



TS16949 五大工具实战训练

培训教材

深 圳 市 德 信 诚 经 济 咨 询 有 限 公 司

免费培训网: www.qs100.com

好好学习社区: www.55top.com

前 言

经过十几年的发展、建设，德信诚已成为广东地区领先同业的综合性咨询、培训机构。为了保持这个领先地位，我们必须提供更广泛、更有效的咨询、培训服务项目，最佳的服务质量，并且保持技术及研发方面的优势。

如何提高从业人员的知识水平及专业能力？如何为客户提供优质的售后服务？如何开展新的客源？教育培训是解决这些问题的最好方式之一。为此我们规划了这份培训计划。

规划的 2000 余种课程分为六类系列：

- 2 国际标准系列课程：（ISO9000 / TS16949 / TL9000 / ISO13485 / ISO14000 / ISO50001 / SA8000 / OHSAS18000 / HACCP 等）；
- 2 品质管理系列课程；
- 2 生产运作与现场管理系列课程；
- 2 消防安全、环保节能 EHS 系列课程；
- 2 中、基层主管干部管理技能提升 TWI 系列培训课程；
- 2 通用管理与执行力系列课程。

课程的频次、地点及时间将参照客户的需求订立。详情请参阅本公司网站 WWW.QS100.COM 的每月课程安排。希望计划的课程能达到下面的效果：

- 2 帮助您实施各种管理系统或监督及改善其运作，
- 2 引导您了解最新管理系统的内 容及要求，
- 2 提供您先进的管理模式或方法来提高效能。

欢迎我们的客户或新朋友来参加这些课程。我司还将会根据客户的反馈而增设公开课程，或者根据客户的需求提供内训服务。



ISO/TS16949: 2009

五大工具实战

课程主要大纲

- 第一部分：APQP — 产品质量先期策划和控制计划
- 第二部分：FMEA — 失效模式和效果分析
- 第三部分：MSA — 测量系统分析
- 第四部分：SPC — 统计过程控制
- 第五部分：PPAP — 生产件批准

第一部分

APQP—产品质量先期策划和控制计划
Advanced Product Quality Planning

CP – 控制计划 Control Plans

APQP—产品质量先期策划

质量先期策划和控制计划（APQP&CP）是对新产品、新项目或更改产品从确立要求到批量生产的设计开发和生产技术准备全过程实施和控制的先期策划过程，它拓展了ISO9001标准对质量策划的要求，是PDCA循环的具体应用形式。

控制计划 Control Plans

- **样件** – 在制造过程中，对尺寸测量和材料与性能试验的描述。
- **试生产** – 在样件试制后，全面生产之前所进行的尺寸测量和材料与性能试验的描述。
- **生产** – 在大批量生产中，将提供产品/过程特性，过程控制，试验和测量系统的综合文件

APQP-先期产品质量策划的执行

- 1、组织小组
- 2、小组间的联系
- 3、培训
- 4、顾客和供方参与 - 同步工程
- 5、控制计划
- 6、问题的解决

跨功能小组 组成

多功能小组

- 工程 (典型的领导者)
- 质保
- 采购
- 工程制造
- 原料控制
- 销售/营销

资源

- 可能包括顾客和供应商的参与



跨功能小组 组成

●如有需要，可适当增加各部门相关工作人员

姓名	部门/服务	责 任	备注
高	工程课长	-负责[计划]和[产品设计与开发]阶段的进度与评审; -负责客户要求通过ISO9001,符合IPD样件制作,模具图确认; -负责内部工时更改及填写相关文件记录;	组长
李	技术课长	-负责将设计要求转化为过程要素,并解决过程中的技术问题; -负责姑姑能力研究,解决生产过程中的技术问题; -负责内部工时更改及填写相关文件记录;	组员
邓	IE工程师	-负责产品与过程确认的进度与评审; -负责内部工时更改及填写相关文件记录; -负责产品质量的持续改进;	组员
惠	品质课长	-检测生产过程中的参数是否符合相关工作指引&CP的要求, 并对产品品质执行稽查;	组员
武	生管课长	-制定和监督APQP工作的进度以及APQP受控文件的发放和回收; -编制计划,确保产品试生产及正式生产完全通过准时交货; -编制物料计划,保证物料的及时到位及充足供应;	组员
黄	QA工程师	-负责APQP整个过程中的QA(测量系统)的准备及执行工作;	组员
蒋	生产课长	-负责样件、试生产、生产的生产工作;	组员
江	业务课长	-与沟沟沟及时反映客户要求和期望,协助主持准备阶段的会议;	代表
林	运作经理	对APQP的总进度做协调和支持	安排

小组的T/F

- 选出各阶段负责人、统筹整个过程;
- 确定每个成员的责任;
- 确定客户的要求;
- 理解客户的期望;
- 确定成本、进度、限制条件、报告形成;
- 确定是否需要客户帮助;
- 提出可行性评审报告。



Team-to-Team 团对运作

- 理解“我们如何像团队一样工作”

顾客团队
内部团队
定期会议
供应商团队

鼓励供应商使用APQP和ISO/TS16949



游 戏： 图片测试



团队的基本要素

团队就是由少数有互补技能、愿意为了共同的目的、业绩目标和方法而相互承担责任的人所组成的群体。

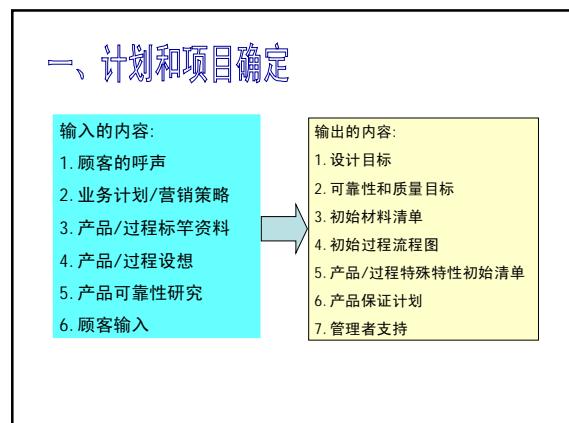
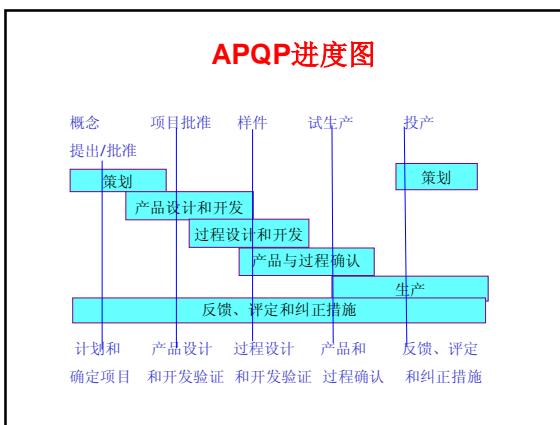
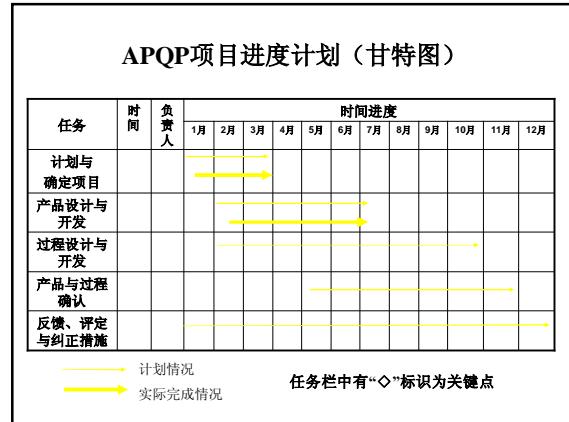
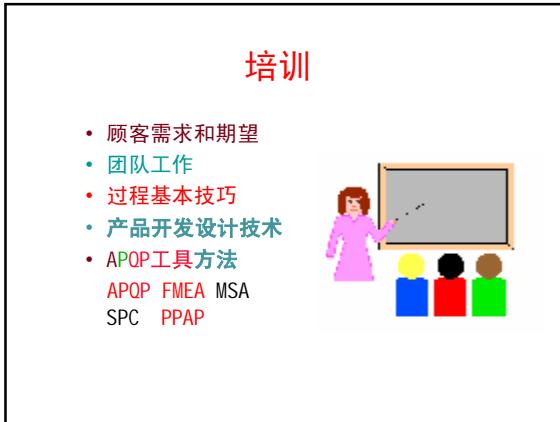


PDCA Cycle (循环)

是企业管理活动的执行方法，又称为**管理循环**；由美国著名质量管理专家戴明博士创立，也称为**戴明循环**。



P:Plan (计划)
D:Do (实施)
C:Check (确认)
A:Action (措施)



二、产品设计与开发

输入的内容:

1. 设计目标
2. 可靠性和质量目标
3. 初始材料清单
4. 初始过程流程图
5. 初始产品和过程特殊特性清单
6. 产品保证计划
7. 管理者支持

输出的内容:

1. DFMEA
2. 可靠性和装配特性
3. 设计验证
4. 设计评审
5. 样件制造--控制计划
6. 工程图(包括数学数据)
7. 工程规范
8. 材料规范
9. 图样和规范更改
10. 新设备、工装和设施要求
11. 产品/过程特殊特性
12. 量具和有关试验设备要求
13. 小组可行性承诺和管理者支持

特 殊 特 性

GM	CHRYSLER	SY	K/Z	FLH
○	◆	(HS)	△ C	△ A
◇	◇	(HA)	△ S	△ AR
	□	(HB)	△ R	B
				C

本公司那些制程(生产线)会直接造成(影响)
顾客的重复或特殊(也包括安全)特性



三、过程设计和开发

输入的内容:

1. DFMEA
2. 可靠性和装配特性
3. 设计验证
4. 设计评审
5. 样件制造--控制计划
6. 工程图(包括数学数据)
7. 工程规范
8. 材料规范
9. 图样和规范更改
10. 新设备、工装和设施要求
11. 产品/过程特殊特性
12. 量具和有关试验设备要求
13. 小组可行性承诺和管理者支持

输出的内容:

1. 包装标准
2. 产品/过程质量体系评审
3. 过程流程图
4. 场地平面布置图
5. 特性矩阵图
6. PFMEA
7. 试生产控制计划
8. 过程指导书
9. MSA计划
10. 初始过程能力计划
11. 包装规范
12. 管理者支持

四、产品和过程的确认

输入的内容:

1. 包装标准
2. 产品/过程质量体系评审
3. 过程流程图
4. 场地平面布置图
5. 特性矩阵图
6. PFMEA
7. 试生产控制计划
8. 过程指导书
9. MSA计划
10. 初始过程能力计划
11. 包装规范
12. 管理者支持

输出的内容:

1. 试生产
2. MSA评价
3. 初始能力研究
4. 生产件批准
5. 生产确认试验
6. 包装评价
7. 生产控制计划
8. 质量策划认定和管理者支持

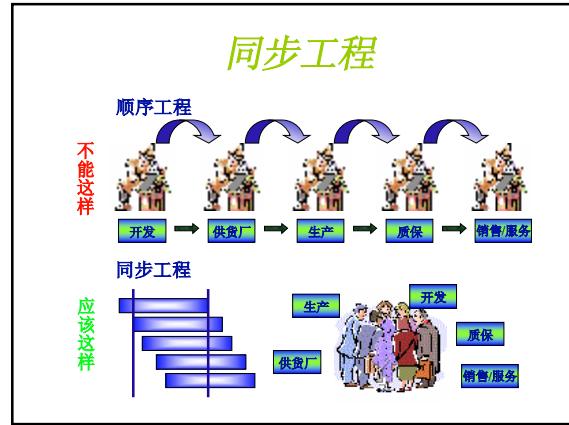
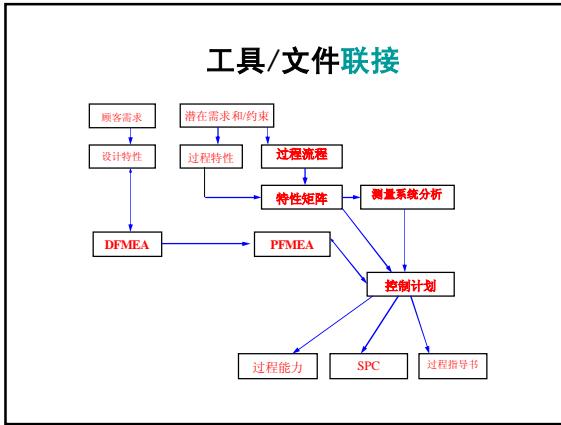
五、反馈、评定和纠正措施

输入的内容:

1. 试生产
2. MSA评价
3. 初始能力研究
4. 生产件批准
5. 生产确认试验
6. 包装评价
7. 生产控制计划
8. 质量策划认定和管理者支持

输出的内容:

1. 减少变差
2. 顾客满意
3. 交付和服务

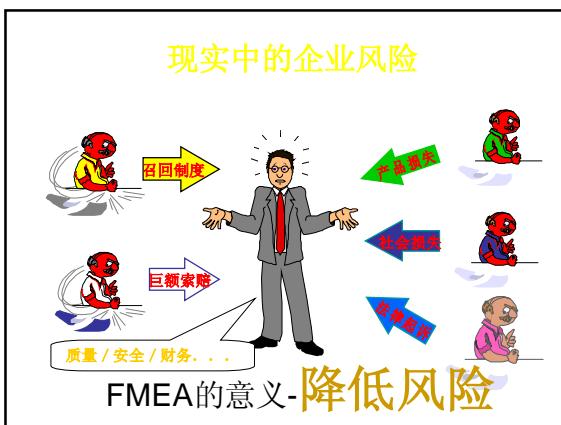


第二部分 FMEA—失效模式和效果分析

Failure Mode and Effects Analysis

FMEA的发展史

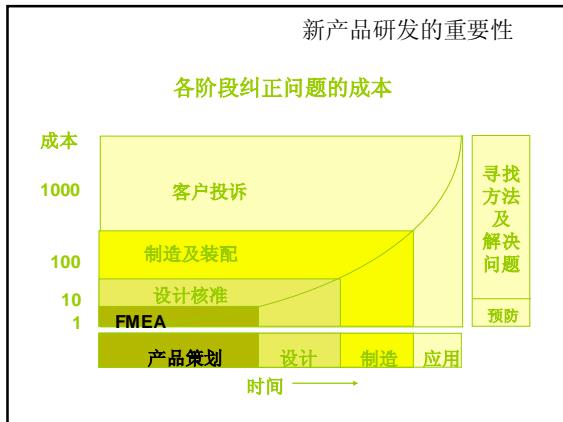
- 60年代中期: FMEA开始于航天业(阿波罗计划).
- 70年代: 汽车业开始使用FMEA来作为危险性分析的工具, 以检讨目前市场上的汽车. 后期, 作为增强设计检讨活动的工具, 开始用列表形式.
- 1974年: 美海军制定船上设备的标准, Mil-Std-1625(船“实行船上设备失效模式及后果分析的程序”, FMEA第一次作为进入军用品供货商界标准;
- 1978年: 美FDA制定GMP(医疗器材良好制造工作的规定); FMEA的危险性分析部分, 从此进入医疗器材业.
- 1990年: 美汽油协会建议将FMEA溶于设计之中(ANSI Z21.64 and Z21.47). 美铁道业建议用FMEA来提高火车车厢的安全性. ISO9000建议用FMEA作设计检讨.



现代质量99.9%意味着

在美国99.9%的质量意味着	
每天1小时的不安全饮用水	每天把12个婴儿给错父母
每年19000新生儿因医生问题死	每年291位业界领袖犯错
每小时遗失16000封邮件	每年107次医疗事故
每年2000个错误的医疗处方	每年268500个缺陷轮胎出口
每周500起不正确外科手术	每年IRS2000000份文件丢失
O'Hare机场每天2起不安全降落	880000张信用卡因磁条问题导致信息错误
每小时22000起错误账务	每年5517200听软饮料问题
每年你的心脏32000次不能跳动	每年14208个有缺陷个人电脑出口

默菲定律: 所有可能出错的地方都将会出错!



FMEA概念

■ FMEA: 是一项在产品出售给客户之前, 用于确定、识别和消除在系统、设计、过程和服务中已知和潜在的失效、问题、错误的工程技术。

■ FMEA是系统、设计、过程和服务的最早期的预防活动之一。它将防止故障和错误的发生并阻止其对客户造成损害

■ FMEA的主题是帮助进行持续改善



Failure失效定义及分析方式

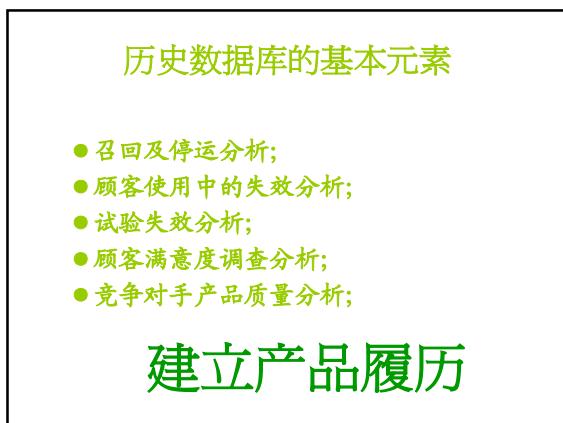
FMEA是一种**工程技术**用以定义、确认及消除在系统上、设计、制程及服务还没有到达顾客前已知的或潜在的失效、问题等。

FMEA包含了两种分析方式:

第一: 使用**历史数据库**针对相似产品、服务、保证数据、顾客抱怨、及其他可取得资讯，加以定义失效。

第二: 使用**统计推论、模拟分析、同步工程及可靠度工程**等以确认及定义失效。

如果正确及适当地使用，FMEA 方法会使评价行动更准确及更有效率。



FMEA概念

E: Effect 影响

Effect三种:

1. Local effect
(对本身的影响)

FMEA中“顾客”的定义:

- 最终使用者
- 下一过程之使用者 (如生产过程中负责生产、装配和售后服务的工程师们)

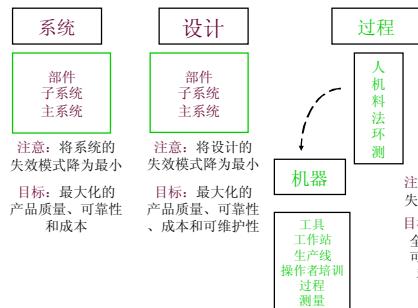
2. Next high process effect
(对同一process的影响,
也可能对Next high process effect)

3. End effect
(对产品使用者的影响)
(对end product的user影响, product跑到user身上, user时才发现)

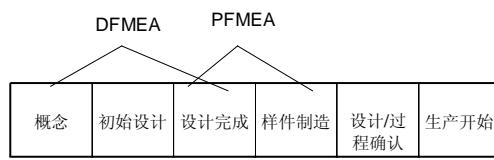
风险顺序度数 RPN

$$RPN = (S) \times (O) \times (D)$$

- S=Severity 严重度
 - O=Likelihood of Occurrence 频度
 - D=Likelihood of Detection 探测度



FMEA 的时间顺序



DFMEA 开始早于过程，完成时间在早期的图样完成但任何工具的制造开始之前

PFMEA 开始于基本的操作方法讨论完成时，完成时间早于生产计划制定和生产批准之前

注意DFMEA与PFMEA概念混淆

概念	DFMEA	PFMEA
失效	润滑能力不足	润滑油使用不够
失效	错误的原料说明	错误的原料使用
顾客	最终使用者：使用产品的人	<ul style="list-style-type: none"> •后序的操作者 •最终使用者

假设：该设计将按此意图进行生产

DFMEA不依靠过程控制来克服潜在的设计缺憾

但考虑制造限制：拔模斜度、装配空间、公差能力

FMEA表及开发顺序

措施结果

责任目标完成日期	S	O	D	R	P	N
采取的措施						

潜 在 失 效 模 式

潜 在 失 效 后 果

严 重 度 S

级 别

潜 在 失 效 起 因 / 机 理

频 度 O

现 行 控 制

预 防 探 测

探 测 度 D

R P N

建 议 措 施

子 系 统 功 能 要 求

功 能 、 特 性 或 要 求 是 什 么 ?

后 果 是 什 么 ?

有 多 糟 糕 ?

会 是 什 么 问 题 ?

- 无 功 能
- 部 分 功 能 / 功 能 过 强 (功 能 降 级)
- 功 能 间 隙
- 非 预 期 功 能

起 因 是 什 么 ?

发 生 的 频 率 如 何 ?

怎 样 能 得 预 防 和 探 测 ?

该 方 法 在 探 测 时 有 多 好 ?

能 做 些 什 么 ?
- 设 计 更 改
- 过 程 更 改
- 特 殊 控 制
- 标 准 、 程 序 或 指 南 的 更 改

进行DFMEA的步骤

1. 系统/产品分析
 2. 功能分析
 3. 风险评估
 4. 量化风险
 5. 优化措施

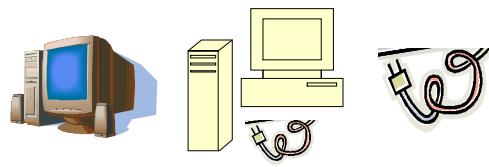
第一步 系统/产品分析

- | 剖析系统、产品的组成
- | 分解成最经济、最简单的单元
 系统\子系统\零部件

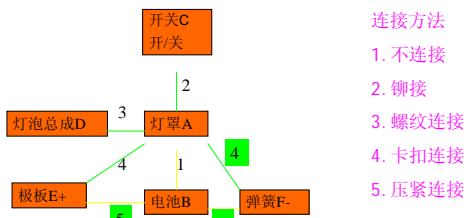
资料来源:

- 图纸
- 设计任务书
- 产品规范
- 物料明细表

系统/子系统/组件



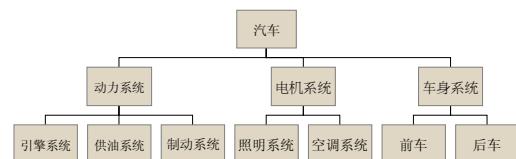
DFMEA关系框图示例



系统、子系统或零部件的名称及编号

- 注明适当的分析级别并填入被分析的系统、子系统或部件的名称和编号
- 填入将被分析制程系统、子系统或零件名称和编号

汽车系统



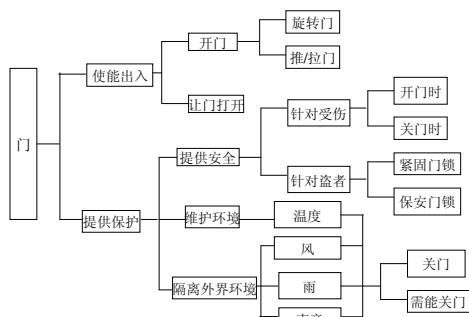
第二步 功能分析

针对从第一步分解出来的单元
系统\子系统\零部件单独列出所有功能。

应用技术:

- 功能树
- 设计任务书
- 产品规范

功能树 Function tree



第三步 风险评估

潜在的失效模式定义

- 潜在的失效模式是指系统、子系统或零部件有可能未达到设计意图的形式。

潜在的失效模式

潜在的失效模式分析

- 采用头脑风暴法，集思广益；
- 将以往的TWG (thing-gone-wrong) 研究作为基础；
- 应考虑在特定环境条件下以及特定使用条件下发生的情况
- 应尽可能地使用专业化、规范化的语言来描述潜在的失效模式，而不同于顾客的所见。

头脑风暴 Brainstorming

头脑风暴是一种技法，可以激发小组成员产生大量的有创意的点子。

由纽约广告代理的老板Alex F Osborn在1930年发明，其前提是在一般的讨论中，人们害怕别人批评而约束自己，因此而不能产生有创意的点子。

脑力风暴包括创造一种氛围，让人们感到无拘无束，此时人们可能提出在平时认为不太可能提出的解决方案，但往往收到意想不到的效果。

头脑风暴 四大原则

4个原则（会议前向成员解释）

- **暂缓下结论** 不要批评其他人的观点，更不要嘲笑人或其观点
- **自由** 鼓励参与者梦想或遐想，鼓励大胆及愚蠢的建议，但不提议无任何建议或离座闲逛
- **数量** 要求大量的建议
- **交叉培养** 鼓励一个小组的建议被其他小组的成员扩展或开发，将所有人的建议写在题板上以便被全部人都能够看到，同时编号。但建议减少或小组成员感到空洞时，千万不要说丧气话

潜在的失效模式

潜在的失效模式

- (a) 损坏型故障模式。
- (b) 退化型故障模式。
- (c) 松脱型故障模式。
- (d) 失调型故障模式。
- (e) 堵塞与渗漏型故障模式。
- (f) 性能衰退或功能失效型故障模式。

损坏型故障模式

裂痕、裂纹、破裂、断裂、碎裂、开裂、弯坏、扭坏、变形过大、塑性变形、卡死、烤蚀、点蚀、烧蚀、击穿、蠕变、剥落、短路、开路、断路、错位、拉伤、压痕等

退化型故障模式

老化、变色、变质、表面保护层剥落、侵蚀、腐蚀、正常磨损、异常磨损、积碳等

松脱型故障模式

松动、脱落、无法复位、咬住、间隙不适；

失调型故障模式

压力过高或过低、行程失调、间隙过大或过小、干涉、抖动。
流量不当、压力不当、电压不符、电流偏值；

堵塞与渗漏型故障模式

堵塞、
气阻、
漏水、
漏气、
渗油等。

功能失效型故障模式

功能失效、性能衰退、性能不稳、性能下降、性能失效、启动困难、干涉、卡滞、转向过度、转向沉重、转向不回位、离合器分离不彻底、离合器分不开、制动跑偏、流动不畅、指示失灵、参数输出不准、失调、抖动、漂移、接触不良、公害超标、异响、过热等

第三步 风险评估

潜在的失效后果分析要点

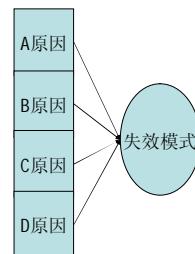
- 1.要根据顾客可能发现或经历的情况来描述失效的后果；
- 2.清楚地说明该功能是否会影响到安全性或与法规不符；
- 3.必须依据所分析的具体系统、子系统、或零部件来说明；
- 4.注意各级别之间的层次关系。
- 5.集体的智慧是非常重要的。

第三步 风险评估

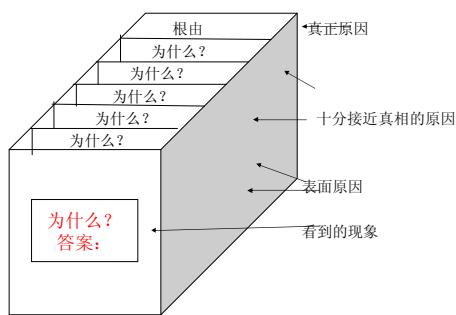
- 原因分析
 - 造成失效模式的原因
 - 应用技术
五个为什么方法

潜在失效原因/机制

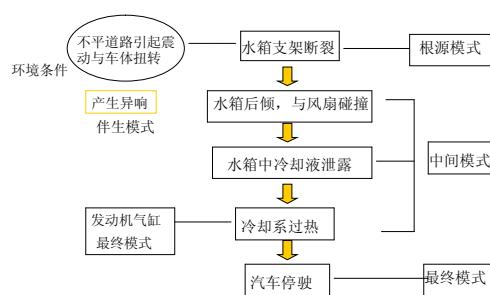
- | 设计薄弱部分迹象
- | 引致失效模式
- | 针对每个失效模式，列出每个可想到失效原因/机制
- | 简明扼要及完整列出
- | 描述应能便于采取适当的纠正措施



五个为什么方法 The Five Why Method



失效链举例



第三步 风险评估

- 现行控制方法
 - | 控制失效模式或失效后果
 - | 可采用或现时正采用的检测/分析/评审的手段/技术/方案

现行设计控制方法

是指已经用于或正在用于相同或相似设计中所采用的那些措施。（如设计评审，减压阀失效与安全设计，数学研究，台架/试验室试验，可行性评审，样件试验，老化试验和使用试验等）。

现行设计控制方法

小组应一直致力于设计控制的改进；例如，在实验室创立新的系统试验或创件新的系统模型化运算方法等。

- | 考虑两种类型的设计控制：

预防：防止失效的起因/机理或失效模式出现，或者降低其频度。

探测：在项目投产之前，通过分析方法或物理方法，查出失效或失效模式的起因/机理。

第四步 量化风险

| 严重度 (Severity)

对失效模式发生时引起的后果的严重程度的评估

| 频度 (Occurrence)

某一特定的失效原因/机理出现的可能性

| 探测度 (Detection)

控制方法可探测潜在失效模式/原因的能力的评估。

严重度

- | 对失效模式发生时引致的后果的严重程度的评估
- | 只能通过修改设计方可降低评分
- | 应运用一致的评分规则以保证连续性

DFMEA 严重度(S) 推荐评价准则表

影响	标准：对产品的影响严重性（对顾客的影响）	等级
不符合 安全性 或法规 要求	潜在失效模式影响了汽车的安全运行；或者包含不符合政府法规的情形，失效发生时无预警。	10
	潜在失效模式影响了汽车的安全运行；或者包含不符合政府法规的情形，失效发生时有预警。	9
基本功 能丧失 或功能 减弱	基本功能丧失（汽车无法运行，不影响汽车安全运	8
	基本功能降低（汽车可以运行，但是性能下降）。	7
次要功 能丧失 或功能 减弱	次要功能丧失（可以运行，但舒适/便捷功能不可实	6
	次要功能降低（汽车可以运行，但舒适/便捷功能下	5
降低	有外观、可听噪音、汽车操作项目上的问题，并且被绝大部分顾客(>75%)察觉到。	4
干扰	有外观、可听噪音、汽车操作项目上的问题，并且被许多顾客(50%)察觉到。	3
	有外观、可听噪音、汽车操作项目上的问题，但只被少部分顾客顾客(<25%)察觉到。	2
没影响	没有可识别的影响	1

推荐的 DFMEA 严重度评价准则

后果	评定准则：后果的严重度	严重度
无警告的 严重危害	这是一种非常严重的失效形式，它是在没有任何失效预兆的情况下影响到行车安全或不符合政府的法规。	10
有警告的 严重危害	这是一种非常严重的失效形式，是在俱有失效预兆的前提下所发生的，影响到行车安全和/或不符合政府的法规。	9
很高	车辆/项目不能运行(丧失基本的功能)	8
高	车辆/项目可运行，但性能下降，顾客非常不满意。	7
中等	车辆/项目可运行，但舒适性/方便性项目不能运行，顾客不满意。	6
低	车辆/项目可运行，但舒适性/方便性项目的性能下降，顾客有些不满意。	5
很低	配合和外观/尖响和卡嗒响等项目不舒服。大多数顾客(75%以上)能感觉到有缺憾。	4
轻微	配合和外观/尖响和卡嗒响等项目不舒服。50%的顾客能感觉到有缺憾。	3
很轻微	配合和外观/尖响和卡嗒响等项目不舒服。有辨识能力的顾客(25%以下)能感觉到有缺憾。	2
无	无可辨别的后果。	1

频度 (发生度)

- | 某一特定失效原因/机制出现可能性（频率）
- | 着重在其含义而非具体数值
- | 可用统计数据确定频度数
- | 可用类似设计/过程的历史数据进行主观评价
- | 应运用一致的评分规则以保证连续性

频度识别的基础

- 1.类似零部件或子系统的维修档案及维修服务经验;
- 2.零部件是否为以前使用的零部件或子系统,还是与其相似;
- 3.相对先前的零部件或子系统的变化程度
- 4.人们是否凭经验发现问题;
- 5.在必须进行更改或进行新的产品开发和试验,是否能预料到某一问题的解决。

DFMEA发生频度(O)推荐评价准则

失效可能性	标准: 原因的发生频度-DFMEA (在项目或汽车的可靠性/设计寿命内)	标准: 原因的发生频度(每个项目/每辆车的事件)	等级
很高	没有前期历史的新技术/新设计	$\geq 100/1000; 1/10$	10
高	在工作循环/操作条件内,对于新设计、新应用或变更,失效是不可避免的。	$50/1000; 1/20$	9
	在工作循环/操作条件内,对于新设计、新应用或变更,失效是可能的。	$20/1000; 1/50$	8
	在工作循环/操作条件内,对于新设计、新应用或变更,失效是不确定的。	$10/1000; 1/100$	7
中等	相似设计,或者在设计模拟/测试时的频繁失效。	$2/1000; 1/500$	6
	相似设计,或者在设计模拟/测试时的偶尔失效。	$0.5/1000; 1/2000$	5
	相似设计,或者在设计模拟/测试时的个别失效。	$0.1/1000; 1/10000$	4
低	几乎相同设计,或者在设计模拟/测试时仅有个别失效。	$0.01/1000; 1/100000$	3
	几乎相同设计,或者在设计模拟/测试时,没有观察到失效。	$\leq 0.001/1000; 1/1000000$	2
很低	通过预防控制消除失效	通过预防控制消除失效	1

推荐的DFMEA/PFMEA频度(O)评价准则

失效发生的可能性	可能的失效率	P _{pk}	频度数
很高: 持续性失效	≥ 100 个每1000件	<0.55	10
	50个每1000件	≥ 0.55	9
高: 经常性失效	20个每1000件	≥ 0.78	8
	10个每1000件	≥ 0.86	7
中等: 偶然性失效	5个每1000件	≥ 0.94	6
	2个每1000件	≥ 1.0	5
	1个每1000件	≥ 1.10	4
低: 相对很少发生的失效	0.5个每1000件	≥ 1.20	3
	0.1个每1000件	≥ 1.30	2
极低: 失效不太可能发生	≤ 0.01 个每1000件	≥ 1.67	1

探测度

探测度是与设计控制中所列的最佳探测控制相关的定级数

为了获得一个较低的定级,通常计划的设计控制(如确认和/或验证活动)必须予以改进。

(如设计评审,数学研究,台架/实验室试验,可行性评审,样件试验,老化试验和使用试验等)

DFMEA探测度(D)推荐评价准则表

探测几率	标准: 故障检测探测到的可能性	等级	探测可能性
没有探测几率	没有现行控制,无法探测或并未分析	10	几乎不可能
在任何阶段都不容易探测	设计分析/探测控制的探测能力最强; 虚拟分析(例如: CAE, FEA等)与预期的实际操作条件没有关联	9	很微小
在设计定稿后,设计发布之前	在设计定稿后,设计发布之前,通过不/通过试验对产品进行确认(用接受标准来测试系统或子系统,例如: 乘坐与操纵,托运行驶)	8	微小
	在设计定稿后,设计发布之前,通过试验直到失效的试验对产品进行确认(用接受标准来测试系统或子系统,直到故障发生; 进行系统相互作用试验等)	7	很低
	在设计定稿后,设计发布之前,通过老化试验对产品进行确认(在耐久性试验之后进行系统或子系统测试,例如: 功能检查)	6	低
在设计定稿之前	在设计定稿之前,进行产品确认(可靠性试验,开发确认试验),使用通过/不通过试验来确认(例如: 性能接受标准,功能检查等)。	5	中等
	在设计定稿之前,进行产品确认(可靠性试验,开发确认试验),使用试验直接到失效的试验来确认(例如: 持续试验直到有湿潮、弯曲、破裂等现象)。	4	中等偏高
	在设计定稿之前,进行产品确认(可靠性试验,开发确认试验),使用老化试验来确认(例如: 数据趋势,前/后数据值,等等)。	3	高
虚拟分析-相关	设计分析/探测控制的探测能力最强,虚拟分析(例如: CAE, FEA等)在设计定稿前,与实际预期的操作条件相关性很高。	2	很高
探测不适用; 失效预防	由于有了设计方案(例如: 已证实的设计标准,最佳实践或常用材料等)的充分预防,失效原因或失效模式无法发生。	1	几乎可以确定

推荐的PFMEA探测度(D)评价准则

探测度	评价准则	检查类型			推荐的探测度分级方法	级别
		暗检	测量	人查		
几乎不可能	确定绝对无法探测			×	无法探测或没有检查	10
很微小	现行控制方法将不可能探测			×	仅能以间接的或随机检查来达到控制	9
微小	现行控制方法只有很小的机会去探测			×	仅能以目视检查来达到控制	8
很低	现行控制方法只有很小的机会去探测			×	仅能以双重的目视检查来达到控制	7
小	现行控制方法可能可以探测	×	×	×	以图表方法(如SPC)不定期检测控制	6
中等	现行控制方法可能可以探测	×	×	×	在零件离开工位之后执行100%CONCO检查	5
中上	现行控制方法有好的机会长去探测	×	×	×	在后续作业中未检测到错误,或执行作业前准备和首件的测定(注:仅适用于生产子作业准备工作)	4
高	现行控制方法可能可以探测	×	×	×	当发现错误,以多重的按次定期在后续作业中探测错误,如工序流程,设置,被测-不被识别指针等。	3
很高	现行控制方法几乎肯定可以探测	×	×	×	当各探测错误(有自动停止功能的自动化量具)检测零件不能通过	2
几乎肯定	现行控制方法肯定可以探测	×	+	+	该项目由过程产品设计工程师不会产出缺陷零件	1

PFMEA 建议改善措施								PFMEA 建议解决方案			
潜在原因/失效机制	发生度	现行制程/控制	严重度	风险优先数	材料	特殊功能失效模式	设计	建议改善措施	设计改进方案	设计控制方法	设计控制方法
作业人员疏忽	6	修正速率慢	9	432		●●		●●		●●	
管理缺陷不挂	5	修正速率慢	5	200		●●		●●		●●	
物料管理混乱	6	修正速率慢	2	96				●●		●●	
物料管理浑水摸	4	修正速率慢	2	64		●●●		●●		●●	
QC 测量 GUTIERZ 缺陷修理	2	修正速率慢	1	20		●●		●●		●●	
工具不良	3	修正速率慢	1	80		●●		●●		●●	
二部混进	3	修正速率慢	5	150		●●		●●		●●	

第四步 量化风险

- 风险顺序数RPN (Risk Priority Number)

$$RPN = S \cdot O \cdot D$$

- 进行排序
- 对风险顺序数高项目必须采取纠正措施
- 不管RPN大小，应特别注意严重度高项目

第五步 优化措施

- 对风险顺序数进行排序
- 对风险顺序数高的项目优先采取纠正措施
- 完成后重新进行风险评估



风险顺序数处理原则

- 风险顺序数应当用于设计中担心的事项进行优先排序。（使用排列图）
- 对于取值大于**80**的风险顺序数，应当采取纠正措施。
- 对于都不大于**80**的风险顺序数，应当对相对较大的进行分析。
- 根据经验，严重度大于等于**9**时，应予以特别注意，并进行纠正措施。

建议的措施

应考虑但不限于以下措施：

- 修改设计几何尺寸和/或公差
- 修改材料规范
- 试验设计（尤其是存在多重或相互作用的起因时）
- 修改试验计划

建议措施

- △ 增加设计确认/验证措施将仅能导致探测度值的较低。这种工程措施是不太期望采用的
- △ 只有通过设计更改消除或控制失效模式的一个或多个起因/机理，才能有效降低频度和严重度

FMEA带来的品质管理理念

- 设计决定产品品质
- 制程控制产品品质
- 系统改进产品品质

第三部分

MSA — 测量系统分析 Measurement System Analysis

MSA—测量系统分析

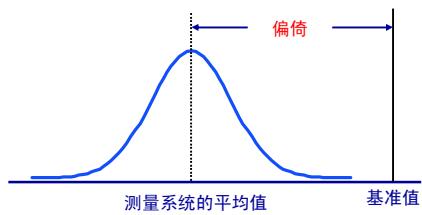
- 1、识别变差源
- 2、监视这些变差源
- 3、排除所有的变差源
- 4、使测量系统受控制运行

影响量测精度的五大因素(SWIPE)

S	Standard	标准(量测方法)
W	Works	工件(被测零件)
I	Instrument	仪器(量测设备)
P	People	人员(量测人员)
E	Environment	环境(量测环境)

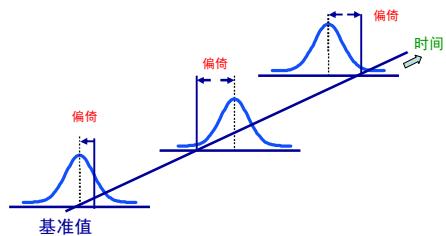
MSA分析五大特性

1. 偏倚--测量的观测平均值和基准值的差异

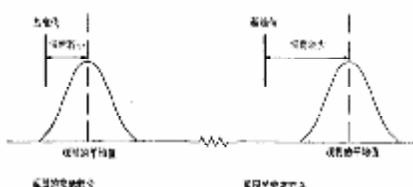


2. 稳定性

--偏倚随时间的变化(又称为漂移)

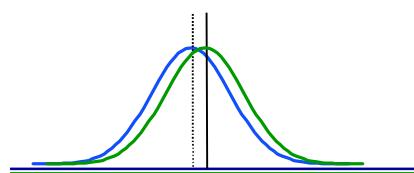


3. 线性



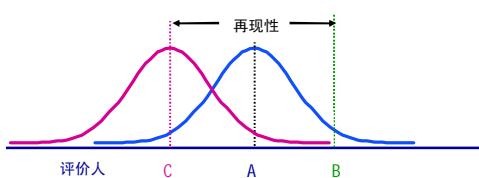
4. 重复性

--由同一位测量人多次使用一种测量仪器，测量同一零件的同一特性时获得的测量变差。

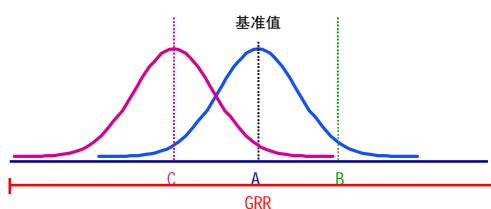


5. 再现性

--由不同的测量人使用同一种测量仪器，测量同一零件的同一特性时产生的测量平均值的变差。



(量具R&R) 量具重复性和再现性
--测量系统重复性和再现性合成评估



做GRR分析的准备工作

- 1、样品（随机抽样的样品）；
- 2、量具经过校验合格；
- 3、量具精度至少为被测零件公差的 $1/10$ ；
- 4、测量人经过培训上岗。

计量型量具的研究通常有三种方法

- 1、极差法
- 2、均值极差法
- 3、ANOVA法

均值极差法

均值极差法一般采用3个评价人和10个零件进行研究。

注意：10个零件予以编号，不让评价人看见。且评价人相互之间的读数也看不到。测量时随机选取。

均值极差法GRR作业指导书

1. 选择三个测量人（A, B, C）和10个测量样品。

- 测量人应有代表性，代表常从事此项测量工作的QC人员或生产线人员
- 10个样品应在过程中随机抽取，可代表整个过程的变差，否则会严重影响研究结果。

2. 校准量具

3. 测量，让三个测量人对10个样品的某项特性进行测试，每个人测量三次，将数据填入表中。试验时遵循以下原则：

- 盲测原则1：对10个样品编号，每个人测完第一轮后，由其他人对这10个样品进行随机的重新编号后再测，避免主观偏向。
- 盲测原则2：三个人之间都互相不知道其他人的测量结果。

4. 计算：

案例（见文件）

GRR结果判定规则

G R&R%	等级	措施
%R&R \leq 10%	E(Excellent)	系统良好
10% < %R&R \leq 30%	G(good)	可能有条件接受
%R&R > 30%	U(Unacceptable)	系统不好，需采取行动改善

第四部分

SPC — 统计过程控制

Statistical Process Control

一、SPC基本知识介绍

SPC 的定义与起源

- ◆ SPC - Statistical Process Control
(即：统计过程控制)
- ◆ 含义 - 利用统计技术对过程中的各个阶段进行监控，从而达到保证产品质量的目的。
- ◆ SPC强调全过程的预防
- ◆ 统计技术 - 数理统计方法。

SPC的发展历史

1. 过程控制
休哈特 (W. A. Shewhart) 提出
20世纪20年代

4. SPC在汽车行业的应用
美国从20世纪80年开始推行SPC
美国汽车工业大规模推行了SPC

2. 日本质量管理 SPC
戴明 (W. Edwards Deming)
将SPC的概念引入日本
1950~1980年

3. SPC全面应用
SPC在西方工业国家复兴，
并列为高科技制度之一
80年代起

基本的统计概念

名称	解释
平均值 (\bar{X})	一组测量值的均值，群体平均值用 \bar{x} 表示
极差 (Range)	一个子组、样本或总体中最大与最小值之差
σ (Sigma)	用于代表标准差的希腊字母。
标准差 (Standard Deviation)	过程输出的分布宽度或从过程中统计抽样值（例如：子组均值）的分布宽度的量度，用希腊字母 σ 或字母 s （用于样本标准差）表示。样本标准差也可用 s 表示。
分布宽度 (Spread)	一个分布中从最小值到最大值之间的间距
中位数 \bar{x}	将一组测量值从小到大排列后，中间的值即为中位数。如果数据的个数为偶数，一般将中间两个数的平均值作为中位数。
过程能力 (Process Capability)	是指标准偏差为单位来描述的过程均值和规格界限的距离，用 Z 来表示。
单值 (Individual)	一个单独的单位产品或一个特性的一次测量，通常用符号 x 表示。

二、基本的统计概念

名称	解释
中心线 (Central Line)	控制图上的一条线，代表所给数据平均值。
过程均值 (Process Average)	一个特定过程特性的测量值分布的位置即为过程均值，通常用 X 来表示。
链 (Run)	控制图上一系列连续上升或下降，或在中心线上之上或之下的点。它是分析是否存在逸出变差的特殊原因的依据。
变差 (Variation)	过程的单个输出之间不可避免的差别；变差的原因可分为两类：普通原因和特殊原因。
普通原因 (Common Cause)	造成变差的一个原因，它影响被研究过程输出的所有单值；在控制图分析中，它表现为随机过程变差的一部分。
特殊原因 (Special Cause)	一种间断性的，不可预计的，不稳定的变差根源。有时被称为可查明原因，它存在的信号是：存在超过控制限的点或存在在控制限之内的链或其它非随机性的图形。

二. 管制图的应用及案例分析

管制图主要应用在哪些方面

1. 关键过程、特殊工序
2. 经常被客户投诉或制程不稳定的产品工序
3. 历史遗留下来的“老问题”等

过程变差的类型

■ 普通原因造成的变差

下面列举几个有代表性的普通原因

1. 原料的微小变异
2. 机器的微小振动
3. 测量仪器的不确定度

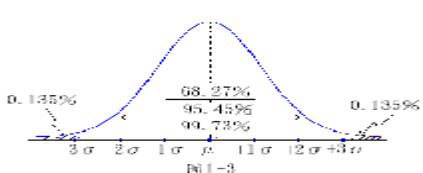
■ 特殊原因造成的变差

几个具有代表性的特殊原因如下：

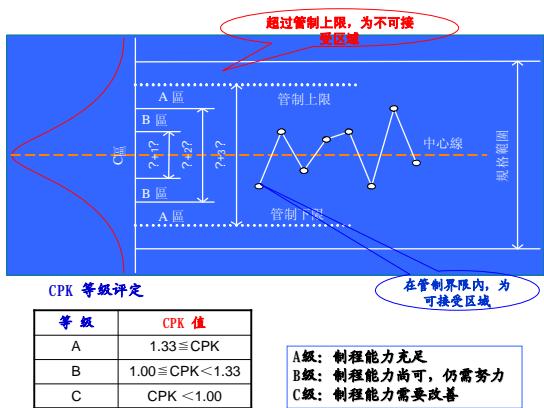
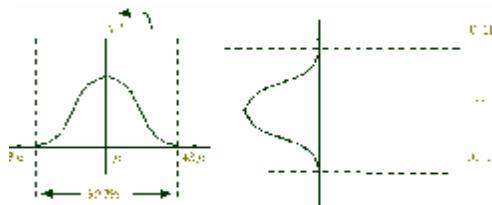
1. 原料整批出现不良
2. 机器调整错误
3. 未按作业标准操作

SPC与控制图

1920年，美国贝尔电话实验室休哈特(A·shewhart)博士的研究发现—在生产过程中，如果仅有机遇原因的变异时，任何产品的品质特性99.73%处于常态分配图的 $\pm 3\sigma$ 的界限范围内，在 $\pm 3\sigma$ 范围以外的点极少；当有非机遇原因的变异时，产品品质变异时往往超出 $\pm 3\sigma$ 之外。根据此原理，他将常态分布图作90°转向，将 $\pm 3\sigma$ 的地方作为两条控制线。



1. 将平均值 μ 作为管制中心线(Central Line 简称CL)，以实线表示；
2. 将 $+3\sigma$ 作为管制上线(Upper Control Limit 简称UCL)，通常以虚线或红线表示；
3. 将 -3σ 作为管制下线(Lower Control Limit 简称LCL)，通常以虚线或红线表示。



PPAP第四版对过程能力的评价准则 适用于正态分布和双边规格

过程能力指数范围	对过程能力指数的评价
$C_p > 1.67$	过程能满足准则要求
$1.67 > C_p \geq 1.33$	该过程目前可被接受，但是可能会要求进行一些改进。
$1.33 > C_p$	该过程不能满足准则要求（顾客另有要求除外）

管制图的分类

(1) 计量值管制图

所谓计量值管制图是指管制图所依据的数据属于由量具实际测量而得，如长度、重量、成份等特性均为连续性。

- a. 平均值与全距管制图 ($\bar{X}-R$ chart)
- b. 平均值与标准差管制图 ($\bar{X}-S$ chart)
- c. 中位值与全距管制图 ($\bar{X}-R$ chart)
- d. 单值与移动极差图 ($X-Rs$ chart)

管制图的分类

(2) 计数值管制图

所谓计数值管制图是指管制图所依据的数据均属于以单位计数者，如不良数、缺点数等不连续性的数据。

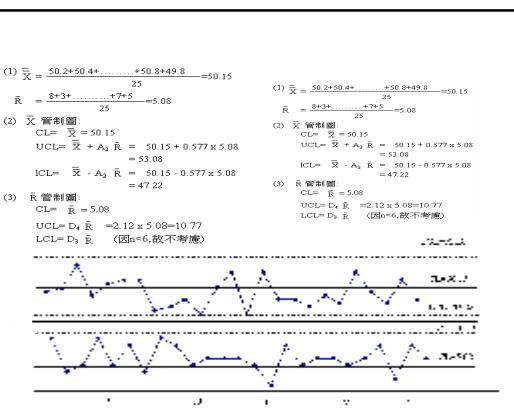
- a. 不良率管制图 (P chart)
- b. 不良数管制图 (Pn chart)
- c. 缺点数管制图 (C chart)
- d. 单位缺点数管制图 (U chart)

4 \bar{x} —R 管制图绘制

- (1) 针对某产品质量特性规格: 50 ± 5 , 搜集100个以上数据, 把2—6个(一般是4—5个)数据分为一组, 依测定时间顺序或群体顺序排列。
- (2) 把数据记入数据表。
- (3) 计算各组平均值。
- (4) 计算各组的全距 R。

組號	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
X1	46	49	48	54	53	47	49	47	47	48	48	48	52
X2	51	51	52	50	49	54	52	45	46	52	51	51	52
X3	54	52	52	50	49	51	52	53	53	50	50	53	51
X4	52	50	52	46	53	51	51	50	48	50	50	48	
X5	48	50	54	50	49	51	50	51	51	51	46	50	53
\bar{X}	50.2	50.4	51.6	50	50.6	50.8	50.8	49.2	49.4	49.8	49	50.4	51.2
R	8	3	4	8	4	7	3	8	7	4	5	5	5
組號	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	
X1	48	51	53	49	47	52	48	51	46	50	50	50	
X2	50	51	49	48	49	50	48	52	53	50	54	51	
X3	47	51	53	50	49	52	52	50	51	48	50	51	
X4	49	51	46	50	50	47	48	49	51	50	49	51	
X5	51	52	48	52	52	49	52	54	50	50	51	46	
\bar{X}	49	51.2	49.8	49.8	49.4	50	49.6	51.2	50.2	49.6	50.8	49.8	
R	4	1	7	4	5	5	4	5	7	2	7	5	

(5)计算平均值的平均值 $\bar{\bar{X}}$ 。	$\frac{n}{\sum A_2} = \frac{1}{1.88} = 0.52$
(6)计算全距平均值 R。	$\frac{1.86}{D_4} = \frac{1.86}{3.27} = 0.56$
(7)计算管制界限:	$UCL = \bar{\bar{X}} + A_2 R = 0.52 + 1.88 \times 0.56 = 0.96$
	$LCL = \bar{\bar{X}} - A_2 R = 0.52 - 1.88 \times 0.56 = -0.44$
	X管制图: 中心线 $C_L = \bar{\bar{X}} = 0.52$
	上限 $UCL = \bar{\bar{X}} + A_2 R = 0.96$
	下限 $LCL = \bar{\bar{X}} - A_2 R = -0.44$
	R管制图: 中心线 $C_L = R = 0.56$
	上限 $UCL = D_4 R = 3.27 \times 0.56 = 1.83$
	下限 $LCL = D_3 R = 0.56 - 1.88 \times 0.56 = -0.82$
	(A ₂ , D ₄ , D ₃ 可查表)
(8)绘管制界限, 并将点点入图中。	
(9)记入数据履历及特殊原因, 以备参考、分析、判断。	



课堂练习：依照案例制作X-R管制图

某检验员测量自动绕线机的张力数据如下, 试确定该机器的张力规格。

组号	测量值	组号	测量值
1	10/11/12/13/15	11	13/14/16/17/20
2	11/13/14/15/16	12	16/18/19/20/12
3	10/12/13/14/15	13	11/13/14/19/20
4	11/12/14/16/18	14	15/16/17/18/10
5	19/18/17/15/20	15	11/12/13/19/20
6	10/20/11/13/14	16	13/14/16/20/11
7	10/13/14/18/19	17	10/11/16/18/19
8	11/14/16/17/18	18	11/13/14/17/20
9	11/14/16/17/18	19	12/13/16/17/18
10	10/12/15/16/20	20	10/20/19/18/17

4 P管制图绘制

- (1) 收集数据，至少20组以上。
 - (2) 计算每组之不良率 P。
 - (3) 计算平均不良率 $P = \text{总不良个数} / \text{总检查数}$ 。
 - (4) 计算管制界限

$$\text{下限 } L \in C = \bar{P} - 3 \sqrt{\frac{\bar{P}(1-\bar{P})}{n}}$$

- (5) 绘管制界限，并将点点入图中。
(6) 记入数据履历及特殊原因，以备查考、分析、判断。

管制图案例分析

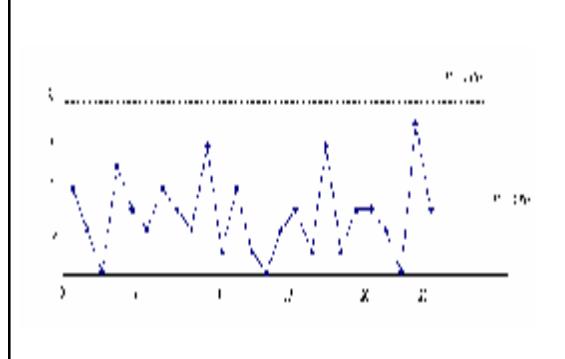
(例) 某打火机制造工厂, 为要彻底管制品质, 特别针对电镀不良加以抽检, 每批抽检100个样品, 其不良情形如表, 请绘制P管制图。

批號	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
樣本數	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100
不良品數	4	2	0	5	3	2	4	3	2	6	1	4	1	0
不良率	0.04	0.02	0.00	0.05	0.03	0.02	0.04	0.03	0.02	0.06	0.01	0.04	0.01	0.00
批號	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	合計		平均
樣本數	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	2300		100
不良品數	2	3	1	6	1	3	3	2	0	7	3	68		
不良率	0.02	0.03	0.01	0.06	0.01	0.03	0.03	0.02	0.00	0.07	0.03			0.027

$$(1) P = \frac{68}{2500} = 0.027 \quad (2) CL = \bar{P} = 0.027 = 2.7\%$$

$$UCL = \bar{P} + 3 \sqrt{\frac{\bar{P}(1-\bar{P})}{n}}$$

$$UCL = 0.027 + 3 \sqrt{\frac{0.027(1-0.027)}{100}} = 0.0756 = 7.6\%$$



P管制图课堂练习：某产品出货抽检，不良率如下表，请制作P管制图。

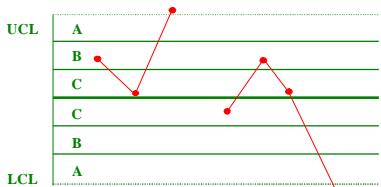
序号	抽检数	不良数	序号	抽检数	不良数
1	200	1	11	200	2
2	200	0	12	200	0
3	200	1	13	200	3
4	200	2	14	200	1
5	200	1	15	200	2
6	200	2	16	200	3
7	200	1	17	200	0
8	200	3	18	200	1
9	200	0	19	200	2
10	200	1	20	200	1

管制图上的信号解释

(SPC第二版)

管制图定义不受控的信号

判定规则 1: (1界外) 有一点或一点以上点在A区以外者。



- 对参数均值 \bar{u} 和标准差 s 的变化给出信号
- 对单个失控做出反应

可能导致的原因举例

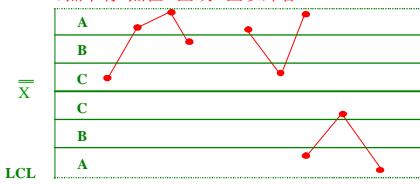
对于 \bar{x} -R图或P图:

- 1、计算或描点错误
- 2、零件差异出现增大或恶化的趋势
- 3、测量系统已经变化
- 4、设备故障

管制图定义不受控的信号

判定规则 2: (2/3 A)

3点中有2点在A区或A区以外者。

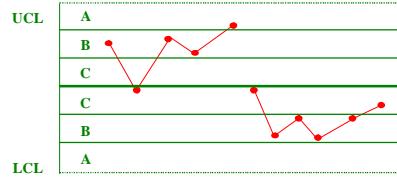


- 对过程均值变化给出信号,对变异的增加也较灵敏
- 三点中的二点可以是任何两点,第三点可以在任何处或不存在.

管制图定义不受控的信号

判定规则 3: (4/5 B)

5点中有4点在B区或B区以外者。



- 对过程均值变化较灵敏
- 五点中的四点可以是任何两四点,第五点可以在任何处或不存在

判定规则2&3可能导致的原因举例

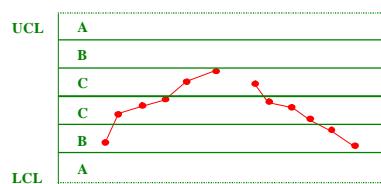
对于平均值-极差管制图:

- 1、每个子组系统来自不同均值
- 2、数据已经过编排, 均值产生变化

管制图定义不受控的信号

判定规则4: (6 连串)

连续6点或6点以上持续地上升或下降者。



- 可能原因:工具逐渐磨损,维修逐渐变坏,从而参数随时间变化

规则4可能导致的原因举例

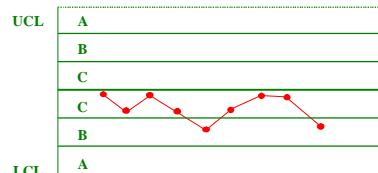
对于平均极差上方的链或上升的链:

- 1、设备故障或工装松动
- 2、一批新的、不一致的原料引起
- 3、测量系统的变化引起

管制图定义不受控的信号

判定规则 6: (9单侧)

连续9点中心线同一侧。

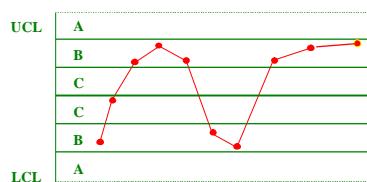


- 可能原因:过程平均值减小或增大.

管制图定义不受控的信号

判定规则 5: (8缺C)

有8点在中心线之两侧,但C区并无点子者。

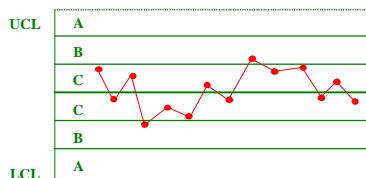


- 可能原因:数据分层不够

管制图定义不受控的信号

判定规则 7: (14升降)

连续14点交互一升一降者。

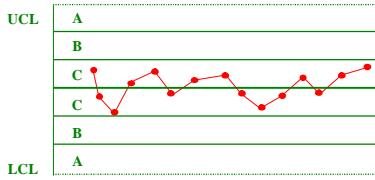


- 可能原因:轮流使用两台设备或由两位人员轮流进行操作而引起系统效应,实际上这是分层不够的问题

管制图定义不受控的信号

判定规则8: (15C)

连续15点在中心线上下两侧之C区者。

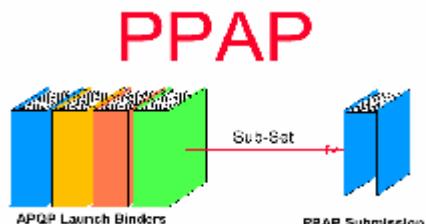


- 可能原因:数据虚假或数据分层不够;现场标准差减小,好现象;可能过程均值已变化或测量系统变化(如偏倚、漂移、灵敏度等),可能掩盖过程真实性能变化

第五部分

PPAP — 生产件批准程序
Production Part Approval Process

APQP的最终产品？



一、PPAP的目的

用来确定供方是否已经正确理解了顾客工程设计记录和规范的所有要求，并且是在执行的要求的依报价时的量产生产节拍条件下的实际零件生产过程中，具有来持续满足这些要求的潜在能力。

二、PPAP的适用范围

适用于散装材料、生产材料、生产件或售后维修件的内部和外部供方的现场。

注：“必须”(SHALL)表示强制的要求，“应该”(SHOULD)也表示强制性要求，但在符合方法上允许有一些灵活性。

三、PPAP提交的时机

凡出现下列情况，必须在首批产品发运前向顾客提交PPAP（除非顾客免除该要求）：

- 1、一个新产品或新零件
- 2、对以前不合格品的纠正
- 3、产品ECN变更时（包括设计记录/规范/材料）
供方经计划的设计、过程或现场变更必须得到顾客批准。

四、PPAP提交的等级

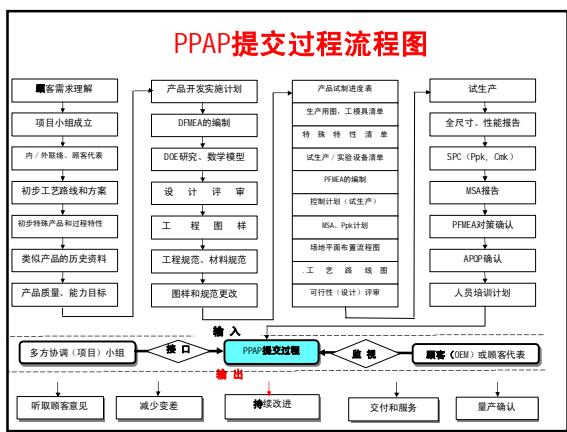
- ◆ 等级1—只向顾客提交保证书PSW（对指定的外观项目，还应提供一份外观批准报告）；
- ◆ 等级2—向顾客提交保证书和产品样品及有限的支持数据；
- ◆ 等级3—向顾客提交保证书和产品样品及完整的支持数据；
- ◆ 等级4—提交保证书和顾客规定的其它要求；
- ◆ 等级5—在供方制造厂备有保证书、产品样品和完整的支持性数据以供评审。

默认提交等级—— 19个提交文件 5个提交等级 3种提交/保存状态

生产件为 等级 3 全部提交
散装件为 等级 1

五、顾客PPAP的状态

- ◆ 完全批准 (CHRYSLER称被特定顾客规定为“自我认证”的组织)
- ◆ 临时批准 (GM要求所有“临时批准”都应要求有一份纠正措施计划，并填写“临时恢复工作单”)
- ◆ 拒收



六、PPAP记录的保存

PPAP记录的保存时间为该零件的生产日期再加一个日历年。

PPAP需提交的18项资料详见PPAP手册。

案例及应用表单

100 % 检 验

- I. 请把下列文字资料中的英文字母大写 A 及小写 a 的数量点算出来。
- II. 请不要点两次 !

Action plans refer to principal company-level drivers, derived from short and long term strategic planning. In simplest terms, action plans are set to accomplish those things the company must do well for its strategy to succeed. Action plan development represents the critical stage in planning when general strategies and goals are made specific so that effective company-wide understanding and deployment are possible. Deployment of action plans requires analysis of overall resource needs and creation of aligned measures for all work units.

头脑风暴法

A

1		4	
2		5	
3		6	

B

1		4	
2		5	
3		6	

C

1		4	
2		5	
3		6	

D

1		4	
2		5	
3		6	

E

1		4	
2		5	
3		6	

F

1		4	
2		5	
3		6	

G

1		4	
2		5	
3		6	

控制计划

04 版 第 _1_ 页 共 _6_ 页

<input type="checkbox"/> 样件 <input type="checkbox"/> 试生产 <input checked="" type="checkbox"/> 生产			主要联系人/电话				日期(编制) JUN.10.2001		日期(修订) DEC.14.2001			
控制计划编号: CP-002												
零件号/最新更改水平: 3089099E01			核心小组:				顾客工程批准/日期(如需要)					
零件名称/描述 MOUNTAIN,USB CABLE			供方/工厂批准/日期 JUN.02.2001				顾客质量批准/日期(如需要)					
供方/工厂: GCP-EXCELTEK			其它批准/日期(如需要)				其它批准/日期(如需要)					
零件/过 程编号	过程名称/ 操作描述	生产设备	特性		特殊特 性分类	方法				控制方法	反应计划	
			编号	产品		过程	产品/过程 规范/公差	评价/测量技 术	样本			容量
0	来料检查 (线材,铁粉 芯,DC 头 USB 头, PVC)		线材检查		线材物料规格参数表	规范中规定 的检验/测量 技术	规范中规定的 抽样数	每批	IQC 检验报表	1. 通知供 应 商 2. 特采/退货/ 全检		
			铁芯检查		磁环物料规格参数表							
			DC 头检查		DC 头物料规格参数 表							
			USB 头检查		USB 物料规格参数表							
			PVC 料检查	SC	光源 CWF, 色差 DE 值<1.0	色差分析仪	5PCS 色板		色差分析报告(委外)			
1	脱外被 I	气动脱皮机	长度		8.0±1.0mm	钢尺	5PCS	4 小时	IPQC 巡检/数据记 录表	返工,3PCS 开 立品质异常处 理单		
2	电热剥皮 I	电热剥皮机	长度		2.5±0.5mm	钢尺	5PCS	开机首 件	技术员依 SOP 调机 确认	剥皮机调整后 再试验生产		
3	焊锡 I	半自动焊 锡机	接点		温度:320±30°C	温度计	5 台/次	4 小时	IPQC 巡检/数据记 录表	调整后再检测 教育训练		
					接点: PIN —— 红/白 RING —— 黑/白	目视	5PCS		产品上线时每位作 业员确认			

FM-0205-01

控制计划

_04 版 第 _2_ 页 共 _6_ 页

零件/过程编号	过程名称/操作描述	生产设备	特性		特殊特性分类	方法				控制方法	反应计划			
			编号	产品		产品/过程规范/公差	评价/测量技术	样本						
								容量	频率					
4	成型内模 I	注塑机		功能		成型参数:注塑机成型参数规范	后工序检测	1 次	4 小时	IPQC 巡检/数据记录表	调整后成型			
5	成型外模 I	注塑机		功能		成型参数:注塑机成型参数规范	后工序检测	1 次	4 小时	IPQC 巡检/数据记录表	成型机调试后成型			
				DC头外露尺寸		0.5±0.1mm	检测治具	1 次	4 小时					
6	测试 I	测试机 1000H+ RT-9000 CT-8681		功能		1.接点: PIN — R/W — PIN RING — B/W — RING 2.条件:导通<1.0Ω 绝缘>100MΩ 300V DC; T:10ms	测试机 1000H+ RT-9000 CT-8681	100%	连续	P-CHART	重工 报废 品质异常处理单			
								1 次	每次开机	开机检测确认 记录表 开机样品				
7	比剪 I	剪钳或剪刀 比剪治具		长度		75±1mm	直尺	5PCS	4 小时	IPQC 巡检/数据记录表	重新比剪 报废			
8	脱外被 II	气动脱皮机		长度		18±1mm	钢尺	5PCS	4 小时	IPQC 巡检/数据记录表	调试后重新试剥			
9	电热剥皮 II	电热剥皮机		长度		6±1mm	钢尺	10PCS	开机首件	技术员依 SOP 调机确认	剥皮机调整后再试剥			
10	脱外被 III	气动脱皮机		长度		22±1mm	钢尺	5PCS	4 小时	IPQC 巡检/数据记录表	调试后重新试剥			
11	线端处理 I	扭线夹剪刀		扭铜丝 剪编织、 绵绳		不剥伤芯线	目视	100%	连续	操作员自主检查	重工 报废			

FM-0205-01

控制计划

_04 版 第 _3_ 页 共 _6_ 页

零件/过程编号	过程名称/ 操作描述	生产设备	特性		特殊 特性 分类	方法				控制方法	反应计划			
			编号	产品		产品/过程 规范/公差	评价/测量技 术	样本						
								容量	频率					
12	比剪 II	剪钳或剪刀 比剪治具		长度		18±1mm	直尺	5PCS	4 小时	IPQC 巡检/数据记录表	重新比剪报废			
13	电热剥皮 III	电热剥皮机		长度		L1=6±1mm L2=2.5±0.5mm	钢尺	10PCS	开机首件	技术员依 SOP 调机确认	调试后重新试剥			
14	焊锡 II	半自动焊锡机	接点			温度:320±30℃	温度计	5 台/次	4 小时	IPQC 巡检/数据记录表	调整 检测 教育训练			
						接点: DCJACK USB SR USB DCJACK 1-----红-----1 2-----白-----2 3-----绿-----3 4-----黑-----4 SH-----SH-----SH P/N-----红/白-----P/N RING-----黑白-----RING		目视	5PCS	全测 开机首件	温度记录表			
15	烘烤热缩管	热烘机		松紧		热缩管不松动	目视	100%	连续	操作员自主检查	重工			
16	组装 USB			装配 USB		组装到位 组装方向	目视	100%	连续	操作员自主检查	重新组装报废			
17	铆合马口铁	半自动端子铆合机		高度		7.2*5.3mm (参考值)	卡尺	5PCS	调机时	技术员调机时确认	重工报废			
18	修剪铜丝	剪刀		长度		保留:5mm (参考值)	钢尺	10PCS	首件	操作员自主检查	重工			
19	点焊	半自动焊锡机		焊点		温度:320±30℃	温度计	1 次	4 小时	IPQC 巡检/数据记录表	重工报废			
20	清洗	抹布		清洗		表面洁净	目视	100%	连续	操作员自主检查	清洗时间加长及标准修改			

FM-0205-01

控 制 计 划

04 版 第 _4_ 页 共 _6_ 页

零件/过 程编号	过程名称/ 操作描述	生产设备	特性		特殊 特性 分类	方法				控制方法	反应计划			
			编 号	产品		产品/过程 规范/公差	评价/测量技 术	样本						
								容量	频率					
21	测试 II	测试机 1000H+ RT-9000 CT-8681		功能		导通<1.0Ω, 绝缘>100MΩ, 高压 300V DC, 时间:10mS 接点: DCJACK USB SR USB DCJACK 1-----红-----1 2-----白-----2 3-----绿-----3 4-----黑-----4 SH----SH----SH P/N-----红/白-----P/N RING-----黑/白-----RING	测试机 1000H+ RT-9000 CT-8681	100%	连续	P-CHART	重工 报废 品质异常处理单			
22	成型外模 II	注塑机		功能		成型参数:注塑机成型参数规范	后工序检测	1 次	4 小时	IPQC 巡检/数据记录表	重工 成型机调试后成 型 报废			
23	测试 III	测试机 1000H+ RT-9000 CT-8681		功能		导通<1.0Ω, 绝缘>100MΩ, 高压 300V DC, 时间:10mS 接点: DCJACK USB SR USB DCJACK 1-----红-----1 2-----白-----2 3-----绿-----3 4-----黑-----4 SH----SH----SH P/N-----红/白-----P/N RING-----黑/白-----RING	测试机 1000H+ RT-9000 CT-8681	100%	连续	P-CHART	重工 报废 品质异常处理单			
24	对剪	剪钳或剪刀		长度		1745±25mm	卷尺	1 次		IPQC 产品上线时确认	重新比剪 报废			
25	套磁环			套磁环		单 PC 每条线	目视	100%	连续	操作员自主检查	重工			

FM-0205-01

控 制 计 划

_04 版 第 _5_ 页 共 _6_ 页

零件/过 程编号	过程名称/ 操作描述	生产设备	特性		特殊特 性分类	方法				控制方法	反应计划
			编 号	产 品		产品/过程 规范/公差	评价/测量 技术	样本			
26	成型内模 II	注塑机	功能			注塑机成型参数规范	后工序 检测	1 次	4 小时	IPQC 巡检/数据记 录表	调整后成型
27	成型外模 III	注塑机	功能			注塑机成型参数规范	后工序 检测	1 次	4 小时	IPQC 巡检/数据记 录表	成型机调试后 成型
28	成型 SR	注塑机 模具	尺寸		SC	7.31±0.1mm 2.4±0.05mm 8.37±0.1mm	游标卡尺 或投影仪	35PCS	首件	全尺寸检验 35PCS CP>2,CPK>1.5	成型机调试后 成型
						注塑机成型参数规范	目视	1 次	4 小时	IPQC 巡检/数据记 录表	
29	印字	半自动移印 字机 字模	外观			印字距离 USB 尾端: 30±6mm 印字不可脱落,用胶带试 粘 5 次/条	钢尺 目视	5PCS	4 小时	IPQC 巡检/数据记 录表	报废 培训 重工
								1 次	换油墨	IPQC 巡检/数据记 录表	
30	外观检查 I		成型外观			线材外观基准	目视	100%	连续	操作员全检	报废 重工
						成型外观基准					
						印字外观基准					
31	清洁扎线		长度			L1=110±10mm L2=150±10mm				后续外观检查时 全检	扎线动作重新 培训
32	比剪	剪钳或剪刀 比剪治具	长度			92±1mm	直尺	1 次	治具 上线	IPQC 确认比剪治具	重新比剪 报废

FM-0205-01

控 制 计 划

_04 版 第 _6_ 页 共 _6_ 页

零件/过 程编号	过程名称/ 操作描述	生产设备	特性		特殊特 性分类	方法				控制方法	反应计划			
			编 号	产品		产品/过程 规范/公差	评价/测量技 术	样本						
								容量	频率					
33	脱外被 IV	气动脱皮机		长度		22±1mm	钢尺	5PCS	4 小时	IPQC 巡检/数据记录表	调试后重新试剥			
34	尾端处理	扭线夹剪刀		扭地线 剪铝箔、 编织、 绵绳		不剥伤芯线	目视	100%	连续	操作员自主检查	重工 报废 再培训			
35	比剪芯线	剪钳或剪刀 比剪治具		长度		L1=20±0.5mm	直尺	1 次	治具上线	IPQC 确认 比剪治具	重新比剪 报废			
36	芯线剥皮	电热剥皮机		长度		3.0±0.5mm	钢尺	10PCS	开机首件	技术员调机确认	剥皮机调整 后再试剥			
37	扭铜丝	扭线夹		铜丝扭成 一股		铜丝无叉出,无弯曲	目视	100%	连续	操作员自主检查	重工 培训			
				外观		外观品质检验基准								
38	镀锡	小锡炉		长度 外观		T: 240°C -280°C L: 3.0±0.5mm 镀锡大线 OD:≤0.9 mm 镀锡小线 OD:≤0.5 mm	钢尺,卡尺 温度计 目视	温度量测 1 次	4 小时	IPQC 巡检/数据 记录表	重工 报废			
39	套、烘热缩管	热烘机		松紧		热缩管不松动	轻拉 目视	100%	连续	操作员自主检查	重工			
40	外观检查 II			线材外观 扎线尺寸 颜色,印字		外观品质检验基准	目视 比对治具	100%	连续	操作员全检	报废 重工			
41	包装			产品装箱		150PCS/箱成品 160PCS 扎带/箱	电子称	100%	连续	以第一箱为基准	重新包装			

FM-0205-01

潜在失效模式及后果分析

(设计FMEA)

过程功能 要求	潜在失效模式	潜在失效后果	严重度S	级别	潜在失效起因/机理	频度0	现行过程控制预防	现行过程控制探测	风险顺序数RPN	建议措施	责任及目标完成日期	措施结果					
												采取的措施	严重度S	频度0	探测度D		
进油阀功能： 进油或阻止高压油回流	渗油	一部分高压油倒流回后桥箱体内；注：液压泵置于后桥箱内	2		使用磨损，会造成阀体成阀座之间间隙过大	4		液压系统的耐久性试验	6	48	无						
弹簧功能： 控制安全阀的开启压力及压力过载	永久变形量较大	导致安全阀的开启压力及全开压力降低，使系统提升能力下降，静沉降值增大	7		弹簧受力后永久变形量大	8		液压系统的耐久性试验	6	336	进行弹簧受力及变形超出规范的时间研究，针对研究结果进行设计改进	技术攻关，参考国外引进技术，在结构上进行改进。改进后的安全阀与之前进行对比，弹簧受力减少并被限定，弹簧受力变形时间延长。	7	4	3	84	
					出厂时安全阀开启压力调整的规定值偏低	2		开启压力设计试验	3	42	无						
柱塞与缸体功能：柱塞在缸体内作往复运动，完成吸油与压油工作过程	泄漏	压油量减少，输出压力降低	3		使用磨损，会造成阀体成阀座之间间隙过大	2		液压系统的耐久性试验	6	36	无						
偏心轮与柱塞架功能：偏心轮带动柱塞架作往复运动	卡死	柱塞架碎裂使柱塞不能完成吸油和压油	8		在重载荷时，油温过高，易出现偏心轮在衬套内卡死造成柱塞架碎裂。	6		台架试验	8	384	柱塞架材料试验，寻找提高材料韧性并价格合适的材料	经过试验设计及对比试验结果，选定新材料。结果使强度好于之前的设计。	8	4	3	96
偏心轴衬功能：偏心轮通过偏心轴衬，带动柱塞架往复运动	磨损快	由于偏心轴衬磨损，使活塞行程缩短，压油量减少。	3		偏心轴衬为铜衬套，材质及加工达不到设计要求时，磨损过快，长期使用时也会使轴衬磨损量增大	4			8	96	无						

以下是关于 XX 系统 XX 子系统的车门部件的设计 FMEA 的例子																	
左前车门 H8HX-000 0-A •上、下车 •保护乘员免受天气、噪声侧碰撞的影响 车门附件视 镜、门锁、门 铰链及门窗 升降器等的 固定支撑 •为外观项目 提供适当的 表面 •喷漆和软内 饰	车门内板 下部腐 蚀	车门寿命降低，导 致： •因漆面长期 生锈，使顾 客对外观不满 •使车门内附件功 能降低	7	车门内板保护蜡上 边缘规定得太低	6		整车耐久 性试验	7	294	增加实验室强 化腐蚀试验		根据试验结果(1481 号试验)，上边缘规 范增加 125cm	7	2	2	28	
			7	蜡层厚度规定不足	4		整车耐久 性试验同 上	7	196	增加实验室强 化腐蚀试验对 蜡层厚度进行 实验设计 (DOE)	结合观 察和试 验验 证蜡 的上 边缘-	试验结果(1481 号 试验)表明要求的厚 度是充分的。实验设 计表明规定的厚度 变差在 25% 范围内 可以接受---①	7	2	2	8	
			7	蜡的西文规定得不 当	2		理化实验 室实验 - 报告 No. 1265	2	28	无							
			7	混入的空气静止蜡 进入边角部分	5		用非功能 喷头进行 设计辅助 调查	8	280	利用正式生产 喷蜡设备和规 定的蜡，增加小 组评价		根据试验，在有关区 域增设 3 个通气孔 ---②	7	1	3	21	
			7	;车门板之间窄不 够,容不下喷头			喷头可进 入情况的 图纸评价	4	112	利用辅助设计 模型和喷头，增 加小组评价		评价表明入口是充 分的	7	1	1	7	
以下为作者备注																	
列出需分析 的零部件相 关项目，然 后一一列出 其主要功 能，特别 是涉及特殊 特性要求的 功能	这些不良可能 在制造过 程中发生， 也可能是在使 用时发 生。	阐述对后面子系 统和系统以 及最 终使用顾客的影 响		列出设计上的原 因； 频度：按失效率观 点，该设计原因可 能可能导致的车 门腐蚀失效的概 率为每千辆车前 门①为 1 个左右； ②为 2 个左右。		①整车耐久性实 验也可以发现车 门内板腐蚀不良 问题，但不能判断 是否设计问题(厚 度规定不足)； ②该辅助调查对 设计原因有一定 的探测作用，但不 是很肯定。	发现设计上 的原因可 能性很 低：① 通过整 车耐久 性试 验；② 通过辅 助调 查。	①该实验可发 现设计上原 因； ②该实验基 本上可发 现设计 上原 因	①基于设计试验结果发现该设计原因对失效 模式的发生没有必然联系，所以原来估计的频 度可能过大，4→2 是由于估计不当，故不 修改设计亦可降低；另由于该试验已经探测出 失效原因，故探测度 7→2； ②基于设计试验结果而进行的设计更改，不影 响严重度 S，但发生该设计问题导致失效的可 能性基本不存在，故频度 5→1；且由于该试 验已经基本探测出失效原因，所以探测度从 8 →3；								

设计/过程 FMEA 表格说明

FMEA 序号	设计 (P)		过程 (P)	
	项目	说 明	项 目	说 明
1	FMEA 编号	填入 FMEA 文件编号, 以便查询。	FMEA 编号	填入 FMEA 文件编号, 以便查询。
2	项目	填入所分析系统、子系统或零部件的名称、编号。	项目	填入所分析系统、子系统或零部件的名称、编号。
3	设计责任	填入整车厂 (OEM)、部门和小组, 如果知道, 还应包括供方的名称	过程责任	填入整车厂 (OEM)、部门和小组, 如果知道, 还应包括供方的名称
4	编制者	填入负责 FMEA 准备工作的工程师的姓名、电话和所在公司的名称。	编制者	填入负责 FMEA 准备工作的工程师的姓名、电话和所在公司的名称。
5	年型/车型	填入将使用和/或正被分析的“设计”所影响的预期的年型及车型 (如果已知)。	年型/车型	填入将使用和/或正被分析的“过程”所影响的预期的年型及车型 (如果已知)。
6	关键日期	填入 FMEA 初次预定完成的日期, 该日期不应超过计划的“生产设计”发布的日期。	关键日期	填入 FMEA 初次预定完成的日期, 该日期不应超过计划的“开始生产”发布的日期。
7	核心小组	填入编制 FMEA 原始稿的日期及最新修订的日期。	核心小组	填入编制 FMEA 原始稿的日期及最新修订的日期。
8	核心小组	列出执行任务的个人姓名。	核心小组	列出执行任务的个人姓名。
9	项目功能	被分析项目的名称和编号。	过程功能/要求	简单描述被分析的过程或工序
10	潜在失效模式	预估缺点项目	潜在失效模式	预估缺点项目
11	潜在失效后果	缺点之预估影响	潜在失效后果	缺点之预估影响
12	严重度	严重度分为 1—10 级	严重度	严重度分为 1—10 级
13	分级(重要度)	产品特性分级 (关键、主要、重要等) 标明字母或符号	分级(重要度)	产品特性分级 (关键、主要、重要等) 标明字母或符号
14	潜在失效原因	潜在不良原因, 将一切可能之原因尽量	潜在失效原因	潜在不良原因, 将一切可能之原因尽量列出
15	频度	发生不良之机率, 分为 1—10 级	频度	发生不良之机率, 分为 1—10 级
16	现行控制办法 (现行设计控制)	* 列出预防措施, 设计确认 / 验证, Validation/Verification 或其它活动。 * 现行控制方法指的是那些已经用于或正在用于相同或相似设计中的那些方法 (如道路试验、设计评审、台架/试验室试验、可行性评审、样件试验和使用试验)。	现行控制办法 (现行设计控制)	* 可以为防错夹具、SPC、过程评价等控制方法。 * 三种设计控制方法 1 防止起因或失效模式出, 或减少出现率; 2 查明起因并打到纠正措施 3 查明失效模式

FMEA 序号	设计 (P)		过程 (P)	
	项目	说明	项目	说明
	<p>*三种设计控制方法 1 防止起因或失效模式出，或减少出现率； 2 查明起因并打到纠正措施 3 查明失效模式 优先运用 1，次 2，后 3。</p>			优先运用 1，次 2，后 3。
17	不易探测度	指零部件、子系统或系统投产前，能否探测出其已发生之缺点，分为 1—10 级	不易探测度	指零部件、子系统或系统投产前，能否探测出其已发生之缺点，分为 1—10 级
18	风险顺序 (RPN)	$RPN = S \times O \times D$ 风险度=严重度 x 频度 x 探测度	风险顺序 (RPN)	$RPN = S \times O \times D$ 风险度=严重度 x 频度 x 探测度
19	建议措施	*RPN 大者先采取纠正措施。 *无建议措施，须填写“无”。 *设计确认/验证工作→只影响不易探测度，只有修改设计→严重度减少 *可考虑但不局限于下列措施 1 试验设计（特别在多种因素或相互作用时）； 2 修改试验计划； 3 修改设计； 4 修改材料性能要求。	建议措施	*RPN 大者先采取纠正措施。 *无建议措施，须填写“无”。 *零组件之设计修改才能降低严重度。 增加探测缺点的可能性，增加品管检验不一定有效，需要修改过程和/或设计。
20	责任及目标完成日期	填入组织部门及个人，预计完成日期	责任及目标完成日期	填入组织部门及个人，预计完成日期
21	采取措施	简要记载执行状况，并记下生效日期	采取措施	简要记载执行状况，并记下生效日期
22	纠正后的 RPN	将新的 RPN 值填入	纠正后的 RPN	将新的 RPN 值填入

深圳市德信诚经济咨询有限公司

檔案名稱	測量系統分析(MSA)方法			文件編號	2-管理-04
修訂日期		版 本	1.0	頁 次	1/5

1. 目的

对测量系统变差进行分析评估,以确定测量系统是否满足规定的要求,确保测量数据质量。

2. 范围

适用于本公司用以证实产品符合规定要求的所有测量系统分析管理。

3. 职责

3.1 质管部负责测量系统分析的归口管理;

3.2 公司计量室负责每年对公司在用测量系统进行一次全面的分析;

3.3 各分公司(分厂)质检科负责新产品开发时测量系统分析的具体实施。

4. 术语解释

4.1 测量系统(Measurement system) :用来对被测特性赋值的操作、程序、量具、设备以及操作人员的集合，用来获得测量结果的整个过程。

4.2 偏倚(Bias):指测量结果的观测平均值与基准值的差值。

4.3 稳定性(Stability):指测量系统在某持续时间内测量同一基准或零件的单一特性时获得的测量平均值总变差,即偏倚随时间的增量。

4.4 重复性：重复性 (Repeatability) 是指由同一位检验员,采用同一量具,多次测量同一产品的同一质量特性时获得的测量值的变差。

4.5 再现性:再现性(Reproductivity) 是指由不同检验员用同一量具 ,多次测量同一产品的同一质量特性时获得的测量平均值的变差。

4.6 分辨率 (Resolution) :测量系统检出并如实指示被测特性中极小变化的能力。

4.7 可视分辨率 (Apparent Resolution) :测量仪器的最小增量的大小,如卡尺的可视分辨率为 0.02mm 。

4.8 有效分辨率 (Effective Resolution) :考虑整个测量系统变差时的数据等级大小。用测量系统变差的置信区间长度将制造过程变差 (6δ) (或公差) 划分的等级数量来表示。关于有效分辨率 , 在 99% 置信水平时其标准估计值为 1.41PV/GR&R 。

4.9 分辨力(Discrimination):对于单个读数系统,它是可视和有效分辨率中较差的。

4.10 盲测:指在实际测量环境中,检验员事先不知正在对该测量系统进行分析 ,也不知道所测为哪一只产品的条件下,获得的测量结果。

深圳市德信诚经济咨询有限公司

檔案名稱	測量系統分析(MSA)方法			文件編號	2-管理-04
修訂日期		版 本	1.0	頁 次	2/5

4.11 计量型与计数型测量系统:测量系统测量结果可用具体的连续的数值来表述,这样的测量系统称之为计量型测量系统; 测量系统测量结果用定性的数据来表述,如用通过或不能通过塞规的方式来描述一只圆棒直径尺寸,这样的测量系统称之为计数型测量系统。计量型测量系统和计数型测量系统的分析将用到不同的方法。

5. 工作程序 :

5.1 测量系统分析时机 : 在下述三种情况下必须进行测量系统分析。

5.1.1 新产品开发时;

5.1.2 检验员发生变更或新购量具或经维修过的量具投入使用前;

5.1.3 定期做,公司规定每年进行一次全面的测量系统分析,分析范围覆盖所有合格在用的不同型号规格的量具,分析内容覆盖测量系统五性。

5.2 测量系统分析条件

5.2.1 测量作业必须标准化;

5.2.2 检验员必须是经培训合格人员;

5.2.3 测量仪器必须是检定合格状态;

5.2.4 质量特性测量值可重复。

5.3 计量型测量系统分析

5.3.1 稳定性分析

5.3.1.1 选取一个样本并确定其相对于可追溯标准的基准值,如果不能得到,则选择一个落在使用的量程中程数的产品,并指定它作为标准样本进行稳定性分析。

5.3.1.2 定期(天,周,月)测量基准样品3-5次,决定样本容量和频率时考虑的因素有:校准周期、使用频率、修理次数和使用环境等。读数应在不同时间读取以代表测量系统实际使用的情况。

5.3.1.3 将测量值描绘在《量具稳定性分析报告》记录的 XBAR-R 控制图上。

5.3.1.4 计算控制界限,并参照《SPC 应用方法》控制图判读规则对不稳定或失控作出判断,如有不稳或异常现象应进行原因分析,并采取相应措施(如对量具进行校准或维修)。

深圳市德信诚经济咨询有限公司

檔案名稱	測量系統分析(MSA)方法			文件編號	2-管理-04
修訂日期		版 本	1.0	頁 次	3/5

5.3.1.5 测量系统稳定性分析记录于《量具稳定性分析报告》中。

5.3.2 偏倚分析(独立样本法)

5.3.2.1 获取一个样本并确定其相对于可追溯标准的基准值, 如果不能得到, 则选择一个落在使用的量程中程数的产品, 并对其用精密的量具(通常精度为被分析量具的4~10倍)测量10次计算平均值, 此值作为“基准值”。

5.3.2.2 由一位检验员, 以常规方式对样品测量10次, 并计算10次读数的平均值, 此值即为“观测平均值”。

5.3.2.3 计算偏倚

偏倚=观测平均值-基准值 制造过程变差=6 δ

偏倚% = 偏倚/制造过程变差×100%

制造过程变差可从以前的过程控制图得出, 或从同时进行的过程能力研究得出, 如无法求得时, 可用规格公差代替。

5.3.2.4 偏倚接受准则:

- a、对测量重要特性的测量系统偏倚%≤10%时可接受;
- b、对测量一般特性的测量系统 10%≤偏倚%≤30%时可接受;
- c、偏倚%>30%, 拒绝接受。

5.3.2.5 偏倚分析记录于《量具偏倚分析报告》

5.3.3 线性分析

5.3.3.1 选择5个产品, 它们的测量值要覆盖量具的工作量程。

5.3.3.2 用精密量具测量每个产品以确定它们各自的“基准值”并确认其尺寸覆盖了被分析量具的工作量程。

5.3.3.3 由被分析量具的操作员盲测每个产品12次, 并计算测量平均值和偏倚。

5.3.3.4 绘图: 以基准值为X轴, 偏倚为Y轴作散布图。

5.3.3.5 使用以下公式求最佳拟合这些点的回归直线和直线的相关系数R。

$$y=b+ax$$

式中: x 为基准值 y 为偏倚

b 为截距 a 为斜率

深圳市德信诚经济咨询有限公司

檔案名稱	測量系統分析(MSA)方法			文件編號	2-管理-04
修訂日期		版 本	1.0	頁 次	4/5

$$a = [\sum X_i Y_i - \sum X_i \sum Y_i / n] / [\sum X_i^2 - (\sum X_i)^2 / n]$$

$$b = (\sum Y_i - a \sum X_i) / n$$

$$R^2 = [\sum X_i Y_i - \sum X_i \sum Y_i / n]^2 / \{ [\sum X_i^2 - (\sum X_i)^2 / n] \times [\sum Y_i^2 - (\sum Y_i)^2 / n] \}$$

线性= 斜率 × (制造过程变差) =

线性%=[线性/制造过程变差] ×100%

5.3.3.6 线性判读准则

5.3.3.6.1 线性程度判读

a、 $R^2=1$,完全相关,点散布在一条直线上;

b、 $R^2=0$,完全不相关,X 与 Y 的变化完全不存在任何依存关系;

c、 $0 < R^2 < 1$, 不完全相关;

5.3.3.6.2 线性接受准则

a、 对测量重要特性的测量系统,线性%≤5%时可接受;

b、 对测量一般特性的测量系统,线性%≤10%时可接受;

c、 线性%>10%,拒绝接受。

5.3.3.7 线性分析记录于《量具线性分析报告》。

5.3.4 重复性和再现性分析(R &R)

确定研究对象、工序、量具、产品和质量特性后可采用下列方法进行分析。

5.3.4.1 极差(R)法

5.3.4.1.1 选取两位检验员 A、B 和 5 个产品,每个检验员对每个产品盲测一次,将测量结果记入《量具极差法分析表》表格中。

5.3.4.1.2 计算产品测量的极差 R,测量极差 R 为检验员 A 和 B 测量结果差的绝对值。

5.3.4.1.3 计算产品测量的平均极差 $R = \sum R_i / 5$ 。

5.3.4.1.4 计算量具的双性(重复性和再现性的合成,简称双性),即测量过程变差: $GR&R = 5.15R/d_2$

式中: GR&R 表示量具 (Gage) 重复性和再现性的合成, 5.15 表示 99% 的置信区间, 即 2 个检验员用同一量具测量同一产品的同一特性的测量结果 99% 落在 GR&R 区间内, d_2 可从《测量系统分析用 d_2

深圳市德信诚经济咨询有限公司

檔案名稱	測量系統分析(MSA)方法			文件編號	2-管理-04
修訂日期		版 本	1.0	頁 次	5/5

值表》中查出。

5.3.4.1.5 计算双性占制造过程变差的百分数

$$\% \text{ GR\&R} = (\text{GR\&R}/\text{过程变差}) \times 100\%.$$

5.3.4.1.6 % GR&R 接受准则:

a、% GR&R<10% 可接受；

b、10%≤% GR&R≤30%，依据质量特性的重要性及量具的重要性、成本及维修费用，决定是否接受；

c、% GR&R>30%，不能接受。

5.3.4.2 均值极差法(X&R 法)

5.3.4.2.1 确定二至三名检验员,标以 A、B、C，检验员选取需注意代表性,如生产部门检验员与质检部门检验员的相互搭配、白班与夜班检验员的相互搭配等。

5.3.4.2.2 抽取同一种型号产品样本 5 至 10 件，标上编号，抽取产品时最好保证产品质量特性测量值覆盖该特性值整个公差范围,另注意检验人员应无法看到产品编号，以保证盲测。

5.3.4.2.3 每一检验员对同一产品的同一特性重复测量 2~3 次,将测量结果记录在《量具重复性和再现性数据表》中。

5.3.4.2.4 根据《量具重复性和再现性数据表》中的数据作《量具重复性和再现性 X-R 控制图》,并判读，判读规则如下：

a)、极差图判读参照《SPC 应用方法》控制图判读规则；

b)、均值图：在控制限内的点代表测量误差，如果一半或更多的平均值落在极限之外，则该测量系统足以检查出产品之间差异，测量系统有效分辨率足够，该测量系统可以提供过程控制、过程能力分析有用的数据，当一半以下落在控制限外，则测量系统不足以检查出产品之间差异，不能用于过程控制及过程能力分析。

5.3.4.2.5 负责组织测量系统分析的人员,依照《量具重复性和再现性数据表》和质量特性规格,按标准规定的格式出具《量具重复性和再现性报告》。

深圳市德信诚经济咨询有限公司

檔案名稱	測量系統分析(MSA)方法			文件編號	2-管理-04
修訂日期		版 本	1.0	頁 次	6/5

5.3.4.2.6 結果分析

重複性與再現性比較分析

A、如果重複性(EV)比再現性(AV)大，原因可能是：

- 量具需要維修；
- 應重新設計量具使其更精密；
- 應改進量具的夾緊或定位裝置；
- 產品變差太大。

B、如果再現性(AV)大于重複性(EV)，則可能存在以下原因：

- 需要對檢驗員進行如何使用量具和讀數的培訓；
- 量具表盤上的刻度值不清楚；
- 可能需要某種形式的夾具來幫助檢驗員更為一致地使用量具。

5.3.4.2.7%R&R 接受準則

%EV、%AV、%R&R 三個誤差都<10%——測量系統可接受；

%EV、%AV、%R&R 三個誤差在 10% 到 30% 之間——測量系統可能被接受，依據量具的重要性、量具成本以及修理費用而定。

%EV、%AV、%R&R 三個誤差有一個超過 30%——測量系統不能接受，需要改進，應努力找到問題所在並糾正。

5.3.5 計數型測量系統分析（小樣法）

5.3.5.1 任取同一型號的產品 20 件(應包括有合格及不合格的產品)並予以編號,編號不可讓檢驗員知道,也不可讓他們知道正在做測量系統分析,以保證盲測。

5.3.5.2 選擇兩位檢驗員分為 A、B。

5.3.5.3 由這兩位檢驗員測量所有產品兩次，並將測量結果記錄於《計數型量具檢驗記錄表》，合乎規格界線的零件則填入“YES”，反之則填入“NO”。

5.3.5.4 結果判讀

A、若測量結果（每只產品四個數據）相同，則測量系統被接受。

B、若測量結果不一致，則此測量系統須被改進或再評價。

C、若測量系統不能被改進，則不能被接受，應尋求替代的測量系統。

深圳市德信诚经济咨询有限公司

檔案名稱	測量系統分析(MSA)方法			文件編號	2-管理-04
修訂日期		版 本	1.0	頁 次	7/5

5.3.5.5 计数型测量系统只能指出产品是好是坏，不能指出产品好坏程度。

5.3.6 测量系统分析方法适用性的确定

5.3.6.1 新产品开发时，测量系统采用线性、重复性、再现性、偏倚分析方法,由分公司(分厂)质检科进行分析；

5.3.6.2 考虑量具随时间变化的程度,做稳定性分析,由公司计量室进行分析;

5.3.6.3 每年一次的测量系统五性分析,由公司计量室进行。

6. 相关文件

6.1 检验、测量和试验设备的控制程序

6.2 质量记录的控制程序

7. 记录

7.1 《量具稳定性分析报告》

7.2 《量具偏倚分析报告》

7.3 《量具线性分析报告》

7.4 《量具重复性和再现性极差法分析记录表》

7.5 《量具的重复性和再现性数据记录表》

7.6 《量具重复性和再现性 X-R 控制图》

7.7 《量具的重复性和再现性报告》

7.8 《计数型量具检验记录表》

量具重复性和再现性分析报告

(非破坏性试验)

浙江XX橡塑有限公司

- 已公差为基础进行分析
- 以过程变差为基础进行分析

参数设定			参数设定状况	
K₁	测量次数	必须是2或3	3	OK
K₂	评价人数量	必须是2或3	2	OK
K₃	零件数量	大于等于2, 小于等于10	10	OK

结论
测量系统被批准
公司名称:
电话:
批准:
日期:

01 PSW!A6	01 PSW!A54	01 PSW!H54
零件编号:	I1045-3502001C	零件名称: 护罩
测量项目:	内径 规格: φ10±0.2	量具编号: 3-2011342
公差范围:	0.4 单位: mm	量具名称: 游标卡尺
总变差(TV):	0.0248667	量具精度: 0.02

评价人/ 测量次数	零件										平均值
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
A 1 2 3 平均值 极差	10.12	10.07	10.06	10.06	10.08	10.07	10.08	10.08	10.07	10.06	\bar{A}_1 10.07500
	10.13	10.07	10.06	10.05	10.08	10.06	10.08	10.07	10.07	10.07	A_2 10.07400
	10.12	10.07	10.06	10.06	10.08	10.06	10.08	10.07	10.07	10.07	A_3 10.07400
	10.123333333 0.01	10.07 0.0	10.06 0.0	10.05667 0.01	10.08 0.0	10.06333 0.01	10.08 0.0	10.07333 0.01	10.07 0.0	10.06667 0.01	\bar{X}_A 10.07433 R_A 0.00500
B 1 2 3 平均值 极差	10.15	10.07	10.06	10.06	10.08	10.07	10.08	10.08	10.07	10.06	\bar{B}_1 10.07800
	10.14	10.07	10.06	10.05	10.08	10.06	10.08	10.07	10.07	10.07	B_2 10.07500
	10.15	10.07	10.06	10.06	10.08	10.06	10.08	10.07	10.07	10.07	B_3 10.07700
	10.14667 0.01	10.07 0.0	10.06 0.0	10.05667 0.01	10.08 0.0	10.06333 0.01	10.08 0.0	10.07333 0.01	10.07 0.0	10.06667 0.01	\bar{X}_B 10.07667 R_B 0.00500
C 1 2 3 平均值 极差											C_1 C_2 C_3 \bar{X}_C R_C
	零件平均值	10.1350	10.0700	10.0600	10.0567	10.0800	10.0633	10.0800	10.0733	10.0700	10.0667
零件平均值极差											$\bar{R}_P =$ 10.07550
R = ($R_A + R_B + R_C$) / 评价人数量 = (0.00500 + 0.00500) / 2 = 0.00500											$R_P =$ 0.07833
$\bar{X}_{DIFF} = [\text{Max } (\bar{X})_{ABC}] - [\text{Min } (\bar{X})_{ABC}] = 10.07667 - 10.07433 = 0.00233$											
$UCL_R = \bar{R} * D_4 = 0.00500 * 2.580 = 0.01290$											

评价人	姓名		
A			
B			
C			

测量单元分析			总变差% (TV)	
重复性—设备变差 (EV) $EV = \bar{R} * K_1 = 0.00293$			$\% EV = 100[EV/TV] = 11.80\%$	
再现性—评价人变差 (AV) $AV = \sqrt{(\bar{X}_{DIFF} * K_2)^2 - (EV^2 / (nr))} = 0.00156$ (n=零件数量, r=测量次数)			$\% AV = 100[AV/TV] = 6.28\%$	
重复性和再现性 (GRR) $GRR = \sqrt{(EV^2 + AV^2)} = 0.00332$			$\% GRR = 100[GRR/TV] = 13.36\%$	
零件变差 (PV) $PV = R_P * K_3 = 0.02464$			$\% PV = 100[PV/TV] = 99.10\%$	
总变差 (TV) $TV = \sqrt{(GRR^2 + PV^2)} = 0.02487$			区别分类数 (ndc) $ndc = 1.41 * PV/GRR = 10$	

量具重复性和再现性分析报告

(非破坏性试验)

浙江XX橡塑有限公司

- 已公差为基础进行分析
- 以过程变差为基础进行分析

参数设定		参数设定状况	
K ₁	测量次数	必须是2或3	3 OK
K ₂	评价人数量	必须是2或3	2 OK
K ₃	零件数量	大于等于2, 小于等于10	10 OK

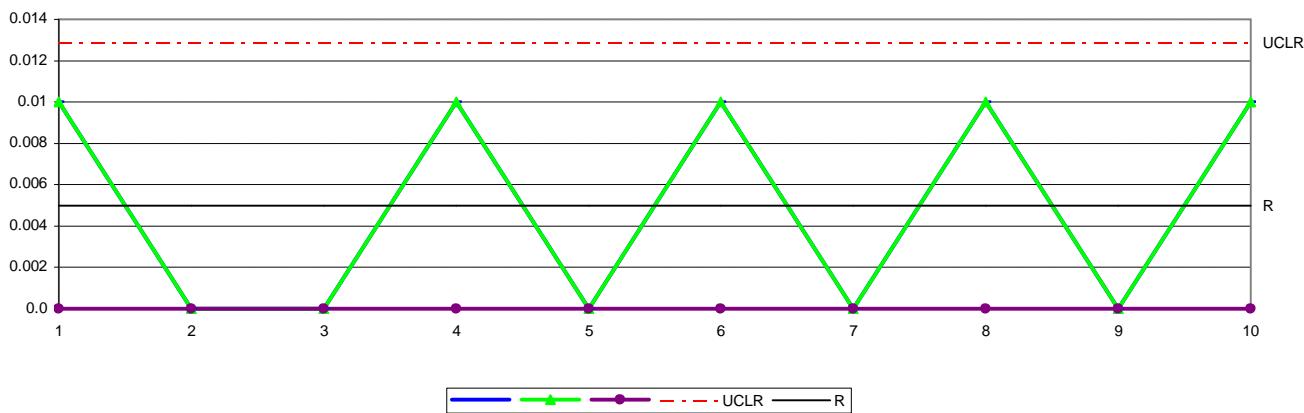
01 PS 01 PSW!A6 01 PSW!A21	01 PSW!A54	01 PSW!H54
零件编号:	I1045-3502001C	零件名称: 护罩
测量项目:	内径	规格: φ10±0.2
公差范围:	0.4	单位: mm
总变差(TV):	0.0248667	量具编号: 3-2011342
		量具名称: 游标卡尺
		量具精度: 0.02

结论

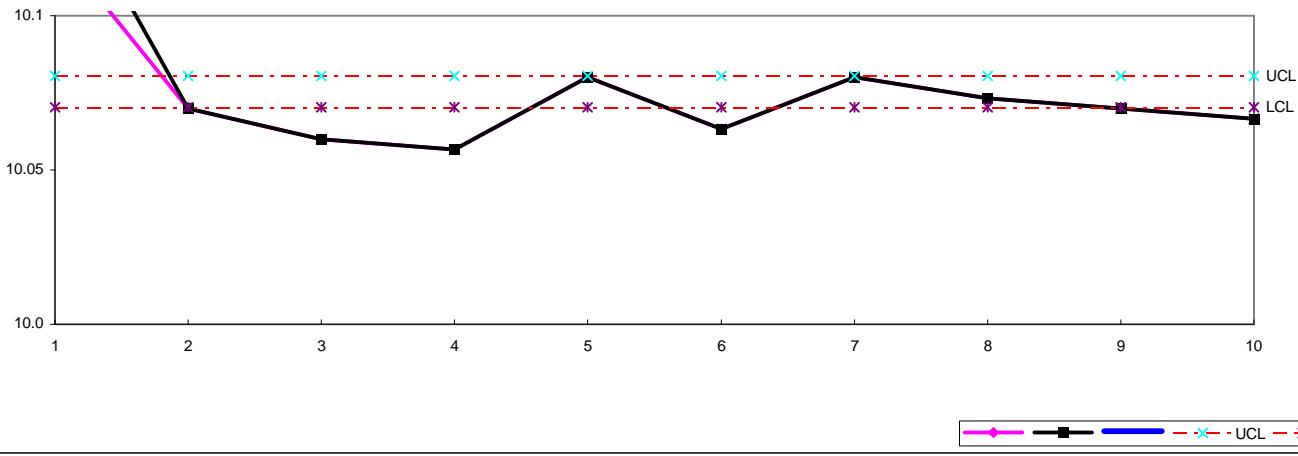
测量系统被批准

公司名称:
电话:
批准:
日期:

极差图



均值图



测量系统可接受性的通用比例原则:

- %GRR低于10%的误差—可接受的测量系统
- %GRR在10%到30%的误差—根据应用的重要性、测量装置的成本、维修费用等，可能是可接受的。
- %GRR大于30%的误差—不可接受，应尽各种力量以改进这测量系统。
- 区别分类数 (ndc) 要大于或等于5。

极差图评价:

- 若所有的极差均受控，则说明所有评价人都进行了相同的工作。
- 若某个评价人是在控制限之外，则说明他使用的方法与其他人不一致。
- 若所有评价人均有一些超出控制范围的点，则说明该测量系统对评价人的技巧较敏感，需要进行改进以获得有效的数据。

均值图评价:

- 大约一半或一半以上的数据点落在控制限之外，则测量系统是适合进行检验出零件之间的变差，以及能为过程的分析和控制提供有用的信息。
- 若少于一半的数据点落在控制限之外，则测量系统的有效分辨率不足，或者样本不能代表预期的过程变差。

备注: