

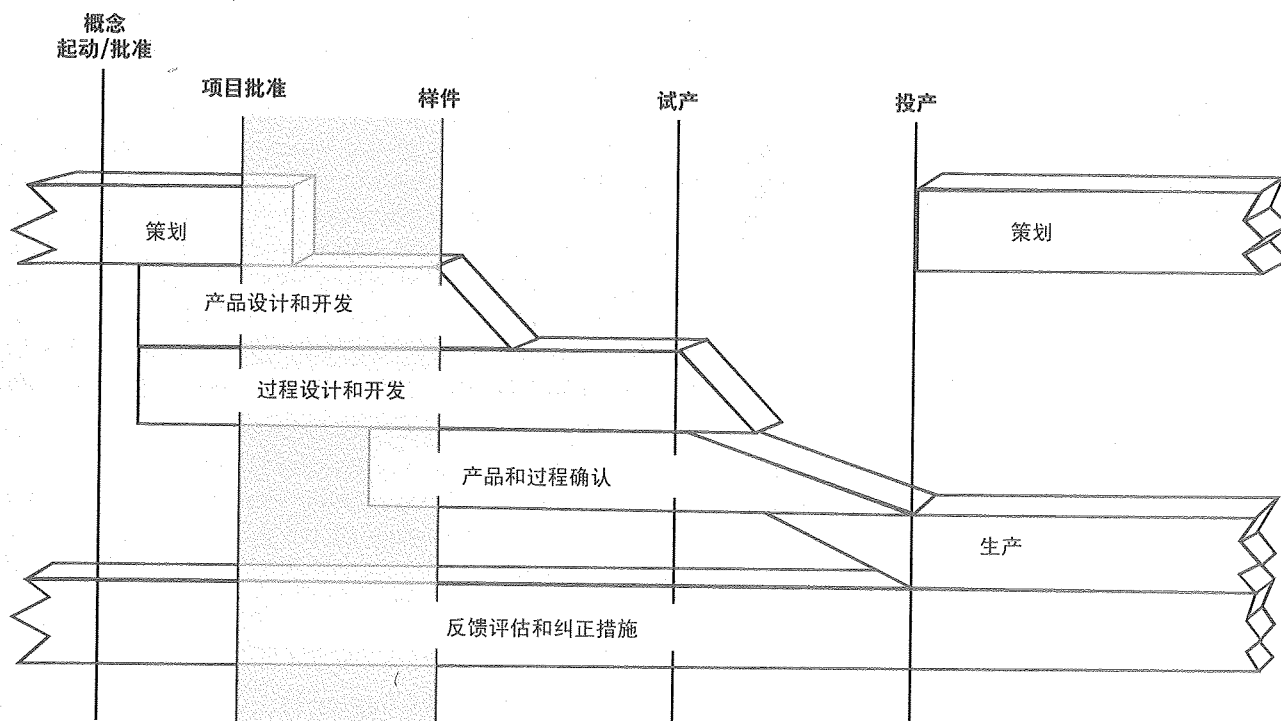
1.13 管理者支持

产品质量先期策划能够成功的关键之一，就是来自高层管理的兴趣，承诺与支持。管理层对产品质量策划会议的参与对确保项目的成功是十分重要的。管理者支持应当在每个产品质量策划阶段的结束时进行更新，来加强他们的承诺与支持。在需要时，这些更新和/或帮助会经常发生。产品质量先期策划的一个主要目标就是通过展示所有的策划要求都已满足，关注问题都记录在案并安排有解决方案，包括项目进度和支持所需产能的资源 and 人员配备，来保持管理者的支持。

Chapter 2
第二章

Product Design and Development
产品设计和开发

产品质量策划进度表



设计输出

- 设计失效模式与影响分析(DFMEA)
- 可制造性与装配设计
- 设计验证
- 设计评审
- 样件制造——控制计划
- 工程图纸（包括数学数据）
- 工程规格
- 材料规格
- 图纸与材料规格变更

APQP输出

- 新型设备，工具和设施要求
- 特殊产品和过程的特性
- 量具/试验设备要求
- 小组可行性承诺和管理者支持

简介

这一章讨论的是策划过程中的元素，在策划过程中，设计特征和特性逐渐发展为最终形态。在产品质量先期策划的过程中，组织应考虑到所有的设计因素，即使设计为顾客所有或者与顾客共有。步骤包括样件制造，验证产品或服务是否符合顾客需求。一个可行的设计必须符合生产容量和生产安排，必须与工程要求的能力一致，同时还应遵照质量，可靠性，投入成本，重量，组件成本和时间安排目标。尽管可行性研究和控制计划主要是根据工程图纸和规格要求，本章内描述的分析工具可以生成有价值的信息，帮助进一步定义并优化那些可能需要特殊产品和过程控制的特性。

在这一章里，产品质量策划过程，是用来确保对工程要求和其它相关技术信息的综合和关键的评审。在这一阶段，需要进行一个初步的可行性分析，来评估可能在制造过程中发生的潜在问题。

适用于本章的输入和输出如下：

输入(来源于第一章的输出)：

- 设计目标
- 可靠性与质量目标
- 初始材料清单
- 初始过程流程图
- 特殊产品和过程特性的初始清单
- 产品保证计划
- 管理支持

输出(在第三章里成为输入)：

- 设计失效模式与影响分析 (DFMEA)
- 可制造性与装配设计
- 设计验证
- 设计评审
- 样件制造——控制计划
- 工程图纸 (包括数学数据)
- 过程规格
- 材料规格
- 图纸与规格变更

APQP输出(在第三章里变成输入):

- 新型设备, 工具和设施要求
- 特殊产品和过程的特性
- 量具/试验设备要求
- 小组可行性承诺和管理者支持

2.1 设计失效模式与影响分析(DFMEA)

DFMEA是一个规程化的分析技术, 它评估失效的可能性, 以及失效带来的影响。DFMEA是一个动态的文件, 按照顾客的需要和期望不断更新。对APQP过程来说, DFMEA是一个重要的输入, 它可能包括之前选择的产品和过程特性。克莱斯勒, 福特和通用汽车公司的潜在失效模式与影响分析(FMEA)参考手册为DFMEA的准备提供了指南。应当对附录A-1里的设计FMEA检查表进行评审, 确保恰当的设计特性已经被考虑进去。

2.2 可制造性与装配设计

可制造性与装配设计是一个同步工程过程, 用来优化设计功能, 可制造性和装配简便之间的关系。第一章里的顾客需求和期望的范围, 会决定组织的产品质量策划小组在此活动内的涉及程度。本手册并不包括或给出准备可制造性与装配设计计划的正式方式。下面列出的条目是组织的产品质量策划小组至少应当考虑的:

- 设计, 概念, 功能以及对制造变差的敏感度
- 制造和装配过程
- 尺寸公差
- 绩效要求
- 零部件数量
- 过程调整
- 材料处理

上述条目可以基于组织的产品质量策划小组的知识，经验，产品/过程，政府法规，服务要求来进行扩充。

2.3 设计验证

设计验证验证的是产品的设计是否符合第一章描述的活动里生成的顾客的要求。

2.4 设计评审

设计评审通常是由组织的设计工程活动主导的定期计划性的会议，而且必须包括其它受影响的领域。设计评审是预防问题和误解发生的有效方式；同时，它还提供了一个进度监控，向管理者报告，并且按要求获取顾客批准的机制。

设计评审并不仅仅是工程检查活动，而是一系列的验证活动。设计评审应当至少包括以下评估：

- 设计/功能要求的考虑
- 正式可靠性与置信目标
- 零部件/子系统/系统的工作周期
- 计算机仿真和台架试验结果
- DFMEA(s)
- 对可制造性与装配设计的评审
- 试验设计（DOE）和装配产生的变差的结果（参见附录B）
- 试验失效
- 设计验证进度

设计评审的一个主要功能就是跟踪设计验证进度。组织应当通过策划和报告的形式（也就是一些顾客提到的设计验证计划和报告（DVP&R）），来跟踪设计验证进度表。计划和报告是一种正式的方式来确保：

- 设计验证
- 通过综合试验计划和报告的应用，来进行的零部件和总成的产品和过程确认

组织的产品质量策划小组并不限于上述列出的条目。可行时小组应当考虑并且使用列在附录B里的分析技术。

2.5 样件制造——控制计划

样件控制计划是对样件制造过程中的尺寸测量和材料与功能试验的描述。产品质量策划小组应确保样件控制计划的准备。控制计划方法参见第六章所述。附录A-8和第六部分中的控制计划检查表可以帮助制定样件控制计划。

样件的制造为小组和顾客提供了一个极好的机会，来评估产品或服务满足顾客需求的程度。产品质量策划小组负责样件的评审以便：

- 保证产品或服务满足了规格并按要求报告数据
- 确保对特殊产品和过程特性给予特别关注
- 使用数据和经验来建立初始过程参数和包装要求
- 就关注问题，偏差，成本影响，和顾客进行沟通交流

2.6 工程图纸(包括数学数据)

顾客设计不排除策划小组以如下方式评审工程图纸的职责。工程图纸可以包括必须在控制计划上显示的特殊（政府法规与安全）特性。当顾客的工程图纸不存在的时候，小组应当对受控图纸进行评审，来确定哪些特性影响了配合，功能，耐久性，以及政府法规和安全要求。

应当对工程图纸进行评审，确定是否具有足够的信息以表明单个零件的尺寸布置。应当清楚地标识控制或基准面/定位面，以便能为当前的控制设计适当的功能量具和设备。应当对尺寸进行评估，从而保证可行性，以及工业制造和测量标准相互一致性。适当时，小组应还保证数学数据和顾客的系统兼容，便于进行有效的双向交流。

2.7 工程规格

对受控规格详细的评审和了解将有助于产品质量策划小组识别有关部件或总成的功能, 耐久性和外观要求。样本大小, 频次和参数的接受准则通常在工程规格的过程间试验里有定义。不然, 样本大小和频次则由组织决定并列入控制计划中。在这两种情况下, 组织应当确定哪些特性对满足功能, 耐久性和外观要求造成影响。

2.8 材料规格

除了图纸和性能规格, 还应当对材料规格进行, 关于物理特性, 性能, 环境, 处理和存储要求的特殊特性评审。这些特性也应当被包括在控制计划内。

2.9 图纸和规格变更

当要求对图纸和规格进行变更时, 小组必须确保所作变更能立即通知到所有受影响的领域, 并有适当的书面记录。

2.10 新型设备, 工具和设施要求

DFMEA, 产品保证计划和设计评审可以识别新设备和设施, 包括产能的要求。产品质量策划小组应在时间图表上增加这些项目来处理这些要求。小组应保证新的设备和工具有能力并能及时供货。要监控设施进度情况, 以确保能在计划的试生产前完工。新设备, 工具和试验设备检查表参见附录A-3。

2.11 特殊产品和过程特性

在(第一章)策划和定义项目阶段, 小组识别了初始特殊产品和过程特性。产品质量策划小组应当通过对技术信息的评估建立特性清单并达成一致。对于使用特殊产品和过程特性的详细信息小组可以参考相应的顾客特殊要求。达成的一致意见可以记录在适当的控制计划上。

控制计划的特殊特性和数据点坐标表格参见第六章的补充文件K和L，它们是文件化和更新特殊特性的推荐方法。组织可以使用任何满足文件化要求的表格。专门的批准要求参见顾客特殊要求。

2.12 量具/试验设备要求

量具/试验设备要求也可以在此时识别。产品质量策划小组应当将这些要求加入时间进度表。还要监控进程，保证进程与要求的时刻一致。

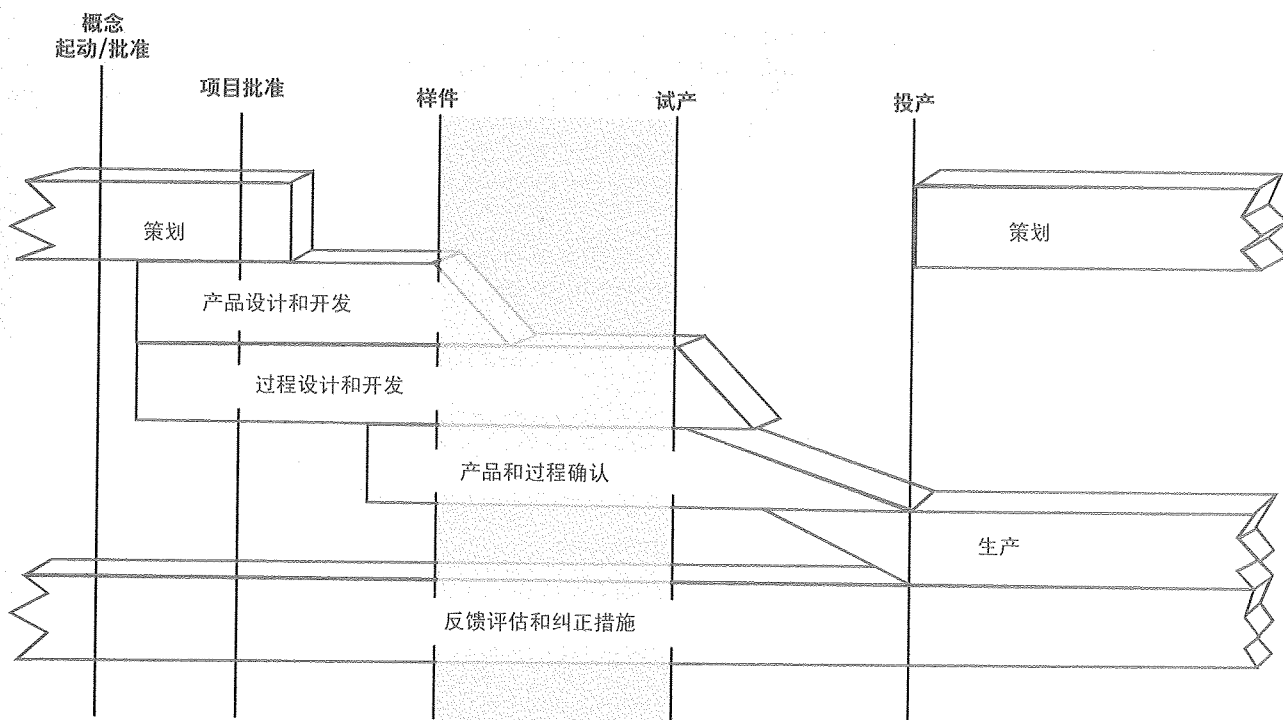
2.13 小组可行性承诺和管理者支持

组织的产品质量策划小组必须评估此时所提议设计的可行性。顾客的设计所有权并不限制组织评估设计可行性的权利。小组必须保证，提议设计能够在顾客可接受的成本下，被制造，装配，测试，包装，按期按量准时交货。附录A-2里的设计信息检查表使得小组可以对这部分的作业进行评审，并对有效性进行评估。检查表还将被作为开放式问题的基础，问题在附录D的小组可行性承诺里有讨论。小组认为提议设计可行的一致意见，应当和所有要求得到解决的开放式问题一起被记录存档，并且被上报给管理者寻求支持。附录D里的小组可行性承诺表，是推荐的书面记录类型的一个示例。

Chapter 3
第三章

Process Design and Development
过程设计和开发

产品质量策划进度表



输出

- 包装标准和规格
- 产品/过程质量体系评审
- 过程流程图
- 车间平面布置图
- 特性矩阵
- 过程失效模式与影响分析(PFMEA)
- 试生产控制计划
- 过程指导书
- 测量系统分析计划
- 初始过程能力研究计划
- 管理者支持

简介

这一章讨论的是开发制造系统及其相关控制计划，以期生产质量产品的主要特性。产品质量策划过程的这一步骤需要完成的任务，取决于前两章所包含的早期阶段的成功完成。这一步骤是为了确保一个有效的制造系统的综合开发。制造系统必须保证顾客的要求，需求和期望都得到满足。下面是适用于本章过程步骤的输入和输出：

输入(源于第二章的输出)：

- 设计失效模式与影响分析 (DFMEA)
- 可制造性和装配设计
- 设计验证
- 设计评审
- 样件制造——控制计划
- 工程图纸 (包括数学数据)
- 过程规格
- 材料规格
- 图纸和规格变更
- 新设备，工装和设施要求
- 特殊产品和过程特性
- 量具/试验设备要求
- 小组可行性承诺与管理者支持

输出(第四章内变为输入)：

- 包装标准和规格
- 产品/过程质量体系评审
- 过程流程图
- 车间平面布置图
- 特性矩阵
- 过程失效模式与影响分析 (PFMEA)
- 试生产控制计划 (包括防误设备)
- 过程指导书
- 测量系统分析计划
- 初始过程能力研究计划
- 管理者支持 (包括操作人员配备和培训计划)

3.1 包装标准和规格

顾客通常会有包装要求并将其体现到产品包装规格中去。如没有提供要求，则包装设计应保证产品在使用时的完整性。产品质量策划小组应确保单个产品的包装（包括内隔板）被设计并开发。适用时应当使用顾客的包装标准或通用包装要求。在任何情况下，包装设计应当保证产品的性能和特性在包装，运送，和拆解包装的过程中保持不变。包装应当和所有已经识别的材料处理设备（包括机器人）一致。

3.2 产品/过程质量体系评审

组织的产品质量策划小组应当评审制造现场的质量管理体系。任何产品生产所要求的额外的控制和/或程序变更都应当进行更新，文件化，并且包括在制造控制计划内。这是小组基于顾客输入，小组专业知识和过往经验来改善现行质量体系的机会。附录A-4里的产品/过程质量检查表可以供产品质量策划小组使用，帮助验证完成度。

3.3 流程图

流程图是当前或提议过程流程的示意图。它可以在制造或装配过程的开始到结束，分析机器，材料，方法和人力变差的来源。它还用来强调过程变差来源带来的影响。流程图帮助分析的是整体过程，而不是过程中的单个步骤。流程图可以在产品质量策划小组进行PFMEA和设计控制计划时，帮助侧重于过程。附录A-6里的流程图检查表可以供产品质量策划小组使用，帮助验证完成度。

3.4 车间平面布置图

应当制订并评审车间平面布置，来确定重要控制项目的可接受性，例如：检查点，控制图位置，目视帮助的应用，中间修理工位，以及不合格材料的存储区域。

所有的材料流程应当和过程流程和控制计划相互协调。附录A-5里的车间平面检查表可以供产品质量策划小组使用，帮助验证完成度。车间平面布置图的开发，应当用作优化材料运输，处理，车间空间的增值使用，并且应当通过过程来促进材料的同步流动。

3.5特性矩阵

特性矩阵是推荐用来显示过程参数和制造工位之间关系的分析技术。详细信息可以参见附录B里的分析技术。

3.6过程失效模式与影响分析(PFMEA)

PFMEA应当在生产开始之前，产品质量策划过程中进行。它是对新的/修订过的过程的规范评审和分析，用来预计，解决或监控新的/修订过的产品项目的潜在过程问题。更多PFMEA的建立和维护的详细信息，可以参见克莱斯勒，福特和通用汽车公司的潜在失效模式与影响分析（FMEA）参考手册。附录A-7里的过程FMEA检查表可以供产品质量策划小组使用，帮助验证其完成度。

3.7试生产控制计划

试生产控制计划是描述样件制造之后，全面生产之前的尺寸测量，材料和功能测试。试生产控制计划应当包括要实施的附加产品/过程控制，直到生产过程经过确认。试生产控制计划的目的在于，在首次生产运行之前或期间，遏制潜在的不合格。下面是试生产控制计划中的强化点的举例：

- 增加检查频次
- 增加过程中和最终检查点
- 稳健统计评估
- 增强审核
- 防误装置的识别

建立和维护控制计划的更多信息，可以参见第六章。附录A-8里的控制计划检查表可以供产品质量策划小组使用，帮助验证其完成度。

3.8 过程指导书

产品质量策划小组应当确保向所有对过程操作负直接责任的操作人员提供足够详细的可理解的过程指导书，这些指导书的制订依据以下来源：

- 潜在失效模式与影响分析（FMEA）
- 控制计划
- 工程图纸，性能规格，材料规格，目视标准和行业标准
- 过程流程图
- 车间平面布置图
- 特性矩阵
- 包装标准和规格
- 过程参数
- 组织对过程和产品专业技术和知识
- 搬运要求
- 过程操作员

标准操作程序的过程指导书应当予以公布，还应包括设置参数，例如：机器速度，进给量，循环周期和工具，并且使操作人员和领班易于获取。过程指导书准备的额外信息，可以参见适当的顾客特殊要求。

3.9 测量系统分析计划

产品质量策划小组应当确保制订了一个完成所需测量系统分析的计划，包括检查辅助工具。计划至少应当包括：适用于所需测量和试验的实验室范围；确保量具线性，准确性，重复性，再现性，和复制量具关联性的职责。参见克莱斯勒，福特，通用汽车公司测量系统分析（MSA）参考手册。

3.10 初始过程能力研究计划

产品质量策划小组应当确保开发一个初始过程能力研究计划。控制计划里识别到的特性是作为初始过程能力研究的基础。参见克莱斯勒，福特，通用汽车公司的生产件批准程序（PPAP），以及克莱斯勒，福特，通用汽车公司的统计过程控制（SPC）参考手册。

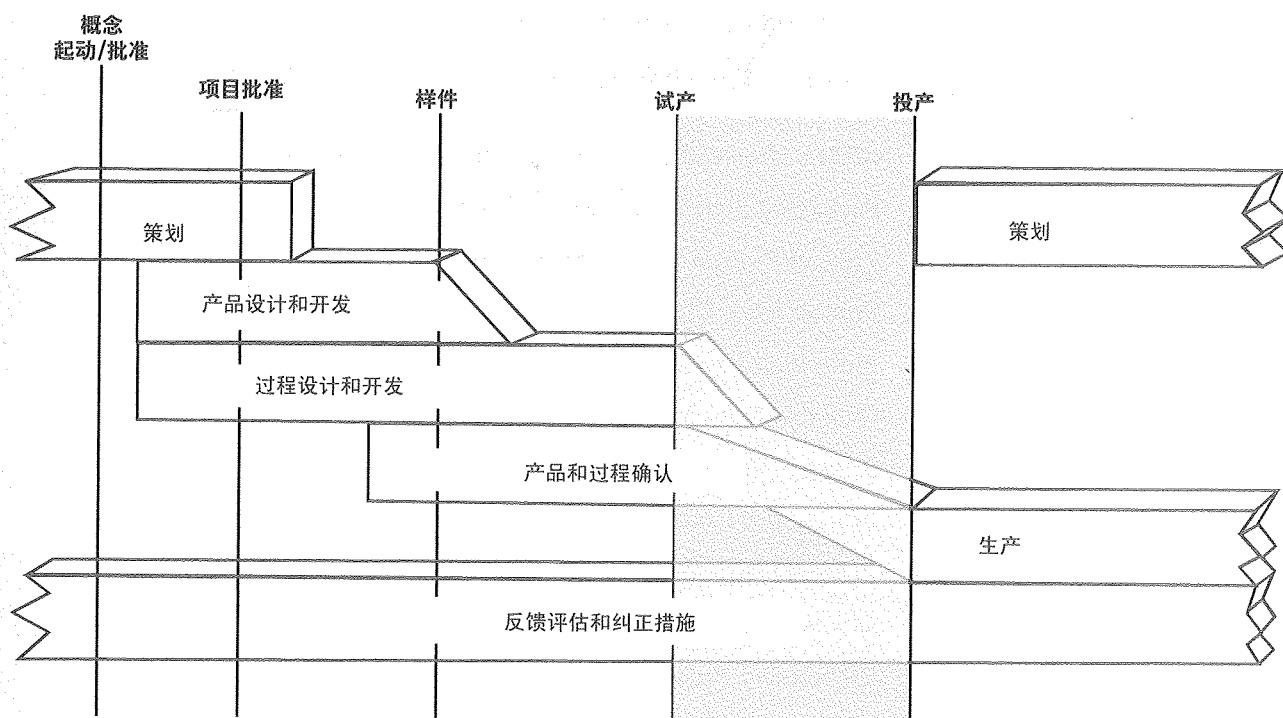
3.11 管理者支持

产品质量策划小组应当安排一个正式的评审，在过程设计和开发阶段下结论时来加强管理者承诺。评审对于保持上层管理者的支持，以及获取未解决问题的帮助都是很重要的。管理者支持包括确认计划，提供资源，配备工作人员，以满足所需的产能要求。

Chapter 4
第四章

Product and Process Validation
产品和过程确认

产品质量策划进度表



输出

- 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

简介

这一章讨论的是通过有效生产运行的评估来确认制造过程的主要特征。在重要的生产运行时，产品质量策划小组应当确认控制计划，正在使用的过程流程图，以及符合顾客要求的产品。附带的关注问题应当在通常的生产运行之前，受到调查并获得解决。

下面是适用于本章过程步骤的输入和输出：

输入(源于第三章的输出)：

- 包装标准和规格
- 产品/过程质量体系评审
- 过程流程图
- 车间平面图布置
- 特性矩阵
- 过程失效模式与影响分析 (PFMEA)
- 试生产控制计划
- 过程指导书
- 测量系统分析计划
- 初始过程能力研究计划
- 管理者支持

输出(在第五章变为输入)：

- 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

4.1有效生产运行

有效生产运行必须通过生产工具，生产设备，生产环境（包括生产操作员），设施，生产量具和生产率来执行。制造过程的有效性确认和有效生产运行一同开始（更多信息可以参见克莱斯勒，福特，通用汽车公司的生产件批准程序（PPAP）手册或者适当的顾客指定要求）。有效生产运行的最小数量通常是由顾客设定，但是产品质量策划小组可以超出设定数量。有效生产运行的输出（产品）是用作：

- 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）

4.2测量系统分析

在有效生产运行之时或之前，应当用指定的测量装置和测量方法，按照工程规范来检查控制计划的已识别特性，执行测量系统评估。参见克莱斯勒，福特，通用汽车公司测量系统分析（MSA）参考手册。

4.3初始过程能力研究

应当对控制计划中识别的特性进行初始过程能力研究。该研究为过程生产的准备提供了评估。有关初始过程能力研究的详细信息，可以参见克莱斯勒，福特，通用汽车公司的生产件批准程序（PPAP）手册和克莱斯勒，福特，通用汽车公司的统计过程控制（SPC）参考手册。特定要求可以参见顾客特殊要求。

4.4 生产件批准

PPAP的目的是提供证据，确保所有顾客的工程设计记录和规格要求得到组织的妥善理解；确保制造过程在实际生产运行中，按照上述生产节拍，有潜力始终生产符合要求的产品。参见克莱斯勒，福特，通用汽车公司的生产件批准程序(PPAP)手册。

4.5 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。

4.6 包装评估

所有的测试发运（当要求的时候）和测试方法必须评估在正常运输损坏和恶劣环境因素下，包装对产品的保护能力。顾客指定的包装并不能排除产品质量策划小组对包装有效性的评估。

4.7 生产控制计划

生产控制计划是对控制生产零件和过程的系统的书面描述。生产控制计划是一个动态文件，应当更新来反映基于生产零件的实际经验所增添 / 删减的控制（可能要求授权顾客代表的批准）。生产控制计划是试生产控制计划的逻辑延伸。大批量生产为组织提供了评估输出，审核控制计划，做出适当更改的机会。第六章和附录A-8列出了控制计划方法论和验证完成度的检查表。

4.8 质量策划认定和管理者支持

组织的产品质量策划小组应当在制造场所进行评审，并对工作作正式的认定。产品质量认定传达给管理者的信息是，适当的APQP活动已经完成。质量策划认定是在首次产品装运之前执行，并且需要对下列项目进行评审：

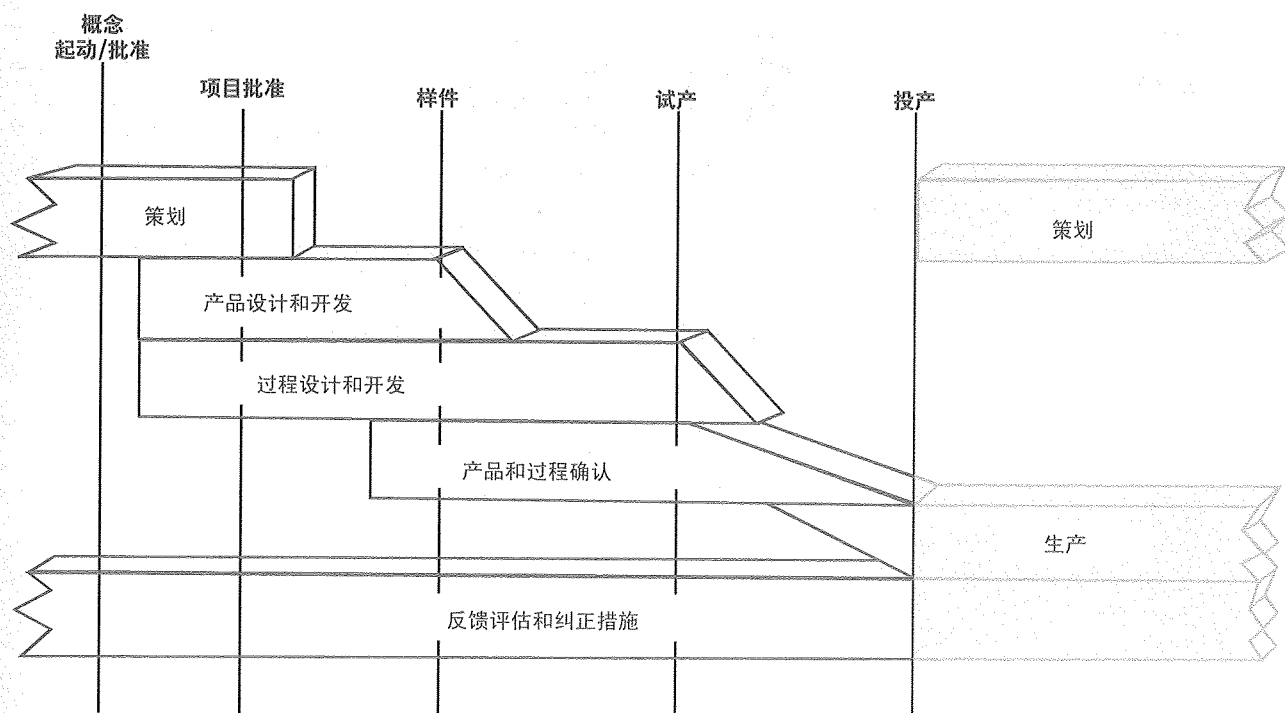
- 过程流程图。验证过程流程图存在并且被遵循。
- 控制计划。验证控制计划存在，对于所有受影响的操作，随时可得到并被遵循。
- 过程指导书。验证这些文件包含控制计划中的所有特殊特性；所有PFMEA建议都已落实。将过程指导书，PFMEA和过程流程图与控制计划作比较。
- 监控和测量装置。当按照控制计划，需要特殊量具，夹具，试验设备或装置时，要对量具的重复性和再现性 (GR&R) 和恰当用法进行验证。(更多信息可以参见克莱斯勒，福特，通用汽车公司的测量系统分析参考 (MSA) 手册。)
- 要求产能的展示。使用生产过程，设备和工作人员。

完成认定后，应当安排一次与管理者的评审，使管理者知道该项目的状态，并对未解决问题获得他们的支持。附录E里的产品质量策划总结和批准报告是有效地执行质量策划认定的文件示例。

Chapter 5
第五章

Feedback, Assessment and Corrective Action
反馈，评估和纠正措施

产品质量策划进度表



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

简介

质量策划不随过程确认和就绪而终止。在零部件制造阶段显示出所有的特殊和普遍变差原因时, 可以评估输出。此时也是评估产品质量策划工作有效性的时候。在这一阶段, 生产控制计划是评估产品和服务的基础。必须对计量和计数数据进行评估。应当采取克莱斯勒, 福特, 通用汽车公司的统计过程控制(SPA)参考手册里的适当措施。全面执行有效的APQP过程的组织将能够更好的满足顾客的要求, 包括顾客指定的任何特殊要求。

下面是本章内适用于过程步骤的输入和输出:

输入(源于第四章的输出)

- 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

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

5.1减少变差

控制图和其他统计技术应当用作识别过程变差的工具。分析和纠正措施应当用来减少变差。要实现持续的改善不仅要注意到变差的特殊原因, 还要理解其普遍原因, 并寻找减少这些变差来源的方法。提议的开发应当包括成本, 进度, 和预期的改善供顾客评审。

减少或消除一个普遍原因或许可以降低成本。组织应当通过价值分析和减少变差等措施, 来改进质量, 降低成本。有关长期能力, 变差的特殊或普遍原因的详细信息, 可以参见克莱斯勒, 福特, 通用汽车公司的统计过程控制(SPC)参考手册。

5.2提高顾客满意

对产品或服务详细的策划活动和证实的过程能力是实现顾客满意的重要组成部分。然而, 产品或服务仍旧要在顾客的环境下执行。这个产品的使用阶段要求组织的参与。在这一阶段, 组织和顾客可以学习到很多知识。产品质量策划工作的有效性也可以在这个阶段评估。

组织和顾客合作执行必要的变更, 来纠正不足之处, 改进顾客的满意度。

5.3改进交付与服务

质量策划的交付和服务阶段, 组织和顾客还要合作解决问题, 实现持续改善。顾客的备用零件和服务操作还必须满足质量, 成本和发货的要求。尽管目标是首次装运即为质量产品。然而, 当现场有问题和不足发生的时候, 组织和顾客必须形成有效合作, 纠正问题, 满足最终顾客的要求。

在这个阶段获得的经验为顾客和组织提供了必要的知识, 精简了过程, 减少了存货, 降低了质量成本, 为下一个产品提供正确的零部件或系统。

5.4吸取的教训 / 最佳实践的有效使用

吸取的教训或最佳实践的报告书对知识的获取, 保留和应用是很有用的。对吸取的教训和最佳实践的输入可以通过下面各种的方法来获得, 它们包括:

- 对运行情况良好 / 运行情况不良的评审 (TGR/TGW)
- 来自保修或其他性能指标的数据
- 纠正措施计划
- 相似产品和过程的“交叉参照”
- DFMEA和PFMEA研究