

# 換檔-仔細研究汽車工業的IATF 16949:2016標準內的變更要求

◎李麗女 編譯

國際汽車特別小組於2016年10月1日發布汽車產業的品質管理系統(QMS)標準IATF 16949，該標準藉由協助建立有效的和有效率品質管理系統所需之框架，對汽車產業將有巨大的影響。

然而，IATF 16949的實施很困難，因為存在著一些障礙-特別是對標準要求和執行它的方法之誤解。因為該標準基於IATF原始設備製造商(OEM)會員的客戶特定要求(CSR)納入某些新的要求，並根據汽車產業的發展方向，本專欄試圖以簡單的方式使用範例以解釋新的要求。

## 第8.3.3.2條 - 製造過程設計輸入

在第8.3.3.2條中，關於ISO/TS 16949的

製造過程設計IATF增加了一些新的輸入，例如時間、製造技術替代品、新材料、產品處理、人體工程學要求、製造設計和裝配設計的目標。此外，一個關於防呆方法之前的注釋變成了新標準的要求。

第8.3.3.2條規定“組織應識別、記錄和審查製造過程設計輸入的要求，包括但不限於以下內容：”

**產品設計輸出數據包括特殊的特性**，在第一段中，IATF 16949要求組織識別、記錄和審查製造過程設計的輸入。滿足此要求的一種簡單方法是提供類似表1的內容。這是基本的，但您可以增加欄位，例如審查人員的姓名、他或她的簽名和審查的日期。

表 1 用於記錄製造過程設計輸入的審查之典型表單

		製造過程設計輸入表	產生/修改日期： 代碼：
專案名稱：		客戶：	
輸入要求	要求參考文件 (IATF 16949、 CSRs、組織)	要求的資訊	審查的結果
產品設計的輸出 資料包括特殊的 特性	IATF 16949 條款 8.3.3.2a	+產品藍圖： PD 123-A01 +產品的特殊特性 表列： CTF012-00	文件已完成審查 並納入所有需要 的資訊
客戶要求(如果有 的話)	IATF 16949 條款 8.3.3.2		按壓的力量公差 並未加以識別，只 有在裝配手冊上 有提到 500 daN

產品設計輸出已在第8.3.5.1節中列出。這些輸出通常包括：

- +產品藍圖。
- +設計失效模式與效應分析(DFMEA)。
- +產品的特殊特性，可在產品藍圖或單獨列表中識別。
- +標籤要求。

所有的產品設計輸出都會影響製造過程的設計。例如，特殊的特性會影響每個操作的機器設定。如果操作產生安全或關鍵特性，則製程設計人員將為該操作選擇一台有能力能做出產品的機器。此外，標籤要求可能引導設計出一個單獨的製造操作或是將其與包裝相結合的操作。

如果組織負責產品設計，可以透過產品設計過程或部門以獲得這些輸入；否則，產品設計的數據應由客戶提供或組織與客戶協作以取得認可。例如，組織可以提供特殊特徵的草案清單，並由客戶做最終的確定。

**針對生產力、製程能力、時間和成本的目標**，製造過程設計者最重要的輸入之一就是滿足組織預期的製造過程的目標（或期望）。

生產力有幾個定義：

- +能夠產生、創造、增強或提供商品、服務和知識之品質的狀態或事實<sup>1</sup>。
- +已知的輸入量之輸出量測<sup>2</sup>。
- +有關的“生產力”一詞涉及與使用於生產它們的資源或投入的數量相關的“產出”（所生產出的商品和服務）。輸入的一些例子包括勞動力、材料、機械和能源<sup>3</sup>。

生產力目標可以表示為每台機器所生產的產品數量或每單位時間的人數。例如，每人每小時生產10件產品，或每小時每部機器生產100件。製程能力的目標可以

用Cpk或Ppk指數或不合格率表示。時間目標通常是當做限制因素，例如，在六個月內開發和啟動一套製造過程的工序可能是一個時間目標。另外，一項成本目標是製造過程設計者的一項重要因素。設計師應該知道他們可以花多少錢來開發製造過程的工序。此一目標可作為替代方案間之評估和選擇的權衡因素。

**製造技術替代方案**，製造過程的替代方案是通過組織中的創新、標竿或技術監控過程以得出來的結果。通常，有幾種技術可使用於特定的過程，例如，螺旋塗覆可以通過鍍鋅或達克樂過程完成。在製造過程的設計期間，設計者透過進行比較某些準則以挑選最佳方法。建議使用如表2中的內容來挑選最佳替代方案。

### 客戶要求 - 如果有的話

某些客戶對其供應商的製造過程有所要求。例如，他們可以為其齒輪箱的製造供應商提供裝配手冊，或者對齒輪的熱處理有所要求。線上的圖1，可以在本文的網頁qualityprogress.com上找到，顯示出客戶對汽車變速箱零件熱處理的要求。組織應在設計製造過程的工序中考慮這些輸入。

從以前的開發經驗，在製造過程的開發過程中，人們獲得了許多有價值的見解（資訊和經驗的結合），可以作為開發新過程工序之流程的指南。該條款與第7.1.6條款有密切的關係。

許多的知識管理(KM)模型強調在一個專案之前、期間和之後的學習。線上的圖2顯示出英國石油(BP)公司的KM模型<sup>4</sup>。例如，在完成一個專案之後，專案團隊應該



審查專案並嘗試通過詢問來學會獲取經驗教訓：

- +預計會發生什麼？
- +實際上究竟發生了什麼？
- +什麼進展得很順利以及為什麼？
- +什麼可以改進以及如何改進？
- +哪些經驗教訓將來可以使用？

某些組織在表格中記錄了行動後審查(AAR, After-Action Review)結果。填寫表格可能是專案結案的一項要求。AAR結果可作為一個新專案開發的一項輸入-線上的圖2中的“之前學習”階段。另外，在每個里程碑中，專案團隊召開會議以審查每個階段的經驗教訓（在“期間學習”階段）。



圖1及圖2

假如製造過程設計輸入沒有充分的定義和審查，則所產出的製造過程的工序之績效將無法符合期望，包括客戶的需求

表2製造技術的替代方案和權衡

技術替代方案	準則/權重						最後的分數
	成本	能力	環境方面	維護	能量	複雜性	
	W=30	W=10	W=20	W=20	W=20	W=10	
鍍鋅							
達克樂							

結果：

評分方法：1(最差)、2、3、4、5(最佳)

**新材料**，新材料通常是產品設計的輸出，其可作為是製造過程設計的輸入項目。新材料可能需要新的設備或工具，所以在製造過程設計中考慮新材料是很重要的。

在先進的產品品質計劃和控制計劃手冊中，新材料已在A3清單中提及-例如，新設備、工具和測試設備清單<sup>5</sup>。

**產品處理和人體工學的要求**，透過處理產品的過程所使用的方法是製造過程設計的一項重要因素。例如，設計者應該知道處理產品是應該透過滑動容器或是滾軸輸送機，這個輸入會影響產品的佈局和流程作業，當在訂定如何處理產品時也應該考慮環境方面的影響。人體工學是一個與人們的健康有直接相關的問題，製造過



程設計師應該要注意人體工學的要求和原則，且應盡力滿足並將它們納入他或她的設計中。例如，一件組件的滾軸輸送機高度應與人體工學的要求相互協調或工作操作的負荷不應該超過標準的水準。

**製造和組裝的設計 (DFMA)**，這是產品設計中另一個要考慮的主題對象。根據該要求，標準要求執行過程設計的人員應該了解產品設計團隊在設計製造和組裝時所應考慮到的設想。如果產品設計團隊考慮了產品的單向 (z軸) 組件，例如，製造過程設計團隊應該以允許所有零件在z軸上裝配於產品上的方式所使用的過程和夾具之設計，不會造成產品或其夾具需要額外的旋轉。在第8.3.3.2條的最後一段規定：“製造過程設計應該納入使用防呆的方法，以可與問題的嚴重程度相稱，並與所遇到的風險權責相符。”這一要求是早期版本ISO/TS 16949的註解但已成為新標準的要求。

在IATF 16949第3.1條將防呆定義為：“產品和製造過程的設計和開發，是為了防止製造不符合的產品。”

通過在製造過程設計的輸入下增加此一要求，該標準激發了防呆方法是製造過程設計流程中的輸入。因此，包括防呆是製造過程中的一項製造設計過程的流程活動之一。

該要求項目要求組織使用防呆方法-如接觸式的感測器或圖像處理器-來防止製造不符合的產品或是檢測出不符合的產品。儘管防呆定義僅指於防止製造不符合產品的方法，但該要求的範圍似乎也包括發掘不符合產品的方法。

為此，組織應該根據問題的嚴重程度和遇到的風險以確定防呆的機會之行為準則。以下內容可用於識別防呆的機會：

++失效模式與效應分析(FMEA)的結果。可

以基於FMEA文件檔案的嚴重性或嚴重性發生度來識別高風險的失效。

++相類似零件的歷史保修和品質之資訊。

++運營商的主導流程。組織可以使用諸如線上的表1之類的表來識別防呆機會和評估結果。

如果沒有充分定義和審查製造過程設計輸入的要求，則最終的製造過程之性能將無法滿足預定的期望，包括客戶的需求。

#### 參考文獻：

1. International Organization for Standardization, ISO 30400:2016-Human resource management-Vocabulary, [www.iso.org/standard/66032.html](http://www.iso.org/standard/66032.html).
2. ASQ, “Quality Glossary,” [asq.org/quality-resources/quality-glossary/p](http://asq.org/quality-resources/quality-glossary/p).
3. Asian Productivity Organization (APO), “Glossary,” [www.apo-tokyo.org/publications/p\\_glossary/productivity](http://www.apo-tokyo.org/publications/p_glossary/productivity).
4. APO, Knowledge Management: Facilitators’ Guide, APO, 2009, p. 98
5. Automotive Industry Action Group (AIAG), Advanced Product Quality Planning and Control Plan, second edition, AIAG, 2008.

#### 作者：

Morteza Kheirkhah is a quality management system auditor at TUV NORD Group in Alberta, Canada. Kheirkhah has a master’s degree in industrial engineering from the Malek-Ashtar University of Technology in Tehran, Iran.

資料來源：Quality Progress June 2019, pp. 39-42

