

汽车制造业 质量及绩效管理利器

ISO/TS 16949

实战手册

主编 刘建军



 中国标准出版社

汽车制造业质量及绩效管理利器

ISO/TS 16949 实战手册

主编 刘建军

中国标准出版社

北京

图书在版编目(CIP)数据

ISO/TS 16949 实战手册:汽车制造业质量及绩效管理
利器/刘建军主编. —北京:中国标准出版社,2008
ISBN 978-7-5066-4693-2

I. I… II. 刘… III. ①汽车工业-质量管理②汽
车工业-工业企业管理:人事管理 IV. F407.471

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2007)第 192745 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 24.5 字数 558 千字

2008 年 2 月第一版 2008 年 2 月第一次印刷

*

定价 50.00 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

编委会名单

主 编 刘建军

顾 问 刘建南

副主编 李开创 罗 强

编 委 廖达远 陈新亮 闫志勇 李鹏程
杨 峰 瞿秀峰

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 ISO 9001:2000 的特别要求》的发布和实施,基本实现了全球汽车行业质量管理体系要求的统一。这也是全球汽车零部件供应商的共同愿望。

记得在 2000 年,一家为上海大众、上海通用、武汉神龙汽车公司提供车载 CD、VCD 的企业要求我们为他们提供 VDA6.1、QS-9000、EAQF 三个汽车行业质量管理体系咨询服务,其主要目的就是为了满足以上三家汽车主机厂对供应商不同的质量体系要求。结果我们双方共耗时 12 个月才将三个质量体系建立完成。但三个体系的推行并没有非常好地提升该企业的产品质量,反而增加了其运作成本。后来经过我们和企业双方共同分析,发现其原因可能有二:

——没有较好地将三大体系进行融合;

——没有比较成熟的模板可供企业参考,特别是没有同时建立 VDA6.1/QS-9000/EAQF 质量管理体系之成功案例。

该企业 VDA6.1、QS-9000、EAQF 体系的推行过程深深地留在我的记忆中。在 ISO/TS 16949:2002 版体系标准发布和 2002 年 7 月接受英国 SMMT 之 Stuart Wallace Heggie 先生的 ISO/TS 16949 培训后,一直希望有机会为推行 ISO/TS 16949 体系的企业提供一套可参考的、具有实用价值的体系模板,但又害怕自己的管理知识积累不够、功力不足。直到 2006 年年底被那家车载 CD/VCD 公司的管理代表提醒才想起还有一个重大任务和心愿未完成。同时发现市场上所出版的 ISO/TS 16949 书籍存在以下几个方面的特征,不利于制造业在实际推进 ISO/TS 16949 的运用:

——第一类 ISO/TS 16949 参考书籍:全书以精辟的理论分析为主,实际运用案例极少;

——第二类 ISO/TS 16949 参考书籍:对要求条文进行了初步的解释,也具有少数的运用程序案例,但没有将 ISO/TS 16949 最重要的过程方法给予理论说明并运用案例分析;

——第三类 ISO/TS 16949 参考书籍：整书全部为程序文件例子，但没有适用的运作流程图和乌龟图分析，以及反映每个过程的绩效目标 KPI 项目。

所以立即在公司内部组织 TS 项目部最优秀的汽车行业质量体系咨询师着手编写《ISO/TS 16949 实战手册》。其出发点就是：实战！所以要求书中必须具有制造业推行 ISO/TS 16949 可以直接参考使用的以下案例资料：

——系统的过程方法，即理论分析、运用案例；

——制造业之质量管理体系运作过程清单；

——制造业之运作过程绩效目标 KPI 清单；

——制造业各运作过程之运作流程图、过程分析乌龟图、程序文件、全套适用表格。

所以《ISO/TS 16949 实战手册》是一本实践性非常强的工具书。其将作为下列人员推行 ISO/TS 16949 最重要的参考工具：

——服务于汽车零部件制造供应链之企业的管理代表、各部门负责人、质量管理体系推进人员、质量体系内审员、工程师等；

——希望提升质量管理体系平台、使用核心工具进行内部改善的制造业之企业管理高层、中层管理人员、工程技术人员等；

——希望获得财富 500 强公司，如 DELL、MOTOROLA、SIEMENS、HP 等的认可，并通过其对供应商的现场质量管理体系审核的制造业之管理人员、工程技术人员；

——从事质量管理体系顾问工作的咨询人员。

本书在编写过程中得到了德国汽车工业联合会—质量管理中心 (VDA-QMC) 中国区技术副总经理冯永昌先生、博世(长沙)汽车部件有限公司质量部全体同仁的大力支持和帮助，在此表示感谢。

由于编者水平有限，编制过程时间仓促，错误在所难免，请不吝指正。

编 者

2007 年 7 月 15 日于深圳

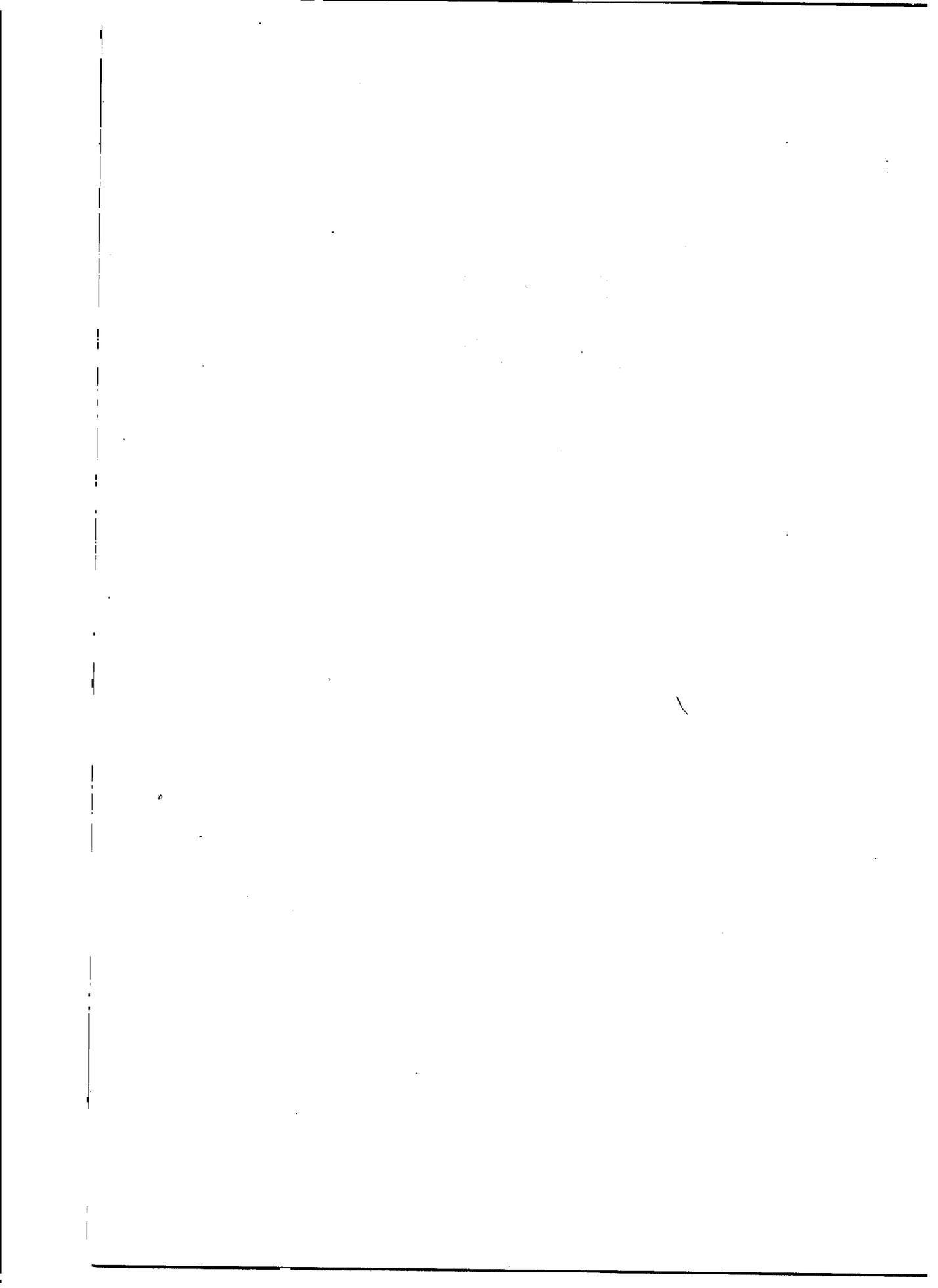
目 录

第一章 概述	1
一、ISO/TS 16949 产生背景和前景	3
二、时间表	4
三、ISO/TS 16949 认证监督	4
四、ISO/TS 16949 审核	4
五、对受审核方的要求	5
第二章 过程方法	7
一、过程的基本概念	9
1. 过程概念解释	9
2. 过程基本单元	9
3. 过程分析工具——乌龟图	9
二、过程分类	10
1. 顾客导向过程	10
2. 支持性过程	12
3. 管理过程	12
三、过程方法	13
1. 过程方法说明	14
2. 实施过程方法的好处	14
3. 过程方法实施	14
第三章 ISO/TS 16949 实施要领说明	27
第四章 ISO/TS 16949 实战案例	101
一、企业经营管理与改善模块	103
文件 1 经营计划与 KPI 管理程序	103
文件 2 管理评审程序	112
文件 3 质量成本控制程序	115
文件 4 质量管理体系内审作业程序	122
文件 5 制造过程审核程序	130
文件 6 产品审核控制程序	139

文件 7 持续改进作业程序	149
二、企业资源管理模块	157
文件 1 人力资源管理程序	157
文件 2 设备工装管理程序	171
文件 3 环境安全管理程序	195
三、企业新产品开发模块	200
文件 1 新产品开发控制程序	200
文件 2 工程变更管理程序	233
文件 3 FMEA 作业程序	239
文件 4 PPAP 作业程序	248
四、企业客户关系系统模块	255
文件 1 客户要求评审程序	255
文件 2 客户服务控制程序	264
文件 3 客户满意度调查作业程序	270
五、企业采购运作模块	276
文件 1 供应商管理程序	276
文件 2 采购过程控制程序	288
六、企业生产运作模块	297
文件 1 生产运作程序	297
文件 2 标识与可追溯控制程序	303
文件 3 产品防护程序	305
七、企业质量保证与控制模块	311
文件 1 MSA 作业程序	311
文件 2 监视、测量装置管理程序	322
文件 3 SPC 实施程序	340
文件 4 文件控制程序	343
文件 5 质量记录控制程序	353
文件 6 进料检验控制程序	359
文件 7 产品监视和测量控制程序	366
文件 8 不合格品控制程序	372
文件 9 纠正与预防措施控制程序	378
参考文献	384

第一章

概述



国际标准化组织(ISO)于2002年3月1日公布了一项汽车行业性的质量体系标准,它就是《质量管理体系汽车生产件及相关服务件组织应用ISO 9001:2000的特别要求》,编号为:ISO/TS 16949。

我们将从ISO/TS 16949产生的背景、目标与意义、内容等方面,对该质量管理体系标准作简要介绍。

一、ISO/TS 16949产生背景和前景

在20世纪90年代,美国等汽车工业强国各自为汽车主机厂零配件供应商制定了质量管理体系标准,如VDA6.1(德国)、AVSQ(意大利)、EAQF(法国)、QS-9000(北美)。但随着通用GM(QS-9000)-绅宝SAAB、福特(QS-9000)-富豪VOLVO(VDA 6.1)、梅塞德斯·奔驰(VDA 6.1)-克莱斯勒(QS-9000)、雷诺(EAQF)-日产等公司合并,以及为避免同一家汽车配件供应商必须执行多项质量管理体系标准要求的局面,统一汽车行业质量管理体系要求势在必行。

为了协调国际汽车质量管理体系,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(International Automotive Task Force, IATF)。IATF的成员包括意大利汽车工业协会(ANFIA)、法国汽车制造商委员会(CCFA)和汽车装备工业联盟(FIEV)、德国汽车工业协会(VDA-QMC)、美国汽车工业行动小组(AIAG)、英国汽车制造商和贸易商协会(SMMT)、日本汽车制造商协会(JAMA)等行业协会和汽车制造商,如:宝马(BMW)、戴姆勒-克莱斯勒(Daimler-Chrysler)、菲亚特(Fiat)、福特(Ford)、通用(General Motors)、雷诺(Renault)、标致雪铁龙(PSA Peugeot-Citroen)和大众(Volkswagen)等。

IATF对3个欧洲规范——VDA6.1(德国)、AVSQ(意大利)、EAQF(法国)和QS-9000(北美)进行了协调,在和ISO 9001:2000版标准结合的基础上,在ISO/TC 176的认可下,制定出了ISO/TS 16949:2002这个技术规范。

2002年3月1日,ISO与IATF公布了国际汽车质量的技术规范ISO/TS 16949:2002,这项技术规范适用于整个汽车产业生产零部件与服务件的供应链,包括整车厂,2002年版的ISO/TS 16949开始生效,并展开认证工作。

在2002年4月24日,福特、通用和克莱斯勒三大汽车制造商在美国密歇根州底特律市召开了新闻发布会,宣布对供应厂商要采取的统一的一个质量体系规范,这个规范就是ISO/TS 16949,供应厂商如没有得到ISO/TS 16949的认证,也将意味着失去作为一个供应商的资格。

从2003年年初,法国雪铁龙(Citroen)、标志(Peugeot)、雷诺(Renault)和日本日产(Nissan)汽车制造商已强制要求其供应商通过ISO/TS 16949的认证。

由于全世界一些财富500强的跨国公司如DELL、MOTOROLA、SIEMENS、HP等对供应商的现场体系审核基本是采用QS-9000或ISO/TS 16949质量体系标准,所以制造业实施ISO/TS 16949体系才具有获得高端客户认可的机会,同时由于汽车的高质量标准要求,ISO/TS 16949也成为了其他非汽车零部件行业加工厂提升其质量管理体系的新标准、新平台。

二、时间表

(1) ISO/TS 16949:2002 已于 2002 年 3 月份起开始在全球推行。

(2) ISO/TS 16949:1999 于 2003 年 12 月 15 日废止。

(3) 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: 2004 年 12 月 15 日前, 这些企业必须把目前的认证更新为 ISO/TS 16949:2002。这个所谓的有条件, 就是企业的所有客户必须同意 2004 年 12 月 15 日这个期限。在这个宽限期内, 认证公司的监督审核将以原有规定的时间表继续进行。

(4) QS-9000 第三版(在 ISO 9000:1994 基础上)有效期至 2006 年 12 月 14 日。实际上, 在 2003 年 12 月 15 日之后, QS-9000 认证将变成一个单独的认证, 它不再包括 ISO 9001 认证; 2004 年 12 月 31 日后不再执行 QS-9000 首次认证审核; ISO/TS 16949:2002 涵盖了 QS-9000 的 90% 内容。

(5) 在 2006 年年底之前, 除了新建的公司或以前没有经过体系认证的汽车产业链上的供应商将寻求 ISO/TS 16949 的认证以外, 全球现有的 22000 个已经注册 QS-9000 的公司基本转换成了 ISO/TS 16949 注册。

三、ISO/TS 16949 认证监督

为切实有效地贯彻 ISO/TS 16949 规范, IATF 在全球建立了 5 个地区性的国际汽车监督署(IAOB: International Automotive Oversight Bureau)。这 5 个监督署采用相同的程序方法来监督 ISO/TS 16949 规范的管理、操作和实施。每个监督署的职责包括:

- 代表 IATF, 通过相同的程序, 贯彻和管理 ISO/TS 16949 的注册全过程。包括见证审核活动, 注册审核员的资格培训和考试, 监督认证公司和注册审核员的工作质量。
- 与其他监督署协调, 以确保 ISO/TS 16949 注册计划的全球一致性。
- 贯彻和实施 IATF 的政策和决定。
- 负责 IATF 与全球汽车制造商之间有关标准的协调事宜。
- 建立和维持 IATF 的信息数据库以便于注册管理。

这 5 个监督署分别为 ANFIA, IATF-France, SMMT, VDA-QMC 和 IAOB/AIAG。负责亚太地区的汽车监督署 IAOB/AIAG 位于美国密歇根州南费尔德斯市。只有与上述汽车监督署签约的认证机构才可以颁发受 IATF 承认的 ISO/TS 16949 证书。现在汽车监督署已经在全世界批准了近 60 个认证机构。

四、ISO/TS 16949 审核

ISO/TS 16949 是国际汽车行业的技术规范, 是基于 ISO 9001:2000 的基础, 加进了汽车行业的技术规范。此规范完全和 ISO 9001:2000 保持一致, 但更着重于缺陷防范、减少在汽车零部件供应链中容易产生的质量波动和浪费。

ISO/TS 16949 是国际汽车行业的一个技术规范, 其针对性和适用性非常明确: 此规范只适用于汽车整车厂和直接或间接为汽车主机厂提供生产或服务件的制造商。这些厂家必须是直接与汽车部件有关的, 能开展加工制造活动, 并通过这种活动使产品能够增

值。对所认证的公司厂家资格,有着严格的限定。那些只具备支持功能的单位,如设计中心、公司总部和配送中心等,不能独立获得 ISO/TS 16949:2002 的认证,但其必须作为制造现场审核的一部分而被纳入审核。对那些为整车厂家或汽车零部件厂家制造设备和工装的厂家,截止目前为止还是可实施 TE,但不能独立获得 ISO/TS 16949:2002 的认证。因此,ISO/TS 16949:2002 的实施,对汽车主机厂和他们的零部件制造供应商将有直接的影响。

ISO/TS 16949 特别注重厂家的完成品及实现这个完成品的质量管理体系能力,它认为这是整个制造过程活动的基础;另一个特点是,它特别注重一个机构的质量管理体系的有效性。

ISO/TS 16949:2002 的审核,由从单一要素的审核转变成为一个过程的审核;一个过程的审核将把重点放在以用户为中心,它是根据用户的要求来评估厂家的活动,围绕用户的满意度来衡量厂家的表现。另外,汽车主机厂、主要的第一层供应商对其下游供应商所提出的体系、技术特殊要求,将在 ISO/TS 16949:2002 的审核中被重点关注。

ISO/TS 16949 把用户的要求和技术规范放在同等重要的位置,因此认证公司对厂家的认证审核,很多地方类似于第二方的审核。

ISO/TS 16949:2002 的主要特点之一是,它是受 IATF 承认的一个单一的全球质量体系标准和注册程序,互相承认将减少第二方和第三方的审核,为厂家节省费用;另外,相对于 ISO 9001 的文件审核,ISO/TS 16949 更注重过程的审核。

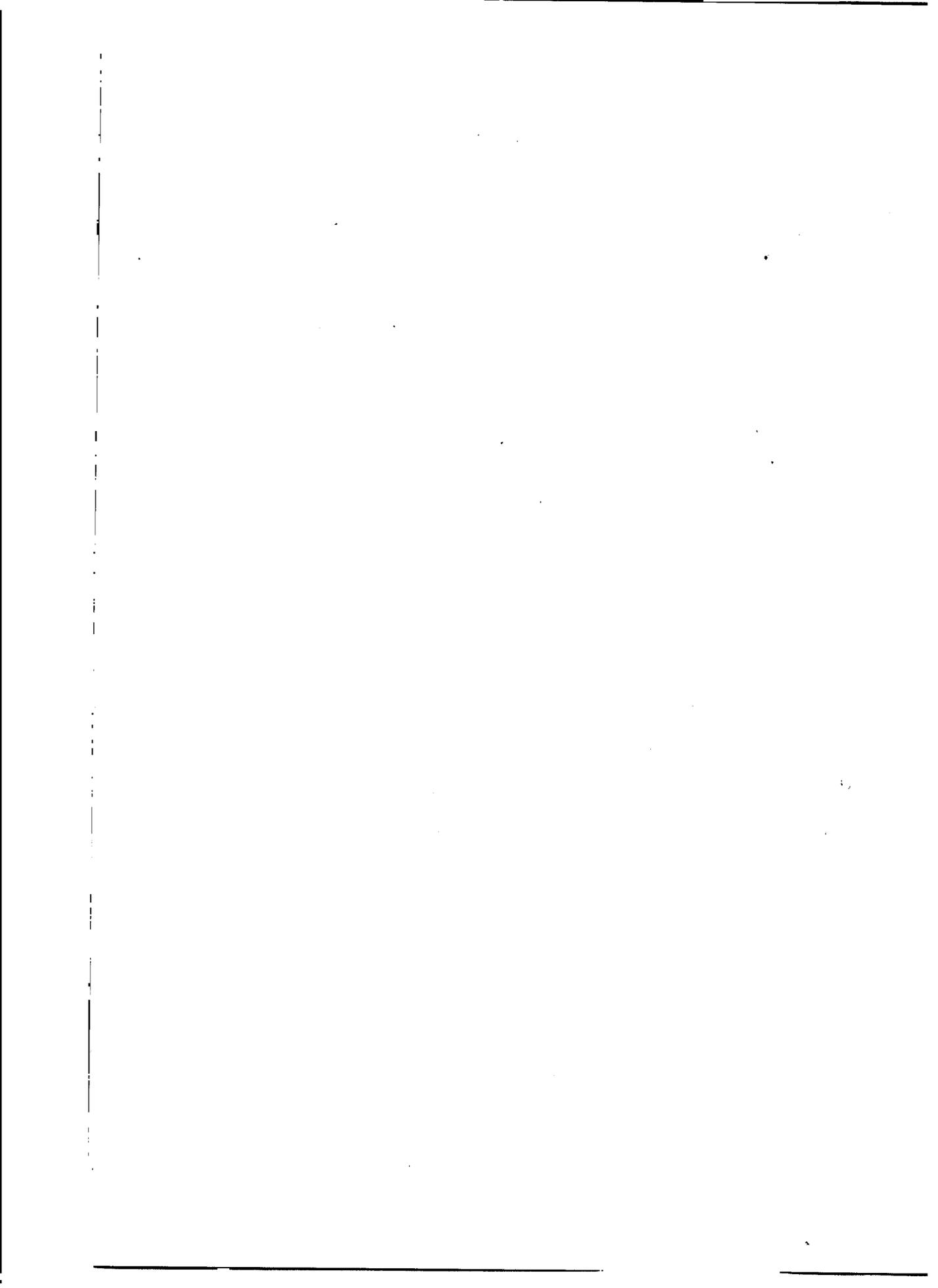
由于 ISO/TS 16949:2002 已包含了 ISO 9001:2000 的所有内容,所以获得 ISO/TS 16949:2002 的认证,也标志着符合 ISO 9001:2000。

五、对受审核方的要求

要求获得 ISO/TS 16949:2002 认证注册的公司,必须在审核员到达现场之前向认证机构提交以下资料用于文件审核:

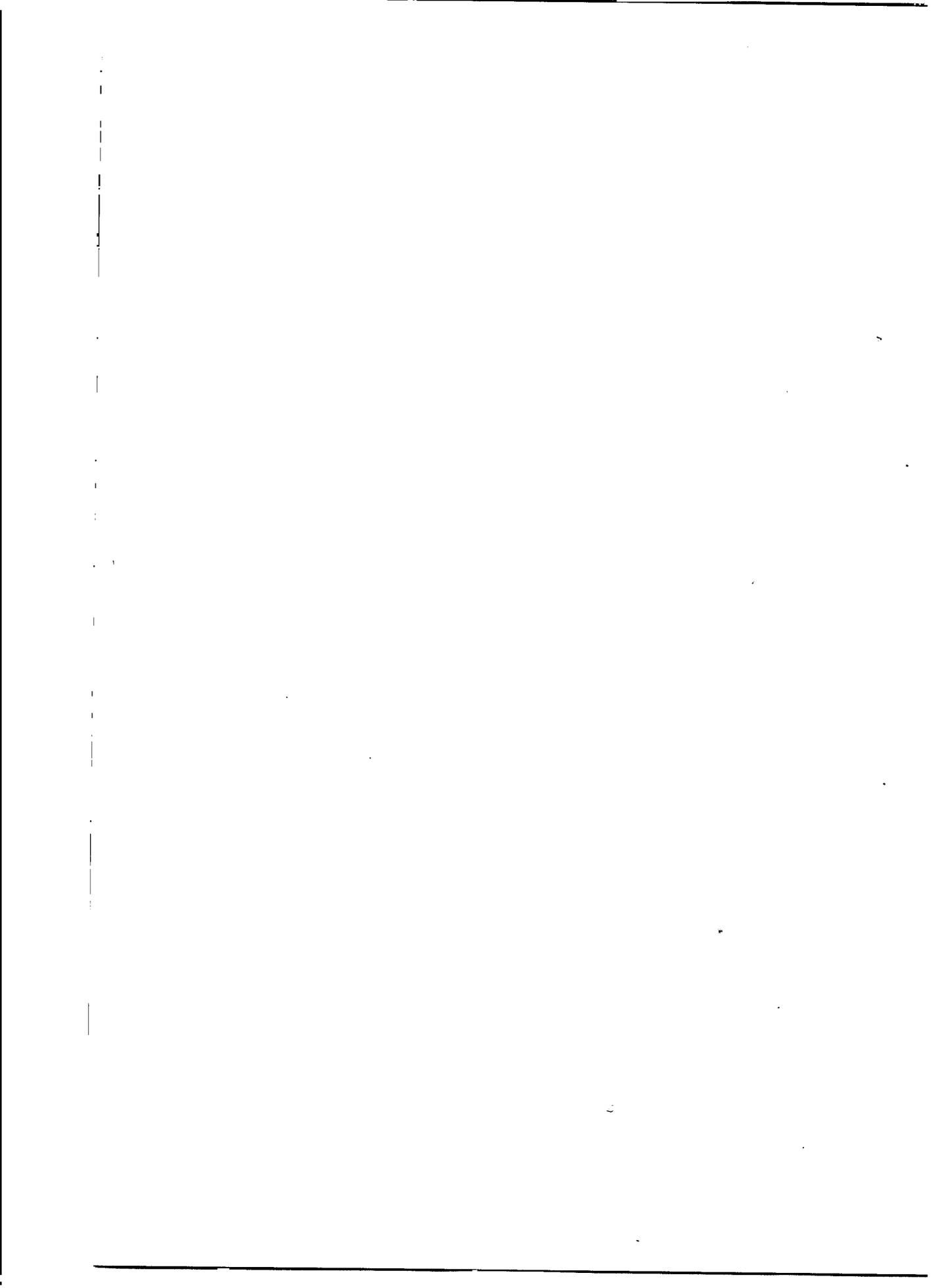
- (1) 质量手册(每一个受审核的现场)。
- (2) 最近 12 个月内部审核和管理评审策划及其结果。
- (3) 认可的内部审核员清单。
- (4) 顾客特殊要求清单。
- (5) 顾客抱怨状况。
- (6) 最近至少 12 个月的运作性能趋势:
 - 顾客满意度;
 - 员工激励或意识;
 - 产品实现过程;
 - 供方绩效。

对于一个新设立的加工场所,如没有 12 个月的记录,也可进行评审;经评审符合质量体系规范要求的,认证公司可签发一封符合规范要求的信件,当具备了 12 个月的记录后,再进行认证审核注册;经认证获颁证书的机构,如不能继续保持质量体系的正常运转和产品质量的一致性,将有被吊销证书的风险。



第二章

过程方法



一、过程的基本概念

通过使用资源和管理,将输入转化为输出的活动,称为过程。

注:一个过程的输入通常是其他过程的输出;组织中的过程只有在受控条件下策划与执行,才具有价值。

1. 过程概念解释

(1) 资源:主要是指活动运行中所需要的人员、设施、设备、材料、作业方法、环境等人力、物料资源。

(2) 管理:这里的管理即为对活动中所使用的资源实施计划 P、实施 D、检查 C、分析改进 A 的循环控制。

(3) 输入:是指活动运行前应该收到的活动指令、要求。

(4) 输出:是指活动实施后的结果、收获等。

2. 过程基本单元

一个运作有效的企业是由多个作为基本单元的运作过程所构成的,见图 1。

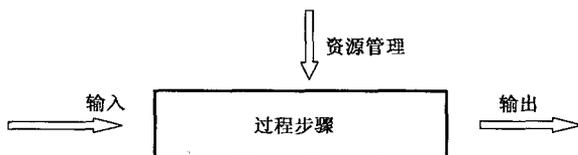


图 1

例 1:培训过程(见图 2)

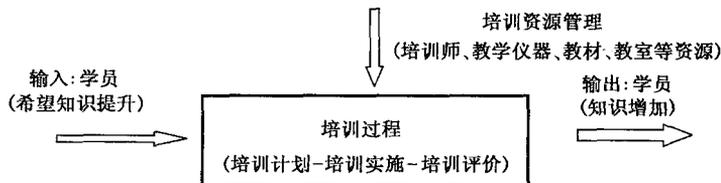


图 2

3. 过程分析工具——乌龟图

(1) 对各单一过程的分析,IA TF 推荐的“乌龟图”将作为最佳的分析工具,见图 3。

(2) 乌龟图填写说明见表 1。

表 1

序号	各脚名称	填写说明
1	过程	过程名称及主要活动
2	输入	过程前将收到的信息、指令,如:计划、文件、通知单、要求
3	输出	过程实施后将获得,如:产品、报告、记录、信息等
4	由谁进行	活动担当者,以及其能力/技能/培训要求
5	使用什么方式	活动所需要的设备、材料、工装、设施、资金等
6	如何做	活动所需要的方法,如:过程及有关过程的程序文件、指引
7	关键准则	评价过程有效性的方法,如:KPI 指标、内审等