

工厂质量管理五大手册应用指南

—— 最 新 版 APQP/CP /PPAP/FMEA/SPC/MSA 实 施 指 南

聂 微 主编



 中国标准出版社



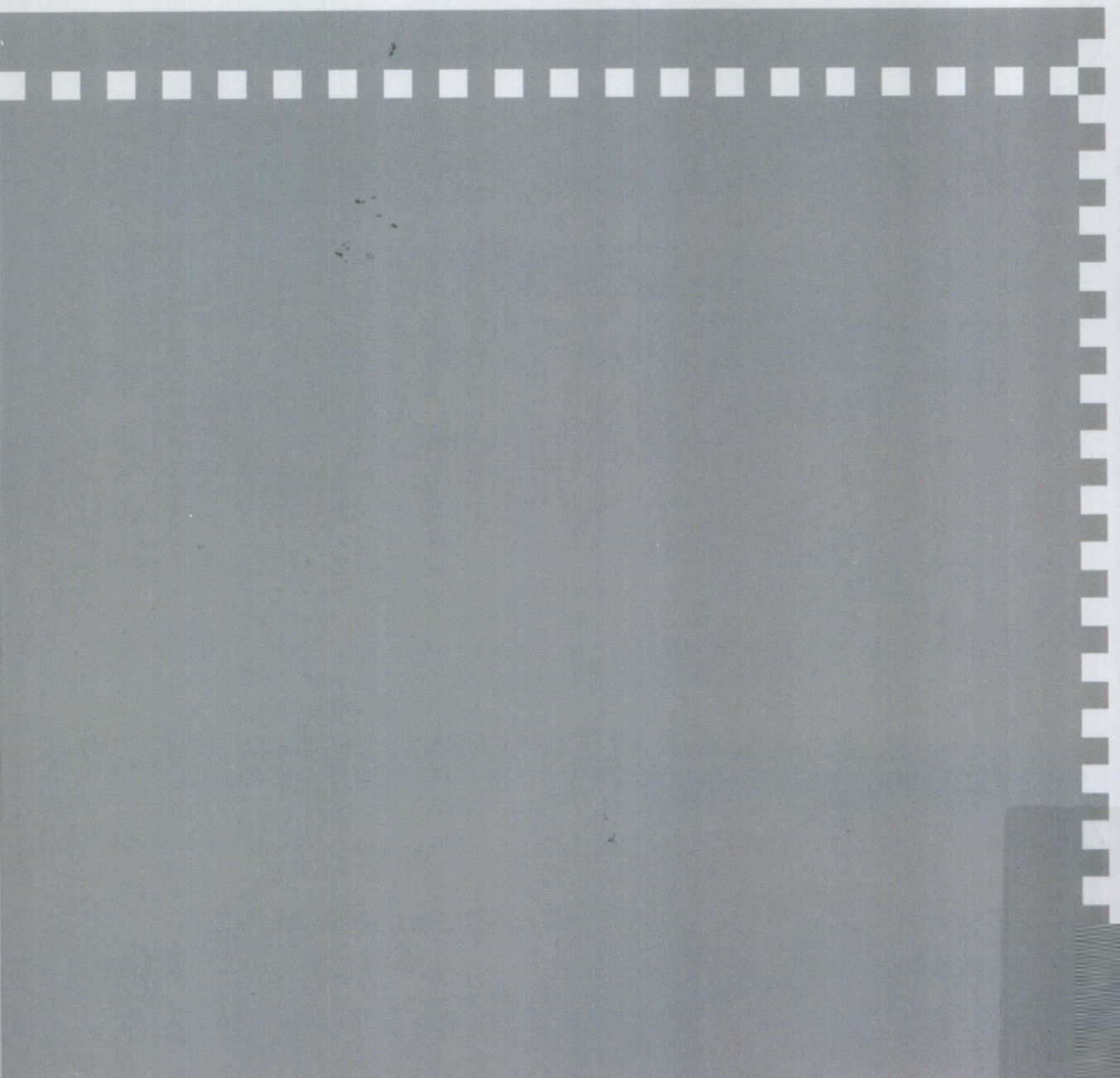
责任编辑：易 彤

封面设计：李冬梅

责任校对：马 涛

版式设计：张利华

责任印制：程 刚



ISBN 978-7-5066-5790-7



9 787506 657907 >

定价：53.00元

销售分类建议：管理

工厂质量管理五大手册 应用指南

——最新版 APQP/CP/PPAP/FMEA/
SPC/MSA 实施指南

中国标准出版社

北 京

图书在版编目(CIP)数据

工厂质量管理五大手册应用指南——最新
版 APQP/CP/PPAP/FMEA/SPC/MSA 实
施指南/聂微主编. —北京:中国标准出版社,
2010

ISBN 978-7-5066-5790-7

I. ①工… II. ①聂… III. ①工业企业管理:质量管
理-手册 IV. ①F406.3-62

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2010)第 147958 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 22.25 字数 520 千字

2010 年 11 月第一版 2010 年 11 月第一次印刷

*

定价 53.00 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

序

言

许多制造行业在推行质量管理过程中,可能会使用到质量管理工具中的五大工具;有时客户来贵厂审核时,也一定会要求你使用5大手册中的一个或几个。特别是汽车行业,五大手册是必须使用的质量管理工具之一。同时,企业通过对五大手册的应用,可以极大地提升企业的质量管理水平,减少质量成本。但是目前中国工厂,包括一些全球知名的跨国公司,对这五大质量管理工具的理解和应用是不够的,也是存在误区和问题的。2008年9月18日上午10点左右,深圳某知名跨国集团公司全球工程质量部许经理由于看了本人编写的书籍给我来电,咨询有关降低产品外观不良及SPC软件应用的问题,他说他们公司有强大的软件开发团队,软件开发和应用对他们公司来说不是问题,最苦恼的是如何降低工厂产品组装过程中人为的产品碰伤等外观问题。

我问:你们公司目前产品组装过程中产品碰伤的不良率有多高?统计不良的方法是采用不合格率还是直通率?

他回答:公司每月生产50万台,外观不合格品大概有2万台,不合格率大概4%左右。

在电话中,针对如何降低产品外观不良,我提供了三个解决问题的思路。

第一:以直通率来统计不合格品。他问为什么?我说,直通率是一个连环套,它是一环扣一环的,上一道工序没做好,很难进入到下一道工序,它是一个封闭回路,你想制造不合格品都难。

第二:制定PFMEA,用这个强大的防错工具来发现一些潜在的失效模式,并制定最新的措施加以控制和预防。

第三:制定一份完善的操作性很强的质量控制计划,一般来说,看一个公司的质量控制计划,就基本上知道这家公司的质量管理水平的高低。

我们在电话中沟通了大约半个小时,沟通完后,许经理觉得有些东西在电话中讲不清楚,要求我到他们工厂产品组装部去看一看,我当即答应了他,并约好第二天去工厂看一看,看了之后发现以下四个问题。

第一:目前贵公司在生产线统计不良采用的方法是以直通率来进行评价的。我们知道,直通率将工序视为一个连动整体,使它形成一个连环套,它以数字为纽带建立了一个更加紧密的工序联系。在这个连环套里,每道工序只有更加努力,更加小心的作业,更多地与别人配合,才有可能换来最终工序高的直通率。目前贵公司所制定的直通率目标是 98.5%,由于没有将这个总目标分解到每个工序,因此它无法形成一个质量监控的连环套,当然只有依靠员工的高度自觉性来提高直通率,但这种方法往往是无效的。

第二:生产现场出现的质量问题,由于没有及时处理,时效性不够,导致一些质量问题(如外观碰伤)长期存在,如果导入 SPC 软件系统,可以对生产现场发生的质量问题进行及时预报,因为这个系统是全球联网的,这样美国总部和全球的其他分公司都可以共享工厂的质量问题资讯,促进高层管理更重视这个问题,使生产线的质量问题得到及时解决,实现质量管理自动化。

第三:通过查看贵公司目前正在使用的 Process Flow 生产流程图,有如下一些地方是需要改进的。比如在这个流程图表格栏目中同时出现“产品关键控制点”和“管控点”,如工序“AB 盘制作”的“产品关键控制点”的要求是“确保机器对控制点功能的有效性”,而“管控点”的要求“测试盘点”。这两个栏目就可以进行优化组合。再比如流程图中的样本量、频率和分析方法的栏目中的描述是模糊的、不准确的。如“样本量”栏目中的大部分用“系统、目视、听觉、手感”等词语描述,“频率”栏目中描述的全部是“100%”检验、“分析方法”栏目中描述的词语全部是“全检”二字。如果在生产过程中“频率”都是 100% 检验,“分析方法”都是全检,那它就不是一种质量控制方法,而是每个在线员工应该做的。因此,可以看出,这个流程图的操作性是不够的,它不能有效地指导现场作业。我们知道,流程图是质量控制计划的一种形式,是对过程控制的纲领性文件,是一个公司工序管理的蓝图,它描述的是使产品和过程变差保持在最小的期望状态。所采取的各种质量管理行动和质量控制水平都代表了一个公司生产过程管理能力的高低。因此,我们要非常认真地、仔细地、有方法地制定出一份符合生产过程要求的流程图控制计划,并且它的操作性要很强,

要非常强,这样才能正确地指导现场工序的标准作业,才能获得稳定的产品质量。目前贵公司生产线外观操作的不合格率较高,但从贵公司的流程图控制计划中却没有看到有效的操作性较强的控制方法,所以这点务必在控制计划中给予明确并标准化,使每个生产线的作业人员有法可依。

第四:目前贵公司还未在生产工序中建立一个完善的 KPI 关键绩效指标体系及考核的管理办法。KPI 关键绩效指标是现场管理很重要的一项工作,因为它时时牵动每一个员工的心,如果一个人工作做得好,却得不到任何肯定的评价,那么他以后就会表现一般,如果在生产线的干部和员工都觉得做得好与做得差是一个样,那又有谁去把工作做好呢?

我们从以上的问题论述中可以看出这家跨国公司存在的一些问题,他们也同样面临着要解决这些问题的困扰。至于一些中小企业,存在的工厂管理问题就更多。这里就不一一详细叙述。根据本人从事企业管理咨询 10 多年的经验,部分的工厂管理者是不能正确应用这五大工具的。就拿那个比较简单却很重要的“控制计划”来说,笔者曾经到过无数家企业上门讲课,叫他们拿“控制计划”或“流程图”给我看看,结果没有一家公司的“控制计划”或“流程图”做得是完全正确的,几乎每家公司的“控制计划”或“流程图”都能找出三个以上的问题。有的人可能会说,“控制计划”或“流程图”很容易做,我们公司的流程图就策划得很好,但就是因为许多的管理者的不认真而做得不完善,我指出错误来他们都知道,哦!原来是这样。至于 FMEA,能做好的企业就更少了,前不久到上海和无锡的一家企业讲 FMEA 和 MSA,把他们做的 DFMEA 和 PFMEA 拿出来讲解,讲得他们自己都发笑,哈哈!MSA 那更是云里雾里,都是稀里糊涂在做,至于为什么要做 MSA?五性分析如何做?为什么要做稳定性分析?为什么要做再现性分析?它们要如何取样?第三版和第二版 MSA 的重复性和再现性分析到底有什么区别?等等这些问题真正搞懂的人很少,搞不懂那当然只有瞎忙和蛮干了!

而对于 SPC 统计过程控制,还是有相当多的人是不能够正确应用的。SPC 理论大家都知道,市面上也有许多 SPC 的参考书籍,还有许多的 SPC 统计过程控制的培训。但即使是这样,还是有人会错误地应用 SPC,甚至有的人连群体标准差和过程估计样本标准差都分不清楚?当然在企业也有许多 SPC、DOE、IE 和 FMEA 的高手,他们在企业默默地工作,默默地奉献自己的青春年华。

此书以美国三大整车厂(福特,通用,克莱斯勒)最近发布的五大手册

的最新版本为参考书籍进行编写,最新之版本分别是:

- | | |
|---------------------------|-----|
| 1. 产品质量先期策划与控制计划(APQP/CP) | 第二版 |
| 2. 潜在的失效模式与后果分析(FMEA) | 第四版 |
| 3. 生产件批准(PPAP) | 第四版 |
| 4. 统计过程控制(SPC) | 第三版 |
| 5. 测量系统分析(MSA) | 第三版 |

笔者在编写此书时参考了自己多年累积的一些经验。书中尽量引用和尊重美国三大整车厂(福特,通用,克莱斯勒)发布的五大手册原著,也采用了一些实际的案例来进行说明。由于本人的专业水平有限,加之文字表达能力不够,书中疏漏在所难免,希望得到读者的批评指正。本书由聂微整体策划并执笔编写,参与本书部分章节编写及修改的人员有:罗元芳、聂创之、许汉、谢兆华、高占杰、张桃红、罗倍波、陈燕、罗礼芳、邓荣发、聂斌华、黄姗、胡凯芬、何琳、肖春根、罗学武、彭明艳、但杨祖等,在此对他们的辛勤劳动一并感谢!

聂 微

2010年2月于广州

目 录

第一章 产品质量先期策划(APQP)	1
第一节 计划和确定项目	3
一、引言	3
二、输入	3
三、输出(作为第二节的输入)	5
第二节 产品设计和开发	6
一、引言	6
二、输入(源于第一节的输出)	7
三、设计责任部门的输出(作为第三节的输入)	7
四、产品质量小组输出(作为第三节的输入)	9
第三节 过程设计和开发	10
一、引言	10
二、输入(源于第二节中的输出)	10
三、输出(作为第四节的输入)	10
第四节 产品和过程确认	12
一、引言	12
二、输入(源于第三节的输出)	13
三、输出(作为第五节的输入)	13
第五节 反馈、评定和纠正措施	14
一、引言	14
二、减少变差	15
三、顾客满意	15
四、交付和服务	15
第六节 产品质量策划检查清单(APQP 附件一)	16

第七节 分析技术(APQP 附件二)	28
一、装配产生的变差分析	28
二、基准确定	28
三、因果图	28
四、特性矩阵图	28
五、关键路径法	29
六、试验设计(DOE)	29
七、可制造性和装配设计	29
八、设计验证计划和报告(DVP&R)	29
九、尺寸控制计划(DCP)/动态控制计划(DCP)	30
十、防错(POKA-YOKE)	30
十一、过程流程图	30
十二、质量功能展开(QFD)	30
十三、系统失效模式及后果分析(SFMEA)	31
第八节 克莱斯勒、福特和通用汽车公司的特殊特性和符号 (APQP 附件三)	31
第九节 术语及缩略语	32
一、术语(APQP 附件四)	32
二、缩略语(APQP 附件五)	34
第二章 控制计划(CP)	36
第一节 控制计划的作用、益处及栏目描述	36
一、控制计划的作用	36
二、控制计划的益处	37
三、控制计划的栏目描述	37
四、过程分析	40
第二节 控制计划的规划	40
一、控制计划的构成要素	41
二、控制计划制作流程	42
三、控制计划制作时需考虑的问题	43
四、制作控制计划所需的知识和工具	43
五、控制计划应用示例	46
第三章 统计过程控制(SPC)	69
第一节 SPC 的有关知识介绍	69
一、SPC 简要说明及推行要点	69

二、SPC 的数据收集	74
三、SPC 专业术语	76
四、SPC 使用符号及说明	79
第二节 控制图原理与过程能力分析	81
一、基本概念与简要说明	81
二、控制图的原理	87
三、控制图的分析和判断	90
四、过程能力分析	96
第三节 计量值控制图	109
一、 $\bar{x}-R$ 控制图(平均值—极差控制图)	109
二、 $\tilde{x}-R$ 控制图(中位数—极差控制图)	120
三、 $\bar{x}-S$ 控制图(平均值—标准差控制图)	125
四、 $x-R_m$ 控制图(个别值—移动极差控制图)	130
第四节 计数值控制图	134
一、 p 控制图(不良率或不合格率控制图)	134
二、 np 控制图(不良数或不合格数控制图)	143
三、 c 控制图(缺点数控制图)	145
四、 u 控制图(单位缺点数控制图)	148
第五节 其他控制图	152
一、基于概率的控制图	152
二、短期控制图	156
第四章 测量系统分析(MSA)	158
第一节 MSA 简要说明及基本概念	158
一、MSA 简要说明	158
二、测量系统研究的工作准备	158
三、MSA 有关的基本概念	159
第二节 测量系统分析实务指南	161
一、MSA 稳定性(飘移)实务指南	161
二、MSA 偏倚实务指南	163
三、MSA 重复性实务指南	164
四、MSA 再现性实务指南	166
五、零件间变差实务指南	168
六、MSA 线性实务指南	169
第三节 计量型测量重复性与再现性实务指南	172
一、极差法	172

二、平均值和极差法	172
第四节 计数型测量小样法及大样法实务指南	181
一、计数型测量小样法实务指南	181
二、计数型测量大样法实务指南	183
第五章 潜在的失效模式及后果分析(FMEA)	187
第一节 FMEA 的有关说明	187
第二节 FMEA 概要	187
一、概述	187
二、什么是 FMEA	187
三、FMEA 格式	188
四、潜在失效模式及后果分析顺序表说明	188
五、FMEA 的实施	190
第三节 潜在设计失效模式及后果分析(设计 FMEA)	192
一、简介	192
二、顾客的定义	192
三、小组努力	192
四、设计 FMEA 的开发	193
第四节 潜在过程失效模式及后果分析(过程 FMEA)	208
一、简介	208
二、顾客的定义	208
三、小组努力	208
四、过程 FMEA 的开发	209
第五节 FMEA 软件实施指南	222
一、FMEA 系统概要	222
二、FMEA 软件功能规划	222
三、FMEA 软件运作流程	226
四、企业实施 FMEA 效果	231
第六节 FMEA 质量目标及示例	231
一、设计 FMEA 质量目标(附录一)	231
二、过程 FMEA 质量目标(附录二)	232
三、设计 FMEA 方块示意图示例(附录三)	233
四、系统 FMEA(附录四)	234
五、建议的 FMEA 发生率评价准则与 P_{pk} 值(附录五)	236
六、词汇(附录六)	236

第六章 生产件批准(PPAP)	238
第一节 总则	238
第二节 PPAP 的过程要求	238
一、有效的生产	238
二、PPAP 要求	238
第三节 顾客的通知和提交要求	244
一、顾客的通知	244
二、提交要求	245
第四节 向顾客提交证据的等级	246
第五节 零件提交状态	247
第六节 记录的保存	248
第七章 品管新七大手法	249
第一节 亲和图(KJ 法)	251
一、亲和图简要说明	251
二、亲和图的应用	251
三、亲和图的特点	252
四、亲和图制作步骤	253
第二节 关连图	257
一、关连图的简要说明	257
二、关连图的应用	258
三、关连图的特点	258
四、关连图制作步骤	258
五、案例:实施 TQM 之关连图	259
第三节 系统图	259
一、系统图的简要说明	259
二、系统图的应用	261
三、系统图的特点	261
四、系统图制作步骤	261
五、案例:如何推行全面品质管理	262
第四节 过程决定计划图(PDPC 法)	263
一、PDPC 法的简要说明	263
二、PDPC 法应用	263
三、PDPC 法制作步骤	263

四、案例:完成 QCC 品管圈上课准备 PDPC 图	265
第五节 矩阵图	266
一、矩阵图的简要说明	266
二、矩阵图的应用	267
三、矩阵图特点	268
四、矩阵图制作步骤	268
第六节 矩阵数据分析法	269
一、矩阵数据分析法简要说明	269
二、矩阵图数据分析法的应用	269
三、矩阵图数据分析法的特点	269
四、矩阵分析步骤	269
第七节 箭头图	271
一、网络图	272
二、网络图的编制	275
附件 生产件批准(PPAP)参考手册(第四版)	279
参考文献	341

第一章 产品质量先期策划(APQP)

产品质量先期策划(APQP)的目的是将克莱斯勒、福特和通用汽车公司联合制定的一般产品质量策划和控制计划指南提供给组织,为制定产品质量计划提供指南,以支持顾客满意的产品或服务的开发。

本章中所述的实际工作、工具和分析技术都按逻辑顺序排列,使其容易理解。每一个产品质量计划是独立的。实际的进度和执行次序依赖于顾客的需要和期望和/或其他的实际情况而定。实际工作、工具和/或分析技术能在产品质量策划循环中越早实施越好。将产品质量策划描述为一个循环阐明了对持续改进的永无止境追求,这种改进只能通过在一个项目中获取经验,并将其应用到下一个项目的方式来实现,如下:

	服务供方如热处理		
	设计责任	仅限制造	储存,运输等
确定范围	×	×	×
计划和确定(第一节)	×		
产品设计和开发利用(第二节)	×		
可行性	×	×	×
过程设计和开发(第三节)	×	×	×
产品和过程确认(第四节)	×	×	×
反馈、评定和纠正措施(第五节)	×	×	×
控制计划方法论	×	×	×

1. 产品质量策划的基本原则

产品质量策划是一种结构化的方法,用来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的每一个人的联系,以确保所要求的步骤按时完成。有效的产品质量策划可使公司高层管理者对努力达到使顾客满意这一宗旨的承诺。产品质量策划有如下的益处:

- 引导资源,使顾客满意;
- 促进对所需更改的时期识别;
- 避免晚期更改;
- 以最低的成本及时提供优质产品。

2. 组织小组

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



3. 确定范围

在产品项目的最早阶段,对产品质量策划小组长而言,重要的是识别顾客需要、期望和要求。小组长必须召开会议,至少做到以下几点:

- (1) 确定每一代表方的角色和职责;
- (2) 确定顾客(内部和外部);
- (3) 确定顾客的要求(如适用,使用 QFD 分析);
- (4) 确定小组职能及小组成员,哪些个人或组织应被加入到小组,哪些可以不需要;
- (5) 理解顾客的期望,如:设计、试验次数;
- (6) 对所提出来的设计、性能要求和制造过程评定其可行性;
- (7) 确定成本、进度和必须考虑的限制条件;
- (8) 确定所需的来自于顾客的帮助;
- (9) 确定文件化过程或方法。

4. 小组间的联系

产品质量策划小组应建立和其他顾客与小组的联系渠道,这可以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。

5. 培训

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

6. 顾客和组织的参与

主要顾客可与其组织共同进行质量策划。但组织有义务建立横向职能小组来管理产品质量策划过程。

7. 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阶段,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。

8. 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阶段:

- (1) 样件控制计划:在样件制造过程中,对尺寸测量和材料与性能试验的描述;
- (2) 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) 生产控制计划: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。

9. 问题的解决

在策划过程中,小组将遇到一些产品设计和/或加工过程的问题,这些问题可用表示规定职责和时间进度的矩阵表形成文件。在困难的情况下,建议使用多方论证的解决方法。在适当的情况下,应使用其他的分析技术。

10. 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、措施和进度上取得一致意见。一个组织良好的进度图表应列出任务、安排和/或其他事项(适当时可用关键路径法)。同时,图中还要对策划小组提供跟踪进展和制定会议日程的格式。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。

11. 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。下面所示的产品质量策划进度图表和前面已描述的产品质量策划循环要求策划小组尽其全力预防缺陷。缺陷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。

第一节 计划和确定项目

一、引言

本节描述了怎样确定顾客的需要和期望,以计划和规定质量项目。所有的工作都应考虑到顾客,以提供比竞争者更好的产品和服务。产品质量策划过程的早期阶段就是要确保对顾客的需要和期望有一个明确的了解。

用于过程的输入和输出可以根据产品过程和顾客的需要与期望而变化。

以下为本节的一些建议:

二、输入

1. 顾客的呼声

顾客的呼声包括来自内部和/或外部顾客们的抱怨、建议、资料和信息。以下各段提供了收集这种信息的一些方法。

2. 市场研究(收集顾客呼声的第一种方法)

产品质量策划小组可能需要获取反映顾客呼声的市场研究资料和信息。以下来源有助于识别顾客关注的事项/需求,并将这些关注事项转变为产品和过程特性:

- 对顾客的采访;
- 顾客意见征询与调查;
- 市场测试和定位报告;
- 新产品质量和可靠性研究;
- 竞争产品质量的研究;
- 运行情况良好(TGR)报告。