

# 《IATF16949 五大核心工具》

## 课程背景：

- 实施 IATF16949 管理体系，从产品概念到开发阶段、立项阶段、样件阶段、小批量试产阶段到大批量生产，再到制定产品先期质量计划，开发新产品等的过程，以及在过程中实施潜在的异常失效影响的分析方法、测量分析、质量统计过程的控制等，是管控产品质量的有效过程和方法；
- 通过实施 IATF16949 管理体系，使新产品所需的设计更改在早期得到识别，避免晚期更改，以最低的成本及时提供优质产品，满足顾客要求，使顾客满意，按时通过顾客对生产件的批准；
- 同时满足质量体系要求，提高客户的满意度，进而提高公司利润，建立一套完善的适用于每个项目的质量体系，从而促使公司走向成功。

## 课程收益：

- 理解五大工具的目的、原理、过程和方法；
- 掌握五大工具的知识和技能，能有效开展项目策划和管理，具备担任新 [产品](#) [开发](#) 项目组长的能力；
- 具备应用五大工具对现有产品和过程实施过程评估的能力，以实现产品和过程的标准化和持续改进。

## 课程对象：

- 管理者代表、顾客代表、产品技术经理、质量经理、项目经理、设计工程师、制造工程师、质量工程师、过程审核员和其他直接参与新产品或新制造过程开发、过程标准化和过程改进的人员。

## 授课方法：

- 理论讲授、数据分析、图片分享、工具介绍、工具演练、分组讨论、结果发布、讲师点评、课后作业、内容考试与标准答案、持续改善计划。

## 培训时长：

- **5-15 天** (6H/天)

## 课程大纲：

### 第一讲：APQP 先期产品质量策划

APQP (Advanced Product Quality Planning and Control Plan)

1. 什么是 APQP
2. 实施 APQP 的目的
3. 实施 APQP 的效果
4. APQP 的基本原则
  - 4.1 组织小组
  - 4.2 确定范围
  - 4.3 小组间的联系
  - 4.4 培训
  - 4.5 同步工程
  - 4.6 控制计划
  - 4.7 问题的解决
  - 4.8 产品质量的进度计划
  - 4.9 与进度图表有关的计划
5. 产品质量策划的五大阶段
  - 5.1 计划和确定项目
  - 5.2 产品设计和开发
  - 5.3 过程设计和开发
  - 5.4 产品和过程确认
  - 5.5 反馈、评定和纠正措施

6. 第一阶段：计划和确定项目
  - 6.1 引言
  - 6.2 第一阶段输入
    - 6.2.1 顾客的呼声
    - 6.2.2 业务计划/营销策略
    - 6.2.3 产品/过程基准数据
    - 6.2.4 产品/过程设想
    - 6.2.5 产品可靠性研究
    - 6.2.6 顾客输入
  - 6.3 第一阶段输出
    - 6.3.1 设计目标
    - 6.3.2 可靠性和质量目标
    - 6.3.3 初始材料清单
    - 6.3.4 初始流程图
    - 6.3.5 产品和过程特殊特性的初始清单
    - 6.3.6 产品保证计划
    - 6.3.7 管理者支持
7. 第二阶段：产品设计和开发
  - 7.1 引言
  - 7.2 第二阶段输入
  - 7.3 第二阶段输出(设计责任部门)
    - 7.3.1 设计失效模式和后果分析
    - 7.3.2 可制造性和装配设计
    - 7.3.3 设计验证
    - 7.3.4 设计评审
    - 7.3.5 样件制造—控制计划
    - 7.3.6 工程图样(包括数学数据)
    - 7.3.7 工程规范
    - 7.3.8 材料规范
    - 7.3.9 图样和规范的更改
  - 7.4 第二阶段输出(APQP 小组)
    - 7.4.1 新设备、工装和设施要求
    - 7.4.2 产品和过程特殊特性
    - 7.4.3 量具/试验设备要求
    - 7.4.4 小组可行性承诺和管理者的支持
8. 第三阶段：过程设计和开发
  - 8.1 引言
  - 8.2 第三阶段输入
  - 8.3 第三阶段输出
    - 8.3.1 包装标准
    - 8.3.2 产品/过程质量体系评审
    - 8.3.3 流程图
    - 8.3.4 车间平面布置图
    - 8.3.5 特殊矩阵图
    - 8.3.6 过程失效模式及后果分析(PFMEA)
    - 8.3.7 试生产控制计划
    - 8.3.8 过程指导书
    - 8.3.9 测量系统分析计划
    - 8.3.10 初始过程能力研究计划
9. 第四阶段：产品和过程确认

- 9.1 引言
- 9.2 第四阶段输入
- 9.3 第四阶段输出
  - 9.3.1 试生产
  - 9.3.2 测量系统评价
  - 9.3.3 初始过程能力研究
  - 9.3.4 生产件批准
  - 9.3.5 生产确认试验
  - 9.3.6 包装评价
  - 9.3.7.生产控制计划
  - 9.3.8 质量策划认定和管理者支持
- 10.第五阶段：反馈、评定和纠正措施
  - 10.1 引言
  - 10.2 第五阶段输入
  - 10.3 第五阶段输出
    - 10.3.1 减少变差
    - 10.3.2 顾客满意
    - 10.3.3 交付和服务
- 11. 控制计划
  - 11.1 什么是控制计划
  - 11.2 制订控制计划的目的
  - 11.3 制订控制计划的依据
  - 11.4 制订和实施控制计划的好处
  - 11.5 制订控制计划的时机
  - 11.6 控制计划案例

## 第二讲：PPAP：（生产件批准程序）

PPAP (Production Part Approval Process)

### 一、引言

1. 目的
2. 应用
3. 提交 PPAP 的时机
4. 过程要求
  - 4.1 生产件的过程要求
  - 4.2 散装物料的过程要求

### 二、PPAP 要求

1. PPAP 要求总则
  - 1.1 供方必须符合所有规定的要求
  - 1.2 如不符合，需有纠正措施。
  - 1.3 PPAP 的检验和试验必须由合格的实验室执行
  - 1.4 供方必须提交记录的清单
  - 1.5 供方若想偏离 PPAP 要求，必须先得到顾客的批准
2. 批准文件提交清单（共 19 项）
3. 设计记录
  - 3.1 供方必须具备所有可销售产品的设计记录
  - 3.2 对任何可以销售的产品、零件、组件
  - 3.3 散装物料的设计记录
4. 任何授权的工程变更文件
5. 要求时的工程批准
6. DFMEA(供方有设计责任时)
7. 过程流程图

8. 过程失效模式及后果分析 (PFMEA)
9. 尺寸结果
  - 9.1 尺寸验证结果都已完成
  - 9.2 注明尚未编入设计记录的工程修改文件
  - 9.3 确定标准样品
  - 9.4 提交辅助文件
  - 9.5 尺寸必须列成一个表格
  - 9.6 尺寸结果不适用于散装材料
10. 材料/性能试验结果记录
  - 10.1 供方必须有试验结果的记录。
  - 10.2 当化学、物理、金相试验要求时，供方必须对材料进行试验
  - 10.3 试验的数量和结果应用表格来表达
  - 10.4 按附录 D 填写材料试验报告
  - 10.5 顾客批准的产品采购
  - 10.6 当有性能或功能要求时，供方必须进行材料试验
  - 10.7 按附录 E 填写性能试验报告
11. 初始过程研究
  - 11.1 确定初始过程能力的可接受水平。
  - 11.2 执行测量系统分析
  - 11.3 初始过程研究是短期的
  - 11.4 质量指数
  - 11.5 稳定过程的能力指数 Cpk
  - 11.6 性能指数 Ppk
  - 11.7 稳定过程的接受准则
  - 11.8 非稳定过程
  - 11.9 单侧规范或非正态分布的过程
  - 11.10 不满足接收准则时的策略
12. 测量系统分析
13. 具有资格实验室的文件要求
14. 控制计划
  - 14.1 供方必须具备控制计划
  - 14.2 “零件系列”的控制计划
  - 14.3 如有需要，控制计划需经顾客批准
15. 零件提交保证书(PSW)
  - 15.1 在 PSW 上记录所需要的信息
  - 15.2 每一个零件都必须一份单独的 PSW
  - 15.3 必须把来自每一处零件的尺寸评价标示在 PSW 上
  - 15.4 PSW 必须经供方负责人批准
  - 15.5 零件重量
16. 外观批准报告(AAR)
  - 16.1 如果要求，必须有单独的外观批准报告(AAR)
  - 16.2 已签署的 AAR 同 PSW 一起提交
17. 散装材料要求检查表
  - 17.1 散装材料检查表必须经顾客和供方达成一致
  - 17.2 所有规定要求必须满足
18. 样品产品(Sample Production Part)
19. 标准样品(sample)
  - 19.1 保留一个标准样品
  - 19.2 在样品上标示顾客批准的日期
  - 19.3 多腔生产应各保留一个标准样品

20. 检查辅具(Checking Aids)
  - 20.1 有要求时应随 PPAP 提交检查辅具
  - 20.2 将纳入检查辅具的更改形成文件
  - 20.3 对检查辅具进行预防性维护
  - 20.4 进行 MSA 分析
21. 顾客的特殊要求
  - 21.1 必须有符合要求的记录
  - 21.2 散装材料应对所有顾客特殊要求形成文件

### 三、 顾客通知和提交要求

1. 顾客通知
  - 1.1 加工方法或材料变更时
  - 1.2 工、模具变更时
  - 1.3 工装及设备变更时
  - 1.4 异地生产时
  - 1.5 零件、材料或服务的来源变更时
  - 1.6 工装重新投入生产时
  - 1.7 内、外部产品和过程变更时
  - 1.8 散装材料变更时
  - 1.9 新技术采用时
2. 提交要求
3. 不需通知顾客

### 四、 提交等级

1. 提交等级的决定因素
2. 提交的五个等级
3. 等级三是一般的指定等级

### 五、 零件提交状态

1. 总则
2. 顾客 PPAP 状态
  - 2.1 完全批准
  - 2.2 临时批准
  - 2.3 拒收

### 六、 记录保存

1. 供方应完成和保存全部文件
2. 记录保存时间是生产和服务时间加上一个日历年
3. 新 PPAP 文件应包含或引用被替代 PPAP 文件中的记录。

## 第三讲：FMEA 潜在失效模式与影响分析

FMEA (Failure Mode and Effect/ATF Analysis)

- 潜在失效模式及后果分析，可以描述为一组系统化的活动。
- 通过多方论证的方法来认可和评价产品/过程中可能出现的失效及其失效的后果，确定能够消除或减少潜在失效发生机会的措施并将其全部过程形成文件。
- 事先花时间很好地完成 FMEA 分析，能够最容易、低成本地对产品或过程进行更改，从而最大程度地降低后期更改的危机。

### 一、新版 FMEA 概述

- 1、FMEA 的定义、范围和好处
- 2、FMEA 的种类: 系统 FMEA, 设计 FMEA, 设计 FMEA
- 3、原因和效果基本关系
- 4、FMEA 的模式和产品实现流程
- 5、FMEA 开发过程中的关联
- 6、FMEA 开发组织和小组作用

7、高层管理在 FMEA 过程的作用(新版)

## 二、FMEA 潜在失效模式与影响分析

1、DFMEA 的基本模式

2、DFMEA 的信息流

3、DFMEA 的目的

4、前期策划:客户和产品要求的确定

5、产品功能表

6、分析途径

7、界限图(Boundary Diagram)

8、接触矩阵图 (Interface Matrix)

9、白噪声图(参数图) (P-Diagram)

10、DFMEA 内部的动态链接(新版)

11、DFMEA 输入和输出

12、设计矩阵

13、开发 DFMEA: 功能、失效模式、后果分析、潜在原因、因果分析工具、设计控制、SOD 评分(新版)

14、多方位的风险分析 (新版强调)

15、行动计划

16、DFMEA 的评估

17、设计评审

18、设计验证计划和报告(DVP&R)

19、在设计开发阶段所用的其它技术

20、DRBFM (新版, 基于失效模式的设计评估)

21、FMEA 和 DVP&R 的内在关联(新版)

## 三、过程 FMEA(新版 FMEA 4th )

1、过程流程图的定义和作用

2、风险的模式

3、PFMEA 的目标

4、PFMEA 开发的准备

5、PFMEA 的输入和要求

6、过程流程的优点

7、过程流程图开发和过程文件

8、过程特性分类和影响级别

9、特殊特性

10、流程图的使用和检查清单

11、设计矩阵表

12、特性矩阵分析

13、过程流程图和 PFMEA 的内在关联

14、过程 FMEA 的制定: 功能、失效模式、后果、潜在原因、因果分析工具、严重度、频度和探测度 SOD 评分 (新版)

15、FMEA 的表格类型 (新版)

16、多方位的风险评价 (新版)

17、过程控制、行动措施

18、过程开发的其它活动

20、DFMEA 和 PFMEA 的内在关联(新版)

21、PFMEA 的评估

## 四、新版 FMEA(第四版)的主要更新

1、强调 FMEA 是动态过程

2、高层管理对 FMEA 过程支持

3、易读的表格、图形

- 4、易用的案例和可操作性
- 5、不建议只用 RPN 系数评估风险
- 6、改进的严重度、频度和探测度 SOD 评分标准
- 7、强调预防控制
- 8、DFMEA 和 PFMEA 内部关联
- 9、FMEA 和其它文件关联的清晰化
- 10、DRBFM-针对技术更改的 FMEA,有效控制技术更改的风险

## 五、控制计划

- 1、控制计划的定义、内容和作用
- 2、控制计划的输入
- 3、控制方法和反应计划
- 4、试生产控制计划
- 5、从其他文件来源的主要输入
- 6、确定变差来源及其控制方法
- 7、控制程度和过程能力
- 8、PFMEA 和控制计划的内在关联(新版)

## 第四讲：SPC 统计过程控制

### Statistical Process Control

#### 一、数据分析和过程控制

1. 产品质量的波动
  - 1.1 概述
  - 1.2.造成波动的因素
  - 1.3 波动的分类
  - 1.4 波动的控制
  - 1.5 两种波动的对比
2. 质量数据
  - 2.1 数据的收集
  - 2.2 名词解释
    - 总体
    - 样本
    - 个体
    - 随机抽样
3. 数据的应用
  - 3.1 应用的原则
  - 3.2 数据应用的关系式
4. 数据的种类
  - 4.1 计量值
  - 4.2 计数值
    - 计点值
      - 计件值
      - 计分值和计等（级）值
5. 数据分析和过程控制
  - 5.1 变差、变差的普通原因和特殊原因
  - 5.2 过程控制和过程能力
    - 5.3 课堂练习
  - 5.4 过程控制的方式
  - 5.5 改善过程能力的途径

#### 二、基础统计技术

1. 层析法
  - 1.1 层析法的作用和用途

- 1.2 层析法的应用案例
2. 柏拉图
  - 2.1 柏拉图的作用和用途
  - 2.2 柏拉图的应用案例
3. 特性要因图
  - 3.1 特性要因图的意义
  - 3.2 特性要因图结构
  - 3.3 特性要因图的用途
  - 3.4 特性要因图的作用
  - 3.5 应用案例：影响鲜奶卫生质量的原因
4. 散布图
  - 4.1 散布图的作用和用途
  - 4.2 散布图的定性分析
  - 4.3 散布图的定量分析—回归分析
5. 直方图
  - 5.1 直方图的作用和用途
  - 5.2 直方图的定性分析
  - 5.3 直方图的定量分析—导出过程能力指数 Cpk

### 三、 计量型数据控制图

1. 控制图
  - 1.1 用途
  - 1.2 作用
  - 1.3 控制图的选用程序
  - 1.4 均值和极差图（—R 图）
  - 1.5 （- R）控制图定性分析
- 案例分析：麻花钻
  - 1.6 控制图系数表
  - 1.7 课堂讨论一
  - 1.8 均值和标准差图（—S 图）
  - 1.9 中位数和极差图（—R 图）
  - 1.10 单值和移动极差图（X—MR 图）

### 四、 过程能力分析

- 1.1 定义
- 1.2 变差
- 1.3 不考虑过程偏移的指数
- 1.4 考虑过程偏移的指数
- 1.5 过程能力计算

### 五、 计数型数据控制图

1. 不合格率控制图（p 图）
2. 不合格个数控制图（np 图）
3. 缺陷数控制图（c 图）
4. 单位缺陷数控制图（u 图）
5. 计数型控制图的控制极限

## 第五讲：MSA 量测系统分析

- MSA (Measurement System Analysis) 测量系统分析，用来运用统计分析方法，确定测量系统测量结果的变差，了解变差的来源；
- 确定一个测量系统的质量，为测量系统的改进提供信息。

### 一、 测量系统概述

- 1、 测量的定义
- 2、 测量系统的定义

- 4、理想的测量系统
  - 5、测量系统的变差来源 (PISMOEA 模型)
  - 6、测量系统误差的影响 (对产品检验、对过程控制)
  - 7、测量系统分析的概念
- 二、测量系统的几个基本特性
- 1、测量系统误差 (准确度和精确度) 的概念
  - 2、测量系统的几个基本特性 (分辨力、偏倚、线性、稳定性、重复性、再现性)
  - 3、测量不确定度的概念
- 三、测量系统的策划和测量系统分析计划
- 1、测量系统的策划 (APQP、FMEA、测量计划、量具的配备、量具的设计、采购或制造、测量系统分析计划、测量系统分析)
  - 2、IATF 等标准对 MSA 的要求
- 四、计量型测量系统的分析方法和判断准则
- 1、偏倚的分析方法与判断准则
  - 2、线性的分析方法与判断准则
  - 3、稳定性的分析方法与判断准则
  - 4、GRR 的分析方法与判断准则 (极差法、均值极差法、方差分析法)
- 五、计数型测量系统的分析方法和判断准则
- 1、计数型测量系统的小样法简介
  - 2、计数型测量系统的风险分析法 (Kappa)
  - 3、计数型测量系统的信号探测法
  - 4、计数型测量系统的解析法

**课程总结：**