

使用SCAR文件以預防問題並改善供應商合作

◎李麗女 編譯

事實簡述

- 供應商矯正措施要求(SCAR)文件使用於與供應商溝通有關可能影響產品或過程的不符合項目之詳細資訊。
- 完成SCAR需要五個階段：SCAR輸入、遏制問題擴散、要因矯正措施、實施與檢討回應，以及效果確認與結案。
- 基本上，採取適當的SCAR流程可以確保供應商建立有效的長期矯正措施。畢竟，SCAR的解決要求供應商修正問題並記錄以如何防止錯誤再發生。

供應商矯正措施要求(SCAR)是一份當部件或過程存在不符合情況並需要執行要因矯正措施時，所創建並發送給供應商的文件。最終，SCAR文件有助於組織管理供應商相關問題。SCAR的目的是協助組織實施矯正措施，以消除部件或過程中問題的根本原因。

ISO 13485:2016—醫療器材—品質管理系統，第7.4.1條款討論了供應商評估和選擇的標準：“對於未滿足採購要求的情況，應根據與購買產品相關的風險以及符合適

用法規要求的情況，對供應商進行相應處理¹。”美國聯邦法規第21部第820.50條規定，每位製造商應：“根據評估結果，定義對產品、服務、供應商、承包商及顧問所需執行的管制類型和範圍²。”

適當的供應商管理對於任何企業來說都是至關重要的，而SCAR(供應商矯正措施要求)是這項責任不可或缺的部分。

SCAR為何重要？

SCAR(供應商矯正措施要求)對於醫療器材和製藥產業而言，是品質管理中至關重要的組成部分。它有助於確保品質和遵守法規，以降低產品被召回的風險，並改善供應商的表現。要因分析是SCAR的重要部分，它是一種系統性的方法，用來找出問題的實際根本原因。

SCAR的步驟

當供應商提供的部件或產品不符合要求時，根據不符合項的影響程度，會向供應商發出SCAR。完成SCAR需要經過五個階段，請見圖1。

圖1 涉及供應商與組織的SCAR責任流程圖

SCAR的步驟	供應商	供應商品質工程師	品質經理
SCAR的輸入		創建一個SCAR要求的書面矯正措施	
遏制問題擴散	審查SCAR並進行遏制措施		

調查/要因分析/ 矯正措施	執行要因分析並制定措施計畫	確定是否需要進行內部的措施行動如ECO、ECO或CAPA	與SQE跟催進展，並檢查RCCA的執行情況，是確保問題得到有效解決的重要步驟。
實施與檢討回應	文件化調查、制定計畫並實施相關措施，記錄這些過程並將相關文件檔案轉交給客戶	在進行RCCA的審查過程中，確保所提出的措施是可驗證的乃至關重要	
效果確認與結案		在驗證首批材料時，根據驗證計畫進行檢查是關鍵。使用ANSI/ASQ Z1.4標準進行抽樣計畫，可以幫助確保材料符合品質標準。	當驗證工作按照計畫完成並且獲得結果符合要求時，正式對SCAR簽署結案是確保問題得到最終解決的重要步驟
CAPA= corrective and preventive action 矯正與預防措施 DCO= document change order 文件變更命令 ECO= engineering change order 工程變更命令 SCAR= Supplier corrective action request 供應商矯正措施要求 SQE= supplier quality engineer 供應商品質工程師 RCCA= root cause corrective action 要因矯正措施 QM= quality manager 品質經理			

1. SCAR的輸入

對客戶方面而言，由供應商品質工程師(SQE)使用經過核准的表單以發出SCAR。該表單列出了問題發生的次數以及該問題可能對產品或過程的影響，每份SCAR僅處理一個問題，將多個問題列在一份SCAR文件上可能會造成混淆，應避免這樣做。

SCAR流程可以整合進品質管理系統中³。請求的組織也可以要求供應商採用8D分析手法(eight disciplines approach)來完成問題解決的步驟，並將其附加到SCAR表單上。

2. 遏制問題擴散

供應商需要立即採取矯正措施，對不符合要求的部件進行遏制以防止問題擴散。供應商可以進行100%檢驗或開發量測工具，以防止類似問題的部件流出。組織

也可以對庫存(如果有)進行檢查以遏制，並退回供應商進行重工。然而，組織也可以在獲得核准的偏差下進行重工，以繼續生產部分或全部庫存。

3. 要因矯正措施(RCCA)

要因或根本原因是指導致製造環境中不符合要求的事件或因素，在這一步驟中，供應商進行要因分析矯正措施(RCCA)以找出事件的根本原因，並促成矯正措施以防止問題再次發生。常用的工具是“3x5whys法”(three-legged five whys)。這三個方面可能是製造、檢測和系統性。

“對於許多組織來說，3x5whys分析已經改變了業務流程，它創造了一個把品質放在首位的環境。這些公司享有減少重工和更有效資源使用帶來的顯著競爭優勢⁴。” 矯正措施的方向是針對根本原因，

以去除或改變導致問題的部件或過程之狀況。

4. 實施與檢討回應

供應商的管理層核准矯正措施計畫，供應商應在實施之前，向SQE或組織的採購人員溝通矯正措施計畫，可以對幾批生產線的產品進行檢查、測量和測試，以確保其效果。如果有類似的產品和過程可以防止問題的再次發生，供應商可以實施類似的措施來防止問題重現。供應商確保製程失效模式與效應分析(PFMEA)和管制計畫得到更新。實施成功的矯正措施對於任何依賴持續改進目標的組織來說都是至關重要的。

5. 效果確認與結案

供應商需通知SQE矯正措施在其流程中的實施日期，SQE會在收貨檢驗中驗證下一批產品。部件可能需要進行尺寸測量或測試，以確認問題是否已被消除。例如，如果SCAR是因為孔洞尺寸過大(10mm+/-0.5)而發出，收貨檢驗小組會根據抽樣計畫測量所收到批次的產品。SQE會告知供應商該批次是否在抽樣檢查中被接受，經過品質經理簽字後，SCAR可以在這個階段結案。這一步驟也使得組織能夠檢查是否所有的合規性和行業標準都獲得了雙重的遵守。

案例分析：完整的SCAR流程

背景：我們的一家醫療設備製造設施供應商向我們的組裝過程產線發送了不合格的零件。進貨接收檢驗部門拒絕了整批加工元件，進而啟動了以下的SCAR流程：

1. 不符合點的描述：

鋁合金鑄造零件編號12345(規格為10毫米+/-0.01)因為螺紋孔尺寸超過標準(見圖

2)而被客戶的進貨接收檢驗部門拒絕。這一不合格問題影響了組裝的作業，並且因為潛在的合格零件短缺，生產量減少。

2. 遏制措施：

接收檢驗部門與供應商品質工程師(SQE)合作，進行了抽樣檢驗，使用螺紋量規來確保必要的合格庫存量以供生產使用。現有庫存經過檢驗後被清理，剩餘的零件被退回給供應商。經過100%檢驗後，供應商對合格的零件進行篩選，並啟動了要因分析矯正措施(RCCA)。供應商的生產線上發布了品質警示。

3. 要因分析：

對製造和檢測過程進行了3x5whys分析。對於製造方面，根本原因在第三個“為什麼”問題後確定；對於檢測方面，根本原因在第四個“為什麼”問題後確定；由於沒有類似的產品或過程，因此不需要進行系統性錯誤的要因分析。

圖2 鋁製鑄件帶有超大孔



長期矯正措施依賴於根本原因的分析，因此，組織成立了一個由品質、採購、工程和生產代表所組成的團隊，並邀請了可以虛擬參加會議的SQE(供應商品質工程師)參加腦力激盪會議。共有兩次會議：一次是針對製造過程的五個為什麼分析，另一次是針對檢測過程的五個為什麼分析。參見圖3和圖4。

圖3 製造過程錯誤的五個為什麼分析

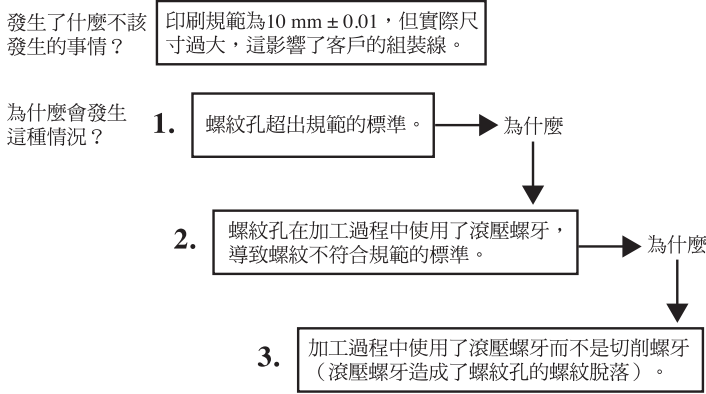
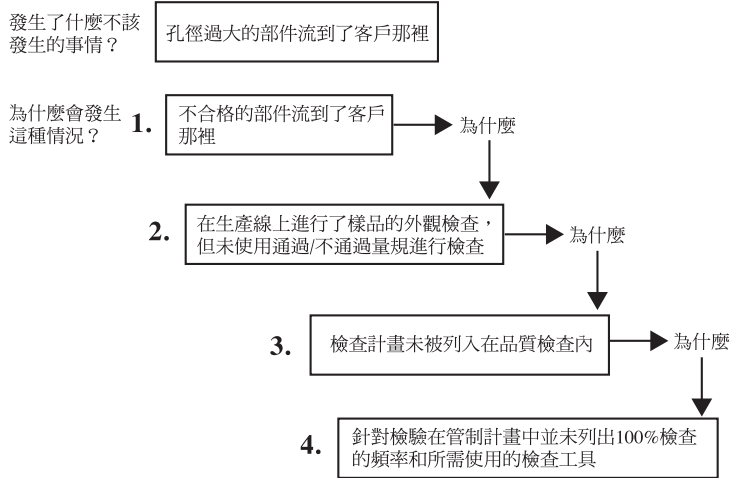


圖4 檢測過程錯誤的五個為什麼分析



4. 矯正措施：

被拒絕的零件經過了使用通過/不通過量規的檢查和測試。團隊注意到，由於螺紋損壞，導致不通過量規進入了孔內。團隊建議進行製程變更：將螺紋切割操作從滾壓螺紋(roll tap)改為切削螺紋(cutting tap)。使用切削螺紋對30個樣品進行了螺紋切割，並用通過/不通過量規進行了檢驗，所有樣品均合格。這項矯正措施被認為是適當的，並獲得了管理層的核准。

5. 實施：

機器加工過程從滾壓螺紋改為切削螺紋，以避免螺紋孔的損壞。生產和品質人員使用相同的螺紋量規進行檢查。工作指示書、管制計畫和PFMEA(製程失效模式與效應分析)也隨之更新。SCAR文件完成後，記錄了實施日期並發送至客戶。SQE(供應商品質工程師)決定訪問供應商，檢查製造過程變更的實施情況並進行風險分析。他還確保供應商遵循所有的法規要求和行業標準。



6. 效果評估與結案：

SQE需要測量和評估矯正措施的有效性。在檢查完成的SCAR後，SQE對新一批材料進行了治具的檢查，採用了ANSI/ASQ Z1.4標準進行抽樣計畫。檢查中沒有零件不合格，SCAR被提交給品質經理進行正式簽署。結案的SCAR以電子檔和硬體拷貝的形式保存，以便未來可能的稽核審核。

關鍵要點：

- 供應商矯正措施請求(SCAR)專指與外部供應商相關的不符合問題。
- 當發出SCAR時，有助於供應商品質工程師和採購人員識別出哪些供應商未遵守其供應商品質協議。
- 如果不符合問題造成了重大製造中斷或涉及系統性的問題時，確實需要正式的供應商矯正措施請求。
- 如果問題輕微且為獨立的事件，最好與供應商進行溝通。
- 對於任何複雜問題，根本原因的確定可能需要很長的時間，並需要跨部門資源。有些問題則可以相對快速地解決。
- 僅關注矯正措施而忽視工廠範圍內的預防措施(如有)是錯誤的做法。
- 在實施矯正和預防措施之前進行風險評估是最佳的實務。
- SCAR流程有效地建立了一個標準流程以解決與產品相關的問題。—J.S.

提升供應商績效

在當今競爭激烈的業務世界中，供應商管理對能成功營運的企業至關重要。供應商評估和監控是供應商管理的重要部分。SCAR僅限於涉及供應商的製程，對於採購部門具有重要意義。

降低成本和提高時間效率是採購人員的兩個目標，而SCAR有助於達成這些目標。如果收到的不符合性材料被認為是上升趨勢和/或重大事件，品質部門可以創建SCAR。

SCAR幫助組織識別供應商績效中的任何問題。這使得他們可以與供應商合作改

進製程，從而最終提高產品品質。SCAR還促使供應商提升其品質標準和製程，以滿足客戶的期望。

納入適當的SCAR流程可以確保供應商建立有效的長期矯正措施。在制定矯正措施計劃時，組織使用風險評估矩陣來確定實施矯正措施所涉及的風險程度。

SCAR解決要求供應商矯正問題並記錄如何防止錯誤再次發生。回到基礎，確保製造過程利用可用的品質工具以進行幫助解決問題始終是重要的⁵。

參考文獻：

1. International Organization for Standardization (ISO), ISO 13485:2016—Medical devices—Quality management systems—Requirements for regulatory purposes.
2. U.S. Food and Drug Administration, Code of Federal Regulations (CFR) Title 21.
3. Nola Benstog, “Effective Management of Supplier Corrective Action Requests,” white paper, Path Wise, 2019.
4. Mukut Chakraborty, “Improving Organizational Efficiency With 3 x 5 Why Analysis,” Isolocity, Nov. 8, 2020.
5. Kelly Huckabone, “Making the Most Out of a SCAR Process,” Unity Lab Services, February 2019.

作者:Jahan Sikder is a senior quality engineer at Jabil Inc. in Florence, KY. He holds a master’s degree in mechanical engineering from the University of the Witwatersrand in Johannesburg, South Africa, and an MBA from Indiana Wesleyan University in Marion. Sikder, an ASQ senior member, is an ASQ-certified quality engineer and an Exemplar Global and APICS-certified ISO 13485 lead auditor.

資料來源: Quality Progress July 2024, P30~37
Reprinted with permission from Quality Progress© 2024 AQS,
www.asq.org All rights reserved. No further distribution allowed without permission.