

五大质量工具 详解及运用案例

APQP FMEA
PPAP MSA SPC

谭洪华◎著

MSA

PPAP

SPC

FMEA

APQP



五大质量工具 详解及运用案例

APQP FMEA
PPAP MSA SPC

谭洪华◎著

常州大学图书馆
藏书章

图书在版编目 (CIP) 数据

五大质量工具详解及运用案例: APQP/FMEA/PPAP/MSA/SPC/谭洪华
著. —北京: 中华工商联合出版社, 2017. 7

ISBN 978-7-5158-2022-4

I. ①五… II. ①谭… III. ①企业管理—质量管理 IV. ①F273.2

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2017) 第 125413 号

五大质量工具详解及运用案例: APQP/FMEA/PPAP/MSA/SPC

作 者: 谭洪华

责任编辑: 于建廷 效慧辉

责任审读: 郭敬梅

封面设计: 久品轩

责任印制: 迈致红

出版发行: 中华工商联合出版社有限责任公司

印 刷: 三河市文阁印刷有限公司

版 次: 2017 年 8 月第 1 版

印 次: 2017 年 8 月第 1 次印刷

开 本: 710mm × 1000mm 1/16

字 数: 392 千字

印 张: 27.25

书 号: ISBN 978-7-5158-2022-4

定 价: 98.00 元

服务热线: 010 - 58301130

团购热线: 010 - 58302813

地址邮编: 北京市西城区西环广场 A 座
19 - 20 层, 100044

http: //www. chgslcbs. cn

E-mail: cicap1202@sina. com (营销中心)

E-mail: gslzbs@sina. com (总编室)

工商联版图书

版权所有 侵权必究

凡本社图书出现印装质量问题,
请与印务部联系。

联系电话: 010 - 58302915

本书第一章主要讲 APQP（产品质量先期策划）的流程，每个文件的制作要求、注意事项、制作流程、成功案例，详细讲解了在第一阶段到第五阶段中每个阶段具体包括哪些动作，以及容易出现的错误。第二章讲 FMEA（失效模式与影响分析），这里主要包括 DFMEA、PFMEA 制作的流程、注意事项、真实案例。还有 FMEA 与其他质量体系的关系，如何结合使用，DFMEA 和 PFMEA 的不同，表格每一栏如何填写，相关注意事项等。第三章讲 MSA（测量系统分析），重点讲解偏倚、线性、GRR、稳定性分析流程、方法、注意事项，以及如何判定异常、如何改善，并列举真实案例，同时也对 MSA 专业术语采用通俗易懂的语言进行了解释。第四章讲 SPC，主要讲述了相对实用的 X-R 图、X-MR 图、P 图的制作流程、注意事项、判读、异常处理，CPK 及 PPK 计算等，并加以真实的辅导案例进行说明，还对 CPK、USL、SL 等专业术语进行了详细的解释说明。第五章讲 PPAP（生产件批准程序）的流程、注意事项和每个文件制作的要求，附以真实案例，同时还包括 PPAP 从接到客户要求到提交的整个流程。第六章则提供了关于五大工具的实用性程序文件，列举文件在经过简单修改后即可使用。与此同时，本书提供的一些 excel 软件可直接在企业使用，不需要用其他高深的软件。

本书将实用作为根本宗旨，本着通俗易懂、简便易行的原则，致力于让更广泛的群体，哪怕是中学生，在看完之后也能够真正实现学以致用为目的。尽量避免出现看了之后一头雾水，碰到问题不知如何下手的情况。

APQP 等五大质量管理工具源自北美三大汽车制造商。刚开始时，只要求汽车一、二级供应商推行 APQP 等五大质量管理工具，后来全世界的主要汽车制造商都要求供应链推行，如比亚迪、奇瑞等。发展至今，APQP 等五大质量工具的推行已不再局限于汽车制造商。全球主要的制造商都在要求供应商推行 APQP 等五大质量工具，如华为、富士康等。由此看来，APQP 等五大质量工具已成为制造业走向国际的必要管理工具。

本书编写的目的在于运用，在于改变企业内部的质量管理水平，并不用于学术研究。因此，如果偏重于理论研究则建议不要买这本书，以免有些东西引起不必要的争议，到最后不但企业没有得到改善，反而浪费大家的时间，得不偿失。事实上，管理本身并不存在绝对的对与错，只要能帮助企业成长的都是好方法。而好方法的关键则在于适应企业的发展阶段，就像海尔当初的 13 条一样，简单适用。甚至目前看来，这 13 条对小作坊式的小企业可能依旧适用，但对于如今发展壮大后的海尔而言显然不适用了。

APQP 等五大质量工具在中国的运用情况并不理想，甚至很多咨询老师连概念和公式都搞错了。如果自己都没搞明白又如何用于企业内部的质量管理呢？所以我才要写这本书，给咨询老师及企业质量管理人员作为参考使用。

学习这本书，关键是悟透原理、量身定做，不能一味拘泥于条条框框的东西。我们曾在江西辅导过的一家企业只能做 X - MR 图，过程不

稳定，如果用已有标准来套，每天都要预警、删除异常数据、计算CPK。后来，我们改了一下，不删除异常数据，先注明原因，在必要时采取改善对策，最后再计算PPK，这样做的效果很好。由此看来，量身定做最关键，规则都是人定的，可以更改。

谭洪华

2016.7.6

第一章 APQP：产品质量先期策划

- 第一节 APQP 制作前的准备 002
- 第二节 项目确认阶段 004
- 第三节 设计制样阶段 029
- 第四节 试产前准备阶段 062
- 第五节 试产验证阶段 092
- 第六节 量产阶段 134
- 第七节 控制计划 143

第二章 FMEA：潜在失效模式与效应分析

- 第一节 FMEA 制作前的准备 154
- 第二节 DFMEA 制作 157
- 第三节 PFMEA 制作 171

第三章 MSA：测量系统分析

- 第一节 MSA 制作前的准备 202
- 第二节 计量 MSA 分析流程与案例讲解 207
- 第三节 计数 MSA 分析流程与案例讲解 229

第四章 SPC：统计过程控制

- 第一节 SPC 制作前的准备 242
- 第二节 常用计量数据 SPC 分析 247
- 第三节 常用计数数据 SPC 分析 257

第四节 控制图异常判定方法 264

第五节 过程能力计算 268

第六节 SPC 从新项目到项目结束的运作流程 269

第五章 PPAP：生产件批准

第一节 PPAP 基础 282

第二节 PPAP 资料要求 289

第三节 PPAP 常见典型错误 348

第四节 【案例】东莞某公司 PPAP 辅导案例 348

第六章 APQP 等五大工具程序文件案例

第一节 APQP 程序文件 366

第二节 PPAP 程序文件 373

第三节 FMEA 程序文件 382

第四节 MSA 程序文件 388

第五节 SPC 程序文件 397

第一章

**APQP：产品
质量先期策划**

第一节 APQP 制作前的准备

1. 什么是 APQP

APQP 是 Advanced Product Quality Planning 的缩写，即产品质量先期策划。品质是制造出来的，更是设计出来的。一个新项目的前期设计至关重要，因此产品质量先期策划必须做好，否则后续变更、异常、投诉会接连不断。APQP 实际就是一个项目管理过程，虽然从前期的概念设计、立项、设计、验证、试产到最后量产与交货都是要管控的，但其侧重点则在于量产前的设计、验证与评审变更。APQP 是一种系统性解决问题的方法，不仅涉及“人机料法环”各部门的方方面面，同时也强调各动作同步进行。

2. APQP 的作用

- 2.1 充分识别客户要求和法律法规要求，避免后续频繁变更。
- 2.2 让相关方，包括生产检验人员、供应商充分了解新项目的要求、评估风险，避免量产时的人为失误。
- 2.3 通过前期多方论证的方法，对功能、性能、可靠性、可维修性、成本、效率、过程能力进行验证和评审，避免量产时异常频发、客诉不断。

3. APQP 的责任人员

APQP 主要分两种，一种是有设计责任的或配合客户设计的。这种供应商代表和客户代表要参加前期设计评审。另一种是无设计责任的。客户提供设计图或样品，本公司直接立项打样，这种只要进行原材料承认和得到客户 PPAP 批准即可，客户代表和供方代表不一定要参加。

APQP 是一种多方论证的方法，不管有无产品设计责任，公司的品质人员、工程人员、生产人员、采购人员、业务人员、生管人员等都要参加 APQP 过程，特别是参与特殊特性识别、FMEA、控制计划、设计

评审等过程。如果有设计责任，客户代表、供应商代表都要参与 APQP。

4. 制作 APQP 的前提条件

4.1 APQP 是团队运行项目，不是研发部门单独搞定的，因此各部门都要派出代表参与 APQP 每个阶段，以便及时完成自己职责内的工作。同时团队之间要定期召开会议并形成会议记录，成员之间要加强沟通和协调，避免结构与结构之间、软件与硬件之间的不匹配。

4.2 由于 APQP 的周期长、客户要求交期紧，所以 APQP 各子项目必须同步进行，缩短立项到量产的周期。比如一立项，就可着手原材料采购、模具设计，而不是等到了要打样的时候才做。再者，例如我们在做样品测试时，因为时间相对较长，那么就可以着手试产前的准备动作，如工艺流程图、PFMEA、试产控制计划、SOP 制作等，以避免要试产时因资料准备不充分而影响进度，如图 1-1 所示：

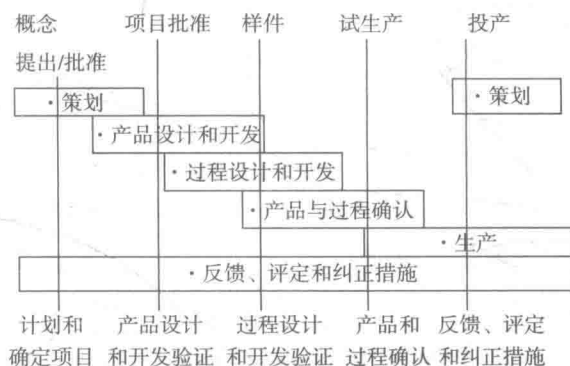


图 1-1 APQP 进度图

4.3 供方和客户代表参与。如果有设计责任，供方和客户代表很有必要参与 APQP，因为客户要把功能性能要求和可靠性、可维修性要求确定下来。供方要根据客户要求配合给出材料方案，如选用多大电容、用什么材质胶料等，以便更快更好满足客户最终要求。

5. 什么情况下做 APQP

5.1 新项目：如果有新项目，研发工程部门一定要主导导入 APQP、狠抓设计质量，避免量产频繁变更。

5.2 生产场地变更：生产场地的变更，一般要求提交 PPAP，也要以 APQP 为前提。如果没有 APQP，那么相应的 PPAP 也出不来。

5.3 产品重大变更：这种变更可能是功能性的，也可能是结构性的，要根据客户的具体要求来做 APQP。有些客户可能只要求打样做承认书即可，不一定要做 APQP。

6. APQP 与其他质量工具的关系

6.1 APQP 包括 FMEA、SPC、MSA，如果没有这三大工具，就不叫 APQP 了。

6.2 做完 APQP 的同时，PPAP 也基本出来了。另外加上客户特殊要求，如产能评审、PSW、AAR 等，PPAP 就做完了。

6.3 APQP 也使用了一些品质工具，如矩阵图、甘特图、检查表、DOE 试验设计法等。

第二节 项目确认阶段

1. 项目确认阶段输入资料

1.1 顾客的心声

顾客主要包括使用者、代理商、经销商、下游组装工厂等，在立项时一定要了解清楚客户的要求是什么。如果没有设计责任，则可以直接把客户的样品需求单当作客户呼声，因为上面有明确的性能要求、法律法规要求、交样要求。如果有设计责任，就必须进行市场调查，搜集相似产品成功的经验和失败的教训，以及兄弟厂商常见的异常等。如空调风扇项目加水困难、噪音大等问题，就要纳入 APQP 的输入。

1.2 业务计划/营销策略

业务计划/营销策略指本公司的经营规划, 简单来讲就是公司是否有想进入某个行业或某个领域的计划。就拿做线路板的公司来说, 有些公司侧重在打印机和音箱线路板制造, 对动车、汽车关键部件的线路板没有规划, 如果接到汽车零件订单, 就可能不立项。

1.3 产品/过程标杆资料

产品标杆资料如寿命、手机 WIFI 接收最远距离; 过程标杆资料如日交货量、直通率、PPM、设备、自动化程度等, 这些数据可能要通过网络或其他渠道获取。

1.4 产品/过程设想

产品设想是指产品的外观、结构、功能性能大概的想法, 还没有形成正式的设计稿, 比如设计一个西瓜形状的无骨风扇。过程设想是指工艺流程和设备, 以及工装的初步想法。例如以前的汽车齿轮都是用车床、滚轮做出来的, 现在我们设想可以通过改进工艺, 直接用模具一次性完成, 这样可节省工时、提高齿轮性能。

1.5 产品可靠性研究

可靠性指耐磨、寿命、抗极端条件的能力。如五金喷涂件 72 小时盐雾测试不氧化、LED 灯寿命 7 万小时等。要达到可靠性目标, 就要有相应的材料设计来满足要求, 同时还不影响其他结构、外观、成本。

2. 立项阶段输出

2.1 设计目标

一般指外观、功能、性能、结构、环境要求。如 LED 产品设计, 就要关注输入电压、光通量、功率等要求, 这些都可纳入设计目标。设计目标的输入是产品和过程设想、顾客呼声。参见表 1-1。

2.2 可靠性和质量目标

可靠性指故障率, 寿命之类。如 LED 灯的寿命 7 万小时就是可靠性目标。质量目标则是指直通率、PPM、CPK 之类, 良率低、成本高, 公司利润就低。如表 1-1 所示。

表 1-1 新产品开发任务书

项目名称		TJ-354 (×××G6 前后门塑料托架)		项目启动日期		2012.9.1	
项目描述	该产品适用于×××G6汽车升降窗上的托架，起到升降玻璃的作用					开发周期	
						3周	
						完成日期	
						2012.9.15	
性能开发要求	特性名称	特性要求	特性符号	特性来源			
	螺母打出力	≥640N	△	客户图纸			
	开口拉力	≥400N	△	客户图纸			
	螺母扭力	≥12N·M	△	客户图纸			
特殊特性说明	特性名称	特性要求	特性符号	特性来源			
	螺牙数量	≥4	△	客户图纸			
	螺母打出力	≥640N	△	客户图纸			
	开口拉力	≥400N	△	客户图纸			
	螺母扭力	≥12N·M	△	客户图纸			
	开口尺寸	3.0+0.1/0.2	▲	客户图纸			
注：从顾客图纸、特性清单及要求（使用、装配、功能）中识别初始的重要特性。							
项目	PPM	CPK	废品率%	质量成本率%	成本目标	可靠性和质量目标	可靠性
目标	500	≥1.33	0.01%	0.01%	1.09		详见托架实验清单
顾客特殊要求	项目名称		特殊要求说明				
	水煮托架		用沸水煮托架1个小时后开口尺寸微变化，不影响客户端装配，并且开口尺寸在客户要求的范围内				
	产品中不可有油		生产中禁止将脱模剂及润滑用油用在产品上				
其他要求说明	托架表面无划伤、色泽不均，无尖角、毛刺、流线、缩痕等注塑缺陷；B面毛刺高度需在0.5mm以下；托架内无树脂材料；托架粘胶槽内无影响黏结的脱模剂、防锈油等异物，螺母超出塑胶表面不能大于0.2mm						
备注：特殊特性用“▲”表示，重要特性用“△”表示							

核准/日期：

审核/日期：

制表/日期：

2.3 初始材料清单

根据设计目标和可靠性目标、质量目标, 策划初始用哪些材料。有些直接在市场上选用不同标准件即可, 如电容、电阻等; 有些要供应商配合打样, 如塑胶结构件等, 但要先把初始材料定下来, 方便采购部安排供应商立即送样。参见表 1-2。

表 1-2 初始材料清单及价格表

产品名称: HKH 黄铜片			编制部门: 工程部	编制日期: 2014.6.6			
序号	材料名称	材料料号	建议厂商 (或标注现有)	零件价格			备注
				单价	用量	金额	
1	青铜	H62	× ×	45 元	0.03kg	1.35 元	委外和 辅料要 列入 BOM
2	PE 袋: 300 (W) × 500 (L) × 0.05 (T) mm	C010001	× ×	4.5 元	0.005 PCS	0.023 元	
3	纸箱: 200 × 200 × 100mm	D010002	× ×	45 元	0.001 PCS	0.045 元	
4	电镀	镀锡	× ×	15 元/kg	0.02kg	0.3 元	
5							

核准:

审核:

制表:

2.4 初始过程流程图

根据过程设想、质量目标、设计目标, 制订初始的工艺流程图设想。这个设想一旦成型, 工程部门就要准备制样的工装与设备。对初始流程图不做特别要求。参见表 1-3。

表 1-3 初始工艺流程

初始工艺流程图				产品型 (代号)		TCC - 001A		共 1 页		
				零件号/零件名称		前横梁		第 1 页		
序号	操作说明	加工 ◆	搬运 ●	存放 ▲	检验 ■	序号	关键产品特性	特殊特性符号	编号	关键过程特性
一	进料检验 (PP - GP30% 胶料)				■	1a	材质	▲		
						1b	尺寸			
						1c	性能			
						1d	环境物质			
二	原材料入库			▲		2				
三	锁料		●			3				
四	烘料	◆				4				时间速度
五	成型	◆				5a	最大外形尺寸 ②879.41mm PV3341mm ≤ 50 ug c/g PV3925 ≤ 10 mg/kg V3925 ≤ 10 mg/kg 阻燃性测试 不大于 100mm/min	▲	5A	速度
									5B	时间
									5C	压力
									5D	速度
									5E	位置
六	抽检轮廓度				■					
七	包装									
		编制人 (日期):		审核人 (日期):		批准人 (日期):				

2.5 产品/过程特殊特性初始清单

特殊特性主要包括产品和过程两种。产品特殊特性一般指原材料、半成品、成品本身表现出的特殊,如拉力、尺寸等。过程特殊特性一般从设备、工装、环境等方面表现出来,如成型参数、仓储温湿度等。特殊特性一般要用客户指定符号标示,如无客户指定符号,公司 APQP 程序中要明确特殊特性的符号,如很多企业用“▲”表示。特殊特性如果由自己公司识别,APQP 小组成员则要参与评审,并签字同意。如表 1-4 所示:

表 1-4 初始特殊特性清单

<input checked="" type="checkbox"/> 第一阶段(初始) <input type="checkbox"/> 第二阶段 Part Name 零件名称: 前横梁 Customer 顾客名称: ××× Product Model 产品型号: TCC-001A Prepared By 编制: 张×× Part No. & Rev. 零件号和更改级别: TCC-001A① Date(orig.) 制定日期: 2015.8.29 ECL 版本: A Date(revised) 修订日期: _____ Warrant/Date 核准/日: _____					
STEP 序号	OPERATION DESCRIPTION 工序名称/ 操作描述	SPECIAL PRODUCT CHARACT ERISTICS 产品特殊特性	SPECIAL PROCESS CHARACT ERISTICS 工艺特殊特性	SPECIAL CHARACT ERISTICS SYMBOL 特殊特性符号	CONTROL METHODS 控制方法
五	成型	最大外形尺寸 ②879.41mm		▲	机台 参数 点检 表
		PV3341 ≤ 50 ug c/g			
		PV3925 ≤ 10 mg/kg			
		V3925 ≤ 10 mg/kg			
		阻燃性测 试不大于 100mm/min			