

ISO/TS 16949:2002系列丛书

汽车行业

ISO/TS 16949:2002

标准审核指南

魏万鹏 主编



 中国标准出版社

ISO/TS 16949:2002 系列丛书

汽车行业 ISO/TS 16949:2002 标准审核指南

魏万鹏 主编

中国标准出版社

北京

图书在版编目(CIP)数据

汽车行业 ISO/TS 16949:2002 标准审核指南/魏万鹏主
编. —北京:中国标准出版社,2008
(ISO/TS 16949:2002 系列)
ISBN 978-7-5066-5077-9

I. 汽… II. 魏… III. 汽车工业-质量管理体系-国际
标准-指南 IV. F407.471.63-65

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2008)第 179974 号

中国标准出版社出版发行
北京复兴门外三里河北街 16 号

邮政编码:100045

网址:www.spc.net.cn

电话:68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷

各地新华书店经销

*

开本 787×1092 1/16 印张 14.5 字数 329 千字

2008 年 12 月第一版 2008 年 12 月第一次印刷

*

定价 32.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换

版权专有 侵权必究

举报电话:(010)68533533

本书编委会

主 编 魏万鹏

编 委	陈 超	魏珪怵	魏秀文
	金旭敏	魏秀芬	刘迎春
	金旭亮	高丽华	刘迎光
	李义先	杨 华	戴纳昊
	付丽丽	罗志光	金炳发
	陈本平	戴 威	罗家飞
	戴恒祥	李 萍	

前 言

随着世界经济飞速发展时代的到来,汽车行业的竞争愈加激烈。目前汽车市场车型更新速度加快,顾客需求不断变化,整车新产品开发周期愈来愈短,加上原材料、现场管理等制造成本发生变化,以及顾客对新产品质量提出更高要求等因素,皆要求汽车行业及供应链等领域建立高效运转、成本降低的质量管理体系。同时,大量的第二方审核和重复的第三方质量认证审核,使企业应接不暇,迫切需要共同依据的汽车行业的技术规范出现。

为了协调、促使这项国际汽车质量管理体系标准的产生,世界上主要的汽车制造商及协会于1996年成立了一个专门机构,称为国际汽车工作组(IATF)。由IATF和ISO/TC176组织共同制定的ISO/TS 16949:1999《质量管理体系 汽车生产件及相关维修件组织应用ISO 9001:2000的特殊要求》,于1999年正式发布。为了适应21世纪汽车行业激烈竞争的市场形势,IATF于2002年3月份发布了ISO/TS 16949:2002。我国现已将此技术规范转化为国家标准GB/T 18305—2003/ISO/TS 16949:2002。

ISO/TS 16949:2002为当前汽车行业实施质量管理体系提供了一个较好的模式。它适合于21世纪汽车行业重视过程管理,并强调过程输入和输出联系的现实;对每个过程均要求用PDCA循环的方式进行;加强了过程和过程网络的设计控制,强调了各个过程环节的联系;重视对质量成本、员工激励、顾客满意度管理的控制;对业务计划和生产制造过程进行策划控制管理,减少不增值的工序。上述要求的实施,对汽车行业改善内部管理环境和提高全员素质及工作效率、绩效均大有益处,在促使企业各项管理水平提高等方面,将产生巨大的推动力量。

ISO/TS 16949:2002是针对当今汽车企业既要提高管理水平,又要提高效率 and 创造绩效的特点制定的。通过实践证明,无论它的目地、适用范围和管理理念,各项要求均处于较先进的水平,对企业的发展和增加效益,将产生不可预计的深远影响。

为了更好地满足汽车行业企业实施ISO/TS 16949:2002的需求,我们根据多年来的研究成果,及对汽车行业厂家咨询活动的实际经验,精选出典型案例,编著了ISO/TS 16949:2002系列丛书:

《汽车行业ISO/TS 16949:2002标准实用教程》;

《汽车行业ISO/TS 16949:2002标准培训指南》;

《汽车行业 ISO/TS 16949:2002 标准咨询指南》;

《汽车行业 ISO/TS 16949:2002 标准审核指南》。

本书所论述的质量审核内容包括:质量管理体系审核、产品审核和过程审核。

在 ISO/TS 16949:2002 质量管理体系从建立、实施到有效运行过程中,需要在质量管理体系运行的适宜阶段,实施质量管理体系审核。质量管理体系审核分为第一方审核、第二方审核和第三方审核。第一方审核,即是由企业自行组织的内部质量管理体系审核。内审要依靠企业的相应指导性文件进行。其中最为关键的是对内审员的培训是否充分、合理和有效,对质量管理体系运行评价的结果将产生重要的影响。第二方审核是由顾客对供方进行的审核。此项审核最为关注的是产品实物质量。因为,供方的产品实物质量对顾客有直接的影响。第三方审核是由国家认可的认证机构对受审核组织所进行的公正性和权威性审核,是要评价组织质量管理体系运行的符合性、有效性和适宜性,最终决定是否能够进行认证注册,或者保持、换发认证证书。

质量管理体系审核的目的是评价体系运行的符合性和有效性。质量管理体系审核的时机,要在体系运行一段时间后进行。质量管理体系审核的人员要经过培训合格,并经过授权才具有实施质量管理体系审核的资格。对质量管理体系审核的结果,要提交管理评审并制定出相应的改进措施。质量管理体系审核结果可以反映出质量管理体系运行的客观情况,能对企业制定持续改进计划和寻找创新发展方向提供依据。因此,不难看出质量管理体系审核是一项公正、严谨、客观、有序的管理活动。

产品审核是指组织在产品检验后,发运交付前针对产品质量缺陷特性所进行的审核,是站在顾客的角度对产品进行严格的把关,以确保生产的产品实物质量满足顾客的需求。

过程审核是企业对所生产的产品实现过程和供方过程所进行的审核,以便消除潜在的失效模式和故障原因,最后保证所有的产品质量缺陷全部消灭在过程控制中。

通过学习本书所描述的相关原理和实施技巧,能够使汽车行业管理层人员、验证层人员、执行层人员、广大的学习者掌握质量审核的原理和运行质量管理体系的技能,更好地在质量审核的实际中发挥应有的作用。

由于本书比较系统、全面,管理理念较先进,期望能为 ISO/TS 16949:2002 的学习者提供一个指南和帮助。本书在编写过程中难免存在错误和不足,期望得到各位专家、学者及学习者、应用者的帮助和指正。

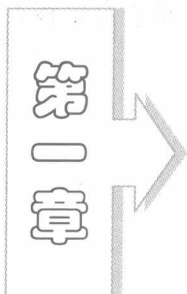
编 者

2008 年 10 月

目 录

第一章 质量管理体系审核的基本原理	1
第一节 质量管理体系审核的依据	5
第二节 质量管理体系审核的分类	10
第三节 质量管理体系审核的范围	24
第四节 质量管理体系审核的原理	26
第五节 质量管理体系要达到的目的	29
第二章 质量管理体系审核前的准备工作	34
第一节 对质量管理体系审核进行策划	35
第二节 审核文件的编写	45
第三节 现场审核实施方法的确定	51
第四节 成立审核组	58
第五节 与受审核部门沟通的相关事宜	60
第三章 质量管理体系审核实施过程的相关要求	61
第一节 关于首、末次会议的相关要求	63
第二节 现场审核的具体方法	67
第三节 客观评价审核发现	69
第四节 审核报告形成原理及发放过程	84
第五节 纠正和预防措施的控制	88
第四章 ISO/TS 16949:2002 第 4 章条款的审核要点	92
第一节 第 4 章条款涉及的相关部门	93
第二节 第 4 章条款对文件的审核事宜	102
第三节 第 4 章条款对现场的审核要点	106
第四节 第 4 章条款对相关人员的审核要点	112
第五节 第 4 章条款对资源的审核要点	117
第五章 ISO/TS 16949:2002 第 5 章条款的审核要点	121
第一节 第 5 章条款涉及的相关人员和部门	122

第二节	第 5 章条款对文件的审核事宜	125
第三节	第 5 章条款对现场的审核要点	129
第四节	第 5 章条款对相关人员的审核要点	138
第五节	第 5 章条款对资源的审核要点	143
第六章	ISO/TS 16949:2002 第 6 章条款的审核要点	145
第一节	第 6 章条款涉及的人员和相关部门	146
第二节	第 6 章条款对文件的审核事宜	147
第三节	第 6 章条款对现场的审核要点	152
第四节	第 6 章条款对相关人员的审核要点	156
第五节	第 6 章条款对资源的审核要点	160
第七章	ISO/TS 16949:2002 第 7 章条款的审核要点	162
第一节	第 7 章条款涉及的人员和相关部门	163
第二节	第 7 章条款对文件的审核事宜	164
第三节	第 7 章条款对现场的审核要点	174
第四节	第 7 章条款对相关人员的审核要点	190
第五节	第 7 章条款对资源的审核要点	194
第八章	ISO/TS 16949:2002 第 8 章条款的审核要点	196
第一节	第 8 章条款涉及的人员和相关部门	197
第二节	第 8 章条款对文件的审核事宜	197
第三节	第 8 章条款对现场的审核要点	206
第四节	第 8 章条款对相关人员的审核要点	214
第五节	第 8 章条款对资源的审核要点	219
第九章	对顾客特殊要求的审核要点	220
第一节	对归口管理部门的审核要点	220
第二节	对顾客要求执行情况的审核方法	221
第三节	顾客要求执行效果的审核要点	222
第四节	对合同评审人员的审核要点	222
第五节	对顾客改进建议整改情况的审核要点	223



质量管理体系审核的 基本原理

ISO/TS 16949:2002 是目前世界上汽车行业所实施的最先进的管理模式。由于它涉及对各个过程均要实现有效地控制,所以,在具体实施审核时,要对质量管理体系所涉及的各个过程均要进行有效的评价。企业参与审核的人员,要熟知质量管理体系审核的依据。主要有:

1. ISO/TS 16949:2002;
2. 企业的质量管理手册;
3. 企业相关的程序文件;
4. 顾客的特殊要求;
5. 汽车行业的特殊要求等。

质量管理体系审核按照类型分成三类:

(一) 第一方审核(内部质量管理体系审核、产品审核、过程审核)

1. 质量管理体系审核

质量管理体系审核的目的是要评价质量管理体系运行的符合性和有效性。企业的质量管理体系审核范围一般包括:

- 1) 质量管理体系文件覆盖的职能部门、场所;
- 2) 认证涉及的产品的范围。

质量管理体系审核要遵循的原理是 PDCA 方法。对所有的质量管理体系审核要按如下的模式进行:

- 1) 过程的归口管理部门和协调部门是谁;
- 2) 他们是否清楚自己的职责权限;
- 3) 实施的审核人员是否掌握了相应的过程审核方法;
- 4) 对 PDCA 循环理论是否透彻地理解;
- 5) 策划、运作该过程所需的资源;
- 6) 指导过程运行所需的质量管理体系文件;
- 7) 过程运行最终要实现的目标和指标数值;



8) 各个过程的输入和输出资料等。

2. 产品审核

产品审核是内部审核的基本要求。产品审核的目的是评价产品的实物质量是否符合产品设计输出和作业指导性文件的要求。在实施产品审核时,要对相应的产品审核人员进行培训。产品审核的项目主要有:

- 1) 产品审核计划的编制方法;
- 2) 产品缺陷的确定原则;
- 3) 各种型号产品的技术要求;
- 4) 各种型号产品的检验要求;
- 5) 产品审核记录的填写方法;
- 6) 产品审核的评分方式;
- 7) 产品审核的时机;
- 8) 产品审核过程中出现问题采取的措施和跟踪验证的方法;
- 9) 产品审核中所用的抽样方法等。

在实施产品审核时,要掌握好产品在入库后和出库前的最佳审核时机。参加审核的人员,要站在顾客的立场和角度上,对拟审核的产品进行品头论足,用最挑剔的眼光提出产品的质量问题和缺陷。最后通过评分,计算出产品的总体质量水平。对审核中提出的问题,要由责任部门采取纠正措施,审核组负责跟踪验证。

3. 过程审核

企业的管理人员还要理解过程审核的原理和实施方法。过程审核的目的是:评价制造过程是否在受控状况下进行,过程能力要求是否符合顾客和作业指导性文件的要求。在实施过程审核时,要对拟审核的过程进行确认和策划,要培训相关的过程审核人员。在实施过程审核时,要了解各个受审核过程的如下方面的相关要求:

- 1) 各个过程的工艺流程、技术要求;
- 2) 过程制造控制的特点;
- 3) 过程所需要的基础设施和主要的生产设备;
- 4) 过程的人员操作水平和基本的技能要求;
- 5) 过程的评价标准;
- 6) 满足过程运作所需要的工艺装备有哪些;
- 7) 服务过程的控制方法等。

实施过程审核的范围不仅局限在企业内部,还要包括对物资采购的供方的制造过程的审核。

4. 纠正和预防措施

在实施纠正和预防措施时,企业的管理人员要清楚的知道采取纠正和预防措施的范围有如下方面:

- 1) 内部审核中出现的不符合;
- 2) 产品制造过程出现的质量问题;
- 3) 顾客反馈的产品问题;

- 4) 供方产品的质量问题的;
- 5) 服务过程的问题;
- 6) 产品搬运过程中出现的质量问题;
- 7) 产品贮存过程出现的产品质量不符合;
- 8) 产品在包装过程中出现的不合格;
- 9) 产品在防护过程中出现的不符合;
- 10) 产品在设计开发过程中,出现的潜在不符合;
- 11) 产品在过程设计中,出现的潜在不合格;
- 12) 产品在交付过程时,存在的潜在不合格;
- 13) 产品在使用过程中,存在的潜在不符合;
- 14) 实施防错过程时,识别出的潜在不符合;
- 15) 产品标识过程中,存在的潜在问题;
- 16) 监视和测量装置在校准过程中,存在的潜在不合格等。

(二) 第二方审核(顾客对供方的审核)

第二方审核是顾客对供方的审核。第二方审核时,顾客最关注的是供方所提供的产品的实物质量。供方即是为顾客提供产品的集团或组织;顾客即是接受供方提供产品的组织。在当前汽车市场竞争加剧的形势下,顾客和供方的关系变得非常重要和紧密。供方的产品质量对顾客的最终产品质量有着直接的影响。所以,为了满足市场不断提升产品质量的需求,顾客要对供方不断地实施第二方审核。

第二方审核的目的是:

- 1) 评价供方质量管理体系运行的符合性和有效性;
- 2) 现场检查、验证供方产品的实物质量;
- 3) 对供方的过程质量控制情况进行核查等。

第二方审核的依据是:

- 1) 顾客的第二方审核准则;
- 2) 供方的质量管理体系文件;
- 3) 汽车行业的特殊要求;
- 4) 顾客的特殊要求;
- 5) 相关的法律、法规等。

第二方审核范围是:

- 1) 供方提供产品的所有生产制造现场;
- 2) 供方质量管理体系覆盖产品涉及的所有部门。

第二方审核的通用程序如下:

- 1) 召开首次会议;
- 2) 实施现场审核(质量管理体系审核、产品实物质量的检查和验证);
- 3) 开具不符合报告;
- 4) 召开末次会议;
- 5) 出具审核报告;



- 6) 提出纠正和预防措施整改要求;
- 7) 对纠正和预防措施进行跟踪验证;
- 8) 提供产品并进行供货质量的业绩考核等。

(三) 第三方审核(认证公司对申请认证企业所实施的审核)

第三方审核是认证公司对申请认证企业所实施的具有权威性和公正性的审核。申请认证的企业一般依据所选定的认证模式标准,建立、完善质量管理体系。在正式认证审核前,企业要进行内部质量管理体系审核和管理评审,并保持质量管理体系运行的符合性和有效性。第三方认证的审核员均经过国家认证监督管理机构的培训考试合格,并通过专业面试。

在实施质量管理体系时,审核依据是:

- 1) 企业选定的质量管理标准模式;
- 2) 质量管理体系文件;
- 3) 汽车行业的特殊要求顾客的要求;
- 4) 作业指导性文件;
- 5) 相关的法律、法规要求等。

审核方法采用 PDCA 循环的模式,审核范围是:

- 1) 认证企业的质量管理体系文件覆盖的职能部门、场所;
- 2) 认证涉及的产品的范围。

第三方审核程序一般按如下的模式进行:

- 1) 召开首次会议;
- 2) 实施现场审核;
- 3) 开具不符合报告;
- 4) 开末次会议;
- 5) 出具审核报告;
- 6) 提出纠正措施整改要求;
- 7) 对纠正措施进行验证(书面、现场);
- 8) 颁发认证证书(现场审核通过并且纠正措施实施有效时);
- 9) 进行认证监督审核(包括认证复评)。

依此类推,企业实施质量管理体系审核的相关人员还要了解标准对各个过程的监视和测量及其纠偏条款的相关要求。过程的监视和测量指的是对质量管理体系所有的过程进行监视和测量,而不仅是对产品实现过程的监视和测量。标准规定的纠正偏条款是内部审核条款和纠正预防措施的条款。在实施内部审核条款时,要深刻理解标准对内部质量管理体系审核的策划、组织、实施、评价分析、不符合项的确定、纠正和预防措施的制定执行、纠正和预防措施的跟踪验证等方面的要求和实施技巧。在实施内部质量管理体系前,要对实施内部质量管理体系审核的人员进行培训,培训考试合格后发给内审员证书。要经过企业的总经理授权才能实施上岗审核。内审员在实施审核时,要按照策划的安排进行。内审员不能审核自己的工作。内部质量管理体系审核中发现的不符合项的验证,要由内部质量管理体系审核组进行。

由于质量管理体系由各个大过程构成,在各个大过程中还包括诸多的中小过程和过程网络。对这些过程的识别和控制方法均熟练掌握才能有效地评价质量管理体系的有效性和符合性。由此可见实施质量管理体系审核是一项复杂的系统工程,所以,掌握质量管理体系审核的基本原理意义十分重大。主要有如下几个方面:

- 1) 能正确理解标准审核的基本要求;
- 2) 对内部质量管理体系审核的依据有清晰的认识;
- 3) 对过程审核的方法有所理解;
- 4) 掌握产品审核策划和实施的方法;
- 5) 理解质量管理体系审核的分类原则;
- 6) 能理解和掌握内部质量管理体系审核的策划和实施方法;
- 7) 对过程的监视和测量方法有深刻的理解;
- 8) 对标准纠偏条款有深刻的了解;
- 9) 能有效掌握过程识别的方法;
- 10) 对顾客的特殊要求有充分的认识;
- 11) 对汽车行业的特殊要求能有所了解;
- 12) 能够透彻掌握标准实施防错技术的要求;
- 13) 能有效掌握实施纠正措施的方法;
- 14) 提高制定和实施预防措施的技能;
- 15) 有效的提高企业全员素质和工作效率等。

综上所述,正确了解掌握质量管理体系审核的基本原理,是实施有效内部审核的基础。企业的管理人员和相关内审的实施人员,只有通过理解并有效地掌握了质量管理体系审核的基本原理和标准中关于内审的相关要求,才能高质量地完成内部审核的任务,为持续提高顾客的满意程度、产品实物质量以及企业的管理水平做出贡献。

本章将采用例举的方式论述质量管理体系审核的基本原理。

第一节 质量管理体系审核的依据

企业在实施质量管理体系审核前,要首先确定质量管理体系的审核依据。这项工作一般要由企业的质量管理归口部门来完成。要收集相关的审核依据,让内审组的成员理解和掌握审核依据,并要保证在内部质量管理体系审核实施前,使所有的受审核部门均能有效地掌握这些审核依据。

一般情况下,企业在实施内部质量管理体系审核时,主要有如下的审核依据。

一、ISO/TS 16949:2002

要使企业的相关人员都知道:ISO/TS 16949:2002 是汽车行业的专用标准。由于汽车制造行业是一个高产值,并对产品质量和安全性有特殊要求的行业,多年以来,各个主机厂都在帮助供方提高采购产品质量方面做了大量工作。例如:根据目前管理形势,对供应商提出依据相关标准建立质量保证体系,以确保其能够持续地提供符合要求的产品。



由于各个顾客的需求是不一样的,供方不得不建立不同结构文件化的质量管理体系,使得大量文件冗余。另外,不间断的第二方审核和第三方认证使得供方增加了许多的工作量。因此,汽车行业迫切需要推出适用全球汽车行业的专用标准。

ISO/TS 16949:2002 是由国际汽车工业行动小组(IATF)与日本汽车工业协会和 ISO/TC 176“质量管理和质量保证”的代表及其下属委员会制定。本标准制定的目的是要通过一个广泛的质量管理体系的有效运行,促进持续改进,并对缺陷进行控制,以及减少供应链的分散与浪费来促进企业经济发展。该标准中规定了对质量管理体系的基本要求。除此之外,还提出了对汽车行业的产品程序或零件特殊附加要求。该标准的实施,使得汽车工业质量管理体系的要求在全世界范围内得到统一,这样使多方重复认证得到了避免。

国际标准化组织(ISO)于2002年3月公布了 ISO/TS 16949:2002《质量管理体系——汽车生产件及相关维修零件组织应用 ISO 9001:2000 的特别要求》。我国已将这个标准等同转化为国家标准 GB/T 18305—2003/ISO/TS 16949:2002《质量管理体系 汽车生产件与相关维修零件组织应用 GB/T 19001—2000 的特别要求》,此标准代替 GB/T 18305—2001。在整个 ISO/TS 16949:2002 制定过程中,世界上所有知名的汽车生产厂商十分重视,并积极参与了这项工作,才使得这项标准顺利发布和实施。然而,全面实施并使这一全球性质量管理体系标准获得承认的工作一直在继续。

ISO/TS 16949:2002 普遍适用于汽车行业的供应链。所采用的适用汽车行业的管理模式和简化的语言叙述,方便了使用者的学习,清楚地表明了标准旨在为广大应用者提供在全世界范围内相互学习的机会。该标准融合了 VDA 6.1 和其他欧洲标准的规定,同时考虑了 QS 9000 的要求,特别强调了要使顾客满意的重要性,并强调满足所有质量管理体系要求,都要对照 QS 9000 和 VDA 6.1 来进行识别。除 ISO 9001:2002 基本的要求以外,新版 ISO/TS 16949 保持顾客的特殊要求仍然有效,对比 QS 9000 标准有增有减。这些应在供方的质量管理体系文件中加以详细说明,在认证审核过程中也要能够提供详实的客观证据。

ISO/TS 16949:2002 作为全世界汽车总装厂对其零部件或材料供应商要求的一个标准,已经受到越来越多汽车供应商的青睐。此标准的产生,可以避免许多供应商不停地接受来自执行不同汽车标准(如美国 QS 9000、德国 VDA 6.1、法国 EAQF、意大利 AVSQC 等)的第二方或第三方审核,而使一些汽车供应商不得不建立不同的质量管理体系文件来应付审核,从而增加了大量工作量的情况。因此,汽车供应链厂家,对这样一个适用于全世界汽车行业统一标准的产生,都是特别兴奋的。

ISO/TS 16949:2002 在 ISO 9001:2002 的基础上,增加了汽车行业的特殊要求;ISO/TS 16949:2002 关注过程控制、质量成本控制、顾客的特殊要求、绩效管理和员工激励等。这些内容的增加给汽车供应商带来了好处,它是一个真正全世界汽车行业通用的国际标准。

ISO/TS 16949:2002 发布后,受到认证、咨询和企业管理者的一致认可,通过学习,对 ISO/TS 16949:2002 这个标准的理解、认识也更加深入。

企业在确定内部质量管理体系审核依据时,要组织相应的培训,使企业与质量管理体系

系有关的所有人员均能了解和掌握 ISO/TS 16949:2002 的基本原理和对各个过程的识别控制要求。并在整个审核过程中,依据标准进行,做到既符合标准要求,又能结合企业的实际情况。

二、企业的质量管理手册

企业的质量手册是实施内部质量管理体系审核所参照的重要依据,由质量管理体系文件编写小组来完成。《质量手册》编制完毕后,要请各部的相关人员进行文件的会签,提出修改意见。质量管理体系文件编写小组的成员,要根据各部门的建议。对《质量手册》进行改进。当全部的改进完成后,请最高管理层审阅批准后,签字下发执行。《质量手册》要在企业的实际工作中,进行试运行。当在试运行过程中,如发现《质量手册》与实际情况不符合或出现影响可操作性状况、或业务流程运行不通畅时,质量管理体系文件编写小组成员就要根据实际情况修改《质量手册》的相关内容,直到满足质量管理体系正常运行为止。

在修改《质量手册》时,要掌握两个原则:

- 1) 要保证质量管理体系文件的全部内容,符合选定标准的各个条款的要求;
- 2) 在符合标准的基础上,要结合企业的实际情况,具有可操作性。

企业在确定《质量手册》为内部质量管理体系审核依据时,要组织相关人员参加学习《质量手册》的培训,使企业与质量管理体系有关的所有人员均能了解和掌握《质量手册》中对各个过程的描述控制要求,并做到在整个审核过程中依据《质量手册》进行。做到过程识别明确,职责权限规定合理,过程控制方法与企业的实际情况相一致。要注意企业所选定的《质量手册》必须是有效的版本,要经过最高管理者的批准,要有受控文件的标识。

三、企业的相关的程序文件

企业的《程序文件》也是实施内部质量管理体系审核所参照的重要依据。《程序文件》的编写任务分成两种形式:

- 1) 由企业的质量管理体系文件编写小组来完成;
- 2) 由各职能部门来编制完成。

企业所编制的《程序文件》要做到为《质量手册》做好支持,二者要形成相互联系和相互包容的关系。在编制《程序文件》时,要考虑包括 ISO/TS 16949:2002 中要求的如下程序文件:

- 1) 《文件控制程序》;
- 2) 《记录控制程序》;
- 3) 《内部质量管理体系审核控制程序》;
- 4) 《不合格品控制程序》;
- 5) 《纠正措施控制程序》;
- 6) 《预防措施控制程序》;
- 7) 《人力资源开发管理程序》。

除上述程序文件外,企业可以根据企业的体系运行的不同需求,编制满足运行需求的



相应的《程序文件》。当全部《程序文件》编制完毕后,要请各部的相关人员进行文件的会签,提出修改意见。质量管理体系文件编写小组的成员,要根据各部门的建议,对《程序文件》进行修改。当全部的修改完成后,请最高管理层审阅批准后,签字下发执行。《程序文件》即进入试运行阶段。当在试运行过程中,如发现《程序文件》与实际情况不符合或出现影响可操作性状况、或业务流程运行不通畅时,质量管理体系文件编写小组成员,就要根据实际情况修改《程序文件》的相关内容,直到满足质量管理体系正常运行为止。

在修改《程序文件》时,也要掌握如下两个原则:

- 1) 要保证质量管理体系文件的全部内容,符合选定标准的各个条款的要求;
- 2) 在符合标准的基础上,要结合企业的实际情况,具有可操作性。

当企业在确定《程序文件》为内部质量管理体系审核依据时,也要组织相关人员参加学习《程序文件》的培训,使企业与质量管理体系有关的所有人员均能了解和掌握《程序文件》中对各个过程的描述控制要求。并在整个审核过程中,依据《程序文件》的相关要求进行。做到过程识别明确,职责权限规定合理,过程控制方法与企业的实际情况相一致。要注意企业所选定的《程序文件》必须是有效的版本,要经过最高管理者的批准,要有受控文件的标识。还要使相关实施审核的人员和受审核部门的人员均能知晓:《程序文件》是比《质量手册》具有规定更加详细的指导文件,要规定出各归口管理部门所覆盖的过程范围、具体的职责权限、组织技术接口、过程的策划由谁来进行、过程的实施由谁来进行、过程实施效果的考核由谁来进行、过程的实施在什么时间来做、过程的实施由谁来做、做到什么程度、由谁来主持持续改进工作等。《程序文件》还要为支持性文件做好铺垫。总之,《程序文件》是实施内部质量管理体系审核所依据的具体工作指南。在实施内审时,企业的各类人员对程序文件的审核依据作用要给予足够的重视。

四、顾客的特殊要求

顾客的特殊要求也作为企业的内部质量管理体系审核所参照的重要依据。企业在实施内部质量管理体系审核前,要做好顾客特殊要求的识别和控制管理工作。这项工作一般由企业的营销管理部门及质量归口部门来进行。归纳汽车行业顾客的特殊要求有如下主要内容:

- 1) 产品标识的要求;
- 2) 产品包装的要求;
- 3) 交付期的具体要求;
- 4) 产品搬运方面的要求;
- 5) 产品贮存期的要求;
- 6) 物流管理的要求;
- 7) 要求产品附加合格证明的要求;
- 8) 产品制造过程的控制要求;
- 9) 产品工程规范更改的要求;
- 10) 关于售后服务的要求;
- 11) 产品质量保证的要求;

- 12) 产品防护的要求;
- 13) 运输过程的质量保证要求;
- 14) 信息反馈的要求;
- 15) 沟通方面的要求等。

当企业在确定上述顾客的特殊要求为内部质量管理体系审核依据时,也要组织相关人员参加顾客的特殊要求的培训,使企业与质量管理体系有关的所有人员均能了解和掌握适合企业实际情况的顾客的特殊要求。要使相关人员均能体会到——有效地实施顾客特殊要求是提高顾客满意度的重要途径。企业建立、实施和运行质量管理体系目的之一,即是提高顾客的满意程度。试想,如果参与质量管理体系运行的各类人员,以及实施内部质量管理体系审核的人员对顾客的特殊要求都不能清楚的掌握,那么,怎样才能保证审核的符合性和有效性。在确定企业的顾客特殊要求后,要由归口管理部门对顾客的特殊要求进行控制管理。对顾客的特殊要求还要进行有效的评价。当顾客的特殊要求发生变化时,要及时评审和传递,使企业所有的具有管理职能的人员均能掌握有效的顾客特殊要求。顾客的特殊要求是实施内部质量管理体系审核的又一项重要依据。在实施内审时,企业的内审员和受审核部门的相关人员要真实评价顾客要求在企业的实施状况,为持续满足顾客要求,提出改进的方向。

五、汽车行业的特殊要求

汽车行业的特殊要求也是实施内部质量管理体系审核所参照的依据。汽车行业的特殊要求是 ISO/TS 16949:2002 的重要内容。主要有如下方面要求:

1. 产品先期质量策划和控制计划(APQP)

产品先期质量策划和控制计划(APQP),是在产品设计和过程设计策划时,采用的一种同步技术。这种策划模式共分为五个阶段即:

- 1) 计划和项目确定阶段;
- 2) 产品的设计和开发阶段;
- 3) 过程的设计和开发阶段;
- 4) 产品和过程确认阶段;
- 5) 反馈、评价和改进措施。

实施 APQP 技术,是为了更有效地对产品设计过程及过程设计阶段进行同步策划,以及对产品更改、生产准备进行控制管理。采用多方论证方式是为了集中集体的智慧,充分发挥各职能部门的作用。进行工作中的相互协调,使参与整个产品质量先期策划过程的各部门,均能实现预期的策划目标。

2. 生产件批准(PPAP)

生产件批准是一种对供货过程的控制管理模式,提出了供方向顾客提交生产件的程序,以及顾客对供方进行控制管理的基本要求。

在生产件批准中,规定了 5 个提交等级;完全提交时要提供 16 种文件。当顾客有提交等级时,要按顾客的要求去做。