VDA | QMC

质量管理中心
汽车工业协会

6 Part 5

汽车工业的质量管理

指南

第三版，2020年3月修订版

品质协会(www.PinZhi.org)@dwwyy1314分享

产品审核

指南

第三版，2020年3月修订版

德国汽车工业协会

印记

ISSN 0943-9412

印刷:03/2020

版权所有2020年

德国汽车工业协会 (VDA)
质量管理中心(QMC)
柏林贝伦斯特拉森35,10117

总产量:
亨利希·德鲁克-梅迪恩有限公司
美因河畔法兰克福Schwanheimer Straèe 110, 60528

印在无氯漂白纸上

德国汽车工业联合会非约束性推荐标准

德国汽车工业协会(VDA)建议其成员在建立和维护时适用以下准则
质量管理系统。

免责声明

本VDA QMC标准是任何人都可自由使用的推荐标准 使用者承担其在具体情况 下正确使用的资任 .

本文件考虑了相应发行时的知识和技术状况。使用该标准并不能免除任何人对其本人行为的责任。在这方面, 每个人对自己的行为负责. VDA/VDA QMC和参与编写这些建议的人员不承担责任 .

任何人在仪用这些VDA QMC推荐标准时, 如发现错误信息或可能误解之处, 请立即通知VDA, 以便进行更正 .

版权保护

本文件受版权保护。的严格限制之外的任何使用未经VDA许可的版权法是被禁止的, 并受到处罚法律。这尤其适用于复制品, 翻译, 缩微胶卷和电子系统中的存储和处理。

翻译

本文档还将以其它语言出版。各种语言版本的最新状况
请联系德国汽车工业质量中心。

目录

1 序言 7

2 目的和应用范围 9

3 产品审核流程 12

4 审核方案 13

4.1确定审核程序的输入准则 16
4.2审核方案确定 18
4.3审核方案的范围 22
4.4审核方案的实施 22
4.5审核方案的监控和评估 23

5 审核计划 24

5.1检验特性 25
5.2测试设备和样件数量 25
5.3样件的控制要求 26
5.3.1抽样 26
5.3.2零件标识 26
5.3.3零件的运输和包装 27
5.3.4零件返回 27
5.4参考文件 27

6 产品审核的实施 29

7 审核报告 31

7.1 偏差分类及其评定说明 32

8 启动审核后续活动 33

8.1 紧急措施 34
8.2 知识转移 82

9 产品审核员资质 35

9.1 产品审核员 35
9.2 其他角色 36

10 参考文件 37

11 术语定义和词汇表 38

1 前言

自2008 年第二版出版以来，汽车行业的汽车制造商和供应商的状况已经迅速改变。具有国际效力的汽车特定要求，例如IATF 16949构成了汽车行业质量管理的行动基础。

根据在引入IATF要求期间获得的经验，术语“产品审核”和“全尺寸检验”两者在概念上的区别有不同的解释。本书给出了区别的建议。

新版基于ISO 19011“管理体系审核指南”的最新要求。

通过持续的实施预防性质量策划方法来确保产品质量。因此，产品审核在预防失效意义上没有质量保证作用。产品审核主要作为质量控制的补充（“从客户的角度确认”）

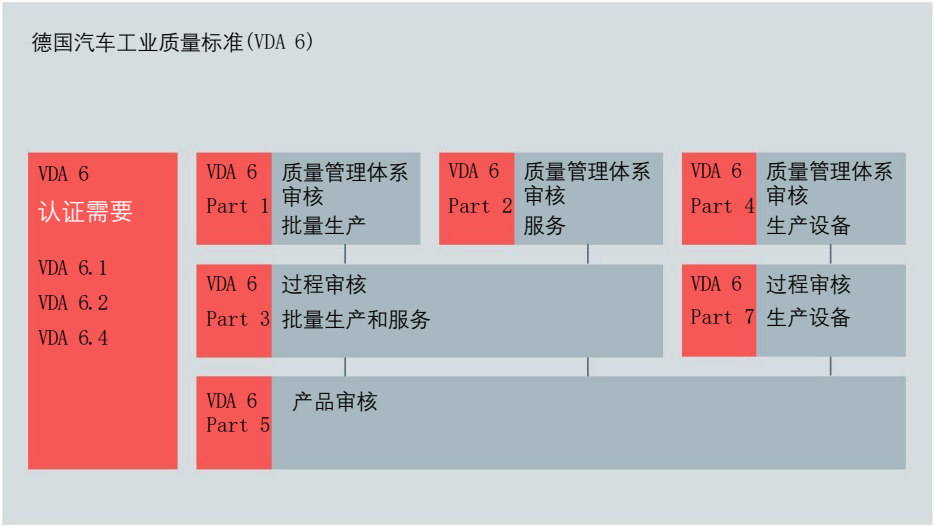
客户要求、安全要求、法律和法规要求的增加以及更多的使用电子元件和软件都会导致产品具有更高的复杂性 .

最终客户的期望不能再仅仅列在规范中，汽车制造商和供应商必须将识别这些产品特性视为己任并转化到产品中。在进行产品审核时，也必须考虑到这种方法。

产品审核应当在过程链中揭示内部/外部制造产品的质量水平

本书VDA6.5产品审核第三版取代2008年发行的第二版

生产过程由许多单独的过程组成，必须从合理性和经济性方面考虑，以实现质量，时间和成本的最优值。为了支持这一点，德国汽车工业协会(VDA)建议应用以下质量和审核标准。



( ) -

2 目的和应用范围

产品审核是一种管理工具，用于从客户的角度（内部和外部）独立评估产品，并确定持续改进的任何潜力 .

在产品审核中确定规定的产品特性和要求（例如 BOM（零件明细表）符合性、产品尺寸、材料、功能、可靠性、包装、标签〉以及规定产品条件下（例如已包装、待交付、使用后）客户期望（例如端点的连接性)。

产品审核可在:

- 中间产品和/或最终产品，单个零件例如螺钉、软管、曲轴箱
- 装配部件
  例如电子部件 、控制单元 、变速箱、车身、整车

产品审核不适用于

- 作为重复的过程中检验,
- 作为直接过程控制和过程确认,
- 根据许可法律或法规要求，替代 COP（生产一致性）检验,
- 作为符合IATF 16949全尺寸检查和功能性验证的客户要求的唯一证明，或
- 作为质量管理体系有效性的唯一证据。

产品审核与其它检验的区别见下面表1。

本指南描述了产品审核的应用范围，并为审核方案的管理提供了建议。

符在合适的组织机构是成功执行系统和独立的产品审核的一个重要先决条件。本指南对必要审核活动以及对审核员的要求进行了说明．

本指南对必要审核活动以及对审核员的要求进行了说明．

定期进行产品审核可用于确定不合格重点和质量趋势。如有必要，也可追溯出体系或过程中的薄弱环节，据此开展进一步的审核，例如过程审核和体系审核。

	产品 [1]	生产过程检验	全尺寸检验及功能性验证[2]	审核
内容/目的	产品审核的目的可能如下： • ATF 16949要求 • 根据至少满足客户要求的内部质量标准评估产品质量 • 确定潜在改进 • 从客户的角度评估产品（内部/外部） • 可靠性要求的证明 • 产品特性相互作用的证明（功能测试） • 控制计划中未涵盖的特性证明[3] • 符合可能影响客户满意度的产品特性的证明（客户相关性）[4] • 在生产过程检验中通过等效检验的产品特性的证明[5] • 包装和标识的证明	• 过程控制（例如过程参数，SPC、拉伸强度、扭矩、材料和电气特性、连接、显微图分析） • 符合特定产品特性的证明 • 产品责任案件的管理证明	• IATF 16949要求：考虑到控制计划中指定的材料和功能的适用客户要求，完成尺寸和功能测试 • 产品的全尺寸检验和功能性验证：完成所有产品批准要求的验证（另参阅VDA 2 – (PPA)和或 PPAP	
Frequency of execution	• 根据内部审核计划 • 根据客户要求 • 与事件相关	• 根据控制计划 • 生产订单相关	• 根据客户需求或在组织内指定 • 根据控制计划	
	• 审核报告 • 等评审的一部分	• 根据控制计划	• 与客户签订合同的一部分或组织内指定的合同	

1 产品审核的结果可用于布局检查和功能测试的证明。
2 布局检查和功能测试的测试部分可用于产品审核（例如，在测量和功能测试之后，可对单个部件进行可靠性测试）。
3 控制计划中并不检查所有的产品特性。这可能是因为没有FMEA的要求，或者由于缺乏经济的测试方法。
4 客户相关性：对产品规定特性的主观感知。
5 例如，一个具体的特性是体积流量，通过压力当量进行串联试验。
6 根据IATF 16949的布局检查是指对设计记录中显示的所有产品尺寸的完整测量。
7 根据IATF 16949的功能测试包括测试客户对功能，耐久性和材料特性的要求。
注意：根据VDA 2生产流程和产品批准(PPA)，布局检查和功能测试的范围必须在客户和组织之间达成一致。

3 产品审核流程

此图显示了产品审核的各个步骤。为了更好地定位，所涵盖的章节在以下几页用黄色标出

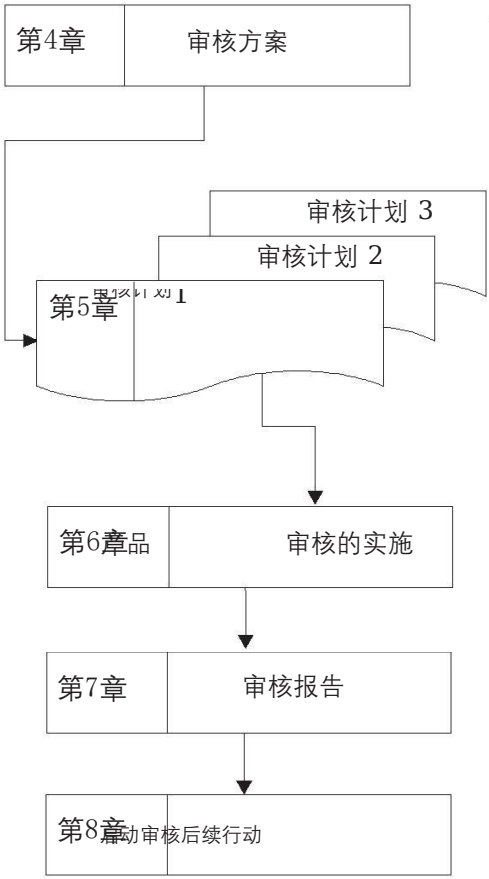
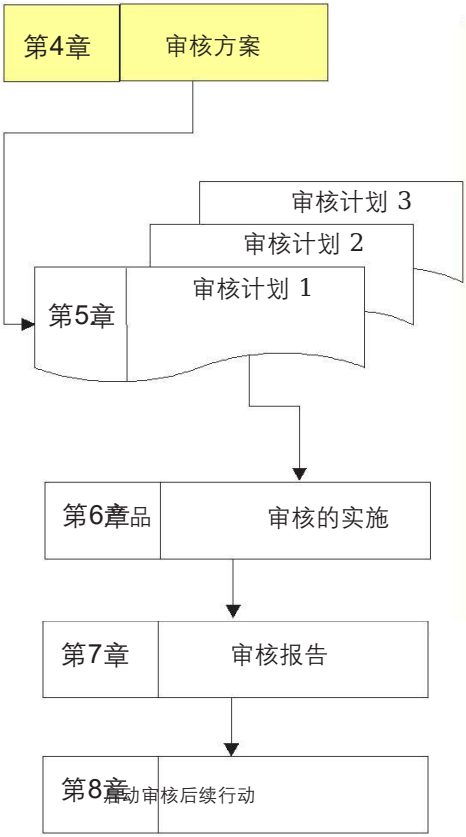


图1: 产品审核流程一览

4 审核方案



产品和方案包含规划、组织和执行所需的所有活动，以便在给定的时间内高效和有效地执行计划的审核，这也包括提供人力和测试资源。

审核方案是质量管理负责人职责。

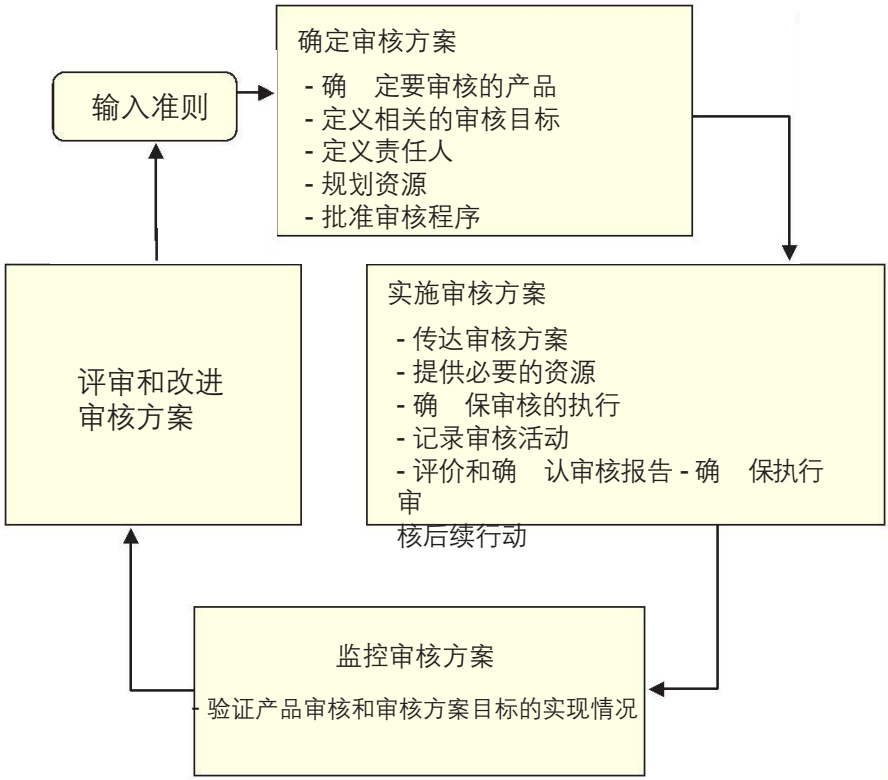


图 2: 审核方案管理的过程顺序

Table 2: 审核方案示

审核方案 年度计划

制定人，厂期：

产品组	产品名称	零件号	产品负责人	审核目标	范围	负责人	目标日期	参考文件
客户使用产品（例如整车）	YS 系列	YP14xx	Letsche	根据指令B13升级软件后，检查与部舒适功能	3辆车，8个人天 开发和质量	Mayer	02/28	上年度客户满意度调查总结
部件 例如 总成	1.6 TD 77 kW	L1234; L1280; L1281	Meier	确认要求的持久性	5个总成，8试验场人天，800小时AP试验台	Karl	01/15	测试指导书 DAHBA 1
	2.0 TD 90 kW	M5678	Schulz	评估客户在失效条件下噪音水平过p的投诉，并查明原因	2个总成，2个试验场人天，2天声学测量室，2天移动测试台MAP	Karl	05/30	客户满意度报告IBT 15，报告“专业文献” M5678AA
	6挡手动变速箱	6G0 123 A…L	Krauß	过程中审核	每月6台变速箱，两名审核员，最终功能试验台每月3小时，审核场所2号楼	Schulze	continuous	手动变速箱的内部审核计划
零件 （例如轴承座）	RA 12 mm 系列	12121-12254	Schmitt	满足耐久性要求和图纸尺寸	30个零件，4试验场人天，100小时试验台2，10小时CMM	Mayer	04/30	DH12标范，图纸
.....								

审核方案的结构必须适合组织的各个产品组合（例如单个零件、组件或客户终端产品）。

4.1　　确定审核方案的输入准则

应考虑以下基本输入准则，也可能有其它补充:

- 客户要求 （规定的）
- 公司认可对客户满意度有显著影响的客户期望（未规定的）
- 内部规范
- 产品和过程更改
- 产品和过程成熟度水平
- 来自内部和外部客户的投诉 （例如早期失效、保修数据、现场数据）
- 风险评估结果（例如 FMEA）
- 客户满意度调查结果
- 测试报告
- 以往产品审核的结果、结论和结施
- 法律和法规对产品的要求
- 产品、机会和风险对组织的战略重要性

此外，在准备和更新审核方案时，必须考虑特殊的工厂内条件/事件，例如:

- 机器/设备的变化
- 工作人员更替、替换、轮班
- 搬迁、供应商变更
- 难以检测或隐藏的偏差
- 产品的技术特性（复杂性）
- 产品变种
- 批量规模（大批量、小批量、单独生产）
- 生产线（生产过程差异）
- 关键的制造和测量过程

4.2 审核方案的确定

根据输入准则，在审核方案中需要给出要审核的产品和产品审核目标。有大量的类似产品，优化所需的产品审核数量的一个方法就是形成产品系列。

见示例表2

源于输入准则的各产品审核的目标作为输入变量用于创建审核方案和审核计划，选将审核员，确定审核范围等 .

表 3 显示了如何使用矩阵来评估不同的准则，从而确定产品审核优先级的示例

产品范围				战略重要性		客户投诉（内部和外部）		现场/保修反馈，客户满意度调查结果		风险评估发现（例如 FMEAs）		VDA审核结果		特殊客户期望规定的/未规定的		财务风险		内部质量		新的过程 过程更改 供方变更		新的技术		过程无效 测量不确定度高难以发现/隐藏的错误		总评分	法规要求的检验		重新鉴定检验根据控制计划		产品审核
产品组	产品名称	零件号	产品负责人	评分 1,3,9	信息	评分 1,3,9	信息	评分 1,3,9	信息	评分 1,3,9	信息	评分 1,3,9	信息	评分 1,3,9	信息	评分 1,3,9	信息	评分 1,3,9	信息	评分 1,3,9	信息	评分 1,3,9	信息	评分 1,3,9	信息		是/否				
总成	1.6 TD 77kW	L1234 L1280L1281	Meier	3	标准产品	3	一些善意投诉	1	不引人注意	3	中度风险	3	ET中的小缺陷	3	平稳运行，声音	3		1	12ppm	1		1		1		23	否		是		是
	1.9 T FDQI	M1050	Schulz	1	停产型号	1	不引人注意	1	不引人注意	3	中度风险	1	无不符合	3	平稳运行，声音	1		1	0ppm	1		1		1		15	否		否		否
	2.0 TD 90kW	M5678	Schulz	9	影响数量	9	投诉运行平稳，消耗	9	投诉运行平稳，消耗	3	中度风险	1	无不符合	3	平稳运行，声音	9	高	1	25ppm	3	新供方，仓库	9	新的发动机设计，气门机构中应用新材料	1		57	否		否		是
整车	Y 系列	YP14xx	Letsche	9	影响形象	3	存储器故障代码	3	有关舒适功能的投诉	9	确定软件转移存在问题	9	尚未进行审核	9	客户期望获得最高质量印象	3	高质量的产品，数量少	3		9	供方处全新装配和加工生产线	1		9	生产过程中难以对舒适功能的硬软件的协同性进行测试	67	否		否		是
轴承套BA	RA 12mmse系列	12124-12254	Schmitt	9	新一代产品第一次使用	1	不引人注意	1	不引人注意	3	中度风险	9	尚未进行审核	1		3		9	3%拒收	3	新的加工中心	9	新专利	1		49	否		否		是

-

4.4 审核方案的范围

在审核方案中除考虑输入准则外，应确定以下内容:

•要审核的产品组合中的产品 .
•审核目标/范围作为审核计划的内容
•职责〈例如审核计划的制定者〉
•资源（例如测试设备、审核员〉
•开始第一次产品审核〈例如批量生产前阶段）
•产品审核的日期和频次
•报告

考虑到客户的要求，组织为产品质量定义了目标，并在实现这些目标时得出一个基于风险的产品审核频次（例如，启动阶段的频次增加、产品变更）

4.4 审核方案的实施

在实施审核方案时，必须确保:

•审核方案获得主管部门批准.
•审核方案己公布，审核已协调和计划
•必要的资源已提供.
•按照审核方案执行审核
•监控审核活动的记录
•审核报告己评估和确认.
•审核报告被创建、分发和存档 .
•审核后续活动的实施己启动。

4.5 审核方案的监控和评估

审核方案的实施必须按适当的时间间隔进行监控和评估，并报告给负责机构 〈例如在管理审核中〉

审核方案的评估应考虑以下因素:

•审核方案的输入准则

•结果

•目标的实现

•符合审核过程

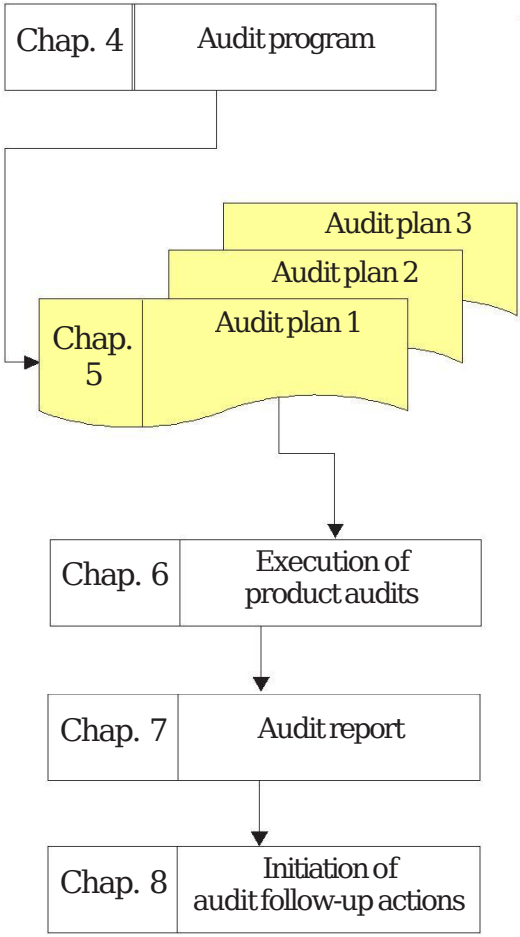
（例如经批准和称职的审核员〉，审核方案记录

•替代或新的审核方法/实践

•确保审核结果的可比性

审核方案的评估结果不符合组织的要求和目标，必须采取纠正和预防措施，并且必须作为持续改进的一部分加以解决

5 Audit plan



源自审核计划的审核计划描述了执行产品审核所需的所有活动和资源，以及时间和样本大小。 此外，用于测试产品特性的测试方法和测试设备在检验计划范围内确定。

. . .

5.1 检验特性

审核方案中确定的要检验的特性在审核计划中进一步明确，比如，这可能包括:

- 材料
- 尺寸
- 外观、气味和触觉
- 功能性 〈电子和机械〉
- 软件质量
- 连接性
- 包装

还有其它的一些特性涉及到可靠性和耐久性测试，包括:

- 耐腐蚀性
- 温度变化特性
- 静态和动态特性
- 电子组件的稳定性

5.2 测试设备和样件数量

用于产品审核的测量和测试设备要合适且有效.

对定性特性进行检验时要使用与客户协商一致的缺陷目录和极限样件，为了始终如一保持评价标准，需要定期进行评价比较。

在确定产品审核的样件数量时，需要考虑如下因素:

- 生产数量
- 生产的复杂程度
- 生产的可控制性
- 过程和产品的成熟度

5.3 样件的控制要求

5.3.1 抽样

依照审核方案对需要审核的产品进行抽样，如果没有规定如何抽样，则按照随机原则进行抽取。任何情况下，产品的抽样都要由独立于被审核区域的产品审核员发起。

在生产区域内，产品在被抽样前，不能被识别出是将要进行产品审核的产品。

抽取的产品必须已经通过了过程中计划的所有检验，比如：中间检验 . 制造进度检验和最终检验，无任何缺陷，处于可以交付或发运的状态 .

5.3.2 零件标识

抽样的产品必须清楚地标识，从而确保其真正从生产过程移除，另外，也是为了能够把每个测量结果和被审核的产品相对应，物流过程也必须考虑。

5.3.3 零件的运输和包装

在审核和运输过程中，必须确保被测样件不受损坏（比如：防腐蚀，防电磁干扰，防静电以及机械损伤)。零件的运输不得影响待测的特性 .

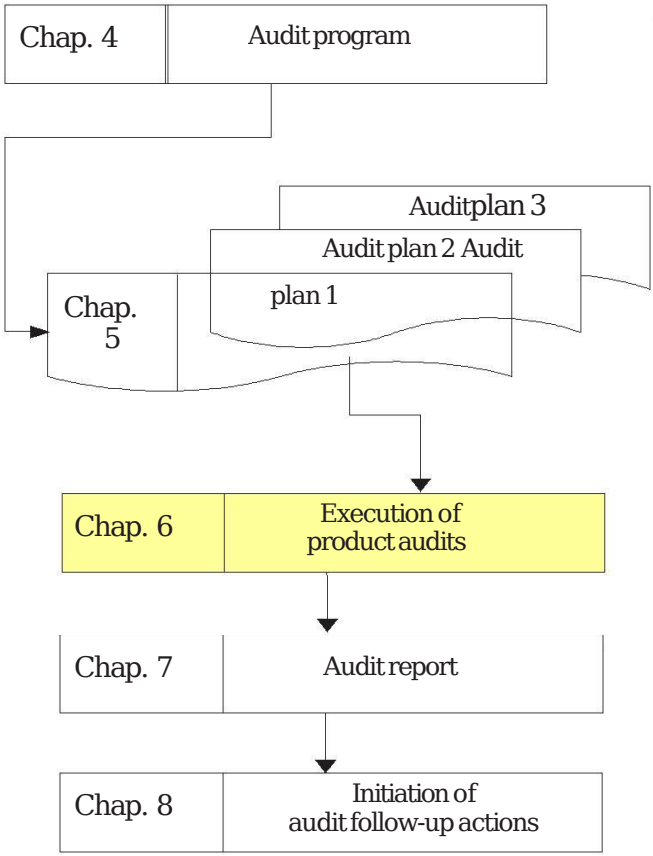
5.3.4 零件的返回

原则上，如果被审核的产品的特蚀与新零件没有区别，允许将其返回到过程中，产品简要恢复到抽样时的原始状态（比如：防腐蚀，特定的包装） 必须确保与批准的产品没有偏差，如果零件有缺陷，必须按照组织内部的规定进行处理。

5.4 参考文件

可以参考如下的文件作为产品审核的基础:

- 法律法规要求
- 标准
- 以往产品审核的报告
- 图纸及其它规范文件
- 客户要求/客户要求概要
- 供应协议（包装和标识要求）
- 控制计划、生产流程图、过程描述
- 测试规范
- FMEAs
- 缺陷目录
- 边界样品
- 分析方法的规范
- 评价/质量标准
- 材料数据表
- 生产偏差的批准（特殊批准）
- 不合格分类（比如，主要缺陷A，主要缺陷B，次要缺陷C）及评定

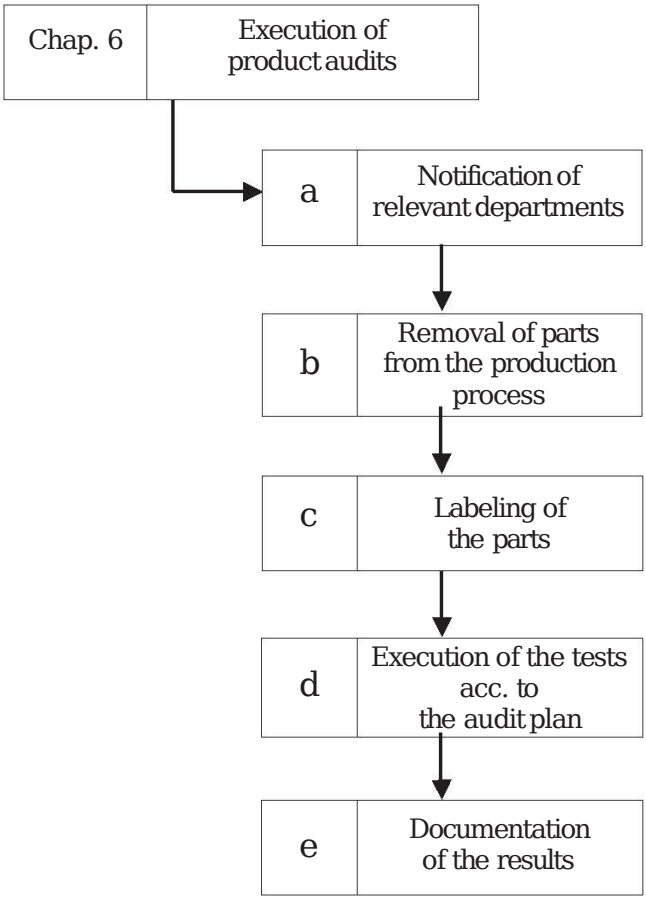


产品审核需由经过专业格训的产品审核员根据审核计划中的规定实施（参见第9章 产品审核员的资质）。审核时需要通知相关部门产品抽样的情况，以便在必要时调整产量。

可以使用内部的产品测试检查清单.

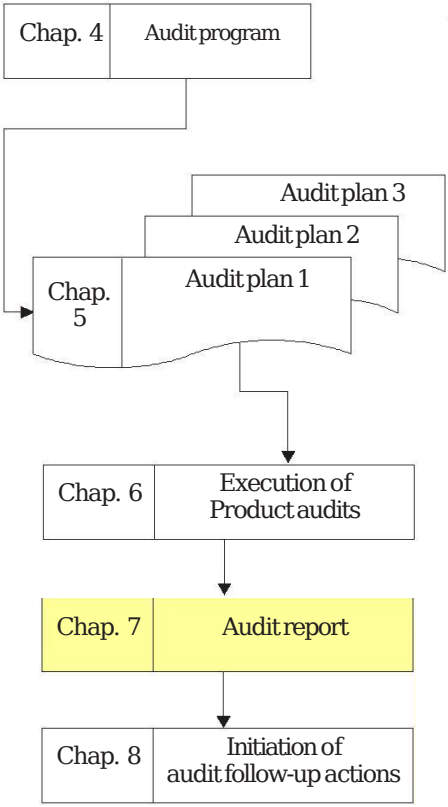
如果审核进行是基于某些现实的原因（比如：投诉），可以将抽样零 件所属的批次封存直至审核结束。

如果涉及安全特性相关的投诉的起因被发现，需要马上采取紧急措施（参见第8章 紧急措施）。



图表3: 产品审核步骤

7 审核报告



审核的结果必须记录在报告中。对偏差需要用可理解和标准化的方式进行描述，必要时，可按照不合格的分类进行加权，审核报告必须包括所有必要信息，从而可以根据审核目标，结合关键指标，评价产品员量。一旦发现不符合，可以基于审核报告启动失效消除过程。另外如有必要，可以从审核报告得出产品的改进结论。审核报告可以分发到组织定义的相关部门并按照制定的规则进行存档。

对产品审核结果的评定根据企业和产品的不同而有所不同，也取决于产品的使用。重要的是，为了保证结果的可比性，评定的方法必须保持较长的一段时间。

此外，管理报告提供了已发生的多个审核报告的总体视图，例如：在不同的时间间隔或投诉的特定领域。关键质量指标要和计划的目标一起呈现

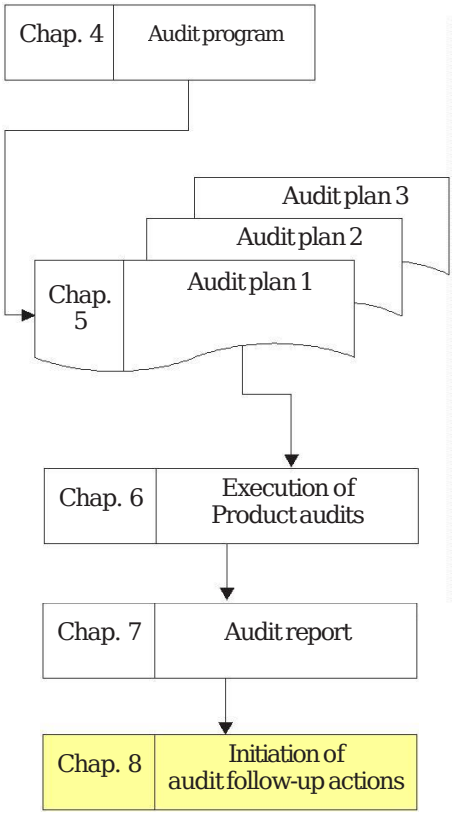
7.1 不合格的分类和评定说明

为了反映不同不合格的特性和影响，建议运用不合格分类法。这样，可以把审核中识别的偏差分配到不同的不合格分类。

不合格分类举例:

- 主要缺陷 A
- 主要缺陷 B
- 次要缺陷 C

8 启动审核后续行动



如果发现偏差，必须启动措施的执行。

通常，在质量管理体系中应该定义纠正措施的管理程序

8.1 紧急措施

根据偏差的严重程度，例如不遵守法律/官方的要求或发生功能损害时，必须立即采取措施。例如，这些可以是伴随行动的阻止，如有必要，还可以对已经交付的产品进行风险评估。

8.2 知识转移

此外，产品审核的结果构成了可对比产品 〈可能在其它地点〉 进行审核的基础。

9　产品审核员资质

9.1　　产品审核员

组织必须为产品审核员设定资质要求，需要根据各自的审核方案选择具有相应工作背景的审核员进行产品审核。

产品审核员的资质需要确保能够满足岗位说明中定义的要求。

表格4:　产品审核员资质举例

资质	举例
培训	- 专业的培训
专业要求	- 制造相关经验 - 产品、制造和过程知识 - 被审核产品的用途 - 测试技术 - 测量技术 - 质量方法基本术语 - 投诉的知识 - 产品相关的客户要求的知识 - 报告生成 - 根据产品特定要求评价产品（评价标准） - 外语能力（必要时）
个人属性	- 社交能力 - 客观性 - 身体条件，比如：目视检查 - 个人可靠性

产品审核员的资质必须能够通过合适的记录进行证明（比如：资质矩阵、参加进修的证明）。

审核员的资质必须通过定期的更新来维持和扩展，特别是关于客户对待审核的产品的要求和期望。

作为产品审核员资格认证过程的一部分，需要定期对产品审核员进行校正。这尤其适用于同一组织内部在多个生产场地生产类似的产品并且使用缺陷目录/缺陷分级的情况。

9.2 其他角色

组织应该为负责产品审核方案和审核计划制定的相关职能人员定义资质要求。比如，下列要求应该纳入考虑：

- 产品和过程知识
- 测试方法的知识
- 客户对产品的相关要求（另见 ISO 19011）

10 参考文件

本标准考虑了如下文件中提到的相关要求:

- ISO 9000, 质量管理体系-基础和术语
- ISO 9001质量管理体系-要求
- VDA 6.1质量管理体系审核: 批量生产
- IATF 16949汽车质量管理体系要求 生产和相关服务部件组织

ISO 19011 管理系统审核指南

11 术语和词　汇的定义

产品

区别于ISO 9000标准（3.7.6部分），本标准提到了产品包括如下几类：

•硬件（比如：曲轴、电子组件、已装配的电路板、座椅系统、车轴）

•软件　（比如：用于控制单元和导航）

• 流程型产品　（比如：润滑油）

产品也可能是上述部件的组合（例如：整车）

审核（来自子 EN ISO 9000)
为获得客观证据并对其进行客观的评价，以确定满足审核准则的程度所进行的系统的、独立的并形成文件的过程。

审核委托方{来自于ISO 19011}要求审核的组织或个人。

审核员{来自于ISO 19011}实施审核的人员 .

审核组{来自于ISO 19011}
实施审核的一名或多名人员，必要时由技术专家提供支持 .

审核方案[来自于:ISO 19011]
针对特定时间段所策划并具有特定目标的一组（一次或多次）审核的安排。

审核计划[来自于:ISO 19011]对审核活动和安排的描述

EMC

电磁兼容性

ESD

静电放电

CoP
CoP是“生产一致性”英文单词首个字母的缩写，即：生产与法规要求的符合性。

全尺寸检验和功能性验证
（参见IATF 16949和问题解释-https://www.iatfglobaloversight.org)

应按控制计划中的规定，根据顾客的工程材料和性能标准，对每一种产品进行全尺寸检验1和功能性2验证

1) 全尺寸检验（IATF 16949）是对设计记录上显示的所有产品尺寸的完整测量。
2) 功能性验证(IATF 16949) 包括客户所提出的对功能、耐久性以及材料特性的测试要求。

汽车工业质量管理

您可以在德国汽车工业联合会质量管理中心网站

http://www.vda-qmc.de找到VDA相关标准的最新发行

状态。
您也可以在此网站直接下单订购。

Reference:
Verband der Automobilindustrie e.V. (VDA)
Qualitäts Management Center (QMC)
Behrenstraße 35, 10117 Berlin
Telephone +49 (0) 30 8978 42-235,
Fax +49 (0) 30 8978 42-605
E-Mail: info@vda-qmc.de Internet: www.vda-mc.de