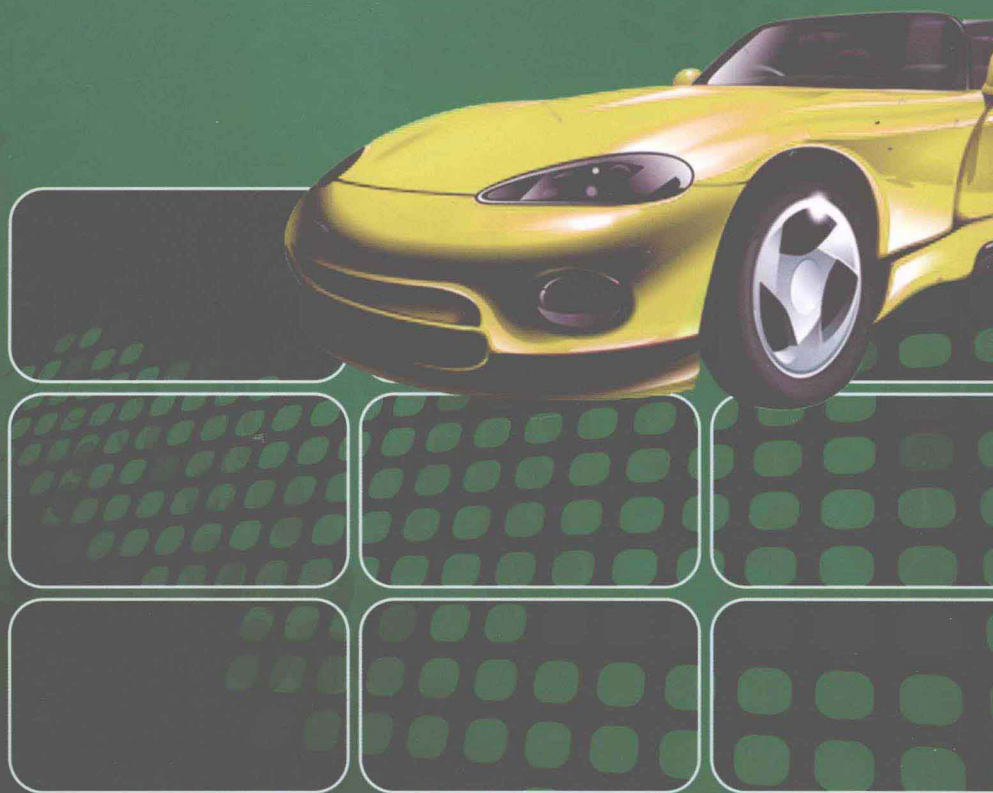


汽车行业 ISO/TS 16949 : 2002 实施配套系列丛书

ISO/TS 16949:2002 汽车行业质量管理体系 标准理解及过程方法实施指南

聂微 主编



ISO 9001:2015 质量管理体系 要求

ISO 9001:2015 质量管理体系 要求

第1版



汽车行业 ISO/TS16949:2002 实施配套系列丛书

ISO/TS16949:2002

汽车行业质量管理体系 标准理解及过程方法实施指南

聂 微 主编



机械工业出版社

为了适应广大读者实施和应用 ISO/TS16949:2002 的需要,本书对 ISO/TS16949:2002 质量管理体系标准进行了系统而完整的解读,特别是对其中许多难点的全面释疑,可以帮助读者正确理解和应用该规范。本书还重点阐述过程方法在 ISO/TS16949:2002 实施过程中的应用,同时系统地论述了可操作的应用和实施方法,并列举了大量的案例。

本书集专业的理论知识与丰富的实战经验于一身,深入浅出、易学易懂,是汽车行业正确理解和全面推行 ISO/TS16949:2002 的必备书籍。为方便读者学习,书中给出了 ISO/TS16949:2002 培训考试的试卷以及 ISO/TS16949:2002 标准的中英文对照。

本书可供汽车行业企业领导、质量管理人员、生产管理人员、工程技术人员、咨询行业质量管理咨询师和培训师学习、研究,也可作为各大专院校的培训教材。此外,对于非汽车行业的制造企业的质量管理体系实施,也有较大的参考和借鉴价值。

图书在版编目(CIP)数据

ISO/TS16949:2002 汽车行业质量管理体系标准理解及过程方法实施指南/聂微主编. —北京:机械工业出版社,2009.1

(汽车行业 ISO/TS16949:2002 实施配套系列丛书)

ISBN 978-7-111-24716-6

I. I… II. 聂… 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 108977 号

机械工业出版社(北京市百万庄大街 22 号 邮政编码 100037)

责任编辑:赵海青 版式设计:霍永明 责任校对:李秋荣

封面设计:鞠 杨 责任印制:洪汉军

北京铭成印刷有限公司印刷

2009 年 1 月第 1 版第 1 次印刷

184mm×260mm · 19.5 印张 · 480 千字

0001—4000 册

标准书号:ISBN 978-7-111-24716-6

定价:39.00 元

凡购本书,如有缺页、倒页、脱页,由本社发行部调换

销售服务热线电话:(010)68326294

购书热线电话:(010)88379639 88379641 88379643

编辑热线电话:(010)88379535

封面无防伪标均为盗版



前 言

英文版 ISO/TS16949:2002 汽车行业质量管理体系技术规范(等同于中国国家标准 GB/T 18305:2003)自 2002 年 3 月 1 日发布以来,不知不觉都 6 年了,真是光阴似箭,日月如梭啊!这 6 年来,笔者除了头发白了几根之外,就是辅导的 ISO/TS16949 的客户多了几家。在这 6 年里,全国各地的汽车配件制造企业都在纷纷实施这套标准,有的汽车配件制造企业从中受益匪浅,有的汽车配件制造企业却是赔了夫人又折了兵,真是几家欢乐几家愁!

国际汽车特别工作组(IATF)于 2002 年 3 月发布第二版 TS16949 之后,笔者在 2002 年的年底就推出了拙著《汽车供应商如何实施 ISO/TS16949:2002》。由于在当时这是中国第一部全面系统介绍汽车行业质量管理体系标准的书籍,在业界产生了一定的影响,也得到比较好的市场反应。现在回过头来读这本书,觉得幼稚的语言不少,不足之处也很多!随着 IATF 针对 TS16949 标准提出的一些新的推荐性和强制性要求,认证机构审核员的审核思路及审核要求也悄然发生了一些变化,这也促进了企业在实施 ISO/TS16949:2002 的过程中跟着改变。如 IATF 推荐使用的章鱼图和乌龟图,目前在许多汽车配件厂都得到广泛而有效的应用。

国际汽车特别工作组已在其专业网站发布了《汽车工业过程方法审核》的相关文件,要求所有 TS16949 质量管理体系的第三方审核员,必须依据被审核组织所识别出的顾客导向过程来进行审核。因此,每一个汽车行业组织在质量管理体系策划的时候都应当认真地、充分地识别组织存在的顾客导向过程,并将其形成文件,同时按照 IATF 推荐的方法,画出表达组织顾客导向过程的章鱼图。

章鱼图作为一个用来识别组织存在过程的图形,最早起源于英国。章鱼图能将顾客导向过程(Customer Oriented Processes,COP)及企业所需要的支持过程(Support Process,SP)和管理过程(Management Process,MP)描述得清清楚楚、明明白白。而乌龟图可对章鱼图中识别出的每个过程进行分析、展开。乌龟的四个爪分别代表人、资源、方法和指标,乌龟头代表输入,乌龟尾代表输出,乌龟的肚子代表识别的过程。这七个部分构成了一张完整的乌龟图,既形象又生动,既简单又明白,笔者称之为“七大代表图”。

可喜的是有些企业在实施 TS16949 过程中对乌龟图不断改进,将乌龟图应用得有声有色。企业内部 TS16949 审核员在审核时也不像以前那样动不动就问文件有没有建立?记录有没有签名?设备有没有保养?知不知道公司的质量方针等?他们现在的口头语是您的部门识别出了哪几个过程?过程的输入是什么?过程的输出又是什么?考核这个过程的指标是多少?指标达到了吗?是什么原因没有达到等。这些 TS16949 口头专业术语的改变,也影响了每一位亲身经历 TS16949 认证的管理者和员工。又比如认证机构审核员要求企业采取纠正措施时必须连问五个“为什么”,这个要求刚刚实施的时候可难坏了许多企业的管理者,有些企业的管理者是抓破头也想不出这五个为什么。2005 年就有人跟我诉苦,“聂老师,我三个都想不出来,怎么办?”这也逼得汽车行业的质量管理者采取纠正措施的思路必须向更深更广转变!否则企业就过不了认证这一关,这同时也纠正了长期以来汽车企业管理者就表面问



题改正表面问题的习惯做法。因为 TS16949 要求企业必须更深入更有效地解决所有在实施 TS16949 过程中出现的问题。

可悲的是：一些企业为达到 TS16949 标准的要求建立了非常繁杂的文件体系，填写了大量的表格，从而增加了管理者和员工的工作量，降低了企业的效率。有管理人员反映整天填表格都填不过来！他们干脆不填了，等到审核时天天加班填写。他们既不建立明白简单的乌龟图，又不删除那些可有可无的表格，自己背上一座沉重的大山，压得喘不过气来！特别是一些中小企业，甚至认为实施 TS16949 这套标准给企业帮了倒忙，开了倒车！还有的企业实施 TS16949 只满足了标准的要求，却没有满足客户要求，竹篮打水一场空！这样的做法使企业实施 TS16949 走入了一个误区，并且这个误区将使企业终生痛苦，失去正确的方向！还有的企业，做 1~3 个月就通过 TS16949 认证，拿到 TS16949 证书后好象还在做梦！连自己都惊叹道：不会吧！有些人可能认为本人在讲笑话，但我可以负责任地告诉你，这是千真万确的事实。

为了适应广大读者学习和应用 ISO/TS16949:2002 的需要，本书除了阐述对 TS16949 质量管理体系标准的理解之外，在第二章还重点阐述过程方法在 TS16949 实施过程中的应用，并列举了大量的案例进行说明，在第五章还列举了 ISO/TS16949:2002 培训时使用的一些试卷案例。相信这对广大读者正确理解 ISO/TS16949:2002 标准的精神实质及国际汽车特别工作组 (IATF) 新的要求会有所帮助，尽量使读者在推行 ISO/TS16949:2002 时少走弯路。

由于本人的专业水平有限，书中错误在所难免，希望得到读者的批评指正。本书由聂微整体策划并执笔编写，参与本书部分章节编写及修改的人员有：罗元芳、谢兆华、高占杰、张桃红、罗倍波、陈燕、罗礼芳、邓荣发、许汉、聂斌华、黄姗等，在此对他们的辛勤劳动一并感谢！

聂微



目 录

前言

第一章 VDA6.1/QS9000/TS16949 的发展与认证及 TS16949 实施的难点	1
第一节 VDA6.1 的发展与认证	1
第二节 QS9000 的发展与认证	3
第三节 ISO/TS16949:2002 的发展与认证	6
第四节 TS16949 实施的三个难点	11
第二章 ISO/TS16949:2002 之 COP/MP/SP 的实施思路与指南	15
第一节 ISO/TS16949:2002 之 COP/MP/SP 的实施思路	15
第二节 ISO/TS16949:2002 之 COP/MP/SP 的实施指南	21
第三节 企业实施 COP/MP/CP 图形展开分析	31
第四节 某汽车配件厂乌龟图案例	34
第三章 我国汽车工业面临的问题及质量风险	40
第一节 我国汽车零部件面临的出口风险	40
第二节 整车厂因质量问题召回缺陷汽车的案例	43
第三节 汽车工业质量风险管理案例	47
第四节 中国汽车工业面临的问题及世界汽车工业的发展趋势	49
第四章 ISO/TS16949:2002 标准理解及过程方法实施指南	53
引言 “引言”要素的理解及实施指南	53
第一节 “范围”要素的理解及实施指南	57
第二节 “引用标准”要素的理解及实施指南	58
第三节 “术语和定义”要素的理解及实施指南	59
第四节 “质量管理体系”要素理解及过程方法实施指南	60
第五节 “管理职责”要素理解及过程方法实施指南	68
第六节 “资源管理”要素理解及过程方法实施指南	81
第七节 “产品实现”要素理解及过程方法实施指南	92
第八节 “测量、分析和改进”要素理解及过程方法实施指南	139
第五章 如何开展 ISO/TS16949:2002 质量审核	165
第一节 内部质量审核实施指南	165



第二节	过程审核实施指南·····	175
第三节	产品审核实施指南·····	193
第四节	内部质量审核、过程审核和产品审核的区别·····	198
第五节	汽车配件厂各部门主管在实施 TS16949 过程中的思考要点·····	200
第六节	ISO/TS16949:2002 有关培训考试的试卷示例 ·····	213
第七节	内部质量审核不符合项纠正措施案例·····	226
第八节	内部质量审核过程方法审核表示例·····	241
附录	ISO/TS16949:2002 中英文对照 ·····	262



第一章 VDA6.1/QS9000/TS16949 的发展与认证及 TS16949 实施的难点

第一节 VDA6.1 的发展与认证

一、VDA6.1 的简要介绍

作为曾经在汽车行业应用的汽车质量管理体系 VDA6.1，是德国制订的一个质量标准。这套标准对汽车行业的质量管理起到一些示范作用。在汽车行业应用的质量管理体系标准还有美国的 QS9000、法国的 EAQF 和意大利的 AVSQ。

世界最发达的汽车工业国家除了美国外，还有德国、日本、法国、意大利等一些国家。由于语言优势及美国的行销能力，人们一直对 QS9000 质量管理体系比较熟悉。

德国汽车工业促进会为了促进德国汽车工业的发展，在 ISO9000 的基础上编订了 VDA6.1 的质量体系要求。

二、VDA6.1 的形式

VDA6.1 是以提问的方式进行审核的，VDA6.1 一共有 125 个提问，这 125 个提问又分成两大部分：最高管理层部分和产品与过程部分，如表 1-1 所示。

表 1-1 VDA6.1 的 125 个提问

	部分类别	要素类别	提问数	备注
企业领导	1	管理职责	6	
	2	质量体系	6	
	3	内部质量审核	4	
	4	培训、人员	7	
	5	质量体系的财务考虑	4	
	6	产品安全性	4	
	Z1	企业战略	5	
产品与过程	7	合同评审、营销质量	5	
	8	设计控制(产品开发)	7	
	9	过程开发	7	
	10	文件与资料控制	5	
	11	采购	7	
	12	顾客提供产品的控制	4	
	13	产品标识与可追溯性	7	
	14	过程控制	7	
	15	检验与试验	6	



(续)

产 品 与 过 程	部分类别	要素类别	提问数	备注
	16	检验、测量和试验设备的控制	5	
	17	不合格品的控制	4	
	18	纠正和预防措施	4	
	19	搬运、贮存、包装、防护和交付	6	
	20	质量记录的控制	4	
	21	服务	5	
	22	统计技术	6	

从表 1-1 可以看出 VDA6.1 比 ISO9001:1994 增加了以下的要求:

- 1) 质量体系的财务考虑。
- 2) 产品安全性。
- 3) 企业战略。
- 4) 过程开发。

三、VDA6.1 的评分方式

VDA6.1 的认证方式和 QS9000 及 ISO9000 的认证是不一样的, QS9000 和 ISO9000 都是以严重不合格、一般不合格、观察项来区分不符合项的, 但 VDA6.1 不是采用这种方式, 它采用提问和评分的方式, 见表 1-2。

表 1-2 VDA6.1 的提问与评分

提 问 内 容	对提问回答评分				
	有	无	有	无	有无
在体系中完整予以规定	有	无	有	无	有无
在实施中是否证明有效	是	是	大部分*		否
分数	10	8	6	4	0

表 1-2 中的大部分应理解为约 3/4 以上的规定证明有效, 并且不存在特别风险。另外 VDA6.1 还对每个要素进行评分, 评分方式如下:

$$E_E = \frac{\text{所有相关的提问所得分数总和}}{\text{所有有关的提问可能得到的分数总和}} \times 100\%$$

$$E_U \text{ 或 } E_P = \frac{\text{有关的质量要素的符合率总和}}{\text{所评价的质量要素的数目}} \times 100\%$$

E_U = U 部分(最高管理层)得分

E_P = P 部分(产品和过程)得分

定级方式遵照表 1-3 所示。

表 1-3 定级方式

总符合率(%)	质量体系评价	评价等级
90 ~ 100	完全符合	A*
80 ~ 89	大部分符合	AB*
60 ~ 79	有条件符合	B
< 60	不符合	C*



说明:

1. 被审核企业总符合率虽然超过 80% 或 90%，但在某一个或几个质量要素符合率低于 75%，在定级时，要从 A 级降为 AB 级，或从 AB 级降为 B 级。
2. 如果有提问得零分，而其不符合项又对产品质量有着决定性影响，则可以将被审核的企业由 A 级降为 AB 级，或 AB 级降为 B 级。
3. 上表的提问有加标 * 的得分如果为 60 分以下者，即可以将被审核的企业由 A 级降为 AB 级，由 AB 级降为 B 级。
4. 降级的原因必须在审核报告中加以说明。

只有被评为 A 级以上(即总得分在 90 分以上)的企业才能获得 VDA6.1 证书。

对于提问有未达到 10 分的项目，都将被开立不符合报告，并要求改善。因此，从整体而言，VDA6.1 的评审比 QS9000 要严格一些，它将定性化的评定转变为定量化的评定，以期能得到客观公正的结论。

四、VDA6.1 在中国的认证状况

中国一汽大众和上海大众汽车建议或要求其供应商取得 VDA6.1 的认证，由于一汽大众和上海大众汽车占全国小轿车市场的 40% 以上，而且这二家企业又不承认 QS9000，所以此项认证在大陆推行比较容易，主要原因是客户的要求。目前 VDA6.1 的参考书籍相当缺少，必须使用英文和德文手册。VDA 在执行时，除执行 VDA6.1 体系上的要求外，VDA6.3(过程要求)和 VDA6.5(产品要求)也要同时执行。另外，CMK 也是 VDA6.1 的要求之一，必须注意。

目前，ISO/TS16949 已得到大众汽车的认可，美国的三大车厂也发布接受的声明，因此建议汽车配件厂直接推行 ISO/TS16949:2002。

第二节 QS9000 的发展与认证

一、QS9000 的发展

作为风行世界的 QS9000 标准的编制，最早可追溯到 1988 年。在此之前，美国三大汽车公司各自有一套对供应商质量控制的要求，它们在内容、术语、文件形式等方面存在差异。而有些供应商难以同时满足不同要求，纷纷要求三大公司能否有一个统一的标准。这时，ISO9000 系列标准的颁布与实施，给美国三大汽车公司以重要的启迪。基于这些原因，美国三大汽车公司于 1988 正式开始着手编制 QS9000 标准。这套标准主要以 ISO9001:1987 标准为基础，在保留了 ISO9001:1987 标准全部内容的基础上，增加了美国三大汽车公司对供应商的特殊要求。

QS9000 标准于 1994 年 8 月第一次公布，它是在克莱斯勒的《供方质量保证手册》、福特的《Q101 质量体系标准》、通用汽车的《北美创优目标》以及货车制造商的基本要求基础上协调综合后产生的。1995 年 2 月推出了第二版，1998 年 3 月推出第三版。

与 ISO9001:1994 标准不同的是，QS9000 标准包括强制性和强烈推荐性的要求。强制性的要求采用“SHALL”的口气叙述，而强烈推荐性的要求采用“SHOULD”的词



汇描述, 即该要求也是强制性要求, 但对供方在选择如何符合该要求的方法上允许有一定的灵活度。

QS9000 标准规定, 供方必须做好以下五个方面的工作:

- 1) 生产件批准程序(PPAP)
- 2) 产品质量先期策划和控制计划(APQP)
- 3) 潜在失效模式和后果分析(FMEA)
- 4) 统计过程控制(SPC)
- 5) 测量系统分析(MSA)

其中, 生产件批准程序实际上就是顾客批准程序, 目的是确定供方是否已经了解顾客工程设计和规范的所有要求, 以在批量生产过程中按规定和生产节拍生产满足顾客要求的产品。

由于 QS9000 标准是由顾客对供方要求而发展起来的标准, 与 ISO9001:1994 标准相比朝着全面质量管理方面迈进一步, 它在持续改进、交付、零缺陷、经营计划、失效模式和后果分析以及许多重要方面提出要求, 使其成为一个更加严格的标准。目前, QS9000 的认证审核也形成一套比较完整的体系。

二、QS9000 评定方法的三个阶段

阶段 1: 质量体系文件审核

确定质量手册(包括所要求的支持性文件)是否符合 QS9000 所有要求。

阶段 2: 现场审核

这一阶段是确定供方现场及外部场所质量体系实施的程度和有效性。

阶段 3: 分析和报告

对上述两阶段的结果进行评审, 以确定供方是否符合 QS9000 要求。

三、QS9000 对严重不合格、一般不合格和观察项的定义

严重不合格是指出现下述情况之一不合格:

1) 质量体系完全不符合 QS9000 要求。若对于某项要求出现多个一般不合格, 而使整个体系无法运行, 则同样视为严重不合格。

2) 任何有可能使不合格产品装运的不合格。任何可能导致产品或服务失效或预期的使用性能严重降低的不合格。

3) 审核员根据经验和判断表明很可能导致质量体系失效或严重降低对产品和过程控制能力的不合格。

一般不合格是指不符合 QS9000 要求, 但根据经验和判断不太可能导致出现下列结果的不合格:

- 1) 降低对过程的控制能力。
- 2) 不合格产品可能被装运。
- 3) 供方文件化的质量体系的某一部分不符合 QS9000 的要求。
- 4) 在某公司质量体系中发现的一个或多个轻微错误。

观察项: 观察到的情形尽管不属于严重不合格或一般不合格, 但凭审核员的判断和经验



未使用最佳方法。为了保证顾客的利益，必须在最终的审核报告中将需改进的内容记录下来。

四、QS9000 使用推荐/不推荐的评价过程

如果审核中未发现任何不合格，总体评价结论是“推荐”。
在下列情况下评价处于“待定”状态。

- 审核中发现一个严重不合格；
- 审核中发现一个或多个一般不合格。

如果在 90 天或规定时间内能够得到满意的合格证据，“待定”可转为“推荐”。由审核员决定是否进行现场验证，如果审核过程中发现一个以上严重不合格，总的评价结论应是“不推荐”。如果在规定时间内没有完成不合格的处理，也将评定为“不推荐”。

五、QS9000 使用计分法的评价过程

QS9000 使用计分法的评价过程描述见表 1-4。

表 1-4 QS9000 使用计分法的评价过程

描 述	得分
供方不熟悉要素的要求，并且在该领域缺少有关的文件(流程图、预测分析、计划、程序、战略等)	0
供方了解要素的要求，但没有文件化、策划或实施的证据	1
供方了解要素的要求，并且有了初步的不完整的书面实施计划	2
可得到书面文件，实施工作(包括职责分配)刚刚开始(0~30%完成)	3
可得到书面文件，并且正在实施过程中(30%~60%已完成)。已找到不足之处，但改进成效尚等确认	4
实施工作已见成效(60%~80%已完成)，并有了与结果相关的初步证据	5
实施工作已接近完成(80%~95%)，并有了实施效果的书面证据	6
文件中所有的要求已付诸实施，并且实施效果的证据可被证实，供方已满足了最低要求	7
可以提供与顾客满意进行分析的结果和现行的持续改进的证据	8
供方实施的效果已达到世界水平，并已超过 QS9000 要求，所有领域都在进行持续改进	9
供方已达到最佳水平，有重大创新的证据，产生的结果超过顾客的要求。该供方成为工业赶超目标(benchmark)	10

每个要素的结果(0~10 分)应在审核记录表的相应位置记录下来，各个要素得分总和除以参与打分的要素的总数就是最后得分。每个适用要素的得分至少是 7 分，才能够被推荐。

六、QS9000 注册审核天数要求

认证机构进行初次 QS9000 质量体系审核和现行监督审核最少现场人天数如表 1-5 所示。监督审核一般应每 6 个月进行一次，但每一现场必须至少在每 12 个月接受一次监督审核。表 1-5 表明了每 12 个月的监督审核中的最少现场人天数(一个人天数应定义为一个审核员现场审核不少于 8 小时/天)。



表 1-5 QS9000 认证审核天数

被认证的实体(员工总数)	初次审核(现场人天数)	监督审核 (若以 6 个月为间隔进行) (最少现场人天数)	现行的监督审核 (每 12 个月内的最少现场人天数)
1 ~ 15	2	1.0	2
16 ~ 30	4	1.0	2
31 ~ 60	5	1.5	3
61 ~ 100	6	1.5	3
101 ~ 250	8	2.0	4
251 ~ 500	10	2.5	5
501 ~ 1000	12	3.0	6
1001 ~ 2000	15	3.5	7
2001 ~ 4000	18	4.5	9
4001 ~ 8000	21	5.5	11

说明:

- 1) 初次审核(现场人天数)不能包括“审核前的文件审核”。
- 2) 初次审核(现场人天数)不包括预审。预审只是为供方提供反馈信息、非正式评审,以及不属于注册审核一部分的纠正措施(不出现在最终报告上)。
- 3) 初次审核(现场人天数)可包括:
 - a. 单次或多次注册审核访问,这种访问应在文件审核和审核完成后的 3 个月内进行。
 - b. 包括最终确定的不合格。
 - c. 包括在最终注册审核报告中批准的纠正措施。
 - d. 在三个月过程中执行后续访问的审核组必须包括至少一名具有 QS9000 资格并来自以前现场审核组的成员。
- 4) 对于注册由 ISO9001 升级 QS9000 的审核人天数不在此表范围内。
- 5) 每一审核都必须包括对所有班次的审核。如果周末班的人员是固定的,而且没有倒班计划,那就要求对周末班次进行。

第三节 ISO/TS16949:2002 的发展与认证

一、ISO/TS16949:2002 的发展及有关介绍

国际标准组织于 1999 年 3 月 1 日发布了第一版的 TS16949,这个标准是由 ISO 在 IATF 和 TC176 的共同努力下完成的。ISO/TS16949:1999 吸收了美国 QS9000、德国 VDA6、法国 EAQF 和意大利 AVSQ 标准的精华,此标准一经发布,立即在全世界企业范围内引起了强烈的反响,并产生了大量第三方注册的需求。由于 ISO/TS16949:1999 是在 ISO9001:1994 版基础上建立起来的标准,企业在实施过程中仍然存在一些烦恼,认为文件太多,规定太死,束



手束脚,把本来一些比较简单的质量体系搞得非常繁琐。一些企业为达到标准的要求填写大量的表格,从而降低了企业的效率,增加了工作量,特别是一些中小企业,甚至认为实施 ISO/TS16949:1999 这套标准给企业帮了倒忙。

可喜的是,灵活性与包容性较大的 ISO9001:2000 版标准于 2000 年 12 月 15 日正式发布,此标准一发布就得到认证机构审核员、咨询行业的咨询师和广大企业质量管理者的关注与认可。2002 年 3 月 1 日,在国际标准组织的支持下,由 IATF 和日本汽车工业协会共同起草,第二版 ISO/TS16949 于 2002 年 3 月 1 日正式发布,ISO/TS16949:2002 修改了 ISO/TS16949:1999 的内容,扩充了 ISO9001:2000 标准的内容,增加了汽车行业的特殊要求,并广泛地征求了汽车供应商的意见。ISO/TS16949:2002 由于更系统、更全面,它以全球质量管理体系为主导,引导全球质量管理潮流,相信对汽车、电子、机械、半导体等行业将产生巨大的、难以估量的影响。

与 QS9000 相比,ISO/TS16949:2002 对文件关注较少,而是注重过程控制、成本控制、顾客管理、绩效管理和员工激励,并推荐采用过程方法(COP/SP/MP),这些要求的改变对实施推行 TS16949 的供应商无疑是大有好处的,因为这是一个真正意义上全世界汽车行业的国际标准。可以肯定,ISO/TS16949:2002 取代 QS9000 等区域性标准是大势所趋,是历史的必然。2002 年 8 月,美国汽车工业集团(AIAG)向全世界 QS9000 的应用单位发出通知,建议所有已取得 QS9000 证书的供应商在 2006 年之前转换成 ISO/TS16949:2002,同时也建议欲申请 QS9000 注册认证的单位可直接申请注册 ISO/TS16949:2002。目前,一些企业正在积极推行 ISO/TS16949:2002 的认证,这正是他们与时俱进,对市场变化作出快速反应的体现。

二、ISO/TS16949:2002 第二版申请认证规则及流程

2004 年 6 月 16~18 日,在美国密歇根州 Southfield 市召开了认证机构的推广会议,会上由 IAOB/IATF 推出了对 ISO/TS16949 认可程序的多处修改。这些修改最终在 2004 年 12 月发布并生效,这些修改影响了 TS16949 认证方案的每一个方面。下面以认证流程为主线,简述这些要求的变化。认证流程一般分为以下 10 个阶段:

- | | |
|--------------|---------------|
| ① 企业提出申请 | ⑥ 第一阶段评估 |
| ② 认证机构报价 | ⑦ 第二阶段审核或升级审核 |
| ③ 认证合同签订 | ⑧ 不符合项目解决 |
| ④ 认证机构排定审核计划 | ⑨ 报告审核/发证 |
| ⑤ 预审(可选择) | ⑩ 监督审核 |

各过程重点具体描述如下:

过程一:企业提出申请

在认证机构报价前,企业需要提供下列信息作为报价的依据,并了解以下事项:

- (1) 申请认证的员工人数 员工人数是指企业的所有员工,包括合同工和非合同工。
- (2) 申请的认证范围

1) 仅适用于汽车供应链中的企业。

2) 如果企业既有签署 ISO/TS16949:2002 的顾客(Subscriber),又有非签署顾客(Non-subscriber),那么,认证机构可以决定是否需要将非签署顾客的产品包括在认证范围内。

3) 在某些情形下,有些企业希望企业的一部分产品或范围申请 ISO/TS16949:2002 认



证,但企业需要提出这一申请,而且在认证机构正式报价前必须得到 IAOB 的批准。

(3) 是否有产品设计

1) 对于产品设计需考虑两方面内容,一是组织本身是否有产品设计责任(包括外包的设计),二是顾客的设计责任。

2) 如果没有产品设计责任,认证费有 15% 折扣。

(4) 是否有多个生产场所需要认证 如果企业有多个生产场所需要包括在认证范围内,则必须提供每个生产场所的员工人数和生产的產品。审核员不允许对生产场所进行抽样审核。

(5) 是否有支持性外部场所 如有,企业需要提供每个支持性外部场所的人数,支持性外部场所不能单独申请认证。

过程二: 认证机构报价

当企业准备申请 ISO/TS16949:2002 认证的时候,首先要找 IATF 认可的认证机构来报价。这些认证机构可以从 IAOB 网站上获得。

已获得的在有效期内的质量体系证书,可以进行升级并可以作为报价折扣的依据,但需要满足下列条件:①企业证书应在有效期内;②选择的是与原证书相同的认证机构;③认证范围没有变化或合理地缩小。

折扣的比例取决于证书的类别,如 QS9000/VDA6.1 和/或 ISO9001:2000 证书。最低的人天数将不少于 TS16949 人天表要求的 50%。当然,企业还需告诉认证机构是否需要预审。如果在审核过程中需要翻译,则需要在原来的人天数基础上增加 20%,以弥补在翻译时损失的时间。

不过,当企业收到报价的时候也许会迷惑什么是“第一阶段准备评估”?什么是“第二阶段现场注册审核”?这正是新版认证规则的一个重大变化。简单地说,所谓“第一阶段准备评估”实际上就是审核员到申请认证的公司去,评估公司是否已经准备好进行第二阶段的审核,时间通常是 1 天或 2 天(如果公司规模非常大)。每个生产性场所都要进行第一阶段准备评估,支持性场所则不需要。另外,监督审核也不需要进行第一阶段准备评估。而第二阶段现场注册审核则是大家所熟悉的注册审核。

过程三: 认证合同签订

当企业接受报价后,认证机构就会与企业签订合同。在合同中,IATF 要求必须包括下列内容:

- 1) 当法人的组织状态或所有权发生变化时,公司必须及时通知认证机构。
- 2) 公司不得拒绝 IATF 对认证机构的现场审核(Witness Audit)。
- 3) 对 IATF 代表或其委托人进入的许可。
- 4) 提供审核报告给 IATF 的许可。
- 5) IATF 的标志只能在证书上使用之要求。

过程四: 认证机构排定审核计划

- 1) 审核计划是在合同签订之后开始的。
- 2) 第一阶段到第二阶段都是注册审核的一部分。
- 3) 第一阶段评估后,第二阶段的审核必须在三个月内进行。
- 4) 任何外部场所的审核必须在第二阶段审核前结束。



过程五：预审

预审实际上变化不大。它仍旧是可选择的，但每个场所只能做一次，而且预审的时间被限定为第二阶段审核的 80% 以内。同时企业不能要求参加预审的审核员作为注册审核的一员，这是新版规则所不允许的。

过程六：第一阶段评估

第一阶段评估通常需要 1 天或 2 天的时间在现场进行。公司需要提供适当的文件以便审核员决定是否可以进行第二阶段的审核以及判定认证范围是否合适。第一阶段的评估文件包括：

- 1) 过程间顺序和相互关系的描述。
- 2) 过去 12 个月的关键指标和绩效趋势。
- 3) 所有 TS16949 的要求均被过程覆盖到的证据。
- 4) 每个场所的质量手册。
- 5) 过去 12 个月的内审结果(要有一次完整地采用 TS16949 过程方法进行的审核)。
- 6) 过去 12 个月的管理评审结果。
- 7) 具备资格的内审员清单。
- 8) 顾客特殊要求清单。
- 9) 目前的顾客满意和抱怨状态，包括报告和评分。

如果评估的结果判定为没有准备好，则需重新进行第一阶段评估。

过程七：第二阶段现场审核

第二阶段的现场审核原则上没有什么变化，但 IATF 要求的不符合项必须包含三个部分：

- 1) 不合格的描述。
- 2) 没有满足的要求或对要求的引用。
- 3) 观察到的支持不合格项的客观证据。

过程八：不符合项解决

- 1) 当审核员已经提出不符合项，那么就不能在现场直接关闭。
- 2) 所有的不符合项必须调查根本原因并采取对应的纠正措施，而且应在现场审核结束后的 90 天内全部完成。审核员可能会根据不符合项的情况或纠正措施的回复决定是否需要现场验证(这里的现场验证，认证机构是要收费的)。

过程九：报告审核/发证

有关证书的内容有如下变化：

- 1) 不再引用认可规则在证书上。
- 2) 证书可以采用本地语言，如中文。如需要英文的证书，可申请。
- 3) 认证范围描述只有“设计”和“制造”功能的标准格式表述。所有那些涉及外部场所或涉及市场、销售、配送及运输等范围都将修订以符合这些新的更简化的要求。
- 4) 证书还包括支持性外部场所的地址和范围。
- 5) 如果是集团认证，则每个场所均会有独立的证书。

过程十：监督审核

监督审核可以选择一年一次或一年二次，但无论选择哪种，均需要三年重审。另外，在未来三年的审核中，有一名审核员每次都会参与审核，该审核员是参加注册审核的一员。另