

經授權用於外部通訊

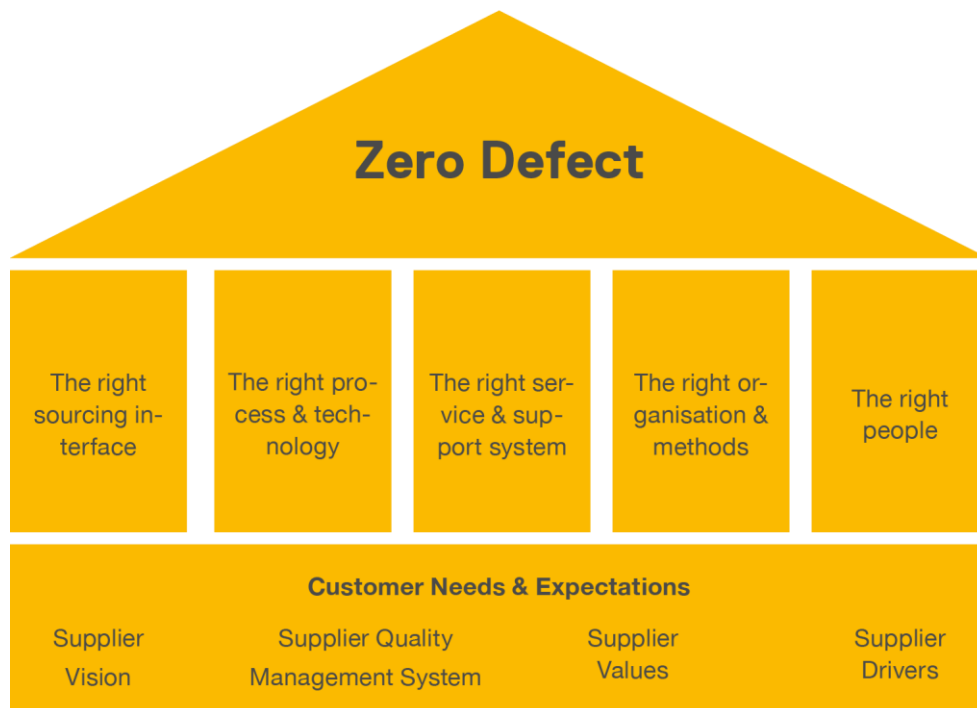
生效日期：2018 年 | 更新日期：2018-12-01

## Ewellix 零缺陷

( 適用於供應商 )

「在世界的某個地方，有一家公司可以獲得沒有任何問題的 SMT 產品和服務，我們肯定希望您就擁有這家公司……」

Philip B. Crosby



編制者：Chris Knight、Stephane Moriniere、Eric Deffarge、Pietro Maurizio Fino. 著作權所有：2018 Ewellix

## **Ewellix Group Quality Policy**

**Ewellix shall only market products,  
services and solutions that will  
ensure customer satisfaction by:**

- Operating capable, reliable and efficient business processes
- Applying continuous improvement throughout the organization, with the objective of zero defects

Daniel Westberg

---

Daniel Westberg  
President and CEO

## 簡介

### 前言

當今市場競爭異常激烈，若要發展或者甚至維持現有業務，就必須不斷生產和交付沒有故障的產品，即零缺陷 (ZD) 產品。

若要在製造流程中實現 ZD，您必須擁有：

- 適當的採購介面
- 適當的流程和技術
- 適當的服務和支援系統
- 適當的組織和方法
- 適當的人員

基於以下假設，在生產過程中不斷努力實現 ZD：**透過滿足上述五個方面的要求，防止缺陷產生，從而避免收到或產生任何不合格投訴 (NCC)。**

理論上，這是對理想狀態的描述。實際上，我們不斷受到各種干擾，這大大增加了製成品中產生缺陷（或缺陷逃逸）的風險。

### 零缺陷手冊

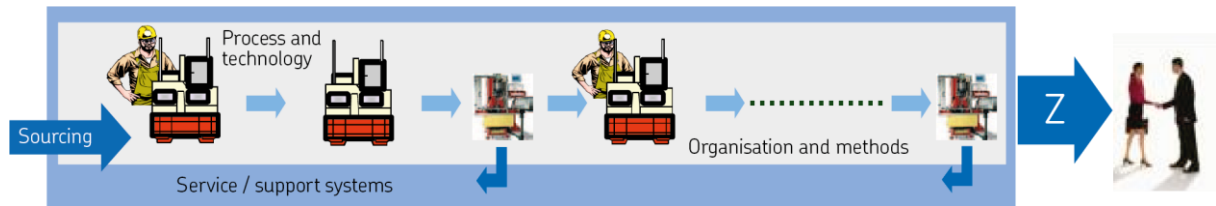
該手冊分為七個章節，所有這些內容都旨在介紹 ZD 之旅是如何完成的。需要特別提到房屋的五個支柱，因為它們是建立品質體系的基石，藉此使品質成為組織的基礎，而非建築物的一部分。ZD 之旅就是一個觀察缺陷、確定缺陷原因，然後永久消除該原因的連續循環。

**適當的採購介面**應確保在製造人員在與外部或內部供應商進行溝通時，使所購買的組件、產品或材料的品質與 ZD 方法規定的品質相一致。您必須瞭解供應商的流程和品質程序，以便能使用適當的方法（如 APQP +、ZD 稽核、PPAP/FAI/ISIR）為他們提供支援，並幫助他們瞭解和滿足您的要求。

**適當的流程和技術**強調完成重要活動（例如流程改進、差錯預防、預防性維護、模具管理和問題解決流程）的要求和方法。

**適當的服務和支援系統**使我們專注於製造通道和單元中的所有支援功能，例如供應鏈、通道組織、優質服務參與、必要的工具和方法，這些均定義為以適當的 ZD 方式管理通道。這意味著工作指令清晰明了，且可透過通道操作員瞭解其含義以及如何遵守它們。

零缺陷進程



**適當的組織和方法**專注於推動製造流程的組織、結構和管理。在強化 ZD 概念並始終應用之前，您必須確保有人看到管理層在設定需求，並確保通道團隊清楚瞭解這些需求。

**適當的人員**可以加強您對人員再訓練和開發的承諾。擁有訓練有素的人員至關重要，他們有助於防止缺陷，從而無需安裝新裝置或流程。

## 製造業中通往 ZD 的兩條路線

通往 ZD 的首選路線是消除可能發生缺陷的所有可能來源。這將涉及機器或流程本身的防護，以便兩者均不會產生缺陷。這可能藉由下列做法實現：引入合適的防錯裝置，以物理方式防止缺陷進入流程中或從流程中逃逸。

通往 ZD 的次要路線（至少在短期內）限制了干擾可能對輸出產生的負面影響。這可能是因為製造流程引入了 100% 目視檢查裝置。

Ewellix ZD 稽核工具將根據前述 5 個要求（適當的採購介面、流程和技術、服務和支援系統、組織和方法以及人員）來計算製造通道的當前風險狀況，然後可將其用於預測和啟動活動，幫助防止出現缺陷。

本《Ewellix 集團零缺陷》手冊旨在幫助邁出下一步製造業零缺陷生產。

為了評估和衡量 ZD 流程的有效性，已經制定稽核程序，進而根據通道在無錯模式下運行的能力來確定當前風險級別。此稽核稱為零缺陷風險評估；本手冊後面將進行概述。該評估非常有利於實施幫助通道快速發展到 ZD 穩定狀態的行動。

## 結構與概述

### Ewellix 方法

ZD 實施需要優先安排、能力、技能、工作能力和熱情，以根據房屋的五個支柱展開旅程。若要實現 ZD 目標，這些要素必不可少。Ewellix 集團零缺陷方法基於以下概念：Ewellix 願景、Ewellix 價值觀和驅動力、Ewellix 客戶需求和期望以及 Ewellix 品質管理系統。

### Ewellix 的零缺陷模型



下圖詳盡說明了 Ewellix 的 ZD 概念。五個支柱中的每個支柱均以衡量方式 ( 關鍵績效指標或 KPI ) 以及構成該工作領域之關鍵要素的形式顯示。

## 零缺陷目標

### 適當的採購 溝通

#### KPI

- 供應商 NCC、supperf
- 供應商 Cp / Cpk
- 供應商 QCDIM
- ZD 供應商與供應商通道
- ZD 供應商獎勵

#### 關鍵要素

- 供應商 APQP、DfSS、DFMEA
- 圖紙和規格協議
- 關鍵參數識別
- 關鍵參數能力
- PPAP / ISIR / FAI
- 供應商程式路線的定義
- 投訴處理
- 供應商績效跟進
- 製造工具核准
- 採購與品質協議
- ZD 計畫提供
- ZD 稽核、QTS 稽核、CSQA 稽核

### 適當的流程 與技術

#### KPI

- Cp / Cpk、LSSA
- 產品稽核
- NCC

#### 關鍵要素

- 綠色物流
- SWC
- 機器可靠性
- 製程能力
- 測量設備可靠性
- 測量系統分析 (MSA)
- 全面檢查計畫/防錯裝置
- 符合人體工學特點的工作場所
- 潔淨
- 工具管理

### 適當的服務與 支援系統

#### KPI

- SLR
- 控制計畫
- 報告

#### 關鍵要素

- 廢料處理
- 返工處理
- 運送系統和緩衝器
- 材料識別
- 特定要求
- 校準
- 重設
- 安全故障
- 隱藏因素分析
- FIFO
- 流程 FMEA
- 持續改進
- 事件日誌

### 適當的組織 方法

#### KPI

- 稽核結果 (內部和外部)
- 商業計畫
- 控制計畫
- APQP + 文件

#### 關鍵要素

- 外部運送 (包括包裝)
- 產品和流程規格
- 預防再次發生
- 重複多項改進
- 溝通目標和結果
- 非品質成本
- 通道領導力與責任
- TPM / ODR
- 模型控制計畫

### 適當的人員

#### KPI

- 能力映射
- 領導力審核
- 訓練計畫、WCA

#### 關鍵要素

- 工作能力
- 通道與操作員之間的溝通
- ZD 的理解與心態
- 品質體系知識

## 零缺陷風險分析和改進計畫

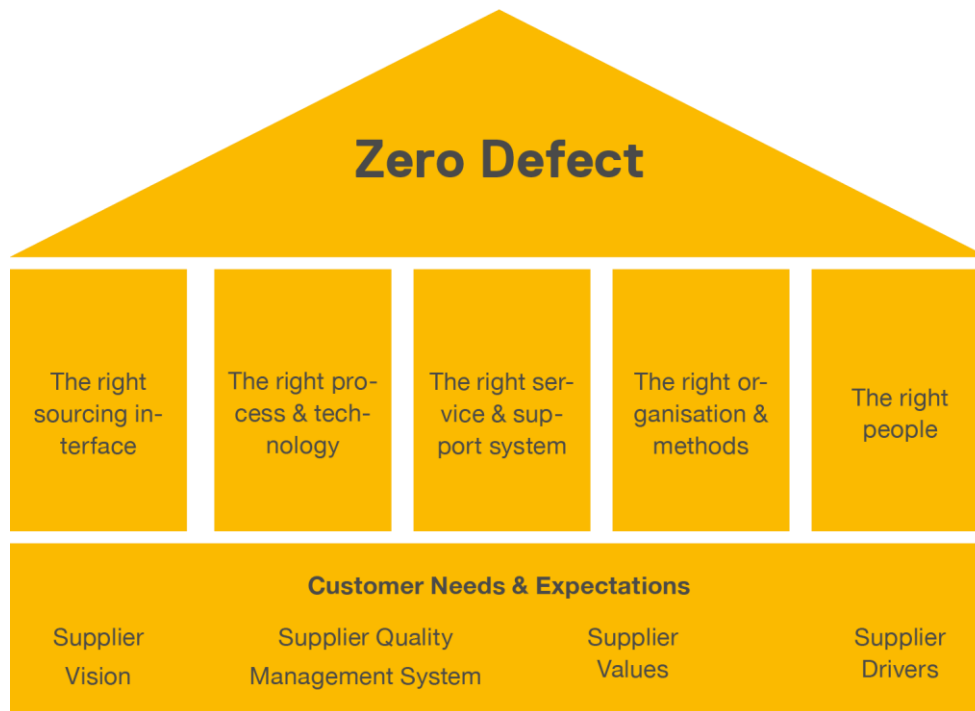


## 零缺陷工廠

## 零缺陷的五大支柱

如前所述，若要在製造流程中實現和維護 ZD，必須滿足五個要求：

- 適當的採購介面
- 適當的流程和技術
- 適當的服務和支援系統
- 適當的組織和方法
- 適當的人員



實現 ZD 的要求迫使每個支柱都為完全支撐房屋做出貢獻，如果一切順利，就會產生 ZD。如果有任何一個薄弱支柱，則會損害承載 ZD 巨大重量的能力。因此，所有支柱都必須保持牢固，並促成其履行各自的責任，以確保穩定的 ZD 環境，這一點至關重要。

## 適當的採購介面

您必須確保展現出對品質的全面承諾以及持續提供世界級性能的能力。

您應簽署並遵守 Ewellix Qs ( 供應商品質標準 ) 並根據此要求規定的條件進行運營。

您還必須確保您支援 Ewellix 的業務需求。這種需求包括準時交貨和零缺陷產品。

品質保證部和流程工程部負責評估是否需要使用供應商流程專用 APQP + 來跟進供應商。

## 圖紙和規格協議

Ewellix 品質保證部和產品工程部應提供完整有效的技術文件 ( 例如圖紙、DFMEA、應用範圍和資料以及任何適用的目測標準 )。採購人員應將這些文件提交給供應商，而品質保證部有責任確認供應商是否表示正式同意。品質保證部應管理供應商的意見或偏差要求。

除上述內容外，品質保證部還應審查為每個關鍵供應組件計畫的規格範圍 ( 超出或低於規格 )。根據供應商流程的能力以及所應用之產品的要求，可能會要求修改規格。若需變更請求，應將其正式記錄在相關 ECM ( 工程變更管理 ) 系統中。在整個文件鏈中識別關鍵或重要參數時，產品工程部應負責識別關鍵、重要和影響力較高的特徵。品質保證部應與供應商及其子供應商核實，其特定的品質計畫活動 ( FMEA、控制計畫和 PPAP ) 已考慮到這些特徵。討論的文件鏈包括

設計 FMEA、流程 FMEA、控制計畫、工作指令、Ewellix 客戶特定要求、Ewellix 要求等。

## 性能

Ewellix 有責任監測某些關鍵參數的性能。這些參數通常被 ( 但不限於 ) 識別為關鍵、重要和影響力較高的特徵。若無法滿足要求的  $C_{pk}$  ( 根據 QT 1 )，則供應商有責任建立適當的控制方法並驗證其是否有效。

## 產品核准

所有購買的組件都需要 PPAP 流程，並由供應商技術助理負責。若沒有此崗位，則該職責將轉回品質保證部。核實活動和任何適當的糾正措施應在批量生產開始之前完成。

品質保證部應根據相關國際標準來定義 PPAP 要求。品質保證部提供 PPAP 核准，且此類正式記錄應保存在本地。根據要求，PPAP 流程和任何必要的文件應記錄在適當的 Ewellix 資料庫中。

供應商 PPAP 的結果必須用於評估所需進料檢驗的水平。核准之前，必須在 Ewellix 上核實供應商的 PPAP。

## 供應商程式路線的定義

供應商應核准並記錄原材料和鍛環的程式路線，並發送給 Ewellix 進行核准。

Ewellix 應在為原型、PPAP 和批量生產組件提出的採購訂單中，參考核准的路線。



應使用明確的變更控制說明，向供應商告知核准的程式路線。

## 投訴處理

供應商投訴處理應按供應商 NCC 程序進行。這包括核實糾正措施報告、原因分析和報告以及此類措施的有效實施。NCC 資料庫用於發表、跟進和關閉官方供應商投訴。使用該程序中所述的升級方法時，任何重複投訴均需特別注意。品質保證部應確保適當的後續措施。

## 供應商績效跟進

應根據採購品質控制程序定期審查供應商的績效。這包括與供應商溝通其績效水平，並在認為績效不滿意時要求採取改進措施。應對此進行跟進，以確保將資訊用於改進活動，以實現向 ZD 發展的目標。

## 製造工具核准

在批量生產之前，必須由品質保證部正式核准供應商的工具是否可用。這應包括對易損工具和目標工具磨損情況進行審查。應進行正式記錄。

任何用於採購（影響最終 Ewellix 產品的）關鍵模具的供應商，都應經過審慎評估並得到正式核准。應實施模具品質計畫流程，並且在批量生產中使用之前，所有關鍵模具都應在 Ewellix 上實施核准流程。模具修改必須系統地進行，並且必須由工廠的品質保證部定義必要的規程。

## 採購訂單和品質協議

採購人員應僅向核准的供應商發送已核准程式路線以及正式核准產品的批量生產訂單。這也適用於品質協議，但樣品訂單、原型和 PPAP 除外。

品質保證部將核實任何偏差，並將其報告給供應商卓越部以進行糾正。

採購人員應參照有效的技術文件下訂單。

這將包括識別 Ewellix 核准的原材料來源（如適用）。

## 供應商 ZD 計畫

該計畫要求按經過 ZD 稽核（且採取糾正措施要求）的供應商提供。ZD 稽核可由供應商卓越部、品質保證部的認證稽核員，或供應商的 Ewellix 認證審核員執行。

品質保證部核實所執行的糾正措施是否已達到適當標準。ZD 計畫、ZD 稽核和糾正措施應進行記錄。

## ZD 稽核

在以下任何情況下，都視為有必要進行 ZD 稽核：

- 對於參與同系化的新供應商。
- 對於參與 PPAP 以實施未經核准之工藝流程的現有供應商。
- 對於透過風險分析選擇的供應商，該風險分析由工廠採購人員使用供應商監測系統進行管理。
- 對於首次收到不合格投訴 (NCC) 的供應商 ( 12 個月內的首次 NCC )

## 供應商監測

工廠採購人員應至少每年評估兩次其工廠中所有活躍的主要供應商 ( 全球和本地的主要供應商 )。然後，該評估應做為在風險較高之供應商處進行 ZD 稽核的建議來源。

供應商 PPAP 流程和持續品質

應與採購人員合作，對流程進行定期稽核。應專注於高效實施已商定的流程和控制計畫，以及在何種情況下使用和驗證防錯法、預防性維護、模具品質、子供應商品質流程驗證和問題解決流程。其中一些項目本應包括在向 Ewellix 提交的 PPAP 中，構成 Ewellix 特定要求不可分割的一部分。若發現任何偏差，應立即採取糾正措施，並對供應商實施潛在的後果，例如採用新的業務暫停條件。

## 適當的流程和技術

適當的流程和技術的主要目標是：瞭解這些因素如何相互作用和影響流程，以及如何管理這些流程，使其以您期望的方式進行。Ewellix 的目標是實現零缺陷。涉及的關鍵因素有：

- 流程中的操作員
- 用作流程輸入的材料和資訊
- 用於執行、測量、控制和監測流程的機器、設備和模具。
- 設定核准標準的方法，處理過程中使用的文件以及一般工作環境

## 綠色物流保障

綠色物流保障 (GFC) 要求對運送系統進行保障 ( 保護 )，以避免在檢查作業之後重新插入以及可能混入產品。也可以這樣描述：「綠色物流」的目的是避免混淆品質已知的產品 ( 優質部件 ) 與品質未知的產品 ( 潛在劣質部件 )。

將缺陷產品發送給客戶的最主要原因是，在檢查裝置核准有關產品後，優質部件與劣質部件相混淆。為了防止這種情況發生，必須實施 GFC 概念。

應為每個製造通道建立詳細映射，其中詳述檢查設備以及裝置用 GFC 的狀態。若缺少 GFC 概念，應制定一個計畫，明確規定讓當地地區納入 GFC 概念的時間。

GFC 不僅應限於檢查裝置。對於製造通道中任何存在零件處理不當風險的場合，都應採用 GFC 概念。

GFC 的典型特徵包括覆有導槽和 Flexlink 以及簡易塑膠頂蓋，從而無法重新註入或拆下任何零件，也無法建立一個方便零件混淆的情景。下面顯示了一些正在應用的 GFC 概念的示例照片。



此處顯示的「綠色物流」字面上顯示了綠色塑膠，用於防止將鍛環從 Flexlink 上取下。這樣也可防止插入品質未知的鍛環。此示例顯示了從檢查裝置退出時的 Flexlink。



在這裡，我們看到了 Flexlink 上受控插入點的示例。此門用於在執行校準程序後收集主要樣品，但是以可控方式進行。這使操作員重新考慮其將要執行的任務。

## 強制報廢

強制報廢 (SWC) 可確保從通道中正確清除缺陷零件，從而避免混淆優質零件和劣質零件。SWC 強制報廢不合格零件時，通常使用的控制措施要求鎖定並清晰標識報廢箱。

應專注於提升測量和檢查裝置的可靠性和能力。

### 機器可靠性

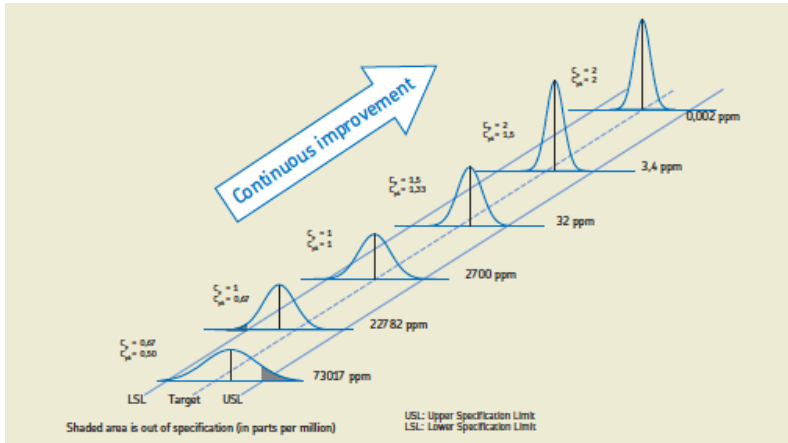
機器和製程必須可靠。可靠性等級越高，離群值的可能性就越小。離群零件是指超出（正常操作條件下製造之零件的）常見分佈公差範圍的零件。當發生重設活動或在機器上更換耗材配件（例如車削頭、砂輪等）時，通常會製造出離群零件。應使用防錯裝置防止將任何離群零件交付給客戶。

## 製程能力

必須測量製造通道內關鍵操作的統計性能，並在必要時進行改進。所有 Cpk 和 Ppk 值都必須符合或優於有關需求及/或任何已實行的特定客戶需求。應根據需要進行能力研究，以定期評估此資訊，並且該資料應用於支援持續改進。

### 測量設備可靠性

檢查裝置能夠將品質優良的零件從品質差的零件中挑選出來的能力必須值得信賴，這一點至關重要。為此，您必須努力確保適以適當的方式維護和保養檢查裝置。



Ewellix 手冊中的圖表顯示了 ppm 缺陷水平如何隨著製程能力的提高而相應降低。



塗成紅色的廢料盒可清楚識別內部零件的不良品質狀況。請注意，此盒子已被鎖定，避免將廢品零件回收到生產流程中。



非常清晰的標語，表示「強制報廢」。

## 測量系統分析

測量系統分析 (MSA) 將根據 r & R (可重複性和再現性) 進行統計評估和測量。結果必須符合或優於指定要求。這樣可確保對機器進行適當的判斷，並避免建立「錯誤拒絕」。若建立了多個「錯誤拒絕」，則檢查成本最終會顯著增加，因為通常需要進一步檢查操作，以確定「錯誤拒絕」的水平並進行分類。需要定期重複進行 MSA 研究，以檢測隨著時間的退化情況。最低要求應為每年一次，但建議更頻繁地檢測主要檢查裝置。

測量即是知識，無法進行測量，則無法控制。在將 ZD 實踐構建到通道中時，用於測量設備、進行測量和使用分析結果的角色和職責非常重要。選擇、計畫、設定、校準、維修和保養活動可滿足製造環境中的基本測量需求，但要進行測量並且實現 ZD，可靠性和一致性至關重要。

所有關鍵測量設備均應接受適當的預防性維護計畫，以檢查操作的一致性。

## 用於離群值的全面檢查/防錯裝置

當機器能力水平未達到 Ewellix 所需的必要要求時，應進行全面檢查活動。這是為了確保您交付適當品質的零件，還可調查所生產缺陷零件的水平。全面檢查成本較高，若由人工執行，則只有 60-70% 有效，因此從長遠來看，不應過分依賴全面人工檢查。

應在製造通道中適當部署防錯裝置，以避免任何離群值逸出。

符合人體工學特點的工作場所

要實現完全符合人體工程學的工作場所，需要多種構成要素，但必須要有：

- 照明充足，
- 顯示正確和相關的資訊，
- 整潔有序。

工作場所管理是實現 ZD 必不可少的一部分。應徹底評估流程配置、採用的人體工程學、控件放置、所使用程序以及所遵循的規程。

應參照整個工作場所的預期目標來評估產生的輸出以及任何發現的不合格問題。應使用「各適其所、一切妥帖」等概念，並應經常對工作場所進行稽核，以確保其整潔有序。

應採用防錯法，以防止在製品

( 稱為 WIP ) 出錯。這些產品處於不同製造階段，往往會在通道的關鍵操作期間卸下，以確保打破吞吐效率瓶頸。重要的是，我們應必須確保立即從生產流程中清除所有可疑、不合格或報廢的材料。

採用看板、5S 和低庫存原則也會提高工作場所的效率。



整潔工具表示例，其中明確界定工具所放位置以及需要佩戴的防護設備的校正水平。

## 潔淨

所有操作員都應負責工作場所 ( 尤其是工作場所的機器 ) 的潔淨。潔淨的工作場所證明了製造環境的專業性，並展示了員工的專心致力和承諾。

## 工具管理

模具應根據規格進行管理，如果有效，將構成 ZD 製造流程的基礎。偏差應以受控方式處理。工具應在需要時可用，不需要時應適當儲存。損壞的工具需要立即更換或維修，特殊工具需要遵守對其提出的任何校準要求。

工具設計和核准應使用與 APQP + 流程（高級產品品質計畫）非常相似的概念，以最大限度減少批量生產期間和之前的任何錯誤。應嚴密監測新工具生產零件的核准情況。

用於關鍵操作的所有模具都應定期驗證，以確保品質。應考慮進行適當的工具管理稽核，以驗證工具測試所用關鍵工具和系統的狀況。應建立一個系統來更換任何磨損或有故障的模具。模具可用性應受到限制和監測，並應儲存在製造通道之外。

對某類產品模具的修改和變更，也應根據需要擴展到其他產品類型（使用「調查」方法）。廢棄的模具應及時處理。

用於工具製造或採購的供應商應具有適當的供應商品質標準，以控制所用材料及其加工方式。未經授權和未經核准的工具不得用於批量生產。



整潔、佈局合理的工作環境的典型示例。應有一個中央通道，沒有障礙物，也沒有證據表明有大量冷卻液洩漏。該區域的中央高架部分照明良好，地板標記有適當的零件盒（在製品）。

## 適當的服務和支援系統

機器操作員需要維護人員、流程工程人員、品質人員和生產管理人員的集中支援。如果所有人員和流程都遵循相同的 ZD 原則，則有很大機會成功實現 ZD 目標。

## 廢料處理

應在所有位置（最好是藉助視覺輔助工具）描述廢料處理，並在所有程序中都清晰標識。

所有不合格材料應固定在適當的廢料容器中並鎖緊，以確保不易取回和混淆。廢品箱（最好以紅色標示）應清晰標明所含物品（例如內孔研磨屑 — 鍛環尺寸過大）。

## 返工處理

不鼓勵零件返工，因為這經常導致錯誤，從而造成混淆劣質零件和優質零件，進而導致客戶投訴。經當地管理層核准的任何返工作業，均應有清晰的工作指令（包括相關圖片）進行說明，並在所有相關位置顯示。應提供簡易的操作員訓練課程，以使他們瞭解正在進行的返工以及為何有必要進行返工。為避免零件混淆，應在遠離相關操作的位置進行返工。

可以使用 2 個級別的 SWC。它們是：

- 「Y」條件 = SWC
- 「X」條件 ≠ SWC

對於「Y」狀態，若零件被檢查裝置拒收，則會自動報廢。廢料槽

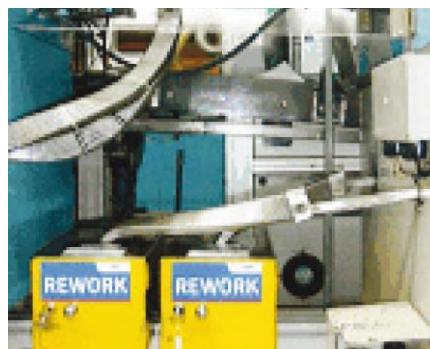
（在測量模式下）應設定為自動拒收。收到被測零件「良好」的信號後，廢料槽應打開以允許零件透過。該概念確保在廢料槽故障時，會採用安全的方式，從而保護您和 Ewellix。

在某些情況下，某些組件的成本使得丟棄整個組件不具成本效益。在這種情況下，允許拆開裝配並報廢相關零件，同時利用「無害的零件」。通常，這將意味著報廢滾動件和任何保持架並回收鍛環。對於「X」狀態，允許零件進行部分返工。可以授權返工或更常見的

複查，但應在通道外以及受控條件下進行。如前所述，並不鼓勵返工，因為這經常會導致零件混淆和客戶投訴。僅在發現測量設備無法使用或報廢所有組件的成本過高時，才應考慮返工。這些方案應限時使用，需要在修復流程後移除。SWC 的最佳條件是「Y」條件，任何最初被視為「X」的流程都應有可證明的計畫來實現「Y」條件。



廢料箱在製造流程中的示例。它們均已標記並鎖定，並標為鮮紅色。這些廢料箱用於人工檢查操作中的廢品。



在這裡可清楚看到兩個返工收集箱，以便使用當地的正規程序收集要返工的零件。

## 運送系統

通道內零件運送的设计必須盡量減少搬運損壞和可能的汙物污染。任何加工中的「緩衝物」均要求有詳細的工作指令，以清楚地詳述可允許多少個零件、將它們放置在何處，以及在將這些零件重新插入通道之前需要進行哪些檢查。應該非常清楚地這些碎片從哪裡移出，以及應將其重新插入哪裡。任何緩衝存量都應保持絕對最小值，並且任何超出緩衝容量（超出規定的此類容量）的情況，均須獲得當地生產和品質管理部門的核准。

## 材料識別

需要識別已從製造通道內的正常零件流程卸下的所有組件，以表示其當前的加工/處理狀態。

需要顯示一些關鍵資訊，包括：

- 零件名稱或參考資料
- 當前加工階段（可能是最後一個工序或所需的下個工序）
- 從通道中清除零件的日期
- 所含零件品質
- 零件狀態（良好/可疑/報廢/等）
- 其他任何特殊說明。

若使用彩色識別卡來識別零件，以明確零件的預期目標，則將很有幫助。

通常，綠色用於表示產品品質已知的「優質零件」，此類零件必定會重新插入通道中。這通常包括緩衝存量。黃色用於表示需要進一步檢查的零件，即產品品質未知或可疑。紅色用於表示零件已報廢或即將處理。

當卸下的零件（或緩衝物）重新插入正常流程時，應嚴格遵循先進先出法

(FIFO) 原則並考慮零件狀態。

## 特定要求

任何特定要求都需要在操作中可用，包含在所有圖紙、流程 FMEA、任何必要的工作指令等中。通常，如果這些要求不是很明顯，則不會被遵守和遵循。

## 校準系統

所有測量設備的校準均需就位，並需要保存記錄，包括該設備的使用地點以及下次校準時間。這些記錄必須可追蹤。所有測量設備均需維護良好，並且通道操作員需要清楚瞭解如何使用它，以免因誤差而導致產品偏差。

## 重設

重設生產通道以產生不同的軸承參考值時，需要一個系統來防止「設定零件」釋放回通道中。通常，這些零件將顯示為離群值，並且可能大大超出所需的生產公差。需要進行首次檢查並進行記錄。對於 ZD 生產流程，不得進一步



變更產品參數（例如不進行加工）或對後續流程進行修改，並在將其發表用於批量生產之前進行令人滿意的「先行核准」。在批量生產之前，應重設及/或微調這些製程。應提交未能反復滿足「首次核准標準」的製程，以提高能力或重新設計製程（長期措施）。需要設定核准和簽字的關鍵事件有：

- 通道轉換，
- 製程變更，
- 材料變更，
- 嚴重故障造成的機器修復/改造。

## 故障

生產設備發生重大故障時，需要採取安全措施，確保不會製造出缺陷零件或將其引入通道中。在諸如此類的意外停止後重新啟動通道時，需要進行其他檢查以驗證零件是否符合要求。當規模較小（但同樣重要）時，需要定義和監測工具更換間隔，以避免可能導致產生缺陷零件的工具損壞。

## 隱藏因素分析

隱藏因素分析 (HFA) 旨在記錄不規則時間間隔發生的事件和活動。這些事件通常與以下方面相關：

- 產品稽核
- 返工
- 報廢
- 轉換

在上述活動期間，存在組件通常不會發生的程式路線和路徑。

例如在您考慮產品稽核的情況下。檢查人員會來到機器前，在零件加工完後將其取出，然後將其帶到測量站或其他地點（例如實驗室），在該地點進行測量，以評估零件是否符合要求。

進行此檢查後，可以將零件退回通道，並從之前所取的位置放回到 Flexlink 上，或是在其他位置上將其報廢（也可能會放置在錯誤位置）。

來自 HFA 的分析應直接輸入製程 FMEA，這又應充分擴展製程 FMEA，以評估進一步的風險和改進機會。若要增強缺陷預防能力，首先要瞭解您環境中的隱藏因素，然後採取有效措施來處理這些因素。

如前所述，通道中會發生被視為偏離標準的若干活動。從 Flexlink 上拆下零件然後又將其裝回時，會面臨最大風險。原因可能各不相同，但最常見的可能是操作員對一台測量設備進行了手動檢查。從通道中取出零件並進行測量後，操作員即可確定其優劣。

優質零件應從所取位置點放回通道中。劣質零件應立即報廢，以免與優質零件混淆，然後誤將其重新插入通道。

若您認為所有客戶投訴中 75% 以上是由零件處理不當引起，則您似乎需要對所有可能引起處理不當的原因和機會特別敏感。發生處理不當的常見機會包括：

- 通道轉換期間混淆的零件。
- 未按照已有 SWC 指令處理的報廢零件（缺陷零件未放置在設定的報廢容器中）。
- 由於報廢數量「過多」，被拒絕或「未決」的零件又回到流程中。
- 涉及無效或未經核准替代操作的產品會繞過製程程序（操作員將零件放回通道中的錯誤位置）。

透過展開基本流程圖（以顯示組件或生產零件在加工流程中可能產生的通道中的所有可能流動），HFA 將被用作評估和分析技術。

分析從常規程序流程圖開始，該流程圖已擴展至包含所有可能的零件活動，其中包括：

- 製造 — 構成程序流程圖更基本的部分，以顯示加工操作的天然順序。
- 移動/運輸 — 識別零件的實際現狀。例如，它們是從機器加載還是卸下？是否有某種類型的手動處理操作？
- 儲存/檢索 — 通常顯示重新插入點應位於通道中的位置以及在製品應儲存的位置。
- 檢查 — 只要零件狀態得到驗證，就可包括手動和自動檢查。若使用標準樣品和校準母版，也應顯示在此處。
- 返工 — 正在進行的任何返工活動，無論它們是在通道內還是通道外。此外，應顯示返工期間發生的檢查活動以及返工零件重新進入通道的實際位置。
- 報廢/封存 — 確定零件報廢後，該如何進行封存和最終棄置？這方面是否有控制因素？
- 轉換 — 重設操作期間，通道中有很多部分，這些部分經常是不同的參考，有可能相似。需要進行控制，以標識重設後下個參考的後進先出零件。需要清空機器中的所有組件，包括落入機器內部的所有組件。

為通道全部完成隱藏因素分析後，接下來應確定零件在製造流程中可能採用的所有可能路徑。然後，此資訊將提供給流程 FMEA，而流程 FMEA 隨後將提供控制計畫。HFA 的預期目的是推動建立極其強大的控制計畫，該計畫專注於儘可能多的風險，以盡量減少交付最終會導致投訴的劣質零件幾率。

## 先進先出法

先進先出法 (FIFO) 適用於製造流程中使用的所有產品、組件和材料。高效的 FIFO 系統有助於使產品/組件按其生產順序通過工廠，這也意味著，若發現任何問題，可更輕鬆地控制所製作的產品/組件，以及更加明確地根據生產日期建立清潔點。

採用高效 FIFO 系統的另一個重要原因是減少組件生鏽的風險。這種情況在熱量和濕度增加的區域尤為明顯。

## 流程故障模式與影響分析

流程 FMEA 需要易於獲取，並由核心文件所有者進行定期檢查和更新。應使用跨部門團隊來建立和審核 PFMEA，且這些團隊應涵蓋從接收到倉庫交貨的整個流程。

## 持續改進計畫

衡量製造流程與產品需求以及客戶需求和期望的有效匹配程度，藉此啟動流程改進。員工應瞭解其行為如何影響客戶對品質和績效的看法，這非常重要。流程改進應可降低成本、提高品質或為客戶提供更好的服務。

若無法始終達到期望的效率或品質輸出水平，則需要改進流程。若由於以下原因無法達到目標，則流程改進必不可少：

- 故障成本，例如報廢、損失和返工 (SLR)、
- 客戶退貨和保修、
- 長期和重複的不合格、
- 機器停機和效率低下

需要評估流程能力，以識別導致不希望或過度變化的流程變量，並且需要酌情計畫以及採取糾正和改進措施。

在更複雜的情況下，可以使用六標準差專案進行改進。所有參與及/或支援製造、工程和品質控制活動的人員，都應接受有關「問題解決」方法以及各種支援工具的充分訓練（例如六標準差，8D 問題解決方法、五問法，因果圖、Five4U 等）。

## 事件日誌

事件日誌用於記錄在製造輪班時間內發生的主要活動和詳情。主要專案的目的應是簡要介紹輪班期間實際發生的情況，以便日後進行審核，從而證實發生了什麼以及為何發生。需要記錄的專案類型應包括：

- 機械是否有關鍵故障？
- 哪些操作員輪班以及在什麼地方工作？
- 製造了多少件產品？
- 報廢水平如何？
- 是否進行過任何重設？
- 任何流程/產品稽核的摘要結果。
- 任何會議及/或訓練的簡短詳情。

事件日誌通常是一頁文件，隨著事件的發生在輪班期間完成。可能某一天的所有輪班都在同一文件中。詳情可能有助於確定產量為何減少（機械故障、因病減少的操作員數量、2 小時的會議、將通道重設為其他參考等）或為何報廢水平有所提高（所獲零件品質較差、打孔磨床故障導致大尺寸零件過多、模具磨損以及新專案在 2 天內無法使用等）。詳情需要層次清晰但不能過於複雜。若在輪班期間沒有特別的事，且生產輸出符合預期，則事件日誌應清楚

說明這一點。

## 專門稽核

製造流程中的所有關鍵和特殊流程都應接受專門的流程稽核，以識別可能導致不合格的技术和流程缺陷。專門流程稽核可能涵蓋研磨流程、熱處理、整潔有序、模具管理或 TPM。

工廠品質經理應與配合相關流程專家進行這些稽核，並應適當跟進改進活動。分層流程稽核 (LPA) 應包括在此範圍內，並由本地部門的管理團隊執行。LPA 的目的是進行大量小型稽核（持續時間少於 1 小時），並專注於特定的製造領域。重點關注的領域包括，未保持所需性能水平的領域，或需要立即採取糾正措施的領域。無論如何，輸出內容均應是小型改進計畫和專案，它們極有力地推動了持續改進流程。



這些託盤儲存在生產通道內認可的緩衝區中。要首先使用的庫存位於前部，每個輸送機均從後部裝載。



當每個輸送機上的零件開始減少時，地板顏色就會變得可見，黃色表示庫存不足，紅色表示幾乎為空。

## 適當的組織和方法

適當的組織和方法旨在提供那些支援向客戶交付 ZD 的工具。

運送在這方面十分重要，因為它保障了客戶需求，並且通常是產品到達其所在地時會留給客戶第一印象的因素。

您處理任何客戶投訴的方式也對聲譽有所影響。投訴應以專業、有邏輯和有條理的方式處理，不得拖延太長時間，以免看起來您不重視投訴。反復投訴非常令人不快，您應努力確保在討論問題解決流程之後，很快確定並消除投訴原因。然後，您應在所有其他相關流程中重新進行已確定的任何活動，以消除出現重複事故的風險。

非品質成本 (NQC) 與 ZD 方法直接相關，因為 NQC 越低，我們獲得 ZD 的機會就越大。確保 SLR 處於極低水平並專注於交付滿足客戶需求的零件，藉此減少 NQC。

操作員驅動的可靠性 (ODR) 和全面預防性維護 (TPM) 工具可用於驅動製造通道並提供非常明確的方向和責任，確保員工以適當的心態繼續「正確行事」。

## 外部運送

將產品運送至客戶所在地時，運送方法需要確保這些產品的完整性不會在任何方面受到影響。

包裝也會影響有關產品的品質形象，且包裝外觀和產品標識標記的展示方式會影響客戶對品質的看法。ZD 包裝和標識需求與之前討論的任何其他方面一樣重要。

經驗表明，包裝不當或不足是造成眾多缺陷和投訴的根本原因。

每個包裝設施或通道均應配備適當的規格、設備、硬體和方法，用以控制和監測包裝流程。

包裝和識別應視為正常生產流程的一部分，並且相關控制和監測活動應包括在品質控制計畫中，以確保保持 ZD 方法。

## 產品和流程規格

所有相關規格均需在工作場所獲得。操作員需要瞭解及輕鬆存取它們。適當情況下，最好使用圖片以圖形方式顯示規格。需要進行定期訓練和更新，以確保瞭解最新資訊，且在方法上絕不做出讓步。所有工作指令都應簡短明了，對於任何變更，都應讓操作員接受訓練，以檢查和驗證其是否理解指令。

## 不合格投訴

Ewellix 認可的客戶 NCC 處理方法透過 TER ( 技術錯誤報告 ) 資料庫進行。

為了確定根本原因並制定永續的糾正措施以避免再次發生，應採用 8d 流程。8d 流程定義了糾正措施方法並強調團隊協作，因為團隊整體上應比個人更優秀、更智慧。8D 流程是一種問題解決方法，用於產品和流程改進，作為對 Ewellix 六標準差計畫的補充。一些 NCC 因其性質和複雜性，甚至可能需要六標準差專案才能實現必要的改進。

以下是 8d 流程中定義的八個步驟：

- **d1** — 使用具有必要流程和產品知識的團隊方法/人員，分配時間，確保在所需的技術規程中擁有 ( 用於負責解決問題和實施糾正措施的 ) 責任、權限和技能。
- **d2** — 描述問題/使用「優質」和「劣質」零件的照片，以及有關失敗的完整詳情。
- **d3** — 實施和驗證臨時遏制措施/正在採取哪些措施來保護客戶不受缺陷影響，直至採取永久性糾正措施。
- **d4** — 定義和核實根本原因/腦力激蕩以及五問分析法來顯示問題所在。
- **d5** — 確認糾正措施/確認糾正措施將為客戶解決問題，且不會造成任何不良副作用。這應被證明是所有替代方案中的最佳方案。
- **d6** — 實施永久性糾正措施/持續控制措施，以確保消除根本原因。檢測任何不良副作用並進行相同的驗證。
- **d7** — 防止問題再次發生 ( 使用調查方法將操作擴展到類似流程 ) /修改任何規格，更新培訓，審查工作流程以及改進工作實踐和程序，以防止此類問題和所有類似問題再次發生。

- d8 — 認可團隊成就/慶祝成功完成問題解決工作（內部交流以及知識共享與學習）。八個規程中的每一個都在重新不斷涉及這些問題，其中考慮了內容、原因、地點、人物、時間、數量和頻率。

## 防止缺陷再次發生

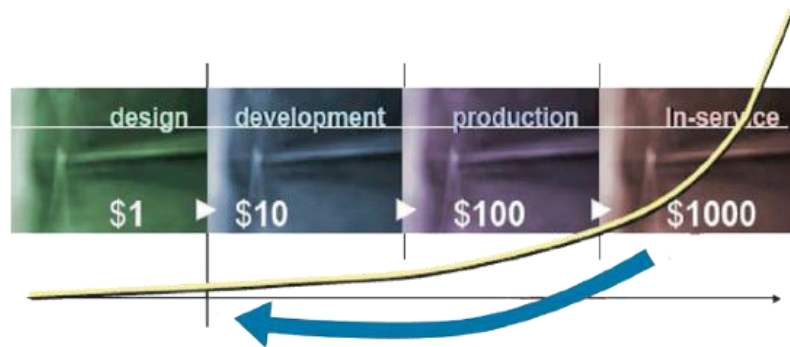
預防性活動可以透過使用防錯裝置和正式記錄的經驗教訓方法來實現並得到極大改進。必須降低並消除再次發生缺陷的風險。

## 實施改進（調查方法）

糾正措施流程即將完成時，您必須考慮在可能遇到相同問題的設施中是否有類似情況。應記錄這次檢查，以確保您調查了所有被視為進一步風險的區域。最終，該資訊應在生產類似產品的工廠之間共享，並採用類似流程實現調查方法的完整。有效的根本原因分析是避免缺陷再次發生的前提。

## 系統地傳達目標和結果

製造通道的目標和結果需要由管理層傳達給員工。員工需要清楚瞭解這些方面，以確保就其行為如何能（在財務和 ZD 方面）影響單位成功進行適當承諾。通道性能矩陣需要在本地可用。



通常而言，隨著我們完成產品開發週期，與各階段糾正問題相關的成本以 10:1 的比例上升。因此在設計方面盡量投入十分有利，因為這可以防止在工作狀態時花費過多。

## 非品質成本

非品質成本概念需要進行說明，並確保全體員工瞭解。過去數月/數年來的趨勢需要反映任何即將到來的改進計畫。

「非品質成本」這個術語是指與提供劣質產品或服務、然後可能必須進行糾正相關的成本。

業內類似的術語包括 Philip Crosby 的「不合格價格」和 Joseph Juran 的「不良品質成本」。

研究表明，非品質成本（如返工、退貨或投訴、服務水平降低和收入損失）可能佔企業成本的 15%-40%，且隨著

企業發展壯大，品質回報 (ROQ) 影響巨大。大多數企業不知道其品質成本是多少，因為他們並未持有相關的可靠統計資料。搜尋、糾正和減少這些成本可能需要耗費大量資源。

通常而言，消除工作狀態中故障的成本是開發或設計階段的 100 至 1000 倍。高效品質管理降低了生產成本，因為越早發現並糾正錯誤，其成本就越低。

旨在確定非品質成本時，需要考慮若干方面。它們是：

- **材料損失** — 按標準成本值計算的材料損失成本，包括沒有增加價值的報廢材料。這適用於製造庫存（包括所有在製品和製成品庫存）中的組件和材料。它不包括流程類型產生的預定義流程損失，例如孔整形操作產生的鋼筋末端和鋼坯、成型操作產生的橡膠損失等。
- **附加價值** — 報廢材料的附加價值成本。這包括通過首次操作的報廢材料，這時會將價值附加到組件標準成本中，以及對進一步加工報廢零件的成本。廢料發生的流程越晚 — 附加價值就越高。
- **內部分類** — 額外檢查的成本，這在生產流程中通常不認為是標準成本，且通常在通道外進行。這適用於工廠及/或倉庫內的所有分類活動，不包括來自客戶投訴、召回或現場退貨的分類活動。
- **額外運費** — 超出正常運送流程（例如空運）以外的發送至客戶的額外裝運的費用。這包括正常交付流程之外的所有裝運，但不包括因客戶投訴、召回或現場退貨而造成的額外裝運。
- **客戶投訴** — 與客戶方缺陷零件相關的費用，例如封存、分類、產品更換、客戶拒絕付款、內部 NCC 處理和調查費用。這適用於全部有正當理由和無正當理由的零小時投訴（若零小時涉及的產品未在應用中用過）。  
**召回** — 與召回活動相關的費用，例如例如封存、分類、產品更換、客戶拒絕付款和任何調查費用。
- **現場退貨** — 與現場退回零件相關的費用，這些零件被認為在保固期內，例如有正當理由的軸承、技術因素協議和調查費用。這適用於全部有正當理由和無正當理由的現場退貨失敗。
- **交付** — 生產和服務人員（包括分包商）使用 PS 成本交付的單位。

為了減少工廠內的非品質成本，必須制定計畫的改進方案，以反映上述主題領域的資訊收集。

這需要定期追蹤，以確保所選的改進措施具有所需的最終效果。

## 通道領導力與明確責任

對於通道及其管理層而言，重要的是知道何時需要找到適當的人。應設定一個目視參考點，表明哪些員工有資格執行哪些流程。很多方法可證實這一點，但類似於以下方面的內容是個良好的起點。組織圖和所定義職責需要反映在工作指令中，並且需要提供技能矩陣，且並在所提供的資訊中清晰易見。

## TPM 和 ODR

所有機器和設備均應有一個全面預防性維護 (TPM) 計畫。TPM 將包括定期檢查機器和設備是否損壞、退化、日常維護是否有效、附件是否缺少、輔助模具以及所有安全控件是否正常運行。

還應適當測量任何維護維修的有效性，以確保維護功能發揮其應有作用。在故障之後或有必要進行維修的情況下，

為使流程恢復至穩定水平，在操作員、維護和管理人員之間進行有效合作以及實現資訊自由流通至關重要。

有效維護可提升生產機械的可靠性，並透過減少製造中斷來削弱流程產生缺陷的能力。正因如此，才應有計畫、有組織地進行維護，而非進行臨時維護。維護活動應進行定期稽核。在應用操作員驅動可靠性 (ODR) 概念時，應將操作員視為有效維護的一部分。

ODR 概念的核心要素是 5S 方法，用於實施工作場所組織和標準化。實施 5S 的目標是減少庫存、提高工作場所效率，減少尋找零件或工具的時間，並減少油、水洩漏以及壓縮空氣損失。此外，它對減少通道中的事故和缺陷具有重要影響，並使通道專注於滿足 ZD 目標上。5S 方法由下列各部分組成：

- 整理 (Sort) — 移除不需要的物品，保留需要的物品。
- 整頓 (Set in order) — 放置物品時，可以在需要時輕鬆找到。
- 清潔閃亮 (Shine) — 保持物品清潔閃亮，不允許在工作場所出現垃圾或污物。
- 標準化 (Standardise) — 透過保持清潔的工作環境來實現永久清潔。
- 永續性 (Sustain) — 講授對所有保證的承諾態度，以激發自豪感以及遵守為其他四個組成部分建立的標準。

## 模型控制計畫

所有流程的控制計畫均應可用並予以遵循。控制計畫中包含的所有資訊都是 PPAP 包裝的一部分，因此是合約的一部分。僅臨時允許與控制計畫存在偏差，且偏離情況需要獲得當地品質組織的核准。長期偏差應視為工程變更，並應以正式方式充分記錄。應充分分析風險，並可能需要客戶核准。

## 適當的人員

人為因素是建立和實現零缺陷的最重要和最基本的要求之一。眾所周知，人為錯誤是造成所產生缺陷總數的最大原因，因此很有必要採用適當的人員，並確保這些人員具有適當的能力，以便高效完成工作。

### 能力

工作能力要求工作人員目前採用更多技能的方法，並且訓練計畫及其後續工作需要反映這一點。

這就需要一種環境，使委托和授權成為在工作團隊中建立和穩定優秀人才的基準。需要正式確定推動操作任務的授權（特別是對於新通道或新員工），在新員工達到基本能力水平之後再「放手」，這樣可確保員工不會因缺乏經驗而可能導致行為與維持 ZD 不符。

開始新操作（或者若新員工進入現有的製造或支援業務地點，例如計量實驗室）後，有必要實施正式流程，以核實新員工的能力和技能是否與 ZD 方法相符。

與現實世界中的汽車駕照類似，該方法應在被認為有必要的領域進行訓練和技能開發，藉此幫助保障 ZD 流程。這樣的結果應該是：新員工獲得了知識和經驗，這將有助於影響他們在生產通道中工作時的行為。



應在通道內列出操作清單以及執行這些操作所需的技能，且所有在此工作的操作員應對其目前擁有的技能以及所需的更多技能進行正式評估。

經驗豐富的操作員或支援人員可幫助其同事獲得新的技能和知識，從而在能力獲取和開發方面充當訓練者和指導者的角色。所有訓練均應記錄和總結，並進行正式評估，以確保掌握技能和知識，從而提高能力。只有在成功評估後，員工才能開始在新獲得的能力領域獨立工作。

人為因素是為 ZD 建立環境時的最重要要素之一，應涉及到員工和管理層。以下四個主要因素會共同影響和直接影響 ZD 性能：

- **領導力** — ZD 要求在通道中優先考慮客戶，領導者需要領導團隊並激勵他們實現所設定的目標。
- **操作規程** — 要獲得恆定的 ZD 水平，您需要擁有能始終達到的操作標準。其中包括您充分尊重並遵守的程序、工作指令和參考資料。如果您要保持穩定的 ZD 環境中，必須根據這些標準進行持續的訓練和性能監測。任何標準變更均須來自品質領域、相關人員經過充分訓練，並與所適用的員工進行核實。
- **人員開發** — 開發人員時要考慮很多方面。目標必須是僱用高效的團隊和人員。將開發技能矩陣，並製定滿足這些需求的訓練計畫，重點是確保我們在所有領域始終具有足夠的能力來交付 ZD 產品。評估應持續進行（至少每年一次）以確保核心技能，且在知識庫中不會出現差距。
- **員工意願** — 每位員工內心都必須有一定程度的「知識飢餓」，在其他方面表現為具有學習和發展的願望。當地管理層需要確保在工作場所獲取知識，並且鼓勵和實現成長。WCA 應用作衡量團隊意願的指標，且 ZD 獎項應頒發給通道人員，以在達到里程碑時認可他們的成就。當達到這些里程碑目標時，當地宣傳媒體應宣佈「好消息」，並且團隊在當地進行獎勵，以慶祝其成就。

有四個因素可以促進知識和技能的獲得。它們是：

- **環境** — 工作場所的外觀以及人們認為其是好的工作場所。員工透過周圍環境感受到的能力增強程度，將會促進他們對於快速成長（或是否成長）的希望程度。
- **經驗** — 我們所經歷的事情決定了我們學習的方式。重要的是要使學習和成長經歷既有趣又不失挑戰性，並為員工和公司帶來明顯收益。正確行事是實現 ZD 卓越經營的核心要素。
- **個性** — 我們每個人都是獨特的，對充滿挑戰的情況反應各異。一些人感到需要不斷成長並獲取知識。另外一些人則對新挑戰的前景感到畏懼和退縮，寧願不做改變。最終需要獲勝的是團隊，因此，團隊需要發展和成長，這意味著我們需要理解和尊重同事和同行。
- **意願** — 最終，員工才是必須感覺到需要發展能力的人。沒有這種需求，增長就不會自然發生，其後所學的任何技能或知識都可能很快消失。為此，當務之急是使員工有意願應對工作領域中的挑戰。實現 ZD 需要在一定程度上渴望獲得成功。

## 通道和運營中的溝通

每個通道都應有一個公認的可以從管理層傳達資訊的地方。

應傳達的常見資訊包括所有 NCC 及其根本原因分析、SLR、效率和流程操作流。這必須藉由通道與工廠中所有操作級別之間的定期溝通來支援，以確保正確理解目標、並就目標達成一致。

## 對於零缺陷的理解

工廠全體員工需要瞭解 ZD 的真正含義，以及使其實現的必要條件。

為了提高預防缺陷的能力，管理層必須為員工提供必要手段，以確保通道環境中制定了相關控制措施。管理層需要確保下列三個關鍵點：

- 員工知道他們應該做什麼
- 員工知道他們實際上在做什麼
- 驗證以上兩點均正確

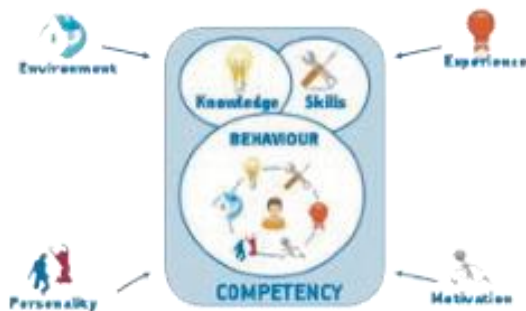
若達到上述目標，則可以說該通道「正確行事」。

也應從提高改進目標的角度考慮工作環境中的人機工程學因素。

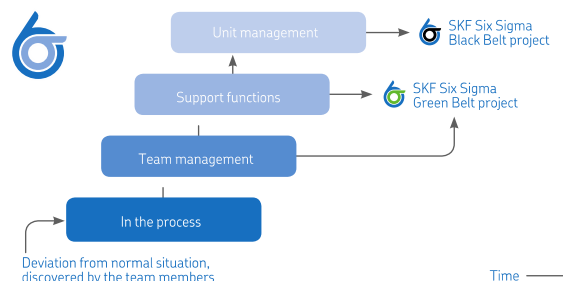
員工必須建設性地使用管理層提供的手段來幫助防止缺陷，並在需要時尋求主管幫助。員工負責提出改進建議或提議，若工作場所鼓勵員工參與並尋求其意見，則將鼓勵他們更多地這樣做。這確實符合 Ewellix 的價值觀，即高度重視道德、獨立自主、開放包容和團隊協作。當員工發現問題而找不到解決方案時，需要透過適當的升級流程尋求管理層的幫助。

## 品質體系知識

在各個級別的操作中，都應具備並提供充分的品質管理體系知識。這包括存取本地程序以及展示此類知識的能力。需要遵循程序，並在與 APQP +、PPAP 和工程變更有關的文件中找到此類證據。每位員工都應瞭解程序、控制計畫、工作指令、流程 FMEA 等之間的關係。最重要的是，每位員工都應瞭解並理解在發現不合格產品的情況下該怎麼做，以及要制定哪些反應計畫。沒有這個要點，ZD 的特質將不復存在。



Ewellix 能力發展模型



Ewellix 升級流程。



## 零缺陷風險分析



流程和技術		人爲因素		採購和外部因素
適當的流程和技術	適當的支援和服務流程	適當的人員	適當的組織和政策	適當的採購
參照 ZD 手冊的綠色物流	廢料的處理 (有指示可用及遵循)	工作能力 (多技能、訓練專案、映射等)	外部運輸 (產品保護/包裝)	圖紙和規格協議
參照 ZD 手冊的 SWC	返工處理 (有指示可用及遵循)	通道內和運營之間的溝通 ZD 可以理解 (員工、管理層)	產品/程序規格 (可用、已知、可存取)	關鍵參數識別
機器可靠性 (離群值)	運送系統和緩衝器 (裝運損壞、緩衝器、灰塵等)	Q 系統知識可用 (工程變更、APQP +、PPAP 等)	NCC (供應商) 裝運/決策 (8D、反饋、)	關鍵參數能力
製程能力 (Cpk > 1.33)	材料識別 (進料、廢料、組件識別等)		黑通道概念)	產品核准 (PPAP)
測量設備可靠性 (離群值)	特定要求 (在圖紙等上) 可用及可視化		預防再次發生	供應商程式路線 (滾動組件) 的定義
測量設備能力 (%r&R < 10%)	校準系統已就位及維護		改進轉移到其他通道	投訴處理
用於離群值的全面檢查/防錯裝置	重設 (缺陷零件通過)		系統性地傳達目標和結果 (員工、管理層)	供應商績效跟進 (品質和交付)
符合人體工學的工作場所 (光線充足、資訊可用、整潔有序等)	故障保護 (冷卻液、電力、氣壓、過濾器、溫度等)		品質知識成本可用	製造工具核准
潔淨 (一般級別、5S 制定等)	隱藏因素分析已執行		通道領導力與明確責任	採購訂單和品質
工具符合規格且經核准	FIFO 已就位		ODR / TPM 已就位	協議
	流程 FMEA 為最新且已傳達		遵循模型控制計畫	ZD 計畫提供
	持續改進計畫已就位			
	廢料的處理 (有指示可用及遵循)			

以上圖片表示特定通道的 ZD 品質之家。目前所有支柱均為綠色，但根據 ZD 稽核結果變為黃色和紅色。

ZD 風險評估 ( ZD 稽核 ) 應至少每年進行一次，透過各自工廠的品質保證部進行。稽核應在重要事件 ( 例如通道重新定位或升級 ) 或任何重大工程變更之後進行。風險評估可以與製造流程中執行的品質體系稽核相結合。一旦重大偏差 ( ZD 風險稽核表中的標紅部分 ) 得到糾正，就必須進行重新稽核。稽核結果應顯示在通道附近。具有不良投訴歷史記錄的通道 ( 根據 Ewellix 定義被視為黑色通道 ) 要求執行 ZD 稽核。此稽核的結果應做為管理審核的一部分進行，並應以適當的頻率跟進，直至解決所有問題。

ZD 稽核輸出使用視圖表示，該視圖可視為代表 ZD 品質的房屋。如背面圖表所示。

稽核人員非常仔細地檢查了本手冊中已討論的 5 個支柱，它們是：

- 適當的採購介面
- 適當的流程和技術
- 適當的服務和支援系統
- 適當的組織和方法
- 適當的人員

所有支柱均以綠色開始，表示 ZD 狀態。發現問題後，支柱變成黃色，如果結果變得足夠嚴重，最終將變成紅色。紅色表示房屋「著火」，需要立即採取糾正措施才能使房屋 ( 或通道 ) 恢復至正常狀態。

## 術語表

此術語表旨在簡要說明製作本手冊時用到的一些術語。

### 5S

5S 是指五個日語單詞，詳述了生產通道中所需的改進流程——整理 (Sort)、整頓 (Set in order)、清潔閃亮 (Shine)、標準化 (Standardise) 和永續性 (Sustain)。

### DMAIC

執行 Ewellix 六標準差專案時使用的一種改進策略，以及定義測量分析改進控制的首字母縮略字。

### Ewellix 六標準差專案 (黑帶或綠帶)

遵循 DMAIC 路線圖的改進專案。

### Five4U

這是通用 Ewellix 定義的改進週期。五個步驟的 DMAIC 流程將有助於我們採用一種通用的標準化方法，用於在 Ewellix 實施改進；糾正偏差並實現結構改進；實現基於團隊的成果，以便更好地溝通並追蹤保障鏈的狀況；專注於控制階段並取得永續結果（避免問題再次出現或確定改進的正常情況）。

### SLR

該首字母縮略字表示報廢 (scrap)、損失 (losses) 和返工 (rework)。它用於評估在將組件轉換為合格產品（以出售給客戶）時的製造流程和系統的故障（廢品）水平。

### SQA 部/SEA 部

供應商品質保證部 (SQA) 是新部門供應商卓越保證部 (SEA) 的原稱，該職能隸屬於團體採購部。供應商卓越部按商品劃分 (SEC) 或按地區劃分

(SER)。其主要任務是核准供應商、執行稽核以支援供應商核准，以及在整個採購部門推動改進專案。

### 大型樣品稽核 (LSSA)

對大量處於交付狀態的成品或組件進行目視檢驗，用以評估在正常檢查、驗證或過程控制操作過程中未發現的缺陷程度。應根據當地記錄的程序對每個製造通道實施 LSSA，該程序定義了要檢查的特徵、樣品大小、檢查頻率和收集方法、檢查參數以及所需報告的水平。

### 工程變更管理 (ECM)

產品及/或流程變更應進行正式記錄，並在實施變更之前，必要時尋求適當的核准級別。應使用 Ewellix 變更管理資料庫來記錄內部和外部變更，並且在所有需要變更的場合均應實現正確的客戶參與程度。對於每項單獨變更及其特定情況，應遵守客戶的特定要求。

### 不合格投訴 (NCC)

由於製造流程中的缺陷而收到的來自外部客戶的技術投訴。

## 分層過程稽核 (LPA)

結構化稽核系統，涉及參與本地過程稽核計劃的多層工廠管理。此方法可確保管理團隊全力以赴解決短期、中期和長期的流程缺陷。

## 失效模式和影響分析 (FMEA)

FMEA 是一種分析方法，用於量化產品和流程中的潛在弱點（或風險），其目的是定義產品或流程的失效模式，然後嘗試和降低失效風險，或完全消除此風險。

## 生產零件核准流程 (PPAP)

PPAP 用於（主要在汽車業務中）透過證明以下方面來建立對零件供應商及其生產流程的信心：供應商正確理解所有客戶的工程設計記錄和規格要求，並且此流程有可能在實際生產運行期間以引用的生產率生產出能始終符合這些要求的產品。PPAP 這一術語一開始與汽車緊密相關。其他行業的等效考慮因素是 FAI（首件商品檢驗）和 ISIR（初始樣品檢驗報告）。

## 交付錯誤報告 (DER)

這些是通常由倉庫\物流鏈或工廠引起的投訴，包括延遲交貨、數量不正確、產品不正確、交付方式或地址不正確，運輸包裝上的標籤不正確或缺失，產品包裝不正確以及產品包裝有缺陷。此類投訴應正式記錄在相關系統中，並根據需要採取糾正/預防措施。

## 全面預防性維護 (TPM)

TPM 是一種生產管理方法，使機器操作人員擔負起日常維護責任，而非為此職能另外僱用維護人員。其目標是延長機器的正常運行時間，同時改進一些更基本的維護功能，例如塗油和潤滑等。

## 因果圖

一種用作腦力激蕩方法的圖形工具，用於確定問題的根本原因。該圖說明了若干可能的促成因素及其可能的影響之間的關係。此工具有幾個備用名稱，例如：石川圖和魚骨圖。

## 技術錯誤報告 (TER)

技術投訴通常由產品製造、設計或工程中的錯誤引起，包括零小時故障和現場故障。零小時故障在 Ewellix 內部被視為 NCC（不合格投訴），並且定義為在產品投入使用之前發生的故障。這是最終使用者將有關產品用於預期用途的關鍵點。NCC 通常包括不合格規格（有關產品不滿足圖紙記錄中定義的要求）、安裝失敗、線路末端測試失敗和調試失敗。現場故障在 Ewellix 內部被視為 NPC（非性能投訴），被定義為最終使用者將產品用於預期用途後發生的故障。NPC 可能會受到客戶的保固索賠，這取決於適用的銷售條款和條件，涉及保固期持續多長時間，以及在該時間範圍內是否發生了故障。

## 性能標準 (PS)

Ewellix 認為此標準可反映有關產品的製造成本。PS 針對一個財政年度計算和確定，因此無法準確詳述每個零件類

型的確切成本，也無法包括任何業務成本，例如銷售和管理成本、內部加價、稅收等。

## 糾正措施報告 (CAR)

這是 Ewellix TER 流程的重要組成部分，用於描述發現的實際問題以及糾正情況所需的必要措施。

## 非品質成本 (NQC)

本可避免的因不良品質而導致的事件後修復所必需的成本的總和。此成本通常將包括廢料、損失、返工、產品分類、客戶投訴費用（包括差旅費）以及經認證的審核。

## 客戶滿意度

客戶滿意度已有些「老生常談」，但如果我們在 ZD 背景下進行檢查，則可以更好地理解這個片語。客戶是指從您這裡購買商品、並與您建立關係的人（或組織的一部分）。當客戶對他們希望收到的產品或服務沒有疑問、懷疑或不確定時，即實現了滿意度。滿意度假定有關產品或服務滿足客戶需求並符合其要求的標準。

## 柏拉圖分析

這也稱為「80-20 規則」，基於經驗法則表示流程原因或缺陷的相對重要性，該法則稱所有問題中的約 80% 係由約 20% 的原因引起。此分析法用於區分關鍵的少數與次要的多數。

## 差距分析

此術語用於比較當前狀態和目標將來狀態，以及在兩者之間移動所需的工作。差距分析使我們能夠設定流程改進目標並製定改進策略。

## 根本原因分析

根本原因分析的基本概念是調查已知問題的可能原因。

## 缺陷

缺陷是指不符合客戶約定之需求或要求的產品、流程或服務。可能表現為超出約定規格範圍的參數，也可能表現為比約定日期晚 2 天到貨的產品。

## 基準評價

將產品及/或流程與公認最佳的已知標準進行比較，以評估和改進性能。內部基準評價流程包括在 Ewellix 內部找到一個流程（該流程在一個或多個特定功能上具有優勢），然後進行研究，並收集您有關該領域運營的想法。對不同工廠的相似區域進行基準評價有時可能有幫助，例如輕微轉向，以觀察哪些方面具有優勢和劣勢。這構成了持續改進流程的一部分。

## 強制報廢 (SWC)

SWC 定義了應如何在製造通道內處理報廢組件，以避免與優質零件混淆，然後將其交付給最終客戶。SWC 的重點



是自動測量裝置拒收的零件，並使用一些常識性方法來防止它們與可接受零件混淆。這個概念與已討論過的 GFC 緊密相關。

## 最佳實踐

該術語通常用於在很多地方具有相似流程（例如 Ewellix）的多地點公司的環境中。通常，此片語與基準評價相關，因為通常會將您自己的實踐與被認為最佳的實踐進行比較。這樣，接下來您會透過邏輯來瞭解需要改進哪些區域（黑色通道）。

## 試驗設計 (DOE)

DOE 是一種調查系統或流程的系統化方法。在所設計的一系列實驗中，對流程或系統的輸入變量進行有計畫的變更。然後分析這些變更對預定義輸出的影響。DOE 是一種重要方法，用於在最大限度減少資源的同時獲取儘可能多的資訊，並且通常可以減少評估許多輸入（及其對輸出之影響）所需的測試量。

## 綠色物流保障 (GFC)

在關鍵區域（通常在 Flexlink 上）保障生產流程，避免混淆已知的優質組件與潛在的劣質組件。

## 製程能力

這是穩定過程中固有變化的總範圍，可以使用控制圖的資料來確定。在進行能力計算之前，控制圖需要表明穩定性。直方圖將用於檢查各個值的分佈樣式並驗證正態分佈。當分析表明流程穩定且呈正態分佈時，應計算 Cp / Cpk 和 Pp / Ppk 的指數。若分析呈非正態分佈，則需要高級統計工具（或 PPM 分析）來確定能力。如果控制圖顯示過程不穩定，則只能計算 Pp/Ppk 指數。

## 銷售錯誤報告 (SER)

這些投訴通常由銷售或客戶服務引起，通常是系統、發票或發貨錯誤，這些錯誤會導致數量不正確、交貨日期不正確、產品價格不正確、價格不正確或發貨詳情不正確。這些投訴與先前已向客戶達成或承諾的內容有關。

## 操作員驅動可靠性 (ODR)

操作員參與可提高機器和設備效率。

## 隱藏因素分析 (HFA)

一種系統化的方法，用於發現不常見的流程路徑，因為雖然它們很少發生，卻為出錯帶來了最大風險。HFA 旨在映射這些額外發現的路徑，並確保在構建流程 FMEA 文件時考慮它們。