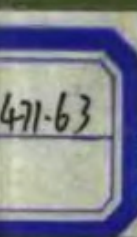


中国第一部全面系统介绍 ISO/TS 16949:2002 的书籍

汽车供应商 如何实施 ISO/TS 16949:2002

主 编 聂 微

我是吳國林呀，
本書PDF版同步
首發於
bbs.smthome.net
和
bbs.6sq.net



中国标准出版社

汽车供应商如何实施

ISO/ TS 16949:2002

○主 编：聂 微

○编著者：胡新生 刘绍煌(台湾)

王文彬 何荣选(台湾)

汪 洋 罗礼芳(香港)

中国标准出版社

2002

序 言

ISO/TS 16949 作为全世界汽车总装厂对其零部件或材料供应商要求的一个标准,已经受到越来越多汽车供应商的青睐。此标准的产生,可以避免有些供应商不停地接受来自不同汽车标准(如美国 QS 9000、德国 VDA 6.1、法国 EAQF、意大利 AVSQ)的第二方或第三方审核,而使一些汽车供应商不得不建立不同的质量体系文件来应付审核,从而增加了许多工作量的情况。因此,呼唤一个全世界汽车行业统一的标准是必然的。值得高兴的是,从 1997 年开始,国际标准化组织(ISO)在 IATF(国际汽车特别工作组)和 ISO/TC 176 的共同努力下,ISO/TS 16949:1999 于上世纪的 1999 年 3 月 1 日正式发布,此技术规范发布后立即在世界范围内引起强烈和积极的反响,并产生了大量 ISO/TS 16949 第三方注册的需求。事隔三年,为适应新的形势需要,在 ISO/TC 176 支持下,由 IATF 和日本汽车工业协会共同起草,ISO/TS 16949:2002 于 2002 年 3 月 1 日正式发布。

ISO/TS 16949:2002 修改了 ISO/TS 16949:1999 的内容,扩充了 ISO 9001:2000 标准的内容,并增加了汽车行业的特殊要求;同时也广泛征求了汽车整车厂和供应商的意见,与 ISO/TS 16949:1999 相比,它对文件化关注较少,而是注重过程控制、成本控制、顾客管理、绩效管理 and 员工激励。这些要求的改变,对汽车供应商无疑是有好处的,因为这是一个真正意义上的全世界汽车行业的国际标准。

由此可以肯定,ISO/TS 16949:2002 取代 QS 9000、VDA6.1、EAQF 等区域性标准是一种历史必然。目前一些企业正在积极推行 ISO/TS 16949 认证,正是他们与时俱进,对市场变化做出快速反应的体现。

ISO/TS 16949 提供了汽车产业业绩优良的案例及说明,对产业效益提升和市场竞争大有助益。当它的前身 QS 9000、VDA6.1 风行时,其他产业也积极采纳执行,如半导体、电子、电机产业等都进行了质量管理体系的改革。现今的 ISO/TS 16949 更系统更全面,它以全球质量管理体系为主导,引导全球质量管理潮流,相信它会产生巨大的、难以估量的影响。

ISO/TS 16949:2002 作为一个正在被学习和应用的标准,已受到广大质量工作者、管理咨询行业的咨询师、汽车行业管理者代表和工程师的广泛关注。由于本书是中国第一部全面系统介绍

序 言

ISO/TS 16949:2002 技术规范的书藉,相信读者能从中得到一些启示。

本书作者为了适应广大读者学习和应用 ISO/TS 16949:2002 的需要,在第三章针对本技术规范的八大部分中的每个分要素都进行了详细的对照解释说明,这将有利于广大读者正确地理解和实施 ISO/TS 16949:2002。

本书在结构上共有五章内容及一个附件,依次是:

第一章:ISO/TS 16949:2002 有关介绍

第二章:ISO/TS 16949:2002 的主要内容

第三章:ISO/TS 16949:2002 的理解与实施要点

第四章:ISO/TS 16949:2002 的审核要点

第五章:ISO/TS 16949:2002 程序文件案例(18个)

附件(参考译文):ISO/TS 16949:2002 技术规范 质量管理体系-汽车行业供应商应用 ISO9001:2000 的特别要求

参与 ISO/TS 16949:2002 技术规范翻译和本书第三章、第四章编写的人员有:厦门质量管理专家胡新生博士,美国艾肯锡 ISO/TS 16949 与 QS 9000 审核员刘绍煌博士(台湾);台湾知名品管专家何荣选先生;上海咨询界高级管理顾问李雄建先生;东莞市华泰管理顾问股份有限公司高级顾问罗礼芳小姐(香港)、汪洋先生,工商管理硕士(MBA)王文彬先生。另外,深圳特尔佳汽车科技有限公司的管理者代表黄斌、质量部经理高占杰提供了部分资料,在此一并感谢。

此书集两岸三地集体智慧结晶,作者有个想法:建议汽车供应商和其它产业的管理者、工程师和广大质量工作者把此书作为质量管理的参考书,有空时翻一翻,可能有意想不到的收获。

本书的编写过程相当辛苦,错误在所难免,不尽完善之处,敬盼各位专家、学者指正,也期望得到学习者与应用者的帮助与指点,在此表示衷心感谢!

聂激顿首

2002 年 9 月

目 录

1	第一章 ISO/TS 16949:2002 有关介绍
1	一、世界顶级汽车制造商 & ISO/TS 16949:2002
2	二、ISO/TS 16949 发展历程
3	三、ISO/TS 16949:2002 的有关说明
4	四、ISO/TS 16949:2002 有关认证的说明
4	五、ISO/TS 16949:2002 与 ISO/TS 16949:1999 的主要区别
6	六、ISO/TS 16949:2002 在 ISO 9001:2000 版的基础上增加的特殊要求
8	第二章 ISO/TS 16949:2002 的主要内容
14	第三章 ISO/TS 16949:2002 的理解与实施要点
14	一、范围:要素第一部分的理解要点
15	二、引用标准:要素第二部分的理解要点

• 6 •

16	二、术语和定义:要素第三部分的理解要点
17	四、质量管理体系:要素第四部分的理解与实施要点
26	五、管理职责:要素第五部分的理解与实施要点
42	六、资源管理:要素第六部分的理解与实施要点
53	七、产品实现:要素第七部分的理解与实施要点
110	八、测量、分析和改进:要素第八部分的理解与实施要点
142	第四章 ISO/TS 16949:2002 审核要点
142	一、ISO/TS 16949:2002 技术规范审核要点综述
142	二、最高管理者(董事长或总经理或决策层)的审核要点
144	三、管理者代表的审核要点
145	四、文控中心的审核要点
146	五、行政部的审核要点
147	六、市场部的审核要点
148	七、设计开发部的审核要点
149	八、生产部的审核要点

150	九、质量部的审核要点
153	十、采购的审核要点
154	十一、仓库的审核要点
154	十二、生产计划中心的审核要点
155	十三、各职能部门共同的审核要点
156	第五章 ISO/TS 16949:2002 程序文件案例
156	一、本章编写的有关说明
156	二、ISO/TS 16949:2002 技术规范质量管理体系要素 与程序文件对照一览表
159	三、案例
159	案例 1 文件管理程序
163	案例 2 经营计划管理程序
166	案例 3 工厂、设施及设备策划管理程序
169	案例 4 紧急应变计划程序
172	案例 5 产品质量先期策划(APQP)管理程序

• 8 •

178	案例 6 产品批准程序
182	案例 7 供应商管理程序
187	案例 8 采购管理程序
190	案例 9 控制计划程序
194	案例 10 仓储管理程序
199	案例 11 交货与运送程序
202	案例 12 测量系统分析(MSA)管理程序
205	案例 13 实验室管理程序
208	案例 14 外部顾客满意管理程序
210	案例 15 过程审核程序
213	案例 16 产品审核程序
215	案例 17 过程 FMEA 管理程序
221	案例 18 数据分析与绩效考核程序
224	附件(参考译文):ISO/TS 16949:2002 质量管理体系—汽车行业供应商应用 ISO 9001:2000的特别要求

第一章

ISO/TS 16949:2002 有关介绍

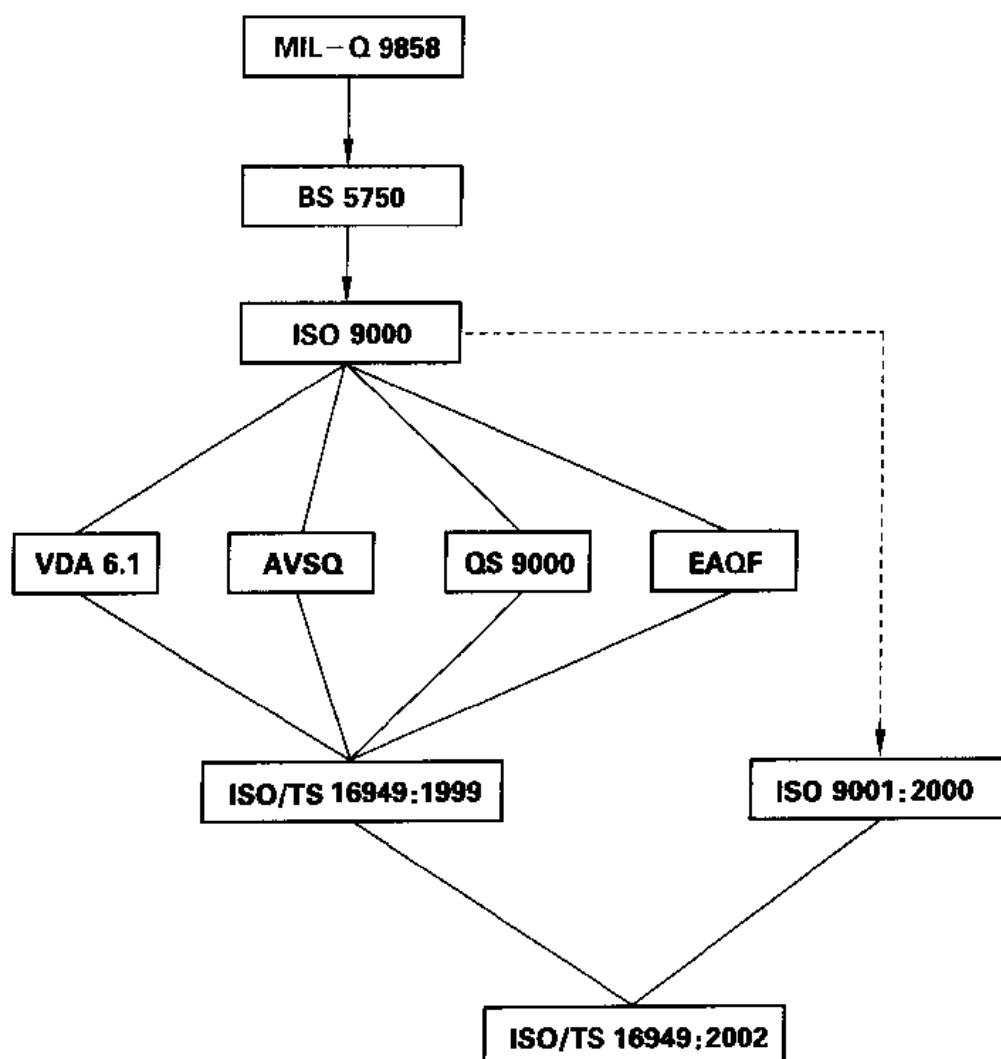
一、世界顶级汽车制造商 & ISO/TS 16949:2002

- 法国的雪铁龙(CITROEN)、标致(PEUGEOT)、雷诺(RENAULT)和日本的日产(NISSAN)汽车制造商已强制要求其供应商通过 ISO/TS 16949:2002 认证。
- 德国的宝马(BMW)、大众(VOLKSWAGON)汽车制造商要求其供应商符合 ISO/TS 16949:2002 技术规范之质量管理体系要求。
- 美国的福特(FORD)汽车制造商要求其所有的供应商由 QS 9000 转为 ISO/TS 16949:2002。
- 美国的通用(GM)汽车制造商要求其供应商以下次 QS 9000 审核来升级为 ISO/TS 16949:2002。
- 2002 年 3 月, AIAG(美国汽车工业行动集团)向全世界 QS 9000 的应用单位发出通知, 建议所有的 AIAG(包括通用汽车、福特汽车、克莱斯勒汽车)相关的单位推行 ISO/TS 16949。QS 9000 在 2006 年的 12 月中旬完全废止, 而已经获得 QS 9000 证书的所有企业, 需要在此之前转换为 ISO/TS 16949 的证书。
- DELL、HP、NOKIA、MOTOROLA 等世界级跨国公司, 对供应商都以 QS 9000 或 ISO/TS 16949 质量体系的要求审核, ISO/TS 16949 是生产高附加值产品及争取高端客户的基本条件。
- 中国、日本、韩国与印度的大多数汽车制造商都希望供应商从 2002 年 3 月开始采用或通过 ISO/TS 16949:2002 的认证。
- 全世界汽车行业目前有 3 万张汽车标准的证书, 这些证书包括 QS 9000、

VDA6.1、EAQF、AVSQ。可以肯定,这3万张证书的一部分甚至全部将被ISO/TS 16949:2002取代。

- QS 9000 目前没有升级到 ISO 9001:2000 平台的计划。
- ISO/TS 16949:1999 已被中国政府采用,成为“中国国家标准”,标准代号为“GB/T 18305 2001”,发布日期为2001年1月31日,实施日期为2001年7月1日。ISO/TS 16949:2002 目前还没有转化为中国国家标准。

二、ISO/TS 16949 发展历程



三、ISO/TS 16949:2002 的有关说明

- “本技术规范”指 ISO/TS 16949:2002
- 本技术规范从 2002 年 3 月 1 日起即可开始使用。ISO/TS 16949:2002 发布后,将同时替代 ISO/TS 16949:1999。
- ISO/TS 16949:2002 是由国际汽车特别工作组(IATF—the International Automotive Task Force)、日本汽车协会(Japan Automobile Manufacturers Association Inc)制定,并且得到 ISO/TC 176 支持。
- 这项技术规范整合了世界汽车工业各汽车行业质量体系要求,可以避免部分汽车供应商多重认证。
- 本技术规范中有含“必须(shall)”之条文表示要求,标有“注(Note)”的段落是对理解和解释有关要求的指导纲要,在“注”中出现的“必须(shall)应(Should)”仅为指导作用。当使用“如(such as)”一词时,表示给予的建议仅为指导作用。
- 本技术规范的适用范围
 - 1) 适用于汽车相关产品的设计、生产、安装和服务的汽车供应商。
 - 2) 适用于汽车零件或材料生产的组织。
 - 3) 适用于整个汽车供应链。
- 当该组织不负责产品设计开发时,只能排除 7.3 相关条款,但不能排除制造过程设计,汽车安装厂的排除权由 IATF 决定。
- IATF 的《ISO/TS 16949:2002 指南》是一项包括了推荐的汽车行业经验、范例、图解和解释的文件,并提供了对实施的帮助以符合这项技术规范的要求。这份 IATF 指南文件的目的是不是获得认证或获得订单。
- 本技术规范的目的
 - 1) 本技术规范的目的旨在供应链中提供持续改进、强调缺陷预防、减少变差和浪费的质量管理体系的开发;
 - 2) 本技术规范与适当的顾客特殊要求相配合,定义了签署这项文件的组织的基本质量管理体系要求。

- 3) 本技术规范为汽车生产件和相关的服务件组织,提供了质量体系的共同方法。

四、ISO/TS 16949:2002 有关认证的说明

- 为了获得 IATF(国际汽车特别工作组)的顾客们关于这项技术规范的认证的承认,国际标准组织已经制定了一个全球通用的认证计划,认证工作必须按这项计划执行。
- 对于构成现场审核一部分的设计中心及公司总部这类“外部场所”,它们是不能独立获得关于本技术规范认证的。
- 任何汽车制造商均可要求其供应商取得 ISO/TS 16949 认证。
- 按照 IATF 的认证计划获得本技术规范的认证,包括顾客特殊要求(如果有),将获得 IATF 顾客成员的承认(见《获得 IATF 认可的规则》)。
- 详细情况可以从以下的国际汽车特别工作组的检察机关处获得:
 Associazione Nazionale Fra Industrie Automobilistiche (ANFIA)
 Web site: www.anfia.it e-mail: anfia@anfia.it
 International Automotive Oversight Bureau (IAOB)
 Web site: www.iaob.org e-mail: hhodder@iaob.org
 Federation des Industries des Equipements pour Vehicules(FIEV)
 Comite des constructeurs Francais dAutomobiles(CCFA)
 Web site: www.iatf-france.com e-mail: iatf@iatf-france.com
 Society of Motor Manufacturers and Traders Ltd. (SMMT Ltd.)
 Web site: www.smmt.co.uk e-mail: quality@smmt.co.uk
 Verband der Automobilindustrie (VDA)Qualitätsmanagement Center (QMC)
 Web site: www.vda-qmc.de e-mail: info@vda-qmc.de

五、ISO/TS 16949:2002 与 ISO/TS 16949:1999 的主要区别

- 结构的区别

ISO/TS 16949:2002 以五个版块(质量管理体系,管理职责,资源管

理,产品实现,测量、分析和改进)取代了 ISO/TS 16949:1999 的 20 个要素。

ISO/TS 16949:2002 是以 ISO 9001:2000 为基础,并增加了汽车行业特殊要求的一个技术规范,而 ISO/TS 16949:1999 是以 ISO 9001:1994 为基础,增加汽车行业特殊要求的一个技术规范。

• 质量管理原则的区别

—— ISO/TS 16949:2002 明确提出遵循 ISO 9001:2000 的八大质量管理原则,它们是:

- 1) Customer focus 以顾客为关注焦点;
- 2) Leadership 领导作用;
- 3) Involvement of people 全员参与;
- 4) Process approach 过程方法;
- 5) System approach to management 管理的系统方法;
- 6) Continual improvement 持续改进;
- 7) Factual approach to decision making 基于事实的决策方法;
- 8) Mutually beneficial supplier relationship 与供方互利的关系

—— 而 ISO/TS 16949:1999 没有明确的质量管理原则,有些原则只是在要素中提及到或隐含在要素中。

• 过程模式的区别

—— ISO/TS 16949:2002 在整体结构,各要素都强调 PDCA 管理循环。

—— 而 ISO/TS 16949:1999 对于 PDCA 管理循环在技术规范中没有提到,也没有在技术规范的所有方面展开。

• 文件要求的区别

—— ISO/TS 16949:2002 对文件化关注比较少,比较灵活、自由度较大。它要求的书面文件是:

- | | | |
|----------------|-------------|-------------|
| 4.2.3(文件控制) | 4.2.4(记录控制) | 6.2.2.2(培训) |
| 7.5.1.2(作业指导书) | 8.2.2(内部审核) | 8.3(不合格品控制) |
| 8.5.2(纠正措施) | 8.5.3(预防措施) | |

—— 而 ISO/TS 16949:1999 在 4.1.1.3(顾客满意)、4.2(质量体系)、4.3(合同评审)、4.4(设计控制)、4.5(文件和资料控制)、4.6(采购)、4.8(产品标识和可追溯性)、4.9(过程控制)、4.10(检验和试验)、4.11(检验、测量和试验设备的控制)、4.13(不合格品的控制)、4.14

(纠正和预防措施)、4.15(搬运、贮存、包装、防护和交付)、4.16(质量记录的控制)、4.17(内部质量审核)、4.18(培训)、4.20(统计技术)共 17 个要素中提出了“形成文件的程序”。

• 审核思路与观念的区别

ISO/TS 16949:2002 要求按 PDCA 循环来进行审核,也就是说每审核一个过程应了解这个过程是如何策划的?如何实施的?如何检查的?以及如何改进的?

ISO/TS 16949:1999 要求按要素、按条款来进行审核,偏重于审核实施,而不注重审核过程的各个环节。

六、ISO/TS 16949:2002 在 ISO 9001:2000 版的基础上增加的特殊要求

- 1) 重视激励员工与充分授权,给员工创造一个崭新的环境,让员工快乐地工作,创造性地工作。
- 2) 对于顾客的工程规格与工程标准要求组织在两周时间内完成评审并发布。此要求同样适用于工程规格变更。
- 3) 要求最高管理者关注员工的工作效率和产品质量成本。
- 4) 组织必须在生产过程和所有的作业班次设置质量控制人员,质量控制人员在出现重大质量事故时有停止生产的权力,这种权力不受其他外界因素干扰。
- 5) 组织应采用多方论证的方法对工厂、设施及设备的有效性进行策划,使工厂的布局最大限度减少转移和搬运,优化、简化生产流程,以达到持续改进和不断提高制造过程能力的目的。
- 6) 组织应准备紧急应变计划,当发现设施中断、劳工短缺等状况时,仍可确保准时交付。
- 7) 重视劳动安全 and 产品安全性,并特别注意在设计开发过程和生产过程中考虑人员安全。
- 8) 要求计数型数据,抽样计划的接受准则为零缺点,如果不是零缺点须顾客批准。
- 9) 最高管理者应指定专人担任顾客代表,负责顾客要求,如对产品的特殊

特性要求、质量目标、相关培训、预防措施、供应商的选择及设计与开发等提出意见和建议。

- 10) 分析实际和潜在缺陷对质量、安全和环境的影响,以作为管理评审及质量审核的依据。
- 11) 对产品技术人员提出资格与技能要求。
- 12) 组织应执行产品批准程序,产品批准程序同样适用于供应商。
- 13) 要求对供应商进行质量管理体系的开发,最终目的是使所有供应商符合 ISO/TS 16949 的要求。
- 14) 要求组织使用多方论证方法制定控制计划,如果顾客要求,控制计划要提交顾客评审与批准,如果修改控制计划,可能需要顾客重新评审与批准。
- 15) 组织应规定内部实验室的业务范围与能力,如果委托外部实验室进行试验,要求外部实验室符合 ISO/IEC 17025 或相应国家实验室要求。
- 16) 规定量具不仅仅要校准,还要求对控制计划规定的量具进行量测系统分析。
- 17) 内部审核除审核质量管理体系之外,还应有产品审核与过程审核。
- 18) 要求对计数值与计量值的过程能力进行监控,以确保组织能达到控制计划批准的过程能力指数。
- 19) 要求按规定的频率对所有的产品进行全尺寸检验与功能测试。
- 20) 组织应制定解决问题的程序,确保消除问题的真正原因。
- 21) 提倡防错法,要求对退回的产品进行试验与分析。
- 22) ISO/TS 16949 技术规范要求企业的供应部门、设计中心、仓库必须纳入审核,但不能依此取得证书。

第二章

ISO/TS 16949:2002 的主要内容

本章主要介绍了以 ISO 9001:2000 为基础的要求。

本章为了便于与标准条文对照,在编号时使用了 ISO/TS 16949:2002 各要素条款号:

1 范围

1.1 总则—ISO 9001:2000

1.2 应用 ISO 9001:2000

2 引用标准

3 术语和定义

3.1 汽车工业的术语和定义

3.1.1 控制计划

3.1.2 设计职责组织

3.1.3 防错

3.1.4 实验室

3.1.5 实验室范围

3.1.6 制造

3.1.7 预见性维护

3.1.8 预防性维护

3.1.9 超额运费

3.1.10 外部场所

3.1.11 现场

3.1.12 特殊特性

4 质量管理体系

4.1 总要求—ISO 9001:2000

- 4.1.1 总要求 -补充
- 4.2 文件要求 -ISO 9001:2000
 - 4.2.1 总则—ISO 9001:2000
 - 4.2.2 质量手册 ISO 9001:2000
 - 4.2.3 文件控制 ISO 9001:2000
 - 4.2.3.1 工程规范
 - 4.2.4 记录控制 ISO 9001:2000
 - 4.2.4.1 记录保存

5 管理职责

- 5.1 管理承诺 ISO 9001:2000
 - 5.1.1 过程效率
- 5.2 以顾客为关注焦点 ISO 9001:2000
- 5.3 质量方针 ISO 9001:2000
- 5.4 策划 -ISO 9001:2000
 - 5.4.1 质量目标 ISO 9001:2000
 - 5.4.1.1 质量目标 补充
 - 5.4.2 质量管理体系策划—ISO 9001:2000
- 5.5 职责、权限与沟通 ISO 9001:2000
 - 5.5.1 职责和权限 ISO 9001:2000
 - 5.5.1.1 质量职责
 - 5.5.2 管理者代表 ISO 9001:2000
 - 5.5.2.1 顾客代表
 - 5.5.3 内部沟通 —ISO 9001:2000
- 5.6 管理评审 - ISO 9001:2000
 - 5.6.1 总则 ISO 9001:2000
 - 5.6.1.1 质量管理体系绩效
 - 5.6.2 评审输入—ISO 9001:2000
 - 5.6.2.1 评审输入 补充
 - 5.6.3 评审输出- ISO 9001:2000

6 资源管理

- 6.1 资源提供 ISO 9001:2000

6.2 人力资源—ISO 9001:2000

6.2.1 总则

6.2.2 能力、意识和培训 ISO 9001:2000

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 员工激励及授权

6.3 基础设施—ISO 9001:2000

6.3.1 工厂、设施及设备策划

6.3.2 紧急应变计划

6.4 工作环境—ISO 9001:2000

6.4.1 人员安全

6.4.2 生产现场

7 产品实现

7.1 产品实现的策划—ISO 9001:2000

7.1.1 产品实现的策划—补充

7.1.2 接收准则

7.1.3 保密性

7.1.4 变更控制

7.2 与顾客有关的过程

7.2.1 与产品有关的要求的确定—ISO 9001:2000

7.2.1.1 顾客指定的特殊特性

7.2.2 与产品有关的要求的评审—ISO 9001:2000

7.2.2.1 与产品有关的要求的评审 补充

7.2.2.2 制造的可行性

7.2.3 顾客沟通—ISO 9001:2000

7.2.3.1 顾客沟通 补充

7.3 设计和开发

7.3.1 设计和开发策划—ISO 9001:2000

7.3.1.1 多方论证

7.3.2 设计和开发输入 ISO 9001:2000

7.3.2.1 设计和开发输入—补充

- 7.3.2.2 过程设计输入
- 7.3.2.3 特殊特性
- 7.3.3 设计和开发输出- ISO 9001:2000
 - 7.3.3.1 产品设计输出 补充
 - 7.3.3.2 过程设计输出
- 7.3.4 设计和开发评审 ISO 9001:2000
 - 7.3.4.1 测量
- 7.3.5 设计和开发验证
- 7.3.6 设计和开发确认 ISO 9001:2000
 - 7.3.6.1 设计和开发确认--补充
 - 7.3.6.2 原形样件计划
 - 7.3.6.3 产品批准程序
- 7.3.7 设计和开发更改的控制
- 7.4 采购
 - 7.4.1 采购过程 ISO 9001:2000
 - 7.4.1.1 法规符合性
 - 7.4.1.2 供应商质量管理体系开发
 - 7.4.1.3 顾客批准的供应商
 - 7.4.2 采购信息--ISO 9001:2000
 - 7.4.3 采购产品的验证 --ISO 9001:2000
 - 7.4.3.1 进货产品质量
 - 7.4.3.2 供应商监控
- 7.5 生产和服务提供
 - 7.5.1 生产和服务提供的控制 ISO 9001:2000
 - 7.5.1.1 控制计划
 - 7.5.1.2 作业指导书
 - 7.5.1.3 作业准备的验证
 - 7.5.1.4 预防性维护
 - 7.5.1.5 生产工装管理
 - 7.5.1.6 生产计划
 - 7.5.1.7 服务信息的反馈
 - 7.5.1.8 与顾客的服务协议
 - 7.5.2 生产和服务提供过程的确认 --ISO 9001:2000

7.5.2.1 生产和服务提供过程的确认—补充

7.5.3 标识和可追溯性 ISO 9001:2000

7.5.3.1 标识和可追溯性 补充

7.5.4 顾客财产 ISO 9001:2000

7.5.4.1 顾客所有的工装

7.5.5 产品防护 ISO 9001:2000

7.5.5.1 储存和库存量

7.6 监视和测量装置的控制—ISO 9001:2000

7.6.1 测量系统分析

7.6.2 校验记录

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

8 测量、分析和改进

8.1 总则 ISO 9001:2000

8.1.1 统计工具的确定

8.1.2 基础统计概念

8.2 监视和测量

8.2.1 顾客满意 ISO 9001:2000

8.2.1.1 顾客满意 补充

8.2.2 内部审核 ISO 9001:2000

8.2.2.1 质量管理体系审核

8.2.2.2 过程审核

8.2.2.3 产品审核

8.2.2.4 内部审核策划

8.2.2.5 内部审核员资格

8.2.3 过程的监视和测量 ISO 9001:2000

8.2.3.1 过程的监视和测量 补充

8.2.4 产品的监视和测量—ISO 9001:2000

8.2.4.1 全尺寸检验与功能测试

8.2.4.2 外观项目

8.3 不合格品控制 ISO 9001:2000

- 8.3.1 不合格品控制—补充
- 8.3.2 返工的产品控制
- 8.3.3 顾客信息
- 8.3.4 顾客的授权
- 8.4 数据分析 ISO 9001:2000
 - 8.4.1 数据的分析和应用
- 8.5 改进
 - 8.5.1 持续改进—ISO 9001:2000
 - 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—ISO 9001:2000
 - 8.5.2.1 解决问题
 - 8.5.2.2 防错法
 - 8.5.2.3 纠正措施的影响
 - 8.5.2.4 退回产品的试验/分析
 - 8.5.3 预防措施—ISO 9001:2000

第三章

ISO/TS 16949:2002 的理解与实施要点

一、范围：要素第一部分的理解要点

1.1 总则—ISO 9001:2000

本标准为有下列需求的组织规定了质量管理体系要求：

- a) 需要证实其有能力稳定地提供满足顾客和适用的法律法规要求的产品；
- b) 通过体系的有效应用，包括体系持续改进的过程以及保证符合顾客与适用法律法规要求，旨在增加顾客满意。

注 在本标准中，术语“产品”仅用于预期提供给顾客或顾客所要求产品。

本技术规范结合 ISO 9001:2000，定义质量管理体系对汽车相关产品的设计/开发、生产、以及适用时，包含安装及服务的要求。

本技术规范适用于零件生产及服务的组织。

设计中心、公司总部及销售中心等远距地点，虽然该地点构成验证地点的一部分，但不能单独取得技术规范证书。

本技术规范也可以应用到整个汽车供应链。

1.2 应用—ISO 9001:2000

本标准规定的所有要求是通用的，旨在适用于各种类型、不同规模和提供不同产品的组织。

当本标准的任何要求由于组织及其产品的特点而不适用时，可以考虑进行删除这些要求。但除非删除仅限于第 7 章中那引起不影响组织提供满足顾客和适用法律法规要求的产品的能力或责任的要求，否则不能声称符合本标准。

当该组织不负责产品设计与开发时，唯一可获得技术规范排除的是与 7.3 相关条文，允许的排除不能包含制造过程设计。

• 理解要点

— 本要素强调的是：

一个组织的管理体系不只是质量管理,还包括环境管理、职业健康管理、安全管理、财务管理等,因此在进行质量管理体系策划时,应注意保持体系的一体化。

—— 本要素重点说明的是:

- 1) 应用质量管理体系的目的是使顾客满意;
- 2) 使顾客满意的方法是使质量体系得到有效应用,包括持续改进。

本技术规范的适用范围:

- 1) 适用于汽车相关产品设计/开发、生产、安装和服务的汽车供应商;
- 2) 适用于汽车零部件或材料的汽车供应商;
- 3) 适用于整个汽车供应链。

—— 本技术规范排除条款应做到

- 1) 删减仅限于 ISO/TS 16949:2002 技术规范的第七章,即产品实现的有关条款要求。
- 2) 不会由于删减,而影响组织提供满足顾客和适用的法律法规的能力。
- 3) 不会由于删减,而影响组织提供满足顾客和适用的法律法规的责任。
- 4) 当组织不负责产品设计/开发时,只能排除 7.3 的相关条款,如产品设计/开发的输入与输出等。
- 5) 制造过程的设计是不允许排除的,如制造过程的输入与输出。

二、引用标准:要素第二部分的理解要点

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款,凡是注日期的引用文件,随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准。然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新管理体系——基础和术语(ISO 9000:2000)

• 理解要点

- 本技术规范中所引用的文件可作为本技术规范的条款,如 ISO 9000:2000《质量管理体系—基础和术语》,如 GB/T 19022 等。
- 凡注明日期的引用文件,当引用文件修改后则不适用本技术规范。

—— 凡是不注明日期的引用文件,其修改后仍适用本技术规范。

三、术语和定义:要素第三部分的理解要点

3.1 汽车工业的术语和定义

针对本技术规范的目的,ISO 9001:2000 和以下给出的术语和定义适用。

3.1.1 控制计划

由组织制定的,对控制零件和过程的系统进行的形成文件的描述,以对质量和工程要求有关的所有重要特性提供控制。

3.1.2 设计职责组织

对提交给顾客的产品,有权开发新的,或对现有的产品规定进行更改的组织。

注 这一责任包括在顾客规定的适用范围内的设计性能的试验和验证。

3.1.3 防错

使用过程或设计特性来防止制造不合格产品。

3.1.4 实验室

实验室是可包括化学、金相、尺寸、物理、电气、可靠性试验或试验确认的试验设施。

3.1.5 实验室范围

包括如下内容的质量记录:

- ◆ 组织实验室进行的特定的试验、评价和校准;
- ◆ 用以进行上述活动的设备清单;
- ◆ 进行上述活动所用的方法和标准清单。

3.1.6 制造

制造或装配以下事项的过程:

- ◆ 生产原材料;
- ◆ 生产或者服务件;
- ◆ 装配;
- ◆ 热处理、焊接、喷漆、电镀;
- ◆ 其他修饰服务。

3.1.7 预见性维护

根据过程数据,针对通过预测可能的失效模式来避免维护性问题,以防止生

产中断所进行的活动。

3.1.8 预防性维护

为消除设备失效和非计划的生产中断而策划的活动,是制造过程设计的输出。

3.1.9 超额运费

合同规定的交付费用以外发生的费用。

3.1.10 外部场所

支持现场且没有产品制造过程发现的场所。例,工程中心、采购中心。

3.1.11 现场

组织进行增值生产过程的场所。

注1 包含其他公司制造的零件的分销商;

注2 不包含间接材料,产品或车辆装配厂的供应商。

3.1.12 特殊特性

产品特性或制造过程参数随着变差的变化,可能会对会影响到安全性、符合法规、配合性、功能、绩效或后续的产品制造。

• 理解要点

- 术语和定义是正确理解本技术规范的基础,它对理解汽车行业的特殊要求非常重要,这里必须予以规定。
- 术语“组织”取代了 ISO/TS 16949:1999 的“供方”,这个习惯须改变。
- 本条款 3.1 对汽车工业的一些名词和定义给出于通用的解释,这有利于理解汽车行业一些特殊的要求。

四、质量管理体系:要素第四部分的理解与实施要点

4.1 总要求—ISO 9001:2000

组织应按标准的要求建立质量管理体系,形成文件,加以实施和保持,并持续改进其有效性。组织应:

- a) 识别质量管理体系所需的过程及其在组织中的应用(见 1.2);
- b) 确定这些过程的顺序和相互作用;
- c) 确定为确保这些过程的有效动作和控制所需的准则和方法;

d) 确保可以获得必要的资源和信息,以支持这些过程的动作和监视;

e) 监视、测量和分析这些过程;

f) 实施必要的措施,以实现对这些过程所策划的结果和对这些过程的持续改进。组织应按本标准的要求管理这些过程。

针对组织所外包的任何影响产品符合性的过程,组织应确保对其实施控制,对此类外包过程的控制应在质量管理体系加以识别。

注 上述质量管理体系所需的过程应该包括与管理活动、资源提供、产品实现和测量有关的过程。

4.1.1 总要求 补充

确保控制外包过程不能免除组织对符合所有顾客要求的职责。

注 见 7.4.1 和 7.4.1.3。

• 理解与实施要点

— 本要素涉及的主要活动:

- 1) 策划质量管理体系文件;
- 2) 形成质量管理体系文件;
- 3) 执行质量管理体系文件;
- 4) 保持本技术规范所要求的记录;
- 5) 监视和测量质量管理体系适宜性、运行的有效性;
- 6) 适时改进质量管理体系文件。

—— 本要素应做的工作:

- 1) 识别 QMS 所需的过程及其应用:

对于任何一个汽车供应商而言,有的过程可能简单,有的过程可能复杂;有的过程对产品质量影响较小,有的过程对产品质量影响大,因此识别这些过程并区分它非常重要。

- 2) 决定这些过程的顺序和相互作用:

- a) 通常而言,一个过程的输出往往是下一个过程的输入;
- b) 理清 QMS 的各个过程的顺序及其相互关系非常重要,它将直接影响到过程策划的结果;
- c) 用矩阵表阐明组织各职能部门与 QMS 的各个过程的关系是一种很好的方式。

- 3) 决定这些过程所需要的标准与方法
 - a) 如果需要,对 QMS 的各个过程制定标准和方法;
 - b) 这些标准和方法是使过程达到预期要求和目标的保证。
- 4) 提供资源和信息,监控这些过程的有效运作
 - a) 提供适当的人力、物力、财力等资源,确保过程有效运作;
 - b) 提供可用的信息,如不合格、顾客投诉等,及时地改进过程。
- 5) 测量、监控和分析这些过程
 - a) 本要素的测量是指过程信息的测量;
 - b) 通过对信息的分析,找出目标与结果的差异。
- 6) 改进 QMS 所需的各个过程
 - a) 这个改进是一个 PDCA 循环过程;
 - b) 通过对过程的改进提升顾客满意。

——质量管理体系所需的过程应理解为:

- 1) 大过程,如
 - a) 管理活动(本技术规范的第 4 章、第 5 章);
 - b) 资源提供(本技术规范的第 6 章);
 - c) 产品实现(本技术规范的第 7 章);
 - d) 测量(本技术规范的第 8 章)。
- 2) 小过程,如
 - a) 采购过程;
 - b) 合同评审过程;
 - c) 产品测量与监控过程;
 - d) 内部审核过程。

——本要素应注意的几点:

- 1) 组织必须管理质量管理体系所需的各种过程,包括外包过程;
- 2) 如果顾客下单给组织,组织又将产品转包给外包商生产,但组织不能免除提供合格产品给顾客的责任,组织必须对产品负最终责任。

4.2 文件要求

4.2.1 总则—ISO 9001:2000

质量管理体系文件应包括:

- a) 形成文件的质量方针和质量目标;
- b) 质量手册;
- c) 本标准所要求的形成文件的程序;
- d) 组织为确保其过程有效的策划、运行和控制所需的文件;
- e) 本标准所要求的质量记录(见 4.2.4)。

注 1 本标准出现“形成文件的程序”之处即要求建立该程序,形成文件,并加以实施和保持。

注 2 一个组织的质量管理体系文件的详细和程度可以不同于另一组织,这取决于:

- a) 组织的规模和活动的类型;
- b) 过程的复杂程度及它们之间的相互作用;和
- c) 人员的能力。

注 3 文件可以是任何格式形式的媒体。

• 理解与实施要点

—— 本技术规范所要求的文件包括:

- 1) 书面化的质量方针和质量目标。
- 2) 向组织的内部和外部提供关于组织质量管理整体信息的质量手册。
- 3) ISO 9001:2000 要求的六个书面文件。它们是文件控制、质量记录的控制、内部审核、不合格控制、纠正措施、预防措施。
- 4) 本标准要求的其他需要的书面文件,如培训管理等。
- 5) 策划、运行和控制需要的文件,如作业指导书、检验与试验规范等。
- 6) 本技术规范所要求的记录,如不合格品记录等。

—— 本技术规范对文件的要求:

- 1) 文件可多可少;
- 2) 文件可详可略;
- 3) 可采用任何形式的媒体,如:磁片、磁盘、VCD 等。

4.2.2 质量手册 ISO 9001:2000

组织应建立和维护质量手册,它包括:

- a) 质量管理体系的范围,包括任何删除的细节和合理性(参见 1.2);
- b) 为质量管理体系而编制的文件的程序或对其引用;
- c) 质量管理体系的过程之间相互作用关系的表述。

• 理解与实施要点

- 一个决定采用本技术规范的汽车供应商必须编制质量手册,并实施和保持质量手册所规定的质量管理体系。
- 质量手册的内容要求:
 - 1) 描述质量管理体系所需要的过程;
 - 2) 应清楚的阐述质量管理体系的范围;
 - 3) 对于剪裁的条款或细节能阐述充足的理由,且剪裁的条款仅限于本技术规范的第7章;
 - 4) 表述过程的顺序与相互作用。
- 质量手册是受控文件,包括其修改。

4.2.3 文件控制·ISO 9001:2000

质量管理体系所要求的文件应予以控制。质量记录是一种特殊类型的文件,应根据条款4.2.4的要求进行控制。

应编制形成文件的程序,以规定以下方面所需的控制;

- a) 文件发布前得到批准,以确保文件是充分的适宜的;
- b) 必要时对文件进行评审与更新,并再次批准;
- c) 确保文件的更改和现行修订状态得到识别;
- d) 确保在使用处可获得有关版本的适用文件;
- e) 确保文件保持清晰,并控制其分数;
- f) 确保外来文件得到识别,易于识别;

g) 防止作废文件的非预期使用,若因任何原因而保留作废文件时,对这些文件进行适当的标识。

• 理解与实施要点

- 组织必须建立并实施文件控制程序,并对质量管理体系有关的文件控制要求做出规定,以便有效控制这些文件的批准、发放、使用、自制、更改和回收。
- 本要素所指的文件分为两大类:
 - 1) 与质量体系有关的管理类文件。例如质量手册、程序文件、作业指导书、表格等;
 - 2) 与产品技术规范有关的文件。合同的技术规范部分、设计输出的

文件资料(图纸、软件、软件说明书等)、采购合同与外包合同、生产工艺流程图、检验标准、技术标准、技术法规等。

文件的批准与发布:

- 1) 文件在发布前必须对其适用性进行评审,批准后方可发布,此适用于新发布的和修改后的文件。
- 2) 受控文件与非受控文件:
 - a) 受控文件是受更改控制的文件,如程序文件、作业指导书,这类文件必须在回收旧版本文件后,才发放新版本文件,保证各使用现场得到的是文件的有关版本(出于不同需要有时适用文件并不一定是最新版本)。
 - b) 非受控文件是不受更改控制的文件,如业务发给顾客的质量手册等。这类文件也有标识,发出后如果原版发生更改,非受控文件不受影响,可以不收回,不换新。
- 3) 过时的文件必须迅速移出使用场所,并采取适当方式处置(如当废纸使用、碎纸机碎掉、焚烧等),对于由于法律和/或积累知识目的而保留的任何已经作废的文件,必须进行适当的标识,如盖旧版文件章等。
- 4) 如果组织机构庞大,使用场所分散,为了尽量减少文件与资料的中间传递环节,为此可以对受控文件界定等级,实施分级控制。

为了更有效的控制文件,建议列出受控文件清单,说明成文的部门和用文的场所。受控文件清单可包括:

- 1) 质量体系手册;
- 2) 质量体系程序;
- 3) 作业指导书(如工序作业指导书、机台操作指导书);
- 4) 程序和作业指导书所引申的表单;
- 5) 工程图纸(产品图纸/工装图纸);
- 6) 软件、软件说明书;
- 7) 工程标准(技术规范/材料规范);
- 8) 零件清单;
- 9) 试验计划;
- 10) 检验规范;

- 11) 国际/国家/行业标准;
- 12) 顾客提供的图纸与资料;
- 13) 购置设备所带的技术资料;
- 14) 采购合同与外包合同;
- 15) 生产工艺文件(如工艺流程图、控制计划)。

——文件的更改:

- 1) 文件的更改是一种不可避免的正常活动,任何组织都必须对更改的提出、处置、发布和记录进行控制。
- 2) 文件的更改控制不仅适用于内部文件和资料,也同样适用于外部文件(如国家标准)和资料。
- 3) 应建立一个程序来控制文件的更改,该程序包括:
 - a) 控制的范围,包括所有与质量体系有关的管理类文件和与产品技术规范有关的文件与资料;
 - b) 更改的程序,如由原制定部门提出申请,相关部门进行评审,权责人员批准后执行;
 - c) 更改后发布新版文件时,必须将所有旧版文件回收,以防止旧版文件仍在现场使用;
 - d) 保留更改的记录。
- 4) 为避免所作的更改对体系产品和其他方面可能带来的影响,在实施更改前应采取措施评价这种影响并做出适当的声明。

——外来文件控制

- 1) 外来文件主要包括:与产品有关的法律法规文件、与产品和过程有关的标准和规范、来自顾客或供方的标准、图样、验收准则等。
- 2) 外来文件的识别包括对外来文件的识别和对外来文件更改的识别,如果经识别后应对其分发进行控制,如果外来文件更改时,组织也应更改。
- 3) 建议采用在外来文件上盖“外来文件章”的形式来识别外来文件,并建立外来文件总清单。

——文件除了以纸张的形式存在外,也允许以其他方式存在,如 CD、VCD、胶片、磁盘等。

4.2.3.1 工程规范

组织应制定保证及时评审、发放和实施所有顾客工程标准、规范及其更改的程序文件。组织应保存每项更改在生产中实施日期的记录。实施应包括对所有适用文件的更新。

注 1 对于“及时评审”，适当的时间单位应是几个工作日，而不是几周或几个月。

注 2 当这些规范在设计记录中引用，或如果影响到生产件批准过程文件时，如控制计划、失效模式及后果分析(FMEAs)等，对这些标准、规范的更改将要求更新顾客生产件批准的记录。

• 理解与实施要点

组织应有一个程序规定，确保对顾客的工程标准或工程图纸包括变更，能得到及时的评审、分发与执行。

——应定义“及时”这个概念，它应是越快越好，不是几周或几个月，建议不超过 5 个工作日。

——“及时”评审的重要性：

- 1) 市场竞争的需要；
- 2) 提升组织快速反应的能力及工作效率；
- 3) 与顾客互动与沟通的需要。

——设计记录的更改与保存：

- 1) 组织必须保存每项更改在生产实施中的记录。此更改包括对控制计划，FMEA 的更改；
- 2) 控制计划，FMEA 更改后，必须更新 PPAP 的记录，当顾客需要时，更改后的控制计划，FMEA 等必须提交顾客重新评审与批准。

4.2.4 记录控制—ISO 9001:2000

应建立并保持质量记录，以提供符合要求和质量管理体系有效运行的证据。

质量记录应保持清晰、易于辨识和控制。应编制形成文件化的程序，以规定对质量记录的标识、贮存、保护、检索、保存期限和处置所需的控制。

注 1 上面提到的“处置”包含处理。

注 2 质量记录也包含顾客指定的记录。

4.2.4.1 记录保存

组织应制定质量管理体系相关文件和记录的保存期限，以满足法规和顾客的要求，上述规定应视为最短保存期限。

• 理解与实施要点

- 组织必须建立并维持质量记录使用、收集、保存的书面程序,以确保提供符合规定要求和质量体系有效运行的证据。
- 质量记录控制涉及的主要活动:
 - 1) 质量记录的标识;
 - 2) 质量记录的收集;
 - 3) 质量记录的编目;
 - 4) 质量记录的查阅;
 - 5) 质量记录的归档;
 - 6) 质量记录的贮存;
 - 7) 质量记录的保管;
 - 8) 质量记录的保存期限;
 - 9) 质量记录的处置。
- 质量记录的作用:
 - 1) 质量记录是质量活动的真实记录;
 - 2) 质量记录是质量体系运行有效性的客观证据;
 - 3) 质量记录是产品满足规定要求的客观证据;
 - 4) 质量记录是实现追溯性的依据;
 - 5) 质量记录是采取纠正措施和预防措施的依据;
 - 6) 质量记录是持续改进的依据。
- 本技术规范强制形成并控制的记录包括:
 - 1) 管理评审记录;
 - 2) 人员教育、培训、技能和经验的记录;
 - 3) 产品要求的评审记录;
 - 4) 设计和开发输入的记录;
 - 5) 设计评审记录;
 - 6) 设计验证记录;
 - 7) 设计确认记录;
 - 8) 设计变更记录;
 - 9) 供应商评价记录;

- 10) 生产和服务提供过程确认的记录;
 - 11) 当有追溯要求时产品标识的记录;
 - 12) 顾客财产异常记录;
 - 13) 校准记录;
 - 14) 内部审核记录;
 - 15) 产品监视和测量记录;
 - 16) 不合格记录;
 - 17) 纠正措施实施记录;
 - 18) 预防措施实施记录。
- 应规定 ISO/TS 16949 质量记录的保存期限,此保存期限应理解为“最短的”保存时间,建议的保存期限为:
- 1) 生产批准文件/工装记录/采购订单/及修改记录的保存期为该零部件的停产再加一个日历年;
 - 2) 质量运行记录(如检验和试验结果)保存期限为两年;
 - 3) 内部质量体系审核和管理评审记录保留三年;
 - 4) 其他强制要求,如政府规定组织的采购订单保存为 15 年,应按政府强制性要求的期限保存;
 - 5) 如顾客对质量记录的保存期限提出要求,应按顾客的要求执行。
- 实施中应注意的问题:
- 1) 由于质量记录形成的场所分散,时间也不集中,为防止记录丢失,组织应建立一个质量清单,清单上说明各记录产生部门、保管部门、报送部门、保存期限等;
 - 2) 质量记录可以以任何的媒体形式存在,如硬拷贝或电子媒体;
 - 3) 质量记录的填写应规范、清晰、保管方式应便于存取和检索,并提供适宜的环境,以防止损坏、变质和丢失。

五、管理职责:要素第五部分的理解与实施要点

5.1 管理承诺 ISO 9001:2000

最高管理者应通过以下活动,对建立、实施质量管理体系并持续改进其有效

性所做出的承诺提供证据：

- a) 向组织传达满足顾客和法律法规要求的重要性；
- b) 制定质量方针；
- c) 确保质量目标的制定；
- d) 进行管理评审；
- e) 确保资源的获得。

• 理解与实施要点

—— 质量管理体系的建立及运行的有效性，主要取决于最高管理者的热情、支持度与参与度。ISO/TS 16949:2002 强化最高管理者作用，将八项管理原则之第二大管理原则“领导作用”运用具体化，本技术规范用整个一章的篇幅，近千字来阐述最高管理者，这充分说明“领导作用”是巨大的，是任何员工所不能替代的，因为只有最高管理者能调动组织所有的资源，并合理分配资源来实现质量方针和质量目标。

—— 最高管理者，应理解为：

- 1) 负责决策、指挥的人员。它可能是一个人，也可能是一组人；
- 2) 是部门经理以上的管理人员。

—— 最高管理者应做的工作：

- 1) 企业的战略定位与长远规划，也就是确保制定经营计划；
- 2) 制定质量方针；
- 3) 作出管理承诺；
- 4) 确保以顾客为中心；
- 5) 确保建立质量目标；
- 6) 确保进行有效的质量管理体系策划；
- 7) 规定组织的职责与权限；
- 8) 指定管理代表；
- 9) 指定顾客代表；
- 10) 开展管理评审；
- 11) 确保有效的内部沟通；
- 12) 确保提供资源。

—— 管理承诺与最高管理者：

- 1) 管理承诺是对最高管理者的要求;
- 2) 管理承诺是发挥领导作用的重要体现;
- 3) 管理承诺是对组织内全体员工的正式宣言;
- 4) 管理承诺是建立、实施、保持和改进质量管理体系的基本保证。

5.1.1 过程效率

最高管理者应监视产品实现过程,以确保其有效性和效率。

• 理解与实施要点

—— 有效性和效率的理解要点:

- 1) 有效性包括完成策划活动和达到策划结果两个方面,活动是否完成,结果是否达到的程度就是有效性,概括说就是一项工作是否做好的程度。
- 2) 效率是指达到的结果与所使用资源间的关系,同样完成一项活动,资源投入越小,表明效率越高,效率包含着经济性。
- 3) ISO/TS 16949:2002,清楚地表明产品或服务主要是满足顾客要求,追求有效性,追求组织卓越业绩,即要有效,还要高效。

· 本要素指的过程是产品实现的过程。

产品实现的过程包括:

- 1) 产品策划过程;
- 2) 与顾客相关过程;
- 3) 设计与开发过程;
- 4) 采购过程;
- 5) 生产过程;
- 6) 服务过程。

· 最高管理者应对以上过程进行监控:

- 1) 确保这些过程的有效性;
- 2) 确保这些过程的效率。

5.2 以顾客为关注焦点 ISO 9001:2000

最高管理者应以增强顾客满意为目的,确保顾客的要求得到确定并予以满足(7.2.1和8.2.1)。

• 理解与实施要点

以顾客为中心的重要性:

- 1) 八大管理原则之首;
- 2) ISO/TS 16949 的核心理念和理论基础;
- 3) 组织持续改进,永续经营之需要;
- 4) 是建立、实施、改进质量管理体系的原动力。

- 以顾客为中心的内涵:

- 1) 顾客是组织的衣食父母,应当理解顾客;
- 2) 顾客是最挑剔的,但他永远是对的,因此组织必须倾听顾客的声音;
- 3) 顾客的需求是变化的,因此组织必须理解顾客当前的和未来的需求,满足顾客需求并超越顾客需求。
- 4) 以顾客为中心,就是把顾客当皇帝。

- - - 以顾客为中心应做到:

- 1) 确定顾客需求;
- 2) 评审与产品有关的要求;
- 3) 严格执行订单或合同的要求;
- 4) 与顾客良好的沟通;
- 5) 确保顾客的要求得到满足;
- 6) 妥善保管顾客的财产;
- 7) 对顾客的反馈进行评审;
- 8) 对顾客的抱怨进行纠正措施。

—— 做到以顾客为中心,必须理解顾客关注的焦点。顾客关注的焦点可能是下列的一项或多项:

- 1) 产品特性的符合性;
- 2) 产品价格的合理性;
- 3) 产品交付的准确性;
- 4) 产品服务的到位性;
- 5) 顾客关注企业的诚信;
- 6) 顾客关注企业的环保;

- 7) 顾客关注企业劳工的健康与安全;
- 8) 顾客其他特殊要求得到满足的程度。

5.3 质量方针 ISO 9001:2000

最高管理者应确保质量方针:

- a) 与组织的宗旨相适应;
- b) 包含对满足要求和持续质量管理体系有效性的承诺;
- c) 提供制定和评审质量目标的框架;
- d) 在组织内得到沟通和理解;
- e) 在持续适宜性方面得到评审。

• 理解与实施要点

- 质量方针是由组织最高管理者正式发布的该组织总的质量宗旨与质量方向。
- 质量方针应为质量目标提供基准,应体现顾客的需求与期望,顾客满意的观念和持续改进的思想,制定质量方针应以八项质量管理原则为基础。
- 质量方针的作用:
 - 1) 充分反映最高管理者的质量意识;
 - 2) 充分反映员工的质量意识;
 - 3) 对顾客(社会)的质量要求做出承诺;
 - 4) 激励全体员工,指导质量管理。
- 质量方针是组织质量活动总的指导思想与方向,由最高管理者签发,必须形成书面文件,并被组织内各级人员熟悉,理解并贯彻执行。
- 质量方针是可以改变的,组织应对质量方针进行持续适宜性评审,适宜性因素包括:
 - 1) 顾客与法律法规要求的改变;
 - 2) 质量管理体系的效果;
 - 3) 最高管理者战略的考虑;
 - 4) 改进的需要等。

5.4 策划

5.4.1 质量目标--ISO 9001:2000

最高管理者应确保在组织的相关职能和层次上建立质量目标,质量目标包括满足产品要求所需的内容(见 7.1a)。质量目标应是可测量的,并与质量方针保持一致。

5.4.1.1 质量目标 补充

最高管理者应制定质量目标并加以测量,质量目标应包含在经营计划中,并将质量方针加以展开。

注 质量目标应界定顾客期望,并且可在规定期限内可以达成。

• 理解与实施要点

组织必须建立质量目标,它包括:

- 1) 组织总的质量目标;
- 2) 职能部门的质量目标;
- 3) 各层级的质量目标,如班组、个人的质量目标等。

—— 制定质量目标应注意的四点:

- 1) 质量目标必须是可以度量的,是量化的指标;
- 2) 制定质量目标应以事实为依据,是挑战性的,并在规定时间内是可以实现的;
- 3) 制定质量目标前,建议收集标杆企业或竞争对手的质量目标信息;
- 4) 质量目标应以顾客的期望为基准。

—— 为确保质量目标的实现,建议制定质量计划,计划内须说明实施方案,资源需求等。

- 质量目标是组织经营计划的一部分,组织应对质量目标的达成状况进行日常评审或定期的管理评审,如遇内部环境或外部环境发生变化时,可适度调整质量目标。

质量目标举例:

- 1) 成品合格率;
- 2) 一次工程合格率(直通率);
- 3) 产品一次交验合格率;
- 4) 库存产品抽查合格率;
- 5) 试验一次通过率;
- 6) 返工率;

- 7) 废品率;
- 8) 平均无故障工作时间;
- 9) 失效率;
- 10) 内部失败成本;
- 11) 外部失败成本;
- 12) 设计差错率;
- 13) 生产效率;
- 14) 文件发放错误率;
- 15) 市场占有率;
- 16) 生产计划达成率;
- 17) 库存周转率;
- 18) 培训合格率;
- 19) 离职率;
- 20) 每年个人平均培训时数;
- 21) 出勤率;
- 22) 非生产人员比率;
- 23) 营业额、税后利润、上交税款;
- 24) 投资回报率、应收帐款周转率;
- 25) 人均产值;
- 26) 设备移动率;
- 27) 销售产品返修率;
- 28) 客户投诉率;
- 29) 客户满意度;
- 30) 员工满意度;
- 31) 送样承认率;
- 32) 提案件数/采纳率。

—— ISO/TS 16949 虽然没有强制要求组织一定要建立经营计划,但经营计划是一个组织的战略目标和长远发展的远景规划,它的制定及发布对激励员工、让员工进行个人生涯规划是大有帮助的,因此建议组织建立正式的、形成文件的、全面的经营计划。

— 经营计划包括：

- 1) 短期的经营计划(1~2年)；
- 2) 长期的经营计划(3年或以上)。

- — 为确保经营计划的客观性,制定经营计划前,必须：

- 1) 收集分析组织现有的数据与资料；
- 2) 周期性的收集分析竞争对手或标杆企业相关的信息与资料。

经营计划涉及的主要活动：

- 1) 经营计划的制定；
- 2) 经营计划的评审；
- 3) 经营计划的批准；
- 4) 经营计划的宣导；
- 5) 经营计划的执行；
- 6) 经营计划的验证；
- 7) 经营计划的修订、更新。

- — 经营计划应在员工中宣导、沟通、贯彻、使员工产生为实现计划而努力的积极性。

— 适用时,经营计划可包括以下内容：

- 1) 业务部门的销售计划、客户满意计划、订单完成计划、出货计划、包括市场定位、市场份额、产品走向、趋势、市场划分等；
- 2) 财务部门的成本核算计划(内部失败成本、外部失败成本、采购成本等)及费用减少计划；
- 3) 人力资源开发计划；
- 4) 设备/设施投资、更新计划；
- 5) 新产品的研究与开发计划；
- 6) 健康、安全与环保计划；
- 7) 质量目标达成计划。

5.4.2 质量管理体系策划 --ISO 9001:2000

最高管理者应确保：

- a) 对质量管理体系进行策划,以满足质量目标以及条款 4.1 的要求。
- b) 在对质量管理体系的变更进行策划和实施时,保持质量管理体系的完整性。

• 理解与实施要点

- 为贯彻实施质量方针与质量目标,组织必须对质量管理体系进行策划。
- 质量管理体系策划的输入包括:
 - 1) 顾客的要求;
 - 2) 相关方的要求;
 - 3) 法律法规的要求;
 - 4) 组织本身的要求;
 - 5) 以往数据与资料分析报告;
 - 6) 组织的方针、目标;
 - 7) 产品的评价;
 - 8) 过程的评价等。
- 质量管理体系策划的输出有:
 - 1) 质量手册;
 - 2) 需要的程序文件、作业指导文件、表单;
 - 3) 质量计划;
 - 4) 其他文件。
- 质量管理体系变更的控制:
 - 1) 质量管理体系的变更是经常发生的;
 - 2) 质量管理体系的变更可能会影响局部的运作;
 - 3) 质量管理体系的变更应确保整个体系能正常运行,控制的要点是对变更进行评审,经批准后才实施变更后的质量管理体系。

5.5 职责、权限与沟通

5.5.1 职责和权限 (ISO 9001:2000)

最高管理者应确保组织内的职责、权限得到规定和沟通。

• 理解与实施要点

- 在组织中对质量有影响的工作人员,必须对其职责和权限进行规定,以确保有关的质量活动能有效实施,这对实现组织目标是至关重要的。
- 界定职责、权限与相互关系的方式有:

- 1) 以组织结构图方式界定各职能部门的职责与关系是一种较好的方式,它可明确领导层与各职能部门的管理责任、权限与相互关系,形成既分工又协作的管理机制,确保质量管理体系持续、有效地运行,实现质量方针与质量目标。
- 2) 以职务说明书或岗位说明书描述组织内各职位或岗位的工作职责,也是一种较好的方式。
- 3) 用矩阵表阐明各职能部门与本技术规范各要素的关系,也是一种很好补充方式。

组织中的职责、权限与相互关系被书面明订后,应在组织内公布、沟通,使组织中每个人皆明白自身的工作职责与权限。

—— 界定职责与权限应注意的几个问题:

- 1) 组织结构应明确,清晰、扁平化、管理的层级不宜过多,层次过多沟通就越困难,产生的协调问题就越多;管理的幅度不宜过宽,过宽会造成指挥的盲点。如果可能,建议部门不设副职,只规定代理人。
- 2) 职务说明书应涵盖以下内容:
 - a) 工作职责;
 - b) 任职条件;
 - c) 要求的培训;
 - d) 本职位日常使用的表单;
 - e) 本职位的直接上级与直接下级。
- 3) 如果职责与权限界定不清,非常不利于信息(如不合格信息、顾客的信息等)的传递与反馈,容易使最高管理者迷失决策的方向或错失市场的机会。

5.5.1.1 质量职责

应立即把不符合规定要求的产品或过程通报给负有采取纠正措施职责的管理者。

负责质量的人员,应有权停止生产,以纠正质量问题。

对于生产过程,所有的作业班别都应明确控制质量的责任人员,以确保产品质量。

• 理解与实施要点

—— 当产品或过程不符合规定要求时,发现者必须第一时间迅速通报负有

采取纠正措施责任的人员,以便质量问题能得到及时解决。

——“迅速”应理解为:

- 1) 越快越好;
- 2) 是几个小时,不是几个工作日。

如果负责质量控制的责任人员,在出现重大质量问题时没有停止生产的权力,这基本上等同于质量部门如同虚设,因此树立质量部门的权威,树立质量第一的观念,这对组织很有必要。

为确保产品质量,应对以下场合设置专门的质量控制人员:

- 1) 生产过程,如生产过程的不同阶段;
- 2) 所有的作业班组,包括白班与夜班。

——质量管理如果没有最高管理者的重视、支持、没有最高管理者的有力介入,质量活动就不可能开展或产生持久的效果。

5.5.2 管理者代表 · ISO 9001:2000

最高管理者应指定一名管理者,无论该成员在其他方面的职责如何,应具有以下方面的职责和权限:

- a) 确保质量管理体系所需的过程得到建立、实施和保持;
- b) 向最高管理者报告质量管理体系的业绩和任何改进的需求;
- c) 确保在整个组织内提高对顾客要求的意识。

注 管理者代表的职责可包括与质量管理体系有关事宜的外部联络。

• 理解与实施要点

——设置管理者代表的目的:

- 1) 代表最高管理者对质量管理体系进行日常管理;
- 2) 为质量管理体系有效的运行提供保证;
- 3) 确保质量管理体系得到及时的改进。

——管理者代表的职责:

- 1) 确保本技术规范的质量管理体系得到建立、实施与维持;
- 2) 向最高管理者报告质量体系实施的业绩和任何改进的需求;
- 3) 在整个组织内提升对顾客需求的认知;
- 4) 就组织质量体系相关事项与外界的沟通、联络工作。

5.5.2.1 顾客代表

最高管理者应指定适当人员赋予其职责，在涉及质量要求的内部职能代表顾客的需求，例如：选择特殊特性、制定质量目标、培训、纠正与预防措施、产品的设计和开发。

• 理解与实施要点

--- 设置顾客代表的作用：

- 1) 站在顾客的立场来提出建议；
- 2) 减少或避免出现顾客不满意；
- 3) 体现以顾客为中心的思想。

最高管理者应指派人员担任顾客代表，该人员可能是组织内人员，也可能是组织外人员。

--- 顾客代表的职责是代表顾客提出质量要求，可在以下方面提出建议或意见：

- 1) 选择产品或过程的特殊特性；
- 2) 制定质量目标；
- 3) 培训的安排；
- 4) 纠正与预防措施；
- 5) 产品的设计与开发；
- 6) 控制计划的制定；
- 7) 工厂、设施和设备的策划；
- 8) 供应商的选择等。

5.5.3 内部沟通 ISO 9001:2000

最高管理者应确保在组织内建立适当的沟通过程，并确保对质量体系的有效性沟通。

• 理解与实施要点

内部沟通的目的：

- 1) 交流信息、增进理解；
- 2) 形成共识、协调行动；
- 3) 促进人员充分参与；

1) 促进持续改进。

内部沟通一些不良现象,如:

- 1) 顾客订单的变更没有及时传达到生产部门;
- 2) 顾客产品标准的修改没有及时传达到质量部门、采购部门;
- 3) 现场的不合格信息未传达至负责质量控制的人员;
- 4) 最高管理者并不真正了解员工的需求及员工的满意度;
- 5) 员工并不真正了解顾客的需求和法律法规的要求。

- 内部沟通的方式有:

- 1) 会议;
- 2) 公告;
- 3) 报表;
- 4) 内部联络单;
- 5) 意见调查报告;
- 6) 内部刊物(企业办报);
- 7) 电子媒体;
- 8) 内部网络。

沟通应是全方位的,全方位可理解为:

- 1) 不同层级之间的沟通,如上级与下级,下级与上级的沟通;
- 2) 不同职能部门之间的沟通,如质量部与生产部的沟通;
- 3) 有些时候,非正式的沟通往往更有效。

-- 沟通应注意的几点:

- 1) 必须知道说什么?
- 2) 必须知道什么时候说?
- 3) 必须知道对谁说?
- 4) 必须知道在什么地方说?
- 5) 必须知道怎么说?
- 6) 信息不是沟通,信息是沟通的载体,是有区别的。

5.6 管理评审

5.6.1 总则 - ISO 9001:2000

最高管理者应按策划的时间间隔评审组织的质量管理体系,以确保其持续

的适宜性、充分性和有效性。评审应包括评价质量管理体系改进的机会和变更的需要,包括质量方针和质量目标。

应保持管理评审的记录(见 4.2.4)。

5.6.1.1 质量管理体系的绩效

这些评审应包括对质量体系的所有要素及其这段时间内的绩效的评审,将其作为持续改进过程的一个基本部分。

对战略质量目标进行监视及对不良成本定期报告和评价应是管理评审的一部分内容(参见 8.4.1 和 8.5.1)。

上列各项结果应留下记录,以作为达成以下各项的证据(应视为最低要求):

- 质量方针中制定的目标;
- 经营计划中制定的目标;和
- 顾客对组织供应产品的满意度。

• 理解与实施要点

—— 管理评审的目的:

- 1) 评价质量管理体系的适宜性;
- 2) 评价质量管理体系的充分性;
- 3) 评价质量管理体系的有效性;
- 4) 推动持续改进。

体系的适宜性是指:

- 1) 体系的策划是否符合组织的实际情况。
- 2) 体系适应内外环境的能力,如:
 - a) 市场变化;
 - b) 顾客变化;
 - c) 汽车行业的标准变化;
 - d) 法律法规的变化;
 - e) 组织机构的变化;
 - f) 新技术、新设备的引进等。

—— 体系的充分性是指:

- 1) 过程是否充分展开;
- 2) 资源是否充分适用。

——体系的有效性是指达到计划或规定目标的程度,当达成程度低时,要分析是策划问题还是执行问题。

——管理评审的实施要点:

- 1) 管理评审是由最高管理者就质量方针与目标对质量体系的现状和适应性进行的正式评价;
- 2) 进行开放式的讨论和评价,作为激励和交换新观念的一个平台;
- 3) 由最高管理者亲自主持,管理代表、各职能部门管理者或代表参与;
- 4) 必须涵盖本技术规范的所有要素;
- 5) 管理评审的计划制定及评审的内容;
- 6) 评审会议记录及评审报告的编制;
- 7) 评审报告的审批及评审报告的分发范围;
- 8) 管理评审中出现的待改进项目或资源需求的要求;
- 9) 对评审后行动的跟踪和验证;
- 10) 必须安排足够的频次进行,如定期评审与适时评审;
- 11) 管理评审的记录应被维护。

5.6.2 评审输入--ISO 9001:2000

管理评审的输入应包括以下方面的信息:

- a) 审核结果;
- b) 顾客反馈;
- c) 过程的业绩和产品的符合性;
- d) 预防和纠正措施的状况;
- e) 以往管理评审的跟踪措施;
- f) 经策划的可能影响质量管理体系的变更;
- g) 改进的建议。

5.6.2.1 评审输入—补充

管理评审输入应包含实际和潜在现场失效的分析以及对质量、安全和环境的冲击。

• 理解与实施要点

——管理评审的输入包括:

- 1) 内审、外审报告;

- 2) 顾客满意、顾客投诉情况报告;
- 3) 过程能力报告;
- 4) 产品质量报告;
- 5) 质量方针、质量目标的贯彻与适宜性分析报告;
- 6) 预防措施报告;
- 7) 纠正措施报告;
- 8) 以往管理评审决议及实施情况报告;
- 9) 顾客要求变化、环境变化、组织变化、产品变化的报告;
- 10) 实际的现场失效分析报告;
- 11) 潜在的现场失效分析报告;
- 12) 质量成本分析报告(如鉴定成本、预防成本、内部失败成本、外部失败成本等);
- 13) 任何有益的建议。

5.6.3 评审输出—ISO 9001:2000

管理评审的输出应包括与以下方面有关的任何决定和措施:

- a) 质量管理体系及其过程有效性的改进;
- b) 与顾客要求有关的产品的改进;
- c) 资源需求。

• 理解与实施要点

—— 管理评审的输出:

- 1) 有关质量管理体系及其过程有效性改进的决定和措施;
- 2) 有关产品改进的决定和措施;
- 3) 有关资源需求保证的决定和措施。

—— 管理评审输出后的行动:

- 1) 发出管理评审报告给与会者;
- 2) 就改进的信息充分沟通;
- 3) 积极开展改进活动;
- 4) 跟踪改进的效果;
- 5) 就改进的情况提交下一次管理评审。

六、资源管理:要素第六部分的理解与实施要点

6.1 资源提供—ISO 9001:2000

组织应确定并提供以下方面所需的资源:

- a) 实施、保持质量管理体系并持续改进其有效性;
- b) 通过满足顾客要求,增强顾客满意。

• 理解与实施要点

—— 本要素所提及的资源主要指:

- 1) 人力资源;
- 2) 基础设施,包括工作场所、过程设备和支持性服务;
- 3) 硬件和软件;
- 4) 信息资源;
- 5) 工作环境;
- 6) 财务资源。

提供资源的目的是:

- 1) 实施和维护质量管理体系;
- 2) 持续改进质量管理体系的有效性;
- 3) 提高顾客满意度。

—— 资源是质量活动不可缺少的组成部分,也是组织实现质量方针与质量目标的必要条件。

· 资源涉及的主要活动:

- 1) 资源需求提出;
- 2) 识别资源;
- 3) 及时提供资源;
- 4) 评价资源的有效性;
- 5) 适当的更新资源。

6.2 人力资源

6.2.1 总则 ISO 9001:2000

基于适当的教育、培训、技能和经验，从事影响产品质量工作的人员应是能够胜任的。

• 理解与实施要点

- 组织应选择有能力的人，从事质量活动工作，确保产品符合规定要求。
- 人员的能力应从以下四个方面考虑：
 - 1) 教育程度(学历)；
 - 2) 接受的培训(岗位专业培训，继续教育培训)；
 - 3) 具备的技能(具有的专业适用能力，岗位所要求的基本技能)；
 - 4) 工作的经验(工作经历)。

6.2.2 能力、意识和培训 —ISO 9001:2000

组织应：

- a) 确定从事影响产品质量工作的人员所必要的能力；
- b) 提供培训或采取其他措施以满足这些要求；
- c) 评价所采取的有效性；
- d) 确保员工意识到所从事活动的相关性和重要性，以及如何为实现质量目标做出贡献；
- e) 维护教育、培训、技能和经验的适当记录(见 4.2.4)。

• 理解与实施要点

- 培训的目的：
 - 1) 确保对质量有影响的管理人员，作业人员和验证人员能够胜任工作；
 - 2) 确保对质量有影响的人员能意识到从事活动的关联性与重要性；
 - 3) 确保这些人员对达成组织的质量目标做出贡献。
- 提升能力与意识的其他措施：
 - 1) 教育；
 - 2) 进修；
 - 3) 参与；
 - 4) 实践；
 - 5) 沟通；

- 6) 团队活动;
- 7) 企业文化熏陶。

— 培训应包括:

- 1) 一般性培训,如提高质量意识、顾客意识、推广质量管理方法的培训;
- 2) 专业技术培训,如验证人员、设计人员、内审人员的培训;
- 3) 其他培训,如为扩大知识面进行的培训。

培训所涉及的主要活动:

- 1) 确定培训需求;
- 2) 制定培训计划;
- 3) 实施培训;
- 4) 培训效果的有效性评价;
- 5) 保存培训记录。

— 培训的有效性包括两个方面:

- 1) 培训策划的有效性;
- 2) 培训的实际效果。

培训的实际效果评价方法有:

- 1) 业绩评价;
- 2) 问卷调查;
- 3) 书面考试;
- 4) 操作验收;
- 5) 自我评价(如心得和成果发表);
- 6) 培训前后的测试对比。

— 培训应有的几个观念:

- 1) 培训是今日不做不会损失,却是明日来做已经来不及的一项工作;
- 2) 培训是潜移默化的,是一项长期性的工作,建议由专人来组织实施;
- 3) 培训的效果是非常重要的,如果做得不好,组织的培训会走过场,流于形式,因此为每个员工建立培训档案很有必要,并把培训的效果作为员工绩效考核、晋升或降级的依据;
- 4) 把培训看作是提高员工素质的关键性工作,坚持有计划、有目标、持续地开展培训工作。

6.2.2.1 产品设计技能

组织应确保负责产品设计人员具备资格以达到设计要求,并具有应用工具及技术的技能。应用的工具及技术应由组织作识别

• 理解与实施要点

- 组织应将设计和开发活动委托给已具备一定资格,可以胜任的人员去完成,并为其配备适用的资源。
- 设计和开发人员应用的工具和技术有:
 - 1) 几何的尺寸和公差(CD&T);
 - 2) 质量功能展开(QFD);
 - 3) 制造设计(DFM)/装配设计(DFA);
 - 4) 价值工程(VE);
 - 5) 实验设计(DOE);
 - 6) 失效模式及后果分析(DFMEA/PFMEA);
 - 7) 有限元分析(FEA);
 - 8) 实体建模;
 - 9) 仿真技术;
 - 10) 计算机辅助设计(CAD)/计算机辅助工程(CAE);
 - 11) 可靠工程计划。
- 组织应根据自身的设计与开发的需要,识别工具与技术的应用。

6.2.2.2 培训

组织应建立并保持形成文件的程序,明确培训需求并对所有从事对质量有影响的工作人员进行培训。对从事特殊工作的人员,必须按所要求的教育、培训、技能和/或经验进行资格考核。培训时必须特别注意顾客的特殊要求部分。

注1 本条款适用于组织内所有阶层的所有会影响质量的员工。

注2 一个顾客特殊要求的例子是数字化的数学数据库的应用。

• 理解与实施要点

- 组织应建立并维持培训管理的书面程序:
 - 1) 确保从事质量活动的人员能得到足够的有效的培训。
 - 2) 确保专业技术人员的资格得到鉴定。

需要进行资格鉴定的人员包括,但不限于:

- 1) 内部质量审核人员;
- 2) 实验室人员;
- 3) 校验人员;
- 4) 设计与开发人员;
- 5) 操作特殊过程工序人员;
- 6) 操作特殊特殊性工序人员;
- 7) 关键设备操作人员;
- 8) 检验与试验人员;
- 9) 其他影响质量的员工。

6.2.2.3 在职培训

适当时,对影响质量的岗位,组织应对新上岗或调整工作的人员提供在岗培训,包括合同工和代理工作人员,应告知影响质量的工作人员不符合顾客标准的后果。

• 理解与实施要点

—— 在职培训应理解为:

- 1) 新进员工的培训;
- 2) 转岗员工的培训;
- 3) 临时工或合同工的培训;
- 4) 代理人的培训。

—— 以上四类人员的培训对组织是至关重要的,因为许多质量问题的发生,往往是对这四类人员培训不够而造成的。

—— 在职员工培训应特别关注顾客特殊要求的应用,并对其有效性进行评价。

6.2.2.4 员工激励及授权

组织应有一个激励员工实现质量目标并开展持续改进的过程。该过程应包括提高各个层次的质量意识。

组织应建立一个测量过程,用以衡量组织员工满意程度及其对适当的质量目标〔见 6.2.2d)〕的理解程度。

• 理解与实施要点

组织应实施员工激励、授权管理,目的是提高员工对质量的认识水平,

促进员工努力实现质量目标。

—— 员工激励:

- 1) 人有时是要激励的,就像机器要加油,企业员工也一样。
- 2) 员工是不可估价的知识宝库,因为他们是机器操作者和产品制造者。
- 3) 人做对了事情希望得到表扬,做错了事情不喜欢张扬,这就是人的天性,因此,激励员工建议采取表扬为主,批评为辅的方式。
- 4) 掌握有效的激励方法是管理艺术的体现,比如当面表扬、当众表扬、写一张便条表扬你的下属,这对下级都是一种莫大的鼓舞。
- 5) 日产汽车总裁兼首席执行官卡洛斯·戈恩就说过:激励员工是十分重要的,他认为包含四大内容:
 - a) 与员工分享经营计划、分享公司的成功、分享公司的未来;
 - b) 言行必践。也就是言必行、行必果;
 - c) 倾听员工意见,能采纳就采纳,不能采纳就说明不能采纳的原因;
 - d) 恩威并施,通过调整待遇、提供奖金及改进工作环境,对表现好的员工给予肯定,同时放弃一些表现不佳的员工。
- 6) 组织应规定激励员工的方法,且这种方法是可以测量的,如:
 - a) 晋升与降级;
 - b) 调离岗位;
 - c) 物质奖励或惩罚;
 - d) 末位淘汰;
 - e) 表扬与批评;
 - f) 奖金评定;
 - g) 评选优秀员工。

—— 授权员工:

- 1) 没有授权便谈不上管理;
- 2) 没有充分的授权,下级事事要请示,事事要报告,觉得处处受制于人,这不利于下级创造性地开展工作;
- 3) 日本丰田汽车强调的充分授权,给员工尊严,促进了员工的荣誉感与责任感,也成就了日本最大的名古屋丰田汽车王国;
- 4) 滥用权力,会使事物走向对立面,因此建立可行的权力监管机制是

必要的;

5) 拥有一定的权力,必须承担一定的责任,它们是相辅相成的;

6) 组织必须给管理人员、作业人员与检验人员充分的授权,且这种授权不受其他任何外界因素的干扰。

6.3 基础设施 ISO 9001:2000

组织应确定、提供和维护为实现的符合性所需的基础设施。基础设施包括:

- a) 建筑物、工作场所和相关的设施;
- b) 过程设备(硬件和软件);
- c) 支持性服务(如运输或通讯)。

• 理解与实施要点

为确保产品达到规定要求,组织应:

- 1) 识别组织运行必要的基础设施。
- 2) 决定配置基础设施。
- 3) 正确维护和保养基础设施。
- 4) 对运行的基础设施进行有效性评价。
- 5) 定期更新基础设施。

基础设施的管理要点:

- 1) 办公楼、工作区和相关的公用设施(如车间、试验室、供水、供电、供气设施)的管理要点:
 - a) 充分;
 - b) 适用;
 - c) 合理使用;
 - d) 维护/保养;
 - e) 更新/补充/再提供。
- 2) 硬件(如机床、热处理线)的管理要点:
 - a) 验收;
 - b) 使用;
 - c) 保养;
 - d) 维修;

- e) 淘汰更新。
- 3) 软件(如计算机程序)的管理要点:
 - a) 测试;
 - b) 运行监控;
 - c) 改版、升级;
 - d) 验证。
- 4) 支持性服务(如通讯、运输、销售网点等)的管理要点:
 - a) 保证;
 - b) 管理;
 - c) 监控;
 - d) 改进。

6.3.1 工厂、设施及设备策划

组织应采用多方论证的方法(见 7.3.1.1)来制定工厂、设施及设备的计划。工厂的布局应尽量减少材料的转移和搬运,优化场地空间的增值使用,便于材料的同步流动。应制定评价现有操作和过程有效性的方法。

注 这些要求应该关注精益制造原则,并与质量管理体系的有效性相联系。

• 理解与实施要点

工厂、设施及设备策划是确定组织在制造/生产过程中对现有操作和过程效果进行评价,使工厂的布局最大限度的减少转移和搬运,便于材料的同步流动以及最大限度的使场地空间得到增值使用,以达到持续改进和不断提高制造过程能力之目的。

组织必须进行工厂、设施及设备策划有效性的调查和评价工作,可包括以下六个方面:

- 1) 拟定工作总计划,以了解生产操作人员与设施、设备能力是否满足生产计划要求;
- 2) 适当的工作自动化评价,主要是针对生产工艺过程中反复性高的地方,找出可改进之处,实现自动化作业;
- 3) 人机工程与人的因素评价,可从作业环境、作业姿势、危险物处理、重物搬运和设备操作等方面考虑,可适用工程分析法、动作分析

法、时间研究法、工作简化法等方法研究:

- 4) 操作者与生产线的作业平衡评价,主要是针对设备能力与人员匹配的恰当性进行评价;
- 5) 贮存和周转库存量评价,它是针对工序内在制品量与周转库存量的评价;
- 6) 增值劳动分析,主要针对工序的步骤、所需时间、距离、进行分析,取消可有可无和多余的步骤,并对工作进行简化、合并。

——工厂、设施及设备的策划必须透过一个小组采取多方论证的方法来完成,并制定适当的方法与标准来监控策划的有效性。

工厂有效性策划的两个观念:

- 1) 在工厂策划时,现场改进是一种较好的方法,这种方法不需要大笔的费用支出,是随时随地、永无止境的,每个现场的干部或作业员只要注意简单的细节,并对这些细节进行改进,虽然每次的改进是微不足道的,但其结果是意想不到的;因此每个人要学会考虑利用现有的人力和其他资源来提高生产力和产品的质量水平;
- 2) 在工厂策划时,也同样提倡创新,通过借助科技上的突破,最新的管理观念或最新颖的生产技术,来进行大步的革命性改变,创新所带来的的是一个充满戏剧性,令人瞩目,取得实质成果的一种方法。

精益制造可理解为:

- 1) 作用在组织价值流上的减少浪费的过程。
- 2) 通过在生产流程中减少无价值的浪费来缩短从客户下订单到生产到发货的时间,精益体系的理想状态是一种单一流。
- 3) 精益生产是帮助组织集中资源来获取最大利益。从下订单、生产到发货,汽车工业又进行了一次革新,它是从30天生产一辆汽车到3天生产一辆汽车的过程转变。

6.3.2 紧急应变计划

组织应制定应变计划,以合理地保障在紧急情况下(如公共设施中断、劳动力短缺、关键设备故障、顾客使用中退货等),保证顾客的产品供应。自然灾害及不可抗力除外。

• 理解与实施要点

—— 紧急事故是指:

- 1) 供应中断,如停水、停电、停气、原材料、辅助材料中断、劳动力短缺、关键设备故障,它不包括不能抗拒的自然灾害(如水灾、旱灾、战争、地震等);
- 2) 劳动力中断,如生产能力过剩或不足、人员辞职等;
- 3) 关键设备故障,如生产现场的一些关键/重要设备突然中止运行;
- 4) 交通运输故障,如火车运输、汽车运输、海运、空运出现故障;
- 5) 顾客使用中退货,如派人去顾客工厂返工或指导,在组织内返工或重新生产合格品。

制定紧急事故计划的目的是为了准时交货。

—— 当发生紧急事故时,必须有完整的应急计划,此计划应具有可操作性。通过启动应急计划,保证顾客的产品能够正常发运,以维护顾客的利益,使顾客满意。

6.4 工作环境 ISO 9001:2000

组织应确定和管理为实现产品符合性所需的工作环境。

• 理解与实施要点

—— 必要的工作环境是组织实现产品符合性的支持条件。

· 本要素指的工作环境主要指物理环境,它包括:

- 1) 湿度;
- 2) 温度;
- 3) 清洁度;
- 4) 电磁;
- 5) 噪声;
- 6) 震动;
- 7) 粉尘;
- 8) 光线等。

—— 在产品实现的过程中,为确保产品的符合性、组织应提供并满足产品所要求的物理环境。

6.4.1 人员安全

产品安全和降低对员工造成危害的潜在风险的手段和方法应在组织的质量方针和相关活动中阐述,特别是在设计开发过程的过程活动中要考虑。

• 理解与实施要点

本要素指的人员安全,包括:

- 1) 劳动安全;
- 2) 产品安全性。

——劳动安全是组织关注的一个焦点,组织应尽量减少甚至避免安全事故的发生,如:

- 1) 消防安全;
- 2) 化学品伤害;
- 3) 电的伤害;
- 4) 转动的机器对人的伤害;
- 5) 掉物伤人。

——产品安全性亦是组织关注的一个焦点,组织应充分考虑到产品安全对员工、顾客、使用者及环境造成影响,该采用何种防患措施。

——对人员安全的防患措施原则是:

- 1) 安全第一,预防为主;
- 2) 操作前思考 30 秒;
- 3) 提供适用的劳保用品;
- 4) 提供适宜的工作环境;
- 5) 在相关文件或现场使用警示标记;
- 6) 通过培训提高员工对劳动安全与产品安全性的认识程度;
- 7) 产品的安全性可透过潜在的失效模式与后果分析后透行识别。

6.4.2 生产现场清洁

组织应维持生产现场的整齐与清洁,以符合产品及制造过程的要求。

• 理解与实施要点

— 生产现场的清洁作用

- 1) 清洁、整齐的生产现场有助于防止混乱和错误;
- 2) 清洁、整齐的生产现场有利于产品和人员的安全;
- 3) 清洁、整齐的生产现场是一种良好习惯和团队精神的体现;
- 4) 清洁、整齐的生产现场有利于维护产品的质量;
- 5) 清洁、整齐的生产现场是成为高水准工厂的第一步,是成为浪费减到最少的第一步;
- 6) 清洁、整齐的生产现场是取得顾客信赖的一种方法;
- 7) 清洁、整齐的生产现场是追求零灾害、零事故、零不良、零偶然的一种最有效的方法;
- 8) 清洁、整齐的生产现场是减少员工疲劳,增加工作思考力的一个因素。

—— 生产现场的清洁是指设施设备、工作现场、工装等的清洁。

—— 生产现场整齐、清洁的状态有赖于经常性的 5S 活动,也就是整理、整顿、清扫、清洁、素养的活动。

维持清洁整齐的生产现场,核心在于素养,它是一种发自内心凡事求好的心态,是一种事事追求真善美的一种良好习惯。

七、产品实现:要素第七部分的理解与实施要点

7.1 产品实现的策划 ISO 9001:2000

组织应策划和开发产品实现所需的过程。产品实现的策划与质量管理体系其他过程的要求相一致(见 4.1)。

在对产品实现进行策划时,组织应确定以下方面的适当内容:

- a) 产品的质量目标和要求;
- b) 针对产品确定过程、文件和资源的需求;
- c) 产品所要求的验证、确认、监视、检验和试验活动,以及产品接收准则;
- d) 为实现过程涉及其产品满足要求提供证据所需的记录(见 4.2.4)。

策划的输出形式应适合于组织的活动方式。

注 1 对应用于特定产品、项目或合同的质量管理体系的过程(包括产品实现过程)和资源做出规定的文件可称之为质量计划。

注 2 组织也可将 7.3 的要求应用于产品实现过程的开发。

注3 有些顾客将项目管理或者产品质量先期策划当作达成产品实现的方法。产品质量先期策划包括了缺陷预防以及持续改进观念,与找出缺陷不同,并且以多方论证的方法为基础。

7.1.1 产品实现的策划 补充

组织应制定包括顾客要求及引用适当技术规范的质量计划。

• 理解与实施要点

——组织应实施产品实现的管理,这一管理包括生产、安装与服务,如果有设计责任这一管理应包括设计。

— 产品实现的策划包括:

- 1) 规定过程的输入与输出;
- 2) 新产品开发,旧产品改造;
- 3) 对过程与产品实施验证与确认;
- 4) 对过程进行分析评审;
- 5) 识别过程改进的机会并采取改进措施;
- 6) 对过程和产品的更改实施控制。

产品实现的方法:

- 1) 产品实现如果采用项目管理,应指定一人组建项目小组,并配量适当的资源,确定其职责,明确其组织接口;
- 2) 产品实现如果采用产品质量先期策划的方法,就必须严格按照 APQP 手册要求的步骤进行。

产品实现过程输入应考虑:

- 1) 产品的特性;
- 2) 过程的参数;
- 3) 人员的能力;
- 4) 文件的需求;
- 5) 设备的需求;
- 6) 工作环境的要求;
- 7) 合同评审的结果;
- 8) 以往的问题分析报告或有关数据。

— 产品实现过程输出形式有:

- 1) 技术规范及图纸;
- 2) DFMEA 与 PFMEA;
- 3) 控制计划;
- 4) 工艺流程图与作业指导文件;
- 5) 过程能力的接收准则;
- 6) 产品的接收标准;
- 7) 产品的质量、可靠性、可维修性及可测量性的数据;
- 8) 适当的防错活动的结果;
- 9) 产品实现过程要求的纪录,如合同评审的记录、设计输入的记录、设计评审的记录、设计验证的记录、设计确认的记录、设计变更的记录、供应商评价的记录、生产和服务提供过程确认的记录、追溯的记录、顾客财产异常时的记录。

产品质量先期策划(APQP):

- 1) APQP 是在新产品投入之前所进行的策划,通过策划,制定具体的要求和掌握必要信息,识别早期更改,避免晚期更改,确保新产品的的设计质量与制造质量。产品质量策划小组成功的关键之一是高层管理者对此工作的兴趣,承诺与支持。管理者参加产品质量策划会议对确保项目成功极其重要。
- 2) 产品质量策划是一种结构化的方法,它一般分为以下五个阶段:
 - a) 策划阶段;
 - b) 产品设计和开发阶段;
 - c) 过程设计和开发阶段;
 - d) 产品和过程确认阶段;
 - e) 反馈、评定和纠正措施阶段。
- 3) 产品质量策划应注意的三个问题:
 - a) 对于产品质量的策划各个阶段的工作内容,有一些工作是同步进行的,而不是某一工作完成后再进入下一个工作,它是同步工程;
 - b) 产品质量策划中组织的第一步是确定跨功能小组的职责,有效的产品质量策划不仅仅需要质量部门的参与,有时也需要工程、制造、材料控制、采购、销售、供应商和顾客方面代表的参与;

c) 特别注意跨功能小组间信息的传递与反馈。

——产品质量先期策划应用的工具与技术包括,但不限于:

1) 过程流程图

过程流程图为描述和编制有序或相关工作活动的直观方法,它为策划、开发活动和制造过程提供了交流和分析的工具。

2) 关键路径法

关键路径法可以是 Pert 图和甘特表,它表明了要求在预期的最长时间内完成任务的时间顺序,它可提供以下有价值信息:

- a) 相互关系;
- b) 对问题的及早预测;
- c) 责任的识别;
- d) 资源识别、分配与平衡。

3) 试验设计(DOE)

试验设计 19 世纪最早起源于英国,是在农田进行试验,将一块田地划分几块,在相同气候、水份、翻土等条件下,施用不同的肥料,看那块地的产量高,从而掌握什么肥料是最好的肥料。在工厂里,比如有意的去变换制造条件,从而知道其对特性影响的程度。

4) 可制造性和装配设计

可制造性和装配设计是一种优化设计功能,制造和装配方便性之间的关系同步工程。

5) 质量功能展开(QFD)

QFD 是一种将顾客呼声转化为技术要求和操作条款,并将转化的信息,以文件形成列在矩阵表中的系统化程序。它的作用是:

- a) 质量展开:将顾客的要求转化为产品设计要求;
- b) 功能展开:将设计要求转化为合适的部件、过程和生产要求。

6) 潜在失效模式与后果分析(FMEA)

a) FMEA 是一种在问题未发生之前或设计早期采用的一种分析技术,最早采用此技术的是美国航天工业部,用来分析飞机,后用于分析汽车;

b) FMEA 是一种严密的策划过程,它对整个设计与制造过程进行

分析,并制定措施优先减少风险大的潜在失效模式;

c) FMEA 是一种主动、积极、有效的预防方法,也是一种科学性很强的结构化方法;

d) FMEA 是将失效模式数据化,将感性的认识变成数据,使工程师一看就一目了然;

e) FMEA 是一个动态文件,它不仅体现了最新的设计水平,还体现了最新采用的有关措施。

7.1.2 接收准则

组织应制定接收准则,计数数据抽样计划的接收准则是零缺陷。必要时须经顾客批准。

• 理解与实施要点

—— ISO/TS 16949 规定当使用计数型数据抽样计划进行检验与试验时,其接收准则为零缺陷,即一旦发现一个不合格产品时,应判定为整体不合格或进行 100% 检验。

—— 所有其他情况的接受准则建议同样采用是零缺陷,如:

- 1) 目视判定;
- 2) 尺寸测量;
- 3) 产品的功能与性能测试等。

如果检验与试验的接收准则不是零缺陷时,必须得到顾客的书面批准。

7.1.3 保密性

组织应确保顾客合同产品、进行开发的项目和有关的产品信息得到保密。

• 理解与实施要点

—— 对顾客信息保密,这是组织应尽的义务,也是供需双方长久合作的基础。

保密的内容有:

- 1) 顾客合同的产品;
- 2) 进行开发的项目;
- 3) 有关的产品信息。

保密应理解为未经顾客书面批准,组织不得将顾客信息泄漏给第三方。

7.1.4 变更控制

组织应控制对影响产品实现的变更,包含由供应商所提出的建议。任何变更结果都应作评价,验证和确认活动,以确保符合顾客要求。变更应确认后才能实施。

对于具有专利权的设计,设计变更对外形、装配、性能(包含功能和/或耐久性)的影响,应与顾客共同商议,以便适当评价变更的影响程度。

当顾客有要求附加的验证时须被满足,例如:新产品引进的要求。

注1 任何影响顾客要求的产品实现变更,应通知顾客,并且得到顾客的同意。

注2 本项要求适用产品和过程变更。

• 理解与实施要点

——组织应建立程序,以对产品实现过程中的变更实施控制,确保产品符合顾客要求。

——本要素指的变更是:

1) 产品变更,有资料称其为设计变更。

2) 过程变更,有资料称其为工程变更。

变更控制:

1) ISO/TS 16949 要求对影响产品的所有的变更,包括供应商提出的变更,组织都必须对变更的结果进行评审,验证和确认,并且只有当这些活动完成后,变更才可能实施。

2) 通常情况下,所有的变更在变更之前都必须由相关人员提出申请。

3) 对于有专利权的设计,在实施变更前应与顾客共同商议,以评价设计变更对产品外形、装配、性能造成的影响程度。

4) 除非顾客放弃、任何的变更应通知顾客,并且得到顾客的同意。

7.2 与顾客有关的过程

7.2.1 与产品有关的要求的确定—ISO 9001:2000

组织应确定:

a) 顾客规定的要求,包括对交付涉及交付后活动的要求;

b) 顾客虽然没有明示,但规定的用途或已知和预期用途所必需的要求;

c) 与产品有关的法律法规要求;

d) 组织确定的任何附加要求。

注1 交货后活动包含顾客合约或采购订单的任何售后服务,均视为本项要求范围。

注2 本要求包含识别出的回收、环境冲击和特性,作为组织拥有产品及过程知识的成果(见7.3.2.3)。

注3 c)项符合性包含所有适用的政府、安全及环保法规对材料购买、储存、搬运、再回收、报废或处理。

• 理解与实施要点

—— 组织应识别产品有关的要求,并决定是否满足这些要求。

—— 与产品有关的要求包含四个方面:

1) 顾客规定的要求:

- a) 产品质量特性要求(如使用性能、可靠性、外观要求等);
- b) 交付要求(如产品的数量、交付期、交货目的地)
- c) 价格条件、付款方式、结算方式要求;
- d) 违约责任、仲裁与索赔等;
- e) 顾客其他的特殊要求。

2) 顾客未明示的与用途有关的必需的要求:

- a) 使用寿命;
- b) 使用成本;
- c) 使用安全;
- d) 保密等。

3) 与产品有关法律法规的要求:

- a) 产品的安全性;
- b) 环保要求;
- c) 认证要求等。

4) 组织确定的附加要求:

- a) 向顾客主动作出的承诺;
- b) 免费维修;
- c) 技术咨询;
- d) 培训服务。

7.2.1.1 顾客指定的特殊特性

组织应在特殊特性的确定,文件化及控制方面符合顾客的要求。

• 理解与实施要点

- 对于顾客指定的特殊特性,组织应特别关注。如果顾客提供了特殊特性的符号,组织应在相关的文件中采用并标识。
- 顾客指定的特殊特性,应在相关文件中体现,相关文件是指:
 - 1) 设计 FMEA 和过程 FMEA;
 - 2) 控制计划;
 - 3) 检验规范和现场使用的作业指导书;
 - 4) 工艺流程图等。

7.2.2 与产品有关的要求的评审—ISO 9001:2000

组织应评审与产品有关的要求。评审应在组织向顾客作出提供产品的承诺之前进行(如:提交标书、接受合同或订单及接受合同或订单的更改),并应确保:

- a) 产品要求得到规定;
- b) 与以前表述不一致的合同或订单的要求已予以解决;
- c) 组织有能力满足规定的要求。

评审结果及评审所引起的措施的记录应予以保持(见 4.2.4)。

若顾客提供的要求没有形成文件,组织在接受顾客要求前应对顾客要求进行确认。

若产品要求发生变更,组织应确保相关文件得到修改,并确保相关人员知道已变更的要求。

注 在某些情况下,如网上销售,对每一个订单进行正式的评审可能是不实际的,而代之对有关的产品信息,如产品目录、产品广告内容等进行评审。

7.2.2.1 与产品有关的要求的评审—补充

以上注中的对正式评审要求的放弃,必须取得顾客授权。

• 理解与实施要点

- 产品有关要求评审的目的:

通过评审,正确地理解产品的有关要求,保证组织具有满足要求的能力,避免事后与顾客争执。
- 产品有关要求评审可能是:
 - 1) 合同;
 - 2) 订单;

- 3) 技术协议;
- 4) 标书;
- 5) 其他方式表达的要求。
- 产品有关要求评审的时机:
在交货之前进行。
- 产品有关要求评审的内容:
 - 1) 产品要求的规定;
 - 2) 对要求不一致理解的解决;
 - 3) 对要求满足的能力;
 - 4) 要求的变更。
- 产品有关要求评审的方法:
 - 1) 相关责任部门人员会签;
 - 2) 相关责任人会议评审;
 - 3) 合同阶段与顾客共同评审;
 - 4) 一次评审或形成合同/订单过程的多次评审;
 - 5) 个人决策,这种评审往往很简单,比如由业务主管评审;
 - 6) 小组评审,这种评审比较复杂,可能需要工程、质量、业务、生产、采购、物控、甚至财务部门参加,可能会形成书面的评审意见。
- 当顾客对产品的要求没有以书面形式表达时,组织应在接受之前确认产品的要求。
- 产品要求的更改:
 - 1) 当顾客提出产品要求的更改时,组织必须重新评审,并与顾客确认,产品要求更改的结果要及时通知组织内相关职能部门;
 - 2) 当组织提出产品要求的更改时,应由业务部门及时通知顾客,顾客同意后方可更改。
- 组织应妥善保管评审记录、更改的记录、沟通的记录及更改通知的记录。

7.2.2.2 制造的可行性

组织应在合同评审中研究并确认所提到产品的制造可行性,应保留包括风险分析的可行性评审的记录。

• 理解与实施要点

该项要求近似于产品要求的评审,但其内涵却是质量策划活动。

——组织在签订某种产品合同前,必须对该产品的制造可行性进行评审,评审的内容包括:

- 1) 产品是否被完全定义?
- 2) 工程性能规范是否符合书面要求?
- 3) 产品能按图样规定的公差生产吗?
- 4) 产品能用符合要求的 CPK 值生产吗?
- 5) 是否有足够的生产能力生产产品?
- 6) 质量成本合理吗?

——当评审的结论为“可行时”,建议以“小组可行性”承诺的方式形成文件。

7.2.3 顾客沟通 ISO 9001:2000

组织应对以下有关方面确定并实施与顾客沟通的有效安排:

- a) 产品信息;
- b) 问询、合同或订单的处理,包括对其的修改;
- c) 顾客反馈,包括顾客抱怨。

7.2.3.1 顾客沟通 补充

组织应具备顾客指定的语言和格式的沟通能力,以沟通必要的信息与资料(如:计算机辅助设计资料,电子交换数据)。

• 理解与实施要点

——与顾客沟通的重要性:

- 1) 与顾客进行有效的沟通,是充分并准确地了解顾客要求的前提。
- 2) 与顾客进行有效的沟通,是为了充分与准确地掌握顾客对组织产品/服务满意程度的有关信息,以此作为持续改进的输入。

——沟通的内容有:

- 1) 产品的信息,如质量要求,交货与交货后的要求等;
- 2) 询价、报价、议价信息;
- 3) 合同或订单修改信息;
- 4) 顾客反馈的信息,如顾客称赞、顾客抱怨等。

—— 与顾客沟通的时机:

- 1) 产品/服务提供前;
- 2) 产品/服务提供中;
- 3) 产品/服务提供后。

与顾客沟通的方法有:

- 1) 上门拜访;
- 2) 电话交流;
- 3) 公函往来;
- 4) 问卷调查;
- 5) 座谈会;
- 6) 媒体查询(如报刊、电视、网络等);
- 7) 行业协会举办的活动。

—— 组织必须具备与顾客沟通的能力,这种能力体现在:

- 1) 组织 CAD/CAE 系统与顾客系统的双向接口;
- 2) 发货提前通知的在线传递计算机系统;
- 3) 接受信息的电脑连线系统;
- 4) 是否与顾客处于同一质量管理体系平台上,如双方都在实施 ISO/TS 16949,这容易找到共同的语言。

7.3 设计和开发—ISO 9001:2000

7.3.1 设计和开发策划

组织应对产品的设计和开发进行策划和控制。

在进行设计和开发策划时,组织应确定:

- a) 设计和开发阶段;
- b) 适合于每个设计和开发阶段的评审、验证和确认活动;
- c) 设计和开发的职责和权限。

组织应对参与设计和开发的不同小组之间的接口实施管理,以确保有效的沟通,并明确职责分工。

随设计和开发的进展,在适当时,策划的输出应予以更新。

• 理解与实施要点

—— 产品是企业的生命,新产品开发是关系到企业生存和发展的大问题,

尤其在科学技术飞速发展的今天,产品的寿命周期大大缩短,更新换代速度加快,企业要想在日益竞争中立于不败之地,就必须不断的开发新产品,这不仅关系到企业自身的兴衰,也是企业永续经营的需要。

设计和开发所涉及的主要活动:

- 1) 设计和开发的策划;
- 2) 设计和开发的输入;
- 3) 设计和开发的输出;
- 4) 设计和开发的评审;
- 5) 设计和开发的验证;
- 6) 设计和开发的确认;
- 7) 设计和开发的变更控制。

— 一般情况下,设计和开发策划包括以下五个阶段:

- 1) 准备与计划阶段;
- 2) 产品设计阶段;
- 3) 样件制作阶段;
- 4) 试产阶段;
- 5) 量产与持续改进阶段。

— 设计和开发实施所需要的资源:

- 1) 具备有设计能力的人员,如设计技能的应用能力、设计评审与设计验证的能力、产品改造和创新的能力;
- 2) 开展设计所需要的信息资源,如汽车产业的发展趋势、顾客或市场的需求信息、同类或相近产品的信息、法律法规要求的信息、生产与加工的信息、运输与贮存的信息等;
- 3) 开展设计所需要的设备及设施,如计算设备、绘图设备、检测设备、试制设备等;
- 4) 开展设计所需要的财务资源和时间资源,如一定的资金、充足时间等;
- 5) 开展设计所需要的其他资源,如供应商、研究机构所提供的帮助等。

— 组织接口:

- 1) 组织接口是产品的设计与开发过程中最重要的因素,不正确或不明白的界定将会影响到管理的动作和产品的质量。

2) 组织接口是指各职能部门的或各新产品开发人员为完成新产品开发任务之间的工作关系。这些关系可能涉及到:

- a) 职责与权限的划分;
- b) 需要传递的信息与资料;
- c) 协调、配合、反馈。

几种不同策划的比较

- 1) 质量管理体系策划(5.4.2):针对质量管理体系的策划。识别与体系有关的有关过程,确定过程,控制过程。
- 2) 产品实现策划(7.1):针对特定产品、项目、合同实现的策划。明确产品目标和要求,识别与产品有关过程,确定和控制过程。
- 3) 设计和开发策划(7.3.1):针对产品设计和开发过程策划。设计和开发是产品实现过程的一部分,其策划可视同是产品实现策划的一部分。
- 4) 产品质量先期策划(7.1 注 3):针对新产品投入之前所进行的策划,通过策划,制定具体的要求和掌握必要信息,识别早期更改,避免晚期更改,确保新产品的的设计质量与制造质量。
- 5) 生产和服务提供策划(7.5.1):针对产品的生产与服务提供过程的策划。生产和服务提供是产品实现过程的一部分,其策划也可视为产品实现策划的一部分。

7.3.1.1 多方论证

组织应采用多方论证方式进行产品实现的准备工作,包括:

- 特殊特性的开发与最终确定;
- 潜在失效模式及后果分析(FMEAs)的开发和评审,包括采取降低潜在风险的措施;
- 控制计划的开发和评审。

注 典型的多方论证包括组织的设计、制造、工程、质量、生产和其他适当人员。

• 理解与实施要点

- 组织为完成一项任务或活动而进行商议,试图把所有与过程决策相关的知识和技能集中考虑的活动,叫多方论证。
- 多方论证又叫跨功能方法。是由跨功能小组采用多方论证方法解决某

些复杂问题,比如产品实现准备工作就应采用多方论证方法来进行。

——既然是论证,那么必然有论点和论据,论点确定后,各方可提供充分的论据来论证其可行性和适用性。论证的方法可能有:

- 1) 正反论证;
- 2) 对比论证;
- 3) 例举论证等。

——典型的多方论证通常由以下人员组成:

- 1) 组织内的设计人员、制造人员、工程人员、质量人员等;
- 2) 顾客的采购人员、质量人员、工程人员等;
- 3) 供应商的代表。

——跨功能小组的四项工作:

- 1) 特殊特性的开发与最终确定;
- 2) 进行潜在失效模式和后果分析(FMEA);
- 3) 采取措施,优先解决风险高的潜在失效模式;
- 4) 控制计划的制定与评审。

7.3.2 设计和开发输入 ISO 9001:2000

应确定与产品要求有关的输入,并保持记录(见 4.2.4)。这些输入应包括:

- a) 功能和性能要求;
- b) 适用的法律、法规要求;
- c) 适用时,以前类似设计提供的信息;
- d) 设计和开发所必需的其他要求。

应对这些输入进行评审,以确保其充分性与适宜性。要求应完整、清楚,并且不能自相矛盾。

注 这些要求中也应包含特殊特性(见 7.2.1.1)。

7.3.2.1 产品开发输入

组织应对设计与开发输入的要求进行识别、形成文件并进行评审,包括:

- 顾客要求(合同评审)如特殊特性(见 7.3.2.3)、识别、追溯和包装;信息的利用:组织应建立对从以往设计项目、竞争对手分析、供应商反馈、内部输入、现场资料与其他方式获取的信息进行综合利用的程序,以便于目前或未来有相似性的项目;
- 产品的质量、寿命、可靠度、耐久性、维护度、工时和成本的目标。

• 理解与实施要点

- 设计输入在设计与开发活动中是至关重要的,如设计人员将含糊的不清楚的要求输入进去,这必将造成之后的设计修改,从而影响产品的质量和新产品开发的进度。
- 设计与开发输入的评审应考虑:
 - 1) 市场调查的结果;
 - 2) 合同评审的结果;
 - 3) 法律法规的要求;
 - 4) 产品安全的要求;
 - 5) 类似的产品顾客投诉报告;
 - 6) 产品的寿命、可靠度、耐久性;
 - 7) 竞争对手的分析资料;
 - 8) 供应商的反馈;
 - 9) 设计 FMEA 的相关信息。
- 设计与开发输入管理要点:
 - 1) 一切不完整的、含糊的或矛盾的要求,应与提出者一起澄清和解决;
 - 2) 如发现输入的不妥,应适时评审与修订;
 - 3) 根据顾客的需求决定输入;
 - 4) 充分考虑法律法规与产品安全的要求。

7.3.2.2 过程设计输入

组织应对过程设计输入的要求进行确定、形成文件并进行评审,包括:

- 产品设计输出数据;
- 生产率、过程能力及成本的目标;
- 顾客要求(若存在);及
- 以往的开发经验。

注 相对问题大小与可能产生的风险,在过程中使用适当的防错方法。

• 理解与实施要点

- 过程设计的输入直接影响到过程设计的输出,如果过程设计的输入不当,对过程产品的质量 and 过程能力的控制是不利的,因此,在过程设计

输入前要进行评审。

--- 过程设计输入评审的资料包括:

- 1) 产品设计输出的资料(如零件图、成品图、材料规范与材料清单、过程规范、产品规范、包装规范、设计 FMEA 等);
- 2) 生产能力(如标准工时);
- 3) 过程能力(如 PPK 值、CPK 值);
- 4) 产品成本的目标;
- 5) 顾客的特殊特性要求(如果有的话);
- 6) 以往类似产品设计项目失败与成功的经验。

7.3.2.3 特殊特性

组织应采用适当的方法确定特殊特性〔见 7.3.3.1d)〕及

--- 所有的特殊特性都应包括控制计划中,

符合顾客指定的定义和符号,

--- 过程控制文件,包含图纸、FMEAS、控制计划及作业指导书,应用顾客的特殊特性符号或说明来加以标识,以表明对特殊特性有影响的那些过程步骤。

注 特殊特性包括产品特性和过程参数。

• 理解与实施要点

—— 有关概念:

1) 特殊特性:

- a) 影响产品的安全性或法规要求的符合性的产品特性或过程参数;
- b) 影响产品的配合/功能或关于控制和文件化有其他原因(如顾客要求)的产品特性和过程参数;
- c) 在验证活动中要求特别关注的特性(如检验与试验、产品与过程审核)。

2) 非特殊特性:

有合理的预计的变差,且不大可能严重的影响产品的安全性、政府法规的符合性及配合/功能的产品特性或过程参数。

3) 产品特性:

是指在图纸或其他的工程技术资料中所描述的零部件或总成的特

点与性能,如尺寸、材质、外观、性能等特性。

4) 过程特性:

是指被识别产品特性具有因果关系的过程变量,亦称过程参数。过程特性仅在它发生时才能测量出,对于每一个产品特性,可能有一个或多个过程特性,在某些过程中,一个过程特性可能影响到整个产品特性。

- 特殊特性可包括产品特性和过程参数,所有的特殊特性应包括在控制计划中。特殊特性可以由顾客指定,也可以由组织识别,组织的识别应透过跨功能小组来评审与确定。
- 特殊特性在 FMEA,控制计划,作业指导书,工艺流程图等上的标识符号要一致,如果顾客提出特殊特性的符号,应采用顾客的特殊特性符号。
- 特殊特性是质量活动过程中的一个关注焦点,也是持续改进的一个关注点。

7.3.3 设计和开发输出—ISO 9001:2000

设计和开发的输出应以能够针对设计和开发的输入进行验证的方式提出,并应在放行前得到批准。

设计和开发输出应:

- a) 满足设计和开发输入的要求;
- b) 给采购、生产和服务提供的适当信息;
- c) 包含或引用产品接收准则;
- d) 规定对产品的安全和正常使用所必需的产品特性。

7.3.3.1 产品设计输出—补充

产品设计输出的表达方式能针对产品设计输入的要求予以验证及确认。产品设计输出应包含:

- 设计 FMEA,可靠性结果;
- 产品特殊特性:
 - 适用时,产品的错误防止;
 - 产品定义,包含图纸或精确的数据资料;
- 产品设计评审的结果;
- 适用时,诊断指导。

• 理解与实施要点

- 设计开发输出是设计和开发的成果,为实现过程的后续活动提供产品或服务的规范。
- 设计开发输出必须形成文件,不同类型和不同阶段的设计活动可能形成不同的文件,这些文件包括:

- 1) 材料清单(如部件、外购件、自制件、专用件、标准件、通用件);
- 2) 材料规范;
- 3) 过程规范;
- 4) 产品规范(包括接收准则);
- 5) 试验规范;
- 6) 产品使用说明书(如果有);
- 7) 设计 FMEA;
- 8) 防误措施;
- 9) 工程图纸与数字化资料(如零件图、成品图);
- 10) 服务规范;
- 11) 包装规范。

设计输出应关注设计优化:

- 1) 简化设计、优化设计、降低成本、减少浪费,这是设计工程师永远追求的一个目标。
- 2) 要做到设计优化,建议:
 - a) 对产品的质量 and 功能展开分析;
 - b) 对产品的制造过程尽量简化;
 - c) 使用几何尺寸和公差;
 - d) 使用试验、生产和现场反馈的信息;
 - e) 使用设计的失效模式与后果分析;
 - f) 使用成本低的替代材料。

7.3.3.2 过程设计输出

过程设计输出应根据过程的设计输入的要求进行验证及确认,过程设计输出应包括:

- 规格和图纸;
- 过程流程图/配置图;
 过程 FMEA;
- 控制计划(见 7.5.1.1);
- 作业指导书;
- 过程批准的接收准则;
- 质量、可靠性、维修性及可测量的数据;
- 适用时,防错活动的结果;
- 产品/过程不合格的快速探测和反馈方法。

• 理解与实施要点

- 过程设计的输出内容有:
 - 1) 规格和图纸;
 - 2) 过程流程图和人员与设备配置图;
 - 3) 过程失效模式与后果分析;
 - 4) 控制计划;
 - 5) 作业指导书;
 - 6) 批准的过程能力指数。
- 过程设计输出的规格和图纸可能包括:
 - 1) 工艺方案、工装设计任务书;
 - 2) 工艺规程及管理用工艺文件;
 - 3) 工艺术语、工艺符号标准;
 - 4) 工艺尺寸标准;
 - 5) 工艺装备零部件标准及图纸;
 - 6) 外购标准工具图纸;
 - 7) 紧固件、操作件标准文件;
 - 8) 机床辅具标准及图纸;
 - 9) 刀具、夹具、量具标准及图纸;
 - 10) 铸、锻模具标准及图纸;
 - 11) 冲压件通用模具标准及图纸;
 - 12) 标准工装及专用工装的资料;
 - 13) 工艺、工装验收标准文件。

7.3.4 设计和开发评审 —ISO 9001:2000

在适宜的阶段,应对设计和开发进行系统的评审,以便:

- a) 评价设计和开发的结果满足要求的能力;
- b) 识别任何问题并提出必要的措施。

评审的参加者应包括与所评审的设计和开发阶段有关的职能的代表。评审结果及任何必要措施的记录应予以保持(见 4.2.4)。

注 正常的评审是与各设计阶段协调并且应包含过程的设计与开发在内。

• 理解与实施要点

- 设计评审的目的是为了评价设计是否满足质量要求的能力,预测问题的不足,并提出解决问题的办法。
- 组织应在设计的适当阶段进行正式的评审,设计评审应有计划的进行,参加评审的人员应了解该设计的内容,认真检查设计文件,并在此基础上提出问题和解决方法,必要时邀请顾客参与设计评审,也可邀请有关专家参加评审,以便于今后的确认工作。
- 设计评审应是正式的、文件化的、系统的、严格的活动,设计评审的记录应保存。在进行设计评审时至少明确以下四点:
 - 1) 明确每次评审的主题及项目;
 - 2) 明确每次评审参加的人员及职责;
 - 3) 明确评审的方式方法;
 - 4) 评审有问题时要有改进措施。
- 设计评审应考虑的问题:
 - 1) 设计输出是否满足设计输入的要求;
 - 2) 设计与过程能力(设备、设施、环境等)的匹配;
 - 3) 安全性、可靠性、可维修性要求;
 - 4) 功能和操作要求;
 - 5) 设计工具(计算机软件、设计模型等)的可靠性;
 - 6) 设计背景(设计条件、市场预测等)的有效性;
 - 7) 前后工序之间的衔接。例如让生产方面有关人员参与评审会更有利于提高评审效果和今后的工作。

7.3.4.1 监控

应对设计与开发的适当阶段进行测量,并将测量的分析结果报告给管理者。

注 测量包含质量风险、成本、前置时间及其他适宜的方面。

• 理解与实施要点

- 此要素所指的测量,既是指设计与开发新产品特性的测量,也是指设计与开发策划有效性的测量。
- 测量的时机是设计与开发的适当阶段,适当阶段可理解为:
 - 1) 设计输入阶段;
 - 2) 设计输出阶段;
 - 3) 过程输入、输出阶段;
 - 4) 设计评审、验证与确认阶段;
 - 5) 样机制作阶段;
 - 6) 试生产阶段。
- 测量涉及的主要活动:
 - 1) 测量项目确定;
 - 2) 进行测量;
 - 3) 分析测量结果;
 - 4) 报告管理者。
- 测量的对象:
 - 1) 质量风险(法规符合性、产品安全性等);
 - 2) 质量成本(如失败成本等);
 - 3) 前置时间;
 - 4) 关键路径;
 - 5) 产品特性等。

7.3.5 设计和开发验证

为确保设计和开发输出满足输入的要求,应对设计和开发进行验证。验证结果及任何必要措施的记录应予以保持(见 4.2.4)。

• 理解与实施要点

- 在设计开发中,设计验证是指对某项设计活动的结果进行检查的过程,以确定设计输出与设计输入是否一致。
- 设计验证的对象:

- 1) 设计输出的文件;
- 2) 新材料;
- 3) 新零件;
- 4) 样件等。

——设计验证应保证有效和客观,它是在设计工作进行到适当阶段,按计划进行的验证,设计验证的方法有:

- 1) 变换方法进行计算;
- 2) 与成熟设计进行比较;
- 3) 进行试验、模拟、试用、演示;
- 4) 对以往的经验与教训进行评价;
- 5) 比较输入与输出。

——设计验证通常采取两种或两种以上的方法进行,设计样件的内容必须完整,输入与输出的每一项目均应进行验证,如图纸上有8个尺寸,必须验证每一尺寸是否达到要求。

——设计验证是设计过程中必须的活动,设计验证的记录应保存。

7.3.6 设计和开发确认- ISO 9001:2000

为确保产品能够满足规定的或已知预期使用或应用的要求,应依据所策划的安排(见7.3.1)对设计和开发进行确认。只要可行,确认应在产品交付或实施之前完成。确认结果及任何必要措施的记录应予以保持(见4.2.4)。

注1 确认的过程应包含现场报告分析。

注2 以上条款7.3.5和7.3.6适用于产品和过程。

7.3.6.1 设计和开发确认- 补充

设计确认的执行应配合顾客项目计划的进度要求。

• 理解与实施要点

——ISO/TS 16949的设计确认,通常在以下五种情况下进行:

- 1) 在设计验证通过之后进行;
- 2) 在规定的操作条件下进行;
- 3) 针对最终产品进行;
- 4) 如果需要在产品完成前的各个阶段也可进行设计确认;
- 5) 如果这个产品有多种用途,则要进行多次确认。

——设计确认的方法有：

- 1) 使用性试验；
- 2) 顾客试用并评价；
- 3) 专家鉴定。

对于难以确认的产品，设计确认可以采用针对情况进行模拟的方式来实现，例如某些产品的寿命模拟计算或试验。

——ISO/TS 16949 要求设计确认必须按顾客规定的项目和时间进行，且要求：

- 1) 必须记录设计确认结果；
- 2) 必须将设计失效模式与后果分析形成文件(DFMEA)；
- 3) 当出现设计失效时，必须有反应计划。

——设计评审、设计验证与设计确认的共同点与区别：

- 1) 设计评审、设计验证和设计确认三项活动都是用于检查设计和开发质量的三种不同方法，这是它们的共同点。
- 2) 设计评审主要是评价设计结果(包括阶段结果)满足要求的能力，通常采用会议的方式进行。
- 3) 设计验证是认定设计输出(包括阶段输出)是否满足设计输入的要求，通常采用计算、试验、演示、文件发放前评审等四种方式进行。
- 4) 设计确定是认定设计和开发的产品是否满足规定的使用要求或已知的预期用途，通常针对最终产品进行。

7.3.6.2 原型样件计划

当顾客要求时，组织应制定原形样件计划和样件控制计划，组织应尽可能使用与正式生产中相同的供应商、工装和过程。

应监视所有的性能试验活动，以监视及时完成并符合要求。当这些服务被外包时，组织应提供技术指导。

• 理解与实施要点

——在设计与开发阶段，原型样件制作是必须进行的活动，也只有当样件确认完成后，才可能进行进一步的试产活动。

——原型样件控制要点：

- 1) 当顾客要求时，组织应制定原型样件计划和样件控制计划。

- 2) 原型样件制作要尽可能使用与正式生产相同的工装、供应商和过程,这样可以避免之后的试产与原型样件相差过大。
- 3) 原型样件制作完成后要进行性能试验,如可靠性和耐久性试验,以验证样件是否符合要求。
- 4) 如果原型样件制作被外包,组织要负责技术指导。

7.3.6.3 产品批准程序

组织应遵守顾客认可的产品和过程批准程序。

注 产品批准应在过程验证以后。

产品和过程批准程序应同样适用于供应商。

• 理解与实施要点

- 本要素指的产品是指生产现场使用正式的生产设备、工装、材料、环境、操作者和过程参数制造的零部件,该过程是 1 小时到一个班次的生产,且规定的生产数量为 300 件连续生产的零部件,如无 300 件,则需顾客或顾客授权的质量代表书面批准。
- 对于散装材料:没有具体数量的要求。如果要求提交样件,那么样件的选取必须能够保证代表稳定的加工过程。

散装材料的实例包括,但不局限于以下内容:粘合剂和密封剂(焊料、弹性体);化学品(漂洗、磨光、添加剂、处理剂、颜料、溶剂);涂料(表面涂层、内涂层、底漆、磷化剂、表面处理物);发动机冷却液(防冻剂);纺织品;薄膜和薄膜片;黑色和有色金属(整体的钢材、铝、钢丝、铰铁);铸造(砂/硅土、合金材料、其他矿石/岩石);燃料和燃料组分;玻璃和玻璃组分;润滑油(机油、油脂,等);单分子物体;前聚合体和聚合体(橡胶、塑料、树脂和它们的母体);以及功能性液体(变速箱、动力转向、制动、制冷剂)。
- 产品批准是产品实现过程的最后一步,在过程确认之后完成,在送产品前提交相关资料与数据。
- 产品批准提交的五个等级:

等级 1—— 只向顾客提交保证书 PSW,对指定的外观项目,还应提交一份,外观批准报告;

等级 2——向顾客提交保证书、产品样件和有限的文档数据〔文档数据可能包括尺寸报告、材料试验报告、功能试验报告、设计的失效模式与后果分析(DFMEA)、过程的失效模式与后果分析(PFMEA)、初始过程能力分析报告(PPK)、测量系统分析(MSA)、样件控制计划、试产控制计划、量产控制计划、工艺流程图、更改文件等;

等级 3——向顾客提交保证书,产品样件和全部的文档数据;

等级 4——提交保证书和顾客规定的其他要求;

等级 5——在组织制造现场备有保证书,产品样件和完整的文档数据,以供评审。

——产品批准的三种状态:

1) 完全批准:

是指该零件或材料满足顾客的所有要求,因此授权组织根据顾客计划部门的安排按批量发运产品;

2) 临时批准:

在有限的时间或零件数量的前提下,允许运送生产需要的材料;

3) 拒收:

是指从批量产品中提交出的样件和配备文件不符合顾客的要求,顾客拒绝接收。

—— ISO/TS 16949 提出产品批准既适用于组织对顾客,亦适用于提供材料的供应商,这既是对供应商负责,也是提升供应商能力的一种方法。

—— 当执行了产品批准后出现工程更改时,可能需进行新的产品批准或工程更改的确认。

——产品批准的时机:

1) 新产品、新零件;

2) 对于以前产品不合格处进行修改后提交的零件;

3) 由于工程设计或材料的改变而发生的产品变化;

4) 相对于以前批准过的零件,使用了其他可选择的结构和材料;

5) 使用新的或改变了的工装(易损工装除外),包括附加税的和可替换的工具进行的生产;

- 6) 对现有工装及设备进行重新装配或重新调整后进行的生产;
- 7) 生产过程或生产方法发生了一些变化后进行的生产;
- 8) 把工装或设备转到其他生产场地或在另一生产场地进行的生产;
- 9) 分包零件、材料或服务(如热处理、电镀)的来源发生了变化;
- 10) 工装在停止批量生产达 12 个月或更长时间后重新投入生产;
- 11) 由于对产品质量的担心,顾客要求推迟供货。

——对于有些汽车供应商,如大众汽车供应商,可以不采用以上的方法。
如果顾客要求,按顾客要求的方法进行产品批准。

7.3.7 设计和开发更改的控制

应识别设计和开发的更改,并保持记录。在适当时,应对设计和开发的更改进行评审、验证和确认,并在实施前得到批准。设计和开发更改的评审应包括评价更改对产品组成部分和已交付产品的影响。

更改的评审结果及任何必要措施的记录应予以保持(见 4.2.4)。

注 设计与开发变更应包含在产品计划寿命期间内的所有变更。

• 理解与实施要点

——引起更改的方面包括:

- 1) 在设计阶段中出现的遗漏或错误;
- 2) 顾客要求的改变或供应商要求的改变;
- 3) 设计完成后发现制造安装和有困难;
- 4) 安全性、法规或其他要求发生变化;
- 5) 设计评审、验证或确认的要求更改。

——在多数情况下,

- 1) 设计人员在实施设计时的思考过程的更改可不记录;
- 2) 设计更改与设计文件更改的控制是相似的,但涉及到技术方面的更改时,应遵循设计更改的原则。

——设计更改控制要点:

- 1) 设计更改前应评价设计更改对产品组成部分和已交付产品的影响。如对合同、进度和费用的影响,对制造、试验和检验方法的影响,对采购库存的影响、以及对维修、用户手册、备件的影响等;
- 2) 通常情况下,所有的设计在更改之前都必须由相关人员提出式的

书面申请,经评审和批准后方可执行设计更改;

- 3) 如果顾客要求所有的设计更改(包括由供应商提出的更改),在生产实施前均必须经过顾客批准,除非顾客放弃此要求;
- 4) 对于有专利权的设计更改,组织必须在外形/功能/性能/耐久性影响等方面进评价,并与顾客共同确定;
- 5) 组织应对设计更改带来的产品应用系统,顾客装配过程以及对其他产品系统的影响进行评价,可行后再实施设计更改;
- 6) 设计更改应及时的传达到各有关方面;
- 7) 建议在产品计划寿命内的设计变更都遵守设计变更的规定并实施控制。

7.4 采购

7.4.1 采购过程—ISO 9001:2000

组织应确保所采购的产品符合规定的采购要求。对供方和采购的产品实行控制的类型和程度应取决于采购的产品对随后产品实现或最终产品的影响。

组织应根据供方按组织要求的产品的能力来评价和选择供方。应制定选择、评价和重新评价的准则。评价结果及评价所引起的任何必要措施的记录应予以保持(见 4.2.4)。

注 1 上述的采购产品包括所有对顾客要求有影响的产品和服务,如:部分组装、排序、分类、返工及校准服务。

注 2 如有合并、收购或加盟牵涉到供应商,组织应验证供应商的质量管理体系的持续性和有效性。

• 理解与实施要点

—— 对供应商产品质量的控制是组织的一项重要的工作。只有当供应商质量管理的水平与组织的质量管理水平处于同一平台时,才可能实现组织与供应商的双赢。

—— 供应商的评价与选择:

- 1) 评价和选择供应商是组织的一项基础工作,应认真对待,慎之又慎,一旦选定,应视为事业伙伴,一同成长。
- 2) 选择供应商的条件可从六个方面考虑:
 - a) 是否有足够的生产经验?
 - b) 是否有足够的生产能力?

- c) 是否有准时交付的能力?
- d) 是否有足够的技术力量和熟练员工?
- e) 是否有适当的价格?
- f) 是否有比较全面的质量管理体系?
- 3) 供应商的评价可以全面到对供应商的质量体系所进行的评审,也可简单到仅根据供应商的历史记录(如过去的业绩记录、提供产品和/或服务的质量记录、产品认证及质量体系注册情况等)做出评价与确认。
- 4) 对供应商的评价应该包括初始评价和重新评价。重新评价可以参照初始评价的准则,也可以依 3) 的要求进行。
- 5) 对顾客指定的供应商仍需对其进行初始评价和重新评价。当评价不合格时,及时报告顾客,取得顾客支持。

—— 对供应商的控制要点:

- 1) 依据产品的类别与供应商产品对组织产品的质量影响程度进行分级控制。如把供应商的产品分为关键、重要、一般三个等级,对不同的等级实施不同的控制方法。
- 2) 对供应商的控制亦可依据供应商的能力、业绩、审核报告、质量记录等来实施不同的控制。
- 3) 如合并、收购或加盟牵涉到供应商时,组织应重新验证供应商的质量管理体系。
- 4) 向供应商提出准时交货的要求是组织的责任,为确保供应商准时交货,建议组织提前提供比较详细的采购计划或采购承诺,使供应商做好相应的准备,当供应商不能准时交付时,建议要求其提出纠正措施。

--- 应建立与供应商沟通的方法,以促进供应商对需要的理解和不满足方面的持续改进。

—— 建立并保存合格供应商的质量记录(如供应商评价结果与供应商签订的质量保证协议、验证记录、交货记录等)。

7.4.1.1 法规符合性

用于产品生产的所有采购的产品或材料均应满足适用的法规要求。

• 理解与实施要点

—— 组织必须遵守产品生产地区 and 产品销售地区的政府、安全和环保法规的要求,以履行社会的责任。

法规控制涉及的主要活动:

- 1) 政府、安全和环境法规的收集;
- 2) 政府、安全和环境法规的发放;
- 3) 政府、安全和环境法规的培训;
- 4) 政府、安全和环境法规的执行;
- 5) 政府、安全和环境法规的及时更新。

—— 法规内容可包括对材料、搬运、再循环、消除或处理有关的要求,重点是防止污染和减少资源的浪费。

—— 法规的符合性:

- 1) 所有的在生产过程中使用的材料都必须符合现行政策的法律法规和销售国法规的要求;
- 2) 如环境、电力、电磁及安全都必须符合当地政府的标准要求;
- 3) 可要求供应商提供相关证明文件,证明其产品或材料等符合法律法规要求,或组织主动收集政府相关法规或销售国相关法规,并要求供应商遵守之。

7.4.1.2 供应商质量管理体系开发

组织必须以供应商符合本技术规范为目的,进行供应商质量体系开发,符合 ISO 9001:2000 是达到这一目的的第一步。

注 供应商开发的优先顺序由供应商的质量表现和所供应产品的重要性决定。

除非顾客指定别的方式,组织的供应商必须通过经认可的第三方认证机构的 ISO 9001:2000 认证。

• 理解与实施要点

—— 对供应商质量体系开发的目的是促进供应商整体素质的提高,并使供应商符合 ISO/TS 16949 技术规范的要求为目标。

—— 供应商质量体系开发

- 1) 组织应拟定一个供应商质量体系的开发计划,计划的第一步应规

定供应商在什么时间内通过 ISO 9001:2000 的第三方注册认证,计划的第二步要求所有的供应商必须符合 ISO/TS 16949:2002 技术规范的要求;

- 2) 建议组织按规定的频率(如每年一次或二次)对所有供应商(包括顾客指定的供应商)进行质量体系的评定,评定可依据本技术规范的要求进行,也可依据 ISO 9001:2000 标准要求进行。
- 3) 如果顾客向二级供应商提出一些强制性的认证要求,组织必须按此要求执行。
- 4) 当评审到供应商的质量体系不符合要求时,可责令其按计划达到要求;

—— 开发供应商的先后顺序主要取决于

- 1) 供应商提供的产品的质量;
- 2) 供应商的材料对组织影响的程度;
- 3) 供应商是否具备完善的质量管理体系。

7.4.1.3 顾客批准的供应商

当合约有规定时(例如:顾客工程图纸、规格表)组织应从顾客认可的供应商中采购产品、材料或服务。

采用顾客指定的供应商,包括工装的供应商,并不能免除组织提供可接收产品的责任,也不能排除其后顾客的拒收。

• 理解与实施要点

—— 对于顾客批准的供应商,应实施与其他供应商相同的控制,如质量体系的开发、法规符合性的要求等。

—— 顾客批准的供应商:

- 1) 当顾客向组织提供一份供应商名单时,组织必须从这份名单的供应商处采购产品、材料或服务。如果组织不从这份名单中选择供应商,而选择其他的供应商,但必须经顾客批准后,才可选用。
- 2) 虽然是向顾客指定的供应商采购产品、材料或服务,但并不免除组织提供合格产品、材料或服务的责任。

7.4.2 采购信息—ISO 9001:2000

采购信息应表述拟采购的产品,适当时包括:

- a) 产品、程序、过程 and 设备的批准要求；
- b) 人员资格的要求；
- c) 质量管理体系的要求。

在与供方沟通前，组织应确定所规定的采购要求是充分与适宜的。

• 理解与实施要点

—— 组织必须在采购文件(如采购计划、采购清单、采购合同或协议等)向供应商提供明确的采购信息，这些信息可能是：

1) 有关产品质量、价格、交货与服务的信息。

2) 有关程序批准要求的信息：

a) 样件的批准；

b) 试生产的批准；

c) 批量生产的批准；

d) 让步申请的批准等。

3) 有关过程能力要求的信息，如

a) 要求供应商的 PPK 值；

b) 要求供应商的 CPK 值。

4) 有关设备要求的信息。

5) 有关人员资格的要求的信息。

6) 有关质量管理体系的要求的信息。

为避免采购错误，采购文件发放前，必须由相关的权责人员对采购文件的内容进行评审与批准。

7.4.3 采购产品的验证—ISO 9001:2000

组织应确定并实施检验或其他必要的活动，以确保采购的产品满足规定的采购要求。

当组织或其顾客拟在供方的现场实施验证时，组织应在采购信息中对拟验证的安排和产品放行的方法作出规定。

• 理解与实施要点

—— 对供应商产品的验证是组织必做的工作。一般情况下，通常采用进货检验的方式进行，也只有进货检验合格后才可投入使用。

- 组织在供应商处验证是一种常见的方法,有需要时,应在采购文件中规定验证的安排以及产品放行的方法。
- 顾客对供应商验证在一些情况也会出现(如顾客对组织产品质量的担忧时,更换供应商时等),但顾客的验证并不能免除组织提供合格产品的责任,也不能排除其后顾客对组织产品的拒收。
当合同要求顾客在货源处(如供应商现场)进行验证时,组织应在有关采购资料中说明验证的安排与产品放行的方式。

7.4.3.1 进货产品质量

组织应有一个过程以确保采购产品的质量(见 7.4.3),利用下列一项或多项的方法:

组织接受统计数据,并对其进行评价。

进货检验和/或试验(如根据性能的抽样)。

结合可接受的质量业绩记录,对供应商进行第二方或第三方的评定或审核。

——由认可实验室进行的零件评价。

——其他顾客同意的办法。

• 理解与实施要点

- 进货产品的质量虽然不能决定产品的质量,但是会影响产品的质量,因此控制进货产品的质量是组织一项重要的工作。
- 控制的方法可采用下列一项或多项:
 - 1) 取得供应商的有关质量的统计数据,并对数据进行分析;
 - 2) 对于无法检测的项目,委托认可的实验室实施零件评价;
 - 3) 要求组织提供材质证明文件或出厂的检验报告;
 - 4) 如有必要,对供应商的现场进行第二方或第三方的评审;
 - 5) 实施进货检验与实验;
 - 6) 其他顾客同意的办法。

7.4.3.2 供应商监控

应借由下列指标来监控供应商的绩效:

- 交货的质量绩效;
- 顾客退货数,包含现场退回品;
- 交货绩效(包含超额运费);

-- 跟质量或交货问题相关的顾客特殊状况报告。

组织应促使供应商监视其过程绩效。

• 理解与实施要点

—— 组织应制定具体的指标来评价供应商,可从以下几个方面来监视供应商的绩效:

- 1) 交货质量绩效,如抽样数与不合格数,检验总批与不合格批统计;
- 2) 由于供应商的产品质量问题而造成的顾客退货数量;
- 3) 由于供应商产品质量问题造成的现场退货数量;
- 4) 交货绩效,如不能按期交货、多次交货造成的超额运费等;
- 5) 对供应商不合格产品浪费的挑选工时;
- 6) 对供应商不合格产品进行的加工工时。

- - 组织应要求供应商监视自身的过程绩效:

- 1) 对于能力不够的供应商,组织有责任帮助其培训,也有责任要求其提出改进能力的计划;
- 2) 组织可要求供应商提供监控过程绩效的证据。

7.5 生产和服务提供

7.5.1 生产和服务提供控制 - ISO 9001:2000

组织应策划并在受控条件下进行生产和服务提供。适用时,受控条件应包括:

- a) 可获得表述产品特性的信息;
- b) 可获得作业指导书;
- c) 使用适宜的设备;
- d) 可获得和使用监视和测量装置;
- e) 实施监视和测量;
- f) 放行、交付和交付后活动的实施。

• 理解与实施要点

—— 生产和服务的提供的形式:

- 1) 对有形产品来说(硬件和流程性材料),是指加工、制造直至交货后服务的过程;
- 2) 对软件来说,是指软件实现、交付、安装、配套和维护的过程;

3) 对服务来说,是指提供服务的过程。

—— 生产与服务提供涉及的主要活动:

- 1) 产品特性信息的沟通与传达;
- 2) 必要时,提供作业指导书;
- 3) 使用适宜的设备(如工具、模具、辅具、生产设备等);
- 4) 监控和测量装置的使用;
- 5) 对采购产品、过程产品、最终产品实施监控与测量;
- 6) 人员能力的保证;
- 7) 产品放行的控制;
- 8) 产品交付的控制;
- 9) 产品交付后活动(售后服务)的控制。

—— 制造过程控制实施要点:

- 1) 生产计划的制定与实施;
- 2) 生产设备、检测设备、工装的正确使用与预防性保养;
- 3) 制造过程监控作业指导书的编制与实施;
- 4) 制造过程工作环境的要求及保证;
- 5) 员工短缺、关键设备故障、停水停电等紧急事故的应急处理;
- 6) 对制造过程实施的检验控制(自检、互检、巡检、抽验、全验等);
- 7) 控制计划的实施;
- 8) 过程能力保持及验证;
- 9) 制造过程中的不合格品的评审与处置;
- 10) 制造过程中产品状态的标识控制;
- 11) 制造过程中使用的标准样品、限度样品的制作及控制;
- 12) 作业准备的验证控制;
- 13) 如果有外观项目,应实施对外观项目的控制;
- 14) 领料、退料、补料的控制;
- 15) 操作人员的培训及资格认可;
- 16) 人员、机器、材料、方法和环境变更时实施的控制;
- 17) 特殊过程与关键特性工序的控制;
- 18) 制造过程中在制品存量的控制;

- 19) 生产管理者及部分操作人员对 SPC 的理解及应用;
- 20) 现场的失效与后果分析的控制;
- 21) 服务信息的反馈控制;
- 22) 过程中质量记录的控制。

7.5.1.1 控制计划

组织应:

- 适当时,对所供应产品的系统、子系统、部件和(或)材料等各层次上制定控制计划(见附录 A),包括生产散装材料的过程生产;
- 有对于设计 FMEA 和过程 FMEA 输出加以考虑的试生产和量产的控制计划。

控制计划应:

- 列出过程控制的控制项目和方法;
- 由顾客和组织双方制定,执行特殊特性控制的监视方法;
- 在控制计划中,应包含顾客所要求的信息;

当过程不稳定或能力不足时,采用规定的反应计划(见 8.2.3.1)。

当有任何变更影响到产品、过程、测量、运输、供应来源或变更 FMEA(参见 7.1.4)时,应评审和更新控制计划。

注 控制计划评审和更新后可能需要顾客批准。

• 理解与实施要点

- 组织必须针对产品的系统、子系统、零部件和/或材料的各层次制定控制计划。
- 通过控制计划的制定,实施与管理,确保产品的设计过程与制造过程处于受控状态,生产出符合顾客要求的产品。
- 适用时,控制计划必须覆盖三个典型的阶段:
 - 1) 样件控制计划:

在制造过程中进行的尺寸测量、材料和性能试验的描述。顾客要求时,组织应有样件控制计划。
 - 2) 试生产控制计划:

在原型样件后正式生产前进行的尺寸测量、材料和性能试验的描述。试生产在产品实现的过程中定义为一个生产阶段,可能要求

在样件制造之后进行。

3) 生产控制计划:

在大批量生产中,产品/过程特性、过程控制、试验和测量系统的文件化描述。

—— 每一个零部件都必须有控制计划,但在很多情况下,系列控制计划可以包含采用共同过程进行生产的多个相似零件。控制计划是产品质量策划的过程的输出文件。

—— 组织必须制定控制计划,至少包括以下内容:

1) 基本数据:

- a) 控制计划编号;
- b) 发布日期,及修订日期(若有);
- c) 顾客信息(见顾客要求);
- d) 组织名称/现场的描述;
- e) 零件编号;
- f) 零件名称/描述;
- g) 工程更改等级;
- h) 所属阶段(样件、试生产、生产);
- i) 主要联系人;
- j) 零件/过程步骤编号;
- k) 过程名称/作业描述。

2) 产品控制:

- a) 与产品有关的特殊特性;
- b) 其他需要控制的特性(编号、产品或过程);
- c) 规范/公差。

3) 过程控制:

- a) 过程参数;
- b) 与过程有关的特殊特性;
- c) 机器、夹具、固定装置、制造用工具。

4) 方法:

- a) 测量技术评价;

- b) 防错;
- c) 样本容量及抽样频率;
- d) 控制方法。
- 5) 反应计划及纠正措施:
 - a) 反应计划(包括或引用);
 - b) 纠正措施。
- 组织可采用 APQP/CP 手册里规定的控制计划格式,如果顾客提供控制计划格式,应按顾客提供的控制计划格式执行。
- 必须通过跨能力小组采用多方论证的方法制定并评审控制计划,当顾客要求时,控制计划需提交顾客评审与批准。
- 控制计划是一个动态文件,当有下面五种情况发生时,必须适当评审和更新控制计划:
 - 1) 产品更改时;
 - 2) 过程更改时;
 - 3) 过程不稳定时;
 - 4) 过程能力不足时;
 - 5) 检验方法、频次修订时。

7.5.1.2 作业指导书

组织为所有负责过程操作的人员提供形成文件的作业指导书。这些指导书在不中断操作者正在进行的工作的情况下,应在工作岗位易于得到。

• 理解与实施要点

- 作业指导书是现场作业人员的作业依据,因此建立规范的可操作性的作业指导书是组织的一项十分重要工作。切忌作业指导书的内容与作业人员的作业不一致,这不利于形成一致稳定的产品质量。
- 所有过程操作的员工必须有书面作业指导书,这些指导书能在作业现场应容易得到。
- 作业指导书的形式有:
 - 1) 工序作业指导书;
 - 2) 检验规程;

- 3) 车间流程卡;
- 4) 机台操作说明书;
- 5) 试验程序;
- 6) 其他文件形式。

—— 作业指导书的内容可包括以下内容:

- 1) 作业指导书的名称、编号、版次、制定日期、修订日期和批准;
- 2) 所需的零件名称、零件编号或零件系列;
- 3) 所需的工具、量具和其他设备;
- 4) 特殊特性的符号标识(如果有);
- 5) 自检与互检内容;
- 6) 反应计划;
- 7) 工具更换的周期;
- 8) 有关的工程和制造标准;
- 9) 目检辅具;
- 10) SPC 及其他过程监控要求。

—— 作业指导书文件的制定可参顾客的信息、控制计划、过程工艺流程图、质量计划、工程图纸和规范、实际作业情况等。

7.5.1.3 作业准备的验证

无论何时作业准备,如作业的初次运行、材料的更换、作业更改、运行过长的停顿,均应进行作业准备验证。作业准备人员应能得到作业指导书。适用时,组织应使用统计方法的进行验证。

注 推荐采用末件比较的方法。

• 理解与实施要点

—— 作业准备验证的目的:

- 1) 评价准备的充分性和正确性;
- 2) 评价过程的有效性;
- 3) 事前纠正不足,确保产品符合要求。

—— 作业准备验证的时机:

- 1) 作业的初步运行,如刚生产;

- 2) 材料的改变;
- 3) 作业更改,如作业方式、设备、模具、工装等改变;
- 4) 运行间过长的停顿,如停产十二个月后再生产等。

——作业准备验证的方式有:

- 1) 末件比较的方式,也是实物比较的方式,是把上批产品的最后一部分和本批产品开始的一部分进行比较,以验证新零件的质量是否达到前一批产品可接受的水平;
- 2) 较好的方式是通过控制图来控制,如果控制线区间内未出现特殊原因的变差,产品质量特性的三分之二的点落在上下三分之一的区域,并且是随机分布,则可继续生产。

7.5.1.4 预防性维护

组织应确定关键的过程设备,为机器/设备的维护提供适当的资源,并建立有效的、有计划的全面预防性维护系统,该系统至少应包括:

- 有计划的维护活动;
- 为设备、工装和量具提供包装和防护;
- 可得到关键生产设备的零配件;
- 形成文件、评价并改进维护的目标;
- 预见性维护方法。

• 理解与实施要点

- ---- 预防性维护主要是针对设备、工装和量具。
预防性保养必须作为对过程设备/设施、工装和量具进行管理工作的基本要求,因为事后维修是一种亡羊补牢的措施,是不提倡的。
预防性保养的主要内容:
 - 1) 有针对性的保养计划和建立全面预防性的保养系统;
 - 2) 有效的日常保养与定期保养活动;
 - 3) 事先贮存关键生产设备的备件。
- 预防性保养的方法可包括,但不限于:
 - 1) 储存条件设定;
 - 2) 工装磨损时间设定,并及时更换;
 - 3) 正常运行时间的优化;

4) 从 SPC 数据,如控制图的数据波动来分析设备/设施、工装和量具的统计规律,从而确定量具、工装是否磨损或松动;

5) 线路的红外线监控。

应实施预防性保养,评审所采取预防保养的有效性并提出改进措施。

7.5.1.5 生产工装管理

组织应为工装和量具设计、制造和验证活动提供适当的技术资源。

组织应建立和实施工装管理系统,包括:

- 维护和修理设施的人员;
- 贮存与修复;
- 易损工装的更换计划;
- 工装设计修改的文件,包括在工程更改等级;
- 工装的修改和文件的适当修订。
- 明确诸如生产、修理或处置状态的工装标识。

如有其中任何一项工作被分包,组织应建立跟踪这些活动的系统。

注 本要求同时应用到交通服务工具。

• 理解与实施要点

组织应建立并实施工装管理体系,以对生产设备加工用的工具和量具的设计、制造、贮存、修复、更换、验证等进行控制。

—— 工装管理实施要点:

- 1) 工装的策划与设计;
- 2) 工装策划结果的评审;
- 3) 工装的自行制造与验收;
- 4) 工装的采购及验收;
- 5) 工装的建档与领用;
- 6) 工装的操作与使用;
- 7) 工装的预防性维护;
- 8) 工装的修理、报废;
- 9) 工装的贮存条件与贮存区域的设定;
- 10) 工装的定期检定与验收;
- 11) 制定易损耗工装的更换计划,确保工装的使用寿命到期后及时更换;

12) 建立适当工装标识,明确其使用状态,如生产用、修理用或放置用标识。

—— 如果工装的设计或制造被分包,组织应对其设计或制作过程实施控制。
对顾客提供的工装,应作永久性(如打钢印等)标识,并妥善保管。

7.5.1.6 生产计划

应有满足顾客要求的适当的生产计划,例如有可以在过程的关键阶段获得生产信息系统持续的,并由订单驱动的“准时(JIT)”计划。

• 理解与实施要点

—— 准时交付的两种方式:

- 1) 制定生产计划,要求按订单,按计划生产,鼓励采用单件同步流动的小批量生产方式,确保准时交货(JIT)。
- 2) 如果采用预测方法安排生产,建议采用与总过程循环时间相一致的优化库存水平的拉动系统,以满足订单驱动系统的意图,确保准时交货。

· 准时交付的监控:

- 1) 当不能准时交付时,应将预期的交付时间通知顾客。
- 2) 当不能准时交付时,建议组织应采用纠正措施改进交付能力。

—— 准时交付的应有的观念:

- 1) 在当今竞争环境中,特别在出口领域,顾客在交货时间表上是不会发善心的,由于国内国际竞争的加剧和员工薪资费用的增长迫使企业必须在低存货上经营,迫使企业必须按计划生产并准时交货。
- 2) 有些热心的业务人员承诺公司不能做到交货时间表,而去说服顾客推迟交货期,这种做法对企业的生存是非常不利的,长期的延误交货对企业是一个潜在的危机。

7.5.1.7 服务信息的反馈

应建立并保持有关服务问题信息与制造、工程和设计部门沟通的程序。

注 增加“服务问题”的目的是为了保证组织了解其外部发生的不符合事件。

7.5.1.8 与顾客的服务协议

当与顾客达成服务协议时,组织应验证以下项目的有效性:

- 组织的任何一个服务中心;
- 专用工具;

—— 服务人员的培训。

• 理解与实施要点

- 组织应建立沟通程序,以确保服务的信息得到及时反馈。
- 服务的重要性:
 - 1) 对于提供服务的组织来说,售后服务是赢得顾客满意的一个重要条件;
 - 2) 当组织与顾客签订服务协议时,组织必须满足协议的要求;
 - 3) 服务信息的反馈将有利于组织了解其外部不合格的情况,并促进其改进。
- 服务涉及的主要活动:
 - 1) 确定服务需求;
 - 2) 服务策划;
 - 3) 实施服务;
 - 4) 验证服务效果;
 - 5) 服务信息反馈或服务结果报告等。
- 服务内容包括,但不限于:
 - 1) 提供产品使用说明书;
 - 2) 提供产品维护说明书;
 - 3) 提供技术咨询和服务;
 - 4) 提供备件和配件;
 - 5) 提供配套服务;
 - 6) 提供维修网点与保修服务;
 - 7) 提供售后安装服务,调试设备服务;
 - 8) 向顾客提供产品改进的必要信息;
 - 9) 主动的做好质量回访,质量回访可定期进行,也可不定期进行,目的是及时了解和处理产品质量问题;
 - 10) 对服务人员进行培训;
 - 11) 做好顾客信息反馈的处理,并将这些信息迅速通报制造、工程和设计部门。

7.5.2 生产和服务提供过程的确认—ISO 9001:2000

当生产和服务提供过程的输出不能由后续的监视或测量加以验证时，组织应对任何这样的过程实施确认。这包括仅在产品使用或服务已交付之后问题才显现的过程。

确认应证实这些过程实现所策划的结果的能力。

组织应对这些过程做出安排，适用时包括：

- a) 为过程的评审和批准所规定的准则；
- b) 设备的认可和人员资格的鉴定；
- c) 使用特定的方法和程序；
- d) 记录的要求(见 4.2.4)；
- e) 再确认。

7.5.2.1 生产和服务提供过程的确认—补充

条文 7.5.2 应用到所有生产和服务提供的过程。

• 理解与实施要点

—— 本要素指的过程是：

- 1) 产品特性不易测量或不能经济测量的过程；
- 2) 操作和保养需要特殊技能的过程；
- 3) 输出的结果不能通过其后的监控和测量验证的过程。

—— 过程涉及到的主要活动是：

- 1) 过程确认；
- 2) 过程策划；
- 3) 过程监控；
- 4) 过程评审；
- 5) 过程改进。

—— 在汽车行业，过程确认的对象包括，但不限于：

- 1) 焊接和钎焊；
- 2) 表面或界面处理作业；
- 3) 油漆；
- 4) 热处理；
- 5) 塑料成型；

6) 某些生物化学过程;

7) 时间参数控制过程。

—— 对过程的控制要点:

1) 过程的操作者要经过培训,只有经过培训合格得到认可的资格操作者才能上岗作业;

2) 对过程的设备进行预先鉴定与认可;

3) 对过程参数进行连续不断的监控,并进行记录;

4) 必要时,必须保存经鉴定合格的过程、设备和人员的记录;

5) 再确认,按规定的时间间隔,或有问题发生时重新确认。

7.5.3 标识和可追溯性 -ISO 9001:2000

适当时,组织应在产品实现的全过程中使用适宜的方法识别产品。组织应针对监视和测量要求识别产品的状态。

在有可追溯性要求时,组织应控制并记录产品的唯一性的标识(参见4.2.4)。

注1 在某些行业,技术状态管理是保持标识和追溯性的一种方法。

注2 在正常生产流程中产品的位置并不能作为其检验、试验状态适宜的表征,除非产品本身状态明显(如:自动化生产传递过程中的材料),如果试验状态标识清晰、形成了文件且达到了预定的目的,在自动化生产传输过程之外允许采用分区法来标识。

7.5.3.1 标识和可追溯性—补充

在以上条款7.5.3的用词“适当时”是不适用的。

• 理解与实施要点

—— 该要素的标识可理解为产品的标识和产品状态的标识。

—— 产品的标识:

1) 在汽车行业,必须有产品的标识,以达到可追溯性之目的。而不是“必要时”,才有产品的标识与可追溯性。

2) 产品标识是在产品或包装上做出的标识。标识方式有:

a) 标牌;

b) 标签;

c) 条形码;

- d) 电脑码;
- e) 印章;
- f) 有关记录等。

3) 产品标识的范围包括:

- a) 外购材料;
- b) 外协加工件;
- c) 半成品;
- d) 成品。

4) 产品标识的目的:

- a) 有利于正确使用和加工;
- b) 防止混淆;
- c) 有利于贮存控制;
- d) 有助于分析失效及采取纠正措施;
- e) 有利于实现可追溯性;
- f) 防止产品错误地流入下一道工序或出货。

5) 产品标识的要求:

产品标识应与规定的文件,如作业文件、检验文件、发货文件、规范合同等相关联或相一致。

—— 产品状态的标识:

1) 产品状态标识的目的:

- a) 防止使用、安装或发运没有检验和试验的产品;
- b) 防止使用、安装或发运已经检验但不合格的产品。

2) 产品状态标识一般包括:

- a) 测量和监控状态的标识(如:待检、检验合格、检验不合格、已检但未判定);
- b) 加工状态的标识(如:已加工、待加工);
- c) 半成品处于停止状态的标识。

3) 产品状态标识方法举例:

- a) 印章;
- b) 标签;

- c) 标牌或标卡;
 - d) 流程卡或生产路线卡;
 - e) 检验记录;
 - f) 放置地点;
 - g) 不同形状或不同颜色的器具。
- 4) 应注意的三个问题:
- a) 一般来说,在正常生产流程中产品所处的位置并不能体现其产品的状态,除非产品本身状态明显(如自动化传递过程中的材料);
 - b) 产品状态的标识采用和实施程度不是绝对的,应根据需要而定,过分的要求不但会增加成本,增加工作难度,而且会出现额外的混乱。
 - c) 必须按控制计划或其他文件的要求,保护好产品的状态的标识,当标识遗失或损坏,建议重新验证,并重新进行产品的状态标识。

—— 产品的追溯:

- 1) 追溯是根据记载的标识,追踪所关注事物的历史,应用情况或所处场所的能力,它可能涉及:
 - a) 原材料和零部件的来源;
 - b) 加工过程的历史;
 - c) 交付后产品的分布和场所。
- 2) 实现产品可追溯性的方法是在产品标识上注明生产日期、生产序号、产品号和其他说明等。
- 3) 对产品而言,标识是一项重要工作。尤其在多种产品交叉生产时,如果没有有效的标识,会给生产造成混乱。
- 4) 实现可追溯性,需要一定的费用,因此应根据实际要求,确定实现可追溯性的内容,并考虑节约成本。
- 5) 如果因为产品生产周期长,现场环境差,搬运等原因,造成标识损坏或丢失,建议由相关人员重新确认,必要时再作标识,这有利于追溯。
- 6) 产品实现过程中的某些记录是实现追溯的重要依据,如:
 - a) 订单上的订单号;
 - b) 制造命令单或派工单上的订单号;
 - c) 采购单上的采购单号;

- d) 来料验收后的来料验收单号；
- e) 领料单注明其用途的订单号；
- f) 仓库进出产品的凭证号；
- g) 生产报表注明的订单号；
- h) 检验报表注明的订单号。

当有如下两种情况时，可不进行标识：

- 1) 不标识不会引起产品的混淆时；
- 2) 当无追溯要求时。

7.5.4 顾客财产 ISO 9001:2000

组织应爱护在组织控制下或正在被组织使用的顾客财产。组织应识别验证、保护和维持其使用或构成产品一部分的顾客财产。当顾客财产发生丢失、损坏或发现不适用的情况时，应报告顾客，并保持记录（参见 4.2.4）。

注 1 顾客财产可包括知识产权。

注 2 此要项包括那些属于顾客的可回收包装材料。

• 理解与实施要点

顾客财产包含：

- 1) 顾客提供的供应品。例如顾客提供用于组成成品的材料，包装材料等；
- 2) 顾客提供的人员。例如顾客委派的技术指导人员、特殊工作人员等；
- 3) 顾客选定的供应商也可视为顾客提供的产品，它提供的产品也可视为顾客提供的产品；
- 4) 顾客提供的知识产权，如配方、技术、资料等。

—— 顾客提供产品的责任理所当然是顾客，但组织负有验证、贮存和维护的责任，发现问题及时向顾客报告的责任。

—— 顾客产品的验证、贮存、维护：

- 1) 顾客产品必须进行验证，组织必须通过验证并提供客观证据表明顾客产品是否符合规定要求，不符合规定要求及时报告顾客。对顾客提供产品进行验证要区别于通常意义上的进货检验。组织的验证同样不能免除提供合格产品给顾客的责任。
- 2) 在贮存期间应定期检查，及时发现任何变化的迹象。
- 3) 为了维护顾客提供的产品，应尽可能建立专门帐目，专门标识，并

指定专人管理。

如果发现顾客产品丢失、损坏或不适用的情况,必须予以记录并及时报告顾客,与顾客协调解决。

对于顾客提供的知识产权,组织必须保密,未经顾客书面同意不得向第三方泄露。

7.5.4.1 顾客所有的工装

顾客所有的工装和设备应予以永久性标记,以使每一工装设备的权属关系清晰可见

• 理解与实施要点

—— 有时,顾客会提供一些用于其制造产品或提供服务的工装、设备和工具。

当存在顾客提供的工装、设备和工具时,应对其进行永久性的标识。

标识的目的是可以清晰地识别是顾客提供的工装。

对顾客提供的工装、设备和工具进行标识的方法有:

- 1) 打钢印;
- 2) 标有顾客名称与编号;
- 3) 代码标识;
- 4) 其他标识等。

7.5.5 产品防护——ISO 9001:2000

在内部处理和交付到预定的地点期间,组织应针对产品的符合性提供防护,这种防护应包括标识、搬运、包装、贮存和保护。防护也适用于产品的组成部分。

7.5.5.1 储存和库存量

为发现产品贮存,按适宜的时间间隔检查库存品状况,以便及时发现变质情况。

组织应使用库存管理系统,以优化库存周转期,确保货物周转,如先进先出(FIFO)。应以对待不合格品的类似方法控制过期产品。

• 理解与实施要点

—— 要素的要点:

在搬运、贮存、包装、保护过程采取适当的措施,确保产品质量。

—— 要素所涉及到的主要活动:

- 1) 采购产品、过程产品、最终产品及顾客财产的搬运;

- 2) 采购产品、过程产品、最终产品及顾客财产的贮存;
- 3) 产品的包装;
- 4) 产品的保护;
- 5) 标识的防护。

--- 产品的搬运:

- 1) 搬运工作涉及的几个方面
 - a) 原材料入厂前、入库时、领发时的搬运;
 - b) 生产过程中原材料、半成品、成品的搬运;
 - c) 成品出货的搬运(如果合约有规定,此搬运应延续到指定地点)。
- 2) 搬运要求
 - a) 防止产品损坏;
 - b) 对易烂、易碎或贵重精密的物品,需制定出特殊的搬运方法,防止振动与撞击;
 - c) 为确保搬运,应制定产品搬运的安全措施。
- 3) 搬运工具
 - a) 应根据自身的产品特性(如重量、体积、危险等)选择适当的搬运工具;
 - b) 搬运工具包括货架、容器、叉车、推车、吊车、汽车、船等;
 - c) 应对搬运工具进行良好的维护。
- 4) 搬运人员
 - a) 对从事搬运工作人员进行培训;
 - b) 在搬运过程中注意人身安全、对易燃和有毒有害的危险品的搬运予以严格控制。

—— 产品储存:

- 1) 贮存工作主要涉及以下几个方面
 - a) 原材料、零部件的贮存;
 - b) 生产中半成品、在制品的贮存;
 - c) 成品在交付前的贮存;
 - d) 顾客财产的贮存。
- 2) 贮存场所
 - a) 仓库(如材料仓、成品仓、半成品仓、危险品仓等);

- b) 货场;
- c) 其他储存场所。
- 3) 贮存环境
 - a) 清洁条件;
 - b) 通风条件;
 - c) 干燥条件;
 - d) 其他条件。
- 4) 贮存期限物品的进出、盘点管理
 - a) 进货、领料、退料、补料、入库、出货的作业;
 - b) 盘点作业,如每天不定期的盘点、月盘点、季度盘点、年终盘点等。
- 5) 贮存与库存量要求
 - a) 贮存期间,物品必须有清楚的标识,且分类存放,防止产品丢失与混淆;
 - b) 材料或产品的进出遵循先进先出原则(FIFO);
 - c) 按计划检查库存品状况,以便及时发现变质情况,当发现产品变质时,应视同不合格品来处理,如决定是否返工、返修、报废还是让步接收;
 - d) 建立安全库存量(如淡旺季安全库存量),计算库存周转率,优化库存周转期;
 - e) 料、账、卡一致原则。
- 6) 库存管理应有的观念:
 - a) 库存是非常昂贵的产品,它占用大量的时间和空间,库存也在消耗组织的利润,因此对物品的库存管理是组织一项重要的工作,优化库存是一项长期的工作,并应持续不断地改进;
 - b) 目前一些组织在推行 ERP 系统,这对库存管理是有帮助的;
 - c) 借助电脑进行超级市场管理,这是组织努力的方向;

—— 产品的包装:

- 1) 是指对交付给顾客的产品包装;
- 2) 包装的控制要考虑贮存和运输条件;
- 3) 当有法规或合同要求时,包装应能说明产品的内容和成分;

- 4) 包装质量应得到有效的检查和控制;
- 5) 当顾客有包装要求时(包括维修件的包装),组织应遵守顾客的包装要求,按顾客要求的包装材料与包装方式进行包装;
- 6) 组织应建立一个体系以确保所有发运材料都按顾客的要求进行标识。

—— 产品的保护:

- 1) 是指产品在组织控制时的保护措施;
- 2) 组织必须采用适当保护和隔离措施,防止产品丢失、损坏、变质和污染;
- 3) 保护措施有,但不限于:
 - a) 使用隔板垫放物品;
 - b) 涂防锈油;
 - c) 防风、防雨、防潮、防腐烂。

—— 产品防护实施要点:

- 1) 搬运中产品的标识的保护及搬运的交接控制;
- 2) 对搬运不当造成的质量问题的处置;
- 3) 入库品的验收、堆放、标识管理;
- 4) 出库品的先进先出控制;
- 5) 仓储物品的帐、物、卡管理;
- 6) 仓储物品中的危险品、化学品的管制;
- 7) 仓储环境的要求及控制;
- 8) 仓储物品的贮存期限控制及超期物品的处置;
- 9) 交付要求及运送安排控制;
- 10) 产品交付时至交付目的地产品质量的控制;
- 11) 在贮存期和到达目的地的产品包装质量的控制;
- 12) 仓储人员的工作要求及培训需求;
- 13) 发现问题的处理方法及纠正措施;
- 14) 与顾客沟通的方式选择及确定。

7.6 监视和测量装置的控制 ISO 9001:2000

组织应确定需实施的监视和测量以及所需的监视和测量装置,为产品符合确定的要求(见 7.2.1)提供证据。

组织应建立过程,以确保监视和测量活动可行并与监视和测量的要求相一

致的方式实施。

确保结果有效,必要时,测量设备应:

a) 对照能溯源到国际或国家标准的测量标准,按照规定的时间间隔或在使用前进行校准或验证。当不存在上述标准时,应记录校准或验证的依据。

b) 必要时进行调整或再调整。

c) 得到识别,以确定其校准状态。

d) 防止可能使测量结果失效的调整。

e) 在搬运、维护和贮存期间防止损失或失准。

此外,当发现设备不符合要求时,组织应对以往测量结果的有效性进行评价和记录。组织应对该设备和任何受影响的产品采取适当的措施。校准和验证结果的记录应予以保持(4.2.4)。

当计算机软件用于规定要求的监视和测量时,应确认其满足预期用途的能力。确认应在初次使用前进行,并在必要时予以再确认。

注1 作为指南,参见 ISO 10012-1 和 ISO 10012-2。

注2 可追溯到其仪器校准记录的系列编号也可满足本要求。

• 理解与实施要点

—— 组织应确定需要实施的监视和测量活动,以及所需的监视和测量装置,为产品符合确定要求提供的证据。

—— 有关概念:

- 1) 校准:校准是在规定条件下,为确定计量检测仪器或系统的示值或实物量具,标准物质所代表的量值与相对应的由参考标准获得的量值之间关系的一组操作。
- 2) 测量准确度:是测量结果与被测量的真值之间的差异。
- 3) 调整:是为使测量器具达到性能正常、消除偏差而适于使用状态所进行的操作。
- 4) 初次检定:是对新购置或自制的计量器具,在入库前或投放使用前进行的检定,以验证其准确度和精密度,对自动化控制设备的软件和程序,在首次使用前也应进行验证。
- 5) 周期检定:是对在用的计量器具,为保持其使用所需的准确度和精密度而进行的检定,即每隔一定时间要进行一次检定,检定周期视使用的频率和环境等因素而规定。

- 6) 返还检定：是指属于流动性的计量器具，借出返还后应进行检定，确保下次借用时的准确度和精密度。

—— 监视活动与测量活动的区别：

- 1) 监视活动一般在指采用适宜的监视设备，对生产和服务的提供过程进行监视，以确定这种过程是否处于合格或正常状态。
- 2) 测量活动是为测定量值的一组操作，需要通过测量提供证据。
- 3) 两者用途不同，控制方法也不全相同，如监视装置（大型设备上的仪器仪表）就不必要进行周期检定或校准。

—— 检测仪器和量具的相关资料和记录（如检定报告、检定状态标识等）必须保留于现场，当顾客或顾客代表需要时，组织能准确地提供相关资料与记录。

----- 控制所涉及的主要活动：

- 1) 监控和测量装置的选择与购置；
- 2) 测量装置的校准控制；
- 3) 监控和测量装置的使用控制；
- 4) 监控和测量装置的维护控制；
- 5) 监控和测量装置的搬运、防护、贮存和使用环境控制；
- 6) 测量装置未处于校准状态时的控制。

测量设备管理应注意的九个问题：

- 1) 按照规定的时间间隔或在使用前对测量设备进行校准或检定，用于校准或检定的测量标准应当能溯源到国际或国家标准。
- 2) 在没有国家测量标准的情况下，组织也应当采取适当的方法进行校准，如采用与同类测量装置进行比对，或委托原生产厂家提供校准依据、或对测量系统进行分析确定其稳定性，对这类的校准，必须形成记录。
- 3) 某些测量装置在按规定周期检定或校准时，要进行调整，也还有一些测量可由使用者在使用前进行调整。
- 4) 对受控测量设备，应保留校准状态的标识，如校准合格标识，校准不合格标识，限制使用标识、封存标识，当标识丢失时，必要时需重新确认并再标识。

- 5) 当发现监控和测量仪器偏离校准状态时,应评定其检验与试验结果的有效性,必要时对之前测量的产品追回进行重新测量;
- 6) 应防止测量设备(包括试验硬件和软件),因调整不当而使校准失效。
- 7) 应考虑监控与测量装置在使用过程中的磨损情况及使用频率,并以此为依据确定监控与测量装置的更换周期与校准周期;
- 8) 在搬运、维护和贮存期间防止测量损坏或失效。
- 9) 软件测量的控制程序:
 - a) 设计和开发;
 - b) 软件功能测量;
 - c) 能力确认;
 - d) 使用/监视;
 - e) 重新确认;
 - f) 记录。

7.6.1 测量系统分析

为分析在各种测量和监视装置测量结果中呈现的变差,应进行适当的统计研究,此要求应用于在控制计划中提出的测量系统。所用的分析方法及接受准则应与顾客关于测量系统分析的参考手册相一致。

• 理解与实施要点

- 量具不仅要校准,还需要对测量系统进行分析,通过测量结果分析测量系统的变差,以便及早采取措施。
- 测量系统分析应从重复性、再现性、稳定性、偏倚、线性五个方面的统计特性来进行。多数情况下,测量系统分析就是重要性与再现性分析。
- 有关概念:
 - 1) 重复性:由一个评价人(操作员)采用一种测量仪器,多次测量同一个产品的同一个特性时,获得的测量结果的变差。
 - 2) 再现性:由不同的评价人(操作员)采用相同的测量仪器测量同一个产品的同一个特性时,测量平均值的变差。
 - 3) 稳定性(或飘移):测量系统在某持续时间内测量同一基准或产品

某一特性时,获得的测量值总变差。

- 4) 偏移:测量结果的观测平均值与基准的差值。
- 5) 线性:在量具预期的工作范围内,偏倚的差值。
- 6) 盲测:在实际测量环境下,操作员在事先不知道正在对测量系统进行分析的情况下所进行的测试。
- 7) 量具:任何用于获得测量结果的装置,通常指生产中使用的监控与测量装置。

—— 测量系统分析的范围:

对控制计划中规定的测量系统进行分析,包括更新的量具。

- 测量系统分析的频率:

组织应规定 MSA 分析的频率,可半年一次、每年一次,也可两年一次。如果顾客要求,应按顾客要求的频次分析。

—— 测量系统分析的时机:

在产品质量先期策划(APQP)的第四阶段用试生产的零件进行,特别注意在获取产品特性的计量型数据与计数型结果时,应采用盲测的方法。

—— 测量系统分析的方法与接受准则:

1) 一般采用 MSA 手册规定的方法与接受准则,如重复性和再现性接受准则;

2) 如果顾客同意或批准,也可采用其他的分析方法与接受准则。

—— 如果顾客要求,MSA 分析报告要提交顾客评审与批准。

7.6.2 校验记录

所有量具、测量和试验设备(包括员工自备及顾客所有的量具)的校验活动记录,应包括:

- 由工程更改所发生的修订;
- 在校准/验证时获得的任何偏离规范的读数;
- 在校准/验证后,有关符合规范的说明;
- 如有可疑材料或产品发运的情况下,给顾客的通知。

• 理解与实施要点

- 对所有监控与测量装置(包括员工自备和顾客提供的量具)的校准活动的记录必须保存。

—— 校准活动的记录包括:

- 1) 校准时的环境;
- 2) 校准用的标准件;
- 3) 校准点;
- 4) 实际读数与误差值;
- 5) 校准/验证后的校准报告与验证记录;
- 6) 失去校准状态后测试的产品被发运、发现后通知顾客返回的记录;
- 7) 工程更改进行的修订(如适用)的记录。

7.6.3 实验室要求

7.6.3.1 内部实验室

组织内的实验室设备应确定所要求的检验,试验和校准服务的能力范围,在质量管理体系文件中应包含实验室范围。实验室应符合下列技术要求,包含:

实验室程序的足够性;

—— 操作试验的实验室人员资格;

—— 产品试验;

—— 正确地操作这些试验设备的能力,可追溯到相关过程标准;

—— 质量记录。

注 ISO/IEC17025 证明可能用于展现组织内部实验室对本要求的符合性,但不是强制性的。

• 理解与实施要点

—— 如果在组织的实验室进行检验、试验和校准服务时,那么建议该实验室的符合 ISO/IEC 17025 的相关要求。

—— 有关概念:

1) 认可实验室:

国家承认的认可机构评审和批准的实验室。

2) 实验室:

可包括化学、冶金学、尺寸、物理、电器、可靠性试验或试验确认的试验设施。

3) 实验室范围:

a) 组织实验室有能力进行的具体试验、评价和校准;

- b) 用以进行上述试验的设备清单；
- c) 进行上述试验所用的方法和标准清单。

——对内部实验室的要求可包括：

- 1) 确定实验室的业务范围；
- 2) 制定实验室方针；
- 3) 实验室试验人员的资格要求；
- 4) 实验室对试验样件的接收、标识、搬运、防护、保存和处理的要求；
- 5) 保留实验的原始数据与最终数据；原始数据是指试验过程中通过技术分析收集获取的数据，这个数据原则上不能人为加工，它不同于报告上的结果。
- 6) 实验室的环境要求，如温度、湿度、灰尘、振动、电磁、干扰、辐射、电力供应、噪声等；
- 7) 制定各类的试验的相关作业指导书的要求；
- 8) 实验室试验方法，包括抽样方法的要求，必须采用国际、区域和国家标准中规定的方法，如果使用标准外的方法时，必须获取顾客的同意；
- 9) 内部实验室和相关质量记录应被保存；
- 10) 实验室的统计方法可采用：
 - a) 排列图(即柏拉图)；
 - b) 因果图(即特性要因图，也叫鱼骨图)；
 - c) 平均值与极差控制图；
 - d) 百分比(%)等。

7.6.3.2 外部实验室

组织用外部/商业性质/独立性的检验、试验或校准服务的实验室设备，应制定所要求的检验，试验或校准作业的能力范围，并且

——实验室应得到 ISO/IEC 17025 或等同的国家标准之认可，
 应有证据证明外部实验室可被顾客接受。

注1 上述证据须顾客验证证明和顾客批准，或满足 ISO/IEC 17025 或相等国家级实验室的第二方验证。

注2 当具备资格的实验室缺乏某种设备时，校准服务可能由设备制造商执行。组织应确保条文 7.6.3.1 列入的要求已被满足。

• 理解与实施要点

- 对于组织不具备试验能力的检验与试验项目时,可委托国家认可之实验室来完成,并获取相关的试验报告。
- 外部实验室要求:
 - 1) 外部实验室应得到 ISO/IEC 17025 或等同的国家实验室的认可。
 - 2) 当外部实验室缺少某种设备时,校准服务可由设备制造商执行。

八、测量、分析和改进:要素第八部分的理解与实施要点

8.1 总则—ISO 9001:2000

组织应策划并实施所需的监视、测量、分析和改进过程,以:

- a) 证实产品的符合性;
- b) 确保质量管理体系的符合性;
- c) 持续改进质量管理体系的有效性。

这应包括统计技术在内的适用方法及应用程度的确定。

• 理解与实施要点

—— 测量、分析和改进策划的目的:

- 1) 产品的符合性
 - a) 采购产品的符合性;
 - b) 过程产品的符合性;
 - c) 最终产品的符合性。
- 2) 质量管理体系的符合性。
- 3) 持续改进质量管理体系的有效性
 - a) 纠正措施的有效性;
 - b) 预防措施的有效性;
 - c) 持续改进的有效性。

—— 组织应规定测量活动的

- 1) 内容;

- 2) 频次;
- 3) 方式;
- 4) 恰当的统计技术;
- 5) 必须的记录。

8.1.1 统计工具的确定

在产品质量先期策划中对确认每一过程适用的统计工具,并规定在控制计划中。

• 理解与实施要点

- 组织必须确定统计技术使用需求并正确应用统计技术,使其发挥管理和控制的作用。
- 统计技术所涉及的主要活动:
 - 1) 确定统计技术的需求;
 - 2) 选择适用的统计技术;
 - 3) 应用统计技术;
 - 4) 分析统计结果,并采取纠正和预防措施,实现质量改进。
- 常用的统计技术:
 - 1) 直方图:

又叫频数分布图,适用于对大量计量数据进行整理加工,找出其统计规律,直观地传达有关过程质量分布情况,对工序或批量产品的质量水平及其均匀程度进行分析,了解其过程是否处于稳定状态。
 - 2) 层别法:

用于把收集来的数据,按其来源、性质、根据使用目的和要求加以分类,以便把性质相同,在同一生产条件下的数据归类。层别法是一切统计的基础。
 - 3) 柏拉图:

是美国品管大师朱兰博士运用意大利经济学家柏拉图的统计图加以延伸创造出来的。它是根据统计的数据,加以层别,并计算出各个项目(如不合格率、金额等)所占比例,再依据大小排列,累积而形成的图形,柏拉图主要是帮助我们抓住关键的问题。

4) 因果图:

也叫鱼骨图或特性要因图,或石川图,是由日本人石川博士于1952年发明。其主要目的是阐明事物之间的因果关系,分原因追求型和对策追求型两种。

5) 控制图:

是1924年由美国贝尔电话实验所的修华特博士所发明,是识别过程变差的重要工具,根据控制图的波动形态,能判别过程变异的原因是特殊原因变差还是普通原因变差。

6) 散布图:

是用来表示一组成对的数据之间是否有相关性。如正相关、负相关、不相关等。

7) 推移图:

表示随时间变动的适当图形,借助推移图,可了解实际成果与目标值的差距。

8) 甘特图:

又叫进度表,用以表示日程计划与其他进度的图形。

9) 检查表:

将要检查的内容事先一一列出,在实施时依此内容逐项检查,使工作不出现遗漏。

10) 概率:

A事件在 n 次试验中出现了 m 次, m/n 就称为A事件的概率。

11) 抽样检验:

从交验批中随机抽取一些样本进行的检验。

—— 统计技术不等于统计过程控制(SPC),但SPC是最适用的统计技术。

—— 统计技术常用于以下方面:

- 1) 资料的收集与分析;
- 2) 过程能力控制;
- 3) 问题与原因分析;
- 4) 测量系统分析;
- 5) 市场调查、分析;

- 6) 进货检验、成品检验分析;
- 7) 产品特性的测量;
- 8) 不合格品分析等;
- 9) 产品的设计开发;
- 10) 其他方面。

—— 统计技术的应用:

- 1) 统计技术在过程控制中的应用
 - a) 过程能力测定及评价,如产品测定法和差错分析法;
 - b) 质量波动的过程控制,如直方图;
 - c) 控制图,如计量值控制图与计数值控制图。
- 2) 统计技术在质量改进中的应用
 - a) 检查表;
 - b) 层别法;
 - c) 柏拉图(排列图);
 - d) 散布图;
 - e) 因果图(鱼骨图、石川图);
 - f) 抽样检验;
 - g) 概率。

—— 统计技术的确定:

- 1) 在 APQP 中每一个过程必须事先确定使用哪种统计技术,并写入文件;
- 2) 对控制计划(含样件、试生产、生产)中要求使用的统计技术必须执行。

8.1.2 基础统计概念

组织内的全体人员应适当了解统计技术的基本概念,如变差、过程控制(稳定性)、过程能力与过度调整。

• 理解与实施要点

- 必要时,整个组织,上至高层管理人员,下至作业人员,都要了解统计技术的基础概念。

——基础统计知识概念包括,但不限于

- 1) 特殊原因变差(可查明原因的变差);
- 2) 普通原因变差(受控状态下的变差);
- 3) 过程稳定性;
- 4) 过程能力;
- 5) 过度调整;
- 6) 概率。

组织在制定培训计划时,必须考虑对所有员工安排适当的基础统计概念知识的培训,使每个员工都能理解并熟练地使用统计技术,这对组织很有必要。

8.2 监视和测量

8.2.1 顾客满意—ISO 9001:2000

作为对质量管理体系业绩的一种测量,组织应监视顾客对组织是否满足要求其要求的感受的有关信息,并确定获取和利用这种信息的方法。

注 顾客满意考虑内部和外部顾客。

• 理解与实施要点

——组织应收集资料测量外部顾客的满意度,也建议收集资料测量内部顾客的满意度。对顾客满意信息的收集可采用如下方式:

- 1) 向顾客问卷调查;
- 2) 随同产品和服务提供附有征求顾客意见表;
- 3) 拜访客户;
- 4) 邀请顾客代表座谈;
- 5) 委托中介机构,做顾客满意调查;
- 6) 对顾客的投诉和流失作出测量判定。

——顾客满意度是顾客要求得到满足的程度:

- 1) 顾客投诉是顾客低的满意度的常用的表达方式,但没有投诉并不一定意味着高的顾客满意度;
- 2) 使顾客要求得到同意并满足,也不意味着确保高的顾客满意度。

——顾客满意度的基本内涵:

- 1) 以顾客为中心(以顾客为焦点):
 - a) 顾客至上是市场竞争的关键;
 - b) 以顾客为中心的经营思想能使组织持久发展;
 - c) 以顾客为中心的应体现在组织的方方面面。
- 2) 顾客是最挑剔的,但它永远是对的:
 - a) 应该站在顾客的立场建立起正确的质量和服务意识;
 - b) 应永远寻找自身的不足才能不断进取;
 - c) 顾客的不满意就是皇帝的不满意。
- 3) 内部顾客也应受到重视:
 - a) 员工也是顾客;
 - b) 下一道工序就是上一道工序的顾客;
 - c) 用对待外部顾客的态度来对待内部顾客。

—— 顾客满意度的重要性:

- 1) 应把顾客满意度当成一个系统工程来策划和管理。
- 2) 目前,汽车整车厂大都实施全球采购,作为汽车零部件或材料供应商面对巨大的顾客群,必须转变观念,解放思想,提高顾客意识。
- 3) 顾客满意度的推行将有助于建立一个可持续的、完善的、有效的顾客满意管理平台,也必将获得显著效果。
- 4) 全面实施顾客满意度工程,有利于汽车零部件和材料供应商树立良好的企业形象,得到外部顾客的理解、支持和关注,也有利于发挥内部顾客(员工)的潜能和积极性,提高员工的整体素质。
- 5) 全面实施顾客满意度工程,有助于留住老顾客,吸引新顾客,从而扩大市场份额。

—— 顾客满意度涉及的主要活动:

- 1) 识别组织自身的顾客。
- 2) 确定顾客满意指标。
- 3) 确定对象、内容、信息、方法、时间、频率:
 - a) 对象样本的代表性、科学性;
 - b) 内容的全面性;
 - c) 信息的准确性;

- d) 方法可操作性;
- e) 时间的及时性;
- f) 频率的合理性。
- 4) 信息收集、汇总、统计、分析。
- 5) 测量顾客满意度。
- 6) 评价顾客满意度。
- 7) 提出纠正与预防措施。
- 8) 维持与改进。
- 顾客满意应关注的九个问题:
 - 1) 谁是顾客?
 - 2) 顾客需要什么?
 - 3) 顾客什么情况下能满意?
 - 4) 顾客什么情况下不满意?
 - 5) 顾客满意了吗?
 - 6) 顾客为什么满意?
 - 7) 顾客为什么不满意?
 - 8) 我们如何才能使顾客满意?
 - 9) 我们如何才能使顾客更满意?
- 组织要重视顾客互动/顾客参与活动,典型的顾客互动和顾客参与活动是:
 - 1) 请顾客参加与产品/服务的有关的开发活动;
 - 2) 请顾客参与组织的改进行动;
 - 3) 让顾客了解组织的改进努力;
 - 4) 让顾客了解组织的困难;
 - 5) 让顾客了解组织。
- 顾客可分为内部顾客与外部顾客,外部顾客指使用产品的顾客,内部顾客指下一道工序就是上一道工序的顾客;也可指内部员工。
- 为确保顾客满意度的客观性与有效性,必须跟竞争对手或标杆企业比较。
- 员工满意度:

- 1) 员工对组织的满意度是衡量企业生命力的一个因素。
- 2) 组织应采取一些措施努力使员工满意。
- 3) 为了解员工的满意度,可采用调查的方式或开设意见箱的方式收集信息,内容可包括,但不限于:
 - a) 工作现场与安全的满意度;
 - b) 薪资的满意度;
 - c) 管理干部领导艺术的满意度;
 - d) 企业凝聚力的满意度;
 - e) 生活满意度;
 - f) 培训的满意度。
- 4) 对收集到的信息,要归类分析,对于比较满意的项目可继续发扬,对于员工不满意的项目要改进,并回复员工。
- 5) 组织应重视员工的抱怨与投诉,建议指定专人负责处理员工的投诉。

8.2.1.1 顾客满意 补充

顾客对组织的满意度,应通过持续评价实现过程的绩效来监控。绩效应依据客观资料,它包括,但不限于:

- 交货产品的质量绩效;
- 顾客中断;
- 交期计划的绩效(包括超额运费);
- 质量或交货相关的顾客状况报告。

组织应监控制造过程绩效,以证明符合顾客对产品质量和过程效率的要求。

• 理解与实施要点

- 顾客满意度采集的频率和采集的方式应确定。建议顾客满意度信息的采集,不是一年一次或一年两次,而是经常性的收集大量的信息和数据。这些信息和数据可能来自市场部、服务部或高级采购们,不同层次的信息和数据的来源构成了对组织最后的统计数据。

顾客满意度的评价应连续性收集可衡量的客观数据,这些数据包括,但不限于:

- 1) 交货产品的质量绩效,如退货数量与交货数量的比率;

- 2) 顾客中断,如顾客的流失率;
- 3) 交期的准确率,如迟交货批与总交货批的比率;
- 4) 由于分批送货产生的额外运费,如空运费金额;
- 5) 顾客状况的调查报告,如顾客满意度调查报告、质量回访报告、顾客投诉报告等。

8.2.2 内部审核—ISO 9001:2000

组织应按策划的时间间隔进行内部审核,以确定质量管理体系是否:

- a) 符合策划的安排(见 7.1)、本标准的要求以及组织所确定的质量管理体系的要求;
- b) 得到有效实施与保持。

考虑拟审核的过程和区域的状况和重要性以及以往审核的结果,组织应对审核方案进行策划。应规定审核的准则、范围、频次和方法。审核员的选择和审核的实施应确保过程的客观性和公正性。审核员不应该审核自己的工作。

策划和实施审核以及报告结果和保持记录(见 4.2.4)的职责和要求应在形成文件的程序中做出规定。

负责受审区域的管理者应确保及时采取措施,以消除所发现的不合格及其原因。跟踪活动应包括对所采取措施的验证结果的报告(见 8.5.2)。

注 作为指南,参见 ISO 10011-1、ISO 10011-2 及 ISO 10011-3。

• 理解与实施要点

—— 组织必须建立并保持实施内部审核的书面程序,以验证产品质量的符合性,过程的符合性与质量体系运行的有效性。

—— 内部审核的作用:

- 1) 作为独立评定过程或活动的管理工具;
- 2) 用于获取现有的要求得到满足的客观证据;
- 3) 作为发现改进机会,推动持续改进的手段;
- 4) 作为管理评审的输入之一;
- 5) 提供了激励员工参与的机会。

—— 内部审核管理要点:

- 1) 制定内部审核计划

a) 由审核组长或管理代表制定内部审核计划,并交最高管理者

批准；

- b) 审核计划需涵盖本技术规范的所有要素和组织的所有班次(包括白班和夜班)；
- c) 应根据审核活动的实际情况和重要性来制定审核计划；
- d) 质量审核计划一般是年度审核计划。

2) 审核实施

- a) 由经过有关机构培训合格的人员参加内部质量审核；
- b) 为保证审核的客观性与公正性,审核员不能审核自己的工作；
- c) 审核员必须按计划安排实施审核工作,通过文件评审,现场审核的方式查找不符合的证据并如实记录审核结果。

3) 提交不合格项报告

- a) 由审核小组向被审核部门报告不符合项；
- b) 由审核小组向被审核部门提交不合格报告。

4) 审核跟踪

- a) 被审核部门接到不合格报告时要分析原因并提出纠正措施；
- b) 审核员对纠正措施的效果进行确认。

5) 输入管理评审

- a) 审核组长或管理代表根据审核的结果完成审核总结报告；
- b) 审核总结报告由管理者代表提交管理评审。

8.2.2.1 质量管理体系审核

内部体系审核应覆盖所有的活动和班次。应根据年度审核计划安排体系审核,以验证与本技术和任何附加的体系要求的符合性。

• 理解与实施要点

—— 体系审核是审核组织的质量体系是否符合 ISO/TS 16949 技术规范各要素的要求,是否按质量体系文件在有效实施,并针对发现的问题,及时采取纠正措施,确保体系的有效性和持续改进。

—— 体系审核必须覆盖 ISO/TS 16949 的所有要素,必须覆盖组织所有的生产场所,所有的班次(包括白班与夜班)。

8.2.2.2 过程审核

组织应对产品实现和生产过程进行审核,以确定过程性能的有效性。

• 理解与实施要点

过程审核的目的:

- 1) 验证控制计划的内容、作业指导书的内容等是否跟现场作业一致;
- 2) 验证生产现场所制定的质量目标是否达到;
- 3) 验证过程的能力是否达到规定要求;
- 4) 评价各种活动及相关结果的有效性。

—— 过程审核类别:

1) 新产品试生产过程的过程审核

此过程审核由审核员根据新产品开发的要求,制定过程审核计划,具体时间建议参照 APQP 计划表执行。

2) 原有产品在批量生产时的过程审核

此过程审核由审核员制定《过程审核计划》,建议每年至少审核一次,当出现如下情况时,建议增加审核频次:

- a) 生产转移时;
- b) 发生重大质量问题时;
- c) 过程工艺的改变时;
- d) 顾客或法规新增的特殊要求时;
- e) 其他改变时。

过程审核控制要点:

- 1) 过程审核前应制定《过程审核检查表》,检查表可采用提问的方式。
- 2) 审核中应重点检查是否落实了顾客或法规的全部要求以及是否做到持续改进。
- 3) 为了避免在审核会议上发生冲突,审核员应尽量在现场澄清不明之处,并与被审核人达成一致意见。

—— 过程审核与质量管理体系审核的区别:

- 1) 过程审核是更大程度上紧密结合产品实现过程,对设计、生产、试验等过程进行检查分析,评价过程质量控制的正确、有效;如作业过程质量审核(在汽车制造业也称工序质量审核),可以包括测定

过程能力、计算过程能力指数、对影响过程质量因素的审核。过程质量审核的频率一般大于质量管理体系审核,特别是结合产品的鉴定、定型、批量生产以及对过程进行改进时。

- 2) 质量管理体系审核是评价组织的质量管理系统是否符合 ISO/TS 16949:2002 技术规范的要求,是否有效地实施。

8.2.2.3 产品审核

组织应以适当的频次,在生产和交付的适当阶段对其产品进行审核,以验证符合所有规定要求,如产品尺寸、包装和标签等。

• 理解与实施要点

产品审核的目的:

在生产和交付的适当阶段对其产品及交货情况进行审核,验证其是否符合技术资料、图纸、标准、法规、以及其他质量特性的要求。

—— 产品审核管理要点:

1) 制定产品审核计划

- a) 建议由质量部门制定产品审核计划;
- b) 产品审核计划必须明确审核人员、审核的产品、审核的时间与抽样的大小等;
- c) 产品审核计划要考虑审核的经济性,产品的复杂程度等。

2) 制定产品审核规范

- a) 建议由质量部门制定;
- b) 产品审核标准必须明确审核的项目,如产品的规格,产品的型号数量、产品的包装、产品的标鉴等;
- c) 产品审核的标准必须明确产品的质量特性,如产品的功能,产品的寿命、产品的定性与定量特性等。

3) 产品审核的实施

- a) 最好委托非最终检验员,这有利产品审核的公正性;
- b) 由产品审核员在事先不通知的情况下抽取样本;
- c) 将审核的结果如实地记录。

4) 审核报告

- a) 由产品审核员根据记录结果形成产品审核报告;
- b) 如发现不符合应通知相关部门改进,并由产品审核员跟踪改进效果。

8.2.2.4 内部审核策划

内部审核策划应涵盖所有与质量管理有关的过程、活动和班次,并且根据年度审核计划制定日程。

当内/外部不合格或顾客抱怨发生时,审核频率应适当的增加。

注 每次审核应采用特定的检查表。

• 理解与实施要点

—— 组织应制定内部审核的计划,该计划应涵盖本技术规范的所有要求和所有的班次。审核计划应考虑三个因素:

- 1) 所审核的过程或区域的重要性。
- 2) 以往审核的结果。
- 3) 对于每个区域或过程应审核几个项目,几个问题、每个项目或问题抽样多少,最好作出规定,以保证审核结果的代表性。

— 当出现这两种情况时,需增加审核频次:

- 1) 组织内部发生重大的质量事故或频繁地发生一般质量事故时。
- 2) 当外部的顾客抱怨增多时。

-- 建议每次的审核能使用特定的检查表。

8.2.2.5 内部审核员资格

组织应有合格的内部审核员来审核本技术规范(见 6.2.2.2)。

• 理解与实施要点

—— 审核员的资格必须经过相关的专业培训且管理层认可。

— 审核员应处事公正、客观、有严谨的工作态度。

- 审核员应具备的条件:

- 1) 工作经验;
- 2) 审核经验;
- 3) 改进经验。

8.2.3 过程的监视和测量 ISO 9001:2000

组织应采用适宜的方法对质量管理体系过程进行监视,并适时进行测量,这些方法应证实过程实现所策划结果的能力。当未能达到所策划的结果时,应在适当的时候采取纠正措施,以确保产品的符合性。

• 理解与实施要点

— 过程的监视和测量的理解要点:

- 1) 将过程的监视和测量作为质量管理体系测量、分析和改进的一部分,是过程方法在质量管理体系中应用的具体体现。每个过程都存在着策划、实施、检查、处置等阶段,即 PDCA 循环,对过程的监视和测量,正是“检查”阶段的表现。
- 2) 组织应采取适宜的方法对质量管理体系过程进行监视,并在适用时进行测量。说明了所有质量管理体系过程都应进行监视,包括管理活动、资源管理等,但是并不是所有过程都有可能或有必要进行测量,只是在适用时进行。
- 3) 对过程监视和测量的要求是证实过程实现所策划的结果的能力,不是过程的结果,过程的结果是产品。对过程的监视和测量,就是对影响过程能力的诸因素进行监视和测量,也就是质量管理中常提到的 5M1E,即人(Man)、机(mechine)、料(material)、法(method)、环(environment)、测(measure)的控制。

—— 过程是将输入转化为输出的相关联或相作用的一系列活动。

注 1 一个过程的输入通常是其他过程的输出。

注 2 组织的过程通常应经策划并在受控状态下运行以增加价值。

注 3 对形成产品的符合性不易或不能经济的进行验证的过程常被称为“特殊过程”(ISO 9000:2000 质量管理体系-基本原理与术语)。

—— 过程涉及到的主要活动是:

- 1) 过程确认:如关键过程和特殊过程的确认等;
- 2) 过程策划:如工艺流程、检验实验标准、作业指导书、人员与设备的配置、作业条件等策划;
- 3) 过程实施:如使用培训合格的人员来实施这些过程,确保过程的有效性;
- 4) 过程监控:对过程进行监控,如运用统计技术找出计划与结果的

差异;

5) 过程评审:对过程进行评审,评审可能会涉及到作业条件或作业标准的修改,补充或废除;

6) 过程改进:对评审中发现的问题采取改进措施,改进措施是一种反复进行的活动。

—— 过程的测量和监控的对象:

1) 过程参数,如温度、压力、人员胜任能力;

2) 过程效果,如目标达成效果、人员的有效性、对内对外要求的反应时间。

—— 过程的测量和监控的方法:

1) 测量,如过程参数的测量;

2) 验证,如运用 SPC 对过程符合性进行验证;

3) 检查,如每天的生产报表与检测报表的检查;

4) 巡视,如上级主管的现场巡视;

5) 评价,如对以计算的 PPK 值、CPK 值、PPM 值等数据进行评价;

6) 定期审核,如过程审核。

8.2.3.1 过程的监视和测量 - 补充

组织应对所有新制造过程(包含安装)实施过程研究以确认过程能力,并提供附加输出给过程控制。过程研究结果应文件化,使用时包括生产、测量及保养的方式。该文件应包含过程能力、可靠度、可维修性和可用性,以及接收准则的目标。

组织应保持或超过在零件批准过程中经顾客批准的过程能力或过程性能。组织应确保控制计划和过程流程图被执行,包括符合规定的:

- 测量技术;

—— 抽样计划;

—— 接收准则;

- 当未满足接收准则时的反应计划。

重要过程事件,如:工装更换、机器维修都应摘记于控制图上。

组织应根据控制计划对已在控制计划中呈现为不稳定或能力不足的特性提出适当的反应计划。反应计划包括适当地限制过程输出及 100% 检验,为确保过程变得稳定和有能力,组织随后完成明确进度和责任要求的纠正措施计划,当

顾客要求时,该计划将由顾客评审和批准。

组织应保持过程更改生效日期的记录。

• 理解与实施要点

--- 当组织提交的 PPAP 获得顾客批准后,必须执行 PPAP 中所承诺的过程能力。

有关概念:

1) 过程能力:

是指过程要素已标准化即在受控下实现过程目标的能力。受授状态是指对象、方法、手段、场所、时间都已确认。

2) 过程能力指数:

是指过程能力与过程目标要求相比较的定量描述的数值,即指过程结果满足质量要求的程度。

--- 过程能力要求,建议采用 PPK、CPK、PPM 值进行评价:

1) 计量值的初期过程能力指数要求:

a) 当 $PPK \geq 1.67$ 时,初期能力可能符合顾客要求,承认后可以开始生产;

b) 当 $1.33 \leq PPK < 1.67$ 时,初期能力不符合顾客要求,应采取对策,顾客承认后可生产,但在生产时稳定过程能力指数 $CPK > 1.33$ 为止;

c) 当 $PPK < 1.33$ 时,初期能力不符合顾客要求,这时过程改进成为必要工作,并将纠正措施书面化,增加检验与测试频率直到 $CPK > 1.33$ 为止。

2) 计量值的稳定过程能力指数要求:

a) 当 $CPK > 1.33$ 时,过程能力足够;

b) 当 $1.00 \leq CPD \leq 1.33$ 时,过程能力尚可;

c) 当 $CPK < 1.00$ 时,过程能力需要改进。

3) 计数值的过程能力可采用 PPM 评价:

a) $PPM = (\text{不良数} \div \text{检验数}) \times 10^6$

b) 评价方式:

A 级: $PPM \leq 233$

B 级: $223 < PPM \leq 577$

C 级: $577 < PPM \leq 1350$

c) 等级说明:

A 级: 过程能力足够;

B 级: 过程能力尚可, 视产品特性之要求, 进行改进措施;

C 级: 过程能力不足, 必须进行改进。

- 4) 当顾客对过程能力提出要求, 比如顾客要求组织的稳定过程能力指数 CPK 要达到 2.0, 那么组织必须按此要求执行。如果顾客没有要求, 执行以上 1) 和 2) 点要求则可, 或组织确定更严格的要求。
- 5) 当组织的过程能力指数很高时, (如 $PPK/CPK \geq 3.3$), 组织可以适当修改控制计划, 如修改控制计划中的检验频率, 降低量具的精密密度, 修订标准等, 以减少一些不必要的成本。
- 6) 过程能力是针对顾客指定或组织认定的产品/过程的特殊特性而定的。
- 7) 当过程能力不足或过程能力不稳定 (如忽高忽低) 时, 组织应适当地修改反应计划。

—— 反应计划的方法有, 但不限于:

- 1) 返工/返修;
- 2) 拒收;
- 3) 停机处理;
- 4) 调整系数;
- 5) 通知质量负责人;
- 6) 改变作业方式;
- 7) 增加检验频率;
- 8) 改换材料;
- 9) 改换工装;
- 10) 100% 检验。

当控制计划中反应计划不能解决过程能力不足和过程不稳定的问题时, 应制定新的反应计划。

- 组织应确保控制计划和过程流程图被执行,对于一些重要事件,如工具更换、机器维修都应摘记于控制图上。

8.2.4 产品的监视和测量 ISO 9001:2000

组织应对产品的特性进行监视和测量,以验证产品要求得到满足。这种监视和测量应依据策划的安排(见 7.1),在产品实现过程的适当阶段进行。

应保持符合接收准则的证据。记录应指明有权放行产品的人员(见 4.2.4)。

除非得到有关授权人员的批准,适用时得到顾客的批准,否则在所有策划的安排(见 7.1)均已圆满完成之前,不应放行产品和交付服务。

注 当选择产品参数的监测对规定的内部和外部要求的符合性时,组织应确定产品特性的类型,并决定:

- 测量的类型;
- 适当的测量方法;
- 要求的能力和要求。

• 理解与实施要点

- 产品的测量和监控的管理要点:

- 1) 组织必须对产品特性进行测量和监控,以确保交付的产品满足规定要求。
- 2) 测量监控的对象不仅是最终产品,还应包括采购产品和中间产品。
- 3) 符合验收准则的证据应形成记录,记录应有产品放行的责任者。

- ISO/TS 16949 特别要求作业现场容易得到书面的作业指导书,本要素常见的作业指导书包括:

- 1) 来料测量和监控作业指导书;
- 2) 抽样标准或抽样计划;
- 3) 自检作业指导书;
- 4) 巡检作业指导书;
- 5) 专检作业指导书;
- 6) 最终产品测量和监控作业指导书;
- 7) 安装作业指导书;
- 8) 维修作业指导书;

— 为完成测量与监控所需要的资源包括:

- 1) 合格的测量和监控人员;
- 2) 满足要求的测量和监控装置;
- 3) 有用的信息,如判定标准、抽样数量、以往的问题报告等。

1) 组织必须确保未经检验或试验不合格的材料不投入使用或加工(紧急放行除外)。

- 2) 采购产品的检验一般以随机抽样为主,有些情况下(如批量少、该材料对成品有致命影响等)可能进行全数检验。

a) 因生产急需而来不及验证而放行进货产品时,必须对紧急放行的产品做出明确标识,并留下记录;

b) 紧急放行后并不是不再进行检查,而是边放行边检查,发现异常时应立即追回和更换。

- 4) 在有些情况下,对采购产品采用验证或试用的方式确定其符合性,如对供应商提交产品合格证明材料的评审等。这种方式可能存在一定的风险。

1) 生产过程中的检验一般是由生产作业人员以自检、互检的方式完成,建议作业人员在自检、互检时做好记录,并提交上级主管做统计分析。

- 2) 质量部门为了有效监控过程产品质量,通常采用巡检的方式,掌握客观证据,扼制不合格产品流入下道工序或继续发生。

- 3) 为了树立质量部门的权威,建议如果发生重大的质量事故时,负责质量的管理者有权要求停止生产,并开出停工生产单,直到质量异常解决后方可恢复生产。

1) 最终产品的测量与监控是产品最后放行的基础,也是对前面所进行的测量与监控结果的最终评价。

2) 只有当采购产品检验和过程产品检验完成后才能进行最终产品检验。

3) 最终产品的测量与监控活动完成,且有关的检验报告和试验报告得到负责质量的权责人员批准认可后,产品才能发出。

8.2.4.1 全尺寸检验与功能测试

应按控制计划中规定的足够频次,根据适用的顾客工程材料及性能标准,对所有产品进行全尺寸检验和功能测试。其结果应可代顾客评审。

• 理解与实施要点

— 全尺寸检验与功能测试是验证产品符合性的一种非常有效的方法,也是汽车行业一个特殊的要求。

— 有关概念:

1) 所谓的全尺寸检验是指设计图纸或设计记录上的所有零件尺寸的检验;

2) 所谓功能测试是根据顾客的工程材料及性能标准对所有产品功能的试验。

—— 如果控制计划规定了尺寸检验与功能试验的频率,就按控制计划中规定的频率进行。如果没有规定,可每年对所有产品进行一次全尺寸检验与功能试验。

—— 如果顾客要求,尺寸报告与功能试验报告要提交顾客评审与批准。

8.2.4.2 外观项目

若组织生产的零件被顾客指定为“外观项目”时,则组织应:

— 在评价区有适当的照明;

—— 有适当的颜色、纹理、光泽、金属亮度、结构、形象明晰(DOI)的标准样件;

— 维护和控制外观标准样件及评价设备。

—— 对从事外观评价人员的资格进行验证。

• 理解与实施要点

— 当顾客对产品的外观有要求时,组织应对产品外观实施控制,并提交外观批准报告交顾客评审与批准。

——外观项目的控制要点:

- 1) 在检查外观的区域必须有适当的照明。
- 2) 有标准样件(如色板)进行比对。标准样件必须有形象清晰的颜色、纹理、光泽、金属亮度、结构等,标准样件要定期更换。
- 3) 从事外观检查的人员需对其视力、色盲等进行验证,合格后方可从事该工作。
- 4) 外观检查应注意目视距离,目视角度及目视的时间。
- 5) 对标准样件和评价设备要正确使用和维护。

8.3 不合格品控制 ISO 9001:2000

组织应确保不符合产品要求的产品得到识别和控制,以防止非预期的使用或交付。不合格品控制以及不合格品处置的有关职责和权限应在形成文件的程序中做出规定。

组织应采取下列一种或几种途径,处置不合格品:

- a) 采取措施,消除已发现的不合格;
- b) 经有关授权人员批准,适用时经顾客批准,让步使用、放行或接收不合格品;
- c) 采取措施,防止其原预期的使用或应用。

应保持不合格的性质以及随后所采取的任何措施的记录,包括所批准的让步的记录(见 4.2.4)。应对纠正后的产品再次进行验证,以证实符合的要求。

当在交付或开始使用后发现产品不合格时,组织应采取与不合格的影响或潜在影响的程度相适应的措施。

8.3.1 不合格品控制—补充

没经确认或状态可疑的产品应被区分为不合格品(见 7.5.3)。

• 理解与实施要点

——组织应建立并实施不合格品控制程序,以确保不合格品不流入下一道工序、入库或出货。

——不合格品应理解为:

- 1) 不满足要求的产品;
- 2) 未经确认或状态可疑的产品。

不合格品控制涉及的主要活动:

- 1) 不合格品的识别;
- 2) 不合格品的标识;
- 3) 不合格品的记录;
- 4) 不合格品的评审;
- 5) 不合格品的处置。

——不合格品必须得到纠正,组织应根据不满足规定的情况和程度而采取不同的方法,这些方法是:

- 1) 返工:为使不合格品符合要求而对其采取的措施。
- 2) 返修:为使不合格品满足预期用途而对其采取的措施。
- 3) 降级使用:为使不合格品符合不同于原有的要求,而对其等级的改变。
- 4) 让步接受:对使用或放行不符合规定要求产品的许可
- 5) 报废/拒收:为避免不合格品原有的预期使用而对其采取的措施。

----不合格品的控制要点:

- 1) 应对不合格品进行评审
 - a) 建议一般不合格品直接授权质量部门评审;
 - b) 重大不合格品由质量、工程、采购、生产、等组成小组来共同评审;
 - c) 评审可采取签署意见的方式,然后个别决策,也可以用小组会议的方式进行项目组评审。
- 2) 不合格品必须得到及时纠正
 - a) 对于已经发生的不合格品,建议根据其重要性和迫切性制定优先减少计划。
 - b) 优先减少计划中必须明确优先对象、目标和措施,一般需针对不合格品进行统计分析(如使用层别法,Pareto 图等),以确定优先解决的顺序。原则是抓住重要的少数和有用的多数。
 - c) 对于优先减少计划的实施应进行跟踪,以确保其有效实施。
 - d) 优先的措施计划是实施持续改进的有效方法,适时选择优先改进项目可使改进有步骤、有重点、有计划地进行。
- 3) 不合格品要纠正,但不是所有的不合格品都要采取纠正措施。

- 4) 不合格品必须被标识和隔离,防止不合格品继续使用。
- 5) 在返工、返修和降级处理后,应再次验证,并维持验证记录。
- 6) 提出让步使用申请时,通常要报告顾客,并保存记录。
- 7) 当不合格产品被发出时,能追回的应立即追回,不能追回的应立即报告顾客。

8.3.2 返工的产品控制

在工作场所,应容易得到包含再检验要求的返工指导书,并为相应的人员所使用。

注 可追溯到其仪器校准记录的系列编号也可以满足本要求。

8.3.3 顾客信息

当不合格品已被发出时应立即通知顾客。

• 理解与实施要点

—— 返工产品控制:

- 1) 返工产品的控制是容易被组织忽视的。
- 2) 返工如同一个新的生产过程,如果不能有效控制,将使返工的结果达不到预期目的。
- 3) ISO/TS 16949 要求在工作场所,操作者容易得到返工作业指导书,其本意是指导返工作业,保证返工过程的有效性。
- 4) 建议由质量控制人员监视操作人员严格按返工流程进行返工作业。
- 5) 返工后的产品须重新验证。

—— 由于某些工作的失误或疏忽,不合格产品可能会发往顾客,当出现这种情况后,组织必须追回产品,当不能追回时,要立即通知顾客。

8.3.4 顾客的授权

只要产品或过程与当前批准的产品或过程不同,组织就应事先得到顾客的授权。

组织应保存授权的有效期限或数量方面的记录,当授权期限届满时,组织应确保产品回复原有的替代的规格或要求。

同样地,此规定也适用于从供方采购的产品和服务。

• 理解与实施要点

ISO/TS 16949 补充的该项要求是产品批准要求的一种延伸。

—— 顾客批准的四种情况：

- 1) 当提交返工后的合格产品时,可能需要顾客重新批准;
- 2) 当提交了经返工后的不合格产品时,可能需要顾客重新批准;
- 3) 当提交了让步接收的不合格产品时,可能需要顾客重新批准;
- 4) 当使用了供应商提供的返工、返修或让步申请的产品时,可能需要顾客的重新批准。

—— 当发生上述四种情况时,都须按产品批准程序的规定执行,如果顾客要求,需提交顾客评审与批准。组织应保持授权批准的记录。当授权的时间到期后,产品应立即恢复原来的规格或要求。

—— 当被批准的材料装运时,建议组织在包装箱上作适当的标识。以便在客户使用发现问题时能够追溯。

- 以上规定同样适用于供应商采购的产品和服务。

8.4 数据分析 -ISO 9001:2000

组织应确定、收集和分析适当的数据以证实质量管理体系的适宜性和有效性,并评价在何处可以持续改进质量管理体系的有效性。这应包括来自监控和测量的结果以及其他有在来源的数据。

数据的分析应提供以下方面的信息：

- a) 顾客满意(见 8.2.1);
- b) 与产品要求的符合性(见 8.2.1);
- c) 过程和产品的特性及趋势,包括采取预防措施的机会;
- d) 供方。

8.4.1 数据的分析和应用

数据和信息反映的趋势应与整个经营目标的进展进行比较,并产生措施以支持：

- a) 确定迅速解决顾客相关的问题的优先顺序;
- b) 确定与顾客相关的关键趋势和相互关系以支持现状评审、决策和长期策划;
- c) 及时挂靠在使用中产生的产品信息的信息系统。

注 数据应与其他竞争厂商和/或适当的标杆企业来比较。

• 理解与实施要点

- 收集数据并分析数据,这是现代质量管理的基本要求,也是遵循第七大质量管理原则的体现,它有别于凭经验凭直觉来判断管理问题或质量问题。
- 收集数据应选择对象:
 - 1) 顾客的数据;
 - 2) 组织的数据;
 - 3) 供应商的数据;
 - 4) 竞争对手的数据。
- 通过分析数据,了解以下信息:
 - 1) 顾客满意程度的现状和趋势;
 - 2) 产品和服务与顾客要求的符合性;
 - 3) 过程特性、产品特性的变化和趋势;
 - 4) 供应商产品、过程和体系的相关信息;
 - 5) 竞争对手产品、过程和体系的相关信息。
- 数据分析和应用的管理要点:
 - 1) 收集数据、分析数据、找出差距、寻找改进机会;
 - 2) 收集数据、分析数据、达成目标、提出持续改进的要求;
 - 3) 建立数据库、使用数据库;
 - 4) 及时地向有关部门报告数据;
 - 5) 优先解决顾客关注的问题;
 - 6) 建议数据应与竞争对手或标杆企业进行比较,以了解组织的优势与劣势,确定组织的机会与威胁,为经营计划的制定或调整提供依据。

8.5 改进

8.5.1 持续改进-ISO 9001:2000

组织应利用质量方针、质量目标、审核结果、数据分析、纠正和预防措施以及管理评审,持续改进质量管理体系的有效性。

8.5.1.1 组织的持续改进

组织应制定一持续改进过程(参见 ISO 9004:2000 附录 B)。

8.5.1.2 制造过程改进

应将持续改进的焦点放于产品特性和过程参数的控制和降低变异。

注 1 特殊特性应列入控制计划。

注 2 当过程具备能力已稳定或产品特性及达成时实施持续改进。

• 理解与实施要点

—— 持续改进是组织突出强调的要求,也是现代质量管理活动的精髓之一,为促进持续改进活动,组织应当:

- 1) 通过质量方针的建立与实施,营造一个激励改进的氛围。
- 2) 确立质量目标以明确改进的方向。
- 3) 通过数据分析,内部审核寻求改进的机会,并做出适当改进安排。
- 4) 实施纠正和预防措施,实现改进。
- 5) 在管理评审中评价改进效果,确定新的改进目标。

—— 持续改进可采用适当的技术,常用的方法如:

- 1) 控制图;
- 2) 试验设计(DOE);
- 3) PPM 分析;
- 4) 动作分析:人机工程分析(IE 工程)。

持续改进的项目可包括,但不限于:

- 1) 设备的非正常使用时间(停机时间/更换零件时间等);
- 2) 临界的测量系统能力;
- 3) 制造平均值未集中于目标值;
- 4) 顾客不满意,(抱怨、退货、错送、交货不足、顾客忧虑、顾客索赔);
- 5) 场地、人才、材料使用不当或浪费等;
- 6) 首批制造能力低于 100%;
- 7) 成本较高;
- 8) 难以装配和安装;
- 9) 过多的搬运和贮存等;
- 10) 不合格品的分析结果(返工/返修/报废/退货等);

- 11) 作业周期时间过长;
- 12) 工厂内的无附加值空间;
- 13) 过度的变差。

——计数值和计量值的持续改进:

- 1) 有关计数值与计量值的概念:
 - a) 计量值是针对产品的特性而测量得出的数据;
 - b) 计数值是针对产品的缺点数进行统计得出的数据。
- 2) 对于用计量数据评价产品特性和过程参数的情况,持续改进的目标应确定特性和参数的优化及变差的减少。
- 3) 对于用计数数据评价产品特性和过程参数的情况,持续改进的目标也确定为特殊特性和参数的优化及变差的减少,而不是提高其合格品率。

——对于制造过程而言,持续改进的焦点应放在产品特性和过程参数的控制和变异上。因为产品特性是顾客关注的焦点,而过程参数的不稳定或变异会影响到一个或多个产品特性。

——区分纠正措施、持续改进和改革创新的意义:

- 1) 纠正措施是针对已发生的不合格品或不合格项采取措施,防止再次发生的质量活动;
- 2) 持续改进是指已达到基本质量要求的基础上的再提高,是一个永无休止的过程;
- 3) 改革创新是指新机会、新观念、新产品、新过程、新构架等涉及全局性的活动,它往往是一个飞跃的过程。

8.5.2 纠正措施—ISO 9001:2000

组织应采取措施,以消除不合格的原因,防止不合格的再发生。纠正措施应与所遇到的不合格品的影响程度相适应。

应编制形成文件的程序,以规定以下方面的要求:

- a) 评审不合格(包括顾客投诉);
- b) 确定不合格品的原因;
- c) 评价确保不合格不再发生的措施的需求;
- d) 确定和实施所需的措施;

e) 记录所采取的结果(见 4.2.4);

f) 评审所采取的纠正措施。

• 理解与实施要点

—— 组织必须建立并保持实施纠正措施的书面程序,以便当出现不合格品或不合格项时,能及时采取措施,避免不合格再次发生。

—— 有关的概念:

纠正:是指返修、返工、调整和涉及现有的不合格所进行的处置。

纠正措施:是为了防止现存的不合格,缺陷或其他不希望的情况的再次发生,消除其原因所采取的措施。

预防措施:是为了避免潜在的不合格、缺陷或其他不希望情况的发生,消除其原因所采取的措施。

不论是采取纠正措施还是预防措施,在采取之前,一定要评价此问题产生的后果及风险程度。

—— 采取纠正措施的时机包括,但不限于:

- 1) 当采购产品检验与试验判定为不合格时;
- 2) 当过程检验与试验出现质量异常时;
- 3) 当最终检验与试验不合格时;
- 4) 产品审核不合格时;
- 5) 过程审核不合格时;
- 6) 材料、半成品或成品由于贮存而损坏或变质时;
- 7) 安装不合格时;
- 8) 顾客投诉时(包括退货);
- 9) 内部审核和外部审核不符合时;
- 10) 当供应商不能准时交货或组织不能准时交货时;
- 11) 顾客或顾客代表提出建议时;
- 12) 出现其他重大异常时。

—— 纠正措施实施的步骤:

- 1) 发现不合格(有可能是不合格品或不合格项);
- 2) 原因分析;

- 3) 提出纠正措施;
- 4) 实施纠正措施;
- 5) 纠正措施有效性评价;
- 6) 标准化作业(为了永久性解决问题,可能会涉及到相关文件修改);
- 7) 提交管理评审。

8.5.2.1 解决问题

组织应制定解决问题的程序,以识别和消除问题的真正原因。

若有顾客规定的方法,组织应采用规定的方式处理。

• 理解与实施要点

—— 问题的概念:

当现状与目标存在差异时,当规范或要求不符合时,即遇到了问题。

—— 问题解决的程序:

- 1) 定义问题;
- 2) 识别问题;
- 3) 确认问题;
- 4) 分析问题;
- 5) 紧急处置(临时对策);
- 6) 纠正措施;
- 7) 有效性验证;
- 8) 防止再发。

—— 如果顾客规定了解决问题的程序与格式,则组织必须按顾客规定的格式进行。假如你是克莱斯勒整车厂的供应商,当克莱斯勒由于质量问题投诉你时,那么你必须按克莱斯勒的 7D 报告格式进行处理。7D 报告格式是:

- 1) 不合格或问题的描述;
- 2) 定义根本原因;
- 3) 临时措施及其有效期;
- 4) 长期措施及其有效期;
- 5) 验证;

6) 控制；

7) 预防。

8.5.2.2 防错法

组织应在纠正及预防措施过程中采用适当的防错法，其程度应与问题的重要性和承受风险的程度相适应。

• 理解与实施要点

—— ISO/TS 16949 始终倡导防错管理，使犯错误成为不可能。

—— 防错是落实“预防为主”管理思想的具体措施。防错针对下列方面：

- 1) 过程策划；
- 2) 设施与设备的策划；
- 3) 工装策划；
- 4) 过程的设计与开发；
- 5) 产品的设计与开发。

—— 防错技术给出了预防错误的有效方法，目前有多种说法，如“防误”、“防呆”。

防错是 ISO/TS 16949 的常规性要求，组织必须在纠正和预防措施中采用防错技术，防错技术不但可以保证产品的质量，还可避免安全事故的发生，特别在汽车行业，防错已被广泛应用于总成和子系统中。

8.5.2.3 纠正措施的影响

组织应将采取的纠正措施和实施的控制应用于消除其他类似过程和产品中存在不合格原因。

• 理解与实施要点

—— 如果一个组织，重复发生相同或相似的问题，一般有三点原因：

- 1) 没有采取纠正措施；
- 2) 采取的纠正措施效果不佳；
- 3) 采取的纠正措施没有应用到其他类似的问题上。

—— 对于已经采用的纠正措施，应当扩大它的影响，举一反三，避免类似的问题在其他场所继续发生。

8.5.2.4 退回产品的试验/分析

组织应对从顾客的制造工厂、工程部门及经销商退回的产品进行分析。组织应尽可能缩短该过程的周期。应保存分析的记录,而且在顾客要求时可提供。组织应进行有效的分析。适当时,应实施纠正措施,以防止再次发生。

注 周期应与确定的原因、纠正措施和实施有效性监控相一致。

• 理解与实施要点

- 对于制造工厂,工程单位及经销商退回的产品,组织应进行试验和分析,这是取得顾客支持和信任的一种方式。
- 退回产品试验/分析的管理要点:
 - 1) 建议在几个工作日完成,不是几周或几个月;
 - 2) 分析的资料或数据应予以保存;
 - 3) 分析后应提出纠正措施,避免类似问题再次发生;
 - 4) 分析的结果及时报告顾客。

8.5.3 预防措施 ISO 9001:2000

组织应确定措施,以消除潜在不合格的原因,防止不合格的发生。预防措施应与潜在问题的影响程度相适应。

应编制形成文件的程序,以规定以下方面的要求:

- a) 确定潜在不合格及其原因;
- b) 评价防止不合格发生的措施的需求;
- c) 确定和实施所需的措施;
- d) 记录所采取措施的结果(见 4.2.4);
- e) 评审所采取的预防措施。

• 理解与实施要点

- 采取预防措施的目的是避免潜在不合格的发生。预防措施是 ISO/TS 16949 突出强调的质量活动,通过预防措施,可以真正的将浪费减少到最小。
- 采取预防措施前,应权衡风险、利益和成本,并决定采取适当的预防措施。因为有些预防措施,可能需要付出较大的成本,但最终效果并不好。因此不花钱和不花过多的钱就能做好预防是值得提倡的。
- 采取预防措施的时机,如:
 - 1) 内/外部质量审核报告分析;
 - 2) 顾客投诉报告分析;

- 3) 不合格品统计报告分析；
 - 4) 进货、过程、最终检验与试验的统计报告分析；
 - 5) 维修报告分析；
 - 6) 管理评审报告分析；
 - 7) 其他报告分析。
- 预防措施的步骤为：
- 1) 资料或数据的收集与分析；
 - 2) 描述现象现状；
 - 3) 潜在后果分析；
 - 4) 提出预防措施；
 - 5) 实施预防措施；
 - 6) 预防措施效果确认；
 - 7) 标准化作业；
 - 8) 提交管理评审。

第四章

ISO/TS 16949:2002 审核要点

一、ISO/TS 16949:2002 技术规范审核要点综述

由于 ISO/TS 16949:2002 是在 ISO 9001:2000 的基础上增加了汽车行业特殊要求的一个标准,因此在审核要点上,我们是从本技术规范的所有方面提出审核的要点,力争站在体系的角度做到审核的完整性及有效性。

ISO/TS 16949 审核的重点不是纸面文件的优劣与多少,而是质量管理体系运行的效果与持续改进的效果。

本章主要是以各职能部门为审核对象,针对每个职能部门的审核要点作较详尽的阐述。但由于各个组织的部门分工不同,本章所阐述的审核要点可能不适合所有的组织,但审核的基本框架和思路(按 P D-C A 审核思路)是适用于各个组织的。

二、最高管理者(董事长或总经理或决策层)的审核要点

- 1) 组织的质量方针是什么?是如何制定出来的?制定的依据是什么?有书面的质量方针吗?是否沟通到组织的全体员工吗?
- 2) 组织的质量目标有哪些?是否包含组织总目标?各职能部门目标和各个层级的目标?制定质量目标的依据是什么?目标是否可以测量?制定的质量目标是否在期限内达到?制定的质量目标是否符合顾客的期望?
- 3) 目前质量目标的达成状况如何?对于未达到的质量目标是否采取了有关措施?

- 4) 最高管理者是通过什么方式把顾客的要求和法律法规的要求沟通到组织的各个层级和全体员工的? 我们是如何遵守这些法律法规的?
- 5) 最高管理者是如何知道组织的资源需求? 是否提供了适用的资源?
- 6) 最高管理者如何理解以顾客为中心的理念? 是通过什么途径, 什么方式了解顾客的满意度? 对于顾客不满意项是如何处理的?
- 7) 顾客投诉如何处理? 如果没有发生顾客投诉, 是否就意味着顾客满意呢?
- 8) 组织有哪些激励员工的措施? 最高管理者了解员工的满意度吗?
- 9) 最高管理者是如何分配各个部门的职能? 如何分配各级管理人员权责?
- 10) 最高管理者如何理解持续改进? 有哪些地方需要持续改进? 是否有具体规划? 持续改进的有效性如何?
- 11) 最高管理者是如何监控产品质量的? 监控的结果是否能达到预期的效果?
- 12) 最高管理者如何去监控员工工作绩效? 目前所采取的监控手段有效吗?
- 13) 最高管理者是如何监控员工的工作质量? 又是如何提升员工的工作技能?
- 14) 组织是否制定了经营计划? 哪些人知道公司的经营计划? 质量目标是否包含在经营计划中?
- 15) 所有的生产过程、各个班组(包括白班与夜班), 是否设置了质量控制人员? 当出现重大质量事故时, 负责质量的人员是否有停止生产的权力? 负责质量的人员有没有开具过生产停工单? 最高管理者参与了吗?
- 16) 当出现质量问题, 该信息是否第一时间报告到有采取纠正措施权力的管理阶层?
- 17) 是否设置了管理者代表? 管理者代表的职责是什么? 管理者代表参与了哪些质量活动?
- 18) 是否设置了顾客代表? 顾客代表的职责是什么? 顾客代表是否参加了组织内一些质量会议或质量活动? 顾客代表是否就选择特殊特性、制定质量目标、实施纠正与预防措施、产品的设计等方面发表过自己的意见或建议? 采纳了吗?

- 19) 最高管理者是否认为需要定期开展管理评审? 开展了管理评审吗? 评审了一些什么内容? 有无评审输出, 是否包括资源需求与改进建议?
- 20) 管理评审是否涵盖本技术规范的所有要素? 管理评审输入是否包含了对质量方针、质量目标、顾客反馈、纠正与预防措施、内部审核、上一次管理评审、公司的重大变更、质量成本、现场的失效、改进的建议等?
- 21) 管理评审的输出是否包括质量管理体系及其过程有效性的改进, 与顾客要求有关的产品改进和资源需求?
- 22) 管理评审是否评价了这些失效对质量、安全和环境的影响和冲击?
- 23) 组织决定实施 ISO/TS 16949 的初衷是什么? 最高管理者在推行 ISO/TS 16949 时参与了哪些活动, 遇到了哪些困惑的问题?
- 24) 内部沟通顺畅有效吗? 目前还存在哪些沟通不良的现象? 是否有具体的措施?
- 25) 组织是否有产品分包? 分包活动是如何控制的?

三、管理者代表的审核要点

- 1) 组织是否建立了书面化内部审核程序? 内部审核的相关记录是否被维持?
- 2) 组织是否对审核的方案进行策划? 方案是否考虑到过程的重要性、区域的重要性以及以往审核的结果?
- 3) 是否规定了审核的准则、范围、频次和方法? 内部审核是否涵盖了所有与质量管理有关的过程活动和班次?
- 4) 审核员是如何选择的? 选择的依据是什么? 审核员有无审核自己的工作?
- 5) 受审区域发现的不符合项是否采取了纠正措施? 审核员是否跟踪及验证了纠正措施的有效性?
- 6) 是否有制造过程的审核计划, 是否已经进行了制造过程审核? 审核结果如何?

- 7) 组织是否规定了适当频率在生产的各个阶段对产品进行审核? 审核结果如何?
- 8) 管理者代表是如何提升整个组织对顾客需求认知水平的?
- 9) 管理者代表是否不定期或定期地向最高管理者报告了质量管理体系的运行效果? 提出了哪些改进的建议?
- 10) 当组织发生重大的质量事故时, 管理者代表是否参与了处理?

四、文控中心的审核要点

- 1) 是否建立了质量手册? 质量手册是否规定了质量管理体系的范围? 是否规定了过程的顺序和过程的相互关系?
- 2) 是否建立了书面的文件控制程序, 质量记录控制程序, 不合格品控制程序、内部审核控制程序、纠正措施程序、预防措施程序与培训程序?
- 3) 是否对质量管理体系所要求的文件进行控制? 如何控制?
- 4) 文件发放前是否经过批准? 文件变更时是否重新评审与批准?
- 5) 文件的更改和文件现行版本状态是否能够识别?
- 6) 使用场所是否能得到文件的最新版本? 现场有失效文件吗?
- 7) 外来文件是否能识别? 是否在受控下发布?
- 8) 文控中心由于积累知识或法律需要而保留的旧版文件是否能识别?
- 9) 是否对记录标识、储存、保护、保管期限和处置方法做出了相关规定?
- 10) 是否建立了文件总清单? 文件总清单是否定期地更换?
- 11) 对顾客的工程标准或工程规格, 包括顾客提出工程标准变更, 是否在不超过两周工作日完成评审、分发与执行?
- 12) 是否保存了工程标准变更后, 生产实施的日期记录?
- 13) 工程变更完成后, 相关的控制计划、FMEA 等文件是否有作相应变更?
- 14) 顾客、法规和当地政府是否规定了某些质量记录的最低保存期限? 是否按规定执行?

五、行政部的审核要点

- 1) 是否建立并维持了书面的培训程序? 对于影响产品质量的工作人员, 其能力是如何识别的? 识别的依据是什么?
- 2) 员工能力不够时, 是否提供了适当的培训? 培训的有效性有评价吗?
- 3) 组织如何来提升员工的认知水平? 如何要求员工为达成质量目标做出贡献? 具体有些什么有效的措施?
- 4) 是否对新进员工、转岗员工、临时工、合同工和代理人进行了培训?
- 5) 是否对影响质量的岗位进行了资格鉴定, 如: 内审员、质量控制人员、实验室人员、设计人员、特殊过程人员、关键设备操作人员、量具校验人员、其他影响产品质量的人员等?
- 6) 有维持适当的教育、训练、技能和经验的记录吗?
- 7) 有哪些公共设施与生产设备? 这些设施设备目前的状况如何? 能否满足产品的规定要求?
- 8) 设备是否被维护吗? 是如何维护的? 维护的效果如何?
- 9) 产品需怎样的工作环境? 这些工作环境能满足要求吗? 组织是如何管理这些工作环境的? 工作环境是否考虑到人员的安全?
- 10) 本部门有量化的质量目标吗? 目标的达成状况如何?
- 11) 本组织的内部沟通有哪些方式? 这些方式沟通的有效性如何?
- 12) 是否有激励员工的措施? 是如何去激励员工的? 这些激励措施的有效性是否进行过程评估?
- 13) 是否采用多方论证的方法来制定工厂、设施及设备的计划? 是否针对工厂、设施及设备策划的有效性制定了评价操作和过程效果的方法?
- 14) 当出现公共设施中断、劳工短缺、主要设备故障时, 组织是否准备了紧急应变计划? 这些应变计划启动后, 是否确保准时交货?

六、市场部的审核要点

- 1) 目前有哪些产品/服务? 这些产品/服务的要求是什么? 有没有与产品有关的法律法规的要求? 这些要求是如何遵守的?
- 2) 在提供产品前,是否对标书、合约或订单进行了评审? 评审了哪些内容? 评审的结果有记录吗? 这些记录是否被维持?
- 3) 在合同评审时,是否对制造的可行性进行了评价,是否对风险进行了分析?
- 4) 有没有口头或其他书面声明的合约或订单? 这类合约或订单如何处理?
- 5) 当产品要求发生变更时? 如何处理? 变更处理的记录是否被维持?
- 6) 组织如何与顾客沟通? 有哪些沟通的方式? 沟通的效果如何?
- 7) 有顾客指定的特殊特性吗? 这些特殊特性如何控制?
- 8) 通过什么方法来获得顾客感受(满意感受、不满意感受)的有关信息? 这些信息分析过吗? 是如何来处理有关满意或不满意信息的?
- 9) 是否对顾客满意度进行了持续评价,而不是一年评价一次或两次?
- 10) 对于在组织控制下的顾客财产是如何管理的? 当发生异常时,是否第一时间报告顾客? 异常报告的记录是否被维持?
- 11) 当接到顾客反馈的信息时,是否迅速地通报制造、质量、工程和设计部门? 这些信息(如客诉)处理后是否回复顾客?
- 12) 是否对服务人员进行了培训?
- 13) 是否对顾客提供的工装、设备进行了永久性标识?

七、设计开发部的审核要点

- 1) 当有新产品时,是否有设计和开发计划?
- 2) 设计开发是否规定了设计与开发人员的权责? 不同小组的组织接口是否理清?
- 3) 设计与开发的输入时,是否使用了以下信息,如以往成熟的设计项目、竞争对手的数据与资料、供应商反馈的信息、现场问题报告等? 在设计输入评审时,是否对产品的质量、寿命、可靠性、耐久性、维护度、工时和成本进行了评审? 评审的结果如何呢? 是否对过程设计输入的要求进行了识别、形成文件并进行了评审?
- 4) 设计输出了哪些内容? 文件在发放前有评审吗? 经过批准吗? 产品设计的输出是否包含设计 FMEAs、可靠性结果、产品的特殊特性产品的定义、产品设计的评审结果?
- 5) 过程设计的输出是否包含规格和图纸、过程流程图/配置图、过程 FMEAs、控制计划、作业指导书、过程批准的能力指标? 组织在进行过程设计输出评审时,是否考虑到产品设计输出、生产力、过程能力、质量目标、顾客要求和以往的开发经验?
- 6) 在开发的哪些阶段进行了评审? 哪些人员参加了评审? 评审记录是否被维持?
- 7) 在设计与开发的哪些阶段进行验证? 谁参加了验证? 采用了哪些验证的方法? 验证的结果如何? 记录被维持了吗?
- 8) 设计与开发的确认在什么情况下进行? 是否按照计划的安排来实施? 顾客参加了设计与开发的确认吗? 在设计与开发确认时,是否跟踪了所有的性能试验活动? 确认的记录是否被维持?
- 9) 在新产品的设计与开发过程中,是否有设计变更? 有多少变更? 是什么原因引起的变更? 变更后造成的影响和冲击有多大? 是否对产品寿命期间内的变更进行控制? 这些变更的记录是否被维持?

- 10) 对有专利的设计变更,是否与顾客共同商议并评价变更的影响程度? 如果顾客要求,任何产品实现的变更,是否通知顾客,并得到顾客同意?
- 11) 对新产品的设计与开发的进行是如何控制的? 采取了哪些措施减少甚至避免设计更改?
- 12) 特殊特性的开发,潜在失效模式与后果分析,控制计划的制定与评审是否经过跨功能小组采用多方论证方式来完成?
- 13) 是否对产品的特殊特性和过程参数的特殊特性进行了识别?
- 14) 特殊特性的符号是否在图纸、FMEA、控制计划及作业指导书上出现,它们的符号是否一致?
- 15) 是否制定了针对设计与开发阶段的测量标准与方法?
- 16) 顾客要求时,是否制定了原形样件计划和控制计划? 原型样件的制作是否使用了正式的工装、人员与供应商?
- 17) 在设计开发的过程中,是否采用了多方论证的方法?

八、生产部的审核要点

- 1) 是否对生产和服务的提供进行了策划? 策划时输入了什么? 输出了哪些文件?
- 2) 当生产和服务提供过程的输出不能由后续的监视或测量加以验证时,组织是否对这样的过程(特殊过程)实施了确认? 是如何确认的? 特殊过程控制时的记录是否被维持?
- 3) 当可行时,是否在产品实现的全过程用适宜的方法进行标识产品? 有哪些标识方法? 监视与测量后是否有产品状态的标识? 当有追溯要求时,能否唯一的识别出来?
- 4) 在生产过程中,对产品的符合性提供了哪些防护措施?
- 5) 所有过程操作的员工是否有书面的作业指导书,这些指导书是否在工

作场所容易取得? 作业指导书能指导作业吗? 效果如何?

- 6) 当作业开始、材料变更、作业变更时,是否进行了作业准备验证?
- 7) 是否对制造过程中的机器设备进行预防性保养?
- 8) 在进行工具和量具设计、制造和全尺寸检验时,组织是否提供了必要的技术资源,如果工装的设计与制造被分包,是否实施了控制? 如何控制?
- 11) 是否有易损工装的更换计划? 是否对工装进行状态标识,如生产中、修理中、处置中?
- 12) 是否排定每天的生产计划? 如何监控生产计划的完成? 生产计划完成得如何? 当不能完成生产计划时,有哪些应急措施?
- 13) 组织是否执行了顾客生产批准程序所批准的过程能力? 当过程不稳定或过程能力不足时是否提出了适当的反应计划,当顾客要求时,该计划是否交顾客批准?
- 14) 控制计划和过程流程图是否被执行?
- 15) 工具变换、机器维修等重要过程事件是否摘记在控制图上?
- 16) 当有外观项目时,是否在外观检查时有充足的照明、标准的样件? 是否对从事外观判定的人员进行了资格鉴定?
- 17) 生产现场的整齐与清洁是否被维持? 产品所需求的工作环境(如湿度、温度等物理环境)是否能满足?
- 18) 如果有返工作业,是否有返工作业指导书? 来指导返工作业?
- 19) 在生产过程中发生了重大质量事故或频繁地发生了一般的质量问题时,生产部是如何处理的?
- 20) 生产过程中产生的不合格品是如何处理的?

九、质量部的审核要点

- 1) 如果需要,是否有特定产品、专案或合同? 如果有是否制定了质量计划?

- 2) 是否制定了接收准则,计数值抽样计划的接收准则是“零”吗?如果不是,是否经顾客批准?对影响产品实现的变更,对变更产品的结果是否进行了评价、验证和确认?
- 3) 组织是否确认了需要实施的监视和测量?是否提供了监视和测量的装置?这些装置是否符合产品测量的要求?
- 4) 监控和测量装置在使用前是否进行了校准或验证,这些校准和能否证明能否追溯至国家或国际标准?这些记录是否被维持?
- 5) 当发现监控和测量装置不符合规定要求时,是否对以往测量结果的有效性进行评价和记录?
- 6) 组织是否对控制计划规定的测量设备进行测量系统分析?分析的结果如何?
- 7) 测量系统分析是否采用参考手册规定的内容与方法?如果顾客要求,是否采用了顾客规定的测量系统分析方法?
- 8) 是否保存在校准的记录?
- 9) 是否有内部实验室?实验室是否符合有关的技术要求,如实验室程序、实验室人员、实验室能力等?
- 10) 对组织无法试验的项目,可委托外部实验室,外部实验室是否符合 ISO 17025 或得到国家认可?
- 11) 在产品实现过程的哪些阶段对产品的特性实施监控与测量?比如:来料、过程和最终产品?产品测量和监控的记录是否被维持?
- 12) 产品是否在全部测量完成,且经过有关授权人员批准后才放行?
- 13) 是否按控制计划规定频次进行全尺寸检验与功能测试?
- 14) 全尺寸检查是否进行了设计记录所有零件尺寸的完整测量?
- 15) 是否有来料检验、过程检验、最终检验的规范或标准?
- 16) 紧急放行是否有权责人员批准?
- 17) 当出现重大的质量事故时,质量部是否有停止生产的权利?质量部开过《停工生产单》吗?组织是否制定了不合格品控制的书面程序?
- 18) 对于不合格品,采取了哪些处理方式?不合格品被纠正后是否进行重新验证?为避免类似不合格品再次发生,是否采取了纠正措施?
- 19) 对于让步使用的不合格品如何控制?是否经过顾客同意?
- 20) 当不合格产品在交货或开始使用后被发现,是否根据其影响采取了适当行动?

- 21) 返工产品有控制吗? 如何控制? 返工作业指导书相关人员容易得到吗?
- 22) 当产品或过程与目前已经被顾客批准的产品或过程不同时, 是否向顾客报告并取得顾客特许或偏差许可?
- 23) 组织是否形成纠正措施的书面程序? 有无规定采取纠正措施的时机与步骤? 纠正措施的记录是否被维护?
- 24) 是否制定了预防措施的书面程序? 有无规定采取预防措施时机与步骤? 目前组织采用了哪些预防措施? 效果如何?
- 25) 是否对顾客退回产品进行试验/分析, 如何分析? 分析之后是否及时报告顾客? 退回产品分析的资料是否被保存?
- 26) 产品放行, 产品交付和产品交付后的活动是否实施控制? 是如何控制的?
- 27) 是否对产品的系统、子系统、零部件或材料的各层次制定了控制计划?
- 28) 对生产散装材料的过程是否制定控制计划?
- 29) 是否对产品的系统、子系统、零部件或材料的各层次制定了控制计划?
- 30) 对生产散装材料的过程是否制定控制计划?
- 31) 是否对产品的系统、子系统、零部件或材料的各层次制定了控制计划?
- 32) 对生产散装材料的过程是否制定控制计划?
- 33) 是否有试产控制计划和量产控制计划? 如果有设计责任, 是否有样件的控制计划? 这些控制计划得到很好的执行吗?
- 34) 当出现过程不稳定或过程能力不足时是否采用了指定的反应计划? 这些采取的反应计划效果如何?
- 35) 当有任何的变更影响到产品、过程、测量、运输、供应来源或变更 FMEA 时, 是否重新评审和更新控制计划?
- 36) 当顾客要求时, 更新后的控制计划是否提交顾客评审与批准?
- 37) 在控制计划中规定的统计技术, 组织是否在应用, 是如何应用的?

十、采购的审核要点

- 1) 组织是如何初期评价和选择供应商的？初期评价的依据是什么？
- 2) 与供应商确定合格关系后，组织是否对供应商进行连续评价？连续评价的依据是什么？是如何对供应商进行连续评价的？
- 3) 初期评价与连续评价的记录被维持了吗？
- 4) 对独占市场与顾客指定的供应商是如何控制的？控制的效果如何？
- 5) 采购文件如何控制？采购文件发放前是否经过相关权责人员的批准？
- 6) 采购产品验证了吗？是如何验证的？验证的准则是什么？是否有未验证的产品而直接投入生产线使用？
- 7) 如果组织到供应商处验证产品或顾客到供应商处验证产品，这种情况如何控制？产品放行的方法有规定吗？
- 8) 对一些水准差的供应商怎样处理？是否频繁的更换供应商？组织是否定期对供应商进行培训或采取其他方式提升供应商水准？
- 9) 如出现合并、收购或加盟的供应商，是否对其质量管理体系进行重新评审？
- 10) 采购的产品或材料是否符合生产国和销售国法律法规的要求？
- 11) 是否有供应商质量体系开发的计划？是否建议所有的供应商在某一期限内必须符合 ISO 9001:2000 质量管理体系的要求？
- 12) 是否要求所有的供应商以符合本技术规范为目标？
- 13) 对顾客批准的供应商，如何控制？控制效果如何？
- 14) 是否对进货产品质量进行控制？如何控制？控制方法是什么？控制效果如何？
- 15) 是否对供应商的交货质量绩效，退货数、超额运费等进行监控？
- 16) 是否要求供应商监控自身的过程绩效？
- 17) 当供应商不能准时交货时，是否要求其提出纠正措施？为确保供应商准时交货采取了哪些措施？
- 18) 是否有外包过程，是如何控制的？

十一、仓库的审核要点

- 1) 是否规定了材料进出的管理办法并遵守?
- 2) 是否规定了半成品、成品进出的管理办法并遵守?
- 3) 是否规定产品搬运的方法并遵守?
- 4) 仓库内材料、半成品、成品是否有标识? 仓库的工作环境如何?
- 5) 在内部过程和交货目的地期间,是否对产品的符合性提供防护?
- 6) 是否建立了准时交货的生产计划?
- 7) 仓库材料的账物是否一致? 是否定期地盘点?
- 8) 材料的进出是否遵守先进先出的原则? 执行了吗?
- 9) 为检测产品仓储不良,组织是否按计划周期性地评价库存状况? 当发现仓储不良时,如何处理?
- 10) 仓库是否制定库存优化的指标? 目前库存状况如何?

十二、生产计划中心的审核要点

- 1) 是否制定了生产计划? 生产计划制定的依据是什么? 有哪类生产计划,比如:年度生产计划、季度生产计划、月生产计划、周生产计划和日生产计划?
- 2) 是如何来监控生产计划的执行情况的? 当不能完成生产计划时有哪些应急措施?
- 3) 是否有经常性的临时插单? 这些临时插单如何处理?
- 4) 有无生产库存品,为什么有不按订单生产的情况? 为什么要生产库存品?
- 5) 目前生产计划的完成率是多少? 造成生产计划不能完成的原因有哪些? 有改进的措施吗?
- 6) 有无根据产能工时来制定生产计划?

十三、各职能部门共同的审核要点

- 1) 各职能部门主管是否明确本部门的工作职责？与其它部门的组织接口是否明确？
- 2) 各职能部门的质量目标及实现目标的措施是什么？现在目标实现的程度如何？
- 3) 各部门是否定期地对本部门的工作进行了分析与总结？针对工作中存在的问题是否采取过纠正措施或预防措施？有什么效果？
- 4) 各部门是否规定了收集哪些数据和资料？这些收集的数据和资料有分析吗？对分析的结果是如何应用的？是否用于持续改进？
- 5) 本部门是通过哪些方式来进行持续改进？效果如何？持续改进是否包含产品特性、过程参数、价格、服务等？
- 6) 本部门下一步打算做什么改进？

第五章

ISO/TS 16949:2002 程序文件案例

一、本章编写的有关说明

ISO/TS 16949:2002 对文件的要求比较灵活,自由度较大,除了标准所要求的书面文件外,其他文件可根据需要选取。而本章在第二节的《ISO/TS 16949:2002 技术规范质量管理体系要素与程序文件对照一览表》共列出 50 个程序文件,并不是说每个组织都需要建立 50 个程序文件。

本章节选的案例主要来自深圳特尔佳汽车科技有限公司与广州国笙汽车音响有限公司,本书作者对两家公司文件的内容作了部分修改,另外,还有部分案例是由作者本人根据 ISO/TS 16949:2002 的要求撰写。

二、ISO/TS 16949:2002 技术规范质量管理体系要素与程序文件对照一览表

要素	序号	文 件	文件编号	备注
4 质量管理体系	1	文件管理程序	TS 16949-001	提供案例
4.1 总要求	2	图纸与技术资料控制程序	TS 16949-002	
4.2 文件要求	3	记录控制程序	TS 16949-003	
5 管理职责	4	质量方针与质量目标管理程序	TS 16949-004	
5.1 管理承诺	5	管理职责程序	TS 16949-005	
5.2 以顾客为关注焦点	6	经营计划管理程序	TS 16949-006	提供案例

要素	序号	文 件	文件编号	备注
5.3 质量方针 5.4 策划 5.5 职责、权限与沟通 5.6 管理评审	7	内部沟通程序	TS 16949-007	
	8	管理评审程序	TS 16949-008	
	9	人力资源管理程序	TS 16949-009	
	10	员工激励管理程序	TS 16949-010	
	11	基础设施管理程序	TS 16949-011	
	12	工厂、设施及设备策划管理程序	TS 16949-012	提供案例
6 资源管理				
6.1 资源提供	13	紧急应变计划程序	TS 16949-013	提供案例
6.2 人力资源	14	人员安全管理程序	TS 16949-014	
6.3 基础设施	15	工作环境管理程序	TS 16949-015	
6.4 工作环境	16	产品质量先期策划管理程序	TS 16949-016	提供案例
7 产品实现	17	顾客相关要求评审程序	TS 16949-017	
	18	设计与开发管理程序	TS 16949-018	
	19	设计失效模式与后果分析程序	TS 16949-019	
	20	产品批准程序	TS 16949-020	提供案例
	21	供应商管理程序	TS 16949-021	提供案例
	22	采购管理程序	TS 16949-022	提供案例
	23	生产过程控制程序	TS 16949-023	
	24	控制计划程序	TS 16949-024	提供案例
	25	工装管理程序	TS 16949-025	
	26	生产计划控制程序	TS 16949-026	
	27	服务管理程序	TS 16949-027	
	28	标识与追溯管理程序	TS 16949-028	
	29	顾客财产管理程序	TS 16949-029	
	30	仓储管理程序	TS 16949-030	提供案例

要素	序号	文 件	文件编号	备注
	31	交货与运送程序	TS 16949-031	提供案例
	32	监控和测量仪器控制程序	TS 16949-032	
	33	测量系统分析(MSA)管理程序	TS 16949-033	提供案例
	34	实验室管理程序	TS 16949-034	提供案例
	35	统计技术应用管理程序	TS 16949-035	
8 测量、分析和改进 8.1 总则 8.2 监视和测量 8.3 不合格品控制 8.4 数据分析 8.5 改进	36	外部顾客满意管理程序	TS 16949-036	提供案例
	37	内部顾客满意管理程序	TS 16949-037	
	38	内部质量审核程序	TS 16949-038	
	39	过程审核程序	TS 16949-039	提供案例
	40	产品审核程序	TS 16949-040	提供案例
	41	过程能力计算和分析程序	TS 16949-041	
	42	过程 FMEA 管理程序	TS 16949-042	提供案例
	43	过程的测量和监控程序	TS 16949-043	
	44	产品的测量和监控程序	TS 16949-044	
	45	不合格品控制程序	TS 16949-045	
	46	数据分析与绩效考核程序	TS 16949-046	提供案例
	47	质量成本分析管理程序	TS 16949-047	
	48	持续改进管理程序	TS 16949-048	
	49	纠正措施程序	TS 16949-049	
	50	预防措施程序	TS 16949-050	

三、案 例

案例 1

文 件 管 理 程 序					共 4 页	
文件编号	TS 16949-001	版本	A	发布日期	2002-06-01	

1 目的

确保质量管理体系的所有文件、资料能够安全有效地被管理与使用。

2 适用范围

本程序适用于质量手册、质量体系程序文件、作业指导文件、各种表单和外来文件的管理。

3 权责

3.1 文件的制定

3.1.1 质量体系手册:由管理代表组织质量手册的制定、修订,管理代表审核,总经理批准。

3.1.2 质量体系程序文件:相关部门负责人组织实施质量体系程序文件的制定、修订,管理代表审核,总经理批准。

3.1.3 作业指导书:相关部门负责人组织实施作业指导书的制定、修订,部门负责人审核,管理代表批准。

3.2 文件控制中心

文件控制中心负责文件的登记、分发、收回和旧版/作废文件的销毁。

3.3 文件使用单位

负责建立《部门使用文件清单》,负责使用文件的保管、防损/防污,负责对旧版/作废文件的收集与交回。

4 作业程序

4.1 文件的制定、修订和废止

文件管理程序				共 4 页	
文件编号	TS 16949-001	版本	A	发布日期	2002-06-01

4.1.1 文件的制定

① 根据工作的需要,由提出人填写《文件制定/修订/废止申请表》经部门负责人批准后,编写人参照文件标准格式编写文件,并确定文件版本号,连同《文件制定/修订/废止申请表》送权责主管审批后发行。

② 文件制定、批准期间的任何意见都由编写人负责完成。

4.1.2 文件的修订

① 文件需更改、修订时,由提出人填写《文件制定/修订/废止申请表》经部门主管批准后,由原制定部门的修订人参照文件标准格式修订文件内容,并确定文件版本号,连同《文件制定/修订/废止申请表》一并送权责主管审批后发行。

② 修订内容以程序文件的首页更改记录显示。在修订时新的首页和新的修订页按原文件的《文件分发/收回记录表》下发,并收回作废的首页和文件页。

4.1.3 文件的废止

① 文件需要废止时,由提出人填写《文件制定/修订/废止申请表》经部门主管批准后,由原制定部门会同相关部门共同研讨,主管审核、批准,并交文件控制中心进行收回及废止作业。

② 文件废止后的原文件编号不再使用。

4.2 文件的分发、收回

4.2.1 经批准发行的文件,文件控制中心依照《文件分发/收回记录表》上的下发名单,打印适当的份数,每一页均加盖红色“受控文件”印章后,分发各使用部门,文件使用部门的负责人或指定人员在《文件分发/收回记录表》上签收。

4.2.2 因份数不够或其他原因所致,需持有某一文件的部门,以《内部联络单》经部门负责人和管理代表审批后,向文件控制中心领取。

4.2.3 文件控制中心根据文件受控性质,受控文件加盖红色“受控文件”印章,分发给申请使用部门,文件使用部门的负责人或指定人员在《文件分发/收回记录表》上签收。非受控文件则直接分发。

4.2.4 非受控文件经管理代表同意后直接分发,领用人需签名,文控中心不对其回收。

4.2.5 文件在修订或废止时,文件控制中心负责收回相关的旧版或废止文件。对收回的失效文件,应检查数量及内容的完整性。

文件管理程序					共 4 页	
文件编号	TS 16949-001	版本	A	发布日期	2002-06-01	

4.3 文件的存档、销毁

4.3.1 文件的存档

① 发行文件的原稿(正本)均由文件控制中心存档。

② 文件控制中心只保存每一种文件的最新版本和前一版本,前一版本的每一页的正面加盖黑色“旧版文件”印章。

③ 各部门的表单由相关部门按规定的保存期限存档。

4.3.2 文件的销毁

文件控制中心对收回的失效文件予以销毁,超出有效期限的记录由各保存单位自行销毁。

4.4 文件的管理

4.4.1 现场使用的文件必须放置到使用现场,现场暂时不用或非现场使用的文件,由使用部门集中保管。

4.4.2 各个文件使用部门建立《部门使用文件清单》,以利于管理及查阅。

4.4.3 各文件使用部门的文件档案管理需纳入内部审核项目,以确保文件管理系统的正确运行。

4.4.4 文件以纸面文字形式分发,在文件批准发布后,电脑资料存入公司网络上文控中心指定的文件夹,并设置限制使用等级。在文件修订时,电脑资料由文控中心的文件夹发回原制定单位,进行修订。修订完成后,再重新存入指定文件夹。

4.4.5 文件的检讨

① 定期检讨:在管理评审会议上,由管理代表报告质量管理体系的有效性、正确性和充分性,并决定相关文件是否修订。

② 不定期检讨:管理代表或相关部门主管如发现质量管理文件的有效性、正确性、充分性有不适宜时,可提议召集会议,进行文件检讨。

4.4.6 文控中心建立《文件管理总清单》,且每半年更换一次。

4.4.7 电脑媒体的文件的管理按《电脑资料管理制度》执行。

5 引用文件

5.1 《电脑资料管理制度》

文件管理程序					共 4 页
文件编号	TS 16949-001	版本	A	发布日期	2002-06-01

6 使用表单

6.1 《文件制定/修订/废止申请表》

6.2 《文件管理总清单》

6.3 《文件分发/收回记录表》

6.4 《部门使用文件清单》

案例 2

经营计划管理程序				共 3 页	
文件编号	TS 16949-006	版本	A	发布日期	2002-06-01

1 目的

明确经营计划的控制要求,保证经营计划在公司内持续有效地贯彻执行。

2 适用范围

本程序适用于公司年度经营计划和中长期(3~5 年)经营计划的管理。

3 权责

3.1 中长期发展规划由行政部归口管理。

3.2 年度经营计划由行政部、财务部归口管理。

3.3 其他部门配合行政部和财务部编制经营计划,并按要求执行经营计划。

4 作业内容

4.1 中长期经营计划的管理

4.1.1 中长期发展规划主要包括

序号	分项目内容	归口提供部门
1	市场发展情况	市场部
2	竞争对手分析	市场部
3	各部门现状分析	各部门
4	公司政策和方向	行政部
5	年度分目标内容	行政部
6	投资计划	行政部

4.1.2 行政部根据各部门提供的资料形成公司中长期发展规划的初稿。

4.1.3 中长期发展规划的审批和发布

① 中长期发展规划由总经理审核,报董事会审议通过后执行。

经营计划管理程序				共 3 页	
文件编号	TS 16949 006	版本	A	发布日期	2002-06-01

② 中长期发展规划由行政部根据需要发布

③ 文件发布时均应做好受控标识和发文登记,并列入受控文件清单中,依《文件控制程序》执行。

4.1.4 中长期发展规划的分解、执行、调整

① 中长期发展规划执行按照年度来分解(即年度经营计划)。

② 中长期发展规划如需要调整采用换版方式修订。

4.2 年度经营计划的管理

4.2.1 年度经营计划应包含以下主要内容:

序号	项 目	计划名称	制定部门
1	年度销售目标	销售目标计划	市场部
2	增长预测	主要经济指标增长计划	财务部
3	财务成本	利润计划和资金收支计划	财务部
4	目标成本	二级核算成本计划	财务部
5	市场开发	市场开发计划	市场部
6	新产品开发	科技攻关计划	设计开发部
7	质量目标	质量工作计划	各部门
8	投资目标计划	厂房扩(改)建计划	行政部
9	环境安全	环保与安全计划	行政部
10	人力资源	人力资源工作计划	行政部
11	行政管理	行政工作计划	行政部

4.2.2 年度经营计划由行政部、财务部根据各部门提供的计划进行汇总编制。

4.2.3 年度经营计划由行政部主管审核,总经理审定,并提交董事会审议,股东会确认同意后执行。

4.2.4 年度经营计划由行政部于每年 12 月底前发至各部门,文件发布时均应该做好受控标识和发文登记,并应列入受控文件清单中,具体依《文件控制程序》执行。

经营计划管理程序				共 3 页	
文件编号	TS 16949 006	版本	A	发布日期	2002-06-01

4.2.5 年度经营计划的分解、执行、监视、调整

- ① 年度经营计划由各部门按照月度予以分解，落实到部门相应岗位，并以年度方针目标展开制定具体工作措施，落实完成时间，明确检查人。
- ② 各部门根据分解的月度计划拟定质量计划，经上级主管批准后执行。
- ③ 年度经营计划采用月度计划执行情况小结的形式进行监视，由行政部按照相应考核办法进行阶段性评价。
- ④ 年度经营计划的调整
 - a) 年度经营计划的调整采用《内部联络单》执行，更改的经营计划由原审批部门相应主管进行审批，并按原发放范围发放。
 - b) 涉及年度经营计划主要完成指标或重大项目(董事会要求)的调整，应按照规定董事会书面决议形式调整。

4.3 经营计划的执行情况应提交管理评审，具体按《管理评审程序》执行。

4.4 经营计划控制所涉及的质量记录由归口部门按时间的顺序进行整理、编目，并加以保管，年底移交行政部存档。

5 相关文件

- 5.1 《文件控制程序》
- 5.2 《采购管理程序》
- 5.3 《管理评审程序》

6 使用表单

- 6.1 《经营计划表》
- 6.2 《内部联络单》

案例 3

工厂、设施及设备策划管理程序					共 3 页	
文件编号	TS 16949 012	版本	A	发布日期	2002-06 01	

1 目的

对现有操作、工厂布局 and 过程效果进行评价,提高制造过程能力。

2 适用范围

本规范适用于工厂、设施和设备有效性的策划管理。

3 权责

3.1 设计开发部、质量部、生产部负责制造能力的调查与评价,并提出改进方案。

3.2 行政部负责提供改进所需的资源需求。

4 作业程序

4.1 设备投资计划

4.1.1 每年销售预测做完后,由物控部依据该年之销售预测制定全年生产计划,行政部、设计开发部、质量部根据年生产计划,制定本年度的设备投资计划,并将此计划呈总经理审核后由董事会批准。

4.1.2 在设备、作业方法变更等情况下,或制造、安装能力与原来的评价有很大差异时,则实施临时评价。

4.1.3 原则上制造能力的调查与评价每年一次,在公司高速发展时每年二次。

4.2 适当的自动化

4.2.1 每年设计开发部、质量部和生产部,针对生产过程中重复性高,质量不稳定,需改进工艺、引进自动化设备之状况,探讨有哪些可改进之处,并按照《持续改进管理程序》的规定提出改进方案。

4.2.2 自动化评价的步骤如下:

- 1) 将生产线中各工序步骤名称记录于“工序名称”栏;
- 2) 调查和记录各工序配置的人员数量;

工厂、设施及设备策划管理程序					共 3 页
文件编号	TS 16949-012	版本	A	发布日期	2002-06-01

3) 评定各工序工作重复性/人工检验程度,其程度级别采用三级平分法,重复性/人工检验程度最高 3 分,依此为 2 分,1 分;

4) 评定各工序实现自动化的可行性程度,其程度级别采用三级评分法,可行性最高 3 分,依此为 2 分,1 分;

5) 评定各工序实现自动化的经济性程度,其程度采用三级评分法,经济性最佳的为 3 分,依此为 2 分,1 分;

6) 计算各工序综合指数,综合指数=重复性×可行性×经济性;

7) 确定各工序实现自动化的优先度,综合指数最高的工序,其优先度为 1 分,依此为 2 分,3 分,4 分…;

8) 评价的内容由生产部记录在《自动化评价表》上。

4.3 人机工程、人的因素和增值劳动分析

4.3.1 针对设备与人的作业要素,设计开发部、质量部和生产部就工序系列和时间、距离进行分析,记录在《工艺流程综合分析表》上,并提出改进设想,经总工程师审定后责成生产部进行改进

4.3.2 人机工程、人的因素和增值劳动分析步骤:

- 1) 确定分析项目,包括工艺流程,其起止端;
- 2) 确定所分析的产品名称/型号,零部件名称/代号;
- 3) 对该工序进行分解,说明组成工序的所有动作/状况;
- 4) 测量、计算各动作/状态所产生的移动距离和消耗时间;
- 5) 对各动作/状况,按加工、搬运、贮存、停放、数量检查、质量检查进行分类连线绘制流程图;
- 6) 对各动作/状况进行分析,寻找改进地方;
- 7) 根据分析情况提出改进设想;
- 8) 对改进设想,提出改进措施;
- 9) 对改进措施进行总结,制定完整的改进要点,经总工程师审批后应责成相应部门进行更改;
- 10) 对改进措施实施后,由质量部对原方案与新方案进行对比,确定工序动作/状况在频次、移动距离、消耗时间方面所产生的改进效果。

4.4 操作者与生产线的作业平衡评价

工厂、设施及设备策划管理程序					共 3 页
文件编号	TS 16949-012	版本	A	发布日期	2002-05-01

对设备能力与人员配置的恰当性进行评价,并记录在《设备与操作工配置》表中,对评定为需要改进的工序,由生产部按照《持续改进管理程序》的规定提出改进方案、实施。

4.5 贮存和周转库存量评价

4.5.1 物控部根据生产线、工序满负荷生产情况设定各道工序、流转库内在制品存放最高数量,记录于《工序内在制品贮存定额汇总表》中。

4.5.2 评价时将实际存放数量记录于《工序内在制品贮存评价表》中的“实际在制品”栏中。

4.5.3 当评价后的实际值大于设定值时,生产部门应分析原因并制定和实施纠正预防措施,确保工序内在制品的及时周转。

4.6 上述调查结果由相关部门形成书面报告后交总工程师审批。

5 相关文件

5.1 持续改进管理程序

5.2 质量记录控制程序

6 使用表单

6.1 《自动化评价表》

6.2 《工艺流程综合分析表》

6.3 《设备与操作工配置表》

6.4 《工序内在制品贮存定额汇总表》

6.5 《工序内在制品贮存评价表》

案例 4

紧 急 应 变 计 划 程 序				共 3 页	
文件编号	TS 16949 013	版本	A	发布日期	2002-06-01

1 目的

为了保证紧急情况下不中断对顾客的产品供应,必需对公司内有可能发生的、影响生产的事件,如供应中断、劳动力短缺、关键设备故障等非自然灾害,规定应急措施和对策,维护生产活动的正常进行。

2 适用范围

适用于公司内所有部门的所有生产活动的应急处理。

3 权责

- 3.1 行政部及其他相关部门负责按照本规定制定并实施各种意外事件的应急计划。
- 3.2 行政部负责断水、停电、火灾等意外情况的应急措施的实施。
- 3.3 物控部负责关键设备出现异常时的应急措施的实施。
- 3.4 行政部负责劳动力短缺时的应急措施的准备与实施。

4 作业程序

4.1 火灾应急措施

- 4.1.1 公司车间、仓库、员工宿舍等应留有足够的消防通道,配有足够的消防器材,行政部指派专人作定期安全检查,检查内容包括消防器材的有效期、用电安全、易燃物品保存、通道畅通、安全门顺利打开等。
- 4.1.2 当火灾发生时,公司所有人员都有报告火情、服从行政部指挥的义务,所有管理人员协助灭火、疏散人员、抢救物资。
- 4.1.3 发生火情时,第一发现人应立即通知行政部及该位置所属的主管,主管应立即关闭总电源,并利用所配的灭火器、消防栓进行灭火,将火灾消灭在萌芽状态。
- 4.1.4 行政部接报后,立即向全厂发出警报,决定是否拨打火警电话,并组织

紧急应变计划程序

共 3 页

文件编号	TS 16949 013	版本	A	发布日期	2002 06-01
------	--------------	----	---	------	------------

人员疏散、维持秩序、保持消防通道畅通。

4.1.5 疏散时,三楼、四楼人员由正门离开大楼,一楼、二楼人员由后门离开,并到工业区门口空旷地带集中,各部门主管负责清点人数。

4.1.6 因火灾而破坏的生产设备,视程度不同采取不同的应急措施。

4.1.7 设备维修组立即组织内部或外部专业人员对受损设备进行抢修,以最快速度使其恢复正常。

4.1.8 市场部应立即通知顾客,物控部根据顾客的要求、利益等情况排出有优先顺序的应急生产计划,生产部按此计划组织生产。

4.1.9 若设备受损严重,无法修复时,公司高层应考虑采取租赁、购买或外协等措施。

4.2 关键设备

紧 急 应 变 计 划 程 序				共 3 页	
文件编号	TS 16949-013	版本	A	发布日期	2002-06-01

4.5 停电应急措施

4.5.1 行政部应与有关电力部门联系,要求其停电前事先通知公司,以便公司安排换班生产,确保生产不受影响。

4.6 断水应急措施

4.6.1 根据生产特点,发生断水情况时,对我公司的生产并无太大影响,并且公司装有蓄水池。

5 相关文件

5.1 《公司消防管理条例》

5.2 《生产计划管理程序》

5.3 《生产设备管理程序》

6 使用表单

6.1 《紧急应变联络一览表》

案例 5

产品质量先期策划(APQP)管理程序					共 6 页
文件编号	JS 16949 016	版本	A	发布日期	2002-06-01

1 目的

使公司的产品设计开发、生产准备工作有序和顺利地进行,确保产品质量,以满足顾客和相关法规的要求

2 适用范围

本程序适用于本公司新产品开发和产品改型时的质量先期策划。

3 权责

3.1 跨功能小组负责制定产品质量先期策划的《APQP 管制总表》

3.2 各职能部门负责各自工作任务的实施。

4 作业程序

4.1 计划和确定项目

4.1.1 市场部、设计开发部、通过对市场调查、顾客信息反馈、维修记录和质量信息报告和顾客的要求等多种信息进行分析,结合自己的构思,书面提出新产品开发的构想。

4.1.2 新产品设计开发的类型可分为:

- 1) 全新设计开发的新产品;
- 2) 由基本型派生出的系列产品;
- 3) 产品局部结构改进;
- 4) 产品新增功能。

4.1.3 设计开发部负责填写《新产品开发申请表》,经总工程师批准后由设计开发部编写《新产品开发任务书》。

4.1.4 总工程师组织成立跨功能的产品质量先期策划小组(APQP 小组)。APQP 小组成员由设计开发部、质量部、物控部、市场部、服务部、行政部、生产部等人员组成,顾客、顾客代表和供应商也可参加。如有必要,可邀请有关专家参加。

产品质量先期策划(APQP)管理程序					共 6 页	
文件编号	TS 16949-016	版本	A	发布日期	2002-06-01	

4.1.5 召开 APQP 小组会议

- 1) 选出小组组长;
- 2) 明确小组各成员的作用和职责;
- 3) 确定顾客的要求;
- 4) 理解顾客的期望;
- 5) 确定成本、进度和限制的条件;
- 6) 确定需要来自顾客的帮助;
- 7) 对产品的设计、性能要求和制造过程进行可行性评价。

4.1.6 总工程师组织 APQP 小组成员对所规划的新产品的功能、结构、尺寸、参数等方面的设计要求进行评价,并填写《新产品可行性评价表》。

可行性评价需包括如下方面的评价内容:

- 1) 市场预测分析;
- 2) 产品技术水平;
- 3) 产品结构的继承性和复杂性;
- 4) 产品零件的加工工艺性;
- 5) 新材料、新工艺的可操作性;
- 6) 生产能力、质量保证能力、时间进度要求。

4.1.7 若 APQP 小组可行性评审认为部分技术要求或部分设计还需修改才能达到顾客的要求时,由市场部或设计部门对市场调研作进一步分析,或与顾客进一步沟通联系。分析、联系协调结果应重新召开 APQP 小组会议。

4.1.8 若 APQP 小组可行性评审认为新产品开发无法达到或满足顾客的要求时,也应由市场部及时通知顾客,放弃该产品的开发。

4.1.9 APQP 小组会议应有记录(包括本次会议未能解决的问题),每项措施应明确到责任部门和人员。

4.1.10 《新产品可行性评价表》经总经理审批后,APQP 小组负责人编制《APQ 管制总表》。

4.1.11 由 APQP 小组负责人制定《APQP 小组可行性承诺表》,各成员承诺达到承诺表所规定的要求。

4.2 产品的设计和开发

产品质量先期策划(APQP)管理程序					共 6 页
文件编号	TS 16949-016	版本	A	发布日期	2002-06-01

4.2.1 设计输入资料依据《新产品开发任务书》，包括设计目标、产品寿命、可靠性、耐久性和可维修性等到方面的目标，以及政府环保与安全法规方面的要求。同时设计输入还包括合同评审时的评审结果。

4.2.2 设计过程中使用到的技术包括：

- 1) 几何尺寸和公差(GD&T)；
- 2) 制造设计(DFM)和装配设计(DFA)；
- 3) 试验设计(DOE)；
- 4) 设计失效模式和后果分析(DFMEA)；
- 5) 计算机辅助设计(CAD)；
- 6) 可靠性设计；
- 7) 价值工程。

4.2.3 设计输出包括：

- 1) 产品图纸；
- 2) 设计失效模式和后果分析；
- 3) 设计验证；
- 4) 材料规范；
- 5) 初始零件清单；
- 6) 工程规范；
- 7) 新工装/设备和设施的要求；
- 8) 产品和过程的特殊特性。

4.2.4 设计开发部完成相关产品图纸设计，编制《初始零件清单》。

4.2.5 APQP 小组应确定产品和过程特殊特性。设计部编写《产品关键特性/主要特性清单》。

4.2.6 设计部门和 APQP 小组需完成《设计失效模式分析计划 DFMEA》并用《设计失效模式检查表》检查设计失效模式分析的完整性。

4.2.7 设计部门和 APQP 小组需完成样件的《控制计划》并用《控制计划检查表》检查控制计划的完整性。

4.2.8 设计初期评审

APQP 小组应评定产品设计的可行性和产品能否达到顾客接受的价格、标

产品质量先期策划(APQP)管理程序				共 6 页	
文件编号	TS 16949-016	版本	A	发布日期	2002-06-01

准、时间、数量、装配、试验、包装和交货。并形成《设计初期评审表》。

4.2.9 生产部、设计部门、质量部门根据产品设计图纸、技术要求,完成《新增设备、试验设备、工装清单》。

4.3 样件生产和过程(工艺)的设计开发

4.3.1 样件试制的图纸按《图纸与技术资料的管理程序》分发给相关部门

4.3.2 物控部按《初始零件清单》和《新增设备、试验设备、工装清单》进行采购或外委加工。

4.3.3 设计部门、生产部负责样件的试制。

4.3.4 设计部门和质量部负责样件的验收和生产完成后的样机确认。验收包括尺寸和材料、性能试验,对于样机的检验除按《成品检验报告》外,还包括台架试验和道路试验。

4.3.5 试制过程中,图纸和技术资料的更改按《工程变更管理程序》执行。

4.3.6 生产部编制《初始过程流程图》、《过程失效模式分析表 PFMEA》、《生产场地平面布置图》,APQP 小组用《初始过程流程图检查表》、《过程失效模式分析检查表》、《生产场地平面布置图检查表》进行评价。

4.3.8 质量部编制小批试产的《控制计划》,APQP 小组使用《控制计划检查表》检查控制计划的完整性。

4.3.9 质量部制定《测量系统分析计划》、《初始过程能力分析计划》

4.3.10 设计部门完成包装规范的编制和相关图纸的设计。

4.4 产品和过程(工艺)的确认

4.4.1 设计部门和市场部在样件完成之后,需进行试装,并负责跟踪运行情况。编制试装报告。

4.4.2 设计部门视需要按《工程变更管理程序》进行图纸和技术资料的变更。

4.4.3 物控部完成小批试产所需的材料的采购和外协加工。

4.4.4 小批试产开始前,生产部召集设计、质量、物控部参加的试产会议,明确试产技术、质量、工艺过程要点。

4.4.5 小批试产中用《试产问题对策表》跟踪解决生产过程中存在的技术、质量问题

4.4.6 小批试产结束后,质量部完成小批试产检验报告,完成批量生产的《控

产品质量先期策划(APQP)管理程序					共 6 页
文件编号	TS 16949-016	版本	A	发布日期	2002-06-01

制计划》、《产品保证书》、《直方图研究报告》、《MSA 研究报告》、《试产时检测设备清单》。

4.4.7 小批试产结束后,生产部编制过程作业指导书,所有对操作有直接责任的操作人员均应配备易理解、可操作的作业指导书,以有效指导操作和对装配过程进行控制。

4.4.8 在小批试产结束后,总工程师组织 APQP 小组成员对新产品进行产品定型鉴定。评审新产品的设计性能符合性、功能完备性、工艺可行性、安全可靠、维修方便性和经济性。并填写《新产品鉴定定型报告》。

4.4.9 设计部门完成设计变更资料收集和整理。质量部收集产品批准(PPAP)所需的资料,由市场部提交顾客评审与批准。

4.5 批量生产

4.5.1 批量生产过程中,质量部依据批量生产的《控制计划》,进行必须的检验与控制,以控制对过程进行控制,并计算特殊特性的过程能力指数 CPK 值或 PPM 值。

4.5.2 对顾客的满意度、产品过程能力进行追踪和评价,进入下一个产品质量先期策划循环,以达到持续性改进的目的。

4.5.3 第一次的批量生产完成之后、质量部门、生产部门需完成《批量生产总结报告》。

5 引用文件

5.1 《外部顾客满意度管理程序》

5.2 《控制计划管理程序》

5.3 《设计 FMEA 管理程序》

5.4 《过程 FMEA 管理程序》

5.5 《测量系统分析管理程序》

6 使用表单

6.1 《新产品开发申请表》

产品质量先期策划(APQP)管理程序				共 6 页	
文件编号	TS 16949-016	版本	A	发布日期	2002.06.01

- 6.2 《新产品开发任务书》
- 6.3 《新产品可行性评价表》
- 6.4 《APQP 管制总表》
- 6.5 《APQP 小组可行性承诺表》
- 6.6 《产品关键特性/主要特性清单》
- 6.7 《设计失效模式检查表》
- 6.8 《控制计划检查表》
- 6.9 《新增设备、试验设备、工装清单》
- 6.10 《设计评审表》
- 6.11 《成品检验报告》
- 6.12 《过程 FMEA 检查表》
- 6.13 《生产场地平面布置图检查表》
- 6.14 《试产问题对策表》
- 6.15 《产品保证书》
- 6.16 《试产时检测设备清单》
- 6.17 《新产品鉴定、定型报告》
- 6.18 《MSA 研究报告》
- 6.19 《直方图研究报告》
- 6.20 《批量生产总结报告》

案例 6

产 品 批 准 程 序					共 4 页
文件编号	TS 16949-020	版本	A	发布日期	2002-06-01

1 目的

按顾客的要求实施产品批准计划,以确定顾客的工程设计记录和规范的有关要求都被完全了解,并确定公司按顾客规定的生产节拍来生产顾客需要的产品。

2 适用范围

本程序适用于在顾客有要求时公司向顾客提交的产品。

3 权责

3.1 质量部负责产品批准所需的资料汇总。

3.2 市场部负责将产品批准所需的资料提交顾客评审与批准。

4 作业程序

4.1 进行产品批准的条件:

4.1.1 新的零件或产品;

4.1.2 对零件做了更改;

4.1.3 产品设计图样、规范或材料规范的改变使产品发生了变化;

4.1.4 已批准过的零件使用了其他可选择的结构和材料;

4.1.5 使用了新的或改变了的工具(易损工具除外)、模具、铸模、仿型等,包括附加的可替换的工具;

4.1.6 对现有工装、及设备进行重新整修或重新布置;

4.1.7 制造过程或方法发生了变化;

4.1.8 易地生产(包括转移场地和附加场地);

4.1.9 分包零件、材料或服务(如电镀、热处理)的来源发生变化;

4.1.10 工装在停止批量生产 12 个月或更长时间后重新生产;

4.1.11 由于对产品质量不能放心,顾客要求暂停供货。

产 品 批 准 程 序				共 4 页	
文件编号	TS 16949 020	版本	A	发布日期	2002 06-01

从第四条开始的以下各条,如果顾客负责零件批准部门同意,可以免于提交产品批准。但产品批准所涉及的文件均需按实际情况进行评审和修订,以反映当前的情况。所有 PPAP 文件中需注明同意放弃本次批准的顾客工程部门负责人姓名和日期。

4.2 进行产品批准的资料和实物

4.2.1 实物:

- 1) 两件或控制计划中批准的数量样品;
- 2) 供方保留标准样品。

4.2.2 文件资料:

- 1) 零件提交保证书(PSW);
- 2) 与产品的颜色、表面结构或表面要求有关的外观件批准报告(AAR);
- 3) 设计记录(CAD/CAE 数学数据、全套零件图纸和技术规范);
- 4) 工程更改文件;
- 5) DFMEA/PFMEA 计划;
- 6) 零件图要求的尺寸检查结果报告或是标明尺寸检查结果的检查图;包括剖面图、描制图、草图等;
- 7) 根据设计记录要求进行的材料、性能和耐久性试验结果报告;
- 8) 流程图;
- 9) 初始过程能力分析;
- 10) 测量系统分析;
- 11) 特殊特性和重要特性的控制计划;
- 12) 具有资格的实验室证明文件;
- 13) 顾客的工程批准文件;
- 14) 符合顾客特殊要求的记录。

4.3 顾客批准等级

顾客确定零件的批准等级,顾客未做要求时按等级 3 提交。

产 品 批 准 程 序					共 4 页
文件编号	TS 16949-020	版本	A	发布日期	2002 06-01
要 求	申 请 等 级				
	等级 1	等级 2	等级 3	等级 4	等级 5
1 零件提交保证书(RSW)	S	S	S	S	R
2 外观件批准报告(AAR)	S	S	S	S	R
3 样件产品	R	S	S	R	R
4 标准样件	R	R	R	R	R
5 设计记录	R	S	S	S	R
6 详细的设计记录	R	S*	S*	S*	R
7 工程更改文件	R	S	S	S	R
8 尺寸结果	R	S	S	S	R
9 检查辅具	R	R**	R**	R	R
10 材料、性能试验结果	R	S	S	S	R
11 过程流程图	R	R	S	S	R
12 过程 FMEA	R	R	S	S	R
13 设计 FMEA	R	R#	S#	S#	R#
14 控制计划	R	R	S	S	R
15 初始过程能力研究	R	R	S	S	R
16 测量系统分析研究	R	R	S	S	R
17 顾客的工程批准	R	R	S	S	R
18 符合顾客特殊要求的记录	R	R	S	S	R
注 S——必须提交给顾客零件批准部门的内容。 R——保留在制造厂内,顾客需要时容易取得。 * 顾客放弃时,可免于提交。 ** 顾客有要求时提交。 #——供方有设计责任时提交。					

产 品 批 准 程 序					共 4 页	
文件编号	TS 16949 020	版本	A	发布日期	2002-06-01	

4.4 提交给顾客的每一份资料均需有完整的备份。资料的保存期限为该零件停产后再加上一个日历年。

4.5 标准样件的保存期限同上。或者到顾客批准生产出用同一零件号的新标准样件为止。标准样件应标有批准日期。

4.6 产品批准状态：

4.6.1 完全批准：指零件完全满足顾客的所有规范和要求，可以根据顾客的计划部门的安排按批量发运产品。

4.6.2 临时批准：指在有限定的时间或数量条件的前提下，允许发运顾客生产所需的材料。

4.6.3 拒收：提交样件或文件资料不符合要求。在按批量发运前，必须提交和批准已更改的样件和文件。

5 引用文件

5.1 《测量系统分析管理程序》

5.2 《纠正措施管理程序》

6 使用表单

6.1 《零件提交保证书》

6.2 《全尺寸检验报告》

6.3 《材料检验报告》

6.4 《性能检验报告》

案例 7

供 应 商 管 理 程 序				共 5 页	
文件编号	TS 16949-021	版本	A	发布日期	2002-06-01

1 目的

选择合格的供应商并对其进行持续监视,以确保其为公司提供合格的产品与服务。

2 适用范围

本程序适用于给公司提供产品和服务的所有供应商。

3 权责

3.1 物控部、质量部、设计开发部负责对供应商的评价。

3.2 质量部、物控部负责对供应商的考核。

3.3 总经理负责合格供应商的批准。

4 工作程序

4.1 供应商登录与初步评价

4.1.1 由物控部、设计设计开发部及其他部门视公司实际之需求寻找适合的供应商,同时收集多方面的资料,如质量、服务、交货期、价格作为筛选的依据,并要求有合作意向的供应商填写《供应商基本资料表》。

4.1.2 由物控部对《供应商基本资料表》进行初步评价,挑选出值得进一步评审的供应商,召集本部门及质量部、设计部门相关人员,对供应商进行现场评审。现场评审时使用《供应商现场评审表》。

4.1.3 物控部采购人员在对供应商进行初步评价时,需确定采购的材料是否符合政府法律法规的要求和安全要求,对于有毒品、危险品,需要求供应商提供相关证明文件。

4.2 现场评审

4.2.1 公司根据所采购材料对成品质量的影响程度,将采购的材料分为关键、重要、普通材料三个级别,不同级别实行不同的控制等级。

供 应 商 管 理 程 序				共 5 页	
文件编号	TS 16949 021	版本	A	发布日期	2002 06-01

- 1) 关键材料:固定支架、转盘、齿轮、轴承。
 - 2) 重要材料:漆包线、电线、有等级要求的标准件,螺纹胶、有电流通过的连接件。
 - 3) 普通材料:普通标准件、包装材料、粘接材料、其他未列入关键、重要材料的零件、元件。
- 4.2.2** 对于提供关键与重要材料的供应商,由物控部组织质量部、设计开发部对供应商进行现场评审,并由质量部填写《供应商现场评审表》,物控部、设计开发部门签署意见,供应商现场评审的合格分数需达到 70 分。
- 4.2.3** 对于普通材料的供应商,无需进行现场评审。
- 4.3** 《供应商质量保证协议》的签定
- 4.3.1** 物控部负责与现场评审合格的关键、重要材料的供应商和普通材料供应商签定《供应商质量保证协议》。
- 4.3.2** 《供应商质量保证协议》一式二份,双方各执一份,作为供应商提供合格材料的一种契约。
- 4.4** 样件需求与供应商送样。
- 4.4.1** 如公司有样件需求,由物控部采购人员通知供应商送交样件,采购人员需对样件提出详细的技术质量要求,如品名、规格、包装方式等。
- 4.4.2** 样件应为供应商正常生产情况下的代表性产品,数量应多于 2 件
- 4.5** 样件的确认
- 4.5.1** 样件在送达公司后,由设计部门、质量部完成样件的材质、性能、尺寸、外观质量等方面的检验,并填写《样件确认表》。
- 4.5.2** 经确认合格的样件,需在样件上贴《样件标签》,并注明合格或不合格,标识检验状态。
- 4.5.3** 合格的样件至少为两件,一件返还供应商,为供应商进行生产的依据,一件留在质量部为今后检验的依据。
- 4.6** 合格供应商名单
- 4.6.1** 在《供应商基本资料表》、《供应商现场评审表》、《供应商质量保证协议》和《样件确认表》四份资料完成后,物控部将供应商列入《合格供应商名单》,交总经理批准。

供 应 商 管 理 程 序				共 5 页	
文件编号	TS 16949-021	版本	A	发布日期	2002-06-01

4.6.2 原则上一种材料,需两家或两家以上的合格供应商,以供采购时选择。

4.6.3 对于唯一供应商或独占市场的供应商,可直接列入《合格供应商名单》。

4.6.4 如果顾客提供供应商名单,物控部采购人员必须按顾客提供的供应商名单进行采购。顾客提供的供应商名单直接列入《合格供应商名单》,如需从非顾客提供的供应商处采购时,必须事先得到顾客的工程部门的书面批准。

4.6.5 《合格供应商名单》在每次的供应商考核结果得出后修订,删除不合格供应商,修订后的《合格供应商名单》由总经理批准生效。

4.7 采购

4.7.1 对于关键、重要材料,采购人员需先进行小批量的试订单采购,如连续两批合格,则可进行大批量采购。

4.7.2 对于提供关键材料的供应商,采购需明确其在第一批送货前提交产品批准资料,如供应商不能提交,质量部有责任帮助培训供应商,以使供应商的质量管理水平与公司处于同一平台。

4.7.3 对于提供重要材料的供应商,在时机成熟时逐步实施产品批准。

4.8 供应商的考核

4.8.1 考核对象:列入《合格供应商名单》的所有供应商。

4.8.2 考核方法:对供应商实行评分分级制度,满分为 100 分。

1) 100 分~90 分为一级供应商

2) 89 分~80 分为二级供应商

3) 79 分~70 分为三级供应商

4) 69 分以下为不合格供应商

4.8.3 计分项目和评分

1) 质量状况:60 分×(不合格批数/总交货批数)

2) 交付情况:20 分×(迟交批数/总交货批数)

3) 服务质量:10 分(配合度、送样速度、纠正措施回复、超额运费)

4) 价格水平:10 分(偏高 3 分、居中 6 分、居下 9 分)

4.8.4 采购人员需要求供应商准时交货,同时应记录由于供应商原因引起分批发运造成的超额费用。

4.8.5 考核频率:关键材料、重要材料和普通材料的供应商每月考核一次。并

供 应 商 管 理 程 序					共 5 页	
文件编号	TS 16949-021	版本	A	发布日期	2002-06-01	

将考核结果记录在《供应商考核表》上。

4.8.6 考核结果的处理

- 1) 考核结果在 90 分以上的供应商,优先采购。
- 2) 考核结果在 80~89 分的供应商,要求其对不足部分进行整改,并将整改结果以书面形式提交,供应商评价小组对其提交的纠正措施和结果进行确认。
- 3) 考核结果在 70~79 分的供应商,要求其对不足部分进行整改,并将整改结果以书面形式提交,供应商评价小组对其提交的纠正措施和结果进行确认,并决定是否对其采购,还是减少采购量。
- 4) 对考核结果在 69 分以下的供应商,需从《合格供应商名单》中删除,并终止对其采购。
- 5) 考核标准和考核结果由采购人员书面通知供应商。

4.9 对供应商 ISO/TS 16949:2002 质量体系的开发

4.9.1 每年由物控部组织供应商学习 ISO/TS 16949:2002 质量体系标准,并要求供应商制定 ISO/TS 16949:2002 质量体系推行计划,原则上要求供应商在 2003 年 12 月 15 日通过 ISO 9001:2000 认证,并逐步符合 ISO/TS 16949 要求。

4.9.2 供应商 ISO/TS 16949:2002 质量体系的评定

- 1) 关键材料供应商每年评定一次,重要、普通材料供应商两年一次。
- 2) 物控部制定评定计划,评定采取评定小组(物控、开发、质量)现场评定,或供应商自我评定。
- 3) 评定内容按 ISO/TS 16949:2002 质量体系制定的《供方质量体系评定表》
- 4) 如果供应商通过了 ISO/TS 16949:2002 质量体系的第二方或第三方认证,可由采购人员索取供应商的认证证明资料(证书或报告)后,可免除评定。

5 引用文件

5.1 《产品批准程序》

6 使用表单

6.1 《供应商基本资料表》

供 应 商 管 理 程 序					共 5 页	
文件编号	TS 16949-021	版本	A	发布日期	2002-06-01	

- 6.2 《供应商现场评审表》
- 6.3 《供应商质量保证协议》
- 6.4 《样件确认表》
- 6.5 《合格供应商名单》
- 6.6 《供应商考核表》
- 6.7 《供应商质量体系评定表》

案例 8

采 购 管 理 程 序				共 3 页	
文件编号	TS 16949 022	版本	A	发布日期	2002-06-01

1 目的

选择合格的供应商并对采购作业进行管理,确保采购的零件符合规定要求。

2 范围

本程序适用于组成公司产品标准件、配套件的采购管理。

3 权责

3.1 物控部负责对材料的采购。

3.2 设计开发部负责提供图纸及相关技术要求、质量保证条件等。

3.3 质量部负责对采购回的材料进行质量检验。

4 工作程序

4.1 采购计划的制定:

4.1.1 物控部计划组根据《销售月计划》制定《生产月计划》,根据《零件清单》计算所需的各类零件的数量。

4.1.2 计划组根据《淡旺季安全库存量表》的要求,核对仓库的《周盘点表》、《月盘点表》,确定材料的品种、规格、数量等方面的实际缺口,编制当月《采购月计划》。

4.1.3 《采购月计划》在经部门负责人审批后交采购组和财务部。采购组依《采购月计划》进行采购作业。财务部根据《生产月计划》和《采购月计划》安排采购所需的资金。

4.2 选择供应商:

4.2.1 供应商的选择需从批准的《合格供应商名单》中选取。

4.2.2 在选择新的供应商时需按《供应商管理程序》进行供应商基本资料登记,现场评审和样件确认。

4.3 询价和比价

采 购 管 理 程 序				共 3 页	
文件编号	TS 16949 022	版本	A	发布日期	2002-06-01

4.3.1 根据采购零件的品种、规格、标准、数量和交付期的不同,采购人员填写《询价单》,原则上同一询价单应传真发给两到三个供应商进行询价。

4.3.2 采购人员根据过去采购的情况,市场变化情况,以及公司成本预算等情况,确定采购目标价格。

4.3.3 在得到供应商的报价信息后,采购人员对供应商的报价条件进行品种、规格、数量/重量、技术标准、质量要求等方面的核对,以保证供应商可以提供的零件符合实际采购要求,并对供应商所报的价格、交付期、售后服务等方面进行分析比较,以便选择条件最优惠的供应商。

4.3.4 在供应商的报价条件不能满足要求时,采购人员应与供应商进行磋商,以使双方最终在全部条款上达成一致。

4.4 采购订单的下发

4.4.1 在采购作业所需的全部条款与供应商达成一致后,采购人员需填写正式的采购订单,订单需要列明至少下列条款:

- 1) 供应商资料:包括名称、地址、联系人、联系方式。
- 2) 采购的零件的详细描述:包括品名、型号/规格,使用标准的代号和版本号。有超出标准的特殊要求需特别注明。
- 3) 订单所采购数量/重量:单位包装数量/重量;包装件数;短装条款。
- 4) 价格:单价,合同总额,订金或预付款。
- 5) 交付期:分批交付时应明确每批的交付时间和交付数量。
- 6) 付款方式。
- 7) 标识:零件本身上或包装上的文字标记(订单号、供应商、品名、规格、单位包装的数量/重量、批号)。
- 8) 所需的质量证明资料(检验单、质保单、出厂证明单、化验报告)
- 9) 质量保证条款:发生质量问题时退换条件和/或其他处理方法。
- 10) 装箱清单(送货单)和销售发票的要求。

4.4.2 采购订单经物控部负责人审核后,加盖公司合同公章生效。采购订单一式二份,双方各保存一份。物控部负责采购订单的存档。

4.4.3 因生产条件、市场需求变化需要更改订单时,采购人员需与供应商协商

采 购 管 理 程 序			共 3 页	
文件编号	TS 16949 022	版本	A	发布日期 2002-06-01

达成一致,并以重新签订订单形式进行订单更改控制。

5 相关文件

5.1 《供应商管理程序》

6 使用表单

6.1 《采购月计划》

6.2 《询价单》

6.3 《产品购销合同、订购单》

6.4 《采购来料通知单》

案例 9

控 制 计 划 程 序					共 4 页
文件编号	TS 16949 024	版本	A	发布日期	2002-06-01

1 目的

通过控制计划的制定、实施和管理,确保产品制造过程处于受控状态、生产出符合顾客要求的产品。

2 适用范围

适用于本公司内产品的样件试制、小批量试产和批量生产所用的控制计划。

3 权责

APQP 跨功能小组负责样件试制所用的控制计划的制定。小批量试产和批量生产的控制计划由质量部制定。

4 作业程序

4.1 控制计划表的格式

4.1.1 如顾客未书面规定,控制计划采用 APQP 手册规定格式。

4.1.2 如顾客未要求提供控制计划,则一个单一的控制计划可以适用于相同过程、相同原材料生产出来的同一个系列的产品。当顾客有要求时,则须提供一份单一的控制计划。

4.2 控制计划相应栏目应按如下要求填写和制定。

4.2.1 样件、试生产、生产

选择控制计划分类,根据所加工产品的不同过程时期的控制计划,在分类前的方框内打上“×”符号。

4.2.2 控制计划编号

填入控制计划编号。

4.2.3 零件号/最新更改水平

填入被控制产品的图号。

如有更改,可填入源于图样规范的最近修改时间。

控制计划程序					共 4 页
文件编号	TS 16949-024	版本	A	发布日期	2002-06-01

4.2.4 零件名称/描述

填入被控制产品零件的名称及控制程序的名称。

4.2.5 供方/工厂

填入制定控制计划的公司名称。

4.2.6 供方代号

填入由顾客给定的识别码。若顾客没有给定,则不填。

4.2.7 主要联系人/电话

填入负责制定控制计划的主要联系人姓名和其电话号码。

4.2.8 核心小组

填入负责制定控制计划最终版本的所有人员的姓名、部门和联系电话号码。
若填不下,可附页。

4.2.9 日期(编制)

填入首次编制控制计划的日期。

4.2.10 日期(修订)

填入最近修订控制计划的日期。

4.2.11 供方/工厂批准/日期

控制计划由技术副总经理批准,并填入姓名和批准日期。

4.2.12 顾客工程批准/日期

顾客要求时,由顾客工程部门批准填入。

4.2.13 顾客质量批准日期

顾客要求时,由顾客质量部门批准填入。

4.2.14 其他批准日期

如有其他要求时,则由其他人员批准填入。

4.2.15 零件/过程编号

填入加工过程名称

4.2.16 过程名称操作描述

填入加工过程名称。

4.2.17 生产设备

每一过程所使用的生产设备和重要的工装夹具或工具。

控制计划程序					共 4 页	
文件编号	TS 16949-024	版本	A	发布日期	2002-06-01	

4.2.18 特性编号

对每一过程中的产品特性和过程特性分别按顺序编号。

4.2.19 产品特性

在产品的技术文件(包括标准、检验规范)中所规定的产品检测项目。

4.2.20 过程特性

列出影响产品特性的所有重要过程参数(如扳手扭矩、转速等)。

4.2.21 特殊特性分类

填入顾客指定的特殊特性符号和公司规定的特殊特性符号。参见《产品质量先期策划管理程序》。

4.2.22 产品/过程规范/公差

对于单只产品的控制计划,该栏填入具体的技术要求。若对于一个系列的控制计划而言,允许填入共性的技术要求,具体的数值可不填。

4.2.23 评价/技术测量

标明测量所使用的通用量具、专用检具等,在使用前应作稳定性和精度分析、评价、改进,以不断适应本过程质量要求。

4.2.24 样本容量/频率

当需要取样时,列出相应的样本大小和控制的频次。

4.2.25 控制方法

描述对操作应怎样进行控制的方法,通过对过程的有效分析可采用统计技术(如:控制图),检验(首检、自检、巡检)记录等来对操作进行控制。如使用复杂的控制程序,在该栏中填入控制文件编号。

4.2.26 反应计划

规定为避免生产不合格品或操作失控所需要的纠正措施。纠正措施一般由操作人员、检验人员执行。对预防措施应作文件化的规定。

在所有情况下,可疑或不合格的产品应清晰标识,并隔离和处理。

4.3 控制计划的实施和管理

4.3.1 控制计划制定完成经批准后,按《图纸和技术资料管理程序》的分发规定分发给质量部、设计开发部、生产部、物控部等相关部门。

控 制 计 划 程 序				共 4 页	
文件编号	TS 16949-024	版本	A	发布日期	2002-06-01

4.3.2 对于系列产品的控制计划在发生下述情况时,设计开发部应评审和更新控制计划。

- 1) 过程更改;
- 2) 检验方法、频次等修订;
- 3) 过程不稳定;
- 4) 过程能力不足;

5) 对于单一产品的控制计划,除在以上情况下需对控制计划进行评审和更新外,在产品有更改时也需要对控制计划进行评审和更新。

5 引用文件

5.1 《产品质量先期策划管理程序》

5.2 《图纸和技术资料管理程序》

6 使用表单

6.1 《控制计划表》

案例 10

仓 储 管 理 程 序				共 5 页	
文件编号	TS 16949 030	版本	A	发布日期	2002-06-01

1 目的

规范仓库管理,使仓库存储的各种材料均能达到帐物相符、合理摆放。

2 适用范围

本程序适用于公司材料仓库、半成品仓库和成品仓库的管理。

3 权责

3.1 质量部:原材料的检验并通知入库存贮,半成品、成品的检验。

3.2 物控部:各种材料的计划、采购、存储、发运。

4 作业程序

4.1 生产材料的进仓作业

4.1.1 供应商交货时,仓库收货员持供应商《送货单》、《采购来料通知单》将来货名称、数量、规格、型号等核对清楚后,方能在《送货单》上签收。

4.1.2 仓库收货后将货物放置在来料检验区,待质量部检验。

4.1.3 仓库收料员依据供应商的《送货单》,及质量部的《IQC 进货检验报告》,填写《材料入库单》,办理入库手续。入库后将合格品按相应规格、品名放在相应的区域,于《仓库材料收付卡》上标明材料编号、品名、规格、增减数量等,将不合格材料分类摆放在退货区,并通知采购,联系退货事宜(采购填写《退货单》做退货处理)。对经检验个别项目不合格,但可以让步接收的材料,收货后要在货物架上区分摆放,并注明个别不合格项目和相应数量,以备发货时有所参考。

4.1.4 《IQC 进货检验报告》一式两份,经质量部 IQC、质量部负责人审核,仓管签名后,仓库及质量部各一份。

4.2 生产材料出仓作业

4.2.1 仓库管理员应按先进先出的原则发放材料,(以收货日期为准)。对有

仓 储 管 理 程 序				共 5 页	
文件编号	TS 16949-030	版本	A	发布日期	2002-06-01

特殊匹配的材料(主要是先期让步接收的材料)按有关通知匹配发放。

4.2.2 生产部门根据当月生产计划,填写《领料单》,到仓库领用材料,仓管根据《领料单》上的材料编号、材料名称、规格、数量进行发料。

4.2.3 《领料单》一式四联,第一联由材料控制部留存,第二联财务存查,第三联仓库存查,第四联由领料部门存查。

4.2.4 生产线上和公司各部门借用生产材料时,不用填写《领料单》,但需登记《借用物品登记卡》,对借用材料要求借用人保护完好,用完尽快归还。如借用材料有损,借用人需开《领料单》,保证材料的可用性和准确性。

4.3 半成品、成品入库作业

4.3.1 半成品、成品经质量部检验合格后,生产部门应填写《半成品、成品入库单》,经仓管、生产部入库员、物控部确认后,办理入库。

4.3.2 《半成品、成品入库单》一式三联,第一联由仓库存查,第二联生产部门存查,第三联财务存查。

4.4 出货作业

具体作业依《交货与运送管理程序》执行。

4.5 退料作业

4.5.1 生产部各班组或 IPQC,对生产过程中发现的不合格原材料,要分类集中管理,并及时通知质量部重新检验,对确定为不合格的材料,由生产部开具《退料单》,将原材料退回仓库,仓库通知采购联系退货。

4.5.2 生产部对因其他原因(如订单变更、设计更改)造成的剩余材料,可由生产部填写《退料单》退回仓库。

4.5.3 生产部因作业不良,造成原材料的损坏,由生产部填写《退料单》退回仓库,并报上级主管部门。

4.6 补料作业

4.6.1 生产部因来料不良,造成材料短缺,需填写《领料单》补足领料,并在备注栏中注明原由,经物控部经理批准后,方可到仓库领料。

4.6.2 生产部因作业不良造成重要材料报废而需补料时,须上级部门经理批准。

4.6.3 因返修产品而需补料的,由生产部填写《领料单》补足材料,并在备注栏注明“返修用料”,经物控部经理审核后,方可到仓库领料。

仓 储 管 理 程 序					共 5 页
文件编号	TS 16949 030	版本	A	发布日期	2002-06-01

4.7 化学危险品的特殊管理

4.7.1 公司仓库设立化学危险品专用管理区,由专人负责对各种化学危险品的接收和发放。

4.7.2 化学危险品区内要求干燥、通风,有良好的消防器材和清理工具。收发化学危险品时要有针对性地做好安全防护

4.7.3 化学危险品的发放要有专用帐目,同时反映出发放数目和接收人,在发放数量上要根据生产所需的三天量来发放,不能多发、多领。

4.8 储存管理

4.8.1 仓库规划为:成品区、电器半成品区、机械半成品区、原材料区等。

4.8.2 所有材料成品需按有利于节约空间、利于存取、利于核查、保证安全、防止损坏的原则摆放储存。如限置最高摆放层,(如成品最高放三层)。

4.8.3 仓库内要保持通道畅通,通风良好,消防器材安置合理。

4.8.4 所有发料时开过封的材料都应包装好,防潮及防氧化。

4.8.5 危险品应注意防压、防晒、防火等情况,需严格管制。

4.8.6 仓库所有材料及成品的名称、数量、编号、规格等都须在《材料管制卡》上标识清楚。

4.9 库存量管理

4.9.1 仓库建立《淡旺季安全库存量一览表》,由物控经理审核,总经理或副总经理批准后执行,以确保能满足生产需求。

4.9.2 原辅材料、外协加工件、外购配套件的库存周转率由采购员负责计算,成品周转率由市场部负责计算。

4.9.3 计算公式

周转率=月度发出金额(数量)/月度平均库存金额(数量)

月度平均库存金额(数量)=每月(1日+2日+……+30日)的库存金额(数量)/30=(上月30日库存+本月30日库存)金额数量/2

4.9.4 每月初对上个月的周转率进行计算,当周转率小于0.5时,相关部门应分析原因,并考虑制定和执行改进措施,改进措施的效果通过下月及后续月份的周转率反映。

4.10 盘点作业

仓储管理程序					共 5 页
文件编号	TS 16949-030	版本	A	发布日期	2002-06-01

4.10.1 周盘点：每周的周末，由仓管对仓库材料进行全面盘点，在帐目上进行核对，如发现有贵重材料或一般材料大数量的不符，自己先从实物上核对查找原因，如找不到原因要上报物控经理进行核对。盘点结束后要提出预防和纠正措施。

4.10.2 月盘点：每月的月底，生产线人员和仓管对各自范围内的材料进行全面盘点（包括账面和实物），由生产主管和仓库主管共同核对盘点数，对帐物不符的要分析原因，提出预防和纠正措施，并上报主管副总。

4.10.3 年终盘点：每年 12 月底，由物控部拟定盘点计划，报总经理审批执行，对公司内所有材料、半成品、成品进行清点。

4.10.4 各种盘点的结果，将在盘点表上反应出来，对帐物不符的，要有上级主管的审批意见。

4.11 积压材料与废料处置作业

4.11.1 质量部应根据仓管提供的资料或材料帐卡上的日期进行检验，对不适应要求或过期材料应及时处理。

4.11.2 仓库内材料及成品、半成品因某种原因使品质下降而需报废，则由仓库填写《不良品报废单》，经设计开发部门确认再无利用价值，质量部检验后报总经理批准报废。

5 相关文件

5.1 《交货与运送管理程序》

6 使用表单

6.1 《IQC 进货检验报告》

6.2 《领料单》

6.3 《周盘点表》

6.4 《不良品报废单》

6.5 《半成品、成品入库单》

6.6 《月盘点表》

6.7 《淡旺季安全库存量一览表》

仓 储 管 理 程 序				共 5 页	
文件编号	TS 16949-030	版本	A	发布日期	2002-06-01

6.8 《出货计划表》

6.9 《出货统计表》

6.10 《仓库材料收付卡》

6.11 《安装发货通知单》

6.12 《材料入库单》

6.13 《借用物品登记卡》

6.14 《退货单》

6.15 《退料单》

6.16 《出货单》

案例 11

交 货 与 运 送 程 序				共 3 页
文件编号	TS 16949-031	版本	A	发布日期
				2002.06.01

1 目的

对产品的交货与运送进行控制,确保产品在交货与运送过程中的质量。

2 适用范围

本程序适用于公司所有产品和相关材料的交货和运送过程。

3 权责

3.1 市场部负责产品的交货与运送。

3.2 物控部根据市场部提供的合同要求,做好货物清单,组织货源、包装、搬运至指定位置,做好出货前准备工作。

3.3 仓库负责货物出库手续。

3.4 质量部负责货物出厂检验。

4 作业程序

4.1 建立准时交货系统

4.1.1 市场部在合同评审时,需同物控部、质量部、生产部门等协商,综合确定交货期。

4.1.2 物控部根据市场部当月《出货计划表》制定当月采购计划和生产计划,并有效实施,确保产品准时交货。

4.1.3 出货过程中对于突发性事件,各部门根据《紧急应变计划程序》做出反映,确保准时交货。

4.1.4 市场部文员每月统计出货、交货情况,对于未能按期出货、交货的,负责查找原因并提出相应纠正和预防措施。对于不能准时交货的,市场部应及时与顾客进行协调、沟通。

4.2 出货作业

4.2.1 市场部根据订单和具体销售情况制定当月出货计划,填写《出货计划

交 货 与 运 送 程 序					共 3 页	
文件编号	TS 16949-031	版本	A	发布日期	2002-06-01	

表》，发给物控部和上级主管。

4.2.2 市场部根据订单开立《安装发货通知单》，如顾客有特殊要求应在《安装发货通知单》上注明。

4.2.3 物控部依《安装发货通知单》指定要求列出相应《出货明细表》给仓库备货。仓库备齐货物后，填写《出货单》，将货物标示清楚，放在指定位置等待检验、发货。

4.2.4 仓库在备货过程中如有缺货现象要及时反馈物控部，物控部及时通知生产部尽快组织生产、备货。物控部事后分析缺货原因，提出纠正和预防措施。

4.2.5 质量部依顾客特殊要求及产品品质规定，检验出货品是否符合要求，填写《产品最终评审报告》交物控部。若有不良现象时，立即通知物控部重新备货。质量部事后分析不良原因，提出纠正和预防措施。

4.2.6 市场部依《安装发货通知单》联系公司车辆或联系运输公司装车运送，将运送信息通知市场部相关人员，利用装运提前通知系统通知相应顾客。

4.2.7 装车作业

1) 运输公司接到装车通知后，到仓库提取《安装发货通知单》及相关单据，在装车作业区等待装车。

2) 仓库依《安装发货通知单》和《出货明细表》，进行装车作业。装车时注意安全，保证产品质量。

3) 运输公司核对货物与《安装发货通知单》、《出货明细表》，签收《出货单》，将货物和相应单据安全运送到顾客处。

4) 仓库在装车、搬运货物时要确保货物安全，具体按《搬运、包装与防护管理程序》执行。

4.2.8 运送货物时运输公司应主动配合顾客，以安全搬运方式将货品移至顾客指定位置，完成交货手续，并在顾客签收《出货单》后，将《出货单》及顾客验收单据一并交回仓库。

4.2.9 货物运送途中若有意外情况，对货物品质产生影响或无法完成交货手续时，运输公司要主动和市场部联系，市场部按《紧急应变计划程序》做出反映。

4.2.10 对于装车、运输过程中产生的额外运费，销售经理和运输公司要在《出货单》备注栏内做出详细说明和金额，待《出货单》返回公司后由销售副总处理。

交 货 与 运 送 程 序					共 3 页
文件编号	TS 16949-031	版本	A	发布日期	2002-06-01

5 相关文件

5.1 《仓储管理程序》

5.2 《紧急应变计划程序》

6 使用表单

6.1 《安装发货通知单》

6.2 《出货统计表》

6.3 《出货单》

6.4 《出货明细表》

6.5 《产品最终评审报告》

6.6 《出货计划表》

案例 12

测量系统分析(MSA)管理程序					共 3 页
文件编号	TS 16949-033	版本	A	发布日期	2002-06-01

1 目的

对测量系统变差进行分析评价,以确定测量系统是否满足规定要求。

2 适用范围

本程序适用于证实产品符合规定要求的所有测量系统。

3 职责

3.1 质量部负责制定测量系统分析计划并实施测量系统分析。

3.2 APQP 小组负责对检测能力不足的量具适用性重新进行评价。

3.3 生产部配合测量系统分析工作。

4 作业程序

4.1 测量系统分析范围

对控制计划中规定的测量系统进行分析,也包括更新的量具。

4.2 测量系统分析的频率、计划

4.2.1 测量系统分析的频率一般为一年一次。

4.2.2 质量部负责制定测量系统分析计划,经管理代表批准后,由质量部组织生产部实施。

4.2.3 新产品开发过程中根据试产控制计划由质量部组织实施测量系统分析。

4.3 计量型量具重复性和再现性分析(R&R 分析)

4.3.1 随机抽取 10 个零件,确定某一尺寸/特性做为评价样本。

4.3.2 对零件进行编号 1~10,编号应覆盖且不被操作员知道某一零件具体编号。

4.3.3 指定 3 个操作员,每一个操作员单独地以随机的顺序选取零件,并对零件的尺寸/特性进行测量,负责组织此项研究的人员观察编号并在表格中对应记录数值。3 个操作员测完一次后,再从头开始重复测量 1~2 次。

测量系统分析(MSA)管理程序					共 3 页	
文件编号	TS 16949 033	版本	A	发布日期	2002-06 01	

4.3.4 将测量结果依次记录在《量具重复性和再现性数据表》上。

4.3.5 负责组织此项研究的人员,依据数据表和质量特性规格,按标准规定的格式出具《量具重复性和再现性报告》。

4.3.6 结果分析

1) 当重复性(EV)变异值大于再现性(AV)时,可采取下列措施:

- a) 增强量具的设计结构。
- b) 改进量具的使用方式。
- c) 对量具进行保养。

2) 当再现性(AV)变异值大于重复性(EV)时应考虑:

- a) 修订作业标准,加强对操作员的操作技能培训。
- b) 是否需采用夹具协助操作,以提高操作的一致性。
- c) 量具校准后再进行 R&R 分析。

4.3.7 R&R 接收准则

- 1) $R\&R\% < 10\%$ 可接受。
- 2) $10\% \leq R\&R\% \leq 30\%$, 依量具的重要性、成本及维修费用,决定是否接受。
- 3) $R\&R\% > 30\%$ 不能接受,必须改进。

4.4 计数型量具小样法分析

4.4.1 取样:选取 20 个零件,然后由两位评价人以一种能防止评价人偏倚的方式(一般采用盲测法)二次测量所有零件,一些零件会稍许低于或高于规范限值,测试结果记录于《计数型量具小样分析表》。

4.4.2 判定:如果所有的测量结果(每零件共 4 次测量)一致则接受该量具,否则应改进或重新评价该量具,如果不能改进的量具,则不能接受,并应找到接受的替代测量系统。

5 相关文件

5.1 《测量系统分析手册》

测量系统分析(MSA)管理程序				共 3 页	
文件编号	TS 16949-033	版本	A	发布日期	2002-06-01

6 使用表单

6.1 《量具重复性和再现性数据表》

6.2 《量具重复性和再现性报告》

6.3 《计数型量具小样分析表》

案例 13

实 验 室 管 理 程 序				共 3 页	
文件编号	TS 16949-034	版本	A	发布日期	2002 06 01

1 目的

明确实验室职责与实验范围,保证实验能力。

2 范围

适用于对本公司实验室人员和相关实验活动的管理。

3 权责

3.1 实验室是质量部下属产品质量测试机构,负责下述工作的归口管理。

3.2 公司的原材料、热处理产品、磨削产品烧伤的实验室,做好检做好记录并做出判定。

3.3 公司原材料、化工产品分析,做好记录并做出判定。

3.4 公司产品清洁度检测、寿命试验,做好记录并作出判定。

3.5 生产部、采购、设计开发部为配合部门。

4 工作程序

4.1 实验室质量方针

提供准确的实验数据,确保满足顾客的要求。

4.2 实验室业务范围

表 1 实验室业务范围

序号	试 验 名 称	试 验 方 法
1	产品水溶性酸碱测定	按 GB/T 259—1988 使用说明书
2	润滑脂锥入度测定	按 GB/T 269—1991 使用说明书
3	产品铜片腐蚀试验	按 GB/T 5096—1985 说明书
4	亚硝酸钠含量测定	按 GB 2367—1990 国家标准
5	甲醇水分含量测定	按 GB/T 11133—1989 使用说明书
6	漏脂试验	按 QJ/TZ 06.01—1996 企标
7	轴承清洁度测定	参照轴承寿命及可靠度试验规范

实 验 室 管 理 程 序			共 3 页	
文件编号	TS 16949-034	版本	A	发布日期 2002-06-01

4.3 硬件设施

表 2 实验室硬件设施

序号	型号的名称	用 途	放置场所
1	润滑脂点计	润滑脂滴点测试	实验室
2	石油产品铜片腐蚀试验器	石油产品铜片腐蚀试验	实验室
3	硬度计	硬度测试	实验室
4	MH 6 显微硬度测试仪	维氏、洛氏、淬硬层测试	实验室
5	小型立式实验显微镜	实验分析	实验室
6	洛氏硬度计	洛氏硬度测试	实验室
7	石油产品酸值度试验器	石油产品水溶性酸碱测定	实验室
8	液体石油产品含水量试验器	甲醇水分含量测定	实验室

4.4 实验室人员

4.4.1 实验室主管素质要求:

- 1) 从事相关工作三年以上,要有一定的经验,学历在大学本科以上。
- 2) 通过专业培训获得实验上岗资格;

4.4.2 实验室其他人员的素质要求:

- 5) 从事相关工作一年以上,学历在高中以上。
- 6) 熟悉多种仪器的操作方法和技能。
- 7) 获得相应上岗资格证书。

4.5 实验室产品的接收、标识、保存和处理

4.5.1 产品的接收

- 1) 实验室试验由采购开具理化试验委托单,化验员凭委托单到仓库地取样。
- 2) 实验分析由采购开具材料试验委托单,化验员凭委托单到仓库取样。
- 3) 寿命试验凭设计开发部通知,由试验员到成品库抽取产品。

4.5.2 按相应试验标准、作业指导书执行,试验原始数据和结论记录于相应检验报告单。

实 验 室 管 理 程 序					共 3 页
文件编号	TS 16949 034	版本	A	发布日期	2002 06-01

4.5.3 产品的标识/保存和处理

- 1) 钢材试样保存期六个月,做好月份标识和防锈蚀措施。
- 2) 实验分析样件随同报告单由委托部门取回。
- 3) 寿命试验样件保存期两年,试样采用塑料包装,并标明产品型号、日期及试验性质。
- 4) 化工类样品保存至同类产品第二次来样,保存时需防止阳直射,易挥发的物质还的物质还需密封保存,并做好名称、型号、采样日期的标识。

4.6 实验室环境控制

为确保测试结果的准确性,实验室的环境控制在 $20^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ 范围内;湿度控制在 $40\% \sim 80\%$,由实验负责人监控并规定上午 9:00,下午 17:00 进行记录,将记录填写在《温度、湿度记录表》中。

4.7 试验方法

实验室必须使用满足本公司要求的适合于所进行的检定和检测方法,应采用现行国际、区域或国家标准和顾客规定的方法,必要时,使用标准以外的方法需经过顾客书面同意才能使用。

5 相关文件

(无)

6 使用表单

6.1 《温度、湿度记录表》

6.2 《实验报告》

案例 14

外部顾客满意管理程序				共 2 页	
文件编号	TS 16949-036	版本	A	发布日期	2002-06-01

1 目的

通过定期和不定期的对顾客感受信息进行收集、分析、及时了解顾客满意度状况,寻找改进机会,提升顾客对公司产品和服务的满意度。

2 适用范围

本程序适用于外部顾客的满意度管理。

3 权责

- 3.1 市场部、质量部、物控部和其他部门,负责对顾客感受信息的收集、分析。
- 3.2 市场部负责对各部门收集、分析的信息进行汇总。
- 3.3 质量部负责对顾客不满意项目改进的追踪与确认。

4 作业程序

4.1 信息的收集

4.1.1 市场部、质量部或其他部门利用走访顾客、上网查询、参加订货会、报刊阅读、参加行业的质量工作会议等方式,了解并收集顾客对公司产品和服务的感受信息,并记录于《顾客反馈信息收集表》上。

4.1.2 市场部、质量部或其他部门亦可利用各种方式,各种渠道收集竞争对手或标杆企业的质量、成本、服务和市场占有率等方面信息。

4.2 信息的分析、汇总

4.2.1 每月初各部门将上月收集到的信息进行分析,形成《顾客满意度分析报告》和《竞争对手分析报告》。

4.2.2 市场部收到各部门的《顾客满意度分析报告》后进行汇总,形成《顾客满意度评价报告》。评价报告须包括:

- 1) 市场占有率情况;

外部顾客满意管理程序				共 2 页	
文件编号	TS 16949 036	版本	A	发布日期	2002-06-01

- 2) 产品价格情况;
- 3) 质量状况,如退货产品数量、赔偿金额、额外费用、顾客抱怨等;
- 4) 服务情况;
- 5) 交期情况;
- 6) 安装情况。

4.3 顾客满意度的改进

4.3.1 对于评价报告所列出的顾客不满意项目,责任部门会同相关部门进行原因分析,提出纠正措施。

4.3.2 质量部负责对顾客不满意的纠正措施效果的追踪与确认,并及时报告顾客,取得顾客的支持与信任。

4.4 分析评审

4.4.1 由管理者代表每三个月召开一次专题的顾客满意度分析评审会,对顾客满意度之趋势和竞争对手进行分析评审,找出我们的优势与竞争对手的差距。

4.4.2 由市场部形成分析评审报告,经管理者代表审核后,呈送总经理。

5 相关文件

无

6 相关表单

- 6.1 《顾客反馈信息收集表》
- 6.2 《竞争对手信息收集表》
- 6.3 《顾客满意度信息调查表》
- 6.4 《顾客满意度分析报告》
- 6.5 《顾客满意度评价报告》

案例 15

过程审核程序					共 3 页	
文件编号	TS 16949-039	版本	A	发布日期	2002-06-01	

1 目的

按计划对标准产品或新产品的过程进行审核,以验证过程是否符合规定要求。

2 适用范围

公司所有标准产品或新产品的现场验证活动均适用本程序。

3 权责

3.1 质量部负责过程审核计划的制定,并负责组织实施。

3.2 管理者代表负责过程审核计划的批准和监视过程审核。

3.3 被审核部门配合过程的审核工作,并负责对不符合项进行原因分析与改进。

4 工作程序

4.1 过程审核计划的制定

4.1.1 标准产品的过程审核

1) 每年底由质量部制定下一年度的标准产品的过程审核计划,原则上每年至少一次,审核计划经管理者代表批准后实施。

2) 标准产品的过程审核时机应在某种产品的批量生产时进行。

3) 当出现以下情况时,可增加过程审核频次,但必须经管理者代表批准:

a) 更换地点生产;

b) 生产工艺的改变;

c) 内部发生重大的质量问题或顾客投诉增加;

d) 供应商更换;

e) 其他重大改变。

4.1.2 新产品的过程审核

过程审核程序				共 3 页	
文件编号	TS 16949-039	版本	A	发布日期	2002 06 01

1) 当公司有新产品开发时,质量部根据需要安排新产品的过程审核,并制定过程审核计划,具体时间按 APQP 计划表执行。

2) 新产品的过程审核时机可在产品实现的全过程进行,如样件试制、试生产等。

4.1.3 过程审核的内容可包括:

- 1) 生产过程是否按控制计划执行;
- 2) 现场各工序的作业是否与作业指导书一致;
- 3) 生产过程确定的质量目标是否达成;
- 4) 初始过程能力、稳定过程能力是否达到要求;
- 5) 是否按 FMEA 规定的反应计划执行;
- 6) 工厂、设备及设施的有效性策划是否符合规定要求。

4.2 过程审核的实施

4.2.1 过程审核前准备工作

1) 在审核前提前 15 天成立审核小组,确定审核组长及审核成员,并向被审核部门的发出审核通知。

2) 审核小组负责判定过程审核检查表,检查表可采用提问的方式。

3) 被审核部门须做好接受审核的准备工作。

4.2.2 首次会议

由过程审核组长主持,审核员和被审核部门主管或代表参加,审核组长在首次会议上须说明此次过程审核的目的、范围、具体安排及审核程序等。

4.2.3 现场审核

1) 过程审核员根据检查表对现场进行审核,并将审核结果记录检查表之审核结果一栏。

2) 在过程审核中,对发现的不符合项的证据要及时记录,并与被审核人员进行人员进行当场确认,以免事后发生争执。

3) 过程审核中发现的不符合项,在现场审核结果后开出《过程审核不符合项报告》,并请被审核部门主管签字确认。

4.2.4 末次会议

1) 过程审核员报告整个审核结果,包括不符合项。

过 程 审 核 程 序					共 3 页
文件编号	TS 16949-039	版本	A	发布日期	2002 06-01

2) 审核组长针对本次过程审核作总结发言。

4.3 过程审核不符合项改进

4.3.1 责任部门接到《过程审核不符合项报告》后,必须在 5 个工作后日内进行原因分析,并同时提出切实可行的纠正措施及此纠正措施的完成期限。

4.3.2 由过程审核员对纠正措施进行跟踪,验证其有效性,若经验证发现纠正措施无效,审核员责成责任部门重新分析原因,重新提出纠正措施,审核员再对纠正措施的有效性进行重新验证。

4.3.3 过程审核员将验证结果记录于《过程审核不符合项报告》上。

4.4 过程审核总结报告

4.4.1 过程审核员在 15 个工作日内将关闭或未关闭的《过程审核不符合项报告》交审核组长。

4.4.2 审核组长在三个工作日内根据过程审核员的不符合项报告编制《过程审核总结报告》,交管理者代表审核。

4.4.3 对于进行审核中仍未纠正的不符合项,由审核员、审核组长、管理者代表、被审核部门主管共同检讨,确定改进措施。

4.5 过程审核记录由审核组长汇总后交文控保存,依《质量记录控制程序》执行。

5 相关文件

5.1 《质量记录控制程序》

6 本程序使用表单

6.1 《过程审核计划表》

6.2 《过程审核检查表》

6.3 《过程审核不符合项报告》

6.4 《过程审核总结报告》

案例 16

产 品 审 核 程 序				共 2 页	
文件编号	TS 16949-040	版本	A	发布日期	2002 06-01

1 目的

对准备发运的产品进行审核,以顾客的角度确认该产品是否符合技术图纸、检验规范、法律法规等要求。

2 权责

- 2.1 由质量部制定产品审核检验规、每年的审核计划并负责组织实施产品审核。
- 2.2 各责任部门配合产品审核工作,并负责对审核的不合格项进行改进。

3 工作程序

3.1 制定产品审核年度计划

3.1.1 由质量部在每年底制定下一年度的产品审核年度计划,计划经管理代表批准后实施。

3.1.2 年度产品审核计划包含的内容是:

- 1) 审核目的;
- 2) 审核的产品;
- 3) 审核人员;
- 4) 审核时间、频次;
- 5) 审核时抽取样本的大小。

3.1.3 如由于其他原因需修改审核计划时,按《文件管理程序》执行。

3.2 制定产品审核检验规范

3.2.1 由质量部制定产品审核检验规范,审核项目包括:

- 1) 产品的规格、型号、数量、包装、标签等;
- 2) 产品的质量特性,如定量特性、定数特性等;
- 3) 产品的性能,如物理性能,化学性能等;

产 品 审 核 程 序					共 2 页
文件编号	TS 16949-040	版本	A	发布日期	2002.06.01

4) 检具检验;

5) 可靠性检验,如产品的寿命等。

3.3 产品审核的实施

3.3.1 产品的审核员由非成品检验员担任,此审核员必须有两年或以上的工作经验并对产品有相当了解。

3.3.2 由产品审核人员在事先不通知的情况下对已检验包装好的成品进行抽样。

3.3.3 产品审核人员依据产品审核检验规范逐项对成品进行审核,并将审核结果记录于《产品审核报告》。

3.3.4 产品审核不合格项处理

1) 产品审核发现的不合格项,由审核员决定是否放行,是否让步接受、是否返工/返修、是否封存所有库存、是否检查其余存产品等。

2) 责任部门必须对产品审核中发现的不合格项进行原因分析,并提出纠正措施,在采取纠正措施的同时,应举一反三,特别注意其他类似产品是否存在相同或相似的不合格项。

3) 产品审核人员应对责任部门采取纠正措施的有效性进行跟踪确认,并将跟踪确认的结果记录于《纠正措施单》上。

4 引用文件

4.1 《产品审核检验规范》

5 本程序使用的表单

5.1 《产品审核年度计划》

5.2 《产品审核报告》

5.3 《纠正措施单》

案例 17

过程 FMEA 管理程序				共 6 页	
文件编号	TS 16949-042	版本	A	发布日期	2002-06-01

1 目的

确定与产品生产过程相关的过程失效模式；评价和发现在各个生产工序中失效的原因，确定减少失效发生或找出失效条件的过程控制变量；编制失效模式分级表，为采取纠正和预防措施提供对策。

2 适用范围

适用于新产品、修改产品及因用环境发生变更时的样件试制、批量生产。

3 权责

3.1 质量部对 PFMEA 活动进行跟踪监察。

3.2 生产部负责过程失效模式和后果分析的制定及实施。

4 作业程序

4.1 在 APQP 过程中，由生产部门召集有关人员组成 PFMEA 小组，报总工程师批准。

4.2 PFMEA 分析小组依据工艺流程图，确定哪些过程是高风险的过程，填写《过程流程/风险分析表》，然后针对这些高风险过程做 PFMEA 分析。

4.3 PFMEA 分析小组对分析确定为高风险的工序步骤进行 PFMEA，并记录于表格《过程潜在失效模式及后果分析(PFMEA)》。

4.4 按下列要求填写 PFMEA 表格：

4.4.1 FMEA 编号：按过程号编号。

4.4.2 项目名称：填入所分析项目的名称。

4.4.3 过程责任部门：填入生产部门名称和生产线(组)名称。

4.4.4 编制者：填入负责编制的人员姓名、电话及所在部门名称。

4.4.5 总成型号/分总成号/零件号：填入要分析总成型号/分总成号/零件号。

4.4.6 关键日期：填入初次 FMEA 预定完成的日期，该日期不应超过计划开始

过程 FMEA 管理程序					共 6 页	
文件编号	TS 16949-042	版本	A	发布日期	2002-06-01	

生产的日期。

4.4.7 FMEA 日期:填入编制 FMEA 初稿的日期及最新修订的日期。

4.4.8 主要参加人:填写执行此项工作的各责任部门和负责人(或参与人)。

4.4.9 过程功能要求:简单描述被分析的过程或工序,说明该过程或工艺的目的;若工艺过程包括许多具有不同失效模式的工序,应把这些工序作为独立过程列出处理。

4.4.10 潜在失效模式:是指过程中可能发生的不符合过程要求和/或设计意图的形式,是对具体工序不符合要求的描述,它可能是引发下道工序的潜在失效模式,也可能是上一道工序潜在失效的后果。在 FMEA 准备中,应假定提供的零件/材料是合的。

4.4.11 潜在失效后果:是指失效模式对顾客的影响。在这里,顾客可以是下一道工序、后续工序或工位、代理商、最终用户。当评价潜在失效后果时,应依据顾客可能注意到的或经历的情况来描述失效的后果。对最终用户来说失效的后果应一律用产品或系统的性能来描述(如噪音、工作不正常、发热、外观不良、不起作用、间歇性工作等);若顾客是下一道工序、后续工序或工位,失效的后果应用过程/工序性能来描述(如无法紧固、不匹配、无法安装、加工余量过大或过小、危害操作者、损坏设备等)。

4.4.12 严重度(S):是指潜在的失效模式对顾客的影响后果的严重程度的评价指标,严重度仅适用于失效的后果。评价指标分为“1”到“10”级,按严重程度依次递增。评价准则见表 1。

表 1 严重度(S)评价准则

后 果	判定准则:后果的严重度	严重度
无警告的 严重危害	可能危害机器或装配操作者。潜在失效模式严重影响整机安全或包含不符合政府法规项,严重度很高。失效发生时无警告	10
有警告的 严重危害	可能危害机器或装配操作者。潜在失效模式严重影响整机安全或包含不符合政府法规项,严重度很高。失效发生时有警告	9
很高	可能 100% 的产品要报废,整机无法运行,丧失基本功能,顾客非常不满	8

过程 FMEA 管理程序				共 6 页	
文件编号	TS 16949-042	版本	A	发布日期	2002-06-01

表 1(续)

后 果	判定准则:后果的严重度	严重度
高	产品需筛选,部分报废,整机能运行,但性能下降,顾客不满意	7
中等	部分产品报废(不筛选),整机能运行,但性能稍有下降,顾客不太满意	6
低	产品需 100%返工,整机能运行,有较多缺陷,顾客有些不满意	5
很低	产品经筛选,部分需要返工,外形质量有缺陷,多数顾客能发现	4
轻微	部分需要在生产线上返工,外形质量有轻微缺陷,有一半顾客发现有缺陷	3
很轻微	部分产品需要在生产线上原工位返工,外形质量缺陷很轻微,很少顾客发现有缺陷	2
无	没有影响	1

4.4.13 级别:对需要附加过程控制的零部件、半成品或成品的一些特殊过程的特性进行分级(如关键、主要、重要、重点等)。如在过程 FMEA 中确定了某一级别,应通过设计开发部负责设计的人员,以便制定相应的工程文件及控制项目的标识。

4.4.14 潜在失效起因/机理:是指失效是怎么发生的,并依据易于纠正或控制的方式来描述。针对每一个潜在失效模式,尽可能在广、深的范围内列出所有能想象到的失效原因,以便采取针对性的纠正措施。

4.4.15 频度(O):是指具体的失效起因/机理发生的频率。频度的分级重在其含义而不是具体的数值。评价指标分为“1”到“10”级,按严重程度依次递增。评价准则见表 2。

表 2 频度(O)评价准则

失效发生的可能性	可能的失效率	CPK	频度
很高:失效几乎是不可避免的	$\geq 1/2$	< 0.33	10
	$1/3$	≥ 0.33	9
高:一般与以前经常发生失效的过程相似的过程有关	$1/8$	≥ 0.51	8
	$1/20$	≥ 0.67	7

过程 FMEA 管理程序				共 6 页	
文件编号	TS 16949-042	版本	A	发布日期	2002-06-01

表 2(续)

失效发生的可能性	可能的失效率	CPK	频度
中等:一般与以前时有失效发生,但不占主要比例的过程相类似的过程有关	1/80	≥ 0.83	6
	1/400	≥ 1.00	5
	1/2000	≥ 1.17	4
低:很少几次与相似过程有关的失效	1/15000	≥ 1.33	3
很低:很少几次与几乎完全相同的过程有关的失效	1/150000	≥ 1.50	2
极低:失效不大可能发生。几乎完全相同的过程也未有失效	$\leq 1/1500000$	≥ 1.67	1

4.4.16 现行过程控制:是对尽可能防止失效模式的发生,或者探测将发生的失效模式的控制方法的描述。

可以考虑三种类型的过程控制/特性,即:

- ① 阻止失效起因/机理或失效模式/后果的发生,或减小其出现率;
- ② 查明起因/机理并找到纠正措施;
- ③ 查明失效模式。

如有可能,应优先运用控制方法①;其次使用方法②;最后使用方法③。

4.4.17 探测度(D):是指零部件(含半成品、成品)在制造或在装配过程中,利用控制方法找出失效起因/机理过程缺陷的可能性的评价指标;或利用控制方法找出后续发生的失效模式的可能性的评价指标。评价等级分为“1”到“10”级,按严重程度递增。评价准则见表 3。

表 3 探测度(D)评价准则

探测性	评价准则:在下一个或后续工序前,或零部件离开制造或装配工位之前,利用过程控制方法找出缺陷存在的可能性	探测度数
几乎不可能	没有已知的控制方法能找出失效模式	10
很微小	现行控制方法找出失效模式的可能性很微小	9
微小	现行控制方法找出失效模式的可能性微小	8
很小	现行控制方法找出失效模式的可能性很小	7

过程 FMEA 管理程序					共 6 页
文件编号	TS 16949-042	版本	A	发布日期	2002-06-01

表 3(续)

探测性	评价准则:在下一个或后续工序前,或零部件离开制造或装配工位之前,利用过程控制方法找出缺陷存在的可能性	探测度数
小	现行控制方法找出失效模式的可能性小	6
中等	现行控制方法找出失效模式的可能性中等	5
中上	现行控制方法找出失效模式的可能性中上	4
高	现行控制方法找出失效模式的可能性高	3
很高	现行控制方法找出失效模式的可能性很高	2
几乎肯定	现行控制方法几乎肯定能找出失效模式,已知相似过程的可靠的探测控制方法	1

4.4.18 风险顺序数(RPN):风险顺序数是严重度(S)、频度(O)和探测度(D)的乘积 $RPN = S \times O \times D$ RPN 取值在“1”到“1 000”之间。

- 1) 当 $RPN > 100$ (或依顾客要求)时,应采取改进措施。
- 2) 不管风险顺序数是多少,当 $S \geq 8$ 时,都要采取改进措施。
- 3) 当 $RPN \leq 100, S < 8$ 时,对 RPN 从大到小排列,针对前四位采取后续改进措施。

4.4.19 建议的措施

当实效模式按 RPN 值排出先后次序后,应首先对排在最前面的问题和最关键的项目采取纠正措施。任何建议措施的目的都是为了减少严重度、频度和探测度的数值。如果对某一特定原因无建议措施,那么就在该栏中填写“无”,予以明确。

应考虑以下措施:

- 1) 为了减小失效发生的可能性,需要修改过程和/或设计。
- 2) 只有修改设计和/或过程,才能减小严重度数。
- 3) 为了增加探测的可能性,需要修改过程和/或设计。
- 4) 积极的纠正措施是制定永久性的改进措施,以及采用统计过程控制(SPC)方法制定预防缺陷发生的措施。

过程 FMEA 管理程序					共 6 页
文件编号	TS 16949-042	版本	A	发布日期	2002-06-01

4.4.20 责任及目标完成日期

填入建议措施的部门和个人,已及预定完成的日期。

4.4.21 采取的措施

当实施一项措施后,简要记录具体的措施和生效日期。

4.4.22 措施结果

当明确了纠正措施后,估算并记录措施后的严重度、频度和探测度,计算并记录纠正后的 RPN 值。如未采取什么纠正措施,将措施后的 RPN 栏和对应的取值栏目空白即可。

所有纠正后的 RPN 值都应评审,而且如果有必要考虑进一步的措施,还应重复 6、4、19 到 6、4、21 的步骤。

4.5 跟踪

4.5.1 工程师应负责保证所有的建议措施已被实施或已妥善地落实。

4.5.2 FMEA 是一个动态文件,它不仅应体现最新的设计水平,还应体现最新的有关纠正措施,包括产品正式投产后发生的设计更改和措施。

4.6 PFMEA 的管理

完成的 PFMEA 由生产部负责归档保管,如须分发、更改和回收按《图纸与技术资料理程序》规定执行。

5 相关文件

5.1 《图纸与技术资料管理程序》

6 使用表单

6.1 《过程/流程风险分析表》

6.2 《过程 FMEA 分析表》

案例 18

数据分析与绩效考核程序					共 3 页
文件编号	TS 16949-046	版本	A	发布日期	2002-06-01

1 目的

建立和完善公司数据和资料管理网络,以便公司决策层了解公司现状、用户情况、供应商情况,及时做出决策。

2 范围

适用于公司数据和资料的收集、传递、分析、决策等管理活动。

3 权责

3.1 总经理负责每月 5 日召集公司各部门主要负责人参与的管理会议,对公司数据进行分析 and 总结,及时做出决策。

3.2 行政部是公司数据和资料管理中心机构,即信息中心,其职责如下:

3.2.1 负责建立和完善公司数据和资料的收集和管理机构。

3.2.2 负责对公司数据和资料管理系统进行监控。

3.2.3 负责公司数据和资料的收集处理工作,根据各部门提供的资料每月 4 日前编制一份《公司级数据和资料摘要》,上报给公司决策层。

3.3 市场部负责编制下月销售计划表、本月销售报表和客户满意度报告,收集市场信息以及竞争对手情况,每 3 个月编制一份市场分析报告行政部。

3.4 生产部负责公司生产管理,产出情况信息收集、分析,编制每月生产报表,每月 2 日前交行政部。

3.5 物控部负责公司的计划、采购、仓储、发运,收集供应商交期及服务满意程度资料,编制供应商情况月报表,每月 2 日前交行政部。

3.6 财务部负责公司内部财务运行能力执行情况分析报告,每月 2 日前交行政部。

3.7 质量部负责公司内部质量管理信息及顾客投诉、品质异常情况处理、纠正与预防措施情况,每月 2 日前编制质量报告交行政部。

数据分析与绩效考核程序					共 3 页
文件编号	TS 16949-046	版本	A	发布日期	2002-06-01

3.8 设计开发部负责本部门的开发计划及计划进行情况汇总、分析报告,每月2日前交行政部。

4 作业程序

4.1 资料收集及报表汇总表:

序号	项 目	内 容	收集部门	分析方法	报送	频次
1	根据各部门上报的资料进行汇总和摘要	公司数据和资料摘要	行政部	统计摘要	总经理	每月
2	销售情况统计和预测	本月销售报告、下月销售计划报告	市场部	分析报告、趋势图	行政部 总经理	每月
3	市场信息及竞争对手情况	市场及竞争对手汇总报告	市场部	分析报告	行政部 总经理	每月
4	公司内部、外部培训情况	本月培训报告、下月培训计划报告	行政部	分析报告	行政部 总经理	每月
5	公司生产、产出情况 过程能力分析 控制图分析	生产月报表	生产部	分析报告、趋势图、控制图	行政部 总经理	每月
6	供应商情况	供应商情况月报告	物控部	百分制打分、统计次数	行政部 总经理	每月
7	公司内部财务运行能力执行情况	财务分析月报告	财务部	分析报告	行政部 总经理	每月
8	公司内部质量管理信息及顾客投诉、反馈情况处理、分析	质量月报告、顾客投诉处理分析月报告	质量部	统计手法、统计图、百分比打分等	行政部 总经理	每月
9	设计开发部分每月开发情况汇总	技术情况月报告	设计开发部	分析报告	行政部 总经理	每月

数据分析与绩效考核程序				共 3 页	
文件编号	TS 16949-046	版本	A	发布日期	2002 06-01

4.2 数据分析及报表注意事项

4.2.1 各部门平时要确实做好数据收集工作,并指派专人收集相关资料,保证数据收集的客观性和真实性,以作为绩效考核的重要依据。

4.2.2 相关部门的数据要在每月 2 日前做好汇总工作,依 4.1 节进行上报。

4.2.3 各部门通过数据分析后,对发现的潜在或失控的问题,提出纠正措施或预防措施,并依据《预防措施管理程序》和《纠正措施管理程序》执行。

4.2.4 总经理在每月 5 日召集公司各部门主要负责人参加质量管理工作会议,对上月的质量目标达成状况及其他质量问题进行检讨。

4.2.5 行政部负责数据和资料的上传下达,对部门间的配合及公司决策层的工作要求进行协调落实,对现任部门的工作实施情况进行监视。

5 相关文件

5.1 《预防措施管理程序》

5.2 《纠正措施管理程序》

附件(参考译文):

ISO/TS 16949:2002

质量管理体系—汽车行业供应商 应用 ISO 9001:2000 的特别要求

ISO/TC 176 N660

ISO/TS 16949

第 二 版

2002-03-01

ISO/TS 16949:2002 前言

方框里的内容,是 ISO 9001:2000 版的内容,方框之外的内容是由国际汽车工作小组(IATF-the international Automotive Task Force)发起制定。AN FIA,CCFA/FIEV, SMMT, VDA 和汽车制造商戴姆勒克莱斯勒(Daimler Chrysler A. G),福特(Ford Motor Company)、通用汽车(General Motors Corp.)享有版权。

International Automotive Oversight Bureau (IAOB/USA)

Associazione Nazionale Fra Industrie Automobilistiche (ANFIA/Italy)

Comite des Constructeurs Francais d'Automobiles (CCFA/France)

Federation des Industries des Equipements pour Vehicules(FIEV/France)

Society of Motor Manufacturers and Traders(SMMT/Uk)

Verband der Automobilindustrie-Qualitätsmanagement Center(VDA-OMC/Germany)

国际标准化组织(ISO-the International Organization for Standardization)是一个世界范围内的各国标准化机构(ISO 成员国)的联盟。国际标准的制定工作一般通过 ISO 技术委员会(Technical Committees)进行。各成员团体若对某技术委员会确定的项目感兴趣,均有权参加该委员会的工作。与 ISO 保持联系的国际组织(官方的或非官方的)也可参加有关工作。ISO 与国际电工委员会(IEC)在电工技术标准化方面保持密切合作的关系。

国际标准是根据 ISO/IEC 导则第三部分的规则起草。

由技术委员会通过的国际标准草案提交各成员团体投票表决,需取得了至少 75%参加表决的成员团体的同意,国际标准草案才能作为国际标准正式发布。

在其他情况下,特别是市场对某一方面类似文件有急需时,技术委员会可能会决定出版其他类型的标准文件。

ISO 公开认可规范(ISO/PAS)表明一个 ISO 工作组内技术专家间已达成一致,如果上级委员会的成员 50%投票同意则可被接受出版。

ISO 技术规范(ISO/TS)表明技术委员会成员间已达成一致,如果委员会 2/3 的成员投票同意则可被接受出版。

ISO/TS 16949:2002 是由国际汽车特别工作组(IATF-the international Automotive Task Force)、日本汽车制造协会(JAMA-Japan Automobile Manu-

facturers Association inc.)制定,并且得到 ISO/TC176 支持。

ISO/TS 16949:2002 修订发布后将代替 ISO/TS 16949:1999。

本技术规范中所有含“必须(shall)”之条文表示要求,标有“注(Note)”的段落是对理解和解释有关要求的指导纲要。在“注”中出现的“必须(Shall)、应(Should)”仅为指导作用。

当使用“如(Such as)”一词时,表示给予的建议仅为指导作用。

质量管理体系:汽车行业供应商- 应用 ISO 9001:2000 的特别要求

ISO 9001:2000,质量管理体系—要求

1 范围

1.1 总则

本标准有下列需求的组织规定了质量管理体系要求;

- a) 需要证实其有能力稳定地提供满足顾客和适用的法律法规要求的产品;
- b) 通过体系的有效应用,包括体系持续改进的过程以及保证符合顾客与适用的法律法规要求,旨在增加顾客满意。

注 在本标准中,术语“产品”仅用于预期提供给顾客或顾客所要求产品。

本技术规范结合 ISO 9001:2000,定义质量管理体系对汽车相关产品的的设计/开发、生产、以及适用时,包含安装及服务的要求。

本技术规范适用于零件生产及服务的组织。

设计中心、公司总部及销售中心等远距地点,虽然该地点构成验证地点的一部分,但不能单独取得技术规范证书。

技术规范也可以应用到整个汽车供应链。

1.2 应用

本标准规定的所有要求是通用的,意在适用于各种类型、不同规模和提供不同产品的组织。

当本标准的任何要求由于组织及其产品的特点而不适用时,可以考虑进行删减。

删减仅限于第 7 章中那些不影响组织提供满足顾客和适用法律法规要求的产品的能力或责任的要求,否则不能声称符合本标准。

当该组织不负责产品设计与开发时,唯一可获得技术规范排除的是与 7.3 相关条文,允许的排除不能包含制造过程设计。

2 引用标准

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准。然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

ISO 9000:2000 质量管理体系 基础和术语 GB/T 19000--2000

3 术语和定义

本标准采用 ISO 9000:2000 给出术语和定义。

本标准表述供应链所使用的以下术语经过了更改,以反映当前的使用情况:

供方→组织→顾客

本标准中的术语“组织”用以取代 ISO 9001:1994 所使用的术语“供方”,术语“供方”用以取代术语“分承包方”。本标准中所出现的术语“产品”,也可指“服务”

3.1 汽车工业的术语和定义

针对本技术规范的目的,ISO 9001:2000 和以下给出的术语和定义适用。

3.1.1 控制计划

由组织制定的,对控制零件和过程的系统进行的形成文件的描述,以对质量和工程要求有关的所有重要特性提供控制。

3.1.2 设计职责组织

对提交给顾客的产品,有权开发新的,或对现有的产品规定进行更改的组织。

注 这一责任包括在顾客规定的适用范围内的设计性能的试验和验证。

3.1.3 防错

使用过程或设计特性来防止制造不合格产品。

3.1.4 实验室

实验室是可包括化学、金相、尺寸、物理、电气、可靠性试验或试验确认的试验设施。

3.1.5 实验室范围

包括如下内容的质量记录：

组织实验室能力进行的特定的试验、评价和校准；

用以进行上述活动的设备清单；

进行上述活动所用的方法和标准清单。

3.1.6 制造

制造或装配以下事项的过程：

生产原材料；

——生产或者服务件；

——装配；

——热处理、焊接、喷漆、电镀

——其他修饰服务。

3.1.7 预见性维护

根据过程数据，针对通过预见可能的失效模式来避免维护性问题，以防止生产中断所进行的活动。

3.1.8 预防性维护

为消除设备失效和非计划的生产中断而策划的活动，是制造过程设计的输出。

3.1.9 超额运费

合同规定的交付费用以外发生的费用。

3.1.10 外部场所

支持现场且没有产品制造过程发现的场所。例工程中心、采购中心。

3.1.11 现场

组织或供方进行增值生产过程的场所。

注1 包含其他公司制造的零件的分销商；

注2 不包含间接材料，产品或车辆装配厂的供应商。

3.1.12 特殊特性

产品特性或制造过程参数随着变差的变化,可能会对会影响到安全性、符合法规、配合性、功能、绩效或后续的产品制造。

4 质量管理体系

4.1 总要求

组织应按标准的要求建立质量管理体系,形成文件,加以实施和保持,并持续改进其有效性。组织应:

- a) 识别质量管理体系所需的过程及其在组织中的应用(见 1.2);
- b) 确定这些过程的顺序和相互作用;
- c) 确定为确保这些过程的有效运作的控制所需的准则和方法;
- d) 确保可以获得必要的资源和信息,以支持这些过程的运作和监视;
- e) 监视、测量和分析这些过程;
- f) 实施必要的措施,以实现对这些过程策划的结果和对这些过程的持续改进。

组织应按本标准的要求管理这些过程。

针对组织所外包的任何影响产品符合性的过程,组织应确保对其实施控制,对此类外包过程的控制应在质量管理体系加以识别。

注 上述质量管理体系所需的过程应该包括与管理活动、资源提供、产品实现和测量有关的过程。

4.1.1 总要求 —— 补充

确保控制外包过程不能免除组织对符合所有顾客要求的职责。

注 见 7.4.1 和 7.4.1.3。

4.2 文件要求

4.2.1 总则

质量管理体系文件应包括:

- a) 形成文件的质量方针和质量目标;

- b) 质量手册;
- c) 本标准所要求的形成文件的程序;
- d) 组织为确保其过程有效的策划、运行和控制所需的文件;
- e) 标准所要求的质量记录(见 4.2.4)。

注 1 本标准出现“形成文件的程序”之处,即要求建立该程序,形成文件,并加以实施和保持。

注 2 不同组织的质量管理体系文件的多少与详略程度取决于:

- a) 组织的规模和活动的类型;
- b) 过程及其相互作用的复杂程度;
- c) 人员的能力。

注 3 文件可采用任何形式的媒体。

4.2.2 质量手册

组织应编制和保持质量手册,质量手册包括:

- a) 质量管理体系的范围,包括任何删减的细节与合理性(见 1.2);
- b) 为质量管理体系编制的形成文件的程序或对其引用;
- c) 质量管理体系过程的相互作用的表述。

4.2.3 文件控制

质量管理体系所要求的文件应予以控制。质量记录是一种特殊类型的文件,应根据 4.2.4 的要求进行控制。

应编制形成文件的程序,以规定以下方面所需的控制:

- a) 文件发布前得到批准,以确保文件是充分与适宜的;
- b) 必要时对文件进行评审与更新,并再次批准;
- c) 确保文件的更改和现行修订状态得到识别;
- d) 确保在使用处可获得有适用文件的有关版本;
- e) 确保文件保持清晰,易于识别;
- f) 确保外来文件得到识别,并控制其分发;
- g) 防止作废文件的非预期使用,若因任何原因而保留作废文件时,对这些文件进行适当的标识。

4.2.3.1 工程规范

组织应制定保证及时评审、发放和实施所有顾客工程标准/规范及其更改的程序文件。组织应保存每项更改在生产中实施日期的记录。实施应包括对所有适用文件的更新。

注1 对于“及时评审”，适当的时间单位应是几个工作日，而不是几周或几个月。

注2 当这些规范在设计记录中引用，或如果影响到生产件批准过程文件时，如控制计划、失效模式及后果分析(FMEAs)等，对这些标准/规范的更改将要求更新顾客生产件批准的记录。

4.2.4 记录控制

应建立并保持质量记录，以提供符合要求和质量管理体系有效运行的证据。质量记录应保持清晰、易于识别和检索。应编制形成文件的程序，以规定质量记录的标识、贮存、保护、检索、保存期限和处置所需的控制。

注1 上面提到的“处置”包含处理。

注2 质量记录也包含顾客指定的记录。

4.2.4.1 记录保存

组织应规定与质量管理体系有关文件和记录的保存期限，至少满足法规和顾客要求，上述规定应视为最短保存期限。

5 管理职责

5.1 管理承诺

最高管理者应通过以下活动，对建立、实施质量管理体系并持续改进其有效性所作出的承诺提供证据：

- a) 向组织传达满足顾客和法律法规要求的重要性；
- b) 制定质量方针；
- c) 确保质量目标的制定；
- d) 进行管理评审；
- e) 确保资源的获得。

5.1.1 过程效率

最高管理者应监视产品实现过程,以确保其有效性和效率。

5.2 顾客为关注焦点

最高管理者应以增强顾客满意为目的,确保顾客的要求得到确定并予以满足(7.2.1和8.2.1)。

5.3 质量方针

最高管理者应确保质量方针:

- a) 与组织的宗旨相适应;
- b) 包含对满足要求和持续改进质量管理体系有效性的承诺;
- c) 提供制定和评审质量目标的框架;
- d) 在组织内得到沟通和理解;
- e) 在持续适宜性方面得到评审。

5.4 策划

5.4.1 质量目标

最高管理者应确保在组织的相关职能和层次上建立质量目标,质量目标包括满足产品要求所需的内容〔见7.1a)〕。质量目标应是可测量的,并与质量方针保持一致。

5.4.1.1 质量目标—补充

最高管理者应制定质量目标并加以测量,质量目标应包含在经营计划中,并将质量目标加以展开。

注 质量目标应界定顾客期望并且在规定期限内可以达成。

5.4.2 质量管理体系策划

最高管理者应确保：

- a) 对质量管理体系进行策划,以满足质量目标以及条款 4.1 的要求。
- b) 在对质量管理体系的变更进行策划和实施时,保持质量管理体系的完整性。

5.5 职责、权限与沟通

5.5.1 职责和权限

最高管理者应确保组织内的职责、权限得到规定和沟通。

5.5.1.1 质量职责

应立即把不符合规定要求的产品或过程通报给负有纠正措施职责的管理者。

负责质量的人员,应有权停止生产,以纠正质量问题。

对于生产过程,所有的作业班别都应明确控制质量的责任人员,以确保产品质量。

5.5.2 管理者代表

最高管理者应指定一名管理者,无论该成员在其他方面的职责如何,应具有以下方面的职责和权限:

- a) 确保质量管理体系所需的过程得到建立、实施和保持;
- b) 向最高管理者报告质量管理体系的业绩和任何改进的需求;
- c) 确保在整个组织内提高对顾客要求的意识。

注 管理者代表的职责可包括与质量管理体系有关事宜的外部联络。

5.5.2.1 顾客代表

最高管理者应指定适当人员赋予其职责,在涉及质量要求的内部职能代表顾客的需求,例如:选择特殊特性、制定质量目标、培训、纠正与预防措施、产品的设计和开发。

5.5.3 内部沟通

最高管理者应在组织内建立适当沟通的过程,并确保对质量体系的有效性进行沟通。

5.6 管理评审

5.6.1 总则

最高管理者应按策划的时间间隔评审组织的质量管理体系,以确保其持续的适宜性、充分性和有效性。评审应包括评价质量管理体系改进的机会和变更的需要,包括质量方针和质量目标。

应保持管理评审的记录(见 4.2.4)。

5.6.1.1 质量管理体系绩效

这些评审应包括对质量体系的所有要素及其在一段时间内的绩效的评审,将其作为持续改进过程的一个基本部分。

对战略质量目标进行监视及对不良成本定期报告和评价应是管理评审的一部分内容参见 8.4.1 和 8.5.1。

上列各项结果应留下记录,以作为达成以下各项的证据(应视为最低要求);

——经营计划中制定的目标;和

顾客对组织产品的满意度。

5.6.2 评审输入

管理评审的输入应包括以下方面的信息:

- a) 审核结果;
- b) 顾客反馈;
- c) 过程的业绩和产品的符合性;
- d) 预防和纠正措施的状况;
- e) 以往管理评审的跟踪措施;
- f) 经策划的可能影响质量管理体系的变更;
- g) 改进的建议。

5.6.2.1 评审输入—补充

管理评审输入应包含实际和潜在现场失效的分析以及其对质量、安全和环

境的冲击。

5.6.3 评审输出

管理评审的输出应包括与以下方面有关的任何决定和措施；

- a) 质量管理体系及其过程有效性的改进；
- b) 与顾客要求有关的产品的改进；
- c) 资源需求。

6 资源管理

6.1 资源提供

组织应确定并提供以下方面所需的资源；

- a) 实施、保持质量管理体系并持续改进其有效性；
- b) 通过满足顾客要求,增强顾客满意。

6.2 人力资源

6.2.1 总则

基于适当的教育、培训、技能和经验、从事影响产品质量工作的人员应是能够胜任的。

6.2.2 能力、意识和培训

组织应：

- a) 确定从事影响产品质量工作的人员所必要的能力；
- b) 提供培训或采取其他措施以满足这些要求；
- c) 评价所采取措施的有效性；
- d) 确保员工意识到所从事活动的相关性和重要性,以及如何为实现质量目标作出贡献；
- e) 保持教育、培训、技能和经验的适当记录(见 4.2.4)。

6.2.2.1 产品设计技能

组织应确保负责产品设计人员具备资格以达到设计要求,并且具有应用工具及技术的技能。应用的工具及技术应由组织作识别。

6.2.2.2 培训

组织应建立并保持形成文件的程序,明确培训需求并对所有从事对质量有影响的工作人员进行培训,对从事特殊工作的人员,必须按所要求的教育、培训、技能和/或经验进行资格考核。培训时必须特别注意顾客特殊要求的部分。

注1 本条款适用于组织内所有阶层的所有会影响质量的员工。

注2 一个顾客特殊要求的例子是数字化的数学数据库的应用。

6.2.2.3 在职培训

适当时,对影响质量的岗位,组织应对新上岗或调整工作的人员提供在岗培训,包括合同工和代理工作人员,应告知影响质量的工作人员不符合顾客标准的后果。

6.2.2.4 员工激励及授权

组织应有一个激励员工实现质量目标并开展持续改进的过程。该过程应包括提高各个层次的质量意识。

组织应建立一个测量过程,用以衡量组织员工满意程度及其对适当的质量目标[见 6.2.2d)]的理解程度。

6.3 基础设施

组织应确定、提供并维护为实现的符合性所需的基础设施。基础设施包括:

- a) 建筑物、工作场所和相关的设施;
- b) 过程设备(硬件和软件);
- c) 支持性服务(如运输或通讯)。

6.3.1 工厂、设施及设备策划

组织应采用多方论证的方法(见 7.3.1.1)来制定工厂、设施及设备的计划。工厂的布局应尽量减少材料的转移和搬运,优化场地空间的增值使用,便于材料的同步流动。应制定评价现有操作和过程有效性的方法:

注 这些要求应该关注精益制造原则,并与质量管理体系的有效性相联系。

6.3.2 紧急应变计划

组织应制定应变计划,以合理地保障在紧急情况下(如公共设施中断、劳动力短缺、关键设备故障等),保证顾客的产品供应。自然灾害及不可抗力除外。

6.4 工作环境

组织应确定和管理为实现产品符合性所需的工作环境。

6.4.1 人员安全

产品安全和降低对员工造成危害的潜在风险的手段和方法应在组织的质量方针和相关活动中阐述,特别是在设计开发过程的过程活动中要考虑。

6.4.2 生产现场清洁

组织应维持生产现场的整齐与清洁,以符合产品及制造过程的要求。

7 产品实现

7.1 产品实现的策划

组织应策划和开发产品实现所需的过程。产品实现的策划与质量管理体系其他过程的要求相一致(见 4.1)。

在对产品实现进行策划时,组织应确定以下方面的适当内容:

- a) 产品的质量目标和要求;
- b) 针对产品确定过程、文件和资源的需求;
- c) 产品所要求的验证、确认、监视、检验和试验活动,以及产品接收准则;
- d) 为实现过程及其产品满足要求提供证据所需的记录(见 4.2.4)。

策划的输出形式应适合于组织的动作方式。

注 1 对应用于特定产品、项目或合同的质量管理体系的过程(包括产品实现过程)和资源做出规定的文件可称之为质量计划。

注 2 组织也可将 7.3 的要求应用于产品实现过程的开发。

注 有些顾客将项目管理或者产品质量先期策划当作达成产品实现的方法。产品质量先期策划包括了缺陷预防以及持续改进观念,与找出缺陷不同,并且以多方论证的方法为基础。

7.1.1 产品实现的策划—补充

组织应制定包括顾客要求及引用适当技术规范的质量计划。

7.1.2 接收准则

组织应制定接收准则,计数数据抽样计划的接收准则是零缺陷。必要时须经顾客批准。

7.1.3 保密性

组织应确保顾客合同产品、进行开发的项目和有关的产品信息得到保密。

7.1.4 变更控制

组织应控制对影响产品实现的变更,包含由供应商所提出的建议。任何变更结果都应作评价,验证和确认活动,以确保符合顾客要求。变更应确认后才能实施。

对于具有专利权的设计,设计变更对外形、装配、性能(包含功能及和或耐久性)的影响,应与顾客共同商议,以便适当评价变更的影响程度。

当顾客有要求附加的验证时须被满足,例如:新产品引进的要求。

注1 任何影响顾客要求的产品实现变更,应通知顾客,并且得到顾客的同意。

注2 本项要求适用产品和过程变更。

7.2 与顾客有关的过程

7.2.1 与产品有关的要求的确定

组织应确定:

- a) 顾客规定的要求,包括对交付涉及交付后活动的要求;
- b) 顾客虽然没有明示,但规定的用途或已知和预期用途所必需的要求;
- c) 与产品有关的法律法规要求;
- d) 组织确定的任何附加要求。

注1 邮寄交付活动包含作为顾客合同,或采购订单的任何售后产品服务。

注2 本要求包含识别出的回收、环境冲击和特性,作为组织拥有产品及过程知识的成果(见7.3.2.3)。

注3 c)项符合性包含所有适用的政府、安全及环保法规对材料购买、储存、搬运、再回收、报废或处理。

7.2.1.1 顾客指定的特殊特性

组织应在特殊特性的确定,文件化及控制方面符合顾客的要求。

7.2.2 与产品有关的要求的评审

组织应评审与产品有关的要求。评审应在组织向顾客作出提供产品的承诺之前进行(如:提交标书、接受合同或订单及接受合同或订单的更改),并应确保:

- a) 产品要求得到规定;
- b) 与以前表述不一致的合同或订单的要求已予以解决;
- c) 组织有能力满足规定的要求。

评审结果及评审所引起的措施的记录应予以保持(见 4.2.4)。

若顾客提供的要求没有形成文件,组织在接受顾客要求前应对此要求进行确认。

若产品要求发生变更,组织应确保相关文件得到修改,并确保相关人员知道已变更的要求。

注 在某些情况下,如网上销售,对每一个订单进行正式的评审可能是不实际的,而代之对有关的产品信息,如产品目录、产品广告等内容进行评审。

7.2.2.1 与产品有关的要求的评审 补充

以上注中的对正式评审要求的放弃,必须取得顾客授权。

7.2.2.2 制造的可行性

组织应在合同评审中研究并确认所提到产品的制造可行性,应保留包括风险分析的可行性评审的记录。

7.2.3 顾客沟通

组织应对以下有关方面确定并实施与顾客沟通的有效安排:

- a) 产品信息;
- b) 问询、合同或订单的处理,包括对其的修改;
- c) 顾客反馈,包括顾客抱怨。

7.2.3.1 顾客沟通—补充

组织应具备顾客指定的语言和格式的沟通能力,以沟通必要的信息和资料(如:计算机辅助设计资料、电子交换数据)。

7.3 设计和开发

7.3.1 设计和开发策划

组织应对产品的设计和开发进行策划和控制。

在进行设计和开发策划时,组织应确定:

- a) 设计和开发阶段;
- b) 适合于每个设计和开发阶段的评审、验证和确认活动;
- c) 设计和开发的职责和权限。

组织应对参与设计和开发的不同小组之间的接口实施管理,以确保有效的沟通,并明确职责分工。

随设计和开发的进展,在适当时,策划的输出应予以更新。

7.3.1.1 多方论证

组织应采用多方论证方式进行产品实现的准备工作,包括:

- 特殊特性的开发和最终确定;
- 潜在失效模式及后果分析(FMEA)的开发和评审,包括采取降低潜在风险的措施;
- 控制计划的开发和评审。

注 典型的多方论证包括组织的设计、制造、工程、质量、生产和其他适当人员。

7.3.2 设计和开发输入

应确定与产品要求有关的输入,并保持记录(见 4.2.4)。这些输入应包括:

- a) 功能和性能要求;
- b) 适用的法律、法规要求;
- c) 适用时,以前类似设计提供的信息;
- d) 设计和开发所必需的其他要求。

应对这些输入进行评审,以确保其充分性与适宜性。要求应完整、清楚,并且不能自相矛盾。

注 这些要求中也应包含特殊特性(见 7.2.1.1)。

7.3.2.1 产品开发输入

组织应对设计与开发输入的要求进行识别,形成文件并进行评审,包括:

- 顾客要求(合同评审),如特殊性(见 7.3.2.3)、识别、追溯和包装;
- 信息的利用:组织应建立对从以往设计项目、竞争对手分析、供应商回馈、内部输入、现场资料与其他方式获取的信息进行综合利用,以便于目前或未来有相似性的项目;
- 产品的质量、寿命、可靠度、耐久性、维护度、工时和成本的目标。

7.3.2.2 过程设计输入

组织应对过程设计输入的要求进行确定、形成文件并进行评审,包括:

- 产品设计输出数据;
- 生产率、过程能力及成本的目标;
- 顾客要求(若存在);及
- 以往的开发经验。

注 相对问题大小与可能产生的风险,在过程中使用适当的防错方法。

7.3.2.3 特殊特性

组织应采用适当的方法确定特殊特性[(见 7.3.3.1d)]及

- 所有的特殊特性都应包括控制计划中;
- 符合顾客指定的定义和符号;
- 过程控制文件,包含图纸、FMEAs、控制计划及作业指导书,应用顾客的特殊特性符号或说明来加以标识,以表明对特殊特性有影响的那些过程步骤。

注 特殊特性包括产品特性和过程参数。

7.3.3 设计和开发输出

设计和开发的输出应以能够针对设计和开发的输入进行验证的方式提出,并应在放行前得到批准。

设计和开发输出应:

- a) 满足设计和开发输入的要求;
- b) 给采购、生产和服务提供的适当信息;
- c) 包含或引用产品接收准则;
- d) 规定对产品的安全和正常使用所必需的产品特性。

7.3.3.1 产品设计输出—补充

产品设计输出的表达方式能针对产品设计输入的要求予以验证及确认。产

品设计输出应包含：

- 设计 FMEA, 可靠性结果；
- 产品特殊特性；
- 适用时, 产品的防错；
- 产品定义, 包含图纸或精确的数据；
- 产品设计评审的结果；
- 适用时, 诊断指导。

7.3.3.2 过程设计输出

过程设计输出应根据过程的设计输入的要求予以验证及确认, 过程设计输出包括：

- 规格和图纸；
- 过程流程图/配置图；
- 过程 FMEAs；
- 控制计划(见 7.5.1.1)；
- 作业指导书；
- 过程批准的接收准则；
- 质量、可靠性、维修性及可测量的数据；
- 适用时, 防错活动的结果；
- 产品/过程不合格的快速探测和反馈方法。

7.3.4 设计和开发评审

在适宜的阶段, 应对设计和开发进行系统的评审, 以便：

- a) 评价设计和开发的结果满足要求的能力；
- b) 识别任何问题并提出必要的措施。

评审的参加者应包括与所评审的设计和开发阶段有关的职能的代表。评审结果及任何必要措施的记录应予以保持(见 4.2.4)。

注 正常的评审是与各设计阶段相协调并且应该包含过程的设计与开发在内。

7.3.4.1 监控

应对设计与开发的适当阶段进行测量, 并将测量的分析结果报告给管理者。

注 适用时, 测量包含质量风险、成本、前置时间, 关键路径及其他适宜的方面。

7.3.5 设计和开发验证

为确保设计和开发输出满足输入的要求,应对设计和开发进行验证。验证结果及任何必要措施的记录应予以保持(见 4.2.4)。

7.3.6 设计和开发确认

为确保产品能够满足规定的或已知预期使用或应用的要求,应依据所策划的安排(见 7.3.1)对设计和开发进行确认。只要可行,确认应在产品交付或实施之前完成。确认结果及任何必要措施的记录应予以保持(见 4.2.4)。

注 1 确认的过程应包含现场报告分析。

注 2 以上条款 7.3.5 和 7.3.6 适用于产品和过程。

7.3.6.1 设计和开发确认 补充

设计确认的执行应配合顾客项目计划的进度要求。

7.3.6.2 原形样件计划

当顾客要求时,组织应制定原形样件计划和样件控制计划,组织应尽可能使用与正式生产中相同的供应商、工装和过程。

应监视所有的性能试验活动,以监视及时完成并符合要求。当这些服务被外包时,组织应提供技术指导。

7.3.6.3 产品批准程序

组织应遵守顾客认可的产品和过程批准程序。

注 产品批准应在过程验证以后。

产品和过程批准程序应同样适用于供应商。

7.3.7 设计和开发更改的控制

应识别设计和开发的更改,并保持记录。在适当时,应对设计和开发的更改进行评审、验证和确认,并在实施前得到批准。设计和开发更改的评审应包括评价更改对产品组成部分和已交付产品的影响。

更改的评审结果及任何必要措施的记录应予以保持(见 4.2.4)。

注 设计与开发变更应包含在产品计划寿命期间内的所有变更。

7.4 采购

7.4.1 采购过程

组织应确保所采购的产品符合规定的采购要求。对供方和采购的产品实行控制的类型和程度应取决于采购的产品对随后产品实现或最终产品的影响。

组织应根据供方按组织要求提供产品的能力评价和选择供方。应制定选择、评价和重新评价的准则。评价结果及评价所引起的任何必要措施的记录应予以保持(见 4.2.4)。

注 1 上述的采购产品包括所有对顾客要求有影响的产品和服务,如:部分组装、排序、分类、返工及校准服务。

注 2 如有合并、收购或加盟牵涉到供应商,组织应验证供应商的质量管理体系的持续性和有效性。

7.4.1.1 法规符合性

用于产品生产的所有采购的产品或材料均应满足适用的法规要求。

7.4.1.2 供应商质量管理体系开发

组织必须以供应商符合本技术规范为目的,进行供应商质量体系开发,符合 ISO 9001:2000 是达到这一目的的第一步。

注 供应商开发的优先顺序由供应商的质量表现和所供应产品的重要性决定。

除非顾客指定别的方式,组织的供应商必须通过经认可的第三方认证机构的 ISO 9001:2000 认证。

7.4.1.3 顾客批准的供应商

当合约有规定时(例如:顾客工程图纸、规格表),组织应从顾客承认的供应商中采购产品、材料或服务。

采用顾客指定的供应商,包括工装的供应商,并不能免除组织提供可接收产品的责任,也不能排除其后顾客的拒收。

7.4.2 采购信息

采购信息应表述拟采购的产品,适当时包括:

- a) 产品、程序、过程 and 设备的批准要求;
- b) 人员资格的要求;
- c) 质量管理体系的要求。

在与供方沟通前,组织应确定所规定的采购要求是充分与适宜的。

7.4.3 采购产品的验证

组织应确定并实施检验或其他必要的活动,以确保采购的产品满足规定的采购要求。

当组织或其顾客拟在供方的现场实施验证时,组织应在采购信息中对拟验证的安排和产品放行的方法作出规定。

7.4.3.1 进货产品质量

组织应有一个过程以确保采购产品的质量(见 7.4.3),利用下列一项或多项的方法:

- 组织接收统计数据,并对其进行评价;
- 进货检验和/或试验(如根据性能的抽样);
- 结合可接受的质量业绩记录,对供应商进行第二方或第三方的评定或审核;
- 由认可实验室进行的零件评价;
- 其他顾客同意的方法。

7.4.3.2 供应商监控

应借由下列指标来监控供应商的绩效:

- 交货的质量绩效;
 - 顾客退货数,包含现场退回品;
 - 交货绩效(包含超额运费);
 - 跟质量或交货问题相关的顾客特殊状况报告。
- 组织应促使供应商监视其过程绩效。

7.5 生产和服务提供

7.5.1 生产和服务提供的控制

组织应策划并在受控条件下进行生产和服务提供。适用时,受控条件应包括:

- a) 可获得表述产品特性的信息;
- b) 可获得作业指导书;
- c) 使用适宜的设备;
- d) 可获得和使用监视和测量装置;
- e) 实施监视和测量;
- f) 放行、交付和交付后活动的实施。

7.5.1.1 控制计划

组织应：

——适当时，对所供应产品的系统、子系统、部件和(或)材料等各层次上制定控制计划(见附录 A)，包括生产散装材料的过程生产。

——有对于设计 FMEA 和过程 FMEA 输出加以考虑的试生产和量产的控制计划。

控制计划应：

——列出过程控制的控制项目和方法；

——由顾客和组织双方制定，执行特殊特性控制的监视方法；

——在控制计划中，应包含顾客所要求的信息；

——当过程不稳定或能力不足时，采用规定的反应计划(见 8.2.3.1)

当有任何变更影响到产品、过程、测量、运输、供应来源或变更 FMEA(参见 7.1.4)时，应评审和更新控制计划。

注 控制计划评审和更新后可能需要顾客批准。

7.5.1.2 作业指导书

组织为所有负责过程操作的人员提供形成文件的作业指导书。这些指导书在不中断操作者正在进行的工作的情况下，应在工作岗位易于得到。

7.5.1.3 作业准备的验证

无论何时作业准备，如作业的初次运行、材料的更换、作业更改、运行过长的停顿，均应进行作业准备验证。作业准备人员应能得到作业指导书。适用时，组织应使用统计方法进行验证。

注 推荐采用末件比较的方法；

7.5.1.4 预防性维护

组织应确定关键的过程设备，为机器/设备的维护提供适当的资源，并建立有效的、有计划的全面预防性维护系统，该系统至少应包括：

——有计划的维护活动；

——为设备、工装和量具提供包装和防护；

——可得到关键生产设备的零配件；

——形成文件、评价并改进维护的目标；

——预见性维护方法。

7.5.1.5 生产工装管理

组织应为工装和量具设计、制造和验证活动提供适当的技术资源。

组织应建立和实施工装管理系统，包括：

- 维护和修理设施与人员；
- 贮存与修复；
- 易损工装的更换计划；
- 工装设计修改的文件，包括在工程更改等级；
- 工装的修改和文件的适当修订；
- 明确诸如生产、修理或处置状态的工装标识。

如有其中任何一项工作被分包，组织应建立跟踪这些活动的系统。

注 本要求同时应用到交通服务工具。

7.5.1.6 生产计划

应有满足顾客要求的适当的生产计划，例如有可以在过程的关键阶段获得生产信息系统持续的，并由订单驱动的“准时(JIT)”计划。

7.5.1.7 服务信息的反馈

应建立并保持有关服务问题信息与制造、工程和设计部门沟通的程序。

注 增加“服务问题”的目的是为了保证组织了解其外部发生的不符合事件。

7.5.1.8 与顾客的服务协议

当与顾客达成服务协议时，组织应验证以下项目的有效性：

- 组织的任何一个服务中心；
- 专用工具；
- 服务人员的培训。

7.5.2 生产和服务提供过程的确认

当生产和服务提供过程的输出不能由后续的监视或测量加以验证时，组织应对任何此过程实施确认。包括仅在产品使用或服务已交付之后问题才显现的过程。

确认应证实这些过程实现所策划的结果的能力。

组织应对这些过程做出安排，适用时包括：

- a) 为过程的评审和批准所规定的准则；
- b) 设备的认可和人员资格的鉴定；
- c) 使用特定的方法和程序；
- d) 记录的要求(见 4.2.4)；
- e) 再确认。

7.5.2.1 生产和服务提供过程的确认 补充

条文 7.5.2 应用到所有生产和服务提供的过程。

7.5.3 标识和可追溯性

适当时,组织应在产品实现的全过程中使用适宜的方法识别产品。
组织应针对监视和测量的要求识别产品的状态。

在有可追溯性要求时,组织应控制并记录产品的唯一性的标识(参见 4.2.4)。

注 在某些行业,技术状态管理是保持标识和追溯性的一种方法。

注 在正常生产流程中产品的位置并不能作为其检验、试验状态适宜的表征,除非产品本身状态明显(如:自动化生产传递过程中的材料),如果试验状态标识清晰、形成了文件且达到了预定的目的,在自动化生产传输过程之外允许采用分区法来标识。

7.5.3.1 标识和追溯性 补充

在以上条款 7.5.3 的用词“适当时”是不适用的。

7.5.4 顾客财产

组织应爱护在组织控制下或正在被组织使用的顾客财产。组织应识别验证、保护和维持其使用或构成产品一部分的顾客财产。当顾客财产发生丢失、损坏或发现不适用的情况时,应报告顾客,并保持记录(参见 4.2.4)。

注 顾客财产可包括知识产权。

注 此要项包括那些属于顾客的可回收的包装材料。

7.5.4.1 顾客所有的工装

顾客所有的工装和设备应予以永久性标记,以使每一工装设备的权属关系清晰可见。

7.5.5 产品防护

在内部处理和交付到预定的地点期间,组织应针对产品的符合性提供防护,这种防护应包括标识、搬运、包装、贮存和保护。防护也适用于产品的组成部分。

7.5.5.1 储存和库存量

为发现产品贮存,按适宜的时间间隔检查库存品状况,以便及时发现变质情况。

组织应使用库存管理系统,以优化库存周转期,确保货物周转,如先进先出(FIFO)。应以对待不合格品的类似方法控制过期产品。

7.6 监视和测量装置的控制

组织应确定需实施的监视和测量以及所需的监视和测量装置,为产品符合确定的要求(见 7.2.1)提供证据。

组织应建立过程,以确保监视和测量活动可行并以与监视和测量的要求相一致的方式实施。

确保结果有效,必要时,测量设备应:

- a) 对照能溯源到国际或国家标准的测量标准,按照规定的时间间隔或使用前进行校准或检定。当不存在上述标准时,应记录校准或检定的依据。
- b) 必要时进行调整或再调整。
- c) 得到识别,以确定其校准状态。
- d) 防止可能使测量结果失效的调整。
- e) 在搬运、维护和贮存期间防止损坏或失准。

此外,当发现设备不符合要求时,组织应对以往测量结果的有效性进行评价和记录。组织应对该设备和任何受影响的产品采取适当的措施。校准和验证结果的记录应予以保持(见 4.5.4)。

当计算机软件用于规定要求的监视和测量时,应确认其满足预期用途的能力。确认应在初次使用前进行,必要时再确认。

注 作为指南,参见 ISO 10012-1 和 ISO 10012-2。

注 可追溯到其仪器校准记录的系列编号也可满足上述要求 c)。

7.6.1 测量系统分析

为分析在各种测量和监视装置测量结果中呈现的变差,应进行适当的统计研究,此要求应用于在控制计划中提出的测量系统。所用的分析方法及接受准则应与顾客关于测量系统分析的参考手册相一致。

7.6.2 校验记录

所有量具、测量和试验设备(包括员工自备及顾客所有的量具)的校验活动

记录,应包括:

- 由工程更改所发生的修订;
- 在校准/验证时获得的任何偏离规范的读数;
- 在校准/验证后,有关符合规范的说明;
- 如有可疑材料或产品发运的情况下,给顾客的通知。

7.6.3 实验室要求

7.6.3.1 内部实验室

组织内的实验室设备应确定所要求的检验、试验和校准服务的能力范围,在质量管理体系文件中应包含实验室范围。实验室应符合下列技术要求:

- 实验室程序的足够性;
- 操作试验的实验室人员资格;
- 产品试验;
- 正确地操作这些试验设备的能力,可追溯到相关过程标准;
- 质量记录。

注 ISO/IEC 17025 证明可用于展现组织内部实验室对本要求的符合性,但不是强制性的。

7.6.3.2 外部实验室

组织用外部/商业性质/独立性的检验、试验或校准服务的实验室设备,应制定所要求的检验、试验或校准作业的能力范围,并且

- 应有证据证明外部实验室可被顾客接受;
- 实验室应得到 ISO/IEC 17025 或等同的国家标准之认可。

注 1 上述证据须顾客验证证明和顾客批准,或满足 ISO/IEC 17025 或等同的国家级实验室的第二方验证。

注 2 当具备资格的实验室缺乏某种设备时,校准服务可能由设备制造商执行。组织应确保条文 7.6.3.1 列入的要求已被满足。

8 测量、分析和改进

8.1 总则

组织应策划并实施所需的监视、测量、分析和改进过程,以:

- a) 证实产品的符合性;
- b) 确保质量管理体系的符合性;
- c) 持续改进质量管理体系的有效性。

这应包括统计技术在内的适用方法及应用程度的确定。

8.1.1 统计工具的确定

在产品质量先期策划中对确认每一过程适用的统计工具,并规定在控制计划中。

8.1.2 基础统计概念

组织内的全体人员应适当了解统计技术的基本概念,如变差、过程控制(稳定性)、过程能力与过度调整。

8.2 监视和测量

8.2.1 顾客满意

作为对质量管理体系业绩的一种测量,组织应监视顾客对组织是否满足要求其要求的感受的有关信息,并确定获取和利用这种信息的方法。

注 顾客满意考虑内部和外部顾客。

8.2.1.1 顾客满意--补充

顾客对组织的满意度,应通过持续评价实现过程的绩效来监控。绩效应依据客观资料,它包括,但不限于:

- 交货产品的质量绩效;
- 顾客中断;
- 交期计划的绩效,(包括超额运费);
- 质量或交货相关的顾客状况报告。

组织应监控制造过程绩效,以证明符合顾客对产品质量和过程效率的要求。

8.2.2 内部审核

组织应按策划的时间间隔进行内部审核,以确定质量管理体系是否:

- a) 符合策划的安排(见 7.1)、本标准的要求以及组织所确定的质量管理体系的要求;
- b) 得到有效实施与保持。

考虑拟审核的过程和区域的状况和重要性以及以往审核的结果,组织应对审核方案进行策划。应规定审核的准则、范围、频次和方法。审核员的选择和审核的实施应确保过程的客观性和公正性。审核员不应该审核自己的工作。

策划和实施审核以及报告结果和保持记录(见 4.2.4)的职责和要求应在形成文件的程序中做出规定。

负责受审区域的管理者应确保及时采取措施,以消除所发现的不合格及其原因。跟踪活动应包括对所采取措施的验证结果的报告(见 8.5.2)。

注 作为指南,参见 ISO 10011-1、ISO 10011-2 及 ISO 10011-3。

8.2.2.1 质量管理体系审核

内部体系审核应覆盖所有的活动和班次。应根据年度审核计划安排体系审核,以验证与本标准和任何附加的体系要求的符合性。

8.2.2.2 过程审核

组织应对产品实现过程和生产过程进行审核,以确定过程性能的有效性。

8.2.2.3 产品审核

组织应对适当的频次,在生产和交付的适当阶段对其产品进行审核,以验证所有规定要求,如产品尺寸、包装和标签等。

8.2.2.4 内部审核策划

内部审核策划应涵盖所有与质量管理有关的过程、活动和班次,并且根据年度审核计划制定时程。

当内/外部不合格或顾客抱怨发生时,审核频率应适当的增加。

注 每次审核应采用特定的检查表。

8.2.2.5 内部审核员资格

组织应有合格的内部审核员来审核本技术规范(见 6.2.2.2)。

8.2.3 过程的监视和测量

组织应采用适宜的方法对质量管理体系过程进行监视、并在适用时进行测量,这些方法应证实过程实现所策划结果的能力。当未能达到所策划的结果时,应在适当的时候采取纠正措施,以确保产品的符合性。

8.2.3.1 过程的监视和测量—补充

组织应对所有新制造过程(包含安装)实施过程研究以确认过程能力,并提供附加输出给过程控制。过程研究结果应文件化,使用时包括生产、测量及保养的方式。该文件应包含过程能力、可靠度、可维修性和可用性,以及接收准则的

目标。

组织应保持或超过在零件批准过程中经顾客批准的过程能力或过程性能。组织应确保控制计划和过程流程图被执行,包括符合规定的:

- 测量技术;
- 抽样计划;
- 接收准则;
- 当未满足接收准则时的反应计划。

重要过程事件,如:工装更换、机器维修都应摘记于控制图上。

组织应根据控制计划对已在控制计划中呈现为不稳定或能力不足的特性提出适当的反应计划。反应计划包括适当地限制过程输出及 100% 检验,为确保过程变得稳定和有能力,组织随后完成明确进度和责任要求的纠正措施计划,当顾客要求时,该计划将由顾客评审和批准。

组织应保持过程更改生效日期的记录。

8.2.4 产品的监视和测量

组织应对产品的特性进行监视和测量,以验证产品要求得到满足。这种监视和测量应依据策划的安排(见 7.1),在产品实现过程的适当阶段进行。

应保持符合接收准则的证据。记录应指明有权放行产品的人员(见 4.2.4)。

除非得到有关授权人员的批准,适用时得到顾客的批准,否则在所有策划的安排(见 7.1)均已圆满完成之前,不应放行产品和交付服务。

注 当选择产品参数的监测对规定的内部和外部要求的符合性时,组织应确定产品特性的类型,并决定:

- 测量的类型;
- 适当的测量方法;
- 要求的能力和要求。

8.2.4.1 全尺寸检验与功能测试

应按控制计划中规定的足够频次,根据适用的顾客工程材料和性能标准,对所有产品进行全尺寸检验和功能验证。其结果应可供顾客评审。

8.2.4.2 外观项目

若组织生产的零件被顾客指定为“外观项目”时,则组织应:

在评价区有适当的照明；
有适当的颜色、纹理、光泽、金属亮度、结构、形象明晰(DOI)的标准样件；
维护和控制外观标准样件及评价设备。
对从事外观评价人员的资格进行验证。

8.3 不合格品控制

组织应确保不符合产品要求的产品得到识别和控制,以防止非预期的使用或交付。不合格品控制以及不合格品处置的有关职责和权限应在形成文件的程序中做出规定。

组织应采取下列一种或几种途径,处置不合格品:

- a) 采取措施,消除已发现的不合格;
- b) 经有关授权人员批准,适用时经顾客批准,让步使用、放行或接收不合格品;
- c) 采取措施,防止其原预期的使用或应用。

应保持不合格的性质以及随后所采取的任何措施的记录,包括所批准的让步的记录(见 4.2.4)。应对纠正后的产品再次进行验证,以证实符合要求。

当在交付或开始使用后发现产品不合格时,组织应采取与不合格的影响或潜在影响的程度相适应的措施。

8.3.1 不合格品控制—补充

没经确认或状态可疑的产品应被区分为不合格品(见 7.5.3)。

8.3.2 返工的产品控制

在工作场所,应容易得到包含再检验要求的返工指导书,并为相应的人员所使用。

8.3.3 顾客信息

当不合格品已被发出时应立即通知顾客。

8.3.4 顾客的授权

只要产品或过程与当前批准的产品或过程不同,组织就应事先得到顾客的授权。

组织应保存授权的有效期限或数量方面的记录,当授权期限届满时,组织应

确保产品回复原有的替代的规格或要求。

同样地,此规定也适用于从供方采购的产品和服务。

8.4 数据分析

组织应确定、收集和分析适当的数据以证实质量管理体系的适宜性和有效性,并评价在何处可以持续改进质量管理体系的有效性。这应包括来自监控和测量以及其他有关来源的数据。

数据的分析应提供以下方面的信息:

- a) 顾客满意(见 8.2.1);
- b) 与产品要求的符合性(见 8.2.1);
- c) 过程和产品的特性和趋势,包括采取预防措施的机会;
- d) 供方。

8.4.1 数据的分析和应用

数据和信息反映的趋势应与整个经营目标的进展进行比较,并产生措施以支持:

- a) 确定迅速解决顾客相关的问题的优先顺序;
- b) 确定与顾客相关的关键趋势和相互关系以支持现状评审、决策和长期策划;
- c) 及时挂靠在使用的产品信息的信息系统。

注 数据应与其他竞争厂商和/或适当的标杆企业来比较。

8.5 改进

8.5.1 持续改进

组织应利用质量方针、质量目标、审核结果、数据分析、纠正和预防措施以及管理评审,持续改进质量管理体系的有效性。

8.5.1.1 组织的持续改进

组织应制定一持续改进过程(参见 ISO 9004:2000 附录 B)。

8.5.1.2 制造过程改进

应将持续改进的焦点放于产品特性和过程参数的控制和降低变异。

注 1 特殊特性应列入控制计划。

注 2 当过程能力已稳定或产品特性达成时实施持续改进。

8.5.2 纠正措施

组织应采取措施,以消除不合格的原因,防止不合格的再发生。纠正措施应与所遇到的不合格品的影响程度相适应。

应编制形成文件的程序,以规定以下方面的要求:

- a) 评审不合格(包括顾客投诉);
- b) 确定不合格品的原因;
- c) 评价确保不合格不再发生的措施的需求;
- d) 确定和实施所需的措施;
- e) 记录所采取的结果(见 4.2.4);
- f) 评审所采取的纠正措施。

8.5.2.1 解决问题

组织应制定解决问题的程序,以识别和消除问题的真正原因。

若有顾客规定的方法,组织应采用规定的方式处理。

8.5.2.2 防错法

组织应在实施纠正及预防措施过程中采用防错技术。

8.5.2.3 纠正措施的影响

组织应将已采用的纠正措施和实施的控制来消除其他类似的过程和产品中存在不合格的原因。

8.5.2.4 退回产品的试验/分析

组织应对从顾客的制造工厂、工程部门及经销商退回的产品进行分析。组织应尽可能缩短该过程的周期。应保存分析的记录,而且在顾客要求时可提供。组织应进行有效的分析。适当时,应实施纠正措施,以防止再次发生。

注 周期应与确定的原因、纠正措施和实施有效性监控相一致。

8.5.3 预防措施

组织应确定措施,以消除潜在不合格的原因,防止不合格的发生。预防措施应与潜在问题的影响程度相适应。

应编制形成文件的程序,以规定以下方面的要求:

- a) 确定潜在不合格及其原因;
- b) 评价防止不合格发生的措施的需求;
- c) 确定和实施所需的措施;
- d) 记录所采取措施的结果(见 4.2.4);
- e) 评审所采取的预防措施。

附录 A

(规范性附录)

控制计划

A.1 控制计划阶段

适用时,控制计划必须覆盖三个典型的阶段:

a) 样件控制计划:

在制造过程中进行的尺寸测量、材料和性能试验的描述。顾客要求时,组织应有样件控制计划;

b) 试生产控制计划:

在原型样件后正式生产前进行的尺寸测量、材料和性能试验的描述。试生产在产品实现的过程中定义为一个生产阶段,可能要求在样件制造之后进行。

c) 生产控制计划:

在大批量生产中,产品/过程特性、过程控制、试验和测量系统的文件化描述。

每一个零部件都必须有控制计划,但在很多情况下,系列控制计划可以包含采用共同过程进行生产的多个相似零件。控制计划是产品质量策划的过程的输出文件。

A.2 控制计划要求

组织必须制定控制计划,至少包括以下内容:

1) 基本数据

——控制计划编号;

发布日期,及修订日期(若有);

——顾客信息(见顾客要求);

组织名称/现场的描述;

——零件编号;

——零件名称/描述;

工程更改等级；
所属阶段(样件、试生产、生产)；
主要联系人；
零件/过程步骤编号；
过程名称/作业描述。

2) 产品控制

与产品有关的特殊特性；
其他需要控制的特性(编号、产品或过程)；
规范/公差。

3) 过程控制

——过程参数；
——与过程有关的特殊特性；
——机器、夹具、固定装置、制造用工具。

4) 方法：

——测量技术评价；
防错；
——样本容量及抽样频率；
控制方法。

5) 反应计划及纠正措施：

反应计划(包括或引用)；
——纠正措施。

参 考 文 献

- [1] QS 9000, 第三版, 1998 年 3 月
- [2] QSA, 第二版, 1998 年 3 月
- [3] 先期产品质量策划和控制计划, 第一版, 1994 年 6 月
- [4] 潜在的失效模式及后果分析, 第二版, 1995 年 2 月
- [5] 测量系统分析, 第二版, 1995 年 2 月
- [6] 基础统计过程控制, 第一版, 1992
- [7] 生产件批准程序, 第二版, 1995 年 2 月
- [8] AVSQ'94: 使用指南(1)
- [9] AVSQ'94: 检查表(1)
- [10] Evaluation Aptitude Qualite Fournisseur (EAQF 94)
- [11] VDA 6, 第 1 部分: 质量体系审核
- [12] VDA 6, 第 2 部分: 质量体系审核
- [13] VDA 6, 第 3 部分: 过程质量审核
- [14] ISO/TS 16949 检查表
- [15] GB/T 18305—2001 idt ISO/TS 16949 汽车供方质量体系要求

图书在版编目(CIP)数据

汽车供应商如何实施 ISO/TS 16949:2002/ 聂微主编.
北京:中国标准出版社,2002

ISBN 7-5066 2988-7

I. 汽… II. 聂… III. 汽车工业-质量管理体系
-国际标准,ISO/TS 16949:2002 IV. F407.471.63

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2002)第 085930 号

中国标准出版社出版
北京复兴门外三里河北街 16 号

邮政编码:100045

电话:68523946 68517548

北京中科印刷有限公司印刷

新华书店北京发行所发行 各地新华书店经售

*

开本 787×1092 1/16 印张 17 字数 297 千字

2002 年 12 月第 1 版 2002 年 12 月第一次印刷

*

印数 1—3 000 定价 35.00 元

网址 www.bzchs.com

版权专有 侵权必究

举报电话:(010)68533533