

2002版ISO

TS16949

聂微 编著

实施指南

ISO/TS 16949:2002即将取代QS9000

广东经济出版社

ISO

聂微 编著

2002版

ISO

TS 16949

实施指南

ISO/TS 16949:2002即将取代QS9000



广东经济出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

2002 版 ISO/TS16949 实施指南/聂微编著. —广州: 广东经济出版社, 2003.6

ISBN 7-80677-475-0

I. 2… II. 聂… III. 质量管理体系 - 国际标准, ISO/TS16949: 2002 - 指南 IV. F273.2-62

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2003) 第 042071 号

出版发行	广东经济出版社 (广州市环市东路水荫路 11 号 5 楼)
经销	广东新华发行集团
印刷	广东惠阳印刷厂 (惠州市南坛西路 17 号)
开本	889 毫米×1194 毫米 1/16
印张	21.75 2 插页
字数	474 000 字
版次	2003 年 6 月第 1 版
印次	2003 年 6 月第 1 次
印数	1~4 000 册
书号	ISBN 7-80677-475-0 / F·881
定价	55.00 元

如发现印装质量问题, 影响阅读, 请与承印厂联系调换。

发行部地址: 广州市合群一马路 111 号省图批 107 号

电话: [020] 83780718 83790316 邮政编码: 510100

邮购地址: 广州市东湖西路邮局 29 号信箱 邮政编码: 510100

(广东经世图书发行中心)

本社网址: www.sun-book.com

• 版权所有 翻印必究 •

作者简介



聂微，男，生于1968年2月13日，江西省临川市人，毕业于江西工业大学企业管理系，ISO 9000国家注册高级审核员，ISO14000国家注册审核员，现任广东省东莞市华泰管理顾问有限公司首席顾问师，董事总经理。曾在多家台资、港资、日资、民营企业做过流水线包装工，班组长、课长、经理、行政与行销策划副总经理，主持编写过企业的各类管理制度，1997年开始从事企业管理咨询工作，为近百家企业的ISO9000、QS9000、ISO/TS16949、ISO14000、TQM提供了成功的顾问服务，现担任多家企业的常年顾问，由于兴趣广泛，善于实战、乐于讲学，工作之余潜心研究企业管理，在企业管理方面有许多创新的见解。聂微先生从1998年开始研究QS9000、VDA6.1，2000年开始研究ISO/TS16949，是我国较早从事汽车质量管理标准研究和应用的专家之一。

主要著作有：

《如何成为一名称职的下属》、
《品管七大手法》、
《中国家具企业的管理现状与推行ISO9001：2000实务指南》、
《玩具行业如何实施ISO9001：2000》、
《突破绿色壁垒——家具企业实施ISO14000实务指南》、
《SPC参考手册》

微型小说有：

《永不后悔》、
《我是一个兵》、
《漫步于孤独的小路》等。

咨询电话：0769-7182857, 6266051

图文传真：0769-7185011

E-mail: HuaTai 163@163.com

序 言

笔者在从事 ISO9000、ISO14000 等国际标准辅导的同时，却一直对 QS9000、VDA6.1 等标准兴趣浓厚，格外关注，在辅导 QS9000 与 VDA6.1 过程中，一些客户就提出一家企业同时采用 QS9000 与 VDA6.1 两套标准的难处，询问笔者有没有一个全世界统一的标准，这个标准能否同时取代 QS9000 与 VDA6.1，我当时就断言这个标准一定会产生，因为这是全世界汽车行业与其他相关行业（如电机、电子、半导体）呼唤的一个标准。果然，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（国际汽车特别工作组）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强烈的积极的反响，并产生了大量第三方注册的需求。由于 QS9000 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烦琐，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 QS9000 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，相信它对汽车、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，这些要求的改变，对实施 QS9000 的供应商和广大欲推行 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，历史必然。2002 年 4 月，AIAG（美国汽车工业集团）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，正是他们与时俱进，对市场变化作出快速反应的体现。

本书作者为了适应广大读者学习和应用 ISO/TS16949: 2002 的需要，在第三章对 ISO/TS16949: 2002 的每个分要素均有详细的注解说明，另外，第四章谈了第二版 TS16949 实施中的难点，相信广大的中国读者能正确理解 ISO/TS16949: 2002 的精神实质，以便在推行 ISO/TS16949: 2002 时少走弯路。

编写过程中，得到东易汽车零部件有限公司品管部课长熊绪宏先生，特尔佳汽车科技有限公司的质量部经理高占杰先生、国笙汽车音响有限公司的黄南木总经理；厚纪电子有限公司管理者代表胡邦伟先生等的帮助，他们提供了部分资料及修改意见，另外，华泰管理顾问公司高级顾问谢兆华、许汉、廖为庆、何健、罗强，工商管理硕士（MBA）王文彬，广州赛宝认证中心 QS9000 审核员赵国祥，美国艾肯锡 QS9000 & TS16949 审核员刘绍煌博士（台湾），英国 BSI 认证公司原华南区经理尤英德（台湾），广州环球认证公司古今通协理等参与了本标准的翻译和第三章、第四章的编写，在此一并感谢！

本书的编写过程相当辛苦，出现了夜半梦醒挑灯修改的情景，虽然如此，但由于本人的专业知识水平有限，对标准的理解可能还存在偏差，期望得到各位的指正，使本人不断进步，写出更多更好的可读性、可用性更强的书籍来。

华泰顾问：聂微

2003 年 6 月

目 录

序言	(1)
----------	-----

第一章 ISO/TS16949: 2002 与 QS9000 有关介绍

一、TS16949 的发展与认证	(2)
二、VDA6.1 的发展与认证	(4)
1. VDA6.1 的简要介绍	(4)
2. VDA6.1 的形式	(4)
3. VDA 的评分方式	(5)
4. 目前 VDA 在中国的状况	(6)
三、QS9000 的发展与认证	(7)
1. 评定方法的三个阶段	(8)
2. QS9000 对严重不合格、一般不合格和观察项的定义	(8)
3. QS9000 使用推荐/不推荐的评价过程	(9)
4. QS9000 使用计分法的评价过程	(9)
5. QS9000 注册审核天数要求	(10)
四、中国汽车工业面临的问题及世界汽车工业的发展趋势	(11)
1. 中国汽车工业发展存在的问题	(11)
2. 中国汽车工业面临的主要障碍	(12)
3. 世界汽车工业发展趋势	(14)
4. 中国汽车工业发展战略的选择	(15)
五、实施 ISO/TS16949:2002 应注意的几个问题	(17)
1. 聘请咨询的必要性	(17)
2. 咨询的主要任务	(17)
3. 咨询机构和顾问选择的基本考虑	(18)
4. 咨询必须与认证分离	(19)

第二章 ISO/TS16949: 2002 之八大管理原则理解要点

一、以顾客为关注焦点	(22)
二、管理层作用	(23)
三、全员参与	(26)
四、过程方法	(28)
五、管理的系统方法	(29)
六、持续改进	(30)
七、基于事实的决策方法	(32)
八、与供方互利的关系	(34)

第三章 ISO/TS16949: 2002 实施指南

一、范围：要素第一部分的理解要点	(38)
1. 范围	(38)
1.1 总则—ISO9001: 2000	(38)
1.2 应用—ISO9001: 2000	(38)
二、引用标准：要素第二部分的理解要点	(39)
2. 引用标准—ISO9001: 2000	(39)
三、术语和定义：要素第三部分的理解要点	(40)
3. 术语和定义—ISO9001: 2000	(40)
3.1 汽车工业的术语的定义	(40)
3.1.1 控制计划	(40)
3.1.2 设计职责组织	(41)
3.1.3 防错	(41)
3.1.4 实验室	(41)
3.1.5 实验室范围	(41)
3.1.6 制造	(41)
3.1.7 预测性维护	(41)
3.1.8 预防性维护	(41)
3.1.9 超额运费	(41)
3.1.10 外部场所	(41)
3.1.11 现场	(42)
3.1.12 特殊特性	(42)
四、质量管理体系：要素第四部分的理解与实施要点	(42)
4. 质量管理体系	(42)

4.1 总要求—ISO9001: 2000	(42)
4.1.1 总要求——补充	(43)
4.2 文件要求	(44)
4.2.1 总则—ISO9001: 2000	(44)
4.2.2 质量手册—ISO9001: 2000	(45)
4.2.3 文件控制—ISO 9001: 2000	(46)
4.2.3.1 工程规范	(48)
4.2.4 记录控制—ISO 9001: 2000	(49)
4.2.4.1 记录保存	(49)
五、管理职责：要素第五部分的理解与实施要点	(51)
5. 管理职责	(51)
5.1 管理承诺—ISO 9001: 2000	(51)
5.1.1 过程效率	(52)
5.2 以顾客为中心——ISO9001: 2000	(53)
5.3 质量方针—ISO 9001: 2000	(54)
5.4 策划—ISO 9001: 2000	(54)
5.4.1 质量目标—ISO 9001: 2000	(54)
5.4.1.1 质量目标—补充	(54)
5.4.2 质量管理体系规划—ISO 9001: 2000	(57)
5.5 职责、权限与沟通—ISO 9001: 2000	(57)
5.5.1 职责与权限—ISO 9001: 2000	(57)
5.5.1.1 质量职责	(58)
5.5.2 管理代表—ISO 9001: 2000	(59)
5.5.2.1 顾客代表	(59)
5.5.3 内部沟通—ISO 9001: 2000	(60)
5.6 管理评审—ISO 9001: 2000	(61)
5.6.1 总则—ISO 9001: 2000	(61)
5.6.1.1 质量管理体系绩效	(61)
5.6.2 评审输入—ISO 9001: 2000	(62)
5.6.2.1 评审输入—补充	(62)
5.6.3 评审输出—ISO 9001: 2000	(63)
六、资源管理：要素第六部分的理解与实施要点	(64)
6. 资源管理	(64)
6.1 资源提供—ISO 9001: 2000	(64)
6.2 人力资源—ISO 9001: 2000	(65)
6.2.1 总则	(65)
6.2.2 能力、意识和培训—ISO 9001: 2000	(65)

6.2.2.1	产品设计技能	(66)
6.2.2.2	培训	(67)
6.2.2.3	在职培训	(68)
6.3	基础设施—ISO 9001: 2000	(69)
6.3.1	工厂、设施及设备策划	(70)
6.3.2	紧急应变计划	(72)
6.4	工作环境—ISO 9001: 2000	(72)
6.4.1	人员安全	(73)
6.4.2	生产现场	(74)
七、	产品实现：要素第七部分的理解与实施要点	(75)
7.	产品实现	(75)
7.1	产品实现策划—ISO 9001: 2000	(75)
7.1.1	产品实现规划—补充	(75)
7.1.2	接收准则	(78)
7.1.3	保密性	(78)
7.1.4	变更控制	(79)
7.2	顾客相关过程	(79)
7.2.1	与产品有关要求的确定—ISO 9001: 2000	(79)
7.2.1.1	顾客指定的特殊特性	(80)
7.2.2	与产品有关要求的评审—ISO 9001: 2000	(81)
7.2.2.1	与产品有关要求的评审—补充	(81)
7.2.2.2	制造的可行性	(82)
7.2.3	顾客沟通—ISO 9001: 2000	(82)
7.2.3.1	顾客沟通—补充	(82)
7.3	设计与开发	(84)
7.3.1	设计与开发策划—ISO 9001: 2000	(84)
7.3.1.1	多方论证	(86)
7.3.2	设计和开发输入—ISO 9001: 2000	(87)
7.3.2.1	产品设计的输入—补充	(87)
7.3.2.2	过程设计输入	(88)
7.3.2.3	特殊特性	(88)
7.3.3	设计与开发输出—ISO 9001: 2000	(89)
7.3.3.1	产品设计输出—补充	(89)
7.3.3.2	过程设计输出	(90)
7.3.4	设计与开发评审—ISO 9001: 2000	(91)
7.3.4.1	测量	(92)
7.3.5	设计和开发的验证—ISO 9001: 2000	(93)

7.3.6	设计和开发的确认—ISO 9001: 2000	(94)
7.3.6.1	设计和开发确认—补充	(94)
7.3.6.2	原型样件计划	(95)
7.3.6.3	产品批准程序	(95)
7.3.7	设计和开发更改控制—ISO9001: 2000	(97)
7.4	采购—ISO9001: 2000	(98)
7.4.1	采购过程—ISO 9001: 2000	(98)
7.4.1.1	法规符合性	(99)
7.4.1.2	供应商质量管理体系开发	(100)
7.4.1.3	顾客批准的供应商	(101)
7.4.2	采购信息—ISO9001: 2000	(101)
7.4.3	采购产品的验证—ISO9001: 2000	(101)
7.4.3.1	进货产品的质量	(102)
7.4.3.2	供应商监控	(102)
7.5	生产和服务提供	(103)
7.5.1	生产和服务提供控制—ISO 9001: 2000	(103)
7.5.1.1	控制计划	(104)
7.5.1.2	作业指导书	(106)
7.5.1.3	作业准备的验证	(107)
7.5.1.4	预防性和预见性维护	(107)
7.5.1.5	生产工装管理	(108)
7.5.1.6	生产计划	(109)
7.5.1.7	服务信息的反馈	(109)
7.5.1.8	与顾客的服务协议	(110)
7.5.2	生产和服务提供过程的确认—ISO 9001: 2000	(110)
7.5.2.1	生产和服务提供过程的确认—补充	(111)
7.5.3	标识和追溯性	(112)
7.5.3.1	标识和追溯性—补充	(112)
7.5.4	顾客财产	(114)
7.5.4.1	顾客所有的工装	(115)
7.5.5	产品防护	(115)
7.5.5.1	贮存和库存量	(115)
7.6	监控和测量仪器控制—ISO 9001: 2000	(118)
7.6.1	测量系统分析	(120)
7.6.2	校验记录	(121)
7.6.3	实验室要求	(122)
7.6.3.1	内部实验室	(122)

7.6.3.2 外部实验室	(123)
八、测量、分析和改进：要素第八部分的理解与实施要点	(124)
8. 测量、分析和改进	(124)
8.1 总则	(124)
8.1.1 统计工具的确定	(125)
8.1.2 基础统计概念	(127)
8.2 监控和测量	(127)
8.2.1 顾客满意—ISO 9001: 2000	(127)
8.2.1.1 顾客满意—补充	(130)
8.2.2 内部审核—ISO 9001: 2000	(130)
8.2.2.1 质量管理体系审核	(131)
8.2.2.2 过程审核	(132)
8.2.2.3 产品审核	(133)
8.2.2.4 内部审核规划	(133)
8.2.3 过程的监视和测量—ISO 9001: 2000	(134)
8.2.3.1 过程的监视和测量—补充	(136)
8.2.4 产品的测量和监控—ISO 9001: 2000	(138)
8.2.4.1 全尺寸检验与功能测试	(140)
8.2.4.2 外观项目	(140)
8.3 不合格品控制—ISO 9001: 2000	(141)
8.3.1 不合格品控制—补充	(141)
8.3.2 返工的产品控制	(142)
8.3.3 顾客信息	(142)
8.3.4 顾客放弃	(143)
8.4 数据分析—ISO 9001: 2000	(143)
8.4.1 数据的分析和应用	(144)
8.5 改进	(145)
8.5.1 持续改进—ISO 9001: 2000	(145)
8.5.1.1 组织的持续改进	(145)
8.5.1.2 制造过程改进	(145)
8.5.2 纠正措施	(146)
8.5.2.1 解决问题	(147)
8.5.2.2 防错法	(148)
8.5.2.3 纠正措施的影响	(148)
8.5.2.4 退回产品的试验分析	(149)
8.5.3 预防措施—ISO9001: 2000	(149)

第四章 第二版 TS16949 实施中的难点

一、如何进行质量成本分析	(152)
1. 质量成本分类	(152)
2. 质量成本核算方法	(155)
二、如何进行过程审核	(156)
1. 过程审核的简要说明	(156)
2. 过程审核的作用	(157)
3. 过程审核的实施	(157)
三、如何进行产品审核	(160)
1. 产品审核简要说明	(160)
2. 产品审核指导书	(160)
3. 产品审核的实施步骤	(163)
四、如何进行失效模式与后果分析	(166)
1. FMEA 简要说明	(166)
2. 设计失效模式与后果分析 (DFMEA)	(166)
3. 过程失效模式与后果分析 (PFMEA)	(169)
4. 设计 FMEA 示例	(172)
5. 过程 FMEA 示例	(173)
五、SPC 实务指南	(174)
1. SPC 简要说明	(174)
2. 直方图	(174)
3. 过程能力分析	(178)
4. 控制图	(183)
5. $K\sigma$ 与 PPM 之关系对应表	(196)

第五章 如何开展 TS16949: 2002 内部质量审核

一、内部质量审核的策划	(200)
1. 滚动式审核计划	(200)
2. 集中式质量审核计划	(201)
二、内部质量审核的主要工作	(202)
1. 管理层的决策	(202)
2. 确立审核政策	(202)
3. 建立一支专兼职的审核员队伍	(202)
4. 宣传培训	(203)

三、内部质量审核实施的步骤	(203)
1. 审核准备	(203)
2. 编制检查表	(204)
3. 首次会议	(204)
4. 现场检查	(205)
5. 总结与报告	(207)
6. 末次会议	(208)
7. 纠正措施及跟踪验证	(209)
8. 审核报告	(209)
四、ISO/TS16949: 2002 内部审核要点	(210)
1. 最高管理者（董事长、总经理或决策层）的审核要点	(210)
2. 管理者代表的审核要点	(212)
3. 文控中心的审核要点	(212)
4. 行政部的审核要点	(213)
5. 市场部的审核要点	(214)
6. 设计开发部的审核要点	(214)
7. 生产部的审核要点	(215)
8. 质量部的审核要点	(216)
9. 采购的审核要点	(218)
10. 仓库的审核要点	(219)
11. 生产计划中心审核要点	(219)
12. 各职能部门共同的审核要点	(219)

第六章 ISO/TS16949: 2002 程序文件案例

案例 1: 经营计划管理程序	(222)
案例 2: 工厂、设施及设备策划管理程序	(227)
案例 3: 产品质量先期策划管理程序	(234)
案例 4: 产品批准程序	(254)
案例 5: 供应商管理程序	(261)
案例 6: 控制计划管理程序	(271)
案例 7: 仓诸管理程序	(275)
案例 8: 测量系统分析 (MSA) 管理程序	(287)
案例 9: 数据分析与绩效考核管理程序	(292)

附录 ISO/TS16949：2002 标准条文

1. 范围·····	(300)
2. 引用标准·····	(301)
3. 术语和定义·····	(301)
4. 质量管理体系·····	(303)
5. 管理职责·····	(306)
6. 资源管理·····	(309)
7. 产品实现·····	(312)
8. 测量、分析和改进·····	(324)
附录 A (标准化的) 控制计划·····	(332)
A. 1 控制计划的阶段·····	(332)
A. 2 控制计划的要素·····	(332)

第一章

ISO/TS16949:2002

与 QS9000 有关介绍

- 一、TS16949 的发展与认证
- 二、VDA6.1 的发展与认证
- 三、QS9000 的发展与认证
- 四、中国汽车工业面临的问题及世界汽车工业的发展趋势
- 五、实施 ISO/TS16949:2002 应注意的几个问题

一、TS16949 的发展与认证

2

1988 年, 美国三大车厂受到 87 版 ISO9000 国际标准发布的启示, 成立了一个工作小组, 着手三大车厂各个文件的整合工作, 经过 6 年的辛勤劳动, 1994 年 8 月推出第一版 QS9000, 事隔半年, 1995 年 2 月又推出了第二版, 与此同时, 一些汽车工业比较发达的国家也相继地制定了自己的汽车质量管理标准, 如德国的 VDA、法国的 EAQF、意大利的 AVSQ 等。由于大多数的世界整车厂实施的是全球采购, 出现了一些供应商同时做两套甚至三套标准来应付客户审核的情况, 因此呼唤全世界汽车行业统一的质量管理标准是一种必然。

从 1997 年开始, 国际标准化组织在 IATF 与 TC176 的共同努力下, ISO/TS16949: 1999 版于 20 世纪 1999 年 3 月 1 日正式发布, 此标准融合了 QS9000、VDA6.1、EAQF 和 AVSQ 等标准的精华, 此标准一发布, 立即受到广大汽车制造商和供应商的欢迎, 并产生了大量第三方注册的需求, 事隔三年, 在 ISO 的支持下, 由 IATF 和日本汽车工业协会共同起草, 在 ISO9001: 2000 版的基础上, 制定了 2002 版的 ISO/TS16949, 并于 2002 年 3 月 1 日正式发布。

此标准发布之后, 已得到世界上绝大多数汽车整车厂的支持和认可, 世界顶级汽车制造厂如: 法国的雪铁龙 (CITROEN)、标致 (PEUGEOT)、雷诺 (RENAULT) 和日本的日产 (NISSAN) 汽车制造商已强制要求其供应商通过 ISO/TS16949: 2002 认证; 德国的宝马 (BMW)、大众 (VOLKSWAGON) 汽车制造商要求其供应商符合 ISO/TS16949: 2002 技术规范之质量管理体系要求; 美国的福特 (FORD) 汽车制造商要求其所有的供应商由 QS9000 转为 TS 16949: 2002; 美国的通用 (GM) 汽车制造商要求其供应商以下次 QS9000 审核来升级为 TS16949: 2002; 中国、日本、韩国与印度的大多数汽车制造商都希望供应商从 2002 年 3 月开始采用或通过 ISO/TS16949: 2002 技术规范的认证。

2002 年 3 月, AIAG (美国汽车工业行动集团) 向全世界 QS9000 的应用单位发出通知, 建议所有的 AIAG (包括通用汽车、福特汽车、克莱斯勒) 相关单位推行 ISO/TS16949。已经获得 QS9000 证书的所有企业, 需在 2006 年的 12 月中旬之前转换为 ISO/TS16949 证书。

另外, DELL、HP、NOKIA、MOTOROLA 等世界级跨国公司, 对供应商都以