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，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

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。

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

- ✓ 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决窍等）

-- 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：

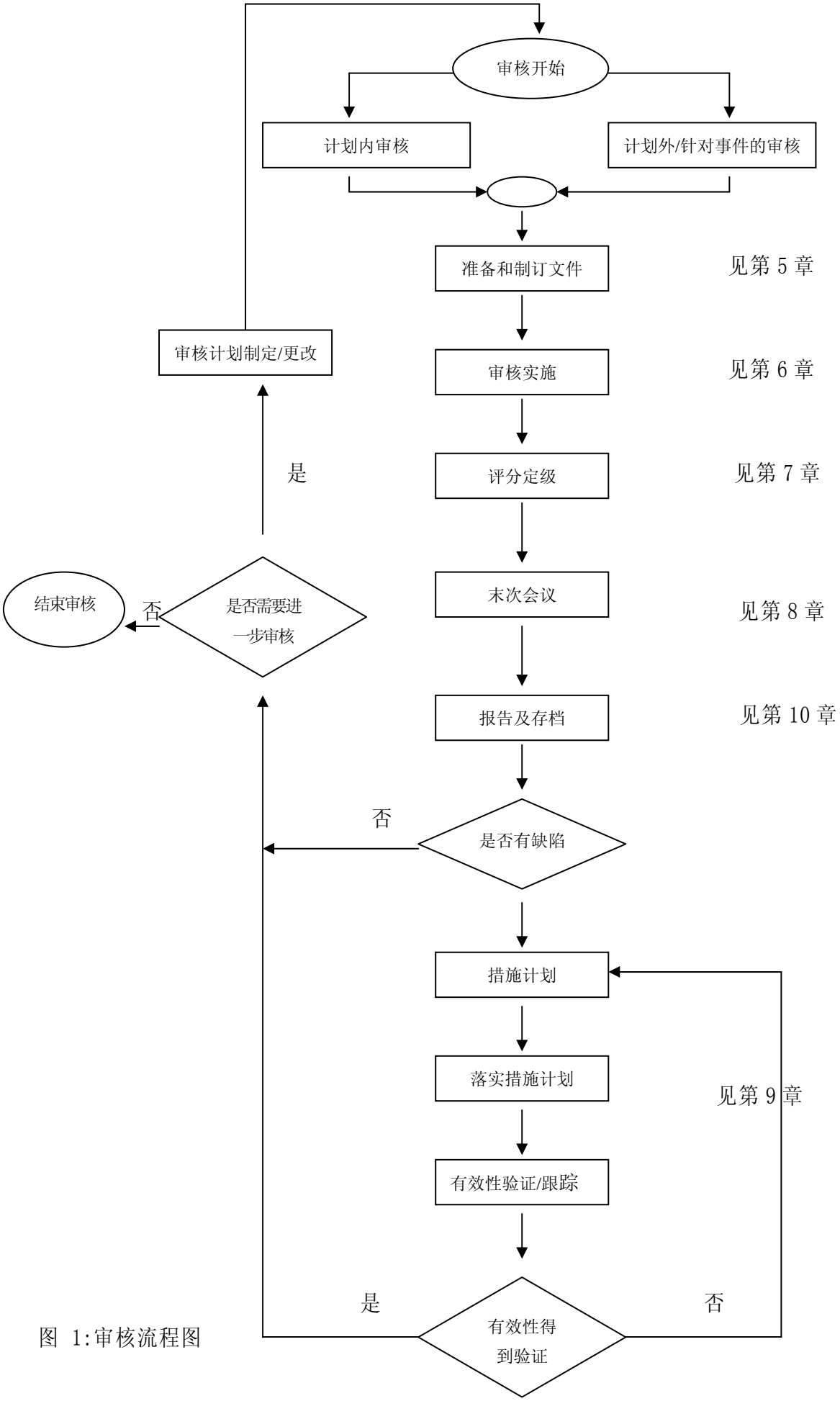

审核开始
计划内审核
计划外/针对事件的审核
准备和制订文件
见第 5 章
审核计划制定/更改
审核实施
见第 6 章
是
评分定级
见第 7 章
结束审核
否
是否需要进
一步审核
末次会议
见第 8 章
报告及存档
见第 10 章
否
是否有缺陷
措施计划
落实措施计划
见第 9 章
有效性验证/跟踪
是
否
有效性得
到验证

图 1:审核流程图

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）。

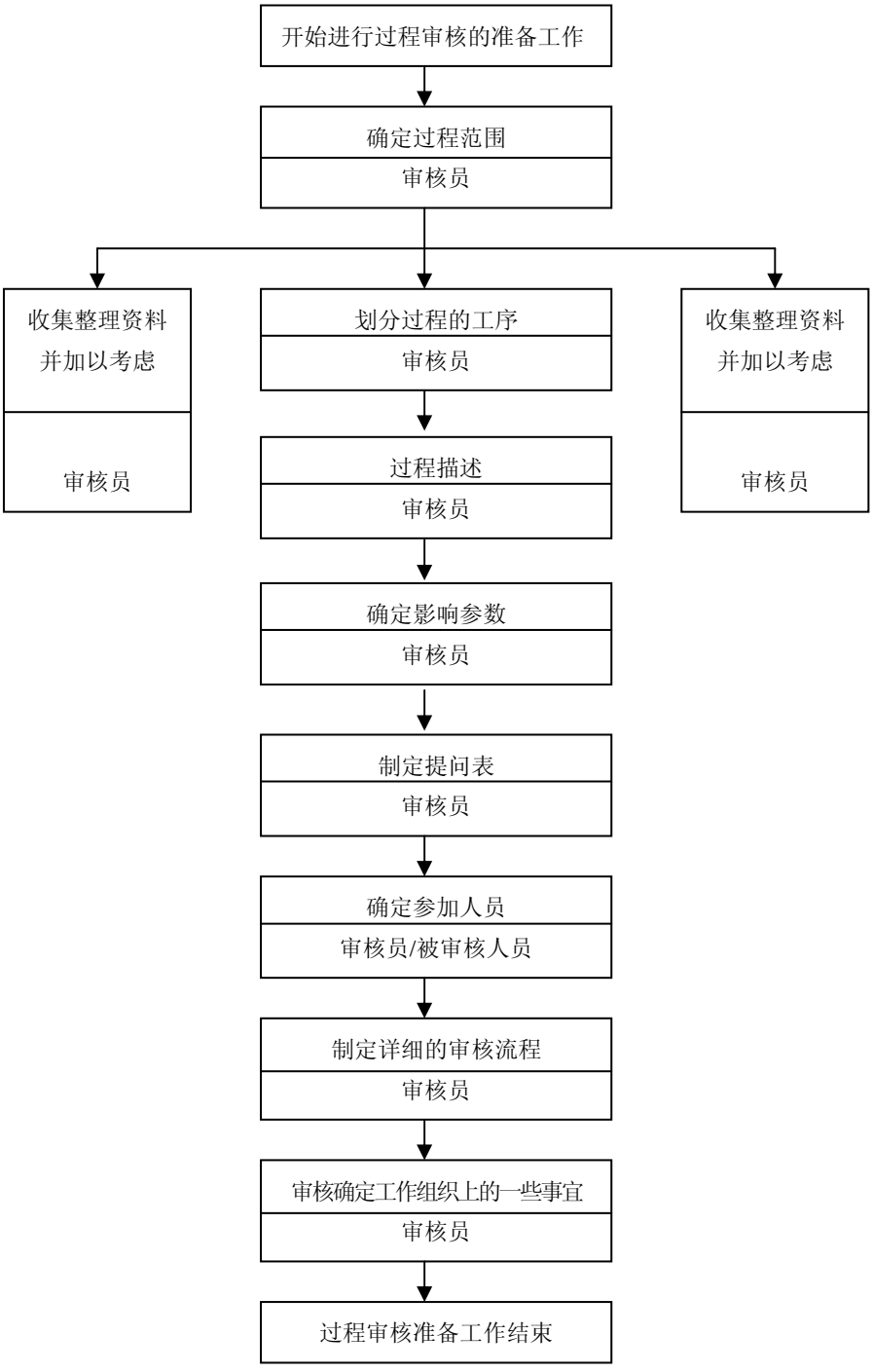


图 2: 审核准备流程图

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。

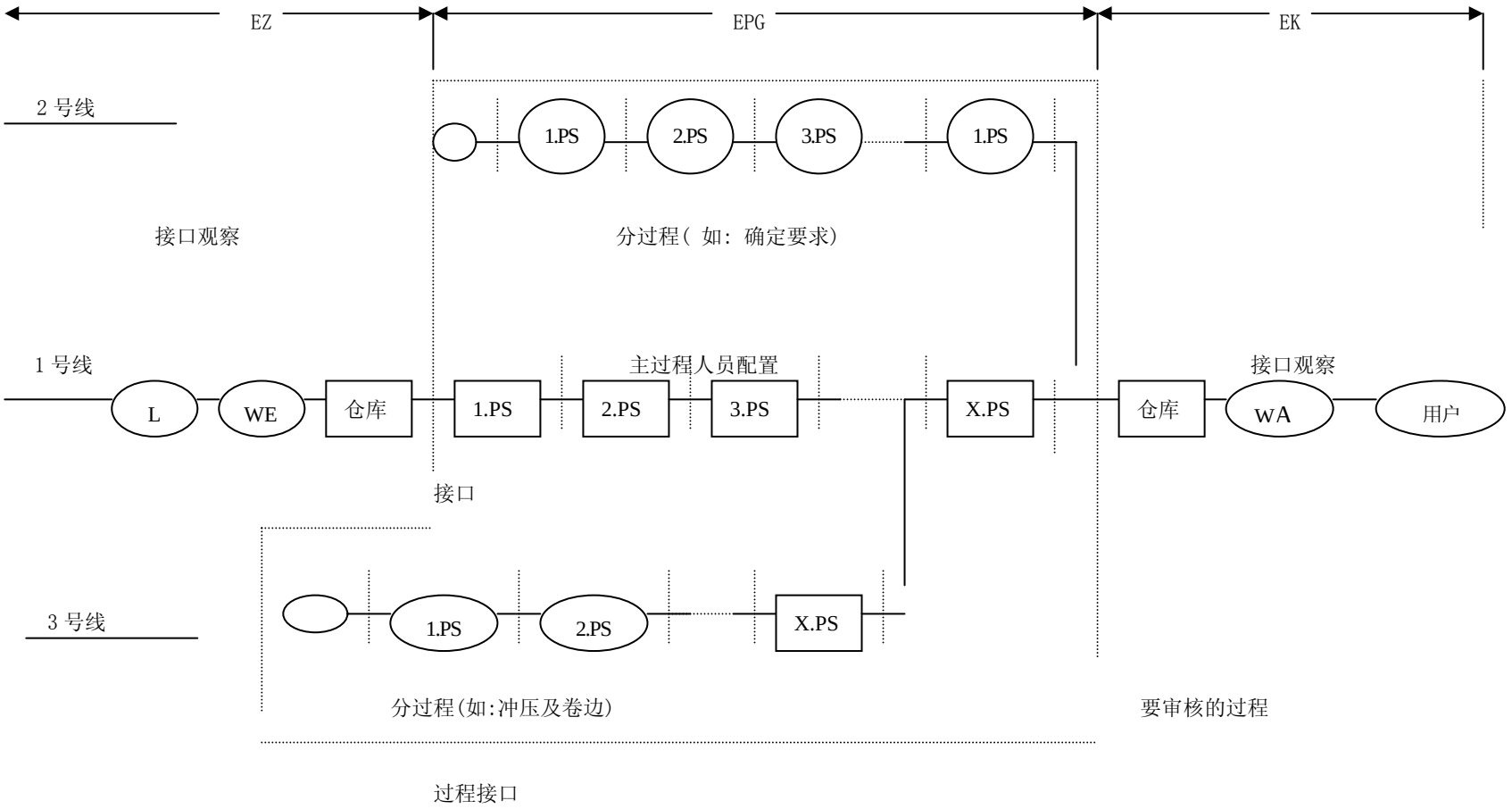
根据现有的过程文件资料进行过程描述：

-- 作业指导书及检验指导书

-- 过程指导文件

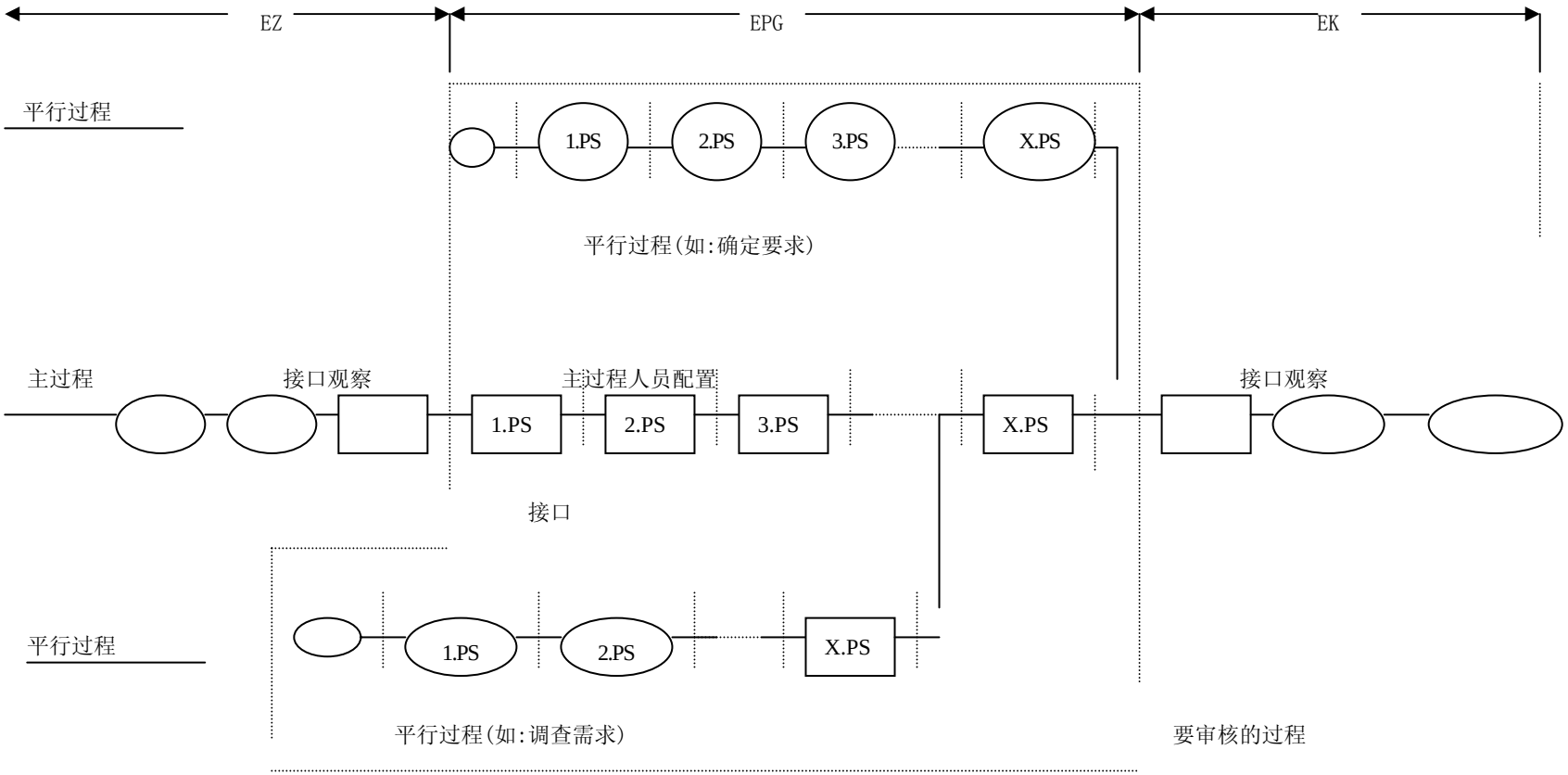
-- 生产工艺文件及检验计划。

图 3、4　过程范围的确定,划分过程为工序,过程接口



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
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



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

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返馈。

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，需要时进行解释。

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。
- ✓ 需要时邀请专家参加（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。

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
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。

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

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：

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

整个过程的总符合率计算如下：

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

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

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）

-- 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）

-- 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）的分发人。

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”(技术决窍汇编)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

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和办事能力，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。

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

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。

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。

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
-- 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
-- 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：

-- 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。

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）
-- 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
-- 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，企业必须在自己在生产线上、在产品供货中以及在产品的使用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？

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。

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
-- 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？

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/548056062016006036