

本书揭秘

金融危机中企业如何立于不败之地!

ISO / TS16949

现用现查 (09最新版)

魏正璋◎主编

XianYong

XianCha



东南大学出版社
SOUTHEAST UNIVERSITY PRESS

汽车行业质量管理必备手册

ISO/TS 16949

现用现查

魏正璋 主编

东南大学出版社

图书在版编目(CIP)数据

ISO/TS 16949 现用现查/魏正璋主编. —南京:东南
大学出版社,2009.9

ISBN 978-7-5641-1878-5

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

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2009)第 169311 号

ISO/TS 16949 现用现查

出版发行 东南大学出版社
出版人 江汉
社 址 江苏省南京市四牌楼 2 号(210096)
网 址 press.seu.edu.cn

经 销 江苏省新华书店
印 刷 南京工大印务有限公司
开 本 787mm × 1092mm 1/16
印 张 38.5
字 数 900 千字
版 次 2009 年 9 月第 1 版
印 次 2009 年 9 月第 1 次
书 号 ISBN 978-7-5641-1878-5
定 价 76.00 元

(凡因印装质量问题,请与东大出版社读者服务部联系。电话:025-83792328)



笔者与民建南京市领导及美中汽车交流协会朋友们在文艺晚会现场

——导读

《论语·述而》：“不愤不启，不悱不发。举一隅不以三隅反，则不复也”。斯为斯书之本也。

GB/T 18305—2003 等同采用了 ISO/TS 16949:2002 文件，它是对汽车生产件及相关维修零件组织，应用 GB/T 19001—2000 的特别要求。

ISO/TS 16949:2002 是由国际汽车特别工作组(IATF)和日本汽车制造商协会(JAMA)在 ISO/TC 176 质量管理和质量保证委员会的支持下共同制定的，是一项技术性管理标准。

该标准所规定的质量管理体系要求，不能代替产品要求，而仅仅是对产品要求的补充。

该标准能应用于内部和外部(包括认证机构)评定组织满足顾客、法律法规和组织自身要求的能力。

在该技术规范中，已经考虑了 ISO 9000 族标准中所阐明的质量管理原则，并且对 ISO 9004《质量管理体系 业绩改进指南》也进行了很好的应用。因此，从企业准备进行业绩改进的角度来说，该技术规范确实比 ISO 9001:2000《质量管理体系 要求》要完善和实用。

采用 ISO/TS 16949:2002《质量管理体系——汽车生产件及相关维修零件组织应用 ISO 9001:2000 的特别要求》，是组织的一项战略性决策。一个组织质量管理体系的设计和受各种需求、具体目标、所提供的产品、所采用的过程以及该组织的规模和结构的影响。因此 ISO/TS 16949:2002《质量管理体系——汽车生产件及相关维修零件组织应用 ISO 9001:2000 的特别要求》没有要求组织在设计和实施企业质量管理体系时采用统一的质量管理体系的结构或文件。

其实，ISO/TS 16949:2002《质量管理体系——汽车生产件及相关维修零件组织应用 ISO 9001:2000 的特别要求》，仅仅是为建立该体系的组织提供了一个建立体系的思路和方法，因此组织在建立该体系时，应该在理解和消化的基础上，像饮食行业的“麦当劳”和“肯德基”进入到一个新的地区一样，在标准化程序的指导下，对产品实施“本土化”——进行体系

建立的策划,而不要简单地生搬硬套。

基于这样的理念,笔者根据多年的践行,整理成如下的文字,作为一份“快餐”奉献给现代人,以便企业体系推行小组人员在组织进行体系建立策划时“现用现查”。

本书摒弃了说教式的编写方法,采用了案例的编写方法。是一本工具类的书。本书所列全部表格,都是笔者指导企业贯彻 ISO/TS 16949 过程的结晶,都是经过多家认证公司 ISO/TS 16949 现场审核通过的,因此具有很强的实战性。

少说理论,多举实例,以便贴近工厂的质量管理和生产管理人员,让他们更好地思考,更好地践行,更好地持续改善,让他们做到与时俱进。因此,本书对重要的内容,在不同的章节中列举了不同的案例供参考。

本书可供企业正在进行和准备进行 ISO/TS 16949 体系建设的人员参考,也可供准备离开学校校门,走向企业的学生朋友们使用,同时还可以作为高校相关专业的教学参考书。

笔者声明,该书没有“模板”的作用。笔者也不希望对在进行 ISO/TS 16949 体系建设的企业进行误导。只欲与“学然后知不足,教然后知困”者切磋之。

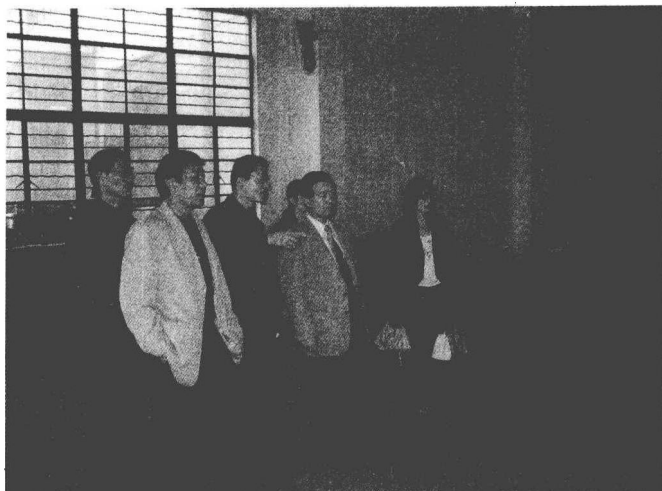
本书之益,就是可以随便翻、随意看,想看哪条看哪条,哪处不懂翻哪处。你不必从头到尾地细读,这本书放在手边,可以随时翻,随时放,像吃“快餐”一样的方便,决不会耽误现场或案头工作。现代生活的潇洒,全在这里。

把枯燥的文案工作,变得轻松和充满乐趣,是本书的一个目的。倘能实现,笔者欣矣。

本书得到了民建南京市委领导、南京中小企业协会和多家咨询公司及认证公司的支持,在此表示感谢!

笔者同时对本书成书过程中参阅的参考文献的作者和提供资料的企业表示感谢!

二〇〇九年九月十八日
于金陵大壮观山钧贤斋



笔者与日本管理专家塚本教授在巡视现场

本书结构

第一章 ISO/TS 16949 标准的概念

ISO/TS 16949 与 ISO 9001、QS 9000、VDA6.1 之间有什么关系？贯彻 ISO/TS 16949 有什么好处？ISO/TS 16949 标准对我国汽车工业将会产生怎样的影响？这些问题，在本章里进行了简单的描述。

第二章 ISO/TS 16949 体系文件建设

按照过程方法，真正建立文件化的 ISO/TS 16949 质量管理体系，而不是一个流于形式的 ISO/TS 16949 体系，非常重要。有些企业在贯彻 ISO/TS 16949 这个技术规范时，从初评到每年的监审，每次都需要集中人员进行起码一周时间的补充记录工作。把好端端的一个质量管理体系，变成了企业的一项负担。针对此种现象，本章在用图表介绍 ISO/TS 16949 这个技术规范架构的基础上，以案例的形式来描述企业构建体系时，如何进行策划。

第三章 以过程为导向的 ISO/TS 16949 体系质量手册的编制

在 GB/T 19000—2000《质量管理体系 基本原理和术语》中给出了“过程”的概念：“一组将输入转化为输出的相互关联或相互作用的活动”。在 GB/T 19001—2000《质量管理体系 要求》中还提出：“本标准鼓励在建立、实施质量管理体系以及改进其有效性时采用过程方法”。过程方法是已经被全球汽车业界所采用的一种共同语言。ISO/TS 16949 标准的核心工具，也在于过程方法。

质量手册，是建立和实施质量管理体系的主要文件依据。在 ISO 9000 中对质量手册给出了定义：“规定组织质量管理体系的文件”。因此编制好质量手册非常重要。在建立 ISO/TS 16949 体系时，如何应用“过程”和“过程方法”呢？在 ISO/TS 16949 技术规范中，一般将过程描述为 COP(顾客导向过程)、SP(支持过程)和 MP(管理过程)三大过程。本章以成功

通过认证企业的案例,来描述如何编写“以过程为导向的 ISO/TS 16949 体系手册”。

第四章 ISO/TS 16949 体系程序文件的编制

质量体系中的程序文件,不同于一般的业务流程中使用的工作规范或工作标准,它描述的是工作流程。质量体系中的程序文件,是对涉及到质量管理体系全局的要素所展开的质量活动的描述。它描述的是确保体系有效运行部门层面上的重要问题,而不是某个具体活动过程的操作层面上的控制问题。本章以通过了认证的企业程序文件,按三个类别进行了编写介绍。

第五章 ISO/TS 16949 体系工作手册

企业在产品实现过程中,员工按何标准规范自己的工作行为?企业按何标准进行规范的管理?按何标准设计、生产产品?本章将企业的执行文件按工作标准、管理标准、技术标准进行了归类,这样更便于运用和管理。

第六章 ISO/TS 16949 体系质量记录

企业在质量管理体系运行中,需要在外部组织评定自身有能力满足顾客和政府相关的法律法规和组织本身要求能力的时候,提供证实性材料,这就需要企业将日常工作进行记录,并且进行保存。将工作进行记录的方法,就需要设计适宜的表格,本章采用已经通过认证企业使用的表格,来介绍 ISO/TS 16949 体系规定提供的质量记录、建议编制的质量记录、APQP 建议使用的质量记录的要求。

第七章 内部审核案例和管理评审案例

为了质量管理体系的有效运行,就需要检查、评审和维护,做好这些工作的途径,可以采用内部质量体系审核、工艺过程审核、产品审核和管理评审。本章采用已经通过认证企业的内部质量体系审核案例、工艺过程审核案例、产品审核案例和管理评审案例来演示内部体系审核和管理评审在企业是如何应用的。

目 录

导读

第一章 ISO/TS 16949 标准的概念	1
第一节 ISO/TS 16949 标准的概念	1
第二节 ISO/TS 16949 体系建设的方法	2
第三节 ISO/TS 16949 标准架构的内容	3
第二章 ISO/TS 16949 体系文件建设	8
第三章 以过程为导向的 ISO/TS 16949 体系质量手册的编制	25
第四章 ISO/TS 16949 体系程序文件的编制	86
第一节 强制编制的程序文件	87
第二节 建议编制的程序文件	104
第三节 可选编制的程序文件	125
第五章 ISO/TS 16949 体系工作手册	168
第一节 工作标准	168
第二节 管理标准	180
第三节 技术标准	229
第六章 ISO/TS 16949 体系质量记录	230
第一节 强制编制的质量记录	230
第二节 建议编制的质量记录	231
第三节 APQP 建议使用的质量记录和控制计划案例	308
第四节 DFMEA 和 PFMEA 案例	397
第五节 SPC 案例	409
第六节 MSA 案例	411
第七节 PPAP 案例	417
第七章 内部审核案例和管理评审案例	440
第一节 内部质量体系审核案例	440
第二节 工艺过程审核案例	452
第三节 产品审核案例	475
第四节 管理评审案例	487

附录	539
控制计划	539
与汽车行业有关的名词术语详解	540
关于 E/e Mark	554
关于 CCC 认证	556
ISO/TS 16949 在非汽车行业的应用	562
关于 APQP	564
关于 FMEA 的应用	565
关于 SPC 工具的应用	569
乘载工具行路装置末端压力、温度检测器检测规范	572
产品过程检验规程	576
产品巡检控制程序	579
成品抽样检验方案	581
注塑件质量检验通用规范	584
电子元器件进厂检验规程	588
模具检验规程	593
塑料、五金件进货检验作业指导书	595
塑料验货标准	597
凸缘白板纸包装箱质量标准	602
本书参考文献	604

第一章 ISO/TS 16949 标准的概念

第一节 ISO/TS 16949 标准的概念

一、ISO/TS 16949 的概念

ISO/TS 16949 的全名是“汽车生产件及相关维修零件组织应用ISO 9001:2000的特别要求”。目前,国内汽车工业界正在实施 ISO/TS 16949 质量体系的审核和认证工作。这一项国际上共同认可的专门适合于汽车工业的质量体系认证,已经基本上取代了各国自己的汽车工业质量体系认证和 ISO 9001 质量管理体系认证。

二、ISO/TS 16949 的订制方法

TS 16949 标准由美、法、德、英 5 国汽车工业部门联合起草,由 IATF(International Automotive Task Force)下面的各国汽车联合会(ANFIA, AIAG, CCF, FIEV, SMMT 和 VDA)共同制定,在经过 GM 正式认定后,与各个国家汽车标准(VDA 6.1, QS 9000, AVSQ 和 EAFQ)等同采用。这就是说,拥有 TS 16949 认证证书的企业,不必再做 QS 9000 或 VDA 6.1 和 ISO 9001 质量管理体系认证。也就是说新的质量管理标准 TS 16949 首先将为那些客户遍布不同国家的汽车供货商提供方便,他们将来不必再做多重认证。

三、ISO/TS 16949 与 ISO 9001、QS 9000、VDA 6.1 的关系

ISO/TS 16949 标准吸收了美国三大汽车公司所制订的 QS 9000 质量体系内容和德国汽车工业协会 VDA 编制的汽车工业质量控制标准,以及意大利汽车工业组织编制的质量体系文件中的主要内容。ISO/TS 16949 目的是适应汽车工业全球采购的要求,减少汽车零部件及材料供货商,为满足国际上各国汽车零部件采购商,对质量体系要求而多次认证的负担,从而降低采购成本。该标准是以国际上普遍接受的 ISO 9001 标准为基础,补充了汽车工业的特殊要求而形成的。它完整地引用了 ISO 9001 标准的有关原文,表明国际汽车工业界要想达到 ISO/TS 16949 标准要求的基本条件是先满足 ISO 9001 标准(但 ISO 9001 体系不必进行认证)。ISO/TS 16949 采纳了近代汽车工业界认可的质量工程概念、方法和技术,在内容方面十分详细、具体。比如,它要求采用先期质量策划、潜在失效模式及后果分析等系统技术,突出强调了顾客满意度、持续改进、多方论证、产品和生产过程的特性等概念和方法。又比如,在实施 ISO/TS 16949 时,要求应用的潜在失效模式及后果分析技术,就是指供应商在产品投产前,就把不能满足和潜在不能满足顾客要求的问题分析识别出来,采取控制或者探测措施。这样做避免了产品投产后,一边卖一边改,搞事后质量攻关,避免发生“召回事件”,保证了投产后的产品一定是高质量的商品。

四、贯彻 ISO/TS 16949 的益处

贯彻 ISO/TS 16949 的益处主要表现在如下方面:

1. 综合了全球的汽车王国最好的管理经验,促进汽车零部件及整车的产品和过程质量的持续改进。

2. 处于供应链始端的供应商的质量体系符合了标准要求,就可确保在供应链中的供方/分供方服务的质量体系的全球一致性,增加了全球供应商信心。

3. 运用事先控制的方法,减少变化和浪费,并全面提高生产效率。

4. 通过使用统一的语言在质量管理上取得共识。

5. 减少第二方审核的次数和重复的第三方审核的要求。

6. 整合了有关质量方面的资源,为全世界汽车生产件及相关维修零件组织的质量体系需求提供一个通用平台。

五、ISO/TS 16949 标准对我国汽车工业产生的影响

ISO/TS 16949 标准极具代表性、可操作性和系统性,对于我国汽车工业制造商来说是在质量管理方面提供了一个很好的思路和方法,也是一本质量管理方面的学习教材。学习和接受国内外先进的质量管理方法,是提高汽车工业制造商质量水平的基础工作,因此,ISO/TS 16949 标准值得汽车工业制造商高度重视。ISO/TS 16949 标准产生的深远意义还在于,它说明了汽车工业正在快速地向全球一体化的方向发展,全球采购越来越普遍、越来越规范,要想打入国际市场,必须达到国际质量标准的要求。它也是国际跨国大公司一项全球性战略,督促大企业集团更加提高市场竞争力。

第二节 ISO/TS 16949 体系建设的方法

在启动贯彻 TS 16949 的过程中,不要一味考虑获取认证证书。获取认证证书,是我们进行投标活动,成为合格供应商的一块“敲门砖”,但更重要的是企业发展,需要一个优秀的管理模式。TS 16949 是进行企业管理的一个优秀管理模式,如果你聘请的顾问公司,不是靠迎合认证机构而是完全为你企业提高管理效率服务的话,那么他会告诉你,TS 16949 基本上涵盖了一个企业赖以生存与发展的内部管理全部内容,或者说是现代企业规章制度的精华,贯彻 TS 16949 是一个增值过程:

按照过程方法,真正建立文件化的 TS 16949 质量管理体系,而不是一个流于形式的 TS 16949 体系,非常重要。有些企业在贯彻 TS 16949 这个标准时,从初审到每年的监审,每次都要集中人员并花费大量的时间进行补充记录工作,把好端端的一个质量管理体系,变成了企业的一项负担。所谓“质量手册”引发了一系列的“纠偏”活动,甚至是完全的推倒重来。编制一本真正运用过程方法编制的手册,是贯彻 TS 16949 这个标准,非常关键的一个问题,如果是在一个良好的真正过程方法的 ISO 9001:2000 基础上,叠加上汽车行业的特殊要求,将企业的各项工作,“按 TS 16949 这个标准去执行”,而不是“将 TS 16949 这个标准纳入企业的各项工作”,将会使原有的管理体系更加精细化,制造现场的改善、企业效益的提高将成为增值重点,这才是真正建立了文件化的 TS 16949 质量管理体系,而不是一种负担。肯特基、麦当劳之所以在各个国家能够生存下来,其中最重要的一条是:标准(口味配方)的本土化。其实建立文件化的 TS 16949 质量管理体系,也需要结合企业本身实际情况,将 TS 16949 “本土化”,建立起既符合 TS 16949 这个标准,又适宜自己企业运行的质量管理体系。

第三节 ISO/TS 16949 标准架构的内容

ISO/TS 16949:2002 由国际汽车特别工作组(IATF)和日本汽车制造商协会(JAMA)在 ISO/TC176 质量管理和质量保证委员会的支持下共同制定的。通过对标准的修订,取消了第一版的 ISO/TS 16949:1999,并由第二版 ISO/TS 16949:2002 替代。并规定 ISO/TS,三年后要进行一次评审,以决定它是否应当在下一个三年内获得确认,修订国际标准或撤销。在 ISO/PAS 或 ISO/TS 获得确认的情况下,六年后重新评审,最终确定转为国际标准或撤销。

在 ISO/TS 16949:2002 标准中,采用方框内的文字是 ISO 9001:2000 原文,方框外的部分是行业特殊补充要求的编辑方法。在本书的“ISO/TS 16949:2002 标准的架构”(见下表)中,其宋体字为 ISO 9001:2000 的内容,斜体黑体字代表行业特别要求。

ISO/TS 16949 标准架构的内容见表 1.1

表 1.1 ISO/TS 16949 条文

4 质量管理体系	4.1 总则	6 资源管理	6.1 资源的提供
	4.1.1 总则补充		6.2 人力资源
	4.2 文件要求		6.2.1 总则
	4.2.1 总则		6.2.2 能力、意识和培训
	4.2.2 质量手册		6.2.2.1 产品设计技能
	4.2.3 文件控制		6.2.2.2 培训
	4.2.3.1 工程规范		6.2.2.3 在职培训
4.2.4 记录控制	6.2.2.4 员工激励		
4.2.4.1 记录保持	6.3 基础设施		
5 管理责任	5.1 管理承诺	7 产品实现	6.3.1 工厂、设施及设备策划
	5.1.1 过程效率		6.3.2 应急预案
	5.2 以顾客为中心		6.4 工作环境
	5.3 质量方针		6.4.1 确保人员安全以达到产品质量
	5.4 策划		6.4.2 生产现场的清洁
	5.4.1 质量目标		7.2.2 与产品有关的要求的评审
	5.4.1.1 质量目标补充		7.2.2.1 与产品有关的要求的评审—补充
	5.4.2 质量管理体系策划		7.2.2.2 组织制造可行性
	5.5 职责、权限与沟通		7.2.3 顾客沟通
	5.5.1 职责和权限		7.2.3.1 顾客沟通—补充
	5.5.1.1 质量职责		7.3 设计与开发
	5.5.2 管理代表		7.3.1 设计和开发策划
	5.5.2.1 顾客代表		7.3.1.1 多方论证方法
	5.5.3 内部沟通		7.3.2 设计和开发输入
	5.6 管理评审		7.3.2.1 产品设计输入
	5.6.1 总则		7.3.2.2 制造过程设计输入
5.6.1.1 质量管理体系绩效	7.3.2.3 特殊特性		
5.6.2 评审输入	7.3.3 设计和开发输出		
5.6.2.1 评审输入—补充	7.3.3.1 产品设计输出—补充		
5.6.3 评审输出	7.3.3.2 制造过程设计输出		
	7.3.4 设计和开发评审		
	7.3.4.1 监测		
	7.3.5 设计和开发验证		
	7.3.6 设计和开发确认		

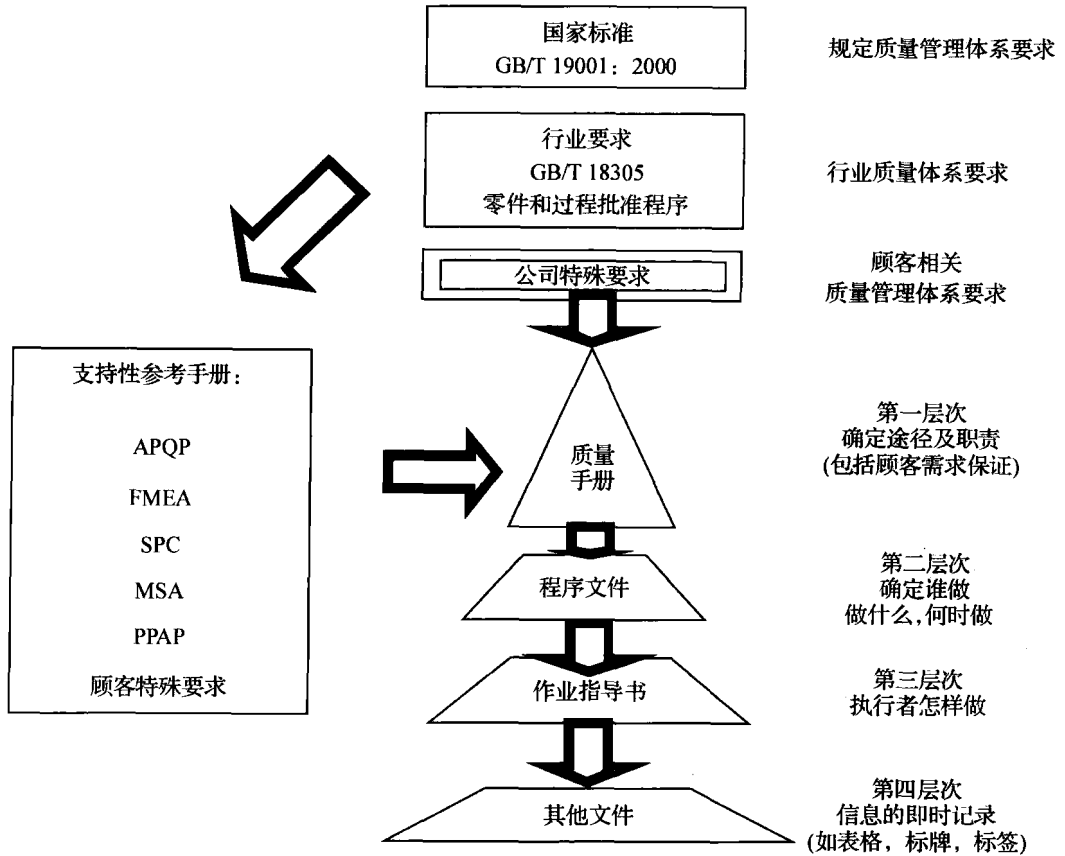
(续表)

7 产品实现	7.3.6.1 设计和开发确认—补充	8 测量、分析和改进	8.1 总则
	7.3.6.2 样件计划		8.1.1 统计工具的确定
	7.3.6.3 产品批准过程		8.1.2 基本统计概念知识
	7.3.7 设计和开发更改的控制		8.2 监测和测量
	7.4 采购		8.2.1 顾客满意
	7.4.1 采购过程		8.2.1.1 顾客满意—补充
	7.4.1.1 法规的符合性		8.2.2 内部审核
	7.4.1.2 供方质量管理体系开发		8.2.2.1 质量管理体系审核
	7.4.1.3 经顾客批准的供方		8.2.2.2 制造过程审核
	7.4.2 采购信息		8.2.2.3 产品审核
	7.4.3 采购产品的验证		8.2.2.4 内部审核计划
	7.4.3.1 引入产品的质量		8.2.2.5 内部审核员资格
	7.4.3.2 供方监测		8.2.3 过程的监测和测量
	7.5 生产和服务提供		8.2.3.1 制造过程的监测和测量
	7.5.1 生产和服务提供的控制		8.2.4 产品的监测和测量
	7.5.1.1 控制计划		8.2.4.1 尺寸检验和功能试验
	7.5.1.2 作业指导书		8.2.4.2 外观件
	7.5.1.3 作业准备的验证		8.3 不合格品控制
	7.5.1.4 预防性和预测性维护		8.3.1 不合格品控制—补充
	7.5.1.5 生产工装的管理		8.3.2 返工产品的控制
	7.5.1.6 生产安排		8.3.3 顾客信息
	7.5.1.7 服务信息反馈		8.3.4 顾客放弃
	7.5.1.8 与顾客的服务协议		8.4 数据分析
	7.5.2 生产和服务提供过程的确认		8.4.1 数据分析和使用
	7.5.2.1 生产和服务提供过程的确认—补充		8.5 改进
	7.5.3 标识和可追溯性		8.5.1 持续改进
	7.5.3.1 标识和可追溯性—补充		8.5.1.1 组织的持续改进
	7.5.4 顾客财产		8.5.1.2 制造过程改进
	7.5.4.1 顾客所有的生产工装		8.5.2 纠正措施
	7.5.5 产品防护		8.5.2.1 解决问题的方法
7.5.5.1 储存和库存	8.5.2.2 防错		
7.6 监测和测量装置的控制	8.5.2.3 纠正措施影响		
7.6.1 测量系统分析	8.5.2.4 退货产品试验/分析		
7.6.2 校准/验证记录	8.5.3 预防措施		
7.6.3 实验室要求			
7.6.3.1 内部实验室			
7.6.3.2 外部实验室			

如何将 TS 16949 的内容,与企业生产丰富多样的过程活动结合起来,是企业的管理者们最为关心的问题,一般来说,需要建立起文件化的体系。

1. 文件化的体系

通常的文件体系分成四个层次,它们各具自己的属性(见下图):



需要指出的是,第二层次的程序文件,是描述涉及到体系全局要素的文件,它对有关职能部门需要解决在质量管理体系方面的问题,做出了统一的规定。所有部门在质量管理体系工作中,所涉及到的问题,是确保体系有效运行的重要问题,而不是某个具体活动过程的具体操作的技术问题,因此这一层次的程序文件,原则上不涉及产品的技术和具体人员如何操作的问题的。要注意的是“作业文件”的编写。作业文件解决的才是“如何做”的问题,是指导企业日常操作性的文件,它通常包含了三个部分:员工按何标准去操作(工作标准);企业按何标准去管理(管理标准);产品按何标准去向顾客提供(技术标准)。

2. “三大过程”的概念

通过利用资源和管理,将输入转化为输出的一项活动,可以视为一个过程。通常,一个过程的输出可直接形成下一过程的输入。组织内诸过程的系统的应用,连同这些过程的识别和相互作用及其管理,可称之为“过程方法”。过程方法的优点是对诸过程的系统中单个过程之间的联系以及过程的组合和相互作用进行连续的控制。

采用 TS 16949 技术规范,对 ISO 9001:2000 的提出的四个过程进行流程再造,使其转化为——顾客导向过程(Customer Oriented Process)、支持过程(Support Process)、管理过程(Management Process)三大过程,便于加强企业的一切活动都是以顾客为关注焦点的概念。

顾客导向过程:输入和输出都和顾客有关的过程是关键过程。如:市场分析/顾客要求,输入顾客(潜在)需求,输出顾客满意;产品和过程设计,输入顾客对产品和过程的要求,输出产品和过程达到顾客要求

支持性过程:每一个关键过程都会有一个或多个支持性过程补充,支持性过程大致上都有内部的顾客和供方。如:文件控制,输入文件需求,输出适宜、有效的文件
 管理性过程:对组织或质量体系进行管理的过程。如:管理评审、持续改进
 三大过程的定位见图 1.1。

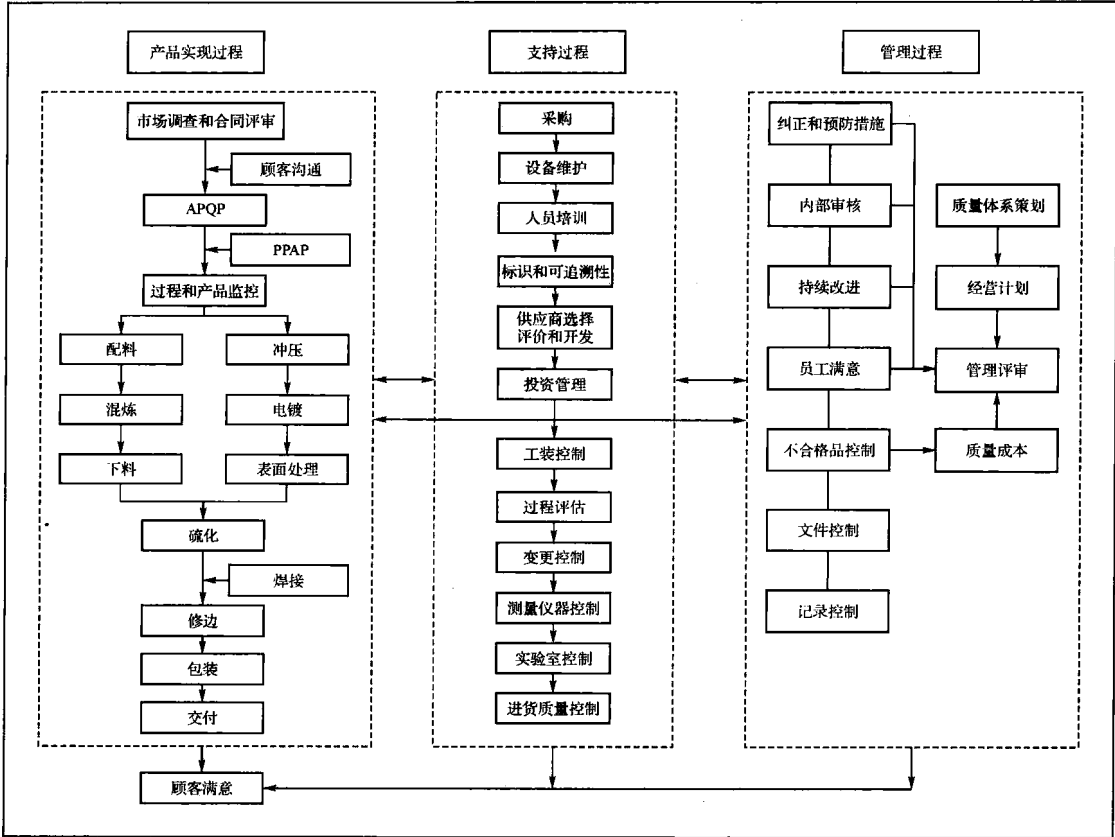


图 1.1 有限公司过程定位图

3. 质量管理体系运行系统软件

现在有一些公司在运行 TS 16949 这个标准时,设计开发了一套运行软件,这是 TS 16949标准运行的方向。体系运行软件可分为 AMS(审核管理系统)、MRS(管理评审控制系统)、CAS(不合格控制系统)、DOS(文件控制系统)、RMS(记录管理系统)、SPC(统计过程控制系统)、MSA(测量系统分析)、MMS(设备管理系统)、MCS(计量器具管理系统)和 TMS(培训管理系统)等十九个系统模块,为企业进行质量管理,保持质量体系的有效运行提供了实用、迅速、可靠的工具。软件系统的应用,排除了许多人为因素,有助于挤掉企业在贯标中的形式主义水份,保证文件化质量体系持续运行的符合性;软件系统使企业普遍推行统计技术成为可能,并能够保证文件化质量体系持续运行的自我控制能力和真实性;软件系统有助于企业进行质量体系的失效分析,保证文件化质量体系持续运行的有效性。

4. 审核认证的过程

对于 TS 16949 认证,有三种方案可供选择:第一种是只获得一个总公司级的独立证书,各分公司使用其副件;第二种是个专业分公司分别独立认证,而总公司不进行认证(因没有

制造现场,不能获得证书);第三种是 TS 16949 所独有的“协同”认证的方案(Corporate Audit scheme),即取得总公司级单一证书的同时,再按照每个现场特点向各专业分公司发放单独的证书。

上述前两种仍然属于单一认证的类型。而第三种方案,是一种创新,在 TS 16949 认证规则中专门作出了详尽的规定,这些规定虽然是为认证活动制定的规范,但是却为我们有些公司化了的企业,如何实施有效管理提出了原则性的指导意见。另外,作为先进的管理规范,TS 16949 首先是为汽车供应链上的企业(组织)实施精细化的质量管理体系而编写的,它并非只是认证公司的专利。因此,有许多不打算或者不可能获得 TS 16949 的认证证书的企业,仍然可以积极地采用和贯彻 TS 16949,由于彻底消除了认证的顾虑因素,反而会不受任何桎梏,起码是不必为审核费尽心机地准备无用的记录材料和浪费时机去做第三方审核认证准备,企业完全是以“为我所用”的原则、以流程再造和管理创新来达到增加效益目标来贯彻,那么,其实用性会更强、效果会更好。

第二章 ISO/TS 16949 体系文件建设

ISO/TS 16949 体系建设,通常可以按四个策划文件展开。这四个策划文件是:质量管理体系策划、产品实现策划、企业质量目标展开策划、产品质量先期策划。

一、质量管理体系策划。质量管理体系策划主要描述建立体系的需求和如何建立体系的问题。有些企业的质量管理体系策划文件包括了以下的内容(见附录 1 TS 16949 体系策划文件);

二、产品实现策划。产品实现策划主要描述产品实现过程中的资源配置和运用哪些文件的问题(见附录 2 产品实现策划文件);

三、企业质量目标展开策划。企业质量目标是将企业的质量方针具体化,使之成为“看得见,摸得着”的奋斗项目。ISO/DIS 9001:2000 提出:“应在组织内每一个相关职能和层次上规定质量目标”。如何落实到组织内每一个相关职能和层次上呢?这就需要进行策划。有的企业制订了这样的策划文件(见附录 3 质量目标策划文件);

四、产品质量先期策划。APQP 是提供给汽车供应商在开发新产品时的一种结构化开发方法,以便使供应商能不断地以最高的效率、最低的成本生产出令汽车顾客满意的新产品、新系统、新部件。

建立 ISO/TS 16949 体系,从上述四个策划入手,将会收到事半功倍的效果。下面是上述四个策划的案例。