

ISO/TS 16949:
2009

内审员

内审员

实战通用教程

NEISHENYUAN SH

GYONG JIAOCHENG

张智勇 编著



机械工业出版社
CHINA MACHINE PRESS

2009

NEISHENYUAN SHIZHAN TONGYONG JIAOCHENG

本书结合实例详细讲解了ISO/TS 16949标准的要点、内部质量管理体系审核以及管理评审。

与其他同类的书籍相比，本书具有以下特色：

- 案例丰富，所有案例都来自管理实践。
- 案例移植性强。
- 实战性强，可操作性强，方便读者使用。

本书可为下列人员带来裨益：内审员、管理者代表以及组织里的各级管理人员。

○ ISBN 978-7-111-32210-8

○ 封面设计：马精明

地址：北京市百万庄大街22号
电话服务
社服务中心：(010)88361066
销售一部：(010)68326294
销售二部：(010)88379649
读者服务部：(010)68993821

邮政编码：100037
网络服务
门户网：<http://www.cmpbook.com>
教材网：<http://www.cmpedu.com>
封面无防伪标均为盗版

上架指导：经济管理/质量管理

ISBN 978-7-111-32210-8



9 787111 322108 >

定价：36.00元

ISO/TS 16949:2009 内审员实战通用教程

张智勇 编著

机械工业出版社

本书共有5个部分。第1部分对质量管理体系系列标准作了概括性论述,并对如何理解ISO/TS 16949:2009汽车质量管理体系标准进行了详细讲解。第2部分讲述内部质量管理体系审核,从质量管理体系内部审核的策划、内部审核的准备、内部审核的实施几个方面全面地介绍了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、技巧与方法作了详细说明。第3部分讲述过程审核,对过程审核的程序进行了详细介绍,并用案例演示了过程审核的全过程。第4部分讲述产品审核,详细地讲解了产品审核的过程,对产品审核作业指导书的编制、产品审核检查表的编制、产品审核报告的编制进行了细致的论述。第5部分讲述管理评审,从管理评审计划的制订、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。

第1~4部分是内审员与管理者代表必须掌握的,第5部分是管理者代表应充分了解的。

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ISO/TS 16949:2009的各类组织的管理人员、内审员及管理者代表。

图书在版编目(CIP)数据

ISO/TS 16949:2009 内审员实战通用教程/张智勇编著. —北京:机械工业出版社,2011.1

ISBN 978-7-111-32210-8

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

中国版本图书馆CIP数据核字(2010)第198952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 王 婧

版式设计:张世琴 责任校对:闫玥红

封面设计:马精明 责任印制:杨 曦

北京蓝海印刷有限公司印刷

2011年1月第1版第1次印刷

169mm×239mm·19.75印张·381千字

0001—3000册

标准书号:ISBN 978-7-111-32210-8

定价:36.00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

策划编辑:(010)88379732

社服务中心:(010)88361066

网络服务

销售一部:(010)68326294

门户网:<http://www.cmpbook.com>

销售二部:(010)88379649

教材网:<http://www.cmpedu.com>

读者服务部:(010)68993821

封面无防伪标均为盗版

前 言

“年年岁岁搞形式，岁岁年年补记录”，这是我国一些企业推行 ISO 9001、ISO/TS 16949 的真实写照。

推行 ISO 9001、ISO/TS 16949，难道真的只能搞形式吗？难道真的没有效果吗？我的回答是：要看企业以什么目的、用什么方法去推行 ISO 9001、ISO/TS 16949。

在 ISO 9001、ISO/TS 16949 认证日趋商业化的今天，笔者给企业领导人一点忠告：实实在在地推行 ISO 9001、ISO/TS 16949 质量管理体系标准，企业的质量管理才会有效果。如果 ISO 9001、ISO/TS 16949 这些基本功都没有做扎实，就去搞什么六西格玛，只会让员工越来越糊涂，企业越来越劳民伤财。其实，只要踏踏实实地把基础工作做好，企业的质量管理水平就会有很大的提高。

与 ISO/TS 16949:2002 标准相比，ISO/TS 16949:2009 标准的内容和要求更加明确、更具适用性。

ISO/TS 16949:2009 汽车行业质量管理体系标准，是在 ISO 9001:2008 要求的基础上，结合汽车行业的特殊要求编制而成的。总体来看，ISO/TS 16949:2009 比 ISO 9001:2008 的内容更多、更细，要求更高、更严。从审核的角度来讲，ISO/TS 16949 不仅需要进行内部质量管理体系审核，还需进行产品审核、过程审核。

要想使 ISO 9001、ISO/TS 16949 质量管理体系确实有效，需要多方面的努力，其中之一就是要提高内审员的水平。为了帮助企业培养出合格的内审员，笔者编著了这本《ISO/TS 16949:2009 内审员实战通用教程》。

本书与市场上其他 ISO/TS 16949 书籍相比，具有以下特点：

(1) 案例丰富，实战性强，可操作性强，保证读者拿到手就能用。

(2) 案例移植性强，读者稍加改进，即可作为其企业的内部文件使用。

希望这本书能为读者带来裨益。

如读者需要 ISO 9001、ISO/TS 16949 标准，请按笔者博客上的指示向笔者索取，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

目 录

前言

第 1 部分 ISO/TS 16949:2009 标准的理解

第 1 章 质量管理体系国际标准介绍	3
1.1 ISO 组织简介	3
1.1.1 ISO/TC 176 质量管理和质量保证技术委员会	3
1.1.2 国际汽车特别工作组 (IATF) 与 ISO/TC 176 的关系	3
1.2 ISO/TS 16949 标准的历史沿革	3
1.3 ISO/TS 16949 与 ISO 9001 之间的关系	4
1.4 质量管理方法——PDCA 循环	4
1.4.1 作为质量改进方法的 PDCA 循环	5
1.4.2 过程管理中的 PDCA 循环	6
1.5 八项质量管理原则	6
1.5.1 以顾客为关注焦点	6
1.5.2 领导作用	7
1.5.3 全员参与	7
1.5.4 过程方法	8
1.5.5 管理的系统方法	8
1.5.6 持续改进	9
1.5.7 基于事实的决策方法	10
1.5.8 与供方互利的关系	10
1.6 质量管理体系术语	10
1.6.1 ISO 9000 标准中的术语	10
1.6.2 几个重要的术语	11
第 2 章 ISO/TS 16949:2009 标准的理解	14
2.1 标准的应用范围、术语和定义 (标准条款: 1、2、3)	14
2.2 质量管理体系 (标准条款: 4)	19
2.2.1 总要求 (标准条款: 4.1)	19

2.2.2	文件要求——总则（标准条款：4.2—4.2.1）	24
2.2.3	质量手册（标准条款：4.2.2）	25
2.2.4	文件控制（标准条款：4.2.3）	26
2.2.5	记录控制（标准条款：4.2.4）	29
2.3	管理职责（标准条款：5）	31
2.3.1	管理承诺（标准条款：5.1）	31
2.3.2	以顾客为关注焦点（标准条款：5.2）	32
2.3.3	质量方针（标准条款：5.3）	33
2.3.4	策划——质量目标（标准条款：5.4—5.4.1）	34
2.3.5	质量管理体系策划（标准条款：5.4.2）	35
2.3.6	职责、权限与沟通——职责和权限（标准条款：5.5—5.5.1）	36
2.3.7	管理者代表（标准条款 5.5.2）	37
2.3.8	内部沟通（标准条款：5.5.3）	38
2.3.9	管理评审（标准条款：5.6）	39
2.4	资源管理（标准条款：6）	42
2.4.1	资源提供（标准条款：6.1）	42
2.4.2	人力资源（标准条款：6.2）	42
2.4.3	基础设施（标准条款 6.3）	46
2.4.4	工作环境（标准条款：6.4）	47
2.5	产品实现（标准条款：7）	48
2.5.1	产品实现的策划（标准条款：7.1）	48
2.5.2	与顾客有关的过程（标准条款：7.2）	51
2.5.3	设计和开发（标准条款：7.3）	54
2.5.4	采购（标准条款：7.4）	65
2.5.5	生产和服务提供——生产和服务提供的控制（标准条款：7.5—7.5.1）	70
2.5.6	生产和服务提供过程的确认（标准条款：7.5.2）	75
2.5.7	标识和可追溯性（标准条款：7.5.3）	76
2.5.8	顾客财产（标准条款：7.5.4）	79
2.5.9	产品防护（标准条款：7.5.5）	80
2.5.10	监视和测量设备的控制（标准条款：7.6）	82
2.6	测量、分析和改进（标准条款：8）	87
2.6.1	总则（标准条款：8.1）	87
2.6.2	监视和测量——顾客满意（标准条款：8.2—8.2.1）	90
2.6.3	内部审核（标准条款：8.2.2）	92
2.6.4	过程的监视和测量（标准条款：8.2.3）	93

2.6.5 产品的监视和测量 (标准条款: 8.2.4)	95
2.6.6 不合格品控制 (标准条款: 8.3)	97
2.6.7 数据分析 (标准条款: 8.4)	101
2.6.8 改进——持续改进 (标准条款: 8.5—8.5.1)	103
2.6.9 纠正措施 (标准条款: 8.5.2)	105
2.6.10 预防措施 (标准条款: 8.5.3)	109

第 2 部分 内部质量管理体系审核

第 3 章 审核概论	113
3.1 与审核有关的术语与定义	113
3.2 质量管理体系审核的目的	115
3.2.1 第一方审核 (内部审核) 的目的	115
3.2.2 第二方审核的目的	116
3.2.3 第三方审核的目的	116
3.3 内部、外部质量管理体系审核的区别	117
3.4 质量管理体系审核的特点	118
3.5 质量管理体系审核的基本原则	118
3.6 内部质量管理体系审核的组织管理	120
3.7 内部质量管理体系审核的一般顺序	121
第 4 章 内部审核员	123
4.1 内审员的条件	123
4.2 内审员的个人素质	123
4.3 内审员的作用	124
4.4 内审员应知应会要求	124
4.4.1 应知	124
4.4.2 应会	124
4.5 内审员的工作方法和技巧	125
4.5.1 审核工作方法	125
4.5.2 审核技巧	125
4.6 有利与有害审核的特性	127
4.7 内审员应克服的不良习惯	127
4.8 成功审核的几个要点	128
4.9 审核中可能见到的人物类型及对策	128

第5章 内部审核的策划	130
5.1 审核方案的策划	130
5.1.1 审核的范围	130
5.1.2 审核的频次与时机	130
5.1.3 审核方式	131
5.1.4 审核日程计划	131
5.2 内审方案实例	132
案例: ISO/TS 16949 年度内部审核方案	132
第6章 内部审核的准备	133
6.1 组成审核组	133
6.2 文件收集与审查	134
6.3 编制审核实施计划	134
案例6-1: ISO/TS 16949 审核实施计划示例	135
6.4 编写检查表	136
6.4.1 检查表的作用	136
6.4.2 检查表设计要点	137
6.4.3 检查表的内容	138
6.4.4 检查表的类型	139
6.4.5 使用检查表的注意事项	139
6.5 IATF 推荐的审核检查表——“九格表”及其缺陷	139
6.5.1 九格表	139
6.5.2 九格表的缺陷	141
6.6 ISO/TS 16949 审核要点	141
6.6.1 质量管理体系(标准条款:4)审核要点	141
6.6.2 管理职责(标准条款:5)审核要点	142
6.6.3 资源管理(标准条款:6)审核要点	145
6.6.4 产品实现(标准条款:7)审核要点	146
6.6.5 测量、分析和改进(标准条款:8)审核要点	156
6.7 审核检查表案例	161
6.8 通知受审核部门	162
案例6-2:“产品设计和开发过程”审核检查表示例	162
案例6-3:“供应商评价和开发过程”审核检查表示例	170
案例6-4:“采购过程”审核检查表示例	172

案例 6-5：“监视和测量设备控制过程”审核检查表示例	175
案例 6-6：“质量管理体系审核过程”审核检查表示例	177
案例 6-7：“培训过程”审核检查表示例	179
案例 6-8：“合同评审过程”审核检查表示例	183
案例 6-9：“设备管理过程”审核检查表示例	186
案例 6-10：“文件控制过程”审核检查表示例	189
案例 6-11：“纠正与预防措施控制过程”审核检查表示例	192
案例 6-12：“顾客满意度调查过程”审核检查表示例	194

第 7 章 内部审核的实施

196

7.1 首次会议	196
7.1.1 首次会议的目的	196
7.1.2 首次会议的要求	196
7.1.3 参加会议的人员	196
7.1.4 首次会议内容	197
案例 7-1：首次会议怎么开？	198
7.2 现场审核	200
7.2.1 审核证据的收集	200
7.2.2 审核活动的控制	201
7.2.3 审核中的注意事项	201
7.2.4 审核发现	202
7.2.5 现场审核记录	203
7.3 不符合项的确定与不符合报告	203
7.3.1 确定不符合的原则	203
7.3.2 不符合项的形成	203
案例 7-2：不符合（不合格）报告	204
7.3.3 不符合的类型（按严重程度分）	205
7.3.4 不符合的判别准则	206
7.3.5 不符合报告的内容	206
7.4 审核组内部会议	207
7.4.1 每日审核组内部会议	207
7.4.2 审核组总结会议	207
7.5 末次会议	208
案例 7-3：末次会议怎样开？	208
7.5.1 末次会议的目的	209

7.5.2 末次会议要求	209
7.5.3 末次会议内容	209
7.6 审核报告	210
案例 7-4: 审核报告示例	210
7.6.1 审核报告的内容	212
7.6.2 审核报告编写时的注意事项	213
7.6.3 审核报告的发放和存档	213
第 8 章 内审中纠正措施的跟踪管理	214
8.1 纠正措施在内部审核中的重要性	214
8.2 纠正措施要求的提出	214
8.3 纠正措施的认可与批准	214
8.4 纠正措施的实施	215
8.5 纠正措施的跟踪和验证	215
第 3 部分 过程审核	
第 9 章 过程审核综述	219
9.1 过程审核的涵义	219
9.2 体系、产品及过程审核间的关系	219
9.3 过程审核的对象	220
9.4 过程审核的内容	220
9.4.1 产品诞生过程的审核	221
9.4.2 批量生产(过程)的审核	222
第 10 章 过程审核的实施	242
10.1 过程审核的策划与准备	242
10.1.1 年度过程审核方案的策划	242
案例 10-1: 年度过程审核方案示例	243
10.1.2 过程审核实施前的准备	244
案例 10-2: 过程审核实施计划示例	245
10.2 过程审核的实施	247
10.2.1 首次会议	247
10.2.2 现场审核	247
10.2.3 审核结果的整理分析	248

10.2.4 召开末次会议	250
10.3 过程审核报告	250
10.3.1 过程审核报告的内容	250
10.3.2 过程审核报告编写时的注意事项	251
10.3.3 审核报告的发放和存档	251
案例10-3: 过程审核报告示例	251
10.4 过程审核中纠正措施的跟踪管理	255
10.4.1 纠正措施的制订	255
10.4.2 纠正措施的有效性验证	255
案例10-4: 过程审核控制程序示例	256

第4部分 产品审核

第11章 产品审核综述	265
11.1 产品审核的说明	265
11.2 产品审核的作用	266
11.3 产品审核范围(重点)	266
11.4 产品审核的时机	266
11.5 产品审核的内容	267
11.6 产品审核的方法	268
第12章 产品审核的实施	269
12.1 年度产品审核方案的策划	269
案例12-1: 年度产品审核方案示例	269
12.2 审核准备	270
12.2.1 组成审核组	270
12.2.2 编写“产品缺陷目录及缺陷评级指导书”	270
案例12-2: 产品缺陷目录及缺陷评级指导书实例一	272
案例12-3: 产品缺陷目录及缺陷评级指导书实例二	273
12.2.3 编制产品审核实施计划	274
案例12-4: 产品审核实施计划示例	274
12.2.4 准备产品审核记录表	275
12.2.5 通知与受审核的产品有关的部门	275
案例12-5: 产品审核记录表示例	276
12.3 审核实施	277

12.3.1 检查测试条件	277
12.3.2 抽样	277
12.3.3 检查或试验	278
12.3.4 产品审核结果的数据处理	278
12.3.5 审核结果的整理分析	279
12.3.6 召开审核总结会议	280
12.4 产品审核报告	280
案例 12-6: 产品审核报告示例	281
12.5 产品审核中纠正措施的跟踪管理	282
案例 12-7: 产品审核控制程序示例	282

第 5 部分 管理评审

第 13 章 管理评审	289
13.1 管理评审概述	289
13.1.1 管理评审的目的	289
13.1.2 管理评审的对象	289
13.1.3 管理评审的内容	289
13.1.4 管理评审的实施者	290
13.1.5 管理评审的输入	290
13.1.6 管理评审的时机	290
13.1.7 管理评审的方式	291
13.1.8 管理评审的输出	291
13.1.9 管理评审的后续管理	291
13.2 管理评审与质量管理体系审核的比较	291
13.3 管理评审的实施过程	292
案例 13-1: 管理评审的实施过程示例	292
13.4 管理评审计划	293
案例 13-2: 管理评审计划示例	293
13.5 管理评审会议议程	296
案例 13-3: 管理评审会议议程示例	297
13.6 管理评审报告	298
案例 13-4: 管理评审报告示例	298
参考文献	301

第1部分

ISO/TS 16949 : 2009标准的理解

第1章 质量管理体系国际标准介绍

第2章 ISO/TS 16949 : 2009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)。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、前苏联等 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。

1.1.1 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技术委员会。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 制定的所有国际标准, 称为 ISO 9000 族标准。

1.1.2 国际汽车特别工作组 (IATF) 与 ISO/TC 176 的关系

国际汽车特别工作组 (IATF) 与 ISO/TC 176 技术委员会合作, 共同制定了 ISO/TS 16949 汽车行业质量管理体系标准。

1.2 ISO/TS 16949 标准的历史沿革

1999 年, 国际汽车特别工作组 (IATF) 与 ISO/TC 176 技术委员会合作, 在