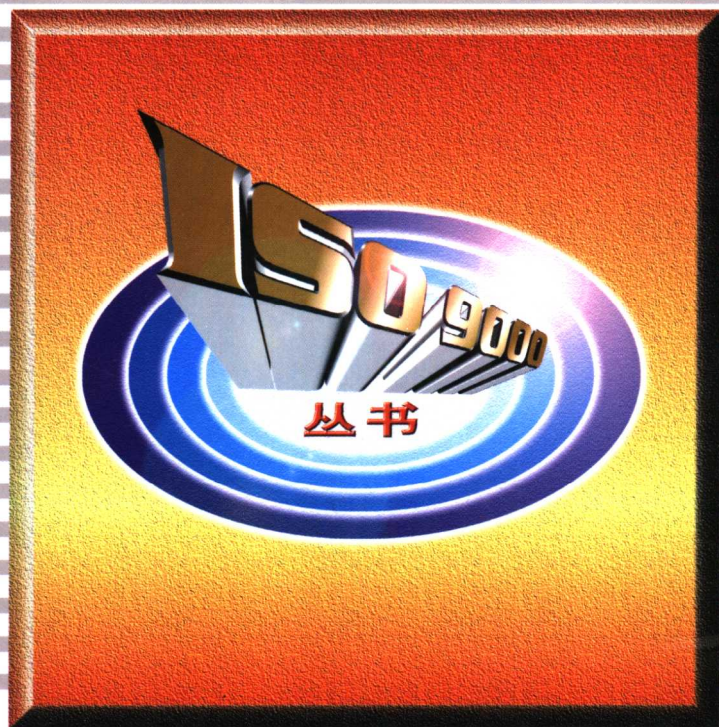




ISO/TS 16949

国际汽车供应商质量管理体系解读和实施

郑嵩祥 柴邦衡 编著



机械工业出版社
CHINA MACHINE PRESS



ISO9000 丛书

ISO/TS16949

**国际汽车供应商质量
管理体系解读和实施**

郑嵩祥 柴邦衡 编著



机械工业出版社

本书详尽诠释了汽车行业用 ISO/TS16949 质量管理体系技术,特别是对其中的许多难点释疑,可以帮助读者全面理解该规范。同时,着重系统论述可操作的应用、实施方法。

全书分为两篇,共十七章。其中,第一篇为 ISO/TS16949 解读,针对该规范的每个条款,逐一加以阐述;第二篇为 ISO/TS16949 实施指南,阐述了有关核心工具和其他重要工具、技术及其应用方法。

本书可供为汽车行业企业按国际标准建立质量管理体系的各类人员,包括咨询人员、审核人员;企业领导者、管理人员、工程技术人员;大专院校师生作为参考书、工具书使用,可收到贯标“一本通”的奇效。

图书在版编目(CIP)数据

ISO/TS16949 国际汽车供应商质量管理体系解读和实施/
郑嵩祥,柴邦衡编著. —北京:机械工业出版社,2005.2

(ISO9000 丛书)

ISBN 7-111-15855-5

I. I… II. ①郑…②柴… III. 汽车工业-质量管理体系-国际标准, ISO/TS16949
IV. F407.471.63

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2004)第 135081 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:李万字 版式设计:霍永明 责任校对:魏俊云
封面设计:姚毅 责任印制:洪汉军
北京京丰印刷厂印刷·新华书店北京发行所发行
2005 年 2 月第 1 版·第 1 次印刷
850mm×1168mm^{1/32}·14.875 印张·1 插页·396 千字
0 001—4 000 册
定价:35.00 元

凡购本书,如有缺页、倒页、脱页,由本社发行部调换
本社购书热线电话(010) 68993821、88379646

68326294、68320718

封面无防伪标均为盗版

ISO9000 丛书序言

ISO9000 系列标准从 1987 年问世以来,受到全世界工商企业、各经济部门、社会团体以及各种组织(包括各级政府的相关行政单位)的欢迎与重视,形成了始料未及的、持久不衰的、空前的 ISO9000 热。

ISO9000 族(1994 版)使 ISO9000 系列标准的基础更为牢固、更为深化和规范化,同时,也为全面修订 ISO9000 族,使之更适合于硬件产品加工制造业以外的各个领域、各个行业铺平了道路。

ISO9000 族 2000 版则更为简化、重点更为突出,更加科学、普适。它与其他管理体系(如 ISO14000(环保)、ISO18000(职业卫生和安全,尚未颁布))的相容性更强,并将质量保证体系提高到质量管理体系的水平,更适合于市场的要求。

“ISO9000 丛书”的编写正处于世纪之交,正处于 ISO9000 族换版的过程中。因此,它担负着承前启后、继往开来的历史使命。能为此作出自己的贡献,是全体编著者的荣幸。本丛书立足于 ISO9000:2000 版的要求,为读者在贯彻 ISO9001:2000 版中可能遇到的难题,提供指南。

由于本丛书的编著者具有扎实的理论基础、丰富的技术经历和管理实践,在硬、软科学相结合的边缘领域有其独到之处,从而使本丛书具有以下特点:观点鲜明,论据充实,方法切实可行,材料新颖,论述深入浅出,文风严谨,难点释疑,技术与管理紧密结合。无论对各级领导、质量管理人员、专业管理人员、内外部质量审核人员,还是对从事质量体系的培训、咨询人员和高校师生,都极具参考价值。

本丛书的第一部《ISO9000 质量保证体系》问世以来,受到

了读者的厚爱。其根本原因在于实用性强，甚至可解决一批困惑读者多年的问题。本丛书作者将继承和发扬《ISO9000 质量保证体系》的优点，再接再厉，为提高中国企业的质量管理水平作出贡献。

当前，在党中央的领导下，举国上下都在重视技术创新，寻求新的经济增长点。创新是我国自立于世界民族之林，跻身世界经济强国的必由之路。技术创新和管理创新是社会经济向前发展的两个车轮。在管理领域内创新，与技术创新具有同等重要的意义，管理模式、方法上的创新，往往给企业（或组织）带来意想不到的经营业绩（市场占有率、效率和效益等），实现突破性飞跃。应当看到，在管理方法上不断创新，是国内外许多著名企业获得成功之路。

本丛书将尽力反映国内、外质量管理界的新理论和经验，反映作者的研究成果和心得。希望在创新思路和方法上，能给读者提供更多的借鉴。本丛书力求内容充实、实用。在贯标、认证过程中，如何深入、健全、完善体系，以及质量管理体系各环节应如何控制等方面，都给读者以明示。衷心希望这套丛书能对读者有更多的助益。

对这套丛书的编著，也作了改革的尝试。本丛书不设立编委会，而由主要编著者直接署名。

柴邦衡

2004 年

前 言

我国正处于从计划经济时代向顾客导向型的市场经济时代的转轨期。所有的企业都面临企业管理体系的变革，特别是数以千万计的民营中小企业更为迫切。他们刚从“胆子时代”、“点子时代”积累了原始资本，在管理上也初具成效，但一般还处于粗放管理、经验式管理阶段，正面临“二次创业”。为此，更迫切地希望进一步吸引顾客、提高产品/服务质量、降低成本/提高生产率、满足各种市场准入条件，以应对日益激烈的市场竞争环境。

一个投资决策正确的企业成功的关键在于管理。企业管理千头万绪，变革从哪里切入才能获得最佳效果，是普遍关注的问题。“质量管理是企业管理的纲”，纲举才能目张。用质量管理的原理、原则、理念、思路和方法来统帅企业的各项管理，是事半功倍的捷径。这已为无数国内外在竞争中获得优胜的企业的实践经验所证实。

质量管理从何着手？ISO9000：2000 质量管理体系对此提供了质量管理模式的良好基础。ISO/TS16949 技术规范为汽车供应商/零部件生产企业提供更具竞争力的管理模式。它不仅适用于汽车行业，对于制造业也极具普遍的参考价值。因此，ISO/TS16949 一经发布就受到汽车行业的欢迎和广泛的关注。按这个技术规范实施可以给企业带来：

- 顾客更满意乃至成为企业的忠诚顾客；
- 产品/服务领先；
- 绩效上升；
- （直至）优于竞争对手。

从而收到立竿见影的功效。

众所周知，贯标的难点在于准确理解标准，并掌握一套可操

作的具体方法、技术和工具。编著者试图根据自己长期在汽车行业工作和多年从事质量体系培训、咨询和认证的多方面的经验,为读者奉献出对学习、贯彻 ISO/TS16949 起到“一本通”作用的参考书,为企业排忧解难。

全书分两篇,共十七章。第一篇为 ISO/TS16949 解读,第二篇为实施指南。

本书由两作者共同策划。柴邦衡负责全书统稿、校订并撰写了第二、三、十六、十七章,其余各章均由郑嵩祥撰写。

在本书策划及编著过程中,王秉刚教授级高工提出了许多宝贵意见和建议,在此特表诚挚的谢意,并将此书共同献给有着近 50 载同窗深情厚谊的清华“汽 0”班全体学友。

本书编著得到吉林大学刘晓论教授多方面的帮助,并校订了书稿的部分章节,在此特表谢意。

本书在编著过程中得到了中利科技集团有限公司多方面大力支持和帮助,孙春艳、林晓春等同志为本书绘制了图表并打印了文稿,在此一并表示衷心的感谢。

由于编著者的局限,书中错漏之处在所难免,敬希读者不吝赐教。

郑嵩祥 柴邦衡

2004 年

目 录

ISO9000 丛书序言

前言

第一篇 ISO/TS16949 解读 1

第一章 ISO/TS16949 概论 1

1.1 产生背景 1

1.1.1 ISO9000 标准的出现 1

1.1.2 欧美汽车工业质量管理体系标准的出现 2

1.1.3 欧洲汽车工业相互认可制度的建立和 IATF 组织的诞生 3

1.1.4 欧美相互认可制度的建立 3

1.1.5 ISO/TS16949 的诞生 3

1.2 ISO/TS16949 的总体框架 4

1.3 ISO/TS16949 的适用范围 6

1.4 ISO/TS16949 的相关文件 7

1.5 有关说明 7

1.5.1 ISO/TS16949 为什么是技术规范 7

1.5.2 ISO/TS16949 的认证 9

1.5.3 支持 ISO/TS16949 的汽车行业协会和厂商 10

1.5.4 ISO/TS16949 与 QS9000、VDA6.1 的关系 10

1.5.5 IATF 的介绍 11

1.5.6 我国对本技术规范的反应 12

第二章 质量管理的基本原则 13

2.1 以顾客为关注焦点 13

2.1.1 以顾客为关注焦点的理念 13

2.1.2 组织贯彻“以顾客为关注焦点”原则的实施要点 15

2.2 领导作用 17

2.2.1 领导作用的概念	17
2.2.2 充分发挥“领导作用”的实施要点	19
2.3 全员参与	22
2.3.1 全员参与的概念	22
2.3.2 组织贯彻“全员参与”原则的实施要点	25
2.4 过程方法	26
2.4.1 过程方法的概念	26
2.4.2 组织贯彻“过程方法”原则的实施要点	29
2.5 管理的系统方法	31
2.5.1 管理的系统方法的概念	31
2.5.2 组织贯彻“管理的系统方法”原则的实施要点	33
2.6 持续改进	35
2.6.1 持续改进的理念	35
2.6.2 持续改进的方法	36
2.6.3 组织贯彻“持续改进”原则的实施要点	40
2.7 基于事实的决策方法	41
2.7.1 基于事实的决策方法的概念	41
2.7.2 组织贯彻“基于事实的决策方法”原则的实施要点	41
2.8 与供方互利的关系	43
2.8.1 “与供方互利的关系”的概念	43
2.8.2 组织贯彻“与供方的互利关系”原则的 实施要点	43
第三章 术语	46
3.1 控制计划	46
3.1.1 定义	46
3.1.2 理解要点	46
3.2 有设计责任的组织	48
3.2.1 定义	48
3.2.2 理解要点	48
3.3 防错	48
3.3.1 定义	48
3.3.2 理解要点	49
3.4 实验室	49

3.5 实验室范围	49
3.6 制造	49
3.7 预见性维护	49
3.7.1 定义	49
3.7.2 理解要点	50
3.8 预防性维护	50
3.8.1 定义	50
3.8.2 理解要点	50
3.9 附加运费	51
3.10 外部场所	51
3.11 现场	51
3.12 特殊特性	51
3.12.1 定义	51
3.12.2 理解要点	52
3.13 多方论证	52
3.13.1 定义	52
3.13.2 理解要点	53
3.14 反应计划	53
3.14.1 定义	53
3.14.2 理解要点	53
3.15 解决问题	54
3.15.1 定义	54
3.15.2 理解要点	54
3.16 产品审核和制造过程审核	55
3.16.1 产品审核的概念	55
3.16.2 制造过程审核的概念	55
3.17 变差	56
3.18 潜在失效模式及后果分析 (FMEA)	56
3.18.1 定义	56
3.18.2 理解要点	56
第四章 对质量管理体系要求的解读	57
4.1 总要求及其补充	57
4.1.1 何谓质量管理体系	57

4.1.2 为何要按本“技术规范”来建立质量管理体系	57
4.1.3 建立实施、保持质量管理体系的要求	57
4.1.4 建立质量管理体系所使用的工具	59
4.1.5 建立质量管理体系的目的	60
4.2 文件要求	60
4.2.1 总则	60
4.2.2 质量手册	63
4.2.3 文件控制	66
4.2.4 记录控制	68
第五章 管理职责要求的解读	72
5.1 管理承诺	72
5.1.1 何谓承诺	72
5.1.2 管理承诺是指什么	72
5.1.3 怎样证明最高管理者实现了所作的承诺	72
5.1.4 最高管理者作出承诺的目的	73
5.2 以顾客为关注焦点	73
5.2.1 为什么要以顾客为关注焦点	73
5.2.2 关注什么	73
5.2.3 本技术规范的要求	74
5.3 质量方针	74
5.3.1 质量方针的含义	74
5.3.2 对质量方针的要求	74
5.3.3 规定质量方针及其要求的目的	75
5.4 策划	75
5.4.1 质量目标	75
5.4.2 质量管理体系策划	77
5.5 职责、权限和沟通	81
5.5.1 职责和权限	81
5.5.2 管理者代表和顾客代表	83
5.5.3 内部沟通	85
5.6 管理评审	86
5.6.1 何谓管理评审	86
5.6.2 对管理评审的要求	86

5.6.3 实施管理评审的目的	88
第六章 资源管理要求的解读	89
6.1 资源提供	89
6.1.1 何谓资源和资源管理	89
6.1.2 对资源提供的要求	89
6.1.3 规定对资源提供要求的目的	90
6.2 人力资源	90
6.2.1 总则	90
6.2.2 能力、意识和培训	91
6.3 基础设施	94
6.3.1 何谓基础设施	94
6.3.2 对基础设施的要求	95
6.3.3 对基础设施提出这些要求的目的	97
6.4 工作环境	97
6.4.1 何谓工作环境	97
6.4.2 对环境的要求	97
6.4.3 提出环境要求的目的	98
6.5 应急计划 (在本规范中条款为 6.3.2)	99
6.5.1 何谓应急计划	99
6.5.2 对应急计划的要求	99
6.5.3 制定应急计划的目的	99
第七章 产品实现要求的解读	100
7.1 产品实现的策划和补充	101
7.1.1 何谓产品实现的策划	101
7.1.2 对产品实现策划的要求	102
7.1.3 实施策划的目的	106
7.2 与顾客有关的过程	106
7.2.1 确定与产品有关的要求	106
7.2.2 与产品有关要求的评审	107
7.2.3 与顾客沟通的渠道	108
7.2.4 对此过程提出这些要求的目的	110
7.3 设计和开发	110
7.3.1 设计和开发策划	110

XII

7.3.2 设计和开发的输入	114
7.3.3 设计和开发的输出	117
7.3.4 设计和开发过程中使用的工具	118
7.3.5 开发设计过程的监控和记录	119
7.3.6 样件计划和产品批准过程 (7.3.6.2~3.7 条款)	121
7.3.7 设计和开发更改的控制	122
7.3.8 对设计和开发提出一系列要求的目的	122
7.4 采购	123
7.4.1 采购过程	123
7.4.2 应提供采购过程的输入——采购信息	127
7.4.3 采购产品的验证	128
7.4.4 为什么要提出这些要求	129
7.5 生产和服务提供	129
7.5.1 生产和服务提供的控制	130
7.5.2 生产和服务提供的过程	134
7.5.3 实施这些要求的目的	144
第八章 对测量、分析和改进的解读	145
8.1 总则	146
8.2 监视和测量	147
8.2.1 顾客满意	147
8.2.2 员工满意	150
8.2.3 内部审核	151
8.2.4 过程的监视和测量	163
8.2.5 产品的监视和测量	166
8.3 不合格品控制	167
8.3.1 要求	168
8.3.2 不合格品控制的目的是	169
8.4 数据分析	170
8.4.1 要求	170
8.4.2 进行数据分析的目的	171
8.5 改进	171
8.5.1 持续改进	172
8.5.2 纠正措施	175

8.5.3 预防措施	177
第二篇 ISO/TS16949 实施指南	178
第九章 怎样建成质量管理体系	178
9.1 决策阶段	179
9.1.1 起止期限	179
9.1.2 需完成事项	180
9.1.3 负责人	180
9.1.4 步骤	180
9.2 策划阶段	181
9.2.1 起止期限	181
9.2.2 需完成事项	181
9.2.3 负责人	181
9.2.4 策划步骤	181
9.3 建立阶段	184
9.3.1 起止期限	184
9.3.2 需完成事项	184
9.3.3 负责人	184
9.3.4 进度计划的编制	184
9.3.5 计划的实施	185
9.4 实施和认证阶段	195
9.4.1 起止期限	195
9.4.2 需要完成事项	195
9.4.3 负责人	195
9.4.4 编制实施进度计划	195
9.4.5 计划的落实	196
第十章 ISO/TS16949 质量体系文件案例	201
10.1 [案例1]质量手册目录	202
10.1.1 [案例1-1]完全与标准的编号、名称相同的质量手册	202
10.1.2 [案例1-2]ABC公司质量手册目录	203
10.1.3 [案例1-3]BBC公司质量手册目录	204
10.1.4 [案例1-4]某汽车配件制造公司质量管理手册目录	204
10.2 [案例2]总经理承诺,质量方针和质量目标	205

10.2.1	[案例 2-1]某公司质量方针、目标	205
10.2.2	[案例 2-2]某公司质量方针、目标	206
10.2.3	[案例 2-3]某厂管理承诺,质量方针、目标	207
10.2.4	[案例 2-4]某汽车配件制造公司的总经理承诺、 质量方针和质量目标	208
10.3	[案例 3]质量管理体系总要求	210
10.3.1	[案例 3-1]完全记录标准的描述	210
10.3.2	[案例 3-2]按四大过程描述	211
10.3.3	[案例 3-3]按本厂主要过程描述	213
10.3.4	[案例 3-4]按公司实际过程网络描述	214
10.3.5	[案例 3-5]图表式描述	215
10.3.6	[案例 3-6]汽车部件制造公司质量管理手册	215
10.4	[案例 4]质量手册章节的编写格式	216
10.4.1	[案例 4-1]完全对应标准的要求	216
10.4.2	[案例 4-2]对应标准编号与标题, 但编写有变化	219
10.4.3	[案例 4-3]按过程来描述	223
10.5	[案例 5]程序文件的编写	224
10.5.1	[案例 5-1]文件控制程序	224
10.5.2	[案例 5-2]文件控制程序(以流程、 输入、输出方式编写)	230
第十一章	产品质量前期策划和控制计划	235
11.1	概述	235
11.1.1	APQP 的释义	235
11.1.2	APQP 的性质	235
11.1.3	推行 APQP 的目的和带来的好处	235
11.1.4	适用的范围	236
11.2	APQP 的过程	236
11.2.1	产品质量策划进度图	236
11.2.2	对各阶段的要求	237
11.2.3	采用 APQP 时的一些规定	237
11.2.4	应用步骤	244
11.2.5	[案例]与汽车制造厂同步开发部件	245

11.2.6 APQP 常用表格、资料	245
11.3 控制计划	262
11.3.1 概述	262
11.3.2 使用控制计划的目的	262
11.3.3 适用范围	262
11.3.4 采用控制计划带来的好处	262
11.3.5 控制计划表和应用程序	263
11.3.6 [案例]控制计划案例	269
第十二章 测量系统分析 (MSA)	270
12.1 概述	270
12.1.1 标准对 MSA 的要求	270
12.1.2 进行 MSA 的目的	271
12.1.3 MSA 适用范围	271
12.2 测量值和测量系统质量的概念	271
12.2.1 测量值的质量	271
12.2.2 测量系统的质量	272
12.3 MSA 所采用的术语	275
12.4 测量系统分析方法	277
12.4.1 测量系统分析的时机	277
12.4.2 进行 MSA 时的前期准备	277
12.4.3 测量系统统计特性的分析和接受准则	278
12.4.4 操作流程和案例	284
12.4.5 导致测量系统不能接受的原因分析	296
第十三章 潜在失效模式及后果分析 (FMEA)	300
13.1 概述	300
13.2 使用“FMEA”的目的	300
13.3 FMEA 适用的范围	301
13.4 FMEA 方法	301
13.4.1 FMEA 的表式	301
13.4.2 FMEA 表式的填写说明	301
13.4.3 评分规则	301
13.5 FMEA 应用的时机和注意事项	301
13.5.1 应用时机	301

13.5.2 注意事项	301
13.6 FMEA 应用的步骤	311
13.6.1 准备阶段	311
13.6.2 实施阶段	315
13.6.3 检查阶段	315
13.7 [案例]实施 FMEA 案例	318
第十四章 统计过程控制	325
14.1 概述	325
14.1.1 什么是 SPC	325
14.1.2 使用 SPC 的目的	325
14.1.3 适用范围	325
14.2 预备知识	326
14.2.1 变差	326
14.2.2 统计过程状态	328
14.2.3 数据	328
14.3 控制图	329
14.3.1 控制图含义	329
14.3.2 控制图的用途	329
14.3.3 控制图的分类	330
14.3.4 控制图的制作	331
14.3.5 控制图上出现异常情况的判断准则	332
14.3.6 控制图的理论基础	337
14.4 过程能力	339
14.4.1 过程能力的含义	339
14.4.2 控制与要求的关系	339
14.4.3 长期过程能力和短期过程能力	341
14.4.4 过程能力的度量	342
14.4.5 过程能力量值的含义	344
14.4.6 过程能力的评价	345
14.5 使用 SPC 的步骤	346
14.6 采用 SPC 带来的益处	347
14.7 控制图常用表格	347
第十五章 过程方法	351