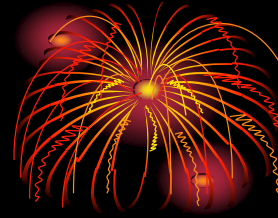


ISO/TS16949五本工具书 培训教材

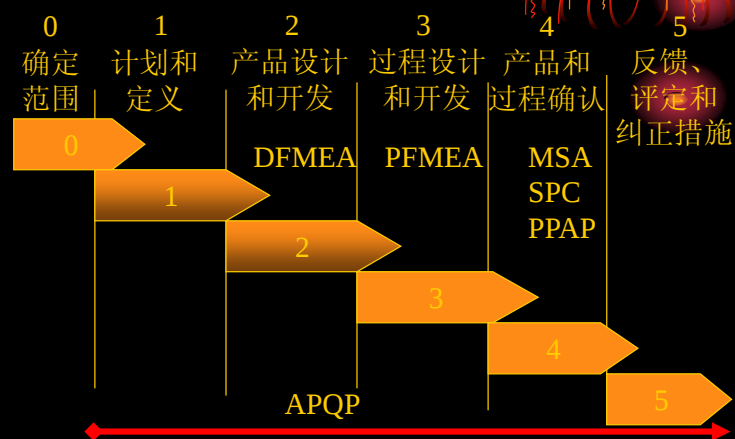


产品质量先期策划和控制计划

——APQP第二版

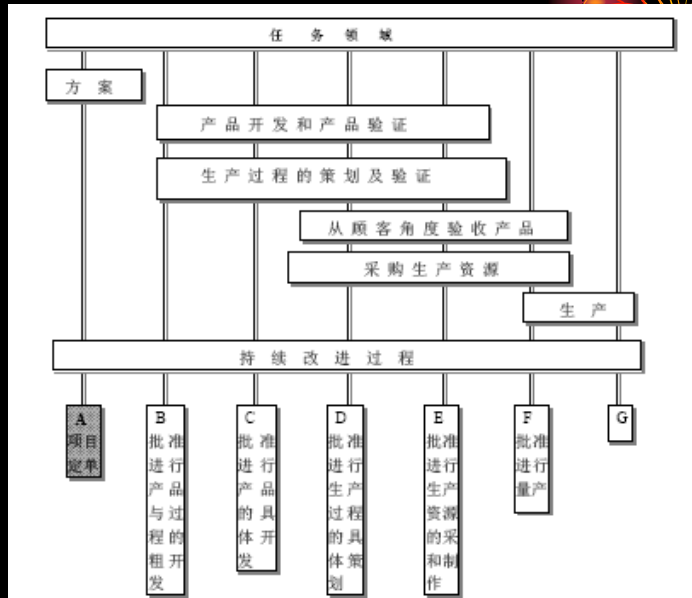
主讲：闫磊

APQP进度图表



美国三大汽车公司对五大工具制定了专门的程序，本课程主要按这些程序为基础介绍；当然，也可选择其他的方法和工具，如对新产品的质量策划，可按的“APQP”，也可按VDA4.3的“项目策划”，必须按顾客要求选择，如顾客未指定可由组织选择；实际上，各种控制方法的实质是相同的。

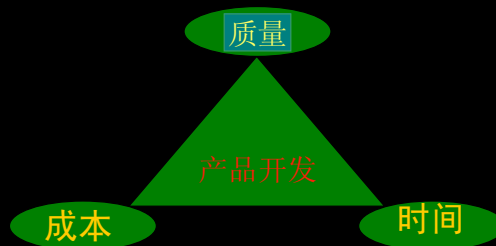
APQP和VDA均指开发步骤，但思路和细节注重的程度不同。



一、产品质量策划是什么？

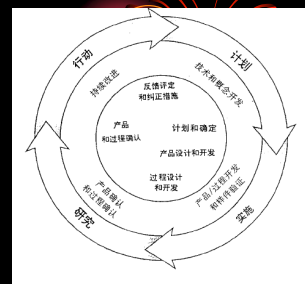
是一种**结构化**的方法，用来确定和制订**确保某产品使顾客满意的步骤**。

手册所述的实际工作、工具和分析技术都按逻辑顺序排列，使其容易理解



及时和价有所值的满足顾客要求。

产品质量策划的原则



■ 缺陷预防

从产品和制造工程同步进行来推进，主要体现在从：充分识别顾客的要求、产品功能的失效和过程的失效

■ 同步技术

产品质量先期策划的益处:

- 将资源致力于顾客满意
- 促进所需变更的早期识别
- 避免晚期变更
- 以最低的成本按时提供高质量的产品

本手册描述的工作实践，工具和分析技术按照逻辑顺序排列，易于遵循。
每个产品质量策划都是独一无二的。实际的时间安排和执行顺序取决于顾客的需要和期望，以及其它实际情况。工作实践，工具和分析技术在产品质量策划周期内执行的越早，成效越好。

APQP(先期产品品质规划)改版 第二版

- 为了更符合**ISO/TS 16949**强调的流程导向与客户导向，**AIAG(Automotive Industry Action Group)**美国汽车工业推动小组着手**APQP**第一版修订，于**2008**年**7**月公布**APQP**第二版，并于同年**11**月正式生效，最主要的改变为将原属于北美三大车厂特定要求**APQP**，修改更符合**ISO/TS16949**的要求。
- 修改后可依照公司的新产品开发的导入进行**APQP**第二版的更新，同时将目前正在生产中的主要产品依照**APQP**要求，建立最佳的实践案例，以利于提升开发效益。

主要修改内容如下:

1 纳入以客户为中心的流程方法:

- 除了与**ISO/TS 16949:2002**保持术语的一致，从「顾客→组织→供货商」，并强调依照新产品开发流程与客户的要求来进行**APQP**规划，以符合流程导向与客户导向。

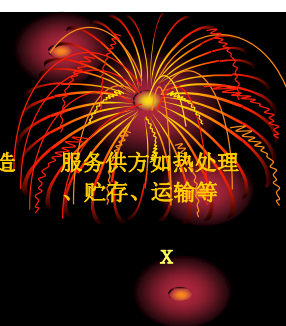
- **2 检查表和窗体的更新**

将原本北美三大车厂特定要求的开发过程检查表与管制计划窗体修订部分内容，使更符合**ISO/TS 16949**的要求与术语的一致性。

- **3 去除附录C -特殊特性符号表**

将附录**C** -特殊特性符号表删除，列入客户特殊特性中，让组织自行依照客户需求进行鉴别，以符合客户导向概念。

产品质量策划责任矩阵图



	设计责任	仅限制造	服务供方如热处理、贮存、运输等
确定范围	X	X	X
一、计划和定义	X		
二、产品设计和开发	X		
	X	X	X
三、过程设计和开发	X	X	X
四、产品和过程确认	X	X	X
五、反馈评定和纠正措施	X	X	X

3.1.2 具有设计责任的组织

组织有权建立新的，或更改现存的产品规范。

注：本职责包括按顾客指定方法进行设计性能的试验和验证。

APQP工作准备



顾客的特殊要求

- 顾客可能有特殊要求，开始**APQP**之前应首先了解这些特殊要求。此外，顾客可能有特定的表单或格式。在此情况下，只有经过顾客的书面批准方可使用其他格式。

Organizational Activities

组织活动

对任何实施**APQP**的项目都是不可缺少的

Organizational Activities

组织活动

- 组建跨部门小组
- 产品质量策划中供方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可能包括，但不局限于：
 - **engineering**, 工程
 - **manufacturing**, 制造
 - **quality**, 质量
 - **purchasing**, 采购
 - **sales**, 销售
 - **customers**, 顾客
 - **field service**, 现场服务
 - **subcontractors**, 分包商
 - **material control**, 材料控制

组织活动

组织的产品质量策划小组要能够在产品项目的最早阶段，识别顾客需求，期望和要求。下面是小组必须达到的最小要求：

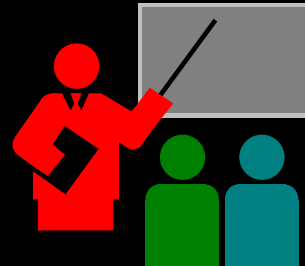
- 选择项目小组组长负责管理整个策划过程（某些情况下，在策划周期里轮流作组长可能是有益的）。
- 定义所代表的每个领域的角色和职责。
- 识别顾客——内部和外部。
- 定义顾客要求（适用时使用QFD, 参见附录B）。
- 选择必须加入小组的规则，个人或供应商，以及那些不要求加入的。

Organizational Activities

组织活动

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

——评估小组成员的培训需求，并采取相应措施。



Organizational Activities

组织活动

- 建立沟通渠道
 - 与公司内部其它小组之间
 - 与顾客小组之间
 - 可包括定期会议



Timing Chart,

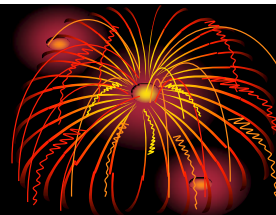
时间表

组织工作完成后，应制订时间表

- **activities**, 活动
- **events**, 事项
- **responsibilities**, 责任
- **timing, including sequences of activities**
时间安排，包括活动顺序

培训中介绍的**5**阶段模型可作为一个起点

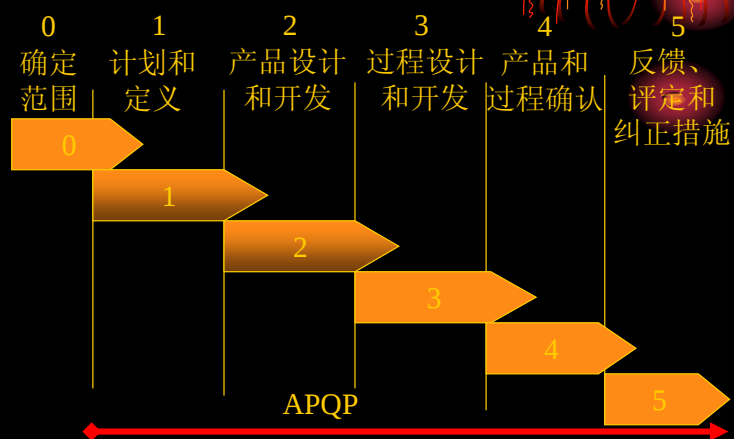
- 培训中将介绍一些实用工具
- 工具清单并非详细无遗



时间表

每个项目都应有单独的时间表

APQP进度图表

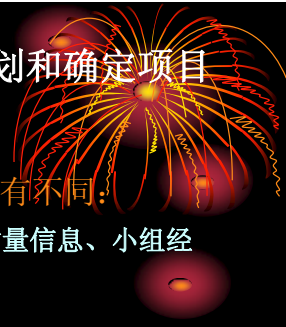


第一阶段, 计划和确定项目

• 目的

- 确定市场和顾客需求，并体现在初步产品和过程设计中；汲取以往的经验教训。
- 制订计划，确保设计能够实现顾客确定的和要求达到的设计目标与可靠性目标
- 取得管理层的支持
- 确保对顾客的需要和期望有一个明确的了解。

第一阶段, 计划和确定项目



• 输入清单

不同产品、过程或顾客需要, 可有所不同:

- 顾客之声: 市场研究、保修记录和质量信息、小组经验
- 业务计划/营销战略
- 产品/过程基准数据
- 产品/过程设想
- 产品可靠性研究
- 顾客输入

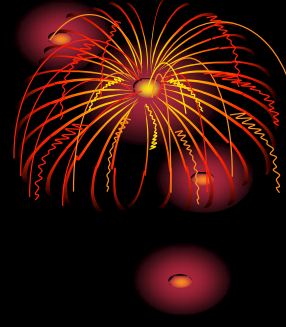
第一阶段, 计划和确定项目



• 顾客的呼声

- 市场调研 (包括OEM汽车制造进度, OEM车型销量的期望)
- 历史保修记录和质量信息
- 小组经验

第一阶段, 计划和确定项目



◆ 输入清单

- 产品/过程设想: 查阅设计和制造标准
- 经验教训: 建立一套系统, 使大家能够共享经验教训
- 产品可靠性研究: 根据顾客意见和要求进行
- 顾客输入: 他们可提供的其它信息

确定顾客需求

- *确定范围——即识别顾客的需要、期望和要求；顾客需求可分三类：
- 1) 基本要求，是必须应该做的，即使做好了，顾客也不会认为满意；
 - 2) 绩效要求，做得越好，顾客越满意；
 - 3) 激励要求，顾客没有料到，做到了顾客就会满意。

*应倾听“顾客的呼声”并形成《顾客需求报告》，方法有：

- 对顾客的采访、意见征求、调查；了解顾客的业务计划和营销策略；
- 市场调查、预测报告；竞争对手的产品质量研究；
- 内部质量报告、运行不良分析报告、问题解决报告；
- 指定顾客代理进行调查评价；
- 销售商的意见、道路行驶体验、车队负责人意见等。

收集过程输入资料

产品/过程的标杆数据：

即确定产品/过程的基准，可通过对行业、竞争对手的分析确定，尤其应瞄准行业的先进、标杆数据来制定本企业本产品/过程的质量目标；可用PPM(百万件产品的不合格数)、缺陷水平、废品降低率等来衡量。

产品/过程设想：

设想产品应具有的特性、设计和工艺，包括技术革新、先进材料的使用、可靠性评定、新技术等。

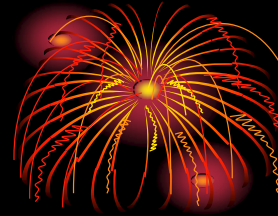
产品可靠性研究：

产品在规定的条件下和规定的时间内完成规定功能的能力叫可靠性；
规定条件——环境（气候、机械振动等）、负荷条件、工作方式等；
规定时间——产品要求的正常工作时间，
规定功能——产品应满足要求的技术指标，如电气、机械性能等。
可靠性指标有寿命、可靠度、不可靠度、平均维修时间、平均无故障工作时间等；

产品的后续顾客输入：

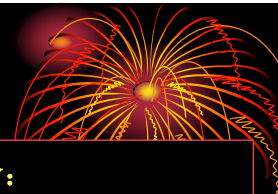
产品的后续顾客包括汽车的最终购买者等，他们的需要和期望是有价值的信息。

顾客输入



产品的下级用户可以提供有关顾客需求和期望的有用信息。此外，产品的下级用户可能早已部分或全部的进行了上述提及的评审或研究，顾客和组织应当利用这些输入来开发共同的顾客满意测量标准。

本阶段的输出



设计任务书是本阶段的主要输出，应含：

- 产品开发的可行性报告
- 设计目标
- 可靠性和质量目标
- 初始材料清单
- 初始过程流程图
- 产品和过程特殊特性的初始明细表；
- 产品保证计划（开发计划）。
- 管理者支持

产品设计和开发的输入



7.3.2.1 产品设计输入

组织应确定产品设计输入要求，形成文件并进行评审，包括：

- 顾客要求（合同评审）如：特殊特性（见 7.3.2.3）、标识、可追溯性和包装；
- 信息的利用：组织应有一个过程，将从以往设计项目、竞争对手的分析、供方反馈、内部输入、外部数据和其它相关来源获取的信息推广应用于当前和未来相似性质的项目；
- 产品要求符合性、寿命、可靠性、耐久度、可维护性、时间性和成本的目标。

产品报价单（成本）

本阶段的输出

1.7 设计目标

设计目标就是将顾客的呼声转化为初步和可度量的设计目标.设计目标的正确选择确保顾客的呼声不会消失在随后的设计活动中。

1.8 可靠性和质量目标

可靠性目标是在顾客需要和期望、项目目标及可靠性基准的基础上制建立起来的。顾客需要和期望的例子可以是无安全问题和可维修性。有些可靠性基准可以是竞争者产品的可靠性、消费者的报告或在一设定时间内修理的频率。总的可靠性目标可用概率和置信度表示。质量目标是基于持续改进的目标，诸如零件/百万（PPM）、缺陷水平或废品降低率。

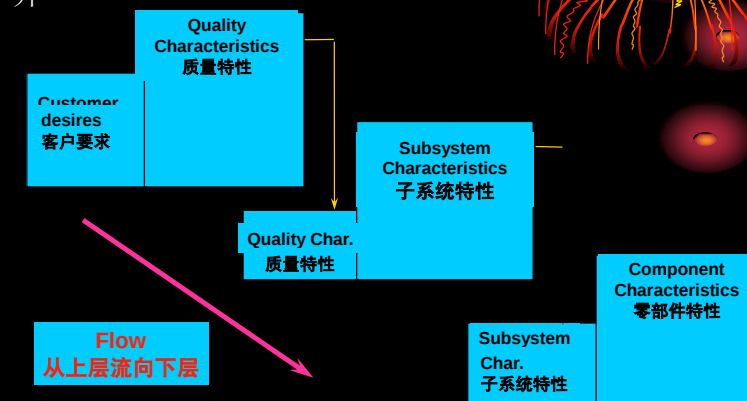
*小组在产品/过程设想的基础上应制定一份初始材料清单，并包括早期供方名单。

*初始过程流程图应规定格式和符号，如顾客有要求，应按顾客要求。

*本阶段产品和过程特殊特性的初步确定的依据是目标要求、预计的制造过程确定或类似零部件的失效模式及后果分析。依赖于顾客对产品要求输入（在一阶段应明确）。

*产品保证计划是将设计目标转化为设计要求（保证内容和保证的方法），其格式不限，内容有主要是安排设计开发个阶段的工作要求。

Quality Function Deployment, 质量功能展开



- 目的
 - 使设计接近定型
 - 对设计进行验证, 以保证达到全部要求
 - 对生产和质量保证需求进行评估

本阶段进行中形成的输出

设计部门负责的输出是产品设计的结果, 包括

- 设计失效模式及后果分析
- 样件控制计划
- 工程图纸
- 工程规范 (产品的标准等)
- 材料规范 (原材料及采购的零部件)
- 可制造性和装配设计
- 设计开发的评审
- 设计验证资料等
- 图纸与材料的变更

跨功能小组负责的输出:

- 新设备、新工装和设施要求
- 产品/过程的特殊特性
- 量具/试验设备要求
- 小组可行性承诺书

本阶段进行中形成的标准输出

产品设计的输出应以能够对照产品设计输入要求进行验证和确认的形式来表示, 产品设计输出应包括:

- 设计 FMEA, 可靠性结果;
- 产品特殊特性和规范;
- 适当时, 产品防错;
- 产品定义, 包括图样、数学数据;
- 产品设计评审结果, 和
- 适用时, 诊断指南。

本阶段进行中形成的 过程设计和开发输入



组织应制造过程设计输入要求，形成文件化并进行评审，包括：

- 产品设计输出数据，
- 生产率、过程能力和成本的目标，
- 顾客要求（如果有），和
- 此往的开发经验。

第二阶段,产品设计和开发



• 设计失效模式及后果分析：

- A**、列出产品设计中固有的失效模式
- B**、列出失效的后果和产生原因
- C**、按如下各项排序改进措施
 - 后果的严重程度
 - 发生的可能性
 - 探测失效的能力

可制造性与装配设计



*包括的内容有：

- 制造和/或装配过程（工艺），过程调整是否最佳化；
- 尺寸公差要求，应考虑供方是否接受，价格是否可接受等；
- 性能要求，要求到什么程度，是否可接受；
- 部件数是否合理，多或少；
- 材料搬运，是否最小化。

*通常可采取提三个问题的方法，实现优化设计：

——在产品使用中，该部件与其他已装配部件间是否发生相对运动？

——该部件是否必须使用不同的材料，或与已装配部分分离？

——调整与维护中，该部分是否必须与其他零件分离？

如三个问题答案均是是否，可考虑取消该零件，而将其与其他装配部件做成一体，可以说：最好的零件设计是无零部件。

设计评审与验证

*本阶段设计验证主要是对样件的验证，以检验产品设计是否满足设计输入（一阶段输入）的要求，主要的验证对象是：

——材料；

——性能；

——寿命；

——尺寸、外观等，验证大多通过对样件进行试验进行。

确保：满足设计目标、可靠性指标。验证可以通过检验和试验、或装车路试等进行。

设计评审：设计验证结果进行综合分析。评审确认开发结果和进度的符合性，成本风险性和是否需要设计变更

*本阶段设计评审的内容有：

——对图纸的评审，包括图纸是否包含了所有零部件，图纸的准确性，图纸是否包括特殊特性设计，是否考虑了设计任务书的全部内容等；

——对设计失效模式和后果分析的评审；

——对工程规范的评审，包括对抽样容量、频率，接收标准的评审；

——对材料规范的评审，包括对涉及特殊特性的材料规范的控制评审；

——标准化审查。

第二阶段,产品设计和开发

• KPC、KCC清单

KPC(关键产品特性)是一种产品特性,

A、当其在合理范围内出现变差时,会引起顾客不满,影响安全性或违反某些法规

B、可由顾客或跨部门小组确定

KCC(主要控制特性):为减少**KPC**的变差,必须加以控制的过程特性

产品特殊特性Y, 过程特殊特性X
 $Y = f(X_i)$; 其中i为 1、2、3---n.

第二阶段,产品设计和开发

• 可行性评审/承诺 -- 确保产品制造也在评审之列

• can quality be met?

能达到质量要求吗?

• is there sufficient capacity?

有足够的过程能力吗?

• can it be done on schedule?

能按预定计划完成吗?

• are costs within reason?

成本是否适中?

即使是顾客提供的设计,也必须对可行性进行评估

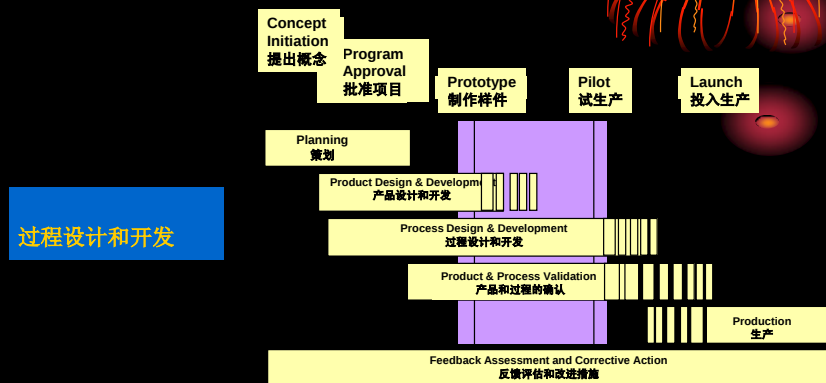
产品设计和开发

APQP推行程序—C2

阶段	推行活动	推行重点	相关记录
C2: 产品设计和开发	1. 设计失效模式和结果分析	1) 参照 FMEA 手册的要求进行 2) DFMEA 是一个动态文件	DFMEA 报告
	2. 设计产品	1) 可制造性与装配设计 2) 设计验证 3) 设计评价	工作图样、工作规范、材料规范 设计验证报告 阶段设计评审报告
	3. 样件制造准备	1) 确认样件制造的新设备、工装、设施要求 2) 确认产品和过程的特殊特性 3) 确认样件制造的量具、试验设备 4) 制定样件制造的控制计划 5) 制定样件制造的过程流程 6) 制定样件制造的场地平面布置	新设备、工装、设备的要求、设备清单 样件产品过程特殊特性表 样件制造量具试验设备清单 样件制造控制计划 样件制造过程流程图 样件制造场地平面布置图
	4. 样件制造	1) 依设计要求制造样件	样件检验记录 样件制造条件记录 样件试验报告 样件客户验证报告
	5. 样件评价	1) 评价样件是否满足要求	C2 阶段管理综合评价表 C2 阶段管理综合评价表会议记录 小组可行性承诺书
	6. C2 阶段管理综合评价	1) 评价 C2 阶段的执行结果, 确认可否进入下一阶段	

Phase 3, 第三阶段

Timing Chart, 时间表



第三阶段, 过程设计和开发

- 目的

- **develop an effective manufacturing system and related control plans**

建立有效的加工制造系统，并制订有关的控制计划

第三阶段, 过程设计和开发

- 输出列表

根据产品类型、过程和顾客需求而定

- 包装标准和规范
- 过程流程图
- 场地平面布置图
- 特性矩阵
- 过程失效模式及后果分析
- 试生产控制计划

第三阶段, 过程设计和开发

- 输出列表 (续)
 - 作业指导书
 - 测量系统分析计划
 - 初始过程能力研究计划
 - 产品/过程质量体系评审
 - 管理支持

过程设计和开发输出

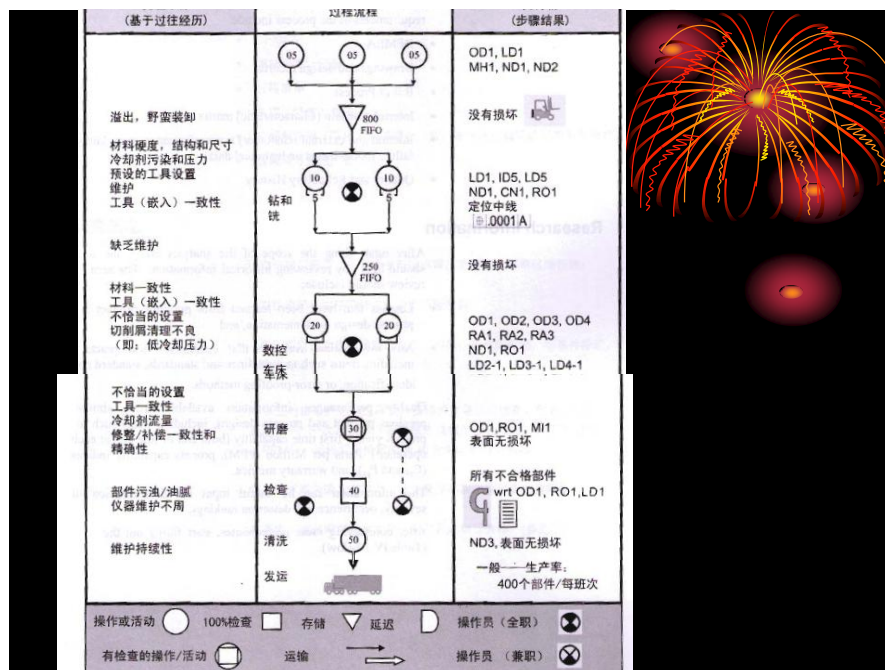
- 规范和图样;
- 制造过程流程图/场地平面布置图;
- 制造过程 FMEAs;
- 控制计划 (见 7.5.1.1);
- 作业指导书;
- 过程批准接收准则;
- 有关质量、可靠性、可维修性和可测量性的数据;
- 适当的防错活动的结果, 和
- 产品/制造过程不合格的及时发现和反馈方法。

第三阶段, 过程设计和开发

- 流程图
 - 列出产品制造的所有步骤
 - 从来料验收到成品装运, 包括外包过程
 - 包括不同的作业类型
 - **fabricate/assemble**, 制造/装配
 - **move**, 搬运
 - **store**, 存放
 - **inspect**, 检验

发

- | step
步骤 | fab
加工 | move
搬运 | store
存放 | insp
检验 | oper. descr.
作业说明 | item#
编号 | KPC | item#
编号 | KCC |
|------------|-----------|------------|-------------|------------|--|-------------|-----------------|-------------|----------------|
| 1 | ◆ | | | | mold part
注塑零部件 | 1 | no flash
无飞边 | 1 | pressure
压力 |
| 2 | | | | ■ | inspect part
for flash
检验零件有无飞边 | | | | |
| 3 | | | ▲ | | store part in
container
将零部件放入周转箱内 | | | | |
| 4 | | ● | | | carry parts
to assy area
将零部件送往装配区 | | | | |



和开发

mmended

过程参数和制造

- 特性矩阵(推荐但不要求):** 用来显示过程参数和制造工位之间关系的分析技术。

特性

[illegible]

第三阶段, 过程设计和开发

- 过程**FMEA**

- 列出因过程不符合要求所产生的失效模式
- 列出失效的后果和产生原因
- 按下列各项改进措施的优先顺序
 - **severity of effect**, 后果的严重程度
 - **likelihood of occurrence**, 发生的可能性
 - **ability to detect failure**, 检测失效的能力

场地平面布置图:

为了确定检测点的可接受性、控制图的位置、目视辅具的应用、中间维修站和缺陷材料的贮存区, 应制定并评审场地平面布置;

所有的材料流程都要和过程流程图和控制计划相协调。

平面布局图至少应括:

- A、各制造过程和检验点
- B、储存区和中转区
- C、检验点中的不合格品区、
- D、防尘区应明确标识。
- E、最终产品审核的设施等

第三阶段, 过程设计和开发

- 试生产控制计划

- 包括对早期生产的部件进行尺寸检验、特性和功能试验
- 在正式生产之前检查过程
- 也包括在过程确认之前所采取的附加控制措施

第三阶段, 过程设计和开发

- 测量系统分析计划
 - 确保测量系统具有探测过程输出变化的能力
 - 用于判别产品合格, 不合格的测量系统也可进行
- MSA**

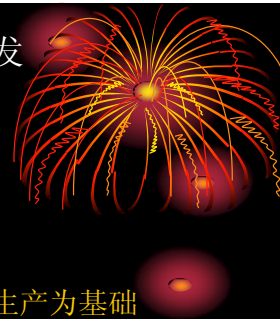


第三阶段, 过程设计和开发

- 初始过程能力研究计划
 - 评估过程能否达到技术要求
 - 检测过程变差
 - 以在正式生产装备上进行的有效的生产为基础

包装标准和规范

- 每个包装均必须保证产品特性、属性等在包装、运输和开包过程中不会改变
- 包括包装的状态和作业说明



第三阶段, 过程设计和开发

- 产品/过程质量体系评审
 - 对质量体系的过程控制和其它要素进行检查、以免向客户提供不符合要求的产品
 - 建立在类似的过程、小组经验和顾客输入的基础上

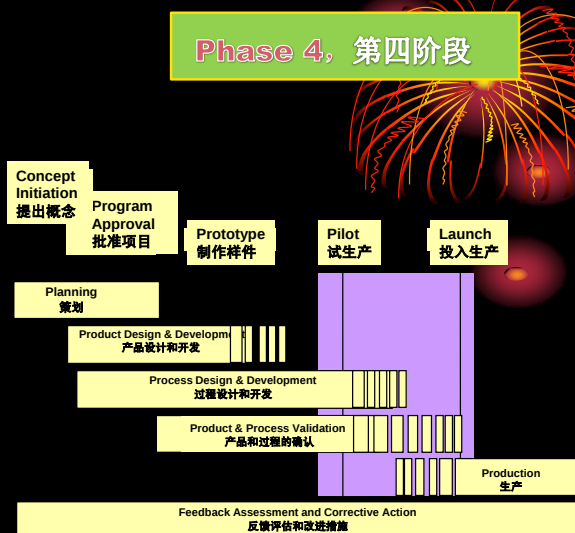


第三阶段, 过程设计和开发

主要工作	实施要点	文件记录
包装标准/规范	顾客包装要求体现在标准/规范中	包装规范
工装/模具开发	工装/模具开发计划	工装/模具任务单
检具开发	检具开发计划	申请单
确定供应商	确定供应商	供方清单
编制过程流程图	一般产品的过程设计可采用典型产品的文件	过程流程、A-6表
编制场地布置图	绘制场地平面布置图, 标出物流方向、检验点	场地平面布置图, A-5表
PFMEA	编制过程FMEA	过程FMEA、A-7表
编制试生产控制计划	试生产过程中可采用试生产控制计划, 也可用其它相关控制文件以满足产品的要求	试生产控制计划、A-8表
过程指导书	编制各种作业指导书	工艺卡片/作业指导书
初始过程能力研究计划	制定PPK研究计划	检验和试验卡片
MSA研究计划	制定MSA计划	PPK研究计划
管理者审核	完成A-5、A-6、A-7、A-8表的评审工作	MSA计划
		管理者支持评审表

时间表

产品和过程确认



第四阶段, 产品和过程确认

- 目的
 - **production trial run**
生产试运行
 - **validate the manufacturing process**
对制造过程进行确认
 - **develop a control plan for production**
制订生产控制计划

第四阶段, 产品和过程确认

• 输出清单

- 有效生产运行
- 测量系统评估
- 初始过程能力研究
- 生产件批准
- 生产确认测试
- 包装评估
- 生产控制计划
- 质量策划认定和管理者支持

第四阶段, 产品和过程确认

• 有效生产试运行

- 整个制造系统都必须全部开通, **1至8**小时以上的连续生产且**300**件以上
- 在生产条件下运行, 包括周期时间、环境和操作人员等
- 制造的零部件用于初始过程能力研究和生产确认试验
- 如果零部件要装运, 应确保有相应的限控手段

• 有效试运行的用作:

- 初始过程能力研究
- 测量系统分析
- 生产节拍展示
- 过程评审
- 生产确认测试
- 生产件批准
- 包装评估
- 首次能力 (FTC)
- 质量策划认定
- 样品生产件
- 标准样品 (按要求)

第四阶段, 产品和过程确认

• 生产确认测试

生产确认测试是指工程测试, 它是确认由生产工具和过程生产出来的产品是否符合顾客的工程标准, 包括外观要求。

• 生产控制计划

- 控制零部件和过程的系统
- 包括原材料验收、制造过程、装配和包装等项内容
- 用于生产运行
- 不能取代书面的制造过程指令或程序

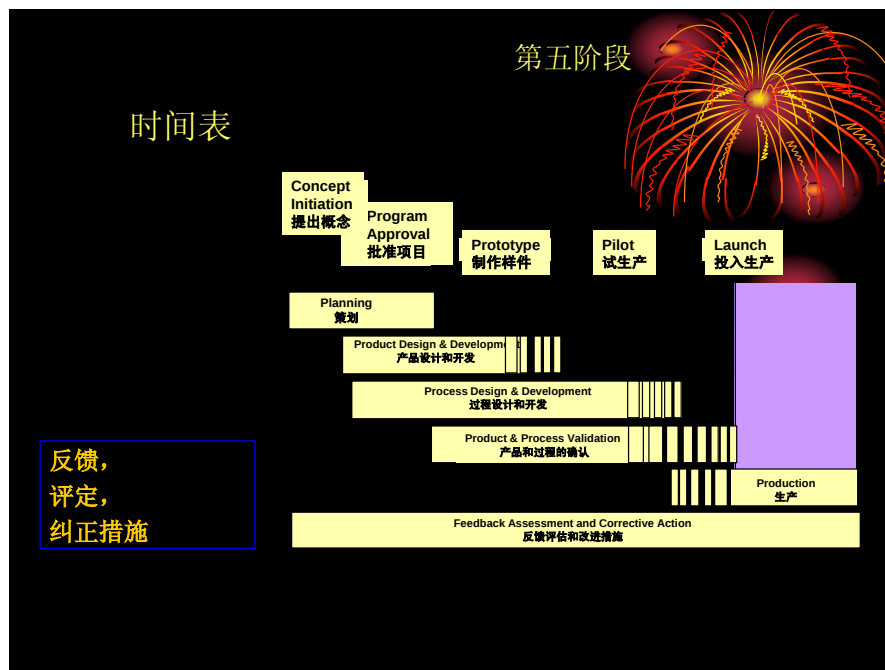
第四阶段, 产品和过程确认

• 生产件批准(PPAP)

- 零部件提交保证书
- **sample parts, master sample**, 样件、标准样件
- **list of KPCs, KCCs, KPC、KCC**清单
- **dimensional and appearance evaluation** 尺寸和外观评价
- **material tests**, 材料试验
- **FMEAs**, 失效模式及后果分析
- **control plan, gages, process flowchart** 控制计划、检测仪表、过程图
- **process capability results**, 过程能力研究结果

产品与过程确认 APQP推行程序—C4

推行活动	推行重点	相关记录
1. 试生产	1) 采用正式生产工装、设备、环境、生产操作者、设施和循环时间进行试生产	测量系统评价报告 初始过程能力评价报告
	2) 维持稳定生产, 批量参照 PPAP 要求	
	3) 生产过程中进行测量系统评价	
	4) 生产过程中进行初始过程能力研究	
2. 对试生产输出的产品进行验证	1) 试生产产品的检验	试生产产品检验报告
	2) 试生产产品的试验	试生产产品试验报告
	3) 试生产产品的包装评价	试生产产品的包装评价报告
3. 生产件批准	1) 依照 PPAP 手册的要求准备待批准产品及相关报告	PPAP 报告
4. 量产前准备	1) 确定正式量产的生产控制计划	生产控制计划
	2) 新设备的能力验证	新设备 CMK 值测算记录 (如有变动必须留下记录)
	3) 过程流程图、车间平面布置图、新材料采购、量产过程说明书等规范的最终确认	
5. 产品设计及过程开发的总结与认定	1) 验证 PAQP 总体过程的有效性	APQP 验证报告
6. C4 阶段管理综合评定	1) 评价 C4 阶段的执行结果, 确认可否进入下一阶段	C4 阶段管理综合评价表 C4 阶段管理综合评价会议记录



第五阶段, 反馈, 评定, 纠正措施

- 目的
 - 监测过程, 听取顾客反馈意见
 - 改进过程
 - 与顾客合作, 共同建立纠正和解决问题的方法

第五阶段, 反馈, 评定, 纠正措施

- 输出
 - 减少变差
 - 提高顾客满意
 - 改进交付与服务
 - 吸取的教训 / 最佳实践的有效使用

第五阶段, 反馈, 评定, 纠正措施

- 减少偏差
 - **SPC(统计过程控制)**
 - 统计工程/问题的解决
 - 稳健性设计
 - 差错预防
 - 实验设计

第五阶段, 反馈, 评定, 纠正措施

- 顾客满意
 - 产品或服务必须适合顾客的实际使用环境
 - 供货商必须与顾客合作, 共同解决所出现的问题, 并弥补产品缺陷
- 发货和服务(如果合同中有规定的话)
 - 供货商和顾客必须建立一个提供服务和发运更换件的系统
 - 是记录最终顾客的意见和投诉, 并据此采取行动的极好机会

检查表

检查表可有助于我们确保**APQP**文件填写完整、正确, 并相互关联

本教材提供了**8**个检查表:
A—1至A—8

Checklist Questions, 检查表问题 Design FMEA, 设计FMEA (A-1)

必须合理确定措施和责任

- 1、DFMEA是根据Chrysler(克莱斯勒), Ford(福特)和通用汽车公司的潜在失效模式及后果分析(FMEA)参考手册准备的吗?
- 2、是否对过去的事件和保修数据进行了评审?
- 3、是否已经考虑过类似零部件的设计FMEA?
- 4、DFMEA是否确定了特殊特性?
- 5、途经特性是否受控识别?是否和受影响的供应商一起,就供应链里FMEA的一致性和控制,对特性进行评审?
- 6、是否和受影响的供应商一起,对由顾客或组织制定的特殊特性进行评审,以保证FMEA的一致性?
- 7、对高危风险顺序失效模式有影响的设计特性是否得到识别?
- 8、对于风险的顺序数指定了适当的纠正措施?
- 9、对高严重度数指定适当的纠正措施?
- 10、在采取了改进措施并得到验证后,危险优先顺序排列是否评审?

Checklist Questions, 检查表问题 Process Flowchart, 过程图 (A-6)

必须合理确定有关行动和责任

- 1、过程图是否说明了收到发货,包括外部过程和服务的整个过程?
- 2、在过程流程图的开发过程中,如果具备DFMEA的话,是否使用了DFMEA来识别关键的特殊特性?
- 3、产品和过程检查表中关键流程图是否在控制计划和PFMEA内?
- 4、过程图是否能够说明产品是怎样运送的,如滚道还是滑动集装箱?
- 5、在确定过程的过程中是否考虑了拉动系统/最优化吗?
- 6、是否已采取措施,在使用前对返工件进行确认和检查?
- 7、是否有对于产品的移动和存储的材料控制,包括适当的识别,正确确定和执行?控制应适当落实进货供应商产品以及转外包的过程。

Checklist Questions, 检查表问题 Process FMEA, 过程FMEA (A-7)

必须合理确定有关行动和责任

- 1、过程FMEA是否是由跨职能小组准备?小组是否将所有顾客的特殊要求,包括FMEA 现行版本内的FMEA方法考虑进去?
- 2、是否考虑了所有的操作,包括转包和外包过程和服务?
- 3、是否所有影响顾客功能,包括配套、功能、耐久性、政府法规和安全性的操作都被识别,并按顺序列出?
- 4、是否考虑了相似零件/过程FMEA?
- 5、分析是否则评审并使用了历史事件和保修数据?
- 6、是否适用适当的控制措施来对所有已识别的失效模式?
- 7、当纠正措施完成后,是否对严重度、探测度和发生度进行修订?
- 8、是否按后续操作,装配和产品来考虑影响的顾客?
- 9、在制订PFMEA 的过程中,是否使用顾客工厂的问题?
- 10、是否将原因描述达成纠正或控制的事物?
- 11、在后续操作和下一操作前,是否对失效原因进行控制?

Checklist Questions, 检查表问题 Control Plan, 控制计划 (A-8)

必须合理确定有关行动和责任

- 1、在制订控制计划时，是否采用了第6节中提供的控制计划方法？
- 2、PFMEA的内识别的所有控制是否被包括控制计划内？
- 3、是否所有特殊产品/过程特性都被包括在控制计划内？
- 4、是否使用了DFMEA 和PFMEA 来制订控制计划？
- 5、是否识别了所有要求检验的材料规格？
- 6、控制计划是否落实从进货检验（材料/零部件）到加工装配（包括包装）的一系列过程？
- 7、是否识别了工程性能试验和/尺寸要求？
- 8、是否应控制计划的要求，具备了量具和试验设备？
- 9、如有要求，顾客是否批准了控制计划。
- 10、测量方法和一致性是否符合顾客要求？
- 11、是否根据顾客要求完成了测量系统分析？
- 12、样本大小是否基于行业标准、统计抽样计划表，或者其它统计过程控制方法或技术？

控制计划

- 控制计划方法论的目的：

它是通过为总体系设计、选择和实施增值性控制方法以提供结构性的途径达到按顾客的要求制造出优质产品。

说明：

- 1、控制计划描述了过程和每阶段所需的控制措施，包括保证所有的过程输出将处于控制状态的进货、过程中、出厂和阶段性要求。
- 2、控制计划不能替代包含在详细的操作者指导书的信息
- 3、控制计划作为一动态文件，反映当前使用的控制方法和测量系统

四 控制计划

控制计划 control plan

对控制产品所要求的系统和过程的形成文件的描述（见附录A）。

*控制计划在每种产品整个寿命周期中被保持并使用，应覆盖三个不同阶段：

- 样件控制计划
- 试生产控制计划
- 生产控制计划；

*应建立一个多专业的核心小组（跨功能小组），并利用所有可能的信息来制定控制计划，这些信息包括：

- 流程图
- 系统/设计/过程失效模式及后果分析
- 特殊特性，包括产品特性和制造过程参数
- 从相似零件得到的经验
- 设计评审、优化方法（QFD, DOE）等

在制造之前发现实际或可能存在的问题

目的：开始生产前和开始生产时检查工艺过程

生产控制计划

要求：对进料验收、制造过程、装配和包装等适用项目加以控制从而保证产品的特性

目的：控制生产运行

目的：控制生产运行

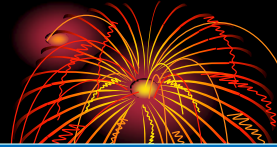
法和测量系统，随着下列五种情况时，必

---检验方法、检验频次修改时。

***当顾客要求时，控制计划应提交顾客评审与批准。**

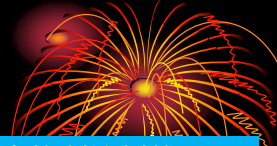
[illegible]

控制计划实施要点



- 控制计划应包括从进货检验开始，到产品交付(过程流程图)全过程进行控制。包括检验、出入库、包装、加工等。
- **DFMEA**“现行设计”中体现对材料和部件的预防和探测可通过进货检验来控制。
- “机器、工装、夹具”栏中的机械设备是指该工序所有用的设备和工具（不包括检测设备）。**PFMEA**中提到的防错工装应体现在该栏目。
- 各工序间影响到产品和过程特性时，应体现在“特性”栏中，并标注特性符号。特性值必须明确的体现在“产品/过程/规范/公差”内。
- “测量技术”是指对产品和过程特性的探测方法或检测工具，相应检具应进行测量系统分析。

控制计划实施要点



- 对于常规产品重新进行**APQP**时，三个控制计划的区别关键在于“方法”栏中的“抽样”、频次和控制方法。另外试生产和生产控制计划还应体现“全尺寸检验和功能试验”。非常规产品样件和试生产、生产控制计划从全加工过程有本质的区别。
- 在**PFMEA**中的现行“过程控制”中的控制预防的措施和控制探测的记录应列入**CP**中“控制方法”中。
- “反应计划”是工序出现不良品的处理要求，所有“返工”均应制订“返工作业指导书”。
- 控制计划是**APQP**输出的核心资料，也是现场审核的核心文件。

生产件批准程序 第四版

• ISO/TS16949

系列培训教材之PPAP

■ 主讲：闫 磊

PPAP目的:

目的

《生产件批准程序》(PPAP)定义了生产件批准的一般要求,包括生产件和散装材料(见术语)。PPAP的目的是用来确定组织是否已经正确理解了顾客工程设计记录和规范的所有要求,以及该制造过程是否具有潜力,在实际生产运行中,依报价时的生产节拍,持续生产满足顾客要求的产品。

适用性:

- PPAP必须适用于散装材料、生产材料、生产件或维修件的内部和外部组织现场。对于散装材料,不要求PPAP,除非你的顾客要求。散装材料不要求PPAP,除非由经授权的顾客代表规定。
- 标准目录中的生产件或维修件的组织必须符合PPAP,除非顾客正式特许。只要提供或声明有工装,则工装必须作为标准目录中的项目。

注1: 见第II部分顾客特殊说明中的详细内容。有关PPAP的所有问题均应向顾客产品批准部门提出。

注2: 顾客可以正式特许免除对一个组织的PPAP要求。顾客以文件形式记录适用项目的特许。

途 径

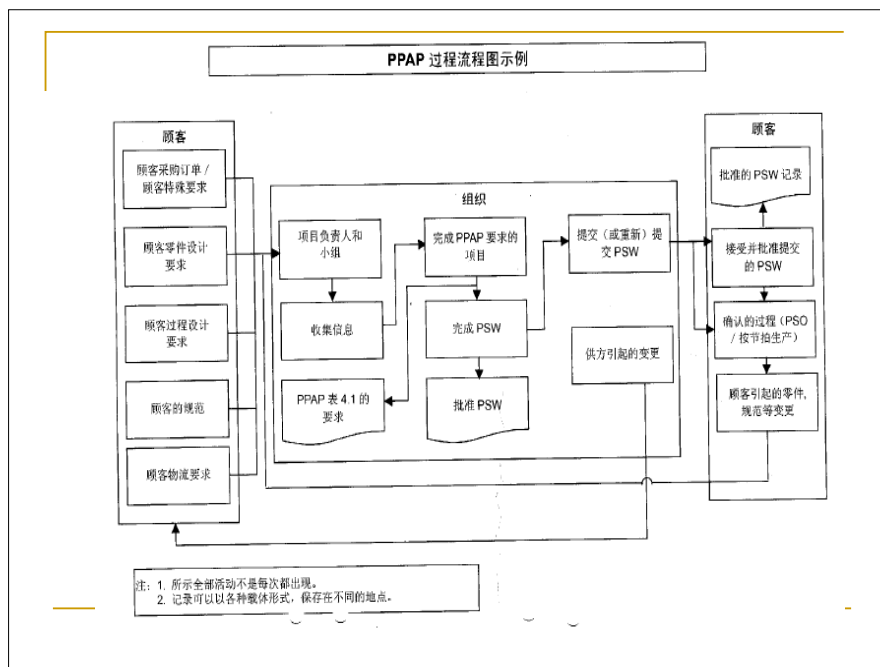
- “必须”（SHALL）表示强制的要求。
- “应该”（SHOULD）也表示强制性的要求，但在符合方法上允许一些灵活性。
- 标有“注”（NOTE）的段落是理解或澄清有关要求的指南。“注”中的“应”（SHOULD）只有指导性的含义。
- 术语中包含了一些用来说明PPAP符合性要求的信息。

PPAP第四版包括以下变更：

- 1、将PPAP与ISO/TS16949:2002的过程方法一致，包括：
将PPAP要求的顺序与汽车产品开发和制造过程对应起来
包括了PPAP过程流程
- 2、在适当的网站（如：OEM、IAOB,）上重新发布顾客特殊要求，以提供最新的要求
- 3、更新卡车OEM的要求，转到附件H
- 4、修订PSW(零件提交保证书):
为部品/设计描述栏提供更逻辑性的流程
使组织地址一栏适合国际组织
包含IMDS物料报告，以表明报告状态

- 5、更新特定的PPAP要求，包括：
在设计记录中的物料报告和聚合证明要求
过程能力指数的用途（Cpk、Ppk）
目录部品的定义和批准，以及黑盒部品的定义

黑盒子（BLACK BOX）指一个部件（例如，一个组装、电子装置、机械装置、或控制模块）其设计职责属于组织或供方。黑盒子的要求通常限制于要求与顾客接口联接和功能性要求的验证。“O.D.D”（外部的设计和开发（Outside Design and Development, O.D.D.））具有相同的意识。
- 6、修改顾客通知和提交要求，以与OEM要求一致
 - 7、阐明并通用化了附件C、D和E，使其与PPAP报告要求吻合
 - 8、修订轮胎附件，允许适用性的OEM规范，并去掉与已经在PPAP要求中提供的许可的重复部分。
 - 9、重新组织并更新了附件F，以强调散装材料检查请单的重要性。



二 产品批准的运用范围

组织必须对下列情况获得顾客产品批准部门的完全批准：

- 一种新的零件或产品（即：以前未曾提供给某个顾客的某种零件、材料或颜色）。
- 对以前所提供不符合零件的纠正。
- 由于设计记录、规格或材料方面的工程变更引起产品的改变。
- 组织采用了以前从未曾用过的新的过程技术（只对散装材料）

注：如果有任何涉及生产批准的需求问题，请与顾客负责产品批准的部门联系。

必须在首批产品发运前提交PPAP批准的四种情况

1 新的零件或产品（如：以前未曾提供给某顾客的一种特定的零件、材料或颜色）。

- 对于一种新产品（最初发行）、或一种以前已批准的产品，但又指定了一个新的或修改（如：后续发行）的产品/零件编号时，要求提交。新增加到一个产品系列的零件/产品或材料，可以使用以前的在相同产品系列中获完全批准的适当的PPAP文件。

2 对以前提交零件的不符合进行纠正。

- 要求提交对所有以前所提交不符合的零件的纠正。
- “不符合”包括以下内容：
 - 产品性能违反顾客的要求
 - 尺寸或能力问题
 - 分包商问题
 - 零件的完全批准代替临时性批准
 - 试验，包括材料、性能、工程确认问题



3 关于生产产品/零件编号的设计记录、技术规格或材料方面的工程变更。

- 对于生产产品/零件设计记录、规格或材料的所有工程变更都要求提交。



4 只对散装材料：

对于组织来讲，在产品上采用了以前未曾用过的新的过程技术。



需通知顾客的九种情况

1 和以前被批准的零件或产品相比，使用了其它不同的加工方法或材料。

- 例如，在一个偏差（允差）文件上标明的或在设计记录中作为批注包括进去的不同加工方法；且又没有包含在已由顾客批准的工程变更中。



2 使用新的或改进的工装（不包括易损工装）、模具、成型模、样板模型等，包括附加的或替换用的工装。

- 本要求只适用于根据其独特的形式或功能，可能影响到最终产品完整性的工装。并不意味着对标准工装（新的或维修过的），例如标准测量装置、起子（手动或电动）等的描述。



3 在对现有的工装或设备进行升级或重新布置之后进行生产。

- 升级，是为了增加其产量、性能或改变它现有的功能。不要和正常的维护、修理或零件更换等工作相混淆，这些工作预期上是不会引起性能上的改变，而且在其后还建立有维修后验证的方法加以保证。
- 重新布置定义为，在过程流程图文件中规定的内容，对生产/过程流程的次序进行变更的那些活动。（包括新过程的加入）
- 可能要求对生产设备进行微小调整以满足安全要求，如：安装防护罩、消除潜在的风险等等。这些变更可以不用顾客批准，除非该调整的结果改变了过程流程。



4 工装和设备转移到不同的工厂或在一个新增的厂址进行的生产。

- 生产过程用工装和/或设备在一个或多个场地中的建筑或设施间转移。



5 分包方对零件、非等效材料、或服务（如：热处理、电镀）的变更，从而影响顾客的装配、成型、功能、耐久性或性能的要求。

- 组织负责对分包方的材料和服务进行批准，使其不影响顾客装配、成型、功能、耐久性或性能的要求。



6 在工装停止批量生产达到或超过12个月以后重新启用而生产的产品。

- 对于工装停止批量生产达到或超过12个月后生产的产品；
- 若该零件一直没有采购订单，且现有工装已经停止批量生产已经达到或超过12个月时，要求通知顾客。唯一一种例外是当该零件是以小批量方式生产的，如售后维修件或特别车辆。然而，顾客可能对售后维修零件规定特定的PPAP要求。



7 涉及由内部制造、或由分包方制造所生产的产品组件，其产品
和过程的变更。而这些组件会影响到销售产品的装配性、成
型、功能、性能和/或耐久性。另外，在提交顾客之前，组织
必须就分包商提出的任何申请，先与分包方达成一致。

- 任何影响顾客要求的装配性、成型、功能、性能和/或耐
久性的变更均要求通知顾客。
 - 注：关于装配性、成型、功能、性能和/或耐久性的要求，
应该是属于合同评审时达成共识的顾客规格的一部分。



8 试验/检验方法的变更—新技术的采用 (不影响其接受准则)

- 对于试验方法的变更，组织应该有证据表明，
新方法提供的结果与老方法的等效性。



9 仅适用于散装材料：

- 新的或现有的分包方所提供具有特殊特性的原材料之新货
源。
 - 在没有外观规格的情况下，产品外观属性的变更
 - 产品外观属性的变更(第四版第十项)
-
- 通常这些变更对产品的性能有影响。



I.2 PPAP的过程要求

- I.2.1**用于PPAP的产品必须取自**有效的**生产过程。所谓有效的生产过程：
- 一小时至八小时的生产
 - 且至少为**300件**连续生产的部件，除非顾客授权的质量代表另有规定
 - 使用与生产环境同样的工装、量具、过程、材料和操作工进行生产
 - 每一独立生产过程制造的零件，如相同的装配线和 / 或工作单元、工装及仿形模的每一腔位的零件都必须进行测量，并对代表性的零件进行试验

I.4 顾客提交要求—证明的等级

I.4.1 提交等级

- 组织必须按照顾客要求的等级，提交该等级规定的项目和 / 或记录
- 等级1**—只向顾客提交保证书（对指定的外观项目，还应提供一份外观批准报告）；
- 等级2**—向顾客提交保证书和产品样品及有限的支持数据；
- 等级3**—向顾客提交保证书和产品样品及完整的支持数据；
- 等级4**—提交保证书和顾客规定的其它要求；
- 等级5**—在组织制造厂备有保证书、产品样品和完整的支持性数据以供评审。

要求	提交等级				
	等级 1	等级 2	等级 3	等级 4	等级 5
1. 可销售产品的设计记录	R	S	S	*	R
— 有专利权的零部件 / 详细数据	R	R	R	*	R
— 所有其它零部件 / 详细数据	R	S	S	*	R
2. 工程变更文件，如果有	R	S	S	*	R
3. 顾客工程批准，如果被要求	R	R	S	*	R
4. 设计 FMEA	R	R	S	*	R
5. 过程流程图	R	R	S	*	R
6. 过程 FMEA	R	R	S	*	R
7. 控制计划	R	R	S	*	R
8. 测量系统分析研究	R	R	S	*	R
9. 全尺寸测量结果	R	S	S	*	R
10. 材料、性能试验结果	R	S	S	*	R
11. 初始过程研究	R	R	S	*	R
12. 合格实验室文件	R	S	S	*	R
13. 外观批准报告（AAR），如果适用	S	S	S	*	R
14. 生产件样品	R	S	S	*	R
15. 标准样品	R	R	R	*	R
16. 检查辅具	R	R	R	*	R
17. 符合顾客特殊要求的记录	R	R	S	*	R
18. 零件提交保证书（PSW）	S	S	S	S	R
散装材料检查表（见表 4.1）	S	S	S	S	R

如果顾客负责产品批准部门没有其它的规定，则组织必须使用等级**3**作为默认等级，进行全部提交。只供应散装材料的供应商必须使用等级**1**作为默认等级，提交所有散装材料的**PPAP**文件，除非顾客负责产品批准部门另有规定。

I.2.2.1 设计记录

组织必须具备所有的可销售产品的设计记录。

■如CAD/CAM数学数据、零件图纸、规范等是以电子版形式存在，如：数学数据，则组织必须制作一份硬件拷贝（如：带有图例、几何尺寸与公差[GD&T]的表格或图纸）来确定所进行的测量。

注：无论谁负责设计，任何可售产品、零件或部件将只有一份设计记录，设计记录可以引用其它文件，并使之成为设计记录中的一部分。

I.2.2.2 授权工程更改文件

针对未在设计记录上体现，但已在产品零件或工装上体现的一切更改，组织必须获得授权工程更改文件。



I.2.2.3 要求的工程批准

在设计记录有规定时，组织必须具有
顾客工程批准的证据。



I.2.2.4 设计失效模式及后果分析(设计FMEA)

如果组织负责设计，应进行
设计失效模式及后果分析
(DFMEA)。



I.2.2.5 过程流程图

组织必须以特定格式设计一份过
程流程图，并能清晰地描绘出生
产工艺步骤和顺序，且满足特定
顾客的需求和期望。



I.2.2.6 过程失效模式及后果分析(过程FMEA)

组织必须遵循第三版要求进行过程FMEA的分析。



I.2.2.7 控制计划

组织必须制订一份控制计划来规定所有过程控制内容，此控制计划必须遵循TS要求

I.2.2.8 测量系统分析研究

组织必须对所有用于生产的新量具、修正量具、试验设备进行适当测量系统分析研究，如量具的双性、偏倚、线性、稳定性研究等。

I.2.2.9 全尺寸检验结果

- & 提供设计记录和控制计划要求尺寸的验证记录已经完成, 以及其结果表明符合规定要求的证据
- & 标明设计记录的日期、更改等级和全尺寸结果清单、经批准的工程更改文件
- & 在所测量的零件中指定一件为标准样品
- & 在所有的辅助文件上记录更改的等级、绘图日期、组织名称和零件编号, 复印件与尺寸结果一起提交。/
- & 必须提供每个独立的加工过程尺寸结果

组织必须按设计记录和控制计划的要求, 提供尺寸验证已经完成的证据, 且测量结果符合规定的要求。对于每个独立的加工过程, 如: 生产单元或生产线, 和所有的多模腔、成型模、模型或冲模 (见 2.2.18), 组织都必须有全尺寸测量结果。组织必须对设计记录和控制计划中注明的所有尺寸 (参考尺寸除外)、特性和规格等项目, 记录实际测量结果。

I.2.2.10 材料 / 性能试验结果记录

组织必须保存设计记录或控制计划中规定的材料和 / 或性能试验结果记录



I.2.2.10.1 材料试验结果

- ✖ 设计记录或控制计划规定有化学、物理、金相要求时, 组织必须对所有的零件和产品材料进行试验, 材料试验报告必须标明
- ✖ 试验零件的设计记录更改级别、编号、日期和试验技术规范的更改级别
- ✖ 进行试验日期
- ✖ 材料分供商的名称, 以及当顾客提出要求时, 注明他们在顾客批准的分供商名单上的材料组织代码号

I.2.2.10.2 性能试验结果

当设计记录或控制计划规定有性能或功能要求时，组织必须对所有零件或产品材料进行试验

试验报告必须标明：

- ☞ 试验零件的设计记录更改级别、编号、日期、试验零件依据的技术规范更改级别
- ☞ 还未体现在设计记录的授权工程更改文件
- ☞ 进行试验的日期

I.2.2.11 初始过程研究

■ I.2.2.11.1 总则

- ☞ 对于顾客或组织指定的**所有特殊特性**，必须在提交之前确定其初始工序能力或性能是可接受的
- ☞ 组织必须进行测量系统分析来了解测量误差对研究测量结果的影响

注1：初始工序分析重点是在**计量值数据**而非计数值数据。

注2：工序能力或性能的评价指数是经顾客和组织双方同意的。在事先得到顾客批准的情况下可替代上述方法。

注3：初始工序分析尽管是短期分析，采用控制图，按照顺序收集和分析数据也很重要。

注4：对于可以采用X-Bar和R图的那些特性、短期分析应该是在从批量试生产过程中进行采样，零件的样品量最小为25，含有至少100个读数的基础上进行。

I.2.2.11.2 质量指数

- 如果适用，初始工序研究应该采用能力或性能指数。
- PPK—性能指数。根据总变差估计 σ 值
- 短期研究**。初始过程研究的目的是了解过程变差，而不是达到一个规定的指数值。

I.2.2.11.3 初始研究接收准则

- 指数值 >1.67 该过程目前满足顾客要求。批准后开始生产并执行控制计划。
- $1.33 \leq \text{指数值} \leq 1.67$ 该过程目前可接受,但可能还需要一些改进。与顾客联系并评审结果。如果在开始批量生产之前没有改进，则需要更改控制计划。
- 指数值 <1.33 该过程目前没有达到满足顾客要求的接收准则。

I.2.2.11.4 不稳定过程

根据不稳定的性质，不稳定过程可能不满足顾客的要求。供应商必须进行鉴定和评价，**尽可能**在提交PPAP前消除引起波动的明显原因。组织必须通知顾客不稳定过程的情况，必须在提交PPAP前提供一份纠正措施计划。

I.2.2.12 合格的实验室文件

组织必须有一份实验室范围和说明所使用的实验室遵循ISO/TS16949:2002的证明文件

I.2.2.13 外观批准报告(AAR)

如果在设计记录上某一要求提交的零件或零件系列有外观要求，则必须完成该产品 / 零件一份单独的外观批准报告（AAR）。



I.2.2.13 散装材料要求检查清单 (仅适用于散装材料的PPAP)

对于散装材料，要求检查清单必须经顾客和组织达成一致。所有规定的要求必须满足，除非在检查清单上特别指明“没有要求”（NR）



I.2.2.14 生产件样品

组织必须按照顾客的要求和提交要求规定内容提供零件样品

I.2.2.15 标准样品

组织必须保存一件标准样品与生产件批准记录保存时间相同。

I.2.2.16 检查辅具

- ❖ 如果顾客提出要求，组织必须在提交PPAP时同时提交零件特殊装配辅具或部件检查辅具。
- ❖ 组织必须确定检查辅具的所有内容与零件尺寸要求一致。
- ❖ 必须按照顾客要求进行测量系统分析研究。

I.2.2.17 顾客的特殊要求

- ❖ 组织必须有与所有适用的顾客特殊要求相符合的记录。
- ❖ 对于散装材料，在散装材料要求检查清单上必须对所有的顾客特殊要求形成文件。



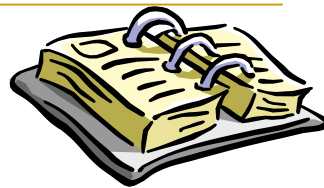
I.2.2.18 零件提交保证书 (PSW)

- ❁ 圆满完成了所有要求的测量和试验后，组织必须填写零件提交保证书（PSW）
- ❁ 对于每一个零件编号都必须完成一份单独的PSW，除非顾客同意采用其他的形式
- ❁ 组织必须对每个零件进行完整的尺寸评价。组织必须在保证书或附件中的“铸模 / 型腔 / 生产工艺”栏中注明提交零件的特定型腔、铸模和生产线等。

I.2.2.18.1 零件重量(质量)

必须在PSW上记录要发运的零件重量，一律用千克（kg）表示，并精确到小数点后4位（0.0000）。重量不能包括运输时的保护装置、装配辅具或包装材料。为了确定零件重量，必须随机选择10个零件分别称重，然后计算并报告平均重量。

有那一个等级可以做部分文件？



I.5 零件提交状态

I.5.1 总则

顾客必须通知组织关于提交的审批结果。获得生产件批准后，组织必须保证将来生产继续满足顾客的要求。

I.5.2 顾客PPAP状态

I.5.2.1 完全批准是指零件满足顾客的所有技术规范和要求。

I.5.2.2 临时批准允许按限定时间或零件数量运送生产需要的材料。如果没有同意延长临时批准，则不允许再次发运。

I.5.2.3 拒收是指从生产批次中选取用于提交的样品和文件不符合顾客要求。

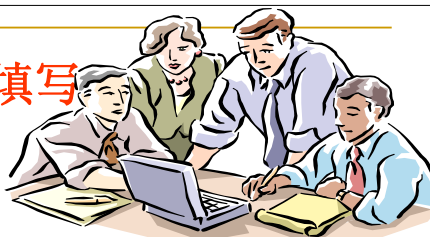
I.6 记录保存



无论按哪种等级提交，生产零件批准的记录必须保存的时间是零件在用时间再加一个日历
年。

零件提交保证书的填写

零件资料



1. 零件名称
2. 顾客零件编号：工程签发的最终零件名称和编号。
3. 安全/法规项：若零件图上注明为安全/法规项，则选择“是”，否则为“否”。
4. 工程图样更改等级和批准日期：说明更改的等级和提交日期。
5. 附加的工程更改：列出所有在图样上没有纳入的，但已在该零件上体现的，并已批准的工程更改。
6. 图纸编号：规定提交的顾客零件编号的设计记录。
7. 采购订单代号：依据采购订单填入本代号。
8. 零件重量：填入用千克表示零件实际重量，精确到小数点后四位。
9. 检查辅具代码：如果辅助工具用于尺寸检验，应填入其代号。
10. 工程更改等级和批准日期。

组织制造厂信息

11. 组织名称和组织代码：填入在采购订单上指定的制造厂址代码。

12. 组织制造厂地址：填入零件生产地的完整的地址。

提交信息

13. 提交类型：选择提交类型，并在相应的方框上划“√”。

14. 顾客名称：填入公司名称和分部或工作组。

15. 买方名称：和买方的代码：填入买方名称和代码。

16. 适用范围：填入年型、车辆名称、或发动机、变速器等。

提交原因

17. 选择合适的项目，并在相应方框上划“√”，在“其他”栏上加注细节说明。

要求的提交等级

18. 标明由顾客要求的提交等级。

提交结果

19. 选择合适的项目，并在相应方框上划“√”，包括尺寸、材料试验、性能试验、外观评价和统计数据。

20. 选择合适的项目，并在相应方框上划“√”。如果是“否”，应在下面“说明”栏中进行解释。

21. 说明：提供关于提交结果的详细说明；适当时，可在附件中进行附加解释。

22. 在证实了各项结果符合所有顾客要求及顾客所要求的所有文件全部准备妥当后，组织负责人必须对声明的内容进行签批，并提供职务、电话号码和传真号码。

仅供顾客使用 不填。

PPAP第四版的增补要求

一、散装要求的内容

F.2 适用性

组织负责对其指定特殊特性的原料成份的供方进行该种原料成份的 PPAP。

当 OEM 对散装材料有 PPAP 批准时，该批准的证据要像该种材料处于供应链其他层次进行 PPAP 提交时的证据一样充分。

附录

附录 A	—— 零件提交保证书 (PSW) 的填写	22
附录 B	—— 外观批准报告的填写	26
附录 C	—— 生产件批准，尺寸结果	29
附录 D	—— 生产件批准，材料试验结果	31
附录 E	—— 生产件批准，性能试验结果	33
附录 F	—— 散装材料的特殊要求	35
附录 G	—— 轮胎的特殊要求	55
附录 H	—— 货车工业的特殊要求	57

PPAP重点:

- 1、PPAP资料来至于APQP开发。
- 2、PPAP是对APQP开发工作的重要要求
- 3、货车、散装材料和轮胎等产品APQP开发时应按附录执行

谢 谢 大 家!

潜在失效模式及后果分析

POTENTIAL FAILURE MODE AND EFFECTS
ANALYSIS

FMEA第四版培训教材

主讲：闫磊

QD-ISO/TS16949-GJ-2004- I 版权所有

墨菲定律

- 如果做某件事有两条或多条途径，并且其中一条会产生灾难性后果，然而总会有人误入这一条途径
- 推论为：
 1. 如果某事能导致错误，这种错误必将会发生。
 2. 当某事导致错误时，可能会造成巨大损失。
 3. 失效最终与最简单的原因相关。

潜在的失效模式及后果分析（FMEA）溯源



1950年，美国GROMAN飞机制造公司提出，用在操作杆上；

60年代初用于航天；

70年代用于三大汽车公司。

80年代被美国军方确认为军方规范 (MIL-STD-1629A)

随着汽车的召回要求, 现在在国内越来越重视。

汽车行业的应用：

第一版 1993 年 2 月出版，第二版 1995 年 2 月出版，第三版本 2001 年 7 月出，

第四版 2008 年 7 月出版

什么是失效模式及后果分析?

FMEA是一种风险评价的工具，是一种识别失效潜在影响的严重性，并为采取减轻风险措施的方法。

FMEA目的:

- A、认可并评价产品/过程中的潜在失效以及该失效的后果:
- B、确定能够消除或减少潜在失效发生机会的措施
- C、将全部过程形成文件

注: FMEA都关注设计, 无论是产品设计或者过程设计。

与第三版相比较扩大了**FMEA**的应用

QD-ISO/TS16949-GJ-2004- I 版权所有

FMEA(第四版)强调的重点在:

- 附加的例子和解释的提供是为了提高手册的效用, 为手册的开发过程提供一个更近的纽带。
- 管理支持、兴趣以及 FMEA 过程和结果的评审加强的需要。
- 确定和加强在 DFMEA 和 PFMEA 之间联接的理解, 以及确定与其他工具的联接
- 改善了严重度、发生率、探测度级别表以便在真实分析和使用时更有意义。
- 介绍了现在工业中使用的可选择法。
 - 附加了样表和 FMEA 特殊案例应用的附录
 - 标准表上的焦点已被工业中现在应用中所说的几种用法代替
- 建议 RPN 不要作为评价风险的基本方法使用。包括附加方法在内的改善需要已经作了修改, RPN 极限法的使用已经作为惯例阐述是不建议使用的方法。

FMEA表格式发生了改变

FMEA关注外包过程分析

QD-ISO/TS16949-GJ-2004- I 版权所有

三、FMEA(失效模式与效应分析) 第四版实施要求

- 1、为了更符合ISO/TS 16949强调客户导向, AIAG(Automotive Industry Action Group)美国汽车工业推动小组着手FMEA第四版修订, 于2008年6月公布FMEA第四版, 并于今年(2009年)1月正式生效, 最主要的改变为将更多目前顾客使用的分析工具纳入过程中, 与更多格式的窗体, 以满足各企业需求, 也符合客户导向要求。
- 2、修改后可依照公司的新产品开发的导入进行FMEA第四版的更新, 并将制程异常或售后的相关问题及时反馈到DFMEA或PFMEA, 以利于新开发产品时制程的预防, 降低不良品质成本, 提升营运绩效。

QD-ISO/TS16949-GJ-2004- I 版权所有

FMEA的基本思想

“早知道.....就不会”

- 早知道做好防震设计就不会造成大楼倒塌
- 早知道改进电力输出设计就不会造成全台大停电
- 早知道不滥砍滥伐就不会造成泥石流
- 早知道做好桥梁维护就不会造成高屏大桥倒塌

有些**早知道**是必需的！有些**就不会**是不允许发生的

有效运用FMEA可减少事后追悔

QD-ISO/TS16949-GJ-2004- I 版权所有

FMEA的基本思想

“我先..... 所以没有”

- 我先看了天气预报所以没有淋成落汤鸡
- 我先评估金融大楼高度所以没有影响飞机安全
- 我先设计电脑防火墙所以没有被黑客入侵

有些**我先**是必需的！有些**所以没有**是预期可避免的

有效运用FMEA可强化事先预防

• **FMEA**程序成功执行的最重要因素之一是及时性。
这意味着它是一种事前行为，而不是一种事后演习。

QD-ISO/TS16949-GJ-2004- I 版权所有



FMEA的应用

FMEA过程应用于三个基本的情形案例，每一个案例都有不同的领域或重点：

情形1：新设计，新技术，或新过程。

- FMEA的范围是完善设计、技术和过程。

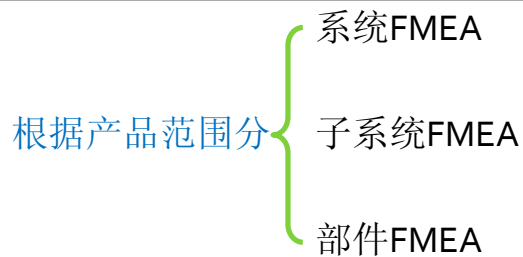
情形2：现有设计和过程的修改。

- FMEA的机会聚焦于设计或过程的修改，及由于修改和市场上历史反映可能引起的交互作用。这还包括法规要求的更改。

情形3： 现有设计或过程在新环境，场所，应用中的使用或使用概况（包括工作周期，法规要求等）

- FMEA的范围聚焦于新环境，场所或应用的使用对现有设计或过程的影响。

潜在的失效模式及后果分析FMEA的类别



QD-ISO/TS16949-GJ-2004- I 版权所有

系统FMEA

FMEA由不同的子系统组成。系统的例子包括：底盘系统、传动系统或内部系统等。系统FMEA的焦点是阐述系统、子系统，环境和顾客之间的所有界面和相互作用

QD-ISO/TS16949-GJ-2004- I 版权所有

子系统FMEA

子系统FMEA是系统FMEA的一个子集。如例：前悬吊子系统是底盘系统的一个子集。子系统FMEA的重点是阐述子系统部件之间的所有界面和相互影响以及和其他子系统和系统之间的相互影响。

部件FMEA

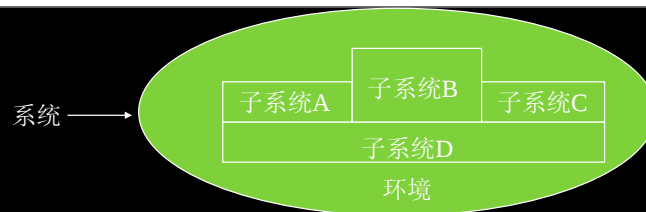
部件FMEA是一个子系统FMEA的一个子集。例如：刹车片是刹车组成的一个部件，而刹车组成是底盘系统的一个子系统。

注：范围任何后续的调整都可以要求修正小组结构和人员资格。

QD-ISO/TS16949-GJ-2004- I 版权所有

附录F 系统FMEA

- 为帮助示意系统、子系统和部件FMEA的含义，以下提供两个示例，如图F1（关于接口和交互作用）和图F2（关于项目、功能和失效模式）。
- 例1：接口和交互作用



图F1 接口和交互作用

※FMEA小组负责确定相关FMEA的范围。图F1的示例表明小组已确定了在进行系统FMEA时必须考虑的子系统A、B、C和D，以及在完成系统FMEA必须考虑构成该系统一部分的外围环境。

QD-ISO/TS16949-GJ-2004- I 版权所有

FMEA实施的要点---综合步骤

基本上来讲，使用格式应这样阐述：

- 功能、要求和产品的可交付性或需要分析的过程；
- 当功能要求不符时的失效模式；
- 后果和失效模式的结果；
- 失效模式的潜在要因；
- 对所述失效模式的要因的措施和控制；和
- 预防失效模式发生的措施。

注：FMEA实施的六个内容、九大要点

FMEA实施的要点---确定顾客(1)

- FMEA过程中有4个主要的顾客要予以考虑，他们的所有需要均应在FMEA分析中予以考虑。
- 终端顾客：使用产品的人员或组织。FMEA分析对终端顾客的影响包括，如：耐久力。
- OEM安装和制造中心（工厂）：OEM生产运作（如冲压和传动）和组装场所。阐述产品和组装过程的界面对有效的FMEA分析是关键的。
- 供应链厂商：生产材料和零件的加工、制作或组装的供应商标所。这包含制作加工服务零件、装配和过程，如加热处理、焊接、油漆或其他处理服务。这可能是任何后来的或下游操作或下一层制造过程。
- 法规：政府机构确定要求以及监控服从那些对产品或过程有影响的的安全和环境规范
- 这些顾客的知识如同能帮助确定相关失效模式后果一样，能帮助更充分的确定功能、要求和规范。

QD-ISO/TS16949-GJ-2004- I 版权所有

(2) 识别功能、要求和规范

- 识别和理解与已确定范围相关的功能、要求和规范。这个活动的目的是阐明项目设计意图或过程目的。这有助于确定每一个属性或功能的潜在失效模式的确定。

注:

- 1、根据顾客要求和法律要求。如：顾客技术要求、图纸和协议类、国家或行业标准等。
- 2、对功能性能的描述时应明确实现的具体要求（需要条件）。

QD-ISO/TS16949-GJ-2004- I 版权所有

(3) 识别失效的模式

- 失效模式确定的途径或方式是产品或过程未能符合设计意图或过程要求。潜在失效模式应该用技术性术语进行描述，而不同于顾客所见的现象。

注:

- 由于会对失效进行重点分析，对失效的简明易懂的定义是重要的。
- 对于一个单一的要求描述应会识别出一种失效模式。
- 假设发生的失效将来不一定会真的发生。

QD-ISO/TS16949-GJ-2004- I 版权所有

(4) 识别潜在后果

- 失效的潜在后果按照顾客察觉的失效模式后果来定义。失效的后果或影响应根据顾客可能发现或经历的情况来描述。内部顾客应与终端顾客一样的对待。

注：潜在后果的确定包括失效的结果、严重程度或这些后果的严重性分析。

QD-ISO/TS16949-GJ-2004- I 版权所有

(5) 识别潜在要因

- 失效的潜在要因应按失效为何发生的迹象来确定,按照可纠正或可控制的情形来描述。失效的潜在要因可能是设计弱点的一种迹象,其后果是失效模式。
- 在要因和失效模式之间有一种直接关联(也即是:要因发生,那么失效模式发生)。用充分的细节识别失效模式的**根本要因**,能识别适当的控制和措施计划得到验证。如果有多种要因, **每一个要因都应进行单独分析**。

■ **另:最好是找出内因和外因。**

QD-ISO/TS16949-GJ-2004- I 版权所有

(6) 识别控制

- 控制是预防或探测失效要因或失效模式的那些活动。应从两个方面入手:
 - 1、预防控制:消出产生的原因。
 - 2、探测控制:增加把关手段,防止流出。

在产品发布之前,通过分析的或物理的方法,识别(探测)失效原因、失效机制或失效模式的存在。

注:

- A、聚焦于预防的控制将得到最大的回报。
- B、不是的所有要因都有合理和经济的预防方法。
- C、探测是必须关注的。

QD-ISO/TS16949-GJ-2004- I 版权所有

(7) 识别和评估风险

- FMEA过程的重要步骤之一是评价风险。风险用三种方法来评价,严重度、发生率和探测度:
- **严重度**是失效对顾客产生影响的级别的一种评估。
- **发生率(频率)**是失效的要因可能发生的频繁程度。
- **探测度**是对产品或过程控制探测失效要因或失效模式程度的一种评价。
- 组织需要理解顾客对风险评估的要求。

(8) 建议措施和结果

- 建议措施的意图是降低综合风险和失效模式发生的可能性。建议措施阐述严重度、发生率和探测度降低。
- 以下的应用可确保适当措施的采取，包括不局限于：
 - 确保包含可靠性在内的设计要求得以达成；
 - 评审工程图纸和规范；
 - 确定在装配/制造过程的组织，和，
 - 评审相关FMEAs,控制计划和操作指导书

注：

- 完成建议措施的职责和时间应该予以记录。
- 一旦措施完成和获得成果，更新的严重度、发生率和探测度也应予以记录。

QD-ISO/TS16949-GJ-2004- I 版权所有

(9) 管理职责

- 管理层是FMEA过程的拥有者。管理层有选择和应用资源以及确保有效风险管理过程包括时间调配在内的的最终责任。
- 管理层职责也包括通过进行评审，消除障碍和总结得到教训这些方式来给小组提供直接支持。

QD-ISO/TS16949-GJ-2004- I 版权所有

设计FMEA

- **Design** 设计
- **components** 元件
- **elements**设计要素

设计FMEA着眼于元件及设计要素的物理失效模式

包括功能要求和设计方案在内的设计进行客观评价；

QD-ISO/TS16949-GJ-2004- I 版权所有

设计FMEA的开发

DFMEA聚焦于将交付于最终顾客的产品设计,有效分析产品设计的必要任务包括:

- A、建立工作小组
- B、确定范围
- C、创建描述产品功能和要求方框图或参数P图。
- D、对预期产品特性的清晰和完整的定义更有助于潜在失效模式的识别。
- E、DFMEA表用于任何建议措施和职责在内的分析结果的文件化（见表III. 1）。
- F、DFMEA过程可反映顾客或组织的产品开发过程。

QD-ISO/TS16949-GJ-2004- I 版权所有

DFMEA考虑的重点

本设计可能产生的失效模式的影响

更高一层系统

汽车制造商

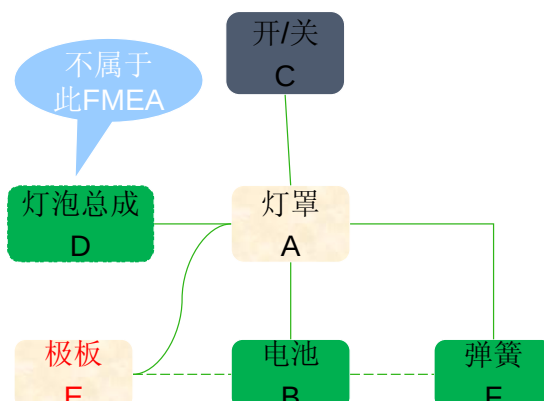
最终使用者

最终使用者。



QD-ISO/TS16949-GJ-2004- I 版权所有

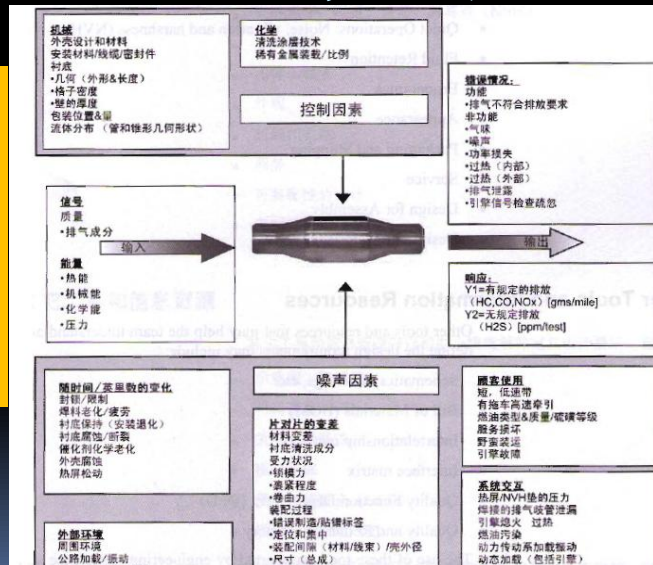
系统名称: 闪光灯
工作环境极限条件
温度: -20~160F
耐腐蚀性: 规范B
冲击: 6英尺下落
外部物质: 灰尘
湿度: 0~100RH
可燃性:
1.不连接(滑动)
2.铆接
3.螺纹连接
4.卡扣连接
5.压紧连接



QD-ISO/TS16949-GJ-2004- I 版权所有

参数P图

产品的输入和产品的输出，也即是产品的预期功能有助于识别错误情形，噪音因素和控制因素。



QD-ISO/TS16949-GJ-2004- I 版权所有

典型的设计考虑

- 设计目的
- 顾客要求 --- 能够被指定或测量
- 顾客期望 --- 某些不能解释
- 产品要求
- 制造/装配要求

- 一般：此类考虑的是产品目的和产品的整体设计目的。
- 安全性
- 政府法规
- 可靠性 (功能寿命)
- 装载和工作循环：顾客产品使用表
- 安静操作：噪音、振动、刺耳声 (NVH)
- 液体保持
- 人体工程学
- 外观
- 包装和发运
- 服务
- 可装配性的设计
- 可制造性的设计

QD-ISO/TS16949-GJ-2004- I 版权所有

潜在设计失效模式和后果 分析内容

QD-ISO/TS16949-GJ-2004- I 版权所有

1. 成立小组并制订计划

- 绝不能由个人单独进行FMEA，因为：
 - 由个人进行会使结果出现偏差
 - 进行任何活动，都需要从不同的组织取得信息
- 应指定一个人(如组长)保管FMEA表格
- 应将小组成员的姓名和职责填入FMEA表格

QD-ISO/TS16949-GJ-2004- I 版权所有

2、确定所有分析对象

- DFMEA：产品性能和功能（产品设计目标）、系统、子系统、部件
- PFMEA：绘制过程流程图

QD-ISO/TS16949-GJ-2004- I 版权所有

核心小组		G																									
项目		现有设计													RPN			建议措施		职责&目标完成日期				措施结果			
功能		要求		潜在失效模式	失效的模式 潜在后果	严重度	分类	失效的潜在原因	控制预防	发生率	控制探测		探测率	RPN	建议措施	职责&目标完成日期		采取的措施和生效日期		严重度	发生率	探测率					
L15前门 H08EX-0000-A		维护内板的完整		完整被破坏，内板有空气进入	车门内板下部腐蚀 车门寿命降低，导致： ● 因漆面生锈，使顾客对外观不满 ● 损害车门内附件之功能	5		内门板上边缘规定的保护喷涂太低	设计要求 (#31268) 和最好实践 (BP3455)	3	车辆耐久性试验 T-118(7)		7	105	试验室加速腐蚀试验	A.Tate 车身工程师 0X 09 03		基于试验结果 (试验编号 1481)，上边缘表面上升到 125 0X 09 30		5	2	3					
								涂层厚度规定不足	设计要求 (#31268) 和最好实践 (BP3455)	3	车辆耐久性试验 T-118(7)		7	105	试验室加速腐蚀试验	A.Tate 车身工程师 0X 09 03		试验结果显示表面厚度是充足的 0X 09 30		5	2	3					
															在糖层上蒙设计试验分析	J.Smythe 车身工程师 0X 10 18		在糖层厚度上显示了 27%的变异，是可接受的		5	2	3					

QD-ISO/TS16949-GJ-2004- I 版权所有

3、列出每个分析的功能

项目(a1)

输入已经由小组通过框图、参数图、示意图或其它图识别的项目、接口或零部件。

为了确保可追溯性，使用的术语必须和顾客要求，以及其它设计开发文件和分析相一致。

功能(a1)

输入被分析的项目或接口的功能，要求它必须达到顾客要求或小组讨论的设计意图。如果项目或接口里有多个含有潜在失效模式的功能，则强烈建议将每个功能及其相应的失效模式分开列出。

如果项目和功能分成两栏，功能就变为a2栏。

项目/功能可以分成2栏（或更多）或合并成一栏来表述，桥梁栏将包含这些要素。界面（作为分析的“项目”）可以合并或独立。

QD-ISO/TS16949-GJ-2004- I 版权所有

4、列出质量要求

要求(a2)

可以另外添加“要求”一栏来进一步细分失效模式分析。输入每项功能的要求（根据顾客要求或者小组讨论得出；另外还可参见第二章：前提条件）。如果功能里有多个含有不同的潜在失效模式的要求，则强烈建议将每个要求和功能分开列出。

- 顾客的希望或要求
- 有可能严重影响顾客的看法
- 有可能导致顾客投诉

QD-ISO/TS16949-GJ-2004- I 版权所有

5、潜在失效模式(潜在:假设)

- 1)、潜在失效模式按照零部件、子系统或系统潜在不能符合或不能交付项目栏中描述的预期功能的方式来定义
- 2)、潜在失效模式仅仅在与确定的操作条件（如 热、冷、干、干燥、灰尘等）和使用条件（如超过平均里程、不平的路段、仅在城市行驶等）一致的情况下发生。

注：在确定所有的失效模式后，可通过对以往运行不良的研究、关注点、问题报告以及小组的“头脑风暴”的来对分析的完整性进行确认。

QD-ISO/TS16949-GJ-2004- I 版权所有

■ 失效模式及影响案例：

项目	功能	要求	失效模式	影响
盘式制 车系统	按要求停止汽车 (考虑行驶环境 条件, 比如: 潮湿、干燥等等)	在规定距离和重力下, 使行驶在干燥沥青路上 的汽车停止	汽车不停止	汽车控制受损; 不符合法规
			在超出规定距离的情况下停车	汽车控制受损; 不符合法规
			在重力超过xx的情况下停车	不符合法规
		在没有系统要求的 情况下, 允许汽车畅通 行驶	在没有收到指令的情况下自行启动; 汽车行驶部分受阻	刹车片寿命缩短; 汽车控制程度降低
			在没有收到指令的情况下自行启动; 汽车无法行驶	顾客无法驾驶汽车
制动盘	允许力从刹车片 向车轴传递	必须向车轴施加规定的 阻力矩	施加的阻力矩不足够	

6、潜在失效影响（后果）

- 失效的潜在影响应按顾客所察觉的功能的失效模式的影响进行规定。

根据顾客可能察觉和经历到的现象来描述失效影响。这里的顾客可以是内部顾客，也可以是最终使用者。如果失效模式可能会造成安全方面的影响，或者不符合法律条例，则应当清楚的说明这个问题；应当始终根据受分析的特定系统、子系统或零部件来进行说明后果。需要注意的是，在零部件、子系统、系统等级之间存在系统层次上的关系⁴。例如：一个零件的断裂可能会引起总成件的震动，从而导致操作系统的中断。操作系统中断会使性能下降，最后引起顾客的不满。因此，就需要根据专业小组的知识程度，来尽可能的预测潜在的失效影响。

QD-ISO/TS16949-GJ-2004-1 版权所有

7、严重度（S）：

- 严重度是与所给的失效模式的最严重后果相符的一个值。严重度是在单独FMEA的范围内的相对排序。

影响	标准： 对产品的影响严重性 (对顾客的影响)	等级
不符合安全 性或者法规 要求	潜在失效模式影响了汽车的安全运行；或者包含不符合政府法规的情形，失效发生时无预警。	10
	潜在失效模式影响了汽车的安全运行；或者包含不符合政府法规的情形，失效发生时有预警。	9
基本功能丧 失或功能降 低	基本功能丧失（汽车无法运行，不影响汽车安全运行）。	8
	基本功能降低（汽车可以运行，但是性能下降）。	7
次要功能丧 失或功能降 低	次要功能丧失（汽车可以运行，但舒适/便捷功能不可实施）。	6
	次要功能降低（汽车可以运行，但舒适/便捷性能下降）。	5

QD-ISO/TS16949-GJ-2004-1 版权所有

分类

- 顾客规定要求可识别产品特殊特性和过程特殊特性符号以及他们用途。

这一栏还可以用来分类需要附加过程控制的零部件、系统、子系统一些特殊产品或过程特性（比如：关键，重要，严重，显著）。

QD-ISO/TS16949-GJ-2004- I 版权所有

8、失效模式的潜在原因（机制/要因）

- 失效机制：是物理的，化学的，电的或其他过程导致的失效模式。区分失效模式的是可“观察的”或“外部的”是重要的，以便不混淆有失效机理的失效模式，失效模式后的实际物理现象或降级的过程或导致特别失效模式的一系列事件失。
- 要因：要因是赋予或刺激失效机理的情形（原因填写的重点）
- 一个产品或过程可能有几个失效模式，他们之间由于有一个共同的失效机理而相互关联。
- 要因的调查需要聚焦于“失效模式”上而不是聚焦于“失效影响”上。

QD-ISO/TS16949-GJ-2004- I 版权所有

失效模式	机制	原因
汽车不停止	从踏板到刹车片没有力的传送	由于防腐蚀保护不充分，引起机械连结的断裂
		由于密封设计，引起的总泵真空锁闭
		连接器力矩规范不正确导致液压管松动，引起制动液的流失
		由于液压管折皱/压缩，规定不适当的管道材料，引起制动液流失
汽车超过yy英尺后停止	从踏板到刹车片力的传送减少	由于润滑不到位引起的机械接合点的僵硬
		由于防腐蚀保护不充分，引起机械结合点的腐蚀
		由于液压管折皱、规定不适当的管道材料，引起部分制动液流失
超过xx重力后停止汽车	从踏板到刹车片力的传送过大/过快	由于密封设计，总泵内的累积压力上升
在没有指令的情况自行启动： 汽车行驶部分受阻	刹车片不松开	由于表面加工没有创立良好的自动清洁和防腐蚀保护，引起横杆和衬耳的腐蚀率和弃置率的增加
在没有指令的情况下自行启动： 汽车无法行驶	液压不释放	由于密封设计，引起的总泵真空锁闭

QD-ISO/TS16949-GJ-2004- I 版权所有

9、发生频率 (O)：是在设计寿命内由特定要因/机理将导致失效模式发生的可能性。

失效可能性	标准：原因的发生频度—DFMEA (在项目或汽车的可靠性/设计寿命内)	标准：原因的发生频度—DFMEA (每个项目/每辆车的事件)	等级
很高	没有前期历史的新技术 / 新设计	$\geq 100/1000$ $\geq 1/10$	10
高	在工作循环 / 操作条件内，对于新设计、新应用或变更，失效是不可避免的。	50/1000 1/20	9
	在工作循环 / 操作条件内，对于新设计、新应用或变更，失效是可能的。	20/1000 1/50	8
	在工作循环 / 操作条件内，对于新设计、新应用或变更，失效是不确定的。	10/1000 1/100	7
	相似设计，或者在设计模拟 / 测试时的频繁失效。	2/1000 1/500	6
中等	相似设计，或者在设计模拟 / 测试时的偶尔失效。	0.5/1000 1/2000	5
	相似设计，或者在设计模拟 / 测试时的个别的失效。	0.1/1000 1/10,000	4
	几乎相同设计，或者在设计模拟 / 测试时仅有的个别失效。	0.01/1000 1/100,000	3
低	几乎相同设计，或者在设计模拟 / 测试时，没有观察到失效。	$\leq 0.001/1000$ 1/1,000,000	2
	通过预防控制消除失效。	通过预防控制消除了失效。	1

10、 现行设计（过程）

有两种设计控制可考虑：

预防：

消除（预防）失效机制的原因或失效模式的发生，或者降低其发生的机率。

探测：

在产品发布之前，通过分析或物理的方法，识别（探测）失效原因、失效机制或失效模式的存在。

如果可能的话，更建议使用**预防控制**方法。
发生频率排序将作为评定设计目的一部分综合提供的预防控制影响。

预防控制

- 标杆分析研究
- 失效安全设计
- 设计和材料标准（内部和外部）
- 文件——从相似设计中学到的最佳实践、经验教训等的记录
- 模拟研究——概念分析，建立设计要求
- 防错

探测控制

- 设计评审
- 样件试验
- 确认试验
- 模拟研究——设计确认
- 试验设计：包括可靠性测试
- 使用相似零件的原型

11、探测度（D）

- 1、探测度是对在现有设计控制探测栏中列出的最好的探测控制的对应等级。
- 2、现有设计控制探测度的建议方法是假设失效已经发生，然后评价现有设计控制探测失效模式的能力。
- 3、不要因为发生率自动假设探测等级是低的。在设计放行过程中，评价设计控制探测低频率失效模式或进一步降低这些低频率失效模式的风险是重要的。

QD-ISO/TS16949-GJ-2004- I 版权所有

探测几率	标准：被设计控制探测到的可能性	等级	探测可能性
没有探测几率	没有现行控制；无法探测或并未分析	10	几乎不可能
在任何阶段都不容易探测	设计分析/探测控制的探测能力很弱：虚拟分析(例如：CAE,FEA等等)与预期的实际操作条件没有关联。	9	很微小
在设计定稿后，设计发布之前	在设计定稿后，设计发布之前，使用通过/不通过试验对产品进行确认（用接受标准来测试系统或子系统，例如：乘坐与操纵，托运评估等）。	8	微小
	在设计定稿后，设计发布之前，通过试验到失效的试验对产品进行确认（对系统或子系统进行测试，直到故障发生；进行系统相互作用试验等）。	7	很低
	在设计定稿后，设计发布之前，通过老化试验对产品进行确认（在耐久性试验之后进行系统或子系统测试，例如：功能检查）。	6	低
在设计定稿之前	在设计定稿之前，进行产品确认（可靠性试验，开发/确认试验），使用通过/不通过试验来确认（例如：性能接受标准，功能检查等）。	5	中等

QD-ISO/TS16949-GJ-2004- I 版权所有

12、风险评估（风险顺序数RPN）

- 1、小组已经完成了最初的失效模式和后果、要因以及控制的识别，包括对严重度、发生率和探测度的排序，他们必须确定是否需要进一步努力来减少风险。
- 2、小组的最初焦点应定位于严重度最高等级的失效模式。当严重度等级为9或10时，小组必须强制确保风险通过存在的设计控制或建议措施来陈述（在FMEA中予以文件化）
- 3、对于严重度等级为8或8以下的失效模式，小组应考虑最高发生率或探测度的要因。，确定如何将风险降低措施排序最优化以最好的服务于组织和顾客。

帮助决定优先措施的方法之一就是使用风险顺序数：

$$RPN = \text{严重度 (S)} \times \text{发生频度 (O)} \times \text{探测度 (D)}$$

在单独的FMEA范围内，数值可以在1到1000之间变化。

QD-ISO/TS16949-GJ-2004- I 版权所有

风险评估的要求

本手册**不**推荐使用RPN阈值来决定是否需要采取措施。

使用阈值意味着RPN是衡量相对风险的方法（它们通常不是），而且不要求持续的改进（事实上是要求的）。

使用阈值的另一个问题是，没有一个要求强制采取措施的RPN值。

小组讨论时，RPN值可以成为有效的工具。RPN使用的限制需要被理解，但不建议使用RPN阈值来决定采取措施的优先级别。

QD-ISO/TS16949-GJ-2004- I 版权所有

13、建议措施

建议措施的目的是改善设计。在以下的顺序中，识别这些措施应考虑降低级别：严重度、发生率和探测度。以下例子是解释降低这些级别的方法：

QD-ISO/TS16949-GJ-2004- I 版权所有

14、建议措施

对RPN和S高分值的，应考虑采取措施；

通过改进设计，改善严重度。

建议措施的目的在于降低频度、严重度或探测度。

建议措施

降低	可考虑的措施	可达到的目的
严重度	改变设计	根除或降低失效模式的严重度
频度	改变设计或改进工程规范	预防原因或降低频度
探测度	增加或改进设计评估技术	改进发现原因或失效模式的能力

QD-ISO/TS16949-GJ-2004- I 版权所有



15、措施的评估和实施

- 1、**职责和目标完成日期：**填入负责完成每一项建议措施的个人和组织名字，包括目标完成日期。负有设计责任的工程师/小组领导有责任确保所有建议措施得到实施或充分阐述。
- 2、**措施结果：**这个部分识别任何已完成措施的结果和他们对严重度、发生率、探测度排序以及RPN的影响。
- 3、**采取措施和完成日期：**在措施执行以后，填入采取措施的简要描述和实际完成日期。
- 4、**严重度、发生率、探测度和RPN：**
在预防/纠正措施已经执行后，确定和记录所导致严重度、发生率和探测度排序。
计算和记录措施导致的措施(风险)优先系数（即 RPN）。

潜在过程失效模式和后果 分析要点

过程FMEA P-FMEA

QD-ISO/TS16949-GJ-2004- I 版权所有

一、过程FMEA实施要点

- 识别和评价过程功能和要求；
- 识别和评价潜在产品和过程相关的失效模式以及潜在失效对过程和顾客造成的后果；
- 识别潜在制造或装配过程要因；
- 识别聚焦于降低发生率或提高探测失效情况的过程控制的过程变量；
- 确保纠正/预防措施和控制的优先系统的建立；

QD-ISO/TS16949-GJ-2004- I 版权所有

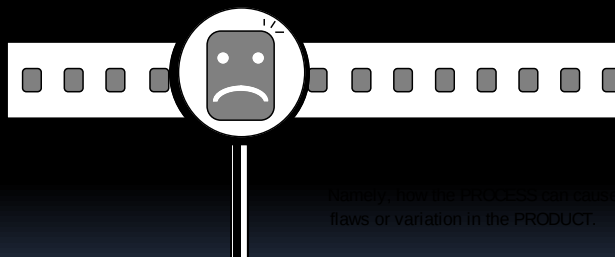
PFMEA实施要点二:

- PFMEA假定产品的设计是符合设计意图。
- 由设计弱点引发的潜在失效模式 也可以包含在PFMEA中。
- 应假设进货材料没问题、前期产品设计没问题。

QD-ISO/TS16949-GJ-2004- I 版权所有

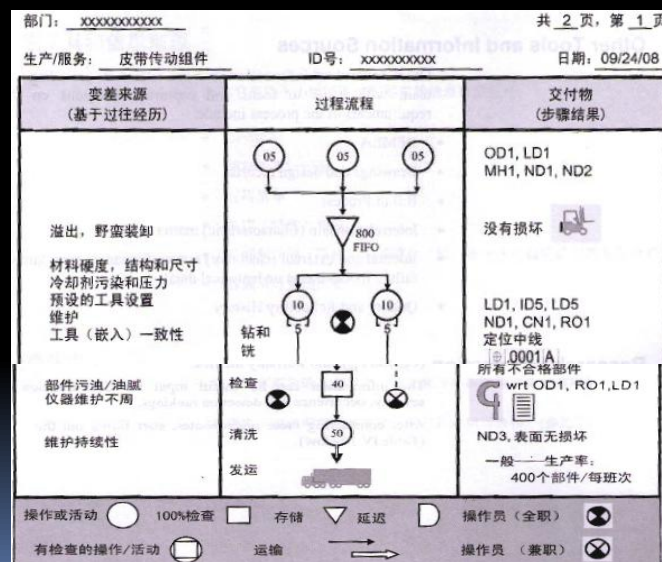
Process FMEA 过程FMEA

- PFMEA is focussed on the **Product**
PFMEA 关注对**产品**的影响



QD-ISO/TS16949-GJ-2004- I 版权所有

过程流程图的内容:



DFMEA和PFMEA的区别

1、分析对象不同：

- DFMEA关注于产品功能和性能
- PFMEA关注于制程过程

QD-ISO/TS16949-GJ-2004- I 版权所有

核心小组 G													
项目							现有设计						
功能	要求	潜在失效模式	失效的模式 潜在后果	严重度	分类	失效的潜在原因	控制预防	发生率	控制探测	探测率	RPN	建议措施	职责&完成日期
L.H 前门 HSHX-0000-A	维护内板的完整	完整被破坏,内门板有空气进入	车门外板下部腐蚀 车门寿命降低,导致: ● 因漆面生锈,使顾客对外观不满意 ● 损害车门内附	5		内门板上边缘规定的保护蜡喷涂太低	设计要求 (#31268) 和最好实践 (BP3455)	3	车辆耐久性试验 T-118(7)	7	105	试验室加速腐蚀试验	A.Tate 车身工 0X 09 0
						蜡层厚度规定不足	设计要求 (#31268) 和最好实践 (BP3455)	3	车辆耐久性试验 T-118(7)	7	105	试验室加速腐蚀试验 在蜡层上做设计试验分	A.Tate 车身工 0X 09 0 J.Smyth 车身工

核心小组														
G														
过程步骤	要求	潜在失效模式	失效的模式 潜在后果	严重度	分类	失效的潜在原因	现行过程				R P N	建议措施	职责&目标 完成日期	采取措施
功能							控制 预防	发 生 率	控制 探测	探 测 率				
操作: 70 车门内部 人工涂蜡	为覆盖 车门内部 部,车门下 层表面规 定厚度的 蜡	在指定 的表面涂 蜡不足	内门板完 整性被破 坏 车门下层 表面腐蚀	7		人工插入喷头 不够深入	无	8	腊膜变异检 查 目测覆盖情 况	5	280	给喷嘴枪加 装深度限位 器 使喷嘴作业 自动化	制造工程 师 0X 10 15 制造工程 师 0X 12 15	增加限位 在线上检 由于同一 的复杂性 因此拒绝
	车门寿命 降低, 导 致: • 使用一段 时间后生 锈,使顾客 对外观不 满意 • 车门内附					喷头堵塞 一温度太高 一温度太低 一压力太低	在开始和停 机后试验喷 雾形状,按照 预防维护程 序清洗喷头。	5	腊膜变异检 查 目测覆盖情 况	5	175	使用设计试 验确定黏 度、温度和 压力	制造工程 师 0X 10 01	确定温度 值,并安 控制图 受控制。
						因撞击使喷头 变形	依预防维护 程序维护喷 头	2	腊膜变异检 查 目测覆盖情 况	5	70	无		安装了自 时器,若 头,定时 闭,控车

2、分析控制内容不同：

- DFMEA的预防和控制主要从设计的角度考虑，例如：结构、材料
- PFMEA的预防和控制主要从过程加工角度考虑，例如：设备参数、工艺、加工工装。
- DFMEA与PFMEA均应考虑环境的影响。
- DFMEA考虑的产品使用环境对产品性能和功能的影响，PFMEA考虑的环境主要是考虑加工环境对产品性能和功能的影响。
- DFMEA不应考虑后序加工对产品造成的失效起因，PFMEA不应考虑设计材料和结构问题对过程失效的影响，即DFMEA不应考虑加工原因、PFMEA不因考虑材料不合格等原因。

QD-ISO/TS16949-GJ-2004- I 版权所有

D-FMEA与P-FMEA的区别

FMEA类别	DFEMA	PFEMA
功能	车门	车门涂蜡
潜在失效模式	车门下板腐蚀	在指定的表面喷蜡不足
失效影响	车门寿命降低	车门寿命降低
失效原因	1、蜡层厚度不足 2、蜡的配方不当	1、喷头不够深入 2、喷头堵塞
现探测控制方法	1、整车耐抗试验 2、试验	1、目测检查 2、检查喷雾形状，清洗喷头、膜厚检测
改善方法	1、加速腐蚀试验 2、无	1、加深度限位器 2、DOE确定粘度、温度、压力

QD-ISO/TS16949-GJ-2004- I 版权所有



3、现有过程(设计)控制重点

- 过程控制当在产品到达顾客前发现缺陷!
- 过程控制有三种类型:
 - (1) 防止原因出现或降低其出现的可能性
 - (2) 查明失效的原因并找出纠正措施
 - (3) 检测失效模式
- 针对失效模式或原因列出现行的过程控制手段
 - 以前类似过程如何控制
 - 可以是1、2、3类或其组合
 - 若设计中已有体现，则第1类方法可降低原因出现的频度
 - 若没有，则填“无”。

QD-ISO/TS16949-GJ-2004- I 版权所有

DFMEA的控制:

- 现行设计预防控制: 应从产品设计结构考虑
 - 现行设计探测控制: 应从设计验证的角度控制
- #### PFMEA的控制
- 现行过程预防控制: 应从过程防错角度考虑，如防错工装、限位装置等
 - 现行过程探测控制: 应从过程检验和测试角度考虑，如：报警装置等。
 - **注:控制图是PFMEA是预防措施的一种.**

QD-ISO/TS16949-GJ-2004- I 版权所有

本讲我们将FMEA的内容全部学习完了。大家结合我们学习的知识，把其中的两个范例复习一下，以便在今后的工作中进行运用。

谢谢大家！

QD-ISO/TS16949-GJ-2004- I 版权所有