控 制 计 划
Control Plan

（第一版）
(First Edition)

[美国]AIAG 著译

上海科学普及出版社

前 言

2024 年 3 月 1 日生效，除非您的顾客另有指定，否则 APQP 第三版和控制计划参考手册将取代 APQP 和控制计划第二版。

APQP 和控制计划第二版被分为单独的手册：

- 随着系统的发展，两者的脱钩将有助于更及时的更新。
- APQP 和控制计划通过 APQP 中的要求相关联，就像 FMEA、SPC、MSA 和 PPAP 一样。这些关联将继续保持。

本手册的剩余部分将侧重于控制计划（CP）。
推动本次更新需求的因素：

- 对其他参考资料的更改需要在此处进行更新，以便 CP 保持相关性。例如，与 IATF 16949，AIAG&VDA FMEA 手册以及其他福特、通用汽车和斯特兰蒂斯核心工具手册一致的新术语和概念。
- 正在加强对 CP 的详尽评审，以避免已知风险因素的陷阱。
- 纳入从过去的项目和问题中吸取的经验教训。
- CP 的应用范围正在发生变化，以满足更高的自动化程度和最终的自动驾驶、电气化和移动性定义的扩大所带来的需求。
- “安全投产”期望内容描述的增加，加强了适用于规模生产早期阶段的控制/遏制措施。
- 提供对顾客特殊要求的适当引用，但不包括全文。
- 积极征求供应商的意见，并尽可能纳入其中。
- 与文档要求相比，自动化系统中的控制计划功能会存在差异。

本手册继续提供一般指南，以确保按照顾客的要求实施控制计划。它没有给出如何达成每个控制计划条目的具体说明，这项任务将留给每个组织。

虽然这些指南旨在涵盖早期规划、设计阶段或过程分析中通常发生的大多数情况，但仍会出现一些问题。任何问题请直接向您的授权顾客代表咨询。

以下个人及其各自的公司参与了修订过程。我们的赞助商感谢以下个人及其各自公司参与修订过程的贡献。

Meghana Nidadavolu，通用汽车公司，主席
Scott Trantham，通用汽车公司
Keith Peterfeso，福特汽车公司
Greg Szelazek，斯特兰蒂斯

目录

前言 …… Ⅲ
介绍 …… 3
0.1 手册的目的 …… 3
0.2 支持产品质量策划周期 …… 3
0.3 贯穿产品生命周期的控制计划 …… 5
0.4 控制计划方法论 …… 5
0.5 整体质量过程控制计划 …… 7
0.6 手册结构 …… 7

第一章 控制计划要求和指南 …… 9

介绍 …… 11
1.1 控制计划格式 …… 11
1.2 特殊特性 …… 13
1.3 传递特性(PTC) …… 13
1.4 防错确认 …… 15
1.5 家族控制计划 …… 17
1.6 相互依存的过程和/或控制计划 …… 17
1.7 返工和返修过程 …… 19
1.8 反应计划详情 …… 21
1.9 100% 目视检验 …… 21
1.10 "黑匣子"过程 …… 23
1.11 没有设计责任的组织 …… 23
1.12 指定供应 …… 25
1.13 使用软件开发和管理控制计划 …… 25

第二章 控制计划开发 …… 27

介绍 …… 29
2.1 入门 …… 29
2.2 APQP 和 CP 团队之间的时间和协调 …… 31
2.3 输入（编号 表示 APQP 手册的章节） …… 33
2.4 输出（编号表示 APQP 手册的章节） …… 37
2.5 表单字段 …… 39

第三章 控制计划阶段 …… 67

介绍 …… 69
3.1 原型样件控制计划 …… 69
3.2 试生产控制计划 …… 71
3.3 生产控制计划 …… 73

第四章 有效利用控制计划 …… 77

介绍 …… 79
4.1 逆向 PFMEA …… 79
4.2 使用软件开发和管理控制计划及相关文件 …… 81
4.3 作为控制计划验证的分层过程审核 …… 85
4.4 高度自动化过程中的控制计划 …… 87
4.5 使用家族和基础 FMEA …… 93

4.6 储存和处理相关风险的控制 ····· 95
4.7 与控制计划相关的异常管理 ····· 97

附录 A 控制计划示例 ····· 101

介绍 ····· 103
A-1 一般示例 ····· 105
A-2 过程相关示例 ····· 107

附录 B 表格和检查表 ····· 117

介绍 ····· 119
B-1 控制计划表格 ····· 119
B-2 控制计划检查表 ····· 119
B-3 特殊特性工作表 ····· 119

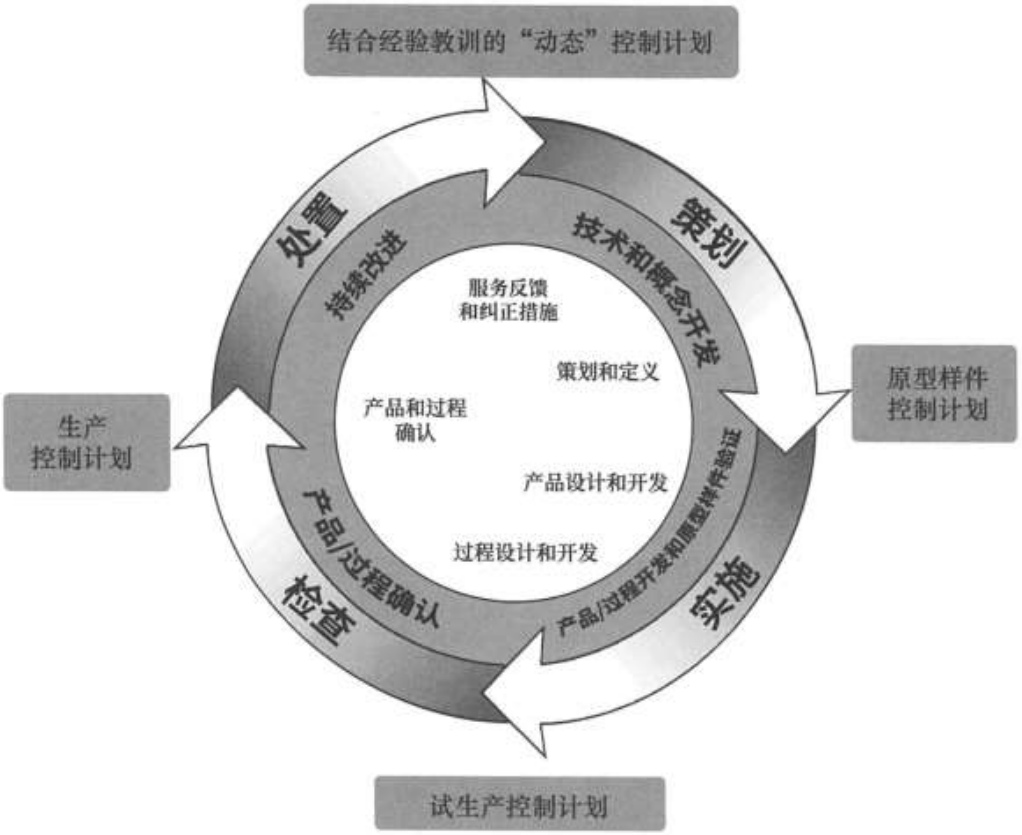
附录 C 参考资料 ····· 127

附录 D 行业特定指导 ····· 131

附录 E 词汇表 ····· 135

附录 F 索引 ····· 141

产品质量策划周期——与控制计划



SIPOC 图示“组织”

供应商	输入	过程	输出	顾客
您的供应商 外部或内部		您在这里您是 “组织” 您是“控制计划”过程所有者		您的顾客 外部或内部

供应链描述

组织的层级	供应商	组织	顾客
0	第 1 级	OEM	消费者
1	第 2 级	第 1 级	OEM
2	第 3 级	第 2 级	第 1 级
N	N+1 级	N 级	N-1 级

> 注意：这是一个参考文档。上表描述了策划过程中的组织。重要的是要了解您的供应商和顾客是谁，以及各方的输入和输出。



www.aiag.org.cn

介绍

0.1 手册的目的

本手册的目的是传达开发、使用和改进控制计划的标准化最佳实践。

本手册提供的指南旨在帮助制定标准化和有效的产品质量控制计划，以支持实现顾客满意的产品或服务。

使用这些指南的一些预期好处是：

- 为控制计划创建通用语言，以改善组织内部及组织与其供应商和顾客之间的沟通。
- 降低顾客和组织控制计划的复杂性。
- 促进整个供应链中适当产品和过程控制的可视化和确认，特别是与特殊特性相关的控制。

本参考手册包含支持 IATF 16949 中所述要求和适用的顾客特定要求的指南。本手册中的任何内容均无意取代或与 IATF 16949 的要求或任何顾客特定要求冲突。

控制计划的制定是质量规划过程的一个重要阶段，如 AIAG 先期产品质量策划手册所定义。控制计划在以下阶段被列为 APQP 的输出：

- 产品设计/开发（2.5）——原型样件生产控制计划
- 过程设计/开发（3.6）——试生产控制计划（包括安全投产计划）
- 产品和过程验证（4.7）——生产控制计划（包括安全投产控制计划）。

0.2 支持产品质量策划周期

控制计划支持第 IX 页上显示的产品质量策划周期，这是典型程序的图形化描述。

对各个阶段进行排序，以呈现执行所述功能的计划时间。

产品质量策划周期的目的是强调：

- 前期策划。周期的前三个阶段致力于通过产品/过程确认进行先期产品质量规划。

- 实施行为。第四阶段是评估输出服务于确认顾客是否满意，以及支持持续改进的追求这两大功能的重要阶段。

将产品质量策划描述为一个周期，说明了对持续改进的不懈追求，只有吸取一个项目中的经验教训，并将所获得的知识应用于所有可能受到影响的项目，才能实现持续改进。

0.3 贯穿产品生命周期的控制计划

控制计划在整个产品生命周期中得到维护和使用。

在产品生命周期的早期，其主要目的是记录和传达过程和产品控制的初始计划。

随后，它指导制造如何控制过程并确保产品质量。

在常规生产运行期间，控制计划提供了将用于控制产品和/或过程特性的过程监控和控制方法。

第 3 章“控制计划阶段”提供了控制计划在各个阶段的目的、内容和使用的额外细节。

0.4 控制计划方法论

该控制计划方法论的目的是根据顾客要求帮助制造优质产品。

它通过为整个系统提供一种设计选择和实施增值控制方法的结构化方法来实现这一点。

该方法适用于广泛的制造工艺和技术。

控制计划给系统提供了用于最小化过程和产品变差的书面摘要描述。

实际上，控制计划描述了过程的每个步骤所需的操作，包括接收、过程中、输出和周期性要求，以确保所有过程输出都处于控制状态。控制计划可以直接包含返工过程，也可以使用单独的返工控制计划。（有关更多详细信息，请参阅第 1 章“控制计划要求”第 1.7 节）。

控制计划不会取代详细的操作员说明中包含的信息。

0.5 整体质量过程控制计划

控制计划是整体质量过程的一个组成部分，将作为一份动态文件使用，不断发展以纳入改进和吸取经验教训，进行验证并最终确定对策。

由于过程需要不断更新和改进，因此控制计划反映了响应这些不断变化的过程条件的策略。

因此，每次发生更改时，都会更新控制计划以反映其他文档中定义的最新测量和控制方法、工艺参数、设置和规格，例如 PFMEA、作业指导书、装配/说明图纸等。对更新的控制计划评审必须由纠正措施、顾客投诉、审核结果、新项目、工程变更或顾客定义的其他更改点等事件触发。

0.6 手册结构

该手册旨在支持控制计划的有效开发和利用：

- 第 1 章：控制计划要求和指南
- 第 2 章：控制计划开发
- 第 3 章：控制计划阶段（原型样件、试生产、生产）
- 第 4 章：有效利用控制计划
- 附录 A：控制计划示例
- 附录 B：表格和检查表
- 附录 C：参考资料
- 附录 D：行业特定指导
- 附录 E：词汇表
- 附录 F：索引

第一章

控制计划要求和指南

第一章 控制计划要求和指南

介绍

本章的主要目的是定义与控制计划相关的要求，其中可能包括要包含的信息或要采取的行动。

本章还包括一些指南，他们不是要求，而是建议或建议的做法，可能会增加控制计划的内容和利用的价值。

本章按主题列出，其中可能包括控制计划的要素或各方面，但也包括适用于特定条件或场景的要求和指南。

在任何情况下，请咨询您的顾客，以确保您的做法符合他们可能有的任何顾客特定要求。

在首次发布生产控制计划后，组织必须遵循顾客对控制计划通知和批准的要求，包括与过程变更管理和 PPAP 提交相关的变更。

1.1 控制计划格式

控制计划的格式不如其中包含的信息重要。但是，应当注意使用易于理解的格式，并确认控制计划中项目的实施。

要求：

- 使用的任何控制计划格式必须至少包含与第 2 章“控制计划开发”中所述相同的信息。

指南：

- 建议使用本手册中的格式，但如果您选择不同的格式，则应当按逻辑对列进行分组，以便于理解。例如，将与方法相关的列组合在一起（规范/公差、评估/测量技术、样本量、控制方法）。如果需要，可以添加其他列。
- 只要控制计划至少包含与第 2 章“控制计划开发”中所述相同的信息，可以使用“动态控制计划”（即结合 PFMEA 和控制计划的单个文件）。

1.2 特殊特性

特殊特性是可能影响政府法规、安全或被认为需要特别注意和处理的零件的其它方面的产品和/或过程特性。特殊特性可由顾客或组织确定。

要求：

- 所有特殊特性（产品和过程）必须包含在控制计划中。
- 所有 DFMEA 中严重度 9～10 分的项目必须被定义为特殊特性并传递至 PFMEA 进行控制。
- 特殊特性必须在控制计划的“特殊特性分类”栏中注明。如果顾客确定了特殊特性，组织必须根据顾客的要求使用适当的分类。如果顾客同意，并且有相关矩阵等文档链接到顾客指定，则允许使用组织指定的分类。

指南：

- 如果顾客没有为不同类型的特殊特性指定分类符号，组织应当制定自己的分类并始终如一地应用。

1.3 传递特性（PTC）

传递特性（PTCs）是在供应商过程中制造并在组织流程中使用的零件特性，无需修改或进一步验证。PTC 不受组织的控制或功能测试，并且会对其顾客产生重大影响，例如顾客处理问题和/或市场保修问题。PTC 最终供应给 OEM 顾客（即，它将“通过”），因此组织必须确保供应商对特性进行充分控制。最终控制 PTC 或进行功能测试的供应商过程是“最后的控制点”。

要求：

- 组织必须识别符合本手册“传递特性”定义的任何特性，或与顾客达成一致的特性。

- 组织必须有一个过程来确认供应商控制的有效性。根据确认结果，组织必须从组织和顾客的角度决定适当的控制方法。
- 组织必须记录每个 PTC 的所有传递特性和“最后控制点”的控制方法。在试生产控制计划评审/批准之前或同时，必须与适当的顾客代表一起评审该文件，以达成 PTC 控制协议。
- 如果组织使用基于抽样的进货检验（如批量认证）来确保 PTC，那么它必须包含在组织的控制计划中。

指南：

- 鼓励使用 AIAG CQI-19 次级供应管理过程指南中“供应商传递特性矩阵”，以确保识别所有特性、评估影响和控制计划反映供应商的过程能力。达到相同结果的类似表格是可以接受的。

1.4 防错确认

根据 AIAG APQP 手册，需要验证指定为防错的控制措施（包括指定为防误的控制措施）的有效性。

要求：

- 防错设备必须列在控制计划中。
- 确认防错设备的有效性或正常运行的方法和频次必须包含在控制计划中。
- 防错设备验证的频次必须基于能够有效遏制自上次良好验证结果以来生产产品的能力。
- 应当维护和管理标准缺陷样品（如“红兔子”），以确保它们是最新的，并按设计发挥作用。标准缺陷样品必须明确标识和管理，以防止混入生产零件或用于其他目的。为了确保有效探测和遏制不合格产品，主缺陷样品必须在或刚好在规范限制或公差之外。

指南：

- 没有

1.5 控制计划家族

“控制计划”家族是多个部件的控制计划，其中部件在应用、设计、制造、要求和规范方面基本相似。

要求：

- 组织必须列出“控制计划”家族涵盖的所有相关单个零件号。如果单个零件号的数量太大而无法包含在字段 3（零件号）和字段 4（零件号称/描述）中，则组织可能会引用单独的文档，该文档字段显示“控制计划”家族涵盖的所有零件。
- 仅当与“控制计划”家族相关的所有零件在同一生产线或设备上运行时，或者当多条生产线使用相同的品牌和型号的设备，或具有“控制计划”家族和过程流程图上指定的相同控制的类似设备时，才能应用“控制计划”家族。

指南：

- 如果“控制计划”家族是应用家族 FMEA 和家族流程的结果，则组织应当使用一致的命名或编号，以显示所有相关文档的链接以及它们适用的零件系列。

1.6 相互依存的过程和/或控制计划

在某些情况过程可能是相互依存的，这意味着它们虽然是独立的，但又以某种方式相互联系。例如，对材料或部件进行检查的过程，该材料或部件后来用于多个制造过程或制造多个类型的零件。同样的收货检验过程是后道过程的前序。另一个例子是一个机加工过程加工了某个物料，该物料后来在不止一个过程中被用来制造多种零件。

要求：

- 用于制造给定零件的所有过程都必须体现在控制计划中。
- 不是在零件的控制计划中列出生产该零件所涉及的所有生产步骤，就是为“相互依存”过程制定单独的控制计划，并将该控制计划链接到该零件控制计划。

指南：

- 如果使用相互依存的过程，那么请在零件的控制计划和流程图上显示该零件从过程到和/或相互依存过程的接入和退出点。

1.7 返工和返修过程

返工（包括部件的重复使用，如果允许的话）是在策划中的，包括在生产控制计划中，纠正不符合项以满足原始规范，并在评审和批准生产控制计划时得到顾客的批准。

返修是指满足顾客“适用性”标准的补救措施。返修需要拟定补救措施的控制计划和顾客批准。“适用性”是指顾客的决定，即由于返修而导致的任何规格偏差都不会影响令人满意的产品性能。

要求：

- 如果返工是通过原始过程或过程中的子集步骤/操作对不合格产品进行再加工来完成的，则控制计划必须明确指出返工过程的开始和结束。
- 如果返工是通过替代等效处理对不合格产品进行再加工来完成的，则必须制定和使用单独的返工控制计划。
- 返修始终需要顾客批准/偏差。
- 任何返修过程都必须有自己的控制计划。
- 所有返修必须在离开的位置重新进入主过程，以完成所有后续控制计划的检查。
- 在开始任何返工/返修活动之前，组织必须评审所有与返工或返修过程可接受性相关的顾客特殊要求或顾客要求声明，并且必须在策划阶段尽早咨询顾客。
- 组织应当根据顾客要求，确保已返修或返工的零件的可追溯性。

指南：

- 没有

1.8 反应计划详情

反应计划不仅规定了必要的纠正措施，还规定了谁负责该措施。在所有情况下，必须明确识别和隔离可疑和不合格产品，并由反应计划中指定的负责人进行处置。

要求：

- 控制计划的反应计划区域必须显示采取的具体措施，或参考特定文档或系统指令，其中列出了在失控和/或超出规范的情况下要采取的具体措施。
- 控制计划的反应计划区域必须指明负责实施指定措施的个人（按头衔或角色），或引用包含所有详细信息的文档，包括措施的责任人。

指南：

- 没有

1.9 100%目视检查

某些过程可能依赖操作员完成 100%目视检查，无论如何依赖 100%目视检查都会在检验中引起错判或误判的风险。

要求：

- 如果使用 100% 目视检查的方法，则控制计划必须包括对目视检查的定期验证，例如由合格的审核员进行抽样审核，离线测量以验证判断或类似方法。
- 上述定期验证必须通过添加一列表示负责人或在方法中列出负责人来说明谁负责验证。
- 如果要评估的特性无法使用仪器、量具或夹具进行测量，则必须向操作员和审核员提供顾客批准的标准样品和/或限度样品（包括“标准手册”或其他书面协议），并在控制计划中引用。

指南：

- 没有

1.10 “黑匣子”过程

在某些情况下，组织可能不希望向顾客提供他们认为专有或代表独特竞争优势的过程记录的控制计划。在这种情况下，有时称为“黑匣子”过程，组织及其顾客协商可接受的解决方案。

要求：

- 必须存在符合本手册要求的控制计划。
- 任何偏离正常顾客评审和控制计划批准的情况都必须在征得顾客同意的情况下记录在案。
- 至少，控制计划必须可供顾客亲自或通过安全的虚拟环境进行评审。

指南：

- 获得顾客对组织过程控制和能力的信心的典型方法包括：在不提供文件副本的情况下，现场评审控制计划的内容；过程巡视阐明（Process walk）对过程和产品特性的控制；SPC 数据显示过程及形成产品的能力。

1.11 没有设计责任的组织

在组织不负责设计的情况下，组织可能无法随时访问 DFMEA 结果，包括可能需要对控制计划采取措施以确保性能符合设计规范的特殊特性。

要求：

- 组织和顾客必须有一个将 DFMEA 或至少特殊特性细节从设计责任实体传递到组织的过程。

指南：

- 没有

1.12 指定供应

在顾客指示组织从指定供应商采购的情况下，组织仍有责任与供应商合作以获取必要的信息以制定控制计划，除非双方签署的协议（例如，RASIC、主采购协议）中另有规定。这包括从供应商处获取有关接收和使用所提供组件或材料的项目的信息、要添加到组织控制计划的任何测试或验证以及任何传递特性。

要求：

- 在制定组织的控制计划时，指定供应组件和材料的信息必须作为参考，就像它是自行采购的一样。

指南：

- 在指定供应来自竞争对手或类似涉及保密性的情况下，组织和顾客应当讨论如何获得所需信息。

1.13 使用软件开发和管理控制计划

在某些情况下，顾客可能要求使用软件，或者组织可能会开始使用软件来开发和管理控制计划。使用软件有助于版本控制和文档链接，确保如果对一个文档进行更改，则会对所有相关文档（如 PFMEA、流程图、作业指导书）进行更改。

要求：

- 请与您的顾客确认是否要求使用软件来开发和管理控制计划。

指南：

- 请与您的顾客确认使用软件开发和管理控制计划的预期收益或结果，然后选择一款集成到质量管理体系中可以提供这些收益和结果的软件。

第二章

控制计划开发

介绍

控制计划的目标是促进与所有相关人员的沟通，以确保每次都按时、足额地完成所有必需的控制。

控制计划的有效性取决于公司领导层对实现顾客满意度所需努力的承诺。

每个控制计划都是唯一的。实际执行的时间和顺序取决于顾客的需求和期望和/或其他实际事项。

在产品质量策划周期中，越早实施工作实践，工具和/或分析技术越好。

本章介绍如何利用产品质量策划过程（根据 AIAG APQP 手册）中先前步骤的输出来制定控制计划文档。

适用于控制计划开发过程的输入和输出可能因产品开发过程以及顾客需求和期望而异。所提供的输入和输出列表并非包罗万象，而是提供所用典型信息的示例。

本章中显示的控制计划表格旨在提供一个如何记录这些信息的示例。可以使用替代格式，只要它至少包含相同的信息。

2.1 入门

控制计划过程和团队是组织的产品质量策划活动的一部分，如 AIAG APQP 手册所述。

因此，控制计划过程从 APQP 手册中概述的步骤开始（有关更多详细信息，请参阅 AIAG APQP 手册）

- 组织团队：组织的第一步是为控制计划指定过程所有者。应当指定一个跨职能团队（领导、工程、制造、质量、供应商等）。对于控制计划的不同阶段，可能需要有不同的团队或代表（例如，试生产 CP 团队可能与生产 CP 团队不同）。
- 定义范围：在项目的最初阶段，组织的控制计划开发团队必须识别顾客需求、期望和要求。团队还必须评估设计、性能要求和制造过程中规定的拟议测试和控制的可行性。在某些情况下，团队可能需要确定顾客所需的帮助。
- 团队到团队（沟通线路）：控制计划团队必须与适用的顾客、组织和供应商团队建立沟通渠道。

- 培训：控制计划开发的成功取决于有效的培训项目，该项目传达所有要求和发展技能，以满足顾客的需求和期望。
- 顾客和组织参与：主要顾客可以启动控制计划开发过程，但组织有义务管理控制计划开发，并且必须要求其供应商具有相同的绩效。

2.2 APQP 和 CP 团队之间的时间和协调

控制计划过程团队必须与 APQP 过程团队协调活动，主要是通过确保关键里程碑和交付物与产品质量时间计划（如 AIAG APQP 手册中所定义）保持一致。

需要考虑的关键项目包括但不限于：（更多有关详细信息，请参阅 AIAG APQP 手册）：

- 同步工程：取代结果传输到下一个区域执行的连续一系列阶段。本组织的控制计划制定小组确保与相关小组协调，以根据 APQP 总体计划获取输入并提供输出。
- 问题解决：对控制计划制定的问题应当记录在矩阵中，并指定责任和时间。
- 产品质量时间计划：控制计划开发的过程拥有者必须支持并被告知由 APQP 过程拥有者制定的产品质量时间计划，包括计划的变更。有效的状态报告支持项目监控，重点是识别需要特别关注的项目。
- 与时序图相关的计划：组织的控制计划开发团队负责确保交付时间符合或领先于APQP过程所有者制定和维护的产品质量时序图。

2.3 输入（编号表示 APQP 手册的章节）

跨职能/多学科团队：

- 团队经验（1.1.3）
- 领导层支持（1.14，2.13，3.10，4.8）
- 所有供应商名单

产品风险分析输出：

- DFMEA（2.1）
- 设计的产品性能/功能特性列表（DFMEA），以及相应的测试和尺寸要求
- 工程图纸（2.6），包括 GD&T
- 工程图纸和材料规范的特性（2.8）
- 每个操作/失效模式的防错设备/机制列表以及检查的产品/过程特性
- 可制造性装配和服务的设计（2.2）
- 材料规范（2.8），包括处理和存储要求，以及需要检验的要求

过程风险分析输出：

- PFMEA（3.5）
- PFMEA 控制，包括相应过程的列表和顺序
- 逆向 PFMEA 分析和措施
- 每个操作/故障模式的防错设备/机制列表以及它检查的产品/过程特性
- 每种操作/缺陷类型的探测方法列表
- 返修/返工/再利用操作识别

操作说明：

- 过程流程图（1.10，3.3）
- 平面图布局（3.4）
- 工具布局
- 考虑工站环境（例如照明）和人体工程学

- 新设备、工装和设施要求（2.10）

质量历史知识：

- 从类似零件吸取的经验教训
- 姐妹工厂相同/类似过程的控制计划监视
- 过程评价
- 历史保修和质量信息（1.1.2）

特殊特性：

- 识别产品和过程特殊特性（1.11、2.11），包括安全和法规要求

体系能力评审结果：

- 产品/过程质量体系评审（3.2）
- 具备能力的量具和测量设备
- 量具功能列表
- 变更管理过程和修订历史记录已准备就绪
- 监视生产线末端操作的方法
- 过程能力监控

抽样计划和频次：

- 工程规范（2.7），特别是如果“过程中测试工位”包括样本量、频次和接受准则
- 首件和末件确认注意事项
- 换型和重启活动的协议（工装更换、维护、关闭等）

产品和过程确认的输出：

- 有效生产运行（4.1）
- 测量系统分析（4.2）
- 初始过程能力研究（4.3）
- 生产确认测试（4.5）
- “试生产”和/或“安全投产”生产的结果

反应计划策略：

- 如果按使用的探测类型分组（例如，通过 100% 检验探测到的所有缺陷，操作员是否接受过处理缺陷产品的培训）
- 如果按一行 X 个缺陷进行分组（在通知主管之前发现缺陷的操作员可以采取什么措施）

2.4 输出（编号表示 APQP 手册的章节）

按阶段划分的控制计划：

- 原型样件制造控制计划（2.5）
- 试生产控制计划（3.6）
- 生产控制计划（4.7），适当时包括“安全投产”项目

过程说明输入（3.7）：

- 包括控制计划和任何相关说明（反应计划等）

初始过程能力研究计划输入（3.9）：

- 包括控制计划项目

质量策划签发输入（4.8）：

- 控制计划的纳入和批准
- 每个设备/工站的主缺陷样本（“红兔子”）频次检查表
- 操作员培训要求
- 标准作业指导书的输入
- 记录检验结果的表格/日志（检验日志）
- 视觉辅具

控制计划对组织的好处：

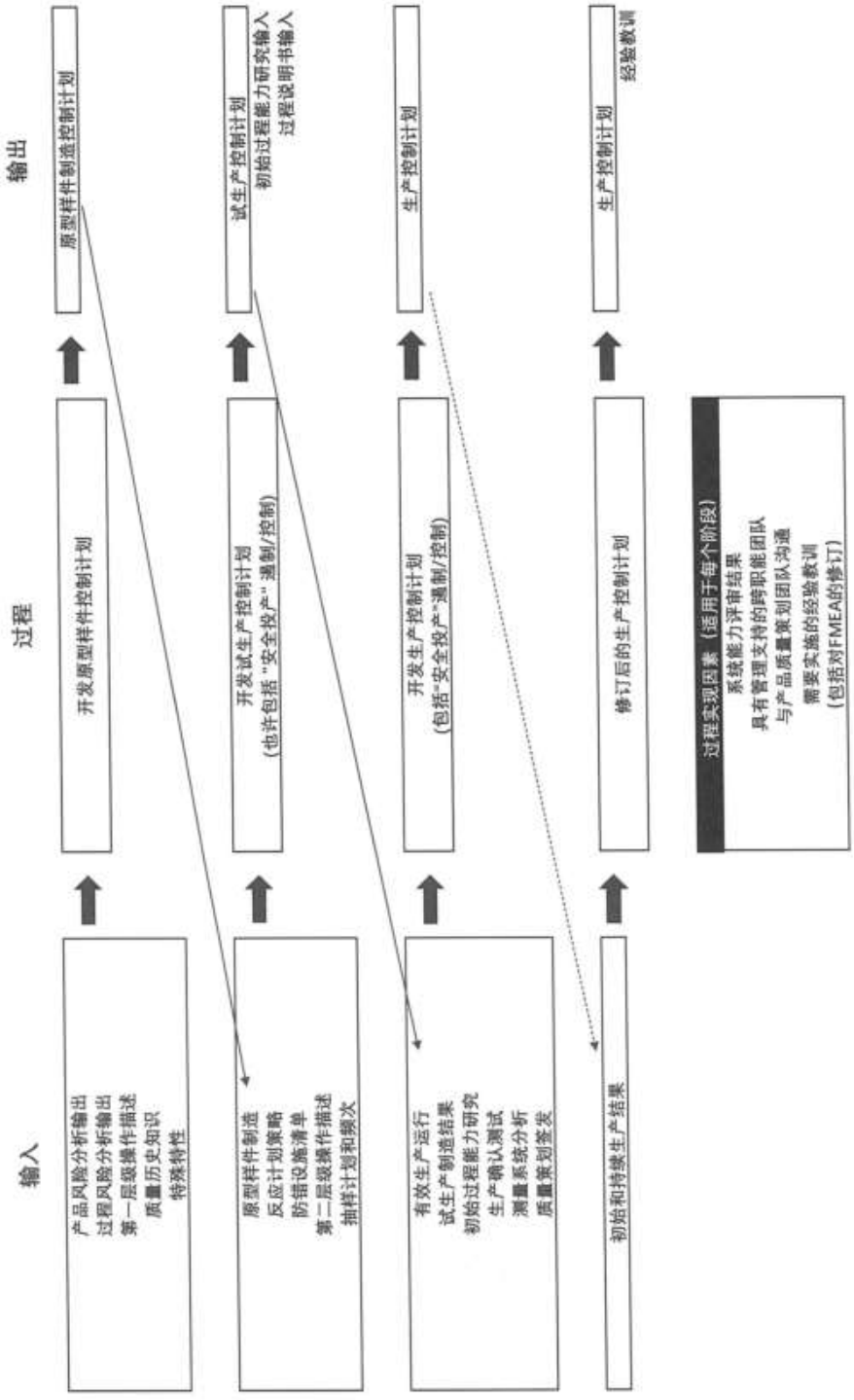
- 有意义地分配资源以实现顾客特性要求
- 向顾客传达疑虑、变更/偏差
- 在不牺牲质量的情况下减少浪费和成本
- 持续过程能力研究结果

2.5 表单字段

本章的其余部分以控制计划表为基础。每个项目的编号与控制计划表中的编号字段相对应。

使用前面描述的输入和资源，开发所需的信息并填充控制计划表单内容。

开发控制计划的过程如下图所示。这仅作为示例图像提供，并非控制计划开发过程所有输入和输出的详尽列表。



开发控制计划的过程流程示例

控制计划

页 _____ 共 _____

① □原型样件 □试生产 □生产 □安全投产

(如果试生产或生产控制计划中包含安全投产，请选中这两个框)

控制计划编号 ②	关键联系人/电话 ⑦	日期(初始) ⑨	日期(修订) ⑩
零件编号/最新变更等级 ③		顾客工程批准/日期(如要求) ⑪	
零件名称/描述 ④	组织/工厂批准/日期 ⑧	顾客质量批准/日期(如要求) ⑫	
组织/工厂 ⑤	组织代码 ⑥	其他批准/日期(如要求) ⑬	其他批准/日期(如要求) ⑬

零件/过程编号	过程名称/操作说明	制造用机器/设备夹具/工装	特性			特殊特性分类	方法		抽样 ㉓		控制方法	反应计划	
			编号	产品	过程		产品/过程规范/公差	评价/测量技术	样本量	频次		措施	责任人
⑭	⑮	⑯	⑰	⑱	⑲	⑳	㉑	㉒			㉔	㉕	㉖

1. **原型样件、试生产和生产**

   指明适当的类别：

   - **原型样件**——描述在原型样件制造期间发生的尺寸测量材料和性能测试。
   - **试生产**——描述将在样件之后和正常生产之前进行的尺寸测量、材料和性能测试，以及“安全投产”增强的遏制/控制。更多有关详细信息，请参阅第 3 章“控制计划阶段”。
   - **生产**——全面记录正常生产过程中发生的产品/过程特性、过程控制、测试和测量系统，以及“安全投产”增强的遏制/控制。更多有关详细信息，请参阅第 3 章“控制计划阶段”。
   - **安全投产**——除了试生产控制计划或生产控制计划的控制外，还实施了增强的遏制/控制。如果安全投产作为试生产控制计划的补充，请同时选中“试生产”和“安全投产”框。如果安全投产作为生产控制计划的补充应用，请同时选中“生产”和“安全投产”框。

2. **控制计划编号**

   输入用于跟踪的控制计划文件编号（如适用）。控制计划编号必须可追溯到关键源文件，尤其是 PFMEA。

3. **零件编号/最新变更级别**

   输入要控制的系统、子系统或组件的编号。如适用，请输入图纸规范中最新的工程变更级别和/或发布日期。

4. **零件名称/说明**

   输入被控制的产品/过程的名称和描述。

5. **组织/工厂**

   输入公司名称和编制控制计划的相应部门/工厂/部门。

6. **组织代码**

   根据顾客的要求输入标识号（例如：DUNS、顾客供应商代码、IATF 供应商识别码）。

7. **主要联系人/电话和其他联系信息**

   输入姓名、电话号码和其他联系信息，例如负责控制计划的主要联系人的电子邮件。关键联系人负责维护核心团队成员（负责将控制计划准备到最新修订版的个人）的名册，并提供适当的联系信息，以便及时沟通。

控制计划

页 _____ 共 _____

① □ 原型样件 □ 试生产 □ 生产 □ 安全投产

（如果试生产或生产控制计划中包含安全投产，请选中这两个框）

控制计划编号 ②		关键联系人/电话 ⑦	日期（初始）⑨	日期（修订）⑩
零件编号/最新变更等级 ③			顾客工程批准/日期（如要求） ⑪	
零件名称/描述 ④		组织/工厂批准/日期 ⑧	顾客质量批准/日期（如要求） ⑫	
组织/工厂 ⑤	组织代码 ⑥	其他批准/日期（如要求） ⑬	其他批准/日期(如要求) ⑬	

零件/过程编号	过程名称/操作说明	制造用机器/设备夹具/工装	特性			特殊特性分类	方法					反应计划	
			编号	产品	过程		产品/过程规范/公差	评价/测量技术	抽样 ㉓ 样本量	抽样 ㉓ 频次	控制方法	措施	责任人
⑭	⑮	⑯	⑰	⑱	⑲	⑳	㉑	㉒			㉔	㉕	㉖

8. **组织/工厂批准/日期**

   获得组织的负责制造工厂批准（如果需要——请参阅相应的顾客特定要求）。

9. **日期（初始）**

   输入初始控制计划的编制日期。

10. **日期（修订）**

    输入最新控制计划更新的日期。

11. **顾客工程批准/日期**

    获得负责顾客工程的批准（如果需要——请参阅相应的顾客特定要求）。

12. **顾客质量批准/日期**

    获得负责顾客供应商质量代表的批准（如果需要——请参阅相应的顾客特定要求）。

13. **其他批准/日期**

    获得任何其他商定的批准（如需要）。

14. **零件/过程编号**

    此项目编号通常引用自过程流程图。如果存在多个零件号（总成），请相应地列出各个零件号及其过程。

15. **过程名称/操作说明**

    系统、子系统或组件制造中的所有步骤都在过程流程图中进行了描述。从流程图中识别最能描述所处理活动的过程/操作名称。

16. **制造用的机器、设备、夹具、工装**

    对于所描述的每个操作，识别加工设备的类型，例如：机器品牌型号、夹具类型或制造工具的其他相关描述。

控制计划

页 _____ 共 _____

① ☐ 原型样件 ☐ 试生产 ☐ 生产 ☐ 安全投产

（如果试生产或生产控制计划中包含安全投产，请选中这两个框）

控制计划编号 ②	关键联系人/电话 ⑦	日期（初始） ⑨	日期（修订） ⑩
零件编号/最新变更等级 ③		顾客工程批准/日期（如要求） ⑪	
零件名称/描述 ④	组织/工厂批准/日期 ⑧	顾客质量批准/日期（如要求） ⑫	
组织/工厂 ⑤	组织代码 ⑥	其他批准/日期（如要求） ⑬	其他批准/日期(如要求) ⑬

零件/过程编号	过程名称/操作说明	制造用机器/设备夹具/工装	特性			特殊特性分类	方法		抽样 ㉓		控制方法	反应计划	
			编号	产品	过程		产品/过程规范/公差	评价/测量技术	样本量	频次		措施	责任人
⑭	⑮	⑯	⑰	⑱	⑲	⑳	㉑	㉒			㉔	㉕	㉖

特性（17.—19.）

过程或其输出（产品）的显著特征、维度或特性，可以在其上收集计量和计数型数据。

应当使用过程流程图来定位将在控制计划中解决的特殊产品和过程特性。此外，如果可用，则使用 DFMEA 来识别可能被归类为特殊的特定特性

所有这些适用文件，但不限于过程流程图、编号蓝图、FMEA、工程和材料规范、图纸或其他视觉标准，都应用于制定特性清单。组织应当确定哪些特性会影响满足功能、耐久性和外观要求，并将其纳入控制计划。

使用特殊特性工作表，说明/理论基础列包括跨职能团队商定的所有过程和产品特殊特性。在工作表中，为列出的每个特性分配了一个序列号（编号），以确保组织在完成控制计划时不会忽视任何特性。

该信息被纳入每个特性的控制计划中，在适当的“过程”和/或“产品”标题下。请参阅附录 B、附录 B-3 特殊特性工作表中的示例格式。

17. 特性——编号

为所有适用文件分配一个交叉参考编号，例如但不限于过程流程图、编号蓝图、FMEA、图纸或其他视觉标准（如需要），但不限于以上这些。可选示例工作表和这些工作表的解释可参阅附录 B、附录 B.3 特殊特性工作表。

18. 特性——产品

产品特性是在图纸或其他主要工程信息上描述的零件、部件或组件的特征或属性。核心团队应当识别特殊产品特性，这些特性是所有来源的重要产品特性的汇编。所有特殊特性都必须列在控制计划中。此外，组织可能会列出在正常操作期间定期跟踪过程控制的其他产品特性。

19. 特性——过程

过程特性是与标识的产品特性具有因果关系的过程变量（输入变量）。过程特性只能在发生时进行测量。核心小组应当识别过程特性，并控制过程特性的变差，将产品变差降到最小。每个产品特性可能列出一个或多个过程特性。在某些过程中，一个过程特性可能会影响多个产品特性。

控制计划

页 _____ 共 _____

① □ 原型样件 □ 试生产 □ 生产 □ 安全投产

（如果试生产或生产控制计划中包含安全投产，请选中这两个框）

控制计划编号 ②	关键联系人/电话 ⑦	日期（初始） ⑨	日期（修订） ⑩
零件编号/最新变更等级 ③		顾客工程批准/日期（如要求） ⑪	
零件名称/描述 ④	组织/工厂批准/日期 ⑧	顾客质量批准/日期（如要求） ⑫	
组织/工厂 ⑤ / 组织代码 ⑥	其他批准/日期（如要求） ⑬	其他批准/日期（如要求） ⑬	

零件/过程编号	过程名称/操作说明	制造用机器/设备夹具/工装	特性			特殊特性分类	方法		抽样 ㉓			反应计划	
			编号	产品	过程		产品/过程规范/公差	评价/测量技术	样本量	频次	控制方法	措施	责任人
⑭	⑮	⑯	⑰	⑱	⑲	⑳	㉑	㉒			㉔	㉕	㉖

20. 特殊特性分类

根据顾客的要求使用适当的分类（请参阅相应的顾客特定要求）来指定特殊特性的类型，或者此字段可以留空用于其他未指定的特性。顾客可以使用独特的符号来识别重要特性，例如那些会影响到顾客安全、法规符合性、形状、配合和功能等的特性。

方法（包括项目 22 — 25）

使用程序和其他工具来控制过程的系统策划。

21. 方法——产品/过程规范/公差

规范/公差可以从各种工程文档中获得，例如但不限于图纸、设计评审、材料标准、计算机辅助设计数据、制造和/或装配要求。

22. 方法——评价/测量技术

此列标识正在使用的测量系统。这可能包括测量零件/过程/制造设备所需的量具、夹具、工具和/或测试设备。拟使用的测量设备应经过验证并记录，以证明其具备测量和测试范围所要求的资格。使用测量系统之前应进行测量系统分析，以确保对监视和测量设备进行控制。例如，应当对测量系统的线性、再现性、重复性、稳定性和准确性进行分析。应当相应地改进测量系统。更多有关详细信息，请参阅 AIAG 测量系统分析（MSA）参考手册。

23. 方法——样本量/频次

样本量：需要抽样时，请列出相应的样本量。样本量应基于行业标准、统计抽样计划表或其他统计过程控制方法或技术。

频次：检查特定特性的频次必须基于在缺陷逃逸（目视检查、设备失效等）时采取有效遏制措施的思维过程。

抽样频次不是 100% 时应当基于产量的检查。考虑检验方法与对组织的影响，以便对此类特性采取稳健的遏制措施，以确定直到下一个检查点为止运行的零件的产量/数量。这可能意味着在同一班次内进行多次检查，因为检查频次将由产量定义。抽样的样本量应当基于严重性和探测机制，并可能确定成品库存。

控制计划

页 _____ 共 _____

① □原型样件 □试生产 □生产 □安全投产

（如果试生产或生产控制计划中包含安全投产，请选中这两个框）

控制计划编号 ②		关键联系人/电话 ⑦	日期（初始） ⑨ / 日期（修订） ⑩
零件编号/最新变更等级 ③			顾客工程批准/日期（如要求） ⑪
零件名称/描述 ④		组织/工厂批准/日期 ⑧	顾客质量批准/日期（如要求） ⑫
组织/工厂 ⑤	组织代码 ⑥	其他批准/日期（如要求） ⑬	其他批准/日期（如要求） ⑬

零件/过程编号	过程名称/操作说明	制造用机器/设备夹具/工装	特性			特殊特性分类	方法		抽样 ㉓		控制方法	反应计划	
			编号	产品	过程		产品/过程规范/公差	评价/测量技术	样本量	频次		措施	责任人
⑭	⑮	⑯	⑰	⑱	⑲	⑳	㉑	㉒			㉔	㉕	㉖

举例：控制计划包括定期检查以确认产品特性的情况，例如，功能测试、“老化”、破坏性测试等。

- 零件周期时间等于 60 秒（1 分钟）
- 控制计划项目指定了需要 600 分钟的无损检测方法
- 第 1 件前往工站进行确认
- 每 600 个周期必须使用探测方法——例如，PLC 确保该生产运行的第 601 件零件进入检查工站
- 一旦完成对第一件零件的检查并确认符合规范，第 1—600 件就可以放行给下一个顾客（或过程）

24. 方法——控制方法

这是有效控制计划的关键要素之一。此列包含有关如何控制操作的简要说明，包括适用的过程编号。所使用的控制方法应当基于对过程的有效分析。控制方法由过程类型和质量策划期间识别的风险（例如 FMEA）决定。操作可以由（但不限于）统计过程控制、检验、计数型数据、自动和非自动防错（包括防错，请参阅 AIAG APQP 手册附录 C）和抽样计划进行控制。防误应当作为一项技术，用于控制重复任务或措施并防止不合格被传递至后续操作和最终顾客。控制计划描述应当反映在制造过程中实施的策划和策略。如果使用复杂的控制程序，该计划通常会通过特定的标识名称和/或编号来引用程序文件。请参阅附录 A 中的示例，了解如何控制典型过程。

应当持续评估控制方法的过程控制的有效性。例如，过程或过程能力的重大变化；来自控制计划要素的问题（内部和外部）的数量应当导致对控制方法的评价。

控制计划

页 _____ 共 _____

① □ 原型样件 □ 试生产 □ 生产 □ 安全投产 （如果试生产或生产控制计划中包含安全投产，请选中这两个框）

控制计划编号 ②	关键联系人/电话 ⑦	日期（初始） ⑨	日期（修订） ⑩
零件编号/最新变更等级 ③		顾客工程批准/日期（如要求） ⑪	
零件名称/描述 ④	组织/工厂批准/日期 ⑧	顾客质量批准/日期（如要求） ⑫	
组织/工厂 ⑤	组织代码 ⑥	其他批准/日期（如要求） ⑬	其他批准/日期（如要求） ⑬

零件/过程编号	过程名称/操作说明	制造用机器/设备夹具/工装	特性			特殊特性分类	方法		抽样 ㉓		控制方法	反应计划	
			编号	产品	过程		产品/过程规范/公差	评价/测量技术	样本量	频次		措施	责任人
⑭	⑮	⑯	⑰	⑱	⑲	⑳	㉑	㉒			㉔	㉕	㉖

25. 反应计划——措施

反应计划规定了避免生产不合格产品或操作失控所需的纠正措施。这些措施通常应当由最接近过程的人员、操作员、工作设置者或主管负责，并在计划中明确指定。应当作出规定，记录所采取的措施。如适用，在通知主管之前，操作员应当负责处理缺陷产品。应当培训操作员处理有缺陷的材料。培训记录应当显示每个需要处理缺陷的操作人员进行此类培训的证据。

如果反应计划默认为“通知主管”，则控制计划文件应当表明如果控制方法失败或产生失效，主管将如何处理可疑产品以及纠正并稳定操作。

反应计划必须包括遏制可疑/不合格产品的步骤，阻止过程产生更多可疑/不合格产品，以及在重新投入生产之前使过程恢复控制的必要步骤。

26. 反应计划——责任人

必须为反应计划措施指定一个责任人，建议指出一个可以链接到特定个人的单一职位，而不是共同的责任。“责任人”个人负责确保有效执行反应计划行动要求的所有活动，包括相关个人或部门的参与。

第三章

控制计划阶段

介绍

控制计划是为项目的不同阶段制定的。正如项目的 APQP 的每个阶段都有特定的目的和目标一样，在一个阶段中开发和使用的控制计划也有特定的目的和目标。从已完成阶段应用控制计划的输出（数据、经验教训等）用于在下一阶段进一步完善和改进控制计划，最终形成生产控制计划。（参见示例开发控制计划的过程流程）

然而，在生产控制计划实施后，控制计划的细化和改进仍在继续。从主项目以及类似项目在不同投产阶段的经验教训被持续应用，以确保生产控制计划是一份真实的动态文件，反映组织的最新过程能力。

3.1 原型样件控制计划

原型样件控制计划是对原型制造过程中将进行的尺寸测量以及材料和功能测试的描述。组织的产品质量策划团队应当确保编制原型样件控制计划。

原型样件的制造为团队和顾客提供了一个绝佳的机会，根据 AIAG APQP 手册第 2 章“产品设计和开发”，评价产品或服务是否符合顾客的声音的目标。从原型样件控制计划应用于制造原型样件获取的数据被用来：

- 确保产品或服务符合规范并根据需要报告数据。
- 建立初步的工艺参数和包装要求。
- 向顾客传达任何顾虑、偏差和/或成本影响。

虽然不是必需的，但初始工艺参数和控制也可以包含在原型控制计划中，特别是如果使用现有的批量生产过程制造原型样件。

3.2 试生产控制计划

试生产控制计划是对原型样件之后和初始生产发布之前进行的尺寸测量以及材料和功能测试的描述。试生产控制计划必须包括要实施的额外的产品和过程控制，直到生产过程得到确认。

试生产控制计划的目的是：

- 指定过程控制，包括防错和防误装置和方法。
- 指定要收集和分析的过程和零件特性数据，以确定初始过程能力。
- 在初始生产运行期间或之前遏制潜在的不合格。

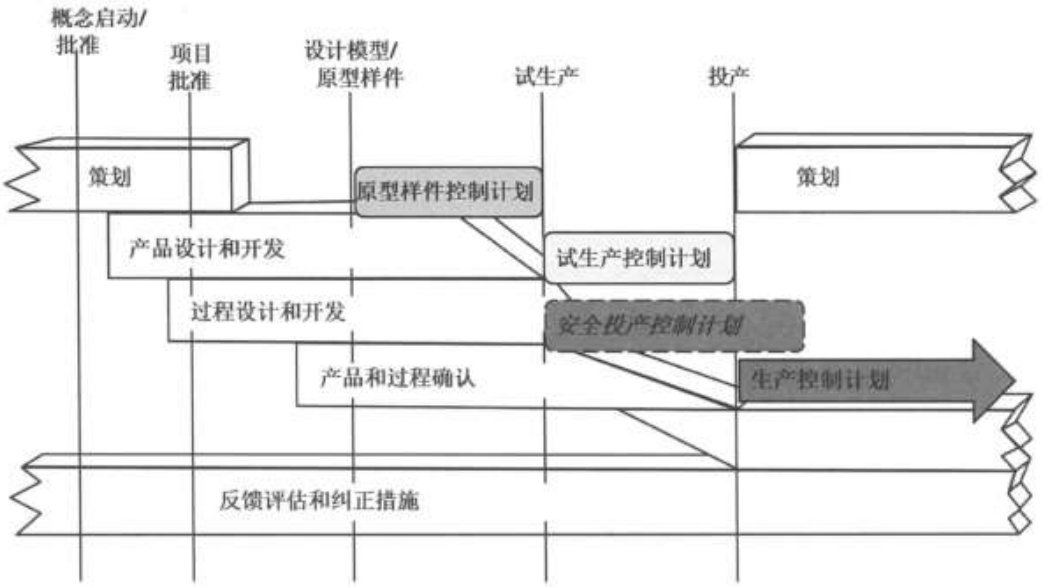
从试生产控制计划的应用中获得的零件和过程数据用于多个 APQP 可交付成果，包括：（APQP 章节）

- 有效生产运行（4.1）
- 测量系统分析（4.2）
- 初始过程能力研究（4.3）
- 生产确认测试（4.5）

试生产控制计划的输出也用于生产件批准。更多有关详细信息，请参阅顾客的生产件批准过程和/或 AIAG PPAP 手册。

在某些情况下，顾客可能要求实施“安全投产”方案。以下示例显示了安全投产方案的典型应用方式。安全投产形状的虚线轮廓显示起点和终点是灵活的。

顾客可能要求在试生产阶段实施安全投产，并持续到投产阶段。顾客可能需要单独的安全投产控制计划，或附加控制文件作为试生产控制计划的补充。组织必须以顾客批准的格式提供增强控制/遏制的详细信息。更多有关细节可参阅“3.3 生产控制计划”。



安全投产控制计划的典型应用

3.3 生产控制计划

生产控制计划是对用于控制生产零件和过程的系统进行书面描述。可能需要授权顾客代表的批准。

生产开始将包括“安全投产”或“加强遏制”期，以确保遏制潜在的不合格品。“安全投产”期间通常包括增加检验项目或增加检查和监视频次，并可能包括更严格的规格界限控制。有关“安全投产”的具体要求，请咨询您的顾客。

组织必须以顾客批准的格式提供增强控制/遏制的详细信息。通常，生产控制计划会附有附录，或者在生产控制计划中将“安全投产”的项目和频次显示为“特别控制期”项目。

组织必须建立判断准则，以确定何时可以结束“安全投产”期，并制定决策过程，确保对决策进行充分的管理监督。如果顾客提供判断准则或要求授权结束“安全投产”并实施生产控制计划，组织的决策过程必须确认满足准则和/或顾客已提供授权。

用于决策的典型判断准则是在生产后 90 天内（从顾客定义的起点开始），没有顾客或组织中“安全投产”项目应用发现的质量问题。如果 90 天内发现任何质量问题，“安全投产”期将重新开始，并持续到生产 90 天内没有问题为止。顾客可以应用额外的或不同的判断准则。

大规模生产为组织提供了评价产出、评审控制计划并做出适当变更的机会。应当使用各种数据源和“经验教训”来不断改进控制计划，包括但不限于：

- 对应用生产控制计划收集的数据进行统计分析
- 顾客质量报告和数据
- 保修数据和零件退货
- 从类似零件项目和后续投产中吸取的经验教训
- 零件和类似零件的 FMEA 的演变/完善
- 过程和产品控制技术和方法的演变/完善（最佳实践）

生产控制计划是一份动态文件，应当根据生产零件所获得的经验进行更新，以反映控制措施的添加或删除，如上所述。

第四章

有效利用控制计划

介绍

正如本控制计划参考手册介绍中所述，控制计划是整体质量过程的一个组成部分，将作为一份动态文件加以利用，不断发展，以纳入改进和经验教训，并在改进和经验中得到验证和对策并最终在确定时加以采纳。

本章提供了有效使用控制计划的指导，特别是与整个质量过程相关的其他要素。虽然所描述的一些主题与控制计划直接相关（例如，使用软件开发/链接/维护、逆向 FMEA、家族/基础 FMEA），但其中一些主题就如何使用“整体质量过程”的其他要素来改进或补充控制计划提供了指导，以确保稳健的质量并最大限度地减少变差。

每个主题小结都以简单的要点形式列出来解释：

- 主题的定义/关键概念
- 为什么这个主题很重要
- 做什么以及如何做

所提供的示例旨在从福特、通用汽车和斯特兰蒂斯的角度说明符合良好或最佳实践的方法。它无意于定义所采取的具体方法，只是为了提供指导和考虑点以追求整体质量过程的持续改进。

与往常一样，请咨询您的顾客以了解与这些主题相关的任何特定要求。

4.1 逆向 PFMEA

定义/关键概念：

- 逆向 PFMEA 是一种有文件记录的持续改进工具，旨在发现过程预防和探测控制中的差距和弱点。
- 逆向 PFMEA 既可以被动应用，也可以主动应用。

为什么这很重要：

逆向 FMEA 是一个重要的工具，可以：

- 帮助识别以前被忽视的过程
- 在已识别的过程中查找额外的失效模式
- 开发更实际的风险顺序数（RPN）或措施优先级（AP）
- 提高纠正措施的稳健性

做什么以及如何做：

- 团队进行逆向 PFMEA，通过尝试制造不良零件、挫败防错措施以及在过程中寻找新的失效模式来测试过程。
- 逆向 PFMEA 可以在设备验收/工具试用期间、投产期间和生产期间进行。
- 任何改进都必须输入 PFMEA，并传递给过所有相关文件（控制计划、作业指导书等）。

良好做法的示例或说明：

逆向 PFMEA 将针对特定过程，因此应当为每个过程制定独特的问卷或检查表。

主动问卷或检查表应当提出如下问题：（装配过程示例）

- 该部件是否安装不正确？
- 是否有探测错误安装部件的方法？
- 是否可以使用相似但不同的部件，如不同尺寸的螺钉？
- 零件发运中可能包含意外零件/部件
- 可以规避防错吗？

被动式问卷或检查表可能从生产质量缺陷开始，并寻找复制缺陷的方法，或在整个过程中测试系统是否存在类似缺陷。

4.2 使用软件开发和管理控制计划及相关文件

定义/关键概念：

- 开发和管理 FMEAs、控制计划和相关文档的软件比“纸质”或“链接的个人电子文件”系统更加高效和有效。
- 专门为该功能设计的软件广泛可用，其好处是证明购买或订阅的额外费用是合理的。
- 软件系统的范围通常包括 FMEA 和控制计划，但许多系统还包括开发和维护与相关下游文档（例如作业指导书和纠正措施）链接的能力。

为什么这很重要：

- 通过链接基础/家族/特定零件 FMEAs，提供 FMEAs 之间的实时更新
- 过程流程、PFMEA 和控制计划之间的自动链接
- 易于在未来的设计和过程中包含改进更新
- 改进投产后 FMEAs 和控制计划的容量流
- 基于网络——促进文档修订控制并消除个人计算机上的文档本地副本，以确保所有用户都访问最新版本
- 改善学习迁移
- 安全控制可以集成到软件和任何基于网络的平台（知识产权保护）
- 自动通知可以提醒过程所有者需要采取的行动或可能影响他们的变更
- 您的顾客可能需要使用基于软件的系统来最大程度地降低未连接或过时信息带来的风险

做什么以及如何做：

- 定义您当前的状态系统以及与其他内部系统兼容的所需功能
- 与信誉良好的供应商合作，他们可以提供满足您的需求和要求的解决方案
- 让跨职能团队参与开发和/或使用测试，以确认所有相关小组都有输入并可以确认易用性，特别是对一个文档的“传递”变更应当触发或迁移对相关文档的更改
- 指定如何在开发、维护和纠正措施阶段使用软件，以确保创建和维护“动态系统”

4.3 作为控制计划验证的分层过程审核

定义/关键概念：

- 分层过程审核（LPAs）是验证最重要的标准和控制是否到位，包括组织的控制计划。
- LPAs 验证工作是否按照既定标准完成，以强调这些标准的重要性，并确定持续改进的机会。
- “分层”是指从工作层到高层管理人员的不同层次的参与者。不同的视角、新的视角等。高层管理人员的参与增强了重要性和承诺。
- LPA 不是控制而是控制的验证，它不属于过程控制计划。

为什么这很重要：

- 验证对控制计划和作业指导书的改进是否得到实施和维护，特别是由于纠正措施或“横向展开”经验教训而产生的改进。

做什么以及如何做：（假设 LPA 实践已在工厂建立）

- 根据对顾客和内部运营的影响确定应用 LPA 过程的优先级。
- 根据控制计划内容制定审核检查表。
- “微调”检查表问题，以确保它根据直接观察实时验证正在发生的情况，并可以回答“是”或“否”。
- 向顾客咨询 LPA 相关的顾客特定要求。
- 更多有关详细信息，请参阅“AIAG CQI-8 分层过程审核指南”。

4.4 高度自动化过程中的控制计划

定义/关键概念：

- 控制计划的目的是尽量减少过程的变差。高度自动化的过程（例如半导体制造）具有相同的最小化变差的目标，但“传统”控制计划在这种环境中是不切实际的。
  - 制造操作中的人际互动很少。生产线已完全自动化，包括产品交付、加工工具和过程控制。
  - 过程通常具有使用自动前馈和反馈循环进行自我调整的参数，以保持过程达到目标。许多传感器和控制器不断监视和测量过程并绘制测量结果图表。
    - 自调整参数具有工程应用的“硬限制”。如果参数试图自我调整超过既定的“硬限制”，那么该过程将离线供工程部门进行调查。
    - 控制系统（FDC——故障探测和分类、SPC 等）监视结果，并连接回制造执行系统（MES）。如果过程控制被标记，控制装置将自行禁止该过程，自动记录状况，并将产品搁置以进行处理。
- MES 中定义了控制（样本量、频次、量具、控制限、反应计划）。这些参数被定义并容纳在自动化系统中。因此，试图使冗余纸张控制计划与自动化“MES”系统保持同步是不可行的。

为什么这很重要：

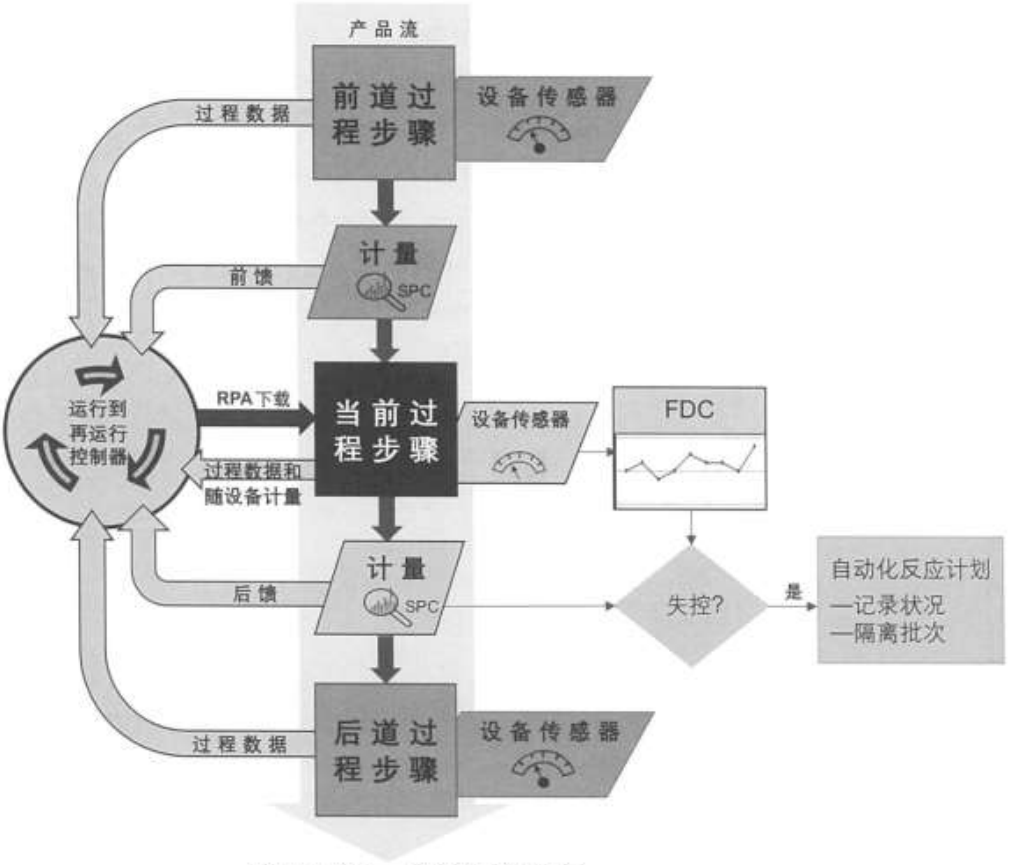
- 过程和控制策略不是静态的。这些策略不断受到监控和调整，以减少过程中的变差。纸质控制计划无法准确描述此类动态控制的细节（最佳参数）。
- 纸张是洁净室环境中的主要污染源，这在许多高度自动化的过程中很常见。纸张控制计划即使可行，也不能在过程中使用。
- 您无法像大多数过程中那样“走遍整个过程”来观察生产线及其控制——您只能看到控制的结果。您仍然可以通过确认控制计划得到有效实施来实现传统“过程巡视（Process walk）”的目标。

做什么以及如何做：

- 验证控制和反应计划的“过程巡视（Process walk）”仍在进行，但在加工过程中观察产品从一个工站流向另一个工站只是“过程巡视（Process walk）”的一部分。通过观察数据的电子流和系统流，并验证系统接口和自动化决策分支的功能，对于实现自动化也是至关重要的。

良好做法的示例或说明：

- 过程控制系统内置于 MES 中。这些在“试生产”控制计划中进行了确定，并在批量生产之前进行了验证。
- 工程为每个过程步骤设置自动化，包括测量步骤、过程和测量工具就绪。量具能力和产能，配方设置，带限值的图表创建，初始抽样水平定义、前馈和后馈闭环设置等。
- 工艺工程师通过观察物料流、数据流和产品处理动作，定期监控控制计划（MES）的正确运行，如下图所示。



半导体自动化——先进过程控制(APC)

需要记住的一些要点：

- 半导体过程高度以设备为中心（必须严格控制设备以限制变差）
  - 通过扩展，设备传感器可以监测过程。
  - 一个制造工具可能包括数百个传感器，用于监视所有输入和输出。
- 计量包括产品尺寸测量、厚度测量、缺陷率测量等。
- 运行到运行（Run—to—Run）控制器在过程是线性的或存在已知过程/设备漂移的情况下是最好的。R2R 并不意味着控制意外干扰（变差），如突变等。

缩略语：

- MES——制造执行系统
- APC——先进过程控制
- R2R——运行到再运行
- RPA——配方参数调整
- BiRD——二进制配方下载
- FDC——故障探测分类
- SPC——统计过程控制
- OOC——失控
- NPI——新产品介绍（引入）
- HVM——大批量制造

4.5 使用家族和基础 FMEAs

定义/关键概念：

- 基础 FMEAs（也称为通用、基线、模板、核心、主或最佳实践 FMEAs）是包含来自先前开发的组织知识的 FMEAs，这使其可用作新 FMEAs 的起点。基础 FMEA 不是特定于项目的，因此允许对要求、功能和措施进行概括。
- 家族 FMEAs 是专门的基础 FMEAs。开发通常包含共同或一致的产品边界和相关功能（产品系列）的产品或包含生产多种产品或零件号的一系列操作的过程是很常见的。在这些情况下，宜制定涵盖这些系列的共性的家族 FMEAs。

为什么这很重要：

- 基础 FMEAs 提供了全面的控制计划制定的起点，结合经验教训，同时减少工作量和支出。
- 家族/基础 FMEAs 对于“家族控制计划”的制定和使用至关重要

做什么以及如何做：

- 识别并验证现有的家族/基础 FMEA（如果有）可用作新零件/项目控制计划的基准。
- 当对开发中的新产品或过程使用家族或基础 FMEA 方法时，团队应当识别并重点分析现有（基础）和新产品、过程或应用之间的差异。
- 在“家族”中添加新产品后，新项目特定过程要素将添加到家族控制计划和 PFMEA 中。建议在此步骤之前等待顾客批准（例如 PPAP 批准）。
- 建议将经验教训和最佳实践纳入基础或家庭 DFMEA 和 PFMEA（如适用）。使用数据库或软件来促进经验教训的记录及其在相关控制计划和其他质量文档（包括作业指导书）中的应用，将使这一步骤变得更加容易。
- 有关详细信息，请参阅 AIAG & VDA FMEA 手册。

4.6 储存和处理相关风险的控制

定义/关键概念：

- 储存和处理相关风险包括失效模式，例如：
  - 由于不当处理或物流或使用不能提供强有力保护的包装或运输方法而造成的损坏。
  - 由于清洁度或环境控制不足而造成的污染或损坏，或储存或处理过程/方法/材料的交叉污染。
  - 由于保质期管理问题而导致特性或性能发生变化。
- 与收到的材料/组件、在制品和成品存储和处理相关的过程要素有时不包含在过程流程图中，因为这些往往侧重于“增值”加工步骤（实际零件制造过程）。

为什么这很重要：

- 未能将感知到的“非增值”过程纳入风险管理（DFMEA→PFMEA→控制计划→作业指导书）会使潜在的“特殊原因”变差不受控制。
- 与自动驾驶、联网和电气化车辆相关的电子设备和“新技术”的使用越来越多，这会导致风险增加，因为零件和过程对与存储和处理相关的失效模式很敏感，例如：
  - 温湿度敏感材料及元件
  - 静电放电
  - 污染
  - 连接器或其他敏感部件损坏
- 与搬运/物流损坏、保质期管理和储存环境有关的问题持续发生。

做什么以及如何做：

- 确保在风险管理规划的早期阶段考虑所有与存储和处理相关的风险，并聘请跨职能团队，其中包括物流相关操作和熟悉材料、元件和成品敏感性的技术专家。
- 一旦确定了敏感性，将相关失效模式策划纳入 DFMEA 和 PFMEA，并在过程流程图上记录受影响的过程。这确保了通过制定稳健的控制计划和作业指导书的正常过程来解决风险。
- 实施评审以确认系统的有效维护和管理，防止与存储和处理相关的失效模式。纳入分层过程审核和产品审核，包括以下要素：
  - 保质期管理和先进先出（FIFO）
  - 遵守对风险缓解至关重要的操作规程（例如，使用干净的防护服和适当的卫生设施，使用 ESD 接地装置等）
  - 定期确认货架、传送带和在制品存储容器是否老化或损坏
  - 对产品进行定期审核，以确认制造过程下游没有损坏或暴露在环境条件下

4.7 与控制计划相关的异常管理

定义/关键概念：

- 控制计划假设操作、资源和条件处于“正常”状态；然而，有几个方面可能导致异常情况，控制计划的制定并不是为了缓解这种情况。
- 此类异常情况可能包括：
  - 缺勤——当控制/检验和反应计划依赖于负责人的技能时，确保操作员/检验员接受适当培训
  - 生产线中途停止和重新启动——确保在没有跳过或重复步骤的情况下完成生产过程
  - 设备故障——确保在通过控制计划恢复过程控制之前完全恢复设备功能；或者决定需要替代处理

- 由于疫情、零件短缺、维护/设备重新装配等原因导致工厂关闭后，过程关闭和重新启动——确保所有支持操作、基础设施和设施完全恢复“正常”

为什么这很重要：

- “异常管理”依赖于车间管理系统和实践，这超出了控制计划制定的范围。
- 需要同等重视和类似的基于风险的方法来开发车间管理系统/实践，以确保在开始或恢复过程和正常控制计划之前处于“正常状态”或备用/附加控制措施到位。

做什么以及如何做：

- 控制计划内容是否足以缓解异常风险，或者您是否需要实施补充控制以缓解风险，直到“恢复正常”？
- 使用控制计划评价异常的影响/风险，并计划适当的缓解措施：
  - 异常是否会对特殊特性控制产生负面影响？
  - 考虑到异常的影响，控制项目的频次是否仍然合理
- 在恢复生产控制计划之前，确保所有相关方面（污染、设备有效性恢复等）恢复到“正常”状态。

附录 A
控制计划示例

介绍

为了说明手册中解释的方法、要求和指南的应用，提供了以下示例供参考。它们并不旨在指定所述过程的具体控制或其他内容，只是提供了制定控制计划时需要考虑的要点。

A1. 一般示例

本示例说明了手册中详细说明的一些要求在应用于任何类型的零件或过程时的应用。

控 制 计 划

☐ 原型样件　☐ 试生产　☐ 生产　☐ 安全批产　　Page 2 of 4

控制计划编号	关键联系人/电话	日期 (初始)	日期 (修订)
CP-215126	John Doe / 555-543-7809	2021/7/11	5/26/2023 (Rev. 3)
零件编号/最新变更等级		顾客工程批准/日期 (如要求)	
12345678AC	①	N/A	
零件名称/描述	组织/工厂批准/日期	顾客质量批准/日期 (如要求)	
Stabilizer Bar, Rear	2021/2/14	2021/2/15	
组织/工厂	组织代码	其它批准/日期 (如要求)	其它批准/日期 (如要求)
Stab Bar Inc.	82842 MK	N/A	N/A

零件/过程编号	过程名称/操作说明	制造用机器/设备夹具/工装	特性 编号	特性 产品	特性 过程	特殊特性分类	方法 产品/过程规范/公差	方法 评价/测量技术	抽样 样本量	抽样 频次	控制方法	反应计划 ⑧ 措施	反应计划 ⑨ 责任人
10	测量	检验夹具		零件形状/尺寸			根据零件图校正轮廓/眼睛位置	仿形规	1 件	100%	作业说明: QI-PRD-01	遵循 QI-PRD-11 中的说明	测量人员
								指标准样件验证量规 ②	1 件	第1件之前	作业说明: QI-PRD-01 检查表: PRD-030	遵循 QI-PRD-03 中的说明	测量人员
-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
20	③ 装入 (返工)	压装机		零件形状/尺寸			根据零件图校正轮廓/眼睛位置	仿形规	1 件	100% (每个返工零件)	作业说明: QI-PRD-01	遵循 QI-PRD-11 中的说明	测量人员
				外观			无有害标记	目视检查	1 件	100%	作业说明: QI-PRD-01	遵循 QI-PRD-11 中的说明	测量人员
				孔眼直径			16.0 +/-.25mm	仿形规 / 塞规	1 件	100%	作业说明: QI-PRD-01	遵循 QI-PRD-11 中的说明	测量人员
-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
60	③ 返工 - 喷丸	喷丸		无油漆零件			依照所有油漆的条形图	目视检查	每 1 块	100%	作业说明: QI-STP-01	通过喷丸处理运行棒材，直到去除所有油漆	运营经理
-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
30	卡钳装配	装配用标准盘		支架和外壳组件			校正卡钳外壳	在线可视系统	1 件	100%	作业说明: QI-AH-02	遵循 KAO-CC8 中的说明	装配助理
					防错确认	④	可视系统的正确功能	红兔子（挑战件）	1 件	每次换班/换模/工装更换的开始	作业说明: QI-RR-01 检查表: Form RR-001	遵循 KAO-RR9 中的说明	装配助理
-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
6	制动盘加工	CNC		制动盘表面光洁度			.4 - 1.6 Ra	轮廓仪	⑤ 1 件	每 30 件	作业说明: WI-CNC-01 检查表: CS-012	遵循 RP-9 中的说明	质保经理
6 (SUP) ⑥	制动盘加工	CNC		制动盘表面光洁度			.4 - 1.6 Ra	轮廓仪	1 件	100%	作业说明: WI-CNC-01 检查表: CS-012	遵循 RP-9 中的说明	质保经理
-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
30	冲孔	冲压机 15		孔径			36.0 +/-.05mm	孔径规	1 件	每 10 件 ⑦	作业说明: QI-23, SPC X&R Chart CAP-3	遵循 RP-6 中的说明	质保经理
-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

控制方法和要求说明：

1. "N/A"应当记录在不适用的顶部字段中，而不是将字段留空。
2. 标准样件认可。
3. 返工(如何在 CP 和顾客批准中出现/应用)，返修要求有自己的 CP。
4. 防错/挑战件确认。
5. 样本量/频次：采用批量检验（数量），而不是基于时间。
6. CP 中包含的独立示例和安全投产计划示例（第二章）。
7. SPC 是一种可接受的控制方法。
8. 建议使用"遵循 xxx 说明"，而不是简单地列出编号或引用文档。
9. "责任人"是发起反应计划的人。

A2. 过程相关示例

不同类型的过程为控制和减少变差提供了挑战和机遇。过程类型可以与来自过程相关性方面的最常见的变差来源相关联。

下表提供了不同过程相关关系的描述。给定的部分可能包括这些相关项中的一个或多个，因此该表在制定控制计划时为每种类型提供了需要考虑的要点。

A2. 过程相关性表

		过程相关时需要考虑的要点：	
		A. 设置	B. 机器
过程相关性示例的描述，包括：		汽车格栅是在塑料注塑机上生产的	供应商生产的电路板上焊接有电子元件，并与芯片进行引线连接
	零件特性，包括特殊和/或“关键特性”	模具设置后，必须调整机器以生产尺寸正确的零件。零件表面也必须没有瑕疵、流线和凹陷痕迹	产品特殊特性是焊接点的电气连续性
	过程特性，包括特殊和/或“关键”特性	设置卡提供了设置机器上所有控制装置的规范。机器设置完成后按规范生产样品零件。检查该零件的安装孔和周边配合的关键控制尺寸，并进行目视检查	波峰焊机的两个主要过程特性是焊锡液位和焊剂浓度。自动供料器通过感测焊料的水平并在水平降低时加入额外的焊料来控制焊锡液位。必须对焊剂进行采样并测试其浓度水平。自动焊接机送进金属丝，将金属丝通过加热连接进行粘合，并检查键合强度
	下文所述过程和零件控制的基本原理，例如： • 基于研究的过程能力 • 检验频次 • 使用防错设备或方法 • 影响变差或缺陷生产的因素	对产品特性的能力研究表明，如果设置得当，操作能力强且稳定	特殊产品特性通过电气检查连续性进行100%测量，该连续性内置于过程的自动控制（制造执行系统）中
该类型过程的典型过程特性		设置是这种类型过程中的关键变量	机器设置是对该类型过程的输出有主要影响的变量
	说明支持控制方法的基本原理的意见	设置规范成为影响产品特性的过程特性	在高度自动化的系统中，控制和测量可以是自动化的，例如在制造系统中，该系统指定、监视和控制数百或数千个变量，而无需人工交互
此类型过程的过程特性控制类型：		过程特性的控制类型包括“首件检查”程序，以及验证机器设置是否符合授权设置卡	控制类型包括参数的自调节装置和对过程参数进行的统计测量，并记录在控制图上，并通过自动控制（制造执行系统）进行自动管理 反应计划也可以自动进入MES，例如本例中的失控行动计划（OCAP）链接
产品特性控制方法，包括批量控制是否适当/需要		对产品特性进行测量，以确保设置正确，并且没有发生异常特殊原因 在某些情况下，批次控制可能适用于检查之间	使用防错方法或统计抽样来测量产品特性，以确保所有产品都符合顾客的要求 在本例中，MES内置了零件关键特性的100%抽样

A2. 过程相关表（续）

	过程相关时需要考虑的要点：		
	C. 夹具/托盘	D1. 工装	D2. 工装
过程相关性示例的描述，包括：	金属铸件装载在一台带有几个夹具的七级旋转机器上，旋转机器在切割头下旋转	金属板冲压模用于形成具有多个角度和穿孔的钢支架	拉刀用于在钢传动轴锻上形成内花键齿
零件特性，包括特殊和/或"关键特性"	每个零件都有一个机加工表面，其垂直度和切割深度至关重要	穿孔直径不会有显著变化，因此没有标记为特殊特性，孔的存在对零件至关重要，零件上的角度是关键的，两个角度标记为特殊特性	内花键的中径是产品特殊特性
过程特性，包括特殊和/或"关键"特性	零件在夹具/托盘中的位置，夹具/托盘在机器或单元中的位置	工具状态，工具零件的放置和移动	拉刀的中径和后角（锐度）
下文所述过程和零件控制的基本原理，例如： • 基于研究的过程能力 • 检验频次 • 使用防错设备或方法 • 影响变差或缺陷生产的因素	除切割工具外，碎屑的清除和夹具/托盘的正确放置也会对产品特殊特性产生重大影响	从历史上看，破孔冲头是这种类型工具的一个问题。此外，当在支架中形成角度时，工具中的移动部件可能会发生变化	研究已经将花键的中径和刀具的锐度与中径相关联
该类型过程的典型过程特性	夹具/托盘上的零件位置以及夹具或托盘在机器或单元中的正确放置	过程特性是工装状态和运动部件的位置/移动	过程特性是工装的条件
说明支持控制方法的基本原理的意见	夹具或托盘之间的尺寸差异和零件位置会导致产品变差 此外，夹具上积聚的碎屑可能会导致夹具之间零件位置的变差	工具可能有断裂的细节，或移动间歇性/永久性无法移动的零件。工具也可能磨损或维修不当。产品特性受到这些工具问题的影响	工具可能有断裂的细节，或移动间歇性/永久性无法移动的零件。工具也可能磨损或维修不当。产品特性受到这些工具问题的影响
此类型过程的过程特性控制类型：	夹具/托盘过程特性的控制类型由装载程序，夹具/托盘放置传感器以及夹具/托盘调整和维护（即清洁）驱动	工具主导过程的控制类型主要体现在产品中 首件检查可以验证工具是否已正确修复	在批准生产之前，在目视比较器上检查锋利的工具是否有正确的中径和后锥角。首件检查可以验证工具是否已正确修复
产品特性控制方法，包括批量控制是否适当/需要	在夹具/托盘占主导地位的过程中，产品特性通常难以测量。因此，可能需要对产品特殊特性进行频繁的统计产品抽样	产品特性趋势是衡量工具寿命性能的一个非常重要的指标。抽样频次应反映预期的工具磨损 在操作中，除零件外，工具故障可能不会被注意到，因此批量控制是适当的，应当对特殊特性使用防错措施	检查生产运行的首件切割的锋利度和正确的中径。产品特性趋势是衡量工具寿命性能的一个非常重要的指标，抽样频次应反映预期的刀具磨损 在操作中，除了零件外，工具故障可能不会被注意到，因此批量控制是适当的

A2. 过程相关表（续）

	过程相关时需要考虑的要点：	
	E. 操作员	F. 材料或部件
过程相关性示例的描述，包括：	前照灯对准是汽车和卡车装配过程中的最后操作之一。前照灯上安装有一个包含两个气泡级别的瞄准装置。操作员通过转动对光螺钉来调整前照灯，直到气泡位于水平面中心	汽车发动机罩是由SMC制成的。SMC是一种对温度敏感的模塑化合物，具有特定的保质期，混合对其至关重要。当材料混合、处理或旋转不当时，由这种材料制成的零件可能会变脆
零件特性，包括特殊和/或"关键特性"	正确的前照灯瞄准是FMVSS的要求，因此也是产品特殊特性	支架一端的力值规范规格是一种产品特殊特性
过程特性，包括特殊和/或"关键"特性	操作员知识和控制，确保瞄准过程中两个气泡水平居中	过程特殊特性是材料日期控制（保质期）的正确制定、储存和使用
下文所述过程和零件控制的基本原理，例如： • 基于研究的过程能力 • 检验频次 • 使用防错设备或方法 • 影响变差或缺陷生产的因素	操作员的技能、本领或知识可能直接影响零件特性的变化，以及正确判断"好或不好"过程或产品特性的能力	组织要求材料供应商提供每批化合物的实验室报告。许多材料都注明了日期，以便进行适当的轮换（库存先进先出）
该类型过程的典型过程特性	操作员控制/调整工具、材料和条件，以实现所需的过程特性	材料或部件是该过程的过程特性
说明支持控制方法的基本原理的意见		在材料或部件中发现的变化将影响过程的输出
此类型过程的过程特性控制类型：		过程特性的控制类型包括测试和控制所用材料或部件规格的各种方式（即控制图、实验室报告和防错） 保质期确认检查（操作员检查、日期代码扫描等）
产品特性控制方法，包括批量控制是否适当/需要	操作员对产品特性的判断（100%检验） 定期审核操作员判断（准确性测量、专家审核员等），以确认正确判断的一致性，并根据审核频次进行批量控制	根据材料或部件批次/容器的变化对产品特性进行定期测试 如果产品测试不频繁（例如破坏性测试或需要很长时间的测试），则建议对产品进行批量控制，批量放行取决于可接受的测试结果

A2. 过程相关表（续）

	过程相关时需要考虑的要点：	
	G. 预防性维护	H. 气候
过程相关性示例的描述，包括：	装饰部件的喷漆操作需要清洁的设备和无污垢的工作区域	半导体芯片生产是在"洁净室"和ESD控制环境中进行的
零件特性，包括特殊和/或"关键特性"	无污垢涂料是一种产品特殊特性	芯片功能是通过对样品进行功能、电气和机械测试来测量的零件特性
过程特性，包括特殊和/或"关键"特性	过程特性是定期进行例行清洁、维修和更换	需要控制温度和湿度以防止静电放电；湿度会影响用于创建电路、将组件封装在保护涂层中等的涂层过程的附着力。空气中的碎屑可能会因污染而导致短期和/或长期功能失效
下文所述过程和零件控制的基本原理，例如： • 基于研究的过程能力 • 检验频次 • 使用防错设备或方法 • 影响变差或缺陷生产的因素	定期清洁油漆设备和油漆室可以防止油漆中的污垢问题	温度、湿度和空气清洁度会对电子元件的产品特性产生负面影响，例如半导体、PCB、传感器和使用此类元件的更复杂的电子组件
该类型过程的典型过程特性。	定期维护是过程特性	"洁净室"气候控制装置的正常运行是需要控制的过程特性，并确认由此产生的条件
说明支持控制方法的基本原理的意见	在存在输入变量的情况下，更换磨损零件、清洁、校准、工具调整和其他维护活动会对产品特性产生影响，必须加以控制。这些过程特性的控制类型包括定期维护程序和用于监视的报警装置	
此类型过程的过程特性控制类型：	每次维护后都要检查产品特性，以验证该过程是否正确执行	该过程特性的控制类型是连续或定期监视温度和湿度，并使用空气颗粒计数器进行定期检查
产品特性控制方法，包括批量控制是否适当/需要	在预防性维护事件之间定期测试相关产品特性（油漆中的污垢等）	产品特性在首件检查期间通过目视检查和随后的定期检查进行检查，或者可以在自动控制系统（制造执行系统）中内置自动检查 与自动化控制相关的反应计划可以自动进入MES，例如本例中的失控行动计划（OCAP）链接

附录 B

表格和检查表

介绍

本文件中展示的表格、检查表和工作表作为指导，协助组织制定和验证控制计划，以确保完整性和准确性。它们并非旨在完全定义或代表控制计划过程的所有要素。

B-1 控制计划表格

如第 1.1 节所述，提供的控制计划格式不是强制性的，但确实说明了最低要求的内容和建议的布局。

请咨询您的顾客，了解他们对控制计划格式可能有的任何要求。

B-2 控制计划检查表

使用控制计划检查表应当是确认控制计划过程得到充分应用的活动之一。该检查表旨在允许用户在完成时“勾选复选框”。在评审检查表中的问题时，如果“否”被确定为适当的回答，则“意见/需要采取的措施”一栏用于识别缩小差距所需的措施，包括对 APQP 过程的影响。后续措施应当包括识别责任人和时间计划。使用“责任人”和“截止日期”栏。应当始终尽快完成所有后续措施。在变更管理受到影响的地方，需要注意这一点。

B-3 特殊特性工作表

“说明/理由栏”包括跨职能团队商定的所有过程和产品特殊特性。为列出的每个特性分配一个序列号（编号），以确保在控制计划完成时组织不会忽视任何特性。为每个特殊特性制定一个基本原理，并将这些信息添加到列表中进行澄清。

控制计划

页 _____ 共 _____

☐ 原型样件 ☐ 试生产 ☐ 生产 ☐ 安全投产 （如果试生产或生产控制计划中包含安全投产，请选中这两个框）

控制计划编号		关键联系人/电话		日期 (初始)	日期 (修订)
零件编号/最新变更等级				顾客工程批准/日期 (如要求)	
零件名称/描述		组织/工厂批准/日期		顾客质量批准/日期 (如要求)	
组织/工厂	组织代码	其它批准/日期 (如要求)		其它批准/日期(如要求)	

零件/过程编号	过程名称/操作说明	制造用机器/设备夹具/工装	特性			特殊特性分类	方法					反应计划	
			编号	产品	过程		产品/过程规范/公差	评价/测量技术	抽样		控制方法	措施	责任人
									样本量	频次			

控制计划检查表

适用的控制计划阶段：　原型样件 ☐　试生产 ☐　安全投产 ☐　生产 ☐　（如果安全投产包含在试生产或生产控制计划中，请勾选两者）

顾客或内部零件编号_____　　修订级别 _____

	问题	是	否	N/A	意见/需要采取的措施	责任人	截止日期
1	控制措施是根据 AIAG 控制计划手册中描述的方法制定的吗？						
2	是否使用 DFMEA 和 PFMEA 来编制控制计划？						
3	FMEA 中识别的所有控制措施是否都包含在控制计划中？						
4	是否所有流向 PFMEA 进行控制的严重度为 9-10 的 DFMEA 项目都指定为特殊特性？						
5	控制计划中是否包含所有产品/过程特殊特性？						
6	是否识别需要检验的材料规范？						
7	控制计划是否涵盖从来料（材料/组件）到加工/组装（包括包装）等步骤						
8	控制计划上是否包含所可能影响顾客的传递特征？						
9	所有相互依赖的过程是否都包含在该控制计划中，或者是否链接到该控制计划？						
10	如果存在返工或返修过程，它们是否包含在此控制计划中或包含在与此控制计划链接的单独控制计划中？						
11	返修和返工过程是否已获得顾客批准？						
12	是否识别了工程性能测试和尺寸要求？						
13	控制计划中是否列出了所有防错设备，包含确认其有效性和功能正常的方法和频次？						
14	确认防错装置有效性或正常运行的频率是否能够有效遏制或自上次良好验证检查以来生产的产品？						
15	样本量是否基于行业标准、统计抽样计划表或其它统计过程控制方法或技术？						
16	如果抽样频次不是 100%，频次是否基于所产生的数量以支持有效遏制？						
17	是否可以按照控制计划的要求提供量具和测试设备？						
18	量具方法和兼容性是否适合满足顾客要求？						
19	测量系统分析是否已按照顾客要求完成？						
20	如果需要，顾客是否批准了控制计划？						
21	吸取的经验教训和"横向展开"行动是否得到实施？						

修订日期：_____

编制：_____

控制计划特殊特性

☐ 原型样件 ☐ 试生产 ☐ 生产 ☐ 安全投产

控制计划编号		关键联系人/电话		日期 (初始)	日期 (修订)
零件编号/最新变更等级		核心团队		顾客工程批准/日期 (如要求)	
零件名称/描述		组织/工厂批准/日期		顾客质量批准/日期 (如要求)	
组织/工厂	组织代码	其他批准/日期 (如要求)		其他批准/日期 (如要求)	

编号	描述/理由	规范/公差	分类	产品/过程	图示

附录 C
参考资料

以下出版物可从 AIAG 获取：www.aiag.org

AIAG&VDA 失效模式和影响分析（FMEA）手册

本参考手册可作为指导，协助开发设计 FMEA、过程 FMEA 和用于监视和系统响应补充 FMEA。

先期产品质量策划（APQP）参考手册

本参考手册描述了确保按照顾客要求实施先期产品质量策划的一般指南。

测量系统分析（MSA）参考手册

本参考手册描述了评估测量系统变差的常用方法，并给出了技术应用的一般指导。

生产件批准过程（PPAP）

本要求文件涵盖了所有生产和服务商品的生产零件批准的通用要求。

统计过程控制（SPC）参考手册

本参考手册为统计过程控制提供统一的参考，并给出技术应用的一般指导。

CQI-8 分层过程审核指南

本指南将 LPA 与关键绩效指标（KPI）的管理相结合，包括将所有权扩展到质量职能之外、编写有效的 LPA 检查表问题的建议，并更详细地解释了审核过程。

CQI-19 次级供应商管理过程指南

本指南定义了次级供应商的最低质量相关要求，并为有效识别和控制传递特性（PTC）提供了明确的指导。

附录 D

行业特定指导

介绍

经验表明，在非传统零部件制造行业中，APQP、控制计划（CP）和 PPAP 的解释存在差异，会导致整个供应链的严重浪费。供应商从顾客、供应商质量工程师、审核员以及部门内部获得了不同期望的解释。

目标

通过澄清对设计和制造操作有显著差异的特定行业或商品的要求，提高 APQP/CP/PPAP 的适用性。提供一种开发、记录和分发澄清的方法。澄清可能包括术语的变更、替代要求或适用性的变更。

成功行业要求的规则：

- 行业定义明确。
- 广泛适用于整个行业，甚至可能超出这个范围。
- 就同意使用修订后的定义达成行业共识。
- OEM 协议。

方法

行业建议通过以下过程对 APQP/CP/PPAP 要求进行索引澄清：所有参考表格可在 https://www.aiag.org/quality/automotive-core-tools/apqp 获取

1. 该行业识别并证明了澄清的必要性（通常由少数积极代表发起）。
2. 该行业，为了继续开发指导表格，使用在线申请表填写并向 AIAG 提交申请书。
3. AIAG 评审申请表，并与提交人合作，为提交申请表做准备。
4. 当满足所有要求时，AIAG 与适当的监督团队一起管理评审和批准过程，用来启动批准。
5. AIAG 或适当的行业协会呼吁志愿者采取行动，并组建一个团队起草指导表格。
6. 行业团队就 APQP/CP/PPAP 中的重要条款达成共识，并开发指导表格。
7. 行业团队将指导表格草案提交给 AIAG，由适当的监督团队进行评审处理。
8. 如果被拒绝，AIAG 将向行业团队提供反馈。
9. 如果获得批准，将反馈给行业团队并进行利益相关方评审和达成统一意见。
10. 最终批准后，AIAG 宣布并发布指导表格作为免费下载。
11. 正在进行的编辑和定期评审由 AIAG 管理

附录 E
词汇表

词汇表

核心团队：组织内负责准备最新版本控制计划的个人。

顾客：接收组织输出的实体。

设计失效模式及影响分析（DFMEA）：设计负责组织使用的一种分析技术，作为一种手段，尽可能确保潜在的失效模式及其相关原因/机理已得到考虑和解决。参见当前版本的 FMEA。

可制造性和装配设计：设计用于优化设计功能、可制造性和易于装配之间关系的同步工程过程。

设计评审：里程碑检查点用于评审设计过程的进度，这是一个主动的过程。

耐久性：一个项目在使用寿命内持续按顾客期望水平，而不需要因磨损而进行大修或改造的可能性。

动态控制计划：将 PFMEA 要素与控制计划要素相结合的单一文件，以促进两者之间的联系。

防错（Error）：描述防止生产有缺陷零件的设计、装置和/或方法，或检测有缺陷零件并确保将其包含在过程中或防止其发运给顾客。更多有关详细信息，请参阅 AIAG APQP 手册。

失效模式影响分析（FMEA）：请参阅当前版本的 FMEA。

领导者（高层）：在控制计划的背景下，领导层有责任支持并确保控制计划过程的所有方面的完成。这是通过确保充足的资源、设定优先级以及挑战团队以实现所有时间计划和 KPI 目标来完成的。

管理者（项目）：在控制计划的背景下，管理层适用于负责成功完成控制计划的决策者和过程所有者。成功是通过管理者的知识、承诺、参与和对细节的关注来实现的。

防误（Mistake）：防错（Error）的一个子集，倾向于探测缺陷的存在，并停止进一步的生产或确保遏制所有有缺陷和可疑的零件。更多有关详细信息，请参阅 AIAG APQP 手册。

组织：控制计划过程所有者。

包装：通过手动或机械方式提供物品保护和容纳以及易于处理的装置。

传递特性：在供应商过程中制造并在组织过程中使用的未经修改或进一步确认的特性。

过程失效模式及影响分析（PFMEA）：制造责任工程师/团队使用的一种分析技术，作为一种手段，以尽可能确保潜在的失效模式及其相关原因/机制得到考虑和解决。参见当前版本的 FMEA。

反应计划策略：组织根据抽样频次、探测到的缺陷数量或模式、SPC 规则等制定反应计划的方法。

有效生产运行：使用所有生产工具、过程、设备、环境、设施和周期时间制造的产品。

特殊特性：由顾客指定的产品和过程特性，包括政府监管和安全，和/或由组织通过对产品和过程的了解来选择。特殊特性的子集可以使用关键或重要等术语进行识别和分类，由组织定义。

子系统：系统的主要部分，其本身具有系统的特征，通常由几个组件或过程组成。

供应商：向组织提供产品或服务的实体。

系统：为执行特定功能而集成的几个组件、过程或设备的组合。

顾客的声音：顾客的反馈包括正面和负面，包括喜欢和不喜欢、问题和建议。

附录 F
索引

A

先期产品质量策划 3, 71

D

动态控制计划 11

E

防错 15, 31, 79

F

家族控制计划 17, 87
家族 FMEA 17, 87
基础 FMEA 79, 87

L

分层过程审核 85, 95
经验教训 ..... III, 17, 35, 69, 75, 79, 85, 93
动态文件 7, 71, 75

M

标准缺陷样品 15

P

传递特性 13, 15, 25
过程流程图 49
产品质量策划周期 XI

Q

质量策划签发 37

R

反应计划 89, 97, 107
返修 19, 31
逆向 PFMEA 31, 79, 81
返工 5, 19, 31

S

安全投产 ..... III, 3, 37, 45, 71, 73, 75

T

可追溯性 19

W

作业指导书 7, 25, 37, 81, 83, 87, 95

图书在版编目（C I P）数据

控制计划 : 第一版 = Control Plan (First Edition) : 英汉对照 / 美国AIAG著译. — 上海: 上海科学普及出版社, 2024.2
ISBN 978-7-5427-8648-7

Ⅰ. ①控… Ⅱ. ①美… Ⅲ. ①汽车－零部件－产品质量－质量控制－英、汉 Ⅳ. ①F407.471.65

中国国家版本馆CIP数据核字(2024)第028139号

国作登字—2024—L—00055391

责任编辑 胡 伟

控制计划（第一版）

[美国]AIAG 著译

上海科学普及出版社出版发行
（上海中山北路832号 邮政编码 200070）
http://www.pspsh.com

各地新华书店经销 上海安枫印务有限公司印刷
开本 787×1092 1/16 印张 9.75 字数 150 000
2024年2月第1版 2024年2月第1次印刷

ISBN 978－7－5427－8648－7 定价：450.00 元