

Prozessvalidierung: Cp,Cpk, Standardabweichung... statistische Methoden

Von Guillaume Promé

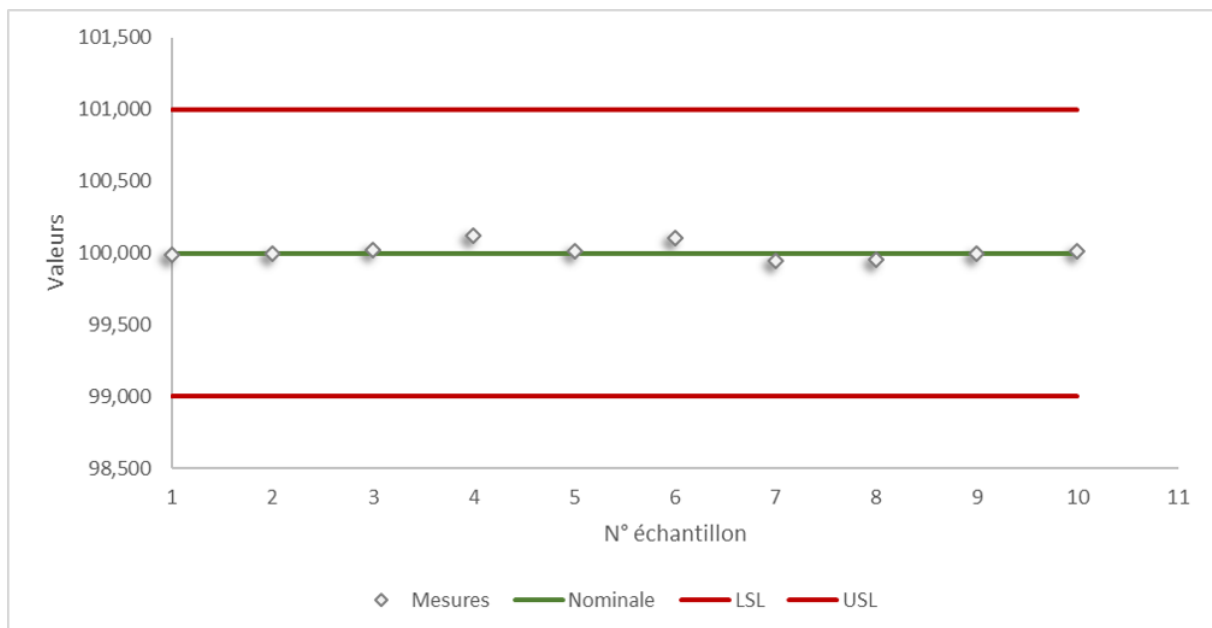
23 Mei. 2019 -

Wenn die produzierten Mengen groß genug sind, kann es für Hersteller sinnvoll sein, die Produktion zu validieren, anstatt jedes Gerät einzeln zu testen.

Bei diesen Validierungen werden mathematische Werkzeuge verwendet, die man verstehen muss, um sie richtig anwenden zu können.

Hinweis: Das Thema wird in der Normenreihe des Komitees ISO/TC 69/SC 4 behandelt.

Anforderungen an die Produktion festlegen



Bevor man die Produktion freigibt, muss man Anforderungen an die hergestellten Geräte definieren: diese Anforderungen sind quantitativ, sie beziehen sich auf kritische physikalische Eigenschaften des Produkts (Beispiel: eine Länge, ein Durchmesser, eine Rate...).

Man legt fest:

- Einen Nennwert (den erwarteten Wert): X

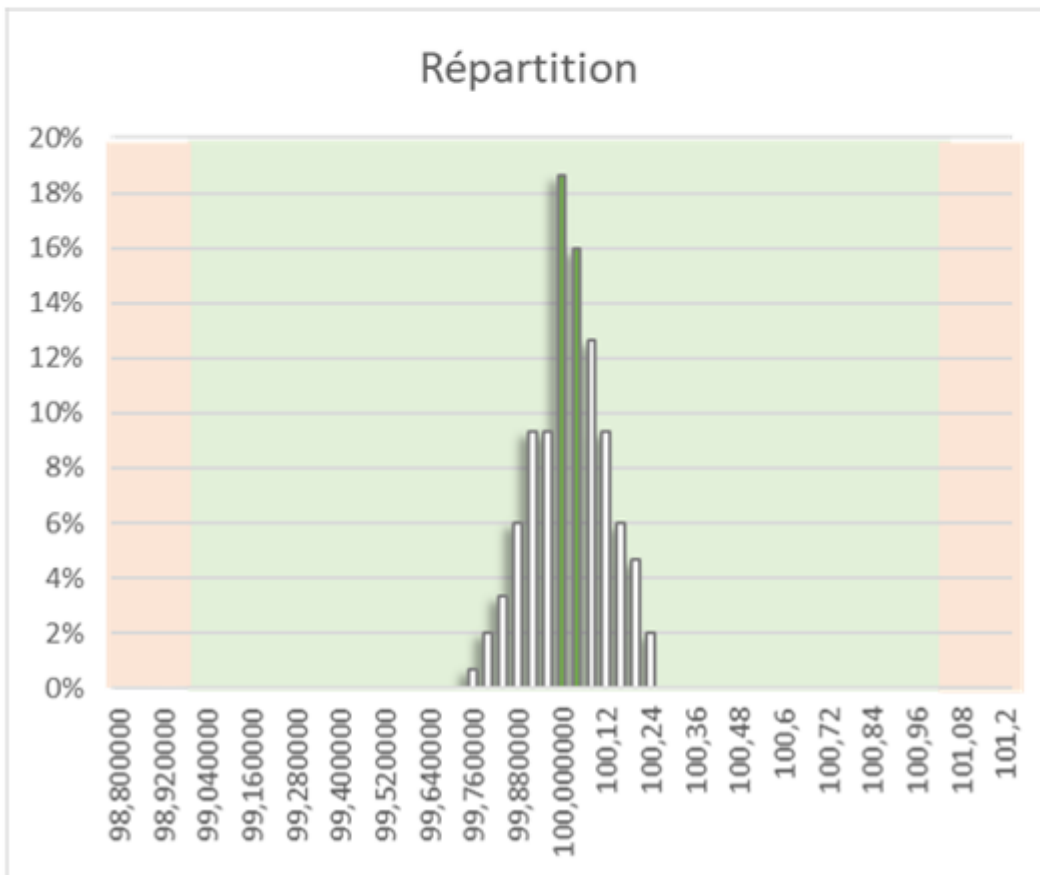
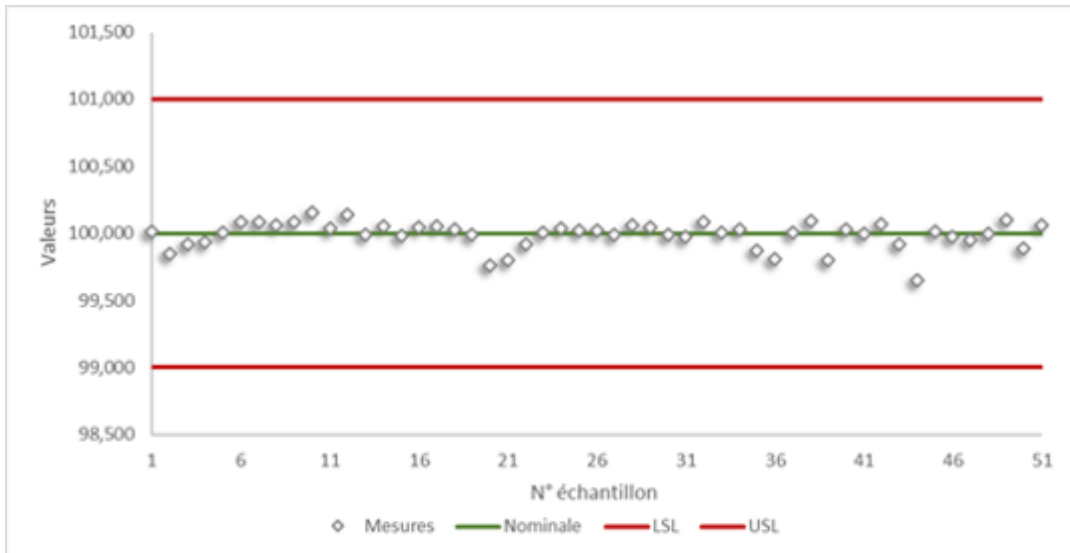
- Die hohe Toleranz: USL

- Die niedrige Toleranz: LSL.

So werden Teile, die außerhalb des Toleranzbereichs liegen, nicht konform sein.

Normalverteilung der gemessenen Werte

Bei mehreren hergestellten Geräten wird ein messbares Merkmal gemäß einer Normalverteilung schwanken: Die Verteilung der Messungen (die Anzahl der Teile für jeden Wertebereich) folgt einer Gaußschen Kurve :



In diesem Beispiel wird anhand der 50 Messungen das Histogramm der Werteverteilung gezeichnet, wobei der grüne Hintergrund die konformen Werte abdeckt und die NC-Messungen im roten Bereich liegen. Der Großteil der Punkte liegt in der Nähe des Mittelwerts.

Je weiter der (rote) Bereich der NC-Messungen von der Kurve entfernt ist, desto wahrscheinlicher ist es, dass das Produkt konform ist.

Die Validierung der Produktion wird zeigen, dass :

- die Kurve eng genug ist, um nicht über den Toleranzbereich hinauszugehen, dann ist die Produktion fähig.

- die Kurve ausreichend um den Nennwert zentriert ist, um nicht aus dem Bereich der Konformität herauszufallen, die Produktion dann wiederholbar ist.

Die Zentrierung und die Breite der Kurve hängen von den Einstellungen des Produktionswerkzeugs und seinen möglichen Abweichungen ab.

Mittelwert und Standardabweichung der Messwerte

Für eine Charge von n produzierten Teilen und die zugehörigen Messungen x wird berechnet :

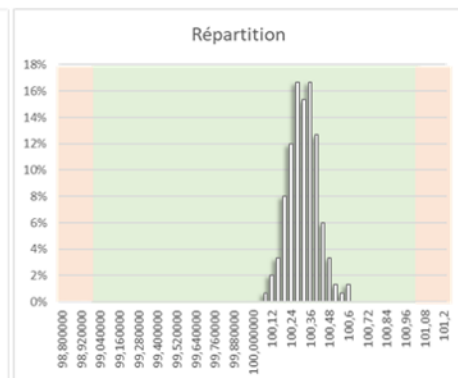
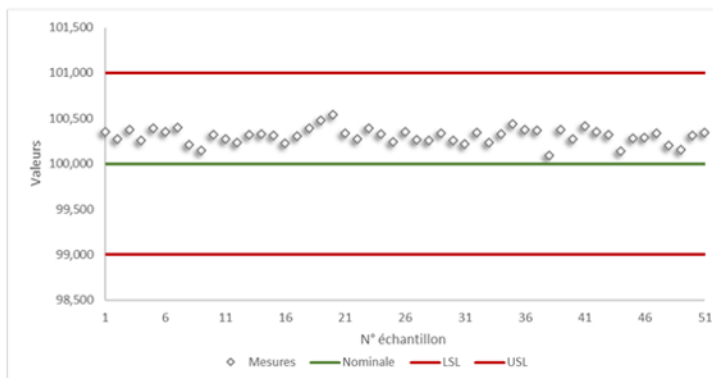
- den Mittelwert $\mu : \Sigma (\text{Messungen}) / n$

- die Standardabweichung $\sigma : \sqrt{(\Sigma (x - \mu)^2) / n}$.

Der Mittelwert ist leicht zu verstehen (ein Wert "in der Mitte" aller Messungen), die Standardabweichung ist weniger intuitiv: Sie stellt dar, wie sehr die Messungen "in alle Richtungen gehen".

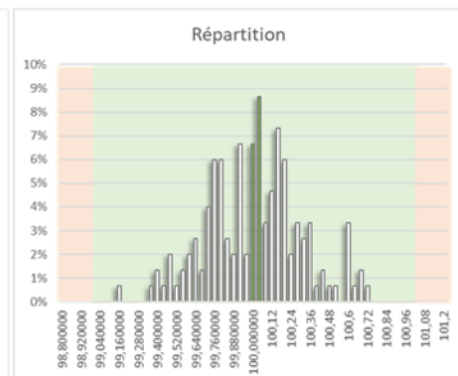
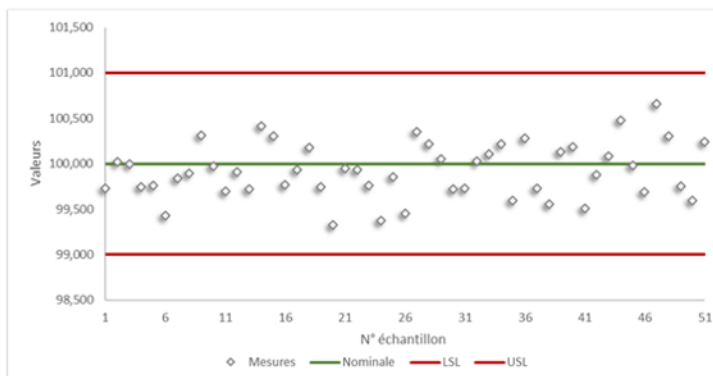
$$\mu = 100,3$$

$$\sigma = 0,1$$



$$\mu = 100$$

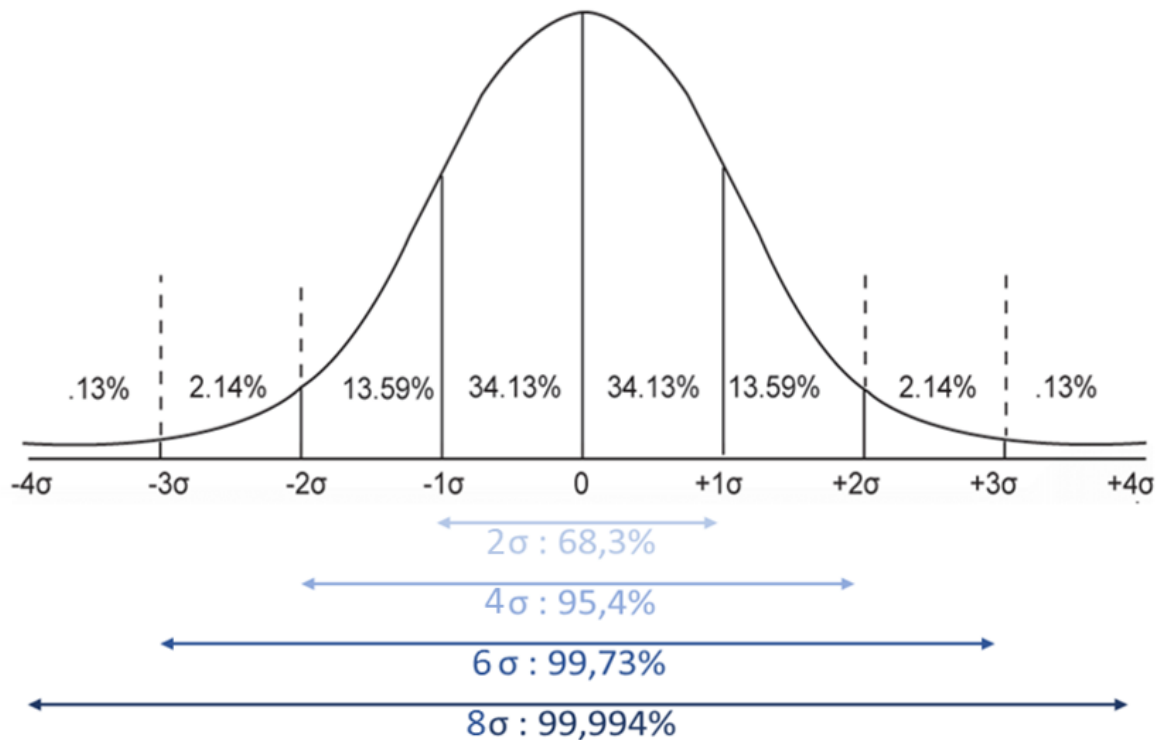
$$\sigma = 0,33$$



Wahrscheinlichkeit der Nichtkonformität

Jetzt wird das mathematische Werkzeug nützlich: Sobald der Mittelwert und die Standardabweichung identifiziert sind, kann man die Wahrscheinlichkeit ermitteln, dass ein Punkt in einem bestimmten Wertebereich liegt.

Die Wahrscheinlichkeit P , dass ein Wert in einem Intervall um den Mittelwert liegt, hängt von der Anzahl der Standardabweichungen ab, aus denen sich dieses Intervall zusammensetzt:



Daraus wird die Wahrscheinlichkeit abgeleitet, dass der Wert außerhalb des Intervalls liegt (dass das Produkt nicht konform ist):

- x außerhalb $[-\sigma/2; \sigma/2]$: 62%.
- x $[-\sigma; \sigma]$: 32%.
- x $[-2\sigma; +2\sigma]$: 5%.
- x $[-3\sigma; +3\sigma]$: 0,27%.
- x $[-4\sigma; +4\sigma]$: 0,006%.
- x $[-6\sigma; +6\sigma]$: 0,0000002%.

Ziel ist es, Toleranzen (USL und LSL) zu haben, die sehr weit vom Mittelwert entfernt sind, typischerweise jeweils 4σ : mit einer Konformitätswahrscheinlichkeit von 99,994% und einer Nichtkonformitätsrate von 66ppm (Teile pro Million).

Kapazitätskoeffizienten Cp, Cpk, Cpm

Berechnungen

Zur Analyse der Produktionsergebnisse werden Indizes benötigt:

- Prozesskapazitätsindex: $C_p = (USL - LSL) / 6\sigma$.

Der Koeffizient C_p betrachtet, "wie nahe der Toleranzbereich an 6σ liegt": Je größer C_p ist, desto besser ist Ihr Prozess in der Lage, konforme Ergebnisse zu produzieren.

Mit $C_p = 1$ deckt der Konformitätsbereich 6σ ab, die Wahrscheinlichkeit, nicht konform zu sein, liegt bei 0,27 %.

Mit $C_p = 1,33$ deckt der Konformitätsbereich 8σ ab, die Wahrscheinlichkeit, nicht konform zu sein, beträgt 0,007%.

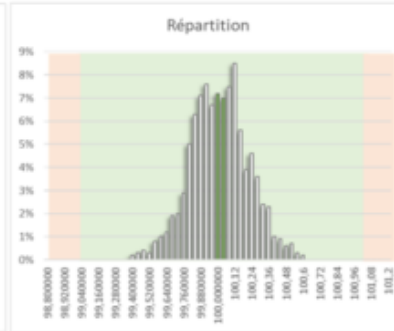
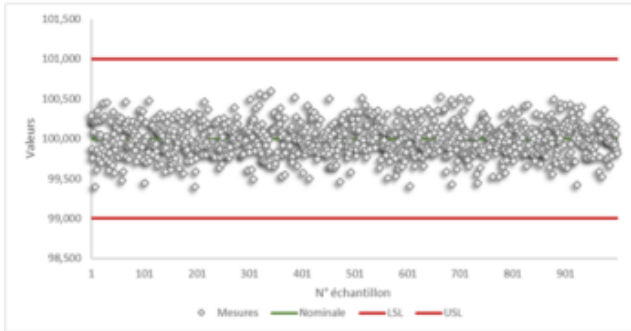
- Index der minimalen Prozessfähigkeit $C_{pk} = \min((USL - \mu)/3\sigma; (\mu - LSL)/3\sigma)$.

Der Koeffizient C_{pk} berücksichtigt eine mögliche Dezentrierung, die trotz eines hohen C_p den Prozess wenig wiederholbar machen würde.

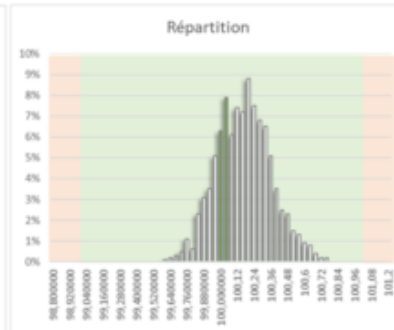
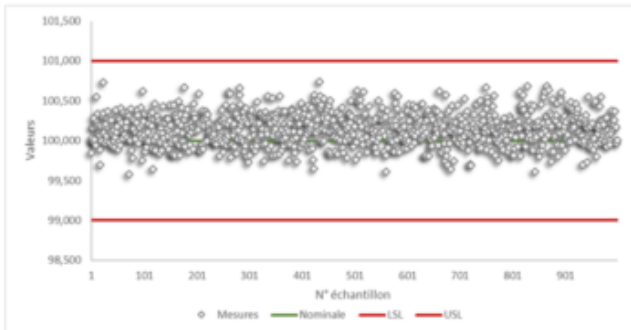
- Index der Maschinenkapazität: $C_{pm} = C_p / \sqrt{1 + 9 \cdot (C_p - C_{pk})^2}$

Der c_{pm} -Koeffizient (sehr nützlich, da sehr reaktiv) berücksichtigt die Dezentrierung der Ergebnisse; er wird häufig verwendet, um die Fehlstellung einer Maschine zu überwachen

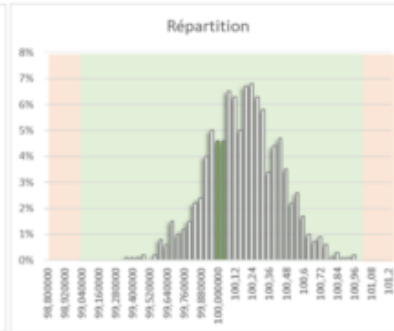
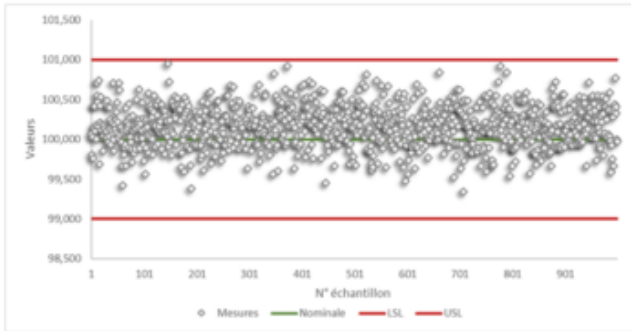
Cp = 1,59
 Cpk = 158
 Cpm = 1,59



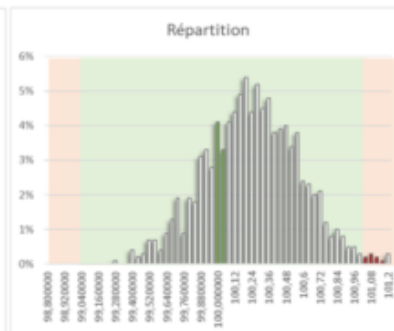
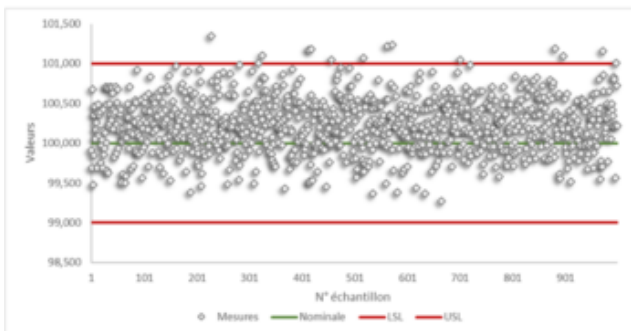
Cp = 1,7
 Cpk = 1,44
 Cpm = 1,06



Cp = 1,32
 Cpk = 1,09
 Cpm = 0,88



Cp = 0,98
 Cpk = 0,76
 Cpm = 0,67



Nützliche Schwellenwerte

Die Schwellenwerte, anhand derer entschieden werden kann, ob die Koeffizienten Cp, Cpk und Cpm zufriedenstellend sind, hängen vom gewünschten Vertrauen ab:

Die gängigen Schwellenwerte und die damit verbundenen Vertrauenswahrscheinlichkeiten sind unten aufgeführt. Ein Schwellenwert von 1,33 wird sehr häufig verwendet, 1,66 ist ein Spitzenwert (notwendig für große Stückzahlen).

Schwellenwert	Sigma's (z-score)	Vertrauen	NC
0,67	2,01	95,56%	44'431ppm
1	3	99,73%	2'700ppm
1,33	3,99	99,9934%	66ppm
1,66	4,98	99,999936%	1 ppm
2	6	99,999998%	0ppm

Wir notieren die "z-Punktzahl": $z = 3.S$

Anzahl der verwendeten Stichproben und induzierter Fehler

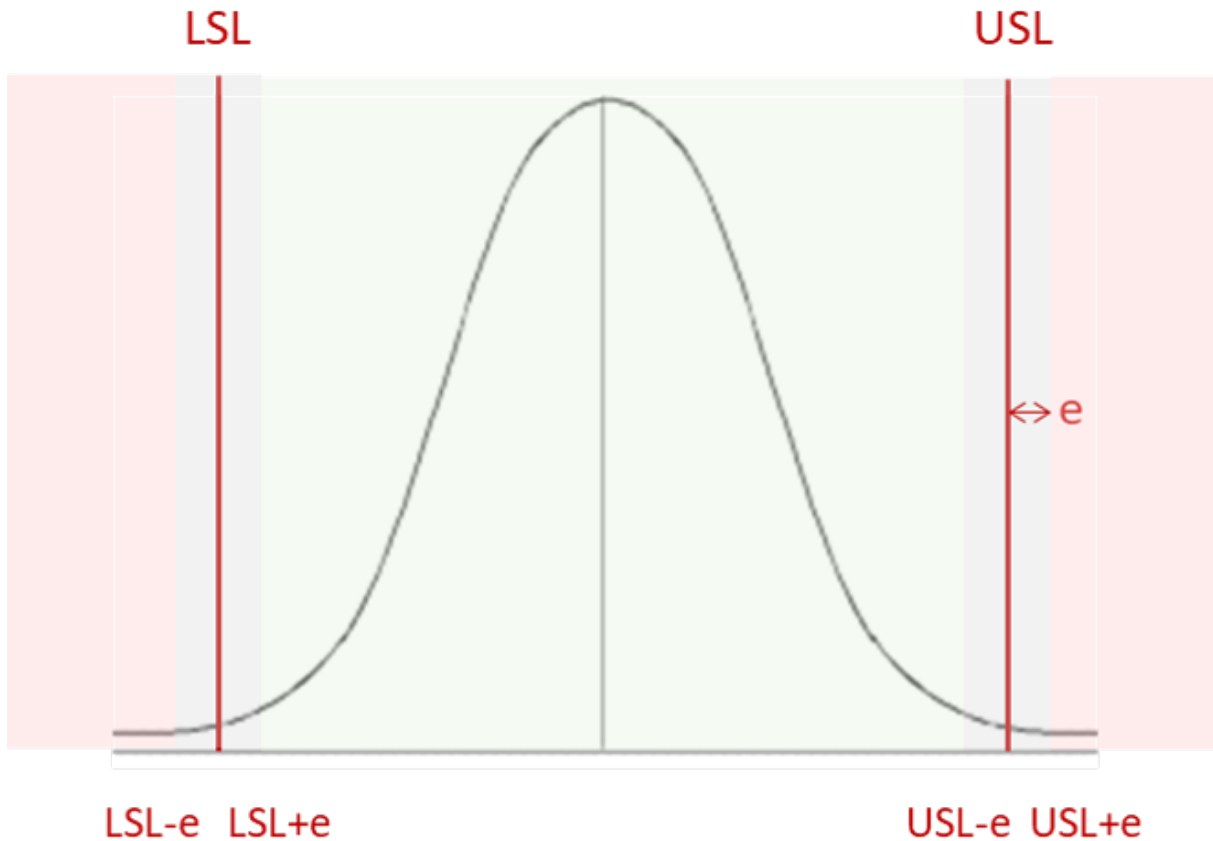
Man kann den Fehler e als Funktion von σ , der Anzahl der Stichproben n und z berechnen:

$$e = z \cdot \sigma / \sqrt{n}.$$

Der Fehler wird den Bereich der Konformität verkleinern, denn: Um die Werte LSL +/- e und USL +/- 1 wissen Sie nicht, ob die Messung konform ist.

Sie haben nun drei Bereiche: konform, nicht konform und unbekannt :

- Zone **conforme**
- Zone conformité indéterminée
- Zone **non conforme**



Wie kann man das alles verwenden?

Für jeden Validierungsversuch (es gibt oft einen Versuch pro Einflussfaktor und Produktionszyklus) :

1. Machen Sie einige Dutzend Proben (klassischerweise mehr als 20).
2. Berechnen Sie die Koeffizienten C_p , C_{pk} , C_m und den Fehler.
3. Fahren Sie fort, bis Sie stabile Koeffizienten und dann einen tolerierbaren Fehler haben.

Sie werden die Anzahl der produzierten Geräte berücksichtigen, um einen Schwellenwert für die Fähigkeitsindizes festzulegen. Ein hoher Schwellenwert - über 1,3 - wird für große Produktionen erforderlich sein, bei denen selbst geringe Wahrscheinlichkeiten einer Nichtkonformität kritisch sind.

Die Anzahl der erforderlichen Stichproben reicht von einigen Dutzend bis zu mehreren Hundert, je nach Standardabweichung und Ihrem Produktionsvolumen.

Unten: Die Entwicklung der Schätzung der Koeffizienten und des Fehlers in Abhängigkeit von der Anzahl der Proben. Bei einer geringen Standardabweichung (weniger als 1/5 der Toleranz) ist zu erkennen, dass die Werte nach etwa 40 Proben korrekt geschätzt werden:

