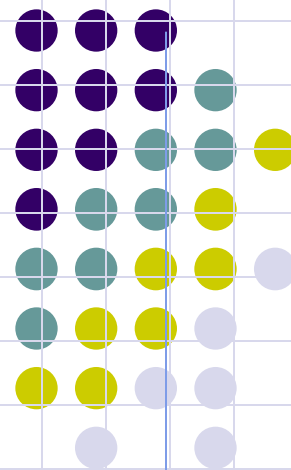
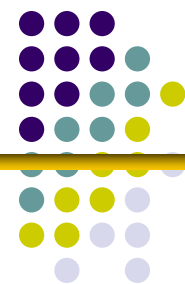


生产零件批准程序〔 PPAP〕 第四版

ISO/TS16949:2024
培训教材

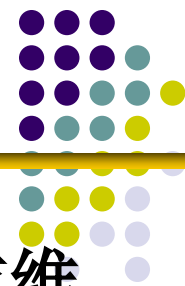


PPAP 目的:

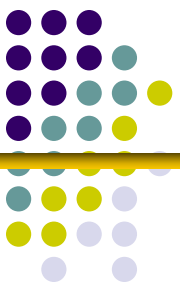


- 生产件批准程序〔 PPAP : Production Part Approval Process 〕规定了生产件批准的一般要求，包括生产和散装材料〔见术语〕。
- PPAP的目的是用来确认供方是否已经正确理解了顾客工程设计和标准的所有要求，并且在执行所要求的生产节拍条件下的实际生产过程中，具有持续满足这些要求的潜在能力。

适用性:



- PPAP必须适用于散装材料、生产材料、生产件或维修件的内部和外部供方现场〔见术语〕。对于散装材料，不要求PPAP，除非你的顾客要求。
- 标准目录中的生产件或维修件的供方必须符合PPAP，除非顾客正式特许。只要提供或声明有工装，那么工装必须作为标准目录中的工程。
- 注1：见第II局部顾客特殊说明中的详细内容。有关PPAP的所有问题均应向顾客产品批准部门〔见术语〕提出。
- 注2：顾客可以正式特许免除对一个供方的PPAP要求。顾客以文件形式记录适用工程的特许。



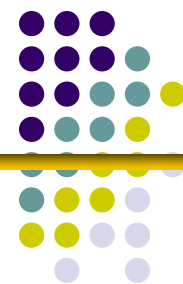
I. 1 总那么

供方必须对以下情况获得顾客产品批准部门的完全批准（见 I. 5. 2. 1）：

1. 一种新的零件或产品（即：以前未曾提供给某个顾客的某种零件、材料或颜色）。
2. 对以前提交零件不符合的纠正。
3. 由于设计记录、标准或材料方面的工程更改引起产品的改变。
4. 第I. 3局部要求中的任一种情况。

注：如果有涉及生产件批准的任何问题，请与顾客负责产品批准的部门联系。

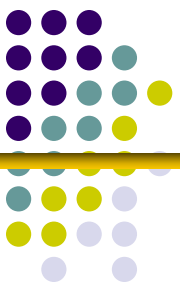
I.2 PPAP的过程要求



I.2.1 有效的生产过程

- 对于生产件：用于PPAP的产品必须取自重要的生产过程。该过程必须是1小时到8小时的生产，且规定的生产数量至少为300件连续生产的部件，除非顾客授权的质量代表另有规定。
- 该过程必须在生产现场使用与生产环境同样的工装、量具、过程、材料和操作工进行生产。来自每一个生产过程的部件，如：相同的装配线和/或工作单元、多腔冲模、铸模、工具或模型的每一个位置，都必须测量和对代表性样件进行试验。

I.2 PPAP的过程要求

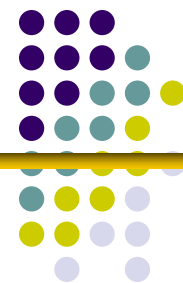


I.2.1 有效的生产过程

对于散装材料：“零件”没有具体数量的要求。如果要求提交样品，那么样品的选取必须能够保证代表“稳定的”加工过程。

注：对于散装材料，现有产品的生产情况通过可以用于估计初始过程能力或新的和类似产品的性能。如果在过去的生产中不存在类似散装材料产品或技术，那么在证实过程能力或性能足够的生产量到达之前，可实施遏制方案。

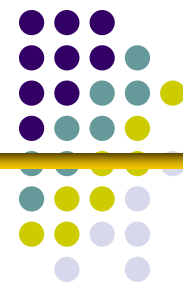
I.2 PPAP的过程要求



I.2.2 PPAP的要求

供方必须满足所有的规定要求，如：设计记录、标准，对于散装材料，满足散装材料要求检查表（见I.2.2.15和附录F）。假设不能满足这些要求，供方那么不提交零件、文件和/或记录。为了满足所有设计记录的要求，必须进行一切努力对过程进行纠正。如果供方不能满足其中的任何要求，为了确定适宜的纠正措施必须与顾客取得联系。

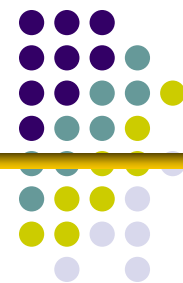
I.2 PPAP的过程要求



I.2.2 PPAP的要求

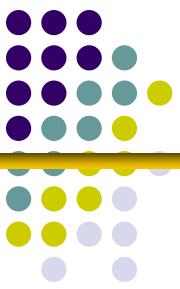
- PPAP的检验和试验**必须**由**有资格**的实验室完成。所使用的商业的/独立的实验室必须是获是认可的实验室。当使用商业的实验室时，供方**必须**使用实验室的信笺纸或使用正式的实验室报告格式提交试验结果。**必须**注明进行试验的实验室名称、试验日期和进行试验所使用的标准。
- 对任何试验结果只笼统地描述其符合性是不可接受的。

I.2 PPAP的过程要求



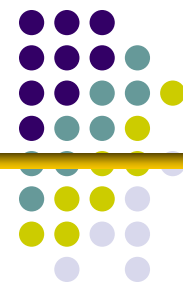
- 对于每一种零件、或零件系列，无论其提交等级如何，供方必须列出的适用工程和记录。这些记录〔假设有的话〕必须在零件的PPAP文件中列出，或在该类文件中有所说明，并随时备查。以下工程〔I.2.2.16-18〕必须随时供顾客在PPAP时使用。
- 供方假设想例外或偏离PPAP要求，必须事先得到顾客产品批准部门的批准。

I.2 PPAP的过程要求



- 注1：供方可以根据特殊的安排，由顾客的试验室进行试验。
- 注2：I.2.2中的所有工程或记录并不一定适用于每个供方的每个顾客零件编号。例如：有些零件没有外观要求，还有些部件没有颜色的要求。为了确定必须包括哪些工程，应该参考设计记录的要求，如：零件图纸，有关的工程文件或标准，还可咨询你的顾客负责零件批准的部门。

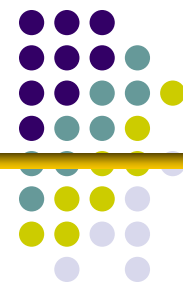
I.2 PPAP的过程要求



I.2.2.1 设计记录

供方必须具备所有的可销售产品的设计记录，包括：部件的设计记录或可销售产品的详细信息。假设设计记录，如**CAD/CAM**数学数据、零件图纸、标准等是以电子版形式存在，如：数学数据，那么供方必须制作一份硬件拷贝〔如：带有图例、几何尺寸与公差[**GD&T**]的表格或图纸〕来确定所进行的测量。

I.2 PPAP的过程要求

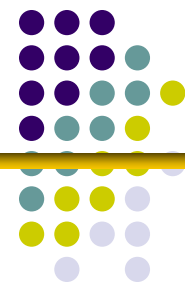


I.2.2.1 设计记录

注1：对于任何可销售的产品、零件或部件，无论谁具有设计责任，应只有唯一的设计记录。设计记录可引用其它的文件来形成该设计记录的局部。

注2：对于散装材料，设计记录可以包括原材料的标识、配方、加工步骤和参数，以及最终产品的标准或接收准那么。如果尺寸结果不适用，那么**CAD/CAM**的要求也不适用。

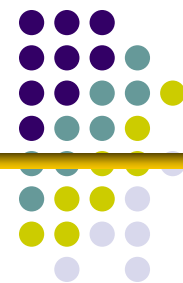
I.2 PPAP的过程要求



I.2.2.2 任何授权的工程更改文件

供方必须具有尚未记入设计记录中、但已在产品、零件或工装上表达出来的任何授权的工程更改文件。

I.2 PPAP的过程要求



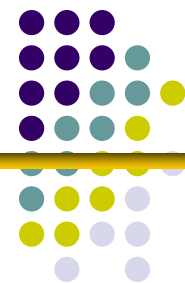
I.2.2.3 要求时的工程批准

在设计记录有规定时，供方必须具有顾客工程批准的证据。

原材料批准，尺寸确认等。

注：对于散装材料，在散装材料要求检查表（附录F）上“工程批准”一栏有批准的签字和/或在顾客批准的材料清单上包括该材料即可满足本要求。

I.2 PPAP的过程要求

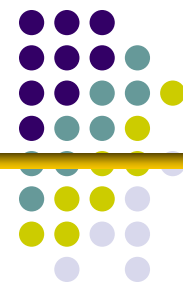


I.2.2.4如果供方有设计责任。应进行设计失效模式及后果分析〔设计**FMEA**〕，见潜在失效模式及后果分析参考手册。

供方对于所负有设计责任的零件或材料，必须按照**AIAG FMEA** 手册第四版的要求进行设计 **FMEA** 分析。对于散装材料，当散装材料要求检查表上要求时〔见**I.2.2.15**〕必须在进行设计**FMEA**之前准备一份设计矩阵表〔见附录**F**〕。

注：对于散装材料，附录**F**中讨论的设计**FMEA**的定级标准〔严重度、频度、探测度〕，可以用来对风险因素进行适当的区别。

I.2 PPAP的过程要求

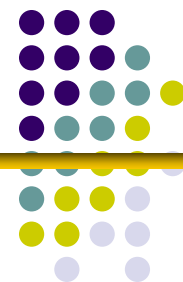


I.2.2.5 过程流程图

供方必须具备使用供方规定的格式、清楚地描述生产过程的步骤和次序的过程流程图，同时应恰当地满足顾客规定的需要、要求和期望〔见产品质量先期筹划和控制方案参考手册〕。对于散装材料，相对于过程流程图的等效文件是一份过程流程的描述。

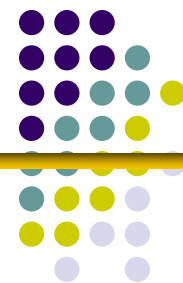
注：如果对新零件的共通性已经过评审，那么类似零件的“系列”产品的过程流程图是可接受的。

I.2 PPAP的过程要求



- **I.2.2.6 过程失效模式及后果分析（过程FMEA）。**
见潜在失效模式及后果分析参考手册。
- 供方必须按照 **AIAG** 第四版的要求进行过程**FMEA**。
- 注：同一份设计或过程 **FMEA** 可适用于相似零件或材料的生产过程。对于散装材料，附录F中给出严重度、频度和探测度的定级标准，用来对风险因素进行适当的区别。

I.2 PPAP的过程要求



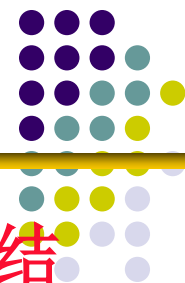
I.2.2.7 尺寸结果

供方必须提供设计记录和控制方案要求的尺寸验证已经完成，以及结果说明符合规定要求的证据。对于每一个的加工过程，如：单元或生产线和所有的型腔、模型、样板或冲模〔见**I.2.2.13**〕，供方必须有尺寸的结果。

供方必须标明设计记录的日期、更改等级和任何尚未包括在制造零件所依据的设计记录中的、经授权的工程更改文件。

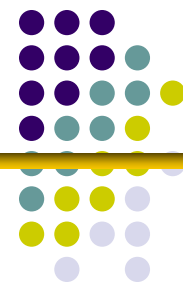
供方必须在所测量的零件中确定一件为标准样品〔见**I.2.2.17**〕。

I.2 PPAP的过程要求



- 供方必须在所有的辅助文件（例如：补充的全尺寸结果清单、草图、描制图、剖面图、CMM检查点结果、几何尺寸和公差图、或其它的与零件图相关的辅助图）上记录更改的等级、绘图日期、供方名称和零件编号。根据保存/提交要求表，这些辅助材料的复印件也必须与尺寸结果一起提交。当需要使用光学分析仪进行检验时，提交材料中还必须包括描制图纸。
- 注1：所有在设计记录和控制方案中注明的尺寸（参考尺寸除外）、特性和标准均应将实际的结果记录在简洁的表格中。为些，可使用附录C中的尺寸结果表。或使用将结果清楚地写在零件图（包括适用的剖面图、描制图或草图等）上的检查图方法。
- 注2：通常，尺寸结果不适用于散装材料。

I.2 PPAP的过程要求



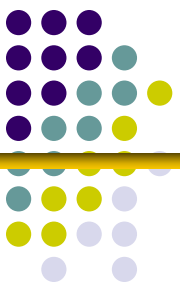
I.2.2.8 材料/性能试验结果的记录

关于设计记录或控制方案中规定的试验，供方必须有材料和/或性能试验结果的记录。

I.2.2.8.1 材料试验结果

当设计记录或控制方案中规定有化学、物理或金相的要求时，供方必须对所有的零件和产品材料进行试验。

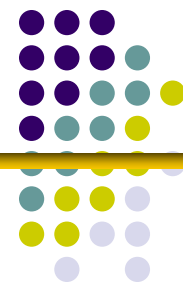
设计记录和有关标准要求的所有试验均应使用简洁的格式将试验的数量和每项试验的实际结果列出。尚未纳入设计记录中的任何授权的工程更改文件也应进行注明。



I.2 PPAP的过程要求

- 材料试验报告〔见附录D〕必须说明以下内容：
 - ● 被试验零件的设计记录更改等级、以及被试验零件的技术标准的编号、日期及更改等级；
 - ● 进行试验的日期；
 - ● 材料分承包方的名称，以及当顾客提出要求时，注明他们在顾客批准的分承包方名单上的材料供方代码号。
- 对于顾客开发的材料标准及有顾客批准的分承包方名单的产品，供方必须从分承包方名单上的分承包方采购材料和/或效劳〔如油漆、电镀和热处理〕。

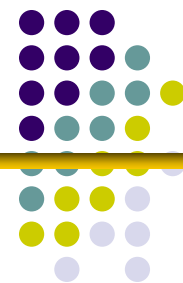
1.2 PPAP的过程要求



➤ 1.2.2.8.2 性能试验结果

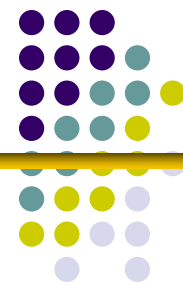
- 当设计记录或控制方案规定有性能或功能要求时，供方必须对所有的零件或产品材料进行试验。
- 试验报告必须说明以下内容：
 - ● 被试验零件的设计记录更改等级，以及被试验零件的技术标准的编号、日期及更改等级；
 - ● 尚未纳入设计记录的任何授权的工程更改文件；
 - ● 进行试验的日期。
- 注：由设计记录或相关技术标准要求的所有试验结果应以易于理解的形式列出，并包括试验的数量。可以使用附录E给出的性能试验结果表格。

I.2 PPAP的过程要求



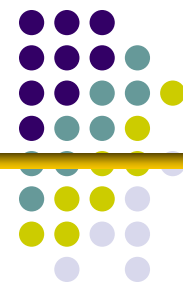
- I.2.2.9初始过程研究
- I.2.2.9.1 总那么
- 在提交由顾客或供方指定的所有特殊特性之前，必须确定初始过程能力或性能的水平是可以接受的。
- 为了了解测量误差是如何影响被研究的测量值，供方必须进行测量系统分析。（见I.2.2.10）和测量系统分析参考手册）
- 注1：本要求的目的是为了确定生产过程是否有可能生产出能满足顾客要求的产品。初始过程研究关注的是计量型而不是计数型数据。装配错误、试验失败、外表的缺陷是“计数”的例子，了解这局部内容也很重要，但不包括在本手册的初始研究中。为了了解用计数型数据监测的特性性能，需要相当长的时间收集更多的数据。

I.2 PPAP的过程要求



- 注2：估计过程能力或性能的指数将由顾客和供方取得一致同意。下面对Cpk和Ppk进行描述。对于特定的过程或产品，假设经顾客事前批准，也可采用其它更适用的替代方法。
- 注3：初始过程研究是短期的，且预测不出时间以及人、材料、方法、设备、测量系统和环境的变差的影响。尽管这些是短期的研究，但是利用控制图来收集和分析数据的规律性仍是十分重要的。
- 注4：对于能够使用于X-R图研究的那些特性，应该根据取自重要的生产过程〔见I.2.1〕的连续零件中最少25个子组的数据，并至少得到100个读数的情况下进行短期的研究。取得顾客同意时，可以使用来自相同的或类似过程的长期结果代替初始数据要求。对于特定的过程，假设有顾客的事前批准，可使用替代的分析工具，如单值移动极差图。

I.2 PPAP的过程要求



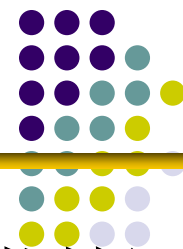
- I.2.2.9.2 质量指数
- 如果适用，应使用能力或性能指数对初始过程研究进行总结。
- 注1：初始过程研究结果依赖于研究的目的，数据的正态分析（假定正态分布并具有双侧标准）、数据采集方法、抽样方法、数据的数量、说明统计受控状态等。该研究基于以下假设，即试图应用以下原理的任何人都已经学习过统计过程控制参考手册中关于过程能力的内容，且理解从均值极差图这一角度关于稳定性的原理。关于以下各项的说明，可与顾客负责零件批准的部门联系。参见统计过程控制参考手册第二章第5局部D：建议采用的过程措施。

I.2 PPAP的过程要求

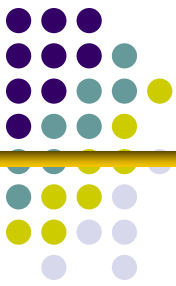


- **Cpk**- 稳定过程的能力指数。 σ 的估计值是依据子组内的变差确定的（ $\sigma/d2$ 或 $S/C4$ ）。
- **Ppk**-性能指数。根据总变差 σ 值（所有单个样本数据使用标准偏差[均方根等式]，“s”）。
- 短期研究。初始过程研究的目的是了解过程变差，而不是到达一个规定的指数值。当可能得到历史的数据或有足够的初始数据来绘制控制图时（至少100个个体样本），可以在过程稳定时计算**Cpk**。对于输出满足标准要求且呈可预测的波形的长期不稳定过程，应使用**Ppk**。当不能得到足够的样本时（小于100个样本），应与顾客负责零件批准的部门取得联系，以制定出一个适当的方案。

I.2 PPAP的过程要求



- 关于过程稳定性的评价以及对 Ppk 和 Cpk 的解释，可参见统计过程控制参考手册。
- **注2：**对于散装材料，如果要求，供方应就有关初始过程研究所采用的适当的技术得到顾客的同意，以便有效地确定对过程能力的估计。



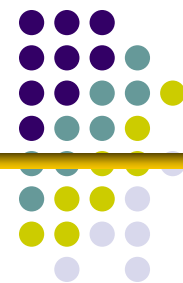
1.2 PPAP的过程要求

- 1.2.2.9.3 初始研究的接受准则那么
- 对于稳定过程，供方在评价初始过程研究结果时，必须采用以下的接受准则那么：

结果	说明
指数 > 1.67	该过程目前能满足顾客要求。批准后即可开始生产，并按照控制计划进行。
$1.33 \leq \text{指数} \leq 1.67$	该过程目前可被接受，但是可能会要求进行一些改进。与你的顾客取得联系，并评审研究结果。如果在批量生产开始之前仍没有改进，将要求对控制计划进行更改。
指数 < 1.33	该过程目前不能满足接受准则。与适当的顾客代表取得联系，对研究结果进行评审。

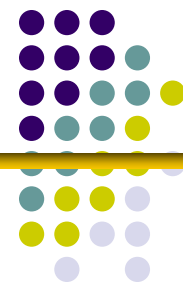
- 注：Cpk只能用于稳定过程。

1.2 PPAP的过程要求



- 1.2.2.9.4 非稳定过程
- 根据不稳定的性质，一个非稳定过程可能不满足顾客的要求。供方在提交**PPAP**之前，必须识别、评价和在可能的情况下消除变差的特殊原因。供方必须将存在的任何不稳定过程通报顾客，且在任何提交之前，必须向顾客提出纠正措施方案。
- 注：对于散装材料，如果过去的数据说明类似的过程长期不稳定，且以前实施的措施没能使其到达稳定，那么可以不必保证纠正措施方案。

I.2 PPAP的过程要求



- **I.2.2.9.5 单侧标准或非正态分布的过程**
- 对于单侧面标准或非正态分布的过程，供方必须与顾客一起确定替代的接受准则那么。
- 注1：前边提到的接受准则那么〔I.2.2.9.3〕是基于正态分布的和双侧标准〔目标位于中心〕的假设。如果该假设不成立，使用这种分析可能会导致不可靠的信息。这里提到的替代性接受准则那么可能要求一种不同类型指数或某种数学变换的方法。重点是应了解非正态分布的原因〔如：过程经过一定时间后是否稳定？〕和如何处理变差。
- 注2：对于散装材料，在绘制常规的过程数据直方图之后，通常呈非正态分布。由于所获得的值可能引起误导，所以不应计算质量指数。

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/536240043122010132>