

ISO/TS 16949:2002
QS 9000:1998

配套管理工具 实施指南

张智勇 主编



 中国标准出版社

ISO/TS 16949:2002/QS 9000:1998 配套管理工具实施指南

主编： 张智勇

中国标准出版社

编委会名单

ISO/TS16949:2002/QS9000:1998

主 编： 张智勇

副主编： 赵晋亿

审 定： 陈晋美

编 委： 张智勇 赵晋亿 李新茂

陈劲宇 傅舒祝 李宏斌

张金连

支持人员： 赵 琳 林巧玲 胡新平

古美香 赖乃明 朱凤珍

张文英 罗祥春 杨军民

前 言

ISO/TS16949:2002/QS9000:1998

与 ISO 9001 相比,ISO/TS 16949 有更多的要求,并更加强调管理工具应用的标准化。ISO/TS 16949 中应用的管理工具——产品质量先期策划和控制计划(APQP)、生产件批准程序(PPAP)、潜在失效模式及后果分析(FMEA)、过程能力研究、统计过程控制(SPC)、零缺陷抽样检验方案、测量系统分析(MSA)、产品审核、过程审核——不仅适用于汽车零部件供应商,也适用于其他行业。其中的过程能力研究、统计过程控制(SPC)、测量系统分析(MSA)等,更是在外资企业中得到普遍应用。

为帮助企业掌握 ISO/TS 16949、QS 9000、ISO 9001 应用的管理工具,广东协检认证培训咨询中心组织编写了这本《ISO/TS 16949:2002/QS 9000:1998 配套管理工具实施指南》。

在本书的编写过程中,下列同事参与了其中的一些工作:赵琳、林巧玲、罗祥春、薛争春、胡新平、古美香、赖乃明、朱凤珍、张文英、杨军民。

对本书中的不足之处,请读者不吝赐教!

张 智 勇

2004-12 于广州

目 录

ISO/TS16949:2002/QS9000:1998

1	产品质量先期策划和控制计划(APQP)	1
1.1	APQP 概述	1
1.2	计划和确定项目阶段	6
1.3	产品的设计和开发阶段	8
1.4	过程设计和开发阶段	11
1.5	产品和过程确认阶段	13
1.6	反馈、评定和纠正措施阶段	14
1.7	控制计划	14
1.8	控制计划案例	19
2	生产件批准程序(PPAP)	62
2.1	生产件批准程序的作用	62
2.2	哪些公司需实施 PPAP	62
2.3	实施 PPAP 的时机	63
2.4	PPAP 需提交的实物和资料	65
2.5	PPAP 的过程要求	67
2.6	零件提交状态(零件提交的处理结果)	69
2.7	PPAP 记录的保存	69
2.8	生产件批准程序案例	70
3	失效模式及后果分析(FMEA)	82
3.1	FMEA 概述	82

3.2 设计 FMEA(DFMEA)及案例	82
3.3 过程 FMEA(PFMEA)及案例	90

4 过程能力研究 115

4.1 过程简述	115
4.2 过程质量的波动	115
4.3 过程能力和过程性能	117
4.4 过程能力的计算	119
4.5 过程能力指数与不合格品率(p)	126
4.6 过程能力研究	130
4.7 过程因素分析	131
4.8 过程因素(5M1E)控制	134
4.9 提高过程能力指数的途径	135
4.10 过程能力研究作业指导书案例	136

5 统计过程控制(SPC) 139

5.1 统计过程控制(SPC)概论	139
5.2 控制图定义	139
5.3 控制图原理	140
5.4 控制图的种类	140
5.5 控制图的控制对象与应用范围	143
5.6 控制图应用的一般程序	143
5.7 控制图的判断准则	151
5.8 控制图的两类错误及检出力	154
5.9 控制图法在应用中常见的问题	155
5.10 控制图实例(标准值未给定的控制图)及案例	156
5.11 标准值给定的控制图及案例	180

6 ANSI/ASQ Z1.4—2003(MIL-STD-105E)、GB/T 2828.1—2003

抽样检验标准 189

6.1 ANSI/ASQ Z1.4—2003(MIL-STD-105E)、GB/T 2828.1—2003 的发展历程	189
--	-----

6.2	ANSI/ASQ Z1.4、MIL-STD-105E、GB/T 2828.1 的异同	190
6.3	ANSI/ASQ Z1.4(MIL-STD-105E)、GB/T 2828.1 中常用术语与符号	194
6.4	不合格与不合格品	196
6.5	批的组成、提交与批的质量表示方法	199
6.6	样本的选择与样本质量的表示方法	201
6.7	致命不合格的处理	203
6.8	ANSI/ASQ Z1.4(MIL-STD-105E)、GB/T 2828.1 抽样检验的要素 ...	203
6.9	ANSI/ASQ Z1.4(MIL-STD-105E)、GB/T 2828.1 抽样检验程序	213
6.10	抽样方案的检索及案例	214
6.11	检验判定及案例	219
6.12	检查后的处理	221
6.13	应用 ANSI/ASQ Z1.4(MIL-STD-105E)、GB/T 2828.1 应注意的问题 ...	221
6.14	企业抽样计划/方案设计的说明及案例	222
7	零缺陷抽样检验方案	246
7.1	企业引进零缺陷抽样方案的必要性	246
7.2	零缺陷($c=0$)抽样方案之发展历史	247
7.3	$c=0$ 抽样方案的特点	247
7.4	$c=0$ 抽样方案的一些概念	247
7.5	$c=0$ 抽样表	247
7.6	零缺陷($c=0$)抽样检查案例	247
8	测量系统分析(MSA)	250
8.1	与测量有关的术语与定义	250
8.2	测量数据	256
8.3	测量系统	258
8.4	测量系统分析的时机	261
8.5	测量系统分析的准备与注意事项	261
8.6	测量系统分析的原理	262

8.7	计量型测量系统分析——均值和极差法及案例	270
8.8	计量型测量系统分析——极差法	278
8.9	计数型测量系统分析——小样法	279
8.10	MSA 第三版说明	281
9	产品审核	297
9.1	产品审核综述	297
9.2	年度产品审核方案的策划及案例	299
9.3	产品审核的实施	301
10	过程审核	322
10.1	过程审核概述	322
10.2	过程审核的准备	323
10.3	过程审核的实施	328
10.4	过程审核报告	332
10.5	过程审核中纠正措施的跟踪管理	335
10.6	过程审核控制程序案例	336
	参考文献	348

APQP 不仅是 ISO/TS 16949、QS 9000 的要求,企业在开发新产品时,都需进行 APQP。本章对 APQP 进行了详细的讲解,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

企业开发新产品时,一般都需要进行产品质量策划,以确保产品从设计到出货的整个过程都得到有效的管理和控制。ISO/TS 16949、QS 9000 为了使产品质量策划更加规范化和更具可操作性,特以配套参考手册《产品质量先期策划和控制计划(APQP——Advanced Product Quality Planning and Control Plan)》的形式对产品质量策划进行了规定。

1.1.1 制定 APQP 手册的目的

- (1) 减少产品质量策划的复杂性。
- (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: 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)。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。

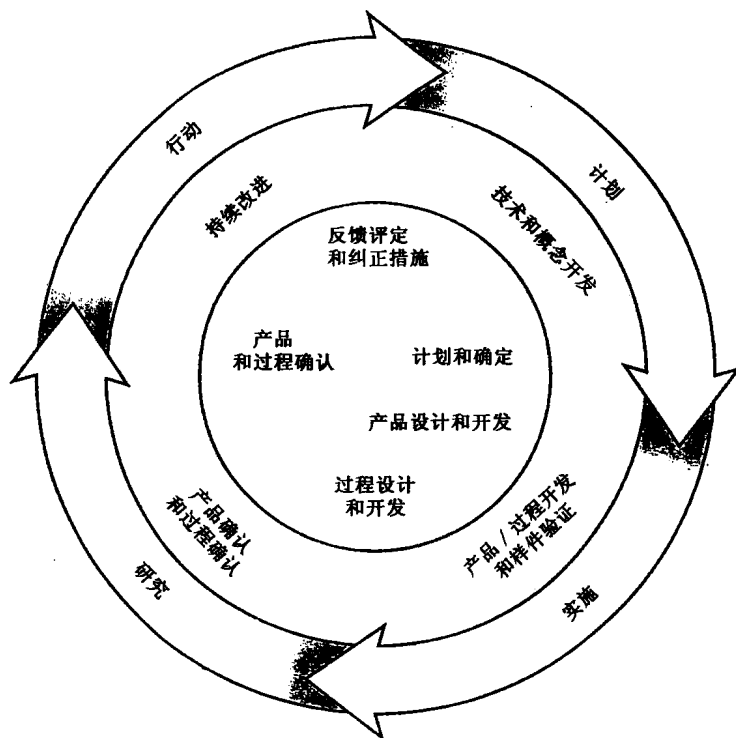


图 1-1 产品质量策划循环

APQP 手册为进行产品质量策划提供了一种结构化的方法，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的每一个人的联系，以确保所要求的步骤能按时完成。

1.1.3 进行产品质量先期策划(APQP)的好处

进行 APQP 产品质量先期策划的好处有：

- (1) 引导资源，使顾客满意；
- (2) 促进质量更改的早期识别；
- (3) 避免晚期更改；
- (4) 以最低的成本及时提供优质的产品。

1.1.4 开展 APQP 的组织

组织应建立一个专门的横向职能小组(简称 CFT。在 ISO/TS 16949、QS 9000 中，横向职能小组与多方论证小组是同义词)，开展 APQP 工作。

横向职能小组的建立，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的方法；
- (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。

横向职能小组的主要活动有：

- (1) 特殊特性的开发和确定；

- (2) 失效模式和后果的分析和评审；
- (3) 制定控制措施；
- (4) 控制计划的制定与评审。

1.1.5 开展 APQP 的基本要求

开展 APQP 的基本要求包括：

(1) 组织横向职能小组 CFT

APQP 的第一步是组织一个横向职能小组。横向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。横向职能小组可跨越职能部门来开展工作以提高效率。

(2) 确定横向职能小组的任务范围及其职责

对横向职能小组 CFT 而言，最重要的是识别顾客的需要、期望和要求。在确定横向职能小组的任务范围及其职责时，至少应做好下列工作：

- ① 选出项目小组组长，项目小组组长负责监督策划过程。
- 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横向职能小组，哪些可以不需要参加。
- ⑥ 理解顾客的期望。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 确定横向职能小组开展工作的文件化过程和方法。

(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，传授满足顾客需要和期望的要求，并提高小组成员的开发技能。

(5) 争取顾客的积极参与

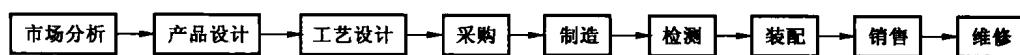
组织应争取顾客共同进行 APQP。组织也应要求其供应商开展 APQP 工作。

(6) 运用同步技术

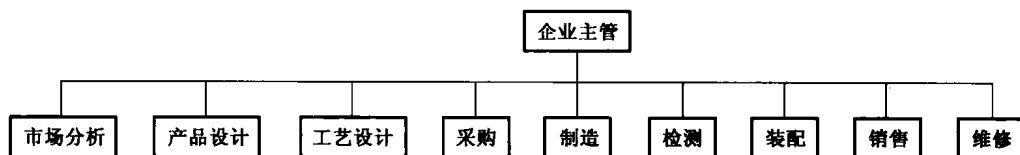
同步技术，又称同步工程、并行工程。

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的工作模式。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 和图 1-3 分别是串行工程和并行工程产品开发模式和对应的组织方式示意图。

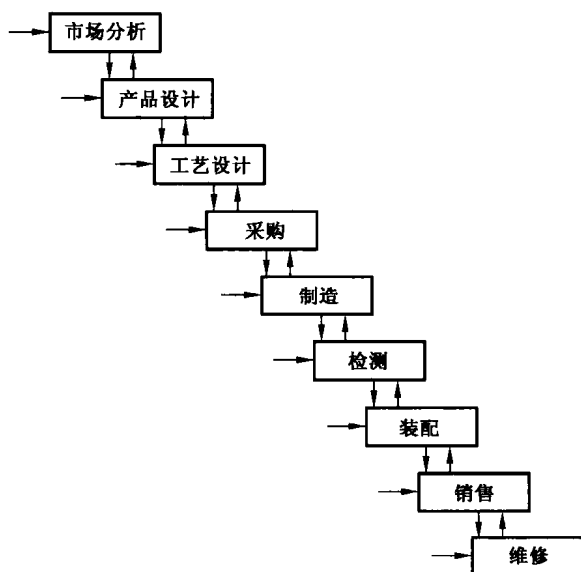


(a) 串行工程的产品开发模式

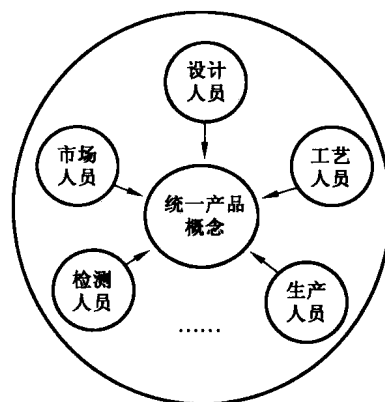


(b) 对应的按功能部门划分的组织方式

图 1-2 传统串行工程



(a) 并行工程的产品开发模式



(b) 对应的多学科跨部门小组组织方式

图 1-3 并行工程

(7) 制定控制计划

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。

一般需制定三个阶段的控制计划：

- 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时间矩阵表。解决问题时,要多方论证,并使用适当的分析技术,比如因果分析图、试验设计(DOE)等。

(9) 制定开展 APQP 工作的进度计划

要制定开展 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。

图 1-4 给出了产品质量策划进度表。

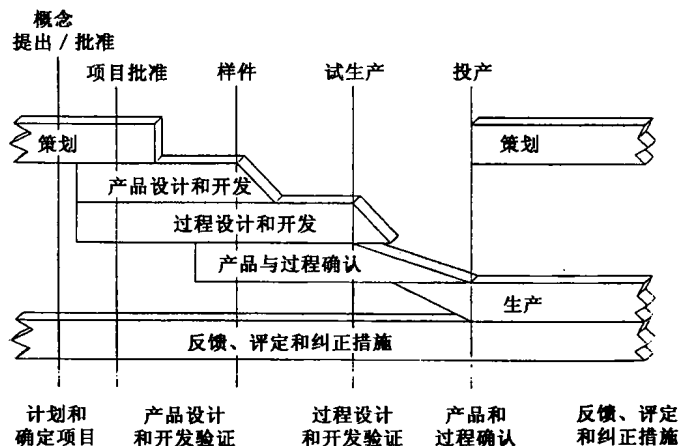


图 1-4 产品质量策划进度图

1.1.6 APQP 的 5 个阶段

APQP 是一种结构化的方法，它一般分为以下 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。

各阶段的工作要点详见 1.2~1.6。

企业的类型不同，产品质量策划的覆盖面（范围）也不同。一般将企业分为三种类型，第一种类型的企业，含有产品设计责任，活动范围包含产品设计—生产—交付—服务。第二种类型的企业，不从事产品设计工作，只是按顾客提供的图纸进行生产、交付和服务。第三种类型的企业，只向顾客提供某种服务，如热处理、贮存、运输等等。表 1-1 明确了各类企业产品质量策划的覆盖面。

表 1-1 产品质量策划责任矩阵图

策 划 内 容	企 业 类 型		
	第一类企业 (有设计责任)	第二类企业 (仅限制造)	第三类企业 (服务型企业)
确定 CFT 的任务范围及其职责	√	√	√
计划和确定(本书第 1.2)	√		
产品设计和开发(本书第 1.3)	√		
可行性(本书第 1.3(13))	√	√	√

1 产品质量先期策划和控制计划(APQP)

ISO/TS16949:2002/QS9000:1998

续表 1-1

策 划 内 容	企 业 类 型		
	第一类企业 (有设计责任)	第二类企业 (仅限制造)	第三类企业 (服务型企业)
过程设计和开发(本书第 1.4)	√	√	√
产品和过程确认(本书第 1.5)	√	√	√
反馈、评定和纠正措施(本书第 1.6)	√	√	√
控制计划(本书第 1.7)	√	√	√
注:“√”表示与之相关。			

1.2 计划和确定项目阶段

这一阶段是了解顾客的需要和期望,决定要开发的产品/项目并确定产品/项目开发计划的阶段。

1.2.1 计划和确定项目阶段的输入

(1) 顾客的呼声

“顾客的呼声”包括来自内部和/或外部顾客的抱怨、建议、资料和信息。

产品的开发离不开对“顾客的呼声”的研究,“顾客的呼声”来源于下列的一些方法、经验和资料:

① 市场研究

通过市场研究,识别顾客关注的事项/需求,并将这些事项/需求转变为产品和过程特性。市场研究的方法有:

- 对顾客的采访。
- 顾客意见的征询与调查。
- 市场的测试和定位分析。
- 新产品质量和可靠性研究。
- 竞争产品质量的研究。
- 产品运行情况良好(TGR)报告。

② 保修记录和质量信息

保修记录以及其他质量信息中,包含有顾客所关注的问题和需要,要认真地整理、分析和利用,以从中识别改进、创新的机会。一般要从下列质量记录中识别顾客关注的问题/需要:

- 运行情况不良(TGW)报告。
- 保修报告。
- 能力指数。
- 工厂内部质量报告。
- 问题解决报告。
- 顾客工厂退货和拒收记录。
- 现场退货产品分析。

③ APQP 小组成员的经验

APQP 小组成员的经验、学识有助于识别顾客的问题和需要,要充分地发掘小组成员的经验和学识。经验来源于:

- 来自更高层体系或过去质量功能开发(QFD)项目的输入。
- 媒介的评论和分析,杂志和报刊报告等。
- 顾客的信件和建议。
- 运行情况良好(TGR)/运行情况不良(TGW)报告。
- 销售商意见。
- 产品运行中的问题。
- 现场服务报告。
- 政府的要求和法规。
- 合同评审等。

(2) 顾客业务计划和营销战略

顾客的业务计划和营销战略是进行 APQP 时的重要输入,为 APQP 设定了框架。顾客的业务计划将限制性要求施加给 APQP 小组。顾客的营销战略所确定的目标顾客、主要的销售点和主要的竞争者有助于 APQP 小组识别顾客最关注的东西。

(3) 产品/过程基准数据

研究竞争者/绩优公司,找出建立产品/过程能力目标的基准依据(标杆)。

(4) 产品/过程设想

对新产品的开发提出设想,包括产品性能、可靠性、以及应用的新技术、新材料、制造流程等。

(5) 产品可靠性研究

进行可靠性研究,以确定零件/产品可靠性目标。

(6) 顾客输入

对来自顾客的订货及其他方面的信息和资料(如顾客投诉、建议等)进行收集、整理、分析以此提出使顾客满意的产品要求。

1.2.2 计划和确定项目阶段的工作/输出

(1) 设计目标

将顾客的呼声转化为可度量的设计目标。设计目标一般包含在“设计任务书”中。

(2) 可靠性和质量目标

在顾客需要和期望、项目目标及可靠性基准的基础上建立可靠性目标。同时,建立基于持续改进的质量目标。

(3) 初始材料清单

在产品/过程设想的基础上制定初始材料清单,确定初定的供应商名单。

(4) 初始过程流程图

根据初始材料清单和产品/过程设想初定过程流程图来描述预期的制造过程。

(5) 产品及过程特殊特性的初始清单

根据顾客指定的产品和过程特殊特性以及以往产品和过程的经验,编制产品和过程特殊特性的初始清单。编制产品和过程特殊特性时应考虑:

1 产品质量先期策划和控制计划(APQP)

ISO/TS 16949:2002/QS9000:1998

- 基于顾客需要和期望分析的产品设想。
- 可靠性目标/要求的确定。
- 从预期的制造过程中确定的过程特殊特性。
- 类似零件的失效模式及后果分析(FMEA)。

注:

1. ISO/TS 16949、QS 9000 中所讲的“特殊特性”相当于一般质量管理书籍中所讲的“关键特性”、“重要特性”。
2. 克莱斯勒、福特和通用汽车公司对产品和过程的特殊特性的定义,见 1.3 表 1-3。
3. 企业自己可以对产品和过程的特殊特性进行定义,见 1.7.5(21)。

(6) 产品保证计划

编制产品保证计划,将设计目标转化为具体的设计要求。产品保证计划可包括但不限于以下内容:

- 产品/项目要求。
- 确定可靠性、耐久性和分配目标和/或要求。
- 风险评估。评定新技术、复杂性、材料、应用、环境、包装、服务和制造要求或其他任何会给项目带来风险的因素。
- 进行失效模式分析(FMA)。
- 制定初始产品/项目标准。

产品保证计划一般包含在“设计任务书”中。

(7) 管理者支持

管理者参加 APQP 会议,审阅批准有关的报告等。管理者的这些活动应记录可查,这些记录作为下一阶段的输入。

1.3 产品的设计和开发阶段

这一阶段是完成全部产品图样和设计文件,进行样件制造的工作阶段。这一阶段要完成对技术要求及其有关技术信息的评审;要完成设计的初始可行性分析,以确定在制造过程中可能发生的潜在问题。

1.3.1 产品的设计和开发阶段的输入

计划和确定项目阶段的输出是本阶段的输入。

1.3.2 产品的设计和开发阶段的工作/输出

(1) 设计失效模式和后果分析(DFMEA)

按“失效模式及后果分析 FMEA”(见第 3 章)的要求进行 DFMEA,并用“DFMEA 检查表”(见案例 1-2)对 DFMEA 进行检查。

(2) 可制造性和可装配性设计分析

设计中需考虑同步工程,可制造性和可装配性设计是一种同步工程过程。

“可制造性”、“可装配性”强调设计人员在进行设计时一定要考虑在企业现有的生产条件下,产品能否顺利地制造、装配出来,而且还能检测。

进行产品设计时,要考虑可制造性(DFM)和可装配性(DFA)。主要考虑以下项目:

- 设计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。
- 零部件数量。
- 过程调整。
- 材料搬运等。

设计完成后,要进行 DFM/DFA 评审,填写 DFM/DFA 评审报告(见表 1-2)。

表 1-2 DFM/DFA 评审报告

顾客或厂内产品/零件号: _____ 产品/零件名称: _____
 设计人员: _____ 设计完成日期: _____
 评审日期: _____

评审项目		评审结论			
1. 设计对制造变差的敏感性					
2. 制造和装配过程					
3. 尺寸公差					
4. 性能要求					
5. 部件数					
6. 过程调整					
7. 材料搬运					
评审人员：					
姓名	部门	职位	姓名	部门	职位
编制/日期：		审核/日期		批准/日期：	

(3) 设计验证

检验产品设计是否满足顾客的要求。

(4) 设计评审

设计评审不只是技术检验,设计评审是一系列的验证活动。评审的内容包括:

- 设计满足设计输入要求的程度。
- 设计与过程能力(设备、设施、技能、环境等)的匹配。
- 可制造性、安全性、可靠性、可维修性要求。
- 功能和操作要求。
- 构成要素的相容性。
- 对环境的适应性,设备、设施及材料的选择。
- 标准化程度。
- 可行性(技术、环境、顾客接受程度等)。