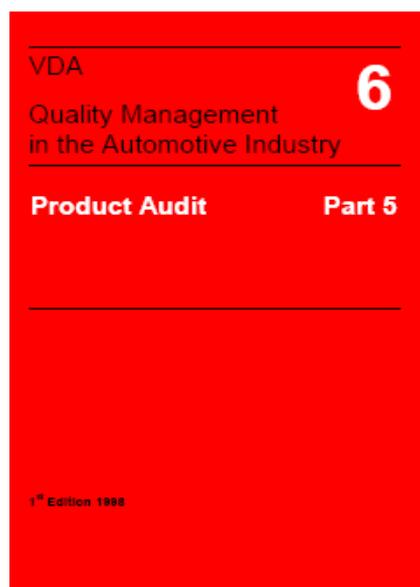
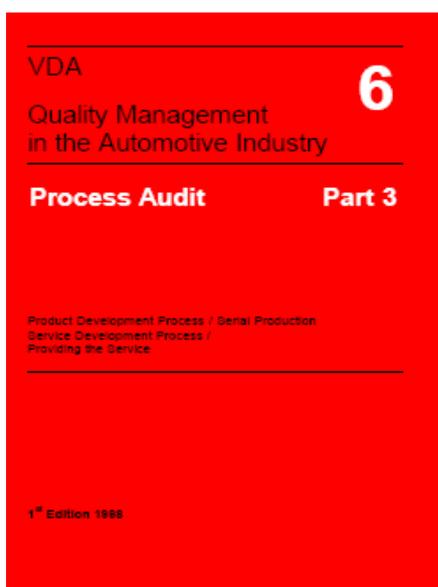


过程和产品审核教材

(VDA6.3-2010、VDA6.5-2008)

审核员培训专用教材



主编：阎磊

深圳天一元企业管理咨询有限公司

1.0 目 录

过程审核

- 一、体系审核、过程审核和产品审核的关系
- 二、过程审核的基础知识
- 三、审核的准备
- 四、审核的实施
- 五、审核报告和跟踪

产品审核

- 1 . 产品审核的概念和目的
- 2 . 产品审核的筹备和策划
- 3 . 产品审核的实施
- 4 . 产品审核的评定
- 5 . 产品审核的记录
- 6 . 产品审核的格式举例
- 7 . 大众集团产品审核结果对过程审核的影响

第一部分 过程审核

一、体系审核、过程审核及产品审核之间的关系

体系、过程审核及产品审核是三种审核方式。列举这三种审核方式并不说明不存在其他审核方式。比较：

审核方式	审核对象	目的
体系审核	质量管理体系	对基本要求的完整性及有效性进行评定
过程审核	产品诞生过程/批量生产 服务诞生过程/服务的实施	对产品/产品组及其过程的质量能力进行评定
产品审核	产品或服务	对产品的质量特性进行评定

二、过程审核的基础知识

1、过程审核的目的

1.1 目的

过程审核用于对质量能力进行评定，使过程能达到受控和有能力的，能在各种干扰因素的影响下仍然稳定受控。通过以下各点来达到上述目的：

1.1.1 预防

预防包括识别和指出缺陷可能性，以及采取措施防止缺陷的首次出现。

1.1.2 纠正

纠正是指对已知的缺陷进行分析，采取措施消除并避免缺陷的再次出现。

1.1.3 持续改进过程（KVP）

持续改进的意义在于用许多细小的改进来优化整个体系。过程审核的措施落实以后可以改进过程，使过程更有能力、更稳定可靠。

1.1.4 质量管理评审

过程审核帮助企业最高管理者得出质量管理体系的各部分是否有效的结论。

2、过程审核的频次

过程审核可以分为计划内（针对体系和项目）和计划外（针对事件）审核。

2.1 计划内的过程审核

过程审核作为企业质量管理体系组成部分，必须按审核计划进行。每年至少一次覆盖所有过程、活动和班次

对于批量供货和潜在的供方，若其质量管理体系已经得到了认证，则根据需要对其进行审核，即只对与供货范围直接有关的过程（减少费用）或计划用于供货范围的过程进行审核。

2.2.1 针对项目的审核

在项目开发和策划过程中及早地在确定的项目分界点（里程碑）进行过程审核，以发现缺陷并采取适当的措施。

2.2 计划外的过程审核

对于有问题的过程，在项目的每个阶段，为了消除出现的缺陷或为了审查是否对关键的过程特性进行了足够的考虑，需要进行过程审核。

这有助于限制缺陷起因并采取纠正措施。

计划外过程审核的起因可能是，例如：

- 产品质量下降
- 顾客索赔及抱怨
- 生产流程更改
- 过程不稳定
- 强制降低成本
- 内部部门的愿望

3 应用范围

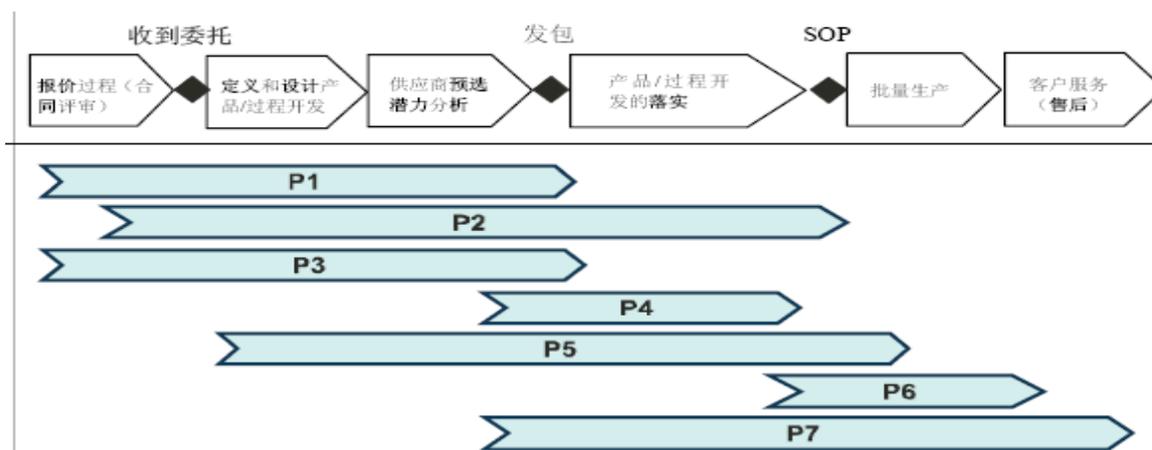
在内部和外部可以在整个质量控制环的下列部门运用过程审核方法：

- 营销
- 开发
- 采购（产品/服务）
- 生产/服务的实施
- 销售/运行
- 售后服务/服务
- 回收。

下例的列表说明了运用的领域：



3.1 审核的具体项目



3.2 具体审核项目：

- P1、潜力分析
- P2、项目管理
- P3、产品和过程设计和开发的策划
- P4、产品和过程设计和开发和实现

P5、供应商管理

P6、生产

P7、服务和顾客满意度

3.3 潜力分析的说明(新增)

潜力分析做为决定是否发包的准备工作,其作用是对新的不了解的供应商,生产基地和工艺技术开展评价,必要时,还可能需要对申请方的研发和过程潜力开展评价。潜力分析涉及的是由采购部门特别指定的零部件以及特别指定的过程。而评价的内容则包括供应商加工制造相类似产品的经验,以及实现产品和过程的潜力。

在潜力分析 P1 过程中需要评价的问题都是从过程要素 P2-P7 中选出的问题。

对于潜力分析需要开展单独的评价。这是因为潜力分析的目的并不是要进行量化的评级,而是更多的希望得出“”或者“”的判断。

3.4 审核范围的分类方式确定

方式	组织单位及职能部门	具体的过程
针对产品	机械加工 油漆车间 装配车间	车削加工 烘干 装贴玻璃
针对服务	检验策划 人事部门 物流 保安	首批样品检验 人员招聘 零件供应 企业安全

4 实施过程审核的依据

要实施过程审核,需要在企业和过程方面进行具体的准备工作。

有目的地策划和落实这些基本前提并对其进行不断的优化是非常必要的。

基本的前提包括,例如:

- ✓ 组织机构/企业结构(产品或服务的种类、参考数据等)
- ✓ 审核提问表
- ✓ 审核计划
- ✓ 质量手册、程序文件、作业指导书及检验指导书(与内部/外部审核有关)
- ✓ VDA 的规定
- ✓ 法律和合同的规定
- ✓ 顾客的要求
- ✓ 重要的产品特性
- ✓ 重要的过程参数
- ✓ 质量历史。

5 审核人员的职业经验(过程经验)

至少要有两年的汽车工业(汽车生产商和供应商)过程管理经验是审核人员需要具备的重要的前提条件。

另外,审核人员必须至少(有时是在专家如过程技术人员、工艺专家的支持下)进行过三次典型过程的过程审核。

5.1 责任

5.1.1 进行审核的企业/组织/职能部门

- ✓ 根据职业经验和素质先选择合格的审核人员
- ✓ 安排审核任务

5.2 审核员

- ✓ 按照审核计划或根据发生的事件实施过程审核
 - 与被审核组织/职能协商（确定要审核的过程、接口等）
 - 准备审核（研究资料、制订审核提问表，邀请专家参加或利用专业诀窍等）
 - 实施审核
 - 评分定级
 - 末次会议和撰写报告
 - 要求采取纠正措施
 - 验证纠正措施的有效性
 - 保密义务。
- ✓ 保持应有的资格
 - 熟悉最新的标准及文献
 - 审核人员应具备的专业知识
 - 过程知识。

5.3 被审核企业/组织/职能部门

- ✓ 提供所有必要的信息
- ✓ 过程负责人参与
- ✓ 提供专业人员
- ✓ 确定纠正措施
- ✓ 落实纠正措施
- ✓ 验证纠正措施的有效性。

5.2 确定过程的范围，划分过程的工序，过程文件

审核准备工作的第一步是确定审核的过程范围。

审核员或审核小组必须确定要审核的过程。同时要确定其向外的接口（图 3 和图 4）。

审核员有权确定要审核过程的范围，但应与有关的部门及过程负责人协商，必要时对过程进行预审。

下一步是把过程划分为工序（把所确定范围内的过程分为单个的过程段）并考虑接口问题（图 3 和图 4）。

最迟从这时起审核员或审核小组必须对过程的文件资料进行研究。

只有利用相关的文件资料才能有效地把过程划分为工序，对过程进行足够的描述，并确定影响过程的各种参数。也就是说，审核人员根据自己的观点对过程进行描述并确定影响过程的各种参数。影响过程的参数首先是从“6M”（人、机器、原材料、方法、环境及管理）以及所定的过程范围得来的。

可以利用各种系统性的、方法性的程序（例如：因果图）尽可能对主要影响因素进行合理的细化。这样，审核员在现场进行审核时就查以用审核提问表有目的地进行提问。

对于外部过程审核，在多数情况下出于竞争原因不能拿到准备审核所需要的全部资料。因此，必须利用所提供的资料进行准备工作。

审核员/审核小组在策划审核流程时还必须考虑“在审核现场进一步提供其他资料”这一步骤。

根据现有的过程文件资料进行过程描述：

- 作业指导书及检验指导书
- 过程指导文件
- 生产工艺文件及检验计划。

三、过程审核准备

1、审核流程

审核总是按相同的系统方法进行：

- ▣ 一委托审核
- ▣ 一准备
- ▣ 一具体落实（实施）
- ▣ 一评定
- ▣ 一结果展示（报告和结论）
- ▣ 一后序工作（纠正措施、跟踪、有效性验证）
- ▣ 下面的流程图（图 1）更直观地说明了这种方法：

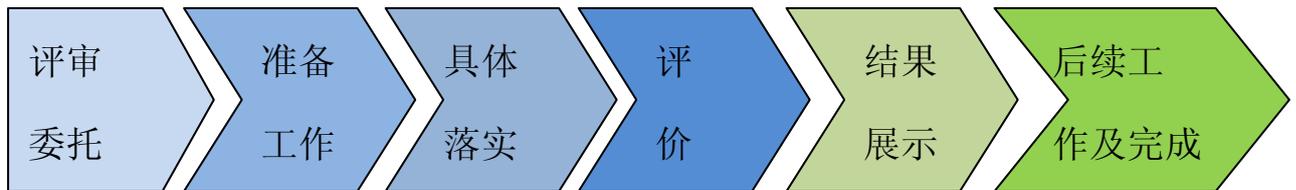
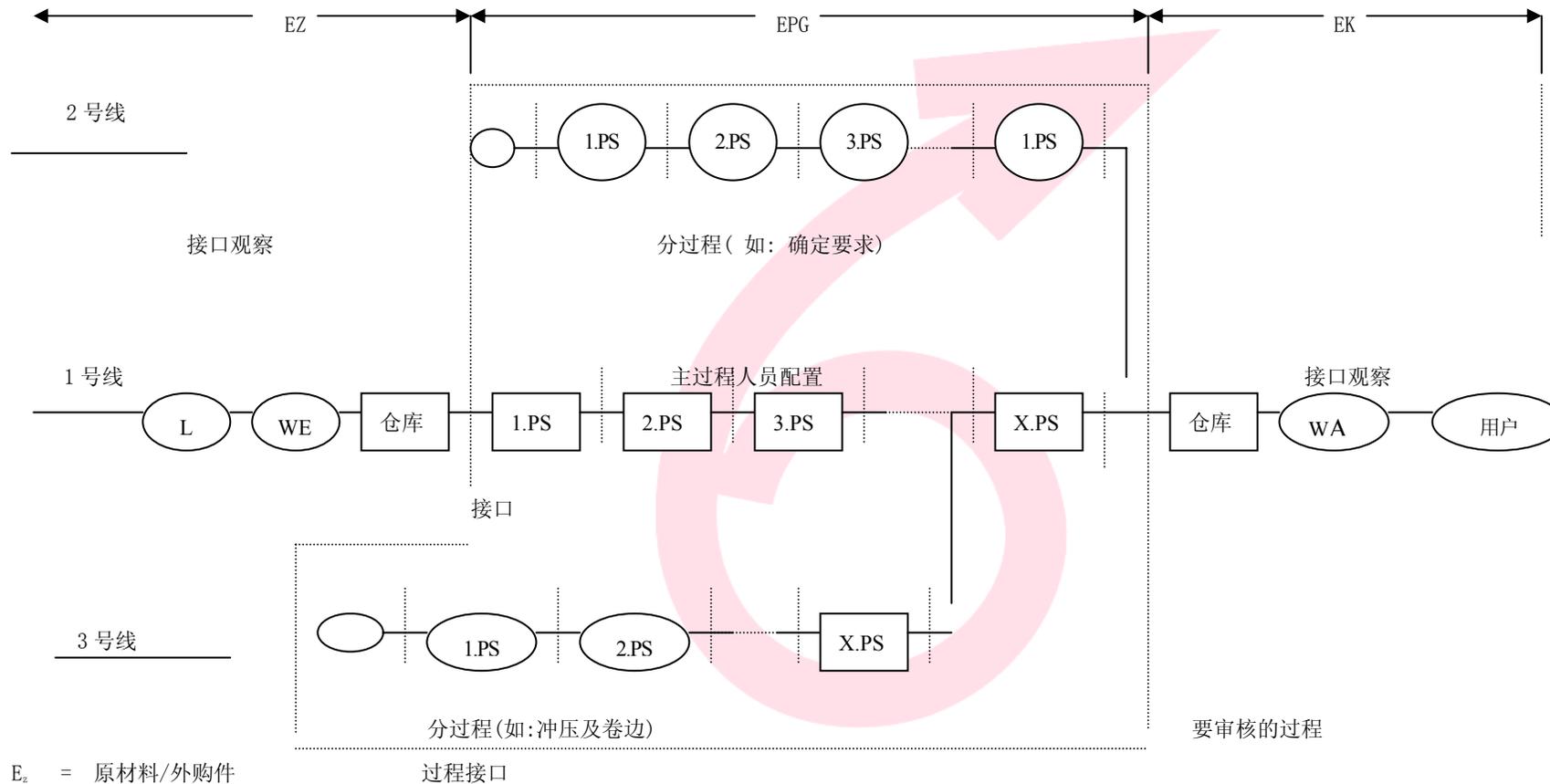


图 3、4 过程范围的确定,划分过程为工序,过程接口



- E_z = 原材料/外购件
- E_{pg} = 各道工序的平均值
- E_k = 售后服务/用户满意
- PS = 工序
- L = 供方
- WE = 进货入口
- WA = 产品出口

2、审核计划

过程审核实施计划（范本）

编号：TQS/JZ-M8.202-03-2009

2.1.目的

为使现行质量管理体系的质量保证能力得到巩固和提高而进行评估。

2.2.范围

从进料直至交付过程中所有的影响质量的活动。包括所有的过程和工序、顾客满意度。

2.3.审核依据

VDA6.3 过程审核标准

过程流程图、控制计划等 APQP 资料

2.4、审核组长：曲勇

组 员：刘秀丽、陶昊冉、刘燕霞

2.5、审核计划和审核员安排

日 期	时 间	过 程 内 容	部 门	审 核 人 员
7 月 28 日	8: 00~8: 30	首次会议	所有部门	
	8: 30~10: 30	项目设计和开发(策划、落实)	技质部	
	10: 30~11: 30	采购过程	供销部	
	13: 00~15: 30	产品制造的全过程	生产部	
	15: 30~16:40	交付和服务过程	供销部	
	16: 40~17:30	未次会议	所有部门	

- 由审核员及被审核方商定后正式通过最终的详细审核计划。建议制订一个包括组织单位/职能部门、时间/地点、参加人员及相关的审核项目的一览表。
- 同时要考虑到：
 - 一停产（中午休息等）
 - 一换班。
- 在现场可能需要更改审核计划。
- 在商定审核工作的一些“组织事宜”后结束过程审核的准备工作。组织事宜指的是，例如：
 - 一会议室

- 一投影仪及其他设备
- 一在现场准备好资料等。

□ 为此制订一个专用的检查表可能会有帮助。

3、过程审核检查表的内容

3.1、总的评价项目

项目管理 (PM): 7 项

产品和过程开发的策划 (EPP): 5,

产品和过程的实现 (EPR): 9

注: 3 和 4 项可分为 EDP (产品开发) 和 EPP 过程开发

供应商管理 (ELM): 7

生产 (EPG): 26

客户满意度/服务 (EK): 6

共计 60 项

3.2 具体的评价内容为

具体说明:PV=过程权责关系 ZI=目标导向 KO=联络沟通 RI=风险导向

提问表格		潜力分析	零件运输	分类估算			
P2	项目管理			PV	ZI	KO	RI
2.1	建立项目组织 (项目领导) 和确定项目领导的任务和职权, 以及项目组成员?	×		×			×
2.2*	规划和具备开展项目必要的资源, 以及通报变更?	×				×	×
2.3	具备项目计划并与顾客协商确定?	×			×	×	×
2.4	由项目领导确保在项目进行中的更改管理?	×					×
2.5*	在组织内部和顾客的职责人员履行变更服务?	×		×			×
2.6	项目中具有一个质量计划, 并且获得落实和定期监控执行情况?	×			×		×
2.7*	建立升级过程并有效贯彻?	×				×	×
P3	产品和过程设计开发的策划	潜力分析	零件运输	PV	ZI	KO	RI
3.1	具有产品和过程的特殊要求?	×			×		×
3.2*	基于产品和过程的要求对可行性进行功能评定?	×				×	
3.3	具有产品和过程设计开发的策划?			×			
3.4	考虑产品和过程设计开发的必要资源?				×		
3.5	具备采购范围内的质量管理策划?						
P4	产品和过程设计开发的实现	潜力分析	零件运输	PV	ZI	KO	RI
4.1	编制设计-FMEA 和过程-FMEA, 并在项目流程中更新, 以及确定整改措施?	×					
4.2	有效落实在质量策划中确定的方法和任务?				×		
4.3	具有人力资源及其资质?			×	×		
4.4	具有适用的基础设施 (用于产品和过程)?				×		
4.5*	具有必要的针对每个阶段要求的能力证明和认可?	×					×
4.6	应用每个阶段的生产控制计划并且由此编制出生产和检验文件?					×	

4.7	在批量生产条件下为了批量生产认可进行预生产（试生产）？				×		
4.8	有效落实采购范围的规划措施？				×		
4.9	进行确保起步批量生产的项目转交？	×		×		×	×
P5 供方管理							
P5		潜力分析	零件运输	PV	ZI	KO	RI
5.1※	仅使用认可的和合格的供方？	×					×
5.2	考虑供应链中顾客的要求？	×				×	
5.3	与供方确定和落实供货业绩的目标？				×		
5.4※	具有采购范围内必要的认可？	×					×
5.5※	担保采购范围商定的质量？	×					×
5.6	符合目的要求的零部件入库？	×					
5.7	人员资质满足各自的任务并且定义职责（过程所有者）？			×			
P6 过程分析和生产							
P6		潜力分析	零件运输	PV	ZI	KO	RI
6.1	什么进入过程？过程准入 / 输入						
6.1.1※	完成从设计开发至批量生产的项目转交？	×			×		×
6.1.2	预加工材料必要的数量/生产批次，在确定的时间点和准确的库位/工位提供使用？		×			×	
6.1.3	预加工材料符合要求存放并且按照预加工材料的特殊的性能商定运输工具/包装装置？	×	×				
6.1.4	具有必要的标记/记录/认可并且符合要求堆放预加工材料？		×			×	
6.1.5	跟踪和记录批量生产时产品和过程的更改？					×	
6.2	工作内容 / 过程流程（所有的生产过程）						
6.2.1※	基于生产控制计划在生产和检验文件中完整给出重要数据？	×					×
6.2.2	完成生产流程的认可并且掌握调整数据？						
6.2.3※	用生产装备能达到顾客产品特殊的质量要求？	×					×
6.2.4※	在生产中控制特殊特性？	×					×
6.2.5	废品、返修和调整的零件，以及内部周转余量始终分开放置和标识？	×	×				
6.2.6	保障原材料和零件的物流杜绝混料和混淆	×	×				
6.3	过程支持 / 人力资源						
6.3.1	赋予员工监控产品和过程质量的职责和职权？			×			
6.3.2※	员工满足完成任务的能力以及保持素质的要求？	×		×			×
6.3.3	有人员到岗计划？					×	
6.4	物质资源						
6.4.1	具有机器和装置的预防性维护保养？	×					
6.4.2※	所使用的测量和检验装置能有效监控质量要求？	×					×
6.4.3	生产和检验工位符合要求？	×		×			
6.4.4	模具、工装和检具合适的存放？	×	×				
6.5	过程效率（有效性、卓有成效和避免浪费）						
6.5.1	具有生产和过程的目标值？	×			×	×	
6.5.2	掌握可评定的质量和过程数据？				×	×	
6.5.3※	当产品和过程的要求偏差时分析原因并且检验整改措施的有效性？	×					×
6.5.4※	过程和产品定期审核？	×					×

6.6	过程应该完成什么？过程结果（输出）						
6.6.1※	满足有关产品和过程的顾客要求？	×			×		×
6.6.2	按照需求商定的数量/生产批次，并且准确（库位/工位）转交给下道过程段？		×			×	
6.6.3	产品/结构件符合要求存放并且按照产品/结构件特殊的性能商定运输工具/包装装置？		×			×	
6.6.4	产品和过程进行标记/记录/认可并且相应存档						
P7 顾客照管 / 顾客满意度 / 服务							
		潜力分析	零件运输	PV	ZI	KO	RI
7.1※	满足有关顾客的质量管理体系、产品（供货）和过程的要求？	×					×
7.2	保障顾客的照管？					×	
7.3※	应急反应市场抱怨并且保障零件供给？				×	×	
7.4	当质量要求偏差时进行故障分析并且有效落实整改措施（质量控制环）？				×	×	
7.5	具有确保有效的故障件分析过程？	×		×	×	×	
7.6	人员资质满足各自的任务并且定义职责（过程所有者）？			×			×

表格说明：（1）PV 过程责任；（2）ZI 以目标为导向；（3）KO 沟通；（4）RI 以风险为导向；（5）阴影部分提问：具有产品和过程特殊风险的带“*”的提问；（6）带“**”的提问：在潜力分析（P1）范围内至少要提问

4、评分标准

提问和过程要素的单项评分

- 根据对提问的要求以及在产品诞生过程（服务诞生过程）和批量生产（实施服务）中满足该要求的情况对提问进行评定。
- 每个提问的得分可以是 0、4、6、8 或 10 分，满足要求的程度是打分的根据。
- 评定不满 10 分则必须制订改进措施并确定落实期限
- 根据对提问的要求以及在产品诞生过程（服务诞生过程）和批量生产（实施服务）中满足该要求的情况对提问进行评定。每个提问的得分可以是 0、4、6、8 或 10 分，满足要求的程度是打分的根据。评定不满 10 分则必须制订改进措施并确定落实期限。

分数	对符合要求程度的评定
10	完全符合
8	绝大部分符合，只有微小的偏差*)
6	部分符合，有较大的偏差
4	小部分符合，有严重的偏差
0	完全不符合

四、审核的实施

1、首次会议

审核开始前召开首次会议。根据不同情况确定首次会议的时间和内容。

不同情况包括：

- 外部审核
- 内部审核
- 针对事件进行的审核

— 按计划进行的审核。

在首次会议上首先要介绍参加人员，若是外部审核有时还要介绍一下企业/组织单位。

再次介绍审核的目的及原因，以便让所有参加人员都得到相同的信息，更好地进入角色。

为了保证审核工作的顺利进行，需要把审核程序（确定过程范围，审核提问表，评分定级方法等）和框架条件（责任分工，现场的实施，在接受提问时需脱岗的人员等）解释清楚。

2、现场审核

按照事先已制订好的提问表进行审核。既可按照编码顺序也可随机提问。

提问的方式，例如：W 提问方式（Warum 为什么，Wann 何时，Wer 何人，Wie 如何等）以及其他的提问技巧是审核员培训的基本内容，在此不再进一步阐述。

实践证明，多次用“为什么……”提问有利于对过程工艺进行深入的分析。

在审核期间，可以提出新的提问表并增加到提问表里。

通过提问把现场的人员也纳入到审核过程中。建议随时记录发现的优点以及不足之处。

为了避免在末次会议上发生冲突，必须尽量在现场澄清不明之处并达成一致意见。

在审核时若发现严重的缺陷，必须与过程负责人共同制订并采取紧急措施。

2.1 现场审核的方式和内容

A、按照事先已制订好的提问表进行审核。

B、审核设计可按产品品种审核

C、审核生产可按过程流程图为主线审核，亦可按各工序组审核

2.2 现场实核的记录

P2. 项目管理				
被审核部门:		审核时间:	审核员:	
过程号	提问	审核的内容	记录	评价
2.1	是否建立了项目组织机构（项目管理），并且为项目管理以及团队成员确定了各自的任务以及权限？			
2.2	是否为落实项目规划了必要的资源，相关的资源是否已经到位，并且说明了变更情况？			
2.3	是否已经编制了一份项目计划表，并且与客户进行了协商沟通？			
2.4	项目管理机构是否可以在项目进行过程中提供可靠的变更管理？			
2.5	组织内部以及客户那里相关负责的人员是否已经被纳入变更管理？			
2.6	是否为项目编制了一份质量管理计划，该计划是否得到落实，其落实情况是否被定期监控？			
2.7	是否建立了事态升级程序，该程序是否得到有效的落实？			

P3 部分：产品和过程开发的策划

	提问	审核内容	记录	评价
3.1	针对产品和过程的具体要求是否已明确？			
3.2	在产品和过程要求已明确的基础上，是否对制造可行性进行跨部门分析？			
3.3	是否具有产品和过程研发计划？			
3.4	针对产品和过程研发，是否考虑到了必要的资源？			
3.5	针对采购对象，是否编制了相关的质量管理计划？			

P4. 产品和过程开发的实现

	提问	审核内容	记录	评价
4.1	是否编制了 D-FMEA/P-FMEA，并在项目过程中进行了更新，同时确定了整改措施？			
4.2	产品和过程开发计划表中确定的事项是否得到落实？			
4.3	人力资源是否到位并且具备资质？			
4.4	基础设施是否到位并且适用？			
4.5	针对各个项目阶段，是否按要求具有了必要的能力证明以及认可批准？			
4.6	是否针对各个阶段应用了生产控制计划，是否在生产控制计划的基础上编制了具体的生产和检验文件？			
4.7	是否在量产条件下开展了试生产，以便获得批量生产批准/放行？			
4.8	采购方面的计划任务是否得到有效的落实？			
4.9	为确保正式投产，是否对项目移交至生产开展了控制管理？			

P5. 供应商管理

	提问	审核内容	记录	评价
5.1	是否只和获得批准/放行且具备质量能力的供应商开展合作？			
5.2	在供应链中是否考虑到了客户要求？			
5.3	是否与供应商就供货绩效约定了目标，并且加以了落实？			
5.4	针对采购对象，是否获得了必要的批准/放行？			
5.5	针对采购对象约定的质量是否得到保障？			
5.6	是否按实际需要进厂的货物进行了储存？			
5.7	针对各具体的任务，相关的人员是否具备资质，是否定义了责权关系？			

P6. 过程分析和生产

	提问	审核内容	记录	评价
6.1	进入过程 过程准入/输入			
6.1.1	完成从设计开发至批量生产的项目转变?			
6.1.2	预加工材料必要的数量/生产批次, 在确定的时间点和准确的库位/工位提供使用?			
6.1.3	预加工材料符合要求存放并且按照预加工材料的特殊的性能商定运输工具/包装装置?			
6.1.4	具有必要的标记/记录/认可并且符合要求堆放预加工材料?			
6.1.5	跟踪和记录批量生产时产品和过程的更改?			
6.2	工作内容/工艺流程 (所有生产场所)			
6.2.1	基于生产控制计划在生产和检验文件中完整给出重要数据?			
6.2.2	完成生产流程的认可并且掌握调整数据?			
6.2.3	用生产装备能达到顾客产品特殊的质量要求?			
6.2.4	在生产中的控制特殊性?			
6.2.5	废品、返修和调整的零件, 以及内部周转余量始终分开放置和标识?			
6.2.6	保障原材料和零件的物流杜绝混料和混淆?			
6.3	过程支持/人力资源			
6.3.1	赋予员工监控产品和过程质量的职责和职权?			
6.3.2	员工满足完成任务的能力以及保持素质的要求?			
6.3.3	有人员到岗计划?			
6.4	物质资源			
6.4.1	具有机器和装置的预防性维护保养?			
6.4.2	所使用的测量和检验装置能有效监控质量要求?			
6.4.3	生产和检验工位符合要求?			
6.4.4	模具、工装和检具合适的存放?			
6.5	过程效率 (有效性、卓有成效和避免浪费)			
6.5.1	具有生产和过程的目标值?			
6.5.2	掌握可评定的质量和过程数据?			
6.5.3	当产品和过程的要求偏差时分析原因并且检验整改措施的有效性?			
6.5.4	过程和产品定期审核?			
6.6	过程结果 (输出)			
6.6.1	满足有关产品和过程的顾客要求?			
6.6.2	按照要求商定的数量/生产批次, 并且准确 (库位/工位转交给下道过程段)?			
6.6.3	产品/结构件符合要求存放并且按照产品/结构件特殊的性能商定运输工具/包装装置?			
6.6.4	产品和过程进行标记/记录/认可并且相应存档?			

P7. 顾客照管/顾客满意度/服务

被审核部门:		审核时间:	审核员:	
过程号	提问	审核内容	记录	评价
7.1	满足有关顾客的质量管理体系、产品(供货)和过程的要求?			
7.2	保障顾客的照管?			
7.3	应急反应市场抱怨并且保障零件供给?			
7.4	当质量要求偏差时进行故障分析并且有效落实整改措施(质量控制环)?			
7.5	具有确保有效的故障件分析过程?			
7.6	人员资质满足各自任务并且定义职责(过程所有者)?			

3、评分与定级

按计划进行的(计划内的)过程审核采取定量评定方法,因此审核结果以及对审核报告的分析具有可比性,而且按KVP的观点可能看出与以往审核的差异。

由于不同的企业其评定范围和目标要求可能不同,有时需要对总符合率(百分率)定级的界限以及级别名称进行调整。可以使用定性的评定方法,也可以只对个别的过程要素进行评定。但上述这些不同的评定方法(例如:定性评定方法)必须由供方和顾客协商确定并在审核报告中注明。

3.1 提问和过程要素的单项评分

根据对提问的要求以及在产品诞生过程(服务诞生过程)和批量生产(实施服务)中满足该要求的情况对提问进行评定。每个提问的得分可以是0、4、6、8或10分,满足要求的程度是打分的根据。评定不满10分则必须制订改进措施并确定落实期限。

分数	对符合要求程度的评定
10	完全符合
8	绝大部分符合,只有微小的偏差*)
6	部分符合,有较大的偏差
4	小部分符合,有严重的偏差
0	完全不符合

注*) “绝大部分符合”指的是证明已满足了约3/4以上的规定要求,并且没有特别的风险。

过程要素符合率 $EE[\%] = \frac{\text{各相关问题实际得分的总和}}{\text{各相关问题满分的总和}} \times 100\%$

3.2 审核结果的综合评分

对下列要素分别进行评定:

项目	符号	项目	符号
- 项目管理		- 生产过程管理	E_{PG}
- 产品和开发策划	E_{DE}	- 服务/顾客满意程度	E_K
- 产品和过程落实	E_{PE}		
- 原材料/外购件管理	E_Z		

由于在要素“生产”中的产品组不同，其工序也不同，所以必须把产品组各生产工序的得分汇总起来（平均值 EPG），然后计算总符合率。

这对于保证对各要素进行均衡的评定也是必要的。

这样，产品组不同，所选的生产工序不同，“生产”要素计算出的符合率也可能不同。每个产品组工序平均值 EPG 的计算公式如下：

$$EPG[\%] = \frac{E_1 + E_2 + \dots + E_n}{\text{被评定工序的数量}} \quad [\%]$$

整个过程的总符合率计算如下：

$$EP[\%] = \frac{EDE + EPE + EZ + EPG + EK}{\text{被评定过程要素的数量}} \quad [\%]$$

此外，作为对整个过程的补充，也可以另外对“生产”要素中的各分要素进行评定，来反映质量体系的情况。

对于产品来说分要素为：

EU1[%]	过程输入
EU2[%]	工作内容和过程流程
EU3[%]	人力资源
EU4[%]	物质资源
EU5[%]	过程效率
EU6[%]	过程结果/过程输出

通过对各道工序进行评定，然后汇总得出有关质量体系要素的情况，指出不足。这对于总评定（见定级标准）也有重要的意义。

3.3 定级

总符合率（%）	对过程的评定	级别名称
90 至 100	符合	A*
80 至小于 90	绝大部分符合	AB*
60 至小于 80	有条件符合	B*
小于 60	不符合	C

注*：

- 得分大于 $EG \geq 90$ 分时

只要出现以下情况之一，即从 A 降为 B

- P2 或 P7 中，或 E1-En 中有任何一项小于 80 分
- P6 中的任何一个子项（如输入，输出等等）小于 80 分
- 出现 1 个（含）以上关键提问项（带*项）小于 4 分；
- 出现任意 1 个（含）以上提问得 0 分；
- 从提问导向来看，出现任意一项得分小于 70 分。

● 得分大于 EG≥80 分时

只要出现以下情况之一，即降为 C

- P2 或 P7 中，或 E1-En 中有任何一项小于 70 分
- P6 中的任何一个子项（如输入，输出等等）小于 70 分
- 出现 1 个（含）以上关键提问项（带*项）得 0 分；

4、末次会议

由确定的人员参加的末次会议是对在审核期间发现的所有情况（好的方面及不足之处）的总结。

审核员对审核结果进行解释并说明什么地方有缺陷及有改进的潜力。说明得出审核结果的理由，必要时书面确定紧急措施。

把审核员指出所有缺陷都记录在措施表里并填上相应的纠正措施。必须确定纠正措施的完成期限。审核员可以帮助一起制订进一步的系统性工作方法（但一般不涉及技术细节）。

在末次会议上审核员可以确定复审的要求和日期并写在总结报告里，这些不取决于发现缺陷的情况。

进行外部审核时，在末次会议上审核员和被审核人员要在审核报告（见第 10 章）上签字（内部审核时根据要求进行）。

被审核方签字确认审核报告的结果。被审核方也可以说明自己的观点。

五、审核报告和审核跟踪

1、审核报告及存档

审核的记录包括从准备审核到总结性的审核报告及措施表。

存档的方式在质量体系中有要求。

审核报告（见第 14 章）包括下列项目：

- 过程负责人/参加审核人员
- 过程描述（范围），例如：设备、工艺、产品/服务
- 审核的原因
- 结果描述（产品生产/实施服务符合质量要求的程度）
- 降级标准并说明理由
- 措施表完成期限
- 有时还包括紧急措施并注明（大概）期限和负责人
- 评定标准表（评分及定级）
- 不能评定的审核提问或增加的审核提问项目
- 对每个审核提问项目的说明（没有提问的项目，得分小于 10 的提问项目，若有必要还有得分为 10 的提问项目）
- 对发现的缺陷要指出所参照的现行文件（若需要则举例）。

重要的是，在审核报告中只对审核过程中和末次会议上（若报告是在会后撰写的）讨论过的项目进行描述。

对每项缺陷要指出其在审核提问表中的对应点并进行如下描述：

- 问题描述
- 发现的情况（例如：缺陷类型，缺陷地点）。

在审核报告中也可以提及审核中发现的特别好的方面。

提问表是审核报告的一个组成部分（作为附件）。

审核员对所了解到的各种信息要严格保密。

被审核企业有权把审核结果转交其他的顾客。

在内部确定审核报告及由此汇总成的管理信息（例如：内部/外部过程审核月报或季报）的分发人。

审核文件存档的地点和期限是质量体系的组成部分。

2 纠正措施及其有效性验证

2.1 纠正措施

针对审核中发现的缺陷要在商定的期限内制订纠正措施实施计划。

纠正措施基本上可以分为：

-- 技术上/组织上的措施（例如：生产流程的更改，服务流程的更改，物流流程的更改，设计/软件的更改）

-- 管理上的措施（例如：员工培训，对文件资料进行修订），

为使过程有能力和受控，要优先采取技术上/组织上的措施。

在大多数情况下先落实管理上的措施，因为管理措施一般可以比较快地落实。

措施表（见第 14 章）包含各种适用于排除过程缺陷的活动并注明负责人和完成期限。

措施也可能是对所审核过程的前面或后面的部门进行过程审核。

措施表可能包含为验证措施有效性进行的复审。

原则上由被审核方负责制订措施表，也包括相邻部门所要采取的措施。可以与审核员商定由他以适当的方式提供帮助。但这种帮助不允许导致审核员在复审时失去其应有的独立性。

2.2 有效性的验证

必须对已确定措施的有效性进行跟踪，比如通过下列方式：

- 抽检
- 产品审核
- 过程审核（部分过程）
- 机器和过程能力调查
- 中期状况/解决程度。

由过程负责人负责落实纠正措施并对其有效性进行跟踪。

若通过验证发现所采取的措施不够有效，则必须对措施表进行修订。必要时需制定复审计划。

复审可能是：

- 完整的审核并重新进行评定；
- 只对具体的有关过程（部分过程）进行审核，

但至少要对有缺陷的项目进行复审。

A 开发

P2 项目管理

2.1	2.2*	2.3	2.4	2.5*	2.6	2.7*
6	8	6	4	4	0	0

P3 产品和过程开发的策划

3.1	3.2*	3.3	3.4	3.5
4	4	4	6	4

E_{PP} = 44%

3.1	3.2*	3.3	3.4	3.5
4	4	4	6	4

E_{PP} = 44%

落实程度 [%]

E_{PM} = 40%

E_{PP} = 44%

E_{PP} = 44%

$$E_{PP} [\%] = \frac{E_{PP} + E_{PP}}{2}$$

基本属性

G1	G2	G3	G4
PV	ZI	KO	RI
5	3	5	4

P4 产品和过程开发的实现

4.1	4.2	4.3	4.4	4.5*	4.6	4.7	4.8	4.9
4	4	6	6	4	n.b.	n.b.	4	6

E_{PR} = 49%

4.1	4.2	4.3	4.4	4.5*	4.6	4.7	4.8	4.9
0	4	6	6	4	4	10	4	6

E_{PR} = 49%

E_{PR} = 49%

$$E_{PR} [\%] = \frac{E_{PR} + E_{PR}}{2}$$

6	6	5	3
---	---	---	---

B 批量生产

P5 供应商管理

5.1*	5.2	5.3	5.4*	5.5*	5.6	5.7
4	4	6	6	6	6	6

E_{LM} = 54%

P6 过程分析 / 生产

1 过程输入

6.1.1*	6.1.2	6.1.3	6.1.4	6.1.5
6	10	6	6	6
n.b.	n.b.	n.b.	n.b.	n.b.
n.b.	n.b.	n.b.	n.b.	n.b.
n.b.	n.b.	n.b.	n.b.	n.b.
n.b.	n.b.	n.b.	n.b.	n.b.
n.b.	n.b.	n.b.	n.b.	n.b.
n.b.	n.b.	n.b.	n.b.	n.b.
n.b.	n.b.	n.b.	n.b.	n.b.
n.b.	n.b.	n.b.	n.b.	n.b.
n.b.	n.b.	n.b.	n.b.	n.b.
n.b.	n.b.	n.b.	n.b.	n.b.
n.b.	n.b.	n.b.	n.b.	n.b.
n.b.	n.b.	n.b.	n.b.	n.b.
n.b.	n.b.	n.b.	n.b.	n.b.
n.b.	n.b.	n.b.	n.b.	n.b.
n.b.	n.b.	n.b.	n.b.	n.b.
n.b.	n.b.	n.b.	n.b.	n.b.
n.b.	n.b.	n.b.	n.b.	n.b.
n.b.	n.b.	n.b.	n.b.	n.b.
n.b.	n.b.	n.b.	n.b.	n.b.
n.b.	n.b.	n.b.	n.b.	n.b.

E_{CI} = 68%

2 工作内容 / 过程流程

6.2.1*	6.2.2	6.2.3*	6.2.4*	6.2.5	6.2.6
4	0	4	4	10	10
n.b.	n.b.	n.b.	n.b.	n.b.	n.b.
n.b.	n.b.	n.b.	n.b.	n.b.	n.b.
n.b.	n.b.	n.b.	n.b.	n.b.	n.b.
n.b.	n.b.	n.b.	n.b.	n.b.	n.b.
n.b.	n.b.	n.b.	n.b.	n.b.	n.b.
n.b.	n.b.	n.b.	n.b.	n.b.	n.b.
n.b.	n.b.	n.b.	n.b.	n.b.	n.b.
n.b.	n.b.	n.b.	n.b.	n.b.	n.b.
n.b.	n.b.	n.b.	n.b.	n.b.	n.b.
n.b.	n.b.	n.b.	n.b.	n.b.	n.b.
n.b.	n.b.	n.b.	n.b.	n.b.	n.b.
n.b.	n.b.	n.b.	n.b.	n.b.	n.b.
n.b.	n.b.	n.b.	n.b.	n.b.	n.b.
n.b.	n.b.	n.b.	n.b.	n.b.	n.b.
n.b.	n.b.	n.b.	n.b.	n.b.	n.b.
n.b.	n.b.	n.b.	n.b.	n.b.	n.b.
n.b.	n.b.	n.b.	n.b.	n.b.	n.b.
n.b.	n.b.	n.b.	n.b.	n.b.	n.b.
n.b.	n.b.	n.b.	n.b.	n.b.	n.b.
n.b.	n.b.	n.b.	n.b.	n.b.	n.b.

E_{I2} = 53%

3 过程支持

6.3.1	6.3.2*	6.3.3
6	6	6
n.b.	n.b.	n.b.

E_{I3} = 60%

4 物质资源

6.4.1	6.4.2*	6.4.3	6.4.4
8	4	6	10
n.b.	n.b.	n.b.	n.b.
n.b.	n.b.	n.b.	n.b.
n.b.	n.b.	n.b.	n.b.
n.b.	n.b.	n.b.	n.b.
n.b.	n.b.	n.b.	n.b.
n.b.	n.b.	n.b.	n.b.
n.b.	n.b.	n.b.	n.b.
n.b.	n.b.	n.b.	n.b.
n.b.	n.b.	n.b.	n.b.
n.b.	n.b.	n.b.	n.b.
n.b.	n.b.	n.b.	n.b.
n.b.	n.b.	n.b.	n.b.
n.b.	n.b.	n.b.	n.b.
n.b.	n.b.	n.b.	n.b.
n.b.	n.b.	n.b.	n.b.
n.b.	n.b.	n.b.	n.b.
n.b.	n.b.	n.b.	n.b.
n.b.	n.b.	n.b.	n.b.
n.b.	n.b.	n.b.	n.b.
n.b.	n.b.	n.b.	n.b.

E_{I4} = 70%

5 过程效果

6.5.1	6.5.2	6.5.3*	6.5.4*
8	8	6	8
n.b.	n.b.	n.b.	n.b.
n.b.	n.b.	n.b.	n.b.
n.b.	n.b.	n.b.	n.b.
n.b.	n.b.	n.b.	n.b.
n.b.	n.b.	n.b.	n.b.
n.b.	n.b.	n.b.	n.b.
n.b.	n.b.	n.b.	n.b.
n.b.	n.b.	n.b.	n.b.
n.b.	n.b.	n.b.	n.b.
n.b.	n.b.	n.b.	n.b.
n.b.	n.b.	n.b.	n.b.
n.b.	n.b.	n.b.	n.b.
n.b.	n.b.	n.b.	n.b.
n.b.	n.b.	n.b.	n.b.
n.b.	n.b.	n.b.	n.b.
n.b.	n.b.	n.b.	n.b.
n.b.	n.b.	n.b.	n.b.
n.b.	n.b.	n.b.	n.b.
n.b.	n.b.	n.b.	n.b.
n.b.	n.b.	n.b.	n.b.

E_{I5} = 75%

6 过程输出

6.6.1*	6.6.2	6.6.3	6.6.4
4	8	10	6
n.b.	n.b.	n.b.	n.b.
n.b.	n.b.	n.b.	n.b.
n.b.	n.b.	n.b.	n.b.
n.b.	n.b.	n.b.	n.b.
n.b.	n.b.	n.b.	n.b.
n.b.	n.b.	n.b.	n.b.
n.b.	n.b.	n.b.	n.b.
n.b.	n.b.	n.b.	n.b.
n.b.	n.b.	n.b.	n.b.
n.b.	n.b.	n.b.	n.b.
n.b.	n.b.	n.b.	n.b.
n.b.	n.b.	n.b.	n.b.
n.b.	n.b.	n.b.	n.b.
n.b.	n.b.	n.b.	n.b.
n.b.	n.b.	n.b.	n.b.
n.b.	n.b.	n.b.	n.b.
n.b.	n.b.	n.b.	n.b.
n.b.	n.b.	n.b.	n.b.
n.b.	n.b.	n.b.	n.b.
n.b.	n.b.	n.b.	n.b.

E_{I6} = 70%

过程步骤落实程度

E_{I1}	65%
E_{I2}	n.b.
E_{I3}	n.b.
E_{I4}	n.b.
E_{I5}	n.b.
E_{I6}	n.b.
E_{I7}	n.b.
E_{I8}	n.b.
E_{I9}	n.b.
E_{I10}	n.b.

7 运输和零部件处置

6.1.2	6.1.3	6.1.4	6.2.5	6.2.6	6.4.4	6.6.2	6.6.3
10	6	6	10	10	10	8	10
n.b.							
n.b.							
n.b.							
n.b.							
n.b.							
n.b.							
n.b.							
n.b.							
n.b.							
n.b.							
n.b.							
n.b.							
n.b.							
n.b.							
n.b.							
n.b.							
n.b.							
n.b.							
n.b.							
n.b.							

E_{I10} = 65%

E_{I7} = 88%

P7 客户关怀 / 客户满意度 / 服务

7.1*	7.2	7.3*	7.4	7.5	7.6
10	8	10	6	6	10

E_{K} = 83%

基本属性的符合程度:

PV	ZI	KO	RI
58%	54%	54%	51%

总体落实程度 E_G :

$$E_G [\%] = \frac{E_{PM} + E_{PP} + E_{PR} + E_{LM} + E_{I10} + E_{K}}{6}$$

评级:

56%	C
-----	---

$$E_G [\%] = \frac{E_{PM} + E_{PP} + E_{PR}}{3}$$

$$E_P [\%] = \frac{E_{LM} + E_{I10} + E_{K}}{3}$$

落实程度:

E_D [%]	44%	C
-----------	-----	---

评级:

E_P [%]	67%	C
-----------	-----	---

备注: "n.b." = 问题没有被评价. 对于每一个被评价的过程要素必须至少有 2/3 的问题得到评价.

评级结果 (A、B、C) 必须由审核员在考虑到“降级规则”的前提下进行检查!

第二部分 产品审核

产品审核通过对少量产品和/或零件进行检验来对质量保证的有效性进行评定，用产品质量来确认质量能力。此时对产品是否与规定的技术要求或与顾客/供方的特殊协议相一致进行检验。

在评定存在技术要求的偏差时，视目标的设定，焦点在于技术上的重要性对后续过程的意义或顾客反应的程度。

产品审核是对新产品的特性进行检验，而不是对经过长时间使用后的产品进行检验。产品审核不能替代生产过程中的检验。

产品审核定期进行。此时，由于特殊的原因也可另外进行审核。须由具备相应素质的人员在实施审核前进行产品审核的规划和筹备工作。每次审核的结果、改进措施以及负责人必须记录存档。

可以在各个经营过程中进行产品审核，如：

产品开发 —— 产品制造 —— 产品销售

在本书中产品审核主要是制造过程。

通过产品审核来反映质量趋势及重点缺陷。有时可以发现体系缺陷，以便采取进一步的审核，如：过程审核和体系审核。

产品审核是 ISO/TS16949 和 VDA6.1 质量管理体系的一个组成部分。企业最高管理者必须认同产品审核的任务和目标。

产品审核时，企业可使用下列判别依据：

- 检验开发结果与预定要求是否相符（例如：样件，零批量）
- 验证生产的均衡性
- 识别缺陷、变化及趋势
- 发现潜在的风险
- 反映顾客的感受
- 在处理顾客的期望与要求上提供决策帮助
- 尽早对售后问题采取反应
- 验证所采取措施的可信度
- 法律规定。

实施产品审核的重要前提在于，是否具有相应的允许系统地、独立地进行审核的组织机构。

通过制订审核计划来确定在生产过程的什么阶段进行产品审核。在制订审核计划时，要考虑经济性、产品的复杂程度以及产量问题。

1 目的

产品审核的任务是按照检验流程来检验（通常是）待发运的产品是否与技术文件、图纸、规范、标准、法规以及其他额定“质量特性”的要求相符。虽然只是对少量的产品进行检验，但检验项目全面，而且从顾客的观点出发来进行。

通过产品审核首先是要发现系统缺陷、重点缺陷以及较长期质量趋势。排除系统缺陷和随机缺陷的措施要区分开。在严重情况下要在生产过程中采取紧急措施。每次审核反映的是一个短时段

状况。一段时间内所有审核的总体应反映出生产质量的潜力。每次审核的检验范围取决于该产品的复杂程度及产量。

对于企业来说，产品审核的目的在于发现缺陷、了解是否符合图纸要求和顾客的要求。可靠性试验也可以属于产品审核的范畴。

在产品审核时了解顾客对产品的期望是必要的。应从外部评价顾客的期望并将其纳入产品审核中。例如：应评估顾客对噪音的感受，确定噪音对顾客的妨碍程度如何。

供方或制造商通过产品审核既可以对产品的质量状况有一个全面的了解，也可以使顾客接受自己的产品。

2. 概念解释

2.1 质量审核（根据 ISO8402:1994）

“确定质量活动和有关结果是否符合计划的安排，以及这些安排是否有效地实施并适合于达到预定目标的、有系统的、独立的检查。”

注：质量审核一般用于（但不限于）对质量体系或其要素、过程、产品或服务的审核。上述这些审核通常称为“质量体系审核”、“过程质量审核”、“产品质量审核”和“服务质量审核”。

质量审核的一个目的是评价是否需要采取改进或纠正措施。审核不能和旨在解决过程控制或产品验收的“质量监督”或“检验”相混淆。

质量审核可以是内部的或外部的目的而进行。

2.1.2 产品（根据 ISO8402:1994）

“活动和过程的结果”

注：产品可以是服务、硬件、流程材料、软件或它们的组合。

产品可以有形的（如组件或流程性材料），也可以是无形的（如知识或概念）或是它们的组合。

产品可以是预期的（如提供顾客的产品）或非预期的（如污染或不愿有的后果）。

2.1.3 产品审核

产品审核是对检验细则的策划、实施、评定和记录存档，即：

检验特性 - 定量和定性的特性。

检验对象 - 有形产品。

检验时间 - 在一个生产工序结束后，交给下一个顾客（内部/外部）前。

检验根据 - 额定要求。

检验人员 - 独立的审核员。

注 1：有形产品是活动和过程的结果，例如：原材料、各种半成品（包括部件）、装配结果、总成及提供给顾客的最终产品。产品审核是检查新状态产品的特性，而不是检查使用过较长时间的产品。

注 2：顾客可以是内部的也可以是外部的。下一过程或下一生产设备也可以被认为是“顾客”。

注 3：产品审核一般由产品的制造者（企业）进行。产品审核按照 DIN ISO 10011 第 1 部分实施。审核员须熟悉产品及其生产过程，须有使用信息载体的权限。另外，视目标的设定，审核员还有权读取描述顾客对缺陷反应的信息。

产品审核时所进行的检验是按照确定的检验流程计划进行的。

注 4：根据 VDA6.1 提问 15.1，在产品审核的检验流程计划中须确定：抽样的方式和范围（及件数）、检验特性的种类及数量、检验方法和检测器具、检验结果的评定（与内部/外部的标准或技术规范 and 图纸要求相比较）。

注 5：产品审核评定的结果应被看作为对所有质量控制措施的评审。

若发现与技术规范有偏差，则须采取纠正措施。若发现重要的特性（特别是与安全性相关的特性）与额定值和/或极限样品有偏差，则必须采取直接的行动，例如：封存或对生产部门所有的产品进行分选，必要时须封存或分选开发部的产品。

注 6：从产品开发阶段（样件）、各生产阶段一直到发货都可以进行产品审核。各生产阶段的审核以及必要时从顾客的观点出发所进行的发货产品审核在方法上都是一致的。

3 汽车制造厂及其供方的产品审核

3.1 产品审核与其他审核方式及检验的区别

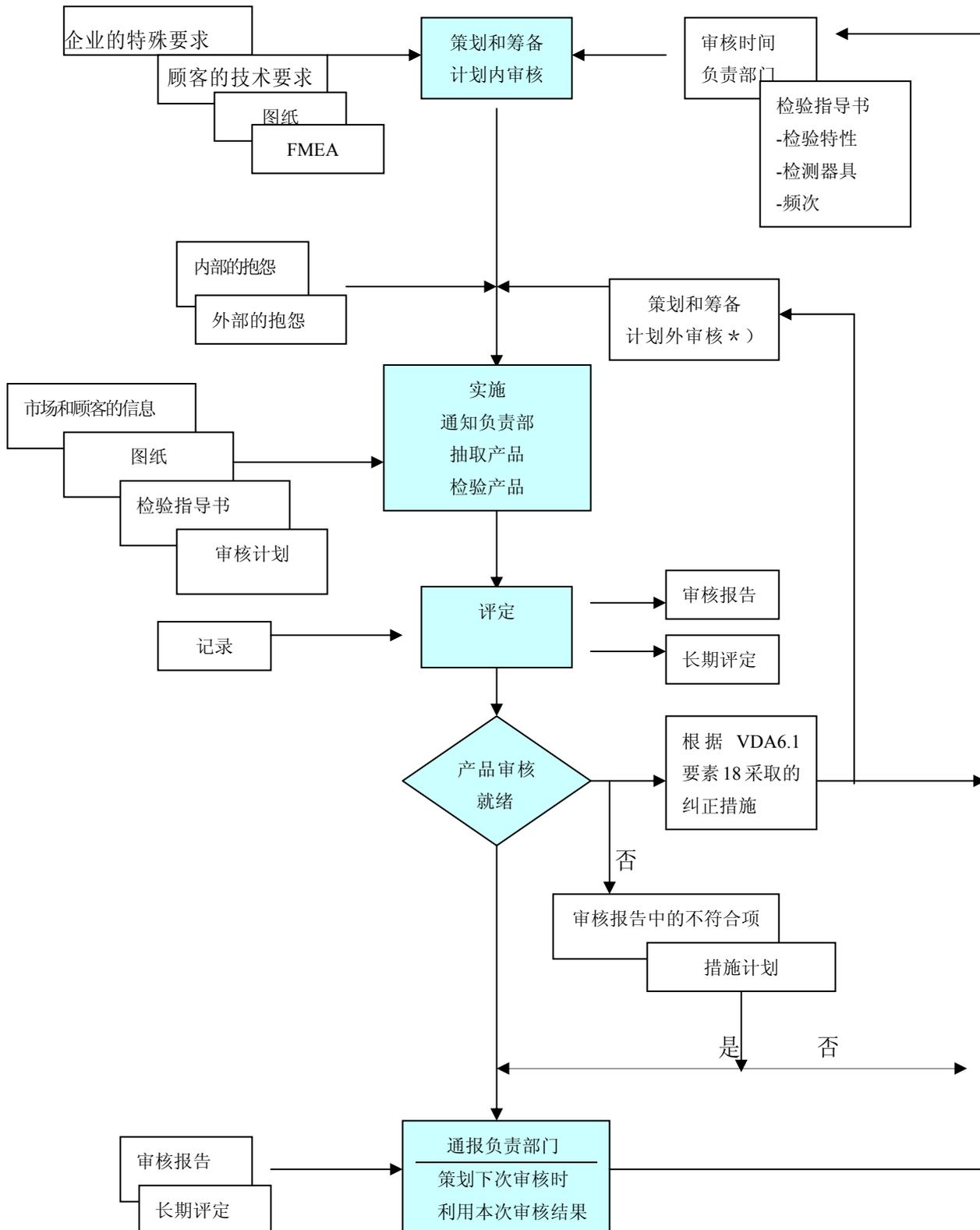
产品审核与其他审核方式及产品检验只有部分的共性。表 1 列举了部分审核方式及产品检验与产品审核的区别。

项目 内容	产品审核	体系审核	过程审核	100%检验	批量生产中的 检验	验收检验		SPC
						首批样品	厂检验证书	
频次	按计划，一般是经常性的	按计划，一般一年一次	按计划及根据需要	持续	持续	根据顾客的要求	自选或根据顾客的要求	持续
检验特性	根据顾客的要求和期望选择的特性，重要的过程特性和产品特性。	质量管理体系各要素	选择评定过程所需的特性	定量和定性特性，能力不足的特性	选择产品的特性，根据顾客的期望	根据顾客的要求	选择及根据顾客的要求	过程控制所需的特性
能力指数	抽样反映的短时过程能力，可以得出关于生产过程状况的结论	(满足体系要求的符合率)	过程参数的短时能力	如： $C_{pk} < 1.33$ 的定性特性项目及定量特性项目	产品特性项目的短期和长期能力	根据顾客的要求		自动调查短期和长期能力
检验方法	选择专门用于产品的方法	检查文件资料是否符合要求及落实情况如何	选择专门用于过程的方法	选择专门用于产品的方法	选择专门用于产品的标准方法	与顾客商定		选择专用于过程和产品的方法
审核员/检验员的素质	熟悉产品及生产过程，了解顾客要求和期望	DIN ISO10011 第 2 部分+EOQ 的证书,VDA6.1 证书	熟悉生产过程	具有关于所检验特性的知识	具有关于所检验特性的知识，了解顾客的期望	具有关于所检验特性的知识，了解要求及重要的标准		具有有关控制卡的知识经验
必要的资料	图纸,技术规范,作业指导书,检验指导书,编码系统	质量手册,程序文件,作业指导书	过程流程,过程的调整数据,检验指导书	定性特性项目的缺陷目录,检验指导书	定性特性项目的缺陷目录,技术规范,图纸,检验指导书	技术规范,图纸,检验指导书,标准		质量控制卡,检验指导书
记录存档	检验结果,审核报告	与提问目录对应的结果,审核报告,缺陷分析及纠正措施	检查记录,审核报告,缺陷分析及纠正措施	检验结果统计,缺陷分析及纠正措施	检验记录及检验结果统计,缺陷分析及纠正措施	首批样品检验报告	厂检验证书	控制卡及评定

表 1：产品审核与其他审核方式及检验的区别

3.2 产品审核流程

产品审核的流程如下图所示：



*) 计划外审核是根据特殊的原因进行的。因此，在进行长期评定时不对其加以考虑。否则，长期评定的结果将会不准确，这是因为特殊检验是非随机抽样。

4 产品审核的筹备和策划

4.1 前提和职责

须认真策划产品审核，为此须具备下列前提条件：

- A) 把产品审核的实施纳入质量手册
- B) 制订审核大纲
- C) 转化为相应的供审核员使用的作业指导书

由质量手册中规定的企业职能部门对产品审核进行策划。须保证审核部门与被审核部门之间的相互独立性。

4.2 审核大纲

须为产品制订审核大纲，大纲中须包含以下内容：

- 审核目的
- 参考资料
- 被审核产品
- 编码系统/检查表
- 审核的时间/频次
- 审核员
- 报告撰写人及收件人
- 纠正措施的跟踪与责任。

在制订审核计划时须注明：

- 被检验的特性
- 定量特性
- 功能特性
- 材料特性
- 寿命特性
- 定性特性，

以及所要使用的检验方法及手段。

选择产品和检验特性须根据下列判据进行，例如：

- 生产批次大小
- 顾客的要求
- 产品的集成
- 生产线。

4.3 参考资料

进行产品审核要用到所有包含技术文件。利用这些资料来评定是否满足产品的质量要求。这些资料可以是，例如：

- 带有更改状态的图纸
- 技术规范
- FMEA
- 工艺文件，过程描述
- 检验规范
- 缺陷目录

- 极限标样
- 评定方法规定
- 评定尺度/质量尺度
- 材料表
- 认可的生产偏差(特别放行)
- 标准
- 法规(例如:国家法律)
- 有时包括缺陷分级(例如:主要和次要缺陷)及评定
- 供货协议。

4.4 检验方法和检测器具

在选择检验方法和检验器具时须考虑到下列各项基本原则及提示:

- 检验、测量和试验设备的不可靠性
- 在有多种检验方法时须选择未在批量生产中使用的方法,以便发现由于检测器具错误或不可靠所造成的缺陷
- 在定性检验时有必要使用极限标样并对审核员进行不断的培训
- 为了保持评定尺度的正常和持续性,须经常校准尺度以及交换审核员并记录存档。

4.5 审核员的资格

产品审核是否能成功在很大程度上取决于审核人员的专业资格和其他资格,例如:

- 了解产品审核的意义和目的
- 有关产品和质量的知识
- 掌握检测技术
- 会使用缺陷目录
- 产品的评定
- 撰写报告
- 身体素质(视力检查及其他)
- 良好的理解力
- 良好的直觉
- 值得信赖的人格
- 实际生产经验
- 熟悉生产流程及各种相关文件
- 了解顾客的期望并有权读取关于顾客期望的信息。

5 产品审核提问表

5.1 概述

为能保证产品审核的成功须先进行认真的策划。因此,不论是计划内审核还是由于特殊原因进行的审核,都要根据具体情况制定带有额定值/实际值比较表的提问表。提问表中的大多数提

问不能只以“是”或“否”回答,而须给出更详细的答复。

5.2 针对产品实体检验的提问

提问的依据主要是产品或零件的几何尺寸和功能质量特性的检验(以及有限范围内的材料特

性检验)。

5.2.1 研究所有资料

通过提问来澄清下列问题，例如：

- 是否对图纸的正确性进行了审查？
- 是否存在其他的技术规范及标准？
- 对带什么更改代码的什么零件进行检验？
- 该零件是否有一批量生产零件号？
- 零件是从何处抽取的？
- 是哪个生产部门生产的？
- 何时生产的？

5.2.2 随机抽样

按确定的指导书进行抽样并确定其是否符合质量要求，据此澄清下列问题，例如：

- 发现了哪些缺陷？
- 这此缺陷有何后果？
- 如何对每个缺陷进行评定？

6 产品审核的实施

6.1 实施职责

须保证由一个独立的部门来进行产品审核。

可在下列单位进行产品审核：

- 生产厂
- 顾客处。

首先，产品的生产厂有责任进行产品审核，在例外的情况下也可由产品的顾客或在特殊情况下由中立的单位（或外部的试验室）进行产品审核。

根据需要，供方和顾客（内部，外部）应协商如何利用审核的结果来改进产品的质量。

6.2 处理

对于审核的实施，实践证明下列规则是有效的：

- 审核时在短时间内通知各有关部门所要进行的产品抽样
- 在审核时由于当时的具体原因可能要把抽样所涉及的批次隔离，一直到审核结束
- 为审核所抽取的样品若还要重新使用则必须认真进行标识管理，防止与其他相似的产品混淆。要把样品恢复到抽样时的原始状态，即要注意防锈、使用规定的包装等等
- 若发现安全特性则须在发现缺陷后立即采取应急措施，以保证防止使用有缺陷的产品。

6.3 报告（纪要）

由审核员用审核报告的形式来记录审核的结果：见自第 29 页起的各公司实例。

7 数据分析及缺陷原因调查

产品审核的主要目的是了解产品或零件的质量水平，长期对其进行跟踪监控和根据结果推论

将来的情况。

可利用质量特征值（QKZ）达到以上目的。在实际中，质量特征值的走势一般分为三种情况进行评定：

- 稳定 质量特征值曲线在两个界限之间波动（过程受控）
- 不规则 质量特征值曲线微微超过上限和/或下限
- 波动太大 质量特征曲线的走势说明不受控。

通过对缺陷进行分析可以找出缺陷在 5” M” 方面（人，机器，材料，方法，环境）的原因。

作为产品审核报告的附件，重点缺陷的分析评定如今具有越来越重要的意义，它以及所附的图表清楚地反映产品质量。

8 产品审核结果的评定

产品审核结果的评定因人和产品的不同而异，并且与产品的使用有关。但重要的是，为实现可比性要保持评定方法较长时间不变。

考虑评定的系统性，将其按下列特性进行区分：

- 定量（可测量）的特性
- 功能特性
- 材料特性
- 寿命特性
- 定性特性

应从统计的观点出发对结果进行分析评定。在评定定量特性时可以用平均值结合离散值来反映质量状况。附加上图表能更明确地反映出相互关系。

若有可能，例如在调查重点缺陷时，可以使用排列图方法。

按照提问表进行分析评定，可以通过得到的下列结果反映产品的质量水平：

- 产品的特性符合或不符合技术要求
- 缺陷的方式与地点
- 缺陷的严重程度（例如：关键、严重或轻微）
- 可发现性（例如：发现的概率高或低）

在汇总各种定量和定性特性的评定时可确定并使用级别加权系数。通常根据各特性的评定结果求出质量特性值，相对照地列出来并用于对产品的评定。

9 产品审核报告

产品审核报告包括：

- 审核时所检验的以及认为不合格的零件或最终产品的数量
- 若有规定，发现的所有缺陷须进行分级
- 根据需把已评价并分级的产品审核结果压缩为一个或多个质量特征值，以便进行比较评定并持续地反映趋势
- 停产的原因，包括对不满足规定的质量要求的说明。

审核报告须突出强调需采取纠正措施的特性。无论如何须将结果纳入产品质量长期评定中。

审核员撰写审核报告并与负有责任的生产部门商定排除缺陷的措施。

审核报告要分发给参加审核的各责任部门以及负有责任的产品管理人员。

审核报告须按规定存档（见 VDA 1 和 VDA 6.1）。

10 根据产品审核结果制订纠正措施

10.1 概述

须根据审核报告采取纠正措施，运用 VDA6.1 要素 18（提问 18.01 至 18.04）所描述的方法。制订的各项措施有着不同的意义，这取决于缺陷的严重程度、频次以及类型。

只有了解缺陷原因才有可能制订有效的纠正措施。若有规定，产品审核时的纠正措施须分为如下两种：

10.1.1 针对主要缺陷的措施

若发现主要缺陷，则要立即分析原因并消除缺陷，立即封存所有涉及的成品、半成品或产品。若对有缺陷的零件进行返修，则必须再对其进行一次检验。

10.1.2 针对次要缺陷的措施

根据缺陷的影响须对所涉及的在制品以及待发运的产品进行特殊放行（内/外部）。

10.2 纠正措施的监控

须用书面的形式确定纠正措施并说明完成期限，例如：到何时所确定的纠正措施须落实。

审核员不负责实施纠正措施。

为了对措施的落实情况进行监控，有时需要进行一次计划外产品审核。此外，若无法确定缺陷的原因，也可能有必要进行计划外的过程和/或体系审核。

11 实例

下面列举了一些产品审核的实例，作为对前面理论部分的补充。所选择的产品从零件到总成还有整车。实施和评定的方法各有不同，给使用者提供了一定的选择空间。由于汽车工业的产品不同，产品审核的目标有异，故无法采用统一的系统。但是，可以根据所提供的范例制订适合自身目的和需要的方案。

实例号	公 司	产 品
11.1	Müller+Co.	换挡轴
11.2	Thyssen Krupp	原材料(薄钢板)
11.3	Thyssen Krupp	钢板的激光焊和挤压缝焊
11.4	KKK	轴瓦
11.5	TRW	气门
11.6	Continental	轮胎
11.7	Ford	整车
11.8	VW	整车
11.9	Daimler-Benz	程序文件

表 2: 产品审核实例汇总

11.1 实例:换挡轴—Müller + 公司

说明

检验规程 013-1(图 11-1-1)对结构相同的所有换挡轴均通用，它包含对所要进行的各项检验工

作以及检验顺序识别号的描述。

按抽样计划从发运仓库中抽取样件。

检验计划/结果记录表 27/1095 (图 11-1-2):

检验计划由质量保证部门按零件不同来制订, 它还用于记录检验结果。对发现的缺陷按其严重程度进行分级, 用字母 A、B 和 C 来标识 A、B 和 C 级缺陷。三个缺陷等级有不同缺陷等级系数, 用缺陷等级系数来计算缺陷点数:

A- 缺陷 = 10 关键缺陷

B- 缺陷 = 5 主要缺陷

C- 缺陷 = 1 次要缺陷

缺陷点数的总和 (FP) = Σ (缺陷数 \times 缺陷等级系数)

检验报告主要包括:

----抽样日期

----抽样地点

----样品生产日期

获知样品的生产日期对于确定缺陷的范围以及制订排除措施最为重要。缺陷数和缺陷点数 (FP) 的计算是总体评价时所必需的。

在检验报告中每个检验顺序组规定的方格内填入所发现的 A-、B-和 C-缺陷的数量, 然后计算缺陷数和缺陷点数。

质量特征值的计算

$$QKZ = 100 - \text{缺陷点数} / \text{样品点数}$$

在此例中, 4 个样品共 7 个缺陷, 缺陷点数为: 51

$$QKZ = 100 - (51/4) = 100 - 12.75$$

$$QKZ = 87.25$$

注: 由于对用于比较的质量特征值的观点分歧很大, 所以使用者须决定是否把质量特征值也放在检验报告中。质量特征值也可以用与例中不同的其他公式来计算。

相关描述见下列各图:

图: 11-1-1: 检验规程

11-1-2: 检验计划

11-1-3+4: 检验报告 (正面/背面)

Müller + 公司 质量保证部	产品审核			
	检验规程 013-1			
检验顺序	检验工作描述			
100	抽取样品 随机进行抽样, 从最新生产日期的待发运批次中抽取			
200	包装检验 - 与零件的技术规范相符 - 按技术规范进行标识 - 防止产品损伤 - 具有给顾客的检验证书			
300	目检 - 准备: 给抽取的样品进行统一编号 - 检验: 外观、表面状态及标识是否与图纸要求相符			
400	尺寸检验 - 从顾客和生产厂家图纸中选择的尺寸			
500	生产检验, 检具检验, 试装			
600	物理性能检验 - 强度、硬度等 - 耐热性、耐冷性 - 扭矩和其他力矩是否符合要求 有供方提供的检验证书而且合格			
700	化学成分检验 - 材料检验 - 是否有配套厂家提供的检验证书而且合格			
800	可靠性检验 - 按技术规范进行寿命试验 - 磨损检验 - 如需要则要检查是否有检验证书			
900	填入审核检验报告并确定结果 - 计算缺陷点数 (FP): 发现的缺陷数 × 系数 - 计算质量特征值 (QKZ)			
部门	姓名	日期	更改日期	更改人
WQ4	Meier	94.10.19	94.11.21	Schulze

图 11-1-1:检验规程

Müller + 公司		产品审核													
质量保证部		检验计划				结果记录表 27/1095									
零件名称:换档轴		生产厂零件号:123.156/2						版本日期:1995.10.1							
顾客 Schulze 公司		顾客零件号:189.101/11						版本日期:1995.09.27							
操作:总成装配简图															
检验 顺序	检测特性 额定值	检测器 具	n=	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	FP	QKZ
205	标识	目检	4												
210	包装符合技术规范	目检	4												
305	换档轴与换档杆铆接合格	目检	4											10	
310	销子压入合格,无毛刺	目检	4											5	
405	2×角度 90° ±30'	量角器	4												
410	角度 15° ±30'	量角器	4												
415	轴Φ12.894..12	千分表	4											6	
420	尺寸 264±0.25	卡尺	4												
425	尺寸 61-0.25	卡尺	4												
505	换档杆及缺孔的位置	位置检具	4											30	
510	平行度,孔距	检具	4												
605	扭距至少 00NM	扭矩扳手	4												
610	渗碳淬火硬度	硬度检测	4												
705	化学分析检验证书	目检	4												
805	耐磨强度 按技术规范 A40563	设备	4												
审核员		日期	缺陷等级				缺陷点数				Σ FP	QKZ			
Ott		95.10.13									51	87.3			

图 11-1-2:检验计划

Müller + 公司		产品审核					
质量保证部		检验计划		结果记录表 27/1095			
零件名称:换档轴		生产厂零件号:123.156/2			版本日期:1995.10.1		
顾客 Schulze 公司		顾客零件号:189.101/11			版本日期:1995.09.27		
抽样日期:1995.10.12 抽样地点:发运仓库 生产日期:1995.05.03							
检验顺序	检验项目	n	A 级缺陷数量	B 级缺陷数量	C 级缺陷数量	总缺陷数量	缺陷点数
200	包装	4	-	-	-	-	
300	目检	4	1(×10)	1(×5)	-	2	15
400	尺寸检验	4	-	1(×5)	1(×1)	2	6
500	检具检验	4	1(×10)	-	-	3	30
600	物理性能	4	-	-	-	-	
700	化学性能	4	-	-	-	-	
800	可靠性检验		-	-	-	-	
900	结果	Σ 7	Σ 51=FPZ		87.3=QKZ		
决定:		放行 <input type="checkbox"/>		封存 <input type="checkbox"/>			
<u>总结:</u> 由于在下列检验顺序中存在缺陷,故进行封存: 209: 铆接不合格。换档杆与换档轴的联结不牢固 419: 用检具检验发现孔距超标。							
需是进一步采取措施:		是 <input checked="" type="checkbox"/>		否 <input type="checkbox"/>			
		是		否			
封存所有库存		×		由 Q12 在 立即 前实施			
采取排除措施		×		由 P11 在 立即 前实施			
开始更换图纸/工艺卡		×		由 P11 在 立即 前实施			
反馈意见见背面				从 到			
审核检验员:0tt		日期:95.10.13					
分发人: a12, P1, P11, P124							

图 11-1-3:检验报告/正面

背面 检验报告: 27/1095				
反馈意见从: P11		到: P1 和 Q12		
同意所作的评定				
		是	否	
纠正措施	缺陷已排除 更改单 Nr.511 通知 Nr.012/1095 偏差批准 Nr.2/2/Q1	×		自生产日期 95.10.14 日起 从:P124 从:P11 从:a1,检验顺序号: 315(C 缺陷)
库存检验	仓库库存 在制库存 发运处库存	×		检验 200 件,缺陷率: 0.5% 检验 50 件,缺陷率: 2% 检验 75 件, 缺陷率: 0
更改	图纸更改 生产工艺卡更改		×	在 之前 在 之前
顾客的抱怨	报告担保期内的抱怨 到顾客处采取行动			从: 在:
缺陷原因、纠正措施或拒绝原因: CF1: 对印刷电路板和铆接机进行了纠正 对钻床重新进行了校正,更换了新的钻套 对人员进行了培训 对仓库和在制的库存进行了分选和返修				
日期: 95.10.19	姓名: Thiebe	代码: P11		

图 11-1-4: 检验报告/背面

12.大众集团产品审核结果及对过程审核的影响

12.1 降级

- ❖ 在产品审核中发现了 B 缺陷或一个系统性的 C 缺陷。尽管符合率 $EP \geq 92\%$ 仍从 A 级降到 B 级。
- ❖ 在产品审核中发现一个 A 缺陷或一个系统性的 B 缺陷。尽管符合率 $EP \geq 82\%$ 仍被降到 C 级的原因。

12.2 立即整改措施

在出现 A-或 B-缺陷的情况下

- ❖ 隔离/在供应商及产品接受厂处的产品进行挑选(样件/作业指导书/审核指导书)
- ❖ 通知顾客工厂,并评估风险.
- ❖ 通知外协件质保部并对风险评估(时间/方式/地点/内容)
- ❖ 在生产-/审核过程采取纠正措施,如有必要进行全检(100%)

- ❖ 对过程和成品采取更严格的审核措施(作业指导书,审核指导书,样件)
- ❖ 如有必要,在交货前进行全数审核

12.3 后续整改措施(在 A 或者 B 缺陷下)

- ❖ 对过程-/审核进一步分析
- ❖ 修订并实施纠正措施
- ❖ 提供过程能力及零缺陷证明
- ❖ 验证采取措施的有效性
- ❖ 如有必要,更改技术规范

12.4 对过程审核中的哪些提问有影响?

- 对审核/检测器具的可能性进行评价
- 对员工培训及员工素质同时做评价
- 对工位器具、清洁度及包装同时做评价
- 对 SPC,过程能力一起进行评价

12.5 其它说明

- ❖ 大众汽车集团的产品审核与过程审核同时进行
- ❖ 有重点地对产品进行审核
- ❖ 只涉及少量的与供应商确定的重要特性
- ❖ 可以不进行很耗时的审核,可以参考供应商对该产品的最新结果



8 问卷目录

8.1 问卷目录概览

		潜力分析**	零部件搬运	基本出发点***			
				过程责权关系	目标导向	联络沟通	风险导向
P2	项目管理						
	是否建立了项目组织机构(项目管理),并且为项目管理以及团队成员确定了各自的任务以及权限?						
	是否为落实项目规划了必要的资源,相关的资源是否已经到位,并且说明了变更情况?						
	是否已经编制了一份项目计划表,并且与客户进行了协商沟通?						
	项目管理机构是否可以在项目进行过程中提供可靠的变更管理?						
	组织内部以及客户那里相关负责的人员是否已经被纳入变更管理?						
	是否为项目编制了一份质量管理计划表,该计划表是否得到落实,其落实情况是否被定期监控?						
	是否建立了事态升级程序,该程序是否得到有效的落实?						
P3	产品和过程研发的规划						
	针对具体产品和过程的要求是否已经到位?						
	在为产品和过程确定的要求的基础上,是否从总体上对可加工性开展了评价?						
	是否为产品和过程研发编制了相关的计划表?						
	针对产品和过程研发,是否考虑到了所需的资源?						
	针对采购对象,是否编制了相关的质量管理计划表?						

		潜力分析**	零部件搬运	基本出发点***			
				过程责权关系	目标导向	联络沟通	风险导向
P4	产品和过程研发的实现						
	是否编制了产品故障模式和影响分析/过程故障模式和影响分析，并在项目进行过程中进行了更新，同时确定了整改措施？						
	产品和过程研发计划表中确定的事项是否得到落实？						
	人力资源是否到位并且具备资质？						
	基础设施是否到位并且适用？						
	针对各个具体的阶段，是否在要求的基础上取得了必要的证明以及批准？						
	是否针对各个具体的阶段应用了生产控制计划表，是否在这些计划表的基础上编制了具体的生产和检验文件？						
	是否在量产条件下开展了试生产，以便获得批量生产放行？						
	采购方面的计划任务是否得到有效的落实？						
	为了为正式投产提供保障，是否对项目交接开展了控制管理？						
P5	供应商管理						
	是否只和获得批准且具备质量能力的供应商开展合作？						
	在供应链上是否考虑到了客户要求？						
	是否与供应商就交货能力约定了目标，并且加以了落实？						
	针对采购对象，是否获得了必要的审批？						
	针对采购对象约定的质量是否得到保障？						
	是否按实际需要进厂的货物进行了储存？						
	针对各具体的任务，相关的人员是否具备资质，是否定义了责权关系？						

		潜力分析**	零部件搬运	基本出发点***			
				过程责权关系	目标导向	联络沟通	风险导向
P6	过程分析 / 生产						
	什么是过程的输入？ 过程输入（Input）						
	是否在研发和批量生产之间进行了项目交接？						
	在约定的时间，所需数量/加工批量的原材料是否能够被送至指定的仓库/工位？						
	是否按照实际需要原材料进行了仓储，所使用的运输工具/包装设备是否与原材料的特殊特性相互适应？						
	必要的标记 / 记录 / 放行是否到位，并且相应与原材料进行了关联？						
	在量产过程中，是否对产品或者过程变更开展了跟踪和记录？						
	所有生产过程是否受控？ 工艺流程						
	在生产控制计划表的基础上，是否在具体的生产和检验文件中完整的说明了所有相关信息？						
	对生产工艺流程是否进行了放行，并且对设置数据进行了采集？						
	使用的生产设备是否可以满足客户对具体产品提出的要求？						
	在生产环节是否对特殊的特征进行了控制管理？						
	对于报废零部件、返工零部件以及设置用零部件，是否单独放置并且相应加以了标记？						
	是否采取了措施，防止在材料/零部件流转的过程中，发生混合/搞错的情况						

	潜力分析**	零部件搬运	基本出发点***			
			过程责权关系	目标导向	联络沟通	风险导向
哪些岗位为过程提供支持？人力资源						
在监控产品/过程质量方面，是否将相关的责权和权限委托给了员工？						
员工是否有适合完成委托的任务，其资质是否始终有效？						
是否编制了人力资源安排计划表？						
通过哪些资源落实了过程？物质资源？						
生产设备/工具的维护及保养是否受控？						
通过使用的测量和检验装置，是否能够有效地监控质量要求？						
加工工位以及检验工位是否满足具体的要求？						
是否根据要求，正确的存放工具，装置和检验工具？						
过程落实的效率如何？效率，效能，避免浪费						
针对产品和过程是否制定了目标要求？						
对收集的质量和过程数据是否可以开展评价？						
一旦与产品和过程要求不符，是否对原因进行了分析，并且检验了整改措施的有效性？						
对过程和产品是否定期开展评审？						
过程应取得怎样的成果？过程成果（Output）						
在产品和过程方面，是否满足了客户要求？						

		潜力分析**	零部件搬运	基本出发点***			
				过程责权关系	目标导向	联络沟通	风险导向
	产量/生产批量是否是根据需要确定的，并且被以适当的方式提供给接下来的过程步骤？						
	是否根据实际需要对产品/零部件进行了仓储，所使用的运输工具/包装设备是否在产品/零部件的特殊特性相互适应？						
	对必要的记录 / 放行是否进行了管理，并且相应开展了存档？						
	客户支持 / 客户满意度 / 服务						
	客户在质量管理体系，产品（交付时）和过程方面的要求是否得到满足？						
	是否对客户支持提供了必要的保障？						
	是否为零部件供应提供了必要的保障？						
	一旦与质量要求不相符，是否开展了故障分析，并且有效的落实了整改措施？						
	是否设计了一个能够有效的开展受损部件分析的过程？						
	针对各具体的任务，相关的人员是否具备资质，是否定义了责权关系？						

说明：

颜色标记：星号问题

** 问卷目录中至少应在潜力分析（P1）的范围内进行评审的问题

*** 具体说明请参见第 6.2.2 章节

8.2 项目管理 (P2)

过程要素 P2: 项目管理		
最低要求 / 与评价的相关性	根据具体的产品风险, 可能存在的要求和证明方面的示例	注意事项 (输入-输出) 和参考文献
P2.1 是否建立了项目组织机构 (项目管理), 并且为项目管理以及团队成员确定了各自的任务以及权限?		
<p>项目管理有能力满足客户要求。 设计了一个组建项目的过程。 确定了项目负责人和团队成员的权限以及与组织机构之间的归口。在这其中, 包括各方面必要的落实权限。 供应商自始至终被纳入了项目管理。</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 针对具体的工艺技术, 提供资源证明 (专业人员) - 确定项目负责人/项目团队的任务, 权限以及权责 - 针对国际项目, 建立项目网络 (组织) - 项目组织机构图 - 项目团队的组成 - 客户要求 	<ul style="list-style-type: none"> - 内部销售 - 客户 - 内部专业部门 - 供应商 - 互联网入口 - VDA 第 4 卷 - VDA 第 4 卷, 第 3 部分 - VDA 第 4 卷, 产品和过程故障模式及影响分析 - VDA 文献: 新开发零部件成熟度保障 - DIN 69901

P2.2 是否为落实项目规划了必要的资源，相关的资源是否已经到位，并且说明了变更情况？		
<p>资源规划应在项目合同的基础上考虑到客户要求。</p> <p>为项目管理设立并且落实了资源规划（跨区域跨部门的团队）。</p> <p>针对必要的项目预算，进行了规划并审批通过。</p> <p>参与其中并且具备相关资质的专业部门员工都在各自专业部门的安排下及时到位。</p> <p>在规划中应考虑到员工的实际工作负荷。</p> <p>对项目中的变更应及时加以说明，并且在落实前与客户进行协商沟通。</p> <p>一旦项目中发生变更（时间，研发规模，...），那么，就必须对资源规划开展复核。必要时，还应调整实际需求。</p> <p>上述情况既涉及到由客户触发的变更，也涉及到自身内部的变更以及由供应商触发的变更。</p> <p>资源规划同样也会考虑到供应商。而在资源规划中，应特别留意关键路径。</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 针对具体的工艺技术，提供资源证明（专业人员） - 资源规划方面的证明（顾及到（其他）进一步的客户项目） - 规划应将顾及到客户项目（短路径） 	<ul style="list-style-type: none"> - 客户 - 审计 - 供应商 - 内部专业部门 - 人力资源 - VDA 文献：新开发零部件成熟度保障

P2.3 是否已经编制了一份项目计划表，并且与客户进行了协商沟通？		
<p>项目计划表应满足客户的具体要求。所有内部里程碑以及客户里程碑都应被完整的纳入项目计划表，并且定期针对实际发生的变更加以调整。</p> <p>一旦项目计划表发生变更，则将通过一位指定的分发人，确保内部的联络沟通。对于不是由客户出发的项目计划表的变更，需要同客户进行协商沟通。</p> <p>项目计划表会顾及到关键的供应商群体。而关键路径则请来自项目计划表。</p> <p>质量管理计划表必须是项目计划表的组成部分。</p> <p>在项目计划表中所定义的里程碑时刻，应开展评价（复查），以确认所有规划的事项是否都得到落实，并且是否达到了要求的落实程度。</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 包括里程碑在内的项目计划表 - 针对具体工艺技术和/或产品组的客户要求 - 客户的项目计划表 - 客户的时间进度要求 - 客户的里程碑 - 客户的目标要求（各个里程碑内的考量指标） - 里程碑评价（复查） - 质量管理计划表 	<ul style="list-style-type: none"> - 客户 - 供应商 - 内部专业部门 - VDA 第 4 卷，产品和过程故障模式及影响分析 - VDA 文献：新开发零部件成熟度保障

P2.4 项目管理机构是否可以在项目进行过程中提供可靠的变更管理？		
<p>项目中的变更管理需要满足特定的客户要求。</p> <p>将开展针对变更的可行性检验，并做好相关记录。</p> <p>针对变更，应及时加以说明，并且和客户协商沟通。</p> <p>应在一道定义的过程的基础上，对所有变更开展记录。</p> <p>对于不是由客户触发的变更，应同客户协商沟通。</p> <p>对于影响到产品质量的变更，必须和客户一起对风险开展评价。</p> <p>在变更管理中，应确保供应商（关键群体）能够主动参与。</p> <p>对变更停止的时间点有明确的定义，因而必须遵守。</p> <p>如果不能遵守，则在客户和供应商之间必须以书面形式加以记录。</p> <p>SOP 之前的变更时间段不会影响到产品质量。</p> <p>变更的落实应考虑到 SOP 之前剩余的时间，综合加以评价。</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 时间表 - 变更管理过程描述 - 变更表单 - 变更历史 - 变更评价 - 变更许可 	<ul style="list-style-type: none"> - 客户 - 供应商 - 内部专业部门 - VDA 第 1 卷 - VDA 第 4 卷，第 3 部分 - VDA 文献：新开发零部件成熟度保障

P2.5 组织内部以及客户那里相关负责的人员是否已经被纳入变更管理？		
<p>针对客户，组织内部以及供应商，分别定义了负责变更管理的人员及其代理人。</p> <p>针对变更的规模制定了规定(分发, 处理时间, 事态升级路径)。必须满足客户就变更管理的要求，或者对此应开展特定的管理并加以记录。</p> <p>为变更的负责人定义了一套规定。</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 时间表 - 变更管理过程描述 - 责权的确定 - 变更表单 - 变更历史 - 变更评价 - 变更许可 	<ul style="list-style-type: none"> - 客户 - 供应商 - 内部专业部门 - VDA 第 1 卷 - VDA 第 2 卷 - VDA 第 4 卷 - VDA 第 4 卷, 第 3 部分 - VDA 第 4 卷, 产品和过程故障模式及影响分析 - VDA 文献: 新开发零部件成熟度保障

P2.6 是否为项目编制了一份质量管理计划表，该计划表是否得到落实，其落实情况是否被定期监控？		
<p>在项目计划表中必须包含有一份质量管理计划表。该表将涉及所有与质量管理规划有关的事项。</p> <p>应根据客户要求/合同编制质量管理计划表，其中既要包含内部、同时也要包含外部产品质量保障规范。</p> <p>针对质量管理计划表的编制和管理，定义并任命了相关负责的人员。</p> <p>质量管理计划表考虑到了总体项目的时间安排。</p> <p>质量管理计划表中包含有关键的供应商群体。</p> <p>在质量管理计划表中，针对验证和确认，考虑到了所有相关的产品和过程技术规范。</p> <p>针对质量管理计划表的落实情况，定期对目标的遵守以及落实开展监控。</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 项目计划表 - 客户的里程碑 - 设计质量管理规划的客户要求 - 客户技术规范 - 在质量管理计划表中考虑到了关键的零部件部分 - 根据具体的工艺技术/产品组, 共同落实了计划的复查(状态) 	<ul style="list-style-type: none"> - 客户 - 供应商 - 内部专业部门 - VDA 第 14 卷 - VDA 文献: 新开发零部件成熟度保障

P2.7 是否建立了事态升级程序，该程序是否得到有效的落实？		
<p>对于项目中的不符合情况，一旦影响到总体的时间表，那么，就必须有一套事态升级模型（风险管理）可供使用。</p> <p>为项目描述并建立了一道事态升级过程。在其中考虑到了具体的客户要求。确定了事态升级的标准。规定了责权关系以及权限。</p> <p>通过相应的记录，证明措施（事态升级）的有效性。</p> <p>如果发现工艺技术，供应商以及交货国家存在特殊的风险，那么，同样应该在事态升级管理中这类情况考虑在内。</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 根据具体的风险，约定事态升级的时间范围 - 在事态升级过程中定义了联系人/决策者 - 定义了事态升级标准以及联络沟通路径 - 包括措施在内的里程碑评价记录 	<ul style="list-style-type: none"> - 客户 - 供应商 - 内部专业部门 - VDA 第 4 卷，第 3 部分 - VDA 文献：新开发零部件成熟度保障

8.3 产品和过程研发的规划 (P3)

过程要素 P3: 产品和过程研发的规划		
最低要求 / 与评价的相关性	根据具体的产品风险, 可能存在的要求和证明方面的示例	注意事项 (输入-输出) 和参考文献
P3.1 针对具体产品和过程的要求是否已经到位?		
<p>对于研发的产品, 所有相关的要求都已经到位。组织制定了一道过程, 用以识别客户的一般质量管理要求以及研发和过程要求。</p> <p>对询价和合同文本的完整性进行了检查。</p> <p>在不满足要求的情况下, 必须通知客户, 或者由客户对不符合项进行“放行”/ 同意 (在委托的情况下)。</p> <p>客户在下级供应商或者原材料选择方面的要求必须被记录下来。</p> <p>必须在自身要求, 客户要求, 法律法规要求, 生产工艺以及取决于产品用途/使用的特征的基础上, 识别特殊的特征。</p> <p>针对由客户指定的供应商 (指定供应商), 签署了归口协议。</p>	<p>产品/过程研发</p> <ul style="list-style-type: none"> - 设计任务书 (产品, 过程) - 客户要求 - 法律法规要求 - 采购条件 - 涉及质量管理的要求 - 质量协议 - 文献记录方面的要求 - 物流要求 (JIT, JIS, 委托) - 时间表, 技术交货条件 - 互联网上信息平台的访问入口 (客户/供应商) - 在职能归口的框架范围内, 和客户一起定义针对下级供应商/服务提供商的责权关系 (例如资质, 原型件技术放行程序, 审批, 检验, ...) - 检验规范 - 产品/过程特征 - 订货文件, 内容包括数量 / 时间安排 - 法律 / 法令 (针对具体国家和地区) 	<p>标准化生产体系的方法:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 标杆, 实践比较 - VDA 第 4 卷, 经济的过程设计和控制 - VDA 第 4 卷, 第 3 部分 - VDA 文献: 新开发零部件成熟度保障

	<ul style="list-style-type: none">- 环境保护，回收利用要求- 性能证明 产品研发 <ul style="list-style-type: none">- 技术规范，图纸- 特殊的特征- 在过去产品上积累的经验 过程研发 <ul style="list-style-type: none">- 设备，工具，检验工具的适用性- 加工工位和检验工位的设计- 搬运，包装，仓储和标记	
--	--	--

P3.2 在为产品和过程确定的要求的基础上，是否从总体上对可加工性开展了评价？		
<p>对于可加工性（可行性）评价的步骤，必须加以规范。</p> <p>必须对合同和询价文本的可行性开展检验。</p> <p>必须落实一道过程，通过它确定所有产品要求，包括那些客户没有明确说明的要求（例如法律法规要求）。</p> <p>必须将经验（教训）以及针对未来的期望考虑在内。</p> <p>在向客户报价前的审批过程必须加以规范。</p> <p>所有相关负责/参与的部门必须确认客户要求的可行性（采购，研发，生产计划，生产，质量管理规划，物流，...）</p> <p>在报价阶段，就已经需要考虑到样件制造，原型件制造等所需要的产能。</p> <p>必须考虑到来自 P7 “客户支持/客户满意度/服务”的要求。</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 产品/过程研发 - 客户要求 - 时间安排，时间框架 - 针对下级供应商权责关系的定义 - 规范，标准，法律，环保 - 客户规范 - 产品责任要求 - 产能 - 原材料到位情况 - 负责研发的有资质的人员 - 生产加工可能，生产地点 - 建筑，空间 - 设备，模具，生产/检验工具，辅助工具，实验室设备，运输工具，容器，仓库 - CAM, CAQ 	<p>标准化生产体系的方法：</p> <ul style="list-style-type: none"> - 标杆，实践比较 - 客户质量传感器 - 从过去产品上积累的经验 - 生产计划安排 - VDA 第 4 卷，经济的过程设计和控制 - VDA 第 4 卷，可加工性分析 - VDA 文献：新开发零部件成熟度保障 - 产品/过程创新 - 创新评价 - SPICE

P3.3 是否为产品和过程研发编制了相关的计划表?		
<p>在项目计划表下，还应为产品和过程研发编制专门的计划表。</p> <p>这些计划表中包含有特定研发和规划活动的具体时间/持续时间，里程碑，生产测试等相关信息。里程碑应和客户的里程碑协调一致。为各里程碑确定考量指标，并且确定关键路径。</p> <p>内部研发计划表应与对应的项目事件表协调一致。尤其是针对各个里程碑的考量指标。必须确保研发计划表始终处于更新状态。</p> <p>在研发计划表中，应包括一套质量管理规划，其内容应涉及检验规划，检验工具规划以及风险分析。</p> <p>在研发阶段，必须使用合适的方法，为产品研发提供保证，使得产品在量产时能够满足使用条件（功能，可靠性，安全性）。</p> <p>产品和过程故障模式及影响分析是质量管理规划的组成部分。</p> <p>针对批量生产，提供具备相关工艺技术经验的证明。</p> <p>外包的过程和服务也是项目规划的组成部分。</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 客户要求 - 客户的时间安排（里程碑，前提） - 量产时间安排，原型件技术放行程序时间安排 - 研发阶段样件的时间安排，生产测试，模具的时间安排，准备时间 - 方法（QFD（品质机能展开），DOE（试验设计），FMEA（故障模式及影响分析），统计试验规划，...） - 质量管理规划（可靠性测试，功能测试，检验计划表） - 产能研究 - 原型件 / 试生产 - 确定目标以及监控落实程度 - 定期询问研发进度状态（复查） - 向项目管理层提供信息/汇报 - 针对投资计划的项目计划表（建筑和设备，生产装置，...） - 客户变更时间和产量情况下的应对方法 - 物流方面的规划要求，时间安排：规划/采购审批，原型件 / 试生产。开始批量生产 - 批量生产方面的工艺技术经验 - 模具时间表 	<p>标准化生产体系的方法：</p> <ul style="list-style-type: none"> - 供应商质量管理 - 确定采购审批，供应商审批和变更停止的时间安排 - 验证/确认质量关卡的过程评审 - VDA 第 3 卷，第 1 部分 - VDA 第 4 卷 - VDA 第 4 卷，产品和过程故障模式及影响分析 - VDA 第 4 卷，第 3 部分 - VDA 第 13 卷 - VDA 文献：新开发零部件成熟度保障

	<ul style="list-style-type: none"> - 生产/检验工具，软件，包装的提供 - 变更的保障方案（投产问题等） 	
--	--	--

P3.4 针对产品和过程研发，是否考虑到了所需的资源？		
<p>必须对确定资源的程序加以规范。</p> <p>在这里，所谓的确定资源具体指的是具备资质的人员，预算，基础设施，试验装置，试验室用品，机器，设备等是否已经到位（机器和设备的负荷情况）。</p> <p>每次启动研发前，都需要首先确定对人员资质的要求以及需要提供的工具，并且加以记录。</p> <p>针对原型件制造，样件制造，试生产，生产测试和批量生产所需的产能以及具体的落实，必须加以规划。</p> <p>在研发过程中，针对可能产生的瓶颈和额外的需求，应定期开展需求分析。</p> <p>应定期根据项目中的变更，对资源规划加以调整。</p> <p>外包的过程和服务应被考虑在内。</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 生产地点，模具，生产和检验装置 - 内部及外部用测试/检验/试验室用品 - CAD, CAM, CAE 设备 - 材料的到位情况 - 针对不同的任务，相关有资质的人员的到位情况 - 沟通联络可能（例如数据远程传输） - 研发阶段解决问题所需要的资源 - 信息流 	<p>标准化生产体系的方法：</p> <ul style="list-style-type: none"> - VDA 文献：新开发零部件成熟度保障

P3.5 针对采购对象，是否编制了相关的质量管理计划表？		
<p>需要落实一道过程，对必要的供应商活动开展规划和检验。</p> <p>这其中也包括发包策略，发包范围以及发包时间。潜在供应商包括已经确定下来的供应商都已经公开。</p> <p>在各个部门之间已经就最晚的发包时间达成了一致。</p> <p>负责设备，机器，模具，服务和工艺的供应商应参与到过程研发当中。</p> <p>必须通过合适的文献记录，确保供应商委托的可回溯性。委托、复查以及验收的时间应记录到过程研发计划表当中。</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 决定是加工还是采购 - 采购市场分析 - 供应商的活动计划表 - 供应商管理描述 - 零部件分类 - 配件供应商/供应商的风险评价 - 必要时，在与下级供应商签署的一份职能归口协议的框架下，和客户一起共同定义下级供应商（供应商链）和服务提供商的责权关系（例如在资质认证，原型件技术放行程序，审批，检验，...等过程中）。尤其要考虑到指定供应商（由客户指定的供应商） - 负责提供服务的供应商（研发，试验室，维护保养等） 	<p>标准化生产体系的方法：</p> <ul style="list-style-type: none"> - VDA 第 2 卷 - VDA 第 4 卷 - VDA 第 6 卷，第 7 部分 - VDA 文献：稳定的生产过程 - VDA 文献：新开发零部件成熟度保障

8.4 产品和过程研究的实现 (P4)

过程要素 P4: 产品和过程研究的实现		
最低要求 / 与评价的相关性	根据具体的产品风险, 可能存在的要求和证明方面的示例	注意事项 (输入-输出) 和参考文献
P4.1 是否编制了产品故障模式和影响分析/过程故障模式和影响分析, 并在项目进行过程中进行了更新, 同时确定了整改措施?		
<p>在研发阶段, 应借助故障模式和影响分析确保产品和过程在功能, 可靠性等方面符合客户的要求。产品和过程一旦发生变更, 就必须重新进行评价。必要时, 还需要和故障模式和影响分析团队以及项目负责人协商, 启动一次新的分析。在措施落实后, 必须进行更新, 即需要对发生概率以及发现概率重新进行评价, 而在此过程中, 重点是要对项目中的产品故障模式和影响分析过程加以验证/确认。故障模式和影响分析必须是研发计划表的内容。</p> <p>启动阶段, 与过程故障模式和影响分析之间的归口, 更新周期等都必须从中得出。</p> <p>对故障模式和影响分析的落实必须加以规范。</p> <p>定义了与客户/供应商之间的归口, 另外也包括内部归口。</p> <p>对客户可能的评价要求进行了记录并且加以了应用。</p> <p>生产计划和将来将要负责生产的厂区是故障模式和影响分析团队的成员。</p> <p>在编制产品故障模式和影响分析时, 应让被指定负责加工的生产基地参与其中。</p> <p>识别了特殊的特征, 在故障模式和影响分析中进行了标记, 并且通过措施进行了保障。</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 客户要求, 特别的特征, 重要的参数 - 功能, 安装尺寸, 材料 - 环境因素 - 客户在评价方面的要求 - 法律法规要求 - 来自以前项目的经验 - 从正在量产的类似产品上获得的认识 - 过程故障模式和影响分析中涉及具体产品的措施 - 产品故障模式和影响分析 (结构/设计故障模式和影响分析) 中涉及具体过程的措施 - 内部/外部运输及其对产品特征的影响 - 措施跟踪 - 故障模式和影响分析会议的记录 - 变更历史 - 教训 	<p>标准化生产体系的方法:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 过程故障模式和影响分析 - VDA 第 4 卷 - VDA 第 4 卷, 产品和过程故障模式和影响分析 - VDA 第 14 卷 - VDA 文献: 新开发零部件成熟度保障

<p>必须证明措施的有效性。 对产品和过程故障模式和影响分析的归口应加以规范。 存在一套闭环体系，确保故障模式和影响分析的更新（频度和触发起因）。</p>		
---	--	--

<p>P4.2 产品和过程研发计划表中确定的事项是否得到落实？</p>		
<p>通过质量规划，使得在研发新产品和过程的时候，从一开始就会把产品的使用条件考虑在内。 在研发规划中确定的产品研发的方法得到了应用，从而在落实要求之后，量产的产品能够满足使用要求（功能，可靠性，安全性）。 在质量管理规划中，必须包含一份涉及构件，组件，部件，零件和材料，以及原型件和试生产阶段生产制造过程的试验计划表。 为原型件和试生产阶段编制了一份质量管理计划表（根据 DIN EN ISO 9000）。 对从原型件和试生产阶段所取得的认识进行了记录，以便能够将它们应用于量产阶段。 检验工具规划是质量管理规划的组成部分。 确定并且落实了对检验工具的要求。</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 项目流程规划 - 试验规划 - 方法（QFD（品质机能展开），DOE（试验设计），FMEA（故障模式及影响分析），统计试验规划，...） - 安装试验和系统测试，零部件可靠的装配 - 整个供应链上的应用 - 防错原则 - 使用寿命测试 - 环境模拟测试，... - 针对环境保护和废弃处置的调查 - 检验计划表 - 涉及质量管理规划编制的过程描述 	<p>标准化生产体系的方法：</p> <ul style="list-style-type: none"> - 产品故障模式和影响分析 - 过程故障模式和影响分析 - VDA 第 4 卷 - VDA 第 4 卷，产品和过程故障模式和影响分析 - VDA 地 5 卷 - VDA 第 14 卷 - VDA 文献：稳定的生产过程 - VDA 文献：新开发零部件成熟度保障 - DIN EN ISO 9000

P4.3 人力资源是否到位并且具备资质？		
<p>必须设计一道过程，负责总体人力资源规划。</p> <p>必须为具体确定的时间规划人力资源并且保证到位。</p> <p>针对具体的任务，人力资源必须具备相应的资质。</p> <p>上述要求同样适用于在产品研发过程中投入的服务人员。</p> <p>必须出具相关的证明材料。</p> <p>在这里，资源调查具体涉及的是具备资质的人员是否能够到位。</p> <p>在研发过程中，针对可能产生的瓶颈和额外的需求，应定期开展需求分析。外包的过程和服务应被考虑在内。</p> <p>落实原型件制造，样件制造，试生产，生产测试和批量生产所需的产能已经到位。</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 客户要求 - 对各个岗位的总体要求 - 培训需求调查 - 不同领域的认识技能 - 项目管理， - DOE（试验设计），QFD（品质机能展开） - FMEA（故障模式及影响分析） - 统计试验规划 - 统计过程控制（SPC） - 检验过程适用性 - CAD/CAM，CAE - Six Sigma（六西格玛） - 外语技能 	<ul style="list-style-type: none"> - VDA 文献：稳定的生产过程 - VDA 文献：新开发零部件成熟度保障

P4.4 基础设施是否到位并且适用？		
<p>必须编制一道用于开展资源调查的过程。</p> <p>在这里，资源调查具体涉及的是测试设备，试验室用品，机器，设备的到位情况以及机器和设备的实际负荷。</p> <p>必须确定一套基础设施，也就是说，一套由装置，过程装备和支持性服务（例如运输或者联络沟通）组成的体系，并且确保其到位。</p> <p>在报价核算中应考虑到必要的产能。</p> <p>这部分的产能必须预留，或者必须为具体待确定的时间进行规划，并确保其到位。</p> <p>相关所需的资源必须在项目中投入。</p> <p>在研发过程中，针对可能产生的瓶颈和额外的需求，应定期开展需求分析。</p> <p>针对会导致瓶颈的过程步骤，必须保证其透明度（考虑其他备选结构!）。</p> <p>备注： 产能必须在客户量产启动之前的一段合适的预留期内就已经到位。</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 原型件制造 - 试验规划 - 试验装置 / 测试实验室 / 测试设备 - 检验装置 / 检验工具 - 建筑，空间 - 厂区结构平面图 - 设备和机器规划 - 客户要求 / 产量 - 每台设备/装置的产量（过程步骤的极限产量） - 循环周期时间 - 原材料的到位情况 - 故障时间 / 停产时间 - 物流容量调查 - 运输路径 - 运输工具，容器，仓库 - 材料的到位情况 - 量产启动前的产能（初始库存储备） 	<p>标准化生产体系的方法：</p> <ul style="list-style-type: none"> - VDA 文献：稳定的生产过程 - VDA 文献：新开发零部件成熟度保障

P4.5 针对各个具体的阶段，是否在要求的基础上取得了必要的能力证明以及批准？*		
<p>必须根据研发时间表，证明所有零部件，组件和外购件的批准 / 能力证明都已经到位。</p> <p>在项目计划表以及客户里程碑的基础上，定期编制项目状态报告。</p> <p>必须定义评价规则 / 考量指标。</p> <p>PPF（产品和生产过程放行）必须到位。PPF 是对产品，生产和运输规划过程的最终验证，一旦结果合格，那么，就将促成量产放行。</p> <p>来自原型件技术放行程序的基准件必须根据客户要求加以保管。</p> <p>确实落实了产品和过程的验证以及确认。</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 技术规范，图纸，设计任务书 - 故障模式及影响分析 - 产品试验（例如安装试验，功能测试，使用寿命试验，环境模拟） - 检验报告，记录 - 试生产件 - 试验样件 - 调试 - 包装 - 物流方案（例如通过发货试验判断包装的适用性） - 模具，机器，装置，检验工具 - 重要的产品/过程特征的能力证明 - 生产测试 - 产能研究 - 外购件 / 供应商证明 - 法律法规放行 - 客户的研发放行 - 原型件技术放行程序的结果 - 模具验收 	<ul style="list-style-type: none"> - VDA 第 2 卷 - VDA 第 4 卷 - VDA 文献：稳定的生产过程 - VDA 文献：新开发零部件成熟度保障

P4.6 是否针对各个具体的阶段应用了生产控制计划表，是否在这些计划表的基础上编制了具体的生产和检验文件？		
<p>生产控制计划必须包括构件，组件，部件，零件和材料，以及与产品相关的生产过程。必须为以下的阶段编制生产控制计划：</p> <p>原型件阶段（如果客户要求的话）</p> <p>试生产阶段</p> <p>量产阶段</p> <p>该问题与产品研发无关！</p>	<p>生产控制计划必须说明以下的一些事项：</p> <ul style="list-style-type: none"> - 过程步骤的顺序 - 特殊特征的确定以及标记 - 检验流程计划表的编制，检验频度/周期 - 应使用的量具/检验工具 - 检验结果的记录 - 装置和装备的提供 - 确保测量技术的及时到位，并且有一定的预见性 - 在产品实现环节有效的部位进行检验 - 说明验收标准 - 反应计划表 - 返工 	<p>标准化生产体系的方法：</p> <ul style="list-style-type: none"> - 分段评审，产品评审 - 生产测试 - 量产放行 - VDA 第 4 卷，产品和过程故障模式和影响分析 - VDA 文献：稳定的生产过程 - VDA 文献：新开发零部件成熟度保障

P4.7 是否在量产条件下开展了试生产，以便获得批量生产放行？		
<p>必须开展试生产 / 生产测试，以便能够及时对所有生产因素和影响进行评价，必要时加以整改。</p> <p>在批量生产过程中，应能够避免瓶颈以及质量损失。</p> <p>试生产的规划以及为落实试生产而达成的协议被包含在问题 P4.9 和 P6.1.1 当中。</p> <p>应考虑到关键的供货部分。</p> <p>出具了证明，确保能够实现不同的产量。</p> <p>考虑到了山脊线和约定的灵活性。</p> <p>提示：根据评审所处的具体落实阶段，可能还需要规划相应的生产测试！</p> <p>本问题与产品研发无关！</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 客户要求 - 确定最低产量 - 过程能力研究 - 测量工具能力 - 生产资料和装置达到量产要求（测量记录） - 搬运，包装，标记，仓储 - 人员资质 - 作业/检验知道书 - 加工工位/检验工位设计 - 首样件检验 - 初始原型件技术放行程序具体流程和内容的规划 - 根据客户时间表开展生产测试 - 发现零部件清单和计划安排方面的错误 	<p>标准化生产体系的方法：</p> <ul style="list-style-type: none"> - 过程评审 - 资质培训表 - 快速发现问题并且排除故障 - 避免故障 - 供应商管理 - 测量工具能力调查 - 生产计划的规划 - VDA 第 2 卷 - VDA 第 4 卷 - VDA 文献：稳定的生产过程

P4.8 采购方面的计划任务是否得到有效的落实？		
<p>组织必须定期监控其供应商在项目落实方面的进度。 在供应商的项目管理中，应落实合适的里程碑以及检查表。必须对供应商的活动加以跟踪，以便在发现不符合情况时，能够启动合适的措施。</p> <p>针对各个具体的阶段，过程研发必须定义并且验证要使用的产品以及过程的状态。</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 特殊特征，法律法规要求（例如必须声明的材料） - 协调会议纪要，研讨会，同步工程小组 - 职能归口协议 <p>需要加以考虑的事项包括：</p> <ul style="list-style-type: none"> - 批准 - 模具的标记 - 模具的设计 / 产量 - 评审报告 - 现场考察记录 - 证明文件 - 供应商的项目报告 - 里程碑评价 - 能力证明 - 公差考察 - 负荷测试 - 基准样件 - 质量管理计划表 	<p>标准化生产体系的方法：</p> <ul style="list-style-type: none"> - 过程评审 - 过程验收 - APQP（产品质量先期策划） - 供应商管理 <ul style="list-style-type: none"> - VDA 第 2 卷 - VDA 第 4 卷 - VDA 文献：稳定的生产过程

P4.9 为了为正式投产提供保障，是否对项目交接开展了控制管理？		
<p>必须编制并规范一道过程，从而在研发团队和生产之间实现有层次的交接。</p> <p>必须考虑到客户要求。</p> <p>在初始批量交货前，必须在内部完成生产过程放行。</p> <p>必须在生产所在地根据客户要求开展生产测试。</p> <p>应根据时间安排，及时落实生产测试过程中制定的措施。</p> <p>必须为所有特殊特征提供 MFU（机器能力调查）证明。</p> <p>以要求的数量，提供所需的模具，检验和测量工具。</p> <p>必须描述并落实一道旨在保障投产的程序，以便为投产阶段提供保障，并且确保稳定的生产过程。</p> <p>对于所有新研发零部件以及经过变更、并且需要落实原型件技术放行程序的零部件，应落实投产保障。</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 确定责权关系 - 客户要求 - 交接记录/检查表 - 验收记录 - 确定额外、不会再在装配好的零部件上进行的检验步骤 - 确定检验频度，检验数量，检验参数，检验持续时间 - 确定一套程序，以确保能够立即开展故障分析，并且启动整改措施 - 定义故障率 - 确定投产阶段零部件的标记 	<p>标准化生产体系的方法：</p> <ul style="list-style-type: none"> - 产品故障模式及影响分析 - 过程故障模式及影响分析 - VDA 第 2 卷 - VDA 第 4 卷 - VDA 文献：新开发零部件成熟度保障 - VDA 文献：稳定的生产过程

8.5 供应商管理 (P5)

过程要素 P5: 供应商管理		
最低要求 / 与评价的相关性	根据具体的产品风险, 可能存在的要求和证明方面的示例	注意事项 (输入-输出) 和参考文献
P5.1 是否只和获得批准且具备质量能力的供应商开展合作?		
<p>在确定供应商前, 必须出具针对质量管理体系的评价 (认证 / 评审)。 必须证明, 根据项目计划表中的选择标准, 及时地开展了规划, 以便对新供应商进行选择以及评价。 在量产过程中, 必须确保只和合适的供应商开展合作。 对于与内部选择标准不相符的情况, 必须确定进一步的应对措施。针对现有的供应商, 应对其质量能力开展评价, 而在此过程中所积累的经验则必须被加以考量。 必须考察并且评价供应链上的风险, 以及通过合适的措施加以降低 (紧急状况策略)。 在各个阶段, 都必须针对所委托的供应商, 规划并且落实过程评审或者类似的考察方法 (取决于零部件的风险等级)。 供应商必须保证足够的产能。 上述要求同样适用于产量发生变更的情形。</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 供应商会议 / 定期管理 - 在供应商选择方面, 提交定义且记录在案的选择标准 - 针对不符合选择标准的供应商, 证明支持计划 - 评价质量管理体系的质量能力, 例如评审结果 / 供应商证书 - 其他客户 / OEM 的质量能力评价 (自评, 评审) - 跨部门的质量能力评价 (质量/成本/服务) - 影响到特殊特征的供应商的审批 (评审) <p>同样适用于:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 研发供应商/原型件供应商 	<ul style="list-style-type: none"> - VDA 6.x 系列文献 - VDA 第 13 卷 - VDA 文献: 稳定的生产过程 - 根据汽车制造业 SPICE 开展的软件评测

	<ul style="list-style-type: none"> - 非物质类产品，例如软件的供应商 - 设备，机器，模具供应商 - 服务合作伙伴/外部实验室 - 加长的工作台（企业本身或者外部企业） 	
--	--	--

P5.2 在供应链上是否考虑到了客户要求？		
<p>对于供应链上的供应商，必须在委托及其工作表现方面，加以控制和监控（取决于零部件的风险等级）。</p> <p>对应的归口已经确定并且加以了保证。</p> <p>对客户要求的传递必须加以规范，并且保证可回溯性。</p> <p>同样，还应考虑到变更管理。</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 要求，公差，时间表，过程验收，放行，投诉等的传递，同时保证变更管理 - 委托单据可以包含如下的注意事项： 来自零部件或者构件设计任务书的、来自质量管理协议以及其他现行的规则手册的要求 - 其他日常联络沟通证明 	<ul style="list-style-type: none"> - VDA 第 4 卷 - VDA 第 13 卷 - VDA 第 16 卷 - VDA 第 19 卷 - VDA 文献：新开发零部件成熟度保障

P5.3 是否与供应商就交货能力约定了目标，并且加以了落实？		
<p>必须和所有供应商就交货能力进行约定并且确保落实，从而实现产品的不断改进（质量闭环管理）。一旦发生不符合约定的情形，则必须约定措施，并且在期限内对措施的具体落实开展监控</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 研讨会（跨领域的工作小组） - 为质量，价格和服务确定可以考量的目标指标，包括： <ul style="list-style-type: none"> ┆ 在提高过程可靠性的同时降低检验开销 ┆ 降低废品率（内部/外部） ┆ 降低周转库存 ┆ 提高客户满意度 ┆ 在零故障战略的框架下，降低 ppm 率（至少以年为统计周期） ┆ 避免计划外运作 	<ul style="list-style-type: none"> - VDA 第 2 卷 - VDA 第 4 卷

P5.4 针对采购对象，是否获得了必要的审批？*		
<p>对于所有采购对象，必须在新研发的/经过变更的产品/过程投入量产前，执行审批。</p> <p>除非另有规定，否则，在交付模组时，供应商应全权负责所有单独组件的质量监控。</p> <p>因此，必须证明从客户一直到下级供应商贯彻了连续了变更管理。</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 客户信息（技术规范/标准/检验规范） - 结构样件，试验放行 - 符合 VDA 第 2 卷要求的 PPF 报告 - 特殊特征的能力证明 - 遵守欧盟安全说明书和“汽车制造业需要声明的材料清单 – 零部件和材料的成分”（IMDS / REACH） - 可靠性评价 - 再评定检验 / 报告 	<ul style="list-style-type: none"> - VDA 第 2 卷 - VDA 第 4 卷 - VDA 文献：新开发零部件成熟度保障

P5.5 针对采购对象约定的质量是否得到保障?		
<p>必须在定义的时间段内验证供应商的能力和在工作表现，并且针对具体的零部件，记录到一份清单（供应商目录）中并加以评价。</p> <p>如果结果不合格的话，那么，就必须确定资质培训程序。而对于措施的具体落实，则必须加以证明。</p> <p>为了对采购对象的质量建议监控，将定期开展检验，并对结果做好记录以及评价。</p> <p>对于涉及安全的零部件，必须和供应商就过程和检验的实际落实，以及结果的记录和保存，加以针对性的约定。</p> <p>根据客户要求，开展再评定检验。</p> <p>应按照规定，存放检验和测量工具，并且合理的设计检验工位（损伤，污染，空调，照明，秩序，清洁度，噪音）。</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 质量管理协议，包括事态升级机制 - 质量会议纪要 - 改进程序的约定以及跟踪 - 对故障重点/问题供应商开展评价 - ppm 评价，8D 报告 - 为原材料和成品提高足够的检验选项（内部和外部试验室、检验装置，根据 ISO/IEC 17025 的要求开展的检验） - 提供的检具 / 夹持工装 - 图纸 / 订货要求 / 技术规范 - 就检验方法，检验流程，检验频度达成一致 - 能力证明 - 再评定检验/报告 - 检验证书 同样适用于： - 作坊加工的零部件 / 加长的工作台 	<ul style="list-style-type: none"> - VDA 第 2 卷 - VDA 第 4 卷 - VDA 第 5 卷

P5.6 是否按实际需要对接厂的货物进行了储存？		
<p>根据放行状态，将到货的原材料以及装载设备入库，同时避免原材料受损或者相互混在一起。</p> <p>确保存疑的/隔离的产品的存放，同时加以明确的标记，一方面防止混淆，另一方面防止他人擅自接触这类产品。</p> <p>在接下来的加工过程中，应采用 FIFO 原则，并且确保批次的可回溯性。</p> <p>仓储管理系统中的材料库存与实际货物数量相互一致。</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 包装 - 仓储管理系统 - 以批次为单位取用 - 整洁和清洁 - 气候条件 - 防止损坏/污染/腐蚀 - 标记（可回溯性/检验状态/作业顺序/使用状态） - 确保不会发生混合/混淆 - 隔离仓库，隔离区域 - FIFO（先进先出）原则 	

P5.7 针对各具体的任务，相关的人员是否具备资质，是否定义了责权关系？		
<p>针对员工在其各自的职责范围内都需履行哪些责任，任务，以及拥有哪些权限，对此，需加以描述。</p> <p>为每个岗位必须编制一份岗位说明书。应根据每名员工具体所担负的任务，确定其培训需求，并且相应开展资格培训。</p> <p>针对相应的采购对象，到目前为止所接到的投诉都有据可查。</p>	<p>针对以下的一些事项，必须加以了解：</p> <ul style="list-style-type: none"> - 产品/技术规范/特殊的客户要求 - 模组零部件的产品特征和生产流程方面的特殊知识技能 - 标准/法律法规 - 包装 - 评价方法（评审，统计） - 质量管理方法（8D方法，因果图，...） - 投诉和整改措施 - 外语 - 确保资质的更新状态 	<p>- VDA 第 2 卷</p>

8.6 批量生产 (P6)

过程要素 P6: 批量生产		
P6.1 什么是过程的输入? 过程输入 (Input)		
最低要求 / 与评价的相关性	根据具体的产品风险, 可能存在的要求和证明方面的示例	注意事项 (输入-输出) 和参考文献
P6.1.1 是否在研发和批量生产之间进行了项目交接?		
<p>在研发和生产之间定义并且规范了一道过程, 旨在落实责任的交接。</p> <p>在首次量产交货前, 必须首先完成生产过程审批以及产品审批, 并且确保所有所需的文件均到位。PPF 是对产品, 生产和运输规划过程的最终验证, 如果结果合格, 就将促成量产放行。</p> <p>针对批量生产的审批条件, 与客户进行了协商沟通。</p> <p>来自原型件技术放行程序的基准件必须根据客户要求加以保管。</p> <p>对投产保障过程加以了描述和落实, 一方面缩短量产启动阶段, 另一方面则可以确保稳定的生产过程。</p> <p>对于所有新研发零部件以及经过变更、并且需要落实原型件技术放行程序的零部件, 应落实投产保障。</p> <p>根据客户要求开展了生产测试, 并且评价合格。在生产测试过程中制定的措施都按时得到了落实。生产资料/新研发的零部件均通过了原型件技术放行程序。</p> <p>定义并且规范了一道过程, 旨在对过程/产品故障模式及影响分析开展管理及更新。</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 项目状态纪要 - 交接记录 - 里程碑记录 - 确定的措施和落实时间表 - 批准的供应商 - 过程故障模式及影响分析和措施 - 产品故障模式及影响分析, 包括措施 - 交接记录 - 生产批准记录 - 物料安全说明书 IMDS - 客户审批 (产品审批, 过程审批) - 必要时, 一定期限内的特殊审批 - PPF 记录 	<p>标准化生产体系的方法:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 产品故障模式及影响分析 - 过程故障模式及影响分析 - VDA 第 2 卷 - VDA 第 4 卷 - VDA 文献: 新开发零部件成熟度保障 - VDA 文献: 稳定的生产过程

<p>为所有特殊特征证明了 MFU。 所需数量的模具，检验和测量工具均已经到位。 项目团队将批量生产的责任移交给了负责生产的厂区。</p>		
---	--	--

<p>P6.1.2 在约定的时间，所需数量/加工批量的原材料是否能够被送至指定的仓库/工位？</p>		
<p>正确的产品（原材料，零部件，组件，...）必须以约定的质量，以正确的数量，包装在正确的包装中，随附正确的文献记录，并且在约定的时间交付给约定的工位。必须在指定的仓储位置/置放位置上，准备好零部件/组件。对上述的过程必须加以规范（看板，Just in time, FIFO）。必须考虑到委托的产量/批量，从而确保在各个工位上供应的零部件/原材料能够满足需要，同时还要和位于上游的过程协商沟通。 在委托加工完毕后，对于不需要的零部件（多出来的零部件），应统计数量并且规范。对这一过程必须加以规范。</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 合适的运输工具 - 定义的仓储位置 - 最小化/不设置中间临时仓库 - 看板管理 – Just in time - 仓库管理 - 变更状态 - 只传递合格的零部件 - 统计件数/分析评价 - 信息流，归还不需要的零部件/多出来的零部件 - 仓库库存 - 根据客户需求决定加工数量 - 根据生产需求决定最低库存量（价值流分析） 	<p>标准化生产体系的方法：</p> <ul style="list-style-type: none"> - 标准化的材料库存 - 标识，标记，文字标记 - 生产均衡/拉式生产系统 - 流水线加工 - 浪费的种类 - 过程故障模式及影响分析 - VDA 文献：新开发零部件成熟度保障 - VDA 文献：稳定的生产过程

P6.1.3 是否按照实际需要原材料进行了仓储，所使用的运输工具/包装设备是否与原材料的特殊特性相互适应？		
<p>必须始终贯彻/落实客户自定义的包装规范（包括在生产环节中）。</p> <p>在生产以及企业内部运输过程中，以及往来于服务提供商的运输过程中，必须通过合适的运输单位，保护零部件避免受到损坏和污染。</p> <p>仓储位置/加工工位/容器必须达到零部件/产品所需的必要的整洁度/清洁度。</p> <p>必须定期清洁周期，并且加以监控。</p> <p>加工工位/装配流水线上的零部件/材料供应必须实现可靠的搬运。</p> <p>必须通过合适的方法，监控为特殊材料/零部件的规定的仓储时间以及使用有效期（最长，最短仓储时间，规定的中间临时仓储时间）</p> <p>机器和设备所需的关键生产资料和辅料，如果对产品/产品质量有直接影响的话，那么，就必须对它们开展相应的监控。</p> <p>对于零部件/原材料/关键的生产资料和辅料，应采取措施，防止它们受到环境/气候的影响。</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 仓储量 - 仓储条件 - 批准的特种和标准运输容器到位 - 客户自定义的包装规范 - 企业内部的运输容器 - 防止受损 - 加工工位上零部件的定位 - 整洁，清洁，过量装填（仓储位置，容器） - 仓储时间的监控 - 环境影响，空调 	<p>标准化生产体系的方法：</p> <ul style="list-style-type: none"> - 直观的安全说明 - 材料库存 - 5W 方法 - 标识，标记，文字标记 - 总成 - 过程故障模式及影响分析 - VDA 文献：新开发零部件成熟度保障 - VDA 文献：稳定的生产过程

P6.1.4 必要的标记 / 记录 / 放行是否到位，并且相应与原材料进行了关联？		
<p>对批准的原材料必须加以唯一的标记，并且可以被唯一的识别。在标记上必须能够了解批准状态。</p> <p>必须确定容器/批次标签/装运设备/零部件上的批准标记。</p> <p>必须考虑到客户针对产品放行的特殊要求。</p> <p>必须确保只有放行的材料/零部件被提供给生产环节或者接下来的生产工段，并且被安装。</p> <p>必须确保所有的审批都是可回溯的。</p> <p>必须在合理的框架范围内，确保所生产的单元的可回溯性（例如批次安装文献纪录）。</p> <p>根据产品风险，必须在从供应商到客户之间的整条过程链上确保可回溯性。</p> <p>必须考虑到可回溯性标记方面的客户要求。</p> <p>必须考虑到法律法规要求以及产品责任法。</p> <p>对于在记录和存档方面有特殊要求的特征，必须相应做好记录。</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 客户针对标记和可回溯性的技术规范，要求（法律法规要求，产品责任法） - 旨在产品/原材料审批的过程 - 放行的零部件/材料的标记（粘性标签，悬挂指示牌，货物随单，...） - 批准记录 - 可回溯性体系/方案 - 特种放行文献记录（数量，持续时间，标记类型，...） - 特殊特征 - 生产控制计划，控制计划 - VDA 说明书 	<p>标准化生产体系的方法：</p> <ul style="list-style-type: none"> - VDA 第 1 卷 - VDA 第 2 卷 - VDA 第 4 卷 - VDA 文献：新开发零部件成熟度保障 - VDA 文献：稳定的生产过程

P6.1.5 在量产过程中，是否对产品或者过程变更开展了跟踪和记录？

变更流程，也就是说从变更申请一直到变更落实必须被明确的加以描述。对责权关系必须加以规范。
 必须落实一道旨在规范变更审批的过程。
 变更必须与客户协商沟通，并且经过审核及批准。必要时，需要重新证明 PPF。这不仅涉及产品变更，而且也涉及过程变更。
 变更状态记录必须自始至终具备可回溯性。
 为此，必须落实一套合适的体系，实现对定义的过程流程的控制。
 上述要求同样适用于供应链。
 在实际落实前，必须对变更的影响进行分析，记录并且评价（风险分析，PLP，...）。
 在批准和落实变更前，必须检验其是否与客户要求保持一致。
 必须确保在任何时刻，选用的始终是正确设计版本的原材料，加工制造的始终是正确的设计版本的成品，并且被交付给客户。
 对于在记录和存档方面有特殊要求的特征，必须相应做好跟踪和记录。
 必须确保在加工工位上的文件都是有效的/最新版本的。

- 由组织和客户对变更进行批准（可行性，与部件之间的归口，成本影响，时间影响，...）
- 将变更传递给过程研发，生产环节，仓库或者位于上游的供应商
- 跟踪变更的落实状态（带有状态的一览表）
- 对变更历史加以记录（零部件历史记录）
- 对相关涉及的文件进行更新（图纸，指导书，...）
- 更新故障模式及影响分析（产品和过程）
- 对包括记录在内的变更进行验证和确认
- 对变更或者变更了的产品/零部件的使用加以控制
- 对于可能导致停产的大规模变更，落实提前生产
- 变更的循环时间（客户要求，...）
- 检验工具，检具，模具和图纸的变更状态

标准化生产体系的方法：

- VDA 第 2 卷
- VDA 第 1 卷
- VDA 文献：新开发零部件成熟度保障
- VDA 文献：稳定的生产过程

过程要素 P6: 批量生产		
P6.2 所有生产过程是否受控? 工艺流程		
最低要求 / 与评价的相关性	根据具体的产品风险, 可能存在的要求和证明方面的示例	注意事项 (输入-输出) 和参考文献
P6.2.1 在生产控制计划表的基础上, 是否在具体的生产和检验文件中完整的说明了所有相关信息?		
<p>在加工工位/检验工位上, 生产和检验文件 (生产控制计划 (PLP), 生产计划表, 生产注意事项) 必须到位。其中必须对检验特征, 检验工具, 检验方法, 检验频度/周期, 再评定等加以描述和定义。</p> <p>对于影响到产品特征/质量的过程参数必须加以完整的说明。</p> <p>过程参数和检验特征必须带有公差说明。</p> <p>在过程控制卡上必须确定处置界限。这些处置界限必须可识别, 并且可回溯。</p> <p>针对过程要求和检验特征, 必须对发现的不符合项以及启动的措施加以记录。</p> <p>在生产计划表/PLP/检验指导书上, 必须说明用于关键产品和过程的机器/模具/辅助工具 (模具和机器编号) 所对应的数据。</p> <p>必须详细说明返工条件, 并且在过程中加以保障 (零部件标记, 重新检验, ...)。</p> <p>质量检验方案与客户要求/同客户的约定相一致。</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 生产控制计划 - 过程参数 (压力, 温度, 时间, 速度, ...) - 机器/模具/辅助工具的相关数据 (模具和机器编号) - 检验要求 (特殊特征, 属性特征, 检验工具, 方法, 检验频度) - 针对夹持 / 基准点的要求 - 过程控制卡上的处置界限 - 机器和过程能力证明 - 操作说明书, 操作提示信息 - 作业指导书 - 检验指导书 - 针对检验和过程处置/整改的记录和证明文件 	<p>标准化生产体系的方法:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 标准作业指导书, 工作站指导书 - 标准化的加工工位记录 - 特征参数看板 - 分段检验 / 分段评审 - 质量告警 / 质量停产 / 机器停产 - 质量和生产状态信息 - 过程保障计划表 - 检验工具监控/测量装置能力调查 - 装配环节的质量关卡 <p>- VDA 文献: 稳定的生产过程</p>

	<ul style="list-style-type: none">- 最新的有关故障发生情况的信息- 维护保养知道书	<ul style="list-style-type: none">- VDA 文献：新开发零部件成熟度保障
--	--	--

<p>P6.2.2 对生产工艺流程是否进行了放行，并且对设置数据进行了采集？</p>		
<p>“批量生产放行”是涉及具体委托的初次或者再次批准可以启动生产。产品和过程都必须取得批准。而具体的审批则是由获得相关授权的员工在验收标准的基础上加以落实。在批量生产放行的这一时刻，之前的批量生产中发现的问题点必须都得到了解决。审批检验必须依据明确的检验指导书，以便能够确保可重复性。如果在取走检验样件后继续生产，那么，在检验样件通过审批前，必须对产品进行隔离。在批准过程中应包括返工。为了确保生产质量的稳定，在每次生产中断后（例如 2 班工作制过夜后，更换模具后，更换材料/批次/产品后），必须重新证明相关的前提条件达标，可以确保工艺稳定的生产。在开展整改措施的过程中，也应算作生产中断。对于产品，必须总是开展重新批准。当然，对于过程，也应开展重新批准。一些特殊的过程（粘接，焊接，接合，...）应受控，并且不断需要进行批准，而且还需要以合适的方式加以记录。重新批准的责权关系是固定的。对于生产的重新批准，应做好相关记录。必须为批准定义对应的产量。如果在中断/故障后不能立即启动批准过程，那么，对于在重新批准前生产的零部件，必须确保可以访问。设置计划表（设置数据，程序等），涉及具体产品的装置计划表以及设置辅助工具/基准件必须在加工工位/工作站上就位。而作为比较用途的检验和极限样件也应被提供给相应的加工工位。对于不符合项以及启动的措施，必须加以记录。</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 生产批准 - 变更的产品/过程 - 设备停机/过程中断，重新批准生产 - 维修，模具更换 - 更换材料（例如更换批次）- 变更了的生产参数 - 首件检验，包括记录 - 特殊过程 – 加工工位上的整洁和清洁 - 模具和检验工具的包装，批准，变更状态 - 设置计划表，设置辅助工具/比对辅助工具 - 灵活的模具更换装置 - 极限样件 - 机器能力调查 	<p>标准化生产体系的方法：</p> <ul style="list-style-type: none"> - 检查表 - 过程描述 - 资质培训，资质培训表 - 现场测量 – 批量生产批准 - 过程保障计划表 - VDA 第 2 卷 - VDA 第 16 卷 - VDA 第 19 卷 - VDA 文献：稳定的生产过程 - VDA 文献：新开发零部件成熟度保障

P6.2.3 使用的生产设备是否可以满足客户对具体产品提出的要求？		
<p>必须证明通过现有的生产设备，可以根据客户要求落实过程，并且作为成果的产品满足客户的技术规范要求。</p> <p>生产装置，机器，设备必须有满足针对具体特征规定的公差方面的要求。</p> <p>对于重要的产品/过程特征，必须对过程能力进行考察，并且开展连续的证明。</p> <p>对于短期过程能力（机器能力考查（MFU））以及临时过程能力，Cmk / PpK 必须达到 ≥ 1.67。而对于长期过程能力的 Cpk，则要求至少达到 $Cpk \geq 1.33$。针对特殊特征的能力证明，需要考虑到客户的规定/要求。</p> <p>对于不能证明能力的特殊特征，必须开展 100% 的全检。</p> <p>应根据具体的产品风险，定义并且落实针对生产的清洁度要求。</p> <p>在考虑到报废率和返工率的同时，必须提供足够的产能。</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 针对特殊特征/关键过程参数的机器/过程能力证明 - 重要参数的强制控制 / 调节 - 石川因果分析 - 在偏离极限要求/参数情况下的警告（例如指示灯，喇叭，切断电源） - 给料和取料工装 - 防错解决方案 - 检验过程的能力 - 测量工具的能力 - 测量记录 - 检验结果（例如测量记录） - 产品评审的结果 - 备用模具 - 夹持，夹紧装置等的可维修性 - 模具/设备/机器的维护保养状态（包括计划的维护保养） - 应急计划表 	<p>标准化生产体系的方法：</p> <ul style="list-style-type: none"> - 故障的预防 - 故障的避免 - SPC（统计过程控制） - 一旦偏离设定要求则机器停机 <p>MSA, MFU</p> <p>5W 方法</p> <p>8W 方法</p> <p>鱼骨图</p> <p>石川因果分析</p> <p>柏拉图分析</p> <p>SPC（统计过程控制）</p> <p>Six Sigma（六西格玛）</p> <p>防错</p> <ul style="list-style-type: none"> - VDA 第 5 卷 - VDA 第 6 卷，第 7 部分 - VDA 第 19 卷 - VDA 文献：稳定的生产过程 - VDA 文献：新开发零部件成熟度保障

P6.2.4 在生产环节是否对特殊的特征进行了控制管理？		
<p>在 PLP 中标记了特殊的产品特征以及过程参数，并且开展了系统的监控（SPC）。</p> <p>一旦发生偏差，就可以有效地采取应对措施。</p> <p>对监控和整改措施记录进行了管理。对于影响到产品特征的不符合项，必须由客户加以许可。</p> <p>生产过程受控且具备能力。</p> <p>确定了针对特殊特征的质量记录（存档时间，存档方式），并且与客户进行了协商沟通。</p> <p>对于有特殊存档义务的特征，需要考虑到客户的具体要求。</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 产品故障模式及影响分析/过程故障模式及影响分析 - 生产控制计划 - 质量记录，统计分析 - SPC 分析，质量控制卡 - 能力证明 Cpk, Cmk, MFU, ... - 检验过程适用性证明 - 检验结果 - 产品评审的结果 - 不受技工影响（防错） 	<p>标准化生产体系的方法：</p> <ul style="list-style-type: none"> - 报废 / 垃圾分离 - 标准化的装置 - 过程保障计划表 - VDA 第 1 卷 - VDA 第 6 卷，第 5 部分，产品评审 - VDA 文献：稳定的生产过程 - VDA 文献：新开发零部件成熟度保障

P6.2.5 对于报废零部件、返工零部件以及设置用零部件，是否单独放置并且相应加以了标记？		
<p>没有批准的零部件，有缺陷的零部件或者带有缺陷特征的零部件必须被隔离并且加以记录，或者以可靠的工艺，将其从生产流程中剔除。</p> <p>对于存放报废零部件和返工零部件的容器，必须进行适当的标记。</p> <p>隔离仓库和隔离区域必须能够被清楚的识别（必须绝对杜绝擅自范围的可能）。</p> <p>对于设置用零部件/基准件和模具的仓储或者保管，必须加以证明并且可以被识别。</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 报废零部件，返工零部件和设置用零部件的标记 - 用于存放报废零部件，返工零部件和设置用零部件的容器的标记 - 在生产环节定义的剔除/返工工作站 - 隔离仓库，隔离区域 - 企业内部多余零部件的标记，包括仓储 - 返工和报废记录[根据特征归类] 	<p>标准化生产体系的方法：</p> <ul style="list-style-type: none"> - 报废 / 垃圾分离 - 标准化的装置 - 过程保障计划表 - VDA 第 4 卷 - VDA 文献：稳定的生产过程 - VDA 文献：新开发零部件成熟度保障

P6.2.6 是否采取了措施，防止在材料/零部件流转的过程中，发生混合/搞错的情况		
<p>通过合适/理想的材料和零部件流转，必须确保不会发生相互类似的零部件混合或者搞错的情况，必要时，应采取防错措施。</p> <p>对于错误的装备，必须能够立即被识别，并且不得在价值创造过程中进一步流转。必须落实合适的检验和措施，确保错误安装的零部件被尽可能早的发现并剔除。</p> <p>相关的事项和措施必须包含在过程故障模式及影响分析中并加以考察。必要情况下，还应包含在产品故障模式及影响分析中并加以考察。</p> <p>针对剩余零部件，隔离的零部件（例如由于设备故障而被从设备中取出），产品评审后被重新投入使用的零部件，检验样件等的重新投入使用，必须对相关的过程进行明确的规范。</p> <p>对容器/零部件必须进行合适、必要且可靠的标记。</p> <p>加工状态以及检验状态必须清晰明了。</p> <p>针对不同的零部件，必须留意材料的失效日期和最长仓储时间。</p> <p>对于企业内部剩余的零部件，必须清点数量，相应加以标记并且保管好。</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 产品/过程故障模式及影响分析 - 防错措施 - 生产装置上的询问和检验 - 加工，检验和使用状态标记 - 批次标记，批次装配或者批次生产的可回溯性 - 不同材料的失效日期 - 清理无效的标记 - 带有零部件/生产主数据的加工作业单据 - 结构设计状态，原材料和成品 - 材料流转分析（价值流） 	<p>标准化生产体系的方法：</p> <ul style="list-style-type: none"> - 标识，标记，文字标记 - 过程保障计划表 - First In First Out（FIFO）原则 - VDA 第 4 卷 - VDA 文献：稳定的生产过程 - VDA 文献：新开发零部件成熟度保障

过程要素 P6: 批量生产		
P6.3 哪些岗位为过程提供支持? 人力资源		
最低要求 / 与评价的相关性	根据具体的产品风险, 可能存在的要求和证明方面的示例	注意事项 (输入-输出) 和参考文献
P6.3.1 在监控产品/过程质量方面, 是否将相关的责权和权限委托给了员工?		
<p>针对员工在其各自的职责范围内都需履行哪些责任, 任务, 以及拥有哪些权限, 对此, 需加以描述。另外, 还要说明由谁负责过程批准以及首件检验, 或者谁有权利下达过程批准。</p> <p>必须对车间技工的自检加以描述: 什么时间, 多少, 多频繁, 用什么, 在哪里, 记录。</p> <p>谁负责管理质量控制卡以及在出现不符合项的时候, 谁有哪些权限 (隔离权限, 生产线停工, ...), 对此, 必须加以描述。</p> <p>必须通过合适的措施, 定期推动并且保持员工的质量意识。在产品培训过程中, 针对误操作可能引起的后果, 对所有员工都进行了培训教育 (产品的任务/功能是什么, 而如果被错误的装配, 导致产品功能不能被保证的话, 又会发生什么)。</p> <p>必须落实一道过程, 考察员工对其所负责任务的意义以及重要性有多大程度的认识。</p> <p>应向员工定期告知在客户那里达到的最新质量水平。</p> <p>员工应参与到不断改进过程当中。</p> <p>针对递交的改进建议, 进行了反馈/响应。</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 岗位描述, 任务描述 - 员工参与改进计划 - 车间技工自检 - 过程批准 (设置批准/首件检验/末件检验) - 过程调节 (对控制卡的解读) - 隔离权限 - 整洁和清洁 - 开展或者安排维修和维护保养 - 零部件提供 / 仓储 - 开展/安排检验/测量工具的设置和调整 - 产品培训 - 质量信息 (设定参数值/实际参数值) - 零缺陷计划 - 改进建议 - 自愿的特殊行动 (培训, 质量循环) 	<p>标准化生产体系的方法:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 岗位描述 - 团队任务 - 团队发言人 - 现场测量 - 员工反馈 - 员工问卷调查 - 对员工的承认 - 评价体系 - 团队研发活动 - 出勤率改进计划 - 团队会议 - 特征参数看板 - 持续改进研讨会 <p>- VDA 文献: 稳定的生产过程</p>

	<ul style="list-style-type: none">- 为质量改进做出的贡献- 自评- 信息流，组织方面的落实- 研讨会- 产品责任培训	
--	--	--

P6.3.2 员工是否有适合完成委托的任务，其资质是否始终有效？

对于每一个加工工位，必须编制一份包括总体要求在内的岗位描述。

针对每名员工，应根据其负责的任务，针对性的确定培训需求，并且编制相应的员工发展规划。至于谁接受过怎样的培训，有能力胜任怎样的任务和工作，对此，必须做好记录。

在人员使用规划中，应将上述的这份记录考虑在内。

员工应接受针对过程的培训，从而了解可能发生的生产缺陷情况。

针对误操作可能引起的后果，对所有员工都进行了培训教育（例如产品培训，如果产品被错误的装配，会发生什么，检验工具的使用，...）。应定期开展劳动安全培训，以及环境方面的培训。对于“需要特殊验证的零部件/产品”的使用和操作，必须为员工提供相应的培训。

对于所开展的培训，指导/资质培训证明，必须做好记录。

针对具体的工作所必备的特殊能力证明，必须提供到位（叉车驾驶员执照，焊工证书，焊接执照，视力测试，听力测试等）。针对新员工，备选以及借调人员的入职培训，必须编制入职培训计划表。对入职培训阶段必须加以证明。

一旦产品/过程发生变更，必须开展相应的培训/指导，并且做好记录。

- 指导/培训/资质培训证明
- 对产品以及发生的故障的认识
- 针对劳动安全/环境的培训
- 针对“需要特殊验证的零部件/产品”的操作培训
- 能力证明（例如焊工证书，视力测试，叉车驾驶员执照）
- 过程和工艺技术发生变更时的培训规划
- 产品培训 - 起因
- 产品责任培训
- 质量信息（设定参数值/实际参数值）- 零缺陷计划
- 改进建议
- 自愿的特殊行动（培训，质量小组）
- 病假率低
- 为质量改进做出的贡献 - 自评
- 信息流，组织方面的落实
- 研讨会

- 标准化生产体系的方法：
- 资质培训
 - 员工的入职培训
 - 员工的挑选过程
 - 资质培训表
 - 学习岛
 - 持续改进工作室
 - 小组发言人
 - 员工反馈
 - 员工问卷调查
 - 对员工的承认
 - 评价体系
 - 团队研发活动
 - 出勤率改进计划
 - 团队会议
 - 团队看板
 - 特征参数看板
 - 持续改进研讨会
- VDA 文献：稳定的生产过程

P6.3.3 是否编制了人力资源安排计划表？		
<p>对于人力资源安排规划，需要考虑到员工的资质（资质培训表）。</p> <p>缺勤率特征参数（病假/休假/培训）应被纳入人力资源安排规划。</p> <p>对于备选人员和/或外调的人员，必须确保他们具备必要的资质。</p> <p>针对代位规则，应加以记录，同时在资质培训表的基础上，应用于各个生产环节。</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 班次计划表（针对具体的委托） - 资质证明（资质培训表） - 信息流，组织方面的落实 - 记录的代位规则 	<p>标准化生产体系的方法：</p> <ul style="list-style-type: none"> - 团队发言人 - 团队看板 - 轮转 - 资质培训表

过程要素 P6: 批量生产		
P6.4 通过哪些资源落实了过程? 物质资源?		
最低要求 / 与评价的相关性	根据具体的产品风险, 可能存在的要求和证明方面的示例	注意事项 (输入-输出) 和参考文献
P6.4.1 生产设备/工具的维护及保养是否受控?		
<p>对于保障关键过程得以顺利开展所需的设备, 装置, 机器和模具, 应加以考察, 并且为它们确定相应的预防性维护保养周期。</p> <p>落实必要的维护保养措施所需的资源必须到位。</p> <p>针对必要的维护保养措施, 开展了系统的规划并且加以落实。</p> <p>针对机器, 设备和模具, 开展了预防性维护保养, 并且加以了记录和控制 (维护保养体系)。</p> <p>生产装置零备件的到位情况, 尤其是关键过程和反映关键路径的过程的零备件的到位情况必须加以确保。</p> <p>全面设备维护保养的具体事项中也包括清洁的工作环境以及清洁的加工工位。</p> <p>有效的落实了一道过程, 负责对停产时间, 机器负荷以及模具寿命开展分析以及优化。</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 计划的/定期维护保养作业 - 关键过程生产装置的零备件到位情况 - 遵守规定的维护保养周期 - 计划的开销与实际开销相互一致 - 对开展的维护保养作业加以记录 - 所安排的员工的资质 - 工作证明的存档 - 对于计划的维护保养周期, 定期开展可行性检验 - 零备件的安排, 零备件的到位情况 - 针对维护保养作业, 委托外部服务提供商 	<p>标准化生产体系的方法:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 检查表和复检 - 资质培训 - 资质培训表 - 全面设备维护保养 (GAB, TPM) - VDA 第 4 卷 - VDA 文献: 稳定的生产过程 - VDA 第 19 卷

<p>模具应在一套模具管理体系的管辖范围内。模具管理体系具体涉及以下的一些事项：</p> <ul style="list-style-type: none"> - 使用状态标记（合格/不合格/正在维修） - 模具跟踪卡，其中包括在模具上开展的各项变更 - 模具寿命 - 防止模具受损 - 模具的所有权关系 	<ul style="list-style-type: none"> - 所属技术文献资料的到位情况/应用 - 受托负责维护保养作业的部门的装备 - 针对磨损严重的单元制定的预防性模具更换计划 - 维护保养作业的落实质量 - 维护保养目标的采集，评价以及发展 - 货架管理装置/用于运输和仓储的生产资料 	
---	---	--

P6.4.2 通过使用的测量和检验装置，是否能够有效地监控质量要求？

选用的检验和测量工具适用于生产中的实际用途和操作，并且也被收录入生产控制计划。
不可能发生系统性的或者偶然的测量错误。对员工进行了测量工具使用方面的培训（杜绝测量错误）。
针对所使用的测量工具/测量系统，开展了检验工具能力考查。所选用的检验和测量工具的测量精度能够满足实际应用以及待检特征的测量精度要求。
能够提供检验工具的校准证明（检验标牌）。
设计并且落实了一道定期监控测量和检验工具的过程（定义了收/送义务）。同时，还应考虑到集成在过程中的、对产品特征有影响的测量技术的校准。
落实了一套针对测量和检验工具的标记体系。检验和测量工具的管理是通过上述的标记体系开展的。
对于影响到测量精度或者测量结果的测量和检验装置的配件，应采取同样的方式加以监控。

- 生产控制计划
- 可靠性、功能和耐腐蚀性检验， ...
- 测量精度/检验工具能力
- 检验过程能力证明
- 数据采集和可评估性
- 检验工具校准证明
- 和客户协商沟通，对检验工具/测量方法加以调整

- 标准化生产体系的方法：
- 统计过程控制（SPC）
 - 检验工具监控/检验工具能力/测量装置能力考查（MFU）

 - VDA 第 5 卷/MSA（测量系统分析）
 - VDA/VDA 文献：稳定的生产过程
 - VDA 文献：新开发零部件成熟度保障

P6.4.3 加工工位以及检验工位是否满足具体的要求？

不仅是加工工位条件，而且环境条件（包括返工的）也都符合工作内容和产品的要求，从而可以预防或者避免污染，损伤以及搞错/误解。
除此以外，还根据具体的工作任务，在人机工程学的基础上对加工工位设计进行了调整。

- 符合人机工程学的加工工位设计
- 照明
- 整洁和清洁
- 空调
- 净室 / 清洁度检验室
- 加工工位组织安排
- 环境/加工工位上零部件的搬运
- 劳动安全（德国事故预防和保险方面的法律基础）
- 加工工位上零部件的存储
- 生产体系

- 标准化生产体系的方法：
- 劳动安全和环境意识
 - 标准化的材料库存
 - 可视化管理 5A
 - 7 种浪费
 - 5 个为什么

 - VDA 第 4 卷
 - VDA 第 19 卷
 - VDA VDA 文献：稳定的生产过程
 - VDA 文献：新开发零部件成熟度保障

P6.4.4 是否根据要求，正确的存放工具，装置和检验工具？		
<p>即使是不使用的和/或没有批准的模具，装置和检验工具，都必须正确的加以存放和管理。</p> <p>所有的模具，装置和检验工具都必须标记其当前状态以及变更状态（批准，检修，需要检修，隔离）。</p> <p>必须保证在仓储过程中不会受损，并且落实措施，防止环境因素的影响。最后，还需要保证整洁和清洁。</p> <p>发放和使用都应加以规范/确定，并且相应做好记录。</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 不会导致损伤的仓储 - 整洁和清洁 - 定义的仓储地点 - 受控的发放 - 环境因素的影响 - 状态标记 - 客户财产标记，提供的产品/模具/检验工具 - 定义的批准和变更状态 - 货架管理装置/用于运输和仓储的生产资料 	<p>标准化生产体系的方法：</p> <ul style="list-style-type: none"> - 标准化的装置 - VDA 第 4 卷 - VDAVDA 文献：稳定的生产过程 - VDA 文献：新开发零部件成熟度保障

过程要素 P6: 批量生产		
P6.5 过程落实的效率如何? 效率, 效能, 避免浪费		
最低要求 / 与评价的相关性	根据具体的产品风险, 可能存在的要求和证明方面的示例	注意事项 (输入-输出) 和参考文献
P6.5.1 针对产品和过程是否制定了目标要求?		
<p>定义了过程和特征参数, 并且加以收集, 以便对企业的过程开展控制和监控。</p> <p>定期开展设定参数/实际参数比较。</p> <p>商定了可以实现的目标要求, 同时保证了目标要求的更新状态。</p> <p>为具体的过程确定了目标, 并且开展了监控以及联络沟通 (生产的产量, 质量特征参数, 包括故障率, 评审结果, 生产周期, 故障成本, 过程特征参数 (CpK))。</p> <p>对不符合项加以分析, 并且采取了合适的措施, 从而实现了产品和过程改进。</p> <p>应确定并且落实必要的特殊措施。</p> <p>对于对质量, 成本, 服务等的认识, 应不断从中考察潜在的改进可能。通过定期的管理复查, 一方面可以对特征参数的监控效果加以保障, 另一方面也是为了上报相关的委员会。</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 人员的出勤和缺勤 - 设备和机器的利用率 - 量产条件下, 量产周期时间内的山脊线产量 - 计划/核算出的报废率 - 生产的产量 - 每时间单位加工的零部件数量 - 返工, 报废 - 直线运动 - 质量特征参数 (例如故障率, 评审结果) - 生产周期 - 不合格 (故障成本) - 过程特征参数 (过程能力) - 成本优化 - 确定特征参数的判断依据 - 减少浪费 (例如报废和返工) 	<p>标准化生产体系的方法:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 目标约定 - 特征参数看板 - 质量协议 (部分包括事态升级级别) - 持续改进过程 - 快速换装 - 消灭浪费 - 六西格玛 - VDA 文献: 稳定的生产过程 - VDA 文献: 新开发零部件成熟度保障

	<ul style="list-style-type: none">- 能源和过程物资- 过程可靠性的改进（例如过程流程分析）- 装置时间优化，提高设备的利用率- 缩短生产周期- 减少仓库库存	
--	--	--

P6.5.2 对收集的质量和过程数据是否可以开展评价？

必须完整地提供质量和过程参数，从而证明满足了要求，并且达到了目标。

必须确保可评估性。对特殊的事件必须加以记录（日志）。对于发现以及问题点，应和相关负责的部门关联起来，并由他们负责编制并落实改进。使用了质量控制卡/控制卡/监控卡，并且根据要求加以了管理。过程数据/过程参数（SPC）受到监控，并且被用于对过程开展控制。

一旦发生故障或者出现不符合项，则会启动整改，或者发出相应的故障报警。

针对过程故障，编制了相关必要的措施（行动计划表），并且由相关负责的员工负责启动，同时加以记录。

对于批准的过程，一旦发生影响到产品特征的偏差，那么，就必须得到客户的许可。需要定期对过程能力开展考察。对故障类型/故障频度进行了采集，评价，并且在此基础上制定了措施。对采取的措施的有效性应加以验证。

对于必须对过程或者产品进行变更的故障，还需要和相对应的措施一起，被记录到故障模式及影响分析当中。

应以具体的肇事者为着眼点，对故障成本加以采集（报废数量，返工零部件和重新采购）。另外，还需要落实对应措施。

- 原始价值卡
- 故障记录卡
- 控制卡
- 数据采集
- 特殊特征
- 过程参数的记录装置（温度，时间，压力，...）
- 生产数据采集（例如设备停机，断电，程序故障报警）
- 参数变化
- 过程能力
- 故障类型/故障频度
- 故障成本（不合格）
- 过程参数
- 报废/返工
- 隔离通知/分拣行动
- 周期时间，生产周期
- 可靠性/失效表现
- SPC（统计过程控制）
- 柏拉图分析
- 因果图
- FMEA（故障模式及影响分析）

- 标准化生产体系的方法：
- 过程描述
 - 标准化的加工岗位记录
 - 现场测量
 - SPC（统计过程控制）
 - 生产环节的质量控制卡
 - 原因分析
 - 问题解决过程
 - PDCA（计划、实施、检查、处理）
 - 5W 方法
 - 8D 方法

 - VDA 第 6 卷，第 1 部分
 - VDA 第 3.1, 3.2 卷
 - VDA 文献：稳定的生产过程
 - VDA 文献：新开发零部件成熟度保障

P6.5.3 一旦与产品和过程要求不符，是否对原因进行了分析，并且检验了整改措施的有效性？		
<p>对于发生的产品/过程偏差，在排除故障原因，并且证明所采取的措施的有效性以前，必须采取合适的应急措施，以便满足要求。</p> <p>针对原因分析，定义并实际应用了相关的方法。</p> <p>制定了整改措施，对其落实进行了监控，并且对其有效性应加以验证。</p> <p>在此过程中，考虑到了生产控制计划以及故障模式及影响分析，并且在必要时加以相应的补充或者更新。</p> <p>在企业内部，在生产环节设立了有效的质量控制闭环体系。措施的状态透明，并且进行了沟通联络。</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 补充的尺寸，材料，功能，耐久性试验 - 因果图 - 田口实验设计 / 谢宁实验设计 - 故障模式及影响分析 / 故障分析 - 过程能力分析 - 质量控制闭环体系 / 质量循环 - 8D 方法 - 分析评价方法 - 直至客户的信息流转 - 5W 方法 - 故障时间记录 	<p>标准化生产体系的方法：</p> <ul style="list-style-type: none"> - 生产环节的质量控制闭环体系 - 过程故障模式及影响分析 - PDCA（计划、实施、检查、处理） - 5W 方法 - 8D 方法 - VDA 第 6 卷，第 1 部分 - VDA 第 6 卷，第 5 部分 - VDA 第 14 卷 - VDA 文献：稳定的生产过程

P6.5.4 对过程和产品是否定期开展评审？		
<p>对于产品及其制造过程，必须提供评审计划表（过程评审，产品评审）。</p> <p>触发评审的事件可以包括：</p> <ul style="list-style-type: none"> - 新的项目/过程/产品 - 对是否满足质量要求进行验证 - 指出改进可能 <p>不符合项报告应提交给相关的负责人。对改进措施应加以跟踪。</p> <p>一旦有质量要求得不到满足（内部/外部），那么，就必须以具体的事件为着眼点，额外开展评审。</p> <p>产品评审应定期在生产环节中生产步骤完成后，以及在最终产品上开展。为此，还要做好相关的记录。</p> <p>在此过程中，应顾及到客户要求以及相关的功能，包括是否可以实现方便且可靠的安装。</p> <p>对于由研发和生产导致的设计缺陷，应加以指出，从客户的角度加以评价，并且启动应对措施。</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 技术规范 - 特殊特征 - 功能 - 过程参数/能力 - 标记，包装 - 确定的过程/程序流程 - 措施和时间监督 - 评审计划表（针对所有部门，针对产品和过程评审）；对于计划内的、以及具体事件触发的评审，应相应加以标记 - 产品评审的频度 - 产品评审的要求 - 评审结果，评审报告 - 评审人员资质 - 管理复查过程中的评审结果 - 落实措施前后特征参数的变化 <p>检验装置的产能，适用的检验指导书，为保证可回溯性以及描述权责关系而确定的文献记录等，都必须加以明确的规范。</p>	<p>标准化生产体系的方法：</p> <ul style="list-style-type: none"> - 分段检验/分段评审 - 体系评审 / 认证 - 过程评审 - PDCA（计划、实施、检查、处理） - VDA 第 6 卷，第 5 部分 - VDA 第 6 卷，第 7 部分 - VDA 文献：稳定的生产过程 - VDA 文献：新开发零部件成熟度保障

过程要素 P6: 批量生产		
P6.6 过程应取得怎样的成果? 过程成果 (Output)		
最低要求 / 与评价的相关性	根据具体的产品风险, 可能存在的要求和证明方面的示例	注意事项 (输入-输出) 和参考文献
P6.6.1 在产品和过程方面, 是否满足了客户要求?		
<p>所有涉及客户的供应商评价的要求都得到了顾及。</p> <p>具体的过程目标 (例如出自客户要求) 必须被确定下来 (生产的产量, 质量特征参数, 包括故障率, 评审结果, 生产周期, 故障成本, 过程特征参数 (Cpk))。对具体客户的特殊特征 (需要开展记录的特征) 必须加以标记。</p> <p>对客户要求必须开展内部评审 (发货评审, ...)</p> <p>落实了一道过程, 旨在规范所提供的产品的使用。这里涉及到的包括产品 (成套零部件), 模具, 检验工具和包装。</p> <p>对于检验 (包括耐久度检验), 必须编制检验规范, 并且与客户就检验方法进行协商沟通, 同时还要做好相关的记录。必须描述并且落实一道过程, 即在发货被阻断的情况下, 如何通知到包括仓储/订单处理/零部件供应/发货在内部门以及客户。</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 与客户的质量约定 - 客户的具体要求 (过程设计任务书) - 客户针对特殊特征标记的要求 - 发货评审 - 耐久度检验/长期试验 (考察失效表现) - 检验规范 - 仓储/订单处理/零部件供应/发 - 功能检验 - 检验/测量装置适用性 - 调整的检验方法 (测量点, 紧固方案, 检验工具, ...) - 技术规范的更新状态 - 为达到零缺陷目标而进行的目标约定 - 发货评审 	<p>标准化生产体系的方法:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 质量协议 (部分包括事态升级级别) - 客户质量传感器 - 质量控制闭环体系 - 生产计划规划 <ul style="list-style-type: none"> - VDA 第 19 卷 - VDA 文献: 稳定的生产过程 - VDA 文献: 新开发零部件成熟度保障

	<ul style="list-style-type: none"> - 功能检验 - 在山脊线条件下，落实客户对生产测试的要求 	
--	--	--

P6.6.2 产量/生产批量是否是根据需要确定的，并且被以适当的方式提供给接下来的过程步骤？		
<p>应使用合适的运输工具，将零部件/组件传递给定义的仓储位置/置放位置。</p> <p>在此过程中，应考虑到委托的产量/批量，从而根据实际需要，将零部件/原材料传递给相对应的加工工位（式生产系统）。</p> <p>针对产量的记录和分析评价（合格零部件数量/返工零部件数量/报废品数量），必须加以规范，并且确保可回溯性。</p> <p>必须确定零部件的标记方法（合格零部件/返工零部件/报废品）。在这里，还要顾及到不同变更状态下的标记。</p> <p>必须彻底杜绝不合格的零部件被进一步加工/传递。</p> <p>必须落实客户对返工的零部件的标记要求，并且做好相应的记录（数量/批量/标记/零部件历史/用途）。</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 合适的运输工具 - 定义的仓储位置 - 看板管理 - Just in Time - 仓库管理 - 变更状态 - 产量记录/分析评价 - 仓库库存 - 根据客户需求调整产量 - 电子元器件的静电放电防护 	<p>标准化生产体系的方法：</p> <ul style="list-style-type: none"> - 标准化的材料库存 - 标识，标记，文字标记 - 生产均衡 - 拉式生产系统 - 流水线生产 - 浪费的方式 - 过程故障模式及影响分析 - VDA 文献：稳定的生产过程 - VDA 文献：新开发零部件成熟度保障

P6.6.3 是否根据实际需要对产品/零部件进行了仓储，所使用的运输工具/包装设备是否与产品/零部件的特殊特性相互适应？		
<p>必须通过符合实际需要的仓储和包装，保护零部件，避免受到损伤。</p> <p>在发货/产品出厂环节，必须了解客户具体的包装要求，并且自始至终（包括生产阶段）加以考虑/落实。</p> <p>零部件的定位不仅要实现加工工位上可靠的存放，而且还要保证可靠的操作使用。</p> <p>仓储位置/容器必须满足必要的整洁/清洁度要求。上述要求同样适用于位于加工工位上的零部件（过量装填）。</p> <p>必须监控的规定的仓储时间（最长，最短仓储时间，规定的中间临时仓储时间）</p> <p>在仓储和加工过程中，必须保护零部件，防止环境/气候因素的影响。</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 仓储量 - 防止损伤 - 零部件定位 - 整洁，清洁，过量装填（仓储位置，容器） - 监控仓储时间 - 环境因素的影响，空调 - 具体客户的包装要求（提供的包装材料） - 有关可用库存的信息 - 备用包装 	<p>标准化生产体系的方法：</p> <ul style="list-style-type: none"> - 可视化的安全说明 - 材料库存 - 标识，标记，文字标记 - 过程故障模式及影响分析 - VDA 文献：稳定的生产过程 - VDA 文献：新开发零部件成熟度保障

P6.6.4 对必要的记录 / 放行是否进行了管理，并且相应开展了存档？

对产品交付客户或者交付给接下来的过程的放行，必须明确而且做好了相应的记录。
特殊放行和偏差许可必须加以标记和记录，从而保证可回溯性。记录的内容应涵盖所涉及的时间和/或零部件的数量。这些信息，包括零部件上标记，也被记录在零部件历史当中。
包括文献记录在内，必须确保放行的可回溯性。必须通过合适的方式，确保所生产的单元的可回溯性。
针对存档要求以及时间，应考虑到客户要求。

- 客户技术规范
- 特殊特征，客户针对标记的要求
- 过程描述
- 文献记录表，包括不同文件和记录的保存期限
- 客户针对存档期限的要求
- 存放规定/要求（电子格式，印刷体，消防要求，可读性，...）

- 标准化生产体系的方法：
- VDA 第 1 卷
 - VDA 第 2 卷
 - VDA 第 19 卷
 - IMDS（国际物料数据系统）
 - VDA 文献：稳定的生产过程

8.7 客户支持，客户满意度，服务 (P7)

过程要素 P7: 客户支持，客户满意度，服务		
最低要求 / 与评价的相关性	根据具体的产品风险，可能存在的要求和证明方面的示例	注意事项（输入-输出）和参考文献
P7.1 客户在质量管理体系，产品（交付时）和过程方面的要求是否得到满足？		
<p>所有要求，尤其是涉及客户的供应商评价的要求都得到了顾及。应根据客户要求，考虑到质量管理体系的认证。如果需要的话，在评审过程中应包括对特殊特征的验证。</p> <p>客户要求，例如量产阶段之前，量产过程中以及量产阶段之后的零备件供应，以及零部件的回收及其循环利用，都必须得到落实并且加以考虑。除了量产供应以外，零备件供给还必须对要求的变型和变更加以规划，并且考虑到相关必要的资源。</p> <p>包装在适用性，固定，缓冲以及标记方面必须满足客户要求。</p> <p>应根据客户要求，开展产品再评定。</p> <p>必须确保产品满足法律法规要求。</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 与客户的质量约定 - 开展的发货评审/产品评审 - 功能检验 - 耐久度检验（考察失效表现） - 仓储/订单处理/零部件供应/发货 - ppm 指标/针对零缺陷要求的目标约定 - 错误交货 - 技术规范的更新状态 - 再评定方案（频度，范围，...） - 检验和测量装置的适用性 - 调整的检验方法/可靠性测试/COP - 评审计划表，旨在确保必须证明的特征 - 确定并跟踪改进计划 - 将下级供应商包括在内 	<ul style="list-style-type: none"> - VDA 第 1 卷 - VDA 第 2 卷 - VDA 第 4 卷 - VDA 第 6.x 系列文献

	<ul style="list-style-type: none">- 零备件供应- 作为投产前的初始零备件库存，交付零部件- 停产后继续确保供货的义务- 变更后为旧版本零部件提供零备件（模具管理，生产能力）- 针对变更后或者停产后的小批量编制的零备件供应方案- 满足具体客户的包装和标记要求	
--	---	--

P7.2 是否对客户支持提供了必要的保障？		
<p>面向客户不同的组织部门，必须确保任命有能力的联系人。 必须确保用客户能够理解的语言开展联络沟通。 客户支持同样也是一项体现积极参与设计的指标。 供应商有义务在所有研发和使用阶段关注自己的产品，并且在于客户协商沟通的情况下加以改进。 对于新产品/过程，应和客户协调，从而落实投产保障。</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 客户拜访记录，必要时制定措施 - 有关产品用途的信息 - 有关产品存在的问题，产品，运输投入方面的信息 - 落实新的要求 - 有关改进措施的信息 - 有关产品和过程变更/迁移的信息（包括供应商的） - 初始/重复原型件技术放行程序（试验/量产） - 一旦偏离要求时的相关信息 - 国外发货情况下的客户支持 - 一旦偏离要求时的相关信息（包括包装和运输） - 供应商物流数据的质量（例如容器库存记录） - 对客户接入口的访问（根据与具体的客户约定） - 投产保障 	

P7.3 是否为零部件供应提供了必要的保障?		
<p>编制了方案，包括针对紧急情况的保障措施，从而确保供应。</p> <p>在量产供货阶段，必须确保上述方案的更新状态。在这里，不仅要顾及到自身的内部过程，还要兼顾供应商的过程。必须设计相关的流程，确保组织一旦发现存在供货瓶颈，就能够理解通知客户。而通知的内容应包括供货瓶颈预计的持续时间和涉及范围，发生供货瓶颈的原因以及启动的应对措施。</p> <p>必须根据客户的要求，按时启动/落实措施。</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 紧急情况计划表(例如针对备选生产, 供应商, 包装, 运输) - 为分拣行动提供的产能以及响应时间 - 设备, 特殊生产资料, 模具, 产品技术规范和基准件的变更可能 - 投入外部产能 - 发生供货瓶颈时的联络沟通 - 决策权限规定/启动特殊措施情况下的事态升级等级 - 流水线零备件 	<ul style="list-style-type: none"> - VDA 文献: 标准化的投诉过程

P7.4 一旦与质量要求不相符，是否开展了故障分析，并且有效的落实了整改措施？		
<p>对于不符合质量要求的事项，做到自主发现并且加以分析，同时快速采取整改措施，包括对措施的有效性加以证明，这些都是对质量控制闭环系统提出的要求。</p> <p>一旦收到投诉，那么，就必须遵守与客户约定的期限。对于不符合项，应开展联络沟通。</p> <p>对于不符合项以及整改措施，应设置优先等级，并且纳入现有的风险分析（例如故障模式及影响分析）。</p> <p>通过特殊措施（例如 100%全检），确保根据技术规范交付零部件。</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 分析可能性（试验室，检验/测试装置，人员） - 针对故障特征的柏拉图分析（内部/外部） - 使得所有涉及的部门都参与进来（内部/外部） - 采用问题解决方法 - 对原型件技术放行程序中的不符合项，加以整改 - 对技术规范进行修订 - 有效性检验 - 产品观察和改进 - 一旦出现不符合项，直至客户的信息流转 - 知识储备库，教训 	<ul style="list-style-type: none"> - 产品故障模式及影响分析 - 过程故障模式及影响分析 - VDA 文献：标准化的投诉过程

P7.5 是否设计了一个能够有效的开展受损部件分析的过程?

旨在对现场受损部件开展分析的过程在组织内部自始至终得到了贯彻，并且加以了统一的描述。
为标准和负载检验应落实检验计划。
针对 NTF 过程 (No Trouble Found)，应和客户约定触发标准。应在一份检验技术规范中记录下检验特征，并且和客户协商沟通。必须将有能力的检验工具何相关所属的资源纳入计划。
为了对现场受损部件开展分析，应该和相关的联系人联络沟通。必须明确定义评估、NTF 过程、报告机制的责权关系，以及在控制故障排除过程这一方面的责权关系。
为了测量有效性，应跟踪受损部件分析过程的特征参数。必须和客户协商沟通标准报告机制，从而实现对分析 (8D) 和质量报告进行反馈。必须通过持续改进过程，保证受损部件分析的有效性。

- 对现场受损部件开展评估的检验技术规范，并且根据标准和负载检验加以分类
- NTF 指导方针
- 用于对缺陷零部件开展故障分析的检验装置和专业人员
- 受损部件分析的特征参数 (例如平均评估时间)
- 质量报告 (包括柏拉图分析，佩恩特图)

- VDA 文献：受损部件现场分析

P7.6 针对各具体的任务，相关的人员是否具备资质，是否定义了责权关系？

针对员工在其各自的职责范围内都需履行哪些责任，任务，以及拥有哪些权限，对此，需加以描述。
对于每一个岗位，必须编制一份包括总体要求在内的岗位描述。
针对每名员工，应根据其负责的任务，针对性的确定培训需求，并且编制并落实相应的员工发展规划。

针对以下的一些事项，必须加以了解：

- 产品/技术规范/特殊的客户要求
- 标准/法律法规
- 加工/用途
- 评价方法（例如评审，统计）
- 质量管理方法（例如柏拉图分析，8D 方法，因果图，石川因果分析）
- 以下一些领域的外语技能
- 客户支持
- 产品检验
- 仓储/运输
- 物流
- 故障分析

8.8 服务

D1	规划			
编号	各阶段的应用	最低要求 / 与评价的相关性	根据具体的产品风险，可能存在的要求和证明方面的示例	注意事项（输入-输出）和参考文献
D1.1	针对该过程/服务，对客户要求和客户期望是否自始至终进行了收集和分析？			
		<p>在规划一项服务/一道过程时，必须考虑到各方面的客户要求。在这里，还要包括下级供应商需要担负的任务。对此，供应商必须负责。</p> <p>需要留意的事项包括：</p> <ul style="list-style-type: none"> - 服务的类型和范围 - 时间安排，地点信息 - 保障范围 - 客户支持/满意度（服务性能） - 价格设计，质量要求 - 保密，小心谨慎 - 环境因素 - 功能说明书 - 确定重要特征和过程参数 - 将文件翻译成相应的当地语言 - 标杆管理 / 竞争分析 	<p>可以通过包括客户问卷调查，市场研究在内的方法，了解客户要求/客户期望。</p> <p>应在以下的一些地方确定这些客户要求/客户期望：</p> <ul style="list-style-type: none"> - 一般条款 - 技术规范（例如图纸，标准） - 企业标准 - 采购条件（包括法律法规/法令） - 设计任务书 - 订单文件 	

D1.2	针对该过程/服务，对客户要求和客户期望是否自始至终进行了收集和分析？		
		<p>对于研发计划表，应率先编制最新的里程碑计划表，联网计划表或者项目计划表，以便描述从发包到具体落实服务过程中的所有活动。必须任命一名项目负责人，并且所有参与的部分必须了解他们各自的任务。必须设置一个岗位，负责集中的连续监控。监控的事项包括所有要求的目标的落实情况，例如时间期限-资质（种类，范围和服务的期满）-成本</p>	<p>在规划服务时，应考虑到如下的一些事项：</p> <ul style="list-style-type: none"> - 检验要求是否合理 - 唯一性和完整性 - 结果的文献记录 - 落实服务所需资源的提供以及使用 - 验证（后续检验要求和期望是否得到满足） - 根据与客户协商的结果进行放行 - 考虑到变更和更改 - 编制使用和安装说明书 - 在规划服务期间往来客户的信息流转（定期会议，会晤，数据远程传输） - 作业和工艺流程（流程图） - 确保满足时间期限方面的要求（里程碑） - 技术规范（包括公差）/各项服务涉及的范围 - 指令/指示

			<ul style="list-style-type: none">- 软件/硬件， 检验工具- 培训范围（内部以及客户那里的）- 框架条件- 定义与其他部门的归口- 确定客户的合作义务- 确定推广和信息发布政策- 人员需求/临时的人力资源交换- 人员资质-服务落实地点- 偏离计划的不符合项/措施和客户信息- 风险分析- 能力考查- 联络沟通和信息控制	
--	--	--	--	--

D1.3	对于服务的所有环节，是否在必要的时间落实了批准步骤？		
		应根据客户要求或者自身内部的规定，对批准步骤加以规划。对于每一道审批，都应确定批准标准以及时间期限。对于相关的结果，应做好记录。	<p>可以通过以下的一些方式，确保批准步骤的可回溯性：</p> <ul style="list-style-type: none"> - 定义批准层级以及标准 - 里程碑（每个阶段结束后的审批） - 复查/验证/确认服务的内容和流程（测试，性能比较，后续核算，价格比较） - 变更管理 - 风险预测（满足未来的时间期限要求） - 状态报告
D1.4	是否规划了足够的产能，并且确保可以按时落实？		
		规划的产能必须确保通过合同确定的客户要求能够得到满足。	<p>应对以下的一些事项开展监控，包括：</p> <ul style="list-style-type: none"> - 生产资料，装置（信息和联络沟通装置），建筑和文献资料的到位情况 - 具备资质的人员（培训，能力，信息） - 劳动安全，环境 - 必要的投资的审批和保证到位

D1.5	是否针对服务/过程开展了一项质量评价，从中是否取得了进步？			
		<p>在相应的具体落实阶段，必须针对服务/过程启动并且落实改进计划。改进计划的重点并非故障排除，而更应该是如何避免故障。</p> <p>在这里，需要顾及到以下的一些事项：</p> <ul style="list-style-type: none"> - 功能 - 安全 - 可靠性 - 可回溯性 - 到位情况 - 环境因素 - 用于确认各个要求是否得到满足的质量检验 - 问题区域 - 缺陷 - 整改/预防措施 	<p>可以采取的方法如下，包括：</p> <ul style="list-style-type: none"> - 风险分析（体系，设计和过程故障模式及影响分析） - 功能检验 - 可靠性检验 - 可行性分析 - 样板工程 	

D2	外部服务			
编号	各阶段的应用	最低要求 / 与评价的相关性	根据具体的产品风险, 可能存在的要求和证明方面的示例	注意事项 (输入-输出) 和参考文献
D2.1	供应商的挑选具体采用的是怎样的标准, 对于这些服务/过程, 是否只和获得批准的供应商开展合作?			
		在确定供应商前, 必须由客户开展评价。对于外部服务的提供, 必须确保只和合适的供应商开展合作。必须将质量能力分析评价过程中获得经验考虑在内。	可以通过如下的一些方面, 证明供应商的能力, 包括: <ul style="list-style-type: none"> - 供应商会议 / 定期支持 - 对质量能力开展的评价, 例如评审结果 - 对质量性能开展的评价 - 结果的更新状态 - 预防性质量保证措施 	

D2.2	必须保证外部服务达到约定的质量，对此，是否采取了保证措施？		
		<p>为了对外部服务开展评价，应制定指标性且可以加以评价的特征参数，从而可以对上述外部服务的能力进行评级。</p>	<p>为了对外部服务开展评价，可以参考的指标或者采取的措施包括：</p> <ul style="list-style-type: none"> - 约定的评价指标 - 足够的检验可能性 - 内部/外部检验 - 技术规范（例如订货要求） - 质量保证协议 - 对检验方法和检验流程进行统一 - 对故障重点开展分析评价

D2.3	是否在对供应商评价结果的基础上（质量性能不足 / 质量能力不足），启动并且落实了资质培训措施？		
		<p>应在定义的时间范围内，对供应商的能力和性能开展考察，并且记录到一张汇总表/供应商目录中。如果结果不令人满意，那么，就应该确定资质培训计划，并且对具体落实情况加以证明。</p>	<p>证明的方式包括：</p> <ul style="list-style-type: none"> - 与有问题的供应商负责质量保证的管理层/企业管理层召开涉及原则问题的会议 - 针对改进计划的状态，加以记录 / 发表意见 - 措施计划表 - 经过改进的服务过程 - 评审结果

D2.4	是否和供应商就过程和外部服务的改进约定了目标/措施，并且加以了落实？		
		必须以目标为导向，开展改进。	应考虑到以下的一些方面，包括： <ul style="list-style-type: none"> - 持续改进 - 确定可以考量的目标指标 - 成本优化

D2.5	被采用的外部服务及其过程是否经过了批准？		
		对于某家供应商的所有服务，在将新研发的/经过变更的服务/过程正式投入使用前，必须加以批准。	批准标准包括： <ul style="list-style-type: none"> - 重要特征的能力证明 - 开展模拟检验 - 试验审批 - 预防性质量保证措施的结果 - 满足要求（例如法律法规，标准，安全说明书，欧盟标准）

D3	服务过程 对于每一步过程步骤，必须对以下的所有问题加以评价。			
D3.1	人员 / 资质			
编号	各阶段的应用	最低要求 / 与评价的相关性	根据具体的产品风险，可能存在的要求和证明方面的示例	注意事项（输入-输出）和参考文献
D3.1.1	针对服务质量，是否确定并且落实了人员的责权关系 / 权限？			
		对于参与服务过程的员工，必须以书面的形式明确其在服务质量方面的责权关系和权限。	<p>必须针对以下的事项，明确责权关系/权限：</p> <ul style="list-style-type: none"> - 参与改进计划 - 自我检验 - 过程审批 - 过程隔离（放行被隔离的单元） - 结合重要的特征，说明重要性以及任务 <p>在过程方面，涉及人员的文件包括：</p> <ul style="list-style-type: none"> - 岗位说明书 - 职责表，任务描述 - 岗位描述，资质培训表（总体要求） - 与上级之间的信息沟通（目标约定，过程状态） 	

D3.1.2	是否针对装置和生产资料，确定并落实了责任关系 / 权限？			
			必须针对以下的事项，明确责任关系/权限： <ul style="list-style-type: none">- 到位情况，维护保养情况- 系统责任- 操所说明书- 作业指导书- 检验指导书	

D3.1.3	是否为参与服务过程的人员提供了资质培训，从而使其有能力胜任交付的任务；另外，对其资质是否加以了定期的监控？		
		<p>对于参与服务过程的人员而言，必须以有据可查的方式，规划并且落实与具体交付的任务对应的培训。除此以外，还需要对培训的效果开展定期检查。</p>	<p>员工的资质培训可以涵盖以下的一些方面，包括：</p> <ul style="list-style-type: none"> - 领导能力 - 针对过程和服务的上岗培训/培训以及资质证明 - 法律法规和指令（证明义务，文件的存档期限） - 劳动安全/环境保护方面的培训 - 过程/服务流程，例如加工工位/环境条件和装备配置 - 身体适应性 - 对目标和具体落实程度加以说明 - 提升质量意识 - 了解员工满意度 - 深造/资质培训措施

D3.1.4	针对服务/过程，是否考察/保证了必要的人力资源需求，并且保证了后备资源？		
		对于每一项服务，必须考察并确保相关必要的人力资源需求。针对人力资源方面的风险，必须加以考察，并且编制应急计划表。	在这里，需要考虑到的方面包括： <ul style="list-style-type: none"> - 人力资源需求考察 - 开销核算 - 重要岗位的代位规则

D3	服务过程 对于每一步过程步骤，必须对以下的所有问题加以评价。			
D3.2	服务的提供			
编号	各阶段的应用	最低要求 / 与评价的相关性	根据具体的产品风险，可能存在的要求和证明方面的示例	注意事项（输入-输出）和参考文献
D3.2.1	是否对服务开展了审批，对不符合要求的事项，是否加以了记录？			
		<p>对于各项服务，在将新研发的/经过变更的服务/过程正式投入使用前，必须开展现场审批。</p> <p>审批检验过程必须遵循明确的标准，从而确保可重复性。</p> <p>这些标准可以是一般性的，或者是针对具体的过程/服务编制的。</p> <p>必须由“相关授权的”员工，根据验收标准，开展书面审批。</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 在审批服务的过程中，应考虑到如下的一些事项，包括 - 包括确定的标准在内的检查表 - 功能，设计等方面的完整性 - 使用和安装说明书的到位情况 - 工作交接的过程中（服务交接） - 新版本发布后/新的变更状态发布后 - 加工工位上完整地文献资料 - 要求和希望的更新状态 - 加工工位上的整洁/清洁 - 启动阶段的时间范围 - 以可以开展分析评价的方式，记录不符合项 	

D3.2.2	是否检验了整改措施的落实情况以及有效性？		
		这一要求适用于过程前以及过程进行中。	整改措施可能来自于： <ul style="list-style-type: none"> - 评审过程中制定的改进计划 - 对肇事方的告知 - 内部/外部归口会议 - 内部投诉，归因原则，成本记录 - 客户问卷调查 - 客户投诉 - 风险分析（故障模式及影响分析） - 措施跟踪
D3.2.3	对于针对具体过程的质量要求，是否加以了保证？		
		为了对具体的质量要求加以保证，相应的资源/辅助资源必须到位，并且要相应选择组织结构。	-

D3.2.4	是否对服务过程的有效性开展了监控？			
		<p>为了监控服务过程的有效性，必须引入监控机制/体系。</p>	<p>可以通过以下方式，开展监控：</p> <ul style="list-style-type: none"> - 效率特征参数 - 仿真软件 - 标杆管理（例如基于数据库） - 检查表（例如针对评审） - 测量和检验装置 - 可靠性，功能检验 - 客户问卷调查 - 测量精度 / 检验工具能力 - 数据采集及其分析评价 	

D3.2.5	在加工工位上，与服务过程相关的要求是否完整的提供到位并且得到落实？			
		<p>概念定义：过程要求是影响到过程的指标参数，其作用是实现过程控制以及过程调整。必须在流程/过程描述，或者类似文献中，列明相关的过程要求。一旦出现偏差，则应对启动的措施加以记录。</p>	<p>要求具体包括：</p> <ul style="list-style-type: none"> - 服务流程 / 过程步骤 - 过程参数 / 过程数据 - 检验要求（重要的特征，检验工具，方法，检验精度） - 能力证明 	

D3.2.6	加工工位以及周围环境必须满足必要的条件，对此，是否加以了保证？			
		对于加工工位以及周围环境，必须使得它们与具体的服务内容相互一致。	针对一致性要求，可以在以下的方面开展评价： <ul style="list-style-type: none"> - 照明 - 人机工程学 - 整洁和清洁 - 劳动安全 	

D3	服务过程 对于每一步过程步骤，必须对以下的所有问题加以评价。			
D3.3	联络沟通，标记，信息，数据流			
编号	各阶段的应用	最低要求 / 与评价的相关性	根据具体的产品风险，可能存在的要求和证明方面的示例	注意事项（输入-输出）和参考文献
D3.3.1	是否根据具体需要，对服务产品进行了仓储；服务产品的运输是否与相关服务的具体特征相互匹配？			
		<p>必须确保服务产品在任何时间的运输以及仓储都不会导致损伤。为此，必须落实一套有效的体系，该体系必须考虑到以下的一些方面：</p> <ul style="list-style-type: none"> - 完好无损的仓储（同样针对数据载体） - 防止非法访问的安全性 - 防止损失，合适的运输和仓储选项 <p>在客户和供应商之间，应就数据传输以及信息交流的方式和方法进行协商沟通。为此，应就责任关系以及将要采用的通讯工具开展约定。</p> <p>服务提供商必须保证对提供给他的数据/信息，以及对由他所提供的服务保守秘密。对于在服务过程中所用到的产品，除了保证其随时到位以外，还要保证它们的更新状态。</p>		

D3.3.2	是否在需求以及过程链的基础上设计的服务范围；具体是通过怎样的方式，顾及到与邻近过程之间的归口？		
		<p>在服务提供商的规划工具中，必须考虑到定义的要求。</p> <p>针对具体的落实情况，必须开展定期监控，并同时做好相关记录。</p>	<p>在这里，需要注意到的事项包括：</p> <ul style="list-style-type: none"> - 经营计划 / 市场营销计划 - 产能规划 - 访问权限 - 归口 / 组织结构图

D3.3.3	是否能够从服务过程中辨别出有偏差的产品，并且对此类产品开展统一的隔离和标记？		
		<p>在服务过程中，必须确保一旦发现有偏差，能力通知相关的岗位，并且对有偏差的产品加以隔离/标记。</p> <p>在这里，需要顾及到以下的一些方面：</p> <ul style="list-style-type: none"> - 客户信息， - 通知参与过程的人员 - 防止擅自使用 - 确保整改 	

D3.3.4	针对服务及其成果，是否采取了足够的保障措施，防止被混淆或者搞错？			
		<p>必须确保在任何时间访问创造的产品和数据时，都不会发生搞错。在使用服务的过程中，必须确保准确无误的信息和数据交换。</p> <p>为此，，必须落实一套有效的体系，该体系必须考虑到以下的一些方面：</p> <ul style="list-style-type: none"> - 明确的标记 - 实时（变更）状态 - 防止非法访问的安全性 - 可回溯性 - 使用和操作说明书 <p>对于服务的落实，供应商在必要的情况下应编制一套操作或者使用说明书。</p>		

D3.3.5	针对服务过程，相关的资源以及适用的文献资料是否得到了合适的保存？		
		<p>针对资源以及适用的文献资料，应采取合适的保护措施，防止它们老化，受损或者被擅自访问。为此，应选择合适的场地。必须通过明确的标记，确保准确无误的资源访问。</p> <p>在客户和供应商之间，应就保管的方式和方法进行约定。在这一方面，同样也包括就保管的期限进行的约定。</p> <p>在引入新一代的计算机系统的情况下，必须确保仍然能够继续访问旧版本的数据资料。</p>	

D3.3.6	信息流在服务过程内部以及前往客户的过程中是否受到控制，对此是否加以了保证？		
		<p>必须确保信息被完整且明确的传递给正确的收件方。必须公布指定的联系岗位，这些岗位具体负责以下的一些事项：</p> <ul style="list-style-type: none"> - 选择合适的通讯工具 - 数据的更新 - 数据保护 - 软件备份 - 数据备份，防止丢失 - 传输和完整性 - 存档 - 变更 - 失效策略 	

D3	服务过程 对于每一步过程步骤，必须对以下的所有问题加以评价。			
D3.4	故障排除和持续改进			
编号	各阶段的应用	最低要求 / 与评价的相关性	根据具体的产品风险，可能存在的要求和证明方面的示例	注意事项（输入-输出）和参考文献
D3.4.1	对生产/检验结果是否进行了一致的采集，质量变化曲线的表示方法是否能够被理解？			
		必须确保以下的一些事项： <ul style="list-style-type: none"> - 针对约定的目标，开展目标和实际结果之间的差异分析 - 人员统计数据（病假情况，缺勤，休假） - 交货准时性 - 识别系统性缺陷 	应用管理方法，包括： <ul style="list-style-type: none"> - 持续改进过程 - 全员品质管理 另外还可以公布以下的一些指标： <ul style="list-style-type: none"> - 效率/利用率 - 生产周期时间 - 可利用率 	
D3.4.2	对过程中的问题是否加以了记录，分析，并且有效的落实了整改措施？			
		为此，必须证明落实了以下的一些活动或事项： <ul style="list-style-type: none"> - 问题分析 / 整改措施 / 责任关系 / 时间安排 - 生产流程分析 - 应急措施 		

D3.4.3	对生产/检验结果应开展系统性的分析评价，并且还落实改进计划，对此，是否加以了保证？			
		<p>在确定的过程特征参数的基础上，必须证明开展了系统性的分析评价，并且落实了由此制定的改进计划。每个过程最少应设置一个特征参数。</p>	<p>在分析评价以及落实改进计划的过程中，以下的措施能够起到帮助作用：</p> <ul style="list-style-type: none"> - 确定特征参数 - 应用统计学方法 - 分析评价质量记录 - 考察失效表现以及故障原因 - 针对故障重点，开展柏拉图分析 - 组建项目小组 - 对改进措施的成果开展评价（评审） 	

D3.4.4	是否引入并且落实了旨在实现持续过程改进的措施？			
		<p>过程改进可以通过以下方式实现：</p> <ul style="list-style-type: none"> - 组建持续改进过程团队 - 鼓励提出改进建议 - 系统的减少浪费（故障时间，报废，返工，非生产时间，装置时间，设备利用率不足） - 考量客户和员工满意度 	<p>可以通过以下方式，提供进一步的支持：</p> <ul style="list-style-type: none"> - 精益管理 - 标杆管理 	

D4	客户满意度 / 客户支持（服务）			
编号	各阶段的应用	最低要求 / 与评价的相关性	根据具体的产品风险，可能存在的要求和证明方面的示例	注意事项（输入-输出）和参考文献
D4.1	一旦服务过程中出现不足，或者针对收到的投诉，是否为客户提供了快速而又全面的信息 / 支持服务？			
		客户包括内部和外部客户 <ul style="list-style-type: none"> - 了解所有存在的不足 / 收到的投诉 - 由客户对性能开展评价（质量，时间安排，价格等） - 深入的客户支持（采购，研发，质量等） - 针对服务过程中的不足 / 投诉，确保短时间内做出响应 - 足够的个性化意见（而不是以样板文本作为回应） 		

D4.2	针对本服务过程中收到的投诉，是否开展了一致的分析，并且以可验证的方式采取了改进措施？		
		<p>需要采取的措施如下：</p> <ul style="list-style-type: none"> - 对投诉加以受理并且分发 - 由相关负责的人员开展原因分析 - 确定改进计划，明确责权关系 / 时间期限 - 对技术规范/文献资料开展修订 - 满足指定的时间期限要求 - 检验措施的有效性 - 制定预防性措施 	<p>提示：</p> <p>在此应根据 8D 方法采取行动（表单和描述 请登录 VDA QMC 的官方网站 (www.vda-qmc.de) 下载）。</p>

D4.3	对故障原因的重点是否开展了长期分析，并且在此基础上为此类故障原因以及相类似的服务过程制定了改进计划，并且加以了落实？		
		<p>故障原因出自：</p> <ul style="list-style-type: none"> - 投诉信 - 投产/启动阶段的问题，重复故障 - 更换供应商，但没有制定保障方案 - 召回行动过程中的回溯 - 过程变更（例如加工指令） 	<p>额外的信息还可以出自：</p> <ul style="list-style-type: none"> - 客户问卷调查 - 分析质量 - 供应 - 数据流 / 运输 - 环境因素影响 - 整改措施 - 针对持续改进的计划

D4.4	在服务过程中以及服务后，如何确保客户满意度？			
		需要采取的措施包括： <ul style="list-style-type: none"> - 客户支持 - 任命联系人（客户 / 供应商） - 可及性 / 电话可及性 - 对终端客户的满意度开展分析评价 	可以通过以下方式，提供进一步的支持： <ul style="list-style-type: none"> - 产品责任 - 第三者责任保险 - 市场观察和分析过程中灵活的响应 - 成本优化 	