

ISO/TS 16949

五大核心工具

应用手册

嵇国光 编著



 中国标准出版社

ISO/TS 16949 五大核心工具应用手册

嵇国光 编著

中国标准出版社

北京

图书在版编目(CIP)数据

ISO/TS 16949 五大核心工具应用手册/嵇国光编著.
北京:中国标准出版社,2008
ISBN 978-7-5066-4803-5

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

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2008)第 128098 号

中国标准出版社出版发行
北京复兴门外三里河北街 16 号
邮政编码:100045

网址 www.spc.net.cn

电话:68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷

各地新华书店经销

*

开本 787×1092 1/16 印张 14.25 字数 328 千字

2008 年 9 月第一版 2008 年 9 月第一次印刷

*

定价 30.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换

版权专有 侵权必究

举报电话:(010)68533533

前

言

ISO/TS 16949 五大工具是指：产品质量先期策划和控制计划（简称 APQP）、潜在失效模式及后果分析（简称 FMEA）、测量系统分析（简称 MSA）、统计过程控制（简称 SPC）和生产件批准程序（简称 PPAP）。五大工具是对 ISO/TS 16949 技术规范的补充，使该规范更加系统和具可操作性。同时五大工具为我们提供了一种质量管理结构化、系统化和文件化的方法，尤其利于实施质量管理八项原则。

五大工具既相互独立又相互依存，构成了产品质量从策划到实现全过程控制和改进的一个工具系统。但是不少企业在应用五大工具过程中出现了不少问题，如为应用工具而应用工具，没有发挥工具在实际产品实现过程中的有效作用；工具间依存关系丧失；工具应用方法不正确；工具应用成果没有纳入相应作业指导书等文件中予以巩固、实施等等。

本书简明扼要地介绍了五大工具基本知识，系统地介绍了五大工具应用成功案例。每种工具自成一章，每章主要内容为：概述、应用过程和方法介绍、成功应用案例等。

参与编写本书的作者有李少梅（APQP）、王大禹（APQP、FMEA）、黄凌云（SPC、MSA）、严庆峰（MSA、PPAP）等。

本书可与《汽车供应链 ISO/TS 16949 技术规范解析与应用》配套使用。

作 者

2007 年 12 月

第 1 部分 产品质量先期策划和控制计划(APQP)	1
1 概述	1
1.1 什么是 APQP	1
1.2 为什么要做 APQP	1
1.3 APQP 成功的基础	2
1.4 APQP 进度图	5
1.5 APQP 与其他四大工具的相互关系	5
1.6 APQP 与防错	5
1.7 APQP 的实施	7
2 APQP 的五个过程	8
2.1 计划和定义过程	8
2.2 产品设计与开发	11
2.3 过程设计和开发	14
2.4 产品和过程的确认	17
2.5 反馈、评定和纠正措施	20
3 控制计划	21
3.1 概述	21
3.2 顾客满意因果分析	22
3.3 控制计划样表及编制说明	22
3.4 不同过程支配因素的控制计划要点	26
4 APQP 应用案例	38
[案例 1-1] APQP 程序文件	38
[案例 1-2] APQP 实施步骤	60
第 2 部分 潜在失效模式及后果分析(FMEA)	74
1 失效模式及后果分析的概念	74
1.1 简介	74
1.2 失效(故障)的定义	75
1.3 为什么要开展 FMEA 活动	75
1.4 FMEA 的发展简史	76
1.5 FMEA 标准的发展	76

目 录

1.6	企业实施 FMEA 的意义	77
2	设计 FMEA(DFMEA)	77
2.1	简介	77
2.2	设计 FMEA 质量目标	78
2.3	设计 FMEA 的框图示例	79
2.4	设计 FMEA 与其他 FMEA 之间的关系	80
2.5	FMEA 过程顺序	81
2.6	设计 FMEA 的标准格式及编制说明	83
	[案例 2-1] 设计 FMEA 标准表示例	91
2.7	设计 FMEA 的关键——质量功能展开(QFD)的应用步骤	93
3	过程 FMEA	96
3.1	简介	96
3.2	过程 FMEA 质量目标	96
3.3	过程 FMEA 的作用	96
3.4	顾客的定义	97
3.5	小组的努力	97
3.6	过程 FMEA 的特点	97
3.7	过程 FMEA 的开发	97
3.8	过程 FMEA 的标准格式及编制说明	98
	[案例 2-2] 过程 FMEA 标准表示例	107
第 3 部分	生产件批准程序(PPAP)	109
1	PPAP 概述	109
1.1	目的	109
1.2	生产件定义	109
1.3	PPAP 的一般要求	109
2	PPAP 时机	109
2.1	必须提交 PPAP 的情况	109
2.2	可能要求提交 PPAP 的情况	110
2.3	顾客不要求通知的情况	111
3	PPAP 资料及提交等级	112
4	PPAP 要求	113
4.1	设计记录	113
4.2	任何授权的工程更改文件	113
4.3	顾客要求的工程批准	113
4.4	设计失效模式及后果分析(设计 FMEA)	113
4.5	过程流程图	113
4.6	过程 FMEA	113
4.7	尺寸结果	114
4.8	材料/性能试验结果的记录	114

4.9	初始过程研究	114
4.10	测量系统分析	115
4.11	具有资格实验室的文件要求	115
4.12	控制计划	115
4.13	零件提交保证书(PSW)	115
5	零件提交状态	115
6	记录的保存	115
7	PPAP 应用案例	118
	[案例 3-1] PPAP 程序文件示例	118
	[案例 3-2] PPAP 应用案例分析	123
第 4 部分	统计过程控制(SPC)	140
1	SPC 与 ISO/TS 16949 条款应用要求对照	140
2	基本统计概念知识	141
2.1	随机事件和概率	141
2.2	正态分布	141
2.3	总体与样本	142
2.4	均值和方差的估计	142
2.5	数据	143
3	统计过程控制原理	145
3.1	什么是过程	145
3.2	过程控制	145
3.3	统计过程控制(SPC)的定义	146
3.4	变差及其产生原因	146
3.5	过程能力与能力指数	149
3.6	两种质量观	150
3.7	持续改进过程循环	151
3.8	四类过程及对策	152
4	统计工具箱	152
5	过程控制的常用工具——控制图	153
5.1	控制图的功用	153
5.2	休哈特控制图的设计思想	157
5.3	控制图的分类及选用	160
5.4	控制图的准备工作	162
5.5	控制图策划要点	162
5.6	控制图的制作步骤	163
	[案例 4-1] 控制图应用示例	165
5.7	各种类型控制图系数和公式汇总	170
第 5 部分	测量系统分析(MSA)	173
1	概述	173

目 录

1.1	目的	173
1.2	与测量系统有关的基本概念	173
2	测量系统变差分析	182
2.1	测量系统的统计特性	182
2.2	变差源	182
2.3	测量系统变异性的影响	183
3	测量系统分析和评定	184
3.1	测量系统分析	184
3.2	测量系统评定	185
4	计量型测量系统分析	187
4.1	计量型数据和计量型测量系统	187
4.2	测量系统的稳定性分析	187
4.3	测量系统的偏倚分析	189
4.4	测量系统的线性分析	191
4.5	测量系统的重复性和再现性分析	193
	[案例 5-1] 量具 GRR 双性分析报告	200
5	计数型测量系统分析	202
5.1	计数型数据和计数型测量系统	202
5.2	假设检验分析——交叉表法(又名大样法)	203
	[案例 5-2] 计数型测量系统分析	212
6	常用数据表	216

第 1 部分

产品质量先期策划和控制计划(APQP)

1 概述

产品质量先期策划和控制计划(Advanced Product Quality Planning and Control Plan/APQP& CP,以下简称“APQP”)的前身是美国福特汽车公司的 AQP(Advanced Quality Planning)。

编辑 APQP & CP 的时候,为了协调美国三大汽车厂及卡车厂本身的 APQP 需求,以福特汽车公司的 Mr. Mike Mazur 为主的团队/小组,在福特汽车公司的 AQP 基础上,参考各汽车厂的特色和要求,撰写了产品质量先期策划和控制计划(APQP and Control Plan)。

1.1 什么是 APQP

1.1.1 定义

APQP 是用来确定和制定确保某产品使顾客满意所需步骤的一种结构化的方法。

1.1.2 理解要点

APQP 是一种结构化、系统化的方法,是持续改进的一种工具;它是一个重要的顾客导向过程(COP,系统→子系统→零部件),控制计划是它的重要输出。它的范围包括从产品的概念提出/批准、产品设计和开发、制造过程设计和开发、试生产到批量生产,以及全过程中的信息反馈、纠正措施和持续改进活动。APQP 可以引导资源,预防缺陷,降低成本,持续改进。

APQP 要求制定必要的程序、标准和控制方法,并制定并实施开发计划时间进度表;APQP 还要求不断采取防错措施,以降低产品风险。

APQP 认为顾客要求(特别是顾客特殊要求,包括特殊特性)是重要的输入;认为有效的产品质量策划依赖于企业高层管理者对努力达到使顾客满意这一宗旨的承诺。

APQP 的目标是促进与所涉及的每一个人的联系,以确保所要求的步骤按时完成,确保使产品满足顾客的需要和期望。

1.2 为什么要做 APQP

实施 APQP 是 ISO/TS 16949 技术规范明确要求。

实施 APQP 可以为组织带来以下益处:

- (1) 引导资源,使顾客满意;
- (2) 促进对所需更改的早期识别;
- (3) 避免晚期更改;

(4) 以最低的成本,及时提供优质产品。

1.3 APQP 成功的基础

1.3.1 多方论证小组

APQP 成功的基础之一是团队/小组的努力,多方论证小组就是重要的方法。

1.3.1.1 “多方论证方法”的概念和定义

指一组人为完成一项任务或活动而被咨询的活动。多方认证的方法是试图把所有相关的知识和技能集中考虑的决策的过程。术语“多方论证”与术语“横向协调”是同义词。某些部门可以要求召集会议。

1.3.1.2 多方论证小组

多方论证小组是 APQP 的组织结构。在产品项目的最早阶段,为促进产品质量先期策划和对其工作所涉及的每一个人的联系,以确保产品质量先期策划所要求的工作按时完成,企业必须针对每一个新产品质量先期策划工作建立多方论证小组。多方论证小组的组建由技术部门主管负责,经管理者代表批准后,由管理者代表指派和任命多方论证小组组长(在产品质量先期策划循环中,多方论证小组组长可由小组成员轮流担任),多方论证小组组长一般由技术部门主管担任。

企业多方论证小组成员一般包括:技术、生产/制造、材料控制、质量、销售/市场、现场服务等部门的代表;必要时,可视实际的工作需要包括顾客或顾客方面的代表(如:公司总经理指派和任命的“顾客代表”)和/或供应商。

在每一个新产品质量先期策划各阶段中,多方论证小组必须对各阶段的计划和执行工作的结果进行审查和评估,以确保产品开发顺利进行;审查和评估的方式可以定期召开会议或以其他合理的方式进行,小组与小组间的联系程度可视需要解决的问题的数量来决定。

1.3.1.3 多方论证小组的职责和权限

包括:

- 确定顾客(包括内部顾客和外部顾客);
- 确定顾客要求和需求及期望;
- 确定小组成员每一部门代表方的角色和职责及工作;
- 确定过程所需的工艺文件和作业程序及方法;
- 审查新产品设计和/或开发全过程之各阶段工作;
- 对所提出来的设计、性能要求和制造过程评定其可行性;
- 产品开发过程中相关问题之澄清及解决;
- 确定产品成本、设计和/或开发进度、交付(提交)时间及其他必须考虑的限制条件;
- 决定所设计和/或开发及交付(提交)的产品是否需要顾客或分承包方协助;
- 特殊特性的开发和最终确定;
- 潜在失效模式及后果分析的开发和评审,包括采取降低潜在风险的措施;
- 控制计划的开发和评审。

1.3.2 确定范围

在产品项目的最早阶段,对多方论证小组而言,重要的是识别顾客需求、期望和要求,

多方论证小组必须召开会议,至少完成以下步骤:

- 选出项目小组负责人负责监督策划过程(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(包括内部顾客和外部顾客);
- 确定顾客的要求(可利用质量功能展开(QFD)方法);
- 确定小组职能及小组成员,哪些个人或供应商应被列入到小组,哪些可以不需要;
- 理解顾客的期望,如:设计、试验次数等;
- 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、进度和必须考虑的限制条件;
- 确定所需的来自于顾客的帮助;
- 确定文件化过程或方法。

1.3.3 小组间的联系

应建立和其他顾客与供方小组之间的联系,包括定期会议。

1.3.4 培训

产品质量计划的成功依赖于有效的培训,它应能保证多方小组成员掌握所有满足顾客需要和期望的开发技能(如:质量功能展开/QFD、试验设计/DOE等)。

在未正式实施和执行新产品质量先期策划工作之前,为确保产品质量先期策划工作的顺利进行,凡被列为多方论证小组的成员均必须接受培训(培训的内容包括:APQP/CP、FMEA、PPAP、MSA、SPC、了解顾客的需求、全部满足顾客需求和期望的开发技能等),其培训的方式可由企业视其实际的工作需要决定内部培训或外部培训;但均需保存其培训的记录,以便日后追溯。

产品设计和开发人员必须熟悉和掌握以下适用的工具和技能要求:

- a) 几何尺寸和公差(GD&T);
- b) 质量功能展开(QFD);
- c) 制造设计(DFM)/装配设计(DFA);
- d) 价值工程(VE);
- e) 试验设计(DOE);
- f) 失效模式及后果分析(DFMEA/PFMEA等);
- g) 有限元分析(FEA);
- h) 实体造型;
- i) 仿真技术;
- j) 计算机辅助设计(CAD)/计算机辅助工程(CAE);
- k) 可靠性工程计划。

1.3.5 顾客和供方参与

供方必须按照顾客要求进行 APQP。在初期,顾客可与供方共同进行 APQP。

1.3.6 同步工程(并行工程)

1.3.6.1 “同步工程的”概念和定义:

同步工程 (Simultaneous Engineering) 亦称同步技术或并行工程, 是一种为确保可制造性并节省时间, 通过使用多方论证小组, 同步地设计产品和该产品制造过程的方法。

同步工程是多方论证小组为一共同目的而进行的工作, 同步进行产品和制造过程设计和开发工作, 它将替代逐级转换的工程技术实施过程的各个阶段, 以保证可制造性、装配性并缩短开发周期, 降低开发成本。同步工程的目的是尽早促进优质产品的引入, 使高质量产品早日实现生产。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。

1.3.6.2 同步工程的支持性技术举例

如:

- 网络技术和数据交换等相关技术;
- DFX 技术;
- CAX 技术;
- 质量功能展开 (QFD);

1.3.6.3 同步工程常用的管理方法

同步工程中会大量应用田口方法、FMEA 分析和统计过程控制 (SPC) 等管理技术。

1.3.7 控制计划

控制计划是对控制零件和过程的系统的书面描述。每个控制计划包括三个阶段:

- (1) 样件: 对发生在样件制造过程中的尺寸测量、材料与性能试验的描述;
- (2) 试生产: 对发生在样件之后, 全面生产之前的制造过程中的尺寸测量、材料和性能试验的描述;
- (3) 生产: 对发生在批量生产过程中的产品/过程特性、过程控制、试验和测量系统的综合描述。

1.3.8 问题的解决

APQP 的过程是解决问题的过程。解决问题时可用职责-时间矩阵表形成文件。解决问题的常用分析技术方法通常有下列几种: 因果图、关键路径法、防错、试验设计 (DOE)、可制造性和装配设计、设计验证计划和报告、过程流程图、质量功能展开 (QFD)、系统失效模式及后果分析 (SFMEA)。

1.3.9 产品质量先期策划的进度计划

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产品开发进度计划。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 (适当时可用关键路径法)。同时, 图中还对策划小组提供了跟踪进展和制定会议日程的统一格式;
- 为了便于报告状况, 每一事项应具备“起始”和“完成”日期, 并记录进展的实际点;
- 有效的状况报告使监控焦点集中于要求特别注意的项目, 以起到支持项目监测的作用。

1.3.10 项目成功的要点

项目的成功依赖于所采取的措施及时有效、价有所值, 这些措施包括:

- a) APQP 时间安排应满足 PDCA 循环要求;
- b) APQP 应竭尽全力于预防缺陷,使 APQP 的过程成为一个采取防错措施、不断降低产品风险的过程;
- c) 为更好地进行缺陷预防,应通过产品设计和制造技术的同步工程进行推进;
- d) 策划小组的责任是确保进度满足或提前于顾客的进度计划。策划小组应准备相应的修复产品策划的计划以满足顾客期望。

1.4 APQP 进度图

APQP 流程如图 1-1 所示。

APQP 包括以下五个过程:

- 计划和确定项目;
- 产品设计和开发验证;
- 过程设计和开发验证;
- 产品和过程确认;
- 反馈、评定和纠正措施。

APQP 还包括以下五个里程碑:

- 概念提出/批准;
- 项目批准;
- 样件;
- 试生产;
- 投产。

在 APQP 过程中,前一个过程的输出是后一个过程的输入;各个过程在时间上重叠,体现同步工程;“反馈、评定和纠正措施”的过程贯穿 APQP 始终;一个策划循环的结束,是另一个策划循环的开始。

APQP 典型的时间进度图如图 1-2 所示。

APQP 的进度控制通常采用关键路径法。关键路径法可以是网络计划图或甘特图,在甘特图上以粗线表示需要最长时间完成的任务,同时以细线表示需要并行进行的任务子项;它表明了要求在预期的最长时间完成任务的时间顺序。它可以提供以下有价值的和重要的信息:

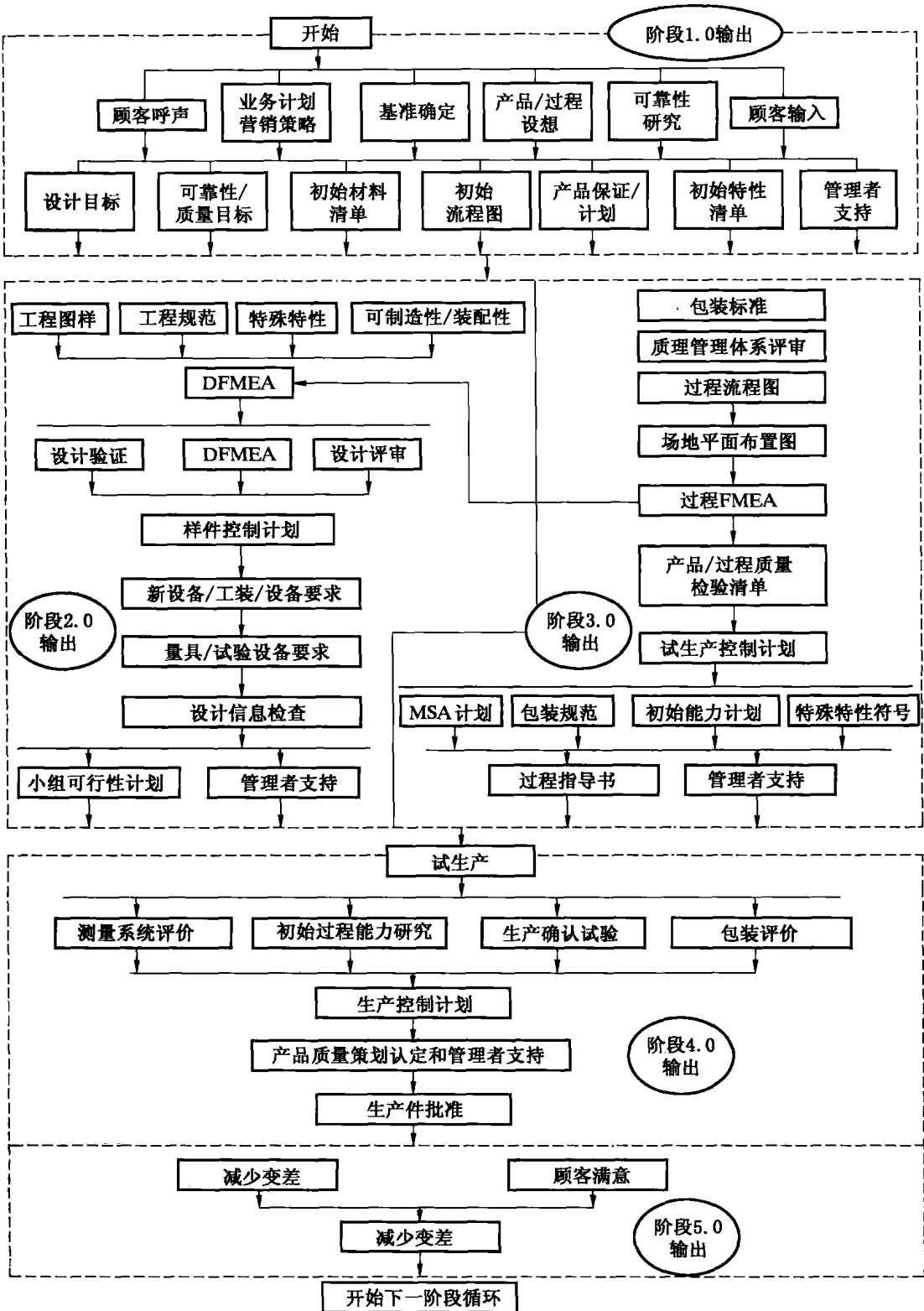
- 各项任务之间的相互关系;
- 对问题的及早预测;
- 责任的识别;
- 资源识别、分配和平衡。

1.5 APQP 与其他四大工具的相互关系

APQP 是 ISO/TS 16949 系统中不可或缺的重要子系统,APQP 子系统中还包含其他许多系统,如 FMFA、控制计划等。APQP 与 CP、FMEA、PPAP、MSA 和 SPC(即 5 大工具之间)的关系如图 1-3 所示。

1.6 APQP 与防错

APQP 的核心思想是采取防错措施,降低产品/服务发送到顾客时所产生的风险。通过在 APQP 进程中采用防错技术可以有效地降低风险,如图 1-4 所示。



注：本图是 APQP 的常规做法，不同组织可能有不同的做法，本图仅供参考。

图 1-1 APQP 流程图

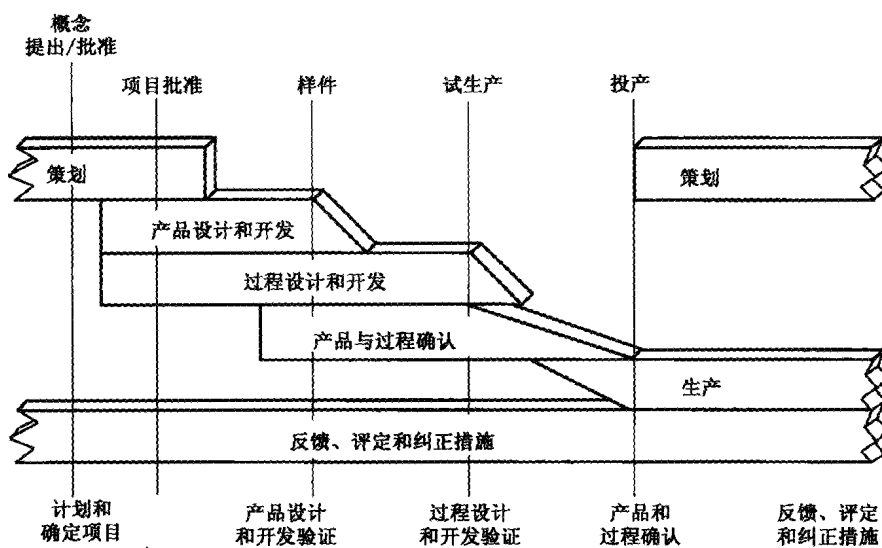


图 1-2 产品质量策划进度图

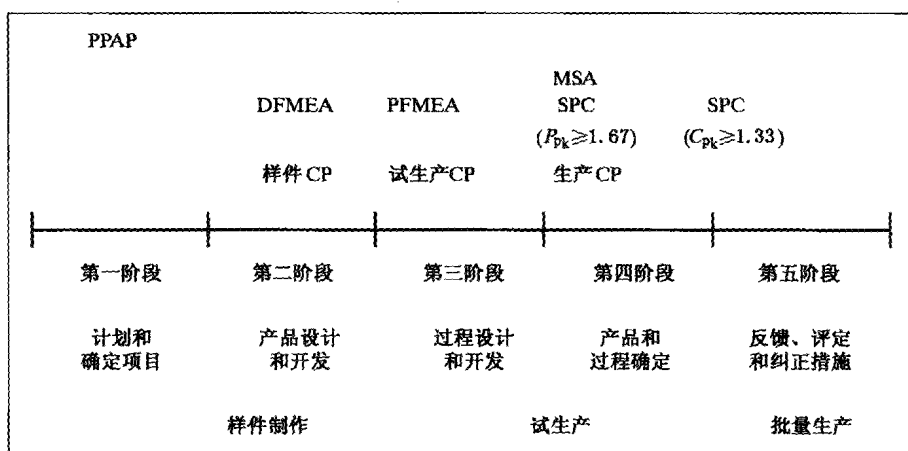


图 1-3 APQP 与 CP, FMEA, PPAP, MSA 和 SPC 的关系

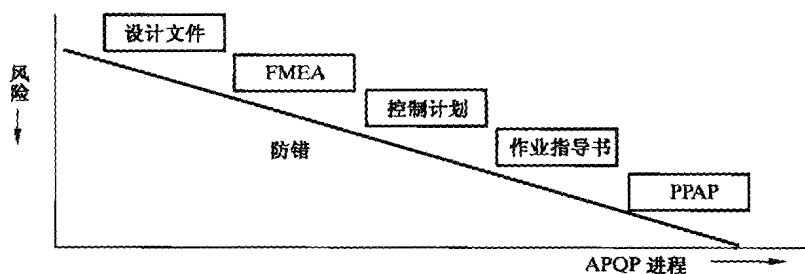


图 1-4 APQP 与防错

1.7 APQP 的实施

1.7.1 实施要求

- ISO/TS 16949 要求使用多阶段策划过程。

- APQP 手册应作为一个参考。
- 采用过程方法。过程分析(乌龟图)在 APQP 中的运用,见图 1-5。

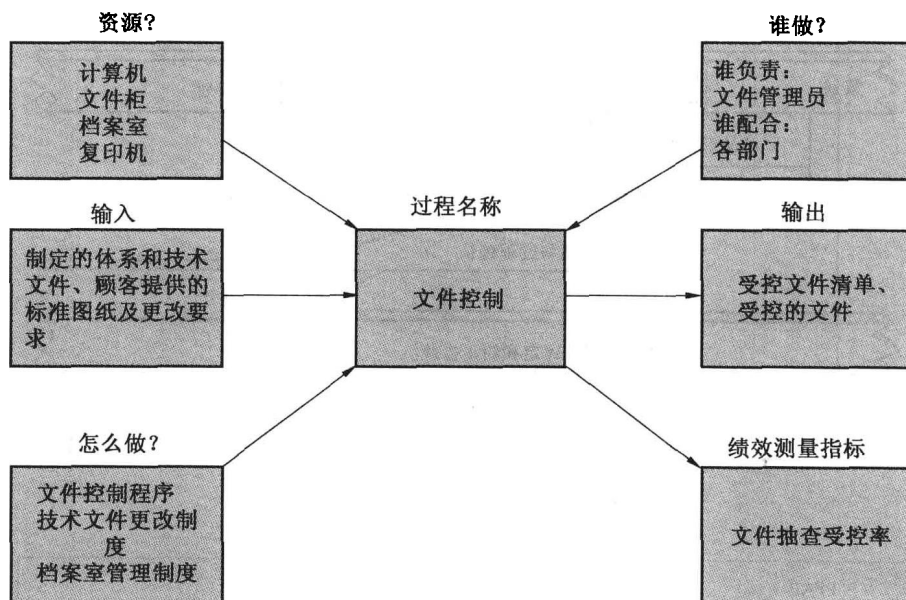


图 1-5 过程分析(乌龟图)

1.7.2 实施 APQP 的时机

一般有以下两种:

- 新产品开发时;
- 更改产品设计时。

2 APQP 的五个过程

APQP 包括计划和定义、产品设计与开发、过程设计和开发、产品和过程确认、反馈、评定和纠正措施等五个过程。

2.1 计划和定义过程

本过程的任务是:如何确定顾客的需要和期望,以计划和定义质量大纲。这就要求:

- 做一切工作必须把顾客牢记心上;
- 确认顾客的需要和期望已经十分清楚。

本过程的输入和输出如图 1-6 所示。



图 1-6 计划和定义阶段输入与输出

本过程的输入包括：

2.1.1 顾客的呼声

包括：内外部顾客的抱怨、建议、资料和信息等。

收集顾客的呼声的方法，包括：

- (1) 市场调研；
- (2) 保修记录和质量信息；
- (3) 小组经验。

2.1.2 业务计划/营销策略

- 业务计划/营销策略应设定产品质量计划的框架；
- 业务计划应提出限制性要求(进度、成本、投资、产品定位、R&D资源等)；
- 营销策略将确定目标顾客、主要的销售点和主要的竞争对手。

2.1.3 产品/过程的基准确定

为制定产品/过程能力目标提供输入，应首先确定使用基准(见图 1-7)，一个成功的基准法应能够：

- 识别适宜的基准；
- 搞清本企业现有状况和基准之间差距的原因；
- 制定消除差距、赶上基准或超过基准的计划。

基准确定的过程见图 1-8。

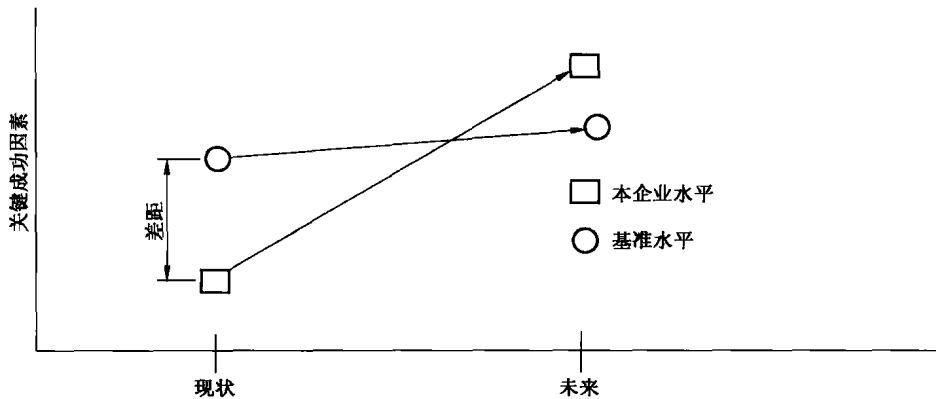


图 1-7 基准确定示意图

2.1.4 产品/过程设想

产品/过程设想包括产品具有哪些性能、设计或者过程的概念设想。这些设想有新技术、新材料、可靠性设想、技术革新等。

2.1.5 产品可靠性研究

可靠性是指产品在规定的条件下、规定的时间内完成规定功能的能力。可靠性反映产品保持其性能的能力，是质量的时间性要求。常用的可靠性指标包括：可靠度、平均寿命、失效率等。

可靠度 R 是用完成规定功能的概率来表示的。当被观测的产品数量有限时，所计算得到的有一定误差，因此要给出其置信区间。