

QS 9000的 理解与实施

主编 刘爱基

QS 9000

中国标准出版社

QS 9000 的理解与实施

主 编 刘爱基
编著者 李 虹 郑跃东
赵国祥 彭文忠
姜国强 田振山
王 军

中国标准出版社

1999

QS 9000 的理解与实施

主编 刘爱基

责任编辑 曹锐金 白德美

*

中国标准出版社出版
北京复兴门外三里河北街 16 号

邮政编码:100045

电 话:68522112

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷

新华书店北京发行所发行 各地新华书店经售

版权专有 不得翻印

*

开本 787×1092 1/16 印张 18 $\frac{3}{4}$ 字数 336 千字

2000 年 6 月第一版 2000 年 6 月第一次印刷

*

ISBN 7-5066-2151-7/TB·643

印数 1—3 000 定价 58.00 元

*

标 目 409—01

前 言

汽车行业的大量的、频繁的第二方审核(汽车总装厂商对其零部件/材料供应商的审核)需要一个共同依据的标准。ISO 9000 族标准的发布及汽车业的特殊要求促使了具有汽车行业特点的 QS 9000 标准的产生。

1988 年 6 月,美国三大汽车公司(克莱斯勒、福特、通用)就对供应商的质量保证要求和如何减少重复性工作进行了沟通。此后,SQRTF(供应商质量要求特别工作组)成立了。这个工作组经过多年的工作,1994 年 8 月发布了 QS 9000 标准(第一版)及其配套文件。在采纳各方的意见的基础上,又于 1995 年 2 月推出 QS 9000 标准的第二版,1998 年 3 月推出了 QS 9000 标准的第三版。现在应用的是 QS 9000 标准的第三版。

QS 9000 标准得到了汽车零部件/材料供应商的广泛应用,也在应用过程中得到了不断改进。

随着对 QS 9000 学习和应用,人们对 QS 9000 的认识也在不断深入。当前,QS 9000 不仅是作为或准备作为汽车行业供应商的组织的必修课,也已成为广大质量工作者和其他行业的重要参考资料。

QS 9000 基于 ISO 9000 的补充和个性化,在许多方面的可操作性实践,给学习者和应用者以启发和进一步的帮助。

QS 9000 标准的许多优点也影响了 ISO 9000 的改进,在 2000 年版 ISO 9000 族标准的修改过程中,借鉴了 QS 9000 的许多成功经验。

本书作者编写目的是适应广大读者学习和应用 QS 9000 第三版标准的需要。本书共编入六章内容,依次是:

第一章 QS 9000 及其实施

第二章 QS 9000 的理解要点

第三章 QS 9000 的实施要点

第四章 QS 9000 质量体系的审核要点

第五章 QS 9000 质量体系文件编写要点

第六章 QS 9000 质量手册和程序文件案例

第一章介绍 QS 9000 的由来和发展,并就“为什么要实施 QS 9000”及“如何实施 QS 9000”作了阐述。该章由赵国祥、彭文忠、李虹主笔。

第二章详述了对 QS 9000 标准要求的理解,该章采用了 QS 9000 要求与 ISO 9001 要求对照的方法阐述各要素的理解要点。该章由李虹、郑跃东主笔。

第三章详述了 QS 9000 各要素的实施要点,该章使用了结构化的方式展开讨论,对每一要素的实施要点都从体系运作系统的角度展开,以有助于读者建立了解各要素的实施要求,并同时又能建立完整的体系概念,该章由刘爱基、李虹主笔。

第四章阐述了 QS 9000 各要素的审核要点,这些要点都来源于第三方认证的原则要求,又考虑了内审的需要。该章由赵国祥、彭文忠主笔。

第五章阐述了 QS 9000 质量体系文件的编写方法及质量手册描述要点和主要质量体系程序的要点。该章由李虹、郑跃东主笔。

第六章给出了质量手册(部分)的案例和质量体系程序文件部分的案例。这些案例由已获得 QS 9000 证书的洛阳东升轴承有限公司提供背景资料,并由姜国强、田振山、王军主笔进行了加工。

本书的主编为国家级专家、深圳杰出管理专家刘爱基先生,刘爱基先生对该书进行了整体策划、全面审查和修改。

本书的作者来自三个方面:

- 作为管理顾问的深圳爱基久千咨询中心的人员(刘爱基、李虹、郑跃东);

- 作为 QS 9000 认证机构(广东赛宝)的人员(赵国祥、彭文

忠);

● 已成功实施 QS 9000 标准的企业(洛阳东升轴承有限公司)的人员(姜国强、田振山、王军)。

三方面作者的知识和经验的结合将有利于提高本书的实用价值。

作者期望此书能为 QS 9000 的学习者和应用者提供帮助,也希望能得到同行和朋友们的帮助和指正。

刘爱基

1999 年 10 月

主 编 简 介

刘爱基，我国最早从事ISO 9000族标准研究和应用的专家之一。由于刘爱基先生对ISO 9000的重大贡献，1992年被深圳市委、市政府授予深圳优秀专家称号，1993年被国务院评为享受政府津贴的国家级专家。刘爱基先生是国家主任审核员、国家认证审核员、国家审核员考官、国家审核员培训高级讲师。他所创建的“爱基久千”咨询中心为近千家各类企业提供了成功的咨询服务。

联系电话：
(0755)3502000
13602595130

内 容 简 介

ISO 9000族标准的发布及汽车业的特殊要求促使具有汽车行业特点的QS 9000标准的产生。QS 9000标准得到了汽车零部件、材料供应商的广泛应用

本书对各要素的实施要点从体系运作系统的角度展开,有助于读者了解各要素的实施要求,同时又能建立完整的体系概念;从第三方认证的原则及内部审核的需要出发论述了QS 9000各要素的审核要点、质量体系文件的编写方法及质量手册描述要点和主要质量体系程序的要点;给出了部分质量手册和质量体系程序文件的案例

本书是汽车行业及其零部件、材料供应企业管理人员必备的工具书,也是其他行业管理人员和广大质量工作者的重要参考资料

目 录

第一章 QS 9000 及其实施	1
一、QS 9000 的由来与发展	1
二、为什么要实施 QS 9000	4
三、如何实施 QS 9000 标准	6
第二章 QS 9000 的理解要点	18
一、本章编写方法	18
二、QS 9000 质量体系要素的理解要点	18
第三章 QS 9000 实施要点	103
一、管理职责——要素 4.1 的实施要点	103
二、质量体系——要素 4.2 的实施要点	107
三、合同评审——要素 4.3 的实施要点	111
四、设计控制——要素 4.4 的实施要点	114
五、文件和资料的控制——要素 4.5 的实施要点	119
六、采购——要素 4.6 的实施要点	122
七、顾客提供产品的控制——要素 4.7 的实施要点	125
八、产品标识和可追溯性——要素 4.8 的实施要点	127
九、过程控制——要素 4.9 的实施要点	130
十、检验和试验——要素 4.10 的实施要点	134
十一、检验、测量和试验设备的控制——要素 4.11 的实施要点	137
十二、检验和试验状态——要素 4.12 的实施要点	141
十三、不合格品的控制——要素 4.13 的实施要点	143
十四、纠正和预防措施——要素 4.14 的实施要点	146
十五、搬运、贮存、包装、防护和交付——要素 4.15 的实施要点	149
十六、质量记录的控制——要素 4.16 的实施要点	153

十七、内部质量审核——要素 4.17 的实施要点	156
十八、培训——要素 4.18 的实施要点	159
十九、服务——要素 4.19 的实施要点	161
二十、统计技术——要素 4.20 的实施要点	164

第四章 QS 9000 质量体系的审核要点 168

一、QS 9000 关于审核的主要术语	168
二、QS 9000 质量体系审核要点综述	169
三、QS 9000 各要素的审核要点	170
四、顾客特殊要求	190
五、QS 9000 质量体系审核的步骤和管理	193
六、QS 9000 质量体系审核的特殊要求	195

第五章 QS 9000 质量体系文件编写要点 200

一、QS 9000 质量体系文件	200
二、质量体系文件编写要点	204
三、质量手册中对 QS 9000 质量体系要素的描述要点	206
四、常用程序文件要点	218

第六章 QS 9000 质量手册和程序文件案例 251

一、本章概要	251
二、质量手册案例	252
三、程序文件案例	267

第一章 QS 9000 及其实施

一、QS 9000 的由来与发展

由于汽车工业对安全 and 质量要求的特殊性,长期以来,各个整车生产厂都在如何提高采购质量方面做了大量的工作,例如,要求供应商建立相应的质量保证体系以保证能够持续的提供符合其要求的产品。但是由于各个顾客的要求不是完全相同,为了满足不同的顾客要求,供应商不得不建立不同的质量保证体系文件,造成大量的文件冗余;不停地接受来自不同顾客的第三方审核,增添了很多工作量。即使 ISO 9000 标准发布后仍然如此。

1988 年 6 月,美国 QSQ 汽车事业部就供应商/OEM 厂商关心的一些问题召开了夏季研讨会,来自克莱斯勒、福特和通用公司负责采购的副总裁和负责供应质量的高级经理做了讲话。本次研讨会就供应商为使三大汽车公司满意而必须做的重复工作(包括文件化)做了有效的沟通。

这次会议之后,三大汽车公司向 ASQ 汽车工业部建议成立一个中立的论坛机构来处理这些被关注的问题,随即“供应商质量要求特别工作组”(SQRTF)诞生了。

最初给特别工作组的任务是协调现有的供应商文件和程序,基于这种要求,特别工作组成立了一些工作小组制定了以下文件:

- 初始样品保证表(Initial Sample Warrant Form)(1990)
- 基本统计过程控制参考手册(1991)
- 生产件批准程序(PPAP)(1993)
- 潜在失效模式和后果分析参考手册(1993)
- 产品质量先期策划和控制计划参考手册(1994)

1993 年 12 月,三大汽车公司要求特别工作组探求运用单一文件体系来控制供应商的评估和批准。

1994年8月,特别工作组发布了质量体系要求(QS 9000)和它的配套文件质量体系评估(QSA):

QS 9000 基于 ISO 9001:1994 的要求,增加了 100 多条额外的可审核的要求,使得顾客(克莱斯勒、福特、通用)的要求更加具体,这些要求是在克莱斯勒公司的《供方质量保证手册》、福特公司的《Q101 质量体系标准》、通用汽车公司的《北美创优目标》以及货车制造商的基本要求基础上,协调综合出来的。

QS 9000 分为三个主要的部分,第一部分的题目叫“基于 ISO 9000 的要求”,汽车的特殊要求作为子要素加在相关要素的后面(例如 4.1.4 等)。第二部分的题目叫“汽车行业的特殊要求”,包括生产件批准程序(PPAP)、持续改进和制造能力。第三部分“顾客的特殊要求”,本部分主要阐释了三大汽车公司各自的不同要求。

在开发出 QS 9000 之前,汽车工业行动集团(AIAG)卡车顾问集团质量委员会草拟出了一个“汽车工业质量体系标准”,也是基于 ISO 9001 的要求讨论了对重型卡车工业的特殊要求。在 1994 年中期,卡车顾问集团的成员同意采纳 QS 9000 的要求, QS 9000 第三部分指引读者去查询每一个卡车制造商附加的特定要求。

人们期望 QS 9000 能够对北美的制造业产生巨大的影响。首先,克莱斯勒、福特、通用要求所有部件、材料的生产和服务的第一层供应商通过第二方(顾客)的评估或第三方的认证注册。其次, QS 9000 要求第一层供应商用 QS 9000 的要求去开发它们的供应商(第二层供应商)。很多第一层供应商可能强烈的鼓励第二层供应商取得第三方认证。第三,汽车工业在北美经济中处于重要地位, QS 9000 的应用所带来的正面影响和结果将超越汽车行业,近似于 20 世纪 80 年代“统计过程控制”所带来的正面影响和结果。第四, QS 9000 可能会对 ISO 9000 族标准本身的换版过程产生影响,可以把它看作 ISO 9001-2 潜在改进的一个有代表性的实例。

QS 9000 以及相关文件 QSA(质量体系评估)可用于三个方面:第一,供应商自我(第一方)评估自己的体系。然而为了得到克莱斯勒、福特和通用公司的承认,还需要进行第二方或第三方评估。第二方评估由供应商的顾客进行,对于三大汽车公司而言,只有福特倾向于对供应商进行第二方评估。第三方评估由与供应商有合同关系的被认可的 ISO 9000 质量体系认证机构进行,其认证的结果被三大汽车公司和重型卡车制造商认可。第三方评估体系必须是独立的,克莱斯勒、福特和通用必须都同意认可这个评估。

1993 年 12 月,经过和多个认证机构、认可机构的一系列会议之后,达成了如下协议:

● 认可机构认同 QS 9000 代表 ISO 9001-2 及其在汽车这一特定行业的解释,同时,也希望认可的认证机构在评审 ISO 9001-2 的同时能够评审 QS 9000。

● 取得 QS 9000 的注册意味着必须取得 ISO 9001 或 ISO 9002 的认证,可同时进行也可分步进行。克莱斯勒、福特和通用最初承认了三个认可机构:RAB(美国)、RVC(荷兰)和 NACCB(英国),现在中国的 CNACR 也已经得到了承认。仅仅被这些认可机构认可的认证机构能够对企业进行 QS 9000 注册。

● 很多其他协议变成了 QS 9000 附录 B 的一部分。值得注意的是,这些达成的协议比现行的 ISO 9000 认证更严格、更苛刻。认证机构必须符合更加苛刻的要求才能成为一个“具有 QS 9000 认证资格的认证机构”。经历评定的企业也必须通过更为苛刻的审核。

1995 年 2 月,在采纳了各公司欧洲分公司的建议后,推出了第二版,并首次在全世界范围内发布。随着 1998 年 3 月正式推出了 QS 9000 第三版,在顾客没有特殊要求的情况下,第二版可持续使用至 1999 年 1 月 1 日,之后必须使用第三版。第三版和第二版的主要区别在于:

● 把第二版中的第二部分——顾客的特殊要求合并到了以 ISO 9000 为基础的要素之中;

● 包括了 IASG 批准的对 QS 9000 第二版的解释;

● 增加了从欧洲汽车质量要求评审中开发出的几个要素;

● 扩展了词汇。

第三版已经从颁布之日开始实施。

截至本书成稿时(1999 年 10 月 15 日),在用的 QS 9000 标准、相关手册及其版本状况如下:

● 质量体系要求(QS 9000)(第三版)(1998. 3)

● 质量体系评定(QSA)(第二版)(1998. 3)

● 质量体系要求 QS 9000 半导体补充要求(第二版)(1998. 12)

- 质量体系评定——AEC-A100QSA 半导体补充要求(第二版)(1998. 12)
- 质量体系要求——工具和设备补充要求(第二版)(1998. 6)
- 工具和设备的质量体系评定——QSA-TE(第二版)(1998. 6)
- 产品质量先期策划和控制计划(APQP)(第一版)(1994. 6)
- 潜在失效模式和后果分析(FMEA)(第二版)(1995. 2)
- 测量系统分析(MSA)(第二版)(1995. 2)
- 生产件批准程序(PPAP)(第二版)(1995. 2)
- 统计过程控制(SPC)(第一版)(1992)

二、为什么要实施 QS 9000

(一) 成为三大汽车公司配套厂商的钥匙

以美国三大汽车公司为首的顾客明确提出了 QS 9000 要求,要求供应商满足 QS 9000 要求。关于这一点在 QS 9000 第三版中明确提到:“……对于需要采用 QS 9000 的公司只获得 ISO 9001 的注册是不充分的”,因此在很多情况下,取得 QS 9000 认证已经成为进入三大汽车公司供应商行列的钥匙。

(二) 与实施 ISO 9000 相比可以得到更多的益处

QS 9000 标准的最终目标是持续改进、缺陷减少、降低变差和浪费,在内容上增加了一些适合汽车行业的特点的要求,与 ISO 9000 相比,在某些方面规定的更为具体,这对供应商质量管理体系的完善无疑是大有好处的,内容和要求上的增加主要表现在:

- 制定业务计划;
- 明确顾客满意度和趋势等,进行顾客满意度调查;

- 进行失效模式和后果分析；
- 符合政府安全 and 环境法规要求；
- 对过程能力进行分析；
- 生产件批准；
- 测量系统分析；
- 供方交付能力监控；
- 持续改进；
- 防错；
- 顾客特殊要求。

这些要求的增加和明确对于企业在贯彻实施中将会获益非浅,表现在:

1. ISO 9000 认证中可能存在的一些薄弱环节可以得到加强。例如, ISO 9001标准中的 4.2.3 质量策划是目前企业比较薄弱的,通过采用 QS 9000 的 APQP 参考手册,可以得到很明显的改善;再比如, QS 9000 中要求的对过程能力进行分析,使得对过程的控制更为严格。

2. 新要求的增加可以使得企业更加方便地满足顾客的要求,使顾客满足。例如,顾客满意度的调查、供方交付能力的监控等等,这些都密切了顾客和供应商之间的联络和沟通,使供应商更好地把握顾客的要求,从而保证满足顾客的要求。

3. 为更好地做好供应体系的管理提供了可借鉴的样板。现在相当的企业在如何处理与供应商的关系上显得办法不多, QS 9000 的很多思想和方法提供了一个很好的样板。例如供方交付能力的监控;供应商必须符合政府的安全和环境法规(因为如果供应商违法可能意味着供货的中断,从而给顾客的正常生产带来损失);供应商财务成本方面的考虑(因为只有供应商的成本降低了,顾客采购成本的降低才能很方便的成为可能)等等。

4. 使供方的质量体系更加完善。引入了持续改进的概念、采用潜在失效模式和后果分析(FMFA)、使用防错技术等要求为供方的质量体系改进和完善方面提供了正面的推动力。

5. 与 ISO 9000:2000 的换版工作协调一致。ISO 9000:2000 吸收了很多 QS 9000 的思想和做法,例如持续改进、顾客满意度的调查、竞争对手的分析、失效模式和后果分析、数据信息的分析等等。

目前,有一些非三大汽车公司的供应商也在考虑借鉴 QS 9000 来完善它们的质量体系。

三、如何实施 QS 9000 标准

1. 实施 QS 9000 的流程

● 考虑实施流程的基本思想

——动员全员参与

- a) 培训学习 QS 9000 标准;
- b) 动员全体员工参与实施;
- c) 领导高度重视,对实施过程加强领导。

——注意扭转观念

- a) 绝不能搞形式定义;
- b) “该说到的要说到,说到的一定要做到”;
- c) “法制管理”的思想等。

——计划落实、资源保证

- a) 有计划、有措施、有检查;
- b) 人力、财力、物力有保证。

——高标准、严要求、不断改进

- a) 实施 QS 9000 标准的流程无终结点;
- b) 持久性的改进是科学质量体系的生命;
- c) 具有高标准,严要求才能实现质量体系的功效。

● 实施 QS 9000 标准的流程

