

质量动态

(苏州市质量学会会刊)

目 录

本期导读

新大洲本田：SDH-125 前照灯与前下盖缝隙不良改善

苏大附二院：提高住院患者危急值质量管理合格率

苏州华旃航天：HFJ-S09-KT 抗拉力升级改进

2025 年第二期（苏州市微创新获奖案例选刊）

本期导读

我国自 1978 年导入全面质量管理以来，先后开展了全面质量管理知识的普及教育、引入了 QC 小组活动等工具方法、ISO9000 质量管理体系认证、《卓越绩效评价准则》等质量模式，到当下的质量管理数字化转型。在 40 多年的发展中，各类质量工具和方法得到普及和运用，极大地提升了我国企业和社会组织的质量水平。

质量提升微创新竞赛作为“质量强市”活动的组成部分，已经连续开展了六年，得到了苏州各类企业和社会组织的广泛响应和参与。通过竞赛形式鼓励企业与社会组织的各层级员工参与微创新，形成“人人关注质量”的文化氛围，对学习型组织的创建和组织质量水平的提升起到了积极的推动作用。

质量提升微创新是围绕质量管理的改善活动，是由基层员工主导的，通过对生产工艺、操作流程、服务规范、管理方式、营销模式、产品包装设计等方面的小改善、小发明来解决实际问题，推进组织的全面质量提升，旨在以微小的质量改进和创新，激发组织活力和无限潜能，从而达成组织的高质量发展。

随着质量提升微创新活动的持续深入，全面质量管理的理论、工具和方法得到广泛运用，同时，一些新的质量工具和方法不断涌现，特别是数字时代、AI 时代的到来，质量管理的数字化、AI 化转型正扑面而来。

为此，我们苏州质量学会依据广大会员的要求和期望，将会员单位的优秀质量提升微创新成果进行整理，通过《质量动态》这一平台与大家交流分享，共同促进我市质量提升微创新活动走深走实，为我市各类组织的高质量发展添砖加瓦。

本期选取了 2024 年微创新竞赛活动中的三个优秀案例与大家交流分享。这三个案例包括了现场型、管理型和产品创新型三种类型，供大家学习分享。

案例一，《SDH-125 前照灯与前下盖缝隙不良改善》是经典的 QC 活动案例，在工具方法的运用上，使用鱼骨图、柏拉图、要因检查表、DA 分析法、散点图等 QC 经典方法，较好地贯彻了“现地、现物、现况”的三现主义原则，通过 3 论 PDCA 循环，抽丝剥茧，层层深入，持续改进，最终达成问题的解决，获得了可喜的经济效益，锻炼和培养了员工的改善意识和改善技能，实现了有形和无形效益的双丰收。

案例二，《提高住院患者危急值质量管理合格率》案例通过对已有数据和现状的复盘调查，从波动的数据中发现问题并确立了改进的目标，这是管理改善中复盘工作的价值和意义所在。遵循“管理过程就是对信息的处理与管理”这一基本原则，找出了影响住院患者危急值数据管理的三大影响因素：即人员的数据意识与素养、信息传递的流畅、设备数据的兼容。以可视化信息系统（一体化工作平台）建设为抓手，解决了设备系统之间数据格式和通信协议的技术难点，增强了不同系统之间的兼容性，有效减少了信息延迟与漏报，同时，通过培训和实操演练，保障人员对流程的熟练掌握。验证结果表明，一体化工作平台的运用，有效降低了信息传递中的变异和延迟，住院患者危急值管理合格率提升到 95%以上，项目改善目标达成。

案例三，《HFJ-S09-KT 抗拉力升级改进》属于对既有产品的改进创新类课题，课题来自于客户产品应用场景的变化，是企业新产品开发过程中的常见课题。案例 QC 小组采用传统的 QC 小组的步骤、使用可靠性生存分析法准确预测失效不良率，确立了不良率改善目标和主要性能参数目标，利用 5why 进行根因剖析，运用产品模型受力分析的机理，并用对比分析法诊断比较改善方案的经济可行性。在收集相关联的数据后，回归分析得出有效的数据模型，预测出满足内控值的要求，再用双样本 T-检验验证效果的可行性。本改善案例表明，制造问题转化为数学应用问题，再由数学应用问题回归到制程应用，是获取产品创新和提升企业核心能力的有效方法。本案例最终圆满完成了 QC 活动的挑战目标，为公司带来可观经济效益和无形财富。

《质量动态》编辑部

2025 年 4 月

SDH-125 前照灯与前下盖缝隙不良改善

杨庆军、刘海滨等¹

小组简介：“破晓”小组成立于2023年7月，共7名成员组成，是由品质保证部新机种推进课和品质技术课强强联合打造的新星团队，小组成员擅长品质领域的活动改善；活动次数25次，参与率100%；小组口号：“破晓启航，铸就辉煌”。



一、选题阶段

1.1 选题理由：

公司新产品导入流程从开发到量产阶段设定三个整车试装节点，目的是验证用于新产品模具、工装、过程制造、人员育成等项目的品质，SDH-125是新大洲本田导入的全新平台机种踏板车，在此平台下后续将开发多款小排量机种。在第一次试装车时发现了15个复合性不良问题，这些问题需要在第二次试装前改善完成，否则不能进行下一个节点。因此，“破晓”小组将24年重点新产品品质安定化作为本次活动方向，选定本次改善的课题为《SDH-125前照灯与前下盖缝隙不良改善》。

SDH-125在第一次试装车时有15个复合性问题，小组选择不良率TOP前三位进行课题对比分析（矩阵分析见图1）。

根据【矩阵图】选取优先课题： ◎=5分 ○=3分 △=1分

课题	改善的难易			小组的负担			评价得分	评价点◎
	自主度	紧急度	经济性	全员参加	自己提案	按期完成		
SDH-125前照灯与前下盖缝隙不良改善	◎	◎	◎	◎	◎	○	28	
SDH-125行李箱与脚踏板两侧缝隙不良改善	○	◎	△	○	○	○	18	
SDH-125转向前壳下壳间隙不良改善	◎	◎	○	◎	△	△	20	

图1 课题选定矩阵

¹ 团队成员：杨庆军、刘海滨、莫梦琦、郭永强、孙晓霞、汪海、宛传粟

从重要度，紧急度，经济性以及参与度等要点，对三个问题进行评分，最终选定《SDH-125 前照灯与前下盖缝隙不良改善》作为本次的课题，理由如下：

- ① 缝隙位于 A 类外观面且可能造成震动及异响，严重降低整车竞争力；
- ② 第一次试装节点此缝隙不良率 100%；
- ③ 问题不解决，不能进行第二次试装车，影响整车上市。

1.2 现状调查：

① 大灯总成装配流程调查：（见图 2）

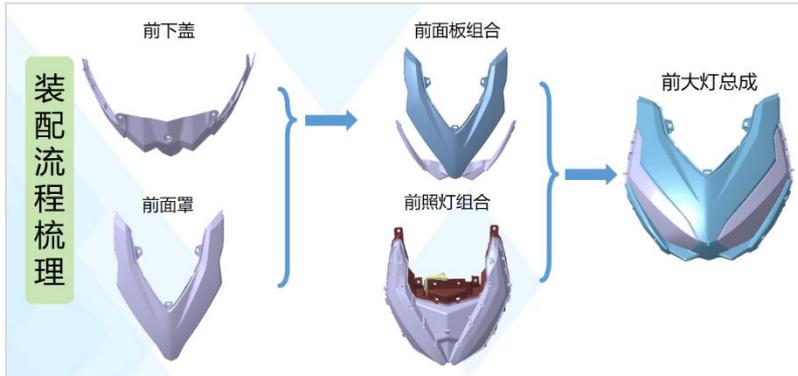


图 2 前大灯总成装配流程梳理

本次共涉及三个部品：前下盖、前面罩及前照灯组合。前下盖和前面罩首先组合成前面板组合；前面板组合再与前照灯组合装配成为前大灯总成。

② 装配工艺调查：对大灯组装作业标准确认，装配工艺编排合理，符合品质管理要求，便于员工组装操作。（见图 3）

图 3 装配工艺调查

③ 现场装配调查：员工装配顺序与作业手法均符合作业标准（见图 4）



图 4：现场装配调查

1.3 目标设定：小组通过讨论，根据完检标准设定了本次活动的目标（见图5）

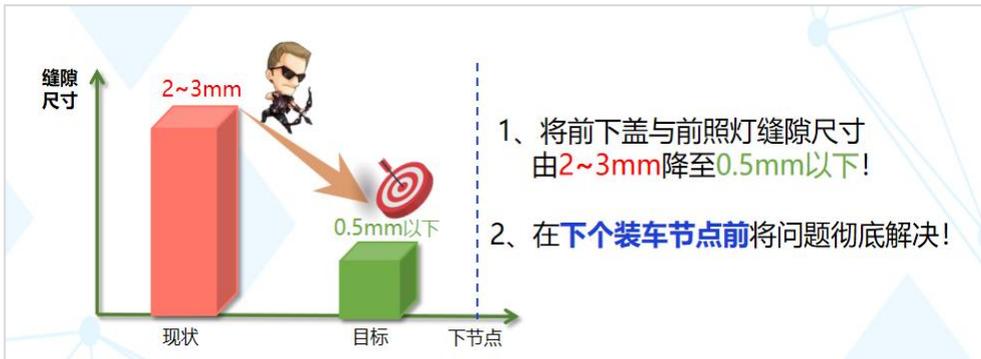


图5：设定目标

目标设定理由：

- ① 缝隙位于A类外观面，行驶可能造成震动及异响，不良必须为0；
- ② 严重影响生产性，生产停线，返修困难，增加人工成本；

1.4 活动计划：小组通过讨论，设定了详细的活动计划（见下图）

运用【甘特图】制定详细小组推进计划：

分类	主要项目	6月		2023年7月			2023年8月			2023年9月			2023年10月			11月		项目担当	
		下	上	中	下	上	中	下	上	中	下	上	中	下	上	中			
P	节点	本节点 → 下节点																	
	课题选定																		全组成员
	现状调查																		郭永强
	目标设定																		全体成员
	原因分析																		莫梦琦
D	制定对策																		孙晓鑫
	对策实施																		汪海、宛传粟
C	效果确认																		杨庆军
A	标准化																		刘海滨
	活动总结																		全组成员

二、原因分析

2.1 要因分析

从人、机、料、法、环五个维度全面分析，锁定11个末端因素（见下图6）。



图6：特性要因图

运用要因检查表确认出 4 个要因，需进一步分析确认（见下图 7）。

运用【**要因检查表**】分析确认不良要因：

末端要素	检证方法	现场情况	负责人	时间	检证标准	检证结果
员工未按规定作业	现场查询	均按工艺文件进行操作。	汪海	2023.8.2	满足岗位作业要求	非要因
员工熟练度不足	现场查询	现场检证发现为资深员工。	汪海	2023.8.2	满足岗位作业要求	非要因
顶岗作业	现场查询	未存在顶岗操作现象。	郭永强	2023.8.2	满足岗位作业要求	非要因
盖夹紧固不合格	现场查询	现场未发现存在盖夹松动情况。	孙晓霞	2023.8.4	满足岗位作业要求	非要因
螺钉紧固不合格	现场查询	现场未发现存在螺钉松动情况。	莫梦琦	2023.8.4	满足岗位作业要求	非要因
① 前下盖不合格	纳入检查	现场未发现明显变形，尺寸及装配点位需进一步检证。	孙晓霞	2023.8.4	符合图纸要求	需分析
② 前面罩不合格	纳入检查	现场未发现明显变形，尺寸及装配点位需进一步检证。	孙晓霞	2023.8.4	符合图纸要求	需分析
③ 前照灯组合不合格	纳入检查	现场未发现明显变形，尺寸及装配点位需进一步检证。	宛传粟	2023.8.4	符合图纸要求	需分析
④ 部品关联部位干涉	CATIA碰撞测试	现场未发现明显部品干涉，需进一步检证。	杨庆军	2023.8.8	部品无不良干涉	需分析
组装顺序不合理	现场查询	现场目前的组装顺序具有装配合理性。	郭永强	2023.8.8	符合工艺编排	非要因
光线不足不易观察	现场观察	现场光线充足，满足装配要求。	刘海滨	2023.8.2	满足岗位作业要求	非要因

图 7：要因检查表

2.2 要因确认①前下盖不合格确认：（见下图 8）

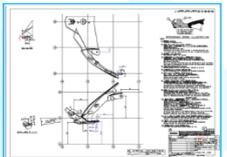
前下盖材质、尺寸确认		材料及尺寸加工精度检验						
前下盖图纸  检查基准书  64305-K3EF-H000 前下盖		检查项目	件1	件2	件3	件4	件5	判定
检验确认 	材质 PP-IMP-21	PP	PP	PP	PP	PP	OK	
	标准肉厚 2.3±0.1	2.36	2.35	2.35	2.32	2.36	OK	
	孔径 Φ3.1(0,+0.1)	3.13	3.14	3.12	3.13	3.15	OK	
	孔径 Φ17±0.5	16.66	16.70	16.65	16.72	16.68	OK	
	孔径 Φ6±0.1	6.06	6.03	6.05	6.06	6.05	OK	
	孔径 Φ7(-0.2,0)	6.98	6.96	6.96	6.98	6.94	OK	
	孔径 Φ6.2±0.2	6.22	6.24	6.22	6.26	6.22	OK	
	孔距 2.5(-0.2,0)	2.46	2.48	2.46	2.42	2.42	OK	

图 8：前下盖不合格确认

小组依据图纸、检查基准书对前下盖检验确认，材质及各尺寸精度均符合图纸要求，判定合格，非要因。

2.3 要因确认②前面罩不合格确认：（见下图 9）

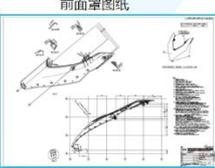
前面罩材质、尺寸确认		材料及尺寸加工精度检验						
前面罩图纸  检查基准书  64302-K3EF-H004 前面罩		项目	件1	件2	件3	件4	件5	判定
检验确认 	材质 ABS	ABS	ABS	ABS	ABS	ABS	OK	
	标准壁厚 2.3±0.1	2.32	2.30	2.32	2.33	2.30	OK	
	重量 305g (±31g)	310	308	300	308	310	OK	
	孔径 Φ3.2 + 0.1	0.08	0.06	0.08	0.06	0.08	OK	
	外观 无翘边、填充不良、毛刺等	外观良好	外观良好	外观良好	外观良好	外观良好	OK	

图 9：前面罩不合格确认

依据图纸、检查基准书对前面罩检验确认，材质及各尺寸精度均符合图纸要求，判定合格，非要因。

2.4 要因确认③前照灯不合格确认：（见下图 10）



图 10：符图性确认结果

依据图纸、检查基准书对前照灯检验确认，材质及各尺寸精度均符合图纸要求，判定合格，非要因。

三个部品都是合格的，接下来要验证第四个要因：部品间是否存在干涉。首先来介绍一个拓展知识：CATIA 碰撞测试功能（见下图 11）

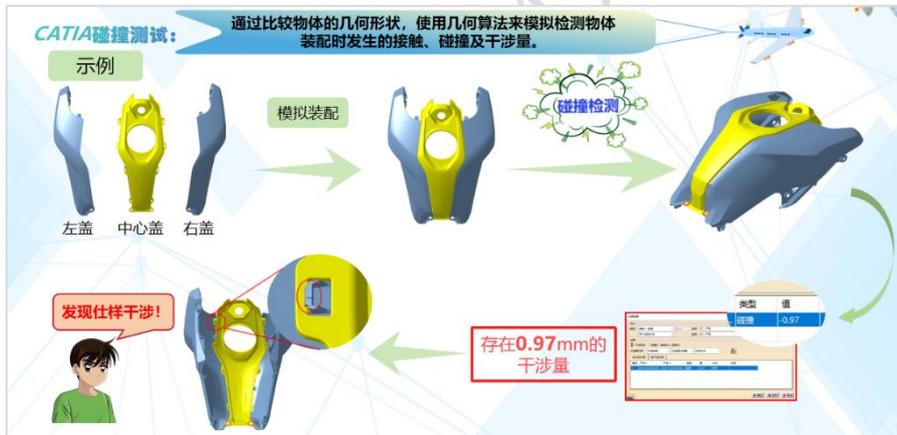


图 11：CATIA 碰撞测试功能介绍及示例

CATIA 软件通过对零件进行装配模拟，最终计算出部品间的干涉部位及干涉量，可以及时发现仕様设计时存在的干涉量。

2.5 要因确认④部品间是否存在干涉验证：（见下图 12）

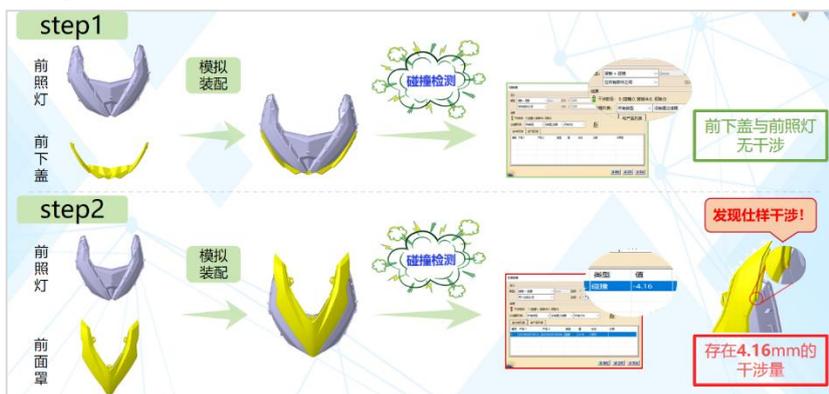


图 12: 装配间隙影响分析

首先将前下盖与前照灯进行碰撞检测,结果显示无干涉;又将前面罩和前照灯碰撞检测后发现存在 4.16mm 的干涉量,也就是发现存在了什样干涉的情况。

但此处干涉是否对不良缝隙有影响呢?下面通过动画模拟两种装配状态来对比分析(见下图 13)

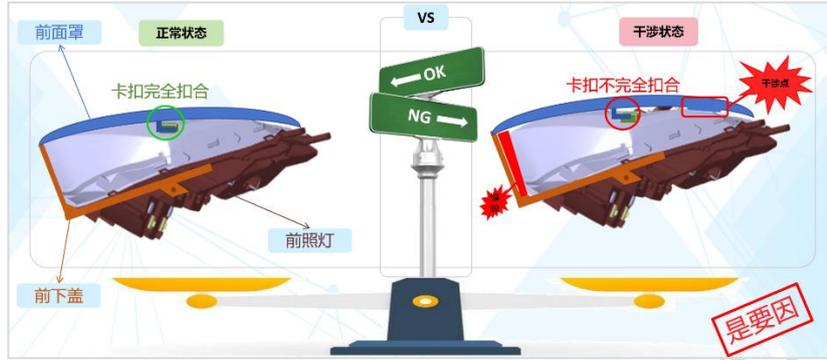


图 13: 装配间隙影响分析

通过正常装配状态与干涉装配状态对比,由于干涉点的存在,前面罩的卡扣未完全扣合进入前照灯的卡槽内,最终导致了缝隙变大。

三、对策拟定与实施

3.1 运用“5W2H表”寻找方案(见下图 14)

What	Where	Why	How to do	who	When	How much
 前照灯与前下盖 缝隙不良	AF01线 段确装车	 前照灯与前面罩 存在干涉点	对前照灯进行修模处理	孙晓霞	7月25日	厂家模具修改
			对前面罩进行修模处理	汪海	7月18日	3D打印修模 试模

图 14: 5W2H 对策表

小组寻找出两个方案,进一步运用“DA分析法”对两个方案可行性进行分析(见下图 15)

方案			①对前照灯修模			②对前面罩修模		
MUST			信息	OK/NG		信息	OK/NG	
改善展望			可以实现	OK		可以实现	OK	
WANT	权重	信息	S	WS	信息	S	WS	
Q	改善期望	3	保证与前面罩无干涉点	5	15	保证与前照灯无干涉点	5	15
C	成本投入	5	厂家修模投入成本高	3	15	内作修模投入成本低	4	20
D	改造周期	5	厂家修模周期15天	3	15	3D打印修模验证内作修模5天	5	25
S	安全隐患	5	无安全隐患	5	25	无安全隐患	5	25
合计 (ΣW×S) (满分25×4=100) S:不合要求-0, 差-1, 稍差-2, 普通-3, 较好-4, 好-5			✗ 70			✓ 85		

图 15: DA 分析表

通过分析，对前面罩修模投入成本低，且可以利用 3D 打印进行修模验证，大幅缩短修模时间，因此小组选择对前面罩进行修模。

3.2 对策实施

制定完方案后小组立即对仕样 3D 数据进行修正，修正完成后再次进行 CATIA 碰撞测试，确认无干涉点后 3D 打印出对策件进行效果验证。（见下图 16）

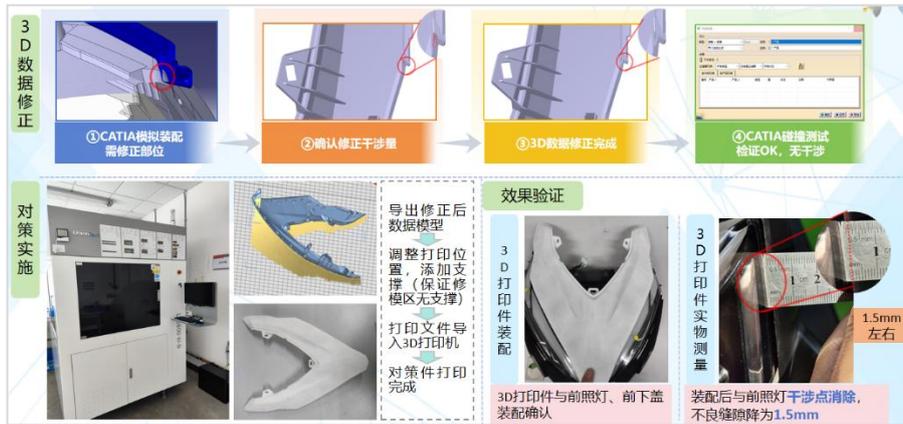


图 16：轴套与轴孔的确认结果

四. 效果验证

跟踪调查了对策后的部品，发现不良缝隙降为了 1.5mm，虽然有所改善，但仍未达到目标（ $\leq 0.5\text{mm}$ ）（见下图 17）



图 17：改善后确认结果

目标未达成，小组决定进行第二次 PDCA 循环……

五、原因分析

前下盖和前面罩结构简单，确认没有问题了。但是前照灯是由上下两个壳体通过涂胶接合的，涂胶不良可能会引起点位偏差（见下图 18）

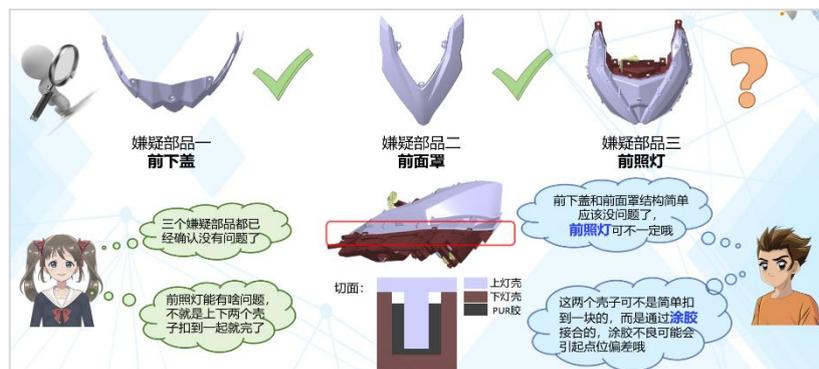


图 18：头脑风暴原因分析

于是小组决定找来没有涂胶的大灯进行空配对比实验。（见下图 19）

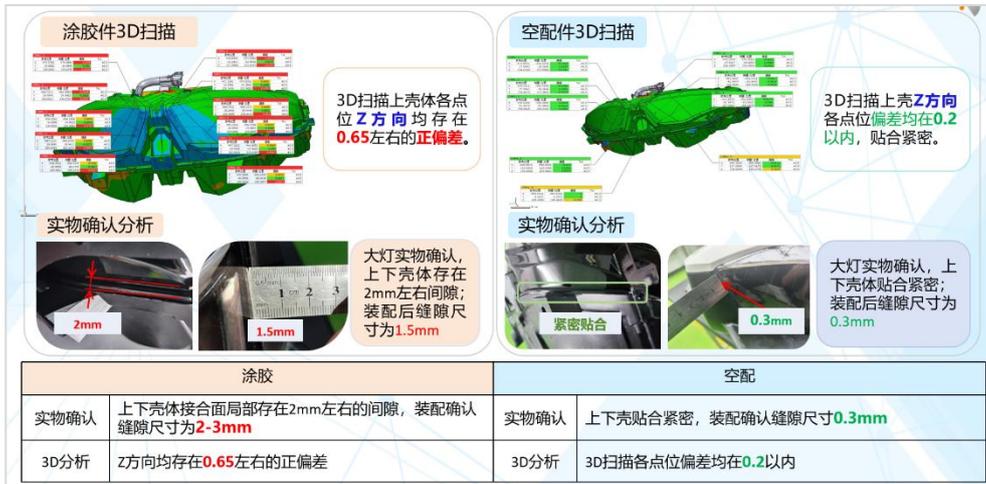


图 19：空配对比试验

通过 3D 扫描数据对比分析，涂胶大灯上壳体整体点位偏上，且上下壳之间存在 2mm 左右的间隙；未涂胶大灯上下壳紧密贴合，且与塑料件装配后缝隙为 0.3mm，符合完检标准，达到设定目标。因此小组进一步对厂家的作业情况展开调查。

六、现状调查

6.1：原材料及工装设备调查（见下图 20）



图 20：原材料及工装设备调查

原材料及工装设备均符合工艺文件要求。

6.2：涂胶工序调查（见下图 21）



图 21：涂胶工序调查

七、原因分析

结合作业工序运用 FTA 对上下壳出现缝隙的原因进行分析，找出了 6 个末端因素。（见下图 22）



图 22：FTA 分析

运用要因检查表确认出一个要因需要进一步进行确认（见下图 23）

末端要素	检证方法	现场情况	负责人	时间	检证标准	检证结果
培训时间不足	现场查询	现场培训记录正常。	宛传栗	2023.9.14	满足作业培训要求	非要因
身高与岗位不匹配	现场查询	现场员工手臂未出现疲劳现象。	宛传栗	2023.9.14	满足岗位作业要求	非要因
压合限位参数过高	现场检证	现场限位高度355mm。	孙晓霞	2023.9.15	满足岗位作业要求	需分析
涂胶机出胶量超差	现场检证	平均出胶量50.5g	郭永强	2023.9.15	符合作业标准 50±2g	非要因
PUR热熔胶过期	现场检证	现场使用PUR胶均在保质期内。	宛传栗	2023.9.15	符合使用要求	非要因
尺寸精度不良	尺寸测量	现场上下壳体尺寸符合要求 无干涉点。	汪海	2023.9.14	符合图纸要求	非要因

图 23：要因检查表

八、要因确认及对策制定

压合限位参数过高（见下图 24）

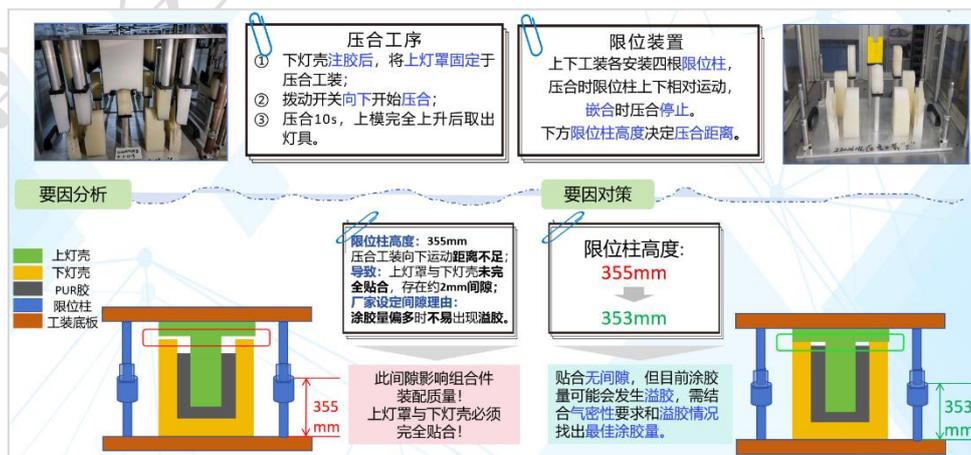


图 24：压合限位参数要因确认及对策制定

目前厂家限位柱高度为 355mm，压合后上下壳间存在 2mm 左右的间隙，厂家设定此间隙

的理由是在涂胶量偏多时不易出现溢胶情况,但是此间隙已经影响了装配质量,必须要消除。因此小组制定对策将限位柱高度由 355mm 更改为 353mm,压合后上下壳就完全贴合了。但完全贴合后又会出现很容易出现溢胶情况,因此还需要寻找出最佳涂胶量。(见下图 25)

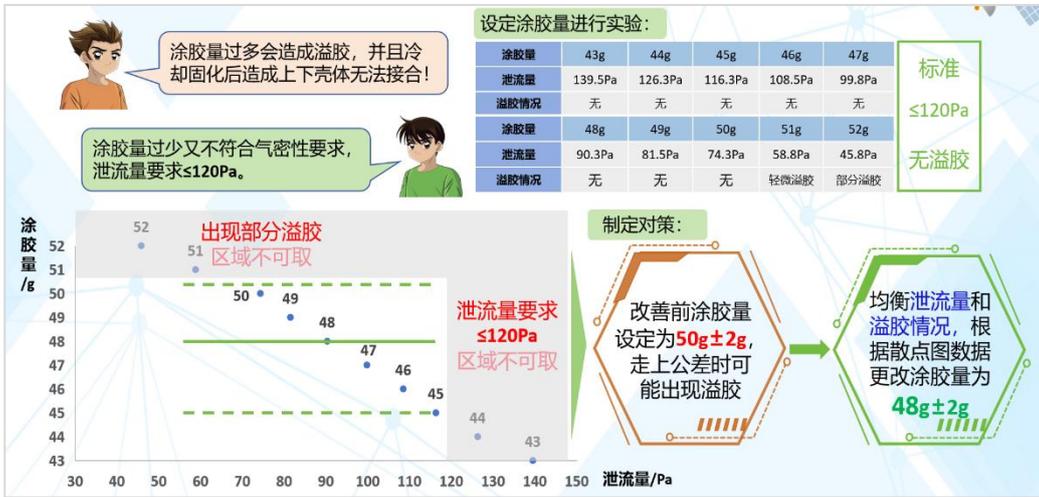


图 25: 寻找最佳涂胶量

小组经过实验,从溢胶情况及泄流量要求两方面结合散点图,将涂胶量由 $50 \pm 2g$ 更改为 $48 \pm 2g$ 。

九、效果确认

小组试制 20 套对策后的大灯观察其装配情况:(见下图 26)

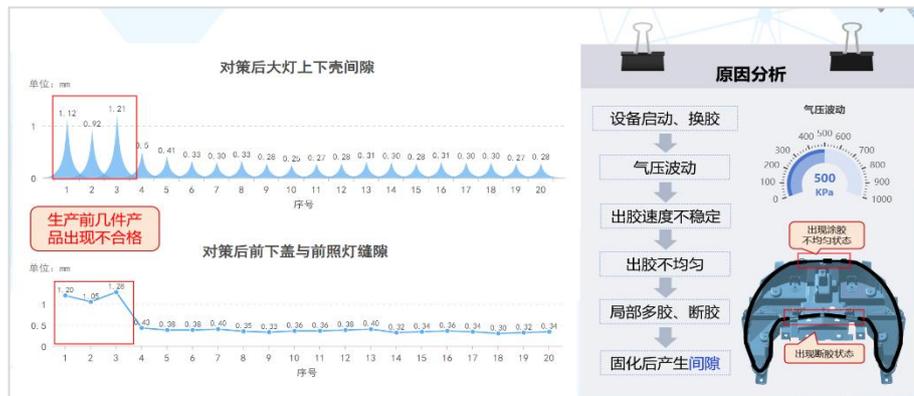


图 26: 效果确认

发现生产的前几件产品仍然出现了不合格的状态,经过调查涂胶设备在启动或刚换胶时会出现气压波动的情况,导致出胶速度不稳定,最终就可能出现局部多胶断胶的情况发生,固化后就会产生间隙了。

第二次制定对策后仍未达到目标,小组展开第三轮 PDCA 解决难题……

十、原因分析

注胶机难免有出现偏差的时候,关键是如何能让员工及时发现异常,防止不良流出呢?小组进行头脑风暴(见下图 27)



图 27: 头脑风暴

要让数据可视化, 小组想出一个简单高效的方法, 制作透明的大灯下壳用来试作注胶, 这样出胶状态就一目了然了。

十一、对策制定

小组根据实际情况制定了生产前、生产时对策及增加了称重检验工序 (见下图 28)

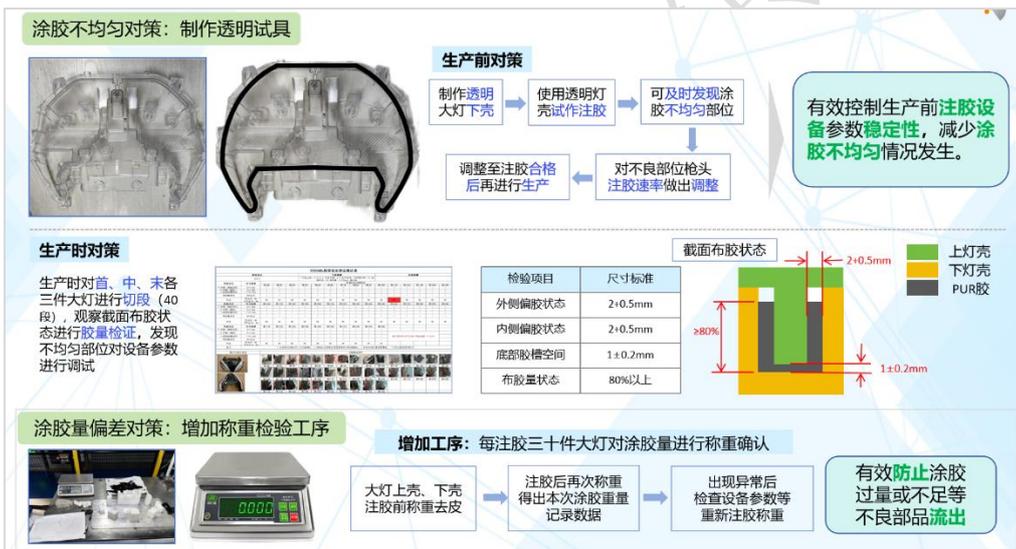


图 28: 对策制定

十二、推进计划及效果确认

小组制定了对策推进计划并对对策效果进行验证 (见下图 29)

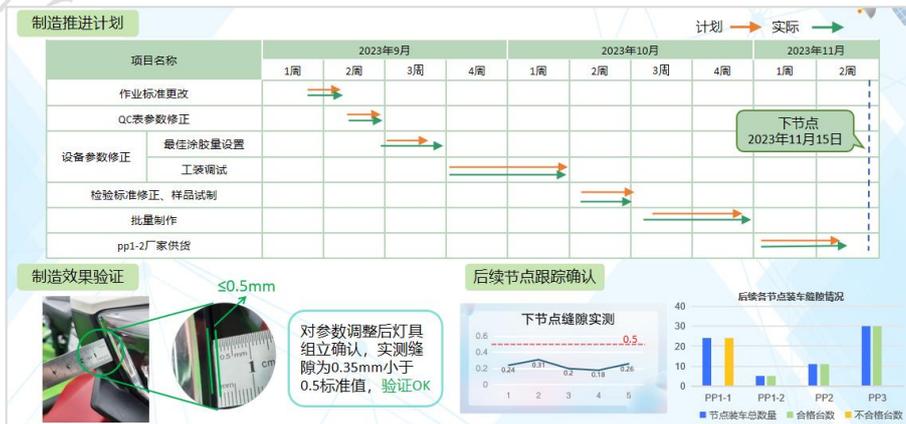


图 29：推进计划及效果确认



活动效果：目标达成。

- ① 前照灯与前下盖缝隙不良现象得到彻底解决；
- ② 第二次试装车节点前完成改善（改善周期从 59 天缩减到 54 天）。

十三、活动总结

1. 装车验证：后续节点装车及量产至今两万多台车，此缝隙均小于 0.5mm，100%的不良率降为了“0”。

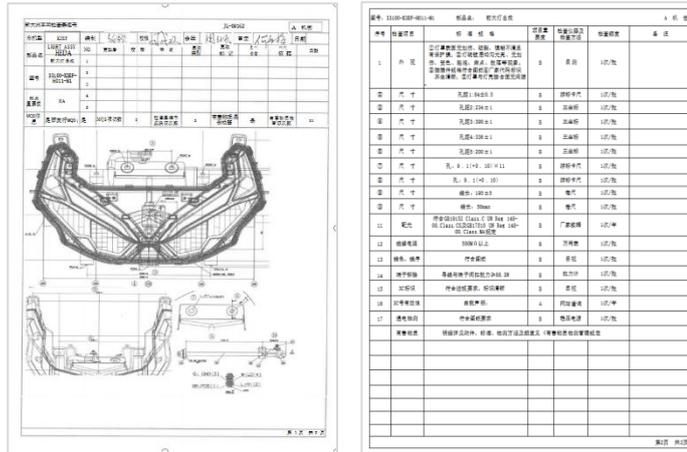
2. 标准化：

- ① 供方作业指导书修订



- ② QC 工程表修订

③检查基准书修订



④类似水平展开

产品	车型	是否为涂胶工艺	是否有以上对策	现要求以上对策	实际情况
转向灯	K	是	否	是	已完成
尾灯	K	是	否	是	已完成
	k	是	否	是	已完成
前大灯	K	是	否	是	推进中
	K	是	否	是	推进中

⑤KNOW-HOW 积累

开发阶段使用 CATIA 碰撞测试进行检验，避免部品间干涉情况发生；涂胶工序应合理设定压合限位参数，均衡气密性与溢胶情况设定涂胶量；必要时可制作透明试具，并增加切段检验工序。

3. 效益：

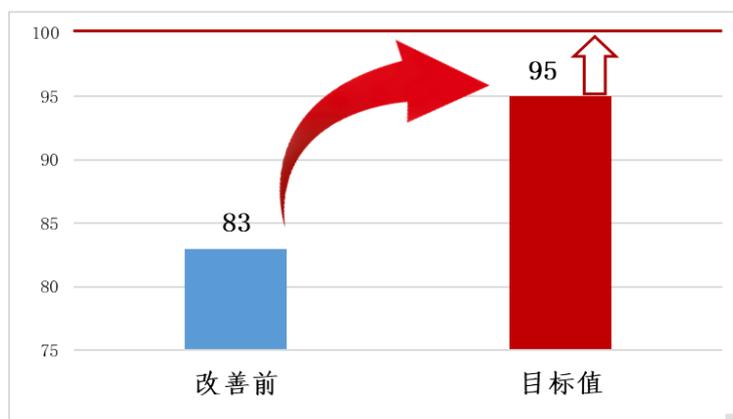
费用类别	计算明细	金额
延迟上市损失	延迟上市 1 个月，单台利润约 1040 元，月产按照 3000 台计算。 预计损失=3000 台*1040 元/台=312 万元	312 万元

4. 无形成果：

- ①提高团队的合作意识和凝聚力，为公司其他协作课题提供经验；
- ②增强了小组成员的品质意识及塑料件配合解析的能力；
- ③增强了小组成员对 CATIA 软件、3D 扫描、3D 打印的运用能力；
- ④灵活运用各种 QC 手法，并结合实际运用到的工作中。



2.1 目标设定：本次活动的目标是按照上级指令性要求，将住院患者危急值质量管理的合格率提升至 95%以上（见图 1）。



制图人：刘京

制图时间：2024.04.05

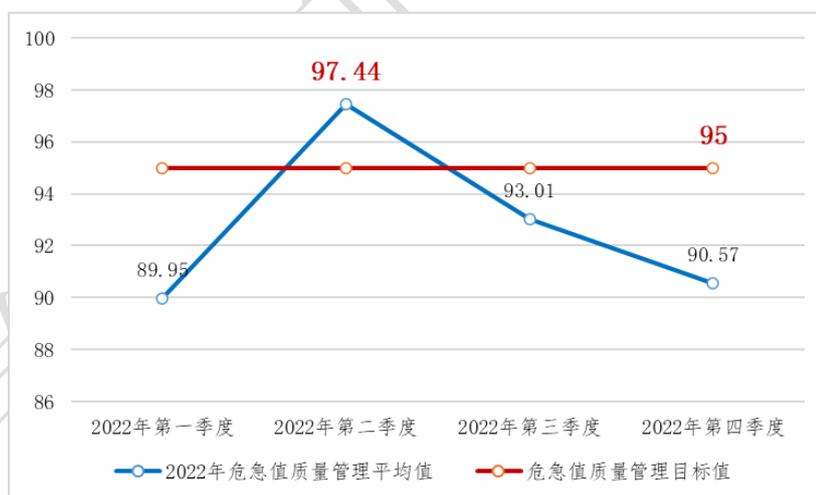
图 1 住院患者危急值质量管理合格率 (%)

2.2 目标可行性论证：

为论证本次 QC 活动的目标可行性，项目组对目标进行论证分析如下：

2.2.1 根据文献查询及循证资料，国内同行业已有医院成功将住院患者危急值质量管理合格率提升至 96.5%，为我院的改进提供了有力参考。

2.2.2 回顾 2022 年各季度我院住院患者危急值质量管理合格率所达到的最佳水平为 97.44%，超过 95%的目标要求（见图 2）。表明在适当的管理措施和资源配置下，我院具备达到甚至超越 95%合格率的能力。



制图人：刘京

制图时间：2023年04月05日

图 2 2022 年各季度住院患者危急值质量管理合格率 (%)

2.2.3 现状把握：

项目组对 2023 年 1 至 3 月的 330 项危急值进行了调研，结果如（表 2、图 3）所示。主要问题为：临床科室接收超时、医技科室通报不及时。这两项问题占总缺陷的 80%，累计缺陷率达 80.30%。因此，临床科室接收超时、医技科室通报不及时，是造成住院患者危急值质量不达标的原因所在。

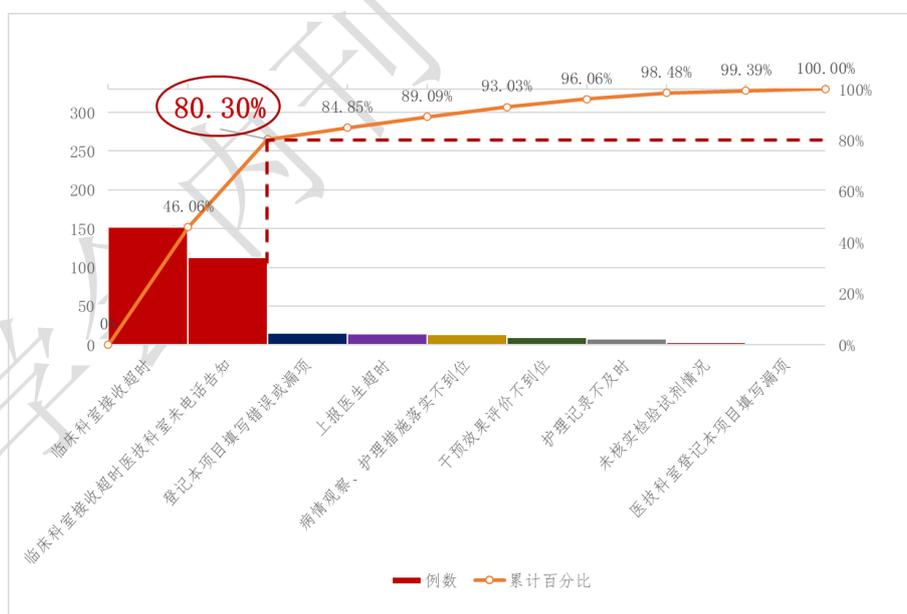
根据公式计算，可达目标值=现况值+(1-现况值)*累计缺陷率。代入当前的现况值 83%和累计缺陷率 80.30%，可将不合格率提升至 96.65%，超出 95%的目标值。

表 2 2023 年 1~3 月抽查危急值存在问题汇总表 (N=330)

项目	例数	百分比	累计百分比
临床科室接收超时	152	46.06%	46.06%
医技科室通报不及时	113	34.24%	80.30%
登记本项目填写错误或漏项	15	4.55%	84.85%
上报医生超时	14	4.24%	89.09%
病情观察、护理措施落实不到位	13	3.94%	93.03%
干预效果评价不到位	10	3.03%	96.06%
护理记录不及时	8	2.42%	98.48%
未核实检验试剂情况	3	0.91%	99.39%
医技科室登记本项目填写漏项	2	0.61%	100.00%

制表人：刘京

制表时间：2023 年 04 月 30 日



制图人：刘京

制图时间：2023 年 04 月 30 日

图 3 2023 年 1~3 月危急值调研问题呈现 (N=330)

综合分析国内成功经验、历史数据和当前状况，本次 QC 活动的目标是切实可行的！

(三) 原因分析

3.1 要因分析

人员培训不到位	36	40	30	106	✓
---------	----	----	----	-----	---

制表人：宋小妹

制表时间：2023年05月25日

3.2 要因验证

项目组遵循现场、现物、现实的原则，制定了要因验证计划表，并据此对三条末端原因进行逐一验证（见表4）。

表4 要因验证计划表

验证内容	验证方法	验证人	验证时间
各信息系统兼容性不足	调查分析	宋小妹 杨勇	2023.06.01~2023.06.14
信息传递设备功能单一	现场查看	汪春亮 程孝惠	2023.06.01~2023.06.14
人员培训不到位	现场考核	连一新 刘京	2023.06.01~2023.06.14

制表人：宋小妹

制表时间：2023年05月25日

3.2.1 针对各系统兼容性情况通过系统日志和延迟数据分析 200 项危急值事件，统计因各系统兼容性不足导致信息传递不畅为 63 项，占比 31.50%；危急值报告时效性影响为 53 项，占比 26.50%，我们认为对临床科室接收超时影响程度高，确认为要因（见表5）。

表5 末端原因一（各信息系统兼容性不足）要因验证表

末端原因	检查数量	信息传递不畅	信息传递不畅占比	危急值报告时效性影响	危急值报告时效性影响占比	影响度判断
各信息系统兼容性不足	200	63	31.50%	53	26.50%	大

制表人：宋小妹

制表时间：2023年06月17日

3.2.2 现场调研发现危急值的传递仅通过 PC 端或电话传递，导致信息无法及时到达相关科室，尤其是在连班和中夜班时段，信息设备的局限性尤为突出。120 项危急值有 46 项因设备功能不足导致的信息延迟，占比 38.33%。项目组认为对医技科室传递危急值报告及临床科室接收超时影响程度高，确认为要因（见表6）。

表6 末端原因二（信息传递设备功能单一）要因验证表

末端原因	检查数量	设备功能不足导致的信息延迟情况	设备功能不足导致的信息延迟占比	影响度判断
信息传递设备功能单一	120	46	38.33%	大

制表人：宋小妹

制表时间：2023年06月17日

3.2.3 通过现场考核 123 名医护人员结果发现，有 26 人对危急值管理流程不熟悉，占比 21.14%，而因此导致危急值延迟接收达 35 项，占比 28.46%，对临床科室接收影响程度较大，确认为要因（见表7）。

(四) 对策制定及实施

表7 末端原因三（人员培训不到位）要因验证表

末端原因	检查人数	危急值管理流程不熟悉人数	危急值管理流程不熟悉人数占比	报告处理不规范	报告处理不规范占比	影响度判断
人员培训不到位	123	26	21.14%	35	28.46%	大

制表人：宋小妹

制表时间：2023年06月17日

4.1 针对三大要因，项目组成员通过5W1H方法制定了四大对策（见表8）。

表 8 “5W1H” 制定对策

序号	主要要因	对策 (What)	目标 (Why)	措施(How)	地点 (Where)	完成时间 (When)	负责人 (Who)
1	各信息系统兼容性不足	1.信息赋能，完善住院患者危急值全流程闭环智慧系统。	危急值通报 及时率>95%； 危急值接收 及时率>95%	1.召开互联网安全讨论会议。 2.搭建住院患者一体化工作平台。 3.设计并开发危急值管理体系，建立危急值发送、接收、处理和质量追踪四大模块。 4.将危急值管理系统集成到一体化工作平台。	信息中心 检验科 影像中心 超声中心 各临床科室	2023.11.30 前	汪春亮
2	信息传递设备功能单一	2.升级危急值信息设备。	及时率>95%	5.现有设备全面检查，评估是否需要维修或更换，医技科室添购语音智能盒。	信息中心 医技科室 医技科室 临床科室	2023.10.31 前	杨 勇
3	人员培训不到位	3.更新住院患者危急值质量管理标准；4.强化培训与沟通，提升危急值应对能力。	医护人员危急值相关知识掌握率>95%	6.完善住院患者危急值管理制度与流程，明确住院患者危急值绩效考核要求。 7.制定全面的培训计划，危急值知识及系统操作培训，提高员工知晓率。	质量管理科 学术报告厅	2023.12.14 前	宋小妹

制表人：宋小妹

制表时间：2023年06月17日

4.2 对策实施

4.2.1 信息赋能，完善住院患者危急值全流程闭环智慧系统

召开互联网安全讨论会议，部署危急值信息化系统，实现院内局域网与互联网的互通。

遴选符合临床需求的预警项目和危急界限值，将电子病历系统、LIS 系统、检验信息系统、医惠系统、医学影像系统、医技管理系统、临床信息系统及病历质控系统无缝连接，搭建住院患者一体化工作平台。

设计并开发危急值管理体系，建立危急值发送、接收、处理和质量追踪四大模块，将管理系统集成到一体化平台中（见表 9）。

表 9 危急值管理体系功能

序号	模块	功能
1	发送	智能分析精准识别危急值，实现“秒级”数据采集，避免人工漏报、误报和重报。
2	接收	1. 核心服务器与一体化平台交互，创新推出医护 PC 端、移动工作站、企业微信和 PDA 的“3+2”多维度接收方式。 2. 超时 1 分钟自动电话提醒，超时 10 分钟自动连线科室。
3	处理	1. 危急值接收后自动导入护理记录和病程记录，减少人工误差，并通过 AI 算法辅助诊断。 2. 对于超时未处理的危急值，以醒目颜色提示；超时 30 分钟企业微信自动通知科主任，超时 2 小时自动连接至医务处。
4	质量追踪	1. 开发危急值质量追踪系统，利用信息化数据进行科学分析，减少无效危急值对医生的干扰。 2. 系统对全院危急值数据进行处理、动态分析和趋势研究，为制定医院政策和解决管理问题提供科学依据。

制表人：宋小妹

制表时间：2023 年 10 月 13 日

4.2.2 升级危急值信息设备

对现有设备进行全面检查，评估其性能和使用状况，特别关注现有设备的老化、故障频率以及功能缺失等问题。

确定需要更新和优化的设备清单，重点解决当前缺乏语音报警设备的不足。

配合信息系统的联调测试，确保新设备与现有系统的兼容性和数据同步。

4.2.3 更新住院患者危急值质量管理标准

完善住院患者危急值管理制度、流程

明确住院患者危急值绩效考核要求

根据危急值追踪系统反馈信息实现动态追踪

实施评价：以上措施实施后，项目组对 2023 年 12 月 15 日至 2024 年 01 月 15 日住院患者共产生 3518 项危急值进行汇总分析，结果显示危急值通报及时率为 100%（见表 10）、危急值接收及时率为%（见表 11），超出对策目标值 95%，对策实施有效，纳入标准。

表 10 2023.12.15~2024.01.15 住院患者危急值通报及时率统计表 (N=3518)

危急值总数 (项)	通报时间>10min (项)	通报时间 ≤ 10min (项)	通报及时率 (%)
3518	0	3518	100%

制表人：刘京

制表时间：2024 年 01 月 17 日

表 11 2023.12.15~2024.01.15 住院患者危急值接收及时率统计表 (N=3518)

危急值总数 (项)	接收时间>10min (项)	接收时间 ≤ 10min (项)	接收及时率 (%)
3518	133	3385	96.22%

制表人：刘京

制表时间：2024 年 01 月 17 日

4.2.4 强化培训与沟通，提升危急值应对能力

将新制度、流程和质控标准等相关资料发布在制度管理系统上，供全院学习，同时通过科主任会议、OA 系统通知和质量管理处通报等多种渠道传达。

录制住院患者危急值管理培训视频，并上传至院内网主页和在线学习平台，方便医护人员灵活安排学习时间，反复观看培训内容，巩固学习效果。

质量管理处不定期对培训效果进行考核，采用笔试和操作演练等多种形式，评估学习成果。

实施评价：措施实施后，项目组在 2024 年 01 月 05 日~01 月 15 日对我院 131 名医护人员进行了现场考核，结果显示医护人员危急值相关知识掌握率为 96.95%（见表 12），超出对策目标值 95%，对策实施有效，纳入标准。

表 12 2024.01.05~01.15 医护人员危急值相关知识掌握率统计表 (N=131)

危急值检查人数 (人)	不合格 (人)	良好 (人)	优秀 (人)	相关知识掌握率 (%)
131	4	75	52	96.95

制表人：刘京

制表时间：2024 年 01 月 18 日

三、实施成效

(一) 目标达成情况

借助危急值质量追踪系统，项目组对 2024 年 1 月至 3 月住院患者共产生的 10275 项危急值进行汇总统计（见表 13），结果显示住院患者危急值质量管理合格率为 $(10275-384)/10275*100\% \approx 96.26\%$ ，超过目标值 95%，达成目标。

表 13 2024 年 1~3 月住院患者危急值汇总统计表 (N=10275)

存在问题	例数			合计
	1 月	2 月	3 月	
病情观察、护理措施落实不到位	57	51	33	141
护理记录不及时	45	44	23	112

临床科室接收超时	19	17	14	50
干预效果评价不到位	11	13	9	33
未核实检验试剂情况	13	12	6	31
上报医生超时	5	10	0	15
护士 PC 端弹框未弹出	0	1	1	2
合计	150	148	86	384

制表人：刘京

制表时间：2024 年 04 月 05 日

(二) 主要问题改善情况

通过绘制柏拉图，与改善前（2023 年 1~3 月）柏拉图进行对比（见图 6），主要问题临床科室接收超时及医技科室通报不及时均得到明显改善。

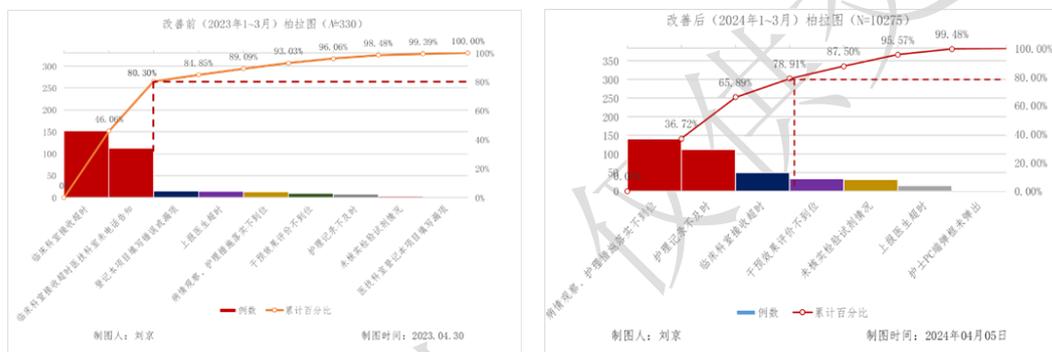


图 6 改善前后柏拉图对比

(三) 质量控制改善情况

根据危急值质量追踪系统，对全院住院患者危急值实施全流程实时监控，实现了事前、事中、事后质量控制的可视化（见图 7、图 8）。

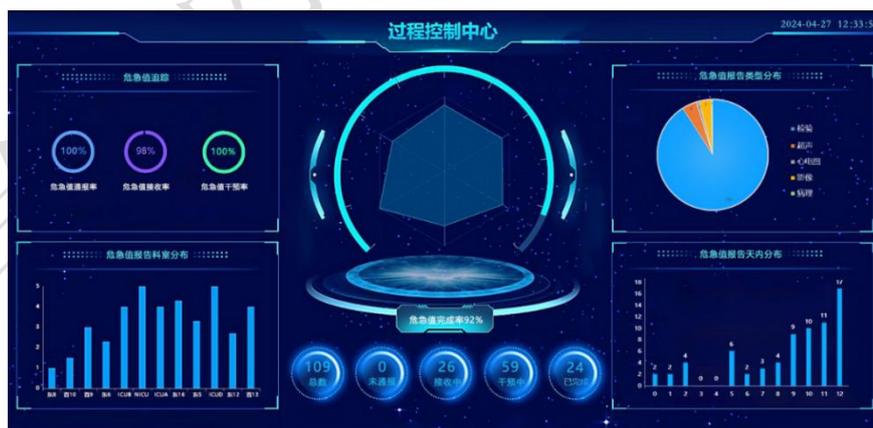


图 7 住院患者危急值质量追踪系统过程控制中心



图8 住院患者危急值质量追踪系统结果质控中心

(四) 无形成果

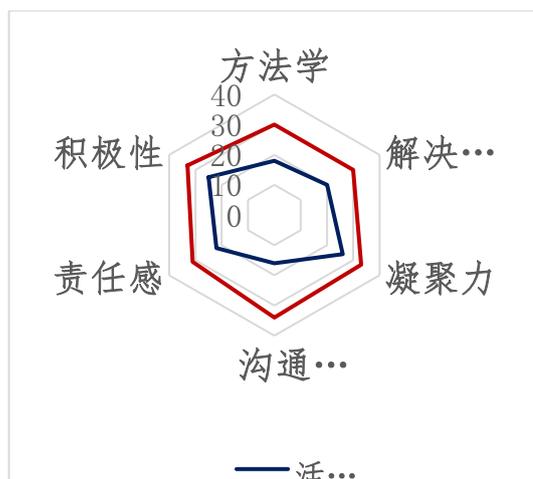
项目组成员在方法学、解决问题能力、凝聚力、沟通配合、责任感、积极性方面都得到了显著提高（见表14、图9）！

表14 活动前后小组成员各方面改善情况（N=8）

项目	活动前		活动后		活动成长	正/负项
	合计	平均	合计	平均		
方法学	18	2.3	30	3.8	1.5	↑
解决问题能力	20	2.5	30	3.8	1.3	↑
凝聚力	26	3.3	33	4.1	0.8	↑
沟通配合	16	2	34	4.3	2.3	↑
责任感	22	2.8	31	3.9	1.1	↑
积极性	25	3.1	33	4.1	1.0	↑

制表人：刘京

指标时间：2024年04月07日



制图人：刘京

制图时间：2024年04月07日

图9 活动前后小组成员各方面改善情况 (N=8)

(五) 成果推广与应用

学术成果：

1. 江苏省2023年度医院管理创新研究课题立项，项目编号：JSYGY-2-2023-486
2. 臧璆,汪春亮. 机构学者知识库系统与数据集成平台系统接口设计与实现[J]. 技
场,2023,30(4):31-35.

获奖：

1. 2024年第七届全国医院质量管理工具发表大会三等奖
2. 2024年中国宝原投资有限公司质量管理大赛三等奖
3. 2024年中国医院管理华东区域优秀奖
4. 2024年苏州大学附属第二医院护理质量持续改进项目优秀奖

推广分享：

1. 该成果已成功在苏州大学附属第二医院四个院区推广应用
2. 2023年中非论坛经验分享
3. 2023年国家继续教育学习班经验分享
4. 2023年苏州市市级继续教育学习班经验分享
5. 2024年江苏省继续教育学习班经验分享

(六) 标准化

为了使改善效果能够长效推进，我们制定了一系列标准化的危急值制度与流程，如危急值管理制度、危急值质量控制标准、住院患者危急值操作流程、检验检查危急值报告项目、住院患者危急值闭环信息系统故障应急预案等。同时，项目组定期维护危急值信息平台，并进行常态化质量监控与反馈，确保危急值管理质量。

(七) 下一步打算

基于对住院患者危急值管理的成功经验，后续我们将进一步借助信息化赋能，完善门诊患者的危急值闭环管理，解决信息传递丢失或失误、处理流程不规范、无法及时联系到患者、责任分散等问题，浇筑门诊患者安全基础。

HFJ-S09-KT 抗拉力升级改进

王晓东 李姝婷等³

一、项目选择与目标确定

抗拉力是在光纤使用过程中，光纤护套里面的保持力，是为了避免线缆在拉脱过程中，光口对接端受到外力的作用下，导致接触不良，因此需要光纤护套提供抗拉力，保证光纤线缆不能被拉脱。

1. 问题描述：

2023年6月25日，客户研发邮件：产品编码 042130400052_HFJ-S09-KT(详见如图1) 新增要求修订规格书中光缆抗拉力：与8mm光缆分线器处紧锁轴向抗拉力 $\geq 70N$ ，与光缆6.7mm（光缆直径走下限）配合锁紧轴向抗拉力 $\geq 40N$ ；即在原有结构的基础上，进行产品改型：增加光纤走下限配合紧锁轴向抗拉力 $\geq 40N$ 的要求。如下为改型前的规格书要求（详见如图2）。

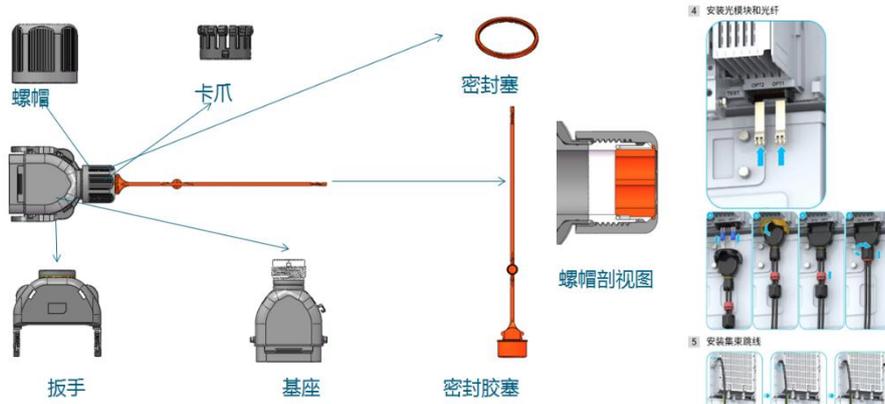


图1 产品 3D 爆炸图

<p>线缆拉脱力</p>	<p>螺母安装拧紧后，适配8mm光纤，在光缆上施加70N拉力，光缆不被拉出，测试条件及方法如下：采用插板力机测量，测试速度：25.4mm/min，插板力机传感器应保证测试结果在满量程的50%左右，精度为满量程的2%</p> 	<p>测试方法参照 EIA 364-13</p>
--------------	---	--------------------------

图2 客户要求前规格书要求仅适配8mm光纤

³ 团队成员：王晓东、李姝婷、李春红、张伟中、管增双、李光才

客户提出需求后,团队成员取库存成品批次 123051436 30pcs,采用 6.7mm 光纤线缆,使用插拔力试验机进行抗拉力测试摸底,测试条件及方法(如图 3):插拔力试验机进行测量,测量速度:25.4mm/min,插拔力试验机传感器应保证测试结果在量程的 50%左右,精度为量程的 2%。并收集其数据(单位: N),见表 1,分析其制程能力(如图 4)。

表 1 改善前成品插拔力试验数据表

序号	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
改善前	30.55	37.23	34.25	32.56	31.23	29.17	35.73	36.91	40.18	35.88
序号	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
改善前	33.74	36.19	38.15	32.55	33.97	37.35	33.99	35.18	39.14	33.26
序号	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
改善前	36.58	34.79	38.56	32.14	35.29	33.56	38.72	35.12	38.45	37.38

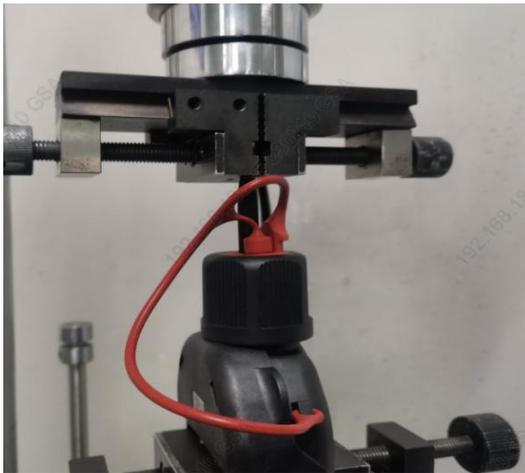


图 3: 测试方法

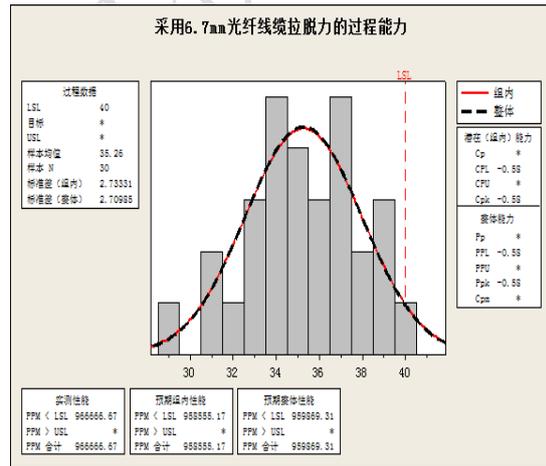


图 4: 制程能力分析

摸底测试抗拉力结论: 样本均值在 35.26N, 过程能力指数 PPK:-0.58, 远小于 1.33, 制程能力不足, 不能满足顾客要求 $\geq 40N$ 。

2. 确定目标:

取库存成品批次 123051436 30pcs, 采用 6.7mm 光纤线缆, 分别施加 20N、25N、30N、35N、40N、45N 随机重复垂直挂重, 统计光纤线缆脱落的次数, 收集相关的数据并使用可靠性生存分析法分析如图 5:



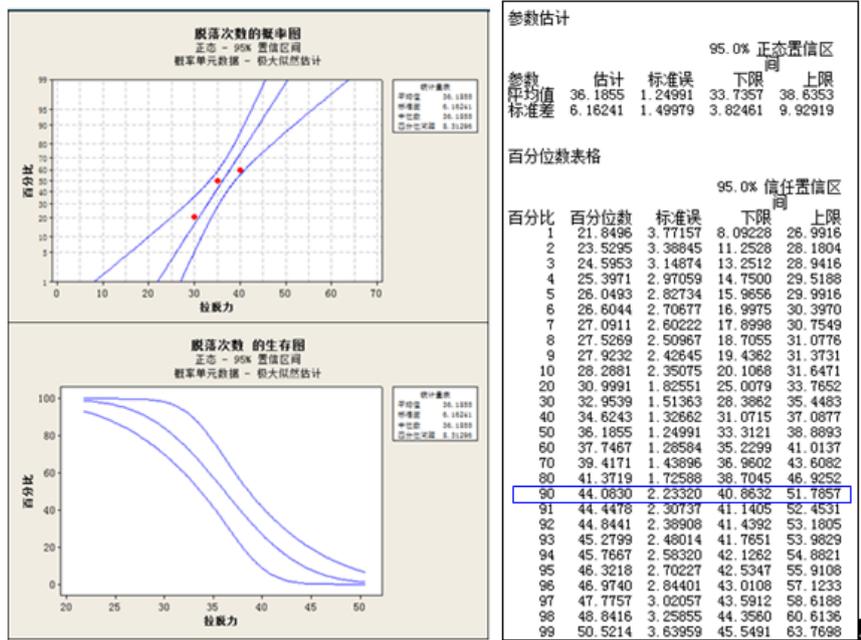


图 5 可靠性生存分析法分析表

从以上数据分析：2. $1P=0.000 < 0.05$ ，说明拟合的模型有效；2.2 根据参数估计在 95% 的抗拉力置信区间内，抗拉力 $\geq 40N$ 时，不良率达 90%，需要改进。

改进目标设为：1. 从 90% 不良率降到 0（如图 6）；2. 抗拉力内控 $\geq 50N$ 。

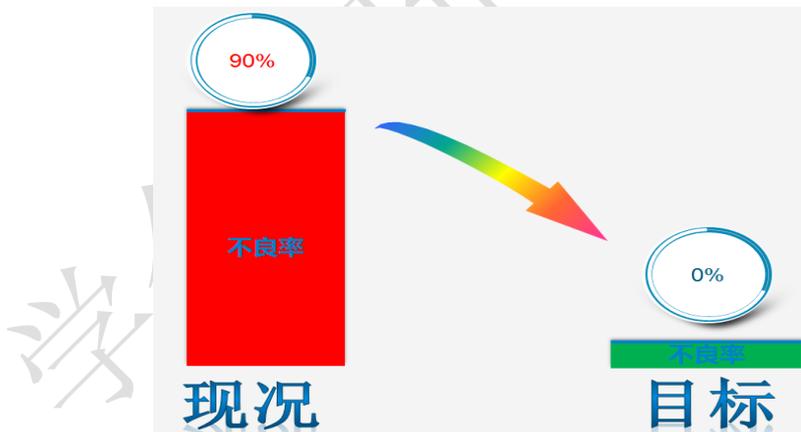


图 6 目标设定

3. 改善周期:

项目团队经过小组讨论，制定了改善计划，如表 2。

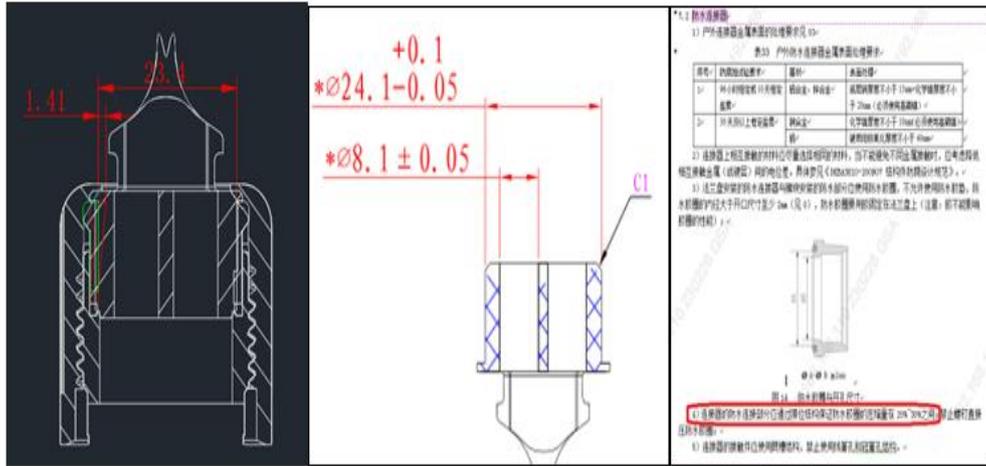


图 8 压缩量分析

三、制定对策与对策实施

1. 制定对策：

针对要因，按照 PDCA 循环制定详细的对策，汇总如下表 3：

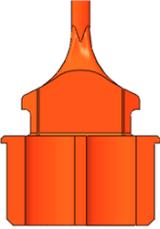
表 3：对策表

序号	要因	对策	目标	措施	方案示意图	地点	完成时间	责任人
1	螺帽的行程不足	增大行程，增加螺帽对密封塞的正向力，进而增加抗拉力。	改型后，与 8mm 光缆分线器处紧锁轴向抗拉力 $\geq 70N$ ，与	螺帽内斜面深度加高		研发中心	2023-12-31	张国强
2	密封塞无加强筋	增加干涉，进而增加压缩量	6.7mm 光缆配合锁紧轴向抗拉力 $\geq 40N$ 满足客户新要求。	密封塞增加加强筋		研发中心	2023-12-31	张国强

2. 对策可行性分析：

针对以上两个方案从库存余量、质量成本、修模费用三方面进行对比诊断分析，选用最经济的效用方案进行升级改进。具体如表 4：

表 4 对策可行性分析表

评估日期	零件名称	示意图	库存(华旗+供方)余量	单价	可能造成报废成本	修模费用	总报废成本	方案评价
2023年7月24日	螺帽		2W	0.8RMB/PCS	1.6W RMB	0.5W	2.1W	方案一库存少，单价低，报废成本少，修模费用相同，优选方案一。
2023年7月24日	密封塞		2.8W	2.71RMB/PCS	7.588W RMB	0.5W	8.055W	

可行性分析小结：方案一库存少，单价低，报废成本少，修模费用相同，对比之后，优选方案一。若在方案一的基础上无法达到改善目标，再实施方案二，或方案一方案二并用。

2. 对策方案实验策划：

使用方案一进行升级改善，建立实验策划如下：

方案一机理（如图9）：螺帽内斜面深度加高，螺帽通过压缩卡爪加大密封圈压缩量。

更改前：螺帽对卡爪的力 F ，径向力 $F_1 = F \cdot \sin \alpha_1$ ，轴向力 $F_2 = F \cdot \cos \alpha_1$ ；

更改后：螺帽内斜面深度加高，螺帽对卡爪的力 f ，径向力 $f_1 = f \cdot \sin \alpha_2$ ，轴向力 $f_2 = f \cdot \cos \alpha_2$ ；

更改后： $\alpha_2 > \alpha_1$ ；

当螺帽给与卡爪的力相同时，即 $F = f$

改善后螺帽向径向收缩的力 f_1 变大，增加密封塞的压缩量，能够满足保持力要求。



图 9 方案一机理示意图

小结：根据产品模型受力分析，螺帽内斜面深度加高，可以增加其压缩量，但需要试验量化螺帽的行程（内斜面深度）。

4. 对策方案实验策划：

方案一进行升级改善，建立实验策划如下：利用现有机加资源，将螺帽内斜面深度车制加高 1mm、2mm、3mm，再组装车制后的螺帽。采用 6.7mm 光纤线缆，使用插拔力试验机进行抗拉力测试，统计相关抗拉力数据，具体数据如下表 5。

表 5 对策方案实验数据表

序号	螺帽行程改进	螺帽内斜面深度 (mm)	抗拉力 (N)	序号	螺帽行程改进	螺帽内斜面深度 (mm)	抗拉力 (N)
1	原始螺帽行程	3.87	29.17	21	螺帽行程增加 2mm	5.88	41.09
2		3.9	31.77	22		5.91	40.2
3		3.92	30.55	23		5.97	40.44
4		3.98	31.23	24		6.03	42.5
5		4.01	32.56	25		6.06	48.32
6		4.05	34.25	26		6.09	54.32
7		4.09	37.23	27		6.12	49.25
8		4.12	32.32	28		6.14	50.28
9		4.15	33.28	29		6.05	44.37
10		4.06	30.53	30		6.07	50.23
11	螺帽行程增加 1mm	4.91	35.71	31	螺帽行程增加 3mm	6.9	58.3
12		4.96	36.22	32		6.86	55.43
13		4.99	37.12	33		6.9	56.93
14		5.06	38.15	34		6.94	59.49
15		5.09	40.13	35		7.01	61.23
16		4.86	37.57	36		7.04	62.54
17		5.17	41.07	37		7.13	63.12
18		5.1	40.01	38		7.15	62.77
19		5.06	39.93	39		7.06	60.21
20		5.07	40.87	40		6.87	53.66

拟合选定数学模型并进行回归分析（如图 10）：

先看方差分析表中的总效果。我们设定假设检验：

H0: 模型无效；H1: 模型有效

如果对应回归项的 $P < 0.05$ ，则表明应拒绝原假设，即可以说明本数学模型总的来说是有效的。如果对应回归项的 $P > 0.05$ ，则表明无法拒绝原假设，即可以说明本数学模型总的来说是无效的。本应用案例中，从拟合的线性模型看，R-Sq 为 91.9%且 R-Sq /R-Sq（调整）

之间差距很小，说明模型拟合很好。鉴定 $R-Sq$ (调整) = 99.7% > 80%，说明该回归模型，是个好模型。

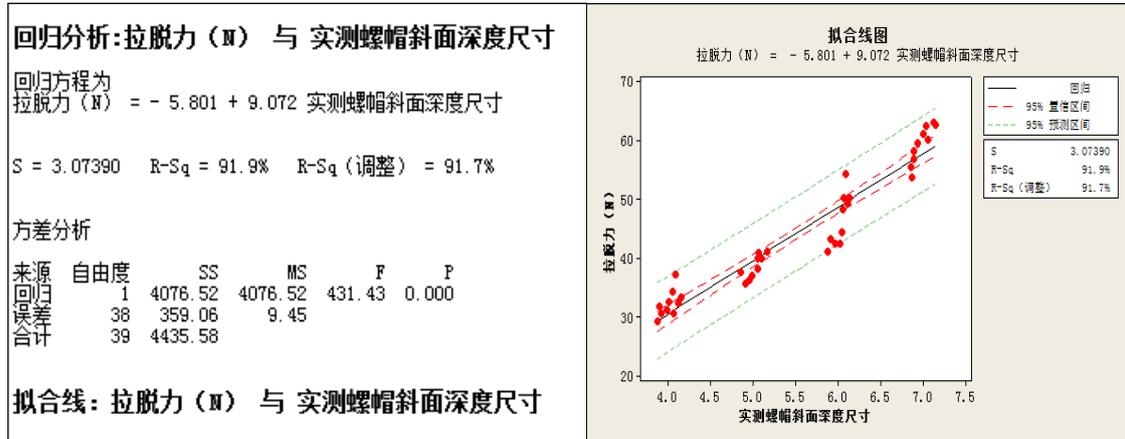


图 10 回归模型

残差诊断 (如图 11)

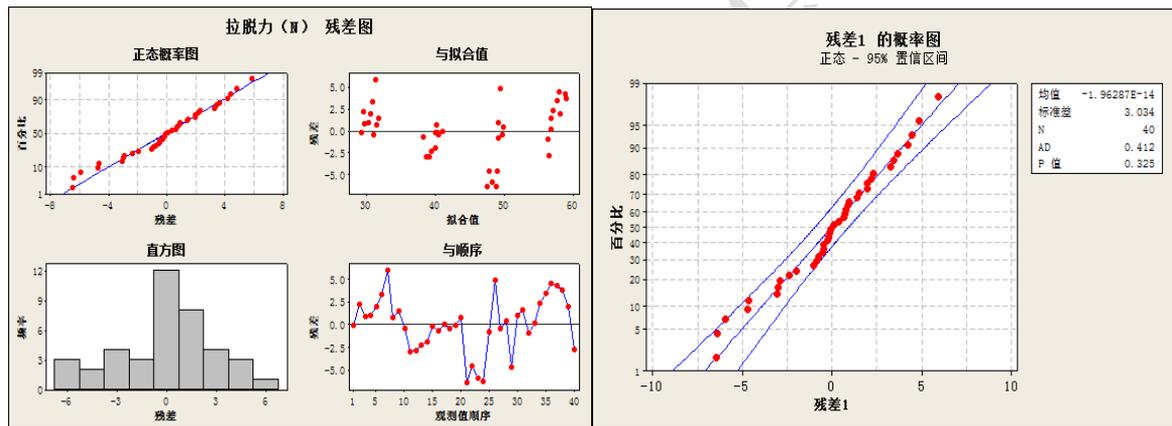


图 11 残差四合一图及概率图

残差图判读如下:

观察残差对于以观测值顺序为横轴的散点图 (见图 10 右), 重点观察考察观测顺序的散点图中各点是否随机的在水平轴上下无规则的波动, 是否不正常的升降趋势。本应用案例中, 此图是无异常的。

观察残差对于响应变量拟合值得散点图 (见图 11 右), 重点考察残差是否保持等方差, 即是否有漏斗形状或喇叭形状或 U 形或反 U 弯曲。本应用案例中, 无漏斗形状或喇叭形状或 U 形或反 U 弯曲。

观察残差的正态概率图 (见 11 三左上) 直方图 (见图 11 左下) 以及残差概率图 (见图 11 右), 正态性检验的 P 值: 0.325 > 0.05, 所以残差被认为是服从正态分布的, 所以, 此图是无异常的。

建立回归方程为: 抗拉力 (N) = - 5.801 + 9.072 螺帽斜面深度尺寸并对内控值 50N 进行预测螺帽斜面深度尺寸 (如图 12)。

新观测值的预测值					新观测值的预测值				
新观测值	拟合值	拟合值标准误差	95% 置信区间	95% 预测区间	新观测值	拟合值	拟合值标准误差	95% 置信区间	95% 预测区间
1	6.0991	0.0586	(5.9806, 6.2177)	(5.4310, 6.7673)	1	7.1121	0.0925	(6.9249, 7.2993)	(6.4285, 7.7958)

新观测值的自变量值		新观测值的自变量值	
新观测值	拉脱力 (N)	新观测值	拉脱力 (N)
1	50.0	1	60.0

图 12 预测螺帽斜面深度尺寸

当抗拉力为内控值 50N 时，预测螺帽斜面深度尺寸为：6.0991mm；

当抗拉力为 60N 时，预测螺帽斜面深度尺寸为：7.1121mm；

综合考量：按内控抗拉力 $\geq 50\text{N}$ 管控时，螺帽斜面深度尺寸规格定义为 $7+/-0.10$ 。

5. 对策方案实验结果

根据以上试验得出的结论，让供应商对螺帽进行修模，并对同批次库存产品使用新的螺帽进行更换，测得抗拉力数据如下，并进行分析（如图 13）：

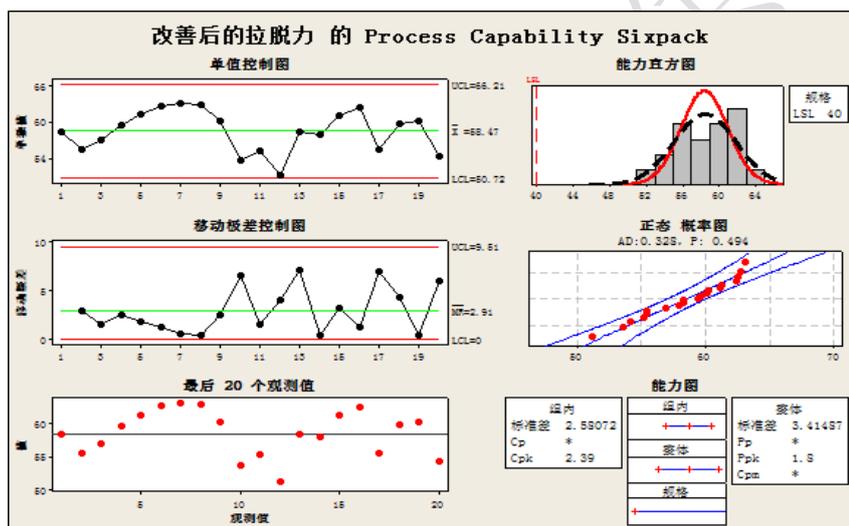


图 13 改善后的制程能力图

小结：1. 适配新的螺帽进行抗拉力分析，均值在 58.47N，大于内控目标 50N，满足规格书 $\geq 40\text{N}$ 的要求。2. 通过制程能力分析，不良为 0，PPK 为：1.8，改善效果达到目标。

四、项目实施成果

1、改善前后插入力效果验证

通过改善，与 6.7mm 光缆分线器处紧锁轴向前后的抗拉力效果确认如图 14：

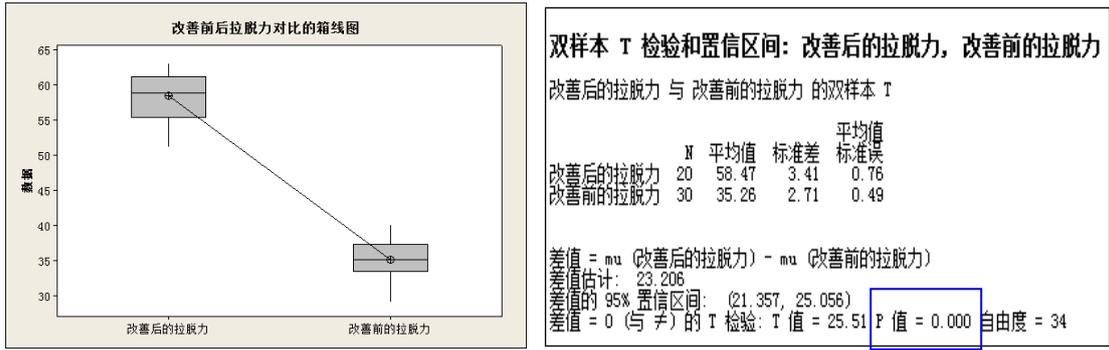


图 14 抗拉力效果

小结: 利用双样本 T 技术鉴定, $P=0.000 < 0.05$, 说明抗拉力改善效果显著。

2、客户认可

改善后, 送样 10pcs 给客户进行验证并承认, 2023 年 12 月 25 日, 客户研发验证后合格, 并要求华旂尽快更新规格书, 具体如图 15:

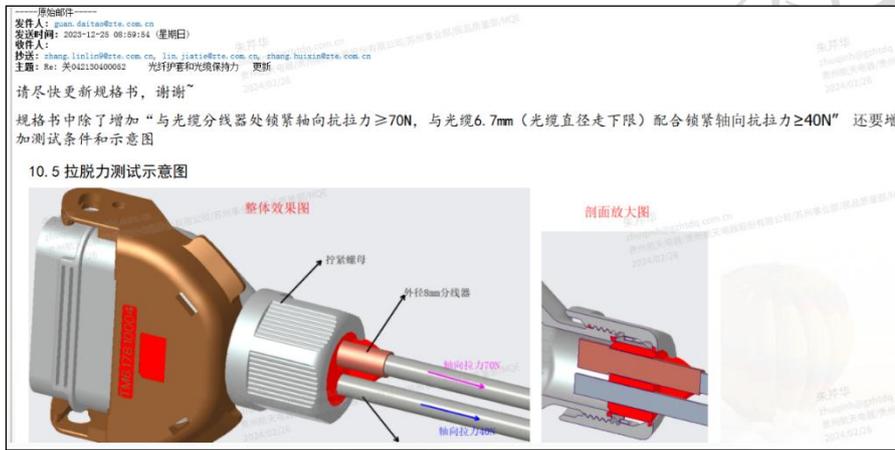
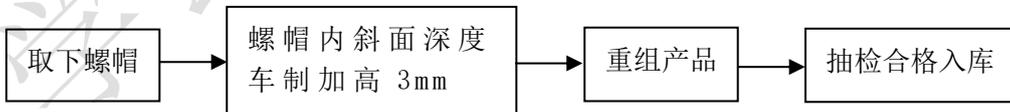


图 15 客户承认邮件

小结: 改善后得到客户的认证, 改善有效。

3、有形收益

3.1. 针对库存成品 4793pcs 处置方式:



3.2. 针对螺帽零件库存余量 2Wpcs 处置方式: 协调资源对螺帽内斜面深度车制加高 3mm。

3.3. 改善后, 不良率从 90%降低到 0%, 达到预期的目标。合计有形收益: 19350530.2RMB

4、无形收益

团队成员在质量意识、团队精神、分析问题能力、解决问题能力、工作热情等五个方面得到了极大的提升。具体如图 16:

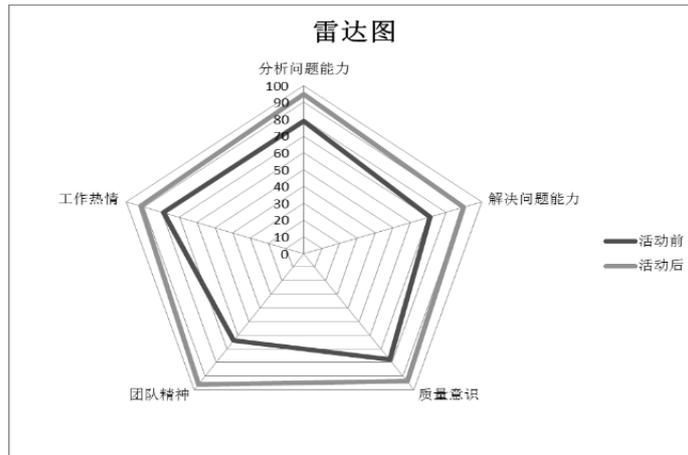


图 16 雷达图

5、制定巩固措施：小组对改善过程中的 5 项成果进行标准化与知识化，以巩固成果。见表 6。

表 6 改善成果一览表

序号	标准化文件	佐证资料	负责人	完成时间
1	设计图：将螺帽内斜面深度从 4mm 修订为 7mm	 (h39503)lkh7.810.pdf	张国强	2023-12-31
2	检验规格：增加螺帽内斜面深度尺寸：7mm 进行管制		朱芹华	2024-1-12
3	DFMA	 DFMEA.xlsx	张国强	2024-1-15
4	SOP+控制计划：增加 6.7mm 线径抗拉力的管制标准： $\geq 50N$	 SOP+CP.xlsx	郭强	2024-1-10
5	规格书更改：增加客户抗拉力的要求及示意图	 042130400052-H FJ-S09-KT (DLC户)	张国强	2023-12-31