

VDA 6.3 过程审核 (第三版) -2016

红皮书- P 部分-中文

此文件仅用于学习交流！

VDA | Verband der
Automobilindustrie

6

Quality Management
in the Automotive Industry

Process Audit

Part 3

Product Development Process/Serial Production
Service Development Process/Providing the Service

3rd revised edition, December 2016

说明：

VDA6.3 过程审核第三版，即 **2016** 版，已于 **2016** 年 **12** 月正式发布。现将 **2016** 版与 **2010** 版 (第二版) 的主要变化

化作概括介绍，并对 **P** 部分条款要求进行中文翻译，以供大家学习交流。

与 **2010** 版相比较，**2016** 版在 **P2P3P4** 部分和 **D** 部分作了较大变动。通篇来看，**P** 部分对条款和要求内容作了精简和调整，主要变化例如：

- 条款总数变为 **58** 个 (**P2P3P4** 共 **20** 个，**P5** 共 **7** 个，**P6** 共 **26** 个，**P7** 共 **5** 个)
- 星号条款数变为 **18** 个 (**2010** 版 **19** 个) ；**P1** 条款数 **36** 个 (**2010** 版 **35** 个)
- 审核结果，即总体落实程度 E_G 的计算：不再以各过程要素得分的简单平均值计算，而是用所有审核条款的得分总和除以所有审核条款的最大可能得分总和
- 删掉了基本属性 (**PV, ZI, KO, RI**)
- 增加了三方独立审核员的要求
- 评分指南作了简化
- 参考文献以条款关联矩阵表的形式出现

VDA 6.3 过程审核-2016 红皮书 (正式版) - P 部分-中

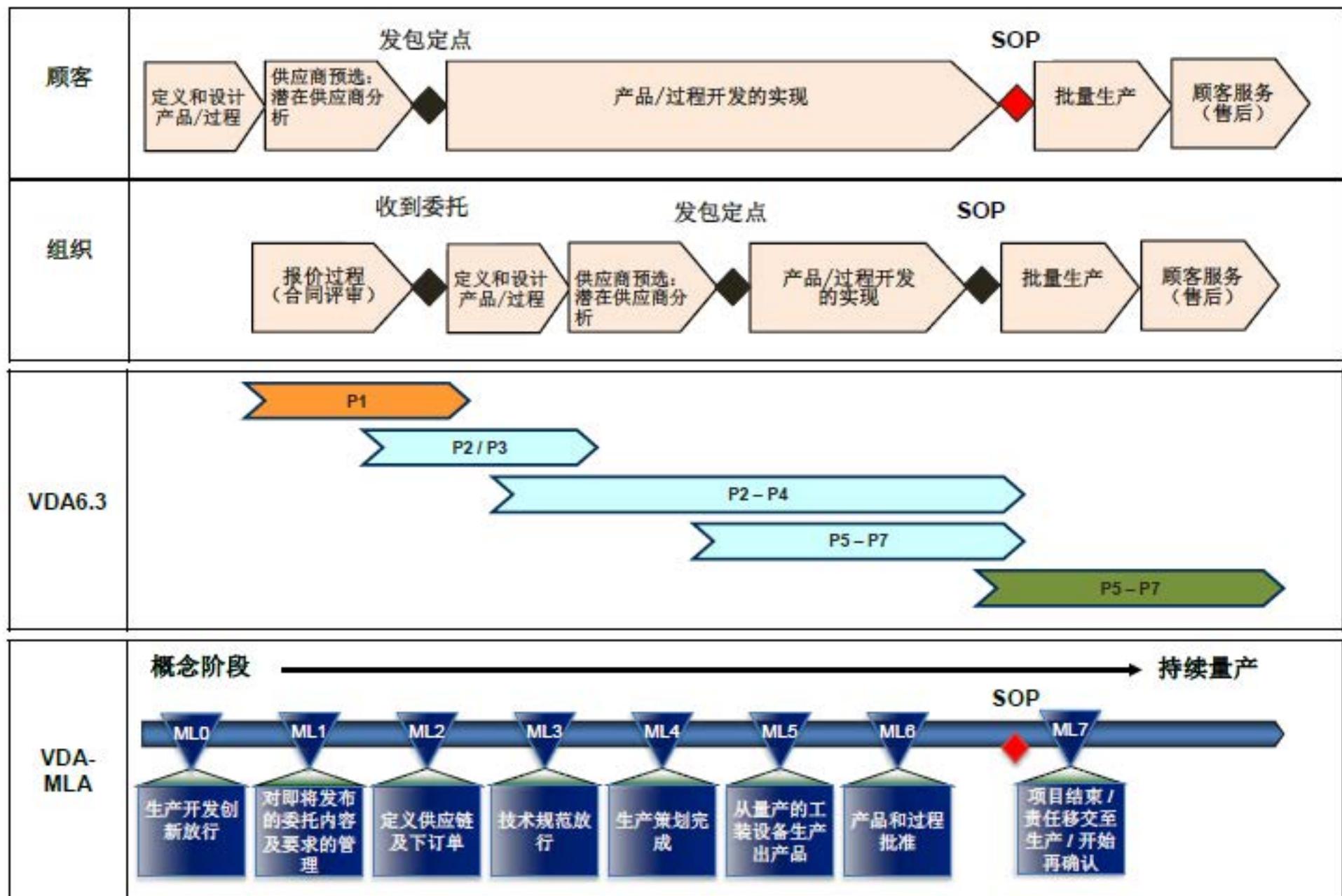
说明：

- P2P3P4 条款内容在结构上作了重新编排，对 2010 版中 P2 与 P3P4 存在内容要求重复的地方作了调整
- 部分条款的顺序/内容做了调整，例如：原 P6.2.3 (设备能力要求) 变为物质资源 P6.4.1，原 P7.4 (0 公里问题) 和原 P7.5 (0 公里后) 作了合并，往顾客端发运从 P7 移到过程输出 P6.6.4，P6.3.X 条款顺序作了调整...
- 强调了顾客关怀/顾客满意/顾客服务以及现场失效分析，要求在开发阶段加以策划，P3P4 对此有专门条款
- 增加了一些新的概念或要求，例如嵌入式软件、效能测试、测量过程能力...FMEA 不再以单独条款出现，FMEA 只是风险分析的一种形式，兼顾了非汽车行业

原则上新版自发布之日起开始实行。可有 18 个月过渡期，即最迟从 2018 年 7 月 1 日开始必须执行新版。期间，新版本执行日期按照顾客要求。

译中还可能存在着不足，后续将进一步斟酌优化，也望大家给予指正。

VDA 6.3过程审核-2016 红皮书（正式版）- P部分-中文



P2-	*	P1	运输&零部件处置	过程要素	最低要求	示例
P2 项目管理						
2.1		X		是否建立项目管理及项目组织机构？	具有项目管理流程。 详细规定跨职能项目组织机构，并定义联络窗口。确定项目负责人及小组成员的职责和权限。项目小组成员有资质来执行项目任务。项目组织机构能满足顾客要求。供方被纳入项目管理。	<ul style="list-style-type: none"> - 确定项目负责人/项目小组技术专家的角色、任务、能力以及职责 - 涉及多个地点的项目协调与接口 - 项目组织机构图 - 项目小组的组成 - 资质证明 - 顾客对项目管理的特殊要求
2.2		X		是否为落实项目而规划了所有必要的资源，这些资源是否已经到位，并且体现了变更情况？	资源规划应在项目合同的基础上考虑到顾客要求。制定并落实项目成员规划。必须考虑员工的工作负荷。当发生变更（时间、开发规模，等等）时，对资源规划开展复核，必要时加以调整。这既适用于由顾客发起的变更，也适用于内部变更以及由供方发起的变更。 在资源规划中，要特别留意关键路径。针对人员和设备（例如测试和实验室设备等）方面必要的项目预算，进行了规划并审批通过。项目组织机构（与顾客接口）的变更必须进行通报。	<ul style="list-style-type: none"> - 资源规划的证据（兼顾了其他项目） - 设备资源规划（例如，测试平台）

P2- P7	*	P1	运输&零 部件处置	过程要素	最低要求	示例
2.3		X		是否编制项目计划，并与顾客协调一致？	项目计划满足顾客的具体要求。 所有内部里程碑以及顾客里程碑都被完整地纳入项目计划。在项目计划中所定义的里程碑时刻开展评审，以确认所有计划的事项都得到实施，相对应的成熟度等级得到落实。产品如有特殊的法规方面的认证/批准要求，那么该认证/批准程序要包括在项目策划中。要确保内部对于项目计划变更的联络沟通。对于影响到顾客的项目计划变更，要同顾客协商沟通并达成一致。关键路径产生于项目计划，并顾及到关键的零件范围。项目计划必须包括具体的项目质量事项。可从项目计划生成出单独文件（质量管理计划）。这些计划必须考虑原型件和试生产。项目计划必须包括涉及采购的具体事项。可从项目计划生成出单独的详细计划。	<ul style="list-style-type: none"> - 包含里程碑的项目计划 - 针对工艺技术和/或产品组的顾客特定要求 - 顾客的项目计划 - 顾客的时间期限 - 顾客的里程碑 - 顾客的目标要求（各里程碑的评估指标） - 里程碑评价（评审） - 质量计划（例如，来自于 VDA MLA 或 APQP） - 国家特殊认证要求（ECE、SAE、DOT、CCC…） - 关键系统（电镀、涂装…）的法律法规批准流程
2.4		X		是否进行项目质量策划，并对其符合性进行监控？	项目质量策划满足顾客特定要求。 产品和过程保证的措施是项目质量策划的内容之一。产品和过程的验证/确认要求要包含在策划事项中。策划也考虑到关键零部件和关键供应方（内外部供方）。定期监控策划的符合性和目标的达成情况。	<ul style="list-style-type: none"> - 项目计划 - 顾客里程碑 - 顾客对质量计划的要求 - 顾客规范
2.5	*	X		项目所涉及的采购事项是否得以实施，并对其符合性加以监控？	必须确保只有批准的和具有质量能力的供方才能用于生产。 事项级别取决于采购对象的风险等级。这些包括供方的选择与定点标准、定点数量和交付目标日期。确保顾客要求在供应链上的传递。也包括在协议中规定的顾客指定的供方（指定供方）的事项。设施、设备、工装、试验、测量系统以及服务的供方都被纳入。必须对供方定点活动加以适当的清晰的记录。 定点日期、供方里程碑以及批准事项已经体现在计划里并与总体时间进度相一致，对进展情况加以监控。	<ul style="list-style-type: none"> - 自制或外购决定 - 供方选择标准 - 供方的开发计划 - 项目所涉及的供方清单 - 批准的供方清单 - 每个供方的风险评估 - 由顾客指定的供方的接口协议 - 零件分类 - 提供服务的供方，例如研发、实验室、维护保养等

P2- P7	*	P1	运输&零 部件处置	过程要素	最低要求	示例
2.6	*	X		项目组织机构是否可以在项目进行过程中提供可靠的变更管理？	<p>项目中的变更管理满足顾客特定要求。必须对（顾客发起的、内部发起的、供方发起的）变更进行评估，必要时调整项目计划。评估既包括产品质量风险评估，也包括时间期限。确保供方（关键零件范围）主动参与变更管理。及时通报变更，并与顾客达成一致。必须确保遵从既定的变更节点（设计冻结）。若无法实现，则必须以文件形式与顾客和供方达成一致。所有变更必须加以记录。</p> <p>对于变更管理，必须规定对应于顾客、内部、供方的对口负责人。</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 时间计划 - 变更管理流程描述 - 变更管理 - 变更表 - 产品和过程的变更历史 - 变更评审 - 变更批准
2.7		X		是否建立事态升级程序，该程序是否得到有效执行？	<p>项目的事态升级程序符合顾客特定要求。对于项目中的不符合情况，一旦影响到总体时间计划，那么就必须要有一套事态升级模型（风险管理）可供使用。识别、评估并通过适当措施来降低项目风险。</p> <p>确定事态升级的原则，规定职责和权限，对异常情况制定措施。如果发现在工艺技术、供方以及供方所在国存在特殊的风险，那么，也必须在事态升级管理中将这类情况考虑在内。</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 - 在事态升级程序中定义了联系人/决策者 - 定义了事态升级原则以及联络沟通路径 - 包括措施在内的里程碑评价记录

P2- P7	*	P1	运输&零 部件处置	过程要素	最低要求	示例
P3 产品和过程开发的策划						
3.1		X		<p>针对产品和过程的具体要求是否已明确？</p>	<p>对于要开发的产品，所有相关的要求都已经清楚。</p> <p>对于带有嵌入式软件的产品，硬件与软件的接口要求要确定。对该要求进行管理。组织必须确定为了满足顾客特定要求在物流方面和法律法规方面与产品有关的必要的要求。组织必须考虑并利用产品和过程方面之前的经验。必须在内部要求、顾客要求、法律法规要求、生产工艺以及产品应用的特性的基础上，识别特殊特性。必须具备顾客对于产品和过程的质量要求。</p> <p>对询价和合同文本的完整性进行检查。如果顾客要求无法实现，必须通知顾客。获得顾客对偏离的“放行”/许可（以合同的形式）。顾客在供方和/或原材料选择方面的要求必须予以记录。针对由顾客指定的供方（指定供方），签署了接口协议。</p>	<p>产品/过程开发</p> <ul style="list-style-type: none"> - 询价文件 - 合同文件 - 要求规范（产品，过程） - 顾客要求 - 法律法规要求 - 采购条款/条件 - 涉及质量管理的要求 - 质量协议 - 文件记录方面的要求 - 物流要求（JIT, JIS, 托运） - 时间计划，技术交货条件 - 互联网信息平台/访问端口 - 供方职责定义（例如资质认可、样件提交、批准、审批、试验...） - 试验规范 - 特殊特性目录/外观件表面参照 - 之前项目的经验 - 产品/过程特性 - 订单文件，包括内容数量/时间安排 - 法律/法规 - 环境保护，回收利用要求 - 能力证明 <p>产品开发</p> <ul style="list-style-type: none"> - 技术规范，技术图纸，特殊特性 <p>过程开发</p> <ul style="list-style-type: none"> - 设施设备、工具、检测设备的适用性 - 加工工位和检验工位的布置 - 搬运、包装、仓储和标记（标识）

P2- P7	*	P1	运输&零 部件处置	过程要素	最低要求	示例
3.2	*	X		<p>在产品和过程要求已明确的基础上，是否对可行性进行跨职能分析？</p>	<p>可行性评价过程必须以跨职能形式开展。对所有已确定的产品和过程方面的具体要求（技术、功能、质量、物流、软件...）必须开展可行性分析。材料和人力资源必须在可行性研究中加以考虑。可行性研究必须在报价前完成。必须确保关键采购件的可行性。如果客户要求无法实现，必须通知顾客。获得顾客对偏离的“放行”/ 许可（以合同的形式）。</p>	<p>产品/过程开发</p> <ul style="list-style-type: none"> - 顾客要求规范和标准 - 时间安排，时间框架 - 法律法规，标准，环保 - 产品责任要求 - 建筑，空间 - CAM, CAQ - 产品和过程创新 - 跨职能进行的可行性分析（例如，销售、研发、采购、生产规划、生产、质量管理策划、物流） <p>产品开发</p> <ul style="list-style-type: none"> - 实验室/测试设备 <p>过程开发</p> <ul style="list-style-type: none"> - 产能 - 原材料到位情况 - 负责研发的有资质的人员 - 生产可能，生产地点 - 设备，模具，生产/检测设备，辅料，实验室设备，运输工具，容器，仓库

P2- P7	*	P1	运输&零 部件处置	过程要素	最低要求	示例
3.3				<p>是否具有产品和过程开发事项的详细计划？</p>	<p>产品和过程开发策划的详细程度取决于零部件、软件以及过程的复杂程度。</p> <p>在开发阶段，必须采用合适的方法，为产品和过程开发提供保证，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>。这点必须在策划时予以考虑。</p> <p>风险分析（产品 FMEA 和过程 FMEA，或其它类似方法）是策划的内容之一。在策划阶段，新产品和新过程的开发要考虑产品的使用条件。时间计划包含产品和过程开发的所有信息（总体项目计划里的时间节点/持续时间、里程碑，效能测试，PPA 日期，软件标准）。开发的批准方法要满足顾客要求，如有不同，必须与顾客澄清。</p> <p>对采购有关的事项进行计划，并与总体时间进度保持一致。外包的过程和服务也是项目策划的内容。</p>	<p>产品/过程开发</p> <ul style="list-style-type: none"> - 包含所有时间节点的总体项目计划 - 顾客要求 - 重新评定计划 - 顾客的时间进度 - 时间期限 - 采购批准、供方批准和变更截止期限 - 风险最小化方法（QFD, FMEA; 统计试验设计，例如 DOE, Shainin, Taguchi） - 原型件/试生产详细计划 - 定期检查开发进度状态（评审） - 针对投资项目（建筑和设施，生产设备...）的项目计划 - 包括包装在内的产品和过程开发各阶段的物流规划 - 配件方案 <p>产品开发</p> <ul style="list-style-type: none"> - 可靠性试验、功能试验、试验计划的详细策划 - 开发阶段样件的时间安排 <p>过程开发</p> <ul style="list-style-type: none"> - 效能测试、工装（工装件）的时间安排 - 检测计划、测试设备计划、以及包括备件管理在内的维护保养计划的详细策划

P2- P7	*	P1	运输&零 部件处置	过程要素	最低要求	示例
3.4				<p>顾客关怀/顾客满意/顾客服务以及现场失效分析方面的事项是否具有相应计划？</p>	<p>在整个产品生命周期中顾客对产品供货方面的要求予以考虑。</p> <p>在策划阶段就要制定持续确保供货的方案，其中包括应急计划。对于产品和过程创新要有后备方案。对今后 0 公里问题和现场失效问题要制定分析计划（流程）。现场失效分析要考虑到顾客要求。如有新技术和新产品，在顾客服务方面，要提供员工培训和制作必要设备/工装方面的支持。</p>	<p>产品/过程开发</p> <ul style="list-style-type: none"> - 培训计划 - 资质矩阵 - 投资规划 <p>过程开发</p> <ul style="list-style-type: none"> - 标准测试和加载检测方面的检测规划 - 定义启用准则 - NTF 流程 - 配件供应方案 - 应急计划
3.5				<p>是否对产品和过程开发所需的资源进行策划？</p>	<p>实施确定资源的流程。</p> <p>确定资源包括确定如下资源的到位：具备资质的人员、预算、基础设施，例如建筑物、检测设备（硬件和软件）、试验室设施、机器、设备等。</p> <p>针对原型件制造、样件制造、生产试制、效能测试和批量生产所需的产能必须加以考虑和计划。根据项目的变更情况，对资源规划定期加以调整；要考虑可能出现的瓶颈。</p>	<p>产品/过程开发</p> <ul style="list-style-type: none"> - 计算机辅助设备 - 针对不同的任务，相关有资质的人员的到位情况 - 所有资源的产能规划 <p>产品开发</p> <ul style="list-style-type: none"> - （内外部）试验/检验/实验室设备 <p>过程开发</p> <ul style="list-style-type: none"> - 生产地点，工装，生产和检测设备

P2- P7	*	P1	运输&零 部件处置	过程要素	最低要求	示例
P4 产品和过程开发的实现						
4.1	*	X		产品和过程开发计划中确定的事项是否得到落实？	<p>在开发策划中确定的产品和过程开发的方法得到了应用，从而基于经验的积累，量产的产品能够满足使用要求（功能、可靠性、安全性）。</p> <p>在开发阶段，必须利用风险分析（例如 FMEA）来确保产品和过程在功能、可靠性等方面符合顾客的要求。在做风险分析（例如产品 FMEA）时，涉及的生产工厂必须参与其中。</p> <p>在相关文件（FMEA 等）中定义并识别出特殊特性，并且通过措施加以保障。在策划时，必须包含从原型件到试生产阶段的零件、分总成、软件和服务的试验计划。考虑到采购的产品和服务。确保产品和过程开发在供应链的实施。对从原型件到试生产阶段所获得的经验教训进行了记录，以便能够将它们应用于量产阶段。确定并落实对检测设备的要求。</p>	<p>产品/过程开发</p> <ul style="list-style-type: none"> - 风险最小化方法（QFD, FMEA） - 统计试验设计（例如，Shainin、Taguchi...） - 防错原则 <p>产品开发</p> <ul style="list-style-type: none"> - 试验规划 - 试装和系统测试 - A, B, C 件 - SPICE - 使用寿命试验 - 环境模拟试验（例如盐雾试验） <p>过程开发</p> <ul style="list-style-type: none"> - 控制计划/检验计划
4.2				人力资源是否到位并且具备资质，以确保量产启动？	<p>必须具有总体人员规划。</p> <p>针对具体的任务，人员必须具备相应资质。此要求同样适用于外部服务提供商的员工。相关的资质证明必须具备。在产品和过程开发中，针对可能产生的瓶颈和额外的需求，定期开展需求分析。由具备资质的人员来从事原型件和样件的开发。对试生产、量产启动、批量生产所需的人力资源进行计划，根据项目计划的时间进度要求这些人员具备相应的资质。</p> <p>外协过程也必须被考虑在内。</p>	<p>产品/过程开发</p> <ul style="list-style-type: none"> - 顾客要求 - 对各个岗位的总体要求 - 培训需求调查 - 培训证明 - 方法的掌握和外语技能

P2- P7	*	P1	运输&零 部件处置	过程要素	最低要求	示例
4.3		X		物质资源是否到位并且适用，以确保量产启动？	<p>落实用于开展资源确定的流程。</p> <p>在这里，资源确定具体涉及的是试验装置、实验室设备、机器、设备的到位情况以及机器和设备的实际负荷。也必须将辅助过程考虑在内。</p> <p>在资源确定中必要的基础设施要予以考虑。在产品</p> <p>和过程开发中，针对可能产生的瓶颈和额外的需求，定期开展需求分析。具备物质资源来实现原型件和样件的开发。对试生产、量产启动、批量生产所需的物质资源进行计划，根据项目计划的时间进度要</p> <p>求使这些物质资源相应到位。</p> <p>必须考虑外协过程。这些资源必须在顾客批量生产启动前、在适当的时间期限内到</p>	<p>产品/过程开发</p> <ul style="list-style-type: none"> - 顾客要求 - 与顾客和供方技术方面接口 <p>产品开发</p> <ul style="list-style-type: none"> - 试验规划 <p>过程开发</p> <ul style="list-style-type: none"> - 厂房规划 - 厂房布置 - 设施和设备规划 - 产量/生产周期时间 - 运输路径 - 运输工具，容器，仓库 - 量产启动前的产能准备（初始库存储备）
4.4	*	X		产品和过程开发是否具有所要求的认可批准？	<p>按照开发进度计划，表明所有零部件、组件、软件和采购产品与服务的批准认可都得到落实。</p> <p>材料数据得以确认批准。风险分析（例如 FMEA）中的措施已经实施，其有效性得到确认。必须在商定的时间点完成产品和生产过程批准（PPA）。带有嵌入式软件的产品还要有软件测试报告。</p> <p>（抽样）参考件必须至少在顾客要求的时间内保留。对产品和过程的验证与确认要确保在顾客 SOP 前落实。</p>	<p>产品/过程开发</p> <ul style="list-style-type: none"> - 试验报告，记录 - 采购件/供方的批准证明 - 样件提交结果 <p>产品开发</p> <ul style="list-style-type: none"> - 技术规范，技术图纸，设计任务书 - FMEA - IMDS, REACH, RoHS - 产品试验（例如装配检验，功能测试，使用寿命试验，环境模拟试验） - 试验样件 - 法律法规一致性确认 - 顾客的开发放行 <p>过程开发</p> <ul style="list-style-type: none"> - 物流方案（例如，通过发运试验来检验包装的适用性） - 特殊特性的能力证明 - 产能分析 - 模检具验收

P2- P7	*	P1	运输&零 部件处置	过程要素	最低要求	示例
4.5				是否基于产品和过程开发制定生产和检验规范并加以实施？	生产和检验特性包含产品和过程开发所识别出的所有特性（包括特殊特性）。必须考虑到所有部件、总成、分总成、零件、软件和材料，及其与产品相关的制造过程。考虑到风险分析的结果。规范包括产品控制、制造过程控制、方法和反应计划的信息以及纠正措施。确定产品审核和重新评定的内容。必须为原型件阶段（如果顾客有要求的话）、试生产阶段和量产阶段制定相应规范。	产品开发 <ul style="list-style-type: none"> - 风险分析（FMEA, FTA 等等） - 控制计划（原型件、试生产） 过程开发 <ul style="list-style-type: none"> - 风险分析（FMEA, FTA 等等） - 控制计划（试生产、量产） - 产品审核计划 - 检验指导书 - 反应计划 - 重新评定策划 - 量产放行（首末件） - 量产阶段的验证
4.6				是否在量产条件下开展了效能测试，以便获得批量生产批准/放行？	必须开展效能测试，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。效能测试用于证明在量产条件下（工装、设备、周期时间、人员、生产和检验规范、检测设备…）整个生产过程具备质量能力。提示：根据审核时所在的时机，一些生产测试可能尚处于策划阶段！本提问与产品开发无关！	过程开发 <ul style="list-style-type: none"> - 顾客要求 - 确定最低产能（山脊线和约定的灵活性） - 过程能力研究 - 测量设备能力 - 测量过程能力 - 生产设施和设备满足量产要求（测试记录） - 量产人员安排 - 作业/检验指导书 - 包装规范 - 过程确认

P2- P7	*	P1	运输&零 部件处置	过程要素	最低要求	示例
4.7				是否建立流程以确保顾客关怀/顾客满意/客户服务以及现场失效分析的实施？	<p>流程包含顾客对在整个产品生命周期中供货方面的要求。</p> <p>流程包含持续确保供货的应急保障方案。制定了0公里问题和现场失效问题的分析流程。现场失效分析考虑到了顾客要求。问题分析场所的分析能力要求已经得到顾客确认。如果是委外分析，则确定接口，并对所要求具备的设备和能力提供证明。在顾客支持方面考虑到了新技术和新产品。涉及上述流程的人员具备相应资质。基础设施已具备。</p>	<p>过程开发</p> <ul style="list-style-type: none"> - 培训证明 - 资质矩阵 - 基础设施和测试设备的具备 - 委外分析的服务协议/合同 - 标准测试和加载检测的设备 - 定义了启用准则 - NTF 流程 - 配件供应方案 - 应急计划
4.8	*			是否对项目从开发移交至批量生产开展了控制管理？	<p>必须有流程来管控项目成果向生产的移交。</p> <p>带有嵌入式软件的产品，要对其开发结果进行记录（包括对接结果和文件）。对项目移交来说，要求成功落实内部 PPA 批准流程。向批量生产移交的前提是成功得到顾客批准。内外部批准过程中产生的措施计划要按时完成。</p> <p>具备所有特殊特性的能力证明。人力资源按策划的要求到位，并且具备资质。包括厂房、测试设备、实验室设备、机器、设施等物质资源都已到位并得到批准放行。采购的产品/服务已得到批准放行。</p> <p>规定或实施了安全投产保障措施。</p>	<p>产品/过程开发</p> <ul style="list-style-type: none"> - 顾客要求 - 交接报告/移交检查表 - 验收记录 - 控制计划 - 检验指导书 - 零件历史信息 - 针对失效分析所采用的方法和纠正措施 - 生产绩效指标，例如 OEE、报废率... - 现有项目的经验 - 测量设备能力 - 测量过程能力

P2- P7	*	P1	运输&零 部件处置	过程要素	最低要求	示例
P4 产品和过程开发的实现						
5.1		X		是否只和获得批准放行且具备质量能力的供方开展合作？	在量产过程中，必须确保只和批准/放行的供方开展合作。按规定的标准对供方质量能力开展评价。对现有供方的质量绩效进行评估。识别并评价供应链中的风险，通过适当措施加以降低（应急策略）。	<ul style="list-style-type: none"> - 定义供方选用标准，并形成文件 - 针对不符合标准的供方，进行资质提升 - 质量能力评价（质量管理体系、过程），例如供方调查表、审核结果、供方的证书 - 潜在供应商分析结果 也可用于： <ul style="list-style-type: none"> - 负责开发的供方/原型件供方 - 非物质类产品，例如软件的供方 - 厂房、设备、模具的供方 - 服务合作方（例如，拣选公司） - 外部实验室 - 外协加工工序
5.2		X		在供应链中是否考虑到顾客要求？	对顾客要求的传递必须加以规范，并且保证可追溯。顾客要求包括来自质量协议和有效规范里的技术图纸、零部件、软件方面的要求。还必须考虑到量产中的变更管理。对应的接口已经确定并且加以了保证。	<ul style="list-style-type: none"> - 要求的传递（公差，时间进度，过程验收，批准放行，投诉...），同时确保变更管理 - 接口协议 - 质量协议 - 法律法规要求
5.3				是否与供方就供货绩效约定目标，并且加以落实？	必须和整个供应链里所有供方就供货绩效约定目标并且确保落实。必须在规定的时间内检查和评估供方表现。出现偏差时，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。	<ul style="list-style-type: none"> - 质量、交付数量、供货及时率方面的绩效目标，例如：在零缺陷战略的框架下来降低 ppm - 包含升级机制在内的质量协议 - 避免超额运费 - 降低报废率 - 减少产品积压

P2- P7	*	P1	运输&零 部件处置	过程要素	最低要求	示例
5.4	*	X		针对采购的产品和服务，是否获得了必要的批准/放行？	对于所有采购的产品和服务，必须在投入批量生产前（新的/变更的产品和过程），进行批准/放行。对于模块供货（除非另有规定），由供方全权负责所有各单独部件的质量监控。	<ul style="list-style-type: none"> - 技术规范/标准/试验检验规范 - PPA 报告，如适用，还包括软件报告 - 特殊特性的能力证明 - 法律法规/区域特殊要求（例如，CCC、INMETRO、IMDS、REACH） - 验证试验/报告 - 工程样品认可 - 供应链中的变更管理 - 特殊批次批准协议
5.5	*	X		针对采购的产品和服务，约定的质量是否得到保障？	<p>为了监控采购的产品和服务的质量，要定期开展检验，并对结果做好记录和评价。</p> <p>供方质量问题要通过标准的投诉流程来处理。根据顾客要求，开展重新评定。用于来料检验和测量的设备充分具备，按照规定存放，并且合理地设计检验工位（空调、良好的照明、整洁、清洁，以免受损和异物污染）。</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 就检验方法、检验流程、检验频率达成一致 - 参考件 - 样本大小（例如，跳批抽样） - 对不符合项/问题供方开展评价 - ppm 评价，8D 报告 - 改进计划的约定以及跟踪 - 对原材料（材质证明）和成品的检测能力（内部和外部实验室，检测设备，符合 ISO/IEC 17025 标准） - 检具/工装夹具 - 技术图纸/技术规范 - 订单和包装规范 - 能力证明

P2- P7	*	P1	运输&零 部件处置	过程要素	最低要求	示例
5.6		X		是否对进厂的货物进行适当的搬运和储存？	<p>来料及其承载器具必须按照批准的状态进行搬运和存储，同时避免物料受损或者混料。</p> <p>对于可能受温度、湿度、震动等影响从而影响到成品的物料，其搬运和存储条件必须加以规范和验证。对关键物料制定搬运规范。</p> <p>确保可疑的和隔离的产品的可靠存放，防止擅自接触。在接下来的加工过程中，要采用 FIFO 原则，并且确保批次的可追溯性。仓储管理系统中的物料库存数量与实际数量相互一致。存储条件符合产品要求。</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 包装 - 仓库管理系统 - 标识（可追溯性/检验状态/作业顺序/使用状态） - 隔离仓库，隔离区域 - FIFO（先进先出） - 以批次为单位领用 - 有效期要求 - 气候条件 - 防止受损/异物/腐蚀 - 整洁和清洁 - 防止发生混淆/弄错 - 库存量与生产需求匹配

P6 过程分析 / 生产
过程输入是什么？过程输入

6.1 .1		X		是否从开发向批量生产进行了项目移交，并确保了可靠的量产启动？	<p>至批量生产的项目移交已经实施，对未关闭的问题点进行跟踪并按期落实。对整个移交过程的职责归属要加以规定并得到认同。</p> <p>在首次量产交货前，必须首先完成产品和生产过程全面批准/放行（PPA），所有所需的文件均到位。采取措施来确保安全投产。</p> <p>对风险分析（例如产品 FMEA/过程 FMEA）进行更新和进一步开发。所需数量的工装模具、检验和测量设备均已经到位。</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 项目状态报告 - 交接记录 - 里程碑报告 - 确定的措施及实施的时间计划 - 过程-FMEA 及措施 - 产品-FMEA 及措施 - 生产批准/放行报告 - 机器能力和过程能力 - 测量设备能力 - 测量过程能力 - 生产测试/效能测试及证明 - 运输的策划流程 - 包含顾客批准的 PPA 文件，以及参考样件 - 偏差许可（如适用） - 批准的软件标准
-----------	--	---	--	--------------------------------	---	--

P2- P7	*	P1	运输&零 部件处置	过程要素	最低要求	示例
6.1 .2			X	来料是否在约定的时间按所需数量/生产批次大小被送至正确的地点/工位?	<p>正确的产品（来料、零件、部件...）必须以约定的质量、正确的数量、正确的包装、随附正确的文件、在约定的时间送至正确的地点。必须在指定的仓储位置/工位，准备好零件/部件。</p> <p>考虑到订单数量/生产批次大小（例如， Kanban、JIT、FIFO），根据需求给所在工位提供零部件/原材料。同时也考虑到上游工序。</p> <p>在订单生产结束后，对不需要的零部件（剩余料）的返还必须加以控制，包括数量的登记。</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 足够的合适的运输工具 - 定义的仓储位置 - 尽量小的/不设置中间临时仓库 - 看板管理 - JIT/JIS - 仓库管理 - 变更状态 - 返还不需要的零部件/剩余数量的信息流 - 仓库库存 - 根据顾客需求决定加工数量 - 零部件和包装的特殊要求（电子
6.1 .3			X	是否对来料进行适当的仓储，所使用的运输工具/包装设备是否适合来料的特殊特性?	<p>必须考虑并落实包装规范要求（包括在生产过程中）。</p> <p>在生产和组织内部的运输过程中，以及往返于服务提供商的运输过程中，必须使用合适的运输工具，以免产品受到损坏和污染。 仓储区/加工工位/容器必须达到零部件/产品所需的必要的整洁/清洁要求。要定义清洁周期，并且加以监控。 加工工位/装配线上的零部件/物料的供应必须便于安全操作。</p> <p>必须通过合适的方法，监控为特殊材料/零部件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材，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。 对于零部件/来料/关键的生产资料和辅材，要采取措施，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 - 批准过的特殊的和标准的运输容器到位 - 包装规范 - 内部的运输容器 - 防止受损 - 加工工位上零部件的定置定位 - 整洁，清洁 - 不过量装填（仓储位置，容器） - 仓储时间的监控

P2- P7	*	P1	运输&零 部件处置	过程要素	最低要求	示例
6.1 .4			X	必要的标识/记录/放行是否具备，并且适当地体现在来料上？	<p>对放行的来料必须加以清楚地标识，放行状态清楚地体现在标识中。包装袋/批次/装运设备/零部件上的放行标识必须进行规范。</p> <p>必须确保只有放行的材料/零部件才能被提供给生产/下道工序使用。确保合理的可追溯范围（例如，按批次记录追溯）。根据产品风险，必须在从供方到顾客的整个过程链上确保可追溯性。必须考虑到顾客在可追溯性和标识方面要求。必须考虑到法律法规要求。</p> <p>以及产品责任法。对于有特殊存档要求的特性的检测结果，必须相应做好记录。</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 顾客在标识及可追溯性方面的规范和要求 - 法律法规要求，产品责任法 - 售后市场配件的标识要求 - 产品/材料的放行流程 - 放行的零部件/材料的标识（粘贴标签，悬挂标牌，物料单...） - 放行记录 - 可追溯性系统/方案 - 特殊放行文件（数量，持续时间，标识类型...）
6.1 .5	*			在量产过程中，是否对产品或过程的变更开展跟踪和记录？	<p>变更管理，即从变更申请到变更实现，必须加以明确记录。相应的责权关系必须加以规范。</p> <p>根据顾客要求，产品和过程的变更（包括软件变更）要得到顾客同意、批准和放行。必要时，需要重新进行PPA（PPAP）。更改等级的记录必须自始至终具备可追溯性。</p> <p>必须确保在任何时候，使用的是正确的工程更改等级的来料或软件，加工制造并交付给顾客的是正确的工程更改等级的产品。</p>	<ul style="list-style-type: none"> - VDA2 变更矩阵表 - 组织和顾客对变更的批准（可行性，与部件的接口，成本控制，时间影响...） - 将变更传递给过程开发、生产环节、仓库管理或者供方 - 跟踪变更的实施进度状态 - 对变更历史加以记录 - 对涉及的文件进行更新（技术图纸，指导书...） - 更新 FMEA（产品和过程） - 对变更及其文件记录进行验证和确认 - 对变更的实行或者变更后的产品/零部件的使用加以控制 - 对需要停产或搬厂的重大变更，根据变更的持续时间（顾客要求...）来提前准备安全库存 - 检测设备、检具、模具和技术图纸的更改等级 - 参数变更 - 软件

P2- P7	*	P1	运输&零 部件处置	过程要素	最低要求	示例
工作内容 / 工艺流程（所有生产过程是否受控？）						
6.2 .1		X		控制计划里的要求是否完整，并且得到有效实施？	<p>基于控制计划的生产和检验文件完备。其中必须对检验特性、检验设备、检验方法、检验频度/周期、重新评定等加以规定。这些文件必须随时可获取。</p> <p>对于影响到产品特性/质量的过程参数必须加以完整地描述。过程参数和检验特性必须带有公差。在过程控制图上规定控制限，控制限可探测、可追溯。针对过程要求和检验特性，要对发现的不符合项以及启动的措施加以记录。对过程异常所要采取的措施（反应计划），相关责任人必须清楚，实施措施并加以记录。如产品对生产工艺有特殊要求，那么相关的机器/工装/辅助设备的参数数据要在控制计划和/或生产检验文件中加以规定。详细规定返工条件，并且在过程中加以保障（零部件标识，重新检验...）。</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 设备和过程能力证明 - 过程参数和公差（压力，温度，时间，速度...） - 检验规范（特殊特性，定性特性，检验工具，测量设备，检验频率） - 机器/工装/辅助检具的数据（编号） - 对基准位置/基准点的要求 - 作业指导书（包括返工） - 检验指导书 - 生产工艺具体要求，例如，设施设备检查
6.2 .2		X		对生产操作是否重新进行批准/放行？	<p>重新批准/放行是指具体的生产任务在开始生产前进行重新放行。</p> <p>要做重新放行的情况必须规定，例如生产中断后重启。产品和过程都要获得重新放行，必须由授权的人员根据验收标准进行批准并记录。偏差和对应措施也要记录。重新批准/放行的检验必须依照明确的检查/检验指导书（数量和方法）。</p> <p>如果在取走检验样件后继续生产，那么，在检验样件得到批准前，期间生产的产品必须视为待判定产品来管控。</p> <p>进行重新批准/放行时，用作判定的参考样件和极限样件必须具备。</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 生产批次放行 - 返工返修件放行 - 首件批准 - 设置计划/参考件/设置样件（例如，防错样件） - 可能要做重新放行的情况： <ul style="list-style-type: none"> - 生产中断后（例如两班工作制夜班后、换模、材料/批次/产品切换） - 维修，换模 - 参数调整

P2- P7	*	P1	运输&零 部件处置	过程要素	最低要求	示例
6.2 .3	*	X		特殊特性在生产中是否进行控制管理？	涉及特殊特性的产品特性和过程参数要在控制计划中标出，并且进行系统性监控。 对失控/不符合情况及其纠正措施加以记录并保存。对于影响到产品特性的不符合项，必须由顾客加以批准。确定了针对特殊特性的质量记录（存档时间，存档方式），并且与顾客达成一致。	<ul style="list-style-type: none"> - 产品-FMEA/过程-FMEA - 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... - 测量过程能力分析 - 检验结果 - 技术图纸 - 特殊特性
6.2 .4	*	X	X	对未批准放行件和/或缺陷件是否进行管控？	未批准放行件和/或带有缺陷特征件（报废件和待返工件）必须被隔离和控制，或可靠地从正常生产流程中剔除。 在这些件的容器上或直接在件上进行标识。对返工的准则（条件）以及所要做的检测加以规定和执行。隔离仓库和隔离区域必须明确识别。必须防止被无意使用。调试件、设置用零件和参考件必须进行标识并防止被无意使用。	<ul style="list-style-type: none"> - 报废零部件、返工零部件、参考件和设置用零件的标识 - 用于存放报废零部件、返工零部件和设置用零件的容器的标识 - 在生产中的拣选/返工工位 - 隔离仓库，隔离区域 - 返工和报废记录

P2- P7	*	P1	运输&零 部件处置	过程要素	最低要求	示例
6.2 .5			X	是否确保材料/零部件在流转的过程中不发生混合/弄错?	混料、用错料、用错软件等情况必须杜绝。必须通过适当的措施/检验，确保已错误安装的零部件被尽早地发现并剔除。相关的情形和措施必须在风险分析（过程 FMEA，必要时，甚至在产品 FMEA）中加以考虑和分析，加工状态和/或检验状态必须清晰明了。针对尾数、隔离件、返工后零件、产品审核件和测试件的重新投入使用，必须进行明确管控（包括追溯管理）。对经过委外处理（例如，第三方拣选）的零件的重新使用，也必须制定规范。	<ul style="list-style-type: none"> - 零件流和物料流 - 产品/过程-FMEA - 防错方法 - 生产设备的检查和验证 - 零部件标识 - 对生产加工中、检测中和使用中的状态标识 - 批次标识，使用批次或者生产批次的可追溯性 - 清除无效的标识 - 含有产品/生产指标数据的生产作业文件 - 设计更改等级 - 物料流分析 - 价值流 - 返工返修规范

过程支持 / 人力资源

6.3 .1	*	X		员工是否能胜任被委派的工作?	<p>必须根据岗位要求制定岗位描述，并据此开展必要的资质认可。</p> <p>谁接受过怎样的培训、有能力胜任怎样的任务和工作，对此，必须有记录。对所开展的培训、指导、上岗/资格认可，必须加以记录。对带有特殊特性的零件的处置，必须为员工作出指导。针对具体的工作所必备的特殊能力证明（例如，叉车驾驶执照、焊接证书、钎焊证书、视力测试、听力测试等），必须具备。从事测量和试验的员工必须接受检测设备操作使用的培训。一旦产品/过程发生变更，要开展相应的培训/指导，并且做好记录。</p> <p>上述要求适用于内部员工和外部临时工。</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 培训/资质认可 - 资质矩阵 - 培训计划 - 产品知识和缺陷知识 - 检测设备的操作 - 针对劳动健康安全/环境的培训 - 特殊特性的培训 - 能力证明（例如焊接工证书，视力测试，叉车驾驶执照） - 产品培训
-----------	---	---	--	----------------	--	---

P2- P7	*	P1	运输&零 部件处置	过程要素	最低要求	示例
6.3 .2				员工是否清楚被委 以的产品和过程质 量监控的职责和权 限？	对员工在其各自工作范围内的职责、任务、权限 （例如，过程放行、首件批准、自检、隔离）进行 规定并得到执行。 员工清楚操作错误可能会引起的后果（产品的作用/ 功能是什么，如果由于错误装配导致产品功能不能 被保证的话，又会发生什么）。 员工定期得到在内外部顾客处的质量状况（投 诉）。 上述要求适用于内部员工和外部临时工。	<ul style="list-style-type: none"> - 作业指导书、检验指导书 - 资质矩阵 - 任务描述 - 作业员自检 - 过程批准放行（设置批准/首件 检验/末件检验） - 过程控制（对控制图的理解） - 隔离/隔离解除的权限 - 整洁和清洁 - 实施或者安排维修和维护保养 - 零部件提供/仓储 - 开展/安排检测设备的设置和调 整 - 产品培训 - 质量信息（目标/实际）
6.3 .3		X		是否具备必要的人 力资源？	所有班次要具备必要数量且有资质的人员。人员配 置计划须考虑到员工的资质（资质矩阵）。 对不一直用到的支持部门（例如，实验室、测量 室）也制定了相应的人员规则。 配置计划考虑到了 顾客订单波动和人员缺勤情况（病假/休假/培 训）。 上述要求适用于内部员工和外部临时工。	<ul style="list-style-type: none"> - 班次计划 - 资质证明（资质矩阵） - 文件化的代岗规则 - 人员配置计划
物质资源						
6.4 .1	*	X		使用的生产设备是 否可以满足顾客对 产品的特定要求？	必须证明通过现有的生产设备，可以根据顾客要求 来落实制造过程，并且，作为结果的产品能满足顾 客的技术规范要求。 生产设施、机器、设备必须有满足具体特性的 公差方面的要求。 对选定的产品/过程特性， 必须进行过程能力考察，并且能力得到证明。 过程能力满足顾客要求。长期过程能力至少要求 $C_{pk} \geq 1.33$ 。对于不能证明能力的指定的特 性，要求开展 100%的全检。 设施、工装、搬运 设备的可用性和条件要满足实际量产要求。	<ul style="list-style-type: none"> - 针对选定的特性或关键过程参数 （例如，压力、时间、温度）的机 器/过程能力证明 - 输出/产能 - 在超出极限要求/参数情况下的 报警（例如，声音、目视信号、自 动停线、退 件） - 上件和剔除装置 - 备用模具的能力 - 工装、夹具的可重复使用性

P2- P7	*	P1	运输&零 部件处置	过程要素	最低要求	示例
6.4 .2		X		<p>生产设备/工具的维护保养是否受控？</p>	<p>确定并实施所有设施、设备、机器和工装模具的维护保养（保养、检测、维修）。对实施的维护保养活动（计划的和非计划的）进行记录，并对其如何改进加以分析。有效地执行流程来对停线时间、机器负荷以及模具寿命开展分析和优化。识别关键过程和瓶颈设备，并按照基于风险考虑而制定出的维护保养方案来实施和记录相应的维护保养活动（预防性或预测性）。</p> <p>备件要确保。为实施必要的维护保养所需的资源必须到位。实施模具管理系统，具体涉及以下一些事项：</p> <ul style="list-style-type: none"> - 使用状态标记（合格/不合格） - 模具履历，其中包括对模具的历次变更 - 模具寿命 - 模具的所有权信息（例如顾客资产） 	<ul style="list-style-type: none"> - 相关的技术文件的具备/使用 - 维护保养计划和维护保养任务 - 薄弱点风险 - 对于容易磨损的工装模具制定预防性更换计划 - 上料取料搬运存储所用到的工具设备 - 涉及关键过程的生产设备的备件/替代件到位情况 - 遵守规定的维护保养周期 - 维护保养的记录 - 对维护保养周期，定期做适用性检查 - 委外的维护保养
6.4 .3	*	X		<p>通过使用的测量和试验设备，是否能够有效地监控质量要求？</p>	<p>选用的测量和试验设备/装置适用于生产中的实际用途和操作，并且也被收录在控制计划中。针对所使用的测量和试验设备/装置，开展了测量设备能力研究。落实针对测量和试验设备/装置的标识系统。这些设备的管理是基于标识系统开展的。定义并且实施定期监控测量和检验设备的流程（定义了收集/返还职责）。同时，还要考虑到集成在生产过程中的、对产品特性有影响的测量装置的校准。</p> <p>对于影响到测量结果的测量和试验的附属装置，要采取同样的方式加以监控。</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 控制计划 - 试验设备能力 - 测量设备能力 - 测量过程能力 - 数据采集和可评价性 - 检测设备的校准证明 - 同顾客的检测设备/测量方法进行对比（例如，实验室比较） - 检验标签或证书 - 参考件/设置样件（例如，防错样件）

P2- P7	*	P1	运输&零 部件处置	过程要素	最低要求	示例
6.4 .4		X		加工工位以及检验工位是否满足具体的要求？	加工工位及周边布置的条件环境适合于生产操作和产品的要求，从而可以预防或避免污染、损伤、混料。 这也适用于临时的和永久的返工返修、拣选、检验工位。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。	<ul style="list-style-type: none"> - 照明 - 整洁和清洁 - 空调 - 噪音污染 - 洁净室/洁净间 - 工位布置 - 周边布置/加工工位上零部件的取放
6.4 .5				是否根据要求，正确的存放工具、装置和检验工具？	模具、装置和检验工具（包括检具）都必须适当地加以存放和管理。这也同样适用于不使用的和/或尚未批准的模具、装置和检验工具。 所有的模具、装置和检验工具都必须标记其当前状态以及可追溯的变更等级（变更历史）。必须确保在仓储过程中不会受损，并且落实措施，防止受环境因素的影响。最后，还需要保证整洁和清洁。发放和使用都要加以规范/控制，并且相应做好记录。	<ul style="list-style-type: none"> - 防止受损的仓储 - 整洁和清洁 - 定义的仓储位置 - 环境因素的影响 - 状态标记 - 顾客资产标识，提供的、租借的产品/模具/检验工具 - 批准状态和变更等级 - 上料取料搬运存储所用到的工具设备 - 参考件/设置样件（例如，防错样件）
过程效果						
6.5 .1				是否为制造过程设定目标要求？	为过程确定具体的目标（生产产量，质量数据/失效率、审核结果、单件生产时间、缺陷成本及过程能力指数/Cpk），并且开展监控和联络沟通。 目标要求是协商确定的、可行的，同时确保目标要求的更新。设定目标时要考虑到顾客要求。定期开展设定数据与实际数据的比较。	<ul style="list-style-type: none"> - 设备和机器的利用率 - 单位时间产量 - 返工，报废 - 一次检验合格率、FTQ、直通率 - 质量数据（例如缺陷率，审核结果） - 过程数据（过程能力） - 减少浪费（例如报废和返工，能源和过程物料）

P2- P7	*	P1	运输&零 部件处置	过程要素	最低要求	示例
6.5 .2				对收集的质量和过程数据是否可以开展评价？	<p>必须定义和规范质量数据和过程参数（设定值），这些数据对于证明产品一致性来说是必要的。记录实际数据（实际值），用于展示对目标要求的符合性。</p> <p>这些数据必须确保可用以评价。对异常情况进行记录（班次日志/设备日志）。收集的数据要与产品和过程相关，数据来源是实际的、易获取的、可查的、可存档的。要考虑追溯性要求。对收集的数据进行分析，并启动相应的改进措施。潜在的改进必须根据质量、成本、服务的先前问题来持续开展。导致过程或产品发生偏离的事件，及其相关措施，被体现在相应的风险分析（例如 FMEA）当中。</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 缺陷收集卡 - 控制图 - 特殊性 - 过程参数（温度，时间，压力...） - 生产数据采集 - 故障信号（例如停线，断电，程序故障报警） - 参数变化 - 失效类型/失效频率 - 失效成本（不符合） - 报废/返工 - 隔离通知/拣选行动 - 节拍时间，周期时间 - SPC- 柏拉图分析 - 因果图 - 风险分析（FMEA、FTA...） - 追溯方案
6.5 .3	*	X		一旦与产品和过程要求不符，是否对原因进行分析，并且检验纠正措施的有效性？	<p>如发生对产品/过程要求的偏离，在失效原因消除及措施有效性验证前，必须采取适当应急措施以便满足要求。对这些措施相关员工要清楚。</p> <p>应用了适当的原因分析方法。制定纠正措施，对其实施进行监控，并且对其有效性加以验证。对控制计划和风险分析（例如 FMEA）进行必要的更新。对于影响到交付产品的不符合情形，必须与顾客沟通。</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 8D 方法 - 因果图 - Shainin, Taguchi - 5 Why 方法 - FMEA/失效分析 - 过程能力分析 - 质量控制环/质量环 - 分析评价方法 - 直至顾客的信息流 - 产品 FMEA 和过程 FMEA - 偏差许可/特殊放行 - 补充的尺寸、材料、功能、耐久性检验试验

P2- P7	*	P1	运输&零 部件处置	过程要素	最低要求	示例
6.5 .4		X		对过程和产品是否定期开展审核？	<p>制定并实施产品审核方案和过程审核方案。考虑到顾客要求。</p> <p>产品审核和过程审核的实施要着眼于具体风险和薄弱的识别及其措施。对不符合项进行根本原因分析。制定并实施纠正措施，对措施的实施进行跟踪，对措施的有效性进行验证。定期开展产品审核并加以记录。产品审核针对的是成品，必要时也可针对半成品。产品审核中要对规定的特性按照其技术规范进行检测。</p> <p>对于影响到交付产品的不符合情形，必须与顾客沟通。</p>	<p>产品审核和过程审核</p> <ul style="list-style-type: none"> - 技术规范 - 特殊性 - 产品审核和过程审核的审核方案，包括计划内的以及具体事件触发的审核 - 审核频率 - 审核要求 - 审核结果，审核报告 - 审核员资质 <p>过程审核</p> <ul style="list-style-type: none"> - 过程参数/过程能力 <p>产品审核</p> <ul style="list-style-type: none"> - 标识，包装 - 检测设备使用安排
过程应取得怎样的成果？（过程输出）						
6.6 .1			X	产量/生产批量是否是根据需要确定的，并且有目的地运往下道工序？	<p>必须使用合适的运输方式，将零件/部件送至指定的存储区/地点。</p> <p>要考虑到订单数量/批次大小，从而仅将所需数量的零部件/材料传递给约定的地点。</p> <p>（零部件、料箱上的）标识必须体现出零部件的当前状态（合格件/已返工件/报废品，等等）。还要考虑到零部件的变更等级。</p> <p>必须杜绝不合格零部件被进一步制造/传递。</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 足够的合适的运输工具 - 定义的仓储位置 - 看板管理 - FIFO - JIT/JIS - 仓库管理 - 变更状态 - 库存量 - 根据顾客需求确定生产数量 - 零部件和料箱的特殊要求（电子元器件的 ESD 防护，异物控制）

P2- P7	*	P1	运输&零 部件处置	过程要素	最低要求	示例
6.6 .2		X	X	是否根据要求对产品/零部件进行适当仓储，所使用的运输设备/包装方式是否与产品/零部件的特殊特性相互适应？	<p>必须通过合适的仓储和包装，保护产品/零部件，避免受到损伤。</p> <p>关于包装的内部要求和顾客要求必须清楚，并加以落实。 仓储区/容器必须满足清洁要求。 必须监控规定的仓储时间（最长、最短仓储时间，规定的中间临时仓储时间）。 在制造、仓储和发运过程中，必须保护零部件，防止受到环境/气候因素的影响。 上述要求既适用于内部生产过程中的也适用于发运过程中的搬运处置。</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 防止受损 - 零部件的定置定位 - 整洁，清洁，不过量装填（仓储位置，容器） - 仓储时间/仓储数量的监控 - 环境和气候影响 - 内部包装要求和顾客特殊包装要求 - 顾客的包装（包括提供的包装） - 可用的库存的信息 - 备用包装 - 包装的清洁要求 - 充足的包装数量
6.6 .3			X	是否对必要的记录和放行进行文件记录？	<p>容器/批次/料箱/零部件批准状态的标识必须加以规范。</p> <p>批准放行的产品/零部件必须清楚标识，批准状态明确。 对特殊放行和偏差许可必须加以标识和文件记录，从而保证可追溯性。文件记录的内容要涵盖所涉及的时间段和/或零部件的数量。</p> <p>这些记录的具体信息要包含到零部件/料箱的标识。内部以及顾客对返工后零件的标识要求必须予以执行和记录（例如，数量/件数/标识/用处）。必须确保对这些件的额外追溯。 针对存档要求以及存档时间，要考虑到顾客要求。</p> <p>有文件化和存档要求的特性的测试结果要进行相应记录。</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 顾客技术规范 - 特殊性 - 顾客对标识的要求 - 顾客对存档期限的要求 - 存档规定/要求（电子数据，纸张，防火要求，可读性...） - 末件检验 - 零件履历 - 对特殊放行的标识

P2- P7	*	P1	运输&零 部件处置	过程要素	最低要求	示例
6.6 .4	*	X		成品的交付方面是否满足顾客要求？	对成品的顾客特定要求（交货能力、质量目标、质量绩效）必须清楚并进行跟踪。 对不符合情形制定并执行纠正措施。成品按照顾客要求来发运。对顾客提供的产品的使用要加以规范并落实。 如出现发货阻断影响到顾客时，要通知顾客，并协调进一步的对应措施。	<ul style="list-style-type: none"> - 与顾客的质量协议 - 顾客特定要求 - 顾客对特殊特性的标识要求 - 发运评审 - 仓储/订单处理/产品准备/发运 - 目标协议
P7 顾客关怀 / 顾客满意 / 服务						
7.1		X		质量管理体系、产品和过程方面的要求是否得到满足？	符合质量管理体系方面的内部要求和顾客特定要求。 根据顾客要求开展重新评定。顾客对量产阶段以及量产后的配件供应要求必须得到落实。 顾客对零部件的回收及循环再利用要求必须得到执行。	<ul style="list-style-type: none"> - 与顾客的质量协议 - 重新评定方案，例如产品审核、功能测试、耐久性试验 - 供方配件供应 - 停产后继续确保配件供应的义务 - 质量体系认证
7.2		X		是否对顾客关怀提供了必要的保障？	对应于顾客方的不同职能部门，要确保任命能胜任的联系人。按照顾客要求开展联络沟通。 确保对产品在整个售后的表现进行跟踪观察。 确保根据与顾客达成的规范协议来进行顾客端口访问。	<ul style="list-style-type: none"> - 有关产品应用的知识 - 有关产品问题的知识，了解产品投诉、运输投诉 - 落实新的要求 - 通报改进措施 - 全球范围的顾客支持 - 顾客端问题信息

P2- P7	*	P1	运输&零 部件处置	过程要素	最低要求	示例
7.3	*	X		是否保障了供货?	<p>制定并更新方案，包括针对应急计划和供货保障措施。不仅要考虑到组织内部过程，还要兼顾供方的过程。</p> <p>必须设计相关的流程，确保组织一旦发现存在供货瓶颈，就能够立即通知顾客。通知的内容信息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>	<ul style="list-style-type: none"> - 应急计划（例如替代的生产流程、供方、包装、运输） - 拣选能力以及响应时间 - 利用外部产能 - 发生供货瓶颈时的联络沟通 - 决策权限规定/启动特殊措施时的事态升级步骤 - 产品隔离
7.4	*	X		针对投诉是否开展了失效分析，并且有效地落实了纠正措施?	<p>投诉处理流程符合顾客要求（例如 8D），涵盖零公里问题和零公里后问题（现场失效）。</p> <p>制定失效分析流程。具备用于分析的必要的人力资源和物质资源，以确保及时开展分析。若无法遵守与顾客约定的时间期限，必须通知顾客。</p> <p>对于零公里后问题投诉（现场失效），要按照顾客要求（例如，VDA 现场失效分析）来进行失效分析。</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 投诉处理流程 - 8D 流程 - 内外部分析能力（实验室，检验/试验设备，人员） - 问题解决方法的应用 - 性能测试 - 出现偏差时直至顾客的信息流 - 知识储备库，经验教训 - 质量环 - FMEA - 查看必要的批准文件（PPA 等） - 现场失效件的测试方案（标准测试/加载检测/NTF 流程） - NTF 指导方针 - 投诉处理的评价指标

P2- P7	*	P1	运输&零 部件处置	过程要素	最低要求	示例
7.5				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工作范围内都需履行哪些责任、任务，以及拥有哪些权限，对此，必须加以描述。</p> <p>对于每名员工，必须根据其负责的任务针对性地确定培训需求，并加以落实。员工了解产品，并清楚操作错误可能会给零件或成品质量造成的后果。</p>	<p>-组织架构图 具备以下方面的知识：</p> <ul style="list-style-type: none"> - 产品/技术规范/顾客特定要求 - 标准/法律法规（产品责任） - 制造加工/使用 - 失效分析 - 评价方法（例如审核，统计） - 质量技术（例如柏拉图分析，8D方法，因果图，石川因果图） - 外语能力

