

授权用于对外传播

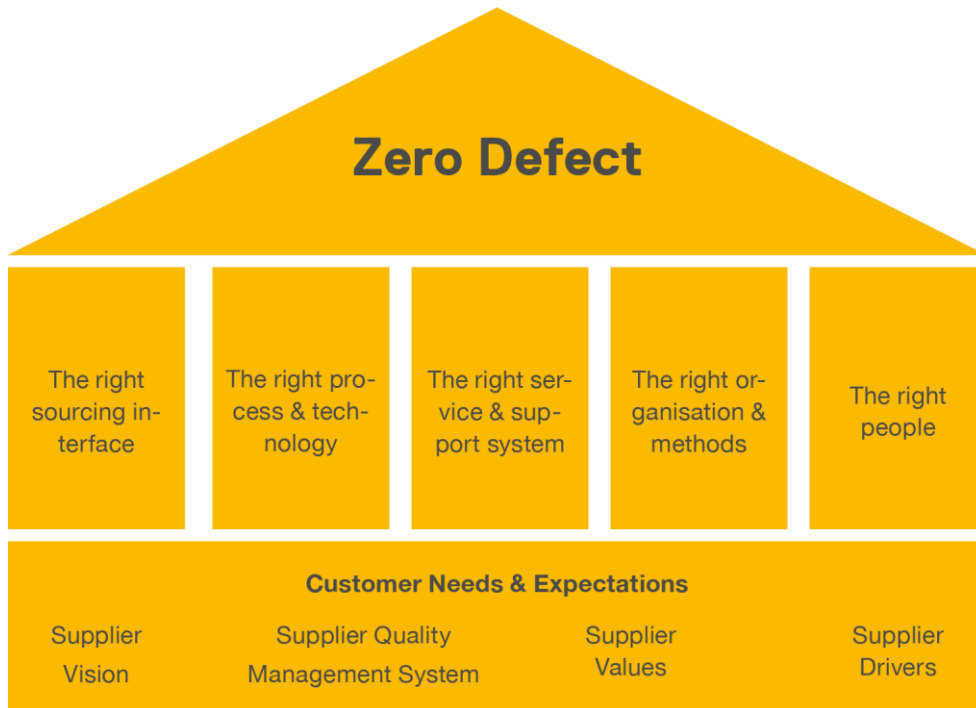
生效时间：2018 年 | 更新时间：2018 年 12 月 1 日

Ewellix 零缺陷手册

(供应商必读)

“在这世界上的某处，总有一家公司能够获得完美无瑕的 SMT 产品与服务。我们当然希望那正是您的公司...”

Philip B. Crosby



编制：Chris Knight、Stephane Moriniere、Eric Deffarge、Pietro Maurizio Fino。版权所有：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

简介

前言

在当今竞争异常激烈的市场中，要发展乃至维持业务，就必须持续不断地生产并交付毫无差错的产品，即零缺陷 (ZD) 产品。

要在批量生产中实现零缺陷，必须具备以下五大支柱：

- 正确的采购衔接
- 正确的过程和技术
- 正确的服务和支持系统
- 正确的组织和方法
- 正确的人员

在生产中不断努力实现零缺陷的目标基于以下假设：**通过满足这五个方面的要求，杜绝所有缺陷的出现，从而从根本上消除不良品投诉 (NCC)。**

从理论上讲，这描述的是一种理想状态。而在实际运作中，我们需要不断应对各种各样的干扰，这些干扰极大地增加了制成品中存在缺陷的风险（缺陷逃逸率）。

零缺陷手册

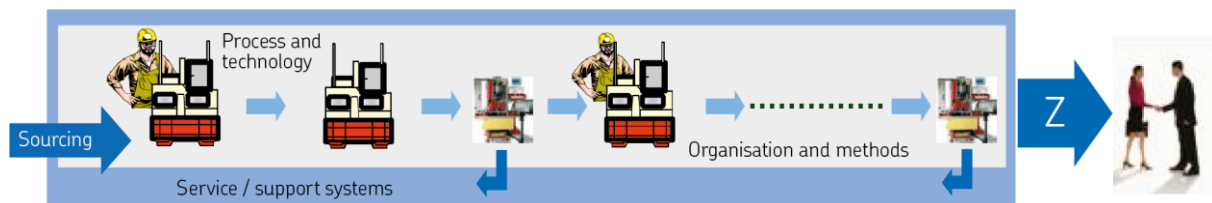
本手册共分为七章，所有章节都有助于您了解如何向零缺陷的目标进发。五大支柱是构建零缺陷体系的基石，每一方面都至关重要。在这一体系中，质量是组织的结构，而不是结构的组成部分。实现零缺陷目标的过程是一个发现缺陷，确定原因，然后将其永久消除的不断循环。

正确的采购衔接应确保所采购部件、产品或材料的质量，符合生产与内外部供应商之间衔接的零缺陷政策。您必须了解供应商的流程和质量程序，以便采用适当的方法为他们提供支持（例如 APQP+、零缺陷审核、PPAP/FAI/ISIR），并帮助他们理解和达到您的要求。

正确的过程和技术强调完成关键活动的要求和方法，例如过程改进、防错、预防性维护、工具管理和问题解决过程。

正确的服务和支持系统注重生产线和生产单元中的所有支持功能，例如供应链、生产线组织、质量服务参与、必要的工具和方法，即以适当的零缺陷方法来运行生产线。这包括提供明确的工作指南，确保生产线操作人员清楚理解指南，并知道如何按照指南行事。

实现零缺陷的过程



正确的组织和方法主要关注对生产过程起推动作用的组织、结构和管理。在巩固并始终如一地应用零缺陷理念之前，必须确保管理人员已设定要求，以及确保生产线团队已清楚理解这些要求。

正确的人员旨在强化对人员再培训和培养的承诺。训练有素的工作人员是防止缺陷的有力支持，这比安装新设备或采用新过程更为重要。

实现生产零缺陷的两种方法

实现零缺陷的首选方法是消除所有使缺陷可能发生的潜在源头。这涉及对机器或过程本身的保护，从而消除两者产生缺陷的可能性。这一目标可以通过引入适当的防错装置来实现，以物理方式防止缺陷进入或从过程中逃逸。

实现零缺陷（至少在短期内）的另一种方法是限制可干扰输出的负面影响。这可以是将纯 (100%) 目视检查设备引入生产过程。

Ewellix 零缺陷审核工具将基于上文所述的 5 项要求（正确的采购衔接、正确的过程和技术、正确的服务和支持系统、正确的组织和方法、正确的人员），计算生产线的当前风险状况。计算结果随后将用于预测并启动措施，以防止缺陷的发生。

本 Ewellix 集团零缺陷手册旨在帮助供应商在实现零缺陷生产的过程中向前迈进。

为了评估和衡量零缺陷过程的有效性，我们建立了一项审核程序，以确定当前的风险水平，即生产线在无错误模式下的运作能力。该审核程序称为“零缺陷风险评估”，下文将会对此进行概述。这一评估非常有益于实施可帮助生产线快速达到零缺陷稳定状态的措施。

结构与概述

Ewellix 采取的方法

零缺陷的实施需要重视、能力、技能、才干和热情，从而依据五大支柱开展工作。要实现零缺陷的目标，这些因素必不可少。Ewellix 集团零缺陷方法建立在 Ewellix 愿景、Ewellix 价值观与驱动力、Ewellix 客户需求与期望、Ewellix 质量管理体系的概念之上。

Ewellix 零缺陷模式

下图更加全面地说明了 Ewellix 的零缺陷理念。此图介绍了零缺陷体系的五大支柱，分别通过衡量方式（关键绩效指标 KPI）和构成相应工作领域的关键要素进行描述。

零缺陷目标

正确的采购衔接

KPI

- 供应商 NCC、supperf
- 供应商 Cp/Cpk
- 供应商 QCDIM
- 零缺陷供应商和供应生产线
- 供应商零缺陷奖项

关键要素

- 供应商 APQP、DfSS、DFMEA
- 图纸和规格协议
- 关键参数的确定
- 关键参数的能力
- PPAP/ISIR/FAI
- 供应商工艺路线的定义
- 投诉处理
- 供应商绩效跟踪
- 生产工具的批准
- 采购与质量协议
- 零缺陷计划的提供
- 零缺陷审核、QT3 审核、CSQA 审核

正确的过程和技术

KPI

- Cp/Cpk、LSSA
- 产品审核
- NCC

关键要素

- 绿色流程
- SWC
- 机器可靠性
- 过程能力
- 测量设备可靠性
- 测量系统分析 (MSA)
- 100% 检验计划/防错装置
- 工效学作业场所
- 清洁度
- 工具管理

正确的服务和支持系统

KPI

- SLR
- 控制计划
- 报告

关键要素

- 废料处理
- 返工处理
- 输送系统和缓冲区
- 材料识别
- 具体要求
- 校准
- 重置
- 安全故障
- 隐藏因素分析
- FIFO
- 过程 FMEA
- 持续改进
- 事件日志

正确的组织和方法

KPI

- 审核结果（内部和外部）
- 业务计划
- 控制计划
- APQP+ 文件

关键要素

- 外部运输（包括包装）
- 产品和工艺规格
- 故障再发预防
- 改善措施复制
- 目标和结果传达
- 非质量成本
- 生产线领导力与职责
- TPM/ODR
- 模型控制计划

正确的人员

KPI

- 能力映射
- 领导力评估
- 培训计划、WCA

关键要素

- 工作能力
- 生产线与操作人员之间的沟通
- 对零缺陷的理解和想法
- 质量体系知识

零缺陷风险分析与改进计划

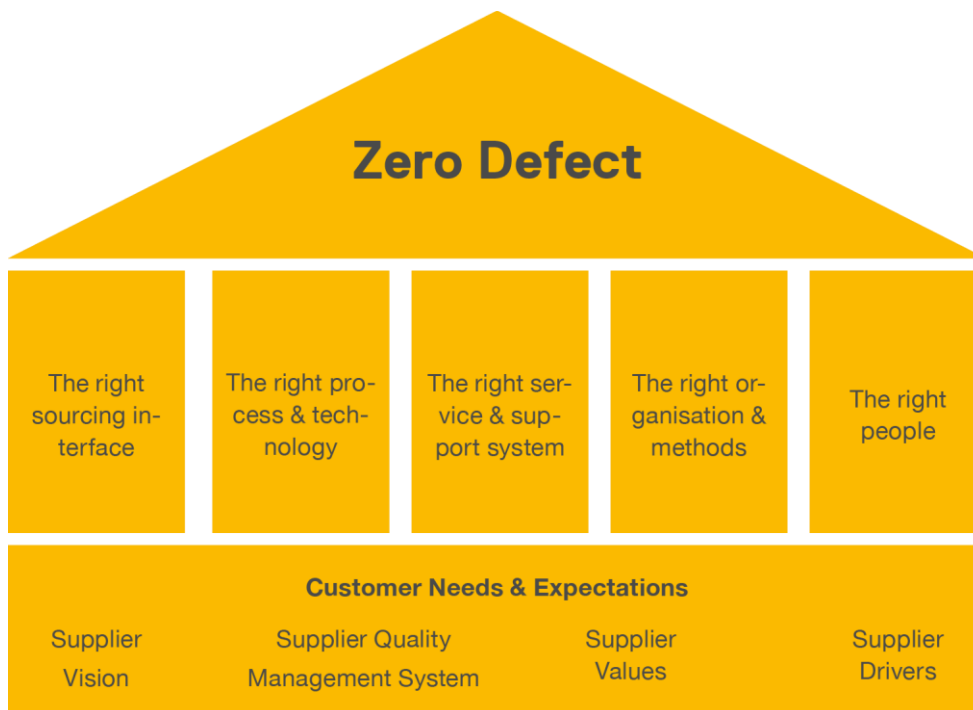


零缺陷工厂

零缺陷体系的五大支柱

如上文所述，要在生产过程中实现并维持零缺陷，就必须满足五大要求：

- 正确的采购衔接
- 正确的过程和技术
- 正确的服务和支持系统
- 正确的组织和方法
- 正确的人员



要实现零缺陷，则以上每个支柱都必须能够起到充分支撑体系的作用。只有支柱坚实，才能成功达到零缺陷的目标。实现零缺陷需要付出巨大的努力，任何一个薄弱的支柱都会对整个体系构成损害。因此，保持每个支柱的坚实性，使其在相关方面发挥应有的作用，这对于确保稳定的零缺陷环境至关重要。

正确的采购衔接

您必须确保，自身体现出对追求卓越质量的全力以赴，以及持续提供世界一流表现的能力。

您应签署并遵守 Ewellix Qs（供应商质量标准），且严格按照其中规定的条件进行操作。

您还必须确保按照 Ewellix 的业务需求提供支持。此需求包括实现准时交货和产品零缺陷。

质量保证部和过程工程部负责对评估是否需要使用针对供应商流程的 APQP+ 密切关注供应商。

图纸和规格协议

Ewellix 质量保证部和产品工程部应提供完整有效的技术文件（例如图纸、DFMEA、应用包络和数据，以及适用的目测标准）。采购部应将这些文件提交给供应商，同时质量保证部负责核实供应商是否可正式接受文件的内容。质量保证部应管理供应商意见和偏差申请。

另外，质量保证部还应检查供应的每个关键部件的计划规格范围（超出或低于规格）。视供应商的过程能力和应用范围内的产品要求而定，有可能需要对相关规格进行修改。如果需要变更申请，则应在相关的 ECM（工程变更管理）系统中对其加以正式记录。确定关键或特殊参数：产品工程部负责在整个文档链中识别出关键、重要和深刻影响力特性。质量保证部应与供应商及其分供商共同确认，他们的具体质量计划活动（FMEA、控制计划和 PPAP）已将这些特性考虑在内。所述文档链包括

设计 FMEA、过程 FMEA、控制计划、工作指南、Ewellix 客户具体要求、Ewellix 要求等。

能力

Ewellix 有责任对某些关键参数的能力进行监控。这些参数通常是（但不限于）被确定为关键、重要和深刻影响力特性的参数。如果未能达到要求的 Cpk 值（按照 QT 1 规定），则供应商必须采取适当的控制方法并验证其有效性。

产品批准

所有采购部件都应经过 PPAP 流程，该流程由供应商技术助理负责处理。如果供应商未设立该职位，则该职责将转回由质量保证部担负。验证活动和相应的纠正措施应在批量生产开始前完成。

质量保证部应根据相关国际标准，确定 PPAP 要求。质量保证部负责进行 PPAP 审批，并在当地保存正式的记录。根据要求，PPAP 过程以及任何必要文档应记录在相关的 Ewellix 数据库中。

必须将供应商的 PPAP 结果用于评估所需进料检验的级别。供应商 PPAP 必须在 Ewellix 经过检验，然后才能获得批准。

供应商工艺路线的定义

原材料和锻造环的工艺路线应在通过供应商批准和记录后，发送给 Ewellix 进行审批。

Ewellix 应参考为原型、PPAP 和批量生产组件而提出的采购订单的相关批准工艺路线。

将通过批准的工艺路线通知供应商，并对变更控制进行明确说明。

投诉处理

供应商投诉处理应按照供应商 NCC 程序执行。这包括纠正措施报告的验证、原因分析和报告以及此类措施的有效实施。NCC 数据库用于发布、跟踪和关闭正式的供应商投诉。对于任何重复投诉，应使用该程序中所述的逐步升级方法予以特别关注。质量保证部应确保相应的跟进措施得到落实。

供应商绩效跟踪

应根据采购质量控制程序，定期审核供应商绩效。这包括向供应商传达其绩效级别，以及当评级不理想时，要求供应商采取改进措施。应进行跟踪，确保供应商使用相关信息执行改进活动，以实现零缺陷的目标。

生产工具的批准

在进行批量生产之前，必须由质量保证部门正式批准供应商提供的工具。这包括对消耗性工具和针对性工具磨损的检查。应保存正式的记录。

凡是为采购可影响最终 Ewellix 产品的关键工具而选用的供应商，均应接受严格评估并获得正式批准。应建立并遵循工具质量计划流程，所有关键工具都应在 Ewellix 通过审批流程后，才能投入到批量生产中。工具改装必须有系统地进行，工厂质量保证部应对此建立必要的准则。

采购订单和质量协议

对于已批准的工艺路线和已正式批准的产品，采购部只能将批量生产订单下达给经批准的供应商。这一规定同样适用于质量协议，但样品订单、原型和 PPAP 除外。

如果发现任何偏差，质量保证部应核实并通知供应商卓越保证部，以便进行纠正。

采购部下达订单时应参考有效的技术文档。

其中包括对 Ewellix 批准的原材料来源进行识别（如适用）。

供应商零缺陷计划

接受零缺陷审核并需要采取纠正措施的供应商必须提交供应商零缺陷计划。零缺陷审核可由供应商卓越保证部、质量保证部的注册审计师，或由 Ewellix 的注册检验员在供应商场所执行。

质量保证部负责核实纠正措施是否已实施并达到适当的标准。零缺陷计划、零缺陷审核和纠正措施均应记录在案。

零缺陷审核

对于以下任何一种情况，均必须进行零缺陷审核：

- 参与认证的新供应商。
- 申请 PPAP 但工艺路线未获批准的当前供应商。
- 通过工厂采购部使用供应商监控系统所管理的风险分析而选择的供应商。
- 首次收到 NCC（12 个月期限内第一次 NCC）的供应商。

供应商监控

工厂采购部每年应对所有活跃的主要供应商（全球和本地）进行至少两次评估。然后，该评估应用作对风险较高的供应商进行零缺陷审核的建议来源。

供应商 PPAP 过程和持续质量

应与采购部合作，对供应商过程进行定期审核。应将重点放在：规定工艺流程和控制计划的有效实施；防错、预防性维护、工具质量、分供商质量过程的验证；以及问题解决过程的使用和检验。其中有一些项目已包含在向 Ewellix 提交的 PPAP 中，构成了 Ewellix 具体要求不可分割的一部分。如果发现任何偏差，应立即采取纠正措施；偏差可能会对供应商造成不良后果，例如应用新业务暂停条件。

正确的过程和技术

正确的过程和技术主要旨在了解相关因素如何相互作用并影响过程，以及应如何管理这些过程，使其以您希望的方式运行。Ewellixs 的目标是要实现零缺陷。相关的关键因素包括：

- 过程中的操作人员
- 用作过程输入的材料和信息
- 用于执行、测量、控制和监测过程的机器、设备和工具。
- 规定审批标准、过程中使用的文档和一般作业环境的方法

绿色流程覆盖

绿色流程覆盖 (GFC) 要求输送系统受到覆盖（保护），以避免在检验作业完成后，可能返回和混入其他产品。也可以说，“绿色流程”的目的是要避免将已知质量的产品（合格件）与未知质量的产品（可能的不良件）混淆。

交付给客户的产品中含有不良品的最大单一原因是，在检验设备完成产品检验后，合格件与不良件又混合到一起。为了防止这种情况发生，应实施 GFC 概念。

应为每条生产线绘制详细的示意图，具体显示检验设备及其 GFC 状态。凡是缺乏 GFC 概念的地方，应制定一份计划，明确规定现场相关区域达到 GFC 理念要求的期限。

GFC 不应仅限于检验设备。在生产线中，任何存在部件处理不当风险的位置都应采用 GFC 理念。

GFC 的特征通常包括，用简单的塑料顶盖覆盖溜槽和柔性输送线，以避免部件被返回、移除，或可能产生使部件混淆的情况。下面是一些正在应用中的 GFC 概念的示例照片。



从字面上看，此处所示的“绿色流程”是指防止环件从柔性输送线移除的绿色塑料。该流程也可以防止未知质量的环件进入。此示例显示了检测设备出口处的柔性输送线。



在这里，我们可以看到在柔性输送线上受控插入点的一个例子。这道门的作用是在校准程序执行后，以受控方式收集标准样本。这使操作人员能够在执行操作前慎重考虑。

无妥协报废

无妥协报废 (SWC) 旨在确保从生产线上正确移除缺陷部件，以避免合格件和不良件混淆。SWC 要求强制报废不良

件，通常需实行控制措施，如锁定废料箱并作明确标识。

应将重点放在：从可靠性和能力两方面改进测量和检验设备。

机器可靠性

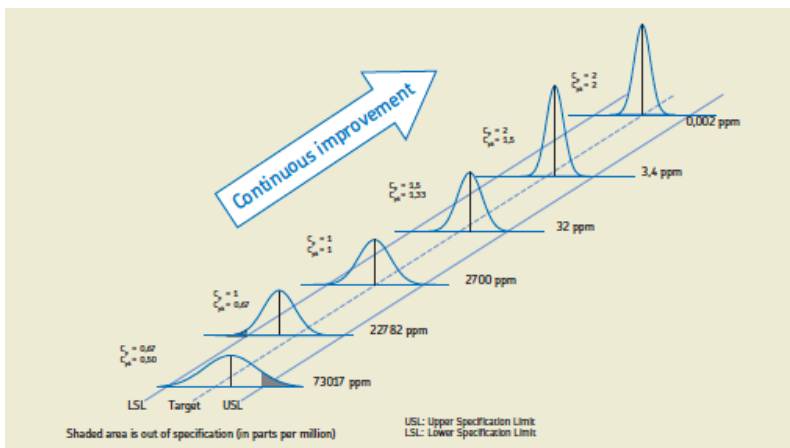
机器和过程必须可靠。可靠性越高，产生异常件的可能性就越小。异常件是指在正常操作条件下,公差范围超出常规的部件。异常件通常在机器进行重置或更换消耗性工具（如车削头、砂轮等）后产生。应使用防错装置，以防止在交付给客户的产品中存在异常件。

过程能力

必须测量生产线上关键操作的统计绩效，并在必要时对其加以改进。所有 Cpk 和 Ppk 值必须符合或优于当前的要求和/或任何特定的客户要求。应根据需要进行能力分析，定期评估相关信息，并将其用于促进持续改善。

测量设备可靠性

至关重要的是，您能够相信自己的检验设备可以有效地区分合格件和不良件。为了实现这一点，您必须努力确保以适当的方式维护和保养检验设备。



Ewellix 手册中的表格显示了 ppm 缺陷率如何随着过程能力的相应提高而降低。



涂成红色的废料箱用于清楚地识别内装部件的不良状况。请注意，废料箱应上锁，以避免将报废件回收到生产过程中。



以清楚的标识表示“无妥协报废”。

测量系统分析

测量系统分析 (MSA) 是指根据 r&R (重复性和再现性) 进行统计评估和测量。结果必须符合或优于规定要求。这样将确保适当的机器判断, 并避免产生“错误拒收”。如果产生的“错误拒收”过多, 最终会导致检验成本大幅增加。在此情况下, 通常需要进行进一步的检验操作, 以确定“错误拒收”部件的级别并对其进行分类。MSA 调查需要定期重复进行, 以检测随时间推移而产生的劣化。最低要求为每年调查一次, 但建议对关键检验设备进行更频繁的调查。

测量可提供专业的信息, 而无法测量的对象同样也无法控制。将零缺陷实践融入一条生产线时, 测量设备、测量作业以及将结果用于分析的角色和责任均至关重要。选择、规划、设置、校准、修理和维护活动可满足生产环境中对测量的基本需求, 但如果要实现零缺陷, 则必须确保可靠性和一致性。

应针对所有关键测量设备, 制定合适的预防性维护计划, 以检查操作的一致性。

100% 检验/异常件防错装置

如果机器能力的级别未能达到 Ewellix 最低要求, 应进行 100% 检验。这既是为了确保您交付具有正确质量的部件, 同时也是为了调查产出缺陷部件的比率。100% 检验成本高昂, 而且如果使用人工检验, 有效率仅为 60-70%。因此, 从长远而言, 不应过分依赖 100% 人工检验。

应在生产线中适当部署防错装置, 以避免任何异常件逃逸。

工效学作业场所

若要使作业场所完全符合人体工程学, 则需要具备许多要素, 但必须达到的要求有:

- 充足的照明;
- 显示正确和相关的信息;
- 有序性和清洁度。

工作场所管理是实现零缺陷所不可分割的一部分。应对过程布局、采用的工效学、控制装置的位置、使用的程序、实践的行为准则进行彻底评估。

应根据整个作业场所的预期目标, 对结果输出和已发现的不符合项进行评估。应采用“物应各有所处, 亦应各在其所”的类似理念, 并应时常对作业场所进行审核, 以确保适当的整齐清洁。

应采取防错措施, 以防止在半成品 (即 WIP)

中出现错误。这些半成品是处于不同生产阶段的产品, 通常在生产线中的关键操作点卸载, 以确保瓶颈吞吐量效率。必须确保及时从生产流程中清除出可疑件、不良件或废料。

采用看板、5S 和低库存原则也可以提高作业场所的效率。



有序工具图的示例, 其中明确规定了何种工具应放置在何处, 以及需佩戴防护设备的正确等级。

清洁度

保持作业场所的清洁（尤其是机器的清洁）是所有操作人员的责任。洁净的作业场所是一个专业生产环境的体现，同时显示出在此工作的人员的敬业与责任心。

工具管理

应按照规定对工具进行管理，如果这些工具有效，它们将构成零缺陷生产过程的基础。应以受控方式处理偏差。在有需要时提供工具，在不需要时妥善存放工具。应立即更换或修理损坏的工具；对于专用工具，应遵守工具上注明的校准要求。

工具设计和审批应遵循与 APQP+ 过程（先期产品质量规划）类似的理念，以尽量减少在批量生产期间和之前出现任何错误。对于使用新工具制造的生产件的审批，应进行密切监控。

对于关键操作中使用的工具，应进行定期检验，以确认其符合质量要求。应考虑进行适当的工具管理审核，以验证工具测试中所使用关键工具和系统的状况。应建立磨损或故障工具更换系统。应限制和监控工具的使用情况，将工具存放在生产线以外。

对某个产品型号的工具修改/更改，也应根据需要扩展到其他产品型号（使用“横向分析”法）。应及时处置已过时的工具。

为工具制造或采购而选用的供应商应建立适当的供应商质量标准，管理所用材料及其加工方式。未经授权和未获批准的工具不得用于批量生产。



洁净、布局良好的作业环境典型示例。此作业环境中设有畅通无阻的中央过道，且没有严重的冷却液泄漏迹象。该区域以中央顶灯提供良好照明，且地板已经过标记以用于适当的组件 (WIP) 箱。

正确的服务和支持系统

机器操作人员需要得到来自维护、过程工程、质量和生产管理部门的集中支持。如果所有工作人员和过程均遵循相同的零缺陷原则，则可最大程度地提高实现零缺陷目标的可能性。

废料处理

应在所有作业位置说明废料处理方式（最好是借助视觉辅助工具），且应使工作人员在所有程序中都十分清楚该方式。

应将所有不合格材料存放到适当的废料箱中并上锁，以确保它们不会被轻易地回收和混入到合格品中。废品箱（最好是红色）应贴上清晰的标签，以显示其中存放的物件，例如“内孔研磨废料 - 环件尺寸过大”。

返工处理

我们不鼓励对部件进行返工，因为这通常会引发错误，导致不良件与合格件混淆，进而引起客户投诉。对于经当地管理人员批准的返工作业，应提供清晰的作业指南（包括相关图片），并显示在所有相关位置。应为操作人员提供简单的培训课程，使他们对执行的返工作业有所了解，并知道为什么必须返工。为了避免部件混淆，返工应在远离相关操作的位置进行。

有 2 个级别的 SWC 可供使用。它们分别是：

- “Y” 状态 = SWC
- “X” 状态 ≠ SWC

对于“Y”状态，如果部件被检验设备拒收，则自动报废。废料槽

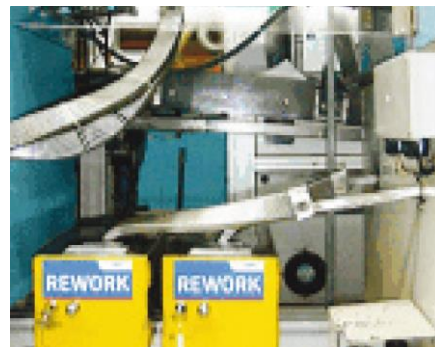
（处于测量模式时）应设置为自动拒收。当接收到表明被测部件“合格”的信号时，废料槽应打开让部件通过。这一理念可确保，万一废料槽发生故障，它也是一种安全的方式失效，从而保护您和 Ewellix。

在某些情况下，对于一些成本较高的组件，丢弃整个组件会造成极大浪费。这时，可以允许将组件分拆，然后报废相关零件，同时挽回“无关零件”。这通常意味着报废滚动功能部件和保持架，并回收环件。对于“X”状态，允许对部件进行某些返工。可授权进行返工或

复查（后者更为常见），但应在生产线外和受控条件下进行。如上文所述，返工并不是一个值得鼓励的过程，因为这通常会导致部件混淆和客户投诉。只有在发现测量设备无法正常工作，或报废所有部件的成本过高时，才应考虑返工。这些措施应是有限时间限制的选项，并应在过程得到修复后移除。SWC 的最佳状态是“Y”状态，对于最初被认定为“X”的过程，应该采取计划以证明其符合“Y”状态。



生产操作中的废料箱示例。它们均已贴上标签、上锁，并涂成鲜红色。这些废料箱用于存放人工检验作业中发现的不良品。



在这里，我们可以看到 2 个标识清晰的返工收集箱，它们用于通过现场正式程序收集需返工的部件。

输送系统

生产线内部件输送的设计必须尽量减少搬运损坏和可能的脏物污染。任何生产过程“缓冲区”都应具备详细的作业

指南，清楚、详尽地说明允许的部件数量、放置位置，以及在将这些部件返回到生产线之前需要进行哪些检查。工作人员应非常清楚这些是从何处取出，以及应将部件其返回到何处。所有缓冲区库存都应该保持在绝对最低水平，如果超出缓冲区容量（不符合规定），则必须得到当地生产和质量管理部门的批准。

材料识别

对于从生产线正常部件流动中卸载的部件，全部都应进行标识，以显示其当前的加工/处理状态。

有一些关键信息需要标出，其中包括：

- 部件名称或参考号
- 当前加工阶段（可以是要求的上一道或下一道工序）
- 部件从生产线上移除的日期
- 部件质量
- 部件状态（合格/可疑/报废等）
- 其他特别说明

可使用彩色识别卡对部件进行识别，这有助于明确部件的最终目的地。

绿色通常表示已知产品质量通过检验的“合格件”，这些部件必定会被返回到生产线。这通常包括缓冲区库存。黄色表示需要进一步检验的部件，即产品质量未知或可疑。红色表示报废或待处置的部件。

当卸载的部件（或缓冲件）返回正常流程时，应严格遵循“先进先出 (FIFO)”的原则，同时应考虑部件的状态。

具体要求

操作时应提供具体要求，并在所有的图纸、过程 FMEA 以及必要作业指南等文件中注明。如果这些要求标注得不够明显，通常不会被工作人员所重视和遵守。

校准系统

必须对所有测量设备进行校准并保存记录，包括设备使用地点和预定的下次校准时间。这些记录必须是可追踪的。所有测量设备都应得到妥善维护，生产线操作人员需要清楚了解如何使用，以避免错误造成产品偏差。

重置

重置生产线以生产不同轴承参考基准时，需要有一个系统来防止将“设置部件”放行回到生产线中。这些部件通常是异常件，并且很可能会超出规定的生产公差。必须进行首件检验并记录在案。对于零缺陷生产过程，凡是在后继过程中不进行进一步更改（例如不进行机加工）或修改的产品参数，均必须通过“首件审批”，然后方可被放行用于批量生产。应重置和/或微调这些过程，然后才可放行用于批量生产。对于在首件审批过程中重复出现故障的过程，应进行能力改进或重新设计（长期措施）。以下关键事项必须获得设置批准和签字：

- 生产线转换；
- 过程更改；
- 材料更改；
- 修复/翻新已发生严重故障的机器。

故障

当生产线发生重大故障时，必须实施安全程序，以避免制造出缺陷部件或将其引入生产线。在发生类似的非计划停机后，重新启动生产线时，必须进行额外的检查，以验证部件是否合格。在较小规模但同样重要的情况下，必须确定工具更换的间隔时间并进行监控，以避免因工具损坏而产生缺陷部件。

隐藏因素分析

隐藏因素分析 (HFA) 旨在记录以不规则时间间隔发生的事件和活动。这些事件通常涉及：

- 产品审核
- 返工
- 废品
- 转换

在进行上述活动期间，存在某些通常不会应用于组件的工艺路线和路径。

例如，当您考虑产品审核时。检验员会来到机器所在位置，在部件被加工后将其移除，并带到测量工作站或其他地方（如实验室）进行测量，以评估部件是否合格。

检验完成后，部件可能会被送回生产线，并从其被取下的位置放回到柔性输送线，或放到其他位置进行报废（也可能被放到错误的位置）。

应将来自 HFA 的分析直接输入到过程 FMEA 中，进而充分扩展过程 FMEA，以评估进一步的风险和改进机会。若要提高缺陷预防能力，首先要了解作业环境中隐藏的因素，然后采取有效措施来处理这些因素。

如前所述，在生产线上进行的一些活动被视为偏离常规标准。到目前为止，最大的风险发生在从柔性输送线上取下部件并随后将其送回时。这种情况的发生可能有多种原因，但最常见的原因是操作人员对某个测量设备进行人工检查。从生产线中取出部件并进行测量后，操作人员就可以决定部件是否合格。

如果为合格件，应从其被取出的位置返回到生产线。如果为不良件，则应立即报废，以避免与合格件混淆，被错误返回到生产线。

由于超过 75% 的客户投诉是因工作人员对部件处理不当而引起，因此似乎需要对发生不当处理的所有可能原因和机会格外留意。出现误操作的常见情况包括：

- 在生产线转换期间混淆部件。
- 未按照既定 SWC 指南处理缺陷部件（未将缺陷部件存放到规定的废品箱中）。
- 由于被拒绝或“待定”的部件“太多”而无法报废，所以又被返回到生产流程中。
- 产品涉及无效或未经批准的替代操作，绕过了一个流程步骤（操作人员将部件返回生产线的错误位置）。

HFA 是一种评价和分析技术，通过扩展基本流程图，显示一个组件或生产件于加工过程中，在生产线内的每一个可能流程。

分析从常规流程图开始，然后扩展到涵盖所有可能的部件活动，包括：

- 生产 - 构成工艺流程图的更基本部分，显示加工操作的自然序列。
- 移动/输送 - 鉴定部件的实际情况。例如，它们是要装到机器上，还是从机器上卸载？是否有到位的某种类型的手动操作？
- 存储/返回 - 通常会显示返回点应在生产线上所处的位置，以及应存放半成品 (WIP) 的位置。
- 检验 - 随时验证部件的状态，包括人工检验和自动检验。如果使用了标准样本和校准校准样本，则这里还

应显示它们。

- 返工 - 任何进行的返工活动，不论它们是在生产线上还是生产线外。此外，应显示返工期间进行的检验活动，以及返部件返回到生产线的实际位置。
- 废品/遏制 - 如果部件被确认为废品，应如何遏制和进行最终处置？这里是否包含控制要素？
- 转换 - 在重置操作的过程中，生产线上会存在许多部件，这些部件通常是可能类似但不同的参考基准。在重置后，需要使用到位的控件来识别下一个参考基准的后进先出部件。必须清空机器中的所有部件，包括掉进机器内部的物件。

当生产线上的隐藏因素分析全面完成后，某个部件在生产过程中可能走过的整条路径都应该被识别出来。然后，这些信息将馈入过程 FMEA，后者则进而馈入控制计划。HFA 的目的是要促进制定一项十分稳健的控制计划，该计划将重点集中在尽可能多的风险上，以最大程度地减少因交付不良件而最终导致投诉的可能性。

先进先出

先进先出 (FIFO) 原则应当应用于生产过程中使用的所有产品、部件和材料。一个高效的 FIFO 系统有助于保持产品/部件按照序列经过生产线。这也意味着如果发现任何问题，就更容易对何时生产何物保持控制，并基于生产日期更明确地建立清洁点。

采用高效 FIFO 系统的另一重要目的是要减少组件生锈的风险。这种情况在热量和湿度较高的区域会更加明显。

过程失效模式与效应分析

过程失效模式与效应分析 (FMEA) 应可供随时查阅，并由核心文件负责人进行定期审查和更新。FMEA 的编制和审查应由多功能团队执行，内容须涵盖从接收到仓库交付的整个过程。

持续改进计划

启动过程改进措施时，需测量生产过程与产品规格和客户要求期望之间的有效匹配度。员工应了解他们的行为会如何影响客户对质量和性能的感知，这至关重要。过程改进带来的效果应是降低成本、提高质量或更好地服务客户。

如果在一致的基础上，未能达到预期的效率或质量输出，则需要进行过程改进。当以下方面未达到要求时，过程改进至关重要：

- 故障成本，如报废、损失和返工 (SLR)；
- 客户退货和保修；
- 长期重复性不良；
- 机器停机和效率低下

应对过程能力进行评估，以确定导致预期外或过度偏差的过程变量，制定纠正和改进措施，并根据需要执行。

对于一些更为复杂的情况，可执行六西格玛计划进行改善。所有参与和/或支持生产、工程和质量控制活动的人员，应接受充分的培训，学习解决问题的方法和支持这些方法的各种工具（如六西格玛计划、8d 问题解决法、5 问法、因果图、Five4U 等）。

事件日志

事件日志的作用是记录在一个生产班次的时数内，所执行的主要活动及其详细信息。其关键项目旨在提供一个时间轴，简要列明在相关班次内实际发生的事宜，以供以后查看，并证明何时发生了何事以及为何。记录的事项应包括：

- 机器是否发生了重大故障？

- 该班次有哪些操作人员，他们分别在何处作业？
- 一共生产了多少部件？
- 废品量是多少？
- 是否进行过重置？
- 所有过程/产品审核的概括结果。
- 所有会议和/或培训的简明细节。

事件日志通常为 一页文档，在事件发生的相应班次期间填写。有可能某一天的所有班次都记录在同一份文件上。这些细节有助于确定产量减少或废品量增加的原因，其中产量减少的原因包括：机器故障、操作人员请病假、2 小时会议、将生产线重置为另一参考基准等；废品量增加的原因包括：来料部件不良、内圆磨床故障导致大量超尺寸部件、工具磨损、新产品无法在 2 天内提供等。细节应足够清晰，但无需太过深入。如果在该班次内未发生任何不正常事件，并且产出符合预期，那么应在事件日志上清楚注明此情况。

专门审核

生产过程中的所有关键和特殊过程都应接受专门的过程审核，以确定可能导致不良件的技术和过程缺陷。专业过程审核可涵盖研磨过程、热处理、有序性和清洁度、工具管理或 TPM。

工厂质量经理应与相关过程专家一起，针对这些审核进行协调，并妥善跟进改进活动。分层过程审核 (LPA) 应包含在此范围内，并由当地单位的管理团队执行。LPA 的目的是进行大量的小规模审核（不超过 1 小时），尤其须注意一些特定的生产区域。重点关注未能保持要求绩效水平的区域，或需要立即采取纠正措施的区域。无论是哪种情况，都应制定小规模改进计划和方案，以有效的方式促进持续改进过程。



这些托盘存放在生产线上的已标识缓冲区内。先用的物料放在前面，每台输送机均从后面装载。



当每台输送机下降到部件位置时，底板将呈现相应的醒目颜色，其中黄色表示库存不足，红色表示几乎没有库存。

正确的组织和方法

正确的组织和方法旨在提供工具，以支持实现向客户交付零缺陷产品的目标。

运输是实现这一目标的关键，因为它将使客户需求得到保护，而且当产品运抵客户场所时，客户首先看到的往往是运输。

处理客户投诉的方式也会对声誉造成影响。应以专业的逻辑性和条理化方式处理投诉，不要耽搁太久，以免显得您

对投诉不够重视。重复性的投诉极为令人不快，因此您应努力确保在迅速讨论完问题的解决过程后，找到引起投诉的原因并将其消除。然后，在其他所有相关过程中，重复执行任何已确定的措施，以消除事件重复发生的风险。

非质量成本 (NQC) 与零缺陷方法直接相关，NQC 越低，实现零缺陷的可能性就越高。若要降低 NQC，则必须将 SLR 保持在超低水平，专注于提供符合客户要求的产品。

操作人员驱动的可靠性 (ODR) 和全面预防性维护 (TPM) 是可用于驱动生产线的工具，旨在向工作人员指出非常明确的方向与责任，确保他们保持正确的心态，坚持“做好正确的事情”。

外部运输

将产品运输到客户场所时，运输方法应确保产品的完整性不受损害。

包装也是产品质量形象的一部分，包装外观的美观程度和产品标识的表述清晰性会影响客户对质量的感受。零缺陷的包装和标识与上文所述任何其他方面的要求同等重要。

经验表明，包装不当或不善是导致许多缺陷和投诉的根本原因。

每个包装设施或生产线都应配备适当的规范、设备、硬件和方法，以便对包装过程进行监控。

包装和标识应被视为生产流程中的常规部分，质量控制计划中也应包括相关的监控措施，以确保零缺陷方法得以维持。

产品和工艺规格

工作场所应提供所有的相关规格。操作人员必须理解这些规格，并能够随时查看。在适当的情况下，最好使用图片来显示规格。应定期进行培训和更新，以确保操作人员的理解跟上变化，相关规格得到持续遵守。所有作业指南都应简短明了，如有任何变更，必须安排操作人员接受培训，以检查并确认他们对相关内容的理解。

不良品投诉

Ewellix 处理客户 NCC 的认可方式是使用 TER（技术错误报告）数据库。

应采用 8d 过程，来确定根本原因并制定持续纠正措施，以避免同样的情况再次发生。8d 过程规定了纠正措施的方法，强调团队协作，认为团队作为一个整体比个人更高效、更机敏。8d 过程是一种改进产品和过程的问题解决方法，同时也是对 Ewellix 六西格玛计划的补充。鉴于某些 NCC 的性质和复杂性，还可能需实施六西格玛计划来带动必要的改进。

以下是 8d 过程的八个规定步骤：

- **d1** - 使用具备必要过程和产品专业知识、时间分配能力的团队/人员，确保所需技术专业中的职责、权限和技能，以解决问题并实施纠正措施。
- **d2** - 问题描述，使用合格品和不良品的照片，全面、详尽地说明失效情况。
- **d3** - 实施临时控制措施并进行验证，这是在实施永久性纠正措施之前，为保护客户不受缺陷影响而采取的措施。
- **d4** - 确定根本原因并进行验证，进行头脑风暴和使用 5 问法分析，找出造成问题的原因。
- **d5** - 验证纠正措施，确认纠正措施可为客户解决问题，且不会产生任何不良影响。应证明这些措施是所有备选方案中的最优者。
- **d6** - 实施永久性纠正措施，选择持续控制措施，以确保消除引起问题的根本原因。检测并验证是否会产生任何不需要的副作用。
- **d7** - 防止问题再次发生，使用横向分析法将措施扩展到类似的过程，包括修改相关规格、更新培训、审查工作流程、改进作业规范与程序，以防止相同或类似的问题再次发生。

- **d8** - 认可团队成果，庆祝解决问题的任务圆满完成（进行内部沟通，分享和学习专业知识）。在上述八个步骤中，每个步骤都需要不断重新审视问题，思考对象、原因、位置、人员、时间、金额、数量以及频率。

防止缺陷再次发生

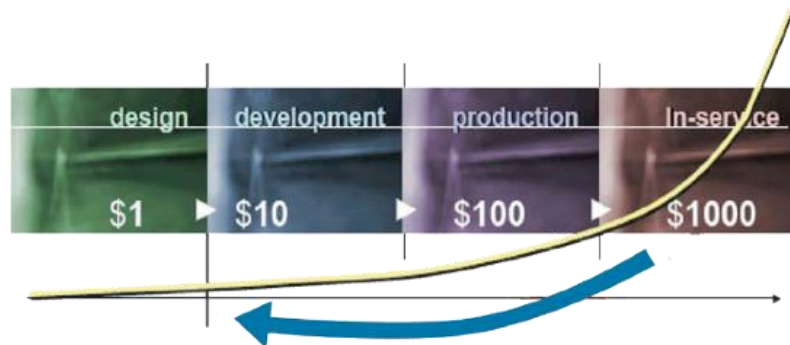
使用防错装置，并将经验教训法正式记录在案，以落实并大力改进预防措施。必须降低并消除缺陷再次出现的风险。

改进措施的扩展（横向分析法）

当纠正措施流程接近完成时，必须考虑在设施中是否还存在可能产生相同问题的类似区域。应进行检查并将其记录在案，以确保被认为有进一步风险的所有区域都已查看。这些信息最终将被分享到类似产品的生产工厂，这些工厂将采用类似的方法来完成整个检查分析过程。对根本原因进行有效分析是避免缺陷再次发生的前提。

目标和成果的系统化传达

管理人员必须将生产线的目标和成果清晰地传达给员工。员工必须清楚地了解，其行为可如何影响财务和零缺陷的成功，以确保他们全力以付实现目标。当地应建立生产线绩效考核指标。



一般来说，在产品开发周期，用于纠正问题的相关成本会按 10:1 的比例每个阶段递增。因此，将投入尽可能多地用在设计上是有益的，因为这将防止在检修中花费明显更多的资金和人工。

非质量成本

所有员工都应该能够查阅并理解非质量成本的概念。过去几个月/几年的趋势应该反映未来的改进计划。

“非质量成本”一词是指与提供劣质产品或服务且随后可能需要采取纠正措施有关的成本。

业内类似的术语还有 Philip Crosby 的“非符合性成本”和 Joseph Juran 的“劣质成本”。

研究表明，非质量成本（例如返工、退货、投诉、服务水准下降和收入损失）可能占业务成本的 15%-40%，而且随着公司日渐壮大，质量回报率（ROQ）也会带来巨大影响。由于没有可靠的统计数据，大多数企业并不清楚自身的质量成本是多少。发现、纠正并降低质量成本可能需要在资源上花费大笔开支。

通常，在使用阶段消除故障的成本是开发或设计阶段的 100 到 1000 倍。有效的质量管理可降低生产成本，因为越早发现并纠正错误，成本就越低。

在确定非质量成本时，应将以下几个项目考虑在内。它们分别是：

- **材料损耗** - 按标准成本价值计算的材料损耗成本，包括无增值的报废材料。这适用于生产库存、所有半成品和成品库存中的部件和材料。其中不包括由于工艺类型而产生的既定工艺损耗，例如合格钻孔操作中产

生的钢管端部和钢坯、模塑操作中产生的橡胶损耗等。

- **附加值** - 报废材料的增值成本。这包括已通过首次操作，但在组件标准成本增值过程中报废的材料，以及对报废部件执行进一步加工操作的成本。在生产过程中，废料产生得越晚，其附加值就越大。
- **内部分拣** - 额外检验的成本，这些检验通常不是生产过程中的标准流程，大部分在生产线外进行。这适用于工厂和/或仓库内部的所有分拣活动。不包括因客户投诉、召回或现场退货导致的分拣活动。
- **超额运费** - 送货给客户时，超出正常交付流程的额外运输成本，例如空运。此成本包括正常交付流程以外的所有运输。其中不包括因客户投诉、召回或现场退货导致的额外运输。
- **客户投诉** - 与客户手中缺陷部件相关的成本，包括遏制、分拣、产品更换、客户退款、内部 NCC 处理和调查成本。这适用于所有合理和不合理的零小时投诉（零小时表示未投入应用的产品）。召回 - 与召回活动相关的成本，包括遏制、分拣、产品更换、客户退款和任何调查成本。
- **现场退货** - 与保修期内从现场退回部件有关的成本，例如合理的轴承、技术因素协议和调查成本。这适用于所有合理和不合理的现场退货失败。
- **交付** - 从生产和服务部门（包括分包商）以 PS 成本交付货物。

为了降低工厂内部的非质量成本，必须制定改进方案，以反映上述各方面相关信息的搜集。

这需要定期跟进，以确保所选择的改进措施达到预期的最终效果。

生产线领导力与明确职责

生产线及其管理人员应清楚，当需求出现时谁是正确的人选，这非常重要。应编制一份可视化参考资料，说明哪些员工有资格操作哪些流程。虽然有多种方法可演示这一点，但以下所述的类似形式可提供一个良好的开端：作业指南，含组织结构图和明确的职责分配；技能矩阵，在其显示的信息中提供并明确。

TPM 和 ODR

全面预防性维护 (TPM) 计划应涵盖所有机器和设备。TPM 包括定期检查机器和设备，确认其在损坏、劣化、日常维护有效性、缺少附件、辅助工具方面的状况，以及安全控制装置工作是否正常。

还应适当地测量维修保养的有效性，以确保维护功能发挥其应有的作用。操作人员、维护人员和管理人员之间应进行有效合作，并保持信息交流的顺畅，以便在发生故障或需要维修的情况下，可尽快将生产过程恢复到稳定水平，这一点非常重要。

有效的维护可以提高生产机器的可靠性，同时通过减少中断来降低生产过程中产生缺陷的可能性。因此，维护应该有计划、有组织地执行，而不是临时执行。应对维护活动进行定期审核。在应用操作人员驱动的可靠性 (ODR) 理念时，操作人员应被视为有效维护的一部分。

ODR 理念的其中一个核心要素是采用工作场所组织和标准化的 5S 法。5S 法的目标是要减少库存、提高工作场所效率、降低寻找部件或工具的时间、减少油/水的溢出和压缩空气的损失。此外，5S 法对减少生产线事故和缺陷具有重要意义，它将生产线的重点放在实现零缺陷的目标上。5S 法的组成要素包括：

- 分拣 - 清除不需要的物品，保留需要的物品。
- 整理 - 将物品放置整齐，以便在需要时轻松取用。
- 清洁 - 保持物品干净、一尘不染，及时清理工作场所的垃圾或污垢。
- 标准化 - 通过保持干净的工作环境，实现永久清洁。
- 维持 - 教导员工以全力以赴的态度执行所有任务，以激发员工自豪感，并督促他们遵守为其他四个组成要素而制定的标准。

模型控制计划

所有过程的控制计划都应可用且为工作人员所遵守。控制计划中包含的所有信息是整个 PPAP 的一部分，因此也是合同的一部分。与控制计划间的偏差只允许在短期内存在，且必须得到当地质量组织的批准。长期偏差应被视为工程变更，且必须以正式方式予以全面记录。应充分地分析风险，这可能需得到客户批准。

正确的人员

在零缺陷目标的建立和实现过程中，人的因素是最重要且最基本的要求之一。众所周知，人为错误是造成缺陷的最大原因。因此，应聘用正确的人员并确保他们具备合适的技能，以便能够高效地完成工作，这一点至关重要。

能力

如今，在职能力要求我们当前的员工采用包含更多技能的方法，而培训计划及其后续工作也应该反映这一点。

这需要一种氛围，在这种氛围下，授权和赋能将成为建立和稳定工作团队中优秀人才的规范。在缺乏经验的情况下，可能会发生有悖于零缺陷目标的行为。因此，需要建立正式的作业许可证制度（特别是对于新生产线或新员工），在确保人员具备基本的能力水平后，才能授予许可证。

在新操作开始（或新员工参与现有的生产或支持操作，例如计量实验室）时，遵循正式的过程至关重要，这能够验证员工的能力和技能是否有助于达到零缺陷的目标。

与日常生活中的汽车驾驶执照相似，这种方法应通过提供必要领域的培训和技能发展，对零缺陷过程起到保护作用。这样做的结果应当是，新员工将获得对于他们在生产线上作业时表现出的行为发挥有益影响的知识和经验。

应在生产线上张贴一份操作清单，并列出了正确执行这些操作所需的技能。所有生产线操作人员都应接受正式评估，以确定他们目前具备什么技能，以及需要进一步学习哪些技能。

有经验的操作人员或支持人员可以帮助同事掌握新的技能和知识，从而在能力掌握和发展方面发挥培训师和导师的作用。所有培训都应记录在案，在结束时进行正式评估，以确定员工已掌握相关技能和知识，能力得到提升。只有通过评估后，员工才能开始独立执行与新掌握能力相关的作业。

人的因素是零缺陷环境建设中最重要因素之一，因此应包括员工和管理人员。共同直接影响零缺陷绩效的四大因素包括：

- **领导力** - 零缺陷要求在生产线中将客户置于首位，领导者应带领团队，激励他们实现既定目标。
- **操作规程** - 若要将零缺陷保持在恒定水平，则必须建立长期一致遵守的操作标准。其中包括您应完全尊重并遵守的程序、作业指南和参考基准。若要保持一个稳定的零缺陷环境，则应按照这些标准，进行持续的培训和绩效监控，这至关重要。任何标准的更改都必须基于质量考虑，安排充分的培训，并与需遵循相关标准的员工进行核实。
- **人员培养** - 人员培养应从多方面考虑。必须以培养高效的团队和人员为目标。应制定技能矩阵和符合这些需求的培训计划，重点是确保在所有领域都有足够能力来交付零缺陷产品。评估应持续进行（至少每年一次），以确保核心技能能力，以及知识库中不存在空白。
- **员工激励** - 每个员工都应应对知识有一定程度的“渴求”，换言之即有学习和发展的愿望。当地管理人员应在工作场所营造氛围，鼓励并帮助员工掌握新知识和实现个人成长。应将 WCA 作为衡量团队激励的指标，当生产线达成既定里程碑时，应颁发零缺陷奖项以示对团队工作成果的认可。当达到这些里程碑式目标时，当地宣传媒体应将“好消息”广而告之，相关团队应就地获得奖励以示对其成果的祝贺。

以下 4 个因素可随后促进新知识和新技能的掌握：它们分别是：

- **氛围** - 工作场所的氛围如何，以及该工作场所是否被认为是有益于工作的地方。员工对周围环境的赋能感受将影响他们渴望成长的速度，或是否有这种渴望。
- **经验** - 我们经历的事情会决定我们学习的方式。重要的是要让学习和成长的经历充满乐趣，同时又具有挑战性，这样员工和公司都可从中获益。做好正确的事情是卓越企业的核心要素，也是实现零缺陷的关键所在。

- **个性** - 每个人都是独一无二的，当面对挑战时会有不同反应。有些人渴望不断地成长和获取知识。但有些人面对新挑战时则会感到害怕和退缩，宁愿选择一成不变。建立强大的团队是我们的最终目标，因此团队需要发展壮大，这意味着我们应该理解并尊重同事和伙伴。
- **激励** - 让员工最终感到有需要提升自我能力。如果员工本身没有这种渴求，就不会出现自然的成长，学习到的技能或知识可能很快就会忘记。因此，在员工面对工作领域中的挑战时，应激发出他/她的动力，这至关重要。若要实现零缺陷的目标，则必须对成功抱有一定程度的渴望。

生产线和操作中的沟通

在每条生产线上，都应该有一个标明的地方可以接收管理人员传达的信息。

传达的信息通常包括 NCC 及其根本原因分析、SLR、效率和工艺操作流程。这必须由生产线和工厂各级别操作人员之间的经常性沟通支持，以确保对目标的正确理解和一致看法。

对零缺陷的理解

工厂的每一位员工都应了解零缺陷的真正含义，并知道实现零缺陷的必要条件。

管理人员必须为员工提供必要方法，以确保相关控制措施落实到生产线环境中，从而改进对缺陷的预防。管理人员必须确保以下三大要点：

- 员工知道他们应当要做什么
- 员工知道他们实际在做什么
- 核实以上两点均得到落实

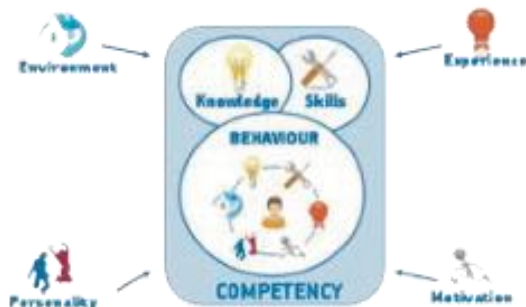
如果达成了上述目标，该生产线即可谓“做好了正确的事情”。

当将目标扩展至生产改进时，还应考虑工作环境中的工效学因素。

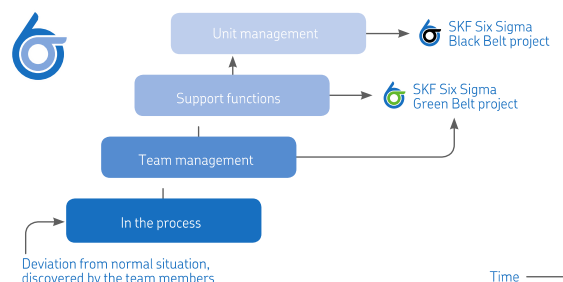
员工必须建设性地使用管理人员提供的方法来预防缺陷，并在必要时寻求主管的帮助。员工有责任提出改进建议或意见，如果工作场所的氛围有助于鼓励员工参与并发表意见，这将会变成一种常态。事实上，这非常符合 Ewellix 的价值观，即崇高道德、赋能、开放和团队精神。当员工发现问题却不知道如何解决时，应通过适当的上报过程来寻求管理人员的帮助。

质量体系知识

应为各个级别的生产操作提供足够的质量管理体系知识。这包括员工能够查阅当地程序，并展现出已掌握此类知识的能力。程序必须得到遵守，并体现在与 APQP+、PPAP 和工程变更相关的文件中。每位员工都应了解程序、控制计划、作业指南、过程 FMEA 等因素之间的关系。而最重要的是，每位员工都应知道并理解，当发现不合格产品时，自己应该做什么，以及将什么应对方案落实到位。如果做不到这关键的一点，零缺陷的精神就会丧失。



Ewellix 能力发展模式



Ewellix 问题升级过程。

零缺陷风险分析



上图显示了特定生产线的零缺陷质量体系。目前，所有支柱因素均为绿色，但经过零缺陷审核后，其结果可能会变成黄色或红色。

零缺陷风险评估（零缺陷审计）应由各家工厂的质量保证部每年执行至少一次。审核应在发生重要事件（如生产线搬移或升级）后进行，或在重大工程变更时进行。风险评估可与生产过程质量体系审核相结合。在纠正重大偏差（零缺陷风险审核表中的红色部分）后，必须进行重新审核。审核结果应在生产线附近区域公布。对于存在不良投诉记录的生产线（根据 Ewellix 定义被视为黑色生产线），应进行零缺陷审核。审核结果应作为管理评审的一部分，并以适当的时间间隔进行跟踪，直到所有缺陷点关闭。

零缺陷审核的输出显示在一个视图中，该视图可被视为代表零缺陷质量的体系。请参阅背面示意图。

审核工作包括对上文所述 5 大支柱的仔细审查，即：

- 正确的采购衔接
- 正确的过程和技术
- 正确的服务和支持系统
- 正确的组织和方法
- 正确的人员

这些支柱因素开始时均为绿色，代表状态为零缺陷。当发现问题时，则会变为黄色，如果问题越来越严重，最终会变为红色。红色表示零缺陷体系处于“危急”状态，需要立即采取纠正措施，使体系（或生产线）恢复正常。

词汇表

词汇表旨在对本手册中使用的一些术语作简要解释。

5S

5S 是对五个日文单词的引用，这些单词详细说明了生产线所需的改进过程，即分拣、整理、清洁、标准化和维持。

DMAIC

它是在执行 Ewellix 六西格玛计划时使用的一种改进策略，也是“定义、度量、分析、改进、控制”的首字母缩写。

Ewellix 六西格玛计划（黑色或绿色生产线）

它是指遵循 DMAIC 路线图的改进计划。

Five4U

这是 Ewellix 定义的通用改进循环。DMAIC 过程的五个步骤有助于：在 Ewellix 内部建立并实施一个通用和标准化的改进方法；解决我们的偏差问题，并使结构得到改进；实现基于团队的成果，以便更好地与支持链进行沟通，并跟踪状态；将重点放在控制阶段，并实现可持续的成果（防止问题再次出现，或保持经改进的正常情况）。

SLR

它是“报废、损失和返工”的首字母缩写。它用于评估生产过程和系统在将组件转换为合格品，并销售给客户这一过程中的失效（浪费）程度。

SQA/SEA 部门

供应商质量保证部 (SQA) 是以下新部门的旧称：供应商卓越保证部 (SEA)。此职能部门隶属于集团采购部。供应商卓越保证部按商品 (SEC) 或地区 (SER)

划分。其主要职责是供应商审批、对供应商进行审核以供批准参考、推动整个采购部的改进计划。

标杆管理

将产品和/或过程与公认的最佳标准进行对比，以评估并改进其性能/绩效。内部标杆管理过程是指，在 Ewellix 内部找到在一个或多个特定方面表现较优秀的过程，然后对其进行研究，并为自身在该领域的操作集结想法。有时，对不同工厂的类似领域（例如软车削）进行标杆管理大有益处，可以了解哪些方面表现良好，哪些方面表现不太好。标杆管理构成了持续改进过程的一部分。

不良品投诉 (NCC)

由生产过程中的缺陷而引发的外部客户提出的技术投诉。

操作人员驱动的可靠性 (ODR)

操作人员在提升机器和设备效率方面的参与。

差距分析

这一术语用于将当前状态与未来目标状态作对比，以及减少两者差距所需的工作。差距分析使我们能够设定改进过程的目标，并制定改进策略。

大量样本检验 (LSSA)

对大量处于交付状态的成品或部件进行目视检查，以评估在正常检查、验证或过程控制操作期间的缺陷逃逸率。应根据本地文件化程序，对每条生产线进行 LSSA，该程序规定了待检特性、样品数量、检验频率、收集方法、检验参数和要求报告的级别。

非质量成本 (NQC)

为解决原本可避免的质量欠佳问题而引起的事件所支出的必要费用总和。这些费用通常包括报废、损失、返工、产品分拣、客户投诉（包括差旅费和支出）和认证检验的相关费用。

分层过程审核 (LPA)

一种结构化审核系统，涉及工厂内多个层级参与本地过程审核计划的管理人员。这种方法可确保管理团队全力以赴地解决短期、中期和长期的过程缺陷。

根本原因分析

根本原因分析的基本概念是调查已知问题的可能成因。

工程变更管理 (ECM)

应将产品和/或过程的变更正式记录在案，并在实施变更前获得适当级别的批准（如必要）。应使用 Ewellix 变更管理数据库来记录内外部的变更，在所有需要变更的情况下，都应有适当程度的客户参与。对于每个单独的变更及其特殊情况，应遵循客户的具体要求。

过程能力

这是指稳定过程中固有变化的总范围，可使用控制图中的数据来确定。在进行能力计算之前，控制图需要显示稳定性。直方图用于检查单个值的分布模式和验证正态分布。当分析显示过程稳定和正态分布时，可计算 Cp/Cpk 和 Pp/Ppk 指数。如果分析显示非正态分布，则需要高级统计工具（或 PPM 分析）来确定能力。如果控制图显示过程不稳定，则只能计算 Pp/Ppk 指数。

技术错误报告 (TER)

技术投诉通常由产品生产、设计或工程方面的错误引起，包括零小时故障和现场故障。零小时故障在 Ewellix 内部被视为 NCC（不良品投诉），且被定义为在产品投入服务前发生。这是最终用户将产品用于预期应用的关键点。NCC 通常包括不合格的情况（产品不符合图纸记录中规定的要求）、安装故障、线端测试故障和调试故障。在 Ewellix 内部，现场故障被视为 NPC（非性能投诉），是指最终用户将产品投入预期应用后发生的故障。NPC 可能会导致客户提出保修索赔，这取决于适用的销售条款和条件，包括保修期的持续时间以及故障是否在该期限内发生。

绩效标准 (PS)

这是 Ewellix 认为可代表产品生产成本的因素。PS 是基于一个财政年度计算和确定的，因此并不能准确、详细地描述每种部件的确切成本，也不包括任何业务成本，如销售和管理成本、内部加价、税金等。

交货错误报告 (DER)

这些报告是通常由仓库、物流链或工厂引起的投诉。它们包括：交货延迟、数量不正确、产品不正确、交货方式或地址不正确、运输包装标签不正确或丢失、产品包装不正确或有缺陷。这些投诉应被正式记录在相关系统中，并在必要时采取纠正/预防措施。

纠正措施报告 (CAR)

这是 Ewellix TER 过程的重要组成部分，用于描述发现的实际问题，以及纠正这些问题所需的措施。

客户满意度

客户满意度在某种程度上已变成陈腔滥调，但如果从零缺陷的角度来看，则可以更好地理解这个短语。客户是指向您购买物品并与您建立关系的人（或组织的一部分）。当客户对所期望得到的产品或服务没有疑问、怀疑或不确定时，则表示他们感到满意。满意是指产品或服务可满足客户需求，并达到他们要求的标准。

绿色流程覆盖 (GFC)

覆盖关键生产区域的生产流程（通常在柔性输送线上），以避免将已知的合格件与潜在的不良件混淆。

帕累托分析法

这种方法也被称为“80-20 定律”，是指根据经验法则表示过程原因或缺陷的相对重要性，即大约 80% 的问题都是由大约 20% 的原因造成。该方法用来区分重要的少数与琐碎的多数。

全面预防性维护 (TPM)

TPM 是一种生产管理方法，由机器操作人员承担日常维护的责任，而不是另外聘请维护人员来履行该职能。其目的是延长机器的正常运行时间，同时改善一些更基本的维护功能，例如加油和润滑等。

缺陷

缺陷是指未达到客户规定的需求或要求的产品、过程或服务。这可能表现为参数不符合规定的规格，也可能表现为产品交付比商定的日期延迟了 2 天。

生产部件批准程序 (PPAP)

PPAP 的目的是要建立对组件供应商及其生产过程的信心（主要用于汽车行业），其方法是证明：供应商已正确理解所有的客户工程设计记录和规格要求；在实际生产中，过程能够以报出的速度生产符合要求的产品。PPAP 一词起源于汽车行业。其他行业的类似术语有 FAI（首件检验）和 ISIR（初始样品检验报告）。

失效模式与效应分析 (FMEA)

FMEA 是一种将产品和过程中的潜在弱点（或风险）量化的分析方法。其目的是确定一个产品或过程可能如何失效，然后尝试降低失效的风险或将其完全消除。

实验设计 (DOE)

DOE 是对系统或过程进行调查的系统化方法。设计一系列实验，对过程或系统的输入变量进行有计划的更改。然后分析这些更改对预定义输出的影响。DOE 是一种重要的方法，可最大限度地获取信息，同时将来源最小化，通常可减少评估众多输入及其对输出影响所需的测试数量。

无妥协报废 (SWC)

SWC 规定了处理生产线上的报废件的方法，以避免它们与合格件混淆并随后一并交付给最终客户。SWC 主要是针对那些被自动检测设备拒绝的部件，采用常识性的方法来防止它们与已通过检测的部件混淆。这一理念与上文所述的 GFC 密切相关。

销售错误报告 (SER)

此类投诉通常是由销售或客户服务部门所引起，主要包括因系统、发票或发货错误而导致的数量不正确、交货日期不正确、产品不正确、定价不正确或装运明细不正确。此类投诉与先前已与客户商定或已向客户承诺的条件相关。

因果图

一种图形工具，用作旨在确定问题根源的头脑风暴方法。因果图会显示几个可能导致问题的原因之间的关系，及其可能造成的结果。此工具还有多个别称，例如石川图和鱼骨图。

隐藏因素分析 (HFA)

一种系统化方法，可发现通常不明显的过程路径，虽然这些路径不会经常出现，但会产生极大风险并使生产出现错误。HFA 旨在了解这些识别出的其他路径，并确保在构建过程 FMEA 文件时将它们考虑在内。

最佳实践

这一术语通常用于在多个地点设有分部，并分别拥有类似流程的公司（例如 Ewellix）。该词语通常与标杆管理有关，而将自身实践与公认的最佳实践进行对比是较普遍的方法。这样，您会在逻辑上知道哪些领域（黑色生产线）需要改进。