

V6.3 标准

1 前言

本标准描述了过程审核的意义及应用领域,说明了体系审核、过程审核及产品审核之间的关系,目的是在汽车及其配套工业中采用此管理手段时能达成共识。

标准中对环境保护给予了适当的考虑,这主要是针对顾客的要求。但这并不要求对是否满足所在国法规进行审核。供方往往通过其他的验证来说明是否满足所在国法规。

标准是实施内部和外部过程审核的一个,因此只列举一些典型过程的特殊要求及细节。在实际工作中,审核员要在过程专家的帮助下制订过程审核的细节。

标准的目的是在对不同的企业进行审核时,以此既定的审核提问表为过程审核的基本程序来进行审核,使其具有广泛的对比性,并减少审核的费用。

审核结果可以被第三方承认,这取决于对审核报告进行详细分析的结果。有时还需要其他资料,由第三方根据自己的尺度决定。

2 体系审核、过程审核及产品审核之间的关系

体系、过程审核及产品审核是三种审核方式。列举这三种审核方式并不说明不存在其他审核方式。

比较:

审核方式	审核对象	目 的
体系审核	质量管理体系	对基本要求的完整性及有效性进行评定
过程审核	产品诞生过程/批量生产 服务诞生过程/服务的实施	对产品/产品组及其过程的质量能力进行评定
产品审核	产品或服务	对产品的质量特性进行评定

这些分别独立的审核方式在一定程度上存在共性。

第 13 章是过程提问与体系审核提问的对照表。

对审核方式及相关的概念、解释、定义、审核人员资格、基本原则、文献等的进一步说明见 VDA6 第 A 部分。

也可以按照本手册对各种经营过程进行审核。

3 关于过程审核的规定

3.1 任务

过程审核用于对质量能力进行评定,使过程能达到受控和有能力的,能在各种干扰因素的影响下仍然稳定受控。

通过以下各点来达到上述目的:

3.1.1 预防

预防包括识别和指出缺陷可能性,以及采取措施防止缺陷的首次出现。

3.1.2 纠正

V6.3 标准

纠正是指对已知的缺陷进行分析, 采取措施消除并避免缺陷的再次出现。

3.1.3 持续改进过程 (KVP)

持续改进的意义在于用许多细小的改进来优化整个体系。过程审核的措施落实以后可以改进过程, 使过程更有能力、更稳定可靠。

3.1.4 质量管理评审

过程审核帮助企业最高管理者得出质量管理体系的各部分是否有效的结论。

3.2 原因

过程审核可以分为计划内 (针对体系和项目) 和计划外 (针对事件) 审核。

3.2.1 计划内的过程审核

针对体系审核

过程审核作为企业质量管理体系组成部分, 必须按审核计划进行。

对于批量供货和潜在的供方, 若其质量管理体系已经得到了认证, 则根据需要对其进行审核, 即只对与供货范围直接有关的过程 (减少费用) 或计划用于供货范围的过程进行审核。

针对项目的审核

在项目开发和策划过程中及早地在确定的项目分界点 (里程碑) 进行过程审核, 以发现缺陷并采取适当的措施。

3.2.2 计划外的过程审核

针对事件/问题的审核

对于有问题的过程, 在项目的每个阶段, 为了消除出现的缺陷或为了审查是否对关键的过程特性进行了足够的考虑, 需要进行过程审核。

这有助于限制缺陷起因并采取纠正措施。

计划外过程审核的起因可能是, 例如:

- 产品质量下降
- 顾客索赔及抱怨
- 生产流程更改
- 过程不稳定
- 强制降低成本
- 内部部门的愿望

3.3 应用范围

在内部和外部可以在整个质量控制环的下列部门运用过程审核方法:

营销
开发
采购 (产品/服务)
生产/服务的实施
销售/运行
售后服务/服务
回收。

V6.3 标准

下例的列表说明了运用的领域:

方式	组织单位及职能部门	具体的过程
针对产品:	机械加工 油漆车间 装配车间	车削加工 烘干 装贴玻璃
针对服务	检验策划 人事部门 物流 保安	首批样品检验 人员招聘 零件供应 企业安全

3.4 实施过程审核的前提

3.4.1 企业内的基本前提

要实施过程审核,需要在企业和过程方面进行具体的准备工作。

有目的地策划和落实这些基本前提并对其进行不断的优化是非常必要的。

基本的前提包括,例如:

- ✓ DIN EN ISO 9000 族标准的要求
- ✓ 组织机构/企业结构 (产品或服务的种类、参考数据等)
- ✓ 审核提问表
- ✓ 审核计划
- ✓ 质量手册、程序文件、作业指导书及检验指导书 (与内部/外部审核有关)
- ✓ VDA 的规定 (例如: VDA6.1/VDA6.2 的规定)
- ✓ 法律和合同的规定
- ✓ 顾客的要求
- ✓ 重要的产品特性
- ✓ 重要的过程参数
- ✓ 质量历史。

3.4.2 审核人员的职业经验 (过程经验)

至少要有两年的汽车工业 (汽车生产商和供应商) 过程管理经验是审核人员需要具备的重要的前提条件。

另外,审核人员必须至少 (有时是在专家如过程技术人员、工艺专家的支持下) 进行过三次典型过程的过程审核。

3.4.3 责任

3.4.3.1 进行审核的企业/组织/职能部门

V6.3 标准

- ✓ 根据职业经验和素质先选择合格的审核人员
- ✓ 安排审核任务

3.4.3.2 审核员

- ✓ 按照审核计划或根据发生的事件实施过程审核
 - 与被审核组织/职能协商（确定要审核的过程、接口等）
 - 准备审核（研究资料、制订审核提问表，邀请专家参加或利用专业诀窍等）
 - 实施审核
- 评分定级
- 末次会议和撰写报告
- 要求采取纠正措施
- 验证纠正措施的有效性
- 保密义务。
- ✓ 保持应有的资格
 - 熟悉最新的标准及文献
 - 审核人员应具备的专业知识
 - 过程知识。

3.4.3.3 被审核企业/组织/职能部门

- ✓ 提供所有必要的信息
- ✓ 过程负责人参与
- ✓ 提供专业人员
- ✓ 确定纠正措施
- ✓ 落实纠正措施
- ✓ 验证纠正措施的有效性。

4 审核流程

审核总是按相同的系统方法进行：

- 准备
- 实施
- 报告和总结
- 纠正措施、跟踪、有效性验证。

下面的流程图（图 1）更直观地说明了这种方法：

V6.3 标准

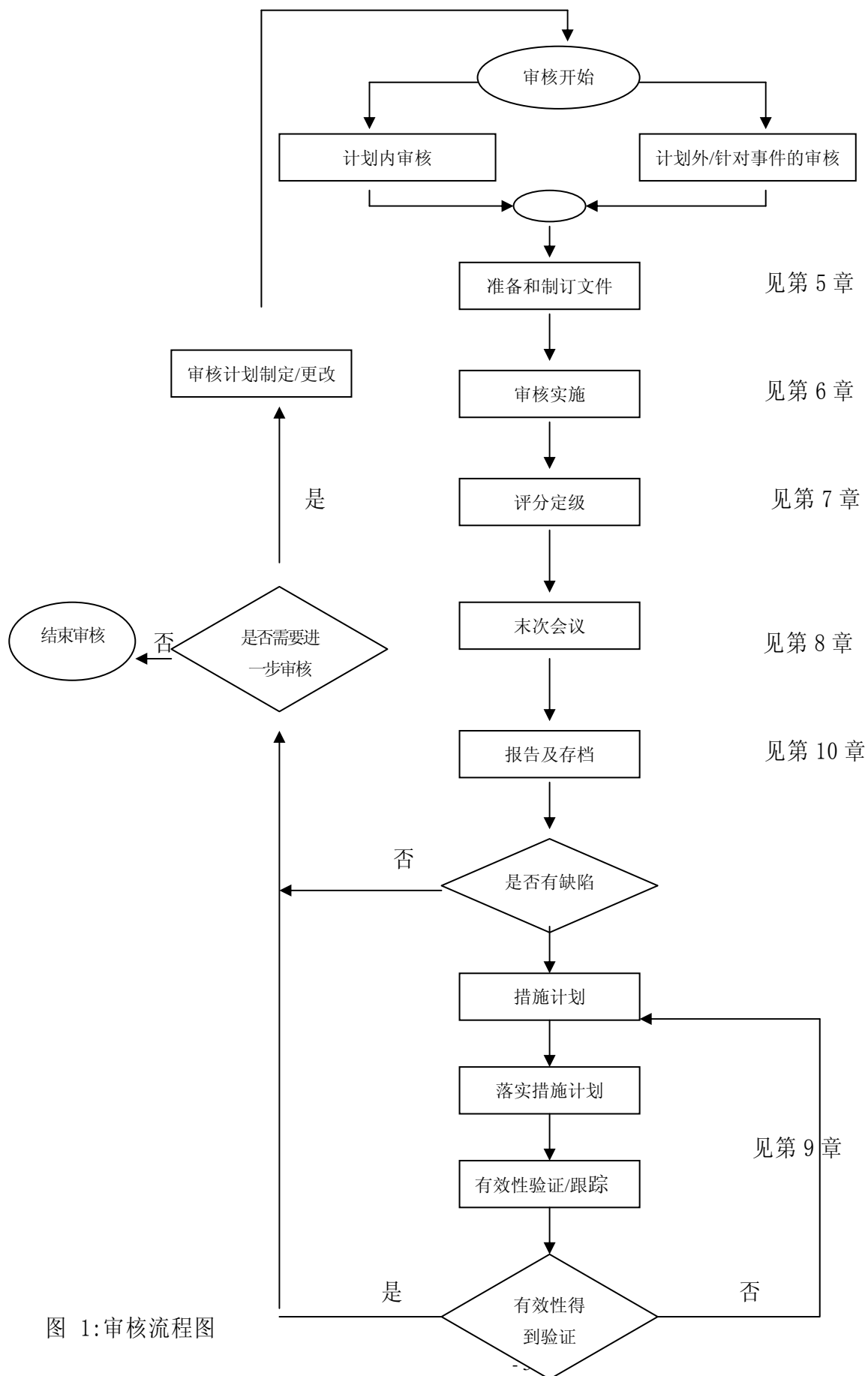


图 1:审核流程图

V6.3 标准

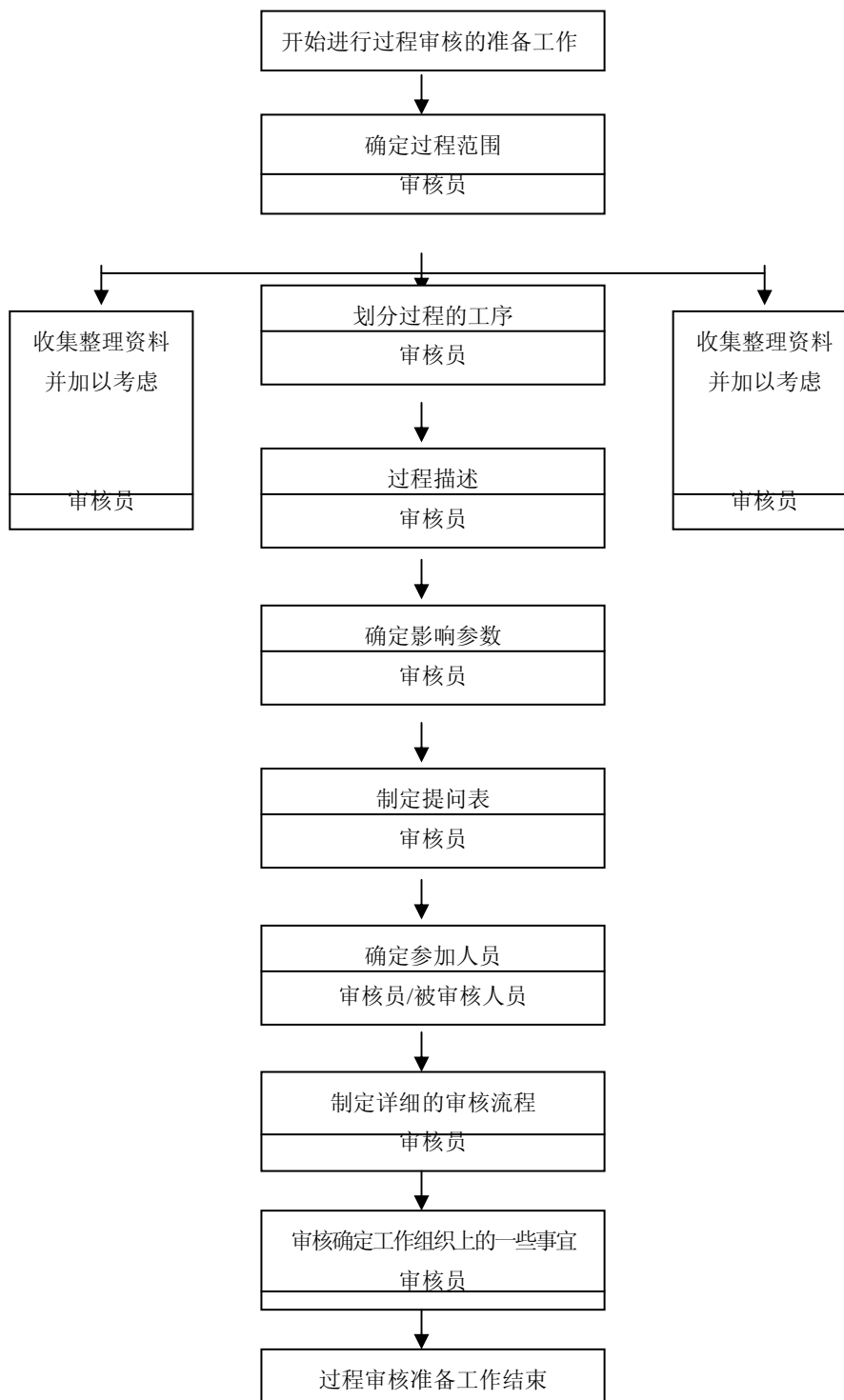
5 审核准备

5.1 概述

充分的审核准备特别重要,是审核成功的基础。同时必须通知被审核部门审核的原因及日期。
不论审核的种类如何,也不论

- 计划内或计划外
- 内部或外部
- 产品或服务,

准备的过程都是相同的(见图2)。



V6.3 标准

图 2: 审核准备流程图

5.2 确定过程的范围, 划分过程的工序, 过程文件

审核准备工作的第一步是确定审核的过程范围。

审核员或审核小组必须确定要审核的过程。同时要确定其向外的接口(图 3 和图 4)。

审核员有权确定要审核过程的范围, 但应与有关的部门及过程负责人协商, 必要时对过程进行预审。

下一步是把过程划分为工序(把所确定范围内的过程分为单个的过程段)并考虑接口问题(图 3 和图 4)。

最迟从这时起审核员或审核小组必须对过程的文件资料进行研究。

只有利用相关的文件资料才能有效地把过程划分为工序, 对过程进行足够的描述, 并确定影响过程的各种参数。也就是说, 审核人员根据自己的观点对过程进行描述并确定影响过程的各种参数。影响过程的参数首先是从“6M”(人、机器、原材料、方法、环境及管理)以及所定的过程范围得来的。

可以利用各种系统性的、方法性的程序(例如: 因果图)尽可能对主要影响因素进行合理的细化。这样, 审核员在现场进行审核时就查以用审核提问表有目的地进行提问。

对于外部过程审核, 在多数情况下出于竞争原因不能拿到准备审核所需要的全部资料。因此, 必须利用所提供的资料进行准备工作。

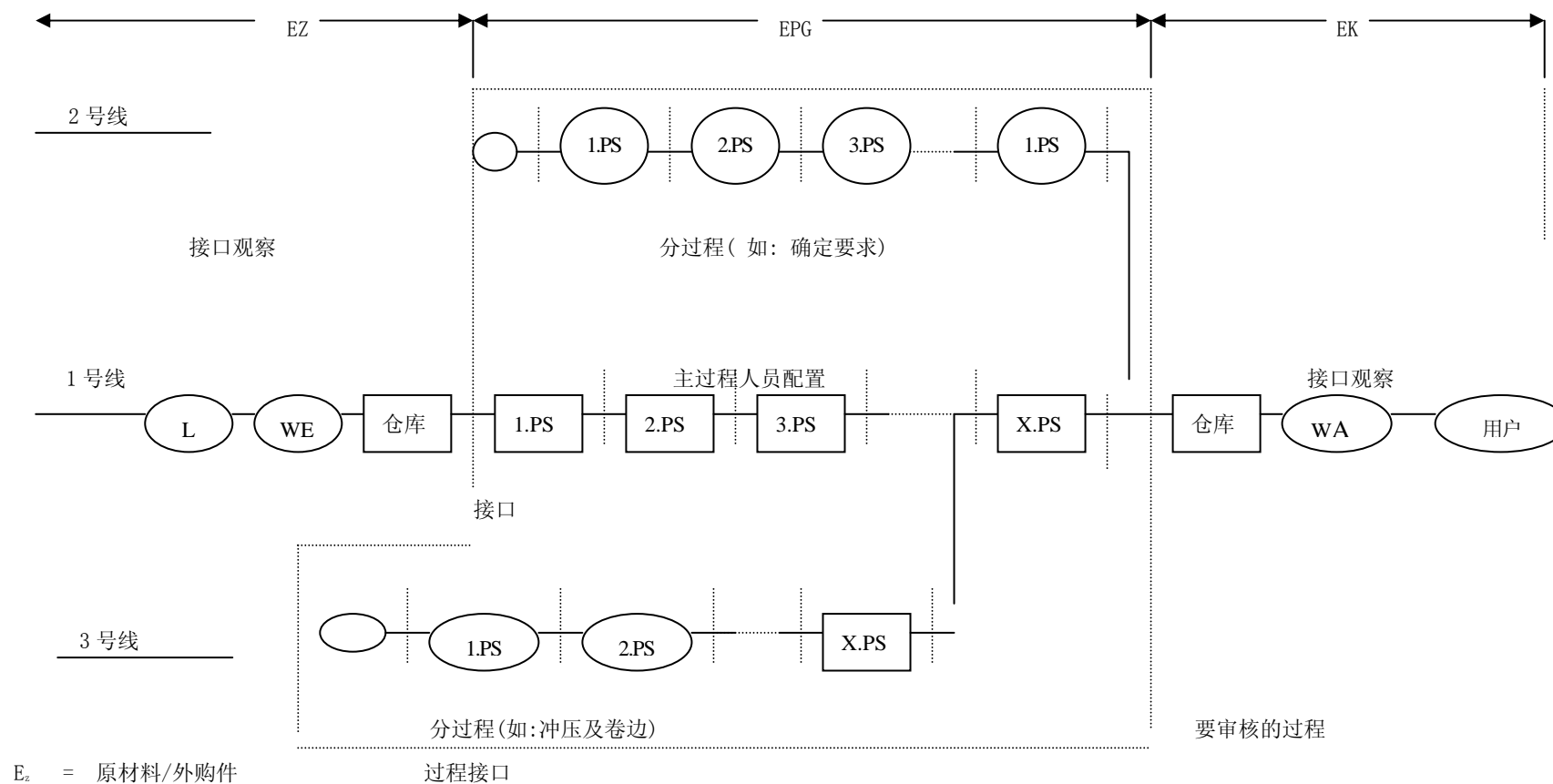
审核员/审核小组在策划审核流程时还必须考虑“在审核现场进一步提供其他资料”这一步骤。

根据现有的过程文件资料进行过程描述:

- 作业指导书及检验指导书
- 过程指导文件
- 生产工艺文件及检验计划。

V6.3 标准

图 3、4 过程范围的确定, 划分过程为工序, 过程接口



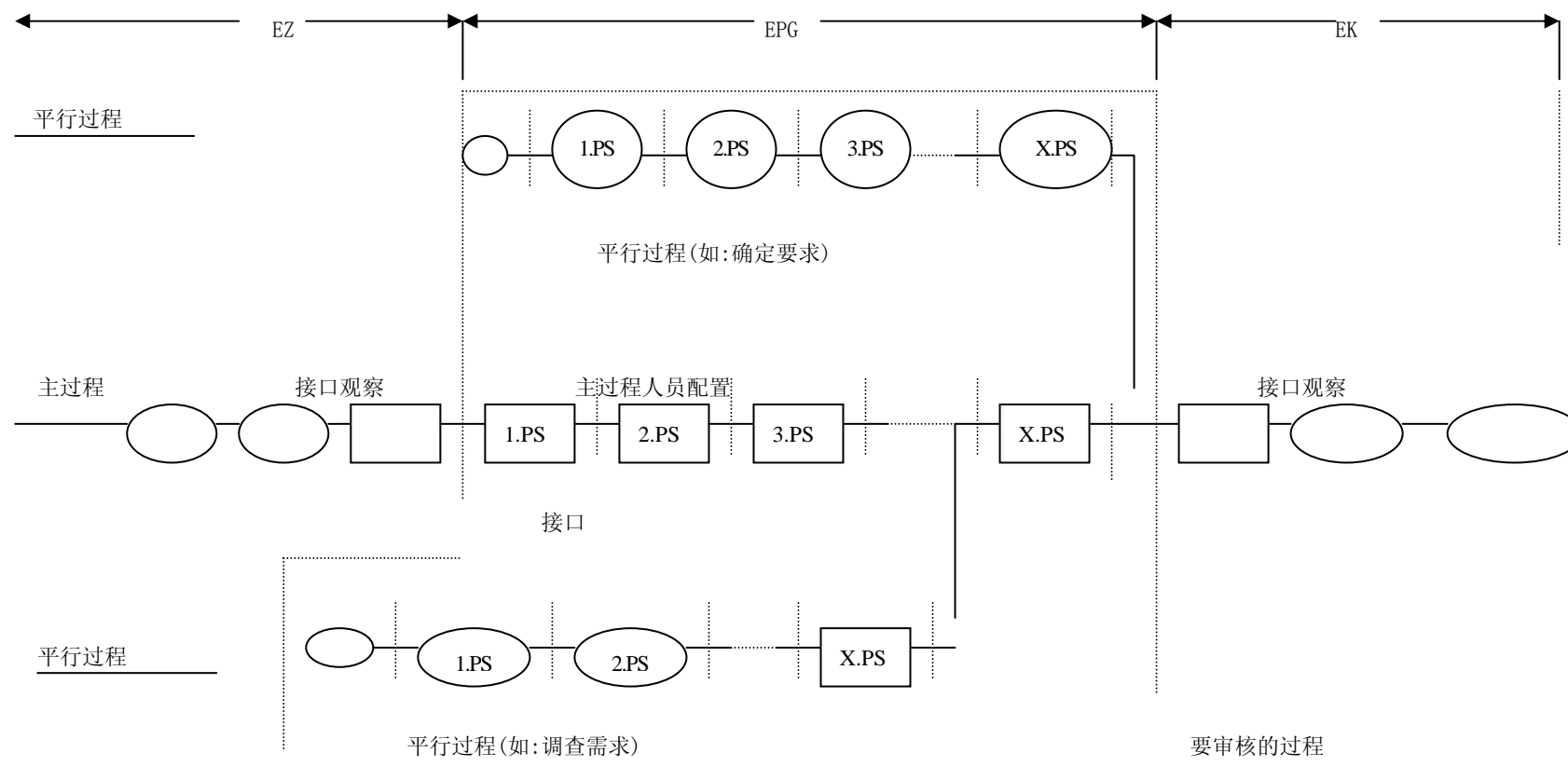
V6.3 标准

L = 供方

WE = 进货入口

WA = 产品出口

图 3、4 确定过程范围, 划分过程为工序, 过程接口



V6.3 标准

E_z = 原材料/外购件

E_{pg} = 各道工序的平均值

E_k = 售后服务/用户满意

PS = 工序

V6.3 标准

其他的信息来源还有:

标准、规范、目标值 (例如: PPM)、程序文件、FMEA、缺陷目录、维修手册、质量控制卡、审核结果、上次审核的活动计划; 外部: 进货检验结果、供应商行为状态、平面图、项目计划、VDA 绩效数据比较 (内部/外部)、员工调查、顾客调查、服务质量及售后服务质量的反馈。

这些前期的工作是制订审核提问表的重要基础。

另外, 审核员和被审核企业还要了解确定过程审核框架条件的一些相关文件。框架条件例如:

- 组织规定
- 责任分工

确定框架条件的相关文件人, 例如:

- 质量手册
- 程序文件
- VDA 丛书
- 标准
- 顾客要求。

5.3 具体过程的审核提问表/详细的审核流程计划

根据上述前期工作的结果, 审核员 (审核小组) 编写针对该具体过程的审核提问表。

在审核前必须及时把提问表传达给被审核方, 必要时进行解释。

审核员 (审核小组) 在制订详细的审核计划时首先通过协商确定参加审核的人员 (审核员和被审核人员):

- ✓ 审核人员的人数姓名 (若有两个或两个以上的审核员, 必须确定一个审核组长; 一般来说, 外部审核为 2 名审核员, 内部审核为 1 名审核员)。
- ✓ 每个被审核组织单位/职能部门派人参加, 例如:
 - 过程负责人
 - 专业人员
 - 接口代表。
- ✓ 必要时邀请专家参加 (在外部审核时必须与被审核方协商)。
- ✓ 末次会议的参加人员。

在由审核员及被审核方商定后正式通过最终的详细审核计划。建议制订一个包括组织单位/职能部门、时间/地点、参加人员以及相关的审核项目的一览表。

同时要考虑到:

- 停产 (中午休息等)
- 换班。

在现场可能需要更改审核计划。

在商定审核工作的一些 “组织事宜” 后结束过程审核的准备工作。组织事宜指的是, 例如:

- 会议室
- 投影仪及其他设备
- 在现场准备好资料等。

为此制订一个专用检查表可能会有帮助。

V6.3 标准

6 实施审核

6.1 首次会议

审核开始前召开首次会议。根据不同情况确定首次会议的时间和内容。

不同情况包括:

- 外部审核
- 内部审核
- 针对事件进行的审核
- 按计划进行的审核。

在首次会议上首先要介绍参加人员,若是外部审核有时还要介绍一下企业/组织单位。

再次介绍审核的目的及原因,以便让所有参加人员都得到相同的信息,更好地进入角色。

为了保证审核工作的顺利进行,需要把审核程序(确定过程范围,审核提问表,评分定级方法等)和框架条件(责任分工,现场的实施,在接受提问时需脱岗的人员等)解释清楚。

6.2 审核过程

按照事先已制订好的提问表进行审核。既可按照编码顺序也可随机提问。

提问的方式,例如:W提问方式(Warum 为什么,Wann 何时,Wer 何人,Wie 如何等)以及其他的提问技巧是审核员培训的基本内容,在此不再进一步阐述。

实践证明,多次用“为什么……”提问有利于对过程工艺进行深入的分析。

在审核期间,可以提出新的提问表并增加到提问表里。

通过提问把现场的人员也纳入到审核过程中。建议随时记录发现的优点以及不足之处。

为了避免在末次会议上发生冲突,必须尽量在现场澄清不明之处并达成一致意见。

在审核时若发现严重的缺陷,必须与过程负责人共同制订并采取紧急措施。

7 评分与定级

按计划进行的(计划内的)过程审核采取定量评定方法,因此审核结果以及对审核报告的分析具有可比性,而且按KVP的观点可能看出与以往审核的差异。

由于不同的企业其评定范围和目标要求可能不同,有时需要对总符合率(百分率)定级的界限以及级别名称进行调整。可以使用定性的评定方法,也可以只对个别的过程要素进行评定。但上述这些不同的评定方法(例如:定性评定方法)必须由供方和顾客协商确定并在审核报告中注明。

7.1 提问和过程要素的单项评分

根据对提问的要求以及在产品诞生过程(服务诞生过程)和批量生产(实施服务)中满足该要求的情况对提问进行评定。每个提问的得分可以是0、4、6、8或10分,满足要求的程度是打分的根据。评定不满10分则必须制订改进措施并确定落实期限。

分数	对符合要求程度的评定
10	完全符合
8	绝大部分符合,只有微小的偏差*)
6	部分符合,有较大的偏差

V6.3 标准

4	小部分符合, 有严重的偏差
0	完全不符合

注*) “绝大部分符合”指的是证明已满足了约 3/4 以上的规定要求, 并且没有特别的风险。

过程要素符合率 $EE[\%] = \frac{\text{各相关问题实际得分的总和}}{\text{各相关问题满分的总和}} \times 100\%$

7.2 审核结果的综合评分

对下列要素分别进行评定:

产品		服务	
- 产品开发	EDE	- 策划	EDE
- 过程开发	EPE		
- 原材料/外购件	EZ	- 外委服务或/和外购产品	EZ
- 各道工序的平均值	EPG	- 各道工序的平均值	EPG
- 服务/顾客满意程度	EK	- 服务/顾客满意程度	EK

注: 在对服务进行审核时, 请把下列描述中的生产换为服务, 生产过程换为服务过程。

由于在要素“生产”中的产品组不同, 其工序也不同, 所以必须把产品组各生产工序的得分汇总起来(平均值 EPG), 然后计算总符合率。

这对于保证对各要素进行均衡的评定也是必要的。

这样, 产品组不同, 所选的生产工序不同, “生产”要素计算出的符合率也可能不同。
 每个产品组工序平均值 EPG 的计算公式如下:

$$EPG[\%] = \frac{E1+E2+...+En}{\text{被评定工序的数量}} [\%]$$

整个过程的总符合率计算如下:

$$EP[\%] = \frac{EDE+EPE+EZ+EPG+EK}{\text{被评定过程要素的数量}} [\%]$$

此外, 作为对整个过程评定的补充, 也可以另外对“生产”要素中的各分要素进行评定, 来反映质量体系的情况。

对于产品来说分要素为:

EU1[%]	人员/素质
EU2[%]	生产设备/工装
EU3[%]	运输/搬运/贮存/包装
EU4[%]	缺陷分析/纠正措施/持续改进 (KVP),

对于服务来说分要素为:

EU1[%]	人员/素质
EU2[%]	服务的实施

V6.3 标准

EU3[%]

联络/标识/信息/数据交流

EU4[%]

缺陷分析/纠正措施/持续改进 (KVP)。

通过对各道工序进行评定, 然后汇总得出有关质量体系要素的情况, 指出不足。这对于总评定 (见定级标准) 也有重要的意义。

7.3 定级

总符合率 (%)	对过程的评定	级别名称
90 至 100	符合	A*
80 至小于 90	绝大部分符合	AB*
60 至小于 80	有条件符合	B*
小于 60	不符合	C

注*:

1. 若被审核企业的总符合率超过 90% 或 80%, 但其在在一个或多个要素上符合率只达到 75% 以下, 则必须从 A 级降到 AB 级降到 B 级。
2. 若有的提问得分为零, 而不符合要求可能会给产品质量和过程质量造成严重的影响, 则可以把审核方从 A 级降到 AB 级或从 AB 级降到 B 级。在特别的情况下, 也可以降为 C 级。
3. 必须在说明页中说明降级的原因。

8 末次会议

由确定的人员参加的末次会议是对在审核期间发现的所有情况 (好的方面及不足之处) 的总结。

审核员对审核结果进行解释并说明什么地方有缺陷及有改进的潜力。说明得出审核结果的理由, 必要时书面确定紧急措施。

把审核员指出所有缺陷都记录在措施表里并填上相应的纠正措施。必须确定纠正措施的完成期限。审核员可以帮助一起制订进一步的系统性工作方法 (但一般不涉及技术细节)。

在末次会议上审核员可以确定复审的要求和日期并写在总结报告里, 这些不取决于发现缺陷的情况。

进行外部审核时, 在末次会议上审核员和被审核人员要在审核报告 (见第 10 章) 上签字 (内部审核时根据要求进行)。

被审核方签字确认审核报告的结果。被审核方也可以说明自己的观点。

9 纠正措施及其有效性验证

9.1 纠正措施

针对审核中发现的缺陷要在商定的期限内制订纠正措施实施计划。

纠正措施基本上可以分为:

- 技术上/组织上的措施 (例如: 生产流程的更改, 服务流程的更改, 物流流程的更改, 设计/软件的更改)

V6.3 标准

-- 管理上的措施 (例如: 员工培训, 对文件资料进行修订),

为使过程有能力和受控, 要优先采取技术上/组织上的措施。

在大多数情况下先落实管理上的措施, 因为管理措施一般可以比较快地落实。

措施表 (见第 14 章) 包含各种适用于排除过程缺陷的活动并注明负责人和完成期限。

措施也可能是对所审核过程的前面或后面的部门进行过程审核。

措施表可能包含为验证措施有效性进行的复审。

原则上由被审核方负责制订措施表, 也包括相邻部门所要采取的措施。可以与审核员商定由他以适当的方式提供帮助。但这种帮助不允许导致审核员在复审时失去其应有的独立性。

9.2 有效性的验证

必须对已确定措施的有效性进行跟踪, 比如通过下列方式:

- 抽检
- 产品审核
- 过程审核 (部分过程)
- 机器和过程能力调查
- 中期状况/解决程度。

由过程负责人负责落实纠正措施并对其有效性进行跟踪。

若通过验证发现所采取的措施不够有效, 则必须对措施表进行修订。必要时需制定复审计划。

复审可能是:

- 完整的审核并重新进行评定;
- 只对具体的有关过程 (部分过程) 进行审核,

但至少要对有缺陷的项目进行复审。

10 审核报告及存档

审核的记录包括从准备审核到总结性的审核报告及措施表。

存档的方式在质量体系中有要求。

审核报告 (见第 14 章) 包括下列项目:

- 过程负责人/参加审核人员
- 过程描述 (范围), 例如: 设备、工艺、产品/服务
- 审核的原因
- 结果描述 (产品生产/实施服务符合质量要求的程度)
- 降级标准并说明理由
- 措施表完成期限
- 有时还包括紧急措施并注明 (大概) 期限和负责人
- 评定标准表 (评分及定级)
- 不能评定的审核提问或增加的审核提问项目
- 对每个审核提问项目的说明 (没有提问的项目, 得分小于 10 的提问项目, 若有必要还有得分为 10 的提问项目)

V6.3 标准

-- 对发现的缺陷要指出所参照的现行文件（若需要则举例）。
重要的是，在审核报告中只对审核过程中和末次会议上（若报告是在会后撰写的）讨论过的项目进行描述。

对每项缺陷要指出其在审核提问表中的对应点并进行如下描述：

-- 问题描述

-- 发现的情况（例如：缺陷类型，缺陷地点）。

在审核报告中也可以提及审核中发现的特别好的方面。

提问表是审核报告的一个组成部分（作为附件）。

审核员对所了解到的各种信息要严格保密。

被审核企业有权把审核结果转交其他的顾客。

在内部确定审核报告及由此汇总成的管理信息（例如：内部/外部过程审核月报或季报）的发言人。

审核文件存档的地点和期限是质量体系的组成部分。

11 过程审核提问表

产品诞生过程/批量生产

11.1 应用

提问表是审核员进行审核的依据。在进行具体审核时审核员可以完全采用，也可从中选择一部分或增加一些提问，但是必须保持所要求的结构。

建议除了使用 VDA6.3 中的一般提问之外还应使用其他的 “Know-How Speicher”（技术诀窍汇编）资料或相应的专业资料。

在过程审核时应优先从产品的角度来观察所审核的过程，因为过程对产品的影响特别重要。

提问表分为两部分：

A 部分 产品诞生过程

1 产品开发的策划

2 产品开发的落实

3 过程开发的策划

4 过程开发的落实

B 部分 批量生产

5 供方/原材料

6 生产

6.1 人员/素质

6.2 生产设备/工装

6.3 运输/搬运/贮存/包装

6.4 缺陷分析/纠正措施/持续改进

7 服务/顾客满意程度

11.2 结构

V6.3 标准

提问表可分为:

- 关于两个主过程和每个要素的综述;
- 提问:
 - 要求/说明
 - 需考虑要点。

“需考虑要点”用来提示对产品/过程有重要意义的方面。审核时各相关点须加以评价。

根据 B 部分 “批量生产”, 对过程的各道工序进行评定时必须列出每一道工序。

11.3 提问/要求/说明

A 部分: 产品的诞生过程

在产品诞生过程中的产品开发/过程开发按产品质量策划环的四个步骤(策划、落实、分析、改进)进行。在产品诞生的各个阶段中有关各部门之间的合作和始终如一的工作态度是落实产品批量投产所有要求的必要提。

在产品诞生过程初期, 必须了解所有的顾客要求、市场发展趋势、标准和法规, 并且要考虑其在产品诞生过程中所发生的变化, 保证这些内容能持续转化到主过程和辅助过程中去。

以设计评审方式, 按规定的时间间隔来跟踪已确定的过程阶段与已定目标的落实。偏差和更改需求往往也会造成目标的改变。

在产品诞生过程中坚持并正确地应用风险分析方法和数值评价方法可及时识别偏差和采取必要的纠正措施, 这是成本优化和控制成本极限的重要因素。

所有参与开发项目的员工要具备良好的业务素质 and 办事能力, 他们在产品诞生过程的所有阶段始终如一的工作态度是满足顾客所有要求和以高质量水准进行批量生产的先决条件。

产品开发(设计)

要素 1: 产品开发的策划

在报价阶段, 就必须根据顾客要求和法规制定企业内部的新产品策划纲要。在接受委托后将策划纲要具体化, 并制订出产品开发计划。

在产品开发计划中必须阐明所有要求的任务, 可达到的目标值与时间表。

产品要求通常高于顾客要求, 必须由供方仔细地分析并转化为详细的技术要求。对所有的要求不断地重新观察, 可能还需在策划过程中进行必要的更改。

提问

- 1.1 是否已具有顾客对产品的要求?
- 1.2 是否具有产品开发计划, 并遵守目标值?
- 1.3 是否策划了落实产品开发的资源?
- 1.4 是否了解并考虑到了对产品的要求?
- 1.5 是否调查了以现有要求为依据的开发可行性?
- 1.6 是否已计划/已具备项目开展所需的人员与技术的必备条件?

1.1 是否已具有顾客对产品的要求?

要求/说明

对需开发的产品必须了解其所有的顾客要求, 并使其转化到开发工作中去。

V6.3 标准

需考虑要点, 例如:

- 图纸, 标准, 规范, 产品建议书
- 物流运输方案
- 技术供货条件 (TL), 检验规范
- 质量协议, 目标协议
- 重要的产品特性/过程特性
- 订货文件 (包括零件清单和进度表)
- 法规/规定
- 用后处置计划, 环保要求。

1.2 是否具有产品开发计划, 并遵守目标值?

要求/说明

产品开发计划是项目计划的一部分, 并与过程开发计划相互关联。必须明确规定直至批量投产前的所有活动, 包括与供方有关的活动。必须从要求条款中得出目标值, 并在规定的项目阶段遵守这一目标值。

需考虑要点, 例如:

- 顾客要求
- 成本
- 进度表: 策划认可/采购认可, 更改停止, 样件 (样车) /试生产, 批量生产起始
- 资源调查
- 目标值确定与监控
- 定期向企业领导汇报
- 同步工程小组 (SET)。

1.3 是否策划了落实产品开发的资源?

要求/说明

所要求的资源必须在报价阶段已调查并考虑到了。在正式委托后, 这些数据必须精确化。在要求有更改时, 如有必要必须重新进行资源调查。必须策划并配齐必备的资源。

需考虑要点, 例如:

- 顾客要求
- 具有素质的人员
- 缺勤时间
- 全过程时间
- 房屋, 场地 (用于试制及开发样件的制造)
- 模具/设备
- 试验/检验/实验室装置
- CAD, CAM, CAE。

1.4 是否调查了解并考虑了对产品的要求?

要求/说明

V6.3 标准

通过跨部门合作/行业水准比较 (Benchmarking) 来了解产品的要求, 可使用例如: QFD (质量功能展开)、DOE (实验设计) 等方法。既往的经验与未来的期望必须予以考虑。对产品的要求必须与市场要求和顾客期望相适应, 产品必须具有竞争力。

需考虑要点, 例如:

- 顾客要求
- 企业目标
- 同步工程
- 坚固的设计/受控的过程
- 定期的顾客/供方会谈
- 重要特性, 法规要求
- 功能尺寸
- 装车尺寸
- 材料。

1.5 是否调查了以现有要求为依据的开发可行性?

要求/说明

对已知要求必须通过跨部门合作来检查其开发的可行性, 顾客要求在此具有重要意义。

需考虑要点, 例如:

- 设计
- 质量
- 生产设备, 资源
- 特殊特性
- 企业目标
- 规定, 标准, 法规
- 环境承受能力
- 进度表/时间框架
- 成本框架。

1.6 是否已计划/已具备项目开展所需的人员与技术的必要条件?

要求/说明

对人员素质与必备资源的要求必须在项目开始前进行调查, 并在项目计划中说明。

需考虑要点, 例如:

- 项目领导、项目策划小组/职责
- 具有素质的人员
- 通讯方式 (数据远程传送)
- 在策划期间来自/发向顾客的信息 (定期碰头, 会议)
- 模具/设备
- 试验/检验/实验室装置
- CAD, CAM, CAE。

V6.3 标准

产品开发（设计）

要素 2： 产品开发的落实

在产品开发的落实阶段，必须实施产品策划时确定的各项任务，必须识别和考虑到可能出现的更改。项目负责人/项目领导承担着一项重要任务，就是及早地把各工作接口与各项任务有机地联系起来，出现的问题必须尽快向管理者汇报，必要时也要向顾客汇报。

在落实过程中，每相隔一段规定的时间必须进行设计评审。如果不能达到预定目标，则应确定纠正措施，付之落实并监控其有效性。

提问

- 2.1 是否已进行了设计 D-FMEA，并确定了改进措施？
- 2.2 设计 D-FMEA 是否在项目过程中补充更新？已确定的措施是否已落实？
- 2.3 是否制订了质量计划？
- 2.4 是否已获得各阶段所要求的认可/合格证明？
- 2.5 是否已具备所要求的产品开发能力？
- 2.1 是否已进行了设计 D-FMEA，并确定了改进措施？

要求/说明

通过跨部门的合作及与顾客和供方的合作，必须清楚地了解产品风险，并用合适的措施不断降低产品风险。对于复杂零部件或整套功能系统，使用系统 S-FMEA（见 VDA4.1, VDA4.2）很有意义。要使用其他类似的分析技术，可与顾客商定。

需考虑要点，例如：

- 顾客要求/产品建议书
- 功能，安全性，可靠性，易维修性，重要特性
- 环保要求
- 各有关部门的参与
- 试验结果
- 通过过程 P-FMEA 确定的针对产品特定的措施。

- 2.2 设计 D-FMEA 是否在项目过程中补充更新？已确定的措施是否已落实？

要求/说明

对产品和过程的更改必须由项目负责人进行评定，在与 FMEA 小组商讨后，必要时必须进行新的分析。在措施落实后对设计 D-FMEA 补充更新（设计评审），使其符合现状。

需考虑要点，例如：

- 顾客要求
- 重要参数/重要特性，法规要求
- 功能，装配尺寸
- 材料
- 环保要求
- 运输（内部/外部）
- 通过过程 P-FMEA 确定的针对产品特定的措施。

V6.3 标准

2.3 是否制订了质量计划?

要求/说明

质量计划必须包括该产品自样件（样车）阶段到批量生产前阶段的大总成、组件、小组件、零件、材料及生产过程。质量计划是一个动态文件，必须为新产品制订质量计划并在产品更改时对其补充更新，使其符合现状。一般必须为下列阶段制订质量计划：（根据 DIN EN ISO 8402/3.13）

a) 样件（样车）阶段（Prototypenphase）

这是一个描述在样件（样车）制造阶段所必须进行的尺寸、材料及功能检验的文件（若顾客要求）。

b) 批量生产前阶段（Vorserienphase）/与过程开发的接口

这是一个描述在样件（样车）制造以后，批量生产前所必须进行的尺寸、材料及功能检验的文件。

质量计划必须详细说明下列内容：

- 确定、标识出重要的特性
- 制订检验和试验流程
- 配置设备和装置
- 及时地预先配备测量技术
- 在产品落实的适当时间点进行的检验
- 澄清验收标准。

注：进一步的内容也见 VDA4.3。

2.4 是否已获得各阶段所要求的认可/合格证明?

要求/说明

对每个零件、总成和配套件都必须进行认可/合格验证。

需考虑要点，例如：

- 产品试验（例如：装车试验，功能试验，寿命试验，环境模拟试验）
- 样件状态
- 小批量试生产样件
- 试制时的制造设备和检验装置/检验器具。

2.5 是否已具备所要求的产品开发能力?

要求/说明

必须从报价核算和预规划方案中得出所要求的产品开发能力。这一产品开发能力必须具备或在相应的进度表中明确规划并能按时落实。必须在项目中准备好所需的资源。

需考虑要点，例如：

- 顾客要求
- 具有素质的人员
- 缺勤时间
- 全过程时间
- 房屋、场地

V6.3 标准

- 试验装置
- 样件（样车）制造
- 模具/设备
- 试验/检验/实验室装置。

过程开发

要素 3: 过程开发的策划

在报价阶段就必须根据顾客要求进行产品生产的基础策划, 接受委托后将其具体化, 并制订出过程开发计划。现有的技术能力和人员能力必须予以考虑, 扩展能力规模必须预先计划。

在细化各项任务、目标及进度表时, 要通过跨部门合作把各接口部门联接起来。必须明确规定各项任务及职责。

由于顾客要求的更改或特别的法规要求, 生产过程的策划和落实可以做相应更改, 这一更改可能要求对策划过程重新考虑。

提问

- 3.1 是否已具有对产品的要求?
- 3.2 是否已具有过程开发计划, 是否遵守目标值?
- 3.3 是否已策划了落实批量生产的资源?
- 3.4 是否了解并考虑到了对生产过程的要求?
- 3.5 是否已计划/已具备项目开展所需的人员与技术的必要条件?
- 3.6 是否已做了过程 P-FMEA, 并确定了改进措施?
- 3.1 是否已具有对产品的要求?

要求/说明

必须了解对所生产产品的所有要求, 并将其转化到策划工作中去。

需考虑要点, 例如:

- 顾客要求
- 法规, 标准, 规定
- 物流
- 技术供货条件 (TL)
- 质量协议/目标协议
- 重要特性
- 材料
- 用后处置, 环境保护。

- 3.2 是否已具有过程开发计划, 是否遵守目标值?

要求/说明

过程开发计划是项目计划的一部分, 并与产品开发计划相互关联。必须明确规定直至批量投产前的所有活动。必须从要求条款中得出目标值, 并在规定的项目阶段遵守这一目标值。

需考虑要点, 例如:

- 顾客要求

V6.3 标准

- 成本
- 进度表: 策划认可/采购认可, 样件 (样车) /试生产, 批量生产起始
- 资源调查
- 提供生产/检验设备, 软件, 包装
- 更改的保证方案 (批量生产起始时的问题等)
- 物流/供货方案
- 目标值确定和监控
- 定期向企业领导汇报。

3.3 是否已策划了落实批量生产的资源?

要求/说明

所要求的资源必须在报价阶段已调查并考虑到了。在正式委托后, 这些数据必须精确化。在要求有更改时, 如有必要必须重新进行资源调查。必须策划并配齐必备的资源。

需考虑要点, 例如:

- 顾客要求
- 原材料的可提供性
- 具有素质的人员
- 缺勤时间/停机时间
- 全过程时间/单台设备 (装置) 产量
- 房屋, 场地
- 设备, 模具, 生产/检验设备, 辅助工具, 实验室设备
- 运输器具, 周转箱, 仓库
- CAM (计算机辅助制造), CAQ (计算机辅助质量管理)。

3.4 是否了解并考虑了对生产过程的要求?

要求/说明

通过跨部门合作来了解对生产过程的要求, 可使用例如 QFD (质量功能展开)、DOE (实验设计) 等方法。既往的经验和未来的期望必须予以考虑。

需考虑要点, 例如:

- 顾客要求
- 法规要求
- 能力验证
- 设备、模具/工装及检验、试验设备的适合性
- 生产工位布置/检验工位布置
- 搬运, 包装, 贮存, 标识。

3.5 是否已计划/已具备项目开展所需的人员与技术的必要条件?

要求/说明

对人员素质与必备资源的要求必须在项目开始前进行调查, 并在项目计划中说明。

需考虑要点, 例如:

V6.3 标准

- 项目领导, 项目策划小组/职责
- 具有素质的人员
- 设备, 模具, 生产装备/检验器具, 辅助工具, 实验设备
- 通讯方式 (例如: 数据远程传送)
- 在策划期间来自/发向顾客的信息 (定期碰头, 会议)
- CAM, CAQ。

3.6 是否已做了过程 P-FMEA, 并确定了改进措施?

要求/说明

通过跨部门的合作以及与顾客和供方的合作, 必须清楚地了解产品风险, 并用合适的措施不断降低产品风险。对于复杂零部件或整套功能系统, 使用系统 S-FMEA (见 VDA4.1, VDA4.2) 很有意义。

需考虑要点, 例如:

- 所有生产工序, 也包括供方的
- 顾客要求, 功能
- 重要参数/重要特性
- 可追溯性, 环保要求
- 运输 (内部/外部)
- 各有关部门的参与
- 由设计 D-FMEA 得出的生产过程特定措施。

过程开发

要素 4: 过程开发的落实

在过程开发的落实阶段, 必须实施所有在过程策划时确定的任务 (过程开发计划)。必须识别和考虑到可能出现的更改。为了项目管理/进行项目跟踪, 项目负责人必须及早地把各工作接口与各项任务联系起来, 出现的问题必须尽快向管理者汇报, 必要时向顾客汇报。

在落实过程中, 每相隔一段规定的时间必须进行评审。如果不能达到预定目标, 则应确定纠正措施, 付之落实并监控其有效性。

提问

- 4.1 过程 P-FMEA 是否在项目过程中补充更新? 已确定的措施是否已落实?
- 4.2 是否制订了质量计划?
- 4.3 是否已具备各阶段所要求的认可/合格证明?
- 4.4 是否为了进行批量生产认可而进行在批量生产条件下的试生产?
- 4.5 生产文件和检验文件是否具备且齐全?
- 4.6 是否已具备所要求的批量生产能力?
- 4.1 过程 P-FMEA 是否在项目过程中补充更新? 已确定的措施是否已落实?

要求/说明

对产品和过程的更改必须由项目负责人进行评定。在与 FMEA 小组商讨后, 必要时必须进行新的分析。在措施落实后也要对过程 P-FMEA 补充更新, 使其符合现状。

V6.3 标准

需考虑要点, 例如:

- 顾客要求
- 各生产工序, 也包括供方的
- 重要参数/重要特性, 法规要求
- 装车尺寸
- 材料
- 可追溯性, 环保要求
- 运输 (内部/外部)
- 由设计 D-FMEA 得出的针对生产过程特定的措施。

4.2 是否制订了质量计划?

要求/说明

质量计划必须包括该产品的大总成、组件、小组件、零件和材料及其生产过程。质量计划 (DIN EN ISO 8402/3.13) 是一个动态文件。必须为新过程/产品制定质量计划并在过程/产品有更改时补充更新, 使其符合现状。

一般必须为下列阶段制订质量计划:

批量生产前阶段

这是一个描述在批量生产前阶段必须进行的尺寸、材料及功能检验的文件。

批量生产阶段

这是一个在批量生产时必须注意的包括产品特性、过程特性、过程控制措施及检验和测量系统在内的汇总性文件。

质量计划必须说明以下内容:

- 确定、标识出重要特性
- 制订检验流程计划
- 配置设备和装置
- 及时地预先配备测量技术
- 在产品落实的适当时间点进行的检验
- 澄清验收标准。

注: 进一步的内容也见 VDA4.2。

4.3 是否已具有各阶段所要求的认可/合格证明?

要求/说明

对每个零件、组件、配套件、生产设备和检验器具必须进行认可/验证。

需考虑要点, 例如:

- 产品试验 (例如: 装车试验, 功能试验, 寿命试验, 环境模拟试验)
- 批量前样件, “0” 批量样件
- 首批样品
- 重要产品特性/过程特性的能力证明
- 物流运输方案 (例如: 通过试发运输了解包装合适性)

V6.3 标准

-- 模具, 机器, 设备, 检测设备。

4.4 是否为了获得批量生产认可而进行在批量生产条件下的试生产?

要求/说明

为了及时对所有的生产要素和影响进行评估, 并在必要时加以纠正, 需要进行试生产。批量生产中应能避免生产瓶颈和质量损失。

需考虑要点, 例如:

- 顾客要求
- 确定最小生产数量
- 检具能力调查
- 生产设备的批量生产成熟性 (测量记录)
- 首批样品检验
- 搬运, 包装, 标识, 贮存
- 人员素质
- 作业指导书, 检验指导书
- 生产工位布置/检验工位布置。

4.5 生产文件和检验文件是否具备且齐全?

要求/说明

过程参数/检验特性原则上都要注明公差, 生产文件和检验文件必须位于生产工位/检验工位。如有偏差必须将所采取的措施记录存档。

相关说明有, 例如:

- 过程参数 (例如: 压力, 温度, 时间, 速度)
- 机器/模具/辅助器具的数据
- 检验规范 (重要特性, 检验, 测量和试验设备, 方法, 频次)
- 过程控制图的控制限
- 机器能力验证, 过程能力验证
- 操作说明
- 作业指导书
- 检验指导书
- 缺陷发生状况的现时信息。

4.6 是否已具备所要求的批量生产能力?

要求/说明

从报价核算及现时的开发计划中可得知所必需的能力。

需考虑要点, 例如:

- 顾客要求
- 原材料可提供性
- 具有素质的人员
- 缺勤时间/停机时间

V6.3 标准

- 全过程时间/单台设备（装置）产量
- 房屋，场地
- 设备，模具，生产/检验设备，辅助工具，实验室装置
- 运输器具，周转箱，仓库。

B 部分：批量生产

过程受控的批量生产的必要条件是坚持不懈地将产品诞生过程中所要求的一切措施付诸落实。

在考虑顾客要求的前提下，企业必须在自己生产线上、在产品供货中以及在产品的使用过程中对生产过程进行不断的评定的改进。

让顾客在质量、价格和服务方面满意的必要条件是在所有生产过程中以顾客为导向地对待工作。

实物质量是由“人、机、料、法、环”及精益生产过程、低仓储量和高人员素质而决定的。每个员工必须通过独立识别产品和过程的缺陷来铭记其职责。改进措施必须由本人负责予以落实或主动提出建议。

运用合适的方法对过程和过程流程不断地进行评价，分析缺陷，实施合适的纠正措施。使其保持并改善过程能力，以满足所有的要求。

为了保持并提高顾客满意度，企业有义务在生产以后还要观察其产品，积极与顾客合作，及早发现故障与缺陷，这是进行长期守信用合作的基础。

要素 5： 供方/原材料

向顾客供货的时间（例如：即时供货）及流转周期的缩短，直接影响到采购周期。这就要求在过程的每个道序都采取特别的措施。

这就要求具备一套畅通无阻、万无一失的配套体系，因为如遇缺陷和供货问题，就常规而言已无另找其他货源或用其他材料替代的可能。

当中间库存量小或没有中间库存时，数量问题与物流问题将会直接导致生产线停产。

被审核的企业有责任和义务与其供方一起保证其所供产品/材料的生产过程受控，并保证所有与顾客有关的处理重要特性达到预期的过程能力。因此企业必须进行内部过程审核和产品审核。已制定的质量保证措施和持续改进措施的有效性也必须加以验证。

提问

- 5.1 是否仅允许已认可的且有质量能力的供方供货？
- 5.2 是否确保供方所供产品的质量达到供货协议要求？
- 5.3 是否评价货实物质量？与要求有偏差时是否采取措施？
- 5.4 是否与供方就产品与过程的持续改进商定质量目标，并付诸落实？

- 5.5 对已批量供货的产品是否具有所要求的批量生产认可，并落实了所要求的改进措施？
- 5.6 是否对顾客提供的产品执行了与顾客商定的方法？
- 5.7 原材料库存（量）状况是否合适于生产要求？
- 5.8 原材料/内部剩余材料是否有合适于生产要求？
- 5.9 员工是否具有相应的岗位培训？

V6.3 标准

5.1 是否仅允许已认可的且有质量能力的供方供货?

要求/说明

在确定供方前必须要有质量体系审核结果(认证/审核)。在批量投产时则必须保证只从合格的供方采购、必须考虑来自实物质量评价的经验。

需考虑要点,例如:

- 供方会谈/定期服务
- 质量能力审核,例如:审核结果/认证证书
- 实物质量评定(质量/成本/服务)。

5.2 是否确保供方产品的质量达到供货协议要求?

要求/说明

需考虑要点,例如:

- 足够的检验可能性(实验室和测量设备)
- 内部/外部检验
- 顾客提供的检具/测量定位支架
- 图纸/订货要求/规范
- 质量保证协议
- 检验方法、检验流程、检验频次的商定
- 重点缺陷的分析
- 能力验证。

5.3 是否评价供货实物质量?与要求有偏差时是否采取措施?

要求/说明

定期对供方的质量能力与实物质量进行检查,按零件记录在列表(供方清单)里并进行评定。若评定的结果不佳则要制订提高计划。必须对计划的落实情况进行验证。

需考虑要点,例如:

- 质量会谈的纪要
- 改进计划的商定与跟踪
- 改进后零件的检验记录和测量记录
- 对重点缺陷/有问题供方的分析评定。

5.4 是否与供方就产品与过程的持续改进商定质量目标,并付诸落实?

要求/说明

需考虑要点,例如:

- 工作小组(由各相关部门组成)
- 确定质量、价格及服务的定量目标,例如:
 - 在提高过程受控状态的同时降低检验成本
- 减少废品(内部/外部)
 - 减少在制品量
 - 提高顾客满意程度。

V6.3 标准

5.5 对已批量供货的产品是否具有所要求的批量生产认可，并落实了所要求的改进措施？

要求/说明

新的/更改的产品/过程在批量投产前，必须对供方的所有产品进行认可。

需考虑要点，例如：

- 装车样件的认可，试验认可
- 符合 VDA 要求的首批样品检验报告
- 对重要特性的能力验证
- 注意（欧盟的）安全数据表及欧共体准则（EG-Richtlinien）
- 可靠性分析评定
- 重复鉴定试验及由此制订的改进措施。

5.6 是否对顾客提供的产品执行了与顾客商定的方法？

要求/说明

对顾客提供的产品的要求必须取自于质量协议，并坚决贯彻。

由顾客提供的产品可以是：

- 服务
- 模具/工装，检验、测量和试验设备
- 包装
- 产品。

需考虑要点，例如：

- 控制，验证，贮存，运输，确保质量与性能
- 在出现缺陷或丢失情况时的信息交流
- 质量文件（质量现状，质量历史）。

5.7 原材料库存（量）状况是否适合于生产要求？

要求/说明

所要求的库存状况必须在过程策划时已调查并考虑到了。在要求有更改时同，也可重新进行需求分析。

需考虑要点，例如：

- 顾客要求
- 看板/准时化生产
- 贮存成本
- 原材料出现瓶颈时的应急计划（紧急战略）
- 先进先出（FIFO）。

5.8 原材料/内部剩余料是否有合适的进料和贮存方法？

要求/说明

需考虑要点，例如：

- 包装

V6.3 标准

- 仓库管理系统
- 先进先出 (FIFO)
- 秩序与清洁
- 气候条件
- 防损伤/防污染
- 标识 (可追溯性/检验状态/加工工序/使用状态)
- 防混批/防混料
- 隔离库 (设置并使用)。

5.9 员工是否具有相应的岗位培训?

要求/说明

需考虑要点负责下列工作的人员, 例如:

- 供方的选择、评价、提高
- 产品检验、测量和试验
- 贮存/运输
- 物流。

必备知识包括, 例如:

- 产品/规范/特定的顾客要求
- 标准/法规
- 包装
- 加工
- 评价方法 (例如: 审核, 统计)
- 质量技术 (例如: 8D 方法, 因果图)
- 外国语。

要素 6: 生产

此要素中的所有提问适用于每一生产过程。

在产品生产过程的每道工序中必须使所策划的/已落实的过程的技术和人员素质达到要求, 加以监控并从经济性的角度进行持续改进。员工素质、过程设备/检测器具的适用与改进、与所生产零件的特性相适应的运输和贮存是这一要素的重点。

所有活动的依据是顾客对每种产品及其生产过程的要求。这一生产过程可能会在该产品整个生产期内有所更改。必须及早识别顾客的要求并使其转化到生产过程中去。

顾客的零缺陷要求必须被看作是贯彻所有加工工序的主线, 企业管理者必须为此创造必备的先决条件。

企业内部过程中的顾客/供方关系也具有特殊的意义。这将通过质量环和小组工作来体现。每一加工道序的员工必须承担起高度的自我责任。

在产品生产中的所有更改必须通知顾客, 顾客从其角度参与决定需要另外采取什么措施或是否需要重新进行认可。(也见 VDA 2)

要素 6: 生产

分要素 6.1: 人员/素质

V6.3 标准

选择具备相应岗位素质的人员,使其保持应有的素质以及进一步培养成具有其他岗位素质的人员,这是管理者的任务。必须对员工是否具备承担产品和过程任务的素质进行验证。

必须让员工了解顾客的要求和质量目标,必须使他们认识到自己对所承担任务的质量责任。

对所有生产过程必须通过能力调查配备足够的、有相应素质的人员。必须调查生产过程中岗位顶替人员的需求并为此配备具有相应素质的人员。

提问

6.1.1 是否对员工委以监控产品质量/过程质量的职责的权限?

6.1.2 是否对员工委以负责生产设备/生产环境的职责和权限?

6.1.3 员工是否适合于完成所交付的任务并保持其素质?

6.1.4 是否有包括顶岗规定的人员配置计划?

6.1.5 是否有效地使用了提高员工工作积极性的方法?

6.1.1 是否对员工委以监控产品质量/过程质量的职责和权限?

要求/说明

需考虑要点,例如:

- 参与改进项目
- 自检
- 过程认可/点检(设备点检/首件检验/末件检验)
- 过程控制(理解控制图)
- 终止生产的权利。

6.1.2 是否对员工委以负责生产设备/生产环境的职责和权限?

要求/说明

需考虑要点,例如:

- 整齐和清洁
- 进行/报请维修与保养
- 零件准备/贮存
- 进行/报请对检测,试验设备的检定和校准。

6.1.3 员工是否适合于完成所交付的任务并保持其素质?

要求/说明

需考虑要点,例如:

- 过程上岗指导/培训/资格的证明
- 产品以及发生缺陷的知识
- 对安全生产/环境意识的指导
- 关于如何处理“具有特别备证要求的零件”的指导
- 资格证明(例如:焊接证书,视力测定,厂内机动车驾驶证)。

6.1.4 是否有包括顶岗规定的人员配置计划?

要求/说明

在人员配置计划中要考虑缺勤因素(病假/休假/培训)。对顶岗人员也要确保所需的素质。

V6.3 标准

需考虑要点, 例如:

- 生产班次计划 (按任务单)
- 素质证明 (素质列表)
- 工作分析/时间核算 (例如: MTM, REFA)。

6.1.5 是否有效地使用了提高员工工作积极性的方法?

要求/说明

通过针对性的信息 (宣传) 促进员工的投入意识, 并以此来提高质量意识。

需考虑要点, 例如:

- 质量信息 (目标值/实际值)
- 改进建议
- 志愿行动 (培训, 质量小组)
- 低病假率
- 对质量改进的贡献
- 自我评定。

说明: 此提问也与 7.5 提问有关。

要素 6: 生产

分要素 6.2: 生产设备/工装

所配备的生产设备必须能满足产品的质量要求, 必须能达到并保持所要求的过程能力。检测, 试验设备也必须满足这一要求。在重新开始生产时必须遵守一些特别的规定, 根据产品来设置生产工位和检验工位, 在生产开始前进行产品和过程的点检认可。必须了解前期生产质量和过程数据, 必须落实已确定的改进措施。

提问

- 6.2.1 生产设备/工装模具是否能保证满足产品特定的质量要求?
- 6.2.2 在批量生产中使用的检测、试验设备是否能有效的监控质量要求?
- 6.2.3 生产工位、检验工位是否符合要求?
- 6.2.4 生产文件和检验文件中是否标出所有的重要技术要求并坚持执行?
- 6.2.5 对产品调整/更换是否有必备的辅助器具?
- 6.2.6 是否进行批量生产起始认可, 并记录调整参数及偏差情况?
- 6.2.7 要求的纠正措施是否按时落实并检查其有效性?

6.2.1 生产设备/工装模具是否能保证满足产品特定的质量要求?

要求/说明

需考虑要点, 例如:

- 对重要特性/过程特定的参数进行机器能力调查/过程能力调查
- 重要参数要强迫控制/调整
- 在偏离额定值时报警 (例如: 声光报警, 自动断闸)
- 上/下料装置
- 模具/设备/机器的保养维修状态 (包括有计划的维修)。

V6.3 标准

6.2.2 在批量生产中使用的检测, 试验设备是否能有效地监控质量要求?

要求/说明

需考虑要点, 例如:

- 可靠性试验, 功能试验, 耐腐蚀试验
- 测量精度/检具能力调查
- 数据采集和分析
- 检具标定的证明

6.2.3 生产工位, 检验工位是否符合要求?

要求/说明

工作环境条件(包括返工/返修工位)必须符合于产品及工作内容, 以避免污染、损伤、混批混料/说明错误。

需考虑要点, 例如:

- 人机工程学
- 照明
- 整齐和清洁
- 环境保护
- 环境和零件搬运
- 安全生产。

6.2.4 生产文件与检验文件中是否标出所有的重要技术要求, 并坚持执行?

要求/说明

原则上必须过程参数、检验和试验特性标明公差。在生产工位和检验工位必须有相应的生产文件和检验文件。偏差与采取的措施必须记录存档。

需考虑要点, 例如:

- 过程参数(例如: 压力, 温度, 时间, 速度)
- 机器/模具/辅助装置的数据(模具号, 机器号)
- 检验规范(重要特性, 检验、测量和试验设备, 方法, 频次)
- 过程控制图的控制限
- 机器能力证明和过程能力证明
- 操作说明
- 作业指导书
- 检验指导书
- 发生缺陷时的信息。

6.2.5 对产品调整/更换是否有必备的辅助器具?

要求/说明

需考虑要点, 例如:

- 调整计划
- 调整辅助装置/比较辅助方法

V6.3 标准

- 灵活的模具更换装置
- 极限标样。

6.2.6 是否进行批量生产起始认可, 并记录调整参数或偏差情况?

要求/说明

“批量生产认可”是按批量订单对生产起始的(首次/重新)认可。产品和过程的认可是必要的, 必须由权威人员按验收条例进行书面认可。必须解决在产品策划/或以前批量生产中认识到的问题。

认可检验必须按明确的检验指导书进行, 以确保重复性。采用检查表对此具有重要意义。

如果在抽取检验样件后生产继续进行, 必须将这些产品在样件认可前隔离。返修必须纳入认可过程。

需考虑要点, 例如:

- 新产品, 产品更改
- 停机/过程中断
- 修理, 更换模具
- 更换材料(例如: 换炉/批号)
- 生产参数更改
- 首件检验并记录存档
- 参数的现时性
- 工作岗位的整齐和清洁
- 包装
- 模具与检验、测量和试验设备的认可/更改状态。

6.2.7 是否按时落实要求的纠正措施并检查其有效性?

要求/说明

纠正措施涉及到整个生产过程链----从原料到顾客使用。在实施纠正措施后必须对其实效进行检查、验证。

需考虑要点, 例如:

- 风险分析(过程 P-FMEA)/缺陷分析
- 审核后提出的改进计划
- 给责任者的信息
- 内部/外部的接口会谈
- 内部抱怨
- 顾客抱怨
- 顾客调查。

要素 6: 生产

分要素 6.3: 运输/搬运/贮存/包装

生产流程之间应该不断地相互协调, 只能按与顾客商定的需求来生产。避免未完成产品的中间库存。零件的生产状态与检验状态必须有序地标识易于识别, 对废品与返修件需特别注意标识。

V6.3 标准

整个过程链中使用的贮存和运输方法必须与顾客商定, 使其符合具体产品的需要, 且不允许对产品造成损害。

模具、生产装置和检验装置在较长期停产时必须进行足够的保养并防止损伤。必须保证重新使用时不需要很长的准备时间。

提问

- 6.3.1 产品数量/生产批次的大小是否按需求而定? 是否有目的地运往下道工序?
- 6.3.2 产品/零件是否按要求贮存? 运输器具/包装方法是否按产品/零件的特性而定?
- 6.3.3 废品、返修件和调整件以及车间内的剩余料是否坚持分别贮存并标识?

- 6.3.4 整个物流是否能确保不混批、不混料并保证可追溯性?
- 6.3.5 模具/工具, 工装, 检验、测量和试验设备是否按要求存放?
- 6.3.1 产品数量/生产批次的大小是否按需求而定? 是否有目的地运往下道工序?

要求/说明

需考虑要点, 例如:

- 足够、合适的运输器具
- 定置库位
- 最小库存/无中间库存
- 看板管理
- 准时化生产
- 先进先出
- 仓库管理
- 更改状态
- 向下道工序只供合格件
- 数量记录/统计
- 信息流

说明: 直接向某生产设备供应材料/外购件时必须同时考虑提问 5.7 的要求。

- 6.3.2 产品/零件是否按要求贮存? 运输方式/包装方法是否按产品/零件的特性而定?

要求/说明

需考虑要点, 例如:

- 贮存量
- 防损伤
- 零件定置
- 整齐, 清洁, 不超装 (库存场地, 周转箱)
- 控制贮存时间
- 环境影响, 空调。

说明: 直接向某生产设备供应材料/外购件时必须同时考虑提问 5.7 和 5.8 的要求。

- 6.3.3 废品、返修件和调整件以及车间内的剩余料是否坚持分别贮存并标识?

要求/说明

V6.3 标准

需考虑要点, 例如:

- 隔离库, 隔离区
- 标识妥当的存放废品、返修件的调整件的容器
- 缺陷产品和缺陷特性
- 标识
- 确定生产过程中不合格品的分离/返修工位。

6.3.4 整个物流是否能确保不混批、不混料并保证可追溯性?

要求/说明

鉴于产品风险, 必须确保从供方至顾客整个过程的可追溯性。

需考虑要点, 例如:

- 零件标识
- 工作状态、检验状态和使用状态的标识
- 炉/批号标识
- 有效期
- 去除无效标识
- 有关零件/生产数据的工作指令。

6.3.5 模具/工具, 工装, 检验、测量和试验设备是否按要求存放?

要求/说明

不使用的和未认可的模具/工装、设备、检具也必须按要求存放并管理。

需考虑要点, 例如:

- 防损存放
- 整齐和清洁
- 定置存放
- 有管理的发放
- 环境影响
- 标识
- 明确的认可状态与更改状态。

要素 6: 生产

分要素 6.4: 缺陷分析/纠正措施/持续改进 (KVP)

企业有义务在持续不断的产品观察和过程观察中识别与顾客要求和顾客期望之间存在的偏差, 并通过合适的措施加以消除。通过在所有生产过程中的预防手段, 考虑应用统计技术, 经过持续改进来满足顾客对零缺陷的要求。

每一改进的前提是详细的缺陷分析, 找出缺陷的真实原因, 并制订合适的纠正措施。无论如何都必须对纠正措施的效果进行确定。

在持续改进的排除缺陷时, 该过程的负责人员和该部门必须参与, 他们必须对顾客满意程度自负其责。

提问

V6.3 标准

- 6.4.1 是否完整地记录质量数据/过程数据,并具有可评定性?
- 6.4.2 是否用统计技术分析质量数据/过程数据,并由此制订改进措施?
- 6.4.3 在与产品要求/过程要求有偏差时,是否分析原因并检查纠正措施的有效性?
- 6.4.4 对过程和产品是否定期进行审核?
- 6.4.5 对产品和过程是否进行持续改进?
- 6.4.6 对产品和过程是否有确定的目标值,并监控是否达到目标?
- 6.4.1 是否完整地记录质量数据/过程数据,并具有可评定性?

要求/说明

必须出具全部的质量数据和过程数据以验证是否满足要求,必须确保其可评定性。特殊事例必须记录存档(当班记录本)。

需考虑要点,例如:

- 原始记录卡
- 缺陷收集卡
- 控制图
- 数据收集
- 过程参数的记录装置(例如:温度,时间,压力)
- 设备停机
- 参数更改
- 停电。

- 6.4.2 是否用统计技术分析质量数据/过程数据,并由此制订改进措施?

要求/说明

确定问题的责任部门。由责任部门负责制订改进并落实。

需考虑要点,例如:

- 过程能力
- 缺陷种类/缺陷频次
- 缺陷成本(不符合性)
- 过程参数
- 废品/返修件
- 隔离通知/分选
- 节拍/流转时间
- 可靠性/失效特征。

可使用的方法有,例如:

- SPC
- 排列图
- 因果图。

- 6.4.3 在与产品要求/过程要求有偏差时,是否分析原因并检查纠正措施的有效性?

要求/说明

V6.3 标准

在出现产品缺陷/过程缺陷时,必须立即采取措施(例如:隔离,分选,通知)以确保符合规定的要求,直至弄清失效的原因并且使纠正措施的有效性得到验证。

需考虑要点,例如:

- 补充的尺寸检验、材料检验、功能检验及耐久检验
- 因果图
- 田口方法,夏宁方法
- FMEA/缺陷分析
- 过程能力分析
- 质量小组活动
- 8D 方法。

6.4.4 对过程和产品是否定期进行审核?

要求/说明

必须有产品及产品过程的审核计划。

审核原因有,例如:

- 新项目/新过程/新产品
- 未满足质量要求(内部/外部)
- 验证是否遵守质量要求
- 指出改进的潜能。

必须把偏差报告给责任者,并对改进措施进行跟踪。

需考虑要点,例如:

- 顾客要求
- 重要特性
- 功能
- 过程参数/过程能力指数
- 标识,包装
- 确定的过程工序/工艺流程。

6.4.5 对产品和过程是否进行持续改进?

要求/说明

必须根据至今积累的质量/成本和服务方面的知识去调查改进的潜力。

需考虑要,例如:

- 成本优化
- 减少浪费(例如:废品和返修)
- 改进过程受控状态(例如:工艺流程分析)
- 优化更换装备时间,提高设备利用率
- 降低流转时间
- 降低库存量。

6.4.6 对产品和过程是否有确定的目标值,并监控是否达到目标?

V6.3 标准

要求/说明

目标必须明确并可实现,且必须保证其现时性。必要时必须确定特别的措施并加以落实。

需考虑要点,例如:

- 人员的出勤率、缺勤率
- 已生产数量
- 质量数据(例如:缺陷率,审核结果)
- 流转时间
- 缺陷成本(不符合性)
- 过程特性值(例如:过程能力指数)。

要素 7: 服务/顾客满意程度

顾客会要求产品进一步加工或使用时无缺陷并满足质量要求。为此,企业在产品供货后也要提供服务,以便能及早了解与顾客要求和顾客期望之间的偏差,通过实施改进措施使顾客保持满意或重新达到满意。为顾客服务是衡量顾客满意程度的关键点。这一任务必须由具有相应素质的人员承担,并能将改进推行至企业的所有层次与部门。

企业必须保证,在出现质量问题时快速反应,并确保供应符合顾客质量要求的产品。

提问

- 7.1 发货时产品是否满足了顾客的要求?
- 7.2 是否保证了对顾客的服务?
- 7.3 对顾客抱怨是否能快速反应并确保产品供应?
- 7.4 与质量要求有偏差时是否进行缺陷分析并实施改进措施?
- 7.5 执行各种任务的员工是否具备所需的素质?

7.1 发货时产品是否满足了顾客的要求?

要求/说明

必须考虑所有的要求,特别是顾客对企业评价(审核)时的要求。

需考虑要点,例如:

- 质量协议
- 发货审核
- 耐久试验(调查失效状况)
- 功能检验
- 检验/测量设备的合格状态
- 商定的检验、测试方法
- 产品规范的现时性。

7.2 是否保证了对顾客的服务?

要求/说明

必须保证为顾客各职能部门提供有权限的对口人员。为顾客服务也是对积极合作形象进行衡量的尺度。企业有义务对其产品从诞生阶段到使用阶段进行观察,并在必要时加以改进。

需考虑要点,例如:

V6.3 标准

- 顾客访问的纪要, 必要时根据纪要制订相应的措施
- 产品使用的知识
- 产品故障的有关知识
- 落实新的要求
- 关于改进措施的通知
- 关于产品更改/过程更改/移地生产(包括供方)的通知
- 首批样品送检/重新送样(试制样品/批产样品)
- 关于偏离要求的信息。

7.3 对顾客抱怨是否能快速反应并确保产品供应?

要求/说明

在过程策划时必须制定方案以保证意外情况下的产品供应。必须确保批量生产时此方案的现时性。

需考虑要点, 例如:

- 应急计划
- 分选的能力和反应时间
- 设备、特种设备/工装和模具的更改可能性
- 调动外部力量。

7.4 与质量要求有偏差时是否进行缺陷分析并实施改进措施?

要求/说明

需考虑要点, 例如:

- 分析可能性(实验室, 检验/试验装置, 人员)
- 对缺陷特性(内部/外部)的排列图分析
- 各有关部门(内部/外部)的介入
- 应用排除问题的方法(例如: 8D 报告)
- 解决样品偏差
- 修订产品规范
- 检查有效性。

7.5 执行各种任务的员工是否具备所需的素质?

要求/说明

需考虑要点负责下旬工作的人员, 例如:

- 顾客服务
- 产品检验
- 贮存/运输
- 物流
- 缺陷分析。

必须具备有关知识, 例如:

- 产品/产品规范/顾客的特定要求

V6.3 标准

- 标准/法规
- 加工/使用
- 评价方法 (例如: 审核, 统计)
- 质量技术 (例如: 8D 方法, 因果图)
- 外国语。

12 过程审核提问表

服务诞生过程/服务的实施

12.1 应用

提问表是审核员进行审核的依据。审核员可以为其所进行的具体审核选择其中的几个部分、其中的一些提问或增加一些提问。但是必须保持所要求的结构。

根据价值创造链可以把提问目录分为下列要素 (D 要素):

A 部分 服务诞生过程

D1 策划

B 部分 服务的实施

D2 外委服务和/或外购产品

D3 服务过程

D3.1 人员/素质

D3.2 服务的实施

D3.3 联络/标识/信息/数据流

D3.4 排除缺陷和持续改进

D4 服务/顾客满意程度 (Service)

12.2 结构

提问表对每个 D 要素都有一个简短的内容及重点介绍。

紧跟在每个 D 要素的提问后面的是:

- 要求/说明
- 要点列举

所列举的各要点对于不同的服务方式其重要性也有所不同。

12.3 提问/要求/说明

见下面各部分。

A 部分 服务诞生过程

要素 D1 策划

在策划一个新项目/更改的项目时, 收集和分析顾客的要求及期望有着绝对重要的意义。顾客的要求及期望必须转化到项目计划中并作为下一步行动的依据。

为了落实项目计划, 必须有一个严格的工作流程对责任和期限进行不断的监控。

必须保证各有关部门不仅知道而且理解项目的进程。

在项目或项目的某一个阶段开始前, 要确保所有的质量要求可以被满足。必须给参加项目的各有关部门提供相应的认可。

V6.3 标准

- D1.1 是否坚持收集顾客对过程/服务的要求并进行分析?
- D1.2 是否落实了与顾客商定的服务及服务过程的开发计划?
- D1.3 是否具备在要求的时间点对所有服务要素进行认可的步骤?
- D1.4 是否规划了足够的能力并保证服务按期落实?
- D1.5 是否对服务/过程进行质量评定并由此制订进一步开发的措施?

D1.1 是否坚持收集顾客对过程/服务的要求并进行分析?

要求/说明

在策划一项服务和一个新的过程时有必要对顾客的要求加以考虑(例如:通过顾客调查、市场研究)。同时,要明确供方的任务。上述事项由企业负责。

需考虑要点,例如:

- 服务的方式及范围
- 期限及地点
- 担保
- 服务/顾客满意程度(服务绩效)
- 价格结构,质量要求
- 保密事宜
- 环保
- 责任书
- 确定重要特性及重要的过程参数
- 把资料翻译成相应的语言
- 行业水准比较(Benchmarking)/竞争对手分析。

顾客的要求及期望在下列资料中确定,例如:

- 经营条件
- 技术规范(例如:图纸,标准)
- 企业标准
- 采购条件(包括法规)
- 建议书
- 订货资料。

D1.2 是否落实了与顾客商定的服务过程的开发计划?

要求/说明

必须用最新的里程碑图、网络图等来说明开发计划,反映从投标到实施服务整个过程中所要进行的各项活动。项目负责人及各参与部门必须明确其承担的任务。要确保持续的集中监控职能。

必须对是否达到预定目标进行监控,例如:

- 期限
- 质量(服务的方式、范围及流程)
- 成本。

V6.3 标准

在策划服务时必须注意下列各项, 例如:

- 审核目标要求的合理性、明确性及完整性
- 结果的记录存档
- 服务所需资源的采购和使用
- 验证 (审核是否达到了要求和满足了期望)
- 与顾客商定的认可
- 要考虑到更改和修订
- 编写使用和安装说明
- 在策划服务期间往返于顾客的信息流 (定期会议, 报告会, 数据远程传输)
- 工作流程 (流程图)
- 保证遵守期限要求 (里程碑)
- 技术规范 (也包括公差) / 单项服务的范围
- 工作指导书
- 软件/硬件, 检测设备
- 培训范围 (内部/顾客)
- 框架条件
- 确定与其他科室部门的工作接口
- 确定顾客的参与义务
- 确定市场及信息政策
- 人员需求/暂时性人员流动, 人员素质
- 服务实施要点
- 与计划的偏差/措施及顾客的信息
- 风险分析
- 能力分析

-- 联络及信息控制。

D1.3 是否具备在要求的时间点对所有服务要素进行认可的步骤?

要求/说明

认可步骤指的是, 例如:

- 确定认可的阶段及标准
- 里程碑 (在每个阶段结束时要进行认可)
- 对服务的内容及流程进行评审/验证/确认 (试验, 成绩比较, 复算, 价格比较)
- 更改管理
- 风险评估 (对将来期限的遵守)
- 状态报告。

D1.4 是否规划了足够的能力并保证按期落实?

要求/说明

必须对下列各项进行监控, 例如:

V6.3 标准

- 可支配的生产资源、设备（信息和通讯装备）、建筑及资料
- 人员的素质（培训，能力，信息）
- 劳动安全，环保
- 认可和确保必要的投资。

D1.5 是否对服务/过程进行质量评定并由此制订进一步开发的措施？

要求/说明

在每个具体化的阶段都应制订服务/过程的改进措施并落实。避免缺陷优于排除缺陷。

必须考虑下列各点：

- 功能
- 安全
- 可靠性
- 可追溯性
- 可支配性
- 环保
- 为确认是否达到某个要求而进行的检验
- 问题范围
- 不足之处
- 纠正及预防措施。

可以使用下列方法，例如：

- 风险分析（系统 S-FMEA，设计 D-FMEA 及过程 P-FMEA）
- 功能试验
- 可靠性试验
- 可行性分析
- 试运行项目。

B 部分 服务的实施

要素 D2 外委服务和/或外购产品

由供方/合同接受方所进行的外委服务是最终产品的一个组成部分。

外委服务/或外购产品既可以是服务也可以是产品。必须确保质量保证措施的有效落实。

- D2.1 按什么标准选择供方？是否只为该服务/过程选用经认可的供方？
- D2.2 是否能保证所商定的外委服务和/或外购产品的质量？
- D2.3 是否根据评定的结果（实物质量问题或质量能力不足）与供方一起制订提高措施并落实？
- D2.4 是否与供方协商确定改进过程和外委服务的目标/措施并加以落实？
- D2.5 是否对所使用的外委服务/外购产品及其过程进行了认可？

D2.1 按什么标准选择供方？是否只为该服务/过程选用经认可的供方？

要求/说明

在确定供方之前必须先由顾客对其进行评定。必须保证只采用合格的供方来提供服务 and/或产品。必须参考供方以前供货实物质量的情况。

V6.3 标准

可以通过下列方式来验证其是否合格, 例如:

- 与供方会谈/定期管理
- 质量能力评定, 例如: 审核结果
- 实物质量评定
- 结果的现时性
- 预防性质量保证措施。

D2.2 是否能保证所商定的外委服务和/或外购产品的质量?

要求/说明

在评定外委服务和/或外购产品时必须使用有名称的可评定的特性值, 以对外委服务和/或外购产品的合格性进行分级。

- 商定的评定尺度
- 足够的检测能力
- 内部的/外部的检测
- 技术规范 (例如: 订货要求)
- 质量保证协议
- 对检测方法和检测流程进行协商
- 对重点缺陷进行评定。

D2.3 是否根据评定的结果 (实物质量问题或质量能力不足) 与供方一起制订提高措施并落实?

要定期对供方的质量能力和实物质量进行审查并记录在表格/供方清单中。若结果不合格, 则要确定改进计划并对落实情况进行验证。

可以通过下列方式进行验证, 例如:

- 与问题供方的质保领导/公司领导进行的基本会谈
- 关于改进计划落实情况的纪要/表态
- 措施计划
- 改进的服务过程
- 审核结果。

D2.4 是否与供方协商确定改进过程和外委服务的目标/措施并加以落实?

要求/说明

必须按目标进行改进。必须注意下列各点, 例如:

- 持续改进
- 确定可度量的目标值
- 成本优化。

D2.5 是否对所使用的外委服务/外购产品及其过程进行了认可?

要求/说明

在采用供方所有的新的或更改过的服务/产品和过程前必须对其进行认可。

认可的标准可以是:

V6.3 标准

- 重要特性的能力验证
- 进行模拟试验
- 试认可
- 预防性质量保证的结果
- 是否符合要求 (例如: 法规, 标准, 安全数据表, EG 标准)。

要素 D3 服务过程

针对每一过程顺序对下列各项提问进行评定。

分要素 D3.1 人员/素质

企业所有的人员都是影响质量能力和服务质量的重要因素。要达到顾客满意需要一支令人满意的、积极的、有素质的人员队伍。

除了与质量有关的专题外, 还要给员工规定并介绍其与产品/服务/过程的关系。在此, 采用大家均可理解的简明的结构和工作流程是很有裨益的。

各级各部门都要对员工培训进行策划、实施。员工培训的策划和实施要有可验证性。在规定的时间内结束后要对所落实的培训或提高措施的有效性进行验证。

D3.1.1 是否确定并落实了员工对服务质量的职责和权限?

D3.1.2 是否确定并落实了负责生产设备和材料的员工的职责和权限?

D3.1.3 在服务过程中使用的员工是否有能力完成所交给的任务? 是否对其素质进行定期的监控?

D3.1.4 是否调查并能保证满足人员的需求? 是否有足够的顶岗人员?

D3.1.1 是否确定并落实了员工对服务质量的职责和权限?

要求/说明

必须确定下列各项的职责和权限, 例如:

- 参与改进计划
- 自检
- 过程认可
- 过程的封存 (被封存单元的放行)
- 关于重要特性的重要性及任务的培训教育。

在过程中与人员有关的重要文件有, 例如:

- 职能描述
- 职责表
- 任务描述
- 岗位描述
- 素质表 (要求)
- 来自/发给领导的通知 (目标协议, 过程状态)。

D3.1.2 是否确定并落实了负责生产设备和材料的员工的职责和权限?

要求/说明

必须确定并落实下列职责和权限, 例如:

V6.3 标准

- 支配, 维护
- 体系职责
- 操作说明
- 作业指导书
- 检验指导书。

D3.1.3 在服务过程中使用的员工是否有能力完成所交给的任务? 是否对其素质进行定期的监控?

要求/说明

提高员工素质, 例如:

- 领导能力
- 有关过程和服务的教育/培训及素质验证
- 法规和原则 (备证义务, 文件保存/存档期限)
- 有关劳动安全/环境保护的培训
- 过程/服务流程, 例如: 工位环境条件及装备
- 体能
- 目标和符合率描述
- 质量意识提高
- 了解员工的满意程度
- 进修及提高措施。

D3.1.4 是否调查并能保证满足人员的需求? 是否有足够的顶岗人员?

要求/说明

需考虑要点, 例如:

- 人员需求调查
- 费用核算
- 重要岗位代理制度。

要素 D3 服务过程

分要素 D3.2 服务的实施

所有在实施服务时影响服务质量的相关工作都汇总在这一要素中。

重要的是要落实所制订的各项质量保证措施, 出现缺陷或偏差时要对其进行补充或更改。

在此, 审核的焦点是实施服务的过程。

D3.2.1 是否对服务进行认可? 是否调查并记录其与要求之间的偏差?

D3.2.2 是否对纠正措施的落实情况及其有效性进行审查?

D3.2.3 是否能保证满足对过程的特殊质量要求?

D3.2.4 是否对服务过程的有效性进行监控?

D3.2.5 是否在工位上完整地标明了对服务过程的相关要求, 并得到了落实?

D3.2.6 是否能保证工位及周围环境符合要求?

D3.2.1 是否对服务进行认可? 是否调查并记录其与要求之间的偏差?

V6.3 标准

要求/说明

在采用任何一种新的/更改过的服务/过程前都必须在现场对其进行认可, 必须按明确的标准进行认可检验, 以保证可重复性。

可以制订一般的或专门用于某服务/过程的审核标准。

必须由权威人员用书面的形式按照验收标准进行认可。

在认可服务时必须注意下列各点, 例如:

- 有确定的认可标准的检查表
- 在功能和实施方面的完整性
- 是否有使用和装配说明
- 工作交接(服务的过渡)
- 按照最新版本/最新的更改状态
- 工位上有完整的资料
- 要求及期望的现时性
- 工位上是否整洁
- 实施服务的时间进度计划
- 以可评价的形式弄清偏差。

D3.2.2 是否对纠正措施的落实情况及其有效性进行审查?

要求/说明

这适用于过程开始前及过程中。

- 根据审核结果制订的改进计划
- 给责任者的信息
- 与内部和外部接口部门进行会谈
- 内部的抱怨, 责任者原则, 费用统计
- 顾客调查
- 顾客抱怨
- 风险分析(FMEA)
- 措施跟踪。

D3.2.3 是否能保证满足对过程的特殊质量要求?

要求/说明

必须具备相应的资源辅助资源并选择相应的组织机构形式来满足对过程特殊的质量要求。

必须注意的是, 例如:

- 认可状态
- 最新的文件资料
- 可靠性

- 额定要求
- 在服务过程中使用的设备的维护维修状态
- 检测设备

V6.3 标准

- 能力验证
- 数据库
- 人机工程
- 照明。

D3.2.4 是否对服务过程的有效性进行监控?

要求/说明

必须采用监控机构/体系来对服务过程的有效性进行监控。

- 效率特征值
- 模拟软件
- 行业水准比较 (Benchmarking, 例如: 通过数据库)
- 检查表 (例如: 审核用检查表)
- 检测设备
- 可靠性及功能试验
- 顾客调查
- 测量精度/检具能力
- 数据采集及评定分析。

D3.2.5 是否在工位上完整地标明了对服务过程的相关要求, 并得到了落实?

概念解释

过程参数是影响过程的一些特征值, 用来对过程进行控制和调节。

要求/说明

在流程/过程描述或类似文件中必须注明相关的过程参数。

- 服务流程/工序
- 过程参数/数据
- 检测要求 (重要特性, 检测器具, 方法, 频次)
- 能力验证。

若有偏差则必须将所采取的措施记录存档。

D3.2.6 是否能保证工位及周围环境符合要求?

要求/说明

工位及周围环境必须符合服务内容的要求。

- 照明
- 人机工程
- 整洁
- 环保
- 劳动安全。

要素 D3 服务过程

分要素 D3.3 联络, 标识, 信息, 数据流

此要素包含作为对实施服务的补充并对服务的质量有明显影响的一些工作。

V6.3 标准

具体分别是:

- 贮存和运输
- 需求调查及协调
- 有偏差产品的处理
- 防止混淆
- 保存
- 信息流。

必须对避免影响服务质量的措施进行规划。

D3.3.1 是否按要求对服务产品进行贮存? 运输是否符合相应服务的专门要求?

D3.3.2 服务的范围是否与需求及过程链的要求相符? 如何考虑与相邻过程的接口?

D3.3.3 是否能识别服务过程中有偏差的产品, 并坚持分别存放及标识?

D3.3.4 是否能足够地保证服务及其结果不会混淆?

D3.3.5 是否按要求对服务过程的设备、工具、材料及相关资料进行保存?

D3.3.6 是否能保证服务过程中以及与顾客之间的信息交流?

D3.3.1 是否按要求对服务产品进行贮存? 运输是否符合相应服务的专门要求?

要求/说明

任何时候都要保证对服务产品进行无损的运输和贮存。因此, 需要有一个有效的体系, 必须考虑到以下各点:

- 无损贮存 (例如: 数据载体的贮存)
- 防止无权人员动用
- 防止损耗
- 完全合格的运输和贮存方式。

顾客与企业必须商定数据传输及信息交流的方式与方法。必须商定职责及所使用的通讯联络手段。服务提供者必须服务过程中使用的最新状态的产品。

D3.3.2 服务的范围是否与需求及过程链的要求相符? 如何考虑与相邻过程的接口?

要求/说明

必须在服务提供者的策划工具中对确定的要求加以考虑。

必须注意的是, 例如:

- 经营计划/营销计划
- 能力策划
- 动用权
- 接口/组织计划。

必须定期对落实情况进行监控并记录存档。

D3.3.3 是否能识别服务过程中有偏差的产品, 并坚持分别存放及标识?

要求/说明

在服务过程中要保证在发现偏差时把信息传达给各相关部门并把有偏差的产品分别存放/进行相应的标识。

必须考虑下列要点:

V6.3 标准

- 顾客信息
- 通知过程各有关部门及人员
- 防止无权人员动用
- 保证改进工作。

D3.3.4 是否能足够地保证服务及其结果不会混淆?

要求/说明

必须保证随时都可得到所需要的产品和数据, 并且不会混淆。在进行服务时必须保证信息及数据的交流没有缺陷。

因此必须有一个有效的系统, 该系统考虑下列要点:

- 明确的标识
- 目前(更改)状态
- 防止无权人员动用
- 可追溯性
- 使用和操作说明。

若需要, 则企业必须编制使用或操作说明。

D3.3.5 是否按要求对服务过程的设备、工具、材料及相关资料进行保存?

要求/说明

必须对设备、工具、材料及相关的资料进行适当的保存, 防止老化、损伤及无权人员的动用, 因此必须选择合适的空间。必须通过明确标识防止混淆。

顾客和企业必须商定保存的方式及方法, 包括商定保持的时间。

计算机更新换代后要注意保证原有的数据仍然可以使用。

D3.3.6 是否能保证服务过程中以及与顾客之间的信息交流?

要求/说明

必须保证信息完整明确地到达正确地点。必须确定负责下列项目的联系部门:

- 选择适当的通信联络手段
- 更新数据
- 软件安全备份
- 防止数据丢失
- 奥及完整性
- 存档
- 更改
- 失效应急战略。

要素 D3 服务过程

分要素 D3.4 排除缺陷和持续改进

此要素是关于服务质量及实施服务过程的分析、评定及改进。需要一个有效的系统来采集并分析质量数据以及对结果进行评定。

根据得到的现有信息不仅可以制订改进措施, 也可以制订预防措施。但不要忘记在采取并落

V6.3 标准

实措施后要对其有效性进行验证。

D3.4.1 是否坚持对工作及检验结果进行记录,并用易懂的形式来描述质量发展趋势?

D3.4.2 是否记录、分析了过程中出现的问题,并有效地落实了纠正措施?

D3.4.3 是否能保证对工作和检验结果进行系统的评定,并保证改进计划的落实?

D3.4.4 是否采取并落实了对过程进行不断改进的措施?

D3.4.1 是否坚持对工作及检验结果进行记录,并用易懂的形式来描述质量发展趋势?
要求/说明

使用新的管理方法(KVP, TQM)。

- 实际值与目标值的比较
- 人事统计(健康状况,缺勤情况,休假情况)
- 利用率
- 流转周期,供货信誉
- 可支配性
- 系统性缺陷的识别。

D3.4.2 是否记录、分析了过程中出现的问题,并有效地落实了纠正措施?

要求/说明

- 问题分析/解决措施/职责/期限
- 工作流程分析
- 紧急措施。

D3.4.3 是否能保证对工作和检验结果进行系统的评定,并保证改进计划的落实?

要求/说明

- 确定特征值
- 坚持使用统计方法
- 对质量记录进行评定
- 失效方式及缺陷原因的调查
- 对重点问题进行排列图分析
- 建立项目小组
- 对改进措施的结果进行评定(审核)。

D3.4.4 是否采取并落实了对过程进行不断改进的措施?

要求/说明

- 采用 KVP 小组的形式
- 促进改进建议活动
- 系统地减少浪费(故障时间,废品,返工,非生产时间,更换装备时间,设备利用率)
- 度量顾客及员工的满意程度
- 精益管理
- 行业水准比较(Benchmarking)。

要素 D4 顾客服务/顾客满意程度

V6.3 标准

此要素包括在先期服务实施后要求的相关的质量活动。特别是与顾客的交流，这是一项关键的要求。所有活动的目的都是为了提高顾客满意程度。

D4.1 在服务过程中出现缺陷和有抱怨时，是否能尽快地、全面地与顾客交流信息/为顾客服务？

D4.2 是否能持续地分析对服务过程的抱怨，加以改进并验证其效果？

D4.3 是否长期对重点缺陷的原因进行分析？是否为本过程和类似服务过程中制订改进计划并落实？

D4.4 在服务过程中和服务后是否能保证顾客满意？

D4.1 在服务过程中出现缺陷和有抱怨时，是否能尽快地、全面地与顾客交流信息/为顾客服务？

要求/说明

顾客指的是内部和外部的顾客

- 对当前的缺陷/抱怨的了解
- 由顾客对服务绩效进行评定（质量，期限，价格等）
- 积极为顾客服务（采购，开发，质量等）
- 快速对服务过程中的缺陷/抱怨进行反应
- 足够的针对具体事件的阐述（不能仅仅照本宣科地回答）。

D4.2 是否能持续地分析对服务过程的抱怨，加以改进并验证其效果？

要求/说明

- 抱怨的收集与分发
- 由负责人员分析原因
- 注明负责人及期限的改进计划
- 修订技术规范/文件资料
- 保证所注明的期限
- 验证措施的有效性
- 制订预防措施。

注：可采用 8D 方法。

D4.3 是否长期对重点缺陷的原因进行分析？是否为本过程和类似服务过程中制订改进计划并落实？

要求/说明

- 缺陷指出
- 启动阶段/导入阶段的问题
- 顾客调查
- 重复出现的缺陷
- 分析质量
- 更换缺乏防护观念的供方
- 代应

V6.3 标准

- 数据交流/运输
- 对环境的影响
- 在采取追回行动时的可追溯性
- 纠正措施
- 过程更改 (例如: 操作指南)
- 持续改进计划。

D4.4 在服务过程中和服务后是否能保证顾客满意?

要求/说明

- 顾客服务
- 产品责任
- 责任保险
- 观察与分析市场时进行灵活的反应
- 优化成本
- 最终用户联系人 (顾客/供方链)。

13 对照表

下面是与 VDA6.1 “质量管理体系审核”的对照表。

13.1 对照表 VDA6.3/VDA6.1

(VDA6.3 过程审核/VDA6.1 质量管理体系审核)

在下面的一览表中, 用表格的形式来说明 VDA6.3 (产品诞生过程/批量生产) 与 VDA6.1 (质量管理体系审核) 之间的接口关系。

此一并未考虑要求目录中各项之间关系的紧密程度, 而只是反映与质量管理体系要求的接口关系。

VDA 6.3	段落标题/重点要求 VDA 6.3 (产品诞生过程/批量生产)	要素/单项提问 VDA6.1
A	产品诞生过程	要素 08/09
	产品开发(设计)	要素 08
M1	策划	要素 08
1.1	顾客要求	7.4, 11.1
1.2	产品开发计划及目标遵守	8.1/2.4, 2.5, 2.6
1.3	产品开发能力规划	2.4, 8.1
1.4	调查并考虑对产品的要求	8.2
1.5	开发可行性调查	7.2, 8.4, 8.5, 9.5
1.6	人员及打必备条件的规划	8.3

V6.3 标准

M2	产品开发(设计)的落实	要素 08/09
2.1	设计 D-FMEA 的实施	8.4
2.2	设计 D-FMEA 的更新	8.4
2.3	质量计划的制订	2.6, 2.5
2.4	认可/合格证明	8.5
2.5	开发能力	2.4, 8.1

VDA 6.3	段落标题/重点要求 VDA 6.3 (产品诞生过程/批量生产)	要素/单项提问 VDA 6.1
	过程开发	要素 09
M3	策划	要素 09
3.1	对产品的要求	9.3, 11.1
3.2	过程开发计划及目标值遵守	9.1, 2.4, 2.5, 2.6
3.3	批量生产的策划能力	2.4, 9.1
3.4	调查对生产过程的要求	9.2, 14.3, 14.5
3.5	完成项目所需的人员和技术上的必要条件	2.4, 9.1
3.6	过程 P-FMEA 的实施	9.4

M4	过程开发的落实	要素 09
4.1	过程 P-FMEA 的更新	9.4, 9.7
4.2	质量计划的制订	2.6, 2.5
4.3	认可及合格证明	9.4, 9.5
4.4	为批量生产认可的试生产	14.2
4.5	生产文件和检验文件	9.6, 15.1, 15.2
4.6	生产能力	14.6

B	批量生产	
M5	供方/原材料	要素 11
5.1	供方的质量能力	11.2, 11.4, 15.3
5.2	配套件的质量保证	11.5, 11.6
5.3	实物质量评定	11.4
5.4	产品和过程持续改进的目标协议	1.3

V6.3 标准

5.5	批量供货产品的认可	11.3
5.6	执行有关顾客提供产品所商定的方法	12
5.7	原材料的库存状况是否合适	19.3
5.8	原材料及内部剩余料的贮存	11.7, 19.5
5.9	员工培训	4.5

VDA	段落标题/重点要求	要素/单项提问
6.3	VDA 6.3 (产品诞生过程/批量生产)	VDA 6.1
M6	生产	
6.1	人员/素质	要素 04
6.1.1	员工监控产品和过程质量的职责	2.2, 4.5
6.1.2	员工负责生产设备/生产环境的职责	4.4, 4.5, 14.6, 14.5, 14.4
6.1.3	员工的能力及素质	4.4, 4.5
6.1.4	人员配置计划/岗位顶替规定	4.4, 4.5
6.1.5	采用提高员工工作积极性的方法	4.6, 14.7
6.2	生产设备/工装	要素 14
6.2.1	生产设备/工装模具是否合格	14.1, 14.4
6.2.2	检测设备是否合格	16
6.2.3	生产工位和检验工位是否合格	14.6
6.2.4	生产文件和检验文件的完整性	9.6, 13.3, 15.1
6.2.5	用于设备调整的各种辅助工具、材料及资料	
6.2.6	批量生产起始认可及调整参数的记录	13.7
6.2.7	落实纠正措施并检查其有效性	13.2, 14.7, 18.3

6.3	运输/搬运/贮存/包装	要素 13
6.3.1	按需求确定产品的数量及生产批次的大小	13.5
6.3.2	按要求贮存产品/零件	13.4, 19.3
6.3.3	废品、返工作、调整件及车间内剩余料的分别贮存与标识	19.5
6.3.4	物流过程的保证, 追溯性	6.2, 13.6, 19.5

V6.3 标准

6.3.5	模具/工具、工装、检具的存放	13.4
-------	----------------	------

VDA	段落标题/重点要求	要素/单项提问
6.3	VDA6.3 (产品诞生过程/批量生产)	VDA 6.1
6.4	缺陷分析, 纠正措施, 持续改进 (KVP)	要素 17/18
6.4.1	质量数据和过程数据的记录	13.2, 13.3, 15.4,
6.4.2	质量数据和过程数据的统计分析	22.4
6.4.3	在与产品要求/过程要求有偏差时进行原因分析并检查纠正措施的有效性	18.1, 18.3
6.4.4	过程及产品审核	3.3, 3.4
6.4.5	产品和过程的持续改进	1.3
6.4.6	目标的监控	1.2

M7	服务/顾客满意程度	要素 21
7.1	在发货时满足顾客要求	15.5, 15.6
7.2	保证对顾客的服务	21.4
7.3	对顾客抱怨的反应, 确保零件的供应	17.2
7.4	缺陷分析及落实改进措施	18.1, 21.3
7.5	人员的素质	4.5

13 过程审核用表格

为了更有条理地进行过程审核, 需要使用事先制订的表格, 以便更快更合理地填写结果, 使大家一目了然.

14.1 审核流程

- 表格 -

V6.3 标准

VDA6.3 审核流程计划							
被审过程/部门: 日期: 审核员(在审核负责人姓名下画线):							报告号: 报告人: 第 页共 页
序号	部门	日期/时间	地点	参加人员	提问目录中的项目	所需文件	备注
	未次会议			参加人员:			

