



撰稿:BSI 英國標準協會台灣分公司
客戶經理陳士元(Simon Chen)

在當今的微利時代，持續改善幾乎是大家必做的一門功課，而汽(機)車供應鏈所運行的 TS16949 品質系統所提供的核心工具 (APQP, PPAP, FMEA, MSA, SPC)是如何有效實施?還是只是應付各種稽核呢?以下我們來自我檢視再次加強所有工具在使用上的謬思吧!

- Q1 還記得 TS 16949 的三個目標：強調缺失預防，減少變異及浪費，持續不斷改善?
- Q2 做到 APQP 的目的：確保量產之產品能持續地符合客戶之要求，減少變異，降低成本，增進效益?
- Q3 我們的 FMEA 會決定 APQP 的內容?而 FMEA 由日常系統來落實?
- Q4 我們的作業指導書應放置何處?
懸掛機台邊? 現場抽屜? 辦公室? 不影響作業，找得到即可? 還是任何，只要員工清楚其工作內容?
- Q5 用電腦上網打文件時是否須把相關軟體的操作手冊放在身邊?
- Q6 如何評估作業指導書之內容正確與完整?
- Q7 100%檢驗為一種防呆(錯)法?
- Q8 量測系統分析計畫 MSA Plan 需考量那些因素?
- Q9 試生產(pre-launch) 主要目的為何?
 - (1)是否可將首批量產視為試生產?
 - (2)是否須將相關作業/檢驗標準制訂好後方能執行試生產?
 - (3)APQP 小組是否須到試生產現場觀察?
 - (4)試生產現場觀察最主要要觀察甚麼?
 - (5)是否須記錄所有製程條件?
 - (6)是否須記錄各站之不良品?

(7)是否須對所有不良品做分析?

(8)是否須對所有不良品做改善對策?

Q10 PPAP 之樣件是由試生產來的(非特別訂制打造的)?

Q11 量產初期有嚴密監督其生產過程與不合格品分析?

Q12 矯正預防措施有界定責任單位?問題描述包括不合格數量清楚?原因分析深入?暫時措施未包括線上之半成品有確切之防止不良品流出之計畫?有效的預防措施?效果驗證時間足夠?為結案而結案?

Q13 FMEA 僅是簡單的填表工作?還是藉由對 FMEA 之瞭解以消除風險及計劃適當的管制來達到顧客滿意?

Q14 DFMEA 從設計弱點來做改善，而不依賴製程管制來解決產品設計問題?

Q15 PFMEA 是否假設產品設計是沒問題的?失效原因須為製程因素?定期檢討

Q16 所有的 FMEA 定期評價檢討及核對期間所有設計變更、製程變更、內部失敗、外部失敗、服務資訊回饋是否均已反映?

Q17 FMEA 只有在 APQP 時作? 已完成產品設計與製程規劃後再補作 FMEA? 每個新產品開發案都需作 FMEA? FMEA 是研發，製造或品保的事?只挑重要的零組件及製程?失效模式只挑重點作?因為很少發生所以嚴重度(S)很低?一定要有推薦措施? RPN 大於某一數值才要作推薦措施?沒有任何設計或製程變更，但嚴重度卻降低?加嚴檢驗/頻率增加可以降低發生度(O)? FMEA 是在探討因果關係?

Q18 MSA 研究選擇經常使用該類型儀器之人員與其操作方法較差者?量測儀器能讀取或分辨，所要量測特性預期的製程變異或規格公差之 1/10 的變化?所選取的樣本，要能代表整個製程的作業範圍不應至製程中隨機取樣?依據使用目的，根據 MSA 方法選擇指南，採用適當的手法?

Q19 了解品質變異造成的原因(共同原因，特殊原因)?

Q20 Ppk 與 Cpk 可同時計算?還是有其先決條件才能使用?

這些問題都可以拿來自我反思其解答及其理由，對有效的使用核心工具會有很大的幫助的。

Simon Chen 陳士元