

ISO/TS 16949:2002系列丛书

汽车行业

ISO/TS 16949:2002

标准实用教程

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 标准实用教程

魏万鹏 主编

中国标准出版社

图书在版编目(CIP)数据

汽车行业 ISO/TS 16949:2002 标准实用教程/魏万鹏
主编. —北京:中国标准出版社,2006
(ISO/TS 16949:2002 系列丛书)
ISBN 7-5066-4235-2

I. 汽… II. 魏… III. 汽车工业-质量管理体系-国际标准,ISO/TS 16949:2002-教材
IV. F407.471.63-65

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2006)第 104102 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 880×1230 1/32 印张 11 字数 312 千字

2006 年 11 月第一版 2006 年 11 月第一次印刷

*

定价 28.00 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

丛书编委会

主编 魏万鹏

编委 李义先 魏秀文 刘迎春 刘迎光

金旭敏 魏 鑫 魏秀芬 陈 超

金旭亮 高丽华 杨 华 戴芮昊

付丽丽 罗志光 金炳发 陈本平

戴 威 罗家飞 戴恒祥 李 萍

前

言

随着世界经济的飞速发展,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,降低成本的质量管理体系。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,由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/TC 176组织共同制定的国际标准ISO/TS 16949:1999,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标准。我国现已将此国际标准转化为国家标准GB/T 18305—2003/ISO/TS 16949:2002《质量管理体系 汽车生产件及相关服务件组织应用GB/T 19001—2000的特别要求》。

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。它对每个过程



均要求用 PDCA 循环的方式进行;并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上水平提高等方面,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,无论它的目的地和适用范围及管理理念,各项要求均处于较先进的水平。对企业的发展和增加效益,将产生不可估量的深远影响。

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,以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,本书是其中之一。

本书作者编写此书的目的,正是为了适应广大读者学习和应用 ISO/TS 16949:2002 的需要;为做好充分准备迎接未来企业所面临的机遇和挑战,指导企业尽快建立、完善质量管理体系;全面提升管理水平,使每个过程环节均处于受控状态;达到企业在激烈的市场竞争中永远立于不败之地的目的。

本书作者真挚地期望能为 ISO/TS 16949:2002 的学习者提供一个指南和帮助,由于本标准比较系统、全面,管理理念较先进,本书在编著过程中难免存在错误和不足。期望各位专家、学者及学习者、应用者给予帮助,也希望能得到同行和朋友们的帮助和指正。

作 者

2006 年 6 月 6 日

目

录

第一章 总论	1
第一节 ISO/TS 16949:2002 产生的时代背景	1
第二节 ISO/TS 16949:2002 的发展趋势	3
第三节 ISO/TS 16949:2002 的结构说明	4
 第二章 ISO/TS 16949:2002 的相关要求介绍	 7
第一节 关于实施 ISO/TS 16949:2002 的时间表	7
第二节 实施 ISO/TS 16949:2002 的方法和途径	8
第三节 实施 ISO/TS 16949:2002 的目的及标准 适用范围	16
第四节 ISO/TS 16949:2002 的特点	17
 第三章 ISO 9001:2000 与 ISO/TS 16949:2002 要点分析理解	 19
第一节 ISO 9001:2000 与 ISO/TS 16949:2002 标准 1、3 章要点分析理解	19
第二节 ISO 9001:2000 与 ISO/TS 16949:2002 标准	



第 4 章要点分析理解	26
第三节 ISO 9001:2000 与 ISO/TS 16949:2002 标准	
第 5 章要点分析理解	37
第四节 ISO 9001:2000 与 ISO/TS 16949:2002	
标准第 6 章要点分析理解	55
第五节 ISO 9001:2000 与 ISO/TS 16949:2002	
标准第 7 章要点分析理解	64
第六节 ISO 9001:2000 与 ISO/TS 16949:2002	
标准第 8 章要点分析理解	115
第四章 编制 ISO/TS 16949:2002 质量管理体系文件的	
基本要求	140
第一节 编制质量管理体系文件前如何进行企业诊断	
和业务流程的调查	140
第二节 成立文件编写小组的相关事宜	150
第三节 设计公司质量管理体系文件的结构和特征	154
第四节 组织相关人员收集相应资料的方法	157
第五章 编制质量管理体系文件需要做的准备工作	162
第一节 对相关编写人员进行管理基础培训	164
第二节 编写组内如何进行人员分工及确定相应的职	
责权限	188
第三节 怎样熟悉各过程的业务流程和接口关系	193
第四节 确定文件编写所需的相关资源的配置	194

第六章 编制 ISO/TS 16949:2002 质量管理体系文件的方法	196
第一节 从上层到下层依次排列的编制方法	196
第二节 从下层到上层依次排列的编制方法	197
第三节 从中间文件向两边扩张的编制方法	199
第四节 依据现有文件择优选择的编制方法	200
 第七章 ISO/TS 16949:2002 质量管理体系文件编写纲要	 202
第一节 《质量手册》第 4~5 章的编写纲要	202
第二节 《质量手册》第 6~8 章的编写纲要	208
第三节 标准第 4~5 章涉及的主要程序文件的编写纲要	230
第四节 标准第 6~8 章涉及的主要程序文件的编写纲要	235
第五节 作业指导性文件编写纲要	281
 第八章 ISO/TS 16949:2002 质量管理体系文件编写举例	 309
第一节 《质量手册》编写举例	309
第二节 《程序文件》编写举例	325

第一章 总 论

第一节 ISO/TS 16949:2002 产生的时代背景

汽车行业的快速发展和全球经济一体化促进了 ISO/TS 16949:2002 标准的产生。众所周知,汽车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,为了满足这些不同顾客的需求,供方不得不建立了不同结构文件化的质量管理体系,使得大量文件冗余。另外,不间断的二方审核和三方认证使得供方增加了许多的工作量。因此,汽车行业呼唤着适用全球汽车行业的专用标准的产生。

ISO/TS 16949:2002 是 2003 年 3 月发布并实施的,是由国际汽车工作组(IATF)与日本汽车工业协会和 ISO/TC 176 的代表及其下属委员会制定。标准制定的目的即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。这一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的附加要求。这一标准的实施,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,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》这项汽车行业质量管理体系要求。从2003年初开始,新出版的 ISO/TS 16949:2002 作为一个适用全球性汽车行业的质量管理准则,已经在市场上出现。我国已于2003年6月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 汽车生产件及相关服务件组织应用 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,使得这项标准顺利发布和实施。然而,全面努力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。这个标准融合了 VDA 6.1“质量体系认证”要求和其他欧洲标准的规定,同时考虑了 QS-9000 的要求。ISO/TS 16949 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 标准基本的要求以外,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翔实的客观证据。

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 AVSQ 等)的第二方或第三方审核,从而不得不建立不同的质量管理体系文件来应付审核,增加了大量工作量的情况。因此,汽车供应链厂家,共同期盼着一个适用于全世界汽车行业统一标准的产生。值得兴奋的

是:从 1997 年开始,在 IATF 和 ISO/TC 176 的共同努力下,ISO/TS 16949:1999 于 1999 年 3 月 1 日正式发布。此技术规范发布后立即在世界范围内,引起强烈和积极地反响,并带来了大量 ISO/TS 16949 第三方注册的需求。为适应 21 世纪汽车行业新的发展需要。在 ISO/TC 176 主持下,由 IATF 和日本汽车工业协会共同努力,终于在 2002 年 3 月 1 日正式发布了 ISO/TS 16949:2002 标准。

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 标准关注过程控制、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。

当然,用 ISO/TS 16949:2002 取代 QS-9000、VDA6. 1 等标准是一种历史的必然。现在有些企业已经通过了 ISO/TS 16949:2002 认证,这是他们对市场变化做出快速反应的体现。

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 标准的理解、认识也更加深入。

第二节 ISO /TS 16949:2002 的发展趋势

ISO 与 IATF 于 2002 年 3 月 1 日,公布了 ISO/TS 16949:2002 标准。该项标准的适用范围,包括整个汽车行业生产零部件与服务的供应链。ISO/TS 16949:2002 标准现已经开始实施,并在全球范围内开展了认证工作。

美国福特、通用和克莱斯勒三大汽车制造商对该标准的实施立即做出反应,2002 年 4 月,美国三大汽车公司召开了新闻发布会,在会上三大汽车公司宣布要对为其提供产品的供应商实行一个统一的质量管理体系标准,即 ISO/TS 16949:2002。对于所有依据 ISO 9001:2000 标准建立的质量体系的所有公司,都可采用 ISO/TS



16949:2002 标准。可以预测在全世界范围内,在不久的将来,都要展开 ISO/TS 16949:2002 标准认证活动。

未来的发展趋势是:对于依据 ISO 9001 标准,或比 ISO 9001 要求更低的标准建立质量体系的所有公司都可以应用 ISO/TS 16949:2002。那么通过 VDA6.1 认证的公司,如果顾客有 QS-9000 要求,则应采用 ISO/TS 16949:2002。对于通过 QS-9000 认证的公司,如果顾客还有 VDA6.1 要求,则推荐应用 ISO/TS 16949。对于 VDA6.1 或 QS-9000 认证到期的公司,通常应在复评时考虑应用 ISO/TS 16949:2002,即按 ISO/TS 16949:2002 进行认证。可以预见:在近一段时期内,QS-9000、VDA6.1、ISO/TS 16949 会共存。但在不久的将来,ISO/TS 16949:2002 会在世界范围内的汽车行业得到应用和推广。

第三节 ISO /TS 16949:2002 的结构说明

ISO /TS 16949:2002 标准的结构由两部分组成。第一部分是 ISO 9001:2002 为基础的要求,第二部分是汽车行业特别要求。本部分阐述了美国三大汽车公司对汽车供应商的相关要求。标准涉及的主要内容如下:

1. 产品先期质量策划和控制计划(APQP)

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 5 个阶段,即:

- a) 计划和项目确定阶段;
- b) 产品的设计和开发阶段;
- c) 过程的设计和开发阶段;
- d) 产品和过程确认阶段;
- e) 反馈、评价和改进措施。

实施 APQP 技术,是为了更有效地对产品的设计过程及过程设计阶段进行有效的同步策划,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。当顾客有提交等级要求时,要按顾客的要求去做。

3. 潜在失效模式及后果分析(FMEA)

潜在失效模式及后果分析(FMEA),是通过对产品设计开发和过程设计开发的故障模式进行分析。找出潜在的失效原因,并采取措措施,消除潜在的质量缺陷,从而促进产品实物质量提高。FMEA 是一种事先的行为,是对产品设计开发及过程设计开发所实施预防性的分析技术。实施主要有如下内容:

- a) DFMEA;
- b) PFME;
- c) 系统 FMEA;
- d) 采购 FMEA 等。

4. 统计过程控制(SPC)

统计过程控制(SPC)又称数理统计过程控制,是一种采用随机抽样的方法,通过对抽样样本进行分析、计算,进而用来评价总体样本的质量状况的一种过程控制方法。经常用到的数理统计技术分为两类,即:计量型和计数型,应用的控制手段有均值极差控制图 and 不合格品率控制图等。

5. 测量系统分析(MSA)

测量系统分析(MSA)是为了满足质量管理体系运行,而配置的监视和测量装置,要求其现生产所要求的检测能力相一致。并采



用适宜的统计技术,对测量系统的相关特性(重复性、再线性、稳定性、小样法、偏倚、线性)进行分析评价。使总体测量变差结果成为已知,确保能准确地评定产品质量。保证测量系统和制造系统技术要求相一致。

6. ISO /TS 16949:2002 标准的相关说明

ISO /TS 16949:2002 标准以 ISO 9001:2000 标准为主线,以过程为基础的质量管理体系模式排列,方框内的部分是 ISO 9001:2000 的要求,按五大版块排列,方框外的是汽车行业特别要求,在不久的将来,将会在汽车行业普遍应用。

第二章

ISO/TS 16949:2002 的相关要求介绍

第一节 关于实施 ISO/TS 16949:2002 的时间表

自 ISO/TS 16949:2002 标准发布实施以来,全球各汽车供应商积极响应,纷纷推出各自的规定,要求供方按标准要求实施认证。现将实施 ISO/TS 16949:2002 和其他相关标准的具体日期介绍如下:

1. 从 2004 年 4 月起开始,ISO/TS 16949:2002 标准已经在全世界范围内实施。

2. 至 2003 年 12 月 15 日,第一版的 ISO/TS 16949:1999 废止。

3. 为了给已通过 ISO/TS 16949:2002:1999 认证的企业一个缓冲期,IATF 对已经注册了 ISO/TS 16949:1999 的企业规定了一个有条件的宽限期。即要求在 2004 年 12 月 15 日前,上述这些企业必须把第一版的 ISO/TS 16949 更新为 ISO/TS 16949:2002。而凡属上述企业的所有顾客必须同意这个期限。

4. 至 2006 年 12 月 14 日,QS-9000(1998)第三版有效期届时期满。事实上, QS-9000 标准认证从 2003 年 12 月 15 日之后,不能再包括 ISO 9001 认证,已成为一个单独的认证。QS-9000 标准的 90% 内容将涵盖 ISO/TS 16949:2002 之中。

5. 在全球范围内,除了新成立的公司或以前从没有经过质量管理体系认证的公司,全球现有已经通过 QS-9000 认证注册的公司,均要在 2006 年底之前转换成 ISO/TS 16949:2002 认证注册。



第二节 实施 ISO/TS 16949:2002 的方法和途径

1. 按 ISO/TS 16949:2002 的相关要求建立、完善文件化的质量管理体系,公司贯彻实施 ISO/TS 16949:2002 标准时,要按如下的方法和途径进行:

(1) 全员进行 ISO/TS 16949:2002 标准的培训

全员进行 ISO/TS 16949:2002 标准的培训,是贯彻执行标准要求的第一步。因为只有对标准的相关要求有了明确的了解,才能在实际工作中有效应用。

全员培训时参加的人员,是质量管理体系所涉及的全部人员。包括管理层人员、执行层人员、验证层人员。全员培训可采用会议培训形式,邀请有资格的教师当面授课。在参加培训时,全体人员要认真做好培训记录,以便在质量管理体系运行中,提供对照标准要求的依据。

在培训过程中,要对培训的出勤情况进行考核,以便保证全员培训的听课效果。培训过程中,鼓励学员积极发言,以培养实际应用的能力。要对学员的课堂表现情况进行评价,并做好记录,作为考核学习效果的一部分。从其中也可以发现今后贯标工作可以依赖的骨干力量。

培训结束后,要进行理论考试,并做好培训总结工作。间隔一段时间后,要进行与实际操作有关的培训效果鉴定工作,以便考察各类人员对标准的具体应用技能,这对下一步工作至关重要。

(2) 企业业务流程调查

企业业务流程调查工作,要由主管质量管理体系建立运行的部门牵头;其他协调部门要密切配合。这项工作必须做到细致、准确,不能有丝毫的马虎。如果业务流程搞不清,对以后进行质量策划等工作,都会造成严重的影响。

企业进行业务流程调查时可按如下路线进行: