



中 国 汽 车 技 术 研 究 中 心  
Chin Automotive Technology & Research Center

内部资料  
版权所有

禁止任何形式的翻印

**GB/T18305-idtISO/TS16949**

**GB/T 18305-2002 质量管理体系**  
**汽车生产件和相关维修零件组织**  
**应用 GB/T 19001-2000 的特别要求**

# 培训教材

**CATARC 培训中心**

电话: 022-84771202  
传真: 022-24375352

E-mail: [CATARCTR@public.tpt.cn](mailto:CATARCTR@public.tpt.cn) 序  
通讯地址: 天津市 59 号信箱 邮编: 300162

## 序

---

自 ISO9000:2000 标准出版发行后,IATF 在 ISO9001:2000 基础上,增加汽车行业的特殊要求,形成了 ISO/TS 16949:2002《质量管理体系—汽车生产件和相关维修零件组织应用 ISO 9001: 2000 的特别要求》。

2001 年底, ISO/TS 16949: 2002 草案版发布后, 中国汽车技术研究中心培训中心即组织有关人员进行了翻译并开发出培训教材。2002 年 3 月 ISO/TS 16949: 2002 正式版本发布后, 我中心在原草案版的基础上, 对译稿及培训教材做了修订, 及时提供给汽车行业学习使用。

我中心还承担了将 ISO/TS 16949: 2002 转化为国标 GB/T 18305: 2002 的工作, 目前该标准的审查已完成, 预计将在 2002 年 10 月正式出版。

本次培训教材的修订, 参考了自草案版培训以来汽车行业的意见, 特别是在国标转化中, 征求了主机厂、零件厂及有关机构的代表提出了宝贵的意见, 也在培训教材中予以采纳。

GB/T 18305: 2002 标准起草人李志颖提出了培训教材的总体方案, 并进行了编写工作。李正新培训师结合 IATF 的 ISO/TS 16949: 2002 指南与检查表对教材做了补充编写。李金峰、胡萍二同志对教材的部分内容做了校对。郑元辉对教材做了校审。在此, 向他们的辛勤劳动表示感谢。

培训教材的修订是一个不断完善的过程, 这需要业内人士的宝贵意见。我们欢迎各位阅读本教材的人士批评指正, 支持我们的持续改进活动。

CATARC 培训中心

## 目录

页码

---

第一部分：关于 ISO 9000：2000.....	1
背景.....	1
质量管理原则.....	5
基础和术语 .....	10
过程模式 .....	25
第二部分：关于 ISO/TS 16949.....	26
关于 LATF.....	27
关于 LAOB.....	29
全球汽车认证方案.....	30
国标转化及其在国内的推广实施计划.....	31
第三部分：ISO/TS 16949： 2002 （草案版）要点说明.....	32
1 范围.....	37
1.1 总则.....	37
1.2 应用.....	37
2 引用标准.....	38
3 术语和定义.....	39
4 质量管理体系.....	40
4.1 总要求.....	40
4.2 文件要求.....	41
5 管理职责.....	44
5.1 管理承诺.....	44
5.2 以顾客为关注焦点.....	45
5.3 质量方针.....	45
5.4 策划.....	46
5.5 职责、权限与交通.....	47
5.6 管理评审.....	49
6 资源管理.....	51
6.1 资源的提供.....	51
6.2 人力资源.....	51
6.3 基础设施.....	53
6.4 工作环境.....	54
7 产品实现.....	55
7.1 产品实现的策划.....	56
7.2 现顾客有关的过程.....	57
7.3 设计和开发.....	58
7.4 采购.....	64
7.5 生产和服务提供.....	66
7.6 监视和测量装置的控制.....	71
8 测量、分析和改进.....	73

---

8.1 总则.....	74
8.2 监视和测量.....	75
8.3 不合格品的控制.....	80
8.4 数据分析.....	81
8.5 改进.....	82

## 第一部分： 关于 ISO9000： 2000 的介绍

---

## 一、背景

### （一）ISO9000 的由来

- ISO 是 the International Organization for Standardization 的缩写（取自希腊文字首“iso”，意思是“相同”），是来自约 120 个国家的国际标准化组织的世界联盟。
- ISO 起源于本世纪早期生产的国际电工委员会和国际标准协会。ISO 正式建立是在 1947 年 2 月 23 日。
- ISO 的任务是促进全世界标准的发展和联络活动以促进工具和服务的国际变化，目的是鼓励知识、科学、技术和经济活动的联合。
- 国际标准的准备工作通常是通过 ISO 技术委员会（TC）完成的。
- 每个成员机构如对某一个已经建立 TC（Technology Committee 的缩写）的领域有兴趣，便有权出席该技术委员会。
- ISO 与国际电工委员会（IEC）在电工标准化方面保持紧密联系。
- 80 年代，ISO 建立 ISO/TC176 负责制定有关质量管理和质量保证方面的国际标准。
- 1986 年颁布第一个国际标准——ISO8402 《质量——术语》
- 1987 年发布 ISO9000 系列标准。
- 1994 年形成 ISO9000 族标准。（已通过 94 版 ISO9000 的有效期 2003 年）
- 2000 年 12 月完成对 ISO9000 族标准进行修订（现行有效版本）

### （二）为什么要推行 ISO9000 标准？

- 为了竞争和保持良好的经济效益，供方组织需要更加之有效的质量体系，以实现持续的质量改进，并不断提高顾客对产品质量的满意程度。
- 顾客的要求通常是以技术规范来体现的，而产品的技术规范往往会成为经济贸易中的技术堡垒。如果供方组织的产品质量体系不完善，那么技术规范本身就不能始终满足顾客和其他受益者的要求。不一致的标准会导致贸易的技术性障碍。
- 标准化能够使形成的技术加速上市，并为发展中国家寻求改善生产力、市场竞争力和出口能力提供基础。
- 总结了世界各国先进的质量管理经验。

### （三）推行 ISO9000 标准的好处

- 一致的质量体系评价，减少了<sup>1</sup>顾客审核

- 
- 用规定的依据、独立的审核，确保有序地维护质量体系
  - 是下列改进的基础
    - 改进过程
    - 改进沟通
    - 使产品设计和产品质量更好
    - 减少浪费、返工和顾客的抱怨
    - 可有效利用人员、设备、材料从而提高生产率
    - 可提高员工的质量观念并使员工满意
    - 提高顾客的满意度，提高顾客的信心
    - 提高组织在国际、国内市场形象和信誉，从而提高市场竞争

#### （四）目前质量体系认证的状况

- ISO9000 已成为全世界应用最广泛的标准。
- ◇ 全世界已有 100 多个国家等同或等效采用 ISO9000 标准
- 截止到 2000 年 12 月，我国累计有 25588 家企业持有 25657 张带有国家认可标志的质量体系认证证书（国家技术监督局统计）

#### （五）为何对质量管理体系（QMS）标准进行修订？

- ◇ 使用者及顾客需求的不断发展
- ◇ 以过程为导向的管理
- ◇ 对标准每 5 年进行一次评审的要求
- ◇ 原 94 版 20-要素模式的问题
- ◇ 多重管理体系
- ◇ 小企业的难处
- ◇ 更趋向于制造业
- ◇ 指南性标准的增多
- ◇ 超出认证，趋向于业绩的改进

#### （六）2000 版质量管理体系标准

- ◇ 质量管理体系协调一致的一对标准

- 
- ◇ ISO9001: 质量管理体系 – 要求
  - ◇ ISO9004: 质量管理体系 – 业绩改进指南
  - ◇ 相容性术语
  - ◇ ISO9000: 质量管理体系 – 基本原理和术语
  - ◇ 质量管理体系/环境管理体系的联合审核标准
  - ◇ ISO19011 (FDIS 版)

## 协调一致的一对标准

### ISO9001: 2000 与 ISO9004: 2000

#### 共同点

序号	项 目	共 同 点
1	结构形式	共同的过程模式，结构相似，以方便使用
2	质量管理原则	遵循相同的质量管理的八项原则
3	质量管理基础和术语	运用相同的术语和质量体系基础术语
4	最终目的	实现“持续的顾客满意”
5	质量管理体系的评价	内部审核和管理评审
6	措施	通过改进过程达到持续改进
7	结果	提高质量管理体系的适宜性、充分性、有效性
8	与其它标准的关系	与 ISO14000 兼容，结构、思路、基本思想均一致
9	供应链的组织关系	供方——— 组织——— 顾客

协调一致的一对标准

**ISO9001：2000 与 ISO9004：2000**

不同点

序号	项目内容	<b>ISO9001：2000</b>	<b>ISO9004：2000</b>
1	目的	为证实组织具有满足顾客和适用的法规要求的能力	有助于使顾客满意和相关方受益，改进组织的总体绩效。
2	性质	质量管理体系要求	质量管理体系业绩改进指南
3	用途	根据要求，可作审核和/或认证依据	可帮助组织追求卓越、不能用作审核 / 认证依据。可作自我评价的依据。
4	管理内容	规定使顾客满意所需要的最低要求	为希望超过 ISO9001 最低要求寻求更多业绩改进的组织，提供改进的指南
5	评审质量管理体系方法	内部审核和管理评审	除了内部审核和管理评审外，增加了自我评审。
6	结果	提高组织质量管理体系的有效性、充分性和符合性	除了提高组织质量管理体系的适宜性、充分性和有效性外，还提高组织的效率和整体业绩。



---

◇ **ISO9000 与 TQM**

- ISO 9000 族标准是国际标准化组织（ISO）总结质量管理经验并使之规范化的结果；
- ISO 9000 族标准是从标准的角度对 TQM 的系统性的提炼；
- ISO 9000 族标准是质量管理发展到一定阶段的标志和产物；
- TQM 的内容所涉及的范围较 ISO9000 族标准广

TQM 与 ISO9000 有差异：

- ◆ TQM 以管理者推动为主，ISO9000 以受益者推动为主
- ◆ ISO9000 更强调预防的思想

## 二、 质量管理原则

### （一） 八项质量管理原则的作用

- 指导组织的管理者完善本组织的质量管理
- 指导 ISO/TC176 编制 2000 版 ISO9000 族新标准
- 指导广大的审核员、咨询师和质量工作者学习、理解和掌握 2000 版 ISO9000 族标准

### （二） 组织应用八项管理原则的益处：

- 制定质量方针及其实施策略
- 为确定组织的目标提供理论方法
- 指导组织改进经营管理并增加效益
- 为组织人力资源管理提供原则和方法

## 原则 1：以顾客为关注焦点

- 组织依存于其顾客。因此，组织应理解顾客当前的和未来的需求，满足顾客要求并争取超越顾客期望。
- 组织实施本原则的主要利益
  - 通过对市场机遇的快速灵活反应而提高市场占有率，增加收入
  - 以诚待客可以吸引新顾客，招来回头客
- 组织实施本原则一般要采取的主要措施
  - 了解顾客的需求和期望
  - 确保组织的目标与顾客的需求和期望联系起来
  - 确保顾客的需求和期望在整个组织中得到沟通，并采取满足要求的措施

- 
- 测量顾客满意程序并针对测量结果采取措施
  - 处理好与顾客的关系
  - 确保兼顾顾客和其他相关方的利益

### ● 本原则在 2000 版标准中的体现示例

- 5.1 “管理承诺”中最高管理者的职责之一是“向组织传达满足顾客和法律、法规要求的重要性”
- 5.2 “以顾客为关注焦点”全面阐述了本原则
- 7.2 “以顾客有关的过程”详细阐述对顾客要求的识别、评审及与顾客的
- 8.2.1 “顾客满意”涉及对顾客满意度的测量
- 9004 中与 9001 相似，但扩大为整个相关

## 原则 2：领导作用

### ● 领导者确立组织统一的宗旨及方向。他们应当创造并保持使员工能充分参与实现组织目标的内部环境。

---

#### ● 组织实施本原则的主要利益

- 员工能够理解组织的目标并动员起来去实现这些目标
- 所有活动能以一种统一的方式加以评价、协调和实施
- 用范例引导以促进持续的改进

#### ● 组织实施本原则时一般要采取的措施

- 考虑所有相关方的需求，包括：顾客、所有者、员工、供方、当地社区及整个社会
- 为组织勾画一个清晰的远景
- 设定富有挑战性的目标
- 在组织各级创造并坚持一种共同的价值观，并树立职业道德榜样
- 建立信任，消除忧虑
- 为员工提供所需的资源、培训以及职责范围内的自主权
- 激发、鼓励并承认员工的贡献

### ● 本原则在 2000 版标准中的体现示例

—9001 中，本原则体现在“管理职责”

—9004 阐述得更详细

## 原则 3：全员参与

---

## ● 各级人员是组织之本，只有他们的充分参与，才能使他们的才干为组织带来收益。

### ● 组织实施本原则的主要利益

- 使全体员工动员起来，积极参与，努力工作，实现承诺
- 员工感到他们对自己的业绩负有职责
- 使员工渴望参与持续改进并做出贡献

### ● 工实施本原则一般要采取的主要措施

- 使员工了解他们贡献的重要性和组织的作用
  - 承担起解决问题的责任
  - 作为组织的一名成员而感到骄傲和自豪。
  - 更好地向顾客和社会展示自己的组织。
- 识别影他们工作的制约条件
  - 主动地寻求机会进行改进。
- 解决问题时，应让员工做主并承担解决问题的责任
  - 关注为顾客创造价值。
- 针对每个人自己的目标，评价其业绩
  - 对组织的目标不断创新。
- 积极寻找机会来提高员工的能力、知识和经验
- 在团队中自由地分享知识和经验
- 从工作中得到满足感。

### ● 本原则在 2000 版标准中的体现示例

- 9001 中 6.2 “人力资源”中 6.2.2d: “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。”
- 9004 6.2.1 “人员的参与”中详细阐明了组织应如何积极参与各项活动。
- 9004 6.2.2.2 “培训”中，也提到人们的参与意识的培训

## 原则 4： 过程方法

### ● 将活动和相关的资源作为过程进行管理，可以更高效地得到期望的结果。

#### ● 组织实施此原则的主要利益

- 通过有效使用资源，使组织具有降低成本并缩短周期的能力
- 可获得改进的、一致的和可预测的结果
- 可集中注意改进的机会并按其优先次序进行改进

---

- 实施本原则一般要采取的主要措施

- 利用已形成的方法确定为取得所期望的结果所必需的关键活动
- 为管理关键活动规定明确的职责和义务
- 了解并测量关键活动的能力
- 规定在组织内各职能部门之间关键活动的接口
- 管理上应注意一些改进关键活动的因素，如资源、方法和器材等
- 评价风险、后果及对顾客、供方及其他相关的影响

- 本原则在 2000 版标准中的体现示例

—9001 和 9004 引言的 0.2 “过程方法”介绍了以标准第 5 — 8 章的内容为代表的过程模式

## 原则 5：管理的系统方法

- 将相互关联的过程作为系统加以识别、理解和管理，有助于组织提高实现目标的有效性和效率。

---

- 组织实施此原则的主要利益

- 使各个过程彼此协调一致，能最好地取得所期望的结果
- 增强了把注意力集中于关键过程的能力
- 能向关键的相关方提供对组织有效性和效率的信任

- 实施本原则一般要采取的主要措施

- 建立一个体系，使之以最高效的方法实现组织的目标
- 了解体系内诸过程的内依赖关系
- 关注并确定在体系内特定过程应如何运作
- 通过测量和评价持续改进

- 本原则在 2000 版标准中的体系示例

—9001 中 4.1 “总要求”中把本原则具体应用于质量管理体系中

—9004 中 4.1 “体系和管理”也阐述了本原则在体系中的应用

## 原则 6：持续改进

- 持续改进总体业绩应当是组织的一个永恒目标。

---

-改进指产品质量、过程及体系有效性和效率的提高。

-持续改进应包括：了解现状，建立目标，寻找、评价和实施解决办法，测量、验证和分析结果，把更改纳入文件等活动。

- 组织实施此原则的主要利益

- 通过组织能力的提高而增强竞争优势<sup>8</sup>

- 
- 提高对改进机会快速反应的灵活性
  - 组织实施本原则一般要采取的主要措施
    - 在整个组织内采用始终如一的方法来推进持续改进
    - 对员工提供关于持续改进的方法和工具培训
    - 使产品、过程和体系的持续改进成为组织内每个人的目标
    - 为跟踪持续改进规定指导测量的目标
    - 承认改进的结果，并对员工通报表扬和奖励
  - 本原则在 2000 版标准中的体现举例
    - 9001 中 8.5 “改进”包括“持续改进的策划”（8.5.1）、“纠正措施”（8.5.2）和“预防措施”（8.5.3）三个内容。
    - 9004 的 8.5 改进包括“总则”（8.5.1）、“纠正措施”（8.5.2）、“预防措施”（8.5.3）和“改进过程”（8.5.4）四个条款，较之 9001 有更多的内容

## 原则 7： 基于事实的决策方法

- 有效决策是建立在数据和信息分析的基础上。
  - 以事实为依据，防止决策失误。充分应用统计技术，为决策提供依据。
- 组织实施本原则的主要利益
  - 能提供 有信息根据的决策
  - 增强通过实际历史证实过去决策的有效性的能力
  - 增强对各种意见和决策进行评审、质疑和更改能力
- 组织实施本原则一般要采取的主要措施
  - 明确规定收集信息的种类、渠道和职责
  - 通过分析，确保资料和信息足够准确和可靠
  - 资料能为需用者得到
  - 根据对事实的分析，过去的经验和直觉判断做出决策并采取行动
- 本原则在 2000 版中的体现
  - 9001 第 8 章提出基于事实决策方法， 8.1 指出统计技术是适用的方法之一
  - 9004 第 8 章对信息收集、分析、汇总和沟通等做了详细的阐述

## 原则 8： 与供方互利的关系

- 组织与供方是相互依存的，互利的关系可增强双方创造价值的能力。
  - 与供方的关系直接影响组织能否持续地提供顾客满意的产品，对供方不能只讲控制，不讲合作互利。
- 组织实施本原则的主要利益 9
  - 增强供需双方创造价值的能力

- 
- 增强对变化莫测市场做出一致反应的灵活性和速度
  - 成本和资源的最优化

## ● 组织实施本原则一般要采取的主要措施

- 识别并选择关键供方
- 在关键与供方关系时，既要考虑眼前，又要考虑长远
- 与关键伙伴共享专门技术和资源
- 创造一个通畅和公开的沟通渠道
- 确定联合改进活动
- 激发、鼓励和承认供方的改进及其成果

## 三、基础和术语

### 1 范围

本标准表述了 GB/T 19000 族标准中质量管理体系的基础知识，并确定了相关的术语。本标准适用于：

- 通过实施质量管理体系寻求优势的组织；
- 对满足其产品要求的供方寻求信任的组织；
- 产品的使用者；
- 就质量管理方面所使用的术语需要达成共识的人们（如：供方、顾客、行政执法机构）；
- 评价组织的质量管理体系或依据 GB/T 19001 的要求审核其符合性的内部或外部人员和机构（如：审核员、行政执法机构，认证（注册）机构）
- 对组织质量管理体系提出建议或提供培训的内部或外部人员；
- 制定相关标准的人员。

### 2 质量管理体系基础

#### 2.1 质量管理体系的理论说明

质量管理体系能够帮助组织增进顾客满意。

顾客要求产品具备满足其需求和期望的特，这些需求和期望在产品规范中表述，并集中归结为顾客要求。顾客要求可以由顾客以合同方式规定或由组织自己确定，在任一情况下产品是否可接受最终由顾客确定。因为顾客的需求和期望是不断变化的，以及竞争的压力和技术的发展，这些都有促使组织持续地改进产品和过程。

质量管理体系方法鼓励组织分析顾客要求，规定相关的过程，并使其持续受控，以实现顾客能接受的产品。质量管理体系能提供持续改进的框架，以增加顾客和其他相关方满意的机会。质量管理体系还就组织能够提供持续满足要求的产品，向组织及其顾客提供信任。

#### 2.2 质量管理体系要求与产品要求

10

GB/T 19000 族标准区分了质量管理体系要求和产品要求。

GB/T 19001 规定了质量管理体系要求。质量管理体系要求是通用的，适用于所有行业或经济领域，不论其提供何种类别的产品。GB/T 19001 本身并不规定产品要求。

产品要求可由顾客，或由组织通过预测顾客的要求规定，或由法规规定。在某些情况下，产品要求和有关过程的要求可包含在诸如技术规范、产品标准、过程标准、合同协议和法规要求中。

**2.3 质量管理体系方法**

建立和实施质量管理体系的方法包括以下步骤：

- a. 确定顾客和其他相关方的需求和期望；
- b. 建立组织的质量方针和质量目标；
- c. 确定实现质量目标必需的过程和职责；
- d. 确定和提供实现质量目标必需的资源；
- e. 规定测量每个过程的有效性和效率的方法；
- f. 应用这些测量方法确定每个过程的有效性和效率；
- g. 确定防止不合格并消除产生原因的措施；
- h. 建立和应用过程以持续改进质量管理体系。

上述方法也适用于保持和改进现有的质量管理体系。

采用上述方法的组织能对其过程能力和产品质量树立信心，为持续改进提供基础，从而增进顾客和其他相关方满意并使组织成功。

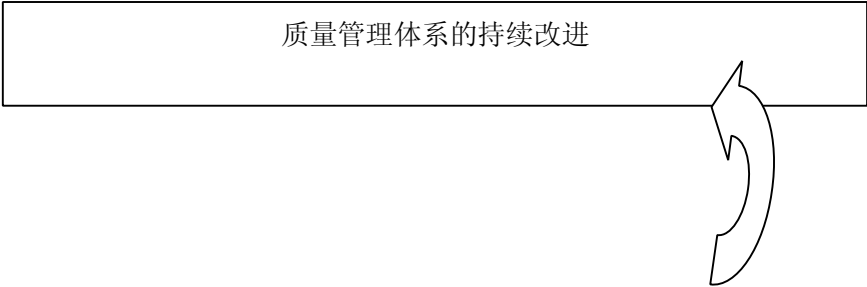
**2.4 过程方法**

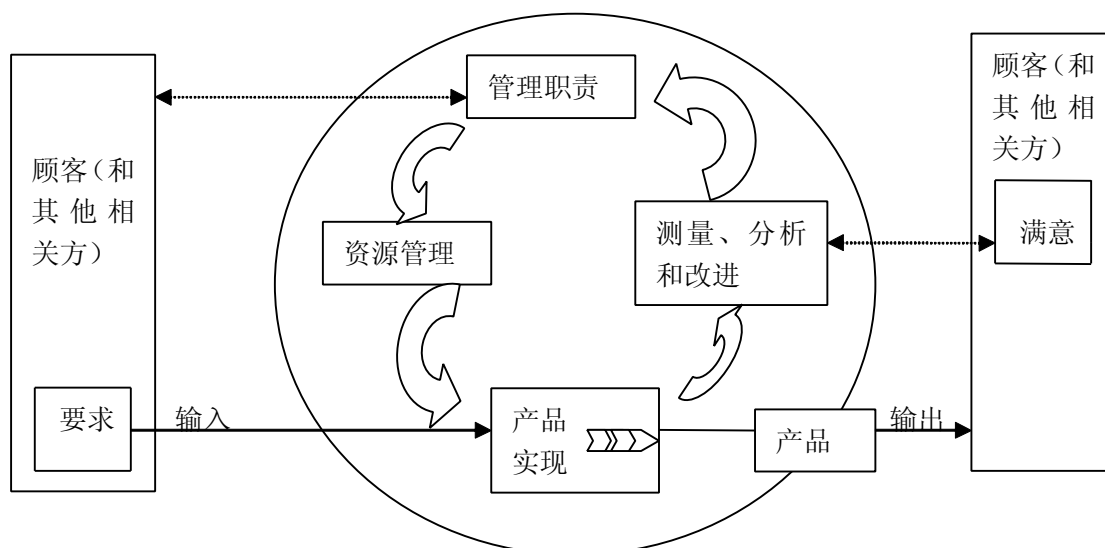
任何使用资源将输入转化为输出的活动或一组活动可视为过程。

为使组织有效运行，必须识别和管理许多相互关系和相互作用的过程。通常，一个过程的输出将直接成为下一个过程的输入。系统地识别和管理组织所应用的过程，特别是这些过程之间的相互作用，称为“过程方法”。

本标准鼓励采用过程方法管理组织。

由 GB/T 19000 族标准表述的，以过程为基础的质量管理体系模式如图 1 所示。该图表明在向组织提供输入方面相关方起到了重要作用。监视相关方满意程度需要评价有关相关方感受的信息，这种信息可以表明其需求和期望已得到满足的程度。图 1 中的模式不表明更详细的过程。





注释

——→ 增值

-----→ 信息

注：括号中的陈述不适用于 GB/T 19001

图 1 以过程为基础的质量管理体系模式

## 2.5 质量方针和质量目标

建立质量方针和质量目标为组织提供了关注的焦点两者确定了预期的结果，并帮助组织利用其资源达到这些结果。质量方针为建立和评审质量目标提供了框架。质量目标需要与质量方针和持续改进的承诺相一致，其实现需是可测量的。质量目标的实现对产品质量、运行有效性和财务业绩都有积极的影响，因此对相关方的满意和信任也产生积极影响。

## 2.6 最高管理者在质量管理体系中的作用

最高管理者通过其领导作用可以创造一个员工充分参与的环境,质量管理体系能够在这种环境中有效运行.最高管理者可以运用质量管理原则（件 0.2）作为发挥以下作用的基础：

- 制定并保持组织的质量方针和质量目标；
- 通过增强员工的意识、积极性和参与程度，在整个组织内促进质量方针和质量目标的实现；
- 确保整个组织关注顾客要求；
- 确保实施适宜的过程以满足顾客和其他相关方要求并实现质量目标；
- 确保建立、实施和保持一个有效的质量管理体系，实现这些质量目标；
- 确保获得必要资源；



- 
- g. 定期评价质量管理体系;
  - h. 决定有关质量方针和质量目标的活动;
  - i. 决定质量管理体系的改进活动;

## **2.7 文件**

### **2.7.1 文件的价值**

文件能够沟通意图统一行动,使其有助手:

- a. 符合顾客要求和质量改进;
- b. 提供适宜的培训;
- c. 重复性和可追溯性;
- d. 提供客观证据;
- e. 评价质量管理体系的有效和持续适宜.

文件的形成本身并不是很重要,它应是一项增值的活动.

### **2.7.2 质量管理体系中使用的文件类型**

在质量管理体系中使用下述几种类型的文件:

- a. 向组织内部和外部提供关于质量管理体系的一致信息的文件,这类文件称为质量手册.
- b. 表述质量管理体系如何应用于特定产品、项目或合同的文件,这类文件称为质量计划。
- c. 阐明要求的文件,这类文件称为规范;
- d. 阐明推荐的方法或建议的文件,这类文件称为指南;
- e. 提供如何一致地完成活动和过程的信息的文件,这类文件包括形成文件的程序、作业指导书和图样;
- f. 对所完成的活动或达成的结果提供客观证据的文件,这类文件称为记录。每个组织确定其所需文件的详略程度和所使用的媒体。这取决于下列因素,诸如组织的类型和规模、过程的复杂性和相互作用、产品的复杂性、顾客要求、适用的法规要求、经证实的人中能力以及满足质量体系要求所需证实的程度。

## **2.8 质量管理体系评价**

### **2.8.1 质量管理体系过程的评价**

评价质量管理体系时,应对每一个被评价的过程,提出如下四个基本问题:

- a. 过程是否予以识别和适当确定?
- b. 职责是否予以分配?
- c. 程度是否被实施和保持?
- d. 在实现所要求的结果方面,过程是否奏效.

---

综合回答上述问题可以确定评价结果。质量管理体系评价，如质量管理体系审核和质量管理体系评审以及自我评定，在涉及的范围上可以有所不同，并可包括许多活动。

### 2.8.2 质量管理体系审核

审核用于确定符合质量管理体系要求的程序。审核发现用于评价质量管理体系的有效和识别改进的机会。

第一方审核用于内部目的，由组织自己或以组织的名义进行，可作为组织自我合格声明的基础。

第二方审核由组织的顾客或由其他人以顾客的名义进行。

第三方审核由外部独立的审核服务组织进行。这类组织通常是经认可的，提供符合（如：GB/T 19001）要求的认证或注册。

ISO 19011 提供了审核指南。

### 2.8.3 质量管理体系评审

最高管理者的任务之一是就质量方针和质量目标，有规则的、系统的评价质量管理体系的适宜性、充分性、有效性和效率。这种评审可包括考虑修改质量方针和目标的需求以向应相关方需求和期望的变化。评审应确定采取措施的需求。

审核报告与其他信息源一道用于质量管理体系的评审。

### 2.8.4 自我评定

组织的自我评定是一种参照质量管理体系或优秀模式对组织的活动和结果所进行的全面和系统的评审。

自我评定可提供一种对组织业绩和质量管理体系的成熟程度总的看法，它还能有助于识别中需要改进的领域并确定优先开展项。

## 2.9 持续改进

持续改进质量管理体系的目标在于增加顾客和其他相关方满意的机会改进包括下述活动：

- a. 分析和评价现状，以识别改进区域；
- b. 确定改进目标；
- c. 寻找可能解决办法，以实现这些目标；
- d. 评价这些解决办法作出选择；实施
- e. 实施选定的解决办法；
- f. 测量、验证、分析和评价实施的结果，以确定这些目标已经实现；
- g. 正式采纳更改。

必要时，对结果进行评审，以确定进一步改进的需要。从这种意义上说，改进是一种持续的活动。顾客和其他相关方的反馈以及质量管理体系的评审均能用于识别改进的机会。

---

## 2.10 统一技术的作用

应用统计技术可帮助组织了解变异，从而有助于组织解决问题并提高有效性和效率。这些技术也有助于更好地利用可获得的数据进行决策。

在许多活动的状态和结果，甚至是在明显的稳定条件下，均可观察到变异。

这种变异可通过产品和过程的可测量特性观察到，并且在产品的整个寿命期（从限的情况下也可实现。这种数据的统计分析能对更好地理解变异的性质、程度和原因提供帮助。从而有助于解决，甚至防止由变异引起的问题，并促进持续改进。

ISO/TR 10017 给出了统计技术在质量管理体系中的指南。

## 2.11 质量管理体系与其他管理体系的关注点

质量管理体系是组织的管理体系的一部分，它致力于使与质量目标有关的结果适当地满足相关方的需求、期望和要求。组织的质量目标与其他目标，如增长、资金、利润、环境及职业卫生安全等目标相辅相成。一个组织的管理体系的各个部分，连同质量管理体系可以合成一个整体，从而形成使用共有要素的单一的管理体系。这有利于策划、资源配置、确定互补的目标并评价组织的总体有效性。组织的管理体系可以对照其要求进行评价，也可以对照国际标准如 GB/T 19001 和 GB/T 24001——1996 的要求进行审核，其审核可分开进行，也可同时进行。

## 2.12 质量管理体系与优秀模式之间的关系

GB/T 19000 族标准和组织优秀模式提出的质量管理体系方法依据共同的原则，它们两者均：

- a. 使组织能够识别它的强项和弱项；
- b. 包含对照通用模式进行评价的规定；
- c. 为持续改进提供基础；
- d. 包含外部承认的规定。

GB/T 19000 族质量管理体系与优秀模式之间的不同在于他们应用范围的不同。GB/T 19000 族标准提出了质量管理体系要求和业绩改进指南，质量管理体系评价可确定这些要求是否得到满足。优秀模式包含能够对组织业绩比较评价的准则，并能适用于组织的全部活动和所有相关方。优秀评价准则提供了一个组织与其他组织的业绩相比较的基础。

## 3 术语和定义（节选部分）

本章定义的术语，如果出现其他的定义或注释中，将使用黑体字表示，并在其后括号中附原词

---

条号。这种以黑体字表示的术语，可以用其完整的定义所替代。例如：

**产品（3.4.2）被定义为“过程（3.4.1）的结果”。**

过程被定义为“一组将输入转化为输出的相互关联或相互作用的活动”。

如果术语为“一组将输入转化为输出的相互关联或相互作用的结果”。

对于在具体场合限于特定含义的概念，在其定义前的角括号〈〉中标出其适用领域。例如：技术专家〈审核〉（3.9.11）。

### 3.1 有关质量的术语

#### 3.1.1 质量 **quality**

一组固有特性(3.5.1)满足要求(3.1.2)的程序

注 1：术语“质量”可使用形容词如差、好或优秀来修饰。

注 2：“固有的”（其反义是“赋予的”）就是指存在于某事或某物中本来就有的，尤其是那种永久的特性。

#### 3.1.2 要求 **requirement**

明示的、通常隐含的或必须履行的需求或期望

注 1：“通常隐含”是指组织（3.3.1）、顾客（3.3.5）和其他相关方（3.3.7）的惯例或一般做法，所考虑的需求或期望不言而喻的。

注 2：特定要求可使用修饰词表示，如产品要求、质量管理要求、顾客要求。

注 3：规定要求是经明示的要求，如在文件（3.7.2）中阐明。

注 4：要求可由不同的相关方提出。

#### 3.1.3 等级 **grade**

对功能用途相同但质量要求（3.1.2）不同的产品（3.4.2）、过程（3.4.1）或体系（3.2.1）所作的分类或分级

示例：飞机的舱级和宾馆的等级分类。

注：在确定质量要求时，等级通常 规定的

#### 3.1.4 顾客满意 **customer satisfaction**

顾客对其要求（3.1.2）已被满足的程度的感受

注 1：顾客抱怨是一种满意程度低的最常见的表达方式，但没有抱怨并不一定表明顾客很满意。

注 2：即使顾客的要求符合顾客的愿望并得到满足，也不一定确保顾客很满意。

#### 3.1.5 能力 **capability**

组织（3.3.1）、体系（3.2.1）或过程（3.4.1）实现产品（3.4.2）并使其满足要求（3.1.2）的本领

注：ISO3534—2K 确定了统计领域中过程能力术语。

### 3.2 有关管理的术语

#### 体系（系统） **system**

相互关联或相互作用的一组要素

#### 3.2.1 管理体系 **management system**

建立方针和目标并实现这些目标的体系（3.2.1）

注：一个组织（3.3.1）的管理体系可包括若干个不同的管理 16 如质量管理体系

(3.2.3)、财务管理体系或环境管理体系。

### **3.2.2 质量管理体系 quality management system**

在质量(3.3.1)方面指挥和控制组织(3.1.1)的管理体系(3.2.2)。

### **3.2.3 质量方针 quality policy**

由组织(3.3.1)的最高管理者(3.2.7)正式发布的该组织总的质量(3.1.1)宗旨和质量方向

注1:通常质量方针与质量组织的总方针相一致并为制定质量目标(3.2.5)提供框架。

注2:本标准中提出的质量管理原则可以作为制定质量方针的基础(见0.2)。

### **3.2.5 质量目标 quality objective**

在质量(3.1.1)的所追求的目的

注1:质量目标通常依据组织的质量方针(3.2.4)制定。

注2:通常对组织(3.3.1)的相关职能和层次分别规定质量目标。

### **3.2.6 管理 management**

指挥和控制组织(3.3.1)的协调的活动

注:在英语中,术语“management”有时指人,即具有领导和控制组织的职责和权限的一个人或一组人。当“management”以这样的意义使用时,均应附有某些修饰词以避免与上术“management”的定义所确定的概念相混淆。例如:不赞成使用“management shall ……,”而应使用“top management (3.2.7) shall ……”。

### **3.2.7 最高管理者 top management**

在最高层指挥和控制组织(3.1.1)的一个人或一组人

### **3.2.8 质量管理 quality management**

在质量(3.3.1)方面指挥和控制组织(3.1.1)的相互协调的活动

注:在质量的指挥和控制活动,通常包括制定质量方针(3.2.4)和质量目标(3.2.5)以及质量策划(3.2.9)、质量控制(3.2.10)、质量保证(3.2.11)和质量改进(3.2.12)。

### **3.2.9 质量策划 quality planning**

质量管理(3.2.8)的一部分,致力于制定质量目标(3.2.5)并规定必要的运行过程(3.4.1)和相关资源以实现质量目标

注:编制质量计划(3.7.5)可以是质量策划的一部分。

### **3.2.10 质量控制 quality control**

质量管理(3.2.8)的一部分,致力于满足质量要求(3.1.2)

### **3.2.11 质量保证 quality assurance**

质量管理(3.2.8)的一部分,致力于提供能满足质量要求(3.1.2)会得到满足的信任

### **3.2.12 质量改进 quality improvement**

质量管理(3.2.8)的一部分,致力于增强满足质量要求(3.1.2)的能力

注:要求可以是有关任何方面的,如有效性(3.2.14)、效率(3.2.15)或可追溯性(3.5.4)。

### **3.2.13 持续改进 continual improvement**

增强满足要求(3.1.2)的能力的循环活动

注:制定改进目标和寻求改进机会的过程(3.4.1)是一个持续过程,该过程使用审核发现(3.9.5)和审核结论(3.9.6)、数据分析、管理评审(3.8.7)或其结果通常导致纠正措施(3.6.5)或预防措施(3.6.4)。

### **3.2.14 有效性 effectiveness**

完成策划的活动和达到策划结果的程度

### **3.2.15 效率 efficiency**

达到的结果与所使用的资源之间的关系

## **3.3 有关组织的术语**

### **3.3.1 组织 organization**

职责、权限和相互关系得到安排的一组人员及设施

---

示例：公司、集团、商行、企事业单位、研究机构、慈善机构、代理商、社团或上述组织的部分或组合。

注 1：安排通常是有序的。

注 2：组织可以是公司有的或私有报。

注 3：本定义适用于**质量管理体系（3.2.3）**标准。术语“组织”在 ISO / IEC 指南 2 中有不同的定义。

### **3.3.2 组织结构 organizational structure**

人员的职责、权限和相互关系的安排

注 1：安排通常是有序的。

注 2：组织结构的正式表述通常在**质量手册（3.7.4）**或**项目（3.4.3）**的**质量计划（3.7.5）**中提供。

注 3：组织结构的范围可包括有关与外部**组织（3.3.1）**的接口。

### **3.3.3 基础设施 infrastructure**

〈组织〉**组织（3.3.1）**运行所必需的设施、设备和服务的体系。

### **3.3.4 工作环境 work environment**

工作时所处的一组条件

注：条件包括物理、社会的、心理的环境的因素（如温度、承认方式、人体效和大气成分）。

### **3.3.5 顾客 customer**

接受**产品（3.4.2）**的**组织（3.3.1）**或个人

示例：消费者、委托人、最终使用者、零售商、受益者和采购方。

注：顾客可以是组织内部门的或外的。

### **3.3.6 供方 supplier**

提供**产品（3.4.2）**的**组织（3.3.1）**或个人

示例：制造商、批发商、产品的零售或商贩、服务或信息的提供方。

注 1：供方可以是组织内部的或外部的。

注 2：在合同情况下供方有时称为“承包方”

### **3.3.7 相关方 interested party**

与**组织（3.3.1）**、的业绩或成就有利益关系的个人或团体

示例：顾客（3.3.5）、所有者、员工、**供方（3.3.6）**、银行、协会、合作伙伴或社会。

注：一个团体可由一个组织或其一部分或多个组织构成。

## **3.4 有关过程和产品的术语**

### **3.4.1 过程 process**

一组将输入转化为输出的相互关联或相互作用的活动

注 1：一个过程的输入通常是其他过程的输出。

注 2：**组织（3.3.1）**为了增值通常对过程进行策划并使其在受控条件下运行。

注 3：对形成的**产品（3.4.2）**是否**合格（3.6.1）**不易或不能经济地进行验证的过程，通常称之“特殊过程”。

### **3.4.2 产品 product**

**过程（3.4.1）**的结果

注 1：有下述四种通用的产品类别：

- 
- 服务（如运输）；
  - 软件（如计算机程序、字典）；
  - 硬件（如发动机机械零件）；
  - 流程性材料（如润滑油）。

许多产品不同类别的产品构成，服务、软件、硬件或流程性材料取决于其主导成分。

例如：外供产品“汽车”是由硬件（如轮胎）、流程性材料(如：燃料、冷却液)、软件(如：发动机控制软件、驾驶员手册)和服务(如销售人员所做的操作说明)所组成。

注 2：服务通常是无形的，并且是在供方（3.3.6）和顾客（3.3.5）接触面上需要完成一项活动的结果。服务的提供可涉及，例如：

- 在顾客提供的有形产品（如维修的汽车）上所完成的活动；
- 在顾客提供的无形产品（如为准备税款申请书所需的收益表）上所完成的活动；
- 无形产品交付（如知识传授方面的信息提供）；
- 为顾客创造氛围（如在宾馆店）。

软件由信息组成，通常是无形产品并可以方法、记录或程序（3.4.5）的形式存在。

硬件通常是有形产品，其量具有计数的特性（3.5.1）。流程性材料通常是有形产品，其量具有连续性的特性。硬件和流程性材料经常称之为货物。

注 3：质量管理（3.2.11）主要关注预期的产品。

### 3.4.3 项目 project

由一组有起止日期的、相互协调有受控活动组成的独特过程（3.4.1），该过程要达到符合包括时间、成本和资源的约束条件在内的规定要求（3.1.2）的目标

注 1：单个项目可作为一个较大项目结构中的组成部分。

注 2：在一些项目中，随着项目的进展，其目标需修订或重新界定，产品特性（3.5.1）需逐步确定。

注 3：项目的结果可以是单一或若干个产品（3.4.2）。

注 4：参考 GB/T19016-2000 改写。

### 3.4.4 设计与开发 design and development

将要求(3.1.2)转换为产品(3.4.2)、过程(3.4.1)或体系(3.2.1)的规定的特性(3.5.1)或规范(3.7.3)的一组过程(3.4.1)

注 1：术语“设计”和“开发”有时是同义的，有时用于规定整个设计和开发过程的不同阶段。

注 2：设计和开发的性质可使用修饰词表示（如产品设计和开发或过程设计与开发）。

### 3.4.5 程序 procedure

为进行某项活动或过程(3.4.1)所规定的途径

注 1：程序可以形成文件，也可以不形成文件。

注：当程序形成文件时，通常称为“书面程序”或“形成文件的程序”。含有程序的文件(3.7.2)可称为“程序文件”。

## 3.5 有关特性的术语

### 3.5.1 特性 characteristic

区分的特征

注 1：特性可以是固有的或赋予的。

注 2：特性可以是定性的或定量的。

注 3: 有各种类别的特性, 如:

- 物理的 (如: 机械的、电的、化学的或生物学的特性);
- 感官的 (如: 嗅觉、触觉、味觉、听觉);
- 行为的 (如: 礼貌、诚实、正直);
- 时间的 (如: 准时性、可靠性、可用性);
- 人体工效的 (如: 重量的特性或有关人身安全的特性);
- 功能的(如: 飞机的最高速度)0)。

### **3.5.2 质量特性 quality characteristic**

产品(3.4.2)、过程 (3.4.1) 或体系 (3.2.1)与要求 (3.1.2) 有关的固有特性 (3.5.1)

注 1: “固有的”就是指存在于某或物中本来就有的, 尤其是那种永久的特性。

注 2: 赋予产品、过程或体系的特性 (如: 产品听价格, 产品的所有者) 不是它们的质量特性。

### **3.5.3 可信性 dependability**

用于表述可用性及其影响因素 (可靠性、维修性和保障性) 的集合术语

注 1: 可信性仅用于非定量的总体表述。

(IEC 60050-191: 1990 )。

### **3.5.4 可追溯性 traceability**

可溯所考虑对象的历史、应用情况或所处场所的能力

注 1: 当考虑产品(3.4.2)时, 可追溯性可涉及到:

- 原材料和零件的来源;
- 加工过程的历史;
- 产品交付后的分布和场所。

注 2: 在计量学领域中, 使用 VIM: 1993, 6.10 中的定义。

## **3.6 有关合格(符合)的术语**

### **3.6.1 合格(符合) conformity**

满足要求(3.1.2)

注 1: 该定义与 ISO/IEC 指南 2 是一致的, 但用词上差异, 其目的是为了适应 GB/T19000 的概念。

注 2: 术语 “conformance” 是同义的, 但不赞成使用。

### **3.6.2 不合格(不符合) nonconformity**

未满足要求(3.1.2)

### **3.6.3 缺陷 defect**

未满足与预期或规定用途有关的要求(3.1.2)

注 1: 区分缺陷与不合格(3.6.2)的概念是重要的,这是因为其中有法律内涵,特别是与产品责任问题有关、因此, 术语 “缺陷” 应慎用。

注 2: 顾客(3.3.5)希望的预期用途可能受供方(3.3.6)信息的内容 2 的影响,如所提供的操作或维修说明。

### **3.6.4 预防措施 preventive action**

为消除潜在不合格(3.6.2)或其他潜在不期望情况的原因所采取的措施

注 1: 一个潜在不合格可以有若干个原因。

注 2: 采取预防措施是为了防止发生, 而采取纠正措施(3.6.5)是为了防止再发生。

### **3.6.5 纠正措施 corrective action**

为消除已发现的不合格(3.6.2)或其他不期望情况的原因所采取的措施

注 1: 一个不合格可以有若干个原因。

注 2: 采取纠正措施是为了防止再发生, 而采取预防措施(3.6.4)是为了防止发生。

注 3: 纠正(3.6.6)和纠正措施是有区分的。

### **3.6.6 纠正 correction**



---

为消除已发现的不合格(3.6.2)所采取的措施

注 1: 纠正可连同纠正措施(3.6.5)一起实施。

注 2: 返工(3.6.7)或降级(3.6.8)可作为纠正的示例。

### **3.6.7 返工 rework**

为使不合格产品(3.4.2)符合要求(3.1.2)而对其所采取的措施

注 1: 返工与返修不同, 返修(3.6.9)可影响或改变不合格产品的某些部分。

### **3.6.8 降级 regrade**

不使不合格产品(3.4.2)符合不同于原有的要求(3.1.2)而对其等级(3.1.3)的改变

### **3.6.9 返修 repair**

为使不合格产品(3.4.2)满足预期用途而对其所采取的措施

注 1: 返修包括对以前是合格的产品, 为重新使用所采取的修复措施, 如作为维修的一部分。

注 2: 不同于返工(3.6.7)不同, 返修可影响或改变不合格的某些部分。

### **3.6.10 报废 scrap**

为避免不合格产品(3.4.2)原有的预期用途而对其采取的措施

示例: 回用、销毁。

注: 对不合格服务的情况, 是通过终止服务来避免其使用。

### **3.6.11 让步 concession**

对使用或放行不合格规定要求(3.1.2)的产品(3.4.2)的许可

注: 让步通常仅限于在商定的时间或数量内, 对含有不合格特性(3.5.1)的产品交付。

### **3.6.12 偏离许可 deviation permit**

产品(3.4.2)实现前, 偏离原规定要求(3.1.2)的许可

注: 偏离许可通常是在限定的产品数量或期限内并针对特定的用途。

### **3.6.13 放行 release**

对进入一个过程(3.4.1)的下一阶段的许可

注: 在英语中, 若涉及计算机软件, 术语“release”通常是指软件本身的版本。

## **3.7 有关文件的术语**

### **3.7.1 信息 information**

有意义的数据

### **3.7.2 文件 document**

信息 (3.7.1) 及其承载媒体

示例: 记录(3.7.6)、程序文件、图样、报告、标准。

注 1: 媒体可能性是纸张, 计算机磁盘、光盘或其他电子媒体, 照片或标样品, 或它们的组合。

注 2: 一组文件, 如若干个规定和记录, 通常被称为“documentation”

注 3: 某些要求(3.1.2) (如易读的要求)与所有类型的文件有关, 然而寻规范(如修订受控的要求)和记录(如检索的要求)可以有不同的要求。

### **3.7.3 规范 specification**

阐明要求(3.1.2)的文件(3.7.2)

注: 规范可能与活动有关 (如: 程序文件、过程规范和试验规范), 或与产品(3.4.2)有关(如: 产

---

品规范、图样和性能规范)。

#### **3.7.4 质量手册 quality manual**

规定组织(3.3.1)质量管理体系(3.2.3)的文件(3.7.2)

注：为了适应组织的规范和复杂程度，质量手册在其详略程度和编排格式方面可以不同。

#### **3.7.5 质量计划 quality plan**

对特定的项目(3.4.3)、产品(3.4.2)、过程(3.4.1)或合同,规定由谁及何时应使用哪些程序(3.4.5)和相关资源的文件(3.7.2)

注 1：这些程序通常包括涉及的那些质量管理过程和产品富丽过程。

注 2：通常，质量计划引用质量手册(3.7.4) 的部分内容或程序文件。

注 3：质量计划通常是质量策划(3.2.9)的结果之一。

#### **3.7.6 记录 record**

阐明所取得的结果或提供所完成活动的证据的文件(3.7.2)

注 1：记录可用于为可追溯性(3.5.4)提供文件,并提供验证(3.8.4)、预防措施(3.6.4)和纠正措施(3.6.5)的证据。

注 2：通常记录不需要控制版本。

### **3.8 有关检查的术语**

#### **3.8.1 客观证据 objective evidence**

支持事物存在或其真实性的数据

注：客观证据可通过观察、测量、试验(3.8.3)或其他手段获得。

#### **3.8.2 检验 inspection**

通过观察和判断,必要时结合测量、试验所进行的符合性评价

[ISO/IEC 指南 2]

#### **3.8.3 试验 test**

按照程序(3.4.5)确定一个或多个特性(3.5.1)

#### **3.8.4 验证 verification**

通过提供客观证据(3.8.1)对规定要求(3.1.2)已得到满足的认定

注 1：“已验证”一词用于表示相应的状态。

注 2：认定可包括下述活动，如：

——变换方法进行计算；

——将新设计规范(3.7.3)与已证实的类似设计规范进行比较；

——进行试验(3.8.3)和演示；

——文件发布前的评审。

#### **3.8.5 确认 validation**

通过提供客观证据(3.8.1)对特定的预期用途或应用要求(3.1.2)已得到满足的认定

注 1：“已确认”一词用于表示相应的状态。

注 2：确认所使用的条件可以是实际的或是模拟的。

#### **3.8.6 鉴定过程 qualification process**

证实满足规定要求(3.1.2)的能力的过程(3.4.1)

注 1：“已鉴定”一词用于表示相应的状态。

---

注 2：鉴定可涉及到人员、产品(3.4.2)、过程或体系 (3.2.1)。

示例：审核员鉴定过程、材料鉴定过程。

### **3.8.7 评审 review**

为确定题事项达到目标的适宜性、充分性和有效性(3.2.14)所进行的活动

注：评审也可包括确定效率(3.2.15)。

示例：管理评审、设计与开发评审、顾客要求评审和不合格评审。

## **3.9 有关审核的术语**

注：3.9 中的术语和定义已在预期发布的 ISO 19011 中编制，该标准中的这些术语有可能变化。

### **3.9.1 审核 audit**

为获得审核证据(3.9.4)并对其进行客观的评价,以确定满足审核准则(3.9.3)的程度所进行的系统的、独立的并形成文件的过程(3.4.1)

注：内部审核，有时称第一方审核，用于内部目的，由组织(3.3.1)自己或以组织的名义进行,可作为组织自我合格(3.6.1)声明的基础。

外部审核包括通常所说的“第二方审核”和第三方审核。

第二方审核由组织的相关方（如顾客）或由其他人员以相关方的名义进行。

第三方审核由外部独立有组织进行。这类组织提供符合要求

(如：GB/T19001 和 GB/T24001—1996)的认证或注册。

当质量 and 环境管理体系(3.2.2)被一起审核时,这种情况称为“一体化审核”。

当两人中两个以上审核机构合作，并同审核同一个受审核方 (3.9.8) 时，这种情况称为

“联合审核”。

### **3.9.2 审核方案 audit program**

针对特定的时间所策划并具有特定的目的,的一组（一次或多次）审核 (3.9.1)

### **3.9.3 审核准则 audit criteria**

用作依据的一组方针、程序 (3.4.5) 或要求 (3.1.2)

### **3.9.4 审核证据 audit evidence**

与审核准则 (3.9.3) 有关的并且能够证实的记录本 (3.7.6) 、事实陈述或其他信息量 (3.7.1)

注：审核证据可以是定性的或定量的。

### **3.9.5 审核发现 audit findings**

将收修订本以的审核证据 (3.9.4) 对照审核 (3.9.3) 进行评价的结果

注：审核发现能表明是否符合审核准则，也能指出改进的机会。

### **3.9.6 审核结论 audit conclusions**

审核组 (3.9.10) 在考虑了审核目标和所有审核发现 (3.9.5) 以后得出的最终审核 (3.9.1) 结果

### **3.9.7 审核委托方 audit client**

要求审核 (3.9.1) 的组织 (3.3.1) 或人员

### **3.9.8 受审核方 auditee**

被审核的组织 (3.3.1)

### **3.9.9 审核员 auditor**

有能力 (3.9.12) 实施审核 (3.9.1) 的人员

### 3.9.10 审核组 auditor team

实施审核 (3.9.1) 的一名或多名审核员(3.9.9)

注 1: 通常任何审核组中的一名审核员为审核组长。

注 2: 审核可包括实习审核员。在需要时可包含技术专家 (3.9.11)。

注 3: 观察员可随同审核组,但不作为其成员。

### 3.9.11 技术专家 technical expert

〈审核〉提供关于被审核对象的特定知识或技术的人员

注 1: 特定知识或技术包括关于被审核的组织上 (3.3.1)、过程 (3.4.1) 或活动的知识或技术,以及语言或文化的指导。

注 2: 在审核组 (3.9.10) 中,技术专家不作为审核员(3.9.9)。

### 3.9.12 能力 competence

经证实的应用知识和技能的本领

## 3.10. 有关测量过程质量保证的术语

注: 3.10 中的术语和定义已在预期发布的 ISO 10012 中编制,该标准中的术语有可能变化。

### 3.10.1 测量控制体系 measurement control system

为完成计量确认 (3.10.3) 并持续控制测量过程 (3.10.2) 所必需的一组相互关联或相互作用要素。

### 3.10.2 测量过程 measurement process

确定量值的一组操作

### 3.10.3 计量确认 metrological confirmation

为确保测量设备 (3.10.4) 符合预期使用要求 (3.1.2) 所要求的一组操作

注 1: 计量确认通常包括: 校准或检定 [验证 (3.8.4)], 各种必要的调整或维修返修 [(3.6.9)] 及随后的校准、与设备预期使用的计量要求相比较以及所要求的封印和标签。

注 2: 只有测量设备已被证实适合于预期使用并形成文件,计量确认才算完成。

注 3: 预期使用要求包括: 量程、分辨率、量大允许误差等。

注 4: 计量确认要求通常与产品要求不同,并不在产品要求中规定。

### 3.10.4 测量设备 metrological characteristic

为实现测量过程 (3.10.2) 所必要的测量仪器、软件、测量标准、标准物质或辅助设备或它们的组合。

### 3.10.5 计量特性 metrological characteristic

能影响测量结果的可区分的特征

注 1: 测量设备 (3.10.4) 通常有若干个计量特性。

注 2: 计量特性可作为校准的对象。

### 3.10.6 计量职能 metrological function

组织中负责确定并实施测量控制体系 (3.10.1) 的职能

## 四、过程模式

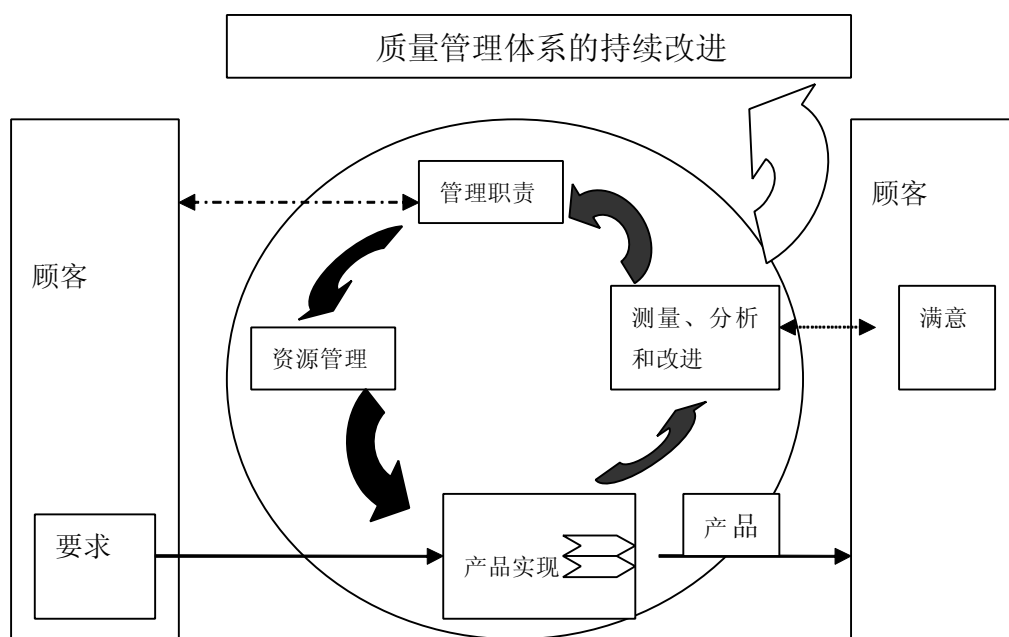
- 定义：“过程的结果”

过程

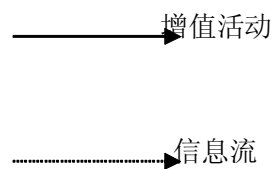
- “一组将输入转化为输出的相互关联或相互作用的活动”
- 来自一个过程的输出通常是其他过程的输入
- 总的目标通过过程策划和过程控制来实现增值

## 过程模式

(ISO 9001: 2000)



图释



以过程为基础的质量管理体系模式

---

## 以过程为基础结构

- 管理职责
  - 承诺、以顾客为关注焦点、方针、策划、职责、权限和沟通、评审
- 资源管理
  - 人力资源、基础设施、工作环境
- 产品实现
  - 顾客、设计、采购、操作、校准
- 测量、分析和改进
  - 顾客满意，审核、过程/产品控制、不合格品、数据分析、改进

## 过程方法

PDCA 方法适用于所有的过程。

- p- 计划：根据顾客要求和组织方针，确定提供结果所需的目标和过程
- D- 做： 实施并运作过程
- C- 检查：根据方针、目标和产品要求，对过程和产品进行监控和测量，并报告结果
- A- 行动：采取措施，以持续改进业绩

---

## 第二部分： 关于 ISO/TS 16949： 2002 的介绍

### 一、关于 IATF

#### (International Automotive Task Force 国际汽车特别工作组)

IATF 是一个由汽车制造商及其各自的贸易协会组成的专门机构，旨在向全球的汽车顾客提供不断改进的高质量的产品。

(一) IATF 的理念：实现单一的全球汽车质量体系标准和认证过程，即：

- 共同的标准
- 共同的第三方认证
- 相互承认

(二) IATF 成立的特别目的在于：

1. 为其成员公司的生产材料、产品、维修零件或加工服务商（如热处理、喷漆、电镀）的直接供方制定一套国际一致的基本质量体系要求，这些要求也适用于汽车的其他相关方；
2. 为共同的 IATF 第三方认证方案制定政策和程序，以确保全球一致性；
3. 提供适当的培训以支持对 ISO/TS 16949 要求的理解及 IATF 认证方案的实施；
4. 与适当的机构建立正式的联络，以支持实现 IATF 的目标。

(三) IATF 成员包括以下汽车制造商

- BMW
- Fiat
- Ford
- General Motors （包括 Opel Vauxhall）
- PSA Peugeot-Citroen
- Renault SA
- Volkswagen

以及上述公司的贸易协会：

- AIAG （美国）
- ANFIA （意大利）
- FIEV （法国）
- SMMT （英国）

- 
- VDA （德国）

#### （四） IATF 与 ISO TC 176 的合作

主要包括以下三个方面：

- 参加 2000 版 ISO 9000 族标准的制定
- 制定协调化的汽车质量要求——ISO/TS 16949
- 考虑扩大亚太地区汽车制造商的成员
- 考虑与 2000 版 ISO 9001 取得一致

#### （五） 关于 ISO/TS 16949

ISO/TS 16949 是由 IATF 成员共同制定的，并提交国际标准化组织（ISO）予以批准和出版。该文件是以 ISO 9001：2000、EAQF（法国）、QS-9000（美国）及 VDA 6.1（德国）为基础形成的共同的汽车质量体系要求。该文件通过顾客特殊性要求相配合，规定了在汽车供应链中所应用的质量体系要求。

IATF 还制定了关于 ISO/TS 16949 用于供方第三方认证的共同的认证方案，包括第三方审核员资格和培训以及全球一致性认证的共同准则。IATF 认证方案的益处在于：

- 确保产品和过程质量的改进
- 为全球采购提供更多的信任
- 重新分配供方的资源，以用于质量改进
- 在供应链上为供方/分承包方的开发及其一致性提供共同的质量体系方法
- 在多种第三方认证中提供教育培训

ISO/TS 16949 并不取代 AVSQ、EAQF、QS-9000 或 VDA 6.1，只是为供方提供多种选择。

（六） IATF 未来的计划：

- 为采用基于 ISO 9001 质量体系要求的其他汽车制造商提供机会，参与此一体化活动
- 致力于由共同的国际汽车组织对全球第三方汽车认证方案实施管理

## 二、 关于 IAOB

（International Automotive Oversight Bureau 国际汽车监督机构）

IAOB 是 IATF 的监督机构，其美国分部设在密执安，成员包括



---

Daimler Chrysler、Ford、GM 及 AIAG。

成立 IAOb 的目的在于：

- 代表 IATF，实施并管理 ISO/TS 16949 认证方案的监督活动；
- 与 IATF 的欧洲监督机构共同协调并管理，以确保 ISO/TS 16949 认证方案的全球一致性；
- 协助 IATF 进一步与其他汽车制造商达成全球一体化；
- 建立并保持 IATF 有关战略信息的中央数据库，以协助对认证方案的管理。

IAOb 网址： [www.iaob.org](http://www.iaob.org)

网上可查询以下信息：

- IATF 出版物  
AIAG 负责管理 IATF 出版物的销售和发行
- IATF 培训信息
- ISO/TS 06949 认证机构审核员认证培训日程
- IATF 承认的认证机构
- ISO/TS 16949 认可的解释
- ISO/TS 16949 供方培训  
AIAG 负责对这些培训的管理

IAOb 美国分部：

26200 Lahser Road , Suite 320-southfield, MI 48034-7156

phone: (248) 799-3939                      Fax: (248) 799-3943

IATF1999年10月在网上发表的公告表明,其成员组织均同意采用共同的ISO/TS 16949全球汽车认证方案。此认证方案于1999年11月1日生效公告指出,IATF已建立共同的全球监督过程,负责认证方案实施的管理,并通过其他认证方案获得的第三方认证是不被IATF或其成员组织承认的。

与此同时,美国三大汽车公司分别在网上发表公告,表明其对ISO/TS 13949实施的态度。

福特公司认为ISO/TS 16949的实施是质量过程中的一次飞跃,它代表了汽车工业质量

---

体系要求的一次重大突破。福特公司表明其只接受关于此技术规范的第三方认证，且应是基于共同的汽车认证方案获得的。福特公司认为新的技术规范将成为未来汽车行业质量管理的单一的标准。

通用汽车公司也同意承新的 ISO/TS 16949，并认为此技术规范向多汽车顾客的供方提供了一个单一的由 IATF 成员公司一致认为最低程度的质量管理体系。通用公司声明，满足下述条件并获得 ISO/TS 16949 第三方认证的供方，可作为其满足 QS-9000 的另一种选择：

认证范围必须包括 ISO/TS 16949 及相应的 ISO/TS 16949 通用-顾客特殊要求。这些特殊要求在通用供方网址上可查到：[www.gmsupplier.com](http://www.gmsupplier.com)。认证的实施必须符合 IATF 汽车认证方案，且应由 IATF 贸易协会（如 VDA、SMMT、AIAG 等）批准的认证机构进行。

通用公司并不要求其供方从 QS-9000 证书升级到 ISO/TS 16949，但衷心建议其供方在下次 QS=9000 监督审核中按照以上条件上级到 ISO/TS 16949。

戴姆勒克莱斯勒在供方公告中声明，目前作为戴姆勒克莱斯勒全球采购及供应战略的一部分，供方若获得 VDA 6.1 或 QS-9000 加上公司特殊要求的第三方认证，都是可以接受的。同样，ISO/TS 16949 包括公司特殊要求的认证也是可接受。戴姆勒克莱斯还表示，这一新的技术规范可能会成为未来的汽车行业质量管理标准。

### 三、关于全球汽车认证方案

- 为以下各方面提供共同的认证准则：
  - 认证机构
  - 审核员
  - 监督活动
- 共同的认证机构协约：
  - 总体的接受准则
  - 协约条款及条件
- 共同的审核资格
  - 培训，审核员资格

#### 认证过程的目标

- 
- 一致性能 — 审核结果的有效性
  - 公正性 — 同一个公司、同一个审核、不同的时间
  - 稳定性 — 同一个公司、不同的审核、不同的时间
  - 再现性 — 不同的公司、不同的国家、不同的审核级别

## 期望的收益

---

- 供方及分承包方开发及保持一致性的共同途径
- 减少多重第三方认证
- 为促进对质量要求的全面理解提供共同语言
- 为全球采购提供更有力气信任

## 供方的收益

---

- 提高收入，降低成本
  - 建立稳健的、增值的质量体系，对能力及业绩进行评估
  - 减少由于多重 OEM 审核带来的成本
    - 在汽车及非汽车市场实现全球互认
    - 为持续改进奠定基础

## 四、国际转化及国内的推广实施计划

2002 年 8 月 4 日，国际转化审查通过，预计在 2002 年 10 月国际  
GB/T 18305-2002

idt ISO/TS 16949: 2002 正式出版

# ISO/TS 16949:2002

## 前 言

国际标准化组织（ISO）是由国际标准化团体（ISO 成员团体）组成的世界性的联合会。制定国际标准的工作通常由 ISO 的技术委员会完成。各成员团体若对某技术委员会确定的项目感兴趣，均有权参加委员会（IEC）在电工技术标准化方面保持紧密的合作关系。

国际标准的制定符合 ISO/IEC 导则第 3 部分的有关规定。

技术委员会的主要任务是制定国际标准。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。国际标准草案需取得至少 75% 参加表决成员团体的同意，才能作为国际标准正式发布。

— ISO 公开规范（ISO/PAS）表明一个 ISO 工作组内技术专家间已达成一致，如果上一级委员会的成员 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。

对 ISO/PAS 或 ISO/TS，三年后要进行一次评审，以决定是否应当在下一个三年内获得确认，修改为国际标准或撤消。在 ISO/PAS 或 ISO/TS 获得确认的情况下，六年后重新评审，最终确定为国际标准或撤消。

ISO/TS16949：2002 由国际汽车特别工作组（IATF）和日本汽车制造商协会（JAMA）在 ISO/TC176 质量管理和质量保证委员会的支持下共同制定。

通过技术修订，取消第一版的 ISO/TS16949：1999，并由第二版 ISO/TS16949 替代。

方框内的文字是 ISO9001：2000 原文。方框外的部分是行业特殊补充要求。

在本技术规范中“应”（shall）表示要求。“应当”（should）表示建议。标有“注”（NOTE）的段落是对理解和解释的关要求的指南。

凡使用“例如”（such as）一词处，任何给出的建议仅起指导作用。

附录 A 是标准的附录，构成本标准的一部分。

## 关于认证的说明

按照 IATF 的认证方案获得本技术规范的认证，包括顾客特殊要求（若存在），将获得 IATF 顾客成员的承认（见《获得 IATF 承认的规则》）。

详细资料可从以下 IATF 在各区域下设的监督机构得到。

Associazione Nazionale Fra Industrie Automobilistiche（ANFIA）

Web site : [www.anfia.it](http://www.anfia.it) e-mail: [anfia@anfia.it](mailto:anfia@anfia.it)

International Automotive Oversight Bureau (IAOB)

Web site: [www.iaob.org](http://www.iaob.org) e-mail: [quality@iaob.org](mailto:quality@iaob.org)

Federation des Industries des Equipements Pour Vehicules(FIEV)

Comite des Constructeurs Francais d'Automobiles(CCFA)

Web site: [www.iatf-france.com](http://www.iatf-france.com) e-mail: [iatf@iatf-France.com](mailto:iatf@iatf-France.com)

Society of Motor Manufacturers and Traders Ltd.(SMMT Ltd.)

Web site: [www.smmt.co.uk](http://www.smmt.co.uk) e-mail: [quality@smmt.co.uk](mailto:quality@smmt.co.uk)

Verband der Automobilindustrie Qualitatmanagement Center(VDA、QMC)

Web site: [www.vda-qmc.de](http://www.vda-qmc.de) e-mail: [info@vda-qmc.de](mailto:info@vda-qmc.de)

---

## 第三部分：ISO/TS 16949：2002

### 要点说明

#### 前言

- 国际标准----- 75%ISO 成员同意
  - ISO 公开规范（ISO/PAS）--- 上一级委员会 50%成员同意
  - ISO 技术规范（ISO/TS）--- 委员会 2/3 成员同意
- 后两类特指市场对这样的文件有紧迫需求时，技术委员会可决定出版国际标准以外的其他形式的标准化文件
- 对后两类，每隔三年进行评审，决定其是否转化为国际标准

### ISO/TS 16949

- 由 IATF、JAMA 和 ISO/TS 176 共同制定的
- 方框中的内容 ----- ISO9001：2000
- 方框外的内容 ----- 行业特殊补充要求
- 注意各条款中的：
  - “应”（shall）表示要求；
  - “应当”（should）表示建议；
  - “注”是指南
- “例如”（such as）仅起指导作用
- 若有对技术规范加以补充的顾客特殊要求，则必须包括在审核中，以获得顾客对此认证的承认。

# 引言

## 0.1 总

GB/T 19001：2000，质量管理体系—要求

### 引言

#### 0.1 总则

采用质量管理体系应当是组织的一项战略性决策。一个组织质量管理体系的设计和实施受各种需求、具体目标\所提供的产品、所采用的过程以及该组织的规模和结构的影响。统一质量管理体系的结构或文件不是本标准的目的。

本标准所规定的质量管理体系要求是对产品要求的补充。“注”是理解和说明有关要求的指南。

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

本标准的制定已经考虑了 GB/T 19000 和 GB/T 19004 中所阐明的质量管理原则。

## 0.2 过程方法

GB/T 19001：2000，质量管理体系—要求

### 0.2 过程方法

本标准鼓励在建立、实施质量管理体系以及改进其有效性时采用过程方法，通过满足顾客要求，增强顾客满意。

为使组织有效运作，必须识别和管理体系众多相互关联的活动。通过使用资源和管理，将输入转化为输出的活动可视为过程。通常，一个过程的输出直接形成下一个过程的输入。

组织内诸过程的系统的应用连同这些过程的识别和相互作用扩其管理，可称之为“过程方法”。

过程方法的优点是对诸过程的系统中单个过程之间的联系以及过程的组合和相互作用进行连续的控制。

过程方法在质量管理体系中应用时，强调以下方面的重要性：

- a) 理解并满足要求；
- b) 需要从增值的角度考虑过程；
- c) 获得过程业绩和有效生的结果；
- d) 基于客观的测量，持续改进过程。

图 1 所反映的过程为基础的质量管理体系模式展示了 4~8 章中所提出的过程联系。这种展示反映了在规定输入要求时，顾客起着重要作用。对顾客满意的监视要求对顾客有关组织是否已满足其要求的感受的信息进行评价。该模式虽覆盖了本标准的所有要求，但却详细地反映各过程。

注：此外，称之为“PDCA”的方法可适用于所有过程。PDCA 模式可简述如下：

P—策划：根据顾客的要求和组织的方针，为提供结果建立必要的目标和过程；

D—实施：实施过程；

C—检查：根据方针、目标和产品要求，对过程和产品进行监视和测量，并报告结果；

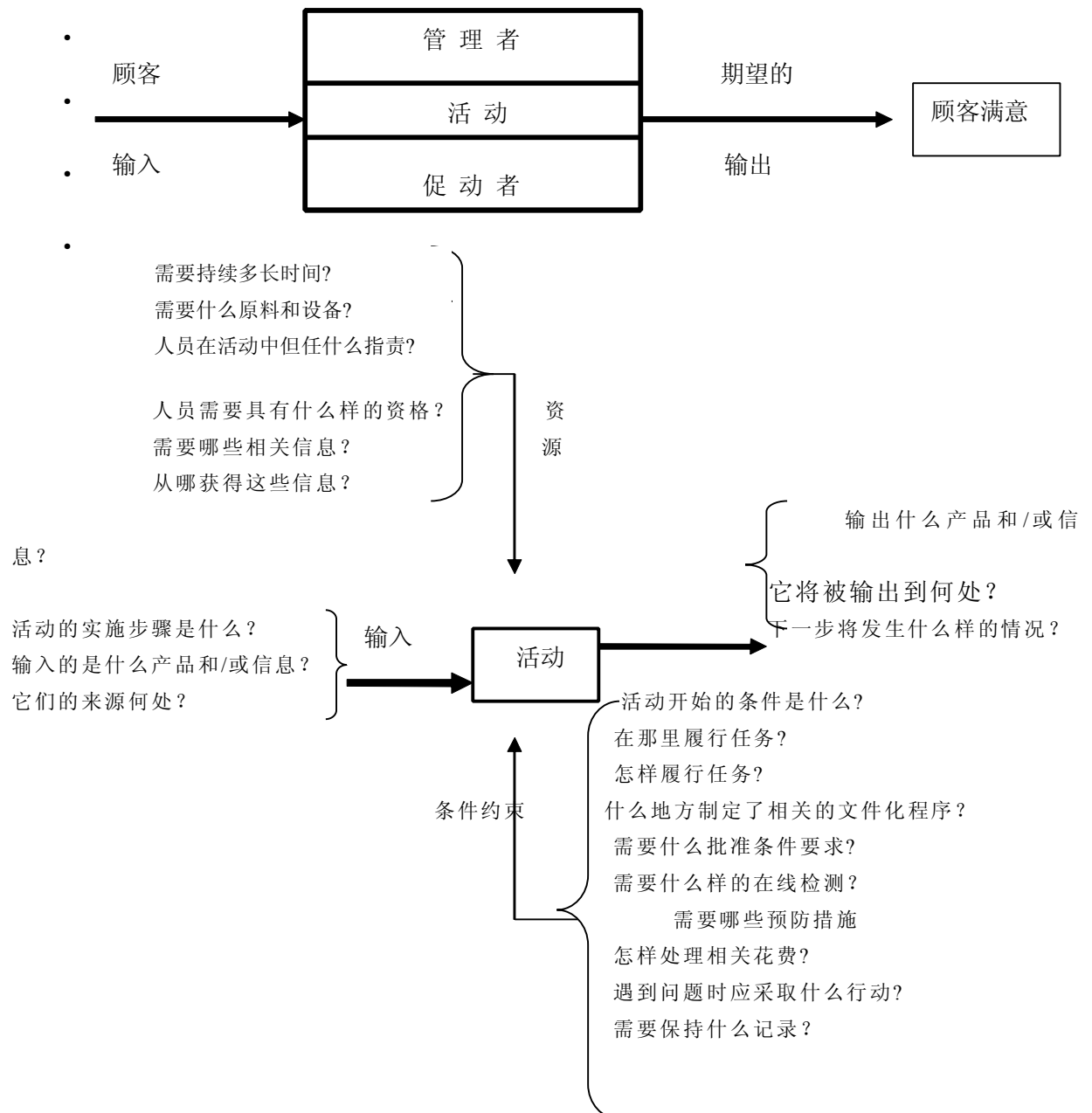
A—处理：采取措施，以持续改进过程业绩。

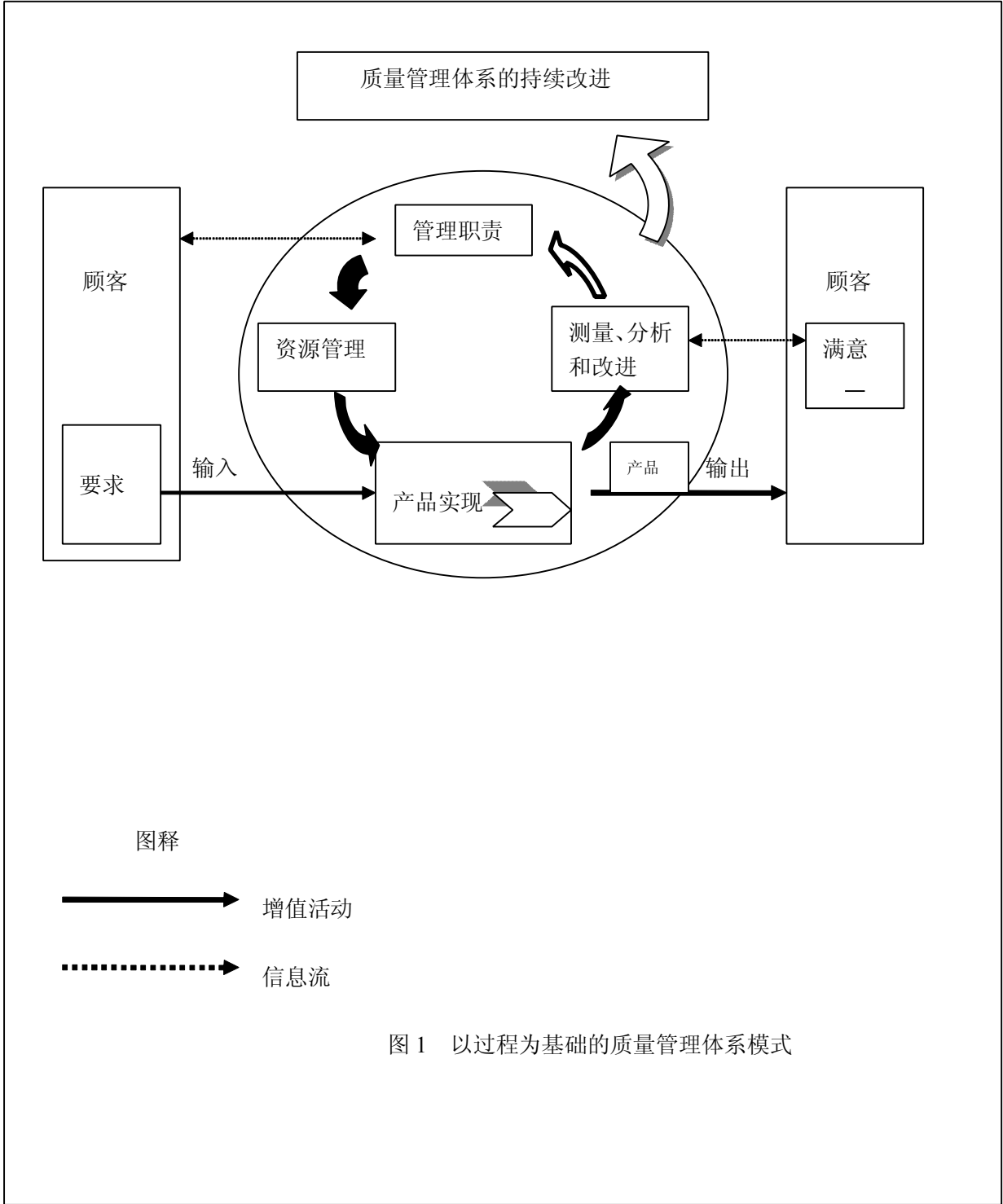
- 如何理解？

- ## 如何理解？

- ## 0.2 过程方法

- 组织内诸过程的系统的应用,连同这些过程的识别和相互作用及其管理,可称之为“过程方法”



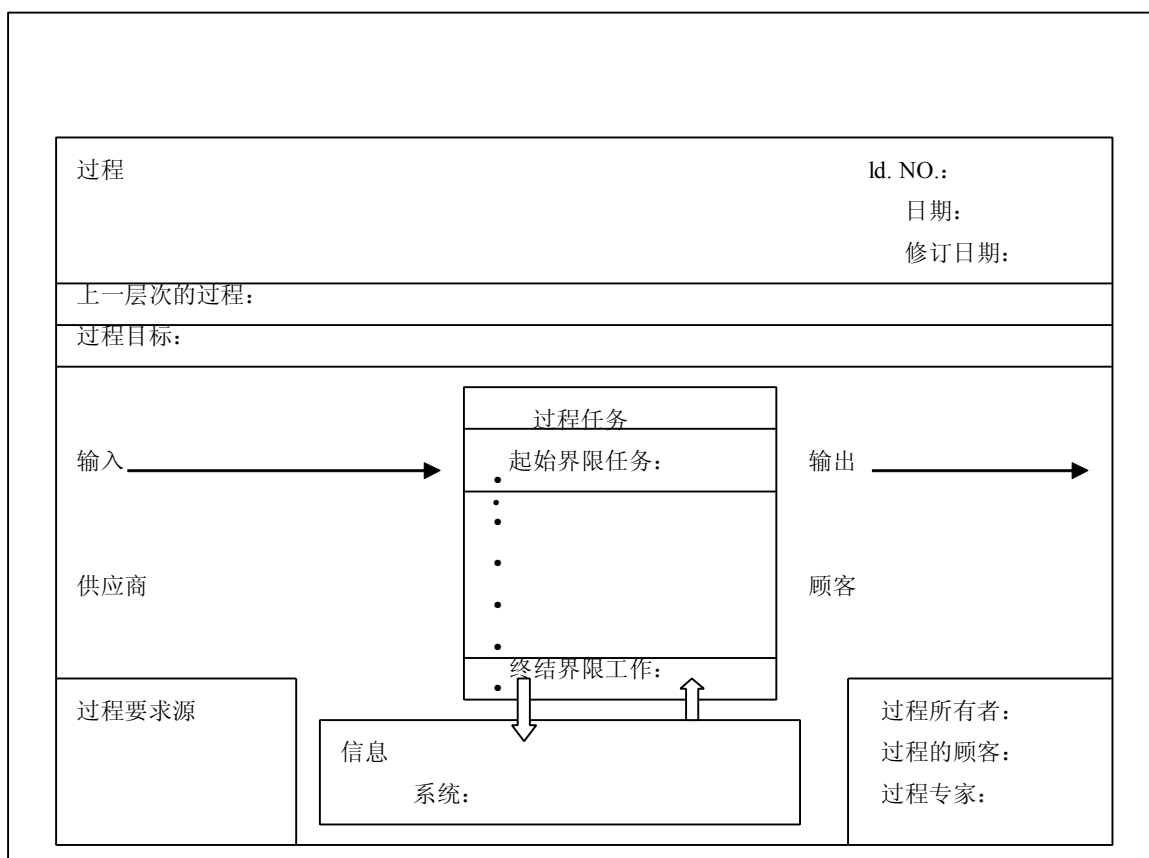
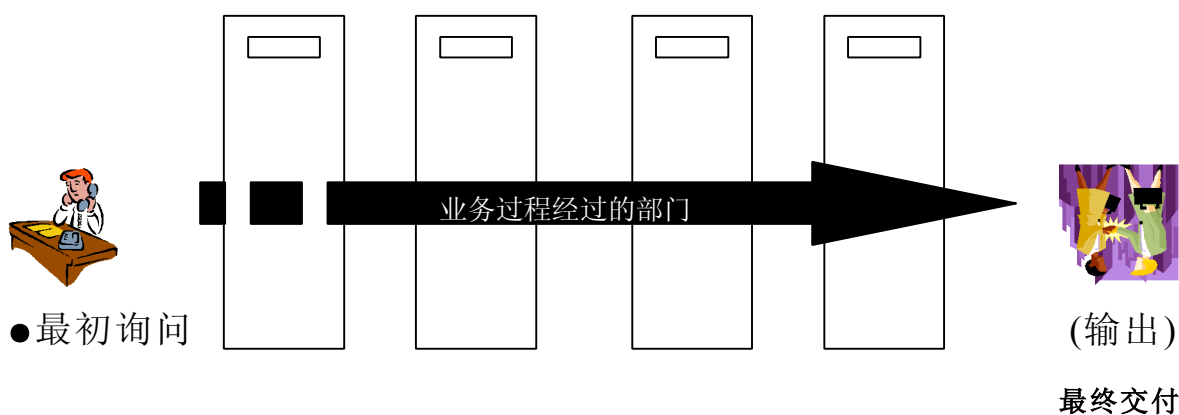




## 0.2 过程方法(续)

- 质量管理体系过程评价：
- 当评价质量管理体系时，应对每一个被评价的过程，提出如下四个基本问题：
- -a. 过程是否予以识别和适当确定？
- -b. 职责是否予以分配？
- -c. 程序是否被实施和保持？
- -d. 在实现所要求的结果方面, 过程是否有效？

### 以过程为核心的方式



0.3 与 GB/T 19004 的关系

GB/T 19001: 2000, 质量管理体系—要求

0.3 与 GB/T 19004 的关系

GB/T 19001 和 GB/T 19004 已制定为一对协调一致的质量管理体系标准, 他们相互补, 但也可单独使用, 虽然这两项标准具有不同的范围, 但却具有相似的结构, 以有助于他们作为协调一致的一对标准的应用。

GB/T19001 规定了质量管理体系要求, 可供组织内部使用, 也可用于认证或合同目的。在满足顾客要求方面, GB/T 19001 所关注的是质量管理体系的有效性。

与 GB/T19001 相比, GB/T 19004 为质量管理体系更宽范围的目标提供了指南。除了有效性, 该标准还特别关注持续改进组织的总体业绩与效率。对于最高管理者希望通过追求业绩持续改进而超越 GB/T 19001 要求的那些组织, GB/T 19004 推荐了指南。然而, 用于认证或合同不是 GB/T19004 的目的。

注: 应当由最高管理者在组织内宣传和贯彻 GB/T19000—2000 和 GB/T19004—2000 中提及的八项质量管理原则的知识及其应用。

0.3.1 IATF 关于 ISO/ 16949: 2002 的指南

《IATF 关于 ISO/TS 16949: 2002 的指南》是一份包含了推荐性汽车行业实践、范例、图解和解释的文件, 并对符合本标准要求的应用提供帮助。

此 IATF 指南文件不拟用于认证或合同的目的。

0.4 与其他管理体系的相容性

GB/T 19001: 2000, 质量管理体系—要求

0.4 与其他管理体系的相容性

为了使用者的利益, 本标准与 GB/T24001—1996 相互趋近, 以增强两类标准的相容性。

本标准包括针对其他管理体系的要求, 如环境管理、职业卫生与安全管理、财务管理或风险管理的特定要求。然而本标准使组织能够将自身的质量管理体系与相关的管理体系要求结合或整合。组织为了建立符合本标准的质量管理体系, 可能会改变现行的管理体系。

0.5 本标准的目标

本标准的目标是在供应链中建立持续改进, 强调缺陷预防, 减少变差和浪费的质量管理体系。

本标准与适用的顾客特殊要求相结合, 规定了签署本文件顾客的基本质量管理体系要求。

本标准旨在避免多重的认证审核, 并为汽车生产件和相关维修零件组织建立质量管理体系提供一个通用的方法。

---

### 0.3 与 GB/T 19004: 2000 的关系

35

- 协调一致的 QMS 标准，相互补充，不能单独使用
- 范围不同，结构相似
- ISO9001 关注的是 QMS 的有效性
- 除了有效性，ISO9004 还关注组织的总体业绩和效率

### 0.4 与其他管理体系的相容性

- 期望与国际承认的其他管理体系标准相容
- 与 ISO14000: 1996 相互趋近，以增强相容性
- 本标准不包括其他管理体系的要求，如环境、职业健康、安全或财务管理，但容许组织将质量管理体系尽可能与相关的管理体系尽可能相结合或一体化
- 在某些情况下，为建立符合本标准的体系，可能会改变现行的管理体系

### 0.5 ISO/TS 16949: 2002 的目标

- 建立能够在供应链中达到以下目的的质量管理体系：
  - 持续改进
  - 强调缺陷（错误）预防
  - 减少变差和浪费
- 规定了对汽车生产件和维修零件组织的 QMS 要求
- 可以有顾客的特殊要求加以应用
- 避免多重认证审核
- 为汽车工业提供共同的质量管理途径

## 质量管理体系

## 汽车生产件及相关维修零件组织

# 应用 GB/T19001- 2000 的特别要求

## 质量管理 36 —— 要求

- 1 范围
- 2 引用标准
- 3 术语和定义
- 4 质量管理体系
- 5 管理职责
- 6 资源管理
- 7 产品实现
- 8 测量、分析和改进

### 1 范围

#### 1.1 总则

GB/T 19001: 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) 需求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, 旨在增强顾客满意。

注: 在本标准中, 术语“产品”仅适用于预期提供给顾客或顾客要求的产品。

本标准与 GB/T19001-2000 相结合, 规定了质量管理体系要求, 用于汽车相关产品的设计和开发、生产, 相关时, 也适用于安装和服务。

本标准适用于组织进行顾客规定的生产件和/或维修零件制造的现场。

支持职能, 无论其在现场或在外部 (如设计中心, 公司总部及分销中心), 由于它们对现场起支持性作用而构成现场审核的一部分, 但不能单独获得本标准的认证。

本标准可适用于整个汽车供应链。

#### 1.2 应用

GB/T 19001: 2000, 质量管理体系—要求

#### 1.2 应用

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因组织及其产品的特点而不适用时, 可以考虑对其进行删减。

除非删减仅限于本标准第 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。

本标准仅允许在组织没有产品设计和开发责任的情况下删减与 7.3 有关的内容。

---

不允许删减制造过程的设计。

37

## 1、范围

### 1.1 总则

### 1.2 应用

#### 1.1 总则

- 本标准为有下列需求的组织规定了质量管理体系要求；
  - a) 要证实其有能力稳定地提供满足顾客和适用的法规要求的产品；
  - b) 通过体系的有效应用，包括持续改进体系的过程以及保证符合顾客与适用的法规要求，以达到使顾客满意。
- 在标准中，术语“产品”仅适用于预期提供给顾客或顾客所要求的产品。

#### 1.1 总则（TS）

- 适用性
- 汽车相关产品的设计/开发、生产、安装和服务
- 适用于顾客规定产品的制造“现场”
- 也适用于整个汽车供应链
- “外部场所”构成现场审核的一部分，但不能独立获得本标准的认证

#### 1.2 应用

- 适用于各类型、不同规模和提供不同产品的组织
- 当要求不适用时，可以考虑进行删减，前提是：
  - 限于第七章
  - 不影响提供满足和适用法律法规要求的产品的能力或责任

#### 1.2 应用(TS)

- 有产品设计责任的组织不得在认证范围中删减产品设计和开发
- 制造过程的设计不得删减
- 质量体系必须说明 ISO/TS16949：2002 的所有要求。过程存在，但目前没有应用物情况下，可能发生不适用。例如：在被审核现场不存在顾客的有的工装，或顾客和组

---

织间不存在书面服务协议。

## 2 规范性文件

下列标准中的条款通过标准的37 成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件，其随后所有的修改单（不包括裁误的... 或修改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采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。

GB/T 19000-2000 质量管理体系 基础和术语（idt ISO 9000：2000）

## 2 引用标准

- 在本标准中引用标准的而构成本标准条文。
- GB/T 19000-2000 idt ISO 9000：2000 质量管理体系——基本原理和术语

GB/T 19001: 2000, 质量管理体系 — 要求

### 3 术语和定义

本标准采用 GB/T19000 中的术语和定义。

本标准表述供应链所使用的以下术语经过了更改, 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 GB/T19001 — 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 汽车行业的术语和定义

本标准采用 GB/T19000—2000 和以下给出的术语和定义。

#### 3.1.1 控制计划

对控制产品所要求的系统和过程的形成文件的描述。(见附录 A)

#### 3.1.2 有设计责任的组织

有权建立新的产品规范, 或对现有的产品规范进行更改的组织。

注: 本责任包括在顾客规定的应用范围内设计性能的试验和验证。

#### 3.1.3 防错

为防止不合格产品的制造而进行的产品和制造过程的设计和开发。

#### 3.1.4 实验室

进行检验、试验或校准的设施, 其范围包括但不限于化学、金相、尺寸、物理、电性能或可靠性试验。

#### 3.1.5 实验室范围

受控文件, 包括:

- 实验室有资格进行的特定试验、评价和校准;
- 用来进行上述活动的设备清单;
- 进行上述活动方法和标准的清单。

#### 3.1.6 制造

以下制造或加工过程:

- 生产材料;
- 生产或维修零件;
- 装配;
- 热处理、焊接、喷漆、电镀或其它表面处理。

#### 3.1.7 预见性维护

基于过程数据, 通过预测可能的失效模式以避免维护性问题的活动。

#### 3.1.8 预防性维护

为消除设备失效和生产的计划外中断的原因策划的措施, 作为制造过程设计的一项输出。

#### 3.1.9 附加运费

在合同约定的交付之外发生的附加成本或费用。

注: 可因方法、数量、计划外或延迟交付等导致。3.1.10 外部场所支持现场且不存在生产过程的场所。

#### 3.1.11 现场

发生增值的制造过程的场所。

3.1.12 特殊特性

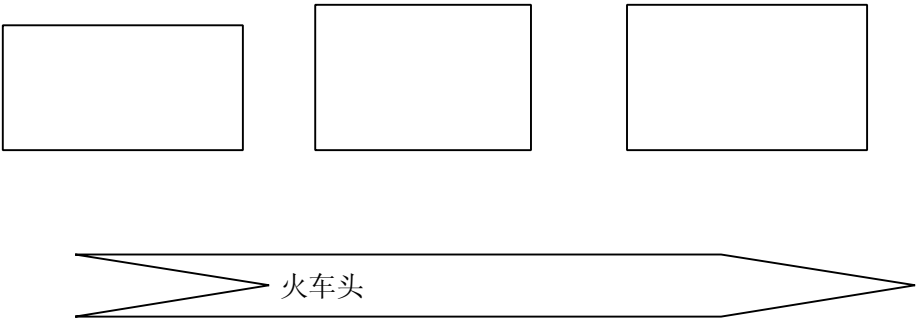
可能影响产品安全性或法规符合性、配合、功能、性能或其后续过程的产品特性或制造过程参数。

3 术 义

- 采用 ISO 900：2000 的术语和定义。
- 描述供应链使用的术语如下所示：

供方→ 组织→ 顾客

- 在标准中所出现的术语“产品”，也可指“服务”。
- 汽车行业的术语定义：





4.1 总要求

GB/T 19001: 2000, 质量管理—要求

4 质量管理体系

4.1 总要求

组织应按本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要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行和控制所需要的准则和方法；
- d) 确保可以获得必要的资源和信息，以支持这些过程的运行和对这些过程的监视；
- 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。

针对组织所选择的任何影响产品符合要求的外包过程，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中加以识别。

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

4.1.1 总要求—补充

确保对外包过程的控制不应免除组织对符合所有顾客要求的责任。

注：见 7.4.1 和 7.4.1.3。

## 4 质量管理体系—概览

4.1 总要求

4.2 文件

4.2.1 总则

4.2.2 质量手册

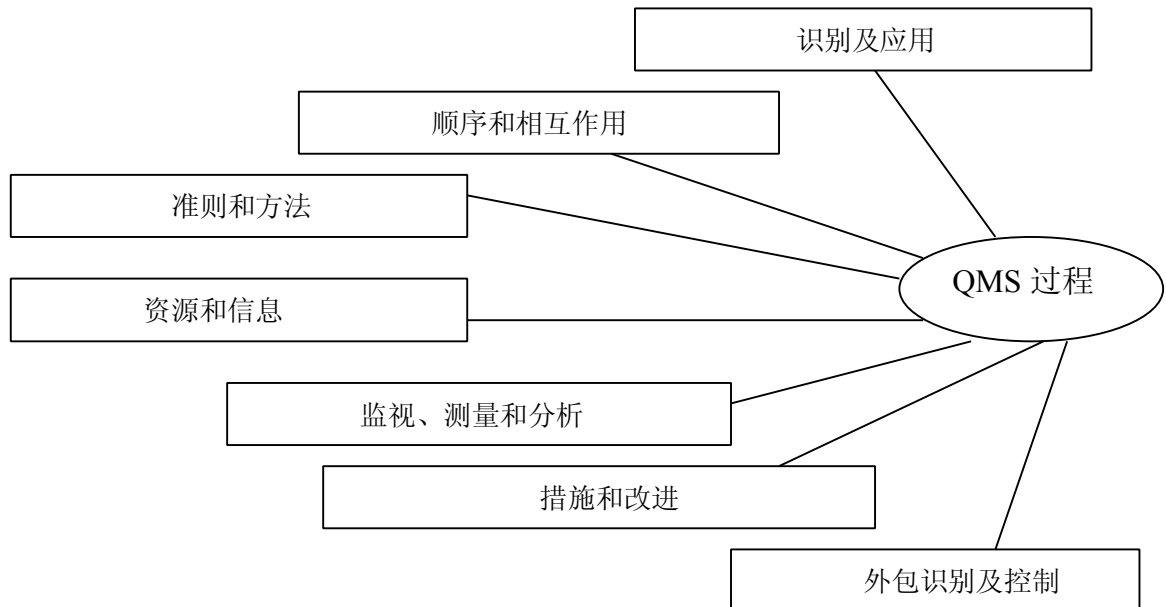
4.2.3 文件控制

4.2.3.1 工程规范（TS）

4.2.4 记录控制

4.2.4.1 记录保存（TS）

## 4.1 总要求



查什么？

4.1

- 依据 TS16949 或转换矩阵编制的质量手册

与重要员工会谈

- 有效实施的范例
- 质量管理体系持续改进的范例和状态，不是纠正措施
- 管理评审结果
- 依据 TS16949 或转换矩阵编制的质量手册。
- 评审质量管理体系的所有要求（条款），以确保其持续的适宜性和有效性

## 4.2 文件要求

### 4.2.1 总则

GB/T 16949: 2000, 质量管理体系—要求

## 4.2 文件要求

### 4.2.1 总则

质量管理体系文件应用包括:

- a) 形成文件的质量方针的质量目标;
- b) 质量手册;
- c) 本标准所要求的形成文件的程序;
- d) 组织为确保其过程的有效策划、运行和控制所需的文件;
- e) 本标准所要求的记录 (见 4.2.4).

注 1: 本标准出现“形成文件的程序”之外, 即要求建立该程, 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细程度取决于;

- 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: 文件可用任何形式或类型的媒体。

## 4.2.1 总则

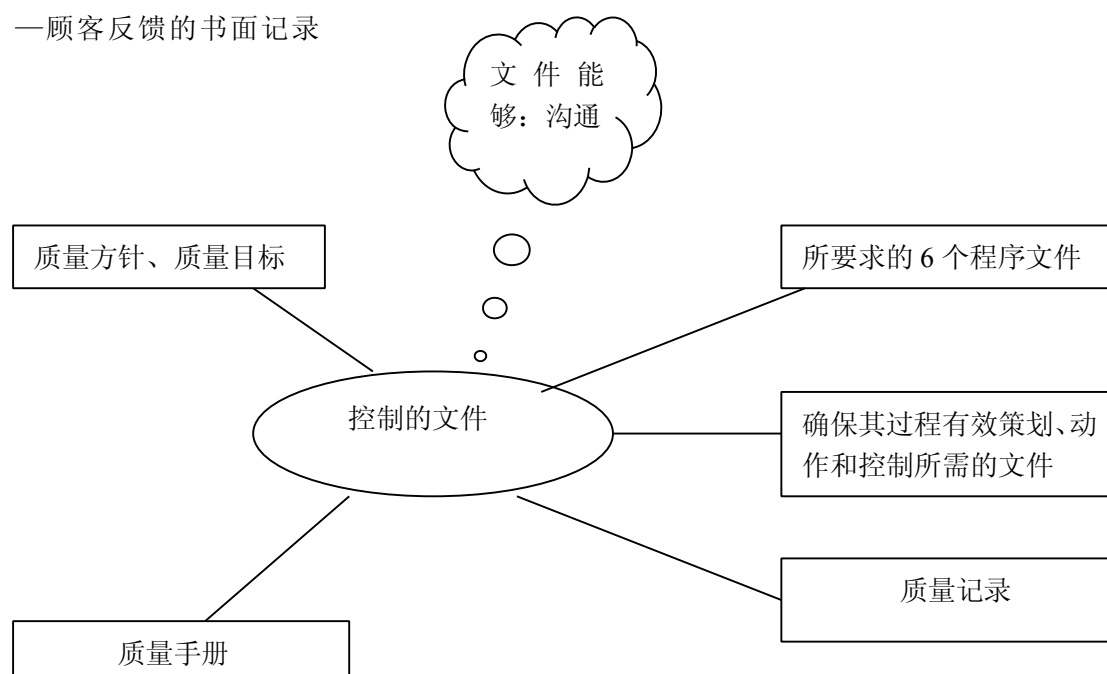
## 避免繁琐

● 就形成文件而言，ISO 9001：2000 允许更大的灵活性，只要求质量手册，加上六个要求的差别很大。

- 文件控制
- 记录控制
- 不合格品
- 内部质量审核
- 纠正和预防措施

● 证明符合性的记录可以是

- 电子方式的记录
- 日记或日志上的登记
- 顾客反馈的书面记录



查什么？

## 4.2.1

- 依据 TS16949 或转换矩阵编制的质量手册
- 根据组织的复杂决定程度的充分性
- 质量管理体系程序
- 质量记录

GB/T 19001: 2000, 质量管理体系—要求

#### 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) 质量管理体系过程之间的相互作用的表述。

#### 4.2.3 文件控制

GB/T 19001: 2000, 质量管理体系—要求

#### 4.2.3 文件

质量管理体系所要求的文件应予以控制.记录是一种特殊类型的文件,应依据 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

组织应有一个过程,以保证按顾客要求的时间安排及时评审、发放和实施所有顾客工程标准/规范及其更改。及时评审应当尽快进行,不应超过两个工作周。

组织应保存每项更改在生产中实施日期的记录。实施应包括对文件的更新。

注:当设计记录引用这些规范或这些规范影响生产件批准过程的文件(例如,控制计划、FMEAs 等)时这些标准/规范的更改要求对顾客的生产件批准记录进行更新。

## 4.2.2 质量手册

42

- 应编制和保持质量手册
- 内容包括：
  - 质量管理体系的范围，对任何删减的合理性说明
  - 形成文件的程序，或对它们的引用
  - 质量管理体系过程之间相互作用的表述

## 4.2.3 文件控制

- 所要求的文件予以控制;
- 记录是特殊类型文件,依据 4.2.4 要求控制;
- 应编制形成文件的程序,以便使 a-g 诸方面得到控制;
- 文件举例: 业务计划/校准程序/控制计划/顾客特殊要求/工程标准/适用的行业标准/检验指导书/岗位能力要求/作业准备/材料规范/数学 (CAD) 数据/操作程序/过程流程图或描述/质量保证程序/质量手册/质量计划/试验程序/作业指导书等。

### 4.2.3.1 工程规范(TS)

- 应有一个过程, 保证顾客工程标准/规范的及时评审、发放、实施和更改;
- 及时性体现在满足顾客的时间要求, 最好不超过两个工作周;
- 实施应包括对文件的更新, 如影响生产件批准文件 (控制计划、FMEA 等);
- 应保存每项更改在生产中实施日期的记录。

查什么?

#### 4.2.2

- 依据 TS16949 或转换矩阵编制的质量手册

#### 4.2.3

- 依据 TS16949 或转换矩阵编制的质量手册
- 文件控制清单或类似的文件.
- 文件批准权限
- 文件批准记录
- 不同场所文件的易于获得性
- 文件场所知识
- 文件的可获得性
- 废弃文件的储存和处理
- 内部和外部文件的通知/分发过程
- 已修订文件的评审和批准

#### 4.2.3.1

- 顾客工程规范更改的通知/分发过程
- 实施顾客要求的更改的过程
- 工程更改引发的文件更改
- 实施工程更改的记录

---

#### 4.2.4 记录控制

42

GB/T 19001: 2000, 质量管理体系—要求

##### 4.2.4 记录控制

应建立并保持记录,以提供符合要求和质量管理体系有效运行的证据.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: 上述“处置”包括废弃。

注 2: “记录”也包括顾客规定的记录。

##### 4.2.4.1 记录保存

记录控制应满足法规和顾客的要求。

#### 4.2.4 记录控制

- 质量管理体系所要求的记录应予以控制。
- 应建立并保持记录
- 以提供符合要求和质量管理体系有效运行的证据。
- 应制定形成文件的程序，以规定记录的标识、贮存、保护、检索、保存期限和处置。

##### 4.2.4.1 记录保存(TS)

- 必须规定质量记录的保存期,保存期必须满足法规、顾客的要求；
- 法规及顾客要求的保存期应理解为最短的保存时间；
- 保存期满后记录须处理；
- 过期和无效的文件应标识。
- 记录是为证明规定的结果已经达到或活动已经进行提供证据的特殊类型的文件。例如校准结果/合同评审结果/顾客指定的记录/设计评审记录/内部审核报告/管理评审会议记录要/产品和过程工程更改记录/试验、检验结果等

查什么？

#### 4.2.4

- 质量管理体系记录
- 记录维护体系,包括记录的处理
- 质量管理体系记录的易读性
- 质量管理体系记录的识别
- 环境和储存条件必须符合文件的存储介质(如：硬拷贝，软盘，等)。
- 依据 TS16949 编制的质量手册
- 根据顾客/法规要求的记录保存期限
- 保存期满后，对记录的处理
- 包括对废旧文件的标识
- 对无效/废旧文件的标识
- 每一个质量手册中维护和控制质量记录的证据

## 5 管理职责

### 5.1 管理承诺

GB/T 19001：2000，质量管理体系—要求

#### 5.1 管理承诺

最高管理者应通过以下活动,对其建立、实施质量管理体系并持续改进其有效性的承诺提供证据；

- 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 管理职责 — 概览

### 5.1 管理承诺

#### 5.1.1 过程效率(TS)

#### 5.2 以顾客为关注焦点

#### 5.3 质量方针

#### 5.3.1 质量方针 – 补充(TS)

#### 5.4 策划时代

#### 5.4.1 质量目标

#### 5.4.1.1 质量目标 – 补充

#### 5.4.2 质量管理体系策划

### 43——44 权限与沟通

#### 5.5.1 职责和权限

#### 5.5.1.1 质量职责(TS)

#### 5.5.2 管理者代表

#### 5.5.2.1 顾客代表(TS)

#### 5.5.3 内部沟通

#### 5.6 管理评审

#### 5.6.1 总则

#### 5.6.1.1 质量管理体系业绩(TS)

#### 5.6.2 评审输入

#### 5.6.2.1 评审输入 – 补充 (TS)

#### 5.6.3 评审输出

## 5.1 管理承诺

### ● 领导作用……



查什么？

#### 5.1

- 根据 CEO 批准的,清楚定义的,可测量的质量目标,文件化的方针声明.
- 业务计划中说明的顾客定义的目标(顾客规范)和企业目的,和质量方针保持一致.
- 依据 TS 16949 编制的质量手册。
- 管理评审会议记录,出席人数和适当的频次。
- 行动计划和跟踪活动。

---

### 5.1.1 过程效率

最高管理者应评审产品实现过程和监视过程，以确保它们的有效性和效率。

44

### 5.2 以顾客为关注焦点

GB/T 19001：2000，质量管理体系—要求

#### 5.2 以顾客为关注焦点

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（见 7.2.1 和 8.2.1）。

### 5.3 质量方针

GB/T 19001：2000，质量管理体系—要求

#### 5.3 质量方针

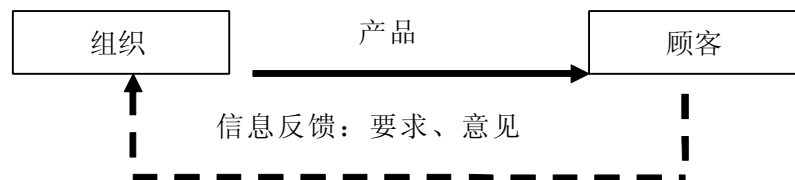
最高管理者应确保质量方针：

- a) 与组织的宗旨相适应；
- b) 包括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。

### 5.1.1 过程效率(TS)

- 最高管理者:在最高层指挥和控制组织的一个人或一组人。
- 管理者适用于现场，例如：现场的最高等级的小组或人员。
- 最高管理者评审可以包括：
  - ◇ 识别有些产品实现过程，哪些是支持性过程；
  - ◇ 分析和优化过程间相互作用目标- 持续改进；
  - ◇ 识别哪些支持性过程会影响产品实现过程的有效性和效率；
  - ◇ 对识别出的上述支持性过程进行监视；
  - ◇ 过程更改中的验证，保持质量管理体系运行所需资源和沟通；
- 以上活动是最高管理者的职责。

## 5.2 以顾客为关注焦点



## 5.3 质量方针

- 最高管理者应确保质量方针满足 a-e 的要求
- 质量方针应体现持续改进；
- 持续改进包括对质量、交付、服务、成本及技术方面的改进

查什么？

### 5.1.1

- 最高管理者对产品实现过程和支持过程的评审。
- 指标和记录。
- 报告过程。

### 5.2

- 客观过程的描述.
- 使用的调查方法.
- 原始顾客数据和范围，如顾客满意度的反馈（调查，记分卡，奖品，等等）

### 5.3

- 根据 CEO 批准的,清楚定义的,可测量的质量目标,文件化的方针声明.
- 改进的记录.
- 包含在/连接到业务计划的质量目标.
- 质量目标的范围.
- 与组织内随意选择的员工进行直接交谈.
- 定期评审质量方针的证据.
- 评审质量体系的所有要素，以确保其持续的适宜性和有效性.

5.4.1 质量目标

GB/T 19001: 2000, 质量管理体系—要求

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

最高管理者应确定质量目标及测量要求,并应包含在经营计划中,用于质量方针的展开。

注: 质量目标应当体现顾客期望并在规定的时间内是可实现的。

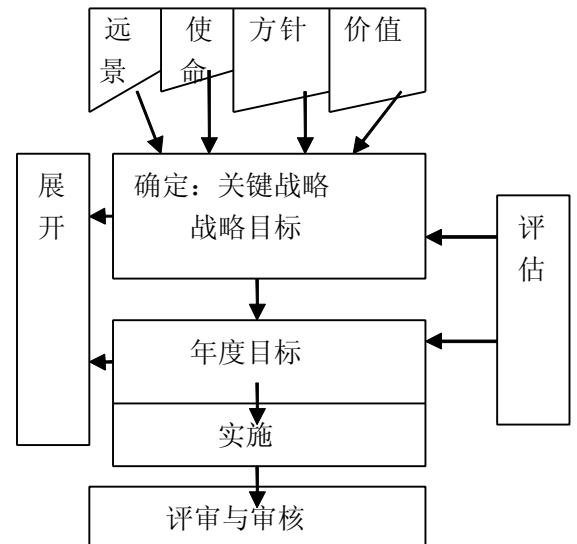
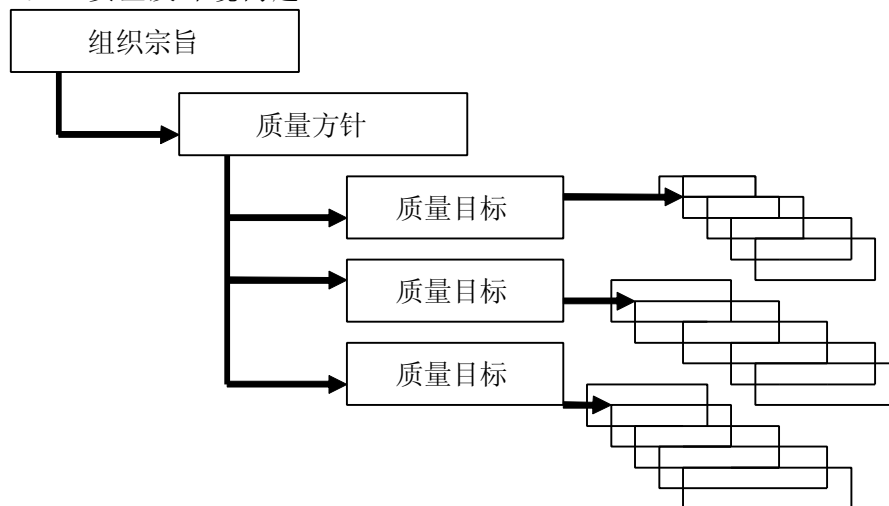
### 5.4.1 时代质量目标

- 质量目标应该是：
- 以顾客为关注焦点的；
- 源于业务计划；
- 包括满足产品要求所需的内容；
- 是可测量的；
- 被用于管理层进行有效性的评审；
- 被用于纠正措施和持续改进；

#### 5.4.1.1 质量目标 – 补充 (TS)

典型的经营计划可包括：

- 与市场有关的问题;包括顾客满意计划;
- 财务策划及成本目标;
- 增长预测,包括工厂/设施计划;
- 人力资源开发;
- 研究与开发计划,预测及带有适当经费的项目;
- 运行业绩目标,度量指标及改进计划;
- 卫生、安全及环境问题。



查什么？

#### 5.4.1

- 相关职能和层次上建立的质量目标及内容
- 质量成本指标和质量指数.
- 包含在/连接业务计划的质量目标。(经营、计划的内容不提供第三方审核)

#### 5.4.1.1

- 包含在/连接到业务计划的质量目标。
- 质量目标的范围。
- 包含在连接/到业务计划的质量目标。
- 管理评审会议记录，出席人数和适当的频次。

---

#### 5.4.2 质量管理体系策划

46

GB/和 19001: 2000, 质量管理体系—要求

#### 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 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

GB/T 19001: 2000, 质量管理体系—要求

#### 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部的职责、权限得到规定和沟通。

##### 5.5.1.1 质量职责

应立即把不符合要求的产品或过程报给负有纠正措施职责和权限的管理者。

负责产品质量的人员, 应有权停止生产, 以纠正质量问题。

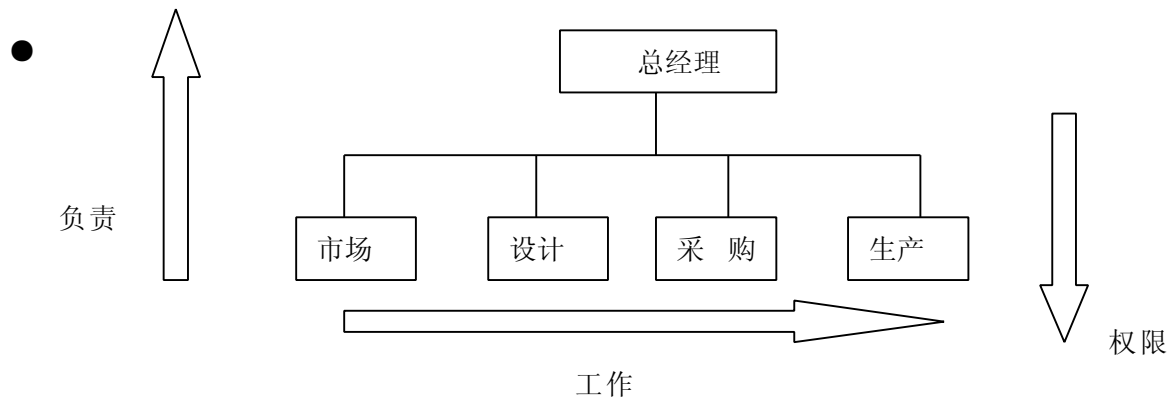
所有班次的生产作业都应安排负责保证产品质量的人员, 或指定其代理人员。

## 5.4.2 质量体系策划

- 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 中的要求；
  - b) 在对质量管理体系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



#### 5.5.1.1 质量职责(TS)

- 在不合格品控制上，进行授权解决问题
- 采取纠正措施的职责和权限应予以确定
- 负责质量的人员应有权停止生产
- 所有班次的生产作业都应配备质量负责人员，保证产品质量

查什么？

5.4.2

- 内部审核结果

5.5.1

- 作业描述职责矩阵，程序，说明性文件中规定的职责和权限。

5.5.1.1

- 从适当的供方中选择的不合格品的例子,如内部或外部忧虑/抱怨,等等。
- 沟通渠道和及时性。
- 生产过程中，谁以质量负责
- 质量职责如何定义权限
- 近期的例子

5.5.4

- 所在班次中负有确保质量的人员

---

### 5.5.2 工管理者代表

GB/T 19001： 2000，质量管理体系—要求

#### 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的任何改进的需求；
- c) 确保在整个组织内提高满足顾客要求的意识。

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

最高管理者应指定人员,赋予其职责和权限,以确保顾客的要求得到体现,包括特殊性的选择、制定质量目标和相关的培训、纠正和预防措施、产品设计和开发。

### 5.5.3 内部沟通

GB/T 19001： 2000，质量管理体系—要求

#### 5.5.3 内部沟通

最高管理者应确保在组织内建立适当的沟通过程,并确保对质量管理体系的有效性进行沟通。



## 5.5.2 管理者代表

- 最高管理者应指定一名管理人员<sup>48</sup> 者代表；
- 管理者代表的职责和权限？
- ……
- 

### 5.5.2.1 顾客代表

- 最高管理者必须指定人员,代表顾客需求；
- 谁是顾客代表？有何作用？
- 实施和有效性说明可以通过顾客代表参与生产发布、工程发布等有关的里程碑和决策点加以证明。

## 5.5.3 内部沟通

- 建立沟通过程而不是单方面的宣传或告示

查什么？

### 5.5.2

- 谁主管这项职责
- 所执行的活动(包括对设计,销售,制造,交付等适用体系要素的激励)的的证据。
- 管理评审记录。

#### 5.5.2.1

- 项目小组中的顾客代表.
- 质量功能在里程碑,决策点 (如生产放行,工程放行,…)中的参与。
- 顾客代表的职责和作业描述 (如质量功能)。

### 5.5.3

- 沟通渠道和及时性
- 沟通渠道和及时性..

## 5.6 管理评审

### 5.6.1 总则

GB/T 19001: 2000, 质量管理体系—要求

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求, 包括质量方针质量目标。

应保持管理评审的记录 (见 4.2.4)。

#### 5.6.1.1 质量管理体系业绩

作为持续改进过程的一个必不可少的部分,这些评审应包括对质量管理体系的所有要求及其业绩趋势的评审。

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

这些结果应予以记录，至少能为以下方面的成绩提供证据；

- 经营计划中规定的质量目标；
- 对所供应产品的顾客满意情况。

### 5.6.1 总则

- 管理评审按策划的时间间隔进行；
- 适宜性？
- 充分性？
- 有效性？
- 评审应包括评价质量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。

#### 5.6.1.1 质量管理体系业绩 (TS)

- 对质量体系的所有要求及其业绩的趋势的评审作为持续改进的一个基本部分；
- 评审质量体系业绩是测量组织是否达到了预期的结果,测量范围包：
  - △ 差距分析
  - △ 时间计划
  - △ 错误率
  - △ 纠正措施的有效性
- 分析根本原因是有效工具，可以改进整个体系的业绩。
- 应有证据表明对质量体系业绩评价的结果用于持续改进或纠正措施，证据可包括：
  - 经营状况趋势，顾客满意趋势
  - 确定持续改进项目的依据

查什么？

#### 5.6.1

- 评审质量体系的所有要求,以确保其持续的适宜性和有效性.
- 质量成本指标的评审.
- 管理评审会议记录,出席人数和充足的频次.
- 行动计划和跟踪活动.
- 由管理评审引发的持续改进项目的证据
- 管理评审会议记录的保存期限.

#### 5.6.1.1

- 评审质量体系的所有要求,以确保其持续的适宜性和有效性.
- 衡量准则的趋势 (业务和顾客满意)。
- 持续改进项目的基础。
- 方针，业务计划和顾客满意的衡量准则的报告。
- 相对于质量方针目的和顾客规定的目标的产品结果（质量，成本，时间）。
- 衡量准则的趋势（业务和顾客满意）
- 持续改进项目的基础。
- 管理评审会议记录。
- 行动计划和跟踪活动。

---

### 5.6.2 评审输入

GB/T 19001: 2000, 质量管理体系—要求

#### 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) 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

管理评审输入应包括实际的和潜在的外部失效及其对质量、安全或环境的影响分析。

### 5.6.3 评审输入

GB/T 19001: 2000, 质量管理体系—要求

#### 5.6.3 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。

### 5.6.2 管理评审输入

- 输入应理解为评审的内容
- 评审内容的信息从体系运行的结果获得

50

#### 5.6.2.1 评审输入—补充（TS）

- 在产品已经制造或发送到市场的情况下，组织应建立过程确保针对外部失效和/或退货产品信息的确定的结构化的决策活动。
- 应该在中心场所收集信息和分析数据，然后发布至所有影响的场所并执行。

### 5.6.3 管理评审输入

- 输入是 .....决定和措施

查什么？

#### 5.6.2

- 为管理评审准备的报告。
- 管理评审会议记录。
- 活动计划和跟踪活动。
- 管理评审的议程内容。

#### 5.6.2.1

- 管理评审会议的议程内容。

#### 5.6.3

- 由管理评审引发的持续改进的项目范例。
- 由管理评审引发的产品改进的范例。

## 6 资源管理

### 6.1 资源提供

GB/T 19001： 2000，质量管理体系—要求

#### 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

GB/T 19001： 2000，质量管理体系—要求

#### 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售货员应是能够胜任的。

## 6 资源管理体制 — 概览

### 6.1 资源提供

### 6.2 总则

#### 6.2.2 产品设计技能(TS)

##### 6.2.2.2 培训(TS)

##### 6.2.2.3 在岗培训(TS)

##### 6.2.2.4 员工激励 (TS)

### 6.3 基础设施

#### 6.3.1 工厂、设施和设备策划时代 (TS)

#### 6.3.2 应急计划内 (TS)

### 6.4 工作环境

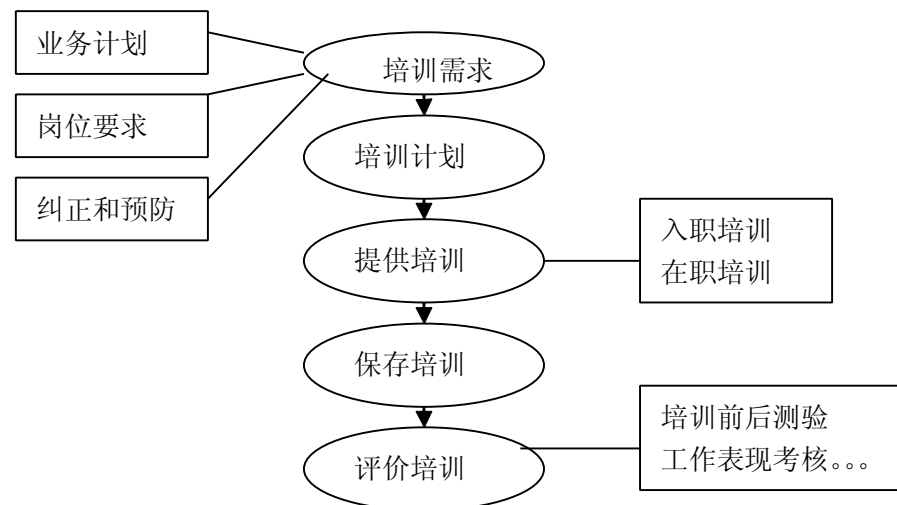
#### 6.4.1 确保人员安全以达到产品质量 (TS)

#### 6.4.2 生产现场的清洁 (TS)

## 6.1 资源提供

- 组织应确定并提供所需的资源：
  - 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



查什么？

- 6.1
- 作业描述。
- 培训记录。
- 轮班员工/监督。
- 员工的工作量。
- 6.2.1
- 用培训记录补充员工在产品上执行的工作类型。
- 员工记录。
- 与设计人员会谈。

GB/T 19001: 2000, 质量管理体系—要求

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) 提供培训或采取措施以满足这些需求;
- c) 评价所采取措施的有效性;
- d) 确保员工认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

组织应确保具有产品设计责任的人员有达到设计要求的能力, 且熟练掌握适用的工具和技术。

组织应识别适用的工具和技术。

6.2.2.2 培训

组织应建立并保持形成文件的程序, 识别培训需求并使所有从事影响产品质量活动的人员具备能力。承担特定任务的人员应具备要求的资格, 在满足顾客要求方面给予特别的关注。

注 1: 本要求适用于组织内各层次中影响质量的所有员工。

注 2: 顾客特殊要求的一个例子: 数字型数学数据的应用。

## 6.2.2 能力、意识和培训

52

### 6.2.2.1 班产品设计技能（TS）

● 设计人员应熟练掌握适用的工具和技术，这些工具和技术应由组织确定，可以从以下方面考虑：

- GD&T
- QFD
- DFM/DFA
- VE
- DOE
- DFMEA/PFMEA
- FA，等

### 6.2.2.2 培训（TS）

● 建立并保持形成文件的程序：

- 识别需求
- 使人员具有能力
- 承担特定任务的人员具有要求的资格
- 满足顾客的要求

● 使用人员技能矩阵表，展示几个逐渐上升的能力等级，例如第一级是“不合格”，第二级是“可以在监督下进行工作”，第三级是“可以执行任务”，第四级是“有能力培训其他人”。

查什么？

- 6.2.2
- 作业描述。
- 每一位职位的资格。
- 培训计划。
- 培训记录。
- 6.2.2.1
- 补充设计活动类型的培训记录。
- 员工记录。
- 与设计员工会谈。
- 产品设计所需的工具清单。
- 产品设计技能所需的员工培训。
- 所需工具的 PO (s)
- 6.2.2.2
- 依据 TS16949 编制的质量手册。
- 用培训记录补充分配给员工的任务的类型。
- 员工记录。
- 与员工交谈。
- 员工的培训满足顾客规定要求的证据。

6.2.2.3 岗位培训

对影响产品质量的岗位,组织应对新 52 调整工作的人员提供岗位培训,包括合同工和  
代理工作人员.应将不符合质量要求给顾客造成的后果告知对质量有影响的工作人员.

6.2.2.4 员工激励和授权

组织应有一个激励员工实现质量、开展持续改进和建立促进创新环境的过程。该过程应  
包括在整个组织内提高质量和技术的意识。

组织应有一个过程，以测量员工对于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（见 6.2.2d）的认识程度。

6.3 基础设施

GB/T 19001：2000，质量管理体系—要求

6.3 基础设施

组织应确定、提供并维护为达到产品符合要求所需的基础设施。适用时，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、设施和设备的计划。工厂的布局  
应优化材料的转移、搬运，以及对场地空间的增值使用，并应便于材料的同步流动。应制定  
并实施对现有操作的有效性进行评价和监视的方法。

注：这些要求应当关注精益制造原则以及质量管理体系有效性的关联。

6.3.2 应急计划

组织应制定应急计划，以便在紧急情况下（如公用事业的供应中断、劳动力短缺、关键  
设备故障和外部退货等）满足顾客的要求。



### 6.2.2.3 岗位培训 (TS)

- 应对新上岗或调换工作的人员提供 53 培训
- “对顾客的影响”包括意识到不 内部、外部顾客和最终使用者的影响。

### 6.2.2.4 员工激励 (TS)

- 采用激励系统，以促进员工实现质量目标，进行持续改进，促进创新
- 促进质量意识提高  
员工满意测量方式举例：奖励/改进建议/张贴海报、竞赛/质量环/培训和信息会议/车间/零件缺陷方案……等

## 6.3 基础设施

- 确定、提供并维护所需的基础设施 —— PDCA。

### 6.3.1 工厂、设施和设备策划 (TS)

- 应利用多方论证方法进行策划，工厂布局包括现有的和计划进行的。
- 精益制造原则：确定价值，识别价值流，流动，拉动，尽善尽美。
- 评价现有操作和过程有效性方法可以从以下几方面考虑：
  - 人机工程学/操作者与生产线平衡/自动化应用/贮存和周转库存水平/增值劳动含量/工作计划。

### 6.3.2 应急计划 (TS)

- 应急计划可以包括：
  - 多现场时,可以选择的外部生产现场;
  - 确定负责人员启动紧急程序;
  - 关键设备/机器清单;
  - 维护运作操作记录;
  - 风险分析结果输出

查什么？

#### 6.2.2.4

- 在新任务中的员工培训记录.
- 合同制员工的培训记录.
- 培训内容

#### 6.2.2.5

- 使用的激励系统.
- 员工激励的范围.
- 员工满意度的测量.

#### 6.3.1

- 依据 TS16949 编制的质量手册.
- 产品结果一内外部产品失效率.
- 小组必须由跨部门的员工组成.
- 过程流程分析.
- 工厂布局 (现在的和计划的)
- 人类工程学,自动化,流水线平衡,库存级别的衡量准则.

#### 6.3.2

- 应急计划
- 关键设备的标识.

GB/T 19001：2000，质量管理体系—要求

**6.4 工作环境**

组织应确定并管理为达到产品符合要求所需的工作环境.

**6.4.1 与实现产品质量相关的人员安全**

组织应强调产品安全性和方法,以最大程度地降低对员工造成的潜在风险,特别是在设计和开发过程、制造过程活动中。

**6.4.2 生产现场的清洁**

组织应保持生产现场处于产品和制造过程的需求相协调的有序、清洁和维护的状态。

## 6.4 工作环境

工作环境：工作时所处的一组条件

注：条件包括物理的、社会的、心理的和环境的因素（如温度、承认方式、人体工效和大气成分）。

### 6.4.1 确保人员安全以达到产品质量 (TS)

- 确保范围例可能包括：
  - 定义安全性职责；
  - 设计和过程控制中作为预防性活动的防错；
  - 法律、法规的了解和应用；
  - 风险分析，如 FMEA；
  - 内/外部审核的输入和纠正措施中所学到的；
  - 事故记录；
  - 应用保护性设备
- 促进安全意识的活动可包括：
  - 人员培训
  - 关于产品缺陷的潜在后果的相关警示教育（电影、图片、告示、实例等）

### 6.4.2 生产现场的清洁 (TS)

- 清洁、整理的程度与所要完成的任务相适应
- 实施 **5S**：整理，整顿，清扫，清洁，素养。（并非强制）
- 实施范例可能包括：适当的环境布置条件，适当的空间和储存环境，清洁良好的传送和标样设备，清洁、照明良好、有秩序的工作场所和检验场所，设备和系统的清楚地、明显地识别，定义秩序和清洁的职责。

查什么？

6.4

- 依据 TS16949 编制的质量手册。

#### 6.4.1

- 设计和过程控制中的预防性活动。
- 法律知识和应用。
- 风险分析，如 FMEA
- 内外部审核的结果：
- 体系认可
- 纠正措施
- 事故记录。
- 和顾客抱怨有关的安全。

#### 6.4.2

- 工厂参观

---

## 7 产品实现

# 7、产品实现 — 概览

### 7.1 实现过程

54—55

### 7.2 与顾客有关的过程

#### 7.2.1 产品有关要求的确定

#### 7.2.2 与产品有关的要求的评审

#### 7.2.3 顾客沟通

### 7.3 设计和开发

#### 7.3.1 设计和开发策划

#### 7.3.2 设计和开发输入

#### 7.3.3 设计和开发输出

#### 7.3.4 设计和开发评审

#### 7.3.5 设计和开发评审

#### 7.3.6 设计和开发确认

### 7.4 采购

#### 7.4.1 采购过程

#### 7.4.2 采购信息

#### 7.4.3 采购产品的验证

### 7.5 生产和和服务提供

#### 7.5.1 生产和和服务提供的控制

#### 7.5.2 生产和和服务提供过程的确认

#### 7.5.3 标识和可追溯性

#### 7.5.4 顾客财产

#### 7.5.5 产品防护

### 7.6 监视和测量装置的控制

#### 7.6.1 测量系统分析(TS)

#### 7.6.2 校准记录本(TS)

#### 7.6.3 实验室要求 (TS)

## 7.1 产品实现的策划

GB/T 19001: 2000, 质量管理体系—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.产品实现的策划应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) 针对产品验证、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运作方式。

注 1：对应用特定产品、项目或合同的质量体系的过程（包括产品实现过程）和资源作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产品质量先期策划作为一种产品实现的方法。产品质量先期策划包含着防错和持续改进的概念，与找出错误不同，而且是基于多方论证的方法。

#### 7.1.1 产品实现的策划—补充

作为质量计划的一部分，产品实现的策划包括顾客要求和对其技术规范的引用。

#### 7.1.2 接收准则

组织应规定接收准则，要求时，由顾客批准。

对于计数型数据抽样，接收水平应是零缺陷（见 8.2.3.1）

#### 7.1.3 保密

组织应确保顾客委托正在开发的产品、项目和有关产品信息的保密。

#### 7.1.4 更改控制

组织应有一个对影响产品实现的更改进行控制并作出反应的过程。任何更改的影响,包括由任何供应引起的更改,都应进行评估,且应规定验证和确认的活动,以确保与顾客要求相一致。更改在实施前应予以确认。

对有专有权的设计，对外形、配合、功能（包括性能和或耐久性）的影响应与顾客共同进行评审，以便所有的影响都能得到适当的评价。

当顾客要求时，还应满足附加的验证/标识要求，如对新产品引入的那些要求。

注 1：任何影响顾客要求的产品实现的更改通知顾客，并征得顾客同意。

注 2：以上要求适用于产品和制造过程更改。

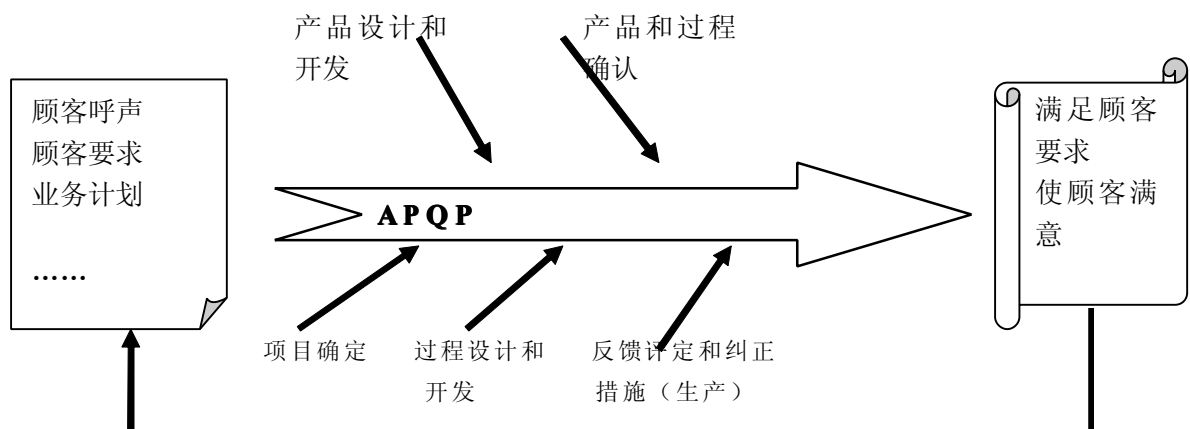
## 7.1 产品实现的策划

- **质量策划：质量管理（3.2.8）**的- 56 -,致力于制定**质量目标(3.2.5)**并规定必要运行**过程(3.4.1)**和相关资源以实现质量目标。

注：编制质量计划（3.7.5）可以是质量策划的一部分。

质量计划？

- 可将条款 7.3 的要求应用于产品实现过程的开发。
- 产品质量先期策划或项目管理可作为产品实现的方法
- 7.1.4 更改控制适用于产品实现中的任何更改,包括和制造过程的更改。经验证明若不控制更改会导致组织和顾客的质量问题。规定更改过程包括更改的权限，实施和沟通的一致性。更改的范例包括：控制计划/顾客要求/设计记录/检验指导书/机器过程参数/材料规范、报告/测量设备/技术图样/操作指导书等。



查什么？

7.1

- 质量策划过程
- 项目策划过程.
- 新产品的质量策划.
- 质量策划的开发
- 质量和设计记录,控制计划,操作说明,产品批准记录,资源/设备及任何改善它们的策划.
- 设计确认和设计中的各个阶段.
- 质量策划中过程更改和过程更新的关系.
- 产品实现的输出的形式和内容.

7.1.1

- 质量计划
- 顾客要求
- 技术规范

查什么？

7.1.2

- 实验说明。
- 具有明确的接受准则的产品确认试验计划。
- 试验策划和试验说明中的接收准则。

7.1.3

- 信息访问安全
- 产品开发安全

7.1.4

- 工程更改请求过程
- 更改记录
- 影响研究,包括专有权设计
- 更改管理过程
- 试验规范
- 具有明确的接收准则的产品确认试验计划
- 产品设计及为产品更改执行的生产确认试验的证据
- 影响研究,包括专有权设计
- 更改管理过程
- 设计和生产确认试验报告

## 7.2 与顾客有关的过程

### 7.2.1 与产品有关的要求的确定

56

GB/T 19001: 2000, 质量管理体系—要求

#### 7.2 与顾客有关的过程

##### 7.2.1 与产品有关的过程

组织应确定:

- a) 顾客规定的要求, 包括对交付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的预期用途所必需的要求;
- c) 与产品有关的任何附加要求;
- d) 组织确定的任何附加要求。

注 1: 交付后活动包括作为顾客合同或采购订单一部分所提供的任何售后产品服务。

注 2: 此要求包括再利用、对环境的影响以及根据组织对产品和制造过程所掌握知识的结果所识别的特性 (见 7.3.2.3)。

注 3: 条款 c) 的符合性包括所有适用的政府、安全 and 环境法规, 适用于材料的获取、贮存、搬运、再利用、销毁或废弃。

#### 7.2.1.1 顾客指定的特殊特性

组织应证实在特殊特性的指定、形成文件和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

GB/T 19001: 2000, 质量管理体系—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 1: 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 与产品有关的要求评审—补充

对 7.2.2 中正式评审 (见注) 要求的放弃应得到顾客授权。

##### 7.2.2.2 组织制造可行性

组织应在合同评审过程中,对所涉及产品的制造可行性进行研究、确认并形成文件, 包括进行风险分析。

## 7.2 57 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: 顾客规定的和未做规定的、法规、组织附加要求;
- 包括对回收、环境的关注;
- 交付后的活动包括售后服务;
- 法规要求适用于材料的获得、贮存、搬运、再利用、销毁或废弃;
- 特殊特性的指定、形成文件和控制方面应符合顾客的要求。

### 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;
- 评审应在向顾客作出提供产品的承诺之前进行
- 确保: a)-d)
- 口头的要求, 在接受前顾客要求得到确认;
- 评审的结果及引起措施的记录应予以保持 (见 4.2.4)。
- 产品要求发生变更量修改得到控制。
- 如放弃评审要得到顾客的批准
- 应进行制造可行性的评审, 并形成文件风险分析
- 风险分析包括组织有效的提供顾客指定交付的能力和生產量, 还包括项目时间安排、资源、开发成本和投資。应该评估过程中可能的失效或错误发生的可能性及其影响。

查什么?

#### 7.2.1

- 政府,安全 and 环境法规符合性过程
- 组织的内部产品规范

#### 7.2.1.1

- 特殊特性的指定和控制
- 质量文件:控制计划,规范,图样,等等都必须报告指定特殊特性

#### 7.2.2

- 可行性研究
- 顾客合同评审
- 产品规范评审
- 分辨差异
- 可行性评定
- 合同评审的记录
- 标注设计确认和具有接收准则的生產确认试验计划

#### 7.2.2.1

- 可行性研究
- 风险分析



---

### 7.2.3 顾客沟通

GB/T 19001: 2000, 质量管理体系—要求

#### 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

组织应能力按顾客规定的语言和方式 (如计算机辅助设计数据、电子数据交换等) 沟通必要的信息, 包括数据。

### 7.3 设计和开发

注: 7.3 的要求包括对产品和制造过程的设计和开发,且关注于防错,而不是找出错误。

#### 7.3.1 设计和开发策划

GB/T 19001: 2000, 质量管理体系—要求

#### 7.3 设计和开发

##### 7.3.1 设计和开发策划

组织应对产品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) 设计和开发阶级;
- b) 适合于每个设计和开发阶级的评审、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进行管理, 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 多方论证方法

组织应采用多方论证方法进行产品实现的准备工作,包括:

- 特殊特性的开发/最终确定和监视;
- 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: 多方论证方法通常包括组织的设计、制造、工具、质量、生产和其他适当的人员。

### 7.2.3 顾客沟通

58

- 确定并实施与顾客沟通的有效安排

#### 7.2.3.1 (TS)

具有顾客规定的语言和方式沟通的能力.

- 电子数据交换 (EDI) CAD 数据和发运时间, 能力指标包括:
  - 技术规范 and 重要文件的通用语言;
  - 与顾客有效的接口。

## 7.3 设计和开发

本要求的所有条款都有适用于产品实现过程,包括产品设计和制造过程设计,并延伸到整个产品项目寿命.

### 7.3.1 设计和开发策划

- 应对产品的设计和开发进行策划和控制,策划输出 a)-c);
- 控制设计和开发活动在策划的输出安排下进行;
- 策划输出可以更新.

#### 7.3.1.1 多方论证方法 (TS)

- 本方法召集来自不同业务职能的人员利用知识技能共同完成任务或活动。另外,多方论证方法(横向协调法)经常作为利用由个体组成的团体队完成需要获得所有相关知识和技能以进行决策过程的储备或活动。
- 多方论证方法可以包括组织的设计、制造、工程、质量、生产和其他适当的人员。还可以包括顾客的采购、质量、产品工程顾客工厂人员和供方。

查什么?

#### 7.2.3

- 沟通中的通用语言

#### 7.2.3.1

- 沟通中的通用言语
- 技术规范 and 重要文件的通用语言
- 顾客/供方 EDI 体系要求和供方的能力

#### 7.3.1

- 组织领导产品设计和开发活动
- 组织管理产品设计和开发过程
- 项目记录,如里程碑,决策点都有由组织控制和批准
- 产品设计和开发过程
- 产品设计评审,验证和确认过程
- 为产品设计和开发员工做的作业描述
- 内部审核结果
- 组织和任务沟通过程接口的评审
- 产品设计和开发策划的输出的更新,作为设计和开发的一部分.

#### 7.3.1.1

- 产品开发小组描述的功能
- 参与特殊性定义,FMEA 和控制设计的人员

### 7.3.2 设计和开发输入

GB/T 19001: 2000, 质量管理体系—要求

#### 7.3.2 设计和开发输入

应确定与产品要求的输入,并保持记录 (见 4.2.4)。

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

应对这些输入进行评审, 以确保输入充分与适宜的。要求应完整、清楚、并且不能自相矛盾

注: 此要求中包括特殊特性 (见 7.2.1.1)。

#### 7.3.2.1 面礼产品设计输入

组织应识别产品设计输入要求,形成文件并进行评审,包括:

- 顾客的要求 (合同评审) 如特殊特性 (见 7.3.2.3)、标识、可追溯性和包装;
- 信息的利用: 组织应有一过程, 将从以往设计项目、竞争对手分析、供方反馈、内部输入、外部数据及其他相关来源获得的信息推广应用于当前或未来有相似性质的项目;
- 产品重申、寿命、可靠性、耐久性、可维修性、时间性和成本的目标。

#### 7.3.2.2 制造过程设计输入

组织应识别制造过程设计输入要求,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);
- 以往的开发经验。

注: 制造过程设计包括采用防错方法, 其程度与问题的重要性和所存在风险的程度相适应。

#### 7.3.2.3 特殊特性

组织应确定特殊特性(见 7.3.3d),并且

- 在控制设计中包括所有的特殊特性;
- 与顾客规定的定义和符合相符合;
- 对过程控制文件, 包括图样、FMEAs、控制设计及作业指导书, 用顾客的特殊特性符号或组织的等效符号或说明来加以标识, 以包括对特殊特性有影响的那些过程步骤。

注: 特殊特性可包括产品特性和过程参数。

## 7.3.2 设计和开发输入

- 输入是设计前提和要求,输入包括特殊特性

### 7.3.2.1 产品设计输入 (TS)

- 识别产品设计输入要求,形成文件并进行评审
- 顾客要求、特殊特性、标识、可追溯性和包装
- 信息利用：要有过程
- 质量、寿命、可靠性、耐久性、可维修性、时间性、成本

### 7.3.2.2 制造过程设计输入(TS)

— 过程设计输入要求确定、形成文件、进行评审

- 产品设计输出数据，如 DFMEAs
- 生产率、过程能力、成本目标
- 顾客要求（若存在）
- 以往的经验

### 7.3.2.3 特殊特性(TS)

- 组织应确定特殊特性
- 控制设计中包括所有的特殊特性
- 与顾客的定义和符号相符合
- 图样/FMEAs 控制计划、作业指导书等用符号标识
- 特殊特性包括产品特性和过程参数

查什么？

#### 7.3.2

- 设计输入记录和文件
- 顾客规范
- 法律和法规要求
- 以前/现存的产品设计信息
- 产品标杆
- 顾客规范分析
- 可行性合同评审
- 顾客规范分析
- 可行性合同评审记录

#### 7.3.2.1

- 顾客规范分析
- 可行性合同评审记录

查什么？

#### 7.3.2.2

- 设计 FMEA
- 生产率,过程能力,成本目标
- 法规
- 顾客要求,如果有
- 以往的开发经验

#### 7.3.2.3

- 建立特殊性的过程
- 设计记录
- 评审顾客对特殊特性,定义和符号的要求
- 控制计划
- 操作员指导

---

### 7.3.3 设计和开发输出

GB/T 19001: 2000, 质量管理体系—要求

#### 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) 给出采购、生产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

产品设计输出应以能够对照产品设计输入要求进行验证和确认的形式来表示.产品设计输出应包括:

- 设计 FMEA, 可靠性结果;
- 产品特殊特性和规范
- 适当时, 产品防错;
- 产品定义, 包括图样或数学数据;
- 产品设计评审结果;
- 适用时, 诊断指南。

---

### 7.3.3 设计和开发输出

- 输出是设计结果和要求 a)-d);
- 设计和开发过程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;
- 设计和开发输出在放行前得批准。

#### 7.3.3.1 产品设计输出 (TS)

- 组织的产品设计输出应是努力简化、优化、创新和减少浪费的过程结果，  
例如：
  - 成本/绩效/业务风险综合分析;
  - 几何尺寸与公差的适当使用;
  - 可装配性设计 (DFA);
  - 制造设计 (DFM);
  - 试验设计 (DOE);
  - 质量功能展开 (QFD);
  - 公差研究或适当替代;
  - 设计 FMEA 的使用
  - 试验、生产和使用现场的反馈的使用;
  - 价值工程 (VE)。
- “诊断指南”是基于工程的数据进行现场诊断服务的系统/设备，不是车辆制造系统的必须要求的，但对车辆系统提供服务很重要。

查什么？

#### 7.3.3

- 设计输出记录符合设计输入要求规定的接收准则
- DV 试验报告,说明试验结果,接收准则.
- 工程图样

#### 7.3.3.1

- 设计输出记录的产品设计输入要求规定的接收准则
- 所有适用的产品设计输出文件的有效性

---

### 7.3.3.2 制造过程设计输出

制造过程设计输出应能够对照制造过程设计输入要求进行验证和确认的形式来表示。制造过程设计输出应包括：

- 规范和图样；
- 制造过程流程图/布局；
- 制造过程 FMEAs；
- 控制设计（见 7.5.1.1）；
- 作业指导书；
- 过程批准接收准则；
- 有关质量、可靠性、可维修性及测量性的数据；
- 适当时，防错活动的结果；
- 产品/制造过程不合格的及时发现和反馈方法。

### 7.3.4 设计和开发评审

GB/T 19001：2000，质量管理体系—要求

#### 7.3.4 设计和开发评审

在适宜的阶级,应依据所策划的安排 (见 7.3.1) 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级有关的职能的代表。评审结果及任何必要措施的记录应予以保持 (见 4.2.4)。

注： 这些评审通常与设计阶级相协调，包括制造过程的设计和开发。

#### 7.3.4.1 监视

应对设计和开发特定阶级的测量加以规定、分析,并对汇总结果进行报告，作为管理评审的输入。

注： 这些测量包括质量风险、成本、提前期、关键路径其他适宜的方面。

### 7.3.3.2 制造过程设计输出(TS)

- 应以能够对照制造过程设计输入进行\_\_\_\_\_\_确认的方式表达
- 制造过程设计输出应当包括简化、最优化、创新和减少浪费的过程结果，  
例如精益制造工具：ANDON 系统（生产线控制系统）/防错/均衡生产安排/拉动系统库存控制/同步制造（一件流）/可视控制/工作场所的组织和规划。

### 7.3.4 设计和开发评审

- 在适当的阶级,依据所策划的安排,进行系统的评审;
- 评价结果满足要求的能力和识别问题并提出必要的措施;
- 参加者应包括所有有关职能的代表;
- 评审的结果及任何必要的措施的记录应予以保持(见 4.2.4).
- 应与设计阶级相协调,包括制造过程的设计和开发(TS)

#### 7.3.4.1 监视(TS)

- 应对设计和开发特定阶级的测量加以明确、分析，对汇总结果进行报告；
- 是管理评审的基本输入
- 测量包括：质量风险、成本、制造周期、关键路径和其他适宜的方面。

查什么？

#### 7.3.3.2

- 过程说明和图样
- 过程 FMEA' s
- 作业指导书
- 过程批准接收准则
- 质量，可靠性，可维护性数据
- 防错活动的结果
- 不合格的探测方法
- 产品/过程验证计划
- 所有适用过程计划输出文件的有效性

查什么？

#### 7.3.4

- 设计评审策划和记录
- 设计评审涉及所有受其影响的功能
- 产品设计和开发的状态的评审
- 纠正措施与状态评审的联系
- 纠正措施与状态/设计评审的联系
- 设计评审策划和记录保持

#### 7.3.4.1

- 所有项目的产品实现过程的不同阶级的项目评审
- 方针贯彻的总结性结果



---

### 7.3.5 设计和开发验证

GB/T 19001: 2000, 质量管理体系—要求

#### 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,应依据所策划的安排 (见 7.3.1)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

GB/T 19001: 2000, 质量管理体系—要求

#### 7.3.6 设计和开发确认

为确保产品能够满足规定的使用或已知的预期用途的要求,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予以保持(见 4.2.4)。

注 1: 确认过程通常包括对类似产品外部报告的分析。

注 2: 上述 7.3.5 和 7.3.6 的要求适用于产品和制造过程。

#### 7.3.6.1 设计和开发确认 — 补充

应按顾客的要求 (包括项目时间进度) 进行设计和开发确认。

### 7.3.5 设计和开发验证

- 依据所策划的安排进行设计验证确保输入的要求;
- 验证的结果及任何必要的措施的记录应予保持(见 4.2.4).
- 除设计评审外,设计验证可以包括以下活动:
- 如果可行,与类似的已经验证的设计进行比较;
- 进行变换方法计算;
- 进行试验和仿真;
- 发布前评审设计阶段文件。

### 7.3.6 设计和开发确认

- 依据所策划的安排进行设计确认,以确保产品能够满足规定使用要求或已知预期用途的要求.
- 确认的结果及任何必要的措施的记录应予保持(见 4.2.4).
- 确认过程包括对类似产品外部报告的分析.
- 7.3.5 和 7.3.6 适用产品和过程
- 制造过程的检验包括验证和确认,以解决产品质量不合格.尤其关系到产品试生产,通过使用工具(例如过程能力研究)可以将风险最小化.

#### 7.3.6.1 设计和开发确认—补充 (TS)

- 强调设计确认应与顾客项目时间进度要求相符合;
- 活动包括:
- 比较顾客要求和内部开发计划;
- 按顾客要求进行设计和开发确认;
- 将设计确认记录与顾客要求进行比较;纠正措施计划和从失效报告中总结经验教训。

查什么?

#### 7.3.5

- 依据策划所做的设计验证
  - 输出和设计要求之间的比较
  - 基于结果的纠正措施

- 设计验报告

#### 7.3.6

- 依据用户要求/需求所做的设计确认
  - 顾客策划和内部开发策划之间的比较
  - 设计确认记录
  - 文件化失效

- 在生产之前完成产品确认试验

- 产品确认试验报告

- 设计活动的纠正措施过程

- 纠正措施记录

#### 7.3.6.1

- 依据用户要求/需求所做的设计确认
  - 顾客策划和内部矛盾开发策划之间的比较
  - 设计确认记录
  - 文件化失效

---

### 7.3.6.2 样件计划

当顾客要求时,组织应制定样件计划和控.只要可能,组织就应使用与正式生产中相同的供方、工装和制造过程。

应监视所有的性能试验活动，以便及时完成并符合要求。

当这些服务被外包时，组织应对外包服务负责，包括提供技术指导。

### 7.3.6.3 产品批准过程

组织应符合由顾客承认的产品和制造过程的批准程序。

注：产品批准应当在制造过程验证之后进行。

该产品和制造过程的批准程序也应适用于供方。

### 7.3.7 设计和开发更改的控制

GB/T 19001：2000，质量管理体系—要求

#### 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。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保持（见 4.2.4）。

注：设计和开发更改包括产品项目生命周期内的所有更改（见 7.1.4）。

---

### 7.3.6.2 样件计划内(TS)

- 顾客要求时，要有样件计划和样件控制计划
- 尽可能使用与正式生产相同的供方、工装和过程
- 监视所有性能试验活动，及时完成并符合要求
- 分包服务，应提供技术指导

### 7.3.6.3 产品批准过程 (TS)

- 应符合顾客承认的产品和制造过程的批准程序
- 产品和制造过程批准在制造过程验证之后进行
  - 注意：供方也必须符合产品和制造过程的批准程序
  - 如果顾客没有程序，组织应该符合 IATF 指南的参考书目中列出的一种零件批准手册

### 7.3.7 设计和开发更改的控制

- 识别设计和开发的更改,并保持记录;
- 适当时,对更改进行评审、验证、确认，并在实施前得到批准；
  - 评审包括评价更改对产品组成部分和已交付产品的影响。
- 更改评审的结果及任何必要的措施的记录应予以保持（见 4.2.4）。
- 更改包括产品寿命周期内的所有更改（7.1.4）

查什么？

#### 7.3.6.2

- 标准件设备
- 标准件记录
- 样件控制计划
- 设计/样件/生产工装
- 必须了解和控制样件实现及试验条件
- 试验记录
- 适当时的分承包方管理

#### 7.3.6.3

- 符合顾客有关产品批准过程的要求
- 供方的产品批准过程文件记录

#### 7.3.7

- 更改记录
- 设计更改批准过程
- 影响研究,包括专有权设计
- 更改管理过程
- 更改记录

---

## 7.4 采购

### 7.4.1 采购过程

GB/T 19001: 2000, 质量管理体系—要求

#### 7.4 采购

##### 7.4.1 采购过程

组织应确保采购的产品符合规定的采购要求.对供方及采购的产品控制的类型和程度应取决于采购的产品对随后的产品实现或最终产品的影响.

组织应根据供方按组织的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：上述采购的产品包括所有影响顾客要求的产品和服务，如分装、排序、分选、返工及校准服务。

注 2：当发生与供方相关的兼并、收购或从属关系时，组织应当验证供方质量管理体系的延续性和有效性。

##### 7.4.1.1 法规的符合性

用于产品而采购的所有产品或材料应符合适用的法规要求。

##### 7.4.1.2 供方质量管理体系的开发

组织应以供符合本标准为目标进行供方质量管理体系的开发.符合 GB/T 19001: 2000 是达到这一目标的第一步。

注：供方开发的优先顺序取决于供方的质量业绩和所供应产品的重要性等。

除非顾客另有规定,否则组织的供方应通过经认可的第三方认证机构的 GB/T 19001: 2000 第三方认证。

##### 7.4.1.3 顾客批准的供货来源

若合同(如顾客工程、规范等)中有规定，组织应从批准的供货来源采购产品、材料或服务。

采用顾客指定的供货来源，包括工具/量具的供方不能免除组织确保采购的产品质量的责任。

# 购

## 7.4.1 采购过程

- 组织应确保采购产品符合规定的采购要求。
- 对供方和采购产品的控制的类型和程度应取决于采购产品的重要性。
- 组织应根据供方按组织的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。
- 评价的结果及任何必要的措施的记录应予以保持（见 4.2.4）。
- 采购产品的范围？

### 7.4.1.1 法规的符合性(TS)

- 所有用于零件制造而采购的产品或现行适用的法规要求

### 7.4.1.2 供方质量管理体系的开发(TS)

- 以符合 TS 16949 为目标进行供方质量管理体系的开发
- 本条款的“供方”是指制造顾客指定顾客的生产或服务场所，见“制造”定义；
- 供方质量管理体系的开发绩效指标包
  - 符合 ISO 9001: 2000;
  - 除非顾客指定，至少获得 ISO9001: 2000 认证
  - 除非顾客指定，符合 ISO9001: 2000;
  - 达到以上要求的过程证据

### 7.4.1.3 顾客批准的供方 (TS)

- 若合同有规定,应从批准的供方采购产品
- 其他供货来源只有经顾客批准后,才可选用
- 组织应承担确保采购的零件、材料和服务质量的责任

查什么？

#### 7.4.1

- 组织进货检验
- 供方检验
- 在供方现场的审核
- 由采购的产品对随后的产品实现或最终产品的的影响决定的控制方法
- 供方选择系统
- 性能等级系统
- 组织的供方手册
- 性能等级系统
- 由组织执行的供方的第二方审核结果
- 批准的供方记录
- 7.4.1.1
- 政府和环境组织的审核结果
- 供方内部审核
- 符合的凭证或证书
- 供方的审核

查什么？

#### 7.4.1.2

- 供方 ISO9001: 2000 证书的复印件
- 供方开发过程
- 供方开发的证据

#### 7.4.1.3

- 如果适用,批准的供方清单
- 如何使用这些清单
- 组织进货检验范围包括由顾客指定供方处采购的产品
- 组织的供方管理过程的范围包括顾客指定的供方

---

## 7.4.2 采购信息

GB/T 19001: 2000, 质量管理体系—要求

### 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;
- 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, 组织应确保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

GB/T 19001: 2000, 质量管理体系—要求

### 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 进货产品的质量

组织应有一个采用以下一种或多种方法保证采购产品(见 7.4.3)质量的过程:

- 组织接收统计数据, 并对其评价;
- 进货检验和/或试验, 如根据业绩的抽样;
- 结合可接受的已交付产品的质量记录, 对供方现场进行第二方或第三方评定或审核;
- 由指定的实验室进行的零件评价;
- 与顾客达成一致的其他方法。

### 7.4.3.2 对供方的监视

供方业绩应通过以下指标进行监视:

- 交付产品的质量;
- 顾客生产中断包括外部退货;
- 按计划交付的业绩 (包括附加运费情况);
- 关于质量或交付问题异常财政部的顾客通知。

组织应促进供方对其制造过程业绩的监视。

## 7.4.2 采购信息

- 采购文件包括表述拟采购产品的信息
- 适当时包括:生产件批准要求;人员要求,质量体系要求.
- 应确保在与供方沟通前,规定要求是充分与适宜的.

## 7.4.3 采购产品的验证

- 应确定并实施检验或其他必要的活动,以确保采购产品符合要求
- 在采购信息中对要开展验证的安排和产品放行的方法做出规定.

### 7.4.3.1 进货产品质量(TS)

- 采用一种方法保证采购产品质量的过程:
  - 接收统计数据,对其进行评价
  - 进货检验/试验
  - 结合质量业绩记录,对供方现场进行二方或三方的评定/审核
  - 指定实验室进行零件评价
  - 与顾客达成一致的其他方法

### 7.4.3.2 对供方的监视(TS)

- 通过指标对供方业绩进行监视,通过指标的使用,绩效的趋势可以确认供方质量管理体系能力,还可以作为持续改进的基准。指标应被确认。
- 应促进对供方制造过程业绩的监视。制造过程表现还涉及精益生产工具使用,例如:
  - ANDON(生产线控制)程序
  - 第一次运行的质量结果;
  - 提前期的缩短;
  - 时间安排的扁平化;
  - 实施防错机会的数量;
  - 经策划的维护;
  - 标准的工作;
  - 工作场所组织和可视控制的开展。

查什么?

#### 7.4.2

- 采购订单/放行
- 商业合同
- 提供给供方的合同/采购订单的评审

#### 7.4.3

- 进货检验计划
- 供方
- 采购订单和合同

#### 7.4.3.1

- 进货检验
- 供方检验
- 供方现场的第三方或第三方审核
- 由指定的第三方机构独立地评定产品的可接受性

#### 7.4.3.2

- 供方绩效记录
- 供方纠正措施
- 供方通过评审他们对过程性的监测实施持续改进的证据



---

## 7.5 生产和服务提供

### 7.5.1 生产和服务提供的控制

GB/T 19001: 2000, 质量管理体系—要求

#### 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) 获得表述产品特性的信息；
- b) 必要时，获得作业指导书；
- c) 使用适宜的设备；
- d) 获得和使用和测量装置；
- 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：

—针对所提供的产品在系统、子系统、部件和/或材料层次上制定计划（见附录 A），包括散装材料及零件的生产过程；

—列出用于制造过程控制的方法；

—包括对由顾客和组织确定的特殊特性（见 7.3.2.3）所采取的控制进行监视的方法；

—如果有，包括顾客要求的信息；

在过程变得不稳定或从统计的角度不具备能力时启动规定的反应计划（见 8.2.3.1）。

当任何影响产品、制造过程、测量、物流、供货来源或 FMEA 的更改发生时，应重新评审和更新控制计划（见 7.1.4）。

注：评审或更新后的控制计划可能要有顾客批准。

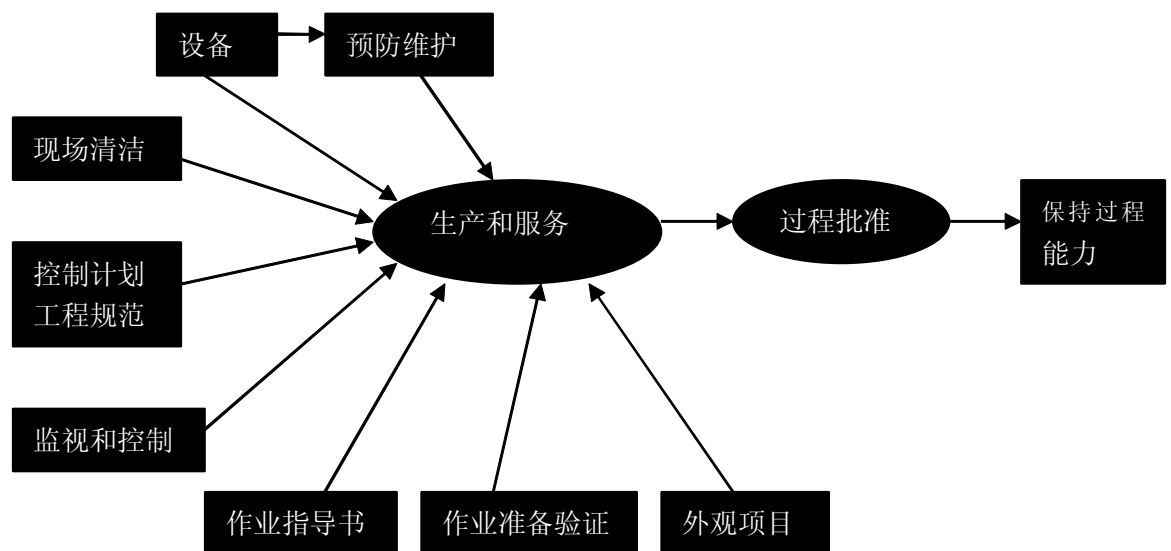
## 7.5 生产 及服务提供

### 7.5.1 生产和服务提供的控制

- 组织应策划并控制生产和服务提供;
- 适用时受控条件包括: a)-f)
- 交付后活动指作为顾客合同或采购订单的一部分所提供的任何售后产品服务

#### 7.5.1.1 控制计划(TS)

- 应在系统、子系统、部件材料层次控制计划
- 生产和试生产阶段都有考虑了 DFMEAs 和 PFMEAs 输出的控制计划
- 控制计划要求: 过程控制的方法/特殊特性控制的监视方法/顾客要求的信息/反应计划
- 控制计划的评审与更新情况
- 顾客可能要求批准控制计划?



查什么?

#### 7.5.1

- 参观工厂和设备
- 主要部件或正确的装配图样
- 工作现场的工作指导书
- 7.5.1.1
- 不同产品的控制计划
- DFMEA 和 PFMEA 被用做控制计划的输入
- 控制计划的评审
- 适当阶级的控制计划
- 用数据表示的控制计划框架
- 产品/过程的更改,不稳定/能力不足的过程过程结果和控制计划更新之间的关系

---

### 7.5.1.2 作业指导书

组织应为所有负责影响产品质量的过程和人员提供形成的作业指导书.这些指导书应在工作岗位易于得到.

这些指导书来自于诸如质量计划、控制计划及产品实现过程。

### 7.5.1.3 作业准备的验证

无论何时进行作业准备,如作业的初次运行、材料的更换、作业更改,均应进行作业准备的验证。

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 预防性和预见性维护

组织应识别关键过程设备,为机器/设备的维护提供资源,并建立有效的、有计划的全面预防性维护系统。这个系统至少应包括:

- 有计划的维护活动;
- 设备、工装和量具的包装和防护
- 可得到关键生产设备的零件配件;
- 将维护目标形成文件并予以评价和改进。

组织应使用预见性维护方法,以持续改进生产设备的有效性和效率。

### 7.5.1.2 作业指导书刊号(TS)

- 应提供作业指导书,指导书应易于得到;
- 作业指导书可能采用过程单、检验和实验室试验指导书、装运清单、标准操作单、图样和目视辅具或其它用于提供影响产品质量的必要信息的文件形式。
- 作业指导书的内容应当包括或参考: 见 QS-90004.9.1

### 7.5.1.3 作业准备的验证(TS)

- 作业准备可以包括:
  - 与上一批次数据和记录的比较(质量记录,纠正措施等);
  - 生产、检验和试验设备及文件的完成;
  - 准备后放行职责的确定;
  - 末件比较,最近一次运行的最后一批不仅与规定的要求,而且应该与新运行的第一批进行比较,以参考新的准备的质量水平。

### 7.5.1.4 预防性和预见性维护(TS)

- 应确定关键过程设备,为维护提供资源;
- 策划建立预防性的维护系统;
- 系统应包括
  - 维护
  - 包装和防护
  - 备件
  - 文件化,评价改进维护目标
- 应使用预见性的维护方法
- 预见性的维护方法包括对适当的事项(如:制造厂建议、贮存、工装磨损、运行时间优化、SPC 与预防性维护活动的关系、易损工装的重要特性、流体分析、循环监视和

查什么?

#### 7.5.1.2

- 工作现场作业指导书的有效性
- 工作现场作业指导书的有效性
- 作业指导和供方文件之间的联系,如控制计划,设计记录,FMEA.

#### ● 7.5.1.3

- 作业准备记录和批准
- 准备指导书
- 作业准备记录

#### ● 7.5.1.4

- 存在预防性维护
- 由特定的测量指标证实系统的有效性
- 关键设备清单
- 维护记录
- 预见性维护范例
- 工厂参观
- 预见性维护范例

---

#### **7.5.1.5 生产工装的管理**

组织应为工装和量具的设计、制造和运行提供资源。

组织应建立并实施生产工装的管理系统，包括：

- 维护和修理的设施与人员；
- 贮存和修复
- 工装准备；
- 易损工装的更换计划；
- 工装设计修改的文件，包括工程更改等级；
- 工装的修改和文件的修订；
- 工装标识明确其状态，诸如在用、修理或废弃。

如果其中任何一项工作被外包，组织应实施监视这些活动的系统。

注：此要求也适用于车辆维修零件的工装。

#### **7.5.1.6 生产计划**

应有满足顾客要求的生产计划,例如由信息系统支持的“准时”计划，该信息系统允许在过程的关键阶段获得生产信息并且是订单驱动的。

#### **7.5.1.7 服务信息反馈**

应建立并保持与制造、工程和设计部门沟通服务问题的过程

注：将“服务问题”到本条款，其目的是为了保证组织了解其外部发生的不合格。

#### **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；
- 任何专用工具或测量设备；
- 服务人员的培训。

### 7.5.1.5 工装管理 (TS)

- 应为工装的设计、制造、验证提供资源
- 应建立和实施工装管理系统，包括工装方面
- 任何一项工作被分包，要进行监视。
- 包括车辆维修零件的工装管理

### 7.5.1.6 体制生产计划 (TS)

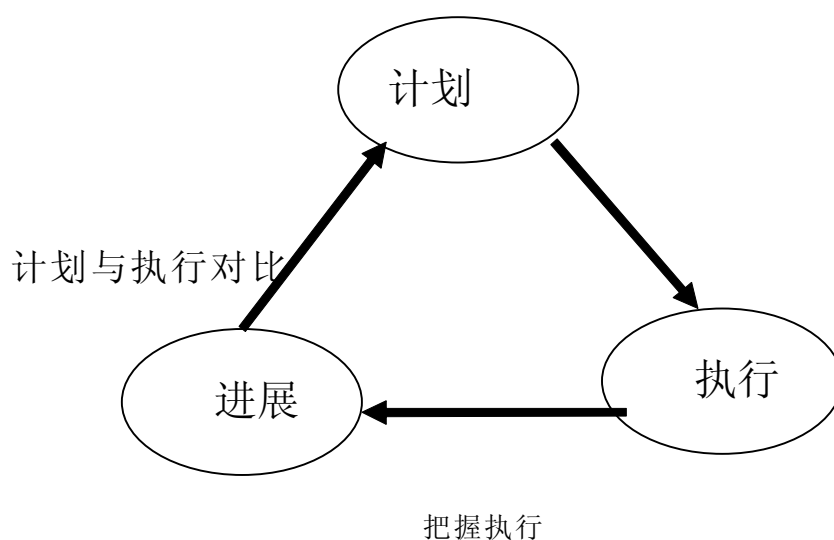
- 应有满足顾客要求的生产计划;
- 例如由信息系统支持的准时计划,由订单驱动;
- 参见丰田的 JIT.

### 7.5.1.7 服务信息反馈 (TS)

- 应建立保持一个制造、工程、设计沟通服务问题的过程
- 条款的目的是为使组织了解外部不合格

### 7.5.1.8 与顾客的服务协议 (TS)

- 当与顾客达成服务协议时,应验证提供服务项目的有效性



查什么?

#### 7.5.1.5

- 工具/量具设计的人员和资格
- 工具管理过程
- 供方管理系统(选择,评定和控制)

#### 7.5.1.6

- 生产安排过程
- 安排系统应当建立“拉动”系统而不是“推动”系统的基础上

#### 7.5.1.7

- 会议报告,跟踪活动和纠正措施/职责/日期
- 产品服务资料

#### 7.5.1.8

- 定期审核计划
- 报告和跟踪活动

**7.5.2 家生产和服务提供过程的确认**

<p>GB/T 19001：2000，质量管理体系—要求</p> <p>7.5.2 生产和服务提供过程的确认</p> <p>当生产和服务提供过程的输出不能由后续的监视测量加以验证时组织应对任何这样的过程实施确认.这包括仅在生产使用或服务已交付之后问题才显现的过程.</p> <p>确认应证实这些过程实现所策划的结果的能力.</p> <p>组织应对这些过程做出安排,适用时包括：</p> <ul style="list-style-type: none"><li>a) 为过程的评审和批准所规定的准则；</li><li>b) 设备的认可和人员资格的鉴定；</li><li>c) 使用特定的方法和程序；</li><li>d) 记录的要求（见 4.2.4）；</li><li>e) 再确认.</li></ul>
--

**7.5.2.1 生产和服务提供过程的确认——补充**

7.5.2 的要求应适用于生产和服务提供的所有过程

**7.5.3 标识可追溯性**

<p>GB/T 19001：2000，质量管理体系—要求</p> <p>7.5.3 标识和可追溯性</p> <p>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.</p> <p>组织应针对监视和测量要求识别产品的状态.</p> <p>在有可追溯性要求的场合,组织应控制并记录产品的唯一性标识 (见 4.2.4).</p> <p>注：在某些行业，技术状态管理是保持标识和可追溯性的一种方法。</p>
---

注：在生产流程中产品所处的位置并不能表明其检验、试验状态，除非产品本身状态明显，如：自动化生产流转过程中的材料。如果状态能清楚地识别、形成了文件且达到了预定的目的，也可以采用替代的方法。

**7.5.3.1 标识和可追溯性——补充**

以上 7.5.3.1 中的“适当时”不适用。

---

### 7.5.2 生产和服务提供过程的确认

- 特殊过程需要确认,包括仅在产品使用或服务已交付之后缺陷才可能变得明显的过程.
- 确认应证实过程实现所策划的结果的能力.
- 应规定确认的安排,适用时包括: a)-e)
- 此条款适用于所有生产和服务提供过程

---

### 7.5.3 标识和可追溯性

- TS16949 强调组织应在生产和服务运作的全过程使用适宜的方法识别产品.
- 产品标识的方式可以是: 记号, 跟踪卡, 标识牌, 条码, 区域划分等
- 组织应针对测量和监视要求, 对产品的状态进行标识。
- 状态标识的种类一般有: 合格, 不合格, 待检待制定: 方式可以是记号, 跟踪卡, 标识牌, 条码, 区域 划分等。
- 在有可追溯性要求时, 组织应控制并记录产品的唯一性标识破 (见 4.2.4)。
- 那些情况有可追溯性要求?

查什么?

#### 7.5.2

- 过程确认/能力研究结果
- 过程参数的监测和控制证据
- 过程确认/能力研究结果
- 操作,设备和人员要求说明
- 和资格有关的记录
- 再确认的频率和条件
- 7.5.3
- 主动召回检查
- 所有设备合格的产品标识
- 从原材料到交付产品的可追溯性
- 清楚地标识工作中的过程,完成的产品和放弃的产品和/或零部件的
- 检验记录
- 可追溯性系统



---

#### 7.5.4 顾客财产

GB/T 19001: 2000, 质量管理体系—要求

##### 7.5.4 顾客财产

组织应爱护在组织控制下或组织使用的顾客财产。组织应识别、验证、保护维护供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、损坏发现不适用的财政部时，应报告顾客，并保持记录（见 4.2.4）。

注：顾客财产可包括知识产权。

注：此条款包括顾客所有的可重复使用的包装。

##### 7.5.4.1 顾客所有的生产工装

顾客所有的工具以及制造、试验工装和设备应予以永久性标识，以使每一工装设备的权属关系清晰可见并可以确定。

#### 7.5.5 产品防护

GB/T 19001: 2000, 质量管理体系—要求

##### 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、搬运、贮存和保护。防护也应用于产品的组成部分。

##### 7.5.5.1 贮存和库存

应按策划的适宜的时间间隔检查库存品状况，以便及时发现变质情况。

组织应使用一种库存管理系统，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。

#### 7.5.4 顾客财产

- 组织应爱护在组织控制下或组织持有的顾客财产；
- 组织应识别、验证、保护和维护顾客财产；
- 当顾客财产发生丢失、损坏或发现不适用的情况时应向顾客报告并保持记录。
- 顾客财产可包括知识产权、重复使用的包装

##### 7.5.4.1 顾客所有的工装(TS)

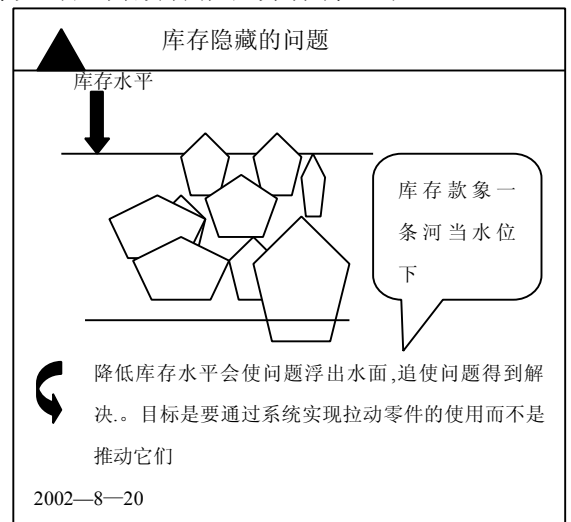
- 顾客所有工装要有永久标记

#### 7.5.5 产品防护

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

##### 7.5.5.1 贮存和库存(TS)

- 按适宜的时间计划检查库存品的状况，及时发现变质情况
- 使用库存管理系统：优化库存周期、FIFO；
- 过期产品按不合格对待。
- 注意易损材料的控制、贮存环境的评估、过期日期、包装和贮存气候条件。



查什么？

#### 7.5.4

- 顾客财产的处理程度
- 产品标识
- 存储环境
- 顾客已采购产品报告的损失
- 顾客所有的可回收包装怎么样?如何说明?

##### 7.5.4.1

- 工具和设备所有关系的永久标识

#### 7.5.5

- 程序开发和文件
- 工厂参观
- 产品保护程序
- 参观工厂
- 产品保护程序的范围
- 参观工厂

##### 7.5.5.1

- 产品存储规范
- 检验记录
- 工厂参观
- 库存管理系统
- FIFO 证据
- 废旧产品的控制
- 废旧产品存储在隔离区域

## 7.6 监视和测量装置的控制

GB/T 19001: 2000, 质量管理体系—要求

### 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.

为确保结果有效,必要时,测量设备应:

- a) 对照能溯源到国际或国家基准的测量基准,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) 进行调整或必要时再调整;
- 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效;

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。组织应对设备和任何受影响的产品采取适当措施。校准和验证结果的记录应予保持(见 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。确认应在初次使用进行,必要时再确认。

注: 作为指南,参见 GB/T 19022.1 和 GB/T 19022.2

注: 可追溯到设备校准记录的编号或其他标识满足本要求 c) 的意图。

---

## 7.6 监视和测量装置的控制

- 应确定需实施的监视和测量以及所必需的监视和测量装置
  - 为产品符合规定要求提供证据。
- 应建立过程确保监视和测量活动可行，且要求相一致的方式实施。
- 监视：
  - “观察、监视、随时评审；按时间间隔进行测量或检测，特别是为法规或控制的目的”
- 测量：
  - “通过应用某种已知大小或容量的物体或通过与某固定单位进行比较来确定或决定某事物的空间大小或数量。
- 为确保结果有效，必要时，测量设备控制应：a)-e)
- 在随后发现设备不符合要求时；
  - 对以往的测量结果的有效性进行评价并记录；
  - 对设备和受影响的产品采取措施；
- 校准和验证结果的记录应予保持（见 4.2.4）
- 用于测量和监视规定要求的软件，在使用前应予以确认

查什么？

### 7.6

- 与需要实施的测量有关的试验设备的准确度和精确度.
- 在样件制造其间的监视和测量试验.
- 组织的和 ISO/TS16949: 2002 (E)，一致的质量手册中的程序说明，
- 试验设备目录，
- 对样件及它们对于国际或国家标准的可追溯性进行认可。
- 校准结果记录
- 校准设备的控制方法
- 校准状态的确定
- 产品再检验的记录
- 对发现不符合要求的设备及受其影响的产品采取的措施
- 量具研究记录
- 产品标注系统
- 顾客要求
- 标注审核
- 试验软件/比较的参考书的验证

---

### 7.6.1 测量系统分析

为分析每种测量和试验设备系统得出的结果中\_\_\_\_变差,应进行统计研究。此要求应适用于控制计划中提及的测量系统。所用的分析方法及接受准则应符合顾客关于测量系统分析的参考手册的要求。

如果得到顾客的批准,也可使用其他分析方法和接受准则

### 7.6.2 校准/验证记录

对所有量具、测量和试验设备(包括员工和顾客所有的设备)都应提供校准/验证活动的记录,用以提供符合确定的产品要求的证据。记录应包括:

- 设备标识。包括校准设备所依据的测量标准;
- 由工程更改所引发的修订;
- 超出规范条件下影响的评估;
- 在校准/验证后,有关符合规范的说明;
- 在可疑产品或材料已发运的情况下,给顾客的通知。

### 7.6.3 实验室要求

#### 7.6.3.1 内部实验室

组织的内部实验室设施应有一个确定的范围,包括进行要求的检验、试验或校准服务的能力。实验室范围包括在质量管理体系文件中。实验室至少应规定并实施以下方面的技术:

- 实验室程序的充分性;
- 实验室人员的能力;
- 产品试验;
- 正确地进行这些服务,可溯源到相关的过程(如 ASTM、EN 等)的能力;
- 相关记录的评审。

注:按 GB/T 15481 (idt ISO/IEC17025) 进行的认可可以用于证明组织内部实验室符合这一要求,但不是强制的。

#### 7.6.3.2 外部实验室

组织用于检验、试验或校准服务的外部/商业/独立的实验室设施应有一个确定的范围,包括进行要求的检验、试验或校准的能力,并且

- 应有证据表明外部实验室对顾客是可接受的,或
- 实验室依据 GB/T 15481 (idt ISO/IEC17025) 或国家等效文件获得认可。

注 1: 顾客的评定或顾客批准的第三方评定等方式可作为证明实验室满足 GB/T 15481 (idt ISO/IEC17025) 或国家等效文件意图的证据。

---

注 2: 对于某一设备, 当没有具有资格的实验室时, 校准服务可以由原设备制造厂家进行。这种情况下。组织应当确保上述 7.6.3.1 要求已得到满足。

### 7.6.1 测量系统分析(TS)

- 分析系统结果的变差, 进行统计研究
- 适用于控制计划中的测量系统
- 分析方法和接受准则符合顾客关于测量系统分析参考手册的要求。

### 7.6.2 校准记录(TS)

- 记录用以提供符合确定的产品要求的证据

### 7.6.3 实验室要求(TS)

#### 7.6.3.1 内部实验室

- 质量管理体系应包括内部实验室
- 有一个确定的范围
- 规定和实施的技术要求:
  - 程序的充分性
  - 人员的资格要求
  - 正确试验, 符合有关过程标准 (如 ASTM)
  - 相关质量记录
- 按 ISO/IEC 17025 认可是可接受的, 但这不是强制的

#### 7.6.3.2 外内部实验室

- 外部/商业/独立/实验室设施应获得 IEC/ISO 17025 或等效文件的认可或有顾客对外部实验室接受的证据

查什么?

#### 7.6.1

- 测量系统分析研究包括量具的重复性和再现性
- 测量系统分析结果
- 对于测量系统分析要求的检查方法
- 使用其他研究方法的顾客批准记录

#### 7.6.2

- 测量设备记录
- 测量设备的初始规范

#### 7.6.3

- 实验室范围

#### 7.6.3.1

- 组织依据 ISO/TS16949: 2002 (E) 编制的质量手册

#### 7.6.3.2

- 商业实验室的认可记录

8 本测量、分析和改进

8、测量、分析 — 概览

8.1 总则

- 8.1.1 统计技术的确定(TS)
- 8.1.2 基础统计概念知识

8.2 监视和测量

- 8.2.1 顾客满意
- 8.2.2 内部审核
- 8.2.3 过程的监视和测量
- 8.2.4 产品的监视和测量

8.3 不合格品控制

- 8.3.1 顾客信息(TS)
- 8.3.2 返工产品的控制(TS)
- 8.3.3 顾客的授权(TS)

8.4 数据分析

- 8.4.1 数据的分析和使用(TS)

8.5 改进

- 8.5.1 持续改进
- 8.5.2 纠正措施
- 8.5.3 预防措施

8.1 总则

GB/T 19001：2000，质量管理体系 — 要求
8 测量、分析和改进
8.1 总则
组织应策划并实施以下方面所需的监视、测量、分析和改进过程；
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。
这应包括对统计技术在内的适用方法及其应用程度的确定。

8.1.1 统计工具的确

在质量先期策划中应确定每一过程适用的统计工具,并应包括在控制计划中.

8.1.2 基础统计概念知识

整个组织应理解和使用基础统计概念,如变差、控制（稳定性）、过程能力和过度调整。

## 8.1 总则

- 组织应策划并实施为实现以下方面军所 视、测量、分析和改进过程:
  - 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;
- 包括对统计技术在内的适用方法及应用程度的确定。

### 8.1.1 统计技术的确定（TS）

- 在质量先期策划中确定每一过程使用的统计工具
- 统计工具应包括在控制计划中
- 用于产品开发的统计工具，如：方差分析，回归分析，置信度分析和预测；
- 用于采购产品的统计工具，如：柱状图和分层抽样、排列图故障分析、抽样计划、统计接受准则；
- 用于产品特性和过程参数验证的统计方法通常包括过程能力研究、控制图、排列图分析、变差分析（特殊原因、普通原因）
- 见顾客特殊要求手册和 IATF 指南参考目录。

### 8.1.2 基础统计概念知识(TS)

- 整个组织应理解统计技术的基本概念，对此应进行验证和评价。
- 如：变差、控制、过程能力、过度调整。
- 过度调整是指进行统计上不适当的过程调整。

## 8.2 监视和测量

查什么？

### 8.1

- 内部审核结果
- 产品符合资料
- 组织监测设备,分析和改进过程所使用的方法

### 8.1.1

- 控制计划的评审
- 质量计划的评审
- 工厂参观

### 8.1.2

- 与员工包括管理着会谈,说明重要的统计概念,如变差,分布，过程控制，因果关系，一般和特殊原因。
- 统计技术培训记录
- 基本统计研究报告



---

## 8.2 监视和测量

### 8.2.1 顾客满意

GB/T 19001: 2000, 质量管理体系 — 要求

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,组织应对顾客有关组织是否已满足其要求的感受的信息进行监视,并确定获取和利用这种信息的方法。

注: 对内部和外部顾客均应当加以考虑。

#### 8.2.1.1 顾客满意 \_ 补充

顾客对组织的满意应通过对(产品)实现过程业绩的持续评价进行监视.业绩的指标应基于客观数据,包括但不限于:

- 交付零件的质量性能;
- 顾客生产中断, 包括外部退货;
- 按计划交付的业绩 (包括附加运费情况);
- 关于质量或交付问题的顾客通知。

组织应对制造过程的业绩进行监视,以证实其符合顾客对产品质量和过程效率的要求。

---

## 8.2 监视和测量

### 8.2.1 顾客满意

- 对顾客满意进行监视;
- 作为对质量管理体系业绩的一种测量;
- 确定获取和利用顾客满意信息方法
- 包括内部、外部顾客
- 8.2.1.1 顾客满意 — 补充(TS )
- 顾客对组织的满意应通过产品实现过程的业绩持续评价进行监视
- 水平线指标应基于客观数据, 包括:
  - 交付零件生产的质量性能
  - 与顾客生产的中断, 包括外部失效
  - 交付计划的业绩包括超额运费情况
  - 与质量、交付有关的特殊情况的顾客通知
- 应对制造过程的业绩进行监视, 以证实符合顾客产品和过程的要求
  - 注: 效率指标来自: 精益制造技术、防错装置、目视及反馈、标准化作业
- 通过业绩指标的使用, 业绩趋势可以确认组织质量管理体系能力。还可以代表过程持续改进的基准。
- 制造过程表现还涉及精益生产工具使用, 例如:
  - A N D O N 程序;
  - 第一次运行的质量结果;
  - 提前期的缩短;
  - 均衡生产安排;
  - 实施的防错机会的数量;
  - 经策划的维护;
  - 标准化的工作;
  - 工作场所的组织和可视控制的开展。

查什么?

#### 8.2.1

- 例行或按固定间隔评审和顾客满意有关的信息。
- 顾客满意性能指标
- 组织获取有关顾客对于其是否满足其要求的感受的方法

#### 8.2.1.1

- 过程实现性能的持续评定
- 评定顾客满意的性能指标
- 制造过程的测量, 以符合顾客要求

---

## 8.2.2 内部审核

GB/T 19001: 2000, 质量管理体系—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,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审核过程的客观性和公正性。审核员不应审核自己的工作。

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作出规定。

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和验证结果的报告 (见 8.5.2)。

注: 作为指南, 参见 GB/T 19021.1、GB/T 19021.2 及 GB/T 19021.3。

### 8.2.2.1 质量管理体系审核

组织应审核质量管理体系,以验证与标准和任何附加的质量管理体系要求的符合性。

### 8.2.2.2 制造过程审核

组织应对每一个制造过程进行审核以确定其有效性。

### 8.2.2 内部审核

- 应定期进行内部审核,以确定质量管理体系是否:
  - a) 符合组织所确定的计划安排和质量管理体系的要求以及本标准要求;
  - b) 得到有效地实施和保持。
- 内审方案策划
  - 基于拟审核的活动和区域的状况和重要程度
  - 以往审核的结果;
  - 规定审核的范围、频次和方法;
  - 审核应由非从事受审的活动的人员进行。
- 形成文件的程序应包括:
  - 实施审核、确保审核独立性、记录结果并向管理者报告的职责和要求的规定。
- 负责受审区域的管理者应对审核期间发现的问题及时采取纠正措施;
- 跟踪措施应包括对纠正措施实施的验证结果的报告。
- 作为指南,见 ISO 19011。

#### 8.2.2.1 质量管理体系审核 (TS)

- 根据年度计划安排审核,以验证体系的符合性
- 注:管理体系的审核应考虑过程

#### 8.2.2.2 制造过程审核 (TS)

- 应对制造过程进行审核以确定有效性

查什么?

#### 8.2.2

- 审核安排
- 所执行审核的记录
- 适当的优先顺序
- 审核安排
- 质量手册中说明的内部程序
- 组织流程图
- 审核员只能审核独立与他们职能之外的区域
- 负责内部审核活动的部门或个人,也负责把审核报告上层管理者
- 审核发现结束时间
- 验证的记录

#### 8.2.2.1

- 审核计划和安排
- 与不同区域经理会谈
- 审核报告

#### 8.2.2.2

- 审核计划
- 审核报告

---

### 8.2.2.3 产品审核

组织应以确定的频次,在生产和交付阶段对其产品进行审核,以验证符合所有规定的要求,如产品尺寸、功能、包装和标签。

### 8.2.2.4 内部审核计划

内部审核应覆盖所有与质量管理有关的过程、活动和班次,且应按年度计划进行。当内部/外部不符合或顾客抱怨发生时,应适当增加审核频次。

注:每类审核应当使用特定的检查表。

### 8.2.2.5 内审员资格

组织应具有有资格审核本标准要求的内部审核员(见 6.2.2.2)。

---

### 8.2.2.3 产品审核(TS)

- 以确定的频次，在生产和交付的适当阶级
- 验证符合所有规定的要求
- 如：产品尺寸、功能、包装和标签

### 8.2.2.4 内部审核计划(TS)

- 内审应覆盖所有的活动和班次
- 内部/外部不合格或顾客抱怨,适当增加频次
- 对审核的每个区域、部门、过程、针对每类审核使用特定的检查表
- 在制定内部审核计划，包括关键顾客导向过程的确定时应该考虑被审核区域和其它相关方的有关输入。附加的策划输入可以包括：
  - 适当而准确的绩效测量；
  - 对质量成本数据的分析；
  - 过程能力和使用的统计技术；
  - 过程的效率和有效的实施
  - 持续改进的机会；
  - 过程和产品绩效结果和期望；
  - 与顾客的联系。

### 8.2.2.5 内审员资格(TS)

- 应使用有资格的内部审核员
- 组织应确定负责执行内部审核人员工最低资格要求,并考虑所有顾客特殊要求.

查什么?

#### 8.2.2.3

- 审核计划,过程流程图和安排
- 产品审核程序和报告

#### 8.2.2.4

- 审核计划
- 审核安排
- 适当的优先顺序

#### 8.2.2.5

- 符合顾客要求

---

### 8.2.3 过程的监视和测量

GB/T 19001: 2000, 质量管理体系—要求

#### 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的结果的能力。当未能达到所策划的结果时,应采取适当的纠正措施,以确保产品符合性。

#### 8.2.3.1 制造过程的监视和测量

组织应对所有新的制造过程(包括装配和排序)进行过程研究,以验证其过程能力并为过程控制提供附加的输入.过程研究的结果应形成文件,适用时,包括生产、测量和试验方法的规范及维护指导书。

这些文件应包括制造过程能力、可靠性、可维修性和可用性的目标及其接收准则。

组织应保持顾客零件批准过程要求中规定的制造过程能力或性能。组织应确保实施控制计划和过程流程图,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。

应记录重要的过程事件,如更换工装、修理机器等。

组织应对统计能力不足或不稳定的特性启动控制计划中的反应计划。适当时,反应计划应包括对产品的限制和 100%检验。为保证过程变得稳定和有能力。组织随后应完成明确进度和责任要求的纠正措施计划。要求时,此计划应与顾客共同评审并经顾客批准。

组织应保持过程更改生效日期的记录。

### 8.2.3 过程的监视和测量

- 应采用适宜的方法对质量管理体系过程进行监视和测量;
- 这些方法应能证实过程策划的结果的能力
- 当未达到策划的结果时,应采取适当的纠正和纠正措施;
- 8.2.3.1 过程的监视和测量-补充 (TS)
- 制造过程监视和测量指完整的 (趋势) 监视, 以便:
  - — 验证稳定和能力, 满足初始零件批准要求, 和
  - — 确定达到改进的等级 (见 8.5.1.2)
- 应对所有新制造过程进行研究,以验证过程能力, 过程控制的输入
- 研究结果应形成文件-规范及维护指导书
- 文件的内容包括: 过程能力、可靠性、可维修性、可用性的目标及接收准则
- 应保持零件批准时顾客对过程能力、过程性能的要求
- 应确保实施控制计划和过程流程图
- 控制图上注出重要过程事件
- 不稳定或能力不足的过程, 实施反应计划
- 过程更改生效日期记录应保持

查什么?

#### 8.2.3

- 监视/测量质量管理体系过程的方法
- 监视和测量结果
- 计划/执行的纠正措施

#### 8.2.3.1

- 初始过程能力的结果
- 生产控制计划
- 过程研究报告
- 由过程研究结果决定的计划/执行的措施
- 制造过程文件的监视和测量
- 现在的 Cpk/Ppk 和顾客批准的 Cpk/Ppk 的对比
- 现存的反应计划
- 验证 Cpk/Ppk 计算的准确性
- 对生产线的过程流程图和控制计划的评审
- 控制图的评审
- 实施的反应的记录
- 不稳定和能力不足的过程的反应计划的内容
- 记录
- 纠正措施报告
- 过程更改日期的记录



## 8.2.4 本产品的监视和测量

GB/T 19001: 2000, 质量管理体系—要求

### 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,以验证产品要求已得到满足.这种监视和测量应依据所策划的安排(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,否则在策划安排 (见 7.1) 已圆满完成之前,不应放行产品和交付服务.

注: 当选择产品参数以监视与规定的内部和外部要求的符合性时,组织确定产品特性的类型,并得出:

- 测量的类型;
- 适当的测量方法;
- 要求的能力和技术.

#### 8.2.4.1 全尺寸检验和功能试验

应根据适用的顾客工程材料及性能标准,按控制计划的规定,对每一种产品进行全尺寸检验和功功能能验证.其结果应可供顾客评审.

注: 全尺寸检验是对计划记录上显示的所有产品尺寸进行完整的测量.

#### 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”, 则组织应提供:

- 适当资源, 包括评价用的照明;
- 适当时, 颜色、纹理、光泽、金属亮度、结构、鲜映性 (DOI) 的标准样品
- 外观标准样品及评价设备的维护和控制;
- 对从事外观评价人员的能力和资格的验证。

---

#### 8.2.4 产品的监视和测量

- 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；
  - 依据策划安排，在产品实现过程适当阶段进行；
- 应保持符合验收准则的证据。
  - 记录表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，否则在策划安排已圆满完成之前，不得放行产品和交付服务。
  - 应考虑产品特性的类型，决定测量的类型、方法、能力、技能要求

##### 8.2.4.1 全尺寸检验和功能试验(TS)

- 按控制计划规定的频次
- 根据使用的工程标准
- 所有产品都要进行全尺寸检验和功能试验
- 结果可提供顾客评审

##### 8.2.4.2 外观项目(TS)

- “外观项目”由顾客指定
- 外观项目的组织应有：
  - 适当的照明
  - 颜色、纹理、光泽、金属亮度、结构、DOI 的标准样品
  - 标准样品及评价设备的维护与控制
  - 外观评价人员的资格验证

查什么？

#### 8.2.4

- 控制计划
- 检验说明
- 记录
- 检验记录包括接收准则,检验人员执行试验,试验状态和试验日期
- 检验记录指明有权放行的人员
- 在策的安排圆满完成之后,放行产品和服务交付

##### 8.2.4.1

- 尺寸检验报告
- 控制计划
- 检验记录包括接收准则,检验人员执行试验,试验状态和试验日期
- 8.2.4.2
- 样件的维护/控制和存储条件
- 视觉上的帮助
- 员工资格/培训记录
- 设备参观

---

### 8.3 者不合格控制

GB/T 19001: 2000, 质量管理体系—要求

#### 8.3 不合格控制

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

组织应通过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;

在不合格品得到纠正之后应对其再次验证,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

状态未经标识或可疑的产品,应归类为不合格品(见 7.5.3)。

#### 8.3.2 返工产品的控制

返工指导书,包括重新检验的要求,应易于被适当的人员得到并使用。

#### 8.3.3 顾客通知

一旦发生不合格品被发运,应立即通知顾客

#### 8.3.4 顾客特许

无论何时,只要产品或制造过程与当前批准的不同,在继续生产之前,组织应获得顾客的让步偏离许可。

组织应保持授权的期限或数量方面的记录.当授权期满时,组织还应确保符合原有的或替代的规范和要求.经授权的材料装运时,应在每一集装箱上作恰当的标识。

此规定同样适用于采购的产品.在提交给顾客前,组织应与供方就其提出的任何要求达成一致。

### 8.3 不合格品控制

- 应确保不符合要求的产品得到识别和控制，防止其非预期的使用或交付；
- 编制程序文件,规定控制和处置的职责；
- 不合格品处置:a)-c)
- 保持不合格的记录(4.2.4)： 不合格的性质/采取的任何措施/批准的让步
- 对不合格品纠正后，再次验证以证实其符合性
- 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程度相适应的措施。

#### 8.3.1 (TS):

不合格包括未知或可疑状态材料

#### 8.3.3 顾客信息(TS)

— 有不合格品被发运时，应立即通知顾客

#### 8.3.4 顾客的授权(TS)

- “授权”是指对顾客让步或背离的批准的认可，通常应进行文件化并形成质量记录。
- 顾客批准的产品或过程在更改之前应得到顾客的授权
- 授权的截止日期和数量的记录应保持
- 授权期满后，符合原有或替代的规范和要求
- 授权材料装运时，集装箱应适当标识
- 此规定同样适用于供方

查什么？

#### 8.3

- 一个或多个不合格情况和验证后的流程(标识,隔离,等等)
- 废旧产品
- 质量手册中说明的程序
- 一个或多个不合格情况和验证后的流程
- 让步记录
- 记录
- 再次验证纠正之后的不合格产品的说明
- 一个或多个不合格情况和验证后的流程(标识,隔离,等等)

#### 8.3.1

- 一个或多个不合格情况和验证的流程(标识,隔离,等等)

查什么？

#### 8.3.2

- 返工说明
- 8.3.3
- 一个或多个不合格情况和验证后的流程(标识,隔离,等等)
- 8.3.4
- 一个或多个不合格情况和验证后的流程(标识,隔离,等等)
- 有效期限让步记录
- 检验结果
- 认可的材料装运时,要做正确的标注/标识
- 质量手册中定义的过程
- 质量手册中定义的过程

---

## 8.4 数据分析

GB/T 19001: 2000, 质量管理体系—要求

### 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,并评价在何处以持续改进质量管理体系的有效性。这应包括来自监视和测量的结果以及其他有关来源的数据。

数据分析应提供以下有关方面的信息:

- a) 顾客满意(见 8.2.1);
- b) 与产品要求的符合性(见 7.2.1);
- 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 数据的分析和使用

质量和运行业绩的趋势应与实现目标的进展进行比较,并形成措施以支持;

- 确定迅速解决与顾客相关问题的优先顺序;
- 确定与顾客相关的关键趋势和相互关系以支持状况评审、决策和长期策划;
- 及时报告产品使用信息的信息系统;

注: 应当将数据与竞争对手和/或适用的基准加以比较。

---

## 8.4 数 据

- 应确定、收集和分析适当数据
  - 以证实质量管理体系的适宜性和有效性
  - 评价在何处可以持续改进质量管理体系的有效性。
  - 包括来自监视和测量的结果以及其他有关来源的数据。
- 数据分析提供以下有关方面的信息；
  - a) 顾客满意
  - b) 与产品要求的符合性；
  - c) 过程、产品的特性及其趋势，包括采取预防措施的机会；
  - d) 供方。

### 8.4.1 数据的分析和使用 (TS)

- 质量和运行业绩趋势应与经营目标的进展进行比较
- 比较的结果导致措施以支持：
  - 确定迅速解决与顾客相关问题的优先顺序
  - 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
  - 及时报告在使用中产生的产品信息的信息系统
  - 应将数据与竞争对手和/或适当的基准加以比较
- 运行业绩可包括生产率、不良质量成本、过程有效性和效率、生产输出、质量业绩和设备利用率。

查什么？

8.4

- 内部性能数据,如:
- 不良质量成本指标
- 生产过程的有效性和效率
- 试验结果
- 过程能力数据
- 质量审核
- 产品检验结果
- 内外部质量数据
- 供方等级
- 顾客报告
- 员工信息
- 数据分析报告
- 8.4.1
- 顾客问题的解决
- 趋势和目标的比较
- 趋势分析的特定措施
- 措施的优先顺序

---

## **8.5 改进**

### **8.5.1 持续改进**

GB/T 19000: 2000, 质量管理体系—要求

#### 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**

组织应确定一个持续改进的过程(见 GB/T 19004: 2000 附录 B 中的示例)。

#### **8.5.1.2 制造过程的改进**

制造过程改进应持续地关注于产品特性及制造过程参数变差的控制和减少。

注 1: 在控制计划中将受控制性形成文件。

注 2: 持续改进是当制造过程有能力且稳定或当产品特性可预测且满足顾客要求时实施的。

---

## 8.5 改进

### 8.5.1 持续改进

- 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。
- 注（TS）：支持改进过程的输入的例子包括来自以下信息：
- 过程确认、过程输出数据、试验数据、自我评定数据、顾客表达的要求及其反馈、人员的经验、财务数据，包括不良质量的成本、产品性能数据、服务交付数据。

#### 8.5.1.1 组织的持续改进（TS）

- 组织应确定一个持续改进的过程（见 ISO 9004: 2000 的附录 B）可以使用下列工具：
- 能力研究；
- 试验设计；
- 评价程序；
- 质量控制图系统；
- 风险分析；
- 统计过程控制；
- 供方评价；
- 体系、过程和产品审核；
- 试验和测量技术。

#### 8.5.1.2 制造过程的改进（TS）

- 持续改进应聚焦于对特性的控制和产品及过程的变差减少上
- 控制计划在改进活动中的作用比较关键
- 持续改进是当过程稳定，有能力，或当产品特性可预测且满足顾客要求时实施的
- 纠正措施不是持续改进

查什么？

8.5.1

- 由质量方针,质量目标,审核结果,数据分析,纠正和预防措施及管理评审引发的持续改进项目的范例

8.5.1.1

- 质量手册中说明

8.5.1.2

- 说明改进特殊特性的记录
- 过程参数



---

## 8.5.2 纠正措施

GB/T19001：2000，质量管理体系—要求

### 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不合格影响程度相适应。

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（包括顾客抱怨）；
- b) 确定不合格的原因；
- 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) 记录所采取措施的结果（见 4.2.4）
- f) 评审所采取的纠正措施。

### 8.5.2.1 解决问题

组织应有一个确定的过程用于解决问题,使根本原因得到识别并消除。

若有顾客规定的解决问题的方式,则组织应采用此方式

### 8.5.2.2 防错

组织应在纠正措施的过程中采用防错方法。

### 8.5.2.3 纠正措施影响

组织应将对顾客的制造厂、工程部门及经销商拒收的零件进行分析。组织应尽可能缩短该过程的周期。应保存分析的记录，而且在要求时可以提供。组织应进行分析，并采取纠正措施，以防止再发生。

注：与拒收产品分析有关的周期应当与确定根本原因、纠正措施和实施有效性监视相一致。

### 8.5.3 纠正措施

- 应采取纠正措施,并消除不合格的原因,防止不合格的再发生
- 纠正措施应与所遇到不合格的影响委员长相适应.
- 纠正措施的形成文件的程序应规定: a)-f)

#### 8.5.2.1 解决问题 (TS)

- 应有一个真凭实据 过程用于解决问题, 识别根本原因并将其消除
- 如果某顾客规定的解决问题的方式, 则应采用顾客的方式
- 有很多解决问题的方法, 如 5D、7D、8D。通常有效的方法至少包括以下步骤: 问题识别、遏制、根本原因识别和验证纠正措施有效性。对问题和人员职责应予以文件化, 以便信息易于理解。
- 可能用到的质量方法: 失效模式分析/能力研究/关系图/数据收集/鱼刺图/FMEA 评审/柱状图/排列图/概率图/相应图解表示记录/分层抽样。

#### 8.5.2.2 防错(TS)

- 在纠正措施过程中应采用防错方法
- 应用程度适应评价问题的重要程度与风险

#### 8.5.2.3 纠正措施影响 (TS)

- 应将纠正措施和实施的控制应用于其他类似的过程和产品

#### 8.5.2.4 拒收产品的试验/分析 (TS)

- 应对顾客拒收的零件进行分析
- 应尽可能缩短分析周期
- 应保存分析记录, 顾客要求时此记录可提供顾客
- 应进行分析, 实施纠正措施, 以防止再发生  
周期应确定原因、纠正措施和实施有效性监视相一致
- 可能用到的质量方法: 失效模式分析/能力研究/关系图/数据收集/鱼刺图/FMEA 评审/柱状图/排列图/概率图/相应图解表示记录/分层抽样。

查什么?

8.5.2

- 范例
- 评审范例
- 评审抱怨清单
- 根本原因分析和记录
- 所需的纠正措施的确定
- 实施纠正措施
- 纠正措施的有效性

8.5.2.1

- 组织使用的解决问题的方法
- 对顾客抱怨的反应
- 顾客格式

查什么?

8.5.2.2

- 范例

8.5.2.3

- 和类似地产品和过程有的文件的评审

8.5.2.4

- 退货零部件清单
- 分析的记录
- 周期的短化
- 评审产品试验/分析过程
- 记录
- 范例

### 8.5.3 预防措施

GB/T 19001: 2000, 质量管理体系—要求

#### 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

### 8.5.3 预防措施

- 应确定措施,以消除潜在不合格的原因,防止不合格发生。
- 所采取的预防措施应与潜在问题的影响程度相适应。
- 应编制的形成文件的程度规定:
  - 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) 确定和保实施所需的措施;
  - d) 记录所采取措施的结果(4.2.4);
  - e) 评审所采取的预防措施。

查什么?

#### 8.5.3

- 范例
- 使用的预防措施的信息来源

---

## 附录 A

(标准的附录)

### A.1 控制计划的阶段

适当时,控制计划应覆盖三个不同的阶段:

- a) 样件: 对样件制造中将进行的尺寸测量、材料和性能试验的描述。如果顾客要求, 组织应有样件控制计划。
- b) 试生产: 对样件制造后, 全面生产前将进行的尺寸测量、材料和性能试验的描述。试生产被定义为在产品实现过程中样件制造后可能要求的一个生产阶段。
- c) 生产: 在批量生产中, 对产品/过程特性、过程控制、试验和测量系统的形成文件的描述。每个零件应有一个控制计划, 但是在很多情况下, 系列控制计划可以覆盖采用能通用过程生产的多个相似零件。控制计划是质量策划的一项输出。

### A.2 控制计划的要素

组织应制定至少包括以下内容的控制计划;

#### a) 基本数据

- 控制计划编号;
- 发布日期和修订日期 (若存在);
- 顾客信息 (见顾客要求);
- 组织名称/指定的现场;
- 零件编号;
- 零件名称/描述;
- 工程更改等级;
- 覆盖的阶段 (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。

#### b) 产品控制

- 与产品有关的特殊特性;
- 其它要控制的特性 (编号、产品或过程);
- 规范/公差。

#### C) 过程控制

- 过程参数;
- 与过程有关的特殊特性;
- 制造用机器、卡具、夹具、工具。

#### d) 方法

- 评价测量技术;
- 防错;
- 样本容量和频次;
- 控制方法;

- 
- e) 反应计划和纠正措施
- 反应计划（包括或引用）；
  - 纠正措施。

## 文献目录

- [1] GB/T 19004—2000 质量管理体系 业绩改进指南（idt ISO 9004:2000）
- [2] GB/T 19021.1—1993 质量体系审核指南 第1部分：审核<sup>1)</sup>（idt iso 10011- 1:1990）
- [3] GB/T 1902.2 – 1993 质量体系审核指南 第2部分：质量体系审核员的评定准则<sup>1)</sup>  
（idt ISO 10011-2 : 1991）<sup>1)</sup>
- [4] GB/T 19021.3-1993 质量体系审核指南 第3部分：审核工作管理（idt ISO 10011-3:1991）
- [5] GB/T 19022.1-1994 测量设备的质量保证要求 第1部分：测量设备的计量确认体系(idt ISO10012-1:1992)
- [6] GB/T 19022.2-2000 测量设备的质量保证要求 第2部分：测量过程控制指南(idt ISO 10012-2:1997)<sup>2)</sup>
- [7] GB/T 15481-2000 试验和校准实验室能力的通用要求（idt ISO/IEC 17025:1999）
- [8] IATF 关于 ISO/TS 16949:2002 的指南

1) 最新修订为 ISO 19011 质量和（或）环境管理体系审核指南

2) 以前为 ISO/IEC 导则 25

---