

广州大学广州发展研究院研究员 曾明彬 博士著

精 心 力 作 实 战 攻 略

汽车供应链如何有效 实施ISO/TS 16949:2002 —— 应用技术



- APQP
- CP
- FMEA
- SPC
- MSA
- PPAP
- 其它应用技术
- 文件表单范例

广东省出版集团
广东经济出版社

汽车供应链如何有效 实施ISO/TS 16949：2002 ——应用技术

曾明彬 著

广东省出版集團
广东人民出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

汽车供应链如何有效实施ISO/TS 16949:2002 应用技术/曾明彬著. —广州: 广东经济出版社, 2007.6

ISBN 978-7-80728-588-5

I. 汽… II. 曾… III. 汽车工业—质量管理体系—国际标准 IV. F407.471.63-65

中国版本图书馆CIP数据核字 (2007) 第070453号

出版 发行	广东经济出版社 (广州市环市东路水荫路11号11~12楼)
经销	广东新华发行集团
印刷	广州市师范学校印刷厂 (广州市西村西增路18号)
开本	889毫米×1194毫米 1/16
印张	13.5
字数	410 000字
版次	2007年6月第1版
印次	2007年6月第1次
印数	1~1000册
书号	ISBN 978-7-80728-588-5
定价	(全套二册) 共88.00元

如发现印装质量问题, 影响阅读, 请与承印厂联系调换。

门市部地址: 广州市五羊新城寺右二马路冠城大厦省图批新场三楼330号

电话: (020) 87395594 87393204 邮政编码: 510600

邮购地址: 广州市环市东路水荫路11号11楼 邮政编码: 510075

广东经济出版社有限公司发行部电话: (020) 37601950 37601509

图书网址: <http://www.gebook.com>

广东经济出版社常年法律顾问: 屠朝锋律师、刘红丽律师

• 版权所有 翻印必究 •

推 荐 序

余国扬教授

(广州大学原副校长、广州大学广州发展研究院院长)

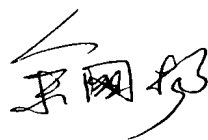
世事变化乃是理所当然，古代早有“万物流转”、“诸行无常”之说；因此，变化本身并非问题，变化的速度才是问题所在。

中国的汽车工业在国外大型汽车厂商的带动下已逐渐迈入高速成长阶段，并且每年以40%的速度在快速增长，已经成为国际汽车工业重要组成部分，在汽车生产规模上更是横跨全世界，同时中国汽车自主品牌已悄然成型。但总的来说中国的汽车工业质量管理水平同国际上同行业的质量管理水平差距较大，需要一个实实在在的提升过程。而贯彻 ISO/TS 16949 质量管理体系，正是实现与国际汽车先进管理方法接轨的一条捷径。

随着知识经济时代的来临，信息的瞬间变化已经成为改变市场规律的主流，所谓“适者生存”，如果在变化的进程中不能抓住机会则将会前功尽弃，功亏一篑；于是乎企业的经营者必须具有敏锐的洞察力，积极引进新的管理模式和管理方法；并且还必须拥有强而有力的执行力，将先进的管理制度透过各种管理方法和管理技能在组织中系统而全面的落实。贯彻 ISO/TS 16949 质量管理体系，是对传统的质量管理理念的一次革命，是提升企业质量管理水平的一次契机。汽车供应链生产企业应抓住 ISO/TS 16949 标准的机遇，为振兴中国汽车工业走向世界作出应有的贡献。

面临瞬息万变的经济环境，日新月异的技术革新，多元化、个性化、特色化的社会需求，不管是企业或个人，因应显性的巨变固然很重要，但如何因应隐性的缓变更是迫切的课题。

作者将多年来在工作上的经验与心得汇整成书，深信读者可从中获得宝贵的资讯，而有助于提高自身在工作上的附加价值和加速中国汽车工业前进的步伐，特为之作序。



2007 年 4 月 10 日于广州大学城

推荐序

汤宏谅教授

(澳门科技大学研究生院院长、澳门科技大学行政与管理学院院长)

汽车工业是个综合性产业,由于汽车的安全性、环保性和经济性等涉及到社会各个方面利益。因此,世界上主要的汽车大国为保护本国汽车主机厂的利益,分别由本国的行业协会制定了用于汽车行业质量体系认证的标准,比较著名的有:北美的 QS-9000、德国的 VDA6.1、法国的 EAQF94、意大利的 AVSQ94 等。为保证汽车主机厂的产品质量和经济性,这些标准都要求为汽车主机厂供货的供应商强制实施并通过经认可的认证机构的第三方认证。

2002 年以来,中国的汽车工业逐步成为一个辉煌的产业,世界上各大汽车厂看中中国庞大的市场潜力和巨大软硬件资源,纷纷踏入中国与中国本土企业建立合资工厂,从而使各汽车公司及其零部件供应厂家在中国民众的购车热潮中成为最大的赢家,几乎每个车厂的大部分车型都成为大众的关注,预计这股热潮将伴随着中国经济的持续发展而持续一段时间。

但随着国际贸易的飞速发展,越来越多的汽车零部件供应商都面临着给各国的汽车主机厂同时供货的情况。这样一家供应商可能会按照不同的标准要求建立多套的质量体系,并接受多次第三方认证审核,从而既导致了行业内的国际性贸易壁垒,又为供应商的工作带来了不便并增加了成本。为避免这些问题,国际汽车推动小组(IATF)制定并公布的 ISO/TS 16949 标准无疑是及时雨,综合性标准的推出将会给振兴中国汽车产业的提升和发展带来雪中送炭的功效。

然而,作为一项新的标准,如何在有限的时间内快速有效的吸收标准的精神并灵活应用,避免在步入 ISO 9000 快速取证而忽视了标准真正的精髓的后尘;ISO/TS 16949 的出现,是否能真的走出 ISO 9000 的阴影,使推行的企业真正获益,不再为 ISO 而 ISO,企业建构 ISO/TS 16949 不再是为了取悦 TS 审核人员,获取一张虚假的认证证书,而是基于企业强化内部管理,提升过程工作绩效,发挥企业核心竞争能力,满足顾客要求,走向永续经营之路。

《汽车供应链如何有效实施 ISO/TS 16949: 2002——实战指南》和《汽车供应链如何有效实施 ISO/TS 16949: 2002——应用技术》收录了作者多年汽车产业的咨询与审核经验,结合 60 余家企业成功推行 ISO/TS 16949: 2002 标准的心得,对 ISO/TS 16949: 2002 质量管理体系的建立、实施和维持提升等整个过程作了详尽而务实的介绍,将 ISO/TS 16949: 2002 标准的要点和难点透过图表等方式将复杂枯燥的内容简单化、明确化,并且列举了大量的实务案例,让读者在轻松愉快的学习过程中快速高效地掌握标准的内涵和精髓。相信透过对作者智慧的分享定能让读者达到茅塞顿开、猛然醒悟之效;企业通过认真学习并采用先进的管理模式,以先进的管理促进技术的发展,可以更好地把握高新技术,营造真正的核心竞争优势,从而在市场竞争中立于不败之地,保证企业的长期稳定发展。这,或许是此书更大的意义所在。

汤宏谅

2007年4月10日于澳门

推 荐 序

杨建梅教授

(华南理工大学新型工业发展研究所所长、华南理工大学工商管理学院教授)

随着大经济时代世界经济全球一体化的步伐加快, 30 年改革开放取得举世瞩目成绩的中国毋庸置疑成了世界经济发展和全球政治稳定不可或缺的一支重要生力军。

“无农不稳, 无工不富”, “贫穷不是社会主义”, 中国要保持社会稳定, 国家富强, 民族振兴, 人民生活富裕安康, 必将大力将 “科学技术——第一生产力” 应用于经济建设。综观 30 年的风雨历程, 经济发展成果和社会资源投入不甚匹配。尤其是工业高速发展与资源利用率低、能耗大、环境污染重的矛盾日趋激烈。如何找出解决经济发展与社会和谐, 资源节约, 环境友好最佳结合点, 除了高、精、尖新兴技术充分应用以外, 更为有效的则是科学管理技术的推广普及。

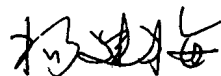
目前中国汽车消费不再是高官贵族、明星富翁的奢侈品, 取而代之的储备资金充足的白领工薪阶层、个体工商户、医生、教师等将成为最大的消费群体。行车代步, 出行旅游, 则是主要用途。如此普及, 性价比成了消费者优先选择的重点。各汽车制造商对如何维持成本低又不能牺牲质量大伤脑筋, 在引进西方国家先进的硬体设施设备及研发技术的同时, 更多则是管理模式、管理观念、质量管理技术的引进。

于是乎 ISO 9000, ISO 14000, QS-9000, VDA6.1, ISO/TS 16949, 6sigma, JIT 等质量、环保管理体系风靡中国, 越来越火。企业应用后发现, 西方“鼓吹”的效能在企业体现甚微, 甚者导致效率底下, 成本升高, 继而成为企业的负担。究其根源, 系统导入急于求成, 领导不重视不参与, 以认证为手段, 以证书拿订单为目的, 眼光一致对外, 而非着眼于内部管理和持续改进, 更谈不上学术专攻。绝大多数企业并非深谙 ISO/TS 16949 是“攘外必先安内”的一门质量管理专业技术, 更是一门多学科的管理艺术, 故草率行事, 必然收效甚微。

本书笔者用心良苦, 凭借数十年丰富实战经验, 推陈出新, 通俗易懂, 画龙点睛, 理论联系实际, 经典案例引述, 文字图解并用, 将 ISO/TS 16949 标准理论诞生、发展、演变、导入、实施、验收、维持进行层层剖析, 细致入微, 条理清晰, 让陌生读者豁然开朗, 让企业高管驾轻就熟, 让专业人士融会贯通, 实在是浩瀚同类作品之难得佳作。

认识曾明彬先生是在 2002 年, 当时他参加华南理工大学工商管理学院与澳门科技大学研究生院联合举办的 MBA 工商管理硕士学位课程班, 我是他的硕士研究生导师, 他给我的印象是勤奋、好学、务实、上进; 毕业后他又继续参加澳门科技大学研究生院举办的 DBA 工商管理博士学位课程班进修, 我又再一次成为他的博士导师; 今天他能将多年工作经验总结并无私奉献在读者面前, 我深感欣慰并乐意为之作序。

面临全球经济一体化, 国内经济秩序逐步稳定, 市场竞争形式将变得更加有序而且更加激烈, 汽车工业必须冷静地分析内部管理组织结构上的弱点, 实现管理流程的再造, 从而改变低效劳动状态。通过认真学习并采用先进的管理模式, 以先进的管理促进技术的发展, 可以更好地把握高新技术, 营造企业真正的核心竞争力, 从而在市场竞争中立于不败之地, 保证企业的长期稳定发展。希籍书刊之发行, 能迅速、正确的提供企业质量管理观念和管理技术, 俾提升汽车工业及供应链的整体之质量, 提供国民价廉物美之生活用品, 为国家经济建设贡献绵薄之力。



2007 年 4 月 10 日于广州五山

作者序

在企业经营瞬息万变且竞争日趋激烈的今天,所谓“适者生存”的时代已经来临,能洞察经营先机者才能立足于竞争之林,如果一味的追求经营秘方或管理绝招,很容易造成好高骛远、舍近求远的做法,导致企业经营的危机。一个企业的成功与失败,端赖掌舵者(经营决策者)的睿智与决断,除了必须要时时存有经营危机意识外,另外必须运用各种管理的技能和手法来强化“企业经营体制”。所谓“人无远虑,必有近忧”,等待的企业永远是无法突破困境的,唯有事先掌握各种资讯、情报,做好各项准备工作,以不变应万变;当别人还在等待之时,你已经远远超越别人,走在时代浪潮的前沿,如此方是一位成功的企业经营者。当然,企业成功的条件必须是“人”与“制度”的妥善结合,一个没有“制度化”的企业,无论“人”再怎么优秀,也是很难长治久安;同样,一个有“制度化”的企业,如果“人”不能妥善的养成运用制度的习惯,则“制度”终究会老化而不能符合实际的需要,唯有高层经营者在正确的经营理念的引导下,结合其经营策略与内部人员、制度、方法、设备、资金等资源,将各种经营上或管理上的各项问题予以标准化与合理化,透过标准化与合理化的运作,将企业管理水平由符合性、适宜性迈向有效性,提高企业经营水准和经营绩效。而要实现经营水准和经营绩效的转变与提升,ISO/TS 16949 质量体系可以说是根本中的根本。

纵观众多的企业在建立质量管理体系时,大部分的企业都是抱持以取证为目的,以认证证书作为市场营销的一种手段,而未真正的去思考如何透过制度的建设让企业经营管理水平走上正轨,于是乎以往炙手可热的 ISO 9000,转眼却变成了人见人怕的碍手 9000(eyesore)。当然其中原因众多,有历史的渊源问题,也有认证机构的泛滥,还有辅导咨询师的定位错位,更有企业最高管理者的决心不足,甚至管理阶层扮演的角色错误以及基层员工的心态不良等等。

在这种背景下,笔者总结国内外众多汽车厂及其供应商建立 ISO/TS 16949 质量管理体系成功的方法,结合 60 余家汽车厂商 ISO/TS 16949 咨询经验和多年的培训与审核经验,将 ISO/TS 16949 在建立、实施和维持提升过程中的重点、难点和关键点,将企业供应链系统在实施 ISO/TS 16949 质量管理体系的管理思路、方法和手法整理成文,借此来推进中国汽车工业前进的步伐,希望在此过程中起到添砖加瓦的作用。千锤成型、百炼成金。留心处处是美景,思考事事皆文章,希望对国内计划准备导入、正在导入或已经获取认证的企业有所助益。

本套丛书为姊妹篇,是笔者多年从事咨询和认证审核经验的总结,全方位、系统性的介绍了 ISO/TS 16949 标准的核心思想和技术工具,理论思想结合实际案例,配合大量图表方式,将复杂的理论简单化,让读者在轻松的学习中熟练掌握标准的精神和核心所在,解决了广大汽车行业读者及其他人员在阅读、理解、分析及实施该标准,以及编制质量管理体系文件时所遇到的难题。对 ISO/TS 16949:2002 规范的核心(过程方法和过程绩效)的理论和实

施的全方位阐述，并有大量的实际案例，从增值的角度来看待新标准的实施，强调符合性、实用性和可操作性。

本套丛书涉及实战指南部分和应用技术两个部分。实战指南部分结合汽车行业的特点和顾客的特殊要求详细介绍了 ISO/TS 16949 的基础；标准诠释；过程方法和过程绩效；体系的建立、实施、认证阶段；质量管理体系审核、制造过程审核和产品审核的基本知识，归纳总结了多方面的可操作性实践内容，给学习者和应用者提供启发和帮助。章节内容力求体现实用性、有效性和可操作性，从实务的角度指导企业尽快建立、完善质量管理体系，并保持其有效运行，以达到提高全员素质、效率和绩效的目的。应用技术部分深入阐述了标准要求 and 标准所涉及的 SPC, MSA, FMEA, PPAP, APQP 等质量工具和其他重要工具（如 DOE、QFD、OEE、MS 等）技术及其应用方法；针对平常在实际中遇到的问题，如如何实施和计算 OEE、CMK、CGK、MSA 等问题作了详尽而全面的解释，以突出标准和实用为原则，强调理论性和实践性相结合。力求将标准要求与企业的实际情况相结合，以便为汽车行业广大读者及相关人员在贯彻、实施 ISO/TS 16949: 2002 标准开辟一条捷径。更好地为促进我国汽车行业快速发展，提高企业整体管理水平及全员素质提供帮助。

本书的出版和发行，得到了广州大学广州发展研究院的资助；同时在编写过程中，得到广州大学原副校长、广州大学广州发展研究院院长余国扬教授；澳门科技大学研究生院院长、澳门科技大学行政与管理学院院长汤宏凉教授；华南理工大学新型工业发展研究所所长、华南理工大学工商管理学院杨建梅教授的大力支持并作序，为本书增添光彩；在书稿的整理和校对得到了广州大学教材印刷厂曹文合厂长及其同事的鼎力支持，以及山多力集团亿展汽车配件厂储继生副总经理等朋友的悉心鼓励，在此一并致以衷心的感谢。

由于笔者能力所限，文中难免有诸多不足之处，恳请读者给予批评指正。

最后，期望本书的出版能对您在 ISO/TS 16949 建立、实施和维持提升的路途中有所助益。

广州大学广州发展研究院：



2007 年 4 月 10 日于广州

目 录

广州大学原副校长、广州大学广州发展研究院院长余国扬教授序

澳门科技大学研究生院院长、澳门科技大学行政与管理学院院长汤宏凉教授序

华南理工大学工商管理学院、华南理工大学新型工业发展研究所所长杨建梅教授序

作者序

第一章 产品质量先期策划 (APQP)

一、前言	1
二、产品质量先期策划五阶段介绍	3
三、APQP 执行步骤	4
四、ISO/TS 16949: 2002 五大技术手册相互关联图	7
五、APQP 实例	8

第二章 控制计划 (CP)

一、概述	20
二、控制计划栏目说明	21
三、流程图、FMEA 与控制计划相互关系导游图	23
四、CP 实例	24

第三章 潜在失效模式及后果分析 (FMEA)

一、FMEA 简述	25
二、DFMEA 与 PFMEA 的区别	27
三、FMEA 的实施	34
四、FMEA 实例	35

第四章 统计过程控制 (SPC)

一、前言	40
二、直方图	43
三、控制图的制作	49
四、控制图实例	56
五、过程能力分析	59
六、SPC 过程能力分析实例	64

第五章 测量系统分析 (MSA)

一、简介	65
二、测量系统变异类别	65
三、计量型测量系统分析研究	65
四、计数型测量系统分析研究	79

第六章 生产件批准程序 (PPAP)

一、PPAP 目的	82
二、PPAP 适用性	82
三、PPAP 过程导向思维	82
四、PPAP 过程要求	82

五、PPAP 提交时机	82
六、PPAP 提交资料	83
七、PPAP 提交等级	84
八、PPAP 提交状态	84
九、PPAP 记录保存	84
十、PPAP 实例	85
第七章 其它技术方法说明	
一、设备综合效率 OEE	90
二、Cmk 设备能力指数研究	92
三、CPk、PPk、Cmk 的区别及计算	95
四、Cgk 检具能力指数及检具随机误差的验收	97
五、FTA 故障树分析	101
六、累积和控制图 (CUSUM)	104
七、试验计划法 (DOE)	105
八、质量功能展开 (QFD)	106
九、制程作业的发展计划 (EVOP)	109
十、限制理论 (TOC)	110
十一、动作研究 (MS)	111
十二、ppm 品质水准	112
十三、价值分析 (VA)	113
十四、问题分析解决 (PSP)	117
十五、标杆制度 (基准确定)	123
十六、防错法 (MP)	128
十七、六标准差	130
十八、精益生产管理模式	134
十九、零缺陷抽样计划 (C=0)	138
二十、其他应用技术介绍	140
第八章 相关程序与表单范例	
一、新产品设计开发程序 (参考 APQP)	143
二、控制计划管理规定	168
三、设计 FMEA 制作规定	170
四、过程 FMEA 制作规定	174
五、测量系统分析规定	179
六、生产件批准程序 (参考 PPAP)	187
七、SPC 分析规定	197
八、CMK 设备能力指数分析规定	199
九、C=0 plan 抽样计划使用规定	201
参考文献	203

第一章 产品质量先期策划 (APQP)

一、前言

1. 什么是产品质量先期策划 (APQP)

定义: Advanced Product Quality Planning, 简称 APQP。是在新产品投入以前要进行的, 其内容是希望覆盖通告发生在早期策划/计划阶段和过程分析中的所有情况, 其目的是借助产品质量策划小组制定具体要求和掌握合适的信息, 以支持满足顾客的要求。

2. 产品质量先期策划的基本原则

产品质量策划是一种结构化的方法, 用来确定和制定确保某产品使顾客满意所需的步骤。产品质量策划的目标是促进与所涉及每一个人的联系, 以确保所要求的步骤按时完成。有效的产品质量策划依赖于高层管理者对努力达到使顾客满意这一宗旨的承诺。

3. APQP 的作用

引导资源 (包括人员、设备、材料、方法和环境等), 使顾客满意;

促进对所需更改的早期识别;

避免晚期更改;

以最低的成本及时提供优质产品。

4. 组织小组

产品质量策划中供方的第一步是确定横向职能小组 (简称 CFT) 职责, 有效的产品质量策划不仅仅需要质量部门的参与。适当时, 初始小组可包括技术、制造、材料控制、采购、质量、销售、现场服务、分供方和顾客方面的代表。

5. 确定范围

在产品项目的最早阶段, 对产品质量策划小组而言, 重要的是识别顾客需求、期望和要求, 小组必须召开会议, 至少:

选出项目小组负责人监督策划过程 (有时, 在策划循环中小组负责人轮流担任可能更为有利);

确定每一代表方的角色和职责;

确定顾客—内部和外部;

确定顾客的要求;

确定小组职能及小组成员, 哪些个人或分供方应被列入到小组, 哪些可以不需要;

理解顾客的期望;

对所提出来的设计、性能要求和制造过程评定其可行性;

确定成本、进度和应考虑的限制条件;

确定所需来自于顾客的帮助;

确定文件化过程或方法;

6. 小组间的联系

产品质量策划小组应建立和其他顾客与供方小组联系渠道, 这可包括与其他小组举行定期会议, 小组与小组的联系程度取决于需要解决的问题的数量。

7. 培训

产品质量策划的成功依赖于有效的培训计划, 它传授所有满足顾客需要和期望的要求及开发技能。

8. 顾客和供方的参与

主要顾客可与其供方共同进行质量策划。但供方有义务建立横向职能小组来管理产品质量策划过

程。供方应同样可要求其分供方。

9. 同步工程

同步工程是横向职能小组为一共同目的而进行的努力的程序，它将替代逐级转换的工程技术实施过程的各个领域，其目的是尽早促进优质产品的引入。产品质量策划小组要确保其他领域 / 小组的计划和执行活动支持共同目标。

10. 控制计划

控制计划是控制零件和过程系统的书面描述，单独的控制计划包括三个独立的阶段：

样件：在样件制造过程中，对尺寸测量和材料与性能试验的描述。

试生产：在样件试制之后，全面生产之前所进行的尺寸测量和材料与性能试验的描述。

生产：在大批量生产中，将提供产品/ 过程特性、过程控制、试验和测量系统的综合文件。

11. 问题的解决

在策划过程中，小组将遇到些产品设计 / 或加工过程的问题，这些问题可用表示规定职责和时间的矩阵表形成文件。在困难情况下，建议使用多方论证的解决方法。

12. 产品质量的进度计划

产品质量策划小组在完成组织活动后的第一项工作是制定进度计划。在选择需作计划并绘制成图的进度要素时，应考虑产品的类型、复杂性和顾客的期望。

所有的小组成员都应在每一事项、措施和进度上取得意见一致。

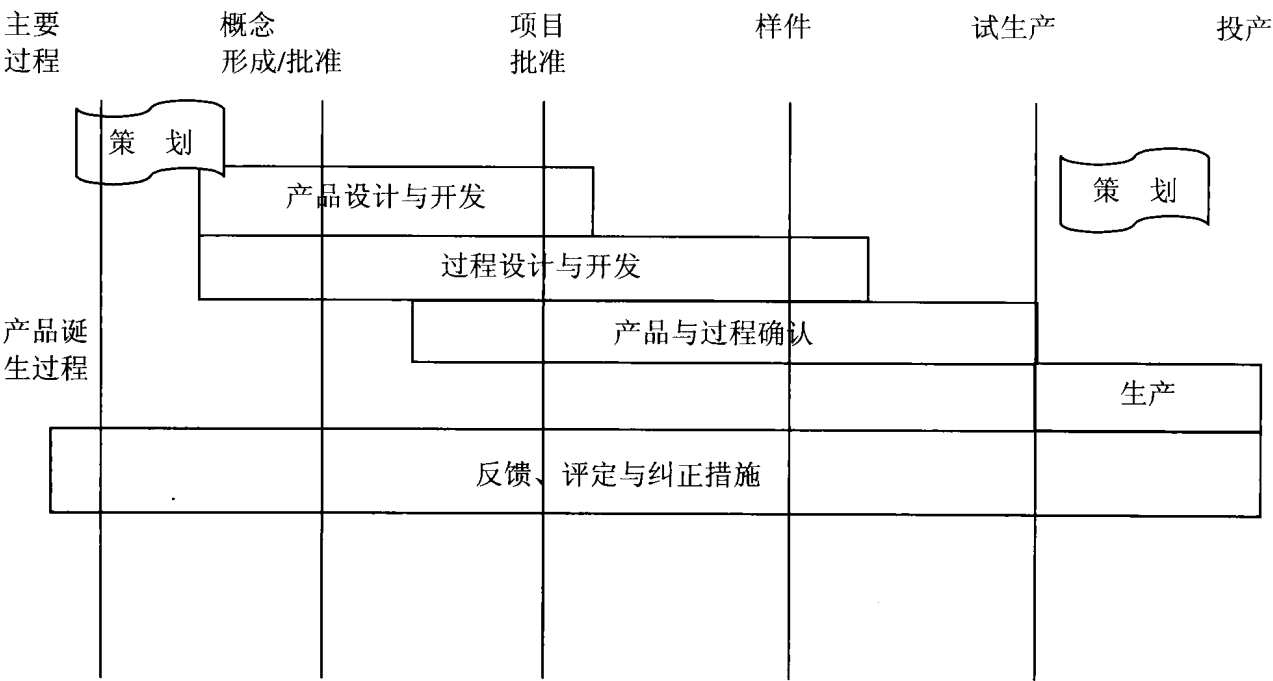
一个组织良好的进度图应列出任务、安排和/或其他事项。

每一事项应具备“起始”和“完成”日期，并记录进展的实际点。（进度计划可考虑使用甘特图或 Project 项目管理软件来进行管控）

13. 与进度图表有关的计划

任何项目的成功都有赖于以及时和价有所值的方式满足顾客的需要和期望。产品质量策划进度图表和产品质量策划循环要求策划小组尽其全力预防缺陷。缺陷预防由产品和制造工程同步进行的同步工程来推进。策划小组应准备修改产品质量计划以满足顾客的期望。产品质量策划小组有责任确保其进度符合或提前于顾客进度计划。

产品质量策划进度图表



14. 产品质量先期策划和控制计划的内容

——有三种产品策划类型的供方，下表可有助于确定其策划责任范围：

	设计责任	仅限制造	服务供方如热处理、贮存、运输等
确定范围	★	★	★
计划和定义	★		
产品设计和开发	★		
可行性承诺	★	★	★
过程设计和开发	★	★	★
产品和过程确认	★	★	★
反馈、评定和纠正措施	★	★	★
控制计划方法论	★	★	★

二、产品质量先期策划五阶段介绍

计划和确定项目		产品设计和开发		过程设计和开发		产品和过程确认		反馈评定和纠正措施	
输入	输出	输入	输出	输入	输出	输入	输出	输入	输出
● 客户的声音 — 市场研究 — 保修记录和质量讯息 — 小组经验 ● 业务计划/营销策略 ● 产品/过程标杆数据 ● 产品/过程的设想 ● 产品可靠性研究 ● 客户输入	● 设计目标 ● 可靠性和质量目标 ● 初始材料清单 ● 初始过程流程图 ● 产品和过程特殊性的初始清单 ● 产品保证计划 ● 管理者支持	● 设计失效模式和后果分析 (DFMEA) ● 可制造性和装配设计 ● 设计验证 ● 设计评审 ● 样件制造—控制计划 ● 工程图样 (包括数学数据) ● 工程规范 ● 材料规范 ● 图样和规范更改 ● 新设备、工装和设施要求 ● 产品和过程特殊性 ● 量具/试验设备要求 ● 小组可行性承诺和管理者支持		● 包装标准 ● 产品/过程质量体系评审 ● 过程流程图 ● 场地平面布置图 ● 特性矩阵表 ● 过程失效模式和后果分析 (PFMEA) ● 试生产控制计划 ● 过程指导书 ● 测量系统分析计划 ● 初始过程能力研究计划 ● 包装规范 ● 管理者支持		● 生产试运行 ● 测量系统评价 ● 初始过程能力研究 ● 生产件批准 ● 生产确认试验 ● 包装评估 ● 生产控制计划 ● 质量策划认定和管理者支持		● 减少变差 ● 客户满意 ● 交付和服务	

三、APQP 执行步骤

工作阶段	阶段任务	手册要求输出	输出项目的意义	主要负责
准备阶段	了解市场需求； ↓ 提出产品开发需求； ↓ 确定开发项目； ↓ 组建工作小组； 配置资源； ↓ 分解任务，下达计划	• 顾客的呼声 • 市场研究 • 保修记录和质量信息 • 小组经验	了解顾客的需求 方式：1 从顾客处获得信息 2 从同行业中去了解 3 同类产品信息	
		• 业务计划/营销策略	了解进度、成本、投资压力和销售对象	
		• 产品/过程设想	对新产品的结构、用途、期望目标、使用新技术、新材料事先做一个设想，提供产品/过程能力目标的输入（可行性包括风险分析）	
		• 立项申请	获得立项批准	
		• APQP 总计划	成立小组 将任务列为清单，并细节到人及时间、任务	
		• 产品/过程基准数据	知己知彼，使自身的产品优于别人	
		• 产品可靠性研究	长期可靠性/耐久性试验	
		• 顾客输入	顾客主动提供的信息	
第一阶段计划和确定项目	制订设计目标（顾客要求到设计任务） ↓ 可靠性和质量目标 ↓ 三初始（可更改） ↓ 产品保证计划（设计任务转化为设计要求）	• 设计目标	将顾客的呼声记录转化为初步并具体的设计任务	
		• 可靠性和质量目标	可靠性：从正式开始使用到第一次出现故障；（与寿命有区别） 质量目标：基于持续改进的目标（合格率、PPM、CPK） 非研究单个产品，是一组产品生产持续的产品质量能力 甚至要求：成本之目标	
		• 初始材料清单	1. 为寻找供应商做准备工作 2. 为产品设计作准备，作为产品的设计输入	
		• 产品和过程特殊特性的初始清单	为以后的设计提供方向：哪些是重点？哪些是非重点？ 基于：1. 顾客需要 2. 可靠性目标/要求的确定 3. 预期的制造过程中分析 4. 类似零件 FMEA	
		• 初始过程流程图	1. 何工艺生产出来（场地、新添设备、测试仪器） 2. 为以后的生产做准备 3. 亦为以后同类产品之遵循思路	
		• 产品保证计划	将设计目标转化为设计要求：为达到设计目标应有怎样的设计要求？（类似 QFD）	
		• 管理者支持		

工作阶段	阶段任务	手册要求输出	输出项目的意义	主要负责
第二阶段产品设计和开发	DFMEA	• DFMEA	预防设计出来产品不能满足要求的一种方法，先设想可能产生的不满足要求的情况及后果，再分析原因，预防控制 原则上：所有的系统、子系统和零件	
	↓ 制造装配设计			
	↓ 设计要求与产品一致性验证	• 可制造性和装配设计	设计出来的产品可制造、可装配，取决于顾客需要和期望范围。 至少考虑：设计、概念、功能对制造变差的敏感性，制造和/或装配过程，尺寸公差，性能要求，部件数，过程调整，材料搬运	
	↓ 其他项目的验证	• 设计验证	检验产品设计与要求的一致性和符合性，重在设计要求是否被满足。（设计确认：产品使用要求是否被满足，一般企业无法做确认，由顾客来完成）	
	↓ 设计文件的评审与管理	• 设计评审	是一系列的验证活动	
	↓ 更改控制	• 工程图样	顾客设计不排除如下方式对技术图样进行评审，确定是否有足够的数据对每个零件做全尺寸检验，以便设计合适的量具和装备及材料。已对特殊特性和重要性考虑周全	
	↓ 新设备、工装设施及量具要求	• 工程规范		
	↓ 制定特殊产品和过程特性	• 材料规范		
	↓ 样件控制计划	• 图样和规范更改	如发生更改，更改通知，建议重新再走一遍。（至此，产品设计完成，接下来进入生产准备阶段）	
	↓ 样件试制与评价	• 新设备、工装和设施要求	1. 确定所需新设施、设施（量具和工装） 2. 设计、选型 3. 加工、采购 4. 验收 5. 安装调试 6. 投入使用	
	↓ 确信产品设计能满足顾客要求或自主研发的期望要求	• 量具/有关试验装备要求		
		• 特殊产品和过程特性	特性：反映产品区别与同类产品的依据：包括材料性能等；特殊特性： 1. 与安全、法规有关的特性 2. 客户指定的或其作为进货检验重点要求控制的项目 3. 用于影响装配的特性 4. 设计过程中需重点控制的其他特性 （应由 APQP 小组执行）	
		• 制造样件——控制计划	对样件试制过程提出控制方法	
		• 样件试制		
		• 小组有关可行性承诺	小组应确信所提出的设计能按预定时间以顾客可接受的价格付诸于制造、装配、试验、包装和足够数量的交货	
		• 管理者支持（小组提供）		
备注		1. 各表格的意义是否在合适的地方都予以了体现且没有重复？ 2. 是否已确信检查表的使用无意义？检查表可帮助了解该活动的重点。 3. 量具的要求是否有体现？ 4. 样件试制与评价是否予以了体现？		

工作阶段	阶段任务	手册要求输出	输出项目的意义	负责部门
第三阶段 过程设计和开发	设计包装标准 ↓	• 包装标准	1. 如顾客要求时，要求包装规范符合客户的包装要求 2. 如顾客无要求时，应保证产品在使用时能完好无损	
	质量体系评价 ↓	• 质量体系评审	APQP 小组对质量体系进行评审，保证生产产品所需的任何额外控制和/或程序上的更改都并应包括在过程控制内容中	
	过程确认 ↓	• 过程流程图	显示现有的或提出的过程流程，用来分析制造、装配过程自始至终的机器、材料、方法和人力变化的原因，将注意力集中在现有的过程上	
	物料有效流转确认 ↓	• 场地平面布置图	展示物料的流动情况： 1. 研究工厂布局是否能够合理减少物料流动 2. 在整个过程中是否能够充分利用空间 注意：需注明不合格品、合格品、原材料、半成品及成品的位置 所有的材料流程都要和过程流程图和控制计划相协调	
	确定过程参数与工位关系 ↓	• 特性矩阵图（可选）	显示产品特性/过程参数和制造工位之间关系的分析技术	
	试生产控制计划 ↓	• PFMEA	与 DFMEA 的区别：对象不同（分析加工过程）	
	试生产控制计划 ↓	• 试生产控制计划	试生产控制计划和生产控制计划必须要做 遏制初期生产运行过程中或之前的潜在不合格	
	过程指导书 ↓	• 过程指导书	内容广泛：（作业、检验、包装、参数设定、反应计划等） 建议：将参数设定和反应计划加到操作指导书中	
	MSA、SPC 计划 ↓	• 测量系统分析计划	为试生产后的 MSA 分析做准备	
	MSA、SPC 计划 ↓	• 初始过程能力研究计划	为试生产后的 PPK、CPK 分析做准备	
	确定包装规范 ↓	• 包装规范	指要对特定产品制订包装规范，有时可延用以前的包装规范	
	确定包装规范	• 管理者支持		
备注		该阶段旨在为生产提供一个系统而全面的控制系统		

工作阶段	阶段任务	手册要求输出	输出项目的意义	主要负责
第四阶段产品 / 过程确认	试生产	• 试生产	保证产品的符合性	
	↓	• 测量系统评价	保证测量系统是接受的	
	MSA、SPC 分析	• 初始过程能力研究	保证 PPK 研究结果可接受	
	↓	• 生产确认试验	验证正式生产工装和过程制造出来的产品是否满足工程标准的工程试验 在批产品中抽取一定数量做：尺寸、外观、性能、材料性能试验 该三项的内容须以图纸要求为依据，为全尺寸、全性能检验	
	PPAP			
	↓	• 包装评价	评价设计的包装规范是否能满足要求 顾客规定的包装不排除小组对包装方法进行评价的责任	
	生产确认试验	• 生产件批准	验证正式生产工装和过程制造出来的产品是否符合技术要求	
	↓	• 生产控制计划		
	包装评价	• 质量策划认定	四阶段工作的总结	
第五阶段：反馈、评定和纠正措施	↓	• 管理者支持		
	生产控制计划			
	↓			
	质量策划认定			
		批量生产		
		• 减少变差		
		• 顾客满意		
		• 交付和服务		

四、ISO/TS 16949:2002 五大技术手册相互关联图

