

AEROSPACE NEWS

15 NOVEMBER 2023

WWW.ASRASIA.COM

解讀AS9100條文

實現卓越業務
持續改進的重要工具
助您在競爭市場中取得優勢

- 品質管理原則
- 基於風險的思維
- 術語和定義



Martin Chao

我們的服務

組織通常受益於有效的航太品質管理系統(AQMS)。
航太品質管理系統使組織能夠執行符合世界最佳實踐的過程，不斷改善其過程的性能和效率，最重要的是“有效”。

客戶期望不可避免地推動和定義了“績效”標準。因此，品質管理系統關注了客戶的期望，並不斷審查和改善。

就如我們關心您組織的運行一樣一起共同促進航太產業的領域的繁榮和發展。
謝謝您！



品質管理原則

以客戶為中心

組織依賴於客戶。因此，組織必須瞭解客戶的需求，組織必須滿足客戶需求，組織必須超越客戶的期望。按時交付產品/服務和交付的產品或服務完全符合規定的品質要求，並與客戶達成一致，是客戶關注的兩個最重要的面向。在導致與其他組織達成協議開展商務的活動中，客戶的某些需求和期望可能會以主觀的表達。組織必須努力減少主觀性並始終如一地滿足客戶。

此外所有組織員工必須在必要的範圍內識別和理解客戶、法規、法規和監管要求，以確保始終滿足這些要求而隨著客戶反覆得到滿意程度，您的組織將被視為可靠的長期提供來源。管理層必須在關注客戶方面發揮主導的作用。同樣，還需要高度承諾以客戶為中心。

領導力

提供領導力。組織依賴於領導者的管理。因此，領導者必須建立一個統一的目標，並設定組織應該採取的方向。領導者必須創造一個鼓勵組織實現組織目標和客戶目標的環境。在最高層面上，AS9100D 強調了對品質管制系統的領導和承諾的需要。

AS9100D 標準在 12 個不同的領域闡述了管理層的領導力和承諾。其中任何一項的不足都可能嚴重削弱或導致品質管制系統的失效。AS9100D 要求管理層通過以下方式展示其領導能力和對品質管制系統的承諾：

1. 創建與已建立的品質目標相關的完整、清晰的政策聲明。
2. 將品質管制系統集成到業務過程中。
3. 利用有效的溝通方法，確保所有的員工理解並正確應用品質政策。
4. 促進過程方法的使用。
5. 利用基於風險的思維。
6. 不允許出現任何類型的資源不足的情況。
7. 適當強調滿足所有適用的品質管制系統要求和維持有效的管制系統。
8. 通過支持、領導和參與其他貢獻者，提高品質管理系統的有效性。
9. 驗證品質管制系統的績效達到或超過預期結果。
10. 展示品質管制系統績效的所有權。
11. 鼓勵努力改善。
12. 支援其他管理者(能夠影響品質管制系統的管理者)以同樣的方式領導他們所指導的其他人。

關於領導力和承諾的標準是相當明確的，中高階主管應該採取措施向所有員工實施客戶敏感意識。使員工能夠理解最終產品及其使用，這將提高他們對客戶的敏感度。管理者促進建立有效的品質管制系統時，持續滿足或超過客戶要求的實現就會得到進展。並且通過管理審查提高其效力將進一步減輕這項重大的任務。如果發現持續提供足夠的資源以確保客戶滿意的商業決策有時很艱難時或遺憾地不可能，那麼應該重新審視之間的合同或重新評估組織的優勢與劣勢的競爭能力。

員工參與

讓組織中的所有人都參與進來。組織依賴於人。因此，組織必須鼓勵各級 別人員的參與，以實現目標和績效指標。為了組織和客戶的利益，組織必須鼓勵團隊成員發展和善用他們的能力、技術和技能。

過程方法

對組織中的所有活動(過程)使用過程方法。組織使用過程方法並以確定的輸入、步驟/階段和輸出來對待每一個過程時，組織可以更有效率的產生作用。控制輸入和步驟以獲得所需的輸出。識別過程

中可能發生的潛在問題/不符合項，評估其對實現目標的影響，並將高風險的管理在可接受的範圍內。根據計劃的產品需求和過程目標測量輸出/產品/結果。“計劃-執行-檢查-行動”(PDCA 循環)方法可應用於所有過程。

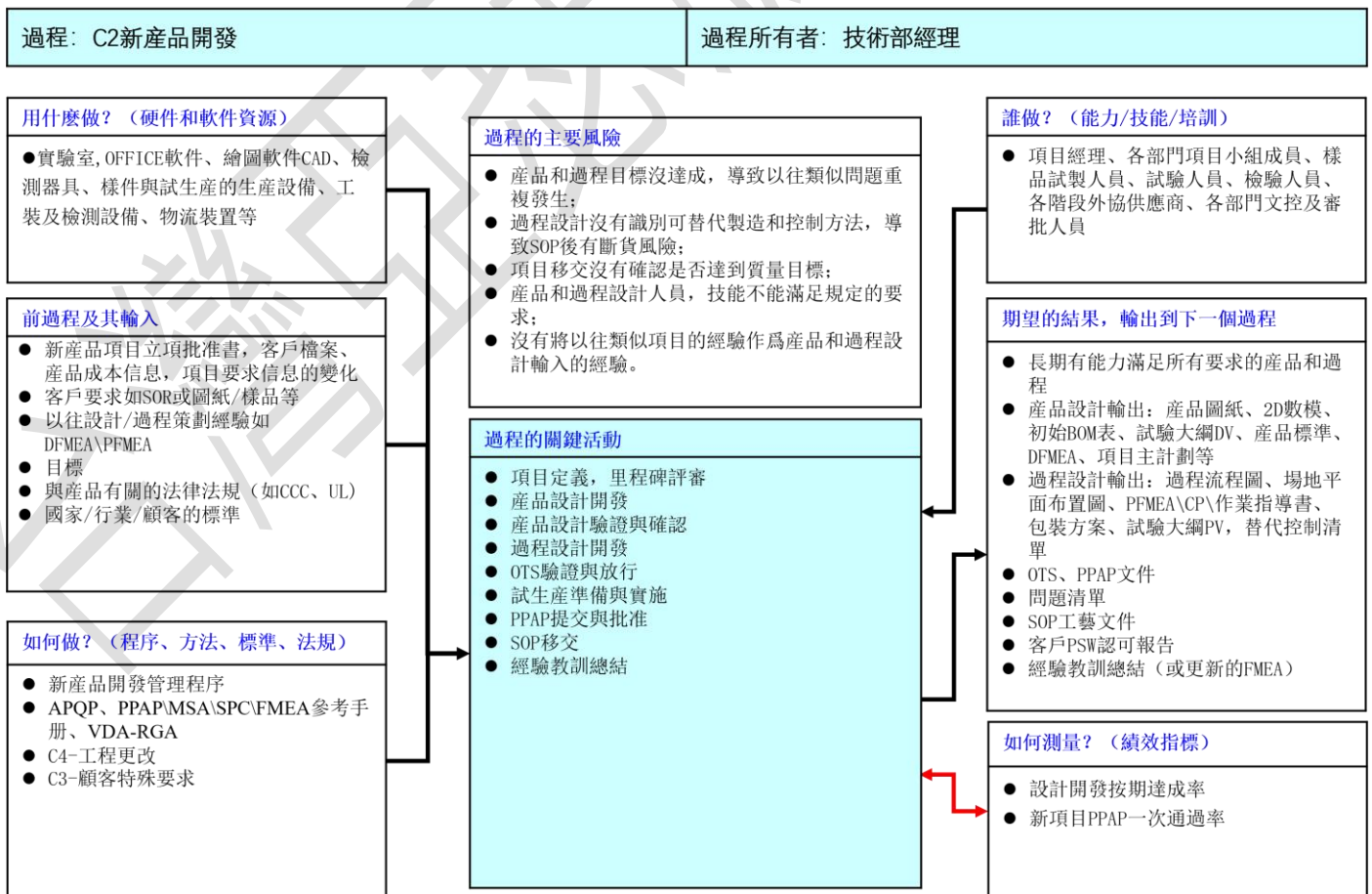
因此，組織必須使用過程方法來管理所有的活動。當組織使用過程方法時，它們會更加高效。因此，組織必須確定所有相關過程的順序和相互作用，並將它們視為一個系統。組織必須使用系統方法來管理所有相關的過程。

過程方法在組織內的應用，連同這些過程的識別和相互作用，以及它們的管理，可稱為過程方法。“識別組織中的各種流程是第一步。下一步是確定所有相關過程的順序和相互作用。如果組織有意有效的運行，須通過確保符合性和有效性來開展業務;它必須作為一個系統來管理所有相互關聯或聯繫的過程。因此，有效的品質管理系統與過程方法是密不可分的。

如果將所有活動和資源視為一個過程，則可以更有效地管理。一個使用資源並被管理以實現輸入到輸出的轉換的活動可以被視為一個過程。

產品 是一個過程的結果或輸出。有四種不同類型的產品;它們是硬體、軟體、加工材料和服務。有些組織沒有有形的產品，而是對客戶提供教育、培訓、熱處理、特殊加工等增值過程活動等服務。因此，當提到產品時，它可以指任何類型的產品，包括服務。程序是執行過程的指定方式。如果程序被寫成或形成文件作為統一理解和實踐的文件，則可稱為文件化資訊或文件化程序一個過程的輸出也可以是另一個過程的輸入。任何活動都是一連串的過程。一致性的投入產生一致性的產出。我們應控制過程輸入，監控其變化和可能改善的特性。

過程烏龜圖－顧客導向過程



並有必要定期分析和審查過程的充分性和持續改善。對輸入和步驟進行充分的控制，確保期望的輸

出滿足要求。

所有過程的控制一般通過 6M1E 的控制來實現:

- a) Men 人員-通過培訓或資格，能力
- b) Materials 材料-通過供應商和規範的控制
- c) Machine 機器-維護檢修保養系統
- d) Method 方法-程序和標準
- e) Measurement 測量-可追溯性、準確性
- f) Environment 環境-通過組織的關注
- g) Mitigating 利用通過識別與直接間接相關的風險來緩解或降低風險等級處理並採取適當的預防措施。

一旦對於 6M1E 的控制失效，會造成與發生工藝或產品不合格。

- A) 人力:能力不足，缺乏知識，缺乏技能，壓力或動機不恰當
- B) 材料:不合格的原材料，錯誤的工作型態，缺乏原材料資源
- C) 機器/設備:工具、刀具、設備、設備精度選擇不正確，維護與保養檢修或設計不當，治工具或手工工具放置不當，設備或工具使用缺陷
- D) 方法:缺乏清晰或程序的步驟表明，執行與書面程序文件不一致，溝通不順暢
- E) 品質管理系統有效性的測量(監督機制和測量裝置):
培訓或教育不足，員工參與度不佳，對危害的認識不足，先前識別的風險/危害沒有消除。管理/監督參與不足、對工作任務關注不足、風險/危害處理不當、壓力要求、缺乏流程、缺乏溝通等也可視為管理系統產生的不符合
- F) 環境:工作場所混亂，工作設計和/或工作布局不佳，外觀表面維護不善，無法滿足任務工作的物理要求，預防自然災害等。
- G) 在策劃組織的品質管理系統時，風險管理在第 6.1 條中有詳細的處置，它解決了風險和機會。
條款適用範圍 8.1.1 僅限於與提供產品和服務所需的操作過程相關的風險。



改善

鼓勵改善。當組織不斷地嘗試一點一點地通過創新來改善每個過程時，它們會更加高效和有效。因此，為了客戶和組織的利益，組織必須做出持續(一步一步的過程)改善其整體績效、過程目標、改善品質和準時交貨性績效、改善產品/服務的特性和特徵的永久承諾。



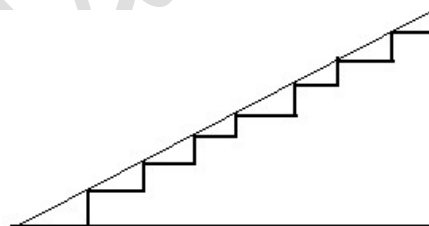
註解: Continual 持續的:我們通常用持續這個詞來表示正在進行的活動。AS9100 標準中有七個地方使用 Continual 來替代 Continuous (頻繁的、經常的“連續不間斷的”作為形容詞來表示改善)。

Continual 和 Continuous 是有區別的，儘管這兩個英文詞彙都表示持續時間，但它們不是同義詞。

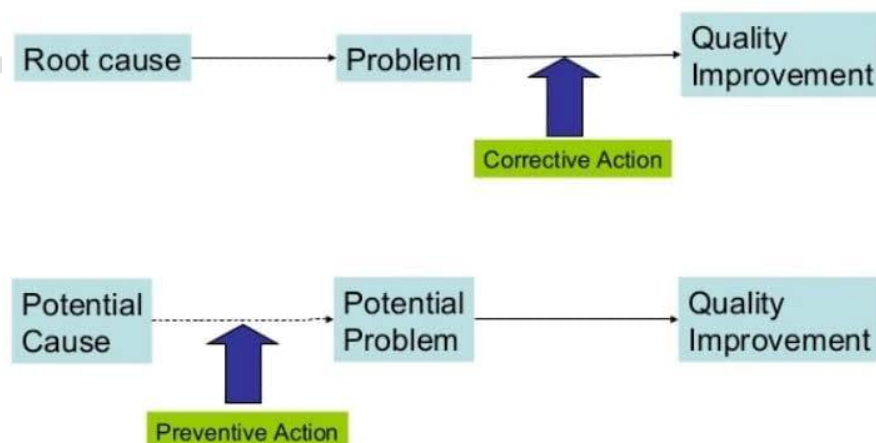
Continuous 表示不中斷的持續時間。

Continual 的表示在很規劃的時間內一段時間內持續的持續時間，但間隔有中斷。如果你畫一個火箭以均勻地速度穿透天空的圖，那麼時間(x軸)和高度(y軸)的圖看起來就像一個直角三角形，它的斜邊連續上升而不間斷。改善不能作為連續的設計來實現。設計和實現改善需要一些時間。在實現改善之後，需要對其進行維護和評估再進一步的糾正改善，這也需要時間。

如果你畫一個類似的時間與進展的趨勢圖表，它看起來就像一個階梯，一個個一步一步的向上邁步的過程。這種一步一步(中斷的間隔)的改善過程被稱為 Continual 持續改進。



Corrective VS Preventive



品質管理系統中的持續改進工具包括糾正措施分析、預防措施分析和顧客滿意度分析。

基於事實證據的決策

在做任何決定之前先瞭解事實。當組織的決策基於事實和數據證據時，組織的表現會更好。因此，組織必須將決策建立在對事實證據信息的分析和對從每一個過程中收集的數據的證據基礎之上。

關係管理

與供應商(產品和服務的外部供應商)合作，指導和控制他們。組織依靠供應商為客戶和組織的利益創造產品和服務的價值。因此，組織必須與他們的供應商保持互利的關係。供應商是長期的業務合作夥伴。所有的溝通必須是有效的和緊密的。需求必須有效地溝通，沒有任何歧義。如果組織在以書面形式表明或定義需求時不清楚和具體，則外部提供者提供的內容可能不符合這些要求。任何差異與偏離都可能導致(有益的反義詞=有害的，傷害的，有害的)互利的關係!

更重要的是，在買賣雙方的關係中，買方對所購買商品的品質負責!組織應負責所有外部提供的過程、產品和服務的符合性，包括來自客戶確定的來源的符合性。(8.4.1)

有 ISO 標準和此後發展的品質管理系統標準都採用了這些原則，這些原則也反映在特定行業的標準中，包括航空、航天和國防(ASD)標準 9100/9110/9120。

過程的符合性和有效性是品質管理系統實踐的本質!

符合是一種程度的哪些計劃的活動得到了實現;

有效性是指計劃的結果達到的程度;

過程的效率是計劃的目標或實現的績效結果與使用的資源之間的比率，兩者都以成本或類似單位來衡量。(效率是產出除以投入的百分比，產出和投入都用相同的計量單位表示)。

基於風險的思維

航空、航天和國防組織(飛機、航空器和武器系統)創造和使用的產品比任何其他類型的產品具有更大的內在風險。因此，品質管理系統-航空、航天和國防組織的要求-標準 AS 9100D-不僅將風險確定為一個概念，而且將風險管理確定為組織品質管理系統健康運行的基本要素。先前作為改善程序進行的預防措施已被取消，並與已實施的措施合併，以應對風險和機會。消除潛在不符合的預防措施，分析任何可能發生的不符合，並採取與不符合的影響相適應的措施防止不符合的再次發生，已成為組織範圍風險管理的一部分。

Risk-based thinking (風險思維模式)

風險思維模式-risk management/control



通過在整個組織中考慮基於風險的思維，實現既定目標的可能性得到了提高，輸出更加一致，客戶獲得了他們將獲得所需產品或服務的信心。因此，基於風險的思維有助於組織建立強大的知識基礎，建立積極主動的改善文化，確保向客戶提供的商品或服務品質的一致性，並提高客戶的信心和滿意度。

標準在以下條款中提出了具體的風險管理要求：風險管理在整個標準中是明確的或隱含的，並適用於過程和產品特性的控制和可接受性方面的決策。品質管理系統的要求和過程，如計劃、設計、開發、生產和持續改善，都包含風險管理。

在組織的規劃過程中，應考慮到可能的財務風險和其他風險。組織管理層應評估創新活動帶來的風險，並準備預防措施以避免或儘量減少風險，必要時包括應急應變計劃。

“風險是不確定性的結果。任何這樣的不確定性都可能產生積極或消極的影響。由風險引起的積極偏差可以提供機會，但並非所有風險的積極影響都能帶來機會。”

(AS 9100D)將風險管理納入各級計劃。維持用於識別和管理操作風險的風險登記冊，足以維持與組織應對風險和機會的行動有關的文件化信息/記錄。

上述針對組織內標準/過程各條款所討論的所有已識別的風險都可以包含在風險登記清單中。

預防措施的概念現在通過風險識別和降低貫穿於整個標準。有必要更詳細地處理“過程方法”，因為它是根據國際標準 ISO 9001 和 AS 9100 系列的要求建立、記錄、實施和維護品質管理系統並不斷改善其有效性所必須遵循的最重要的原則，以增強客戶通過滿足客戶需求而獲得滿意。通過將品質管理系統集成到組織的業務流程中，過程方法得到了加強。

術語和定義

在描述實現或滿足標準要求的方法時，凡使用特定的風險術語、特殊要求、關鍵項目和關鍵特性時，應清楚地瞭解這些術語的意義。術語的替換不應淡化 AS9100 標準的含義或意圖。在記錄和實施標準要求時，需要注意、考慮和採取措施，並適當考慮所使用術語的定義。

恰如其分的用詞是對品質的關注。你希望第一次和每次都是對的，這很好。第一次把事情作對可能是好的。但我們中有多少人能做到這一點呢？團隊成員通過努力工作來實現目標。如果事情第一

次就作對了，哪裡還有努力的空間呢？

如果事情很容易實現，生活就會變得單調而停滯。所以第二次你可以通過分析第一次出錯的地方來做得更好。更好地計劃，糾正錯誤，縮小差距，並採取糾正措施，使錯誤和差距不再發生。

所以可以把座右銘或口號改成一

“第一次作對事情可能是好的，但第二次做得完全正確是更好的。”它還鼓勵一個組織不斷改善。品質管理系統標準強調在此背景下的持續改善。改善是沒有限制的，或者說，改善是永無止境地。

供應鏈被定義為“供應商到組織到客戶”。

供應方可以是一個組織，或者組織可以是客戶的供應方；對於供應商來說，組織就是客戶，這一切都取決於他們在供應鏈中的鏈接，與合約有關。我們使用的常見術語，如外部供應商的承包商/分包商/供應商等和組織的公司，根本沒有在標準中使用。因此，避免在品質管理系統文件或日常實踐中使用這些術語是可取的。在《標準》和《指南》中引用了許多指導標準的參考目錄補充了這些理解，並有助於實施和實踐航空航天標準。良好的做法是在品質手冊/文件化信息中注明這些指導政策和標準作為參考，並在組織中提供其最新版本以供使用。

我們已經知道了 PRODUCT 這個詞的含義。“產品”這個詞無論在哪裡出現，都可以表示組織提供的“服務”。除了 ISO 9000:2015 中給出的術語和定義之外，航空航天標準中還定義了其他術語，如風險、特殊要求、假冒零件、關鍵項目和關鍵特性。這些術語在描述與產品或業務操作相關的需求時使用。

以下是一些品質管理系統術語的基本認識：

稽核：“獲取客觀證據並對其進行客觀評價以確定滿足稽核準則程度的系統的、獨立的、形成文件的過程”。

稽核是一個系統的證據收集過程。稽核必須是獨立的。必須對證據進行客觀評價，以確定是否符合稽核準則。稽核有三種類型：第一方、第二方和第三方。第一方稽核是內部稽核，第二方和第三方稽核是外部稽核。

符合性：“滿足要求的符合性”。

一致性是“滿足需求”。TO COMPLY 意為滿足或遵從要求。需求是一種需要、期望或義務。有許多類型的 yêu cầu：客戶要求、品質要求、品質管理系統要求、管理要求、產品和服務要求、合同要求、法定要求和法規要求。

改正、遏制措施和糾正措施：在第 8 章/第 8.7.1 節中定義

客戶滿意：“客戶對客戶期望得到滿足的程度的感知”。

客戶滿意度是一種感知。這也是一個程度/水平的議題。它可以從高到低滿意度。如果客戶相信你滿足了他們的要求，他們就會感到非常滿意。如果他們認為你沒有達到他們的要求，他們的滿意度就會很低。由於滿意是一種感知，即使你已經滿足了所有的合同要求，客戶也可能不滿意。特別是由你發送給客戶評估或記錄的調查評估表時。因此，當你滿足了客戶對品質、準時交貨和類似性能的期望時，衡量客戶對滿意度的感知、滿意度的程度總是更好的。僅僅因為你沒有收到任何投訴並不意味著客戶滿意。有許多方法可以監控和測量客戶滿意度。此測量必須由您/您的組織完成。客戶也可能評估這種感知，但這種評估可能並不總是真實的信心水平，你衡量客戶的滿意度感知，您可以使用客戶滿意度調查/記分卡和用戶意見調查表；您可以收集產品品質數據(交付後)，跟踪保修

索賠，檢查經銷商報告，研究客戶讚許和批評，並分析所失去的商機。

文件化信息：“需要由組織及其包含的媒介控制和維護的信息”。

文件化的信息包含有關管理系統和相關流程的信息。它還包括組織運作所需的所有信息以及組織用來記錄其所取得結果的所有信息（存檔記錄）。為組織運作而創建的信息是**文件**，所實現結果的證據是**記錄**。

某些常用的術語，如“文件”和“記錄”，需要正確理解，以免我們將它們與這些詞的錯誤用法相混淆。

ISO 9001:2015 比字典中更精確的形式定義了“文件化”一詞。“文件化是信息（有意義的數據），是支撐媒介”。文件可以被審查、修改、更新和重新批准。以上都不適合記錄，因為記錄是過去事件的歷史。記錄是一種特殊類型的文件，說明所取得的結果或提供所執行活動的證據。就例如一個國家一份截至 2015 年 9 月已被議會修改/更新 100 次的文件，成為修正案。組織發布的圖紙或規範是文件，只有發起者有責任和權力對其進行修改。每次修改文件時，都會更新文件的發布/修訂狀態。

然而，您的出生證明、學位證書或檢查記錄表都是記錄的範例。它們都是過去事件的記錄，無法更改、修改或修改。任何未經授權的記錄修改均構成犯罪行爲。那麼一組文件，例如圖紙、品質計劃和檢驗記錄，通常可以稱為“文件”。品質手冊、程序、工作指導和格式統稱為 QMS 文件。很多時候，團隊成員使用這些詞、文件和記錄而不關心其真正含義。在例如面試通知函要求您攜帶相關文件，而在這種情況下，您攜帶給徵是主管的只是記錄！您的結婚證是文件還是記錄？

根據 ISO 9000:2015，術語“文件化信息”是指必須控制和維護的信息及其支持媒介。記錄的信息可以採用任何格式、在任何媒介上並且可以來自任何來源。

利害關係人：“利害關係人是指能够影響、被影響的人或組織”。

受某一決定或活動影響的，或認為受其影響的客戶、老闆、員工在一個組織中，提供者，銀行家，監督機關，工會，合作夥伴或社會上可以包括競爭對手或對立的壓力團隊組織。利益相關方是任何能够影響或被影響的人相信自己受某一決定或活動的影響。利益相關方是指個人、團體、在某項決定或活動中有利益或利害關係的組織。

監督：“確定系統、過程、產品、服務或活動狀態的監督。”

監督是指確定一個活動、過程或系統在不同階段或不同時間的狀態。為了確定狀態，您需要監督並持續檢查和嚴格觀察被監督的活動、過程或系統。

不符合：不符合是指不履行需求，或未能滿足需求。需求是一種需要、期望或義務。它可以由組織或相關方聲明或暗示。

客觀稽核證據：客觀稽核證據是可驗證的信息，通常由與所採用的稽核準則相關的記錄和其他事實陳述組成。

客觀證據：“支持某事物存在或真實性的客觀證據數據。”

客觀證據是顯示或證明某事存在或真實的數據。客觀證據可以通過觀察、測量、測試或使用其他合適的方法(包括過程所有者的聲明)來收集。

產品安全：產品能够達到其設計或預期目的，而不會對人身或財產造成不可接受的傷害風險的狀態。

供方：提供產品或服務的供方組織。供應商是提供或提供產品或服務的個人或組織。提供者可以是組織內部的，也可以是外部的。內部提供者向自己組織內的人員提供產品或服務，而外部供應者向

其他組織提供產品或服務。SUPPLIER 是一個供應商。供應商的例子包括生產、分銷或銷售產品、提供服務或發布信息的組織和人員。雖然 ISO 仍然包含了“供應商”一詞的定義，但新的 ISO 9001 2015 標準不再使用它。它更喜歡而是使用術語“外部供應者”。

風險:“預期結果的不確定性的影響”。

一種不受歡迎的情況或環境，既可能發生，又有潛在的負面後果。根據 ISO9001:2015，風險是“預期結果不確定性的影響”，而影響是與預期的積極或消極偏差。下面兩段將解釋這是什麼意思。這個定義承認我們所有人都生活在一個不確定的世界裏。在有車輛的道路上行走或過馬路是有風險的。我們得在不能受到傷害的情況下通過馬路。無論我們從事什麼，我們都帶著理想的期望積極地去執行。然而，它也有可能出錯。每當我們想要實現某件事的時候，事情就有可能不會按計劃進行。有時我們得到正面的結果，有時我們得到負面的結果，偶爾我們兩者都得到。正因為如此，我們需要盡可能地減少不確定性。

不確定性(或缺乏確定性)是一種涉及信息缺乏並導致不充分或不完整的知識或理解的狀態或條件。在風險管理的背景下，不確定性存在對於事件、後果或可能性的認識或理解不充分或不完整的情況。雖然這一定義認為風險既可以是正面的，也可以是負面的，但必須說明承認，“風險一詞有時在只有負面後果的可能性時使用”。我們下意識地或有計劃地確保在過程/項目結束前不會出錯，這就是風險管理。最終目標是使特定風險發生的可能性最小化，或在風險發生時降低其影響/嚴重程度。

Verification and validation: 是測試驗證中的兩個重要過程，通常可以互換使用，但它們具有不同的含義。使用具體的案例來解釋更容易理解。

Verification: 例如是評估軟體系統或元件以確定其是否滿足指定要求的過程。換句話說，它是檢查軟體是否根據其設計規範構建的過程。可以通過查看文件、原始碼或執行測試用例來完成驗證，以確保軟體滿足其預期功能。

Validation: 評估軟體系統或元件以確定其是否滿足客戶需求的過程。這是檢查軟體是否滿足要求的過程。可以通過執行模擬真實用例的測試用例或場景來完成確效，以確保軟體滿足使用者的需求。

如上述，Verification 側重於軟體是否符合其設計規範，而 Validation 側重於軟體是否滿足使用者的需求。

Validation 確效是通過提供客觀的證據來確認指定的要求已得到滿足。

註解：確效所需的客觀證據可以是檢查的結果或其他形式的確定結果。

確效是一個過程。它使用客觀證據來確認指定的要求已得到滿足。只要滿足指定的要求，就會達到經過確效的狀態。有很多方法可以確效是否滿足要求。它們是根據品質計劃進行檢查，根據測試計劃進行測試與驗證，或在發出可接受的文件之前驗證文件。在品質管理系統中，確效是審查、檢查或測試驗證並將其付諸實踐的活動使用並確保其符合資格和驗收的法律、法規或技術標準。它是為了建立並記錄產品、服務或系統的最終用戶是否另其滿意。

特殊要求:是由客戶或由組織確定的要求。實現這些要求可能非常困難，或者在嘗試實現它的過程中可能存在潛在的風險。因此，在努力實現這一目標之前，可能需要採取謹慎、關注和額外的控制措施。因此，特殊要求可以包含在風險管理過程中。這些要求與產品在製造過程中應遵循的特殊技術/工藝、客戶/圖紙/規格指定的產品的精度或性能要求、處於工業能力限度的工藝或機器能力有關。有時，這些要求對於組織來說可能是新的或未知的。組織需要評估自己的能力，同時進行風險分析以承擔特殊要求。如果您沒有能夠提供 +/- 5 微米精度的機器，那麼進行達到該準確度/精度的零件加工工作是有風險的。緩解的計劃可能是購買高精度機器，或計劃將此類工作外包給經批准的來源（可以使用外部供應商的高精度機器）。客戶的要求有時可能超出組織的能力。它可能處於其技術或工藝能力的極限。在確定和審查與產品相關的要求時，確定客戶提出的特殊要求（參見第 8.2.2 和 8.2.3 條）。特殊要求通常是在設計過程的輸入和輸出過程中確定的（8.3.3 和 8.3.5）。與

採購產品相關的特殊要求可以在下訂單或採購合同時確定 (8.4.3)。在內部或外部供貨商/供應商處規劃此類流程時，可以確定與特殊製程能力和產出能力相關的特殊要求 (8.5.1.2)。這些特殊要求可能包括關鍵項目，這些項目可能進一步流向關鍵特徵列表，需要額外的控制來防止變化。特殊要求可能源自客戶、監管機構、環境條件或市場條件。內部的特殊要求可以根據產能、人員能力、設備可用性等設計過程中確定。

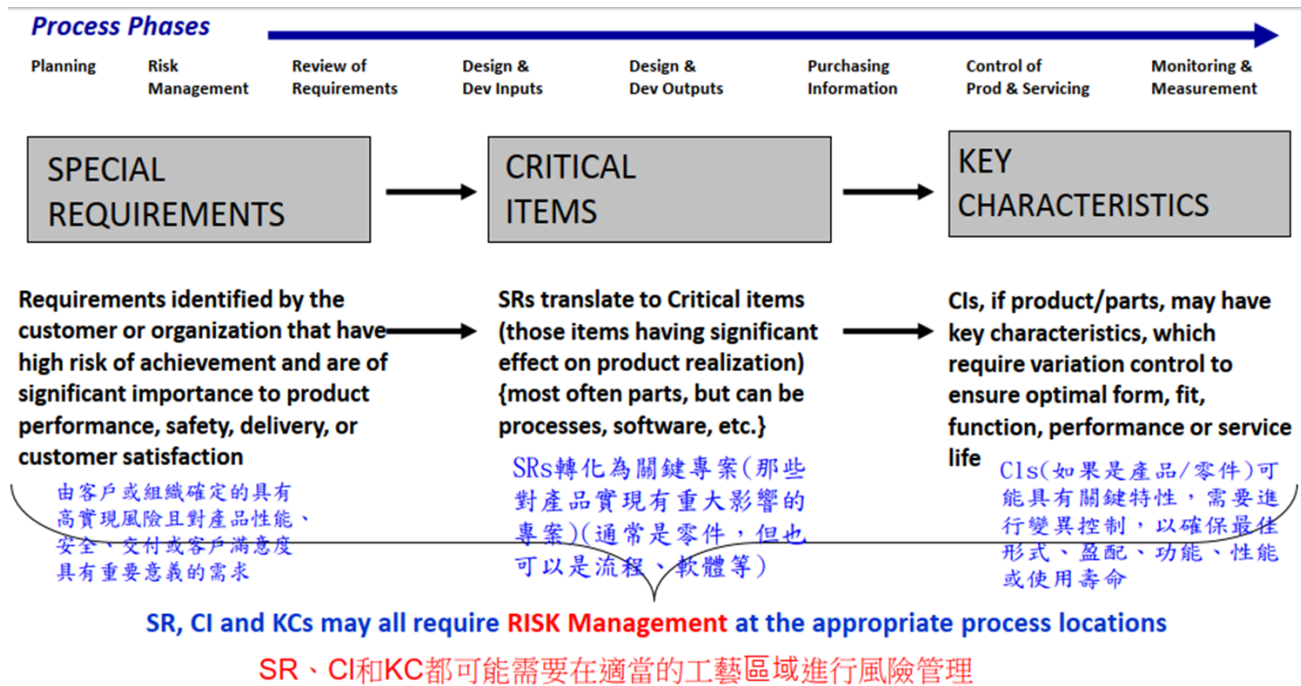
關鍵項目:是硬體或軟體、流程、特性或功能，如果發生偏差，可能會導致災難性故障或任務失敗。任何此類偏差/缺陷都可能影響產品的“功能、壽命、互換性、維護、強度或安全性”**“Function, Life, Interchangeability, Maintenance, Strength or Safety (FLIMSS)”**。因此，需要特別小心、考慮和採取行動，以確保這些關鍵項目在設計、製造和維護過程中不會出現偏差。關鍵項目，包括關鍵特性，是那些對產品實現和產品使用有重大影響的項目，因此需要採取具體行動來確保它們得到充分管理。任何單一個零件或部品，其故障會引發主要組件或最終設備本身的失效，都可以被視為關鍵部品。斷裂的關鍵零件、壽命有限或工作壽命有限的零件、容易磨損、易碎或易裂的零件。經過一段時間的損耗，低於設計壽命也是關鍵項目。設備零部件生產或維護過程中關鍵項目不允許出現偏差。可以列出並維護關鍵項目，以便在零件的整個生產階段、測試以及正常使用/操作和維護階段進行監控。特定關鍵零件可被標識為可互換性 **interchangeability (ICY)** 零件、具有壽命零件和更換到期日期的零件壽命登記、零件更換清單、安全關鍵零件/特性、耐用性關鍵零件等。彈射座椅、個人救生包、降落傘、彈藥筒座艙蓋分離/分離系統、氧氣系統等是軍用飛機中的安全關鍵部品。如果任何零件先前未被證明能夠按照設計提供令人滿意的性能或未建立可靠性，則該零件可被視為關鍵零件。同樣，被認為對不利環境（例如熱、污染、電磁干擾等）高度敏感的零件可以被視為關鍵零件。這些零件需要小心處理、儲存、保存和使用，以防止零件受到不利環境的影響。具有保質期並具有推薦的保存和使用條件的消耗品是關鍵零件。由于暴露于不利環境而導致的任何品質下降都會影響使用這些關鍵零件的最終產品的品質和可靠性。

關鍵項目通常由設計人員根據可靠性、可用性、可維護性和安全性 **reliability, availability, maintainability and safety (RAMS)** 進行的研究和產品保證分析來識別。設計組織通常通過定義其分類和識別方法來指定這些關鍵項目，以便來控制他們。圖紙可以指定其分類。工藝流程卡或主工藝表可以具體標識它們，以便在製造過程中關注。關鍵項目可能需要定期監控以獲得令人滿意的條件和性能。即使設計沒有表明產品的關鍵性、特殊要求或關鍵特性，或者客戶沒有在詢價或訂單中特別指出；組織有必要對設計圖紙/規範的關鍵項目、關鍵特性和特殊要求進行評估。進行生產的組織有責任識別它們並以符合生產期間以及隨後使用期間的要求的方式控制它們。生產組織可以通過使用 **DFMEA**、**PFMEA**、可靠性分析或耐久性測試等技術對其進行評估。如果有任何控制關鍵項目以滿足品質要求的生產限制，應由生產工程與設計和開發部門澄清。在此之前，可以共同商定確保產品符合性所需的行動和控制措施。

關鍵特性:是指特性（參見品質的定義）或其變化對產品形式、裝配和功能、性能、使用壽命或可製造性產生重大影響的屬性或特徵。對於航空、航天和國防產品來說最重要的特性是功能、壽命、互換性、維護、強度和安全性 (**FLIMSS**)。因此，此類組件或產品需要特別小心、考慮和採取行動，以控制變化或偏差。有必要在設計輸出文件（例如圖紙和規範）中確定關鍵項目和關鍵特性。可以識別零件、子組件或系統的關鍵特性；例如某些幾何特徵、材料特性和功能特徵。例如，在滲氮或滲碳等特殊工藝中，滲碳深度和表面硬度可被視為齒輪的關鍵特性。為了滿足安全、性能、可維護性和可靠性要求，關鍵特性的變化需要控制在可接受的限度內。關鍵特性的變化如果不控制在可接受的限度內，遲早會暴露出偏差，並且會對某些客戶要求產生最大的影響。**AS 9103:2001** 中給出了“關鍵特性的變異管理”的詳細信息。生產工程文件/主工藝單/品質計劃還應定義在製造/維護過程中，為實現特性並控制其變化（如果有）所必需的特別注意、考慮和行動。

特殊要求、關鍵項目和關鍵特性都是可互換的特性，其中一些示例如下所示：具有緊公差，幾何特徵，例如具有緊公差的跳動、垂直度、平行度和同心度，高表面光潔度，總公差範圍為 1 度

(60分)或更小的角度尺寸，無損檢測的測試方法和驗收標準(例如磁粉、液體滲透劑、射線檢測、超聲波、渦流)、硬度測試(例如洛氏)、珠擊要求、材料特性和材料認證、旋轉裝置的動態平衡和飛行控制面的靜態平衡、流量檢查葉片和輪葉、燃油噴嘴的噴射模式要求(包括加力燃燒室環)、重量檢查、軟體是否符合 DO 178C。



人為因素:人為因素是人的生理和心理行為，考慮到人的能力和局限性，對飛機運行的安全和效率產生影響。當應用於飛機設計、認證、培訓、操作和維護時，應始終強調人與飛機系統組件之間的安全接口。人員執行任務的制約因素有身體素質、心理特徵、個性、壓力、疲勞、分心、溝通和態度。當人員與設備/環境發生接觸時，應確保這些限制和由這些限制引起的人為錯誤不會對飛機維修作業的安全、品質和效率產生不利影響。培訓人員克服制約因素，培養溝通、團隊合作、態勢感知等人為因素技能。對各類人員的培訓也包括鼓勵對安全文化的積極態度和勸阻不安全行為。

人為因素是指影響工作行為的環境、組織、駕駛和維修因素以及人的和個人的特徵，在某種程度上影響飛機的安全和性能。錯誤和疲勞管理是與航空業有效的“安全管理系統”特別相關的人為因素。人為因素主要識別和評估“人與機器”的相互作用，以便更好地理解這些相互作用，並制定安全管理框架。人機交互集中在人為錯誤、疲勞管理、組織文化、程序(標準操作程序-sop)、溝通、工作量、決策、人的可靠性、壓力和安全管理問題等領域。任務的成功取決於通過消除設計引起的困難和錯誤，最大限度地提高個人或團隊在所需水平上操作和維護系統的能力。在設計像飛機這樣的大型系統時，重點是組織文化、人員培訓和操作程序。國際民航組織和各國民航當局為維修人員開展人為因素培訓。人為因素培訓包括組織的安全管理系統，這是一種協調一致的安全管理方法，重點是錯誤管理和安全文化的發展。安全管理系統包括一個非懲罰性的保密報告系統，以鼓勵披露可能對安全構成威脅的事件。

放行證明:“授權放行證書”是隨附航空航天物品/零件/主(次)合組件的適航批准標籤。這意味著該部品是按照批准的設計數據製造的，並且該部件在使用時處於安全操作狀態。通常使用此類放行證書的組織將擁有由監管機構授權的放行證書或放行聲明的簽署人。(FAA使用8130-3格式的放行證書。所有適航、適合使用的部件和設備，在原設備製造商放行時，應附有放行證書，並由授權放行通知單簽署人簽字。)適航證書是由當局(民用或軍事當局，視情況而定)簽發的文件，證明該部件是

按照適用的適航規定設計和製造的，並符合該規定，適合飛行。所有飛機部件或飛機上使用的部件都經過設計和合格測試，以宣布其適航。只有在合格測試成功完成並滿足物理和功能要求後接受的部件，才被宣布為適航部品。

Where applicable 適用時
where appropriate 適當時
as applicable 如果適用
appropriate 合適可行的

當解讀 AS9100 或其他標準和規範時，某些詞語和片語可能看似相似，但它們的意義和應用場景可能略有差異。以下是這些詞組在傳統中文中的解釋：

Where applicable (適用時):

這通常意味著在某些情況下，某些要求或規範適用。如果該情況或條件存在，則該要求或規範應當遵循。

Where appropriate (適當時):

這更依賴於專業判斷或具體情境。“適當時”更多的是指在某些情境下，該要求或規範是合適或恰當的，但它不一定是強制的。

As applicable (如果適用):

這與“適用時”非常相似，指的是如果某一條件或情況適用於您的情境，則您應該遵循相關的要求或規範。

Appropriate (合適可行的):

這是一個較為一般的形容詞，用來描述某事物是否適合某一特定情境或要求。當某一行動、策略或選擇被認為是“合適”時，意味著它是在該特定情境下的一個好的或可取的選擇。

在實際應用和解讀 AS9100 或其他標準時，了解這些差異是很重要的。

如果組織可以接受這樣做，那麼這樣做是適當的。適當性和適用性應根據組織所開展活動的範圍來判斷。需要考慮的重要問題是，遵守特定的“適當時”、“適用時”和“可行時”的要求是否會為組織的過程增加價值？

不遵守要求是否會增加組織不完全滿足顧客要求的風險，或是否會有任何負面後果？

例如；對於一個根據客戶圖紙加工飛機部件的組織計劃確定或考慮產品壽命終止時的可靠性、可用性和可維護性以及回收或最終處置是“不合適的”

“在適用時”的例子是經濟上可行的，增加滿意度，一種平凡而實用的看待方式，而不僅僅是哲學。另一種解釋可以補充如下：識別支持產品使用和維修的資源，為了保持適航性，不再使用數控機床軟件程序加工部件的製造商承擔的工作範圍。對他們來說，維修是不適用或不合適的。在標準和相關注釋的幾個條款中，要求適當地指出和遵守許多內容。因此，如果組織認為某些注釋或要求的確定不適合組織遵循的過程，則可能不堅持遵守其中的一些注釋或要求。該標準涉及一般適用於航空、航天和國防工業的要求，具體內容由決定遵循品質管理系統標準的組織確定。

嘗試簡化與重新整理上述段落，使其更具邏輯性和容易理解：

對於組織而言，當考慮“適當時”、“適用時”和“可行時”的要求時，核心問題是這些要求是否能為組織增加價值，還是會增加未能滿足顧客要求的風險或產生其他負面後果。例如，對於按照客戶圖紙製造飛機部件的組織，考慮產品壽命終止時的可靠性、可用性、可維護性或是回收和最終處置可能

是不合適的。簡單說，"適用時"的情境是那些在經濟和滿意度上都可行的實際狀況，而不僅僅是理論或哲學上的考量。

另外，對於那些不再使用數控機床軟件程序製造部件的製造商，可能認為維修不是他們的主要工作範疇，因此對他們來說，這在"適用時"或"適當時"的要求上可能不相關。在一些標準和注釋中，有很多具體的要求需要組織明確並遵守。然而，如果組織認為某些注釋或要求與其主要業務流程不匹配或不適合，那麼組織可以選擇不遵循那些特定的注釋或要求。

總的來說，這套標準主要適用於航空、航天和國防工業，但具體的遵循要求則取決於選擇實施品質管理系統的組織。

AS 9100D/ISO 9001:2015 中的條款結構旨在提供要求的連貫表述，而不是用於記錄組織政策、目標和過程的模式。由於標準修訂而引起的結構和術語的變化不需要反映在組織品質管理系統的現有文件中。但是，歡迎您考慮圍繞貴組織的價值流重新安排您的品質管理系統文件。

基於價值流的品質管理系統允許您根據您獨特的業務需求定制您的文件化資訊，這對您的上司和客戶以及其他利益相關方來說是有其意義的，因為它將準確地描述您所做的事情。

品質是通過計劃和適當的溝通來實現的，以防止出現問題。運行預防系統比運行來自於後續檢查的系統更便宜，更有效。預防措施包括策劃活動和過程，分析投入、步驟和產出，培訓，編寫和實施程序或精確計劃，以及審查活動。

它還將支持將品質管理系統整合到您的業務流程中，同時努力符合標準的新要求。如果有任何進一步的變化，將由業務過程決定，而不是由標準的結構變化決定。



CALL US

+886-7-556-2626

MORE INFORMATION

www.asrasia.com

