

ISO/TS 16949:2009 标准理解及过程方法

实施指南

聂微 主编



 中国标准出版社

ISO/TS 16949:2009 实施参考书籍之一

ISO/TS 16949:2009 标准理解及过程方法 实施指南

聂微 主编

45 本开

0168

5元 00.00 定价

中国标准出版社

北京 100044

图书在版编目(CIP)数据

ISO/TS 16949:2009 标准理解及过程方法实施指南/
聂微主编. —北京:中国标准出版社,2010

ISBN 978-7-5066-5741-9

I. ①I… II. ①聂… III. ①汽车工业-质量管理体系-国际标准-指南 IV. ①F407.471.63-65

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2010)第 073157 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 29 字数 677 千字

2010 年 7 月第一版 2010 年 7 月第一次印刷

*

定价 60.00 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

序 言

第三版英文 ISO/TS 16949:2009《汽车行业质量管理体系技术规范》已于 2009 年 6 月 15 日发布。不知不觉,ISO/TS 16949:2002 版都已实施 8 年了,真是光阴似箭,日月如梭啊!在这 8 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,有的汽车配件制造企业是赔了夫人又折了兵,真是几家欢乐几家愁啊!

国际汽车特别工作组(IATF)于 2002 年 3 月发布第二版 ISO/TS 16949:2002 之后,笔者在 2003 年的年底就推出了《汽车供应商如何实施 ISO/TS 16949:2002》这本拙著,由于当时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。但现在回过头来读这本书,觉得语言稚嫩,不足之处很多!随着 IATF(国际汽车特别工作组)针对 ISO/TS 16949 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,这也促进了工厂在实施 ISO/TS 16949 过程中的相应改变。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 ISO/TS 16949 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。而乌龟图针对章鱼图中识别出的每个过程进行分析、展开。乌龟图的四个爪分别代表人、资源、方法和指标,乌龟之头代表输入,乌龟之尾代表输出,乌龟的肚子代表识别的

过程,这七个代表构成了一个完整的乌龟图,既形象生动,又简单明白。我管它叫“七大代表图”。

可喜的是:有些工厂在实施 ISO/TS 16949 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 ISO/TS 16949 审核员在审核时也不像以前那样动不动就问某个文件有没有建立?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 ISO/TS 16949 口头专业术语的改变,也影响了每一位亲身经历 ISO/TS 16949 认证的干部和员工。又比如认证机构审核员要求工厂采取的纠正措施必须连问五个“为什么”,这个要求刚刚实施的时候可难坏了许多工厂的管理者代表,有些工厂管理者是抓破头也想不出五个为什么?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!否则工厂认证这一关就过不了。这同时也纠正了长期以来汽车工厂管理者就表面问题改正表面问题的习惯做法,因为 ISO/TS 16949 要求你必须更深入更有效地解决所有在实施 ISO/TS 16949 过程中出现的问题。当然那些靠喝酒拿到 ISO/TS 16949 证书的企业必须排除在外!

可悲的是:一些企业为达到 ISO/TS 16949 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,从而增加了干部和员工的工作量,降低了企业的效率。有干部反映整天填表格都填不过来!他们干脆不填写了,等到审核时天天加班填写。他们既不建立简单明白的乌龟图,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 ISO/TS 16949 这套标准给企业帮了倒忙,开了倒车!还有的企业实施 ISO/TS 16949 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 ISO/TS 16949 走入了一个误区,并且这个误区将使企业终生痛苦!终生失去正确的方向!还有的企业,做 1~3 个月就通过 ISO/TS 16949 认证,拿到 ISO/TS 16949 证书后好像还在做梦!连自己都惊叹道:不会吧!有些人可能认为本人在讲笑话,但我可以负责任告诉你,这是千真万确的事实。

本书作者为了适应广大读者学习和应用 ISO/TS 16949:2009 的需要,除了阐述对 ISO/TS 16949 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 ISO/TS 16949 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/TS 16949:2009 培训时使用的一些试卷案例,相信广大的

读者能正确理解 ISO/TS 16949:2009 标准的精神实质及国际汽车特别工作组 (IATF) 新的要求, 尽量避免在推行 ISO/TS 16949:2009 时走弯路。

由于本人的专业水平有限, 加之时间仓促, 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、聂创之、胡凯芬、何琳、王文彬、肖春根、但杨祖等, 在此对他们的辛勤劳动一并感谢!

聂 微

2010 年 1 月

目 录

章正录

对审量通 9000: 94901 21\021 鼎天研成

808	南讲融突对审量通范围内,一	
818	南讲融突对审量通,二	
848	南讲融突对审品,三	
848	第一章	
848	VDA6.1/QS 9000/TS 16949 的发展与认证及 ISO/TS 16949 实施的难点	
888	一、VDA6.1 的发展与认证	1
188	二、QS 9000 的发展与认证	3
888	三、ISO/TS 16949:2009 的发展与认证	7
	四、ISO/TS 16949 实施的 3 个难点	16

第二章

ISO/TS 16949:2009 之 COP/MP/SP 的实施思路与指南

888	一、ISO/TS 16949:2009 之 COP/MP/SP 的实施思路	21
888	二、ISO/TS 16949:2009 之 COP/MP/SP 的实施指南	28
788	三、某公司 COP/MP/CP 图形展开分析	40
804	四、广州某汽车配件厂乌龟图案例	44

第三章

我国汽车工业面临的问题及质量风险

	一、我国汽车零部件面临的出口风险	50
	二、江铃是怎样炼成的——汽车工业质量风险管理	53
	三、中国汽车工业面临的问题及世界汽车工业的发展趋势	55
	四、中小汽车配件企业的管理现状与思考	60

第四章

ISO/TS 16949:2009 标准理解及过程方法实施指南

	一、第 0 节“引言”要素的理解及实施指南	68
	二、第 1 节“范围”要素的理解及实施指南	73
	三、第 2 节“引用标准”要素的理解及实施指南	75
	四、第 3 节“术语和定义”要素的理解及实施指南	75
	五、第 4 节“质量管理体系”要素理解及过程方法实施指南	77
	六、第 5 节“管理职责”要素理解及过程方法实施指南	86
	七、第 6 节“资源管理”要素理解及过程方法实施指南	102

八、第7节“产品实现”要素理解及过程方法实施指南	115
九、第8节“测量、分析和改进”要素理解及过程方法实施指南	171

第五章

如何开展 ISO/TS 16949:2009 质量审核

一、内部质量审核实施指南	203
二、过程审核实施指南	214
三、产品审核实施指南	241
四、内部质量审核,过程审核和产品审核之区别	246
五、汽车配件厂各部门主管在实施 ISO/TS 16949 过程中的思考要点	248
六、ISO/TS 16949:2009 有关培训考试试卷案例	263
七、内部质量审核不符合项纠正措施案例	281
八、内部质量审核过程方法审核表案例	296

第六章

ISO/TS 16949 程序文件案例

案例1:计量型测量系统分析(MSA)管理程序	322
案例2:产品质量先期策划(APQP)管理程序	338
案例3:统计技术管理程序	369
案例4:工装管理程序	397
案例5:持续改进管理程序	403

第七章

广州某汽配厂 ISO/TS 16949:2009 质量手册

02	第一章 总则
03	1.1 目的
03	1.2 范围
06	1.3 术语和定义

第四章

08	4.1 管理职责
08	4.1.1 管理承诺
08	4.1.2 以顾客为关注焦点
08	4.1.3 质量方针和质量目标
08	4.1.4 管理评审
08	4.1.5 资源管理
08	4.1.6 过程管理
08	4.1.7 测量、分析和改进

表 1-1

出 处	提 问 数	要 素 类 别	备 注
	6	管理职责	
	6	质量体系	
	4	内部质量审核	
	7	培训、人员	
	4	质量体系的财务考虑	
	4	产品安全性	
	5	企业战略	
一、VDA6.1 的发展与认证			
(一) VDA6.1 的简要介绍			

第一章

VDA6.1/QS 9000/TS 16949 的发展与认证及 ISO/TS 16949 实施的难点

作为曾经在汽车行业应用的汽车质量管理体系 VDA6.1,是德国制定的一个质量标准,这套标准对汽车行业的质量管理起到一些示范作用。当时在汽车行业应用质量管理体系标准还有美国的 QS 9000,法国的 EAQF 和意大利的 AVSQ。

我们知道,世界最发达的汽车工业除了美国外,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 QS 9000 质量管理体系比较熟悉。

事实上,德国汽车在全世界也是相当出名的,如 BENA、BMW、AUDI 三大名车,最近 BENA 又并购了 CHRYSLER,VW 并购了 SEAT 等汽车厂,这更说明了德国汽车在全世界举足轻重的地位。德国汽车工业促进会为了促进德国汽车工业的发展,在 ISO 9000 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

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	

续表 1-1

部分类别	要素类别	提问数	备 注
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	
	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	

从上表可以看出 VDA6.1 比 ISO 9001:1994 增加了以下的要求:

- 质量体系的财务考虑;
- 产品安全性;
- 企业战略;
- 过程开发等。

(三) VDA 的评分方式

VDA6.1 的认证方式和 QS 9000 及 ISO 9000 的认证是不一样的, QS 9000 和 ISO 9000 都是以严重不合格、一般不合格,观察项来区分不符合项,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

提问内容	对提问回答评分				
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 ^a		否
分数	10	8	6	4	0

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

式中: 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(见表 1-3):

表 1-3

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 被审核的企业总的符合率虽然超过 80% 或 90%, 但在某一个或几个质量要素中达到的总符合率低于 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, 以及由 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 QS 9000 要严格一些, 它将定性化的评定转变为量化的评定, 以期能得到客观公正的结论。

(四) 目前 VDA 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在 2008 年 12 月 31 日前取得 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, 而且这两家企业又不承认 QS 9000, 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/TS 16949 已得到大众汽车的认可, 美国的三大汽车厂也发布接受的声明, 因此建议汽车配件厂直接推行 ISO/TS 16949:2009。

二、QS 9000 的发展与认证

(一) QS 9000 的发展

作为风行世界的 QS 9000 的标准的编制, 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,ISO 9000 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 年正式开始着手编制 QS 9000 标准,这套标准主要以 ISO 9001:1987 标准为基础,在保留了 ISO 9001:1987 标准的全部内容的基础上,增加了美国三大汽车公司对供应商的特殊要求。

QS 9000 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 ISO 9001:1994 标准不同的是, QS 9000 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。

QS 9000 标准规定,供方必须做好以下五个方面的工作:

- 生产件批准程序(PPAP);
- 产品质量先期策划和控制计划(APQP);
- 潜在失效模式和后果分析(FMEA);
- 统计过程控制(SPC);
- 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 QS 9000 标准是由顾客对供方要求而发展起来的标准,与 ISO 9001:1994 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, QS 9000 的认证审核也形成一套比较完整的体系。

(二) QS 9000 评定方法的三个阶段

1. 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 QS 9000 所有要求。

2. 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。

3. 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 QS 9000 要求。

(三) QS 9000 对严重不合格、一般不合格和观察项的定义

1. 严重不合格:是指出现下述情况之一:

- 质量体系完全不符合 QS 9000 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。
- 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。

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。

2. 一般不合格:是指不符合 QS 9000 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:

- 降低对过程的控制能力;
- 不合格产品可能被装运;
- 供方文件化的质量体系的某一部分不符合 QS 9000 的要求;
- 在某公司质量体系中发现的一个或多个轻微错误。

3. 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) QS 9000 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 天或规定时间期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) QS 9000 使用计分法的评价过程(见表 1-4)

表 1-4

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 QS 9000 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) QS 9000 注册审核天数要求

认证机构进行初次 QS 9000 质量体系审核和现行监督审核最少现场人天数如表 1-5。监督审核一般应每六个月进行一次,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 QS 9000 认证审核天数表

被认证的实体: 员工总数	初次审核 (现场人天数)	监督审核 (若以六个月为间隔进行) (最少现场人日)	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
501~1 000	12	3.0	6
1 001~2 000	15	3.5	7
2 001~4 000	18	4.5	9
4 001~8 000	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:
 - 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三个月内进行;
 - 包括最终确定的不合格;
 - 包括在最终注册审核报告中批准的纠正措施;
 - 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 QS 9000 资格并来自以前现场审核组的成员。
- ④ 对于注册由 ISO 9001 升级 QS 9000 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,那要求对周末班次进行审核。

三、ISO/TS 16949:2009 的发展与认证

(一) ISO/TS 16949:2009 的发展及有关介绍

国际标准化组织于 1999 年 3 月 1 日发布了第一版的 ISO/TS 16949,这个标准是由 ISO 在 IATF(国际汽车特别工作组)和 TC 176 的共同努力下完成的,ISO/TS 16949:1999 吸收了美国 QS 9000、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强烈的积极的反响,并产生了大量第三方注册的需求。由于 ISO/TS 16949:1999 是在 ISO 9001:1994 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/TS 16949:1999 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 ISO 9001:2000 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,在国际标准化组织的支持下,由 IATF 和日本汽车工业协会共同起草,第二版 ISO/TS 16949 于 2002 年 3 月 1 日正式发布,ISO/TS 16949:2002 修改了 ISO/TS 16949:1999 的内容,扩充了 ISO 9001:2000 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/TS 16949:2002 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。

第三版 ISO/TS 16949:2009 版标准于 2009 年 6 月 15 日正式发布,2009 版 ISO/TS 16949 的发布,相信能给企业带来更大的帮助。

与 QS 9000 相比,ISO/TS 16949:2009 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 ISO/TS 16949 无疑是有好处的,因为这是一个真正意义上全世界汽车行业的国际标准,汽车制造企业可直接申请注册 ISO/TS 16949:2009。目前,一些企业正在积极推行 ISO/TS 16949:2009 的认证,正是他们与时俱进,对市场变化作出快速反应的体现。

(二) ISO/TS 16949:2009 第二版申请认证规则及流程

2004 年 6 月 16 日~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 IAQOB/IATF 推出了对 ISO/TS 16949 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,这些修改将影响 ISO/TS 16949 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. 组织提出申请;
2. 认证机构报价;
3. 认证合同签订;
4. 认证机构排定审核计划;

5. 预审(可选择);
6. 第一阶段评估;
7. 第二阶段审核或升级审核;
8. 不符合项目解决;
9. 报告审核/发证;
10. 监督审核。

各过程重点具体描述如下:

1. 过程一:组织提出申请

在认证机构报价前,组织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

员工人数是指公司的所有员工,包括合同工和非合同工。

(2) 申请的认证范围

——仅适用于汽车供应链中。

——如果您既有签署 ISO/TS 16949:2009 的顾客(Subscriber),又有非签署顾客(Non-subscriber),那么,您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。

在某些情形下,有些公司希望公司的一部分产品或范围申请 ISO/TS 16949:2009 认证,但您需要提出申请,而且在正式报价前必须得到 IAOB 的批准。

(3) 是否有产品设计

——对于是否有产品设计只有两个选择,一是贵公司本身有没有产品设计责任(包括外包的设计),二是顾客的设计责任。

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

如果公司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

组织是否有支持性外部场所,如有,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。

2. 过程二:认证机构报价

当您准备申请 ISO/TS 16949:2009 认证的时候,您首先要找 IATF 认可的认证机构来报价。这些认证机构您可以从 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:您的证书应在有效期内;您选择的是与原证书相同的认证机构;认证范围没有变化或合理的缩小。

折扣的比例取决于您的证书,如 QS 9000/VDA6.1 和/或 ISO 9001:2008 证书。最低的人天数将不少于 ISO/TS 16949 人天数的 50%。当然,您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,当你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。简单的说,所谓“第一阶段”实际上就是审核员到您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评估,支持性场所则不需要。另外,监督审核也不需要第一阶段评估。而第二阶段则是大家所熟悉的注册审核。

3. 过程三:认证合同签订

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

- 当法人、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;
- 公司不得拒绝 IATF 对认证机构的现场审核(Witness Audit);
- 对 IATF 代表或其委托人进入的许可;
- 提供审核报告给 IATF 的许可;
- IATF 的标志只能在证书上使用之要求。

4. 过程四:认证机构排定审核计划

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

5. 过程五:预审

预审实际上变化不大。它仍旧是可选的,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。同时您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。

6. 过程六:第一阶段评估

第一阶段的评估通常需要1天或2天的现场评估。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:

- 过程间顺序和相互关系的描述;
- 过去12个月的关键指标和绩效趋势;
- 所有 ISO/TS 16949 的要求均被过程覆盖到的证据;
- 每个场所的质量手册;
- 过去12个月的内审结果(要有一次完整的采用 ISO/TS 16949 过程方法进行的审核);
- 过去12个月的管理评审结果;
- 具备资格的内审员清单;
- 顾客特殊要求清单;
- 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,则重新进行第一阶段评估。