

第 6 章 7：品質管制

品質是「設計 + 製造 + 管理」的綜合結果。

一、品質管理體系

ISO 9001

通用品質管理系統。

IATF 16949

汽車產業專屬。

AS9100

航太。

ISO 13485

醫療器材。

ISO 14001

環境管理。

ISO 45001

職業安全衛生。

二、品質工具

1.7 大品管手法

1. 因果圖（魚骨圖）
2. 柏拉圖（Pareto Chart）
3. 直方圖
4. 散佈圖
5. 控制圖

6. 流程圖

7. 檢查表

2. 8D 報告

問題解決流程： 1. D1：團隊組成 2. D2：問題描述 3. D3：暫時對策 4. D4：根本原因 5. D5：永久對策 6. D6：實施與驗證 7. D7：預防再發 8. D8：團隊認可

3. FMEA（已介紹）

4. 5 Why（5 個為什麼）

連續問 5 次「為什麼」找根本原因。

5. Six Sigma DMAIC

- Define
- Measure
- Analyze
- Improve
- Control

三、AQL（可接受品質水準）

抽樣計畫

- ANSI Z1.4 (ISO 2859)
- AQL 0.65、1.0、2.5、4.0...
- 抽樣等級 (I/II/III)

依出貨量決定抽樣數，依 AQL 判 pass/fail。

四、可靠度測試

加速壽命測試

Arrhenius 模型

每升 10° C，壽命減半。

範例

40° C 預期壽命 10 年 → 100° C 加速 64 倍 → 56 天測試代表 10 年。

標準

- JEDEC：IC 等級
- IPC-9701：焊點可靠度
- IEC 60068：環境
- MIL-STD-810：軍規

五、客戶 Reliability 規範

大客戶（如蘋果、特斯拉）

要求： - DPPM (Defect Parts Per Million)：< 50–100 - IFA (Initial Failure Analysis) 反應時間 - 8D 報告 - 月度 / 季度品質會議 - 工廠審核 (PPAP、APQP)

中等客戶

依產業標準。

一般 OEM

合約規格範圍內。

六、客訴與退貨

RMA 流程

1. 客戶反映問題
2. RMA 編號發出
3. 退回廠商
4. 故障分析
5. 維修 / 更換
6. 寄回客戶
7. 8D 報告

故障分析 (FA)

- 外觀檢查
 - X-Ray、SEM
 - 拆機 / 解封
 - 電氣量測
 - 找根因
-

七、文件管理

版本控制

- 設計文件 (PDM/PLM)
- 工程變更 (ECO/ECN)
- 製程文件
- SOP (Standard Operating Procedure)

工具

- Windchill、Aras、Teamcenter (PLM)
 - Git (軟硬整合)
 - 表單系統 (ERP)
-

八、本章總結

✅ 您應該掌握：

- [x] 品質管理體系 (ISO 9001 等)
 - [x] 7 大品管手法、8D、5 Why
 - [x] AQL 抽樣
 - [x] 可靠度測試 (Arrhenius)
 - [x] 客戶品質規範
 - [x] RMA 與故障分析
-

製造篇結束

下一篇 [../07-?????/01-EDA?.md](#)