

# 供应商质量手册 — 程序要求

## 目录

1	范围 .....	3
2	术语及定义 .....	3
3	省略语和缩略词 .....	8
4	组织环境 .....	9
5	领导作用 .....	11
6	策划 .....	12
7	支持 .....	13
8	运行 .....	17
9	绩效评价 .....	41
10	改进 .....	51
11	参考 .....	55
	前一版本的变更汇总（仅供参考 — 不属于标准） .....	58

<b>当前版本:</b> 2021-11-11	<b>取代:</b> 2020-08-28	<b>首次发布时间:</b> 1998-06-30	<b>设计控制:</b> DT	<b>页码</b> 1 / 58
----------------------------	--------------------------	------------------------------	-----------------	------------------

John Deere 标准适用于 Deere & Company 及其分公司和子公司。凭借这些标准向本公司或为了本公司的利益而提供产品的供应商必须确保拥有最新版本的标准。向 John Deere 供应商以外的各方分发这些标准，不论是否收费，都仅用作参考，Deere & Company 对相关方因使用或遵守这些标准而造成的后果不承担任何责任。公司不做任何明确的或暗示性的陈述，即保证这些标准符合适用法律或其他法规或条例。此外，已收到并决定使用这些标准的各方应同意对遵守专利以及潜在专利侵权承担责任。

Deere & Company Engineering Standards Department, One John Deere Place, Moline, Illinois 61265-8098, U.S.A. 非公开资料 - 保留版权法下的所有版权。

## 表格目录

表格 1	省略语和缩略词.....	8
表格 2	系统工程指南.....	21
表格 3	可靠性目标分解.....	22
表格 4	组件安装位置.....	23
表格 5	使用环境条件.....	23
表格 6	特殊特性控制计划指南.....	26
表格 7	计划变更实施之前需要获得批准.....	37
表格 8	过程控制方法.....	44
表格 9	持续过程监控矩阵.....	47
表格 10	案例和行动计划.....	48
表格 11	案例表示和要求.....	48
表格 12	纠正措施 8 步法 (8D) 流程.....	52

## 图形列表

图 1	PDP 和首次生产 — 过程流程图.....	45
图 2	订单执行流程 — 过程控制流程图.....	46

## 1 范围

- 1.1 JDS-G223 的使用应符合 ISO 9001:2015 的规定。
- 1.2 JDS-G223 标准为所有 John Deere 相关产品的设计、开发、生产以及（如适用）装配、安装和服务定义了质量管理体系要求。
- 1.3 可在 John Deere 供应网站 ([JDSN](#)) 获得额外信息。
- 1.4 本标准可能包含强制性条款，这些条款以“必须”和“必需”字样标识。必须符合强制性规定，才能声明其遵守本标准。本标准可能包含指导性条款，此类条款通常以“应该”或“建议”字样标识。遵守指导性条款并不是必需的，因为它们可能不适用于所有机器或所有应用。

## 2 术语及定义

针对 JDS-G223 的用途，应使用 ISO 9000:2015 的术语和定义及以下内容。

### 2.1

#### Achieving Excellence 流程

持续评估供应商的绩效，奖励进步的地方并认可供应商的杰出努力。

**注释 1** Achieving Excellence 流程将主动质量计划作为开展业务的一部分日常工作，并帮助供应商持续改进。

### 2.2

#### 部件可靠性评估

该流程用于确保部件可靠性目标的设立以及计划的创建和实施，以便验证和证明部件满足目标的能力。

### 2.3

#### 控制计划

对过程每个阶段控制产品所需的操作、系统和过程的书面说明，确保所有过程输出均处于受控状态。

**注释 2** 控制计划包含从接收到发运的过程文档，反映了对过程变更情况做出响应的策略，并且该策略在整个产品生命周期中进行维护和使用。

### 2.4

#### Cp

公差与 6 Sigma 的比值，或 USL 减去 LSL 再除以 6 Sigma。

**注释 3** 有时也表示为工程公差除以自然公差，它只是差量的一个衡量指标。

## 2.5

### Cpk

等于以下两个值中的较小值：USL 减去平均值再除以 3 sigma；平均值减去 LSL 再除以 3 sigma。

**注释 4** Cpk 值越大越好。

## 2.6

### 关键特性 <CC>

需要额外控制以防止与安全或合规性相关的不符合项的特殊特性类型。

## 2.7

### 设计过程和装配审核 (DPAR)

一种同步工程的流程，旨在优化设计功能、可制造性以及装配简易性之间的关系。

**注释 5** 这一流程也可称为可制造性设计和装配。

## 2.8

### 分辨率

量具或测量设备探测和显示所测特征微小变化的能力。

## 2.9

### 工程偏差

零件规格不符合 John Deere 工程规格时，发运前必须事先获得的文档，用于记录并控制产品的授权和使用。

**注释 6** 并记录纠正措施。

## 2.10

### 企业产品交付流程 (EPDP)

成功设计、测试和生产产品或提供服务以便满足或超出 John Deere 与我们客户的预期所需的一系列流程。

## 2.11

### 失效模式和影响分析 (FMEA)

一组旨在识别和评估产品的潜在失效及其影响和起因的系统化活动，识别可以消除或减少发生潜在失效几率的行动，并且记录该过程。

## 2.12

### 量具重复性和再现性 (R&R) 研究

该研究用来衡量量具系统总的重复性和再现性 (R&R) 占全部规格的百分比。

## 2.13

### 量具重复性

由一位评估者使用一个测量仪器对同一零件的相同特性多次进行测量得到的变化。

**2.14****量具再现性**

由不同的评估者使用同一测量仪器对同一零件的相同特性分别进行多次测量的变化。

**2.15****知识产权**

具有商业价值并受到产权法律保护的人类思想的创意和表达，包括但不限于构想、发明、业务方法和制造工艺。

**注释 7** 保护知识产权的主要法律机制是版权、专利权和商标。

**2.16****John Deere 供应网络 (JDSN)**

一个网站，协助 John Deere 员工和供应商有效管理各自的关系，并为供应商提供必要信息和工具来与 John Deere 有效开展业务。

**2.17****重要特性<KC>**

需要额外控制以防止重大保修、机器停机或客户不满的特殊特性类型。

**2.18****物料和服务采购 (MaSA)**

该流程用于确保制造的实验零件符合工程规格。

**2.19****订单执行流程 (OFP)**

John Deere 的全球性流程，用于确保在正确的时间、正确的地点交付正确的产品。

**2.20****实物装配**

用于在 EPDP 中评估完整产品、过程和工装的实物模型。

**注释 8** 实物装配的示例包括耐久样车生产和小批量生产。

**2.21****Pp**

初始设置过程（例如，当可用的数据点很少时）中的能力估计值。

**2.22****Ppk**

过程性能指数，用于预测过程的过程能力并确定系统满足规格的程度。

**注释 9** 也称为性能指数。

## 2.23

### 过程能力

过程自然变异发生的范围，该变异由系统的普通原因决定。

**注释 10** 过程能力包括三个部分：设计公差、过程居中化、过程变化的范围或分布。

## 2.24

### 过程控制

监控在稳定状态下保持持续可接受的质量水平生产特征的能力特性（例如过程表、检查和测试说明、测试程序、标准操作程序、预防性维护说明以及特定零件控制计划）。

## 2.25

### 过程失效模式与影响分析 (PFMEA)

一组旨在识别和评估过程的潜在失效及其影响和起因的系统化活动，识别可以消除或减少发生潜在失效几率的行动，并且记录该过程。

## 2.26

### 过程重要特性

那些可能严重影响过程满足规格的能力，进而影响 John Deere 满意度，或者需要额外控制的特性。

## 2.27

### 生产零件批准过程 (PPAP)

该过程用于建立对供应商制造的零件的信心，以及所利用的过程能够满足工程设计意图。

## 2.28

### 产品验证与确认 (PV&V)

通过使用客观证据证明产品达到了必需的规格，并且证明产品的功能和性能达到了 John Deere 的期望值的流程。

**注释 11** 在 AIAG 中称为设计验证与确认，在 ISO 中也称为开发验证与确认。

## 2.29

### 质量计划级别 (QPL)

基于成本、严重度和复杂度类别的零件风险，范围从 0 到 4。

**注释 12** 每一类别都会影响零件或组件对 John Deere 的整体风险。质量计划级别范围，其中 4 代表风险最高。根据质量计划级别，可以确定所需的质量活动。

## 2.30

### 质量记录

建立这些记录的目的是提供证据，以证明产品符合要求，而且质量管理体系正在有效运行。

## 2.31

### 风险顺序数(RPN)

在 FMEA 中的严重度、频度和探测度的综合结果。

**2.32****特殊特性**

需要特别注意或控制以防止对产品安全、遵守政府法规或客户满意度产生重大影响的产品特性或制造过程参数。特殊特性的类型包括关键特性和重要特性。

**2.33****特殊过程**

在某些产品的生产中使用的过程（例如焊接、喷漆、热处理和电镀），这些产品的质量无法完全通过非破坏性检测进行验证。

**注释 13** 要想达到 John Deere 的要求，目标控制是必需的，John Deere 的要求牵涉到对政府、国家/地区或行业的标准和法规的合规性，执行预期设计要求的能力，或者制造和装配能力，会直接或明显影响 John Deere 满意度。

**2.34****分包商**

向 John Deere 一级供应商提供产品和服务的供应商。

**注释 14** 分包商也称为二级或三级供应商、次级供应商或者供应商的供应链。

**2.35****总变差**

量具系统重复性和再现性的不确定度与被测量特性公差范围的比值。

**2.36****零件提交保证书**

PPAP 文档的封面页，要求在生产零件装运前获得 John Deere 的批准。

**2.37****合作性**

在 Achieving Excellence 计划中，对供应商的主动性、态度、响应性、细节关注程度、沟通以及业绩的综合分析。

### 3 省略语和缩略词

针对 JDS-G223 的用途，应使用表格 1 中的省略语和缩略词。

**表格 1 省略语和缩略词**

省略语或缩略词	定义
AAU	年平均使用率
AIAG	汽车工业行动小组
APN	措施优先数
AUP	年使用百分比
ConOps	使用构想
CMMI	能力成熟度模型整合
CuSum	累计总和控制图
DFMEA	设计失效模式与效果分析
DSM	设计结构矩阵
FGR	功能几何参数审核
FIFO	先进先出
ISIR	首批样品检验报告
LSL	规格下限
MSA	测量系统分析
NCCA	不符合纠正措施
OEM	原始设备制造商
OFRA	订单执行风险评估
OpsCon	运营概念
PEA	产品工程评估
PLQP	零件级质量计划
PVA	过程验证审核
SCR	供应商变更请求
SPA	特殊过程审核
SPICE	软件流程改进和能力确定
USL	规格上限



## 4 组织环境

### 4.1 了解质量管理体系的组织环境

ISO 9001:2015 第 4.1 条的规定适用。

### 4.2 了解相关方的需求和期望

4.2.1 ISO 9001:2015 第 4.2 条的规定适用。

4.2.2 John Deere 供应商必须按照《John Deere 供应商行为准则》，以高度诚信和对社会及环境负责的方式开展业务。

4.2.3 ISO 9001:2015 代表 John Deere 的最低外部标准要求。所有供应商均必须满足 John Deere 的 JDS-G223 要求。John Deere 供应链中的供应商建议符合 IATF 16949 标准。

4.2.4 John Deere 可在供应商工厂进行质量体系评估。开展此评估时，John Deere 必须能够接触到供应商的工作人员、文档、量具和测试设施。评估结束时，John Deere 必须在总结会上分享评估结果，并在日后向供应商出具一份总结评估结果的报告。

4.2.5 John Deere 可对供应商在制造 John Deere 零件时的特殊过程开展特殊过程审核（SPA）。参见 8.5.1.2。

4.2.6 一级供应商临时或永久外包时，一级供应商必须负责二级供应商的评估和批准。参见 8.4.2.3。

4.2.7 供应商拥有部件或子系统设计控制权时，或者需要用于支持部件可靠性评估流程时，John Deere 可以针对质量计划等级  $\geq 3$  级的部件开展 PEA。

4.2.8 John Deere 可对选定部件开展 PVA。此现场供应商质量审核适用于具有高严重度的零件，以便确定过程控制的有效性和合规性。当工作尚未启动或准备进行满载生产时，也可能对相似零件进行此审核。

4.2.9 John Deere 可开展 OFRA 高层次评估，评估供应商的订单执行（交付）准备情况，识别风险并推动改进。

4.2.10 任何需要采取纠正措施的项目都将明确说明，而且供应商必须在双方所达成的目标日期内提交一份解决这些问题的纠正措施计划。

4.2.11 如果按照 JDS-G223 供应商质量体系审核衡量，供应商未能达到这些要求的最低绩效级别，则会影响并可能限制未来的业务，直至我们识别出的这些重大不符合被纠正、验证并关闭。

## 4.3 确定质量管理体系的范围

4.3.1 ISO 9001: 2015 第 4.3 条的规定适用。

4.3.2 供应商必须进行自我评估，以确定供应商和供应商的供应链质量体系哪些方面符合 JDS-G223 的要求。接受 John Deere 采购订单即表示供应商接受 JDS-G223 的要求。

4.3.3 质量管理体系文档必须包含以下内容：

- 遵守 John Deere 供应商行为准则。
- 质量方针和质量目标的书面声明。
- 质量手册。
- 根据 JDS-G223 的要求来管理质量体系流程。
- JDS-G223 要求的所有记录。
- 供应商所需用来确保有效地计划、操作和控制流程的文档。
- 一旦第三方认证（质量、合规性、健康、安全和环境）发生任何变动，应在 30 天内告知 John Deere。

4.3.4 供应商必须使用最新标准，了解相关标准，并查看这些标准的变更。供应商可通过选择 JDSN 上的“what's New”来查看 John Deere 标准的更改。

**注释 15** AIAG 手册中进一步解释了本文件中引用的许多活动，例如 MSA 和失效模式与效果分析 (FMEA)。供应商应获取 AIAG 手册副本。

## 4.4 质量管理体系及其过程

4.4.1 ISO 9001:2015 第 4.4.1 条的规定适用。

4.4.2 ISO 9001:2015 第 4.4.2 条的规定适用。

4.4.3 质量管理体系所需的流程应该包括管理活动、资源提供、产品实现和测量的过程。参见 8.5.6.1.1 了解 John Deere 通知要求。

4.4.4 供应商选择将影响产品符合性的任何产品或过程外包时，供应商必须确保监控这类产品或过程，包括对原材料和维修备件的控制。必须在质量管理体系中对这类外包产品和过程的控制进行标识。

4.4.5 如果 John Deere 使用带有 John Deere 标题框（John Deere confidential）并且由供应商控制的图纸，该图纸被更改时，则供应商应通过 JDSN 上的 SCR 系统通知 John Deere（参见 8.5.6.1.1）并在实施变更之前获得此批准。

## 5 领导作用

### 5.1 领导作用和承诺

#### 5.1.1 总则

ISO 9001:2015 第 5.1.1 条的规定适用。

#### 5.1.2 以顾客为关注焦点

5.1.2.1 ISO 9001:2015 第 5.1.2 条的规定适用。

5.1.2.2 供应商制定并实施的企业责任政策应至少与 John Deere 供应商行为准则保持一致。

5.1.2.3 最高管理层必须确保能确定 John Deere 的需求和期望，继而转换为要求，并通过让 John Deere 满意来达到这些要求。

5.1.2.4 John Deere 满意度包括但不限于下列内容：

- 符合设计和性能规格
- 质量。
- 可靠性。
- 交付。
- 成本管理。
- 合作性和技术支持（Achieving Excellence 供应商）

### 5.2 方针

#### 5.2.1 制定质量方针

ISO 9001:2015 第 5.2.1 条的规定适用。

#### 5.2.2 沟通质量方针

ISO 9001:2015 第 5.2.2 条的规定适用。

## 5.3 组织的岗位、职责与权限

5.3.1 ISO 9001: 2015 第 5.3 条的规定适用。

5.3.2 最高管理层必须负责任命并记录任命人员的职责和权限，以确保达到 John Deere 的要求。要求应包括但不限于下列内容：

- 质量策划。
- 质量控制。
- 质量改进。
- 制造和工装改进。
- 质量信息系统。
- 质量培训。
- 质量预算。

## 6 策划

### 6.1 应对风险和机遇的措施

6.1.1 ISO 9001:2015 第 6.1.1 条的规定适用。

6.1.2 ISO 9001:2015 第 6.1.2 条的规定适用。

6.1.3 供应商必须识别应急计划。

6.1.3.1 识别和评估对于维持产量和确保满足 John Deere 要求至关重要的制造过程和基础设施的内部和外部风险。

6.1.3.2 准备如果出现以下任何事件的应急计划：关键设备失效；外部提供的产品、过程和服务中断；自然灾害；火灾；公用事业中断；政府或卫生部门限制；信息技术系统网络攻击；劳动力短缺；假冒零件被引入供应链；或基础设施中断。

6.1.3.3 应记录向 John Deere 通知的流程，包括任何影响运营的情况的范围和持续时间。

6.1.3.4 定期对应急计划进行有效性测试（模拟，视情况而定）。网络安全测试必须适用于潜在的 John Deere 中断风险。

6.1.3.5 应急计划应至少每年审查一次，并按要求进行更新。

6.1.3.6 应急计划可追溯性和授权的任何变更必须形成文件，并可供 John Deere 审查。

## 6.2 质量目标及其实现的策划

6.2.1 ISO 9001:2015 第 6.2.1 条的规定适用。

6.2.2 ISO 9001:2015 第 6.2.2 条的规定适用。

## 6.3 变更的策划

ISO 9001:2015 第 6.3 条的规定适用。

## 7 支持

### 7.1 资源

#### 7.1.1 总则

ISO 9001:2015 第 7.1.1 条的规定适用。

#### 7.1.2 人员

ISO 9001:2015 第 7.1.2 条的规定适用。

#### 7.1.3 基础设施

ISO 9001:2015 第 7.1.3 条的规定适用。

#### 7.1.4 过程运行环境

ISO 9001:2015 第 7.1.4 条的规定适用。

#### 7.1.5 监控和测量资源

##### 7.1.5.1 总则

ISO 9001:2015 第 7.1.5.1 条的规定适用。

##### 7.1.5.2 测量溯源

7.1.5.2.1 ISO 9001:2015 第 7.1.5.2 条的规定适用。

7.1.5.2.2 所选测量设备的分辨率应该小于被测特征的总公差范围的十分之一。如果无法实现该分辨率，则供应商必须与 John Deere 质量工程师就所选的测量设备达成一致。请参见 JCGM 100:2008 或 ISO 14253 获取有关测量不确定性的其他信息。

7.1.5.2.3 在工程更改之后，必须对量具进行审查，防止可能出现的变化。

7.1.5.2.4 发现量具失调，并且该量具已用于检验 John Deere 零件时，供应商必须将这些可疑零件通知给 John Deere。

7.1.5.2.5 可疑零件通知必须包括校准和验证后符合规格的声明。

**7.1.5.2.6** 供应商必须建立和维护有关校准、控制、测量维护、检查和测试设备成文的流程，从而确保产品和过程符合适用要求。成文的流程必须包括不合格设备的处理流程以及对 John Deere 的通知流程。

**7.1.5.2.7** 校准活动的记录必须予以保存。参见 7.5.3.3。

**7.1.5.2.8** 使用内部实验室进行校准或测试时，实验室必须具备确定的范围，包括：

- 实验室技术程序。
- 人员资格。
- 产品测试要求。
- 可追溯至国家或国际标准，或者如果没有，则可追溯至验证测量能力的方法。

**注释 16** 第三方认证（例如 ISO/IEC 17025）可用于证明规范性。

**7.1.5.2.9** 使用外部实验室来进行校准时，这些实验室必须通过国家或国际认证机构认证达到国际标准（例如 ISO/IEC 17025）。

**7.1.5.2.10** 对于特定应用，John Deere 可向供应商提供量具、测试夹具和测试机器。这些设备仍然是 John Deere 的财产，John Deere 应将量具图纸以及量具提供给供应商进行记录。

**7.1.5.2.11** 供应商必须对 John Deere 的量具进行检查，以确保它们能够正确运行和使用，并且校准、修理和更换不合格的量具。

### **7.1.5.3 量具重复性和再现性**

**7.1.5.3.1** 对于模型、图纸或两者组合上所有新的或修改的特殊特性以及 DPAR 期间确定的任何其他特性使用的计量型量具和计数型量具，必须执行量具 R&R。参见 8.3.68.3.6 获取有关特殊特性的更多信息。

**7.1.5.3.2** 如果要使用计数型量具测量特殊特性，必须得到 John Deere 的批准。如果需要计数型量具分析，请参考 Fleiss、Levin 和 Paik (2003) 和 Kazmierski (1995)。

**7.1.5.3.3** 执行量具 R&R 分析的方法应为 AIAG MSA 手册中定义的极差法或方差分析法。

**7.1.5.3.4** 在生产中使用测量仪器的人员必须在量具 R&R 研究中执行测量。

**7.1.5.3.5** 一旦新生产人员开始使用测量仪器，必须进行量具 R&R 研究。

**7.1.5.3.6** 量具 R&R 研究适用于计量型量具和计数型量具。除非 John Deere 另有要求，否则计数型量具（例如环规或塞规）不需要进行量具 R&R 研究。

**7.1.5.3.7** 应按约定的频率检查和验证计数型量具的准确性。

**注释 17** 通常频率是每年一次。

**7.1.5.3.8** 对于非专用测量仪器，比如坐标测量机 (CMM)，必须使用特定零件程序对所有特殊特性以及 John Deere 指定的其他特性进行量具 R&R 研究。

**7.1.5.3.9** 对测量仪器族的量具 R&R 研究应在 DPAR 完成之前得到 John Deere 认可。

**7.1.5.3.10** 某些类型的测量仪器（例如流量计和硬度计）不适合 Gage R&R 流程。这些类型的测量仪器必须在校准程序中进行确认，并使用行业标准或 OEM 标准在指定频率下进行验证。

**7.1.5.3.11** 测量系统（测量仪器和操作员）的重复性和再现性的总变差 < 总公差范围的 30%时，可以使用该测量系统。如果供应商使用的测量系统总变差 > 30%，则必须联系 John Deere 以获得批准。

**7.1.5.3.12** 对于某些关键应用，John Deere 可能要求的变差更小。John Deere 质量工程师必须根据需要沟通要求。

**7.1.5.3.13** 在将测量系统用于能力分析或用于接受或拒收零件之前，必须证明该量具具有重复性和再现性。

**7.1.5.3.14** 如果测量系统失败，供应商必须采取纠正措施，使得测量仪器的结果具有重复性和再现性。

## 7.1.6 供应商知识

ISO 9001:2015 第 7.1.6 条的规定适用。

## 7.2 能力

**7.2.1** ISO 9001:2015 第 7.2 条的规定适用。

**7.2.2** 可在 JDSN 上查看有关 JDS-G223、John Deere 标准、EPDP、供应链整合和其他质量工具的培训。

## 7.3 意识

**7.3.1** ISO 9001:2015 第 7.3 条的规定适用。

**7.3.2** 培训必须让员工清楚其活动的关联性和重要性，以及员工对实现业务计划中的质量目标和认可的贡献程度。

## 7.4 沟通

ISO 9001:2015 第 7.4 条的规定适用。

## 7.5 成文信息

### 7.5.1 总则

7.5.1.1 ISO 9001:2015 第 7.5.1 条的规定适用。

7.5.1.2 供应商的质量管理体系必须以文档记录，并包括质量手册，该手册可以是一系列文档（电子版或纸质版）。

7.5.1.3 质量手册的格式和结构由供应商自行决定，并取决于供应商的规模、文化和复杂程度。在使用一系列文档时，必须保留构成供应商质量手册的文档清单。

7.5.1.4 质量手册应至少包含以下内容：

- 质量管理体系的范围，包括有关任何排除的详细信息和理由。
- 质量管理体系成文的流程，或其中的引用参考。
- 供应商的流程、顺序和交互（输入和输出），包括任何外包流程的控制类型和程度。
- 应有文档（例如矩阵）指出供应商质量管理体系中哪个条款解决了 John Deere 指定的要求。

### 7.5.2 创建和更新

ISO 9001:2015 第 7.5.2 条的规定适用。

### 7.5.3 成文信息的控制

7.5.3.1 ISO 9001:2015 第 7.5.3.1 条的规定适用。

7.5.3.2 ISO 9001:2015 第 7.5.3.2 条的规定适用。

7.5.3.3 除非供应商质量手册中另有规定并经 John Deere 同意，否则所有质量记录必须在生产和服务要求的期限内保留，或至少三年，以较长者为准。



## 8 运行

### 8.1 运行的策划和控制

ISO 9001:2015 第 8.1 条的规定适用。

#### 8.1.1 总则

**8.1.1.1** 供应商必须制定成文的产品实现计划流程，以便满足 John Deere EPDP 的要求，并根据 PDP 和首次生产（预生产）、OFP（批量生产）流程图证明产品符合性。参见 9。

**8.1.1.2** 有效的结构化产品实现计划流程必须能够确定以下几点：

- 产品和服务要求，包括具有确定验收标准的质量目标。
- 识别创建合规产品和服务所需的资源。
- 定义的过程标准和过程控制。
- 受控和受监视的外包过程和评估。
- 受监视的任何类型更改。
- 计划外变更的评估结果，包括必要的纠正措施。

#### 8.1.2 验收标准

必要时，产品的验收标准必须由 John Deere 批准。

#### 8.1.3 保密性

对于已与 John Deere 签署合同的正在开发的产品和项目以及相关产品信息，供应商必须确保其保密性。机密信息的控制必须包括供应链和与 John Deere 信息的交流。

## 8.2 产品和服务要求

### 8.2.1 与 John Deere 的沟通

ISO 9001:2015 第 8.2.1 条的规定适用。

### 8.2.2 产品和服务要求的确定

**8.2.2.1** ISO 9001:2015 第 8.2.2 条的规定适用。

**8.2.2.2** 在确定要提供给 John Deere 的产品和服务要求时，供应商必须确保定义了产品和服务要求，包括供应商认为必要的要求。

**8.2.2.3** 供应商必须满足任何适用的法律法规要求。

**8.2.2.4** 供应商必须遵守《John Deere 管制材料清单》（例如石棉和油漆含铅量）和适用法律，以确认供应给 John Deere 的产品中未包含超出该清单规定含量的物质，或者适用法律管制的其他物质。

**8.2.2.5** 当《John Deere 管制材料清单》和适用法律之间存在冲突时，必须满足两者中较为严格的要求。

**注释 18** 《John Deere 管制材料清单》可从 JDSN 上获得。

## **8.2.3 产品和服务要求的评审**

**8.2.3.1** ISO 9001:2015 第 8.2.3.1 条的规定适用。

**8.2.3.2** ISO 9001:2015 第 8.2.3.2 条的规定适用。

**8.2.3.3** 供应商必须有成文的流程来支持 John Deere 指定的特殊特性。

## **8.2.4 产品和服务要求的更改**

ISO 9001:2015 第 8.2.4 条的规定适用。

## **8.3 产品和服务的设计和开发**

### **8.3.1 总则**

ISO 9001:2015 第 8.3.1 条的规定适用。

### **8.3.2 设计和开发策划**

ISO 9001:2015 第 8.3.2 条的规定适用。

#### **8.3.2.1 先期产品质量策划**

**8.3.2.1.1** 每个新的或修改的零件以及新的或修改的过程都需要有具体的质量策划活动。John Deere 的 PLQP 活动有助于确保新产品或新过程以及现有产品或现有过程的变更达到预期目的。

**注释 19** PLQP 提供一致、结构化的预防性流程，以便管理与新的或修改的零件、组件以及对供应商过程的变更相关的风险。

**8.3.2.1.2** John Deere 利用在提供的组件级别上确定的 QPL。除了 John Deere 定义的 QPL 计划外，供应商的质量计划还应符合 ISO 10005:2018。

**8.3.2.1.3** 在质量策划流程期间可能需要进行的活动包括设计审核、FGR 和 DPAR。

**8.3.2.1.4** 设计审核、FGR 和 DPAR 由 John Deere 团队成员领导，这些成员的专业领域包括产品工程、可靠性、工程、PV&V、质量、供应管理、制造工程和材料工程等，并由跨职能的供应商团队提供支持。

**8.3.2.1.5** 设计审核、FGR 和 DPAR 输入、事件和输出的文档必须由 John Deere 保存。支持设计审核、FGR 和 DPAR 的信息可从 JDSN 上获得。

**8.3.2.1.6** 供应商必须提供技术领导，以实现以下预期输出：

- 设计审核
  - 识别潜在的设计问题。
  - 尽早在项目中采取纠正措施。确保最终产品满足 John Deere 和业务需求。
- FGR
  - 确定单元零件、子组件和组件上的功能基准。
  - 确认或生成功能公差。
  - 识别潜在的制造或检查问题。
  - 确保模型/图纸和规格满足功能要求。
  - 讨论确定的特殊特性。
- DPAR
  - 在实物装配之前确认产品或服务的全部期望。
  - 确认 PPAP 要求。
  - 确认包装要求。
  - 审查并批准工装放行。
  - 审查目标日期。

**注释 20** 此会议中涉及的讨论事项显示在 JDSN 上的 DPAR 清单中。

**8.3.2.1.7** 经确定后，特殊特性必须在设计的早期阶段予以记录，并传达给供应商。供应商定义的特殊特性必须传达给 John Deere。参见 8.3.6。

**8.3.2.1.8** 质量策划活动必须在首次实物装配前完成，并必须在随后的实物生产过程中进行更新。

**8.3.2.1.9** 除非 John Deere 另行批准，否则必须按照实物装配生产所有零件，并且应在生产过程中使用量产工装进行生产。

**8.3.2.1.10** 在量产工装和工艺可用后，必须对使用非量产工装或工艺提供的零件再次进行质量策划活动。

**8.3.2.1.11** 当用于提供量产零件的工装或过程不同于先前非量产运行中所使用的工装或过程时，必须提供符合规格和风险降低的证据。

**8.3.2.1.12** 在成功完成 EPDP 的最后阶段之后，必须遵循 OFP 流程图。参见 9 和 图 2。

## 8.3.2.2 失效模式与效果分析

**8.3.2.2.1** 在整个产品和过程生命周期之内，必须维护 FMEA 和支持文件。

**8.3.2.2.2** FMEA 必须由多功能小组执行。

**8.3.2.2.3** FMEA 必须在设计的早期阶段 (SFMEA / DFMEA) 执行，并且必须用于 John Deere 采购的产品制造中使用的所有制造过程 (PFMEA)。

**8.3.2.2.4** 供应商必须根据严重度、频度、探测度、RPN 和 APN 定义需要采取措施的阈值。不建议单独使用任何单个阈值来确定优先级。

**8.3.2.2.5** 在设计或制造过程更新期间，必须审查 FMEA，并应将其视为活动文档。

**8.3.2.2.6** 在学习有关失效模式的新信息后，必须更新 FMEA。

**8.3.2.2.7** 采取纠正措施流程后，必须更新 FMEA。

**注释 21** 参见《AIAG 失效模式与效果分析手册》和《AIAG/VDA 失效模式与影响分析手册》最新版本，了解更多信息。

## 8.3.2.3 用软件开发软件和产品

**8.3.2.3.1** 供应商必须对自主开发的软件执行质量保证（质量策划）流程，并且供应商必须在其内部审核程序中包括软件开发。

**8.3.2.3.2** 为了确保质量，建议使用诸如 SPICE（软件流程改进和能力确定）或 CMMI（能力成熟度模型集成）等类似流程评估进行自我评估。

**8.3.2.3.3** 开发过程必须包括以下内容：

- 要求。
- 设计。
- PV&V。
- 实施。
- 测试。
- 风险管理。
- 可追溯性和修订控制。
- 变更管理。

**8.3.2.3.4** 供应商软件开发流程必须符合 John Deere 的要求。

**8.3.3 设计和开发输入**

**8.3.3.1** ISO 9001:2015 第 8.3.3 条的规定适用。

**8.3.3.2** 系统/部件规范必须由供应商和 John Deere 共同开发、评审和批准。

**8.3.3.3** 供应商必须将在初步批准之后进行的任何变更提交至 John Deere 请求批准。

**8.3.3.4** 系统/部件规范必须包括但不限于：

- 系统工程指南。参见表格 2。
- 可靠性目标分解。参见表格 3。
- 安装位置信息。参见表格 4。
- 使用环境条件。参见表格 5。

**表格 2 系统工程指南**

阶段	工具
确定/研究目标系统	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 任务陈述</li> <li>• 相关利益方名单及其需求</li> <li>• 背景示意图</li> <li>• 系统边界示意图</li> </ul>
捕捉运营行为	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ConOps</li> <li>• OpsCon、使用案例、序列示意图</li> </ul>
系统要求	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 相关利益方的需求</li> <li>• 功能架构</li> <li>• 功能性 DSM</li> <li>• 系统要求</li> <li>• 验证相关利益方的要求</li> </ul>
开发/评估架构	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 技术评估</li> <li>• 交易空间分析和形态矩阵</li> <li>• 结构架构</li> <li>• 结构 DSM</li> <li>• 接口定义</li> </ul>

**表格 3 可靠性目标分解**

<b>John Deere 使用量信息</b>	
普通用户信息	<ul style="list-style-type: none"> <li>• AAU (小时数或周期数)</li> <li>• John Deere 使用的 AAU 百分比</li> </ul>
顶级用户信息	<ul style="list-style-type: none"> <li>• AUP (小时数或周期数)</li> <li>• John Deere 使用的 AUP 百分比</li> </ul>
耐用期	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 设计寿命 (小时数)</li> </ul>
保修期	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 保修期 (年数或小时数)</li> </ul>
耐用期	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 设计寿命 (小时数)</li> </ul>
耐用性/可靠性测试的首选置信水平	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 置信水平 (%)</li> </ul>
<b>部件目标分解</b>	
部件故障机制	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 定义为磨损或超限应力机制。</li> <li>• 定义在特定时间点 (例如, B10 = 5 000 小时) 的故障机制的可靠性百分比。</li> <li>• 定义指定的设计安全系数。</li> </ul>
<b>高使用周期操作</b>	
预期用途	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 应用列表。</li> <li>• 每个时间段的触发次数。</li> <li>• 花费在每个不同操作上的时间百分比。</li> </ul>
<b>部件分配</b>	
保修	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 保修期 (小时数和周期数)。</li> <li>• 在保修期结束时必须达到的可靠性 (%)。</li> </ul>
耐用性	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 产品的设计寿命 (小时数或循环数)。</li> <li>• 在产品设计寿命结束时必须达到的可靠性。</li> </ul>

表格 4 组件安装位置

图纸/图表	原因
部件接口示意图 (I/O)	输入/输出 (I/O) 示意图显示了部件或系统可能与其他系统的连接点。利用此图表的信息可以了解正确设置测试所需的关键数据。
标识紧邻该部件（例如：引擎和排气）的关键部件/项目。	清楚地确定可能引发特定失效模式的应力（例如，附近部件引起的振动、电线引起的磁化率或液压管路的热传导）。
安装位置的图纸（标有尺寸）	安装位置图纸是在测试夹具上精确再现安装条件所必需的。
刚性和减震条件	确定在车辆中用于支撑部件的任何刚度或减震条件。最常用于振动测试，旨在确定设计是否能够适当避免可能对部件造成损害的一些共振频率。

表格 5 使用环境条件

条件	可能的测试条件
制造	<ul style="list-style-type: none"> <li>是否有任何影响性能的环境因素（例如，跌落或静电放电）？</li> <li>是否存在与产品制造过程相关的任何装配线风险（例如，不合适的扭矩规格）？</li> </ul>
运输到经销商/最终客户处	<ul style="list-style-type: none"> <li>产品如何包装（例如条板箱或包装盒）？</li> <li>运输方式是什么（例如，空运、卡车运输或船运）？</li> <li>运输过程中是否存在任何风险（例如，海拔、振动或湿度）？</li> </ul>
存储条件	<ul style="list-style-type: none"> <li>预期仓库环境条件如何（例如，湿度或温度蒸气）？</li> </ul>
启动条件	<ul style="list-style-type: none"> <li>启动时是否存在任何值得注意的特殊条件（例如冷启动）？</li> </ul>
运输到现场	<ul style="list-style-type: none"> <li>在运输到现场的过程中，产品是否遇到过任何特殊情况（例如，公路交通或拖车状况等）？</li> </ul>
工作条件	<ul style="list-style-type: none"> <li>产品在现场的使用情况如何？</li> <li>产品进行每项操作花费的时间百分比是多少？</li> <li>现场的环境条件是什么（例如，温度范围、湿度范围或振动）？</li> </ul>

**表格 5 使用环境条件**

条件	可能的测试条件
John Deere 特殊条件	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 工作环境中是否存在任何化学品或液体？</li> <li>• 设备是否有特殊用途？</li> <li>• 有哪些特殊条件？</li> <li>• 这些条件在哪些情况下更加明显？</li> <li>• 产品将要销售的国家/地区是否有任何特殊要求（例如电磁干扰）？</li> <li>• 当产品关闭时，这些条件是否会发生？</li> </ul>

### 8.3.4 产品设计输入

8.3.4.1 供应商必须确认、记录和评审产品设计输入要求。

8.3.4.2 设计输入要求应包括以下内容：

- John Deere 要求（合同评审），例如：
  - 特殊特性。
  - 标识。
  - 可追溯性。
  - 包装。
- 部署从先前设计项目获得的信息的流程。
- 系统分析。
- 组件报废风险。
- 竞争对手分析。
- 供应商反馈。
- 内部输入。
- 现场数据。
- 具有类似性质的当前和未来项目的其他相关资源。
- 符合以下目标：
  - 产品要求。
  - 使用寿命。
  - 可靠性。
  - 耐用性。
  - 可维护性。
  - 时效。
  - 成本。



### 8.3.5 制造过程设计输入

8.3.5.1 供应商必须确认、记录和评审制造过程设计输入要求。

8.3.5.2 制造过程设计输入应包括以下内容：

- 产品设计输出数据。
- 以下目标：
  - 生产率。
  - 过程。
  - 成本。
- John Deere 的要求必须适用。
- 先前类似组件的开发经验。
- 可制造性设计。

## 8.3.6 特殊特性



8.3.6.1 产品和过程都可能存在特殊特性。必须使用结构化的流程来识别特殊特性以及相应的控制。参见表格 6 了解关键特性和重要特性的最低过程能力。

**表格 6 特殊特性控制计划指南**

名称符号	关键特性 <CC>	重要特性 <KC>
类型	安全或合规	保修
描述	关键特性需要额外的控制以防止安全或与合规性相关的不符合项。	重要特性需要额外控制以防止重大保修、机器停机时间或客户的不满。
FMEA 评分 (指南)	严重度=9, 10	严重度=7, 8 或 频度=7-10
最低初始控制要求	量具重复性再现性分析小于 20%	量具重复性再现性分析小于 30%
	过程能力研究	过程能力研究
	1.67 Ppk 最小 <sup>1,2</sup>	1.33 Ppk 最小 <sup>1,2</sup>
最低持续控制要求	适当的抽样计划 <sup>3</sup> , 1.67 Cpk 或 Cpm	需要适当的抽样计划进行检验 计量型数据首选, 并要求 1.33 Cpk 或 Cpm <sup>3</sup>
	计量型数据, 持续的过程监控	持续过程监控 (计数型量具最低要求。例如, 通止规)
持续生产最低可追溯性和保留 <sup>4</sup>	要求序列号	要求检验证据 序列号或批号推荐
<sup>1</sup> 注: 如果未达到正态分布, 请识别并沟通使用的替代方法。 <sup>2</sup> 注: 至少要求 30 件样品。如果未达到 30 件, 则需要进行 100%的持续检验, 直到过程能力实现并维持。 <sup>3</sup> 注: 如果抽样计划不允许正确计算 Cpk 或 Cpm, 则可以使用 Ppk 或 Ppm, 并且应该进行相应的沟通。 <sup>4</sup> 注: 供应商保留准则见第 7.5.3.3 条。 <sup>5</sup> 注: 如果不能实现序列化, 确定并沟通替代方法。		

8.3.6.2 产品特殊特性必须记录在控制计划中。

8.3.6.3 根据 John Deere 的要求, 产品特殊特性还必须记录在图纸、模型、产品规格、装配规格上, 或者同时记录在多个位置。特殊特性的任何偏差均应获得 John Deere 领导层的批准。

8.3.6.4 产品关键特性应由符号<CC>标识, 产品重要特性应使用 <KC> 符号标注。老的图纸可能使用特殊符号来标明产品重要特性, 例如  或 。

**8.3.6.5** 过程特殊特性可以在没有相应的产品特殊特性下存在。过程特殊特性没有用特殊符号指定。

**8.3.6.6** 过程特殊特性必须记录在控制计划中。

### **8.3.7 设计和开发控制**

参见 ISO 9001:2015 第 8.3.4 条的要求。

#### **8.3.7.1 设计和开发评审**

**8.3.7.1.1** 在适当的阶段，必须根据计划的安排对设计和开发进行系统的评审，以评估设计和开发结果满足要求的能力，识别存在的问题并拟定必要的措施。

**8.3.7.1.2** 系统/设计评审应用于确定设计的工作原理以及各个子系统如何一起工作。必须使用 FMEA 等工具来发现问题。随着设计发展直至完成，这些工具会根据需要重复使用。

**8.3.7.1.3** 系统/设计评审可以在设计和开发流程中的不同阶段进行，以便完成 8.3.8.2 列的输出项并定期评审供应链符合要求的能力。

**注释 22** 设计评审通常由来自产品工程、产品验证与确认、可靠性工程、市场营销、供应管理、质量工程、制造工程和材料工程等领域的 John Deere 和供应商团队成员（设计能力专家）共同实施。在 EPDP 过程中，设计评审应先于 DPAR 进行。

**8.3.7.1.4** 设计评审必须归档，对于任何确定的问题，都必须制定纠正措施计划并加以验证。

**8.3.7.1.5** 系统/设计评审流程的重要关键输出应包括但不限于以下内容：

- 确定设计和开发流程。
- 确定适合每个设计和开发阶段的验证与确认活动。
- 确定每个设计和开发流程的职责和权限。
- 确定设计和开发流程中每个阶段的沟通要求和方法。
- 明确产品或服务的功能和性能要求。
- 确定接受标准，包括特殊特性和 John Deere 确定的其他特性。
- 确定适用的法规和法律要求。
- 确定来自先前类似设计的适用信息。
- 确定产品或服务的验收标准。
- 确定对于安全和正确使用至关重要的产品特性。
- 明确将产品交付给 John Deere 的特殊包装要求。
- 确定不符合规格时的风险。
- 制定针对产品不符合部件规格的风险降低策略。

**8.3.7.1.6** 必须保存这些评审和任何必要措施的记录。参见 7.5.3.3

**8.3.7.1.7** 当产品的设计控制权归供应商所有时，供应商必须进行设计评审。如果适用，还应包括 John Deere 和二级供应商代表。

## **8.3.7.2 设计和开发验证**

**8.3.7.2.1** 必须根据已计划的安排进行验证，以确保设计和开发输出已经满足了设计和开发输入要求。

**8.3.7.2.2** 必须保存验证结果和其他必要措施的记录。参见 7.5.3.3。

### 8.3.7.3 设计和开发确认

**8.3.7.3.1** 必须制定设计验证与确认计划，以确保产品设计能够满足既定的性能和可靠性目标，并且应满足甚至超过规定的 John Deere 的要求。

**8.3.7.3.2** John Deere 和供应商必须联合制定 PV&V 计划。

**8.3.7.3.3** PV&V 计划应考虑到部件的功能、可靠性、耐久性、软件功能、环境条件、预期应用、现有和潜在的失效模式和机制、与其他系统部件和控件的接口、John Deere 期望以及关键性能特性。

**8.3.7.3.4** PV&V 计划应该在部件要求和测试之间建立明确关联。

**8.3.7.3.5** 必须使用包括以下内容的流程和工具来确定和降低 PV&V 差距：

- 设计分析。
- 关键技术分析。
- FMEA。
- 设计评审。
- 实验室和田间测试。

**8.3.7.3.6** 必须通过 John Deere 部件可靠性评估流程，证明针对高风险失效模式和机制的部件可靠性，该流程必须包括超限应力机制和磨损故障机制。

**8.3.7.3.7** 必须使用 John Deere 提供的模板记录产品验证与确认计划和结果。必须将完成的模板返回给 John Deere，这样数据可导入 John Deere PV&V 系统，以便归档和跟踪。

**8.3.7.3.8** 在 John Deere 要求时，供应商必须在 John Deere 处或供应商工厂里协助进行 PV&V 活动。供应商应提供有关标准化测试的信息，这些测试针对供应的产品定期开展。

**8.3.7.3.9** 当供应商拥有部件或子系统设计控制权时，或者需要用于支持部件可靠性评估流程时，John Deere 可以针对 QPL 3 和 QPL 4 部件开展 PEA。

**8.3.7.3.10** John Deere 可以向供应商提供部件可靠性目标。这种情况下，供应商必须提供证明满足部件目标的统计证据。

**8.3.7.3.11** 在 John Deere 要求和指示时，必须使用部件可靠性评估流程。

**8.3.7.3.12** 供应部件可靠性评估流程部件时，或者当 John Deere 要求时，供应商必须填写部件性能与可靠性保证表，并提交给 John Deere。

**8.3.7.3.13** 当组件达到或超出规格（包括可靠性）时，供应商和 John Deere 必须签署部件性能和可靠性保证表，并必须在为 John Deere 实物装配提供任何部件之前签署。

**8.3.7.3.14** 必须保存确认结果和其他必要措施的记录。参见 7.5.3.3。

## **8.3.7.4 John Deere 零件批准流程**

**8.3.7.4.1** PPAP 提交资料必须满足 JDS-G223X3 中记录的要求。PPAP 要求应被清楚地理解为 DPAR 的输出。附加要求应记录为 DPAR 的输出。

**8.3.7.4.2** John Deere 保留根据供应商绩效修改提交要求的权利。

**8.3.7.4.3** John Deere 质量代表审查提交的 PPAP 文档，并应批准或拒绝验证保证。

**8.3.7.4.4** 在发运所有实物装配的生产零件之前，必须得到质量保证书批准。

**8.3.7.4.5** 实验零件生产必须遵循 MaSA 流程，并且供应商必须遵循质量工程师规定的检查级别。

**注释 23** 请参阅 JDS-G223X3，了解有关 MaSA 和 PPAP 要求的更多信息。

## **8.3.8 设计和开发输出**

ISO 9001:2015 第 8.3.5 条的规定适用。

### **8.3.8.1 产品设计输出**

**8.3.8.1.1** 必须使用便于针对系统/产品设计输入进行验证和确认的方式，来表达系统/产品设计输出。

**8.3.8.1.2** 如果适用，系统/产品设计输出应包括以下内容：

- 系统 FMEA。
- 设计 FMEA。
- 可靠性结果。
- 产品特殊特性和规格。
- 产品防错（如适用）。
- 系统/产品定义。
  - 模型。
  - 图纸。
  - 基于数学的数据。
- 系统/产品设计评审结果。
- 诊断指南。

### **8.3.8.2 制造过程设计输出**

**8.3.8.2.1** 必须以能够对制造过程设计输入要求进行验证和对制造过程设计输出进行确认的形式，来表达制造过程设计输出。

**8.3.8.2.2** 如果适用，制造过程设计输出应包括以下内容：

- 规格和图纸。
- 制造过程流程图/布局。
- 过程 FMEA。
- 过程特殊特性。
- 控制计划。
- 工作指导。
- 过程批准验收标准。
- 数据
  - 质量。
  - 可靠性。
  - 可维护性。
  - 可测量性。
- 防错活动的结果。
- 对产品和制造过程不合格情况进行快速检测和反馈的方法。

## 8.3.9 设计和开发更改

8.3.9.1 ISO 9001:2015 第 8.3.6 条的规定适用。

8.3.9.2 无论设计所有权如何，在对设计和开发实施更改之前都必须获得 John Deere 设计工程部的批准。

8.3.9.3 必须保留变更评审结果和后续跟进活动。

8.3.9.4 对于带有软件的产品，必须将软件和硬件的修订或版本号作为变更记录的一部分进行记录。

## 8.4 外部提供的过程、产品和服务的控制

### 8.4.1 总则

8.4.1.1 ISO 9001:2015 第 8.4.1 条的规定适用。

8.4.1.2 John Deere 的一级供应商对自己的供应链所提供的产品和服务的质量负责。

8.4.1.3 JDS-G223 的要求应该扩展到供应商的供应链。

8.4.1.4 必须识别供应链中的任何风险，并及时传达给 John Deere。这些风险应包括假冒零件。

#### 8.4.1.5 供应商选择流程

8.4.1.5.1 供应商必须具有成文的体系，以便能够正确选择满足 JDS-G223 和其他适用的 John Deere 标准的供应商。

8.4.1.5.2 为 John Deere 提供产品或服务供应商选择初始供应商的流程必须包括成文的评估流程，以便确定供应链满足 JDS-G223 要求的能力。

8.4.1.5.3 选定的 John Deere 产品或服务的供应商或提供商应实施质量管理体系。

### 8.4.2 控制类型和程度

ISO 9001:2015 第 8.4.2 条的规定适用。



### 8.4.2.1 管理规范

**8.4.2.1.1** 供应商必须拥有自己的专利或版权，才能够合法地生产或使用 John Deere 意欲购买的产品或制造过程。

**8.4.2.1.2** 供应商必须获得了专利或版权持有者的正当授权，以便生产产品或使用制造过程。

**8.4.2.1.3** 供应商必须具有相应的文档，来证实其拥有必要知识产权，或者证明其已获得使用必要的知识产权的正当授权。

**8.4.2.1.4** 当在供应商将要生产产品或使用制造过程的国家/地区，知识产权有效并且可以依法实施，供应商必须拥有相应的文档，以证明其知识产权在所要生产该产品或使用该制造过程的国家/地区有效。

**8.4.2.1.5** 必要的知识产权有效期必须足以涵盖与 John Deere 拟定的供应协议期限。

**8.4.2.1.6** 供应商必须确定可能会妨碍所拟定的供应协议的任何第三方知识产权。

### 8.4.2.2 合规

**8.4.2.2.1** 供应商必须遵守 John Deere 供应商行为准则中规定的要求。请参见 JDSN 获取最新版本。

**8.4.2.2.2** 每个供应商均必须通过供应链传达 John Deere 供应商行为准则和任何其他适用的法律要求。

### 8.4.2.3 供应商监控和审核

**8.4.2.3.1** 供应商必须始终监控二级供应链的表现，包括以下内容：

- 交付产品是否符合规格。
- 对顾客生产造成的干扰，包括田间退货。
- 交付排程的绩效，包括超额运费的产生。
- 变更管理。
- 风险管理（包括组件报废的风险）。
- John Deere 关于质量或交付问题的通知。

**8.4.2.3.2** 如果有任何不符合项，供应商必须与二级供应商采取适当的措施。

**8.4.2.3.3** 必须建立一个结构化的流程，以定义在供应商处要求的第三方审核，并必须相应地执行审核。

**8.4.2.3.4** 供应商可以使用 John Deere 审核表对二级供应链进行资格审核。

## 8.4.2.4 供应商开发

对于活跃的供应商，必须根据以下标准适当地定义供应商开发计划：

- 通过供应商监控发现的问题。
- 第二方审核结果。
- 风险分析。
- 潜在的第三方质量管理体系认证的状态。

## 8.4.2.5 供应商沟通与参与

**8.4.2.5.1** 供应商可以让二级供应商参加 John Deere 发起的 DPAR 及其他质量活动。

**8.4.2.5.2** 供应商必须制定沟通计划，以便将最新的规格通知给二级供应链，并且持续地验证产品。

**8.4.2.5.3** 供应链的变更，或由生产 John Deere 产品的供应链发起的任何设计或过程变更实施之前都需要 SCR 提交以及后续适当的质量计划。

**8.4.2.5.4** 变更之前必须获得 John Deere 的书面批准。

## 8.4.3 提供给外部供方信息

**8.4.3.1** ISO 9001:2015 第 8.4.3 条的规定适用。

**8.4.3.1.1** 供应商的采购文档必须包含描述有关产品批准以及生产产品所必需的程序、过程、规格、设备和人员的要求的信息。

**8.4.3.1.2** 供应商必须将所有适用的法律法规要求以及特殊的产品和过程特性传达给二级供应商，并要求二级供应商将所有适用的要求沿供应链向下传达到制造点。

## 8.4.3.2 接收产品符合性要求

**8.4.3.2.1** 供应商必须具有相应流程，确保采购产品的质量。

**8.4.3.2.2** 该流程必须包括以下一个或多个环节：

- 接收和评估供应商的统计数据。
- 接受检测或测试，例如基于性能的抽样。
- 由第二方或第三方对供应商现场进行评估，与交付产品是否符合规格的记录相结合。
- 由指定实验室进行的零件评估。
- John Deere 同意使用的其他方法。

## 8.5 生产和服务提供

### 8.5.1 生产和服务提供的控制

参见 ISO 9001:2015 的要求。

#### 8.5.1.1 控制计划

供应商必须制定包含以下内容的控制计划：

- 针对所提供产品的过程，包括系统、子系统、部件或材料层级。
- 生产散装材料及零件的过程。
- 考虑 DFMEA 和 FMEA 输出的预生产和量产控制计划。
- John Deere 指定的所有要素。

**注释 24** 参见 JDS-G223X3 了解更多信息。

#### 8.5.1.2 生产和服务提供的过程确认

供应商必须确认所有特殊过程（例如焊接、热处理、电镀和喷漆）。

**注释 25** 特殊过程的清单可在 JDSN 上获取。

#### 8.5.1.3 预防性维护

**8.5.1.3.1** 供应商必须开发、实施并保持一个形成文件记录的预防性维护系统。

**8.5.1.3.2** 维护性系统应包括但不限于生产机器、工装和测试设备。

## 8.5.2 标识和可追溯性

**8.5.2.1** ISO 9001:2015 第 8.5.2 条的规定适用。

**8.5.2.2** 供应商必须具备产品可追溯性，使得零件能够与特定时间范围、过程、特定材料批次相匹配，以便发现差异时，可以隔离产品并启动纠正措施。

**8.5.2.3** 当发现不合格产品时，John Deere 和供应商必须找出并追溯可疑零件。

## 8.5.3 属于 John Deere 或外部供方的财产

ISO 9001:2015 第 8.5.3 条的规定适用。

## 8.5.4 防护

**8.5.4.1** ISO 9001:2015 第 8.5.4 条的规定适用。

**8.5.4.2** 在产品进行内部加工并交付到指定目的地期间，供应商必须妥善保存产品使之符合 John Deere 要求。

**8.5.4.3** 防护必须包括标识、搬运、包装、存储和保护，并且防护也应适用于产品的组成部分。供应商应遵守 FIFO。

**8.5.4.4** 除非 John Deere 代表另行指定或传达，否则所有产品在到达指定目的地之时必须是外观清洁的，没有可目测的生锈现象，并应在不控制天气影响的室内环境中存储 90 天，而不会出现可目测的生锈现象。

**8.5.4.5** 包装必须符合所有适用的运输法律、法规和规章，并且包装必须符合 John Deere 提出的所有要求。供应商应该确保属于 John Deere 所有的包装得到维护，保持清洁，没有灰尘、碎屑、异物和损坏，同时包装处于供应商控制下。

**8.5.4.6** 必须按照 JDV 9 准备服务备件。

**8.5.4.7** 对废弃产品的控制方式应与不合格产品类似。

## **8.5.5 交付后的活动**

ISO 9001:2015 第 8.5.5 条的规定适用。

## **8.5.6 更改控制**

ISO 9001:2015 第 8.5.6 条的规定适用。

### **8.5.6.1 John Deere 通知和提交要求**

**8.5.6.1.1** 供应商根据表格 7 中列出的要求，对所提供的产品或服务的规格或过程进行可能会影响安全性、适合性、外形、功能、性能、耐用性或外观的变更，在变更之前必须获得 John Deere 的批准。

**8.5.6.1.2** 供应商必须通过 JDSN 上的 SCR 系统，将表格 7 所示的任何设计和过程变更通知负责的 John Deere 设计单位。

**8.5.6.1.3** 随后，各个 John Deere 使用单位可以选择要求提交 PPAP 审批。表格 7 来源于《AIAG 生产零件批准过程》手册，其中指定了何时需要发出通知。

**8.5.6.2** 在将 SCR 提交给 John Deere 之前，供应商必须就二级供应商的任何变更申请达成一致。

**8.5.6.3** John Deere 要求在实施表格 7 中列出的项目之前获得批准。

**表格 7 计划变更实施之前需要获得批准**

要求	澄清或示例
1. 使用不同于以前批准的零件或产品中使用的结构或材料。	例如，记录在偏差（许可）中的其他结构或者作为注释记载在设计记录中但并没有包括在工程更改中的其他结构。
2. 使用新的或改进后的工具（除了易损工具）、模具、铸模、模腔等进行的生产，包括新增或更换工装。	此要求只适用于工具，由于这些工具具有独特的形状或功能，可能会影响最终产品的完整性。  此要求并不是在描述标准工具（新的或维修过的），例如标准测量器具、起子（手动或电动）等。
3. 在对现有工装或设备进行翻新或重新布置后进行的生产。	翻新包括对工具或机器进行改造、改进或二者的组合，以提高其产能、性能或更改其现有功能。  这不可与零件的常规维护、维修或更换混为一谈，因为维护不会对性能进行任何更改，并且已确定了维修后的验证方法。  重新布置是指更改记录在工艺流程图中的产品/工艺流程顺序的活动（包括增加新过程）。  也可以对生产设备进行微小调整以满足安全性要求，例如安装防护罩、消除潜在的静电放电危险等。  除非这种调整导致工艺流程发生变化，否则无需 John Deere 同意就可进行这些更改。
4. 使用转移到另一个工厂位置或转移自其他工厂位置的工装和设备进行的生产。	使用在一个或多个位置的车间或厂房之间转移的工装和设备进行的生产。
5. 供应商对零件、非等效材料或服务（例如热处理、喷漆或电镀等）进行的变更会影响 John Deere 适合性、外形、功能、耐用性或性能要求。	供应商负责审批不影响 John Deere 适合性、外形、功能、耐用性或性能要求的转包材料和服务。
表格 7 接下页。	

**表格 7 计划变更实施之前需要获得批准**

<p>6. 使用 12 个月或者更长时间没有进行批量生产的工装生产的产品。</p>	<p>对于使用 12 个月或者更长时间没有进行批量生产的工装生产的产品：如果零件没有有效的采购订单，而且现有工装在 12 个月或更长时间没有进行批量生产，则必须进行通知。</p> <p>唯一的例外情形是零件产量低时，例如服务备件或特种车辆等。但是，John Deere 可以对服务备件指定特定的 PPAP 要求。</p>
<p>7. 与由内部制造或供应商制造的量产产品相关的影响安全性、适合性、外形、功能、性能、耐用性或外观的产品或过程。</p> <p>此外，供应商必须在提交给 John Deere 之前，同意分包商所提出的任何请求。</p>	<p>凡是影响 John Deere 安全性、适合性、外形、功能、性能、耐用性或外观要求的任何变更，都需要通知给 John Deere。</p> <p>正如在评审阶段所认定的，安全性、适合性、外形、功能、性能、耐用性或外观要求应该是 John Deere 技术规范的一部分。</p>
<p>8. 仅适用于散装材料。</p> <p>来自新的分包商或现有分包商且具有特殊特性原材料的新供应源。</p> <p>在没有外观规格的情况下，变更产品的外观属性。</p> <p>在同一过程中修改参数（已批准产品 PFMEA 之外的参数，包括包装）。</p> <p>在已批准产品 DFMEA（产品构成，原料等级）之外进行变更。</p>	<p>通常来讲，这些更改会影响产品的性能。</p>
<p>9. 测试检验方法的更改或新技术（不影响验收标准）。</p>	<p>如果更改测试方法，供应商应该提供相关证据，证明新方法能够提供与旧方法等同的测试结果。</p>

## 8.6 产品和服务放行

8.6.1 ISO 9001:2015 第 8.6 条的规定适用。

8.6.2 在开始生产之前，必须完成控制计划并由 John Deere 审批。

8.6.3 必须有文档证明流程负责人正在执行控制计划。

8.6.4 PPAP 验收必须在将零件发运到 John Deere 之前完成。

### 8.6.5 外观项目

对于供应商制造由 John Deere 指定为外观项目的零件，供应商必须提供：

- 用于评估的适当资源（例如加强的光照）。
- 颜色、粒度、光泽、金属亮度、纹理、图像清晰度 (DOI) 的母版（或相同的基础材料）（如适用）。
- 外观母版和评估设备的维护和控制。
- 验证进行外观评估的人员是否能够胜任或具备资格。

## 8.7 不合格输出的控制

### 8.7.1 总则

8.7.1.1 ISO 9001:2015 第 8.7.1 条的规定适用。

8.7.1.2 不合格输出控制必须规定对于不合格产品的标识、记录、评估、隔离和处理，以及通知相关的部门（包括内部和外部部门）。

8.7.1.3 供应商在发运不合格产品后必须立即通知 John Deere。

8.7.1.4 如果在 John Deere 的工厂发现不合格零件，供应商必须提供必要的资源对不合格产品进行评估、隔离、筛选、召回和/或报废处理。

8.7.1.5 供应商必须派代表在 24 小时内对 John Deere 单位内、材料运输途中以及供应商处的不合格产品进行抑制隔离。根据情况的严重程度，可能需要采取更快速的反应。

8.7.1.6 如果对不合格产品的抑制隔离不成功，John Deere 可能要求进行第三方检测，费用由供应商承担。

8.7.1.7 如果不合格材料发运到 John Deere 单位或者已成为三包问题，供应商有责任协助 John Deere 评估并纠正该问题。

8.7.1.8 John Deere 有权依据合同条款和条件，对由于采取纠正措施而发生的一切合理成本和费用要求供应商赔偿。

8.7.1.9 未经确认或处于可疑状态的产品应归类为不合格产品。

**8.7.1.10** 供应商应确保受影响区域内的所有适当人员接受培训，以处理和控制可疑和不合格产品。

#### **8.7.1.11 返工或返修产品的控制**

**8.7.1.11.1** 所有返工、改进或返修均应与 John Deere 达成协议，并且仅在不影响可靠性或主要客户要求的情况下才能得到允许。

**8.7.1.11.2** 相关人员必须易于获得并使用返工和返修指导书，其中包括重新检验的要求。

**8.7.1.11.3** 返工和返修产品必须根据原有控制计划，通过适当的功能测试。

**8.7.1.11.4** 所有序列号产品必须有返工或返修的书面记录。参见 8.5.2。

#### **8.7.1.12 John Deere 偏差**

**8.7.1.12.1** 当供应商准备发运不满足指定要求的产品时，在发运之前必须获得 John Deere 的书面批准。

**8.7.1.12.2** 该请求应使用工程偏差批准清单和表格（请参阅 [JDSN](#)）提出，并且同样适用于从供应链采购的产品或服务。

**8.7.1.12.3** 偏差应为临时批准，永久变更必须遵循 SCR 流程。

**8.7.1.12.4** 供应商必须保存任何 John Deere 偏差授权的偏差到期日期和授权数量的记录。

**8.7.1.12.5** 偏差到期时，供应商必须确保产品合格情况符合原始或替代的产品规格和要求。

**8.7.1.12.6** 必须保证完全可追溯性，包括序列号文档（如有），并且每个偏差产品的运输容器应使用 John Deere 偏差批准编号正确标识。

#### **8.7.2 不合格输出文档**

ISO 9001:2015 第 8.7.2 条的规定适用。



## 9 绩效评价

### 9.1 监视、测量、分析和评价

#### 9.1.1 总则

9.1.1.1 ISO 9001:2015 第 9.1.1 条的规定适用。

9.1.1.2 过程控制文档必须在首次生产之前就准备就绪，并且便于负责过程操作的员工使用。

9.1.1.3 在设计评审、FMEA 和 DPAR 过程中所确认的关键加工参数、过程特殊特性和产品特殊特性必须在过程控制文档（包含控制计划）中予以说明。

9.1.1.4 John Deere 必须能够获得过程控制文档和控制计划，以便进行评审。

9.1.1.5 最低过程能力为  $Ppk \geq 1.33$  或  $Cpk \geq 1.33$ 。John Deere 可能会指定更高的过程能力要求。

9.1.1.6 根据所监控的过程，可以使用其他质量指数，例如能力指数 (Cpm)。与 John Deere 质量工程师一起评审需求。

9.1.1.7 能力研究必须使用取自稳定的受控过程中的至少 30 件样品进行分析，除非 John Deere 另有规定。

9.1.1.8 必须提供能够说明失控情况下应采取措施的书面程序。

9.1.1.9 如果 John Deere 人员要求，必须能够提供过程监控技术供其查看。

**注释 26** 有关统计分析的补充信息和说明，请参阅 ISO 22514 过程管理 - 能力和绩效（所有零件）中的统计方法以及《AIAG SPC 手册》。

#### 9.1.2 John Deere 满意度

9.1.2.1 ISO 9001:2015 第 9.1.2 条的规定适用。

9.1.2.2 John Deere 使用 Achieving Excellence 流程（及其相关指标）以及三包数据，来衡量其对供应商绩效的满意度。供应商必须使用可用的 Achieving Excellence 数据来提高 John Deere 满意度指标。参见 JDSN。

9.1.2.3 供应商必须在质量管理体系评审中包含适用的 John Deere 绩效指标的评审。

9.1.2.4 应该评审 John Deere 绩效指标的趋势，并围绕相关数据进行改进活动。

9.1.2.5 John Deere 绩效改进活动应该使用结构化的过程改进技术。

9.1.2.6 供应商的所有员工都应该能够看到汇总后的质量绩效。

**9.1.2.7** 如果 John Deere 要求，供应商必须在 24 小时内提供其内部质量绩效数据。

**9.1.2.8** 供应商必须至少分析以下内容：

- Achieving Excellence 的结果。
- 内部和外部产品失效（包括三包）。
- 过程或产品质量趋势。
- 供应商的供应链质量绩效（包括供应商的供应链）。

**9.1.2.9** 供应商必须在 JDSN 上监控三包表现，并且基于三包趋势和分析结果启动三包改进活动。

**9.1.2.10** 供应商应负责申请调查所需的特定三包零件，并在 John Deere 提出请求时，为 John Deere 的三包评审提供支持。

### 9.1.3 分析和评价

ISO 9001:2015 第 9.1.3 条的规定适用。

### 9.1.4 测量、分析和改进

**9.1.4.1** 测量、分析和改进是计划、定义以及使用对 John Deere 至关重要的流程和产品的绩效指标的过程。这些绩效指标应用于确定当前绩效水平、推动持续改进活动，并监控长期的绩效水平。

**9.1.4.2** 当制造过程不允许通过过程能力证明产品合格时，可以使用其他方法，例如批量满足规格。联系 John Deere 质量工程师获取要求。

**9.1.4.3** 供应商必须保持 John Deere 零件批准过程要求所规定的制造过程能力或性能结果。

**9.1.4.3.1** 供应商必须验证过程流程图、PFMEA 和控制计划是否得到实施，包括是否遵守以下内容：

- 测量方法。
- 采样要求。
- 验收要求。
- 每种测量方法的实际测量值或测试结果的记录。
- 未达到验收要求时的响应计划和升级流程。

### 9.1.5 统计概念的识别

**9.1.5.1** 统计工具对于使用性能指标至关重要。统计工具不仅用于过程和产品，而且也用于衡量 John Deere 满意度和供应链的绩效。

**9.1.5.2** 如 OFP 流程图所示（参见图 2），应该对关键过程控制变量使用统计过程控制图，从而消除生产缺陷产品的可能性。应该由能够对过程采取措施的人员来绘制监控变量图。

**9.1.5.3** 如果 John Deere 人员要求，必须能够提供过程监控技术供其查看。

### 9.1.6 应用统计概念

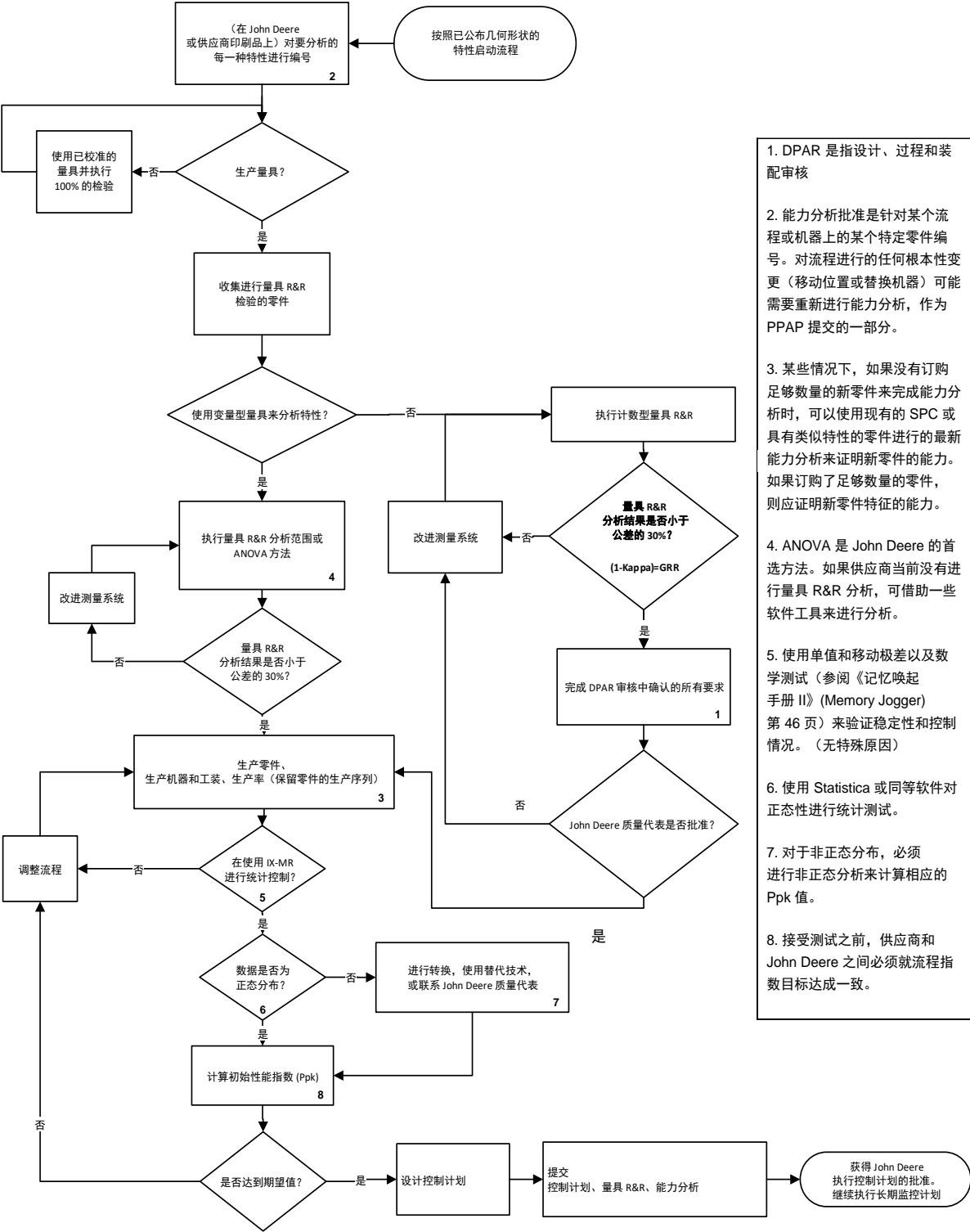
**9.1.6.1** 必须了解基本统计概念，例如变量控制（稳定性）、过程能力和过度调整，并应在供应商的整个供应链内利用这些概念。

**9.1.6.2** 潜在过程控制方法参见表格 8。应由 John Deere 确定并同意适当的方法。参见 ISO 2859 和 ISO 3951。

**9.1.6.3** 尚未证明特殊特性的最小初始过程能力时，应使用 PDP 和 图 1 首次生产流程图来确定所需的活动。

**表格 8 过程控制方法**

流程控制方法包括但不限于以下各种方法：	
控制方法	描述
验收抽样	从某一特定批次中抽出一定数量产品的抽样方法。从这些样品中获得的信息将作为零件或过程验收决策的依据。此方法可用于来自分散批次的很大批量零件。
连续抽样	此方法要求在正常抽样循环开始之前，要让许多连续零件通过检验。 此方法可用于过程中的连续产品流，例如喷漆、焊接、装配和机加工。
修正的 SPC	修正的控制图具有不是通过传统的控制限设定方法来确定的控制限。修正的控制图有时被称作验收控制图。这些控制图可以确定一个过程能否满足产品或服务公差，以及是否“处于统计控制状态中”。通常可以假定可归属的原因会在过程级别上产生偏移。与公差要求相比，这些偏移可能足够小，以致于认为用传统 SPC 图进行控制代价比较高昂。
预控	预控对于任何质量特性可调整的过程都是有效的。该过程可以是连续输出（例如：热处理炉数据）或者也可以是离散输出（例如：机器零件）。对于质量特性的能力或正态性没有额外的要求和潜在假设。 该方法可以在使用传统的 SPC 图之前临时应用，也可以作为一种长期控制方法。参见《朱兰质量手册：卓越绩效的完整指南》(Juran's Quality Handbook: The Complete Guide to Performance Excellence)。
重新分析	测量数据用于定期验证过程能力和 $C_{pk}$ 。
设定检测	设置过程时检测零件特征，并定期检测。示例包括 CMM 检测、圆度检测和齿轮几何检测。
小批量 SPC	小批量 SPC 用于具有与过程相同特性的小批量零件。每个特性可与其他特性一起转换并绘制在同一图表上，参见《小批量 SPC 生产参考手册》获取有关小批量 SPC 的其他参考信息。
SPC 控制图	SPC 控制图用作判断过程的基准。通过将一序列有序的样品或子组的统计值与控制限进行比较来做出控制决定。 示例包括 $p$ 、 $np$ 、 $c$ 、 $u$ 、 $\bar{X}$ & $s$ 、 $\bar{X}$ & $R$ 和 IXMR。 SPC 控制图展示该过程是否处于“受控”。SPC 控制图可用于验收判断，当过程偏移其标准水平时需要采取行动或进行调查。 SPC 控制图可以与变量或属性数据一起使用。当过程变化不存在异常时，这些连续控制方法适用于防错（E11 质量和统计委员会和《统计质量控制手册》）。
工具控制	安装新工具后用来检测首个零件的控制方法。当零件检测正常时，过程在工具预期使用寿命内都可运行。然后检测用旧工具生产的最后一个零件。如果正常，则所有零件都是正常的。



1. DPAR 是指设计、过程和装配审核
2. 能力分析批准是针对某个流程或机器上的某个特定零件编号。对流程进行的任何根本性变更（移动位置或替换机器）可能需要重新进行能力分析，作为 PPAP 提交的一部分。
3. 某些情况下，如果没有订购足够数量的新零件来完成能力分析时，可以使用现有的 SPC 或具有类似特性的零件进行的最新能力分析来证明新零件的能力。如果订购了足够数量的零件，则应证明新零件特征的能力。
4. ANOVA 是 John Deere 的首选方法。如果供应商当前没有进行量具 R&R 分析，可借助一些软件工具来进行分析。
5. 使用单值和移动极差以及数学测试（参阅《记忆唤起手册 II》(Memory Jogger) 第 46 页）来验证稳定性和控制情况。（无特殊原因）
6. 使用 Statistica 或同等软件对正态性进行统计测试。
7. 对于非正态分布，必须进行非正态分析来计算相应的 Ppk 值。
8. 接受测试之前，供应商和 John Deere 之间必须就流程指数目标达成一致。

图1 PDP 和首次生产 — 过程流程图

9.1.6.4 如图 2 订单执行流程的流程图所示，应该对关键过程控制变量使用统计过程控制图，从而消除生产缺陷产品的可能性。应该由能够对过程采取措施的人员来绘制监控变量图。

9.1.6.5 如果 John Deere 人员要求，必须能够提供过程监控技术供其查看。

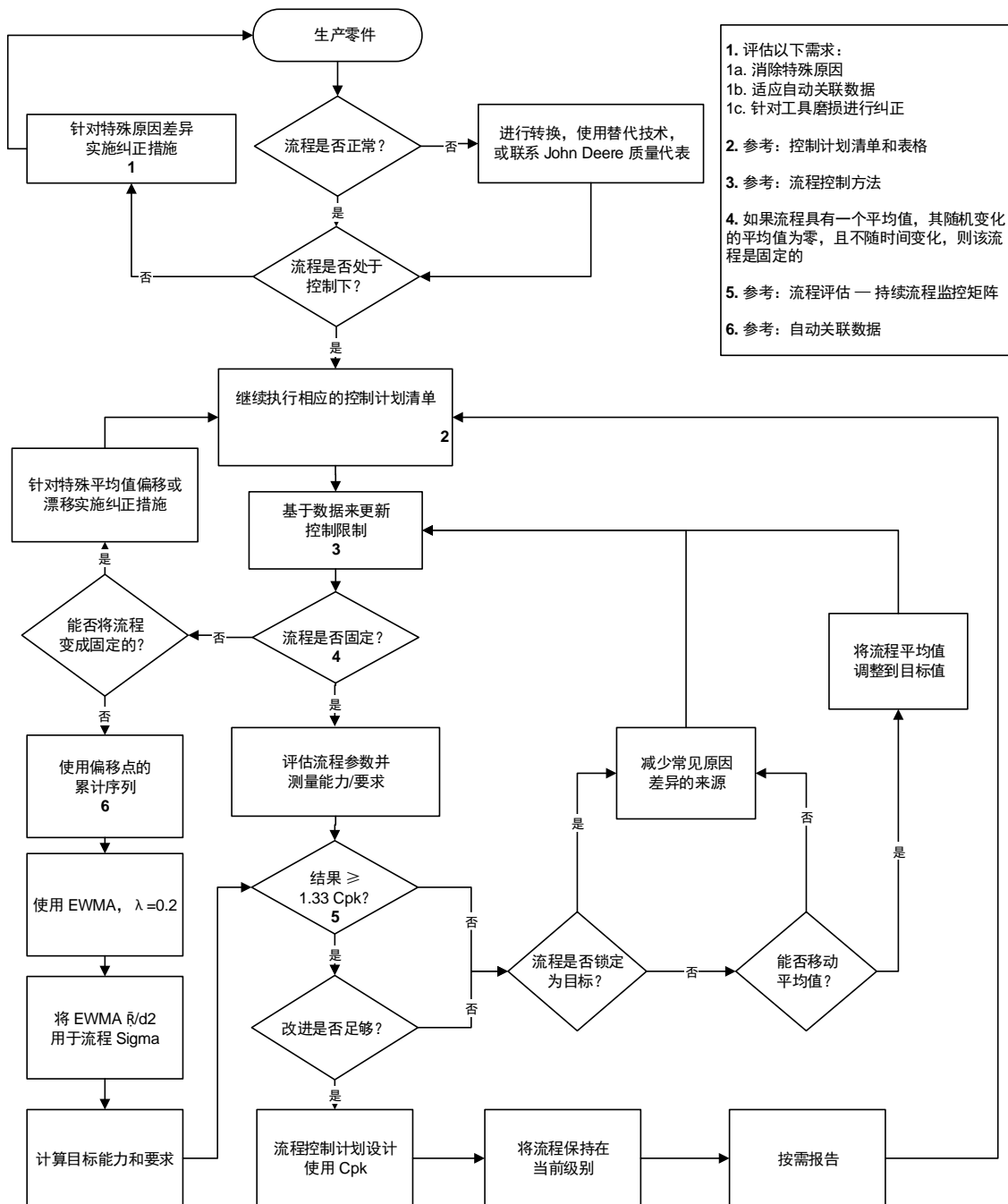


图2 订单执行流程 — 过程控制流程图

9.1.6.6 易受工具磨损影响的制造过程和自动关联数据应该考虑使用分析方法。

9.1.6.7 必须提供能够说明失控情况下应采取措施的书面程序。表格 9 和 表格 10 表格 10 提供 John Deere 最低要求。表格 11 提供对不同案例的补充澄清。

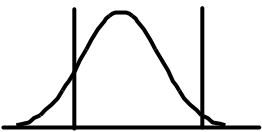
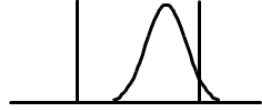
**表格 9 持续过程监控矩阵**

		过程潜力 — Pp 或 Cp		
		Cp < 1.0 或未知	1.0 ≤ Cp < 1.33	Cp ≥ 1.33
过程能力 — Ppk 或 Cpk	Cpk < 1.0 或未知	平均值和方差，参见案例 1 要求 100 % 检查和纠正措施	平均值或方差，或者同时包括两者，参见案例 2 要求 100 % 检查和纠正措施	仅平均值，参见案例 3 要求 100 % 检查和纠正措施
	1.0 ≤ Cpk < 1.33	不可能	平均值或方差，或者同时包括两者，参见案例 4 要求控制图和采样	仅平均值，参见案例 5 要求控制图
	Cpk ≥ 1.33	不可能	不可能	两者的审核，参见案例 6 要求常规审核
<ul style="list-style-type: none"> <li>Pp 和 Cp 或 Ppk 和 Cpk 是可以互换的，用于解释表格 9。</li> </ul>				

**表格 10 案例和行动计划**

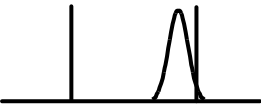
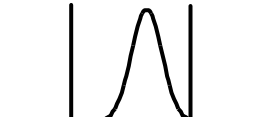

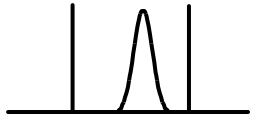
案例	行动计划
1、2、3	已知不合格产品会出现，这种案例意味着达到返工或报废条件。要求 100% 检测和纠正行动计划。将公差减少到量具 R&R 的一半（表示为占应用公差的百分比）。 案例 1 — 第一个优先事项是减少方差。减少方差，直到过程潜力约为 1。锁定平均值是第二个优先事项。 案例 2 — 第一个优先事项是锁定平均值。当过程潜力接近过程能力时，减少方差是第二个优先事项。 案例 3 — 第一个优先事项是锁定平均值。如果可以正确锁定，就不必减少方差。
4	需要锁定改进目标并减少方差。首先，使用 EWMA 和 CuSum 锁定过程 — 平均值测试。一旦过程潜力等于过程能力，切换优先事项，使用传统 SPC 来审核差异并减少方差。目标要达到案例 5。
5	需要锁定改进目标。首先，使用 EWMA 和 CuSum 锁定过程 — 平均值测试。一旦过程潜力等于过程能力，就达到案例 6。
6	过程被锁定、有能力并且处于控制中。进行常规审核，少进行能力分析（使用传统 SPC 方法的 $\bar{R}/d_2$ ）。当审核导致发现不合格物料时，则根据召回这种物料的能力确定审核频率。

**表格 11 案例表示和要求**

案例	图形表示	描述
		要求
案例 1 Cp < 1.0 Cpk < 1.0 或 未知		此过程不能连续生产符合规格的零件。在过程的平均值和方差都固定后，典型的 SPC 方法才有用。过程能力未知时，需要收集数据来确定过程能力。
		这些情况需要实施 100% 检测和纠正措施来改进过程。发运零件之前，需要获得 John Deere 的书面批准。
案例 2 1.0 ≤ Cp < 1.33 Cpk < 1.0		此过程不能连续生产符合规格的零件。主要问题是目标锁定。平均值控制是主要目标。
		这些情况需要实施 100% 检测和纠正措施来改进过程。发运零件之前，需要获得 John Deere 的书面批准。
		必须制作图表（SPC、预控或运行制图）来验证正在生产的零件符合设计规格。需要缺陷零件 < 0.27 % 的证据。



表格 11 案例表示和要求

案例	图形表示	描述
		要求
案例 3 $C_p \geq 1.33$ $C_{pk} < 1.0$		此过程不能连续生产符合规格的零件。发运零件之前，需要获得 John Deere 的书面批准。主要问题是目标锁定。平均值控制是主要目标。 这些情况需要实施 100% 检测和纠正措施来改进过程。装运零件之前，需要获得 John Deere 的书面批准。使用 SPC 审核方差。
案例 4 $1.0 \leq C_p < 1.33$ $1.0 \leq C_{pk} < 1.33$		此过程能够生产符合规格的零件，但可能或不可能在标称规格值上进行目标锁定。应该尝试确定阻止过程中心化或造成过多变化的具体原因。主要问题是目标锁定。应该监控和减少方差。 制作图表（SPC、预控或运行制图）来验证正在生产的零件符合设计规格，并必须按频率间隔执行抽样计划来检测零件。频率间隔由 $C_p$ 值确定—— $C_p$ 值越大，必须检测零件的频率就越小。需要缺陷零件 < 0.27 % 的证据。
案例 5 $C_p \geq 1.33$ $1.0 \leq C_{pk} < 1.33$		此过程能够生产符合规格的零件，但可能或不可能在标称规格值上进行目标锁定。应该尝试确定阻止过程中心化或造成过多变化的具体原因。主要问题是目标锁定。应该监控方差。 必须制作图表（SPC、预控或运行制图）来验证正在生产的零件符合设计规格。需要缺陷零件 < 0.27 % 的证据。
案例 6 $C_p \geq 1.33$ $C_{pk} \geq 1.33$		此过程有能力、中心化程度高并处于控制中。生产的零件符合规格。很少不合格产品担忧。 至少应该适当地对这样的过程所生产的零件进行检测，以对该过程进行确认。例如每次运行的四分点位（第一件、25%、50%、75% 以及最后一件）。

**9.1.6.8** 应根据订单执行流程保留所有特殊特性的能力和变差分析（参见图 2），并保留 John Deere 和供应商在质量计划过程中确定的其他特性的能力和变差分析。

**9.1.6.9** 对于新的或变更的零件或过程，产品合规取决于过程控制流程图、PDP 和首次生产。参见图 1 和图 2。

## 9.2 内部审核

### 9.2.1 总则

ISO 9001:2015 第 9.2.1 条的规定适用。

### 9.2.2 质量管理体系审核

9.2.2.1 ISO 9001:2015 第 9.2.2 条的规定适用。

9.2.2.2 供应商必须审核质量管理体系，以验证它是否符合 JDS-G223 以及任何其他质量管理体系要求。

9.2.2.3 必须使用包含根本原因确定的正式纠正措施流程来纠正缺陷。

9.2.2.4 审核必须由独立于被审部门的合格内部审核员进行。

9.2.2.5 供应商管理层必须定期评审供应商的质量管理体系，以确保该体系保持持续的适宜性、充分性和有效性。

### 9.2.3 制造过程审核

9.2.3.1 供应商必须审核每个制造过程，以确定过程有效性。

9.2.3.2 执行的审核工作包括供应商工厂处的制造运营以及供应商供应链分包商处的运营。工作尚未启动或准备进行满载生产时，可以对相似零件进行此审核。

#### 9.2.3.3 产品审核

9.2.3.3.1 供应商必须在生产和交付的适当阶段审核产品，验证与所有指定要求（例如产品尺寸、功能、包装和标签）的符合度。

9.2.3.3.2 产品审核应按定义的频率开展，以确保符合 John Deere 的要求。

## 9.3 管理审核

### 9.3.1 总则

ISO 9001:2015 第 9.3.1 条的规定适用。

## 9.3.2 管理审核输入

9.3.2.1 ISO 9001:2015 第 9.3.2 条的规定适用。

9.3.2.2 管理评审应至少每年进行一次。应基于由影响质量管理体系或绩效相关问题的更改造成的客户要求符合性的风险，提高管理审核的频率。

9.3.2.3 管理审核输入必须包括以下方面：

- John Deere 反馈（例如 Achieving Excellence 和三包）。
- 不良质量成本（内部和外部的不合格成本）。

## 9.3.3 管理审核输出

9.3.3.1 ISO 9001:2015 第 9.3.3 条的规定适用。

9.3.3.2 在未达到目标时，输出应包括改善与客户满意度相关的产品的行动计划。

# 10 改进

## 10.1 总则

ISO 9001:2015 第 10.1 条的规定适用。

## 10.2 不合格和纠正措施

10.2.1 ISO 9001:2015 第 10.2.1 条的规定适用。

10.2.2 ISO 9001:2015 第 10.2.2 条的规定适用。

### 10.2.3 问题解决

10.2.3.1 对于问题解决，供应商应有成文的流程。供应商应使用纠正措施 8 步法 (8D) 流程或等效流程。参见表格 12。

10.2.3.2 状态更新必须通过 (JDSN) 在 NCCA 系统上提交，每个纠正措施步骤必须在目标日期之前完成。

**表格 12 纠正措施 8 步法 (8D) 流程**

步骤	活动
<b>D1 建立团队</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>确定能够成功解决问题的团队成员。</li> </ul>
<b>D2 问题确认</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>记录能够量化或详细描述问题的所有事实、调查研究和现场信息。</li> </ul>
<b>D3 围堵措施与短期纠正措施</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>将问题的影响与 John Deere 隔离，直到实施纠正措施。通过隔离、重新检验和返工方法将任何不合格产品的影响降到最低，并验证当前产品的符合性。</li> <li>在所有可能的场所都要进行不合格产品的标识和隔离，这些场所包括但不限于供应商工厂内，运输途中的材料、John Deere 各工厂（包括零件库）、经销商及最终客户。</li> <li>隔离措施应在问题被通告后的 24 小时内完成。</li> </ul>
<b>D4 确定并验证根本原因</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>科学、完整地分析问题的直接原因、促成原因和根本原因。</li> <li>三层五问。</li> </ul>
<b>D5 选择并验证解决方案</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>确定能够消除根本原因和促成原因的解决方案或措施。</li> <li>确认解决 John Deere 问题所选择的纠正措施的定量结果。</li> </ul>
<b>D6 实施永久纠正措施</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>所采取的措施将纠正问题的根本原因，防止问题再次发生。</li> <li>该措施的实施包括列出所要采取措施的步骤，明确责任人并为每项措施规定目标日期。</li> <li>此纠正措施必须在 John Deere 所指定的目标日期前完成。</li> </ul>

**表格 12 纠正措施 8 步法 (8D) 流程**

步骤	活动
D7 防止再次发生	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 修改管理系统、操作系统、实践以及包括控制计划、DFMEA、PFMEA、作业指导、培训计划、所开展的培训和工程文件在内的程序，防止这一问题以及所有类似问题再次发生。</li> <li>• 相关负责人或 8D 团队审核全部活动的开展情况，确认所有步骤都已完成。</li> <li>• 8D 流程总结出的改进措施应该应用到类似的过程或产品中，以确保问题不会再次发生。</li> </ul>
D8 团队认可	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 管理层对 8D 团队所开展的优异工作加以肯定。</li> <li>• 本步骤旨在承认 8D 团队付出的额外努力并强化成功行为。</li> </ul>

**10.2.4 防错**

**10.2.4.1** 防错活动应该是首先予以考虑的控制方法。当防错技术不可行时，必须使用统计方法来监控流程。

**10.2.4.2** 应在过程风险分析（例如 PFMEA）中记录详细信息，并在控制计划中记录测试频率。

**10.2.5 三包管理系统和田间失效分析**

**10.2.5.1** 供应商应具有三包管理系统。

**10.2.5.2** 供应商应包括三包零件分析方法，包括无故障发现在内。

**10.2.5.3** 供应商应对退货零件进行分析，并应主动解决问题和采取纠正措施以防止再次发生。

**10.2.5.4** 分析应包括适用情况下的系统内软件交互。

**10.2.5.5** 测试和分析的结果应提供给 John Deere，并在供应商的组织内部传达。

## 10.3 持续改进

10.3.1 ISO 9001:2015 第 10.3 条的规定适用。

10.3.2 供应商应承诺持续改进产品、过程以及提供给 John Deere 的服务。

10.3.3 供应商必须制定正式的持续改进流程。

**注释 27** 目标应该是减少缺陷、报废和返工，以改进安全性，减少成本和 RPN，提高运营效率和生产能力。质量体系的重点是防止而非检测不合格。

10.3.4 应制定流程以确保员工每次都能正确地完成工作。流程包括但不限于以下内容：

- 数据采集系统。
- 过程控制计划。
- 防错技术。
- 培训。
- 持续改进措施。
- 设计和过程 FMEA。

## 11 参考

要获得更新的参考，请使用最新版本的参考文档（包括所有修改）。

### 11.1 访问 John Deere 标准

11.1.1 John Deere 员工可以通过[工程标准](#)内部网站访问 John Deere 标准。

11.1.2 具有经过批准的 John Deere 供应商编号的供应商员工可以通过 [JD 供应网 \(JDSN\)](#) 获取对 John Deere 标准的访问权限。可使用经过批准的个人账号和密码来访问 JDSN。有关 JDSN 的问题，供应商应与其供应管理代表联系。

**注释 28** 只有经过供应商分发批准的 John Deere 标准才会通过 JDSN 提供。

### 11.2 访问来自外部组织的标准

11.2.1 John Deere 员工可通过[工程标准](#)内部网站访问从外部组织发给 John Deere 的大多数标准。

11.2.2 供应商负责获取相关外部标准。根据版权法和公司政策，John Deere 员工不应向供应商提供这些标准的副本。

### 11.3 本标准引用的参考资料

#### 11.3.1 John Deere 标准

JDV 9                      服务零件的准备和包装

#### 11.3.2 AIAG 标准（汽车工业行动小组）

AIAG FMEA                失效模式和影响分析 (FMEA) 工装和设备潜在失效模式和影响分析（机械 FMEA）

AIAG VDA                《失效模式和影响分析 — FMEA 手册》

#### 11.3.3 ASTM Committee 11

ASTM Committee 11:    E11 质量和统计委员会  
1975

## 11.3.4 IATF 标准（国际汽车工作组）

IATF 16949 质量管理体系 — 针对 ISO 9001:2015 标准在汽车生产件和相关服务组织的特殊要求

## 11.3.5 ISO 标准（国际标准化组织）

ISO 10005:2018 质量管理 - 质量计划指导方针  
ISO 22514 过程管理统计方法 — 能力和绩效（所有零件）  
ISO/IEC 17025 测试和校准实验室能力的一般要求  
ISO 9001: 2015 质量管理体系 — 要求

## 11.3.6 其他出版物

AIAG MSA 手册 汽车工业行动小组 — (MSA) 测量系统分析  
AT&T (1985) AT & T, 《统计质量控制手册》第 11 版, 北卡罗莱纳州, Delmar Printing, 1985  
Bothe (2011) Bothe, D.R., 《小批量 SPC 生产参考手册》第 9 版, 威斯康星州细德堡: 国际质量机构  
Fleiss、Levin 和 Paik (2003) Fleiss, J.L., Levin, B. 和 Paik, M.C., 《比率和比例的统计方法》, 第 3 版, 纽约: John Wiley & Sons, Inc., 2003  
国际质量机构 国际质量机构, 《小批量 SPC》, 威斯康星州细德堡, 国际质量机构  
Juran 和 De Feo (2010) Juran, J.M. 和 De Feo, J.A., 《朱兰质量手册: 卓越绩效的完整指南》第 6 版, 纽约: McGraw-Hill, 2010  
Kazmierski (1995) Kazmierski, T.J., 《质量工程中的统计问题解决》, 纽约: McGraw-Hill, 1995  
Western Electric (1982) Western Electric, 《统计质量控制手册》<sup>第 2 版</sup>, 北卡罗来纳州, Delmar Printing, 1982  
国际计量学指南联合委员会 (JCGM) 测量数据评估 — 测量不确定性表达指南



## 11.4 本标准未引用的参考资料

### 11.4.1 AIAG 标准（汽车工业行动小组）

AIAG MSA                      测量系统分析 (MSA)

AIAG SPC-3                    统计过程控制

### 11.4.2 ASME 标准（美国机械工程师协会）

ASME Y14.5                    尺寸和公差标注

ASME Y14.5.1                尺寸和公差标注原理的数学定义

### 11.4.3 ISO 标准（国际标准化组织）

ISO 2859                      计数型检查采样流程

ISO 3951                      计量型检查采样流程

ISO 14253                    几何产品规格 (GPS) - 通过测量工件和测量设备进行检查

ISO 9000:2015                质量管理体系/基础知识和词汇

### 11.4.4 SAE 标准（SAE 国际）

SAE J1739                    潜在失效模式和效果分析

## 前一版本的变更汇总 (仅供参考 — 不属于标准)

在适用的地方，将“关键特性”更新为“特殊特性”。

增加条款 2.6。

增加了表格 6 (在条款 8.3.6.1 之后)。

更新条款 8.3.6.4。