příslušná opatření na nápravu a celý cyklus se musí zopakovat. Cílem statistické regulace je udržovat proces v daném stavu a posouzení způsobilosti dává odpověď na otázku, zda je měřicí proces, který je ve statisticky zvládnutém stavu, způsobilý plnit funkce, pro který je určený.

[1]

1.1.5.3. *Hodnocení dosažené způsobilosti procesu měření*

Při hodnocení způsobilosti procesu měření se posuzuje, zda výsledky měření vyhovují z pohledu požadovaných nejistot měření.

Požadavky na měřicí proces se nejčastěji zadávají hranicemi maximální dovolené chyby δ dovo nebo rozšířenou nejistotou U . Od procesu měření se požaduje, aby se naměřené hodnoty nelišily od skutečné hodnoty měřené veličiny více než o maximální dovolenou chybu (rozšířenou nejistotu). Kromě toho máme též definovanou nominální hodnotu, kterou známe s určitou nejistotou.

Při hodnocení způsobilosti procesu měření nás zajímá variabilita naměřených hodnot, způsobená procesem měření i systematická odchylka od skutečné hodnoty měřené veličiny. Ty se dají zjistit na základě měření na kontrolním etalonu.

Mírami způsobilosti procesu měření jsou **indexy způsobilosti** C_P a C_{PK} . Jedná se o způsobilost procesu, nikoliv o způsobilost měřidla.

[1]

1.1.5.4. *Postup hodnocení způsobilosti*

Formou maximální dovolené chyby nebo rozšířené nejistoty se stanoví požadavky na měřicí proces. Tyto požadavky vycházejí z požadavků na hodnoty měřené veličiny výrobního procesu. Např. je-li dané toleranční pásmo T pro výrobek, který měříme, měřicí proces by měl zabezpečovat výsledky s rozšířenou nejistotou 3 až 10 krát menší než je polovina tolerančního pásma. Všeobecně máme-li stanovené požadavky formou horní mezní hodnoty UTL a dolní mezní hodnoty LTL , definujeme hodnotu

$T = UTL - LTL$, přičemž:

$$U = \frac{T}{2k} \quad \text{kde} \quad k = (3 \text{ až } 10) \quad (2)$$

Naměřené hodnoty výrobku měřicím procesem s rozšířenou nejistotou U musí být proto ale o hodnotu U menší než UTL a o hodnotu U větší než LTL . Proto je snaha volit k co největší a tím i U co nejmenší. Druhým hlediskem je cena měřicího zařízení a nároky na měření. Proto je třeba udělat určitý kompromis.

Sebereme údaje alespoň z $N = 25$ podskupin po m ($m = 2$ až 25) hodnotách z úseku, kde je měřicí proces ve statisticky zvládnutém stavu. Nejsou-li takové údaje k dispozici, provede se $N \cdot m$ měření na kontrolním etalonu: Takto získáme N souborů po m hodnotách, ze kterých se dají vypočítat hodnoty aritmetického průměru a směrodatné odchylky s .

Vypočítáme indexy způsobilosti C_P a C_{PK} .

Index způsobilosti C_P :

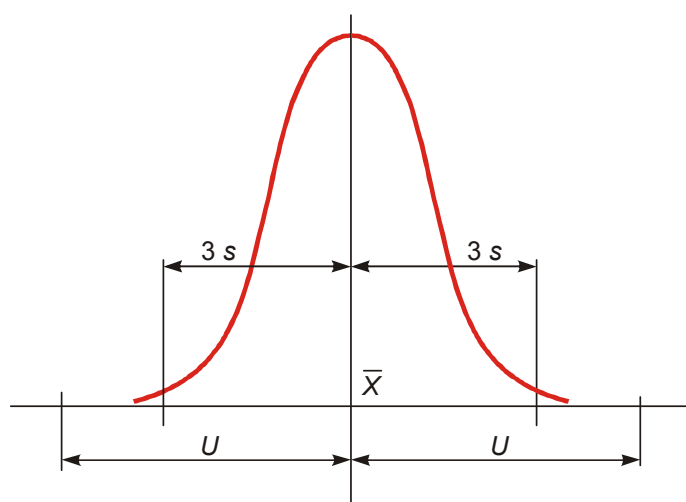
$$C_P = \frac{2U}{6\sigma} = \frac{U}{3\sigma} \quad (3)$$

Index způsobilosti nabývá kladných hodnot.

Je-li hodnota $C_P < 1$, měřicí proces není způsobilý. Pro $C_P > 1$ můžeme mluvit o způsobilosti měřicího procesu plnit úkoly, pro které byl určený.

V praxi se dá za minimální přípustnou hodnotu považovat $C_P = 1,33$, protože vždy existuje určité kolísání a měřicí proces není nikdy v dokonale statisticky zvládnutém stavu.

Hranici 1,33 je třeba uvažovat spíše pro zaběhnutý měřicí proces. Pro nově zaváděný měřicí proces jsou přípustné hodnoty indexu způsobilosti větší (např. 1,50). Index C_P má jednu nevýhodu. Nic neříká o systematické odchylce procesu měření od nominální hodnoty daného etalonu.



$$C_P = \frac{U}{3\sigma} > 1,33 \quad (4)$$

Obrázek 12 - C_P

(pozn. na obrázku $s = \sigma$)

Pro posouzení vlivu systematické chyby se mohou použít další indexy, jedním z nich je index způsobilosti C_{PK} .

Index způsobilosti C_{PK} :

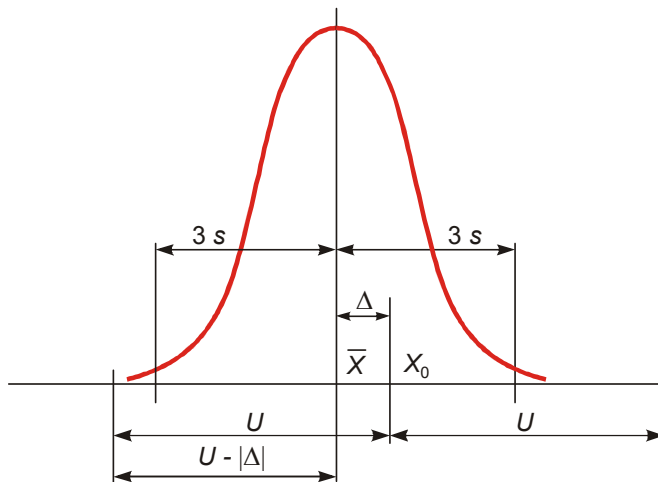
$$C_{PK} = \min\left(\frac{(X_0 + U) - \bar{X}}{3\sigma}, \frac{\bar{X} - (X_0 - U)}{3\sigma}\right) = \min\left(\frac{T_H - \bar{X}}{3\sigma}, \frac{\bar{X} - T_D}{3\sigma}\right) \quad (5)$$

kde je X_0 nominální hodnota etalonu, U stanovený požadavek na rozšířenou nejistotu procesu měření $X_0 - \bar{X} = \Delta$

$$C_{PK} = \frac{U - |\Delta|}{3\sigma} \quad (6)$$

Index způsobilosti nabývá kladných hodnot.

Pro způsobilý měřicí proces má být C_{PK} nejméně 1,33. To je pro zaběhnutý proces. Pro nově zaváděný proces je to raději 1,50.



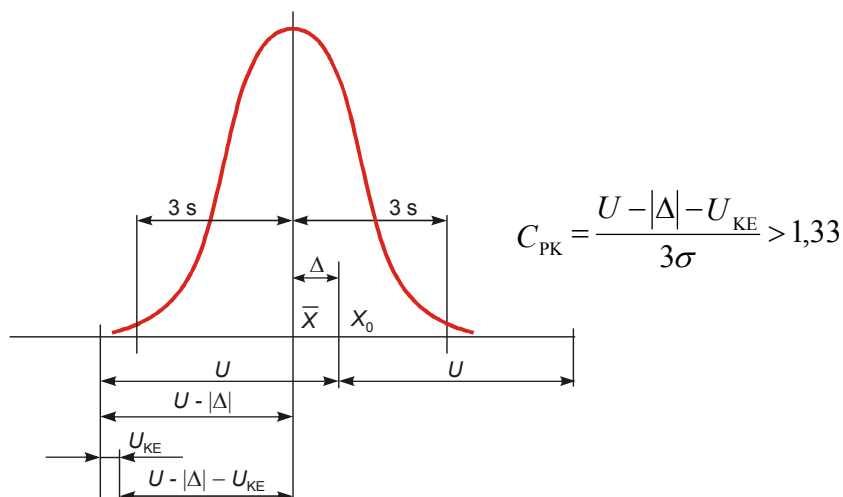
$$C_{PK} = \frac{U - |\Delta|}{3\sigma} > 1,33 \quad (7)$$

Obrázek 13 - C_{PK}

(pozn. na obrázku $s = \sigma$)

V případě, že nejistota kontrolního etalonu U_{KE} není dostatečně malá proti požadované nejistotě měřicího procesu U , musí se to zohlednit při výpočtu indexu způsobilosti.

$$C_{PK} = \frac{U - |\Delta| - U_{KE}}{3\sigma} \quad (8)$$



Obrázek 14 - Cpk

(pozn. na obrázku $s=\sigma$)

[1]

1.1.5.5. Důsledky hodnocení způsobilosti měření

Z původního výrazu pro C_{PK} se dá určit maximálně možná odchylka D hodnoty X_0 od \bar{X} , má-li být $C_{PK} > 1,33$.

$$|\Delta| = |\bar{X} - X_0| < U - 1,33 \cdot 3\sigma = U - 3,99\sigma \cong U - 4\sigma \quad (9)$$

Uvažujeme-li i nejistotu kontrolního etalonu U_{KE} , pak maximálně možná odchylka D hodnoty X_0 od \bar{X} bude:

$$|\Delta| = |\bar{X} - X_0| < U - 1,33 \cdot 3\sigma - U_{KE} = U - 3,99\sigma - U_{KE} \cong U - 4\sigma - U_{KE} \quad (10)$$

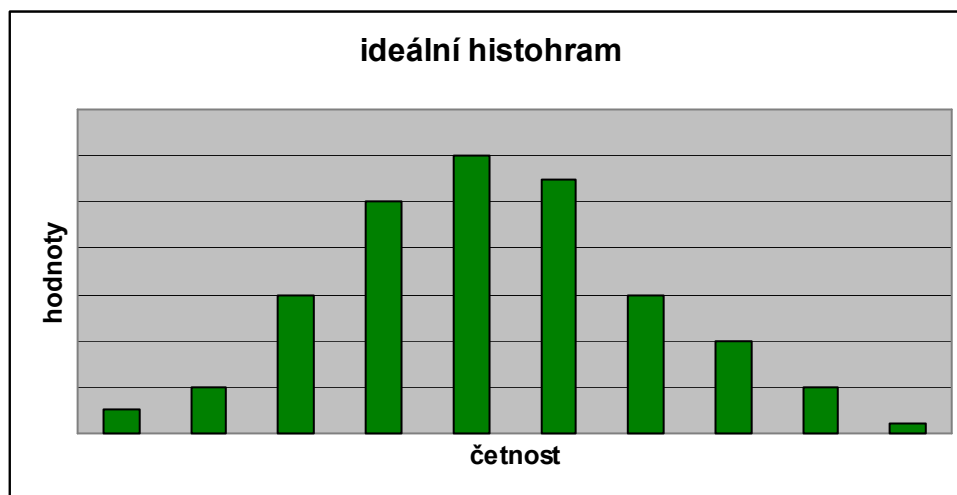
A za předpokladu $C_{PK} > 1,33$, musí pro nejistotu kontrolního etalonu platit:

$$U_{KE} < U - |\Delta| - 4\sigma \quad (11)$$

[1]

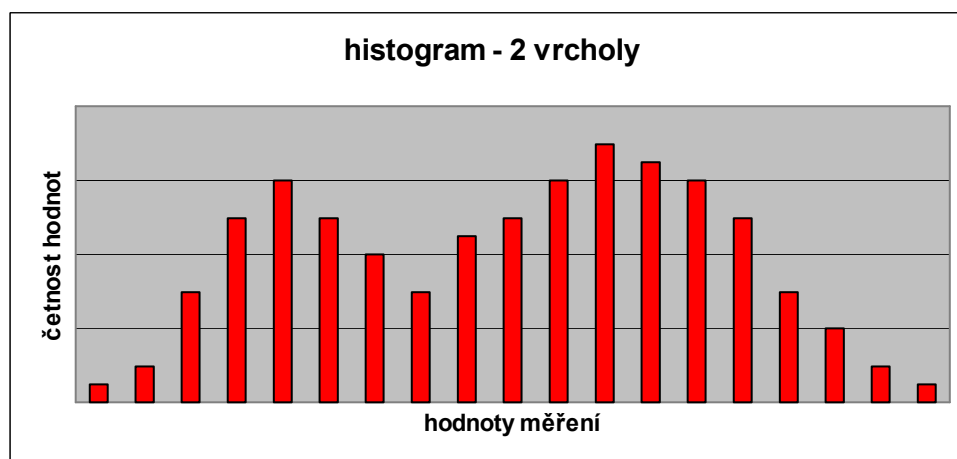
1.2. Histogram

Histogram patří mezi základní nástroje jakosti. Pomocí něho zjistíme, je-li proces stabilní. Hned nám jednoznačně ukáže minimum, maximum a nejčastější (nejčtenější) hodnotu. Nejvíce nás na histogramu zajímá jeho tvar.



Obrázek 15 – Ideální histogram

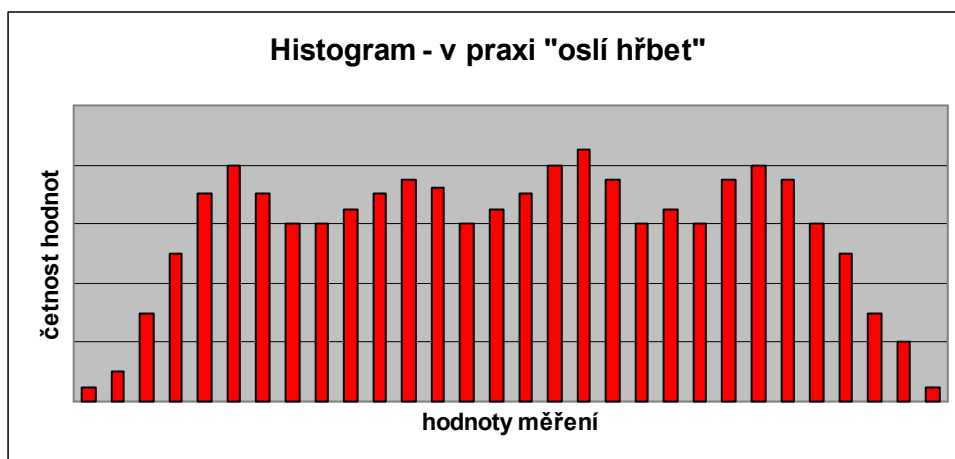
Tento tvar histogramu je velice příznivý – normální. Jevy v přírodě nejčastěji kmitají symetricky. Takto symetrický histogram lze proložit Gaussovou křivkou.



Obrázek 16 - Histogram - nestabilní proces

Proces je nestabilní!!! Nelze hned určit co je příčinou takto nestabilního procesu. Je na snaze řešit problém třeba rybí kostí (rybí kost – Ishikawův diagram, hledání příčin určitého problému).

Tento tvar vznikne spojením dvou stabilních procesů. Může se jednat o výrobu na dvou strojích, dvěma směny, může jít o dva různé materiály nebo kontrola proběhla dvěma zaměstnanci různě zaškolenými.

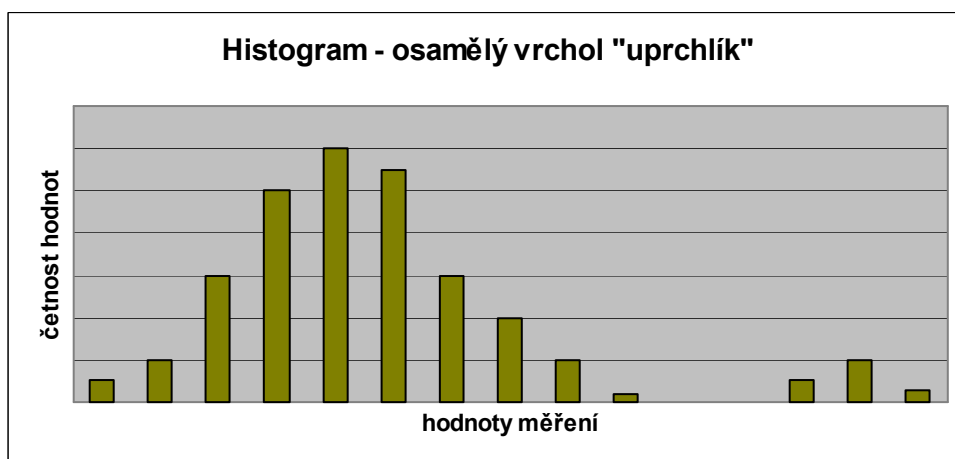


Obrázek 17 - Histogram - nestabilní proces v praxi

Tento tvar odpovídá nestabilnímu procesu v praxi. Dle jeho tvaru se mu říká „oslí hřeb“.

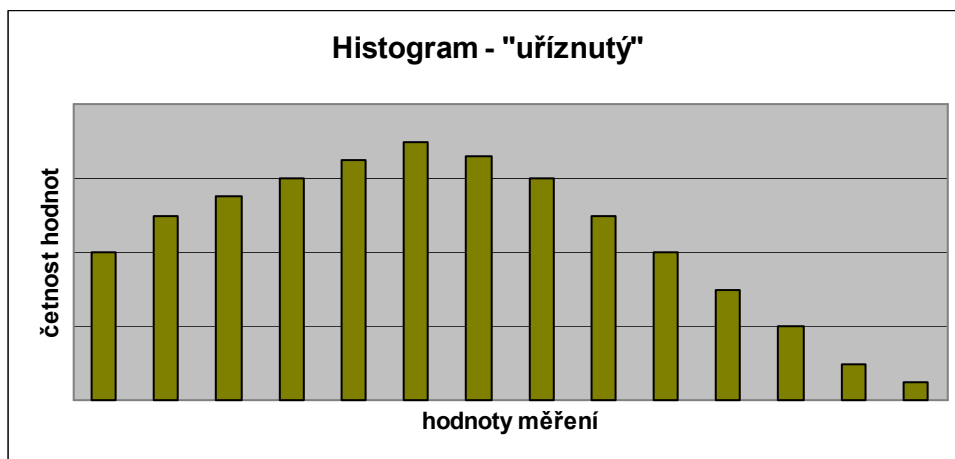
Jde o kombinaci více normálních tvarů. Takto se projevují nefunkční systémy kvality!!!

Práce na různých strojích, použití různých materiálů, zaměstnanci nejsou správně zaškolení.



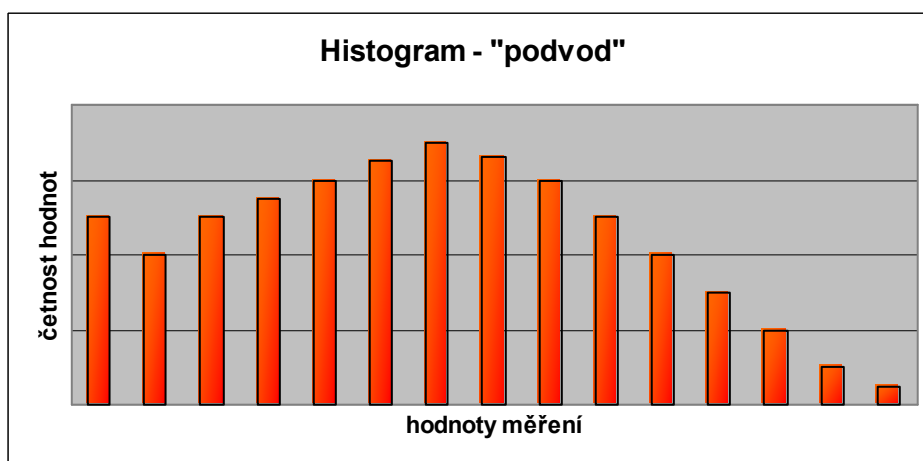
Obrázek 18 - Histogram - "uprchlík"

Osamělý vrchol neboli „uprchlík“ je známkou špatného měření, špatné odečtení, špatné zapsání, ponechání špatného výrobku v dávce.



Obrázek 19 - Histogram - "uříznutý"

Tento tvar je docela zajímavý pro firmu. Dávka byla tříděná. Výrobce neumí vyrábět ve středu tolerancí. Třídí výrobky 100% kontrolou. Náklady na tuto kontrolu jsou peníze, které se nějakým způsobem promítnou do ceny produktu. Tento výrobce je dosti rizikový.



Obrázek 20 - Histogram - "podvod"

Tento tvar histogramu je jasným ukazatelem, že jde o podvod. Do dávky jsou házeny špatné výrobky nebo při kontrole zaznamenané špatné kusy jsou zapsány jako dobré.

1.3. Představení ARROW

1.3.1. Historie firmy Arrow

- ▲ ARROW výrobní oddělení bylo součástí firmy Textile Machine Works.
- ▲ Výroba zdravotnických prostředků se zde datuje od poloviny do konce 50. let.
- ▲ V roce 1968 se Textile Machine Works stala součástí firmy Rockwell Int.
- ▲ V roce 1975 p. Marlin Miller a jeho partneři odkoupili bývalé oddělení Arrow od Ockwell Int. a zároveň změnili jeho název na ARROW International. Vznikla tak samostatná, v té době soukromě vlastněná společnost.
- ▲ Sídlo v ČR, kde jsem prováděl praktická měření v rámci této diplomové práce, se nachází v Hradci Králové.

1.3.2. Současnost Arrow

- ▲ 12 výrobních závodů, a to 7 v USA, 3 v Mexiku a 2 v České republice.
- ▲ V roce 2005 byla započata výstavba výr.závodu ve Žďáru n.S. a vyrábět se začalo v srpnu 2006
- ▲ Výrobní všech závodů činí téměř 500 000 čtverečních stop (46 500 m²).
- ▲ Výrobní sortiment: 3 117 druhů finálních výrobků, 5 265 druhů komponentů.

1.3.3. Arrow v Hradci Hrálové



Obrázek 21 - Arrow v Hradci Králové

Již v roce 2002, největší výrobní závod firmy Arrow !

- ▲ Stavba závodu v Hradci Králové byla zahájena v únoru 1994.
- ▲ Byla to první americká stavba „na zelené louce“ v ČR.
- ▲ Řádný provoz byl zahájen 14. května 1996.

- ▲ Díky dobré spolupráci s mateřskou firmou, kvalitnímu vývojovému oddělení a díky spolehlivosti zaměstnanců v oblasti kvality výroby, neustále probíhá rozšiřování firmy a zvyšování sortimentu a objemu výroby.
- ▲ V létě 2005 byla zahájena výstavba výr.závodu ve Žďáru n.S., vyrábět se začalo v srpnu 2006
- ▲ V květnu 2009 měla hradecká pobočka přibližně 800 zaměstnanců.



Obrázek 22 – Výrobní prostory

1.3.4. Oblasti působení

- ▲ Výroba jemné zdravotnické techniky
- ▲ Výzkum a vývoj
- ▲ Výrobní inženýrství
- ▲ Konstrukce - výroba strojů a nástrojů pro výrobu zdravotní techniky
- ▲ Prodej finálních výrobků v ČR

1.3.5. Sortiment výroby

- ▲ Balení finálních výrobků
- ▲ Multilumenové žilní katétry
- ▲ Dialyzační katétry
- ▲ Katétry s antiseptickou úpravou
- ▲ Pružinové dráty pro zavádění katétrů
- ▲ Epidurální katétry
- ▲ Epidurální jehly
- ▲ Termodiluční a kardiodynamické katétry
- ▲ Balonové katétry pro podporu srdeční cirkulace
- ▲ Respirační výrobky

1.4. Metodika používaná na pracovišti v oblasti zadání diplomové práce

1.4.1. Náhodná kontrola

Na výstupu sledovaného procesu se provádí kontrola kvality. Ta náhodně vybere 8 kusů pružinového drátu a podrobí trhací zkoušce. Trhací zkouška určí pevnost (v kg) drátu v závislosti na průměru. Porovnává skutečné hodnoty s výpočtovými (předepsanými) a určí je-li dávka dobrá či ne.

1.4.2. 100% kontrola

Ve sledovaném procesu se tato kontrola provádí dvakrát. Jak po svaření distálního konce, tak i po svaření proximálního konce. Kontroluje se kroužkovým kalibrem a mikroskopem. Kontroluje se hlavně průměr a zda-li nejsou na svaru ostré hrany (ty se hodnotí pouze hmatem zaměstnance)

1.5. Metodika trhání

1.5.1. Metodika kontroly kvality

Předpis popisuje testovací metodu používanou pro destruktivní testování koncového svaru pružinových drátů na přístroji Chatillon.

Za provádění zkoušek podle předepsaných předpisů zodpovídají inspektoři kontroly kvality.

1.5.2. Testovací stolice (tester) Chatillon

Zařízení s motorickým pohonem, na které je možno nainstalovat *měřič síly* (tenzometr).

Na zařízení je možno nastavit rychlost pohybu horního ramena a různé režimy vypínání.

1.5.3. Měřič síly (tenzometr) MARK BG 100

Zařízení pro odečet hodnoty síly, při které dojde k přetržení výrobku. Zařízení je cejchované v různých hodnotách síly (kg, N, PSI). Na tenzometru jsou nainstalovány čelisti pro upnutí výrobku. Je napájen 9V akumulátorem.

Pro každý průměr drátu je předem stanovená hodnota pevnosti v tahu.

tabulka 2 - Dolní tolerance pevností

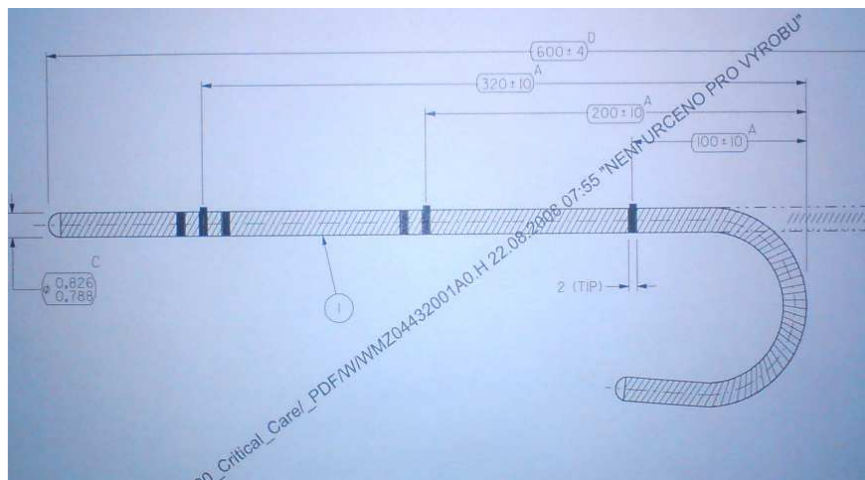
Průměr drátu (mm)	minimální možná pevnost (kg) = dolní tolerance T_D
0,404	0,7
0,457	0,9
0,533	1,25
0,635	1,25
0,826	1,25
0,877	1,25



Obrázek 23 - Testovací stolice Chatillon

1.6. Popis sledovaného výrobku

1.6.1. Pružinový drát



Obrázek 24 - Pružinový drát

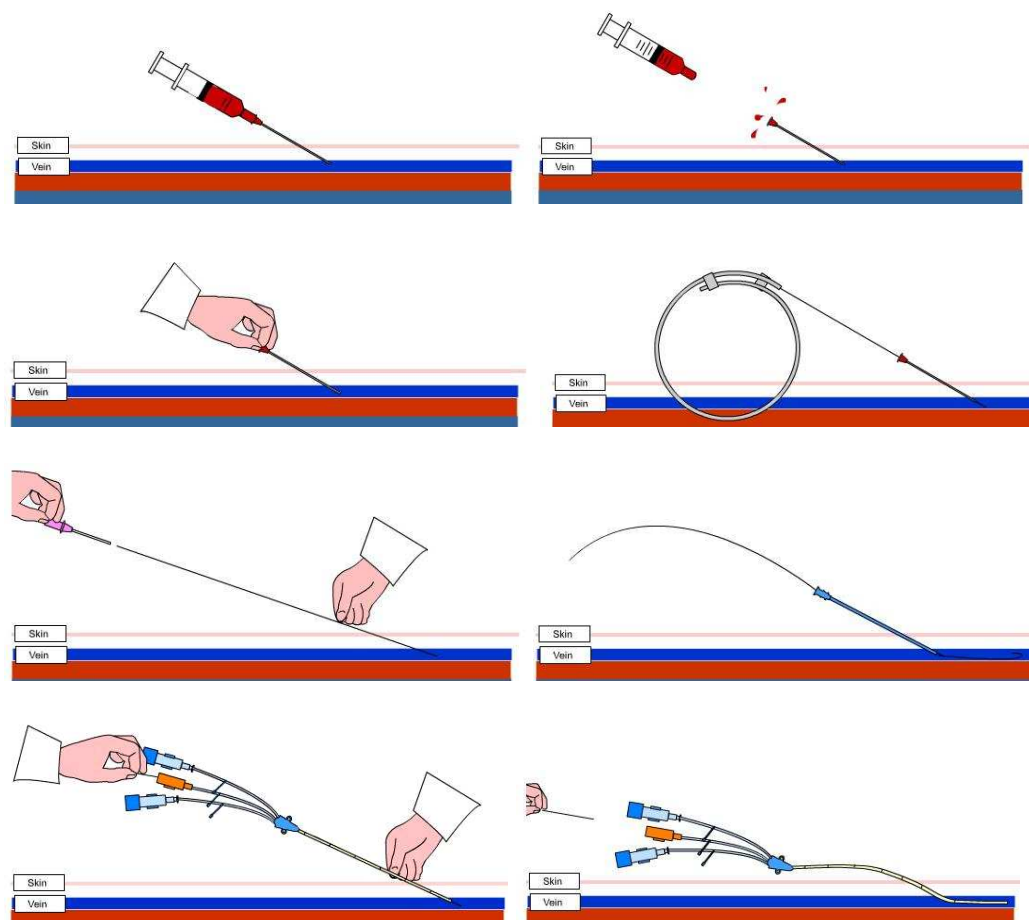
Firma Arrow vyrábí dva druhy pružinových drátů. RA a SWG.

Zkratka RA se skládá z anglických slov radial artery, to znamená, že se používají pro zavádění katétru do radiálních žil na zápěstí. Tyto dráty jsou dlouhé asi deset centimetrů a mají oba konce rovné. Protože se zavádí na rovném úseku malé žíly, na krátkou vzdálenost nepotřebují mít J-ohyb.

SWG drát se používá při katetrizaci u velkých operací jako je například operace srdce. Tentokrát může být dlouhý až 68 centimetrů.

Je složen ze dvou komponentů. Vnější vinuté pružiny a vnitřního jádrového drátu. Vnitřní drát je lehce zploštělý, jeho průřez tudíž netvoří úplně přesný kruh. Tyto dva prvky jsou k sobě navzájem koncově svařeny. Na jednom konci je vytvořen „J“ ohyb. Tomuto konci se říká distální konec. Tímto ukončením se drát zavádí do těla pacienta. Druhý přímý konec je nazýván proximálním koncem.

1.6.2. Seldingerova metoda



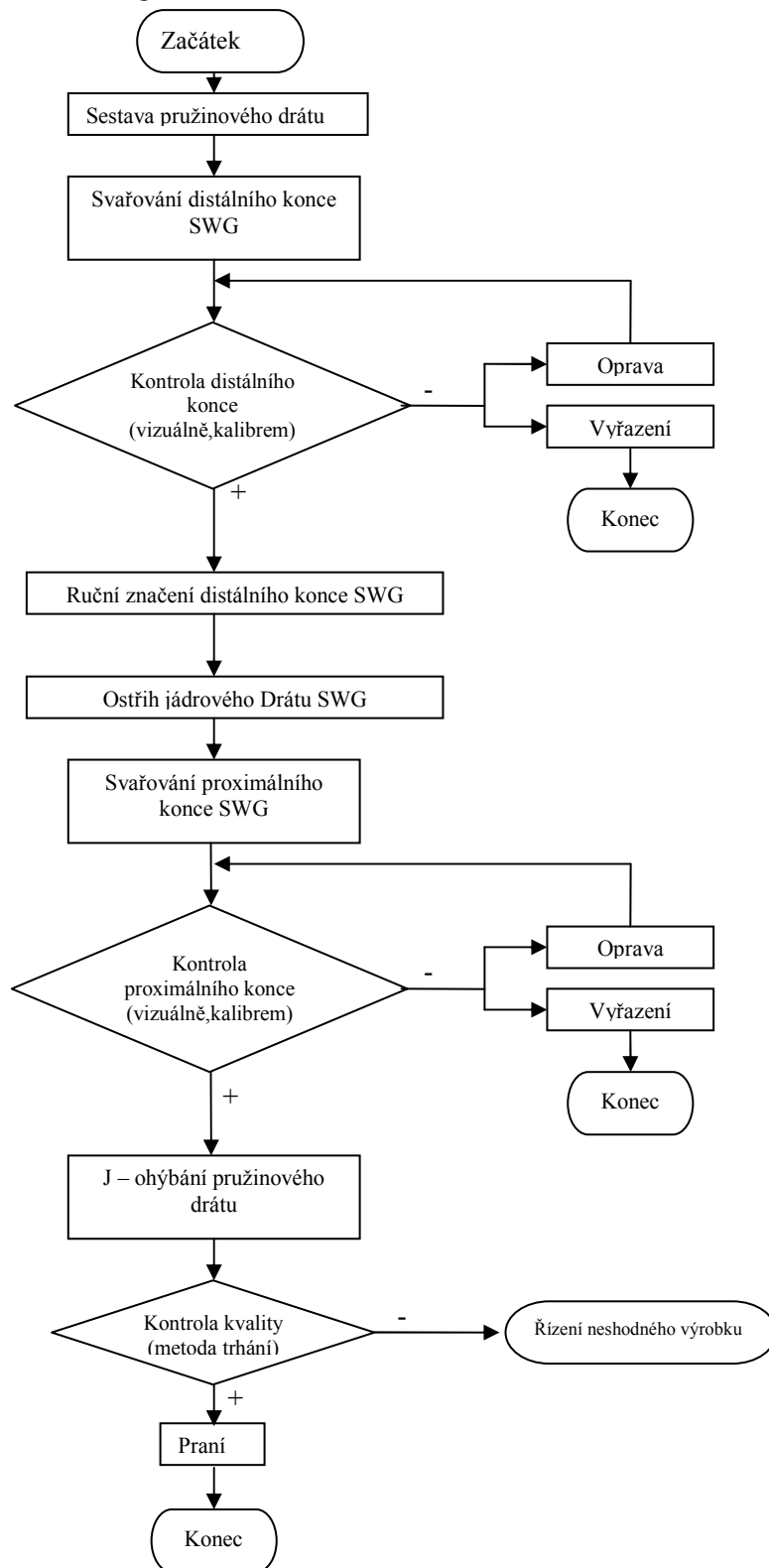
Obrázek 25 - Seldingerova metoda

[7]

2. Praktická část

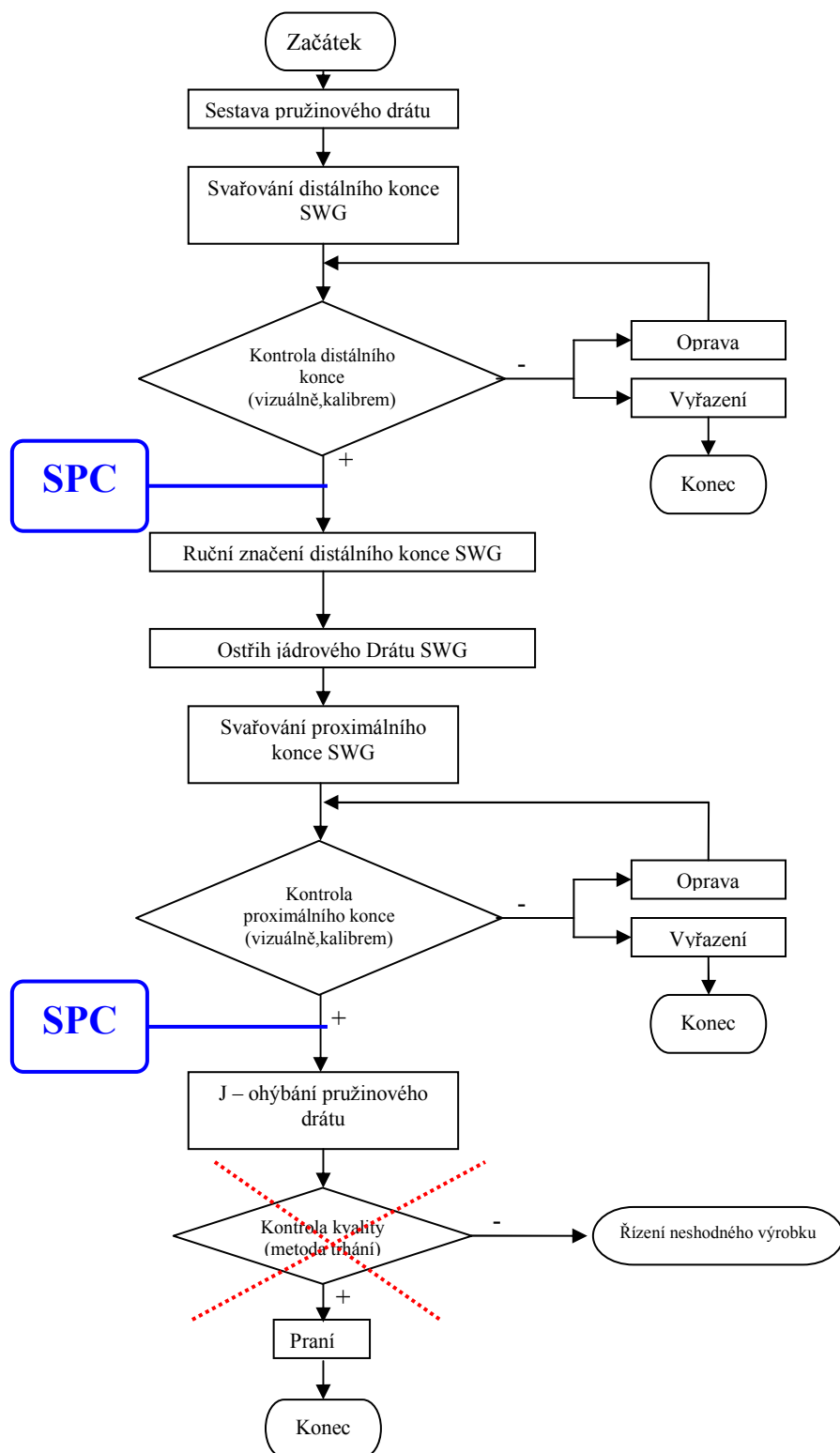
2.1. Tok výrobou monitorovaného výrobku

2.1.1. Stávající stav



Obrázek 26 - Stávající proces

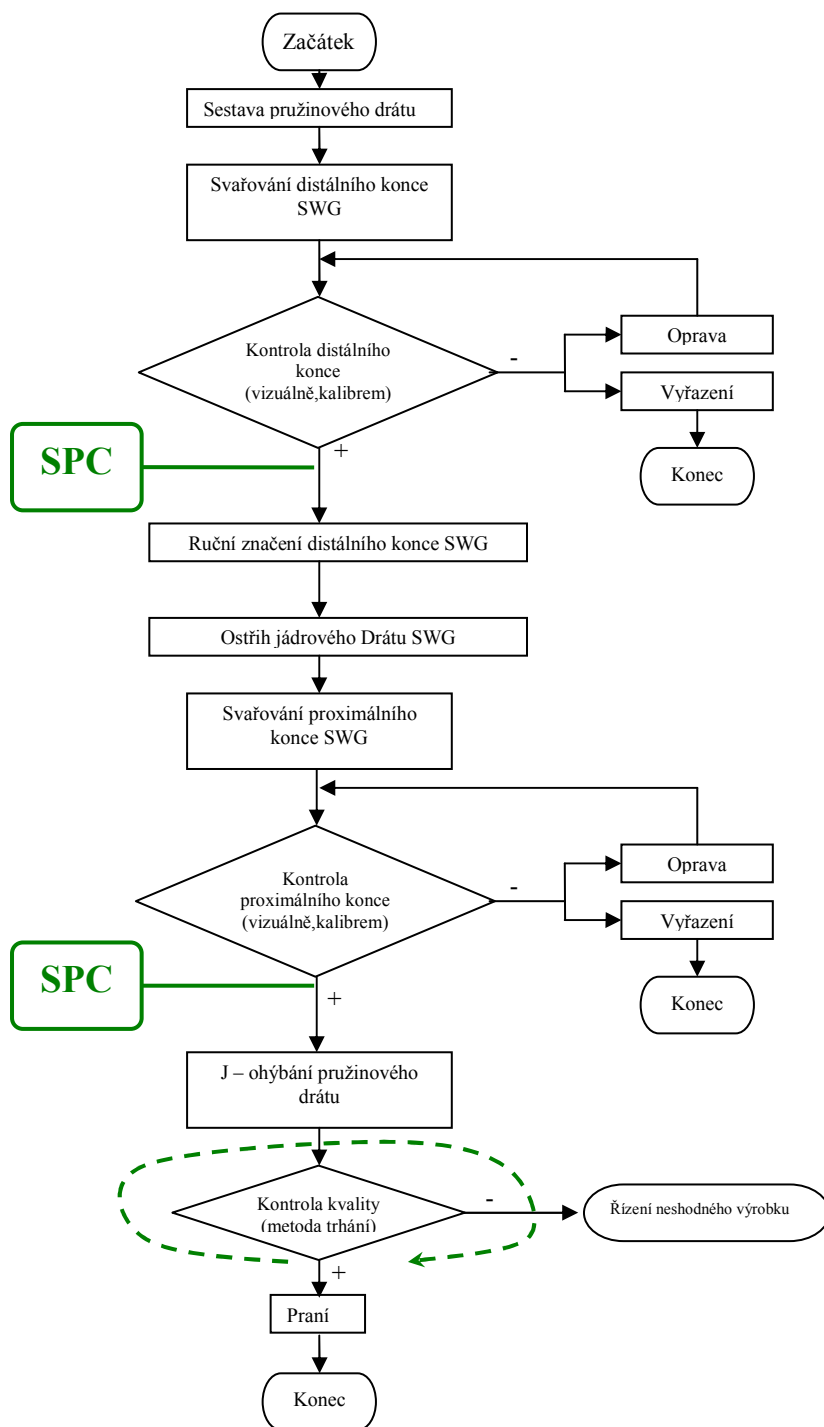
2.1.2. Návrh



Obrázek 27 - Návrh

Bude-li zmetkovitost výrobku dostatečně eliminována zavedením metody SPC (regulační karty), bude možné zrušit kontrolu kvality resp. zbytečně **neprovádět náhodnou kontrolu** pevnosti pružinového drátu.

2.1.3. Meziobdobí



Obrázek 28 - Meziobdobí

Jelikož výrobek patří do sortimentu zdravotní techniky, je kladen velký důraz na bezporuchovost, která je zahrnuta v kvalitě výrobku. Proto není možné ihned přestoupit k návrhu. Kontrola kvality bude nadále provádět metodu trhání.

2.2. *Návrh monitorování*

2.2.1. **Kontrola kvality**

Kontrola kvality zajišťuje potřebnou kvalitu pružinového drátu. Je téměř na konci procesu jejímž výstupem je pružinový drát a je prováděna po vyrobení celé dávky. Projde-li dávka kontrolou kvality, resp. náhodná kontrola proběhne kladně ve prospěch výroby, pak ještě následuje omytí výrobků.

Kontrola kvality sleduje tyto parametry:

- ▲ **pevnost svarů**
- ▲ pevnost drátu
- ▲ ostří konců drátu
- ▲ J-ohyb
- ▲ délku drátu
- ▲ průměr drátu
- ▲ cizí materiál v drátu
- ▲ ostatní

Základní a nejvíc sledovaný parametr pružinového drátu je pevnost svarů.

Ten se sleduje metodikou trhání. Trhací destruktivní zkouškou kontrola kvality dostává hodnoty, které porovnává s předem stanovenými hodnotami.

Předem stanovené hodnoty jsou různé pro jednotlivé průměry drátu.

Doposud tato kontrola kvality nezaznamenávala data a nedělala si statistiky. Náhodně prozkoušela 8 drátů. Pokud alespoň jeden kus byl uznán jako vadný, byla zamítnuta celá dávka.

Před započítáním mé diplomové práce kontrola kvality prováděla test a zaznamenávala pouze výsledek ANO/NE. Pro vyhodnocení je ale nutno zapisovat konkrétní hodnoty, což bylo započatato dle mnou navrženého stanoveného formuláře.

Sběr dat z kontroly kvality Diplomová práce: Lukáš Ďuri. V případě dotazů kontaktujte Helenu Novákovou.						
Datum:	kontroloval:	označení drátu:	LOT:	hodnoty zatížení [kg]:		poznámky:
				distal.ukončení	proxim.ukončení	

Obrázek 29 - Formulář pro kontrolu kvality

Při nasbírání dostatečného množství dat je možné provést jejich analýzu. Výsledkem této analýzy je určení, zda-li je proces stabilní či nikoliv.

Při stabilním procesu je možné zavést mezi dílčí etapy procesu regulaci metodou SPC.

Bude-li regulace účinná po delší dobu, **bude možná eliminace náhodné kontroly kontrolou kvality.**

2.2.2. Návrh regulační karty

Z důvodu možnosti budoucích zásahů do procesu a navyknutí seřizovačů na okamžitou zpětnou vazbu jsem navrhl sběr dat do regulační karty přímo v průběhu výroby. Z počátku tato karta slouží pouze pro sběr dat. Pokud se prokáže, že se jedná o stabilní a způsobilý proces, bude tato karta sloužit jako podklad pro metodiku SPC.

SPC card for weld strength measurement/ SPC karta pro záznam pevnosti sváru										Weld type/ Typ sváru		Distal/ Distální (ohnutý/ rovný konec)				
Weld machine/ Svářečka										Wire diameter/ Průměr drátu [s; mm]		Proximal/ Proximální (rovný konec)				
												0,404	0,533	0,826		
											0,457	0,635	0,877			
No/ Číslo	Date/ Datum	Time/ Čas	ID/ Identifikační Číslo	LOT Number/ Číslo LOTu	Shift/ Směna	a1	a2	a3	\bar{a}	1	2	3	4	5		
1																
2																
3																
4																

Obrázek 30 -Formulář pro seřizovače (dále pro SPC)

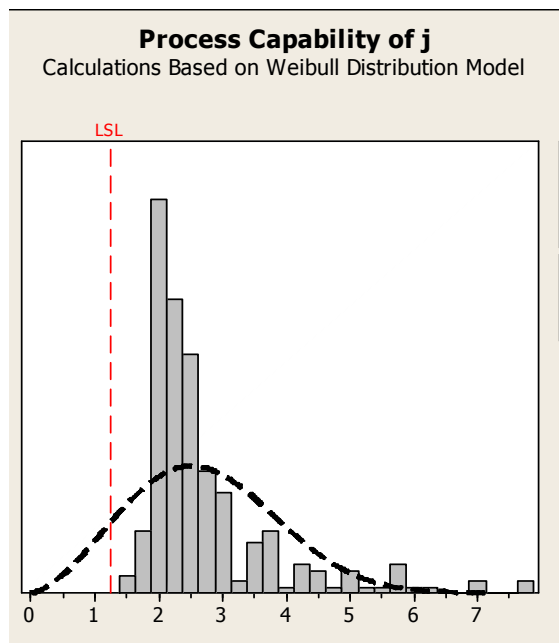
2.3. Sběr dat

Konkrétní data jsem sbíral jak z pracoviště kontroly kvality tak z průběhu procesu. Data byla sbírána od 1.11.2008 do 1.3.2009.

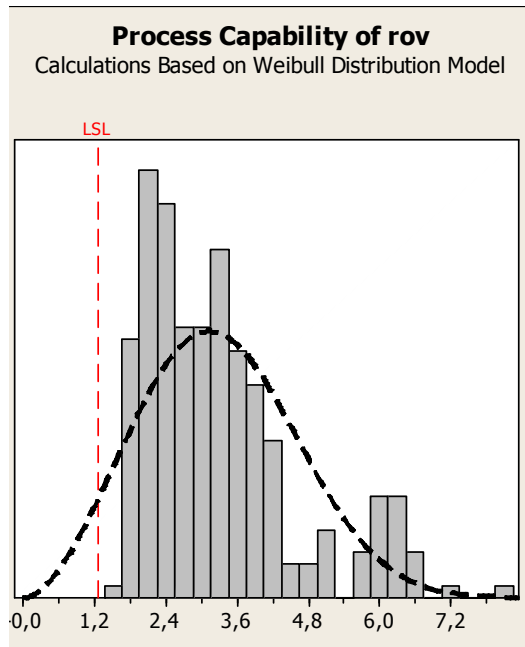
2.4. Vyhodnocení dat

2.4.1. Vyhodnocení dat od kontroly kvality

Zkoumalo se, zda je proces stabilní pomocí programového vybavení Minitab.

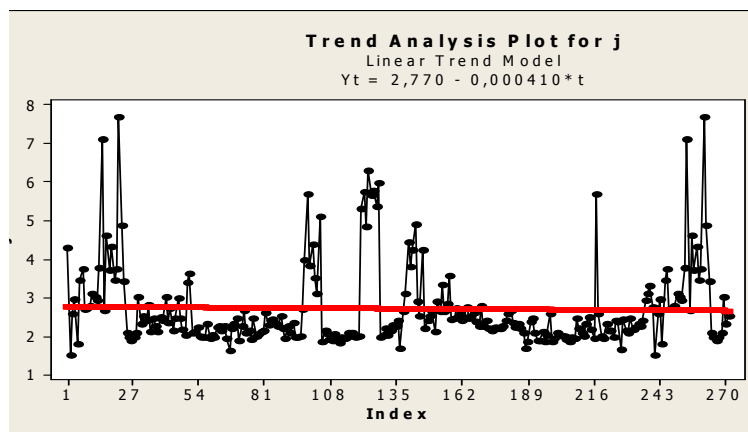


Obrázek 31 - Weibullovo rozdělení hodnot pro J-ohyb

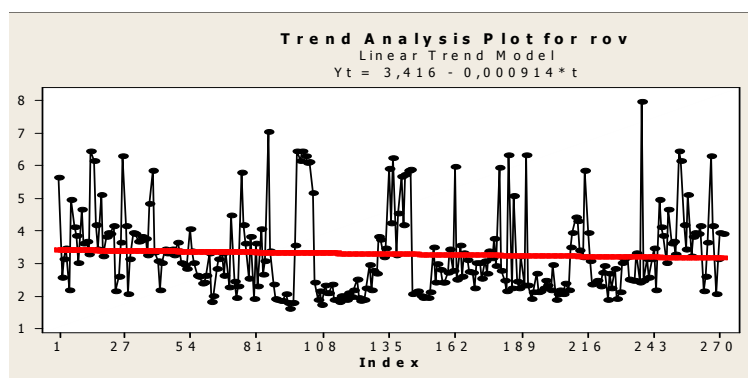


Obrázek 32 - Weibullovo rozdělení hodnot pro rovný konec

Program Minitab automaticky přečetl data dle Weibullova rozdělení. Podle histogramu vidíme, že hodnoty u rovného konce se více přibližují tvaru normálního rozdělení než u J-ohybu.

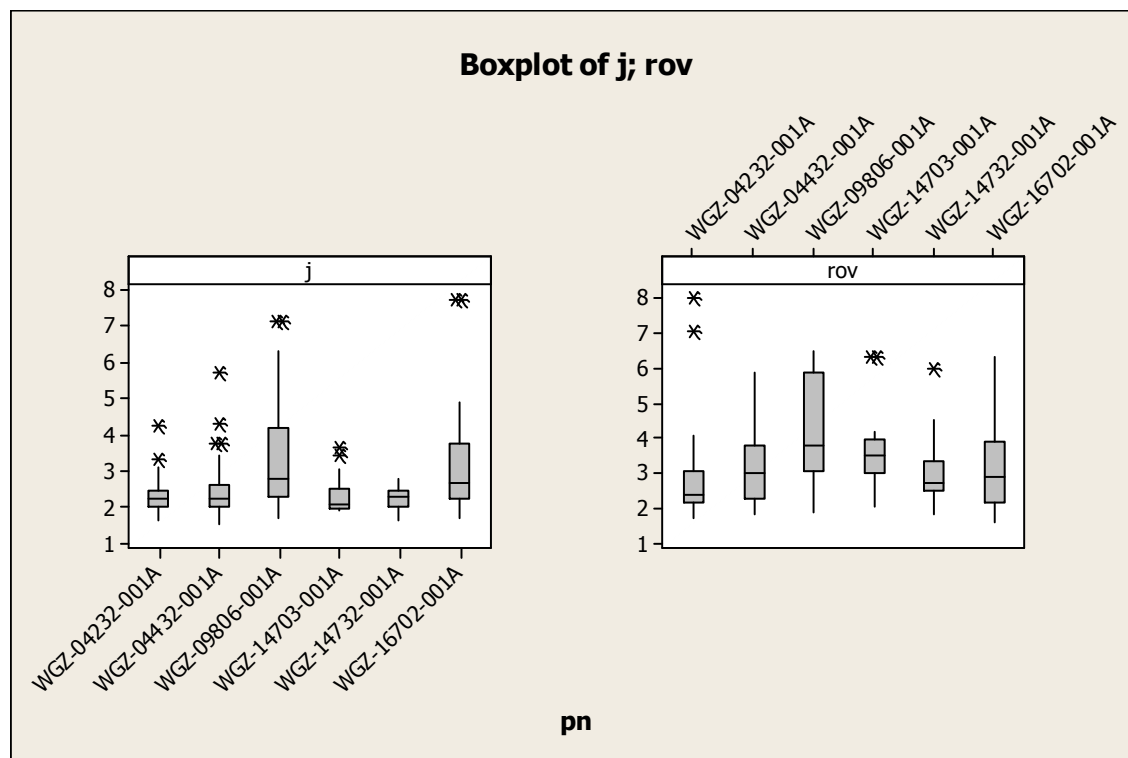


Obrázek 33 - Průběhový graf pro J-ohyb



Obrázek 34 - Průběhový graf pro rovný konec

Průběhový graf sleduje trend.



Obrázek 35 - Rozdělení podle druhů výrobků na J-ohyb a rovný konec

Krabicový graf hned najde „uprchlíky“ a také ukáže střední hodnotu.

Pn – označení drátu (part numer).

Podle všech těchto analýz se jeví rovný konec drátu jako stabilnější proces. Tady by se mohla regulace procesu nastavit hned. Také proto, že po svařování se už neprovádí žádná výrobní operace, která ovlivňuje pevnost sváru. Do výroby J-ohybu vstupuje spoustu dalších faktorů, na které je třeba se zaměřit. Po svařování probíhá ještě ohýbání.

2.4.2. Vyhodnocení dat od seřizovačů

Paralelně k vyhodnocení od kontroly kvality jsem zavedl i vyhodnocení dat ze sběru při průběžné výrobě od seřizovačů.

2.4.2.1. Vzorové vyhodnocení dat pro hodnoty zatížení pružinového

drátu o průměru 0,635 mm – rovné (proximální) ukončení drát

tabulka 3 - Nasbírané hodnoty – pevnost v tahu (kg)

2,3	2,9	2,3	2,4	2,1	2,7	2,3
2,5	2,9	2,2	2,2	2,3	3,2	1,9
2,2	2,3	2,6	3,2	2,4	3	2,5
2	2,3	2,6	2,5	2,5	3,5	2,6
2,1	2,4	2,1	2,5	1,9	2,4	2,8
2,3	3	2	2,2	2,1	2,3	2,6
2,8	2,6	2,2	2,5	2,6	2,8	2,8
3,2	2,8	2,2	2,4	3,3	2,8	2,7
2,5	2,4	2,4	2,3	3,2	2,1	2,1
2,6	2,2	2,5	2,6	2,5	2,6	8,4
2,5	2,5	2,7	2,4	2,7	3,3	2,4
2,3	2,6	2,2	3,4	3	3,4	2,6
2,2	2,5	2,1	2,7	3	2,5	3,1
2,2	2,6	2,9	2,8	3	2,2	2,5
2,1	3,1	2,8	2,2	3	2,7	
2,3	3	2,7	2,6	3	2,4	
2,3	2,7	2,6	2,2	3	2,4	
3,7	2,6	2,8	2,8	3,6	2,8	
2,7	2,8	2,7	2,1	2,5	3	
6	2,6	2,2	2,8	2,3	1,9	

tabulka 4 - Výchozí údaje

počet hodnot:	134
minimum:	1,9 kg
maximum:	8,4 kg

2.4.2.1.1. Sestrojení histogramu:

Určení počtu tříd:

U spojitě náhodné veličiny nemá smysl zkoumat četnost výskytu jednotlivých hodnot a proto se postupuje jako při velkém počtu diskrétních hodnot a to je rozdělením intervalu na dílčí intervaly. Jako pomůcka pro vhodný počet třídících intervalů může sloužit tzv. Sturgesovo pravidlo, které zní: $k=1+3,3 \log(n)$.

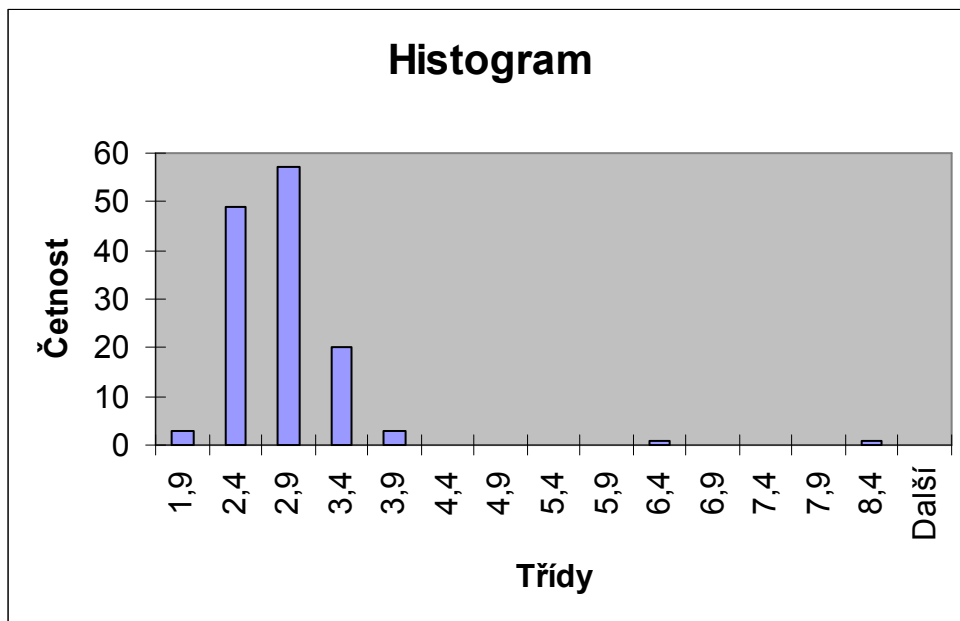
tabulka 5 - Sturgesovo pravidlo

$$k=1+3,3 \log n$$

$$k=1+3,3 \log 134$$

$$k=8,019446 \cong 8$$

Počet tříd k je pouze orientační. V mém případě jsem soubor trochu více roztrídil.

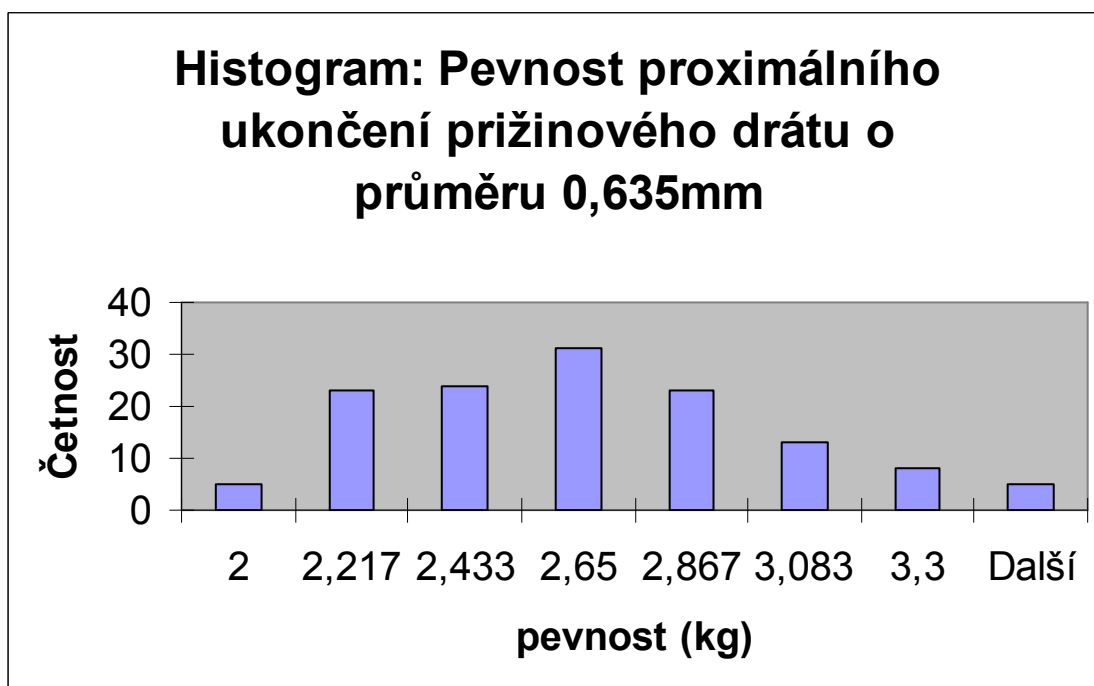


Obrázek 36 - Reálný histogram

Osamělý vrchol neboli „uprchlík“ je známkou špatného měření, špatné odečtení, špatné zapsání, ponechání špatného výrobku v dávce.

Proto dále s těmito hodnotami nepočítám.

Je vytvořen nový histogram, který je rozkouskován na 8 tříd (zase pomocí Sturgesova pravidla).



Obrázek 37 - Upravený reálný histogram

tabulka 6 - Výchozí údaje

počet hodnot:	132
minimum:	1,9 kg
maximum:	3,7 kg

Dle histogramu usuzujeme, že soubor hodnot se řídí normálním rozdělením $N(\mu; \sigma)$.

Určení, jde-li o normální rozdělení:

2.4.2.1.2. Bodové odhady parametrů:

Střední hodnota:

$$\mu = \bar{x} = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n x_i = \underline{\underline{2,58}} \quad (12)$$

Výběrový rozptyl:

$$s^2 = \left(\frac{1}{n} \sum_{i=1}^n x_i^2 \right) - \bar{x}^2 = \underline{\underline{0,01785}} \quad (13)$$
$$\sigma^2 = \frac{n}{n-1} s^2 = \underline{\underline{0,018}}$$

Směrodatná odchylka:

$$\sigma = \sqrt{\frac{n}{n-1} s^2} = \underline{\underline{0,134}} \quad (14)$$

2.4.2.1.3. Intervalové odhady:

Ve zdravotnictví je konfidenční úroveň (věrohodnost) $c=0,99$

Dle vzorce $c + \alpha = 1$ je hladina významnosti $\alpha=0,01$

Střední hodnota:

$$\mu \in \left\langle \bar{x} - t_{1-\frac{\alpha}{2}} \frac{s}{\sqrt{n-1}}; \bar{x} + t_{1-\frac{\alpha}{2}} \frac{s}{\sqrt{n-1}} \right\rangle$$

$$\alpha = 0,01$$

$$t_{1-\frac{\alpha}{2}} = 2,614$$

$$\mu = \underline{\underline{\langle 2,217; 2,643 \rangle}}$$
(15)

Rozptyl:

$$\sigma^2 \in \left\langle \frac{ns^2}{\chi^2_{1-\frac{\alpha}{2}}}; \frac{ns^2}{\chi^2_{\frac{\alpha}{2}}} \right\rangle$$

$$\alpha = 0,01$$

$$\chi^2_{1-\frac{\alpha}{2}} = 175,278$$

$$\chi^2_{\frac{\alpha}{2}} = 92,223$$

$$\sigma^2 \in \underline{\underline{\langle 0,013; 0,026 \rangle}}$$
(16)

2.4.2.1.4. Testování hypotézy

na hladině významnosti $\alpha=0,05$, že měřený soubor X má normální rozdělení :

hypotéza nulová

$$H_0: X \sim N(\mu, \sigma^2)$$

$$\mu = \bar{x}$$

$$\sigma^2 = s_n^2$$

$$N(2,58; 0,018)$$

hypotéza alternativní

Ha: Nemá normální rozdělení s danými parametry

$$\begin{aligned} \tilde{f}_j &= 132(\phi(u_j^+) - \phi(u_{j-1}^+)) \\ u &= \frac{x - \mu}{\sigma} \end{aligned} \quad (17)$$

tabulka 7 - Řešení testovacího kritéria

j	j-tá třída		f_j	\tilde{f}_j	$(f_j - \tilde{f}_j)^2$	$(f_j - \tilde{f}_j)^2 / \tilde{f}_j$
	x_{j-1}^+	x_j^+				
1	$-\infty$	2	5	5,37	0,1369	0,025493
2	2	2,217	23	8,197	219,1288	26,73281
3	2,217	2,433	24	15,549	71,4194	4,593183
4	2,433	2,65	31	20,086	119,1154	5,93027
5	2,65	2,867	23	20,645	5,546025	0,268638
6	2,867	3,083	13	15,467	6,086089	0,393489
7	3,083	3,3	8	8,629	0,395641	0,04585
8	3,3	$+\infty$	5	6,057	1,117249	0,184456
Σ			132	100		38,17418

Pozorovaná hodnota testovacího kritéria je $t = 38,174$.

Počet odhadovaných parametru je $q = 2$.

Počet stupňů volnosti je $k = 8 - 2 - 1 = 5$.

$$\chi_{0,99}^2 = 170,4$$

$$\bar{w}_\alpha = \langle 0; 170,4 \rangle - \text{doplňk kritického oboru}$$

$$t \in \bar{w}_\alpha$$

Nezamítám na hladině významnosti 0,05 hypotézu, X má normální rozdělení s odhadnutými parametry.

Z toho plyne, že u proximálního konce **jde o stabilní proces!!!!**

⇒ **MŮŽEME ZAVÉST METODU SPC** (regulační karty)

2.4.2.1.5. Vypočet indexů způsobilosti CP a CPK

Index způsobilosti CP:

$$C_P = \frac{2U}{6s} = \frac{U}{3s}$$

$$C_P = \frac{U}{3\sigma} = \frac{\mu - T_D}{3\sigma} = \frac{2,58 - 1,25}{3 * 0,134} = \underline{\underline{3,31}} > 1,33 \Rightarrow \text{splněna jedna podmínka způsobilosti procesu}$$

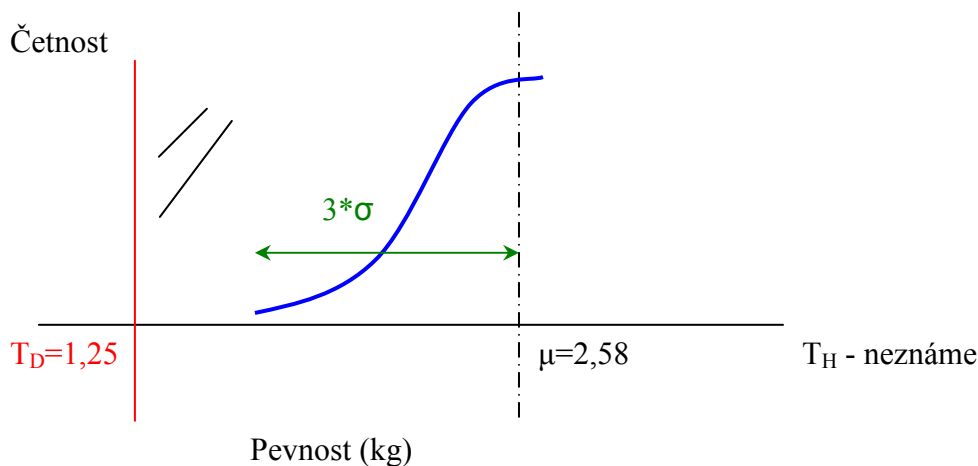
Index způsobilosti CPK:

$$C_{PK} = \min\left(\frac{T_H - \bar{X}}{3\sigma}, \frac{\bar{X} - T_D}{3\sigma}\right)$$

$$C_{PK} = \min\left(\frac{T_H - \bar{X}}{3\sigma}, \frac{\bar{X} - T_D}{3\sigma}\right) = \min\left(T_H \text{ neznáme}, \frac{2,58 - 1,25}{3 * 0,134}\right) = \underline{\underline{3,31}} > 1,33 \Rightarrow \text{splněna i druhá podmínka způsobilosti procesu}$$

Na pružinovém drátu nás zajímá pouze dolní tolerance T_D . **Zajímá nás pouze minimální pevnost výrobku.** Ta je pevně stanovená a pod ní se vyráběný výrobek nesmí dostat. Z tohoto pohledu je jasné, že není žádná předem určená hodnota maximální pevnosti. Logicky čím větší zatížení drát snese, tím lépe. Resp. extra vysoká odolnost drátu by byla zbytečně předimenzována a tudíž jeho výroba s sebou nese i vyšší náklady na výrobu (používá se např. kvalitnější materiál, větší průměr drátu, nové technologie...). Norma nestanovuje horní toleranci T_H . Z toho důvodu se způsobilosti C_{PK} počítá pouze z dolní tolerance, ze které vycházejí minimální požadavky na proces.

V praxi to znamená, že tento druh drátu se vyrábí kvalitně a teoreticky ještě existuje dostatečný prostor pro úspory při zachování požadované kvality (proces je předimenzován).



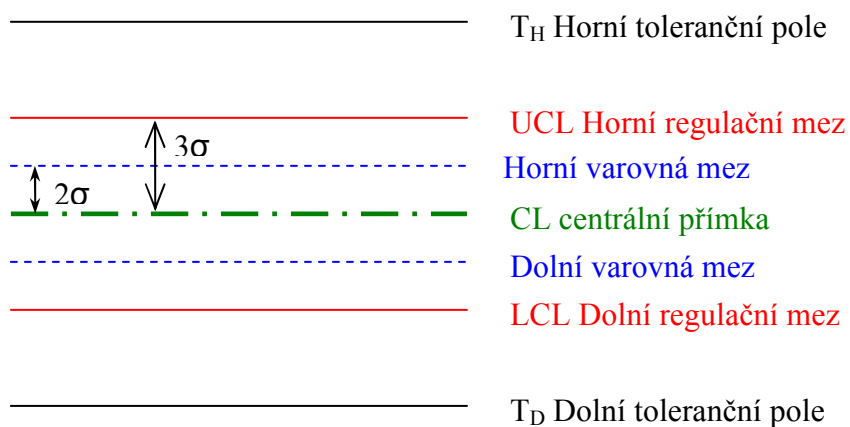
Obrázek 38 - Znázornění skutečné Gaussovy křivky

Jelikož index způsobilosti C_P a C_{PK} vyšel jako poměrně vysoké číslo, pak můžeme prohlásit, že je proces způsobilý.

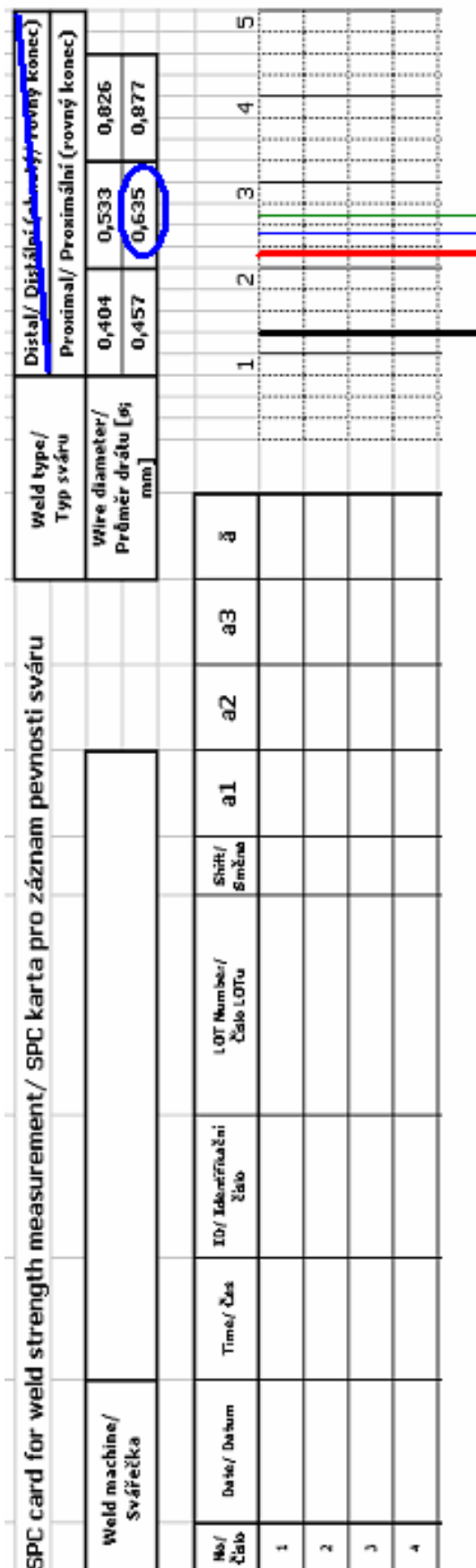
Analýzou dat jsme zjistili, že je proces stabilní i způsobilý.

⇒ Můžeme tedy navrhnout **REGULAČNÍ KARTY**.

2.4.2.1.6. Regulační karty

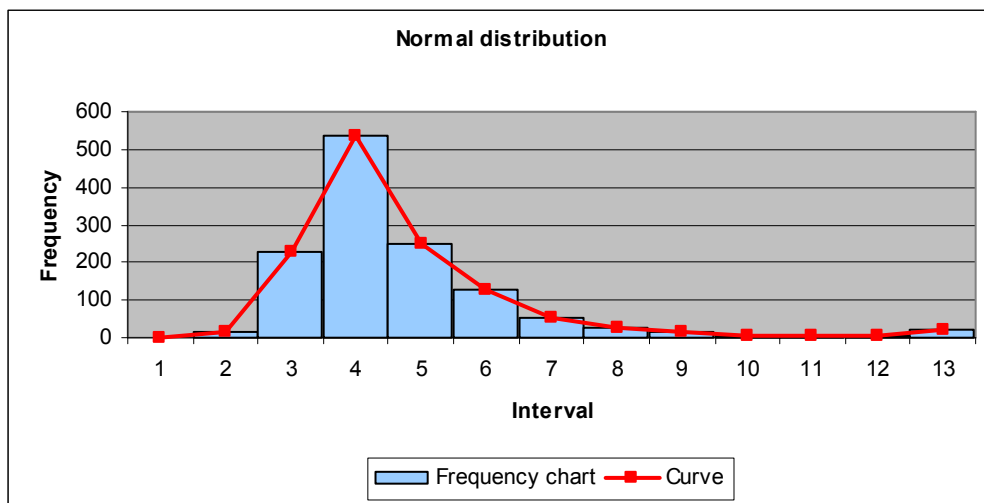


Obrázek 39 - Regulační diagram

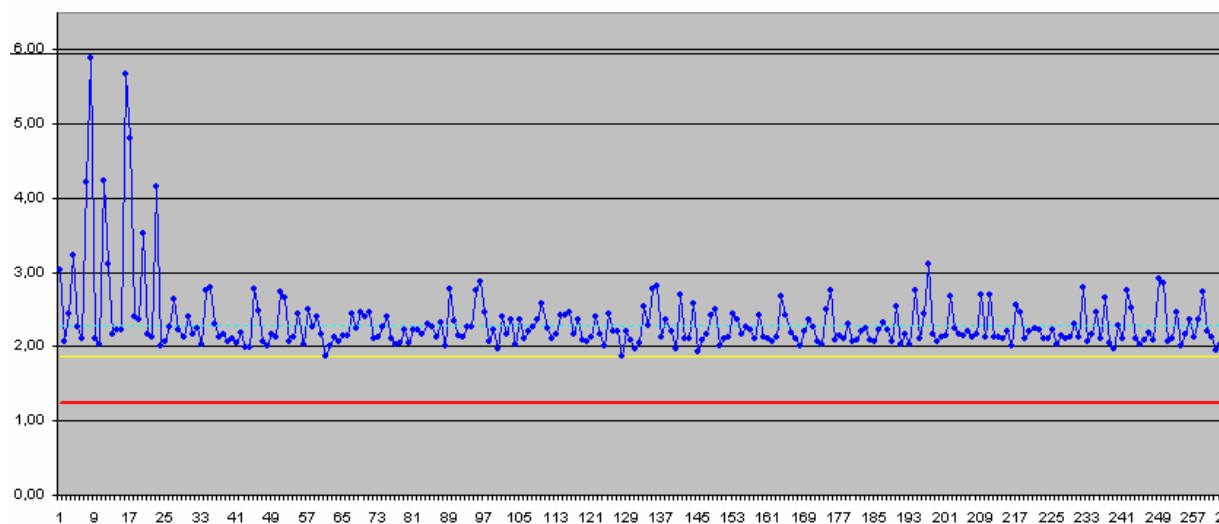


Obrázek 41 - Regulační karty už ne pro sběr dat, ale pro SPC

Pro další vyhodnocení dat v praxi jsem použil MS excelu.

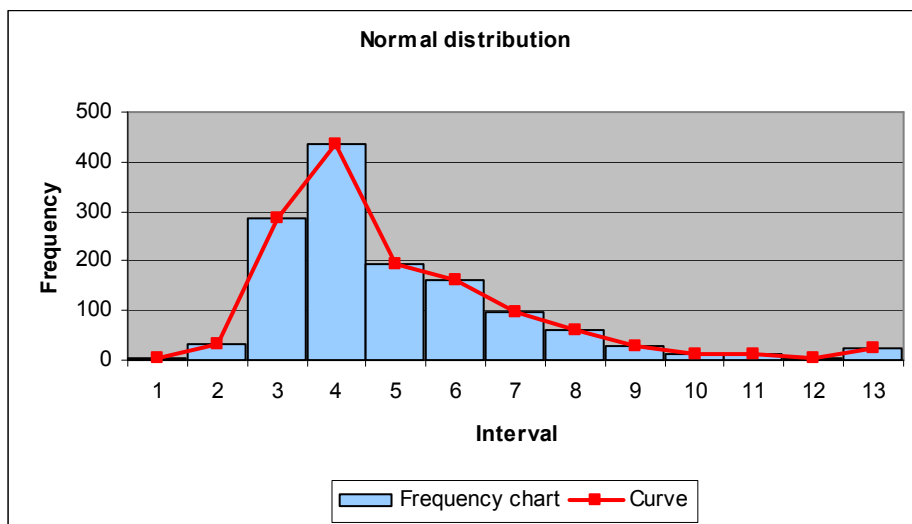


Obrázek 42 - Histogram - průměr drátu 0,826mm, proximální ukončení

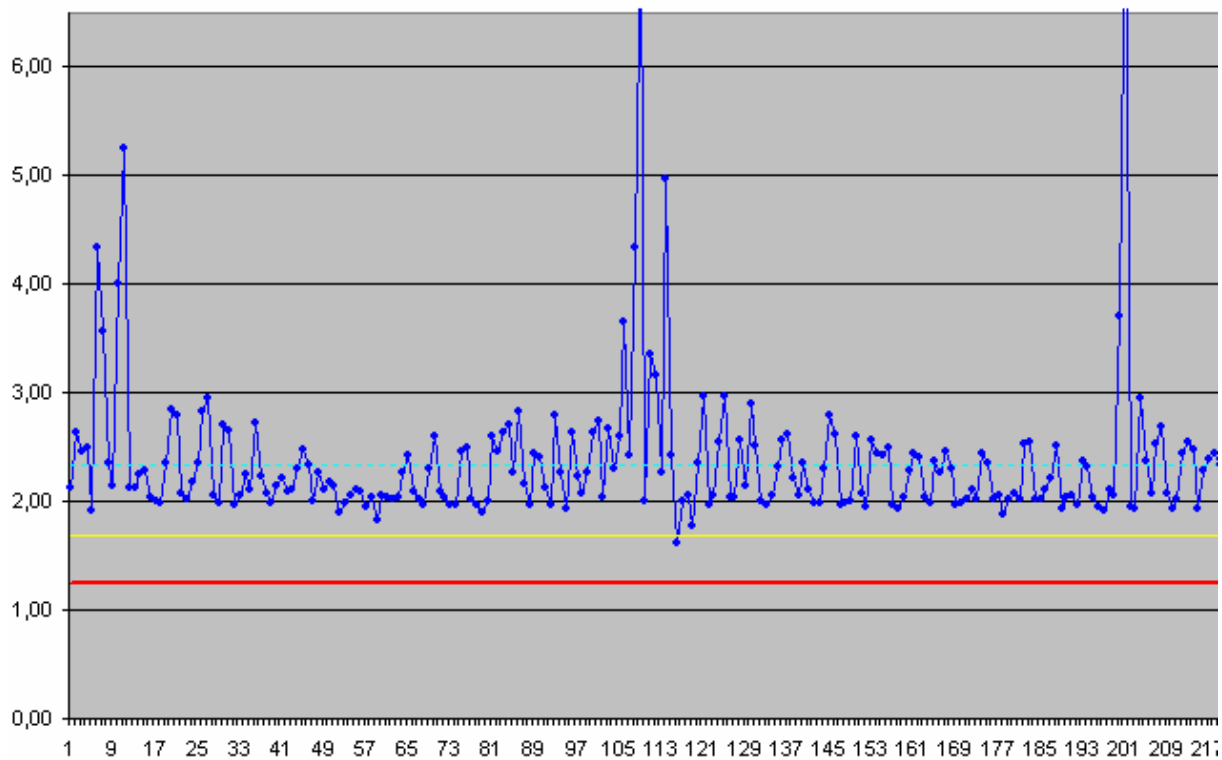


Obrázek 43 - časový graf pevností drátu 0,826mm, proximální ukončení - výpočet SPC

Hodnoty zakreslené v tomto grafu nejsou data z provozu po zavedení této regulační karty, ale hodnoty sběru, ze kterých se teprve regulační meze počítaly.



Obrázek 44 - Histogram - průměr drátu 0,826mm, distální ukončení



Obrázek 45 - časový graf pevností drátu 0,826mm, distální ukončení - výpočet SPC

Závěr:

Cílem práce bylo

- 1 Shrnout metodiky kontrol výrobků – obecně
- 2 Vyhodnotit stabilitu a způsobilost procesu již existující výstupní kontroly na konkrétním procesu
- 3 Dle výsledků stability a způsobilosti navrhnout regulační karty
- 4 Zavést sledování dat z procesu trhání seřizovačem pro výpočet regulačních mezí s použitím regulační karty
- 5 Navrhnout doporučení pro plné zavedení metody kontroly SPC do procesu.
- 6 Eliminovat dosavadní náhodnou kontrolu na výstupu.

V první části práce jsem shrnul různé metodiky obecně používané pro kontrolu kvality.

Statisticky jsem vyhodnotil stávající proces sváření drátu při trhačí kontrole, a tím zjistil jestli je proces statisticky zvládnutý.

Ze statistických analýz nám vyšlo, že proces svařování sváru na pružinových drátech vykazuje statistické chování. Analýzy na sváru J-ohybu dopadly hůře, ale může to být tím, že nasbíraných dat není potřebné množství, aby mohly pravdivě vypovídat o chování procesu a vstupuje tam ještě spousta faktorů, na které jsem se při svém monitorování nezaměřil (různé směny, různé týmy pracovníků, odlišné svářečky...).

Jak vyhodnocení dat od kontroly kvality, tak mnou navržený sběr dat z průběhu výroby od seřizovačů potvrdil, že proces je zralý pro většinu výrobků pro zavedení SPC.

Při mém monitorování se seřizovači naučili používat regulační kartu pouze jako nástroj pro zápis dat.

Výsledkem práce je doporučení zavést vlastní regulaci procesů pomocí těchto (nebo jinak statisticky zpracovatelných) regulačních karet. Což v praxi známá zavedení manuálu, jak regulovat proces při konkrétních naměřených chování daných pružinových drátů o daném průměru. Z těchto důvodů doporučuji před zavedení regulační karty coby nástroje regulace udělat databázi znalostí zkušených seřizovačů, jak reagovat při konkrétních trendech chování

procesu. A tuto databázi vydat jako řízený dokument na pracoviště pro potřebu všech i začínajících seřizovačů.

Poslední bod – eliminace dosavadní náhodné kontroly může nastat teprve po plném zavedení SPC v procesu a dalším sledování této metody. Toto nebylo realizováno v rámci mé diplomové práce z důvodu nedostatečné doby pro vykázání stabilních trendů po plném zaškolení a rozjezdu SPC.

Použitá literatura:

- [1] Palenčár R., Halaj M.: Metrologické zabezpečenie systémov riadenia kvality, STU Bratislava. 1998.
- [2] ČSN ISO 8258: Shewhartovy regulační diagramy, 1994.
- [3] Boháč M.: Způsobilost procesů a statistická regulace, QualiSys, spol. s.r.o.
- [4] Boháč M.: Statistická přejímka, QualiSys, spol. s.r.o.
- [5] Chaloupka J.: Jednoduše kvalita
- [6] <http://www.rhkhradec.cz/business/documents/?soubor=moduly/5-jakost/10-mereni-a-monitorizace-rizeni-neshod/10-02-rizeni-neshodneho-produktu.pdf>
- [7] <http://www.akutne.cz/res/file/prezentace/prvni%20pomoc/zajisteni-zilni-reciste.ppt>
- [8] <http://isq.cz/npj/3%20-%20SPC.PPT>

ÚDAJE PRO KNIHOVNICKOU DATABÁZI

Název práce	Zavádění statistické kontroly procesu jako náhrada za náhodnou kontrolu srovnáváním
Autor práce	Lukáš Ďuri
Obor	Provozní spolehlivost dopravních prostředků a infrastruktury
Rok obhajoby	2009
Vedoucí práce	Ing. Helena Nováková
Anotace	<ul style="list-style-type: none"> ♦ Shrnout metodiky kontrol výrobků - obecně ♦ Vyhodnotit stabilitu a způsobilost procesu již existující výstupní kontroly na konkrétním procesu ♦ Dle výsledků stability a způsobilosti navrhnout regulační karty ♦ Zavést sledování dat z procesu trhání seřizovačem pro výpočet regulačních mezí s použitím regulační karty ♦ Navrhnout doporučení pro plné zavedení metody kontroly SPC do procesu. ♦ Eliminovat dosavadní náhodnou kontrolu na výstupu.
Klíčová slova	Stabilní proces, způsobilý proces, regulace procesu, pružinový drát, histogram