

ISO/TS 16949

五大工具

APQP
FMEA
PPAP
SPC
MSA

最新版
一本通

张智勇 编著

质量成本 · 经营计划
零缺陷 · 8D



机械工业出版社
CHINA MACHINE PRESS



ISBN 978-7-80430-944-7
ISBN 978-7-111-41917-3(电子)
机械工业出版社
CHINA MACHINE PRESS
http://www.cmpbook.com

013042358

F407.471.63-65
03

ISO/TS 16949 五大工具 最新版一本通

张智勇 编著



机械工业出版社



北航

C1651200

F407.471.63-65

03 P

为了帮助企业透彻掌握 ISO/TS 16949 五大工具,从而应用到企业的管理实践中,本书详解了 ISO/TS 16949 五大工具。本书包括 6 章,分别为 APQP 产品质量先期策划和控制计划、FMEA 潜在失效模式及后果分析、PPAP 生产件批准程序、过程能力研究、SPC 统计过程控制、MSA 测量系统分析,每章都配有丰富实用案例。

为了丰富图书内容,提高指导、借鉴作用,本书配备了一张光盘,容纳了第 1 章~第 5 章的附加案例,以及质量成本管理、经营计划管理、零缺陷抽样检验方案与 8D 模式方面的原理、方法与案例。

讲解清晰、便于应用、案例丰富是本书的突出特点,本书适合各行业的经理、质量工程师、内审员、管理者代表以及组织里的各级管理人员在工作中阅读使用。

图书在版编目(CIP)数据

ISO/TS 16949 五大工具最新版一本通/张智勇编著. —北京:机械工业出版社, 2013. 4

ISBN 978-7-111-41617-3

I. ①I… II. ①张… III. ①汽车工业—质量管理体系—国际标准—基本知识 IV. ①F407.471.63-65

中国版本图书馆CIP数据核字(2013)第035352号

机械工业出版社(北京市百万庄大街 22 号 邮政编码 100037)

策划编辑:李万宇 责任编辑:李万宇

版式设计:霍永明 责任校对:薛娜

封面设计:姚毅 责任印制:张楠

北京振兴源印务有限公司印刷

2013 年 6 月第 1 版·第 1 次印刷

169mm×239mm·19 印张·370 千字

标准书号:ISBN 978-7-111-41617-3

ISBN 978-7-89433-944-7(光盘)

定价:59.00 元(含 1CD)

凡购本书,如有缺页、倒页、脱页,由本社发行部调换

电话服务

网络服务 策划编辑:(010) 88379732

社服务中心:(010) 88361066 教材网:<http://www.cmpedu.com>

销售一部:(010) 68326294 机工官网:<http://www.cmpbook.com>

销售二部:(010) 88379649 机工官博:<http://weibo.com/cmp1952>

读者购书热线:(010) 88379203 封面无防伪标均为盗版

目 录

前言

第 1 章 APQP 产品质量先期策划和控制计划	1
1.1 APQP 概述	1
1.1.1 制订 APQP 手册的目的	1
1.1.2 APQP 的特点	2
1.1.3 进行 APQP 产品质量先期策划的好处	3
1.1.4 开展 APQP 的组织	3
1.1.5 何时进行 APQP	4
1.1.6 开展 APQP 的基本要求	4
1.1.7 APQP 的 5 个阶段	7
1.2 APQP 各阶段的内容	9
1.2.1 计划和确定项目阶段	9
案例 1-1: 设计任务书——产品保证计划	19
1.2.2 产品的设计和开发阶段	20
1.2.3 过程设计和开发阶段	33
1.2.4 产品和过程确认阶段	45
1.2.5 反馈、评定和纠正措施阶段	49
1.3 APQP 实施的几个要点	50
1.3.1 APQP 工作流程的选择	50
案例 1-2: 自主研发的较为复杂的产品的设计和开发流程	51
1.3.2 跨功能小组职责的确定	55
案例 1-3: 跨功能小组职责表	55
案例 1-4: 跨功能小组职责矩阵图	55
1.3.3 APQP 计划的制订与跟进	56
案例 1-5: APQP 工作计划书	56
案例 1-6: APQP 工作计划跟进表	59
1.3.4 APQP 程序文件及记录实例	60
案例 1-7: APQP 控制程序 (有设计责任)	60
案例 1-8: 产品质量策划总结和认定表及其填写说明	71
1.4 控制计划	73
1.4.1 控制计划的说明	73
1.4.2 控制计划的内容	73
1.4.3 制订控制计划的时机	74



1.4.4 制订控制计划的程序	74
1.4.5 控制计划标准表格的使用	75
案例 1-9: 控制计划 (格式)	79
案例 1-10: 控制计划检查表	80
第 2 章 FMEA 潜在失效模式及后果分析	81
2.1 FMEA 概述	81
2.2 DFMEA (设计 FMEA)	81
2.2.1 DFMEA 的特征	82
2.2.2 DFMEA 的用途	82
2.2.3 DFMEA 分析的对象	82
2.2.4 DFMEA 分析的时机	82
2.2.5 DFMEA 分析的过程和方法	82
2.2.6 DFMEA 标准表格的使用	87
案例 2-1: 潜在失效模式及后果分析 (DFMEA 标准格式)	89
案例 2-2: 潜在失效模式及后果分析 (DFMEA 实例)	101
2.3 PFMEA (过程 FMEA)	102
2.3.1 PFMEA 分析的目的	102
2.3.2 PFMEA 分析对象	102
2.3.3 PFMEA 说明	102
2.3.4 PFMEA 分析程序	104
2.3.5 PFMEA 标准表格的使用	106
案例 2-3: 潜在失效模式及后果分析 (PFMEA 标准格式)	108
案例 2-4: 潜在失效模式及后果分析 (PFMEA 实例 1)	118
第 3 章 PPAP 生产件批准程序	121
3.1 PPAP 概述	121
3.1.1 PPAP 的作用	121
3.1.2 PPAP 的适用范围	123
3.1.3 PPAP 中的重要术语	123
3.2 提交 PPAP 的时机	125
3.2.1 需获得顾客批准的情况	125
3.2.2 顾客的通知	126
3.2.3 提交要求的说明	127
3.3 PPAP 提交等级及提交所需的实物和资料	127
3.3.1 提交等级的划分	128
3.3.2 各等级需提交/保存的实物和资料	128
3.4 PPAP 的过程要求	129
3.4.1 PPAP 生产的要求——有效的生产	129
3.4.2 PPAP 提交的基本要求	129



3.4.3	PPAP 提交的项目、记录及其要求	130
3.5	零件提交状态 (零件提交的处理结果)	136
3.6	PPAP 记录的保存	136
	案例 3-1: 顾客生产件批准控制程序 (公司作为供货方)	137
	案例 3-2: 零件提交保证书 (PSW) 及填写说明	141
	案例 3-3: 外观批准报告及其填写	144
第 4 章	过程能力研究	146
4.1	过程控制与过程能力	146
4.1.1	为什么要研究过程能力	146
4.1.2	过程能力和过程绩效	148
4.2	过程能力指数与过程绩效指数	150
4.2.1	过程能力指数的计算	150
4.2.2	过程绩效指数的计算	153
4.2.3	过程能力指数与过程绩效指数的联合运用	154
	案例 4-1: C_p 与 P_p 的联合运用	154
4.2.4	过程能力的判断与处置	155
4.3	过程能力指数与不合格品率、西格玛水平	157
4.3.1	用过程能力指数计算不合格品率 (p)	157
4.3.2	用过程能力指数计算西格玛水平	157
4.4	过程能力研究	159
	案例 4-2: 过程能力研究实例 (Ppk)	161
	案例 4-3: 过程能力研究实例 (Cpk)	163
4.5	过程因素分析	166
4.5.1	过程因素分析步骤	166
4.5.2	过程质量的主导因素	168
4.5.3	提高过程能力指数的途径	169
4.5.4	过程因素 (5M1E) 控制	170
第 5 章	SPC 统计过程控制	172
5.1	控制图的原理	172
5.1.1	过程质量波动的统计规律性	172
5.1.2	控制图定义与原理	173
5.2	控制图的控制对象与应用范围	175
5.2.1	控制图的控制对象	175
5.2.2	控制图的应用范围	175
5.3	控制图的种类	175
5.3.1	按照用途分	175
5.3.2	按数据的性质分	176
5.4	控制图应用的一般程序	179



5.5 控制图的判断准则	184
5.5.1 控制图的分区	185
5.5.2 控制图的判断准则——过程异常的 8 种模式	185
5.6 控制图的两类错误及检出力	189
5.6.1 控制图的两类错误	189
5.6.2 检出力	190
5.7 控制图在应用中常见的问题	191
5.8 过程改进策略	191
5.9 控制图实例 (标准值未给定的控制图)	193
5.9.1 $\bar{x}-R$ 控制图应用实例	193
案例 5-1: $\bar{x}-R$ 控制图应用实例	193
5.9.2 $\bar{x}-s$ 控制图应用实例	198
案例 5-2: $\bar{x}-s$ 控制图应用实例	198
5.9.3 $Me-R$ ($\bar{x}-R$) 控制图应用实例	202
案例 5-3: $Me-R$ ($\bar{x}-R$) 控制图应用实例	202
5.9.4 $x-MR$ ($x-R_s$) 控制图应用实例	205
案例 5-4: $x-MR$ ($x-R_s$) 控制图应用实例	205
5.9.5 p 不合格品率控制图应用实例	208
案例 5-5: p 控制图应用实例 (子组容量不等, 各子组分别计算控制限)	208
案例 5-6: p 控制图 ($75\% \bar{n} \leq n_i \leq 125\% \bar{n}$)	211
案例 5-7: p 控制图 (子组容量相等)	214
5.9.6 np 不合格品数控制图应用实例	216
案例 5-8: np 控制图应用实例	216
5.9.7 不合格数控制图 (c 图) 应用实例	218
案例 5-9: 不合格数控制图 (c 图) 应用实例	218
5.9.8 单位不合格数控制图 (u 图) 应用实例	219
案例 5-10: u 控制图应用实例	220
5.10 标准值给定的控制图	222
5.10.1 标准值给定的控制图的说明	222
5.10.2 标准值给定的控制图的应用	223
案例 5-11: 标准值给定的控制图应用实例	224
第 6 章 MSA 测量系统分析	226
6.1 测量系统	226
6.1.1 表征数据质量的统计特征量	226
6.1.2 测量系统的基本概念	228
6.1.3 测量系统的变差	228
6.1.4 测量系统的基本要求	231
6.2 测量系统分析的时机	232



6.3	测量系统分析的流程	232
6.4	测量系统分析的准备与注意事项	233
6.4.1	MSA 计划的制订	233
6.4.2	量具的准备	235
6.4.3	测试操作人员和分析人员的选择	236
6.4.4	分析用样品的选择	236
6.4.5	测量系统分析的注意事项	236
6.5	测量系统稳定性分析	237
	案例 6-1: 测量系统稳定性分析报告	238
6.6	测量系统偏倚分析	240
	案例 6-2: 测量系统偏倚分析报告	241
6.7	测量系统线性分析	243
6.7.1	线性概述	243
6.7.2	线性分析方法	243
	案例 6-3: 测量系统线性分析报告	247
6.8	测量系统重复性和再现性分析的原理	250
6.8.1	重复性分析	250
6.8.2	再现性分析	253
6.8.3	零件间的变差分析	254
6.8.4	测量数据的结构分析	256
6.8.5	测量系统的分辨力与分级数	258
6.8.6	测量系统重复性和再现性 <i>GRR</i> 的接受准则	259
6.9	计量型测量系统分析——均值和极差法	260
6.9.1	数据的收集程序	261
6.9.2	收集数据后的计算程序	263
6.9.3	数据计算及结果分析说明	265
	案例 6-4: 测量系统重复性和再现性分析实例	269
6.10	计量型测量系统分析——方差分析法	272
6.10.1	数据收集	273
6.10.2	平方和的分解与方差分析	273
6.10.3	测量系统分析——方差分析法	275
6.10.4	交互作用不存在时的方差分析	276
6.11	计量型测量系统分析——极差法	277
6.11.1	极差法简介	277
6.11.2	极差法应用程序	277
6.12	计数型测量系统分析——小样法	278
6.12.1	计数型计量器具简介	278
6.12.2	小样法分析程序	278
6.13	计数型测量系统分析——假设试验分析法 (<i>Kappa</i>)	280



6.13.1 未知基准值的一致性分析	280
6.13.2 已知基准值的一致性分析	285
6.14 计数型测量系统分析——信号探测法	290
参考文献	294
附录——光盘部分	
附录1 第1章案例	
案例附1-1: 顾客提供图样的产品设计和开发流程	
案例附1-2: APQP 控制程序 (按顾客图样生产)	
案例附1-3: 过程设计和开发阶段总结评审报告	
案例附1-4: 小批量试制总结报告	
案例附1-5: 设计评审对象及评审内容	
案例附1-6: 控制计划 (实例)	
案例附1-7: 控制计划管理规定	
案例附1-8: 工程更改管理办法	
附录2 第2章案例	
案例附2-1: 潜在失效模式及后果分析 (PFMEA 实例2)	
案例附2-2: 潜在失效模式及后果分析 (FMEA) 控制程序	
附录3 第3章案例	
案例附3-1: 供应商生产件批准控制程序 (公司作为采购方)	
附录4 第4章案例	
案例附4-1: 过程能力研究作业指导书	
附录5 第5章案例	
案例附5-1: $\bar{x}-R$ 控制图应用作业指导书	
附录6 质量成本管理	
附6.1 质量体系的财务表现	
附6.2 质量成本法概论	
附6.3 质量成本科目	
附6.4 质量成本的管理分工	
附6.5 质量成本数据	
附6.6 质量成本核算	
附6.7 质量成本分析和报告	
附6.8 质量成本的计划与控制	
案例附6-1: 质量成本分析报告	
案例附6-2: 质量成本管理程序	
附录7 经营计划管理	
附7.1 经营计划管理流程	
附7.2 经营计划实例	
案例附7-1: 经营计划实例 (格式1)	



案例附 7-2: 经营计划实例 (格式 2)

附录 8 零缺陷抽样检验方案与 8D 模式

附 8.1 零缺陷抽样方案

案例附 8-1: 零缺陷 ($c=0$) 抽样检查实例

附 8.2 8D 模式

案例附 8-2: 8D 报告格式

第 1 章

APQP 产品质量先期策划和控制计划

所谓 APQP，通俗地讲，就是如何对产品设计和开发进行控制。APQP 模式不仅适合实施 ISO/TS 16949 的企业，其他企业如能按 APQP 的模式进行产品设计和开发，也会大大提高产品设计和开发的进度，更能保证产品设计和开发的质量。

本章将对 APQP 进行详细的讲解，以使读者了解 APQP 的方法和要求，减少读者进行 APQP 时的盲目性和复杂性。

1.1 APQP 概述

企业在进行产品设计和开发工作时，首先要对产品设计和开发工作进行策划。策划的内容包括：

- 1) 确定设计和开发过程的阶段及内容。
- 2) 确定适合各阶段的设计评审、验证和确认活动。
- 3) 确定每项设计和开发工作的职责和权限。
- 4) 确定如何进行接口管理。

策划的结果应形成文件，后续工作应严格按文件执行，以确保产品从设计到批量生产的整个过程都得到有效的管理和控制。

AIAG（美国汽车工业行动集团）为了使产品设计和开发的策划工作更加规范化和更具可操作性，特以参考手册《产品质量先期策划和控制计划（APQP）》（Advanced Product Quality Planning and Control Plan）的形式对产品设计和开发的策划工作进行了规定。

注意：为了保持和 APQP 手册的一致性，下面的叙述中，将用“产品质量策划”（术语）代替“产品设计和开发策划”（术语）。

1.1.1 制订 APQP 手册的目的

- 1) 降低产品质量策划工作的复杂性。
- 2) 方便顾客向组织、组织向供应商正确传达产品质量策划的要求。



3) 用共同的语言探讨产品质量策划的事项。

注意：APQP 手册中，“产品”一词既表示产品，也表示服务。

1.1.2 APQP 的特点

产品质量策划是一个典型的 PDCA 循环（见图 1-1）。PDCA（计划 Plan——执行 Do——检查 Check——处置 Action）4 个阶段是有序排列的，反映了产品设计和开发的进度。4 个阶段的含义是：

1) 前期策划。循环的前 3 个阶段从计划和确定项目开始，直到产品和过程确认为止。

2) 循环的第 4 个阶段为处置阶段，有两个功能，一是评价顾客是否满意，二是采取措施，持续改进。

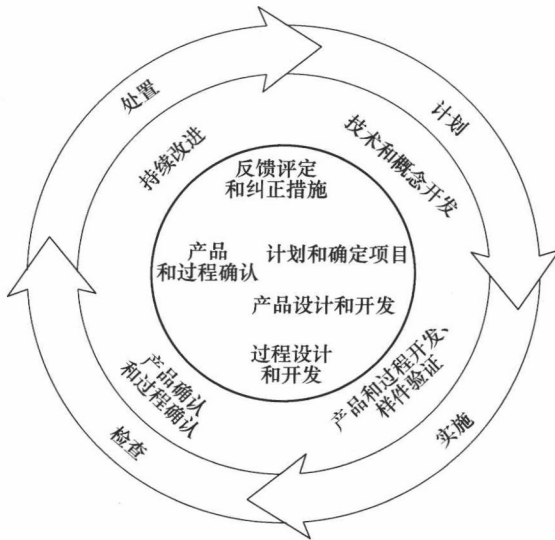


图 1-1 产品质量策划循环

将产品质量策划描述为一个循环，意在强调：

1) 持续改进应作为永无止境的追求。

2) 改进是以不断获取经验的方式实现的。在一个项目中获取的经验，可以应用到下一个项目中去。

APQP 手册对 PDCA 循环进一步细化，将产品的设计和开发过程分成 5 个阶段：



- 1) 计划和确定项目阶段。
- 2) 产品设计和开发阶段。
- 3) 过程设计和开发阶段。
- 4) 产品和过程确认阶段。
- 5) 反馈、评定和纠正措施阶段。

APQP 手册的最大贡献是为产品质量策划提供了一种结构化的方法，用来确定和制订确保产品使顾客满意所需的步骤。产品质量策划的目标是促进所涉及人员之间的沟通，以确保所有要求的步骤能按时完成。

1.1.3 进行 APQP 产品质量先期策划的好处

进行 APQP 产品质量先期策划的好处有：

- 1) 合理的配置资源，使顾客满意。
- 2) 促进所需更改的早期识别。
- 3) 避免晚期更改。
- 4) 以最低的成本按时提供优质的产品。

1.1.4 开展 APQP 的组织

组织应建立一个专门的跨职能小组（Cross Functional Team，简称 CFT，又称横向职能小组。在 ISO/TS 16949 中，跨职能小组与多方论证小组是同义词），开展 APQP 工作。

跨职能小组 CFT 是一个跨部门的临时组织，为某一个项目而设立，可包括质量、技术、制造、材料控制、采购、销售、现场服务、供应商和顾客的代表。跨职能小组可跨越职能部门来开展工作以提高效率。

跨职能小组的建立有下列好处：

- 1) 有利于获取各个方面的经验和知识。
- 2) 有利于使用多方论证方法。
- 3) 有利于落实各有关方面的责任。
- 4) 有利于得出优化而可行的方案等。

跨职能小组的主要活动有：

- 1) 确定顾客要求、需求及期望。
- 2) 确定过程所需的工艺文件。
- 3) 产品设计和开发全过程各阶段的工作审查。
- 4) 对所提出来的设计、性能要求和制造过程，评定其可行性。
- 5) 产品开发过程中相关问题的澄清及解决。
- 6) 确定产品成本、设计和开发进度、交付时间及其他必须考虑的限制



条件。

7) 决定是否需要顾客或供应商协助。

8) 特殊特性的开发和确定。

9) 开展潜在失效模式及后果分析并评审，包括采取降低潜在风险的措施。

10) 控制计划的制订和评审。

注：所谓“多方论证方法”，就是指就某个议题，由各相关部门、人员进行广泛的辩论，最后得出结论。

1.1.5 何时进行 APQP

1) 新产品开发时，应进行 APQP。

2) 产品更改时，应进行 APQP。

1.1.6 开展 APQP 的基本要求

开展 APQP 的基本要求包括以下方面。

(1) 组织跨职能小组 CFT

APQP 的第一步是指定一个 APQP 项目负责人，并组建一个跨职能小组。跨职能小组是一个跨部门的组织，可包括质量、技术、制造、材料控制、采购、销售、现场服务、供应商和顾客的代表。跨职能小组可跨越职能部门来开展工作以提高效率。

(2) 确定范围（明确 APQP 的有关事项）

对跨职能小组 CFT 而言，最重要的是识别顾客的需要、期望和要求。跨职能小组 CFT 至少应做好下列工作：

① 选出项目小组组长，项目小组组长负责管理整个策划过程。

② 确定每一代表方的角色和职责。

③ 明确内部和外部的顾客。

④ 确定顾客的要求。

⑤ 确定小组职能及小组成员。应明确哪些个人或供应商应加入跨职能小组，哪些可以不加入。

⑥ 理解顾客的期望。例如：设计、试验次数。

⑦ 对所提出来的设计、性能要求和制造过程评定其可行性。

⑧ 确定成本、进度和必须考虑的限制条件。

⑨ 确定所需的来自于顾客的帮助。

⑩ 确定文件化的过程和方法。

(3) 加强小组间的联系



应建立 APQP 小组和顾客、供应商的联系渠道，应定期与其他小组/部门举行会议。应对联系的方式、方法进行规定。

(4) 加强培训工作

通过培训，传达满足顾客需要和期望的要求，并提高小组成员的开发技能。

在开展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，应要求多方论证小组的成员接受有关的培训。培训的内容可包括：APQP、FMEA、PPAP、MSA、SPC 等。

产品设计和开发人员应根据需要，掌握下列工具和技能：

- ① 几何尺寸和公差 (GD&T)。
- ② 质量功能展开 (QFD)。
- ③ 制造性设计 (DFM)/装配性设计 (DFA)。
- ④ 试验设计 (DOE)。
- ⑤ 失效模式及后果分析 (DFMEA/PFMEA 等)。
- ⑥ 计算机辅助设计 (CAD)/计算机辅助工程 (CAE)。
- ⑦ 可靠性工程。

(5) 争取顾客的积极参与

组织应争取顾客共同进行 APQP。组织也应要求其供应商开展 APQP 工作。

(6) 运用同步技术

同步技术，又称同步工程、并行工程。

并行工程是对产品设计及其相关过程（包括制造过程和支持过程）进行并行、一体化设计的一种系统化工作模式。这种工作模式力图使开发者从一开始就考虑到产品全生命周期中的所有因素，包括质量、成本、进度及用户需求。

并行工程相对于传统的串行工程（逐级转换工程）而言，可大大缩短产品开发时间，同时质量和成本都得到改善。图 1-2 是串行工程与并行工程的区别。

串行工程一般采用按功能部门划分的组织方式，而并行工程采用跨部门小组的组织方式。

(7) 制订控制计划

APQP 的输出形式中必须有控制计划。

控制计划是控制零件和过程系统的书面描述。其目的是确保产品制造过程处于受控状态。

一般需制订 3 个阶段的控制计划：

- ① 样件试制控制计划——在样件制造过程中，对尺寸测量和材料与性能试

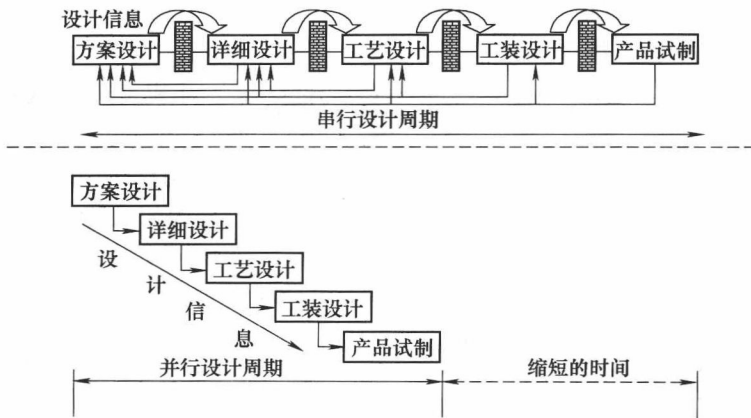


图 1-2 串行工程与并行工程的区别

验的描述。

② 小批量试生产控制计划——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。

③ 批量生产控制计划——在大批量生产中，为产品/过程特性、过程控制、试验和测量系统的管理提供指导的综合性文件。

(8) 解决策划中的问题

对策划过程中遇到的问题，可列出解决问题的责任和进度。解决问题时，要多方论证，并使用适当的分析技术，例如因果分析图，试验设计（DOE）等。

(9) 要制订开展 APQP 工作的进度计划。

要制订开展 APQP 工作的进度计划。进度计划中要列出每项行动的“起始”和“完成”日期。要确保进度计划中的每项行动和时间得到小组成员的一致同意。

制订工作计划时，可以用关键路径法。关键路径法可以采用 PERT 网络图或甘特（Gantt）图。PERT 网络图是 QC 新 7 种工具之一，很少采用。

甘特图可以提供以下有价值的重要信息：

- ① 各项任务之间的相互关系。
- ② 对问题的及早预测。
- ③ 责任的识别。
- ④ 资源识别、分配和平衡。

图 1-3 给出了产品质量策划进度图（示意图）。表 1-1 为一产品设计和开发进度表（甘特图）。

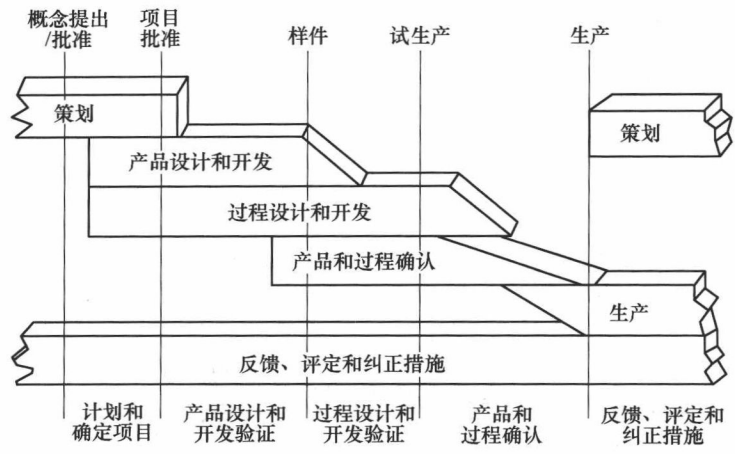


图 1-3 产品质量策划进度图 (示意图)

表 1-1 产品设计和开发进度表 (甘特图—示意图)

序号	作业内容	负责人	时间/周													
			15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25			
1	计划和确定项目		██████████													
2	产品设计和开发			██████████												
3	过程设计和开发				██████████											
4	产品和过程确认						██████████									
5	反馈、评定和纠正措施		██████████													

(10) 要制订与 APQP 工作进度计划配套的相关计划

要制订与 APQP 工作进度计划配套的相关计划，比如采购计划、样件生产计划、设计验证计划等。制订这些计划时，要考虑将工作的重点放在问题的预防上。要适时修改有关计划，确保满足顾客的进度要求。

1.1.7 APQP 的 5 个阶段

APQP 是一种结构化的方法，包括 5 个阶段 49 个要素。5 个阶段是：

- 1) 计划和确定项目阶段。