

- 戴明管理循环系列（配光盘）
- 内审员培训推荐教材



李家林 江雨蓉 林岳儒◎编著

ISO/TS 16949: 2009 质量管理体系实战指南

◀ 500位质量管理体系认证企业总经理、50位管理顾问联袂推荐 ▶

 中国质检出版社

ISO/TS 16949:2009 质量管理体系实战指南

李家林 江雨蓉 林岳儒 编著

中国质检出版社

北 京

图书在版编目(CIP)数据

ISO/TS 16949:2009 质量管理体系实战指南/李家林,江雨蓉,林岳儒编著. —北京:中国质检出版社,2011. 2

ISBN 978 - 7 - 5026 - 3411 - 7

I. ① I … II. ①李… ②江… ③林… III. ①汽车工业—质量管理体系—国际标准,ISO/TS 16949:2009 IV. ①F407. 471. 63 - 65

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2011)第 013563 号

内 容 提 要

本书从企业管理的实际情况出发,系统而完整地介绍了 ISO/TS 16949:2009 国际标准的实施和应用,全书共分四章。第一章,ISO/TS 16949 质量管理体系概况;第二章,ISO/TS 16949 质量体系文件化;第三章,讲解了 ISO/TS 16949 运行控制;第四章,认证咨询机构的选择。此外,本书还提供了大量的实用范例,并将常用的文件范本编辑整合在光盘中,附书赠送,以方便读者使用。

本书可供各相关认证、咨询培训机构以及企业的质量管理人员等使用。

中国质检出版社出版发行

北京市朝阳区和平里西街甲 2 号(100013)

北京市西城区复外三里河北街 16 号(100045)

网址: www.spc.net.cn

电话: (010)64275360 68523946

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 1/16 印张 17 字数 402 千字

2011 年 4 月第 1 版 2011 年 4 月第 1 次印刷

*

定价:45.00 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

前 言

ISO/TS 16949:2009 质量管理体系是建立在 ISO 9001:2008 版标准基础之上,结合汽车行业的既定要求以及不同客户的特殊要求组合而成的,适用于汽车行业的整个供应链,并广为欧美日主要汽车厂商所接受。

要想成为汽车厂商的供应商,必须有非常好的质量控制体系,而实施并获得 ISO/TS 16949:2009 质量管理体系认证,则是最好的“市场准入证”(甚至被称为“市场通行证”)。

然而,目前许多企业推行 ISO/TS 16949 的目的只是单纯拿到一张证书,应付客户,从而取得客户所谓的“订单”,缺乏持久推动 ISO/TS 16949 质量管理体系并进而提升企业竞争力的实质活动,对 ISO/TS 16949 认证标准只知其表,知之不多,更谈不上深刻的理解。

ISO/TS 16949 认证证书经常被看作是“市场准入证”。我们在开展贯标活动时,只有深刻领悟标准的内涵,把握标准的精神实质,才有可能通过 ISO/TS 16949 质量管理标准的持续推动,为企业赢得生机和活力。

那么,该如何有效地开展 ISO/TS 16949 质量管理体系呢?本书将提供完整的答案。本书分为四章来循序渐进地介绍 ISO/TS 16949 的实施和运行:

首先,介绍 ISO/TS 16949 质量管理体系的基本知识:ISO/TS 16949 标准的产生、实施体系的目标和适用范围,标准的构成、五大工具以及条文的理解。

其次,介绍如何建立文件化的质量管理体系:质量手册、程序文件、作业指导书、管理记录等的编写格式、方法与技巧。

再次,介绍如何确保质量管理体系持续有效地运行:过程确认、内部审核、管理评审等的步骤、方法和技巧。

最后,介绍如何延聘优秀的咨询机构:咨询机构的资格条件、选择咨询机构的方法。

目前,市面上的许多相关书籍只是提供质量管理体系文件的范本,而本书的着眼点远不止于此,而在于教会读者怎么样去实施、运行 ISO/TS 16949 质量管理体系,使之能真正把汽车行业企业的质量管理提升一个层次,因而具有非常鲜明的实战特色:

• 精准的标准理解,可作为自学材料供企业管理者使用或者作为培训大纲供咨询老师参考。

- 规范的文件格式,读者可遵循书中介绍的方法和步骤全面掌握四个层次文件的编制。

- 清晰、全面的过程确认表,可供借鉴运用。

- 大量的 word 范本(光盘),可下载修改直接套用。

本书可供汽车行业企业领导、质量管理人员、生产管理人员、工程技术人员、咨询机构咨询师学习和研究,是企业内部推行 ISO/TS 16949 最新指导图书,也可作为大专院校相关专业的培训教材。此外,对于非汽车行业的制造企业的质量管理体系实施,也有较大的参考和借鉴价值。

本书在编写过程中,获得了企业管理者和企业管理顾问公司的咨询老师的大力帮助,本书主要编写者为李家林、江雨蓉、林岳儒,参与编写和提供资料的有彭塞峡、郭华伟、陈秀琴、段青民、匡仲潇、滕宝红、柳景章、杨冬琼、林红艺、段利荣、邹凤。在此对他们付出的努力表示感谢!

编著者

2010 年 12 月

目 录

第一章 ISO/TS 16949 质量管理体系概述

第一节 ISO/TS 16949 质量管理体系概况	3
一、ISO/TS 16949 质量管理体系	3
二、ISO/TS 16949 质量管理体系的目标	4
三、ISO/TS 16949 的适用范围	4
四、ISO/TS 16949 对受审核方与审核方的要求	5
第二节 ISO/TS 16949 标准的构成与五大工具	6
一、ISO/TS 16949 标准的结构	6
二、ISO/TS 16949 标准的五大工具	8
第三节 ISO/TS 16949 条款的理解	15
一、条款“4. 质量管理体系”的理解	15
二、条款“5. 管理责任”的理解	16
三、条款“6. 资源管理”的理解	20
四、条款“7. 产品实现”的理解	23
五、条款“8. 测量、分析和改进”的理解	35

第二章 ISO/TS 16949 质量体系文件化

第一节 质量手册的编写	43
一、概述部分的编写	43
二、正文部分的编写	44
三、补充部分的编写	44
【实战范例】质量手册范本	45
第二节 ISO/TS 16949 体系程序文件编制	90
一、确定程序文件目录	90
二、程序文件的编写	92

三、程序文件范本	93
【实战范例 01】服务控制程序	95
【实战范例 02】业务计划控制程序	96
【实战范例 03】管理评审程序	100
【实战范例 04】质量成本控制程序	103
【实战范例 05】质量先期策划和过程策划控制程序	108
【实战范例 06】产品和过程批准程序	120
【实战范例 07】过程控制程序	125
【实战范例 08】监视和测量装置控制程序	129
 第三节 作业指导书的编写	133
一、作业指导书	133
二、作业指导书编制的原则	133
三、作业指导书的基本内容及格式	134
 第四节 质量记录的设计	135
一、质量记录编制原则	135
二、必需的质量记录	135
三、质量记录空白表的设计	137

第三章 ISO/TS 16949 运行控制

第一节 过程的识别与控制	141
一、过程的基本概念	141
二、过程的分类	142
三、过程识别——业务流程调查	144
四、过程分析——形成结果	149
五、对业务流程调查的结果进行改进	151
六、过程审核	151
【实战范例 01】产品开发过程确定表	154
【实战范例 02】合同评审控制过程确定表	155
【实战范例 03】质量先期策划和过程策划 控制过程确定表	156
【实战范例 04】过程、设施、设备及过程策划有效性 评价控制过程确定表	157
【实战范例 05】产品和过程确认过程确定表	158
【实战范例 06】产品生产过程确定表	159
【实战范例 07】生产计划过程确定表	160
【实战范例 08】过程控制过程确定表	161

【实战范例 09】工业安全和环保控制过程确定表	162
【实战范例 10】产品包装、防护、贮存过程确定表	163
【实战范例 11】销售和交付过程确定表	164
【实战范例 12】服务过程确定表	165
【实战范例 13】外部顾客抱怨处理过程确定表	166
【实战范例 14】过程更改过程确定表	167
【实战范例 15】质量体系文件和资料过程确定表	168
【实战范例 16】技术文件和技术资料控制过程确定表	169
【实战范例 17】质量记录控制过程确定表	170
【实战范例 18】业务计划控制过程确定表	171
【实战范例 19】管理评审过程确定表	172
【实战范例 20】质量成本控制过程确定表	173
【实战范例 21】人力资源过程确定表	174
【实战范例 22】采购过程确定表	175
【实战范例 23】采购供应商控制过程确定表	176
【实战范例 24】进货产品质量控制过程确定表	177
【实战范例 25】设备控制过程确定表	178
【实战范例 26】工装控制过程确定表	179
【实战范例 27】顾客财产控制过程确定表	180
【实战范例 28】产品标识过程确定表	181
【实战范例 29】产品标志与可追溯性控制过程确定表	182
【实战范例 30】检验和试验状态控制过程确定表	183
【实战范例 31】监视和测量装置控制过程确定表	184
【实战范例 32】检验和试验过程确定表	185
【实战范例 33】统计技术应用过程确定表	186
【实战范例 34】顾客满意度控制过程确定表	187
【实战范例 35】质量审核控制过程确定表	188
【实战范例 36】不合格品控制过程确定表	189
【实战范例 37】信息管理控制过程确定表	190
【实战范例 38】持续改进过程确定表	191
【实战范例 39】纠正措施控制过程确定表	192
【实战范例 40】预防措施控制过程确定表	193
 第二节 内部审核	 194
一、内审的条件	194
二、ISO/TS 16949 内审的方式	194
三、实施内审前的准备工作	194
四、内部质量管理体系审核	195
五、现场整改	196
【实战范例 01】内审计划(1)	197

【实战范例 02】内审计划(2)	200
【实战范例 03】产品过程审核检查表	200
【实战范例 04】工程部审核检查表	205
【实战范例 05】生产部审核检查表	206
 第三节 管理评审	210
一、实施管理评审前的准备工作	210
二、管理评审的实施	211
三、管理评审提出的改进建议和措施的落实方法	212
四、对以往的管理评审措施验证的途径	213
五、管理评审的时机	214
 第四章 认证咨询机构的选择	
第一节 咨询机构	217
一、组织在实施标准时面临的问题	217
二、咨询机构的作用	217
三、咨询机构与被咨询组织的关系	218
第二节 认证咨询机构的选择	220
一、咨询机构的基本要求	220
二、选择咨询机构的步骤与方法	220
三、选择咨询机构的注意事项	223
 附录 ISO/TS 16949 质量管理体系—— 汽车生产及相关服务件组织应用 ISO 9001:2008 的特殊要求	
 本书参考文献	

第一章

ISO/TS 16949 质量管理体系概述

ISO/TS 16949 质量管理体系是汽车行业关于质量管理的系列标准,要实施该体系必须对该体系有一个充分的了解,包括:标准的构成、五大工具、条文的理解。

第一节 ISO/TS 16949 质量管理体系概况

一、ISO/TS 16949 质量管理体系

ISO/TS 16949:2009 是国际汽车行业的技术规范,以 ISO 9001 为基础,加进了汽车行业的技术规范。此规范完全和 ISO 9001:2008 保持一致,但着重于缺陷防范并减少了在汽车零件供应链中容易产生的质量波动和浪费。

ISO/TS 16949 的认证将被国际汽车推动小组(IATF)的成员接受,与 QS 9000、AVSQ、EAQF 和 VDA6.1 的国际认证具有同等效力。但是,必须注意 ISO/TS 16949 不是用来取代 QS 9000 的,它是一种选择性标准。

(一) ISO/TS 16949 的产生背景

QS 9000 是由美国三大汽车集团(通用、福特、戴姆勒—克莱斯勒)共同制定的质量管理体系标准。该标准在 ISO 9001 的基础上增加了汽车质量管理体系的特定要求,是以美国为代表的汽车工业领域质量体系的纲领性标准。

但除美国之外的汽车大国为保护本国汽车主机厂的利益也都各自制定了汽车行业质量体系认证的标准,如德国的 VDA6.1、法国的 EAQF94 等。

在这种情况下,一家供应商不得不建立多套质量体系,并接受多次认证审核,给供应商的工作带来了不便并增加了供应链的成本。

为避免多重认证,在以美国为首的国际汽车推动小组(IATF)的支持和协调下,1999 年颁布了 ISO/TS 16949:1999,并于 2002 年 4 月 1 日正式向全球公开发布了 ISO/TS 16949:2002。ISO/TS 16949:2002 规范是建立在 ISO 9001:2000 版标准基础上的,结合了汽车行业的既定要求以及不同客户的特殊要求组合而成,适用于汽车行业的整个供应链,并广为欧美日主要汽车厂商所接受。

(二) ISO/TS 16949 标准特点

ISO/TS 16949 的主要特点之一是,它是受 IATF 承认的一个单一的全球质量系统标准和注册程序。它包含福特的质量规范,承认克莱斯勒的 QS 9000、德国汽车制造商的 VDA6.1、法国的 EAQF 和意大利的汽车标准 AVSQ。ISO/TS 16949 对质量管理体系的基础和部分要求作了细化,在减少供应链的波动和浪费的同时,强调持续改进和失效预防。也就是说,ISO/TS 16949 巩固了美国、德国、意大利和法国的汽车巨头的供方质量体系要求,协调了欧洲和美洲的汽车制造商的质量管理体系要求,从而使得一张证书在两个大陆通行。

总而言之,ISO/TS 16949:2009(质量管理体系——汽车生产件及相关服务件组织应用 ISO 9001:2008 的特殊要求)的特点是:

(1) 由国际汽车特别工作组(IATF)在 TC176 支持下联合发布的国际汽车行业的一个技术规范;

- (2) 适用于汽车整车厂和其直接的零备件制造商的标准；
- (3) 针对那些具有加工制造能力,且通过这种能力可实现产品增值的组织而制定的规范；
- (4) 汇集美国、德国、法国、意大利和英国等原有汽车行业质量管理体系的综合标准；
- (5) 进入整车厂家采购体系的敲门砖和走向世界的通行证；
- (6) 在 ISO 9001:2008 基础上增加汽车行业特殊要求的一个体系；
- (7) 以质量为核心的管理标准；
- (8) 要求使用 5 种核心工具的体系。

二、ISO/TS 16949 质量管理体系的目标

ISO/TS 16949 质量管理体系的目标如下：

(一) 在供应链中持续不断的改进

在供应链中的持续不断的改进包括：

- (1) 质量改进；
- (2) 生产力改进；
- (3) 成本的降低。

(二) 强调缺点的预防

缺点的预防主要是指：

- (1) SPC 的应用；
- (2) 防错措施。

(三) 减少变差和浪费

减少变差和浪费主要从三个方面实现。

- (1) 确保存货周转及最低库存量；
- (2) 降低质量成本；
- (3) 降低非质量的额外成本（待线时间长,过多搬运等）。

三、ISO/TS 16949 的适用范围

ISO/TS 16949 的针对性和适用性非常明确：只适用于汽车整车厂和其直接的零备件制造商。这些厂家必须是直接与生产汽车有关的,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。

ISO/TS 16949 适用于提供以下项目的生产和服务的供方及承包方“现场”的审核：

- (1) 部件或材料；
- (2) 热处理件、喷漆、电镀或其他最终加工服务；
- (3) 其他顾客规定的产品。

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 16949:2009 认证。对那些为整车厂家或汽车零备件厂家制造设备和工具的厂家,也不能

获得 ISO/TS 16949:2009 的认证。

四、ISO/TS 16949 对受审核方与审核方的要求

(一) 对受审核方的要求

ISO/TS 16949:2009 认证注册,只适用于汽车整车厂和其直接的零备件制造商。这些厂家必须是直接与生产汽车有关的,具有加工制造能力,并通过这种能力的实现使产品能够增值。

要求获得 ISO/TS 16949:2009 认证注册的公司,必须具备至少 12 个月的生产和质量管理记录,包括内部评审和管理层评审的完整记录。

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。经评审符合质量系统规范要求的,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。

(二) 对审核方的要求

认证公司(审核方)必须事先得到国际汽车署的审核、批准和授权。认证公司的审核活动将始终处在国际汽车署的严格监督之下。国际汽车署有权见证认证公司的审核活动并对认证公司实行记分制。扣分的规则是十分严厉的(包括用户对其认证的供应商的投诉)。违规分达到一定程度,就会被取消认证资格。

第二节 ISO/TS 16949 标准的构成与五大工具

一、ISO/TS 16949 标准的结构

ISO/TS 16949 标准是在 ISO 9001:2008 标准的基础上加入汽车工业的特殊要求而形成的。

ISO/TS 16949:2009 由两部分组成。第一部分是以 ISO 9001:2008 为基础的要求,第二部分是 ISO/TS 16949:2009 及汽车行业特殊补充的要求。

为了明确区分 ISO 9001:2008 标准的原文和新补充的内容,在标准文件的格式上将 ISO 9001:2008 标准的条款用方框框起来。方框外的内容描述了汽车工业的特殊要求。

表 1—1 列举 ISO/TS 16949 的各项条款,其中加“*”的条款是汽车工业的特殊要求。

表 1—1 ISO/TS 16949 的各项条款

4. 质量管理体系 4.1 总则 4.1.1 总则补充 4.2 文件要求 4.2.1 总则 4.2.2 质量手册 4.2.3 文件控制 * 4.2.3.1 工程规范 4.2.4 记录控制 4.2.4.1 记录保持 * 5. 管理责任 5.1 管理承诺 5.1.1 过程效率 * 5.2 以顾客为中心 5.3 质量方针 5.4 策划 5.4.1 质量目标 5.4.1.1 质量目标补充 * 5.4.2 质量管理体系策划 5.5 职责、权限与沟通 5.5.1 职责和权限 5.5.1.1 质量职责 * 5.5.2 管理代表 5.5.2.1 顾客代表 *	5.5.3 内部沟通 5.6 管理评审 5.6.1 总则 5.6.1.1 质量管理体系绩效 5.6.2 评审输入 5.6.2.1 评审输入——补充 * 5.6.3 评审输出 6. 资源管理 6.1 资源的提供 6.2 人力资源 6.2.1 总则 6.2.2 能力、意识和培训 6.2.2.1 产品设计技能 * 6.2.2.2 培训 * 6.2.2.3 在职培训 * 6.2.2.4 员工激励 * 6.3 基础设施 6.3.1 工厂、设施及设备策划 * 6.3.2 应急预案 6.4 工作环境 6.4.1 确保人员安全以达到产品质量 * 6.4.2 生产现场的清洁 * 7. 产品实现 7.1 产品实现的策划
---	--

续表

7.1.1 产品实现的策划 *	7.5.1.2 作业指导书 *
7.1.2 接收准则 *	7.5.1.3 作业准备的验证 *
7.1.3 保密 *	7.5.1.4 预防性和预测性维护 *
7.1.4 更改控制 *	7.5.1.5 生产工装的管理 *
7.2 与顾客有关的过程	7.5.1.6 生产安排 *
7.2.1 与产品有关的要求的评审 *	7.5.1.7 服务信息反馈 *
7.2.2 与产品有关的要求的评审	7.5.1.8 与顾客的服务协议 *
7.2.2.1 与产品有关的要求的评审——补充 *	7.5.2 生产和提供服务过程的确认
7.2.2.2 组织制造可行性	7.5.2.1 生产和提供服务过程的确认——补充 *
7.2.3 顾客沟通	7.5.3 标志和可追溯性
7.2.3.1 顾客沟通——补充 *	7.5.3.1 标志和可追溯性——补充 *
7.3 设计与开发	7.5.4 顾客财产
7.3.1 设计与开发策划	7.5.4.1 顾客所有的生产工装 *
7.3.1.1 多方论证方法 *	7.5.5 产品防护
7.3.2 设计和开发输入	7.5.5.1 储存和库存 *
7.3.2.1 产品设计输入 *	7.6 监测和测量装置的控制
7.3.2.2 制造过程设计输入 *	7.6.1 测量系统分析 *
7.3.2.3 特殊特性 *	7.6.2 校准、验证记录 *
7.3.3 设计和开发输出	7.6.3 实验室要求 *
7.3.3.1 设计和开发输出——补充 *	7.6.3.1 内部实验室 *
7.3.3.2 制造过程设计输出	7.6.3.2 外部实验室 *
7.3.4 设计和开发评审	8. 测量、分析和改进
7.3.4.1 监测 *	8.1 总则
7.3.5 设计和开发验证	8.1.1 统计工具的确定 *
7.3.6 设计和开发确认	8.1.2 基本统计概念知识 *
7.3.6.1 设计和开发确认——补充 *	8.2 监测和测量
7.3.6.2 样件计划 *	8.2.1 顾客满意
7.3.6.3 产品批准过程 *	8.2.1.1 顾客满意——补充 *
7.3.7 设计和开发更改的控制	8.2.2 内部审核
7.4 采购	8.2.2.1 质量管理体系审核 *
7.4.1 采购过程	8.2.2.2 制造过程审核 *
7.4.1.1 法规的符合性 *	8.2.2.3 产品审核 *
7.4.1.2 供方质量管理体系开发 *	8.2.2.4 内部审核计划 *
7.4.1.3 经顾客批准的供方 *	8.2.2.5 内部审核员资格 *
7.4.2 采购信息	8.2.3 过程的监测和测量
7.4.3 采购产品的验证	8.2.3.1 制造过程的监测和测量 *
7.4.3.1 引入产品的质量 *	8.2.4 产品的监测和测量
7.4.3.2 供方监测 *	8.2.4.1 尺寸检验和功能试验 *
7.5 生产和提供服务	8.2.4.2 外观件 *
7.5.1 生产和服务提供的控制	8.3 不合格品控制
7.5.1.1 控制计划 *	8.3.1 不合格品控制——补充 *

续表

8.3.2 返工产品的控制 * 8.3.3 顾客告知 * 8.3.4 顾客特许 * 8.4 数据分析 8.4.1 数据分析和使用 * 8.5 改进 8.5.1 持续改进 8.5.1.1 组织的持续改进 *	8.5.1.2 制造过程改进 * 8.5.2 纠正措施 8.5.2.1 解决问题的方法 * 8.5.2.2 防错 * 8.5.2.3 纠正措施影响 * 8.5.2.4 退货产品试验、分析 * 8.5.3 预防措施
---	--

二、ISO/TS 16949 标准的五大工具

ISO/TS 16949 标准中规定的汽车行业的特殊要求主要是美国福特公司、克莱斯勒公司、通用公司三大公司对为其提供配套的汽车供应商所规定的相关要求（汽车行业通常所称的五大工具，见图 1-1）。

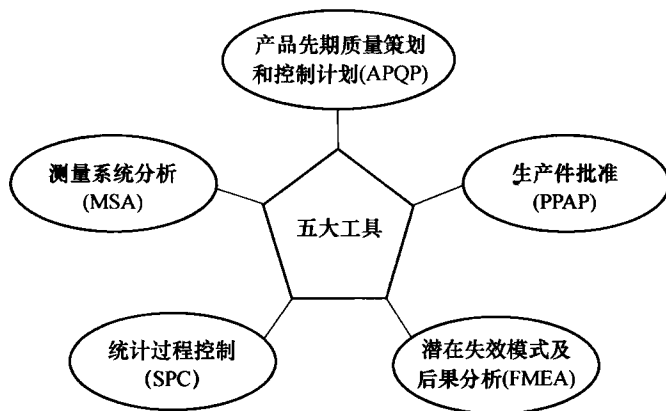


图 1-1 ISO/TS 16949 标准的五大工具

（一）产品先期质量策划和控制计划（APQP）

APQP 技术是在汽车行业的企业对本公司生产的产品进行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五个阶段：

- （1）计划和项目确定阶段。
- （2）产品的设计和开发阶段。
- （3）过程的设计和开发阶段。
- （4）产品和过程确认阶段。
- （5）反馈、评价和改进措施。

五个阶段的具体内容如表 1-2 所示：