Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Ковтун Ольга Петровна
Должность: ректор
Дата подписания: 09.02.2024 14:49:06
Уникальный программный ключ:
f590ada38fac7f9d3be3160b34c218b72d19757c

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Уральский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Кафедра управления и экономики фармации, фармакогнозии

УТВЕРЖДАЮ
Проректор по образовательной деятельности и молодежной политике,
д.м.н., доцент Т.В. Бородулина

«26» мая 2023 г.

Фонд оценочных средств

МЕТОДЫ СТАТИСТИЧЕСКОГО УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ

Направление подготовки: 33.04.01 Промышленная фармация
Профиль – Управление системой качества и промышленным производством лекарственных средств
Квалификация (степень) выпускника: магистр
Программа подготовки – прикладная магистратура

Екатеринбург
2023 год

Фонд оценочных средств дисциплины «Методы статистического управления качеством» составлен в соответствии с требованиями федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 33.04.01 Промышленная фармация (уровень магистратуры), утвержденного приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 26 июля 2017 г. №705 и с учетом требований профессиональных стандартов:
- 02.016 «Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств», утвержденного приказом Министерства труда и социальной защиты Российской федерации от 22 мая 2017 года №430н;
- 02.011 «Специалист по валидации (квалификации) фармацевтического производства», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г. N 434н;
- 02.013 «Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г. N 431н;
- 02.010 «Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22.05.2017 № 432н.

Разработчики фонда оценочных средств

№	ФИО	Должность	Ученая степень	Ученое звание
1	Андрианова Галина Николаевна	заведующий кафедрой управления и экономики фармации, фармакогнозии	д.фарм.н.	профессор
2	Каримова Алиса Алексеевна	доцент кафедры управления и экономики фармации, фармакогнозии	к.фарм.н.	-

Фонд оценочных средств рецензирован: Гаврилов Андрей Станиславович, д.ф.н., доцент, профессор кафедры фармации и химии ФГБОУ ВО УГМУ Минздрава России

Фонд оценочных средств обсужден и одобрен на заседании кафедры управления и экономики фармации, фармакогнозии от «05» апреля 2023 г. протокол № 9
Обсужден и одобрен Методической комиссией управления подготовки кадров высшей квалификации от «05» апреля 2023 г. протокол № 4.

1. **Кодификатор**

Структурированный перечень объектов оценивания – знаний, умений, навыков, учитывающий требования ФГОС, представлен в таблице.

Категория (группа) компетенций	Код и наименование компетенций	Код и наименование индикатора достижения компетенции	Индекс трудовой функции	Наименование ДЕ		Контролируемые ЗУН, направленные на формирование универсальных, общепрофессиональных и профессиональных компетенций		
						Знания	**Умения**	**Навыки**
Системное и критическое мышление	УК-1 - способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действия; ПК-2 - способен к управлению работами	ИД-1УК-1.На основе ситуационного анализа определяет и формулирует проблему, разрабатывает варианты ее решения. ИД-2УК-1.Критически анализирует комплекс факторов, влияющи	02.016 C/02.7 02.010 D/02.7	ДЕ 1	Анализ контрольных карт ●	Принципы статистического регулирования технологического процесса. Понятие случайных и специальных (особых) причин изменчивости в процессе. Виды контрольных карт по чувствительности к разладке процесса: простые контрольные карты (контрольные карты Шухарта), контрольные карты с предупреждающими границами, контрольные карты кумулятивных сумм, этапы их построения. ● Понятие ошибки первого рода, второго рода. Контрольные карты на основе непрерывных и дискретных показателей.	Представлять данные, полученные в ходе технологического процесса, в виде контрольных карт. Выявлять случайные и специальные (особые) причины изменчивости в процессе. Определять риск возникновение статистически непредсказуемых несоответствий продукции. Строить контрольные карты по количественным и качественным признакам с учетом объема выборки и видов дефектов. ●	Навыками построения простой контрольной карты, методиками расчета доли несоответствующих единиц продукции, стандартного отклонения, верхней и нижней контрольных границ. Методиками построения контрольных карт для количественных показателей с учетом объема выборки и видов дефектов.

	фармацевтической системы качества производства лекарственных средств	х на систему с целью выработки стратегии действий по разрешению проблемы. ИД-3УК-1. Осуществляет анализ рисков проблемной ситуации в условиях неопределенной среды. ИД-4УК-1.Разрабатывает варианты решений проблемы, формулирует гипотезы,						
				ДЕ 2	Анализ точности и стабильности технологического процесса	Понятие стабильности технологического процесса, источники изменчивости в процессе, имеющие стабильное и повторяемое распределение во времени или непредсказуемое распределение. Основные показатели возможностей и пригодности процесса: индексы, отражающие изменчивость процесса по отношению к техническим требованиям, индексы, отражающие настроенность процесса, коэффициенты точности процесса. Условия оценки расчета показателей возможности. Индексы работоспособности, точности процесса. Основные индикаторные показатели воспроизводимости	Проводить анализ точности и стабильности технологического процесса. Определять результат оценки изменчивости процесса по разбросу и положению среднего арифметического. Анализировать возможности технологического оборудования на основе изменчивости процесса. Рассчитывать индекс воспроизводимости процесса. Определять статистическую управляемость процессов. Рассчитывать индекс работоспособности процесса, индекс точности процесса. Определять пригодность процесса по результатам измерений.	Способностью проводить исследование состояния технологического процесса по параметрам нормального распределения, вероятной доли дефектной продукции и коэффициента точности. Методиками расчета индексов изменчивости и настроенности процесса.

		оценивает лучшие				процесса.		
		стратегии действий по решению проблемы. ИД-5УК-1.Выбирает индикаторы для обоснования достижения целей, оценивает практические последствия реализации действий по разрешению проблемной ситуации ИД-1ПК-2.Организует, контролирует и		ДЕ 3	Выборочный контроль качества	Статистические методы выборочном контроле. Правила и порядок формирования выборок определенных объемов. Виды выборочного контроля по количественным или альтернативным признакам. Правила обработки данных контроля и принятия решений по результатам контроля выборок о соответствии или несоответствии контролируемой партии продукции установленным требованиям. Типы планов контроля (одноступенчатый, двухступенчатый, многоступенчатый, последовательный).	Формировать план выборочного контроля, в том числе объем контролируемой партии. Использовать числовые характеристики условий приемки контролируемой партии. Определять приемочное число (число дефектных изделий). Определять оперативную характеристику плана, приемлемый уровень качества. Проводить выборочный контроль по альтернативному признаку.	Способностью определять максимально допустимое число несоответствий (приемочное число) в выборке либо граничные значения (приемочные границы) для выборочного значения контролируемого параметра. Навыками подбора выборки для контроля по альтернативному признаку.

		оценивает процессы фармацевтической системы качества лекарственных средств. ИД-2ПК-2. Проектирует бизнес-процессы фармацевтической системы качества на фармацевтическом производстве. ИД-3ПК-2.Применяет подходы риск-ориентированного менеджмента для анализа состояния системы						

		качества и выявления рисков по качеству. ИД-4ПК-2.Может применить теоретические фундаментальные знания в области фармацевтической технологии, фармацевтической химии, фармакологии, микробиологии для эффективного обеспечении процессов качества производства лекарстве						

		нных средств. ИД-5ПК-2. Организует и оценивает результаты аудитов качества (самоинспекций) фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов. ИД-6ПК-2. Анализирует и оценивает соответствие основных процессов производства и						

		методов контроля лекарственных средств установленным требованиям и современному уровню развития фармацевтических наук. ИД-7ПК-2.Организует процедуру расследований по отклонениям, несоответствиям, рекламациям по качеству. ИД-8ПК-2. Организует мониторинг						

		объектов и процессов фармацевтического производства, условий производственной среды для оценки состояния фармацевтической системы качества. ИД-9ПК-2. Оформляет решение о выпуске серии продукции в обращение или для использования в клинических исследованиях						
Технологии оценивания ЗУН						Тестовые задания. Вопросы к зачету. Зачет.		

2. Тестовые задания

1. Статистическое регулирование технологического процесса - это
а) корректирование значений параметров технологического процесса по результатам сплошного контроля контролируемых параметров, осуществляемое для технологического обеспечения требуемого уровня качества продукции
***б) корректирование значений параметров технологического процесса по результатам выборочного контроля контролируемых параметров, осуществляемое для технологического обеспечения требуемого уровня качества продукции**
в) определение допустимых значений параметров технологического процесса для формирования отчетности о соответствии требуемому уровня качества продукции.
г) обоснование соответствия продукции требуемому уровню качества при проведении плановых и внеплановых проверок

2. Представление полученных в ходе технологического процесса данных в виде точек (или графика) в порядке их поступления во времени – это
а) технологические карты
***б) контрольные карты**
в) корректирующие карты
г) технологические графики

3. Какое распределение изменчивости во времени дают случайные причины?
а) нестабильное и неповторяемое
б) нестабильное и повторяемое
в) стабильное и неповторяемое
***г) стабильное и повторяемое**

4. В следствие каких причин могут появиться статистически непредсказуемые несоответствия продукции?
а) случайные причины
б) стабильные причины
в) неслучайные причины
***г) специальные (особые) причины**

5. Виды контрольных карт по чувствительности к разладке процесса
а) простые контрольные карты
б) контрольные карты с предупреждающими границами
в) контрольные карты кумулятивных сумм
***г) все перечисленные**

6. Как определить долю несоответствующих единиц в подгруппе?
а) отношение числа несоответствующих единиц в подгруппе к числу соответствующих единиц продукции
***б) отношение числа несоответствующих единиц в подгруппе к объему подгруппы**
в) отношение объема подгруппы к числу несоответствующих единиц в подгруппе
г) отношение числа соответствующих единиц в подгруппе к числу несоответствующих единиц продукции

7. В каком случае возникает ошибка первого рода?
***а) когда процесс находится в статистически управляемом состоянии, а точка выскакивает за контрольные границы случайно**

б) когда рассматриваемый процесс не управляем, а точки случайно оказываются внутри контрольных границ
в) когда процесс находится в неуправляемом состоянии, а точка выскакивает за контрольные границы случайно
г) когда рассматриваемый процесс управляем, а точки случайно оказываются внутри контрольных границ
8. В каком случае возникает ошибка второго рода?
а) когда процесс находится в статистически управляемом состоянии, а точка выскакивает за контрольные границы случайно
***б) когда рассматриваемый процесс не управляем, а точки случайно оказываются внутри контрольных границ**
в) когда процесс находится в неуправляемом состоянии, а точка выскакивает за контрольные границы случайно
г) когда рассматриваемый процесс управляем, а точки случайно оказываются внутри контрольных границ

9. Выберите тип контрольной карты по количественным признакам
а) карта доли дефектной продукции (p-карта)
б) карта числа дефектов (c-карта)
***в) карта средних квадратичных отклонений (s-карта)**
г) карта числа дефектов на единицу продукции (u-карта)

10. Выберите тип контрольной карты по качественным признакам
а) карта средних квадратичных отклонений (s-карта)
***б) карта числа дефектов (c-карта)**
в) карта размахов (R-карта)
г) карта индивидуальных значений (x-карта)

11. Выберите тип контрольной карты, которая может быть построена для непрерывных показателей в выборках единичного объема
а) карта числа дефектов (c-карта)
***б) карта индивидуальных значений (x-карта)**
в) карта числа дефектов на единицу продукции (u-карта)
г) карта доли дефектной продукции (p-карта)

12. Выберите тип контрольной карты, которая может быть построена для непрерывных показателей в выборках с большим разбросом
а) карта числа дефектов (c-карта)
***б) карта средних квадратичных отклонений (s-карта)**
в) карта числа дефектов на единицу продукции (u-карта)
г) карта доли дефектной продукции (p-карта)

13. Выберите тип контрольной карты, которая может быть построена для дискретных показателей в выборках переменного объема при условии принятия или отбраковки продукции (годен / не годен)
а) карта средних квадратичных отклонений (s-карта)
б) карта индивидуальных значений (x-карта)
в) карта размахов (R-карта)
***г) карта доли дефектной продукции (p-карта)**

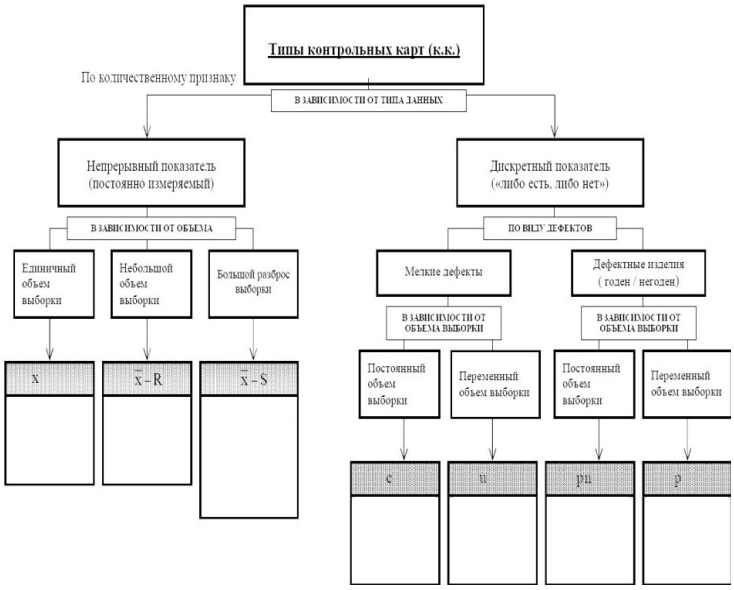
14. Что необходимо проанализировать в ходе предварительного исследования состояния технологического процесса?

а) параметры нормального распределения μ и σ
б) вероятную долю дефектной продукции *p*
в) коэффициент точности $K_т$
***г) все вышеперечисленные показатели**

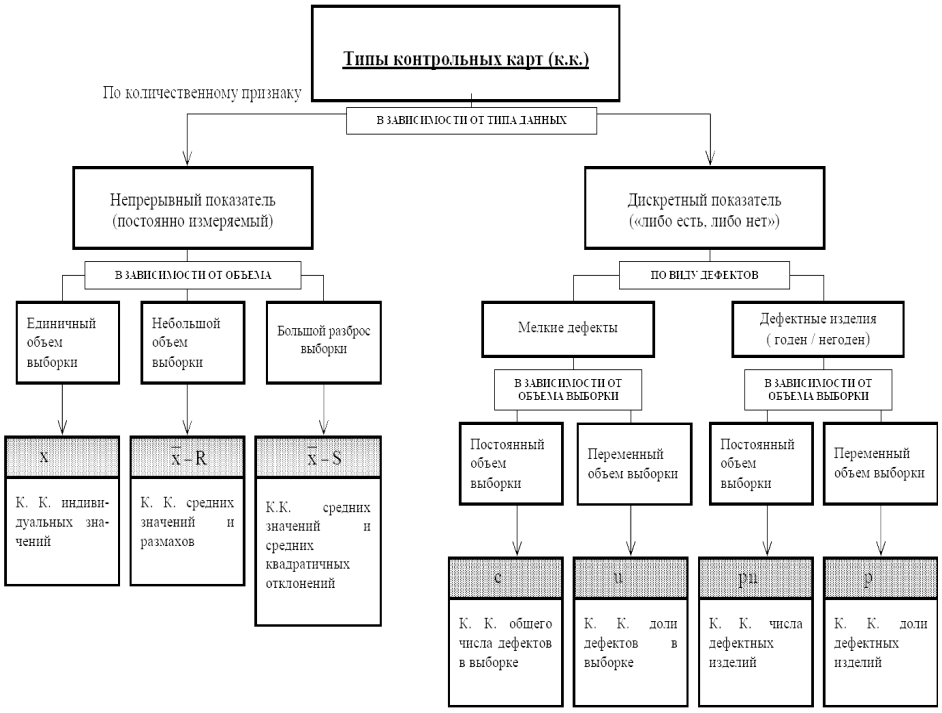
15. Какое свойство технологического процесса обеспечивает постоянство распределения вероятностей его параметров в течение некоторого интервала времени без вмешательства извне?
а) изменчивость
б) адаптивность
***в) стабильность**
г) вариабельность

Вопросы к зачету

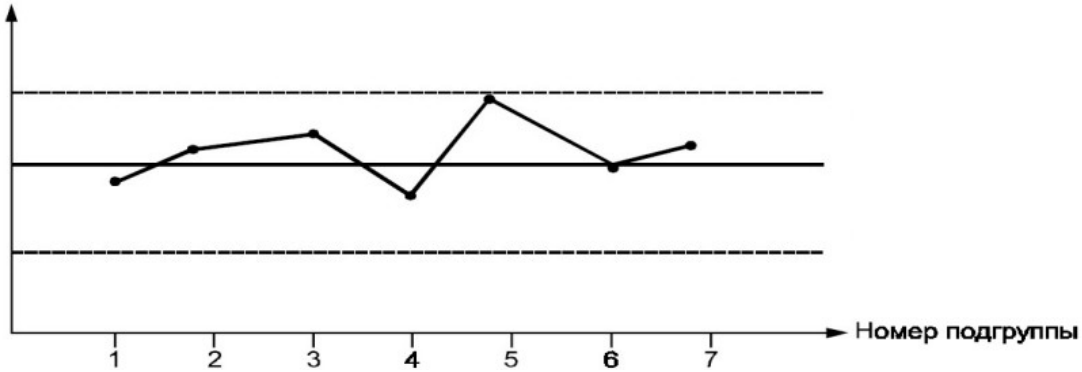
1. **Определите типы контрольных карт в зависимости от типа данных, объема выбора и вида дефектов. Дополните схему**:



Ответ:

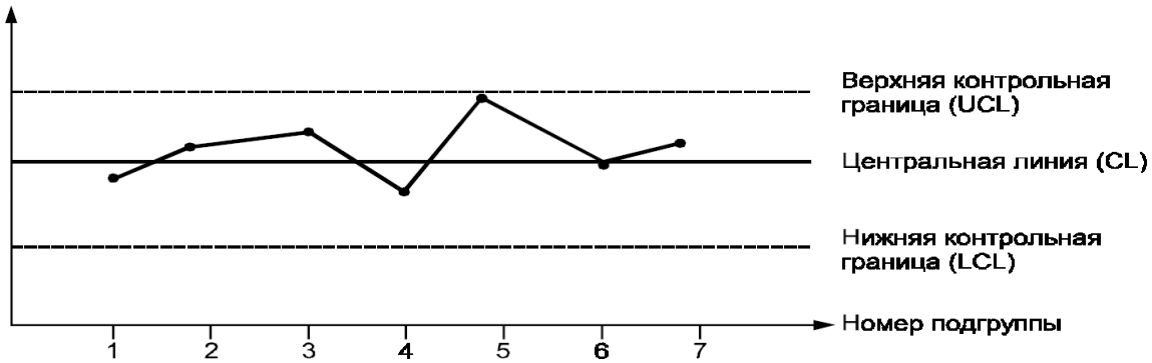


2.Определите центральную линию (CL), верхнюю контрольную границу (UCL) и нижнюю контрольную границу (LCL) на представленной контрольной карте:



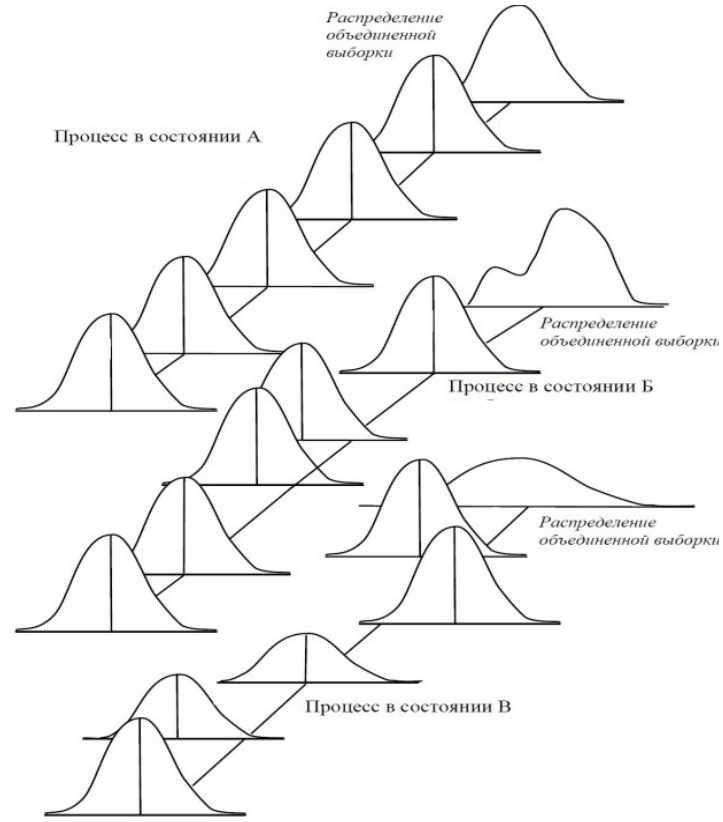
Можно ли сказать, что представленный процесс находится в статистически управляемом состоянии?

Ответ:

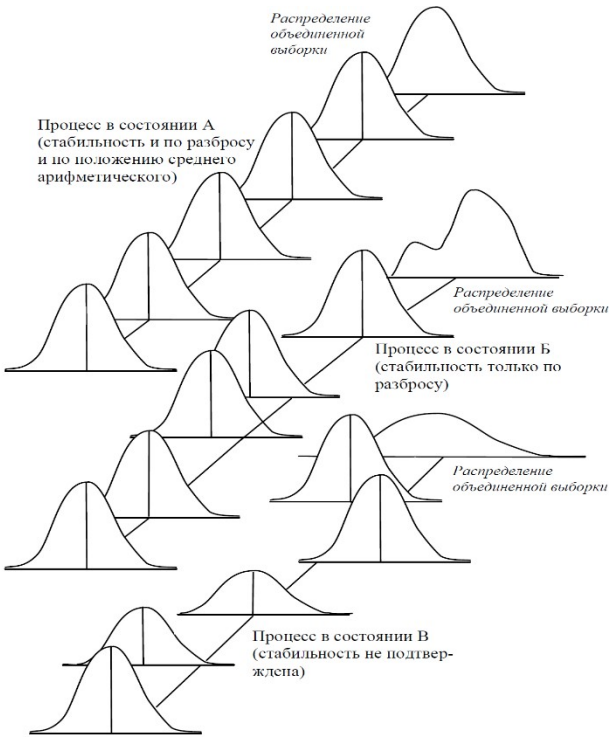


Измерения находятся в пределах контрольных границ, процесс находится в статистически управляемом состоянии.

3. Определите характер изменчивости процесса в состояниях А, Б и В. Что понимается под стабильностью технологического процесса?



Ответ:



Под стабильностью технологического процесса понимается его свойство обеспечивать постоянство распределения вероятностей его параметров в течение некоторого

интервала времени без вмешательства извне. Результатом оценки изменчивости должно быть одно из следующих состояний процесса:
• стабилен и по разбросу, и по положению среднего арифметического (состояние А);
• стабилен по разбросу, но нестабилен по положению среднего арифметического (состояние Б);
• стабильность не подтверждена (состояние В).

4.Цели статистического регулирования технологического процесса

Ответ:
Целью статистического регулирования технологических процессов является обеспечение соответствия продукции установленным требованиям посредством стабильного поддержания характеристик процесса на требуемом уровне. Главный статистический инструмент, используемый для этого, – контрольная карта. Контрольная карта – графический инструмент представления информации, представленной в виде последовательности выборок, отражающей текущее состояние процесса, и сопоставление ее с границами, установленными на основе внутренне присущей процессу изменчивости.
Процесс находится в статистически управляемом состоянии, если его изменчивость вызвана только случайными причинами. Если процесс находится в статистически управляемом состоянии, качество продукции предсказуемо. После определения приемлемого уровня изменчивости любое отклонение от него считают результатом действия особых причин, которые следует выявить, исключить или ослабить.

5. Понятие случайных и специальных (особых) причин изменчивости в процессе

Ответ:
Под изменчивостью понимается неодинаковость условий выполнения и конечных результатов деятельности (проявляется в неизбежных различиях отдельных результатов измерений). Как правило, выделяют два источника изменчивости:
1) обычные причины изменчивости – постоянно действующая система случайных причин, формирующая «собственную», присущую процессу предсказуемую изменчивость;
2) особые причины изменчивости – неслучайные причины, действующие на процесс непостоянно, часто непредсказуемые. Распознавание и устранение особых причин обычно требует локальных действий и является обязанностью тех, кто непосредственно связан с работой процесса.
Изменчивость из-за случайных (обычных) причин, обусловленная бесчисленным набором разнообразных причин, присутствующих постоянно, которые нелегко или невозможно выявить. Каждая из таких причин вызывает очень малую долю общей изменчивости, и ни одна из них не значима сама по себе. Тем не менее, сумма всех этих причин измерима и внутренне присуща процессу. Исключение или уменьшение влияния обычных причин требует, как правило, значительных дополнительных затрат на модернизацию процесса.
Особые причины не присущи процессу внутренне (нетипичны для процесса) и могут быть выявлены и устранены. К ним могут быть отнесены, например, поломка инструмента, значительные изменения температуры окружающей среды, невыполнение отдельных технологических операций и т.д.
Разделение причин вариаций на общие и специальные принципиально для принятия правильных управленческих решений, поскольку уменьшение вариаций в этих двух случаях требует различного подхода. Специальные причины вариаций требуют локального вмешательства в процесс, тогда как общие причины вариаций требуют вмешательства в систему и принятия решений высшим менеджментом, в том числе и по вопросам выделения ресурсов на улучшение процесса.

6. **Задачи контрольных карт, специфика контрольных карт Шухарта**

Ответ:

Контрольная карта – графический инструмент представления информации, представленной в виде последовательности выборок, отражающей текущее состояние процесса, и сопоставление ее с границами, установленными на основе внутренне присущей процессу изменчивости.

Задача контрольных карт – обнаружить неестественные для данного процесса изменения контролируемых параметров и характеристик, сформировать критерии статистической управляемости. Процесс находится в статистически управляемом состоянии, если его изменчивость вызвана только случайными причинами. Если процесс находится в статистически управляемом состоянии, качество продукции предсказуемо. После определения приемлемого уровня изменчивости любое отклонение от него считают результатом действия особых причин, которые следует выявить, исключить или ослабить.

Карты Шухарта требуют данных, содержащихся в выборках (подгруппах), которые могут извлекаться либо через определенные интервалы времени (например, ежечасно), либо из определенных совокупностей единиц продукции (например, партий). Обычно все выборки имеют равные либо близкие объемы и состоят из однотипных единиц продукции с одними и теми же контролируемыми показателями. Для каждой выборки определяют одну или несколько статистических характеристик, например, среднее арифметическое выборки и размах выборки.

Карта Шухарта – это график значений определенных статистических характеристик выборок в зависимости от их номеров. Кроме данного графика на карту наносятся:

- центральная линия (CL);
- верхняя (UCL) и нижняя (LCL) контрольные границы.

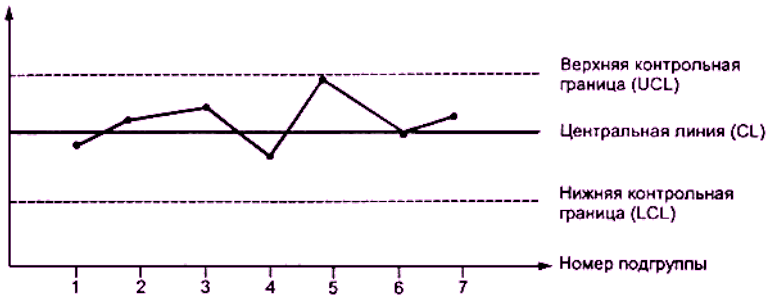


Рис. Общий вид контрольной карты Шухарта

Центральная линия соответствует эталонному значению контролируемой характеристики. При оценке того, находится ли процесс в статистически управляемом состоянии, эталонным служит среднее арифметическое рассматриваемых данных. При управлении процессом эталонным служит значение характеристики продукции, установленное в технических условиях, основанное на предыдущей информации о процессе, или намеченное целевое значение характеристики.

Выделяют два вида контрольных карт Шухарта:

1. Контрольные карты, для которых не заданы стандартные значения. Стандартные значения – значения, априорно установленные в соответствии с некоторыми конкретными требованиями или целями. Цель таких карт – обнаружение отклонений значений статистических характеристик, которые вызваны неслучайными причинами.
2. Контрольные карты, для которых заданы стандартные значения. Цель таких карт – определение того, отличаются ли наблюдаемые значения характеристик процесса от соответствующих стандартных значений больше, чем можно ожидать при действии только случайных причин. Стандартные значения могут быть основаны на опыте, полученном при анализе аналогичных технологических процессов, на экономических показателях или указаны в технических требованиях на продукцию.

7. **Понятие ошибки первого рода, второго рода**

Ответ:

Любая выдвигаема статистическая гипотеза может быть правильной или неправильной, поэтому возникает необходимость её проверки. Поскольку проверку производят статистическими методами, её называют статистической. В итоге статистической проверки гипотезы в двух случаях может быть принято неправильное решение, т. е. могут быть допущены ошибки двух родов:
- Ошибка первого рода состоит в том, что будет отвергнута правильная гипотеза.
- Ошибка второго рода состоит в том, что будет принята неправильная гипотеза.

Применительно к теме статистического управления качеством следует отметить, что ошибка первого рода возникает, когда процесс находится в статистически управляемом состоянии, а точка выходит за контрольные границы случайно. В результате неправильно решают, что процесс вышел из состояния статистической управляемости, и делают попытку найти и устранить несуществующий особый фактор.
Ошибка второго рода возникает, когда рассматриваемый процесс статистически неуправляем, а точки случайно оказываются внутри контрольных границ. В этом случае неверно заключают, что процесс статистически управляем и упускают возможность предупредить увеличение количества выпускаемой несоответствующей продукции.
Система карт Шухарта учитывает только ошибки первого рода. Поскольку в общем случае непрактично делать полную оценку потерь от ошибки второго рода в конкретной ситуации, целесообразно использовать границы на расстоянии ±3σ и сосредоточивать внимание в основном на улучшении качества самого процесса.

8.Расчет стандартного отклонения используемой характеристики процесса

Ответ:

Контрольные границы (UCL, LCL) на картах Шухарта находятся на расстоянии 3σ от центральной линии, где σ – генеральное среднеквадратическое (стандартное) отклонение используемой характеристики процесса.
Стандартное отклонение характеризует степень отклонения данных от среднего значения. Определяется как квадратный корень из дисперсии. В отличие от дисперсии, стандартное отклонение исчисляется в тех же единицах измерения, что и исходные данные.
Для получения оценки σ вычисляют выборочное стандартное отклонение или умножают выборочный размах на соответствующий коэффициент.
Границы ±3σ указывают, что около 99,7% полученных значений характеристики выборок попадут в эти пределы при условии, что процесс находится в статистически управляемом состоянии. Вероятность того, что нарушение границ в самом деле случайное событие, не вызванное особой причиной, считается столь малой, что при появлении точки вне границ следует предпринять определенные действия. В связи с этим, ±3σ контрольные границы иногда называются «границами действий».

9.Надежность технологического процесса. Понятия устойчивости и стабильности

Ответ:

Надежность технологического процесса это способность его функционировать заданный период времени при заданных условиях эксплуатации, обеспечивая требуемое качество и производительность. В качестве критериев надежности технологического процесса могут быть использованы интенсивность срывов, вероятность нормального течения процесса,

среднее время производительной работы или срывов процесса и др. Наиболее полным является критерий вероятности нормального течения процесса, т. е. вероятности безотказного выполнения им определенных функций при определенных условиях в течение определенного периода времени. К сожалению, эффективное использование этого критерия в настоящее время еще невозможно из-за отсутствия практических рекомендаций по его использованию.
Надежность технологического процесса может быть качественно охарактеризовано его устойчивостью и стабильностью.
Устойчивостью технологического процесса называется свойство процесса сохранять точность признака качества продукта во времени.
Стабильностью технологического процесса называется свойство процесса сохранять во времени постоянство характеристик распределения изучаемого признака качества продукта.
Одной из основных задач анализа технологических процессов является оценка их устойчивости и стабильности

10. **Анализ устойчивости и стабильности технологического процесса**

Ответ:

Анализ технологического процесса для оценки его устойчивости и стабильности производится с помощью текущих больших или малых выборок. Текущая выборка представляет собой выборку большого ($n > 20$) или малого ($n < 20$) объема, состоящую из продуктов, последовательно изготовленных на одной производственной линии при данной настройке за определенный промежуток времени. Основным преимуществом текущих выборок по сравнению с единовременными является возможность получения синхронной во времени с технологическим процессом информации о его ходе, что позволяет технологу оперативно вмешиваться в процесс, повышая качество его функционирования.
В результате обработки опытных данных получают выборочные характеристики. На основании анализа условий функционирования технологического процесса устанавливается закон распределения признака качества в выборке и проверяется с помощью критериев согласия соответствие этого закона опытному распределению.
После проверки гипотезы нормальности или соответствия опытного распределения другому закону распределения в методике анализа технологических текущих выборок предусмотрена проверка гипотезы случайности выборочной совокупности. С технологической точки зрения случайность выборки обеспечивается отсутствием смещения центра рассеяния признака качества во времени. Рассчитывают несмещенную дисперсию генеральной совокупности, определяют критическую область.
По результатам расчетов определяется случайный характер отклонения или наличие систематической погрешности. Подтверждение гипотезы случайности и нормальности выборки достаточно для того, чтобы считать технологический процесс устойчивым и стабильным. Если при проверке гипотезы случайности и нормальности распределения получены отрицательные результаты, то необходимо от анализа технологического процесса с помощью больших выборок отказаться и перейти к анализу с помощью малых выборок. Стабильный технологический процесс обладает тем свойством, что мгновенное рассеяние в пределах одной партии остается постоянным (в статистическом смысле). В связи с этим для оценки стабильности технологического процесса представляет определенный интерес проверка постоянства величины мгновенного рассеяния. Эта задача решается с помощью сравнения дисперсий первой и последней выборки в пределах одной партии, сравнения дисперсий всех т-выборок в пределах одной партии. Если процесс налажен (достигнута необходимая точность и стабильность), на контрольную

карту продолжают наносить точки, но через 20...30 точек пересчитывают контрольные границы. Они должны совпадать с исходными границами. Если контрольная карта показывает, что процесс разлажен, находят причины разладки и производят наладку.

11.Анализ возможностей процесса на основе индексов воспроизводимости

Ответ:

Анализ возможностей процесса осуществляется с помощью индексов воспроизводимости. Это один из классов количественных характеристик, несущих информацию о вариации и настроенности процессов. В научной литературе существует немало публикаций по этому вопросу, но в настоящее время интерес к индексам связан с сертификацией продукции, производств и систем качества выражен слабо, так как при сертификации требуется количественная беспристрастная характеристика декларируемых состояний процессов.
В условиях производства индексы применяются для оценки состояния и возможностей оборудования, начиная, например, с приемо-сдаточных испытаний аппаратов или технологических линий через пуско-наладку, ремонтные работы и кончая юстировкой и выбором моментов замены инструмента. Здесь индексы объединяются с контрольными картами разных видов. Кроме оборудования, аналогично анализируются состояния технологии во времени и т.п.
Применяются в основном два индекса, измеряющие воспроизводимость процессов:
- C_p – показатель возможностей процесса (индекс воспроизводимости);
- C_{pk} – показатель настроенности процесса (индекс налаженности).
Известно, что эти индексы образуют полную систему показателей работы процесса и могут использоваться и с двусторонними, и с односторонними допусками, и с заданными номиналами, и без них.

12.Оценка возможностей и пригодности процесса

Ответ:

Для оценки возможностей процесса используют различные индикаторные показатели и в первую очередь – индексы воспроизводимости и пригодности процесса, которые характеризуют потенциальные и фактические возможности процесса удовлетворять установленным требованиям (техническим допускам) к значениям выходного показателя качества. Анализ возможностей и пригодности процесса – это исследование изменчивости и распределения процесса с целью оценки его способности изготавливать продукцию в рамках разброса вариаций, допустимых техническими требованиями. С помощью анализа возможностей процесса осуществляют проверку изменчивости процесса и оценка доли несоответствующей продукции. Это позволяет поставщику оценить издержки от несоответствий и помогает принять решения по улучшению процесса. Кроме того, установление минимального значения индекса возможностей процесса помогает поставщику в выборе процессов и оборудования, способных производить продукцию необходимого качества.
Определение показателей возможностей используют:
- при предконтрактном анализе потенциальных возможностей поставщика удовлетворять требования потребителя и установлении в контрактах (договорах на поставку) требований к процессам;
- планировании качества разрабатываемой продукции и приемке процессов на основе опытных партий;
- аттестации процессов;
- планировании приемочного контроля и непрерывного улучшения процессов;

- проведении аудитов второй стороной и внутренних аудитов процессов.
Статистическая оценка точности и стабильности процессов важна на стадии предварительного анализа производственных процессов, так как позволяет определить возможности технологического оборудования и исследовать изменчивость процесса. Предварительный анализ требований потребителя (установленный диапазон допустимых значений) и фактических возможностей процесса позволяет принять решение о возможности выполнения того или иного технического задания.
Для применения показателей возможностей процесса изменчивость результатов измерений, обусловленная измерительной системой, должна быть мала по сравнению с установленным допуском. Важным условием является также корректное определение периодичности проведения измерений и объемов выборок.
Оценку возможностей процесса начинают после того, как на основе контрольных карт Шухарта проведен анализ стабильности процесса и его улучшения (особые причины идентифицированы, проанализированы, скорректированы и устранены).

14.Расчет индекса воспроизводимости процесса

Ответ:

Индекс воспроизводимости процесса (или показатель возможностей процесса) Ср связывает изменчивость реального процесса (его размах) с полем допуска, установленным потребителем, например, в техническом задании. В общем случае он оценивается как

$$C_p = \frac{USL - LSL}{\kappa\sigma_{\bar{R}/d_2}},$$

где k - коэффициент, зависящиё от закона распределения показателя качества процесса и достоверной вероятности. Для переменной с нормальным распределением, т.е. для k = 6, индекс воспроизводимости рассчитывается как допуск, делённый на шесть стандартных отклонений:

$$C_p = \frac{USL - LSL}{6\sigma_I},$$

где C_p - индекс воспроизводимости процесса без учета настроенности процесса на центр поля допуска. Значения C_p изменяются в диапазоне от 0 до 2. С учетом использования оценочных значений собственной изменчивости процесса получаем:

$$\hat{C}_p = \frac{USL - LSL}{6\hat{\sigma}_I}$$

Регулирование процессов на основе статистических методов может осуществляться в отношении управляемых процессов, т.е. статистически стабильных, коэффициент воспроизводимости которых превышает единицу. Статистически управляемым считают статистически стабильный процесс, коэффициент воспроизводимости которого $C_p > 1{,}33$. В ряде стран, уделяющих большое внимание повышению качества продукции на национальном уровне, коэффициент воспроизводимости должен быть не менее 2.

15.Основные показатели возможностей и пригодности проекта

Ответ:

К основным показателям возможностей и пригодности процесса относят:
1) индексы, отражающие изменчивость процесса по отношению к техническим

требованиям, Ср и Рр;
2) индексы, отражающие изменчивость и настроенность процесса на центр поля допуска по отношению к техническим требованиям, Cpk и Ppk;
3) коэффициенты воспроизводимости и пригодности (коэффициенты точности процесса) CR и PR.
При применении данных показателей (индексов) следует учитывать, что:
- ни один отдельно взятый индекс или стандартное отклонение не может описать процесс;
- два или большее число показателей следует рассматривать совместно; как минимум, следует применять сочетания, например, Ср, Cpk, CR и Рр, Ppk, PR;
- необходимо применять графические методы анализа в сочетании с показателями процесса, например, ККУ, гистограммы, графики функций потерь;
- непрерывное совершенствование процесса должно быть направлено на снижение потерь потребителя;
- все оценки возможностей процесса должны быть отнесены к характеристике одного процесса; не следует объединять или усреднять результаты оценки возможностей нескольких процессов.
Если данные о процессе включают в себя такие признаки, как процент несоответствующих единиц продукции или число несоответствий на единицу продукции, то возможности процесса могут быть определены как средний процент несоответствующих единиц продукции или как среднее число несоответствий.
Понятие возможностей процесса применяется только к стабильному процессу. Для процессов с распределением, отличающимся от нормального закона, использование индексов возможностей может привести к ошибке, поэтому оценка доли несоответствующей продукции должна основываться на методах анализа возможностей процесса, специально разработанных для процессов с ненормальным законом распределения.

4. Критерии оценки

Критерии оценки этапа тестирования

Результат оценивается как «зачтено» или «не зачтено», знания по дисциплине засчитываются, если есть положительный ответ на 70% и более тестовых заданий по данной дисциплине.

1. Положительный ответ на менее чем 70% тестовых заданий свидетельствует о не сформированности компетенций по дисциплине.
2. Положительный ответ на 70– 79% тестовых заданий свидетельствует о низком уровне сформированности компетенций по дисциплине.
3. Положительный ответ на 80– 89% тестовых заданий свидетельствует о среднем уровне сформированности компетенций по дисциплине.
4. Положительный ответ на 90–100% тестовых заданий свидетельствует о высоком уровне сформированности компетенций по дисциплине.

71-79% правильных ответов – удовлетворительно.
80-89% правильных ответов – хорошо.
90% и выше – отлично.

Критерии оценки этапа собеседования по вопросам

Отлично – дан полный развернутый ответ на вопрос, даны ответы на сопутствующие вопросы преподавателя. При необходимости магистрант приводит примеры, ссылается на нормативные документы.

Хорошо - то же самое, но при наличии замечаний, имеющих несущественный характер.

Удовлетворительно – имеются замечания, нет ответов на дополнительные вопросы.