

生产件批准
(**Production Part Approval
Process**)

培训教材

Caterpillar Global Purchasing Asia Pacific
卡特彼勒全球采购部亚太区



生产件批准（PPAP） （第三版）

目 录

引言

第 1 部分

1.1 总则

1.2PPAP 的过程要求

1.2.1 有效的生产过程

1.2.2PPAP 要求

1.3 顾客的通知和提交要求

1.4 顾客提交要求—证明的等级

1.5 零件提交状态

1.6 记录的保存

引言

目的

生产件批准程序(PPAP)规定了生产件批准的一般要求，包括生产和散装材料。PPAP 的目的是用来确定供方是否已经正确理解了顾客工程设计记录和规范的所有要求，并且在执行所要求的生产节拍下的实际生产过程中，具有持续满足这些要求的潜在能力。

适用性

PPAP 必须适用与散装材料、生产材料、生产件或维修件的内部和外部供方现场。对于散装材料，不要求 PPAP，除非你的顾客要求。

标准目录中的生产件或维修件的供方必须符合 PPAP，除非顾客正式特许。只要提供或声明有工装，则工装必须作为标准目录中的项目。

注 1：有关 PPAP 的所有问题均应向顾客产品批准部门提出。

注 2：顾客可以正式特许免除对一个供方的 PPAP 的要求。顾客以文件形式记录适用项目的特许。

途径

“必须”（SHALL）表示强制的要求。“应”（SHOULD）也表示强制性要求，但在符合方法上允许一些灵活性。

标有“注”（NOTE）的段落是理解或澄清有关要求的指南。“注”中的“应”（SHOULD）只有指导性的含义。

第 1 部分

1.1 总则

供方必须对下列情况获得顾客产品批准部门的完全批准。

- 一种新的零件或产品（即：以前未曾提供给某个顾客的某种零件、材料或颜色）；
- 对以前提交零件不符合的纠正；
- 由于设计记录、规范或材料方面的工程更改引起产品的改变；
- 第 1.3 部分要求中的任何一种情况。

注：如果有涉及生产件批准的任何问题，请与顾客负责产品批准的部门联系。

1.2 PPAP 的过程要求

1.2.1 有效的生产过程

对于生产件：用于 PPAP 的产品必须取自重要的生产过程。该过程必须是 1-8 小时的生产，且规定的生产数量至少为 300 间连续生产的部件，除非顾客授权的质量代表另有规定。

该过程必须在生产现场适用与生产环境同样的工装、量具、过程、材料和操作工进行生产。来自每一个生产过程的部件，如：相同的装配线和/或工作单元、多腔冲模、铸模、工具或模型的每一个位置，都必须进行测量和对代表性样件进行试验。

对于散装材料：“零件”没有具体数量的要求。如果要求提交样品，那么样品的选取必须能够保证代表“稳定的”加工过程。

注：对于散装材料，现有产品的生产情况通常可以用于估计初始过程能力或新的和类似产品的性能。如果在过去的生产中不存在类似散装材料产品或技术，则在证实过程能力或性能足够的生产量达到之前，可实施遏制计划。

1.2.2 PPAP 要求

供方必须满足所有的规定要求，如：设计记录、规范，对于散装材料，满足散装材料要求检查表。若不能满足这些要求，供方则不提交零件、文件和/或记录。为了满足所有设计记录的要求，必须进行一切努力对过程进行纠正。如果供方不能满足其中的任何要求，为了确定合适的纠正措施必须与顾客取得联系。

PPAP 的检验和试验必须由有资格的实验室完成。所适用的商业的/独立的实验室必须是获得认可的实验室。当适用商业的实验室时，供方必须适用实验室的信签纸或使用正式的实验室报告格式提交试验结果。必须注明进行试验的实验室名称、试验日期和进行试验所使用的标准。对任何试验结果只笼统地描述其符合性是 unacceptable 的。

对于每一种零件、或零件系列，无论其提交等级如何，供方必须有如下列出的适用项目和记录。这些记录必须在零件的 PPAP 文件中列出，或在该文件中有所说明，并随时备查。以下项目（1.2.2.16-18）必须随时供顾客在 PPAP 时使用。

供方若想例外或偏离 PPAP 要求，并存事先得到产品批准部门的批准。

注 1：供方可以根据特殊的安排，由顾客的实验室进行试验。

注 2：1.2.2 中的所有要求项目或记录并不一定适用于每个供方的每个顾客零件编号。例如：有些零件没有外观要求

1.2.2.1、设计记录

- 设计记录（包括部件的设计记录）；
- 必须有硬件拷贝的设计记录；
- 唯一的设计记录；
- 对散装材料：包括配方、标识、加工步骤和参数等。

1.2.2.2、任何授权的工程更改文件

- 更改必须文件化

1.2.2.3、要求时的工程批准

- 在设计记录有规定时，供方必须具有顾客工程批准的证据；
- 对于散装材料：可在散装材料检查表签字或在顾客批准的材料清单上包括该材料即可。

1.2.2.4、DFMEA，如果供方有设计责任

- 有设计责任的供方必须进行 DFMEA；
- 散装材料：先准备设计矩阵表，再进行 DFMEA。

1.2.2.5、过程流程图

- 必须有描述生产步骤和次序的过程流程图；
- 过程流程图应考虑顾客的要求；
- 散装材料：可以是过程的描述；
- 对于系列产品，可以使用接受过的流程图。

1.2.2.6、PFMEA

- 必须进行 PFMEA；
- 相似零件或材料的 PFMEA 可以接受；
- 散装材料：应考虑严重度、频度和探测度的定级标准的不同，用来对风险因素进行适当的分析。

1.2.2.7 尺寸结果

- 必须有设计记录和控制计划中要求的所有尺寸；
- 在所测零件中确定一件为标准样品；
- 测量时标注设计的更改等级、零件号等；
- 尺寸结果不适合散装材料。
- 记录应标明试验数量和实际结果；
- 材料试验报告必须说明以下内容：
 - ✓ 设计记录的更改等级、试验技术规范编号、日期、更改等级；
 - ✓ 进行试验的日期；
 - ✓ 材料分承包方的名称，当顾客要求时，注明他们内在顾客批准的分承包方名单上的代码号；
- 对应顾客开发的材料规范及有顾客批准的分承包方名单的产品，必须从上述名单采购。

1.2.2.8.2 性能试验结果

- 供方必须对零件或产品材料进行设计记录和控制计划规定的功能性试验；
- 试验报告必须说明以下内容：
 - ✓ 被试验零件的设计记录更改等级、被试验零件的技术规范的编号、日期及更改等级；
 - ✓ 进行试验的日期；

- ✓ 尚未纳入设计记录的任何任何授权的工程更改文件。

1.2.2.9 初始过程研究

1.2.2.9.1 总则

- 必须确定初始过程能力/性能的水平是可接受的;
- 目的为了确定生产过程是否可以生产满足顾客要求的产品;
- 初始能力研究关注计量型特性;
- 初始能力研究是短期的;
- 能够用 X—R 图研究的特性, 应取自连续零件生产中的 25 组数据。至少 100 个读数进行研究。

1.2.2.9.2 质量指数

- Cpk: 稳定过程的能力指数;
- Ppk: 性能指数。

1.2.2.9.3 初始研究的接受准则

- 对于稳定过程, 必须采用以下的接受准则;

结 果	说 明
指数>1.67	该过程目前能满足顾客要求, 批准后即可开始生产,并按照控制计划就进行。
1.67>指数>1.33	该过程目前可接受,但是可能会要求进行一些改进.与你的顾客联系, 并评审研究结果。如果在批量生产开始之前仍没有改进, 将要求对控制计划进行更改。
指数<1.33	该过程目前不能满足接受准则。与适当分得顾客联系, 评审结果。

1.2.2.9.4 非稳定过程

- 必须识别、评价和消除特殊原因;
- 必须向顾客提出纠正措施计划;

1.2.2.9.5 单侧规范或非状态分布的过程

- 确定替代的接受准则；

1.2.2.9.6 不满足接受准则时的策略

- 如果过程不能改进，必须与顾客取得联系；
- 如果在 PPAP 提交前仍不能达到接受准则，必须提供纠正措施计划和一份通常包括 100%检验的控制计划。

1.2.2.10 测量系统分析研究（MSA）

- 必须对所有的新的或改进的测量和试验设备进行 MSA 分析。

1.2.2.11 具有资格实验室的文件要求

- 实验室必须符合 QS-9000（第三版）4.10.6 和或 4.10.7 的要求。

1.2.2.12 控制计划

- 必须按 APQP 的要求编写控制计划；
- 相似零件（零件系列）的控制计划是可接受的。

1.2.2.13 零件提交保证书（PSW）

- 必须在 PSW 上填写所要求的内容；
- 每一个零件号都必须有一个单独的 PSW；
-

1.2.2.14 外观批准报告

- 对设计记录有外观要求的零件必须单独提供一份外观批准报告（AAR）；

1.2.2.15 散装材料要求检查表

- 对于散装材料，散装材料检查表必须经顾客和供方达成一致。所有规定的要求必须满足，除非在检查表上特别指明“没有要求”（NR）
- 检查表可能会规定附加要求。

1.2.2.16 生产件样品

- 必须按顾客的提交要求提供产品样品。

1.2.2.17 标准样品

- 必须保存一件标准样品；
- 与生产件批准记录的保存时间相同；
- 必须标识，并标出顾客批准的日期；
- 对于多腔的产品必须标出每一个位置；
- 放弃保留样品的情况：
 - ✓ 零件尺寸/绝对体积使贮存困难；
 - ✓ 由顾客的产品部门批准。
- 标准样品的作用—确定生产标准，特别是用数据、语言难以描述清楚的零件。
- 散装材料：标准样品包括制造记录、试验结果、关键成分的分析证明。

1.2.2.18 检查辅具

- 在提交 PPAP 时提交任何零件特殊装配辅具或部件检查辅具；
- 必须证明检查辅具的所有内容与零件尺寸要求一致；
- 对检查辅具提供预防性维护；
- 检查辅具包括：夹具、量具、模具、模板等；

1.2.2.19 顾客的特殊要求

- 必须满足顾客的特殊要求。

1.3 顾客的通知和提交要求

1.3.1 顾客的通知

供方必须将下列表中的任何设计和过程更改通知顾客的产品批准部门。顾客会决定要求提交 PPAP 批准。

要 求	说明或举例
1、和以前批准的零件或产品相比，使用了其他不同的加工方法或材料	例如：在一个偏差（允差）上标明的或设计记录中作为注解包括进去的不同的加工方法，且又没有包含在表 1.3.2#3 描述的工程更改中。
2、使用新的或改进的工装（不包括易损工装）、模具、铸模、模型等，包括附加的或替换用的工装。	本要求只适用于根据其独特的形式或功能,可能影响到最终产品完整性的工装。并不意味着对标准工装(新的或维修过的)，例如标准测量装置、起子（手动或电动）等的描述。
3、在对现有的工装或设备进行翻新或重新布置之后进行生产。	<p>是指对工装或机器改造或改进，或增加其能力、性能或改变它现有的功能。不要和正常的维护、修理、或零件更换等相混淆，这些工作不会引起性能上的改变，而且在其后还有维修验证的方法加以保证。</p> <p>重新布置定义为过程流程图（包括新过程加入）中规定的内容相比，对生产/过程流程的次序进行更改的那些活动。</p> <p>可能引起对生产设备进行微小调整以满足安全要求，如：安装防护罩、消除潜在 ESD 风险等等。这些更改可以不用顾客批准，除非该调整改变了过程流程。</p>

4、生产是在工装和设备转移到不同的工厂或在一个新增的厂址进行的。	生产过程工装和或设备在一个或多个场地中建筑或设施间转移。
5、分承包方对零件、非等效材料、或服务（热处理、电镀）的更改，从而影响顾客的装配、成型、功能、耐久性或性能的要求。	供方负责对分承包方的材料和服务进行批准，使其不影响顾客装配、成型、功能、耐久性或性能的要求。
6、在工装停止批量生产达到或超过 12 个月以后重新启用而生产的产品。	若该零件一直没有采购定单且现有工装已经停止批量生产已经达到或超过 12 个月时，要求通知顾客。唯一一种例外是当该零件是以小批量方式生产，如维修件或专用车。然而顾客可能对维修零件规定特定的 PPAP 要求。
7、涉及由内部制造的，或由分承包方制造的生产产品/部件的产品和过程更改。这些会影响到销售产品的装配性、成型、功能、性能或耐久性。另外在提交顾客之前，供方必须就分承包方提出的任何申请，先与分承包方达成一致。	关于装配性、成型、功能、性能和/或耐久性的要求应该是在合同评审时达成一致的顾客技术规范的一部分。
8、对于散装材料： 新的或现有的分承包方提供的具有特殊特性的原材料的新货源； 在没有外观规范时，外观属性的更改； 在相同的过程中变更了参数（已批准的参数）；	对产品的性能有影响的更改。
9、试验/检验方法的更改—新技术的采用。	

1.3.2 提交要求

在下列情况下，供方必须在首批产品发运前提交 PPAP 批准，除非负责产品批准部门放弃了该要求。

不论顾客是否正式提交，供方必须在需要时对 PPAP 文件中所有适用的项目进行评审和更新，以反映生产过程的情况。PPAP 文件必须包括顾客产品批准部门负责核准人员的姓名和日期。

要 求	说明或举例
1、新的零件或产品；	对于一种新产品（最初放行）、或一种以前批准的产品，但又指定了一个新的或修改的产品/零件编号时，要求提交。一种新增加到一个产品系列的零件/产品或材料可以使用以前的相同产品系列中获完全批准的适当的 PPAP 文件。
2、对以前提交零件的不符合进行纠正；	不符合包括： <ul style="list-style-type: none">➤ 产品性能不满足顾客的要求；➤ 尺寸或能力问题；➤ 分承包方问题；➤ 零件完全批准代替临时批准；➤ 试验：包括材料、性能、工程确认问题。
3、关于生产产品零件编号的设计记录、技术规范、或材料方面的工程更改。	
4、对于散装材料：	采用新技术时。

1.3.3 顾客不要求通知的情况

在下列表中所描述的情况下不要求通知顾客和提交。供方有责任跟踪更改和/或改进，并更新任何受到影响的 PPAP 文件。下面是制造和质量体系状态和/或改进方面的例子。

要 求	说明或举例
1、对部件图纸的更改，内部制造或由分承包方制造，不影响到提供给顾客产品的设计记录。	不影响顾客的配合、成型、功能、耐久性或性能。
2、工装在同一工厂内移动，或设备不在同一工厂内移动。	不引起控制计划的更改。
3、设备方面的更改。	采用新设备、替换设备，但加工精度变化不大。
4、等同的量具更换。	替换量具。
5、重新平衡操作工的作业含量，对过程不引起更改。	精益生产允许再次平衡工作含量，以消除瓶颈问题。
6、导致减少 PFMEA 的 RPN 值的更改。	增加控制、抽样变化等
7、对于散装材料： 对批准产品 DFMEA 的更改； 对 PFMEA（过程参数）的更改； 不会严重影响到特殊特性的更改； 不涉及特殊特性的原材料的变化；	配方/过程参数的更改在批准的范围内； 供方负责跟踪变化，以保证产品性能持续满足规定的应用要求，

1.4 顾客提交要求—证明的等级

1.4.1 提交等级

保存和提交要求

表

要 求	等级 1	等级 2	等级 3	等级 4	等级 5
1.可销售产品的设计记录 -对于专利产品部件/详细资料 -对于所有其它部件/详细资料	R	S	S	*	R
2.工程更改文件，如果有	R	S	S	*	R
3.顾客工程批准,如果要求	R	R	S	*	R
4.设计 FMEA	R	R	S	*	R
5.过程流程图	R	R	S	*	R
6.过程 FMEA	R	R	S	*	R
7.尺寸结果	R	S	S	*	R
8.材料、性能试验结果	R	S	S	*	R
9.初始过程研究	R	R	S	*	R
10.测量系统分析研究	R	R	S	*	R
11.具有资格的实验室文件	R	S	S	*	R
12.控制计划	R	R	S	*	R
13.零件提交保证书（PSW）	S	S	S	S	R
14.外观批准报告（AAR）	S	D	S	*	R
15.散装材料检查清单	R	R	R	*	R
16.生产件样品	R	S	S	*	R
17.标准样品	R	R	R	*	R
18.检查辅具	R	R	R	*	R
19.符合顾客特殊要求的记录	R	R	S	*	R
S=供方必须向指定的顾客产品批准部门提交并在适当的场所，包括制造场所，保留一份记录或文件项目的复印件。					
R=供方必须在适当分得场所，包括制造场所保存，顾客代表有要求时应易于得到。					
*=供方必须在适当的场所保存，并在有要求 时向顾客提交。					

1.5 零件提交状态

1.5.1 总则

顾客必须通知供方关于提交的处理结果。生产件批准后，供方必须保证将来的生产持续满足顾客的所有要求。

1.5.2 顾客 PPAP 状态

1.5.2.1 完全批准：是指该零件或材料满足所有的规范和要求。因此，授权供方根据顾客计划部门的安排按批量发运产品。

1.5.2.2 临时批准：是在有限的时间或零件数量的前提下，允许运送生产需要的材料。只有当供方在下列情况下，可给予临时批准：

- 已明确了影响批准的不合格品的根本原因，且

- 已准备了一份顾客同意的临时批准计划。若要获得“完全批准”，需要再次提交。

一份临时批准文件所包括的材料，若没能按截至日期或规定的发运量满足已由顾客同意的措施计划，则会被拒收。如果没有同意延长临时批准，则不允许再发运。

1.5.2.3 拒收：是指从批量产品中提交出的样品和配备文件不符合顾客的要求。因此，在按批量发运之前，必须提交和批准已更改的产品和文件。

1.6 记录的保存

无论提交等级如何，生产件批准记录的保存时间必须为该零件在用时间加 1 个日历年的时间。

供方必须确保在新零件的 PPAP 文件中包括或引用了来自替代零件 PPAP 文件中的适用的 PPAP 记录。