

ISO/TS 16949

体系文件 实战解密

蒲山◎编著

案例、图表，文件实战经验，
全面解密**TS 16949**体系应用，
速学**TS 16949**文件及五大工具





ISO/TS 16949

体系文件实战解密

蒲山 编 著



机械工业出版社

本书详尽诠释了汽车及其零部件行业所使用的 ISO/TS 16949:2009 质量管理体系文件,并对其中的重点和难点提供了释疑和丰富的案例,以帮助读者全面理解并应用该技术规范。

该书共 9 章。第 1 章从总体策划出发,概述了质量管理体系文件的实战应用;第 2 章对八项质量管理原则作了解读与应用说明;第 3 章对相关术语进行了解读并作了深入比较;第 4、5、6、7 章分别从质量手册、程序文件、工作指示、表单与记录的编写要求、内容、需注意的“常见病”等方面加以阐述,同时各章给出了丰富、详尽、具体且能“拿来”即用的案例;第 8 章描述了体系推行与认证的流程和思路;第 9 章作为质量管理体系应用升华部分,概论了产品创新与设计方法(PIDM)的结构化流程、内容,PIDM 模型及其特点。

本书可供那些了解 ISO 9001,而又想提升、借鉴 ISO/TS 16949 技术规范及其精髓的组织或个人参考,更可供那些想直接建立或优化 ISO/TS 16949 质量管理体系的组织参考,包括组织中的领导者,以及产品研发、项目、质量、生产、技术、工程、企管等方面的管理和工程技术人员,培训与咨询、审核人员,大专院校、科研院所人员参考。

图书在版编目(CIP)数据

ISO/TS 16949 体系文件实战解密/蒲山编著. —北京:机械工业出版社, 2014. 11
ISBN 978-7-111-48519-3

I. ①I… II. ①蒲… III. ①汽车工业—质量管理体系—国际标准—基本知识
IV. ①F407.471.63-65

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2014)第 265932 号

机械工业出版社(北京市百万庄大街 22 号 邮政编码 100037)

策划编辑:李万宇 责任编辑:李万宇

版式设计:霍永明 责任校对:赵蕊

封面设计:马精明 责任印制:乔宇

北京机工印刷厂印刷(三河市南杨庄国丰装订厂装订)

2015 年 2 月第 1 版第 1 次印刷

169mm×239mm·21 印张·428 千字

0 001—3 000 册

标准书号:ISBN 978-7-111-48519-3

定价:59.00 元

凡购本书,如有缺页、倒页、脱页,由本社发行部调换

电话服务

网络服务

服务咨询热线:(010)88361066 机工官网:www.cmpbook.com

读者购书热线:(010)68326294 机工官博:weibo.com/cmp1952

(010)88379203 金书网:www.golden-book.com

封面防伪标均为盗版

教育服务网:www.cmpedu.com

自序

我国在 ISO/TS 16949 和 ISO 9001 质量管理体系 (QMS) 证书的拥有量方面号称世界之最,但在组织内部有执行力的前提下,笔者在近 20 年的打工与培训及咨询生涯中,纵观各组织建立、实施质量管理体系的实际情形,把各组织大致归纳为以下两大类。

一类是,不少组织的高层甚至老板缺乏依 ISO/TS 16949 或 ISO 9001 QMS 实施的意识,仅想获一张“撬开”业务大门的证书,交易时用此去“招摇撞骗”;当供方审核(第二方审核)、认证机构审核(第三方审核)、国家监督机构稽查时,组织常以“造假、款待、送礼”等来应对。对于有这样心态的组织,从根本上说是不可能有效地建立并实施 QMS,这些组织的产品或服务的质量则是不敢“恭维”,实在难让客户或市场满意,更不可能超越客户期望。

另一类是,绝大多数组织的高层甚至老板都有严格依 ISO/TS 16949 或 ISO 9001 质量管理体系标准实施的意识,但他们往往又显得“心有余而力不足”,这一大类又分为:

(1) 组织内无能力依 ISO/TS 16949 或 ISO 9001 标准来有效建立和实施 QMS。主要表现:组织内缺乏有效实施的人才和必要环境与资源。人才主要表现在缺乏真正懂得且有实战经验的人;而环境与资源主要表现在缺乏高层长期支持及相关部门的持久协同“作战”。

(2) 组织内有能力依质量管理体系来建立自己的系统,但所建立的 QMS 缺乏系统性、逻辑性,且配套性、可操作性、适用性又极差,导致组织内部仍按原来的经验做事或是沿用旧的 QMS,最终导致 ISO/TS 16949 或 ISO 9001 质量管理体系实施仍无效。

基于以上的粗略分析,笔者认为解决“只想获张证书”这一大类组织的问题的根本方法在于从意识或观念的转变出发,但这不是本书的主要目的。笔者创作本书的主要意图是:

一方面,帮助“有严格依质量管理体系标准实施意识”的这一大类组织实现 QMS 的有效建立和实施。另一方面,首先,ISO/TS 16949 技术规范(注意不是标准)中的五大核心工具(APQP、FMEA、MSA、SPC、PPAP),以及过程审核、产品审核等这些精髓非常值得在“非汽车供应链”组织中推广,且对于那些极想提升质量管理水平或管理战略的组织来说也是很好的借鉴;其次,当今举国上下都在提倡产品创新和企业升级转型,当笔者应机械工业出版社之邀,本想写本有关创新方法的书,但经深思熟虑后觉得质量管理体系的有效建立和实施是各组织“产品创新与设计方法(PIDM)”或核心竞争力提升的基础,于是笔者就先写了这本产品创新方法的基础篇(后续将有工具篇、方法篇等);再次,ISO/TS 16949 比 ISO 9001 增加了五大核心工具、产品审核和过程审核等重要内容,且这些内容工作量大、难度高,一般的组织很难真正有实力建立和运用它;最后,

从现今众多招聘信息不难看到，组织要求应聘者懂 ISO/TS 16949 或五大核心工具之一，笔者想协助这些管理或技术人员提升管理水平，增强其在求职或工作中的竞争力。

基于 ISO/TS 16949 QMS 所具有的推广、借鉴性，以及它在创新中的基础性作用，笔者想帮助组织实现“拿来”后稍加修改即可使用，且能又快又好地建立起实战性强、可操作性极佳的 QMS，以理顺组织内运作，满足客户的高标准、严要求，提升组织和个人核心竞争力。

蒲山（邮箱：jyok1971@163.com）

PREFACE

前 言

一方面抛砖引玉，为帮助“有严格依 ISO/TS 16949: 2009 质量管理体系 (QMS) 实施意识”，并有基本执行力的组织有效建立和实施 QMS；另一方面，QMS 作为产品创新和企业升级转型的基础，为在其他组织中推广、借鉴，协助它们规划、建立 ISO/TS 16949，应用五大核心工具及其精髓提供建设性思路，解决应用中工作量大、难度高的问题，提升读者的质量管理水平，增强其在求职中的竞争力，笔者以创新思维编著本书，填补市场上缺乏对 ISO/TS 16949 技术规范(而不是标准)系统、详细解密，且具有实战应用价值的书的空白。

既然这是本实战应用方面的图书，那就应从实用、便于操作、易于借鉴等方面出发。于是，笔者在本书中从 ISO/TS 16949 质量管理体系文件的总体策划，八项质量管理原则的解读与应用，相关常用术语的解读和比较入手；又从质量手册、程序文件、工作指示，表单和记录的编写要求、内容、需注意的“常见病”等方面阐述，且各章给出了丰富、详尽、“拿来”即用的案例；再从体系推行认证的流程、思路展开；最后还从质量管理体系全面应用的升华方面，概论了产品创新与设计方法 (PIDM) 的模型、结构化流程、主要内容等。

组织希望所设计的系统能运行顺畅且效率又高，产品的实物质量表现也稳定、可靠，最终能为组织的产品创新打下坚实的基础，为组织和个人提升管理水平和核心竞争力。那么组织应怎样策划、建立和实施 ISO/TS 16949 技术规范才能满足这些要求？笔者虽在本书中已给予了解答，但在此归纳出本书与市场同类作品相比较所独具的竞争优势和特点：

1. 本书从质量手册到程序文件，再到工作指示的总体策划，犹如一幅脉络清晰、徐徐展开的画卷呈现在读者的面前，给人以“会当凌绝顶，一览众山小”之感。
2. 书中案例丰富、成套，一脉相承，移植性强，可达体系建立与实施“一本通”的特效。
3. 采用了重点和难点分析，并配以由大量流程图、模板、图表等所构成的案例，以及众多来自于笔者工作、培训、咨询方面的经验总结与心得，并经实践验证。
4. 良好而又巨大的借鉴作用。本书不仅适用于汽车整个供应链，而且笔者的主要目的更是想通过本书，将 ISO/TS 16949 技术规范中的五大核心工具和其精髓借鉴或推广

到其他行业。

5. 书中方法讲解和图表随处可见。这些无不使人明晰易懂其含义，并能加深和提升读者对内容的理解，增加组织的实战应用能力。

本书逻辑性、适用性、可操作性强，内容丰富、系统、一致性好且具有一定深度。

全书由蒲山策划、编写和统稿。本书编写过程中曾得到质量管理体系专家、原吉林工业大学柴衡教教授多次指导，柴教授还阅读了本书中除案例外的全部内容；原中欧电子有限公司(Philips 属下企业)品质部高级经理戴新军先生审阅了全稿；编写中还得到牟连明、熊昌鳌、苏铁军、温华玲等老师的大力支持和指点，笔者一并深表谢意！

在此，笔者特以本书来缅怀自己勤劳而又慈祥的母亲——胡希淑女士。

最后，书中的错误、遗漏及不足之处，敬请各位读者不吝指正，笔者不胜感激！

CONTENTS

目 录

自序
前言

第 1 章 质量管理体系文件实战应用概论

1

- 1.1 ISO/TS 16949 的产生背景 // 2
- 1.2 ISO/TS 16949 的发展历史 // 2
- 1.3 ISO/TS 16949 的适用范围 // 3
- 1.4 ISO/TS 16949 的总体框架 // 4
- 1.5 ISO 9001、ISO 9004 与 ISO/TS 16949 技术规范间的关系 // 4
- 1.6 质量管理体系文件 // 5
 - 1.6.1 质量管理体系文件的作用 // 5
 - 1.6.2 质量管理体系文件的构成 // 7
 - 1.6.3 质量管理体系文件的评审 // 10
- 1.7 质量管理体系文件编写的原则 // 10
- 1.8 质量管理体系文件的编写 // 12
 - 1.8.1 文件编写的准备 // 12
 - 1.8.2 文件编写的策划 // 13
 - 1.8.3 文件的编写、评审和编写方法实战 // 13
 - 1.8.4 文件编写的注意事项 // 14
- 1.9 质量管理体系文件应如何编写才既简洁又满足标准的要求 // 15
 - 1.9.1 ISO/TS 16949:2009 修订的主要变化 // 15
 - 1.9.2 ISO/TS 16949 质量管理体系文件的总体策划 // 16
 - 1.9.3 ISO/TS 16949 质量管理体系文件应如何优化或升级 // 16
- 1.10 ISO/TS 16949 “热” // 17
 - 1.10.1 ISO/TS 16949 “热” 的由来 // 17
 - 1.10.2 ISO/TS 16949 “热” 的特征 // 18
 - 1.10.3 ISO/TS 16949 “热” 的表现 // 18

第二章 八项质量管理原则

- 2.1 概述 // 22
- 2.2 八项质量管理原则的分类与作用 // 22
 - 2.2.1 分类 // 22
 - 2.2.2 作用 // 22
- 2.3 原则 // 23
 - 2.3.1 以顾客为关注焦点 // 23
 - 2.3.2 领导作用 // 24
 - 2.3.3 全员参与 // 25
 - 2.3.4 过程方法 // 26
 - 2.3.5 管理的系统方法 // 35
 - 2.3.6 持续改进 // 36
 - 2.3.7 基于事实的决策方法 // 37
 - 2.3.8 与供方互利的关系 // 38

第三章 质量管理体系相关术语的定义和解读

- 3.1 质量、质量管理与质量管理体系 // 42
- 3.2 质量策划、质量计划与控制计划 // 43
- 3.3 有设计责任的组织 (design responsible organization) // 44
 - 3.3.1 定义 // 44
 - 3.3.2 解读 // 44
- 3.4 防错 (error proofing) // 45
 - 3.4.1 定义 // 45
 - 3.4.2 解读 // 45
- 3.5 实验室范围 (laboratory scope) // 45
- 3.6 预见性维护 (predictive maintenance) // 45
 - 3.6.1 定义 // 45
 - 3.6.2 解读 // 45
- 3.7 预防性维护 (preventive maintenance) // 46
 - 3.7.1 定义 // 46
 - 3.7.2 解读 // 46
- 3.8 附加运费 (premium freight) // 46
 - 3.8.1 定义 // 46
 - 3.8.2 解读 // 46
- 3.9 外部场所 (remote location) // 46
 - 3.9.1 定义 // 46

- 3.9.2 解读 // 46
- 3.10 现场 (site) // 47
 - 3.10.1 定义 // 47
 - 3.10.2 解读 // 47
- 3.11 特殊特性 (special characteristic) // 47
 - 3.11.1 定义 // 47
 - 3.11.2 解读 // 47
- 3.12 测量系统 (measurement systems) // 47
 - 3.12.1 定义 // 47
 - 3.12.2 解读 // 48
- 3.13 质量成本 (quality related costs) // 48
 - 3.13.1 定义 // 48
 - 3.13.2 解读 // 48
- 3.14 多方论证 (multidisciplinary approach) // 49
 - 3.14.1 定义 // 49
 - 3.14.2 解读 // 49
- 3.15 反应计划 (reaction plan) // 50
 - 3.15.1 定义 // 50
 - 3.15.2 解读 // 50
- 3.16 过程审核和产品审核 (process audit、product audit) // 50
 - 3.16.1 定义 // 50
 - 3.16.2 解读 // 50
- 3.17 过程与过程方法 (process、process approach) // 51
- 3.18 质量管理、质量控制和质量保证 (quality management、quality control、quality assurance) // 51

第四章 质量手册

4

- 4.1 概述 // 54
 - 4.1.1 质量手册的作用及目的 // 54
 - 4.1.2 质量手册编写要求 // 54
 - 4.1.3 质量手册的内容 // 54
- 4.2 编写质量手册时应注意的“常见病” // 55
- 4.3 质量手册案例 // 56
 - 【案例 4-1】××××汽车零部件股份有限公司质量手册 // 56

第五章 程序文件

5

- 5.1 质量管理体系程序文件 // 90
 - 5.1.1 概述 // 90

- 5.1.2 程序文件的编写要求 // 90
- 5.2 质量管理体系程序文件的内容 // 90
- 5.3 编写程序文件时应该注意的“常见病” // 91
- 5.4 程序文件案例 // 92
 - 【案例 5-1】文件控制程序 // 95
 - 【案例 5-2】质量记录控制程序 // 101
 - 【案例 5-3】经营计划管理程序（包含质量目标管理）// 103
 - 【案例 5-4】管理评审程序 // 106
 - 【案例 5-5】人力资源管理程序（包含培训部分，但 ISO 9001 中可不要求该部分内容）// 108
 - 【案例 5-6】客户要求评审程序 // 112
 - 【案例 5-7】设计和开发管理程序 // 120
 - 【案例 5-8】采购过程管理程序 // 126
 - 【案例 5-9】生产过程控制程序 // 132
 - 【案例 5-10】监控和测量设备控制程序 // 138
 - 【案例 5-11】客户满意评定程序 // 142
 - 【案例 5-12】内部质量审核程序 // 145
 - 【案例 5-13】产品检验和试验管理程序 // 148
 - 【案例 5-14】不合格品控制程序 // 152
 - 【案例 5-15】持续改进管理程序 // 158
 - 【案例 5-16】纠正和预防措施控制程序（此文件由纠正控制程序和预防控制程序整合而成）// 162

第六章 工作指示

6

- 6.1 概述 // 168
 - 6.1.1 工作指示的性质与作用 // 168
 - 6.1.2 工作指示的内容 // 168
- 6.2 工作指示的编写原则 // 169
- 6.3 工作指示（或作业指导书）编写的“常见病” // 169
- 6.4 五大工具中 APQP、FMEA 的实战应用经验分享 // 171
 - 6.4.1 企业如何有效实施产品质量先期策划和控制计划（APQP）// 171
 - 6.4.2 企业如何有效实施潜在失效模式及后果分析（FMEA）// 177
- 6.5 工作指示中的关键案例 // 179
 - 【案例 6-1】产品质量先期策划（APQP）工作指示 // 180
 - 【案例 6-2】控制计划（CP）工作指示 // 190
 - 【案例 6-3】（潜在）失效模式与后果分析（FMEA）工作指示 // 197
 - 【案例 6-4】测量系统分析（MSA）工作指示 // 217

- 【案例 6-5】统计过程控制 (SPC) 工作指示 // 245
- 【案例 6-6】生产零部件批准程序 (PPAP) 工作指示 // 262
- 【案例 6-7】过程审核工作指示 // 270
- 【案例 6-8】产品审核工作指示 // 282

第七章 质量管理体系的特殊类型文件——表单和记录

7

- 7.1 概述 // 294
- 7.2 质量记录 // 294
 - 7.2.1 质量记录的作用 // 294
 - 7.2.2 质量表单、记录的规范化编制 // 295
 - 7.2.3 记录的管控 // 295
 - 7.2.4 ISO/TS 16949 技术规范所要求的质量记录的特点 // 296
- 7.3 质量表单的设计和记录的应用实施的“常见病” // 297

第八章 ISO/TS 16949 的推行认证与贯标思路

8

- 8.1 ISO/TS 16949 的推行认证流程 // 300
- 8.2 组织的质量管理体系推行思路 // 310

第九章 产品创新与设计方法 (PIDM) 简介

9

- 9.1 PIDM 方法概述 // 314
- 9.2 PIDM 结构化流程的内在逻辑关系 // 314
- 9.3 PIDM 的结构化流程及其六阶段 PCDVP 的概要图 // 314
- 9.4 PIDM 的结构化流程及其六阶段 PCDVP 的内容概要 // 316
 - 9.4.1 PIDM 形成的理论基础 // 316
 - 9.4.2 PIDM 的由来及特点 // 316
 - 9.4.3 实施产品创新与设计方法 (PIDM) 的收益 // 317
 - 9.4.4 PIDM 与 Stage-Gate、PACE、IPD、TRIZ 等创新方法比较 // 318
- 9.5 由结构化创新流程到产品创新与设计方法 (PIDM) 模型 // 318
- 9.6 PIDM 模型的解决方案和所要达到的目标 (即“5-3-1”原则) // 320
- 9.7 产品创新与设计方法 (PIDM) 案例 // 320

参考文献 // 321

第1章



质量管理体系文件实战应用概论

- 1.1 ISO/TS 16949 的产生背景
- 1.2 ISO/TS 16949 的发展历史
- 1.3 ISO/TS 16949 的适用范围
- 1.4 ISO/TS 16949 的总体框架
- 1.5 ISO 9001、ISO 9004 与 ISO/TS 16949 技术规范间的关系
- 1.6 质量管理体系文件
- 1.7 质量管理体系文件编写的原则
- 1.8 质量管理体系文件的编写
- 1.9 质量管理体系文件应如何编写才既简洁又满足标准的要求
- 1.10 ISO/TS 16949 “热”

1.1 ISO/TS 16949 的产生背景

在全球经济一体化发展的大趋势下，在市场竞争日益趋于激烈的情况下，各组织间市场的竞争不仅表现为既要满足顾客和其他相关方的需求，又要不断地改进其自身的经营绩效。于是质量已成为了各组织互相竞争的焦点。

同时，各国间的贸易也需要共同的规则和语言，并且各国更重视对消费者权益的保护和对产品安全性能要求的提升。军工、汽车行业等都制定了相关的质量管理体系标准。如早期英国的 BS5750 质量保证标准，美国的 ANSI/ASQC Z1.15《质量管理体系通则》等标准的相继诞生。于是在 1979 年国际标准化组织内部成立了“质量管理和质量保证技术委员会，简称 TC176”。由它负责制定一套规范全世界的质量保证和质量管理的标准，后来称为 ISO 9000 族标准。在 1986 年推出了术语标准，1987 年推出了 ISO 9000 质量保证和质量管理的系列标准，它曾先后经过 1994 年、2000 年、2008 年的三次修订。

随着 ISO 9000 族标准的出台，美国三大汽车公司在 1994 年共同推出了 QS 9000 标准，德国推出了 VDA 6 系列标准，意大利提出了 AVQS1994 标准，法国也出台了 EAQF1994 标准等。

在 IATF（国际汽车行动小组）组织的诞生和欧洲汽车工业相互认可制度的设立，以及欧、美相互认可制度的建立下，发达国家汽车工业不断地向外扩展，并实施了本土化战略和国际化的管理思路；以及在全球资源配置的优化和全球采购等重要举措的推行下，其结果是欧、美、日、意等国之间的质量管理体系的相互认可创造了有利条件，于是在 QS 9000、VDA 6.1 等标准的基础之上，ISO/TS 16949 技术规范（注意它不是标准，而 TS 就是技术规范的意思）就自然而然地应运而生了。

1.2 ISO/TS 16949 的发展历史

IATF 成立后，一方面解决德、意、法等国汽车行业在质量管理体系认可中出现的问题，另一方面做了一项专题研究工作：计划在 1998 年后拿出一个基于第三方认可的统一的汽车及其零部件的质量管理体系标准，并暂时定名为 AQS2000，也即后来的 ISO/TS 16949:1999。

随着时间的推移，到 1997 年欧美之间建立了对质量管理体系认证的互相认可，同时美国的三大汽车公司也加盟到 IATF 组织中来工作，以及 IATF 以全球汽车行业的代表身份，参加到了 ISO/TC176 技术委员会对 ISO 9000 族标准的修订中来。这样使得 IATF 与 ISO/TC176 技术委员会密切合作，一道来制定全球汽车行业统一的质量管理体系规范；但是当时的亚太地区的汽车制造商未加入到其中，同时考虑到该规范要在全球推广，于是 IATF 与 ISO/TC176 技术委员会邀请日本汽车制造商协

会 (JAMA) 加入到其中。就这样在 1999 年 3 月份全球统一的第一版汽车行业的质量管理体系规范就诞生了, 其编号为 ISO/TS 16949:1999, 名称是《质量管理体系—汽车供方质量管理体系要求》。由于 ISO 9001:2000 版的全面改版, ISO/TS 16949:1999 版也做了相应的改版, 在 2002 年 3 月份发布了第二版 ISO/TS 16949:2002, 名称是《质量管理体系—汽车生产件及相关服务件组织应用 ISO 9001:2000 的特殊要求》; 同时随 ISO 9001:2008 版的改版, 第二版 ISO/TS 16949:2002 也做了相应的修订, 并于 2009 年的 6 月份发布了第三版 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》。其 ISO/TS 16949 的发展史简要地归纳见表 1-1。

表 1-1 ISO/TS 16949 的发展史

版 本	名 称	修 改 原 因	标 准 编 号	发 布 时 间
雏 形	AQS 2000	—	—	—
第一版	《质量管理体系—汽车供方质量管理体系要求》	首版发行	ISO/TS 16949:1999	1999 年 3 月
第二版	《质量管理体系—汽车生产件及相关服务件组织应用 ISO 9001:2000 的特殊要求》	ISO 9001:2000 版的全面改版	ISO/TS 16949:2002	2002 年 3 月
第三版	《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》	ISO 9001:2008 版的改版	ISO/TS 16949:2009	2009 年 6 月

1.3 ISO/TS 16949 的适用范围

1) 汽车零部件供应商想要取得客户的信任, 通过持续改进组织的过程, 以达到增强客户的满意。

2) 汽车零部件供应商想向客户证明自己通过体系的有效运用, 能够有能力稳定地向客户提供满足要求的产品, 也能提供满足适用于法律、法规和行业需要的产品; 产品过程是受控的且质量是稳定的, 以及提供给客户的产品过程是以预防优先、持续改进、减少变差和浪费为目的的组织都可以应用本技术规范。

3) 本技术规范不仅适用于汽车相关产品的设计开发、生产、安装和服务, 也适用于汽车制造商、汽车零部件供方等整个汽车供应链。

若组织在无产品设计和开发责任的情况下, 可以删除本技术规范里面的“7.3 节”中的产品设计和开发部分; 但是为产品制造过程的汽车制造商供货时, 为了避免重复认证, 也允许组织使用本技术规范。其认证范围是组织进行客户规定的生产件和/或维修零部件制造的现场。而对于现场或外部的支持场所 (如公司总部、设计开发总部、分销中心等), 因它们对现场起到支持性的作用而仅构成现场审核的一部分, 所以它们不能够单独获得本技术规范的认证。

1.4 ISO/TS 16949 的总体框架

ISO/TS 16949:2009 的总体框架与 ISO 9001:2008 标准的文本结构完全相同。它们都是建立在八项质量管理原则的基础之上，依照质量管理体系理论，以过程方法为导向的质量管理体系。该技术规范中八大章节的结构模式如图 1-1 所示。

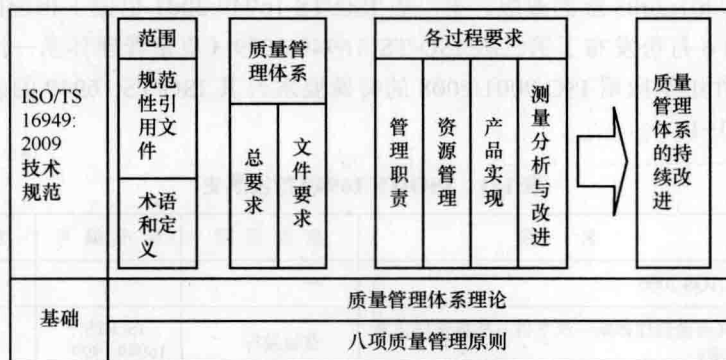


图 1-1 ISO/TS 16949:2009 八大章节的结构模式

同时 ISO/TS 16949 的内容是在 ISO 9001 标准的基础上，吸收了各国汽车行业质量管理体系的要求和意见，经过相关组织反复磋商达成了各国汽车行业均可接收的统一的 质量管理标准，ISO/TS 16949:2009 标准的来源和构成如图 1-2 所示。

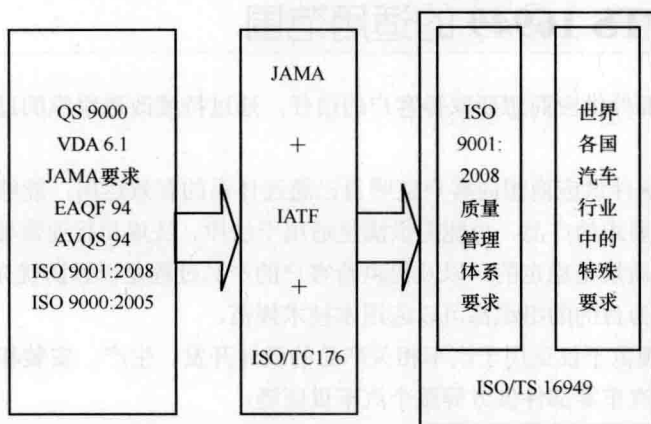


图 1-2 ISO/TS 16949:2009 标准的来源和构成

1.5 ISO 9001、ISO 9004 与 ISO/TS 16949 技术规范间的关系

ISO 9001、ISO 9004 与 ISO/TS 16949 技术规范间的关系见表 1-2。

表 1-2 ISO 9001、ISO 9004 与 ISO/TS 16949 技术规范间的关系

比较项 标准类别	标准名称	主要内容	适用范围	主要目标	主要特点
ISO 9001	《质量管理体系要求》	规定质量管理体系要求	1. 产品或服务 2. 强制性标准可用于认证	为组织的质量管理体系建立提供一通用方法	以过程为基础, 关注体系有效性和产品质量, 旨在客户满意
ISO 9004	《组织持续成功的管理——一种质量管理方法》	规定持续改进组织的总体业绩与效率	1. 产品或服务 2. 指导性标准不用于认证	为组织持续改进其业绩和效率提供一通用指南	以过程为基础, 关注组织的效率和持续成功, 旨在使客户和其他相关方满意
ISO/TS 16949	《质量管理体系——汽车生产件及相关服务件组织应用 ISO 9001 的特殊要求》	规定汽车生产件及相关服务件组织应用 ISO 9001 质量管理体系要求及其特殊要求	1. 产品在相关时, 也适宜安装和服务 2. 强制性标准可用于认证	1. 为汽车生产及相关服务件组织的质量管理体系建立提供一通用方法 2. 在供应链中建立: 持续改进, 强调缺陷预防, 减少变差和浪费的质量管理体系 3. 避免重复认证	1. 以过程为基础, 关注体系有效性和产品质量, 旨在使客户满意 2. 在 ISO 9001 基础上, 加入汽车行业特殊要求

1.6 质量管理体系文件

1.6.1 质量管理体系文件的作用

在 ISO/TS 16949 技术规范中也明确表明, 采用质量管理体系应当是组织的一项战略决策, 那么各组织在质量管理体系的策划、设计、建立和实施时, 首先, 组织应当对自身实际情况做深入调查分析; 其次, 应依各组织的类型、规模、结构、行业、产品, 客户或市场的要求, 自身的具体目标和所采用的过程等因素的影响, 对质量管理体系文件进行总体策划; 最后, 依据组织自身体系的策划来建立和实施之。于是, 人们不难看出质量管理体系文件在组织中所具有的作用。

1. 它是组织中质量管理活动的“法律、法规”

俗话说得好“没有规矩就不成方圆”, 组织的质量管理体系文件就是组织从过程方法出发, 达到满足客户需求的各过程的“法律、法规”。各级管理和操作人员必须“依法”实施, 否则不可能达到真正实现满足客户需求。体系文件既然是作为组织的“法律、法规”, 它就具有强制性, 以保证产品和服务过程的一致性, 确保产品质量和服务质量。

2. 它是评价组织质量管理体系有效性、符合性、持续适宜性的依据

组织的质量管理体系在第三方认证机构审核时, 首先他们要确认该组织的体系文件是否符合标准要求, 即评价该质量管理体系的符合性; 其次体系文件的管控和真实的质量记录, 以及产品实物质量的表现、客户对产品质量的评价等都是对体系有效性给出的有力证明; 组