

# 浅谈如何管理 “过程控制的临时更改”

◆刘嘉 / 文

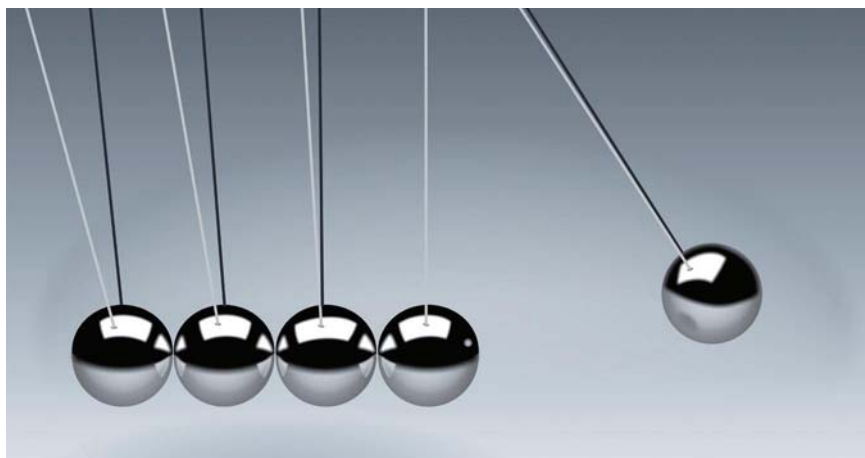
**摘要：**IATF16949:2016质量管理体系标准条款8.5.6.1.1“过程控制的临时更改”，要求有形成文件的过程，对替代控制方法的使用进行管理。替代方法的使用意味着过程进入了一个临时更改状态，对此进行良好的管理，既利于生产连续性，也保证了产品质量，一举两得。本文就如何落实该要求进行了探讨。

**关键词：**过程控制；临时更改；替代方法

## 一、临时替代方法的识别

IATF16949:2016质量管理体系标准8.5.6.1.1中的“过程控制的临时更改”，指的是检验、测量、试验和防错装置这些过程控制手段发

生临时更改，与原标准化的操作过程相比产生了变化。在实际应用中，为确保产品能符合所要求的质量，该条款要求同样可以延伸到生产设备、工装模具的临时更改中。



过程控制的临时更改来源于应急计划。为了保证向客户供货的连续性，识别和评价设备故障、供应中断、常见自然灾害等紧急情况可能带来的生产交付风险，并制定相应的应急计划，是极为必要的。显然，某些关键或者唯一的检测设备、防错装置、生产设备、工装模具等，若因故障或者因校准/检定/保养不可使用，会引致生产中断、停止出货的风险，因此临时更改为替代方法当然是应急计划所要考虑的内容。

基于所识别的风险，我们应当为这些可行的替代方法拟制初步的替代过程控制方法清单。对于新产品，在过程设计伊始——识别过程设计输入时，就应从生产连续性的角度考虑替代过程控制方法的选择，并进行可行性研究、验证。有些客户很关注所使用的生产、检测设备、工装模具，不允许随意更改，因此所设想的替代方法应事先和客户沟通。

表1 替代方法FMEA (示例)

FMEA (使用替代方法前)									
过程步/功能	要求	潜在失效模式	潜在失效后果	严重度(S)	潜在失效要因	现行过程控制			
						预防控制	发生率(O)	探测控制	探测度(D)
A-OP10 装配零件A	正确安装规定的零件A	零件漏装	产品不工作	8	机械手没取到零件仍安装	自动控制系统防止空装	1	视觉自动控制探测	2
FMEA (使用替代方法后)									
A-OP10 装配零件A	正确安装规定的零件A	零件漏装	产品不工作	8	没取到零件仍安装	无	3	人工目视检查	7

制系统会探测出来,并停止装配。这是一个很好的防错控制手段。但是,一旦视觉自动控制系统发生故障,就无法进行自动装配了。为了不影响生产,该公司策划的临时的替代方法是切换到离线模式,且人工目视检查有无漏装零件。风险分析的示例见表1。

根据严重度、发生率、探测度的评价标准,使用替代方法前,由于存在预防性的自动控制,失效模式的

常见的临时更改有以下类型:

- 日常使用的测量仪器更改,如千分尺更改为三坐标仪;
- 设备操作改为手工操作,如自动配料更改为人工称重配料;
- 改用能达到同样功能的另一种设备,如全自动设备更改为半自动设备;
- 工装改成手工,如工装铆接更改为手工铆接;
- 改用能达到同样功能的工具,如电枪更改为扭矩扳手;
- 设备自动探测缺陷更改为人工目视检查;
- 工装防错更改为人工目视控制。

表2 替代过程控制方法清单(示例)

替代过程控制方法清单				
序号	工序号	替代前方法	替代后方法	替代过程控制方法的作业指导书
1	A-OP10	设备视觉控制系统防止零件漏装	切换到离线模式,人工目视检查是否漏装	PD-WI-026
2	A-OP50	工装铆接	手工铆接	PD-WI-035
3	A-OP100	电枪自动拧紧螺丝	扭矩扳手拧紧	PD-WI-031

## 二、临时替代方法的风险分析

由于临时替代方法并非定型的量产控制手段,使用起来存在不可预知的风险,所以标准要求事先对替代方法进行潜在风险分析。潜在失效模式及后果分析(FMEA)是常用的分析方法。

例如,某公司的装配设备采用视觉自动控制系统防止零件漏装,如果发生空装的情况,视觉自动控

表3 临时更改启动/退出单(示例)

临时更改启动/退出单					
产品名称		产品型号/代号		适用批次	
实施/截止日期		申请人/日期		适用数量	
启动原因					
拟采用的替代方法					
部门会签			批准		
替代方法运行情况总结					
重新恢复	生产条件确认结果				
	首件检验结果				
后验证	防错功能确认结果(适用时)				
更改退出时间		退出批准		日期	

表4 临时更改控制流程

输入	流程	输出
<ul style="list-style-type: none"> <li>影响供货连续性的风险评价</li> <li>应急计划</li> </ul>	<pre> graph TD     1[1 临时替代方法的识别] --&gt; 2{2 临时替代方法的风险分析}     2 -- "风险不接受" --&gt; 1     2 -- "风险可接受" --&gt; 3{3 临时替代方法的批准}     3 -- "否" --&gt; 1     3 -- "是" --&gt; 4[4 临时更改的启动和实施]     4 --&gt; 5[5 临时更改的退出重新恢复后验证]     5 --&gt; 6[6 替代过程控制方法清单的定期评审]           </pre>	<ul style="list-style-type: none"> <li>初步的替代过程控制方法清单</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>初步的替代过程控制方法清单</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>FMEA</li> <li>应对风险的措施</li> <li>替代方法的作业指导书</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>FMEA</li> <li>应对风险的措施</li> <li>替代方法的作业指导书</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>批准的替代方法的作业指导书</li> <li>批准的替代过程控制方法清单</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>发生过程控制手段不可使用且影响向顾客的供货的情况</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>临时更改启动/退出单</li> <li>每日审核会议记录</li> <li>每日分层过程审核报告</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>原过程控制手段重新恢复</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>临时更改启动/退出单</li> <li>生产条件确认</li> <li>首检结果</li> <li>防错功能确认结果（适用时）</li> <li>替代方法运行总结</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>替代方法运行总结</li> <li>影响供货连续性的风险评价</li> <li>应急计划</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>更新的替代过程控制方法清单（必要时）</li> </ul>

发生率非常低,评价为1。另外,采用视觉自动控制发现失效模式的能力是非常高的,因此探测度评价为2。在使用替代方法后,失效后果的严重度是不会变化的,但是,由于缺乏了预防控制导致失效模式的发生率明显升高,在这个案例中从1提高到3,同时通过人工目视检查发现失效模式的可能性非常低,探测度因此提高到7。如果我们计算风险顺序数RPN ( $RPN=S \times O \times D$ )的话,RPN从原来的16提高到168,风险大幅增加。

根据风险分析的结果,我们在策划时应评审替代方法是否可以接受。如果风险增加超出可接受的范围,则只能舍弃该方法;如果风险虽然增加但仍然是可控的,则应根据风险程度考虑进一步的应对措施。例如,造成风险增大的主要原因是人工目视检查容易产生主观性的错误,那么使用一种临时的探测漏装的工具,比目视检查的风险又要小一些;又如,采用全检甚至双重全检,来减轻风险带来的后果。

在确定应对风险的措施后,接下来就要制定替代过程的作业指导书,规定替代方法的正确使用和管理。例如,如何操作离线模式,如何进行目视检查,如何发现和处理漏装产品等。显然,应对风险的措施应在该指导书中予以规定,以确保相关人员能遵照执行。

### 三、临时替代方法的批准

替代方法,包括初步的替代过程控制方法清单、风险分析结果、作业指导书,需经相关部门的人员批准。

如顾客有要求,还应由顾客批准。

经批准后形成最终的替代过程控制方法清单,参见表2示例。

### 四、临时更改的启动和实施

一旦发生过程控制手段不可使用且影响供货的情况时,应启动临时更改,使用批准的替代方法。表3《临时更改启动/退出单》或其它类似的表格,可以帮助走完从临时更改启动到退出的完整流程。

由于临时更改过程通常不似定型的标准过程那样成熟,因此需要格外地注意控制。替代过程控制方法的作业指导书应及时发到使用现场,并确保相关人员受到培训。在替代方法下生产的首件必须检验并保留检验记录,如果可行还应检验末件,并将末件和首件进行对比,以了解过程的变化。为了便于追溯,使用替代方法生产的产品批次号应记录在《临时更改启动/退出单》中。

此外,对临时替代方法的运行状况应每天监控,如通过每日领导会议进行跟踪,或每日执行分层过程审核,能有效、及时地发现问题,验证作业指导书规定的要求是否得



到实施。

### 五、临时更改的退出/重新恢复后启动验证

当原过程控制手段通过维修等方法得以恢复,可以重新使用时,应尽快退出临时更改。使用《临时更改启动/退出单》是完成退出流程的一种方法。

在退出前,相关人员基于领导会议或分层过程审核的结果,对替代方法的运行情况予以总结并记录于《临时更改启动/退出单》中。

重新回到标准的操作过程时,相关人员应确认各项生产条件是否符合规定的要求,检查首件的符合性。针对防错装置的故障,在修复后还要对防错功能是否有效恢复加以验证。只有通过验证的标准操作过程才能重新恢复生产。

### 六、替代过程控制方法清单的定期评审

替代过程控制方法清单需要定期进行评审,以确保其适宜性,必要时予以更新。影响供货连续性的风险评价、应急计划和替代方法的运行情况总结是评审的主要输入。

### 七、结语

以上从临时替代方法的识别、风险分析、批准、运行、重新恢复、定期评审六个维度简述了对临时更改的管理,以防范可能导致的质量问题。该过程也可用表4所示流程图描述。

(作者单位:上海强思企业管理咨询有限公司)