

IATF 16949:2016

张智勇 编著

内审员 实战通用教程



本书第1版多次被当当网、
亚马逊网评为专业畅销书

第2版

- ★ 标准的理解
- ★ 质量管理体系审核
- ★ VDA 6.3过程审核
- ★ VDA 6.5产品审核
- ★ 管理评审



机械工业出版社
CHINA MACHINE PRESS

IATF 16949:2016 内审员 实战通用教程

第 2 版

张智勇 编著

机械工业出版社

本书正文共分为五个部分。第一部分对质量管理体系系列标准做了概括性论述,并对过程方法、七项质量管理原则,以及 IATF 16949:2016 的理解做了详细的讲解。第二部分讲述内部质量管理体系审核,通过对审核方案管理、审核实施的详细讲解,使读者掌握质量管理体系内部审核的全过程,同时对内审员应具备的知识、能力、技巧与方法做了详细说明。第三部分讲述 VDA 6.3 过程审核。第四部分讲述 VDA 6.5 产品审核。第五部分讲述管理评审,从管理评审计划的制定、管理评审的实施、管理评审报告的编写几个方面详细地介绍了管理评审的全过程。

本书的附录 1、附录 2 对 IATF 16949:2016 新增要求——风险管理、知识管理,做了详细讲解。附录 3 对 IATF 16949:2016 的审核要点做了讲解,并配上审核案例分析。附录 4 为读者提供了 15 份审核检查表,这些审核检查表是按过程方法编制的。附录 5、附录 6 针对 IATF 16949:2016 的文件编写要求进行了讲解。附录 7、附录 8 是针对内审员的练习题。附录 9 和附录 10 分别给出了过程审核结果的评分矩阵和相关图表。

本书在进行理论讲述时,辅以了大量实用性案例。

本书的读者对象为实施 IATF 16949:2016 的各类组织的管理人员、内审员及质量管理体系负责人。

图书在版编目 (CIP) 数据

IATF 16949:2016 内审员实战通用教程/张智勇编著. —2 版. —北京:机械工业出版社,2018.1

ISBN 978-7-111-58872-6

I. ①I… II. ①张… III. ①质量管理体系—国际标准—教材 IV. ①F273.2-65

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2018) 第 000863 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 杨明远

责任校对:黄兴伟 封面设计:马精明

责任印制:张博

三河市国英印务有限公司印刷

2018 年 2 月第 2 版第 1 次印刷

169mm × 239mm · 32.75 印张 · 625 千字

0001—4000 册

标准书号:ISBN 978-7-111-58872-6

ISBN 978-7-89386-157-4 (光盘)

定价:98.00 元 (含 1CD)

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



前 言

与 ISO/TS 16949:2009 相比, IATF 16949:2016 在结构、内容上,尤其是在理念上都有了很大的变化。

IATF 16949:2016 采用 ISO/IEC 导则—第 1 部分—ISO 补充规定附件 SL 规定的管理体系的通用结构,这一通用结构有利于对多个管理体系进行整合。IATF 16949:2016 强调按照“过程方法+基于风险的思维+PDCA”的模式运行,以便有效利用机遇并防止发生非预期结果,从而达到提高组织的有效性和效率,满足顾客要求、增强顾客满意的目的。

IATF 16949:2016 是在 ISO 9001:2015 的基础上再加上汽车行业共同要求及顾客特殊要求建立起来的,是适合汽车行业的通用标准。IATF 16949:2016 要求的内容比 ISO 9001:2015 要求的内容要多,按要求的数字条款号来看, IATF 16949:2016 比 ISO 9001:2015 多了 100 多个数字条款要求。IATF 16949:2016 要求的内容比 ISO 9001:2015 要求的内容更为细化,要求的程度也更高。IATF 16949:2016 这些高要求对 IATF 16949:2016 质量管理体系的建立、实施和审核提出了挑战。

内部审核作为质量管理体系运行的重要一环,是质量管理体系有效运行的保证;要确保内部审核有效实施,内审员的能力是关键。

为了帮助企业准确理解并实施 IATF 16949:2016,为了帮助内审员不断提升自身能力,笔者编著了这本《IATF 16949:2016 内审员实战通用教程》。

与其他同类的书籍相比,本书更注重实用性和可操作性,希望这本书能帮助企业内审员提高自己的能力与水平。

在 ISO 9001、IATF 16949 认证日趋商业化的今天,笔者给企业领导人一点忠告:必须实实在在地推行 ISO 9001、IATF 16949 质量管理体系标准!如果 ISO 9001、IATF 16949 这些基本功都没有做扎实,就去赶形式搞什么零缺陷、六西格玛,只会让员工越来越糊涂,企业越来越劳民伤财!其实,踏踏实实地把 ISO 9001、IATF 16949 这些基础的工作做好,企业的产品质量就会有很大的提高。

在写作这本书的过程中,参考了一些书籍、论文以及网络上的文章,在此对这些作者表示感谢!

希望这本书能为读者带来裨益。

笔者新浪博客:<http://blog.sina.com.cn/qiushiguanli>。

对本书中的不足之处,请读者不吝赐教!

张智勇

2018 年于深圳

目 录

前 言

第一部分 IATF 16949:2016 标准的理解

| | |
|---|----|
| 第 1 章 质量管理体系国际标准介绍 | 2 |
| 1.1 ISO 组织、IATF 国际汽车工作组简介 | 2 |
| 1.1.1 ISO 组织简介 | 2 |
| 1.1.2 ISO/TC 176 质量管理和质量保证技术委员会 | 2 |
| 1.1.3 国际汽车工作组 (IATF) 与 ISO/TC 176 的关系 | 2 |
| 1.2 IATF 16949 标准的历史沿革及其与 ISO 9001 的关系 | 3 |
| 1.2.1 IATF 16949 标准的历史沿革 | 3 |
| 1.2.2 IATF 16949 与 ISO 9001 的关系 | 3 |
| 1.3 IATF 16949:2016 标准的修订情况 | 4 |
| 1.3.1 质量管理原则的变化 | 4 |
| 1.3.2 IATF 16949:2016 结构的变化 | 5 |
| 1.3.3 IATF 16949:2016 术语与定义的变化 | 13 |
| 1.3.4 ISO 9001:2015、IATF 16949:2016 质量管理体系要求的主要变化 | 14 |
| 1.3.5 ISO 9001:2015、IATF 16949:2016 与其他管理体系标准的关系 | 17 |
| 1.4 过程方法 (流程管理) | 19 |
| 1.4.1 什么是过程 | 20 |
| 1.4.2 IATF 16949:2016 过程的分类 | 23 |
| 1.4.3 什么是过程方法 | 25 |
| 1.4.4 PDCA 循环 | 27 |
| 1.4.5 ISO 9001:2015、IATF 16949:2016 PDCA 过程模式图 | 29 |
| 1.4.6 过程网络图 | 30 |
| 1.4.7 过程关系矩阵 | 35 |
| 1.4.8 单一过程分析图——乌龟图 | 40 |
| 1.4.9 过程流程图 | 42 |
| 1.4.10 过程方法应用指南 | 43 |
| 1.4.11 过程绩效指标的建立 | 44 |
| 1.4.12 过程及过程绩效指标案例 | 47 |
| 1.5 七项质量管理原则 | 54 |
| 1.5.1 以顾客为关注焦点 | 54 |
| 1.5.2 领导作用 | 55 |



| | | |
|--------------|--------------------------------|-----------|
| 1.5.3 | 全员积极参与 | 55 |
| 1.5.4 | 过程方法 | 56 |
| 1.5.5 | 改进 | 57 |
| 1.5.6 | 循证决策 (基于证据的决策方法) | 58 |
| 1.5.7 | 关系管理 | 58 |
| 1.6 | 质量管理体系重要术语 | 59 |
| 1.6.1 | 关于 IATF 16949 标准中的术语的说明 | 59 |
| 1.6.2 | 产品、服务 | 60 |
| 1.6.3 | 质量 | 62 |
| 1.6.4 | 质量方针 | 64 |
| 1.6.5 | 质量目标 | 65 |
| 1.6.6 | 质量管理 | 65 |
| 1.6.7 | 质量管理体系 | 66 |
| 1.6.8 | 监视、测量 | 67 |
| 1.6.9 | 有效性、效率 | 68 |
| 1.6.10 | 过程、程序 | 68 |
| 1.6.11 | 汽车行业的术语和定义 | 70 |
| 第 2 章 | IATF 16949:2016 标准的理解 | 77 |
| 2.1 | 引言 (标准条款: 0) | 77 |
| 2.1.1 | 总则 (标准条款: 0.1) | 77 |
| 2.1.2 | 质量管理原则 (标准条款: 0.2) | 80 |
| 2.1.3 | 过程方法——总则 (标准条款: 0.3—0.3.1) | 80 |
| 2.1.4 | PDCA 循环 (标准条款: 0.3.2) | 82 |
| 2.1.5 | 基于风险的思维 (标准条款: 0.3.3) | 83 |
| 2.1.6 | 与其他管理体系标准的关系 (标准条款: 0.4) | 85 |
| 2.2 | 范围、规范性引用文件、术语和定义 (标准条款: 1、2、3) | 86 |
| 2.3 | 组织环境 (标准条款: 4) | 95 |
| 2.3.1 | 理解组织及其环境 (标准条款: 4.1) | 95 |
| 2.3.2 | 理解相关方的需求和期望 (标准条款: 4.2) | 96 |
| 2.3.3 | 确定质量管理体系的范围 (标准条款: 4.3) | 97 |
| 2.3.4 | 质量管理体系及其过程 (标准条款: 4.4) | 99 |
| 2.4 | 领导作用 (标准条款: 5) | 103 |
| 2.4.1 | 领导作用和承诺——总则 (标准条款: 5.1—5.1.1) | 103 |
| 2.4.2 | 以顾客为关注焦点 (标准条款: 5.1.2) | 106 |
| 2.4.3 | 方针 (标准条款: 5.2) | 107 |
| 2.4.4 | 组织的岗位、职责和权限 (标准条款: 5.3) | 109 |
| 2.5 | 策划 (标准条款: 6) | 112 |
| 2.5.1 | 应对风险和机遇的措施 (标准条款: 6.1) | 112 |
| 2.5.2 | 质量目标及其实现的策划 (标准条款: 6.2) | 120 |



| | |
|--|-----|
| 2.5.3 变更的策划 (标准条款: 6.3) | 127 |
| 2.6 支持 (标准条款: 7) | 128 |
| 2.6.1 资源——总则 (标准条款: 7.1—7.1.1) | 128 |
| 2.6.2 人员 (标准条款: 7.1.2) | 129 |
| 2.6.3 基础设施 (标准条款: 7.1.3) | 129 |
| 2.6.4 过程运行环境 (标准条款: 7.1.4) | 134 |
| 2.6.5 监视和测量资源 (标准条款: 7.1.5) | 136 |
| 2.6.6 组织的知识 (标准条款: 7.1.6) | 144 |
| 2.6.7 能力 (标准条款: 7.2) | 145 |
| 2.6.8 意识 (标准条款: 7.3) | 151 |
| 2.6.9 沟通 (标准条款: 7.4) | 153 |
| 2.6.10 成文信息 (标准条款: 7.5) | 155 |
| 2.7 运行 (标准条款: 8) | 171 |
| 2.7.1 运行的策划和控制 (标准条款: 8.1) | 171 |
| 2.7.2 产品和服务的要求 (标准条款: 8.2) | 174 |
| 2.7.3 产品和服务的设计和开发 (标准条款: 8.3) | 179 |
| 2.7.4 外部提供的过程、产品和服务的控制 (标准条款: 8.4) | 201 |
| 2.7.5 生产和服务的提供——生产和服务提供的控制 (标准条款: 8.5—8.5.1) | 217 |
| 2.7.6 标识和可追溯性 (标准条款: 8.5.2) | 228 |
| 2.7.7 顾客或外部供方的财产 (标准条款: 8.5.3) | 232 |
| 2.7.8 防护 (标准条款: 8.5.4) | 234 |
| 2.7.9 交付后的活动 (标准条款: 8.5.5) | 237 |
| 2.7.10 更改控制 (标准条款: 8.5.6) | 239 |
| 2.7.11 产品和服务的放行 (标准条款: 8.6) | 243 |
| 2.7.12 不合格输出的控制 (标准条款: 8.7) | 248 |
| 2.8 绩效评价 (标准条款: 9) | 254 |
| 2.8.1 监视、测量、分析和评价——总则 (标准条款: 9.1—9.1.1) | 254 |
| 2.8.2 顾客满意 (标准条款: 9.1.2) | 259 |
| 2.8.3 分析与评价 (标准条款: 9.1.3) | 262 |
| 2.8.4 内部审核 (标准条款: 9.2) | 264 |
| 2.8.5 管理评审 (标准条款: 9.3) | 269 |
| 2.9 改进 (标准条款: 10) | 270 |
| 2.9.1 总则 (标准条款: 10.1) | 270 |
| 2.9.2 不合格和纠正措施 (标准条款: 10.2) | 273 |
| 2.9.3 持续改进 (标准条款: 10.3) | 282 |

第二部分 内部质量管理体系审核

| | |
|-----------------|-----|
| 第3章 审核概论 | 286 |
| 3.1 与审核有关的术语与定义 | 286 |



| | | |
|------------|-----------------------|------------|
| 3.2 | 质量管理体系审核的目的 | 291 |
| 3.3 | 各类质量管理体系审核的区别 | 292 |
| 3.4 | 质量管理体系审核的特点 | 293 |
| 3.5 | 质量管理体系审核原则 | 294 |
| 3.6 | 内部质量管理体系审核的组织管理 | 295 |
| 第4章 | 内部审核员 | 298 |
| 4.1 | 内审员的条件 | 298 |
| 4.2 | 内审员的个人行为要求 | 299 |
| 4.3 | 内审员的作用 | 300 |
| 4.4 | 内审员的知识和技能 | 300 |
| 4.4.1 | 管理体系审核员的通用知识和技能 | 300 |
| 4.4.2 | 管理体系审核员的特定领域与专业的知识和技能 | 301 |
| 4.4.3 | 质量管理领域审核员的专业知识和技能 | 302 |
| 4.4.4 | 审核组长的通用知识和技能 | 303 |
| 4.5 | 内审员的工作方法和技巧 | 303 |
| 4.5.1 | 审核工作方法 | 303 |
| 4.5.2 | 审核技巧 | 304 |
| 4.6 | 现场审核活动的控制 | 307 |
| 4.7 | 有利与有害的审核员特质 | 307 |
| 4.8 | 内审员应克服的不良习惯 | 308 |
| 4.9 | 成功审核的几个要点 | 308 |
| 4.10 | 审核中可能见到的人物类型及对策 | 309 |
| 4.11 | 内审员能力评价 | 310 |
| 4.12 | 内审员能力的保持与提高 | 313 |
| 第5章 | 审核方案管理 | 314 |
| 5.1 | 审核方案管理概述 | 314 |
| 5.1.1 | 审核方案的内容 | 314 |
| 5.1.2 | 审核方案的管理流程 | 315 |
| 5.2 | 确立审核方案的目标 | 316 |
| 5.2.1 | 确定审核方案目标时考虑的因素 | 316 |
| 5.2.2 | 审核方案目标示例 | 317 |
| 5.3 | 建立审核方案 | 317 |
| 5.3.1 | 审核方案管理人员的作用和职责 | 317 |
| 5.3.2 | 审核方案管理人员的能力 | 318 |
| 5.3.3 | 确定审核方案的范围和详略程度 | 318 |
| 5.3.4 | 识别和评估审核方案风险 | 322 |
| 5.3.5 | 建立审核方案的程序 | 323 |
| 5.3.6 | 识别审核方案资源 | 323 |
| | 案例5-1: 年度质量管理体系审核方案 | 324 |



| | |
|---|------------|
| 5.4 实施审核方案 | 325 |
| 5.4.1 规定每次审核的目标、范围和准则 | 325 |
| 5.4.2 选择审核方法 | 326 |
| 5.4.3 选择审核组成员 | 327 |
| 5.4.4 为审核组长分配每次的审核职责 | 327 |
| 5.4.5 管理审核方案结果 | 328 |
| 5.4.6 管理和保持审核方案记录 | 328 |
| 5.5 监视审核方案 | 329 |
| 5.5.1 审核方案监视的内容 | 329 |
| 5.5.2 审核方案的修改 | 329 |
| 5.6 评审和改进审核方案 | 329 |
| 案例 5-2: 内部质量管理体系审核控制程序 | 330 |
| 第 6 章 审核实施 | 338 |
| 6.1 审核实施概述 | 338 |
| 6.2 审核的启动 | 338 |
| 6.2.1 与受审核方建立初步联系 | 338 |
| 6.2.2 确定审核的可行性 | 339 |
| 6.3 审核活动的准备 | 339 |
| 6.3.1 审核准备阶段的文件评审 | 339 |
| 6.3.2 编制审核计划 | 340 |
| 案例 6-1: 内部审核计划 | 342 |
| 6.3.3 审核组工作分配 | 344 |
| 6.3.4 准备工作文件 | 345 |
| 案例 6-2: 各部门通用审核检查表 (ISO 9001 审核用) | 350 |
| 案例 6-3: 质量部审核检查表 (ISO 9001 审核用) | 356 |
| 案例 6-4: 按 PDCA 模式编制的审核检查表 (IATF 16949 审核用) | 364 |
| 案例 6-5: 按乌龟图中的过程要素编制的审核检查表 (IATF 16949 审核用) | 365 |
| 案例 6-6: “产品设计和开发过程”审核检查表 | 367 |
| 6.4 审核活动的实施 | 375 |
| 6.4.1 举行首次会议 | 375 |
| 案例 6-7: 首次会议怎么开? | 376 |
| 6.4.2 审核实施阶段的文件评审 | 378 |
| 6.4.3 审核中的沟通 | 379 |
| 6.4.4 向导的作用和责任 | 380 |
| 6.4.5 信息的收集和验证 (现场审核) | 381 |
| 6.4.6 形成审核发现 | 384 |
| 案例 6-8: 不符合报告 | 387 |
| 6.4.7 准备审核结论 | 388 |
| 6.4.8 举行末次会议 | 389 |



| | |
|----------------------------|-----|
| 案例 6-9: 末次会议怎样开? | 391 |
| 6.5 审核报告的编制和分发 | 392 |
| 6.5.1 审核报告的编制 | 392 |
| 6.5.2 审核报告的分发 | 393 |
| 案例 6-10: 审核报告 | 393 |
| 案例 6-11: 不符合项分布表 (1) | 396 |
| 案例 6-12: 不符合项分布表 (2) | 398 |
| 6.6 审核的完成 | 398 |
| 6.7 审核后续活动的实施 | 399 |
| 6.7.1 纠正措施在内部审核中的重要性 | 399 |
| 6.7.2 纠正措施要求的提出 | 399 |
| 6.7.3 纠正措施的批准 | 399 |
| 6.7.4 纠正措施的实施 | 400 |
| 6.7.5 纠正措施的跟踪和验证 | 400 |

第三部分 过程审核

| | |
|------------------------------------|-----|
| 第 7 章 过程审核综述 | 402 |
| 7.1 过程审核的涵义 | 402 |
| 7.2 体系、过程及产品审核间的关系 | 402 |
| 7.3 过程审核的应用范围 | 403 |
| 7.4 过程审核的对象 | 405 |
| 7.5 过程审核的内容 | 405 |
| 7.5.1 过程审核提问表概览 | 405 |
| 7.5.2 过程审核提问表使用说明 | 409 |
| 第 8 章 过程审核的实施 | 444 |
| 8.1 过程审核实施流程 | 444 |
| 8.2 过程审核的策划 | 444 |
| 8.2.1 编写年度过程审核方案 | 444 |
| 案例 8-1: 年度过程审核方案 | 445 |
| 8.2.2 年度过程审核方案的修订 | 446 |
| 8.3 过程审核的准备 | 448 |
| 案例 8-2: 过程审核实施计划 | 450 |
| 8.4 过程审核的实施 | 455 |
| 8.4.1 首次会议 | 455 |
| 8.4.2 现场审核 | 455 |
| 8.4.3 针对审核中发现的严重不符合项, 启动紧急措施 | 456 |
| 8.5 过程审核结果的评价 | 457 |
| 8.5.1 对各单独问题的评价 | 457 |
| 8.5.2 过程符合率的计算 | 458 |



| | | |
|-------|----------------|-----|
| 8.5.3 | 评分矩阵说明 | 461 |
| 8.5.4 | 过程定级 | 462 |
| 8.5.5 | 开展复审的决定 | 463 |
| 8.6 | 审核结果的展示 | 464 |
| 8.6.1 | 召开末次会议 | 464 |
| 8.6.2 | 过程审核报告的编写与批准 | 464 |
| | 案例 8-3: 过程审核报告 | 465 |
| 8.7 | 过程审核后活动的实施 | 467 |
| 8.7.1 | 纠正措施的制定 | 467 |
| 8.7.2 | 纠正措施可行性的审核 | 467 |
| 8.7.3 | 验证纠正措施有效性并结束审核 | 468 |
| 8.8 | 潜在供应商分析 (P1) | 468 |
| 8.8.1 | 潜在供应商分析说明 | 468 |
| 8.8.2 | 潜在供应商分析要求 | 469 |
| 8.8.3 | 准备工作 | 469 |
| 8.8.4 | 潜在供应商分析的开展 | 470 |
| 8.8.5 | 潜在供应商分析结果的评价 | 475 |

第四部分 产品审核

| | | |
|---------------|--------------------------------|-----|
| 第 9 章 | 产品审核综述 | 478 |
| 9.1 | 产品审核的说明 | 478 |
| 9.2 | 产品审核的作用 | 479 |
| 9.3 | 产品审核范围 (重点) | 479 |
| 9.4 | 产品审核的时机 | 479 |
| 9.5 | 产品审核的内容 | 480 |
| 9.6 | 产品审核的方法 | 480 |
| 第 10 章 | 产品审核的实施 | 481 |
| 10.1 | 年度产品审核方案的策划 | 481 |
| | 案例 10-1: 年度产品审核方案 | 481 |
| 10.2 | 审核准备 | 482 |
| 10.2.1 | 组成审核组 | 482 |
| 10.2.2 | 编写《产品缺陷目录及缺陷评级指导书》 | 482 |
| | 案例 10-2: 产品缺陷目录及缺陷评级指导书 (格式 1) | 484 |
| | 案例 10-3: 产品缺陷目录及缺陷评级指导书 (格式 2) | 485 |
| 10.2.3 | 编制产品审核实施计划 | 485 |
| | 案例 10-4: 产品审核实施计划 | 486 |
| 10.2.4 | 准备产品审核用记录表 | 487 |
| | 案例 10-5: 产品审核记录表 | 487 |
| 10.2.5 | 通知与受审产品有关的部门 | 488 |



| | |
|---------------------------|-----|
| 10.3 审核实施 | 489 |
| 10.3.1 检查测试条件 | 489 |
| 10.3.2 抽样 | 489 |
| 10.3.3 检查或试验 | 490 |
| 10.3.4 产品审核结果的数据处理 | 490 |
| 10.3.5 审核结果的整理分析 | 491 |
| 10.3.6 召开审核总结会议 | 492 |
| 10.4 产品审核报告 | 492 |
| 案例 10-6: 产品审核报告 | 493 |
| 10.5 产品审核中纠正措施的跟踪管理 | 494 |

第五部分 管理评审

| | |
|-----------------------------|-----|
| 第 11 章 管理评审 | 496 |
| 11.1 管理评审概述 | 496 |
| 11.2 管理评审与质量管理体系审核的比较 | 501 |
| 11.3 管理评审的实施过程 | 501 |
| 11.4 管理评审案例 | 502 |
| 案例 11-1: 管理评审计划 | 502 |
| 案例 11-2: 管理评审会议议程 | 505 |
| 案例 11-3: 管理评审报告 | 507 |
| 参考文献 | 510 |

附录——光盘部分

附录 1 风险管理

- 附 1.1 概述
- 附 1.2 明确环境信息
- 附 1.3 风险识别
- 附 1.4 风险分析
- 附 1.5 风险评价
- 附 1.6 风险应对
- 附 1.7 风险监督、检查和改进

附录 2 知识管理

- 附 2.1 概述
- 附 2.2 知识管理的实施

附录 3 IATF 16949:2016 标准的审核要点与审核案例分析

- 附 3.1 组织环境 (标准条款: 4)
 - 附 3.1.1 理解组织及其环境 (标准条款: 4.1)
 - 附 3.1.2 理解相关方的需求和期望 (标准条款: 4.2)



- 附 3.1.3 确定质量管理体系的范围 (标准条款: 4.3)
- 附 3.1.4 质量管理体系及其过程 (标准条款: 4.4)
- 附 3.2 领导作用 (标准条款: 5)
 - 附 3.2.1 领导作用和承诺——总则 (标准条款: 5.1—5.1.1)
 - 附 3.2.2 以顾客为关注焦点 (标准条款: 5.1.2)
 - 附 3.2.3 方针 (标准条款: 5.2)
 - 附 3.2.4 组织的岗位、职责和权限 (标准条款: 5.3)
- 附 3.3 策划 (标准条款: 6)
 - 附 3.3.1 应对风险和机遇的措施 (标准条款: 6.1)
 - 附 3.3.2 质量目标及其实现的策划 (标准条款: 6.2)
 - 附 3.3.3 变更的策划 (标准条款: 6.3)
- 附 3.4 支持 (标准条款: 7)
 - 附 3.4.1 资源——总则 (标准条款: 7.1—7.1.1)
 - 附 3.4.2 人员 (标准条款: 7.1.2)
 - 附 3.4.3 基础设施 (标准条款: 7.1.3)
 - 附 3.4.4 过程运行环境 (标准条款: 7.1.4)
 - 附 3.4.5 监视和测量资源 (标准条款: 7.1.5)
 - 附 3.4.6 组织的知识 (标准条款: 7.1.6)
 - 附 3.4.7 能力 (标准条款: 7.2)
 - 附 3.4.8 意识 (标准条款: 7.3)
 - 附 3.4.9 沟通 (标准条款: 7.4)
 - 附 3.4.10 成文信息 (标准条款: 7.5)
- 附 3.5 运行 (标准条款: 8)
 - 附 3.5.1 运行的策划和控制 (标准条款: 8.1)
 - 附 3.5.2 产品和服务的要求 (标准条款: 8.2)
 - 附 3.5.3 产品和服务的设计和开发 (标准条款: 8.3)
 - 附 3.5.4 外部提供的过程、产品和服务的控制 (标准条款: 8.4)
 - 附 3.5.5 生产和服务提供——生产和服务提供的控制
(标准条款: 8.5—8.5.1)
 - 附 3.5.6 标识和可追溯性 (标准条款: 8.5.2)
 - 附 3.5.7 顾客或外部供方的财产 (标准条款: 8.5.3)
 - 附 3.5.8 防护 (标准条款: 8.5.4)
 - 附 3.5.9 交付后的活动 (标准条款: 8.5.5)
 - 附 3.5.10 更改控制 (标准条款: 8.5.6)
 - 附 3.5.11 产品和服务的放行 (标准条款: 8.6)
 - 附 3.5.12 不合格输出的控制 (标准条款: 8.7)
- 附 3.6 绩效评价 (标准条款: 9)
 - 附 3.6.1 监视、测量、分析和评价——总则 (标准条款: 9.1—9.1.1)
 - 附 3.6.2 顾客满意 (标准条款: 9.1.2)



附 3.6.3 分析与评价 (标准条款: 9.1.3)

附 3.6.4 内部审核 (标准条款: 9.2)

附 3.6.5 管理评审 (标准条款: 9.3)

附 3.7 改进 (标准条款: 10)

附 3.7.1 总则 (标准条款: 10.1)

附 3.7.2 不合格和纠正措施 (标准条款: 10.2)

附 3.7.3 持续改进 (标准条款: 10.3)

附录 4 审核检查表

案例附 4-1: “供应商开发与管理过程” 审核检查表

案例附 4-2: “采购过程” 审核检查表

案例附 4-3: “监视和测量设备控制过程” 审核检查表

案例附 4-4: “培训过程” 审核检查表

案例附 4-5: “合同评审过程” 审核检查表

案例附 4-6: “设备管理过程” 审核检查表

案例附 4-7: “文件控制过程” 审核检查表

案例附 4-8: “顾客满意度调查过程” 审核检查表

案例附 4-9: “产品检验过程” 审核检查表

案例附 4-10: “生产管理过程” 审核检查表

案例附 4-11: “产品交货过程” 审核检查表

案例附 4-12: “风险控制过程” 审核检查表

案例附 4-13: “不合格品控制过程” 审核检查表

案例附 4-14: “知识管理过程” 审核检查表

案例附 4-15: “管理评审过程” 审核检查表

附录 5 IATF 16949:2016 文件编写说明

附录 6 流程图绘制

附录 7 IATF 16949:2016 标准理解练习题

附 7.1 单项选择题

附 7.2 多项选择题

附录 8 质量管理体系审核知识练习题

附 8.1 单项选择题

附 8.2 多项选择题

附 8.3 案例分析题

附录 9 过程审核结果——评分矩阵

附录 10 过程审核结果相关图表

附式那利利回茶林照普量测

第一部分

IATF 16949:2016 标准的理解

第 1 章

质量管理体系国际标准介绍

1.1 ISO 组织、IATF 国际汽车工作组简介

1.1.1 ISO 组织简介

国际标准化组织 ISO (International Organization for Standardization) 的前身是国际标准化协会 (ISA), 成立于 1926 年, 1942 年因第二次世界大战而解体。1946 年 10 月 14 日, 中国、美国、英国、法国、苏联等 25 个国家的代表在伦敦开会, 决定成立新的标准化机构——ISO。1947 年 2 月 23 日, ISO 正式成立。

ISO 下设技术委员会 (TC) 和分技术委员会 (SC), 负责制定国际标准。ISO 的中央秘书处设在瑞士。

1.1.2 ISO/TC 176 质量管理和质量保证技术委员会

ISO/TC 176 是 ISO 组织中专门负责制定质量管理标准的。ISO/TC 176 成立于 1979 年, 是在原 ISO/CERTICO 第二工作组“质量保证”的基础上成立的。

ISO/TC 176 制定的一系列关于质量管理的正式国际标准、技术规范、技术报告、手册和网络文件, 统称为 ISO 9000 族标准。

1.1.3 国际汽车工作组 (IATF) 与 ISO/TC 176 的关系

国际汽车工作组 (International Automotive Task Force, IATF) 是由世界上主要的汽车制造商及协会于 1996 年成立的一个专门机构。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), 以及汽车制造商如宝马 (BMW)、克莱斯勒 (Daimler Chrysler)、菲亚特 (Fiat)、福特 (Ford)、通用 (General Motors)、雷诺 (Renault) 和大众 (Volkswagen) 等。

国际汽车工作组 (IATF) 与 ISO/TC 176 技术委员会合作, 曾经共同制定了 ISO/TS 16949 汽车行业质量管理体系标准。2016 年, 因为利益的关系, IATF 决



定用 IATF 16949:2016 取代 ISO/TS 16949:2009。

1.2 IATF 16949 标准的历史沿革及其与 ISO 9001 的关系

1.2.1 IATF 16949 标准的历史沿革

1) 1999 年, 国际汽车工作组 (IATF) 与 ISO/TC 176 技术委员会合作, 在综合美国 QS 9000、德国 VDA 6.1、法国 EAQF 94、意大利 AVSQ 94 汽车行业质量管理体系标准的基础上, 结合 ISO 9001:1994 制定了 ISO/TS 16949:1999 汽车行业质量管理体系国际标准。

2) ISO/TS 16949 标准自 1999 年发布以来, 经历了 2 次修订, 第一次修订是在 1999 版的基础上结合 ISO 9001:2000 升级为 2002 版标准——ISO/TS 16949:2002; 第二次修订是在 2002 版基础上结合 ISO 9001:2008 升级为 2009 版标准——ISO/TS 16949:2009。

3) 2016 年, 因为利益的关系, IATF 决定用 IATF 16949:2016 取代 ISO/TS 16949:2009。IATF 16949:2016 《汽车生产件及相关服务件组织的质量管理体系要求》标准是在 ISO 9001:2015 基础上, 结合汽车行业的特点以及顾客的特殊要求升级而成的。IATF 16949:2016 是 IATF 16949 标准第一版。

IATF 16949 标准的历史沿革如图 1-1 所示。

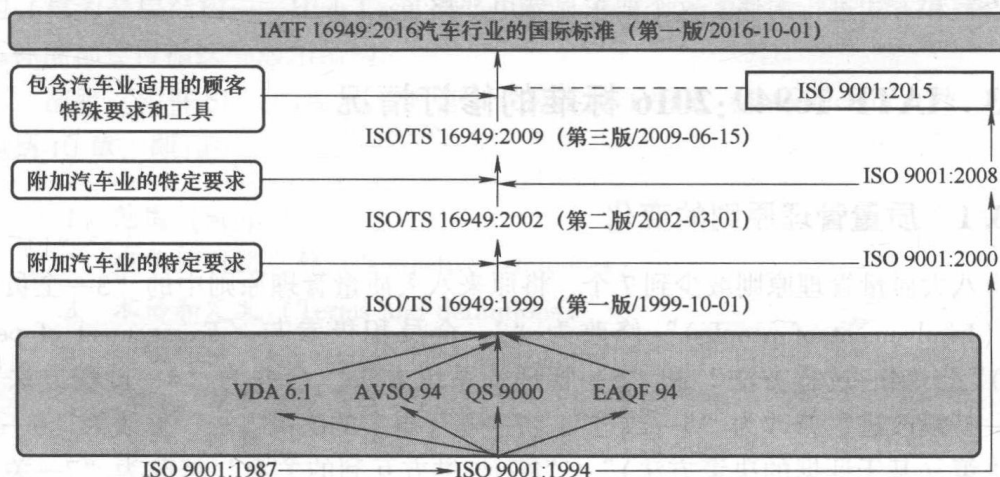


图 1-1 IATF 16949 标准的历史沿革

1.2.2 IATF 16949 与 ISO 9001 的关系

IATF 16949 是在 ISO 9001 的基础上再加上汽车行业共同要求及顾客特殊要