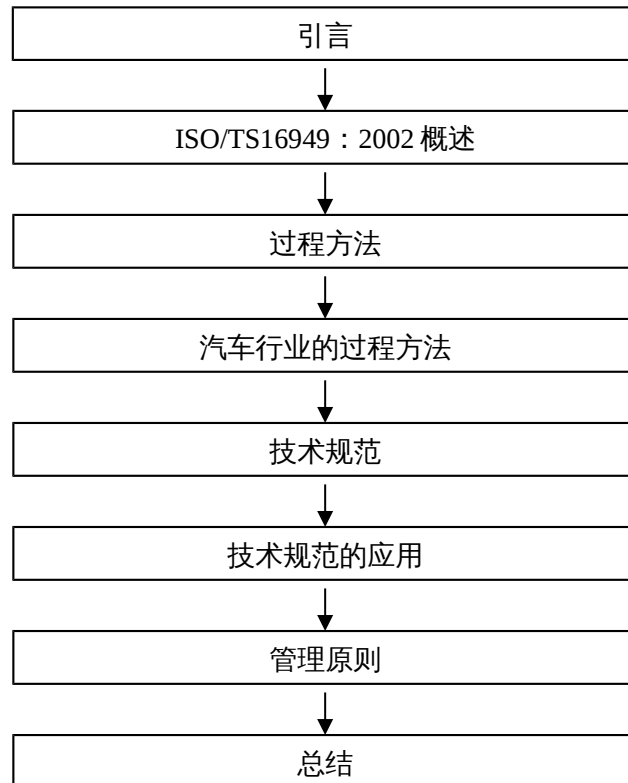


# TS16949:2002 培训讲义

## 目录

- 流程
- IATF 的介绍
- ISO/TS 16949 : 2002 概述
- 第 0 部分 ISO/TS 16949 : 2002 引言
- 过程
- 顾客导向过程
- 单一/统一的过程方法
- 功能分析
- 汽车行业顾客导向过程
- “章鱼图”
- 认识和应用技术规范
- 附录 A—控制计划
- 参考书目
- 与 ISO9004 和质量管理原则的关系
- 过程方法在汽车行业应用中的关键问题
- 所有过程的关键因素
- SWOT 分析

## 流程



## 供方质量管理推动小组 (SQMTF) 和国际汽车推动小组 (IATF) 北美代表对 ISO/TS16949 : 2002 技术规范的介绍

以下摘自 Joe Bransky (通用汽车公司在 SQMTF 和 IATF 的代表) 2002 年 3 月在 Indianapolis 的 ASQ 大会上讲话。代表 IATF 的北美成员 (载姆克莱斯勒, 福特和通用的代表) 发言。

“新技术规范的一个优点就是它与 ISO9001 : 2002 基于过程的方法相结合。我们已经在汽车行业的要求中增强了过程方法。这种增强反映了与汽车企业在供应链中的操作方式的一致性。”

“关注于产品实现和过程方法是我们工作的方式。我们认为, 对于质量体系审核过于偏向于基于逐要素进行评估的程序的抱怨是合理的。我们这里所说的 (汽车行业的“单独”的过程方法) 是一种建立追踪审核的方法, 这种审核基于从一致的顾客要求到操作工指导书, 又返回到顾客交付的产品的基准。它与制造产品的业务的运作方式相关。

我们认为, 通过 ISO/TS16949 认证的供方组织将会得到一个价值更大的注册, 因为这个注册是建立在对其质量体系和纯净的严格评估基础上的。如果你通过了 ISO/TS16949 认证, 说明你已经取得一些成绩, 我们认为, 这对供方和彩本技术规范的车厂具有很大的价值, 我们相信供方和 OEM 将会证明协调特殊要求和认证的挑战性工作是正确的。”

### ISO/TS16949 : 2002 概述

#### 第 0 部分 引言

包括的相关信息: 总则, 过程方法, 与 ISO9004 的联系, IATF 的 ISO/TS16949 : 2002 指南, 与其它管理体系的相容性, ISO/TS16949 : 2002 的目的。

#### 第 1 部分 范围

包括的相关信息: ISO/TS16949 : 2002 的总则和应用。

#### 第 2 部分 引用标准

包括的相关信息: 这些引用是 ISO/TS16949 的基础, 也是其认可的。

#### 第 3 部分 术语和定义

定义汽车行业的专用术语, 以及被更改和/或改变以符合汽车行业要求的 ISO 术语。

#### 第 4 部分 质量管理体系

包括的相关要求的指南: 总要求, 文件。

#### 第 5 部分 管理职责

包括的相关要求和指南: 管理者承诺, 以顾客为关注焦点, 质量方针, 策划, 职工

责、权限和沟通，管理评审。

#### 第6部分 资源管理

包括和相关要求和指南：资源提供，人力资源（培训），基础设施，工作环境。

#### 第7部分 产品实现

包括的相关要求和指南：产品实现的策划，与顾客有关的过程，设计和开发，采购，生产和服务提供，监测和测量装置的控制。

#### 第8部分 测量，分析和改进

包括的相关要求和指南：总则，监测和测量，不合格品控制，数据分析，改进。

### ISO/TS16949：2002 技术规范

(ISO9001：2000 标准)

0 引言

0 过程方法

本标准鼓励在制定、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，增进顾客满意。

为使组织有效运行，必须识别和管理众多相互关联的活动。通过利用资源和管理，将输入转化为输出的一项活动，可以视为一个过程。通常，一个过程的输出可直接形成下一过程的输入。

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

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

在质量管理体系中应用过程方法时强调以下方面的重要性：

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

### ISO/TS16949：2002 技术规范

(ISO9001：2000 标准)

0 引言

0.2 过程方法 ——续

图1所反映的以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的输入要求时，顾客起着重要的作用。对顾客满意的监视要求对顾客有关组织上是否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，但却未详细地反映各过程。

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。

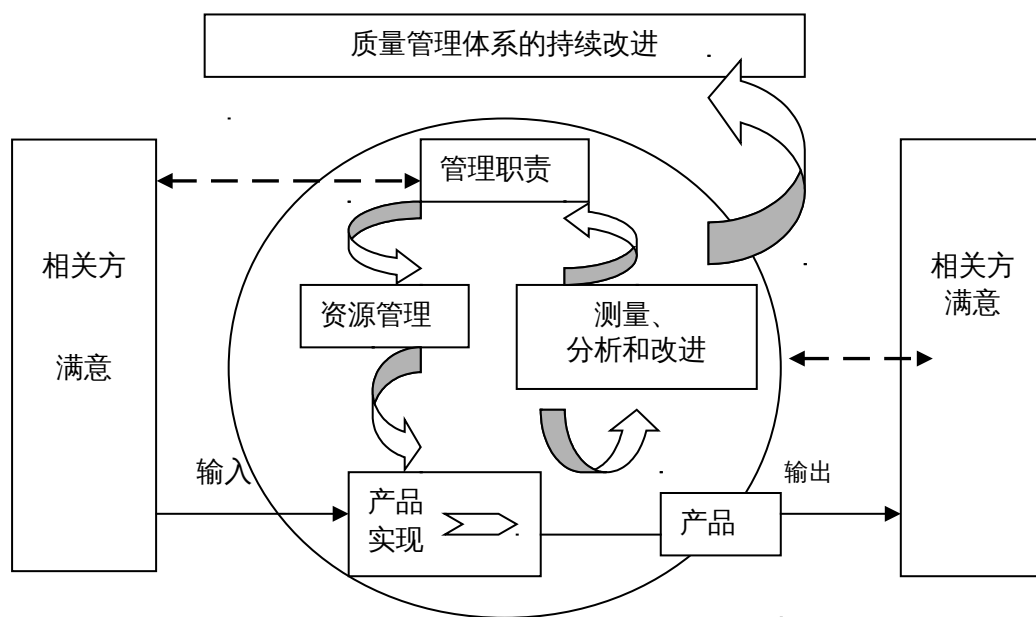
C——检查：根据方针、目标和产品要求，对过程和产品进行监视和测量，并报告结果。

A——处置：采取措施，以持续改进过程业绩。



ISO/TS16949 : 2002技术规范  
( ISO9001 : 2000标准)

0 引言  
0.2 过程方法 —— 续



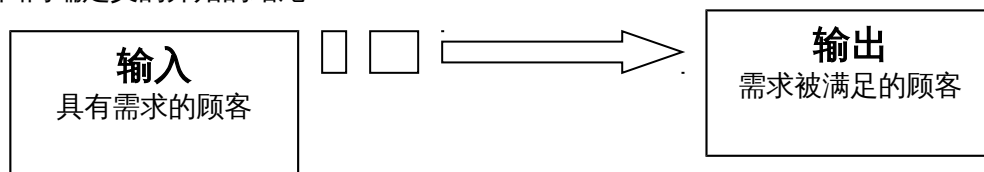
1

——▶ 增值活动  
- - -▶ 信息流

图 1—— 以过程为基础的质量管理体系模式  
过程

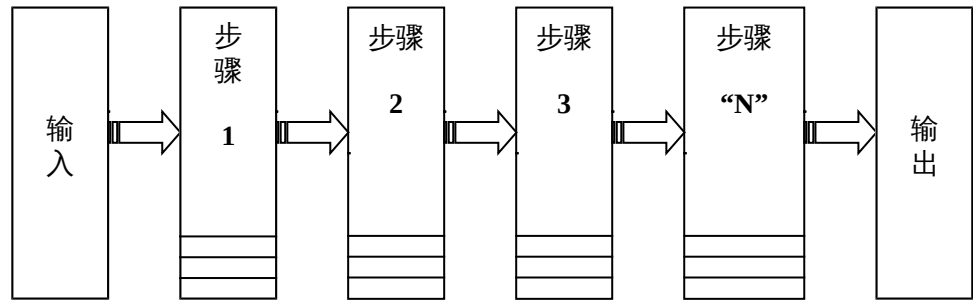
根据我们所讨论过的，可以这样说：过程是向过程的顾客（内部的和外部的）提供产品或服务的增值活动链。

过程具有由两端定义的开始的结尾



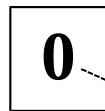
在两端之间活动的链

子



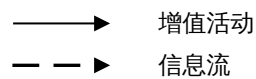
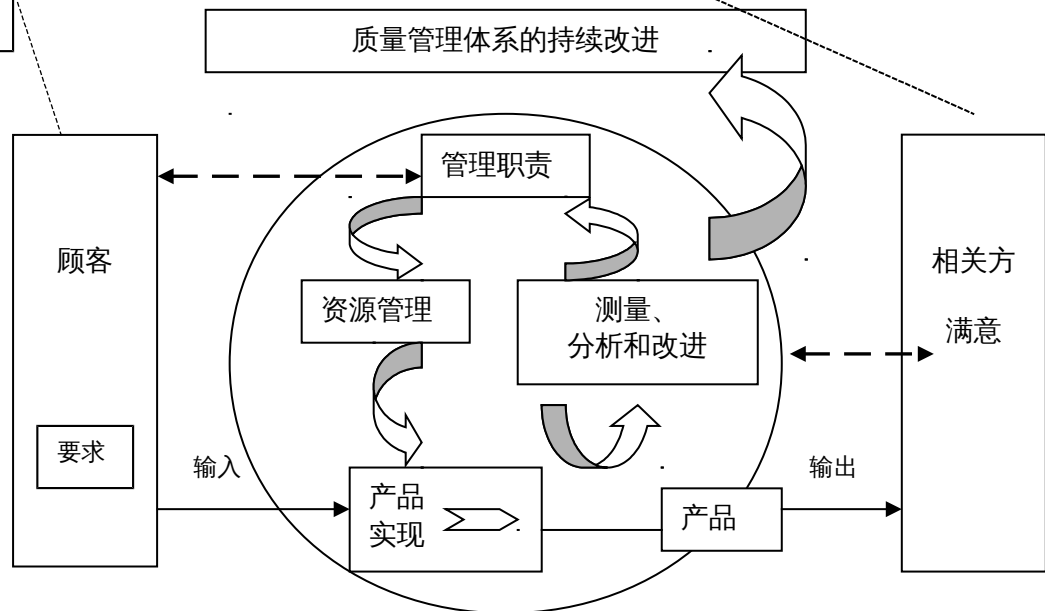
顾客导向的过程的分析  
公司和顾客之间的内部 / 外部接口

一个过程



- 接口组织—外部环境输入 (1)
- 接口组织—外部环境输出 (0)

请注意这是说明如何应用过程模式



定义组织支持“单一 / 统一的过程方法”的顾客导向过程

组织如何以一种单一的、统一的、可能理解的过程方法说明其所有的过程？正如迄今为止你所看到的，通过 IATF 的工作，汽车行业已经提出了一种支持汽车行业（依赖于得到完善管理的供应链）的过程方法（COP方法是一种被推荐的方法，它不是 IATF 要求必须使用的方法）。

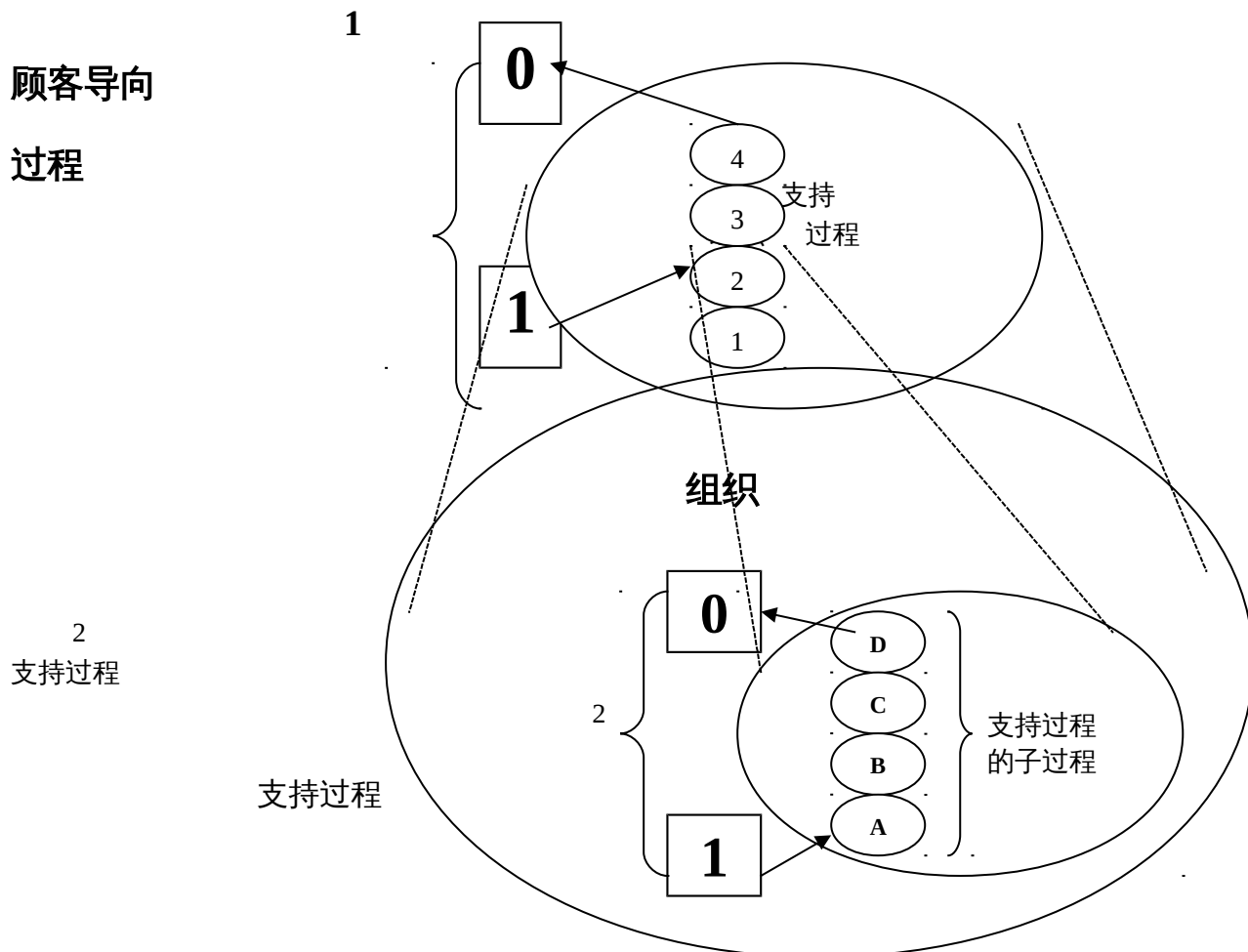
本课程到现在为止，你已经分析了汽车行业（ IATF ）的过程方法的核心内容——顾客导向的过程，作为一种过程方法，直接扩展了由 ISO9001：2002定义和开发的过程模式。

但是你可能很快就会意识到，不是组织的每一个过程都被定义为COP，实际上，只有少数的过程可以定义为COP。因为COP指的是那些通过输入和输出直接和外部顾客联系的过程，所以COP的数量很少。

因此，组织可能会问——我们如何说明过程的其余部分？进而，在进行中——我们如何确保我们开发 / 确认一个支持单一的，统一的，并可以理解的过程方法（以及其期望和利益）？

以下页定义那些过程。

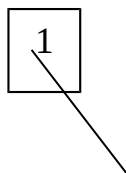
定义组织的“单一 / 统一的过程方法”

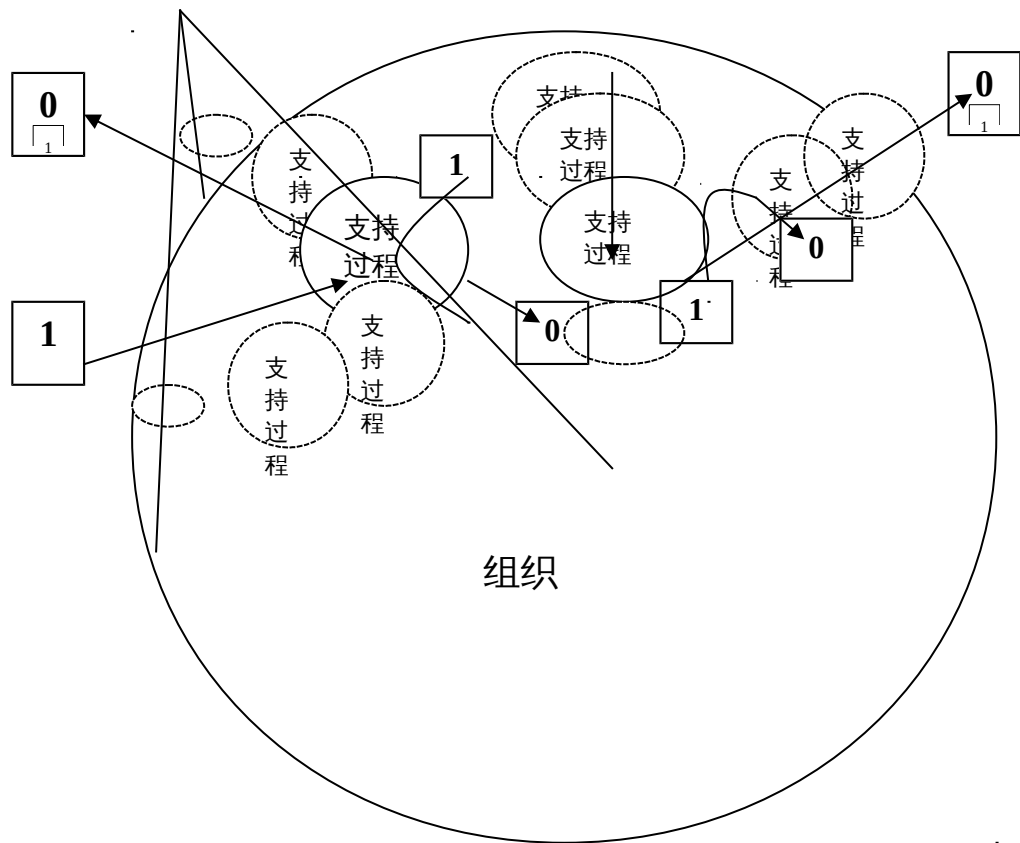


定义组织“单一 / 统一的过程方法”

3

管理过程





功能分析

范例：超级市场

史密斯先生正在休假，今天下雨，他决定用大部分时间购物，现在他正寻找超级市场。史密斯先生从指路牌上看到一家名叫“不可思议的好吃”的超级市场就在街道的拐角处，就决定去那里。

到达超级市场后，史密斯先生找到一个室内车库，这样可以使他的车子不被雨淋湿。

然后史密斯先生开始寻找购物车，并在他的汽车附近找到一辆。

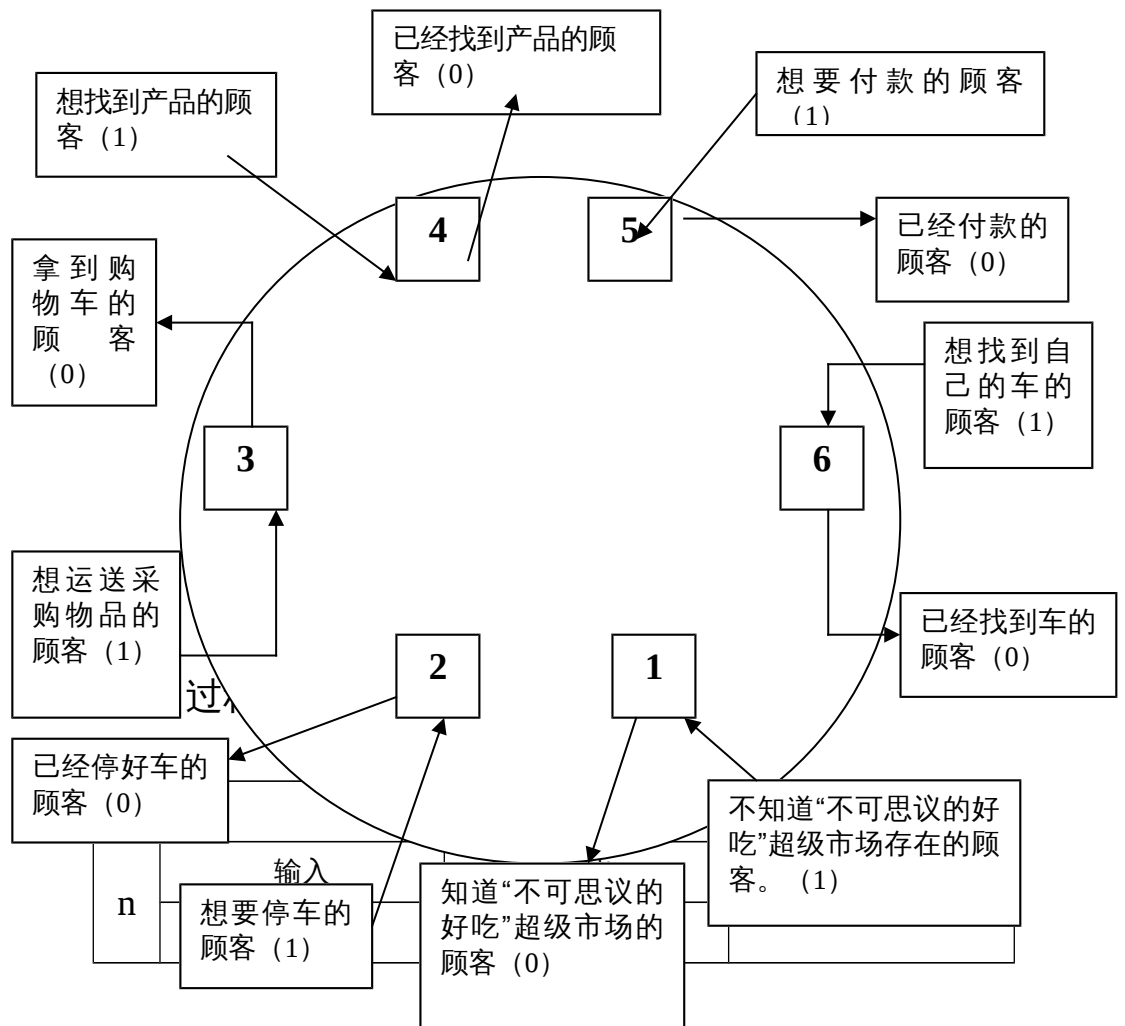
史密斯先生进入超级市场，开始寻找妻子要求他采购的物品。他很容易就找到了它们，因为所有商品已经按类别划分，并有指示标志导向。

现在史密斯先生准备付款并开始排队。没有拥挤，他很快付了款。在停车场指示牌的帮助下，他很快找到了自己的车。把物品放入后备箱内，然后交还了购物车。

在下一页我们将看到如何对这个情景使用顾客导向的过程的分析的方法

过程方法图

适用于超级市场



你的组织			

## 汽车行业的顾客导向过程清单

建议的COP：

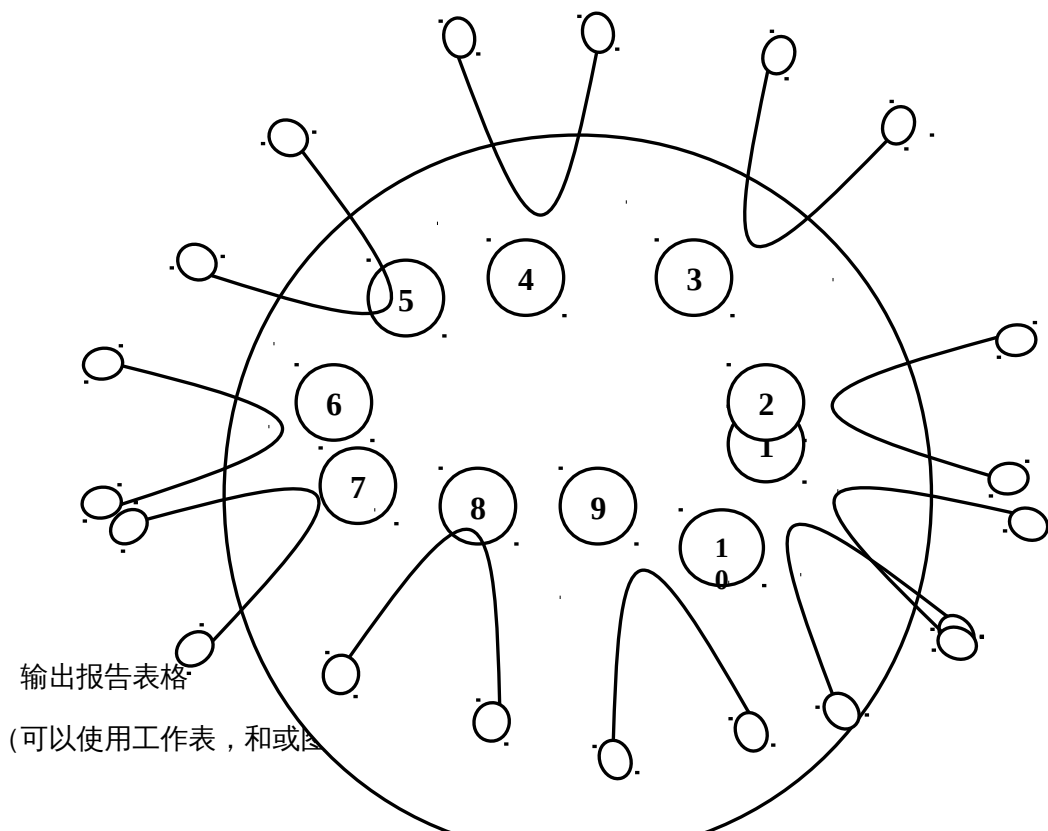
建立一套COP有助于 ISO/TS16949：2002审核的开始。下列十种 COP

肯定不仅可以在汽车行业的组织内发现，而且它们和基于组织及其操作的其它附加要求一起足  
已成为普遍的优秀的基准点。这些同样适用于电子、化学和机械类产品的组织和 / 或  
供方。

市场分析/顾客要求  
投标  
订单/要求  
产品和过程设计  
产品和过程验证/确认  
产品生产  
交付  
支付  
担保/服务  
销售/顾客反馈

世界

### 顾客导向过程形成了组织的“章鱼图”模式



指定的条款	1) 指定条款的关键意图, 包括任何“苛刻”(必须)的要求。这里的重点是意图; 2) 列举“必须”的要求标注子条款的编号。	1) 可能需要的适当条款, 以从关键意图中受益。 2) 可能需要的特定条款, 以提供符合“必须”的客观证据。	综合考虑以下方面: 1) 设备, 2) 技能, 3) 文件, 4) 记录, 5) 测量, 6) 分析, 7) 监测, 和 8) 改进
例子			

#### “Take Away” 差异 / 实施工作表

—在此手册最后, 可以获得工作表的复件  
(目的是追踪所有参与人员和 / 或组织完成或部分完成的输出)

过程类别	适用的条款（列举条款）的主要意图和或“必须”项	当前状态	措施——必须进行的更改（差异）是什么？	如何做——潜在的实施战略是什么？
例子				
COP	7.2.2 意图是……	未能全面实施	对COP中涉及的人员进行操作培训	

## 心得

请记录你对过程模式的了解，并考虑从你的组织中如何找出“顾客导向的过程”

可以预期到可能遇到的问题有那些：

如何用最简单的方法来解释“顾客导向过程”？

ISO/TS16949：2002

以下内容提供了对 ISO/TS16949：2002内容的

补充和说明性解释

提供这些解释以帮助你研究和理解本规范的目的。

这些解释仅是以教育为目的。这些解释不应该被理解为正式的或认可的解释

框内的斜体文字包含了 **ISO9001：2000** 质量管理体系——要求

## 前言

国际标准化组织（ISO）是由各国标准化机构（ISO 成员机构）组成的世界性的联合会。制定国际标准化工作通常由 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，均有权参加该委员会的工作。与 ISO 保持联系的各国组织（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。

本国际标准是根据 ISO/IEC 导则第 3 部分的规则的起草的。

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。

在其它情况下，特别是当存在对标准化文件的紧急市场需求时，技术委员会可以决定发布其它类型的标准化文件：

——ISO 公布的可获得的规范（ISO/PAS）代表一项由一个ISO工作组内的技术专家达成的协议并已获得公众承认，如果它已获得至少50%委员会成员的表决通过。

——ISO 技术规范（ISO/TS）代表一项由一个技术委员会成员达成的协议并已获得公众承认，如果她已获得至少 2/3 委员会成员的表决通过。

三年后ISO/PAS或ISO/TS进行一次评审，以决定是否可以转换为国际标准或者废除。

ISO/TS16949：2002由国际汽车推动小组（IATF）和日本汽车制造商协会（JAMA），在ISO/TC176，质量管理体系保证技术委员会的支持下共同制定的。

第二版ISO/TS16949取代经技术性修订第一版（ISO/TS16949：1999）。

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，“必须”表示要求。“应该”表示建议。标有“注”的段落是对有关标准的指导性解释或阐述。

所有用“例如”引出的建议都只具有指导性作用。

## 有关认证的说明

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推动小组的监督机构处获得；

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:[hhodder@iaob.org](mailto:hhodder@iaob.org)

Fédération des Industries des Equipements pour Véhicules (FIEV)

Comite des Constructeurs Francais dAutomobiles (CCFA)

Web site:[www.iaof-france.com](http://www.iaof-france.com) e-mail:[iaof@iaof-france.com](mailto:iaof@iaof-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(VDA)Qualitätsmanagement Center(QMC)

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

# 0引言

## 0.1 总则

## 0.2 过程方法

ISO9001：2000，质量管理体系——要求

### 0 引言

#### 0.1 总则

采用质量管理体系应该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。

本国际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。

ISO9001：2000，质量管理体系——要求

#### 0.2 过程方法

本标准鼓励在制定、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及其管理，可称之为“过程方法”。

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

过程方法在质量管理体系中应用时，强调以下文献的重要性：

- a) 理解并满足要求
- b) 需要从增值的角度考虑过程
- c) 获得过程绩效和有效性的结果
- d) 基于客观的测量，持续改进过程。

图1所反映的以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。对顾客满意的监测，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。该模式随覆盖了本标准的所有要求，但却未详细地反映各过程。

注 此外，称之为“计划—执行—检查—行动”（PDCA）的方法可适用于所有过程。PDCA模式可简述如下。

计划：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；

执行：实施过程；

检查：根据方针、目标和产品要求，对过程和产品进行监测和测量，并报告结果；

行动：采取措施，以持续改进过程绩效。

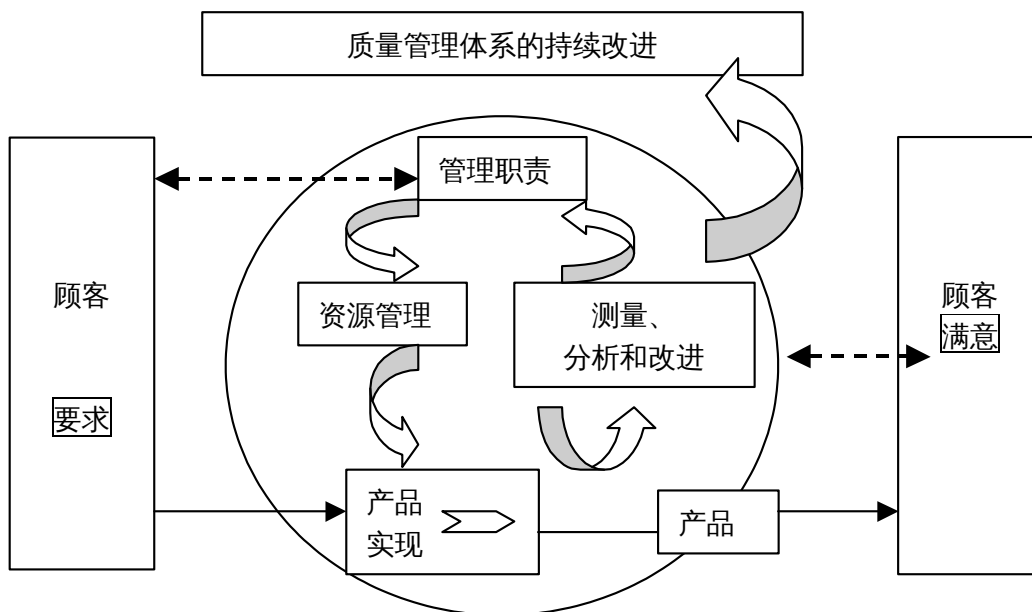


图1——以过程为基础的质量管理体系模式

## 解释

### 0.2 过程方法

ISO9001；2000标准基于对在组织内提供过程控制并引导组织从顾客要求和期望达到“产品实现”和顾客满意的质量管理体系的明确表达。

产品实现是一个过程的体系，通过这些过程输入（例如原材料或来自供方的零部件）被组织的活动（例如增值生产或装配操作）转换为满足顾客需求和要求的输出（例如产品或零部件）。

首先，对于经典的“要素模式”这个概念可能是一种非常不同的质量管理方法。但是，对一个部门质量管理体系的近距离观察将显示就位的体系经常试图管理不同部门或要素之间的相互作用以满足顾客要求。换句话说，质量体系管理过程并整合过程的输出。这是一种有效的模式，当它以体系而不是逐个部门整合的方法加以实施时更有效的多。这就是标准（ISO9001：2000）已经构造的方法。

所有收到输入并转换为输出的活动或操作可以被考虑为过程。制造产品或提供服务包含的几乎所有的活动或操作都是过程。

为了组织的正常运行，必须定义和管理大量的具有内部联系的过程。通常一个过程的输出直接形成下一个过程的输入。系统的识别和管理组织内的不同的过程，尤其是这些过程间的相互作用，可以认为是彩“过程方法”进行管理。

经过修订的质量管理体系标准基于这样一种方法符合质量管理原则。

## 解释

### 0.2 过程方法（续）

一旦实施质量管理体系，体系的目标是确保顾客满意。在八项质量管理原则的评审中，顾客满意事实上处于组织体系的开始和结尾。当“过程方法”实施时，将清楚地看到每个单独的从输入到输出的“转化”导致从输入到输出的下一个“转化”。确保完成单独的转化或过程以满足顾客需求、期望和要求建立了对组织将达到顾客满意的信心。这是“过程管理模式”的基础。

在上一页的图中可以看到质量管理的过程方法。

请注意体系开始于顾客要求。这可以被看作“未实现的顾客满意”。当体系按照要求对顾客要求实施资源管理、产品实现、测量和分析的过程时，产品产生了。产品是体系的输出，可以被看作“实现的顾客满意”。过程运作、体系管理和组织在转化“未实现的顾客满意”中的表现的状况决定了达到顾客满意的水平。组织在不断的将输出和达到的顾客满意进行比较的努力中促进了质量管理体系的持续改进。

如图所示，整个体系是达到顾客需求、要求和期望和实际过程。由于这些需求、要求和期望的改变，体系必须持续改进以确保持续“达到”顾客满意。

### 0.3 与 ISO9004 的关系

ISO9001 : 2000, 质量管理体系——要求

#### 0.3 与 ISO9004 的关系

ISO9001 : 2000, 质量管理体系——要求 0.3 与 ISO9001 和 ISO9004 已制定为一对协调一致的质量管理体系标准, 这两项标准相互补充, 但也可单独使用。

虽然两项标准具有不同的范围, 但都具有相似的结构, 以有助于他们作为协调一致的一对标准的应用。ISO9001 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, ISO9001 所关注的是质量管理体系的有效性。

与 ISO9001 相比, ISO9004 对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一个组织的总体业绩与效率。对于最高管理者希望通过追求绩效持续改进, 而超越 ISO9001 要求的那些组织, ISO9004 推荐了指南。然而, 用于认证或合同不是 ISO9004 的目的。

0.3.1 IATF

《 IATF 的

注及范

技术规范的实践、

IATF 指南的目的不是获得认证合同目的。

## 解释

### 0.3 与 ISO9004 的关系

修订后的 ISO9001 : 2000和 ISO9004 : 2000组成了一对“协调一致”的标准。他们的结构和顺序是相同的, 以促进他们之间更加方便转换。虽然他们是“单独”的, 新的结构增进了两个标准以及组织效率和有效性的协同作用。

“协调一致”的标准的主要目的是把现代质量管理和组织的过程及过程联系起来, 包括持续改进和使顾客满意。这两个标准结构遵循组织的主要过程的形式, 使得质量管理体系和它的运作保持一致, 从而促进向组织引入对用户更加友好的质量管理体系。

而且, 这种结构兼容其它的管理体系, 如环境管理的 ISO14000 标准。

“2000 版 ISO9000 标准——执行总结”的解释

### ISO9004 : 2000概述

0	引言
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

## 质量管理体系——汽车行业生产件与相关服务件的组织实施

### ISO9001 : 2000 的特殊要求

#### 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) 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，包括持续改进和预防不合格的过程而达到顾客满意。

注 在本标准中，术语“产品”仅适用于预期提供给顾客或顾客所要求的产品。

本技术规范与 ISO9001 : 2000 结合，规定了用于与汽车相关产品的设计与开发、生产，安装和服务（若有时）的质量管理体系要求。

本技术规范适用于组织的顾客指定生产件或服务件的制造现场。

现场或外部的支持功能，（例如设计中心、公司总部和配送中心），构成现场审核的一部分，但不能独立获得关于本技术规范的认证。

本技术规范适用于整个汽车供应链。

##### 1.2 应用

本标准规定的要求是通用的，适用于不同其类型、规模和提供的产品所有组织。

这份国际标准中，如果任何的要求因组织的特质和其产品，这项（些）要求考虑排除。

如果有排除的情形，就不能受宣布符合这项标准；除非这些排除是在第 7 条中的要求，而且这些排除不会影响组织符合顾客和适用的法规要求产品的能力或职责。

本技术规范中，当组织没有产品设计和开发职责，保有 7.3 中有关的部分是允许的排除。允许的排除不包括制造过程的设计。

## 解释

### 1.1 总则

明确的实施 ISO9001 : 2000标准或任何质量管理体系可以被总结为：

1. 将顾客要求转化为合格的产品需求，和
2. 改进以到更高级的顾客满意的需求。

### 1.2 应用

注意到 ISO9001 : 2000要求标准的所有要求被满足，除非可以证明某要求不适用是很重要的。对于要求的排除基于该要求对产品满足顾客或法规要求不是必要的的客观证据。

## 2 引用标准

通过在本标准中的引用，下列标准包含了构成本标准规定的内容。对版本明确的引用标准，该标准的增补或修订不适用。但是，鼓励使用本标准的各方探讨使用理列标准最新版本的可能性。对于未标时间的引用标准，有关最新版本是适用的。ISO 及 IEC 成员保持现有有效的国际标准的注册地位。

ISO9000 : 2000 质量管理体系——基础和术语。

## 3 术语和定义

为了本国际标准的目的，ISO9000 中给出的术语和定义适用。本版 ISO9001 标准描述供应链使用的术语，已经被更改以反映当前使用的术语：  
供方——►组织——►顾客  
本国际标准所使用的术语“组织”取代 ISO9001 : 1994 中使用的术语“供方”，现在使用的“供方”取代以前使用的术语“分承包方”。  
在本国际标准中，当出现术语“产品”时，也能表示“服务”。

### 3.1 汽车行业的术语和定义

针对本技术规范的目的，适用 ISO9000 : 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体系和过程的文件化的描述。（见附录 A）

### 3.1.2

具有设计职责的组织

组织有权限建立新的、或更改现有的产品规范。

### 3.1.3

防错

生产和制造过程设计和开发以防止制造不合格产品。

### 3.1.4 实验室

进行包括但不限于化学、冶金、尺寸、物理、电性能或可靠性试验在内的检验、试验和校准的设施。

### 3.1.5 实验室范围

受控文件包括：

- 实验室有资格进行的规定试验、评价和校准，
- 用来进行上述活动的设备清单，和
- 进行上述活动的方法和标准的清单；

### 3.1.6 制造

制造或装配以下事项的过程：

- 生产原材料；
- 生产件或服务件；
- 装配，或
- 热处理、焊接、喷漆、电镀和其它最终服务。

### 3.1.7 预测性维护

基于针对通过预测事能的失效模式的过程数据而避免维护问题的活动。

### 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，是制造过程设计和输出。

### 3.1.9 超额运费

由于产生额外负担外交付导致的额外的成本或费用。

注 这可能会因方法、数量、非计划或延迟交付等而导致，

### 3.1.10 外部场所

支持现场且没有生产过程发生的场所。

### 3.1.11 现场

增值制造过程发生的场所。

### 3.1.12 特殊特性

可能影响安全性或法规的符合性、配合、功能、性能或产品生后续生产过程的产品特性或制造过程参数。

## 解释

### 2 引用标准

注意到一些被 ISO9001 : 2000所引用的其他文件（例如：ISO9000 : 2000、ISO10012-1/-2、ISO10011-1/-2/-3）是很重要的。它们作为要求的指南或解释被引用。当使用这些文件以实施和管理组织的质量管理体系时，组织应该确定使用了这些文件的最新版本。可以在ISO的网站和其它的场所和出版物中找到文件的清单和当前版本状态。

### 3 术语和定义

在ISO9001 : 2000中用于描述质量管理体系中包括的三个实体的术语是：

供——组织采购用于生产产品的原材料和产品的外部资源。这是过去在ISO9001 : 1994中引用的“分顾包方”的定义。

组织——实施标准的事物。这是过去地ISO9001 : 1994中引用的“供方”的定义。

顾客——组织的产品的最终使用者。定义同ISO9001 : 1994相同。

## 4 质量管理体系

### 4.1 总要求

组织必须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。

组织必须：

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）；

a)确定这些过程的顺序和相互作用；

b)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；

c)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测；

d)监测、测量和分析这些过程；

e)实施必要的措施，以实现对这些过程策划的结果和以这些过程的持续改进。组织必须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，组织必须确保对其实施控制。对此类外包过程的控制必须在质量管理体系中加以识别。

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

确保控制

注见 7.4.1和7.4.1.3

## 解释

### 4.1 总要求

必须建立、文件化、实施和保持质量管理体系、并加以持续改进。总要求设想了对体系要领的理解，这建立了质量方针、质量目标和这些目标的实现。总要求概述了具体表达质量管理体系概念的整个标准的框架；

——必须识别质量管理体系所需的过程。必须提供达到策划的结果和持续改进所需的资源。

## 4 质量管理体系

### 4.2 文件要求

#### 4.2.1 总则

质量管理体系文件必须包括：

- a) 形成文件的质量方针和质量目标；
- b) 质量手册；
- c) 标准所要求的形成的程序；
- d) 组织为确保其过程有效策划、动作和控制所需的文件；
- 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序取决于：

- 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或类型的媒体。

## 解释

### 4.2.1 总则

必须建立质量方针和目标。质量手册也是被要求的。

标准要求的文件化的程序，以及组织确保过程有效和受控所需的文件必须到位。文件应该是适用于组织的形式。

4.2.1——没有大的更改，但是一些组织可能希望使用它们的质量手册识别体系的过程导向。换句话说，质量手册包含了对体系按照过程的图解描述。

#### 4 质量管理体系

##### 4.2 文件要求

##### 4.2.2 质量手册

组织必须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和程序或对其引用；
- 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

质量管理体系所要求的文件必须予以控制。记录是一种特殊类型的文件，必须依据2.2.4的要求进行控制。

必须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

#### 解释

##### 4.2.2 质量手册

必须建立和保持质量手册，包括：

- 文件化的程序或其参考
- 质量管理体系过程间的相互作用，和针对任何排除的理由

4.2.2 —— 处理相互作用的替代方法的描述，这里的主要点是室外成描破述，和组织认识它的质量管理体系而产生的增值。

##### 4.2.3 文件控制

必须建立质量管理体系要求的控制文件的文件化程序。这些程序应该覆盖4.2.3a——4.2.3g。

4.2.3 —— 文件化控制的要求清单。

请注意“可获得”的使用不意味着在每个现场可以获得，但必朋在使用点可以获得。

#### 4 质量管理体系

##### 4.2 文件要求

##### 4.2.3.1 工程规范

组织必须建立过程以保证、及时评审、发放和实施所有顾客工程标准、规范及基于顾客要求时间进度的更改。应该尽快进行及时评审，时间必须不能超过两个工作周。

组织必须保存每项更改在生产中实施的日期的记录。实施必须包括对所有适当文件的更新。

注 当设计记录引用这些规范或这些规范影响生产件批准程序的文件（例如，控制计划、 FMEA

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 记录控制

必须建立并保持记录,以提供符合要求和质量管理体系有效运行的证据。记录必须保持清晰、易于识别和检索。必须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 “质量记录”也包括顾客指定的记录

##### 4.2.4.1 记录保存

记录控制必须满足法规和顾客要求。

## 解释

4.2.3.1——特别强调,因为汽车工业对这此文件的关键特性,和关于这一区域的问题的历史性原因。

#### 4.2.4 记录控制

组织必须保持符合要求和质量管理体系有效的证据。

要求的文件化程序将包括对记录的识别、储存、防护、恢复、保存时间和废弃的规定。

4.2.4 —— 注意对程序的要求。汽车工业关心顾客的特殊记录。

4.2.4.1 —— 特殊的汽车工业要求反映了法规和顾客要求的重要性,和对特殊要求保存的需求。

## 5 管理职责

### 5.1 管理承诺

最高管理者必须通过以下活动,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。

#### 5.1.1 过程效率

最高管理者必须评审产品实现过程和支持过程,以确保它们的有效性和效率。

### 5.2 以顾客为关注焦点

最高管理者必需以增进顾客满意为目的,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

最高管理者必须确保质量方针：

- 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。

## 解释

### 5.1 管理承诺

最高管理者必须进行“走动式管理”，通过；

- 就满足顾客、法规和法律要求的重要性进行沟通；
- 建立质量方针和质量目标；
- 确保所需的资源。

5.1.1 —— 对最高管理者的特别关注。有效性不再是新的，而增加的效率指出管理者必须通过衡量来关注组织的效率；也就是说效率可以通过数量和质量来评价。

### 5.2 以顾客为关注焦点

在增加和改进顾客满意的目标下，必须了解顾客要求并加以满足。

5.2—— 注意与标准其它部分的联系。

### 5.3 质量方针

从最高领导层到整个组织，质量方针就“组织内什么是重要的？”的承诺进行了沟通。这些承诺包括了从a)到e)的内容。

## 5 管理职责

### 5.4 策划

#### 5.4.1 质量目标

最高管理者必须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 7.1）。质量目标必须是可衡量的，并与质量方针保持一致。

##### 5.4.1.1 质量目标——补充

最高管理者必须确定质量目标和衡量方法，并必须包含在业务计划中，以开展质量方针。

注 质量目标应该考虑顾客期望并在规定的时间内达到。

#### 5.4.2 质量管理体系策划

最高管理者必须确保：

- 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。

## 解释

### 5.4.1 质量目标

组织必须定义“相关职能和层次”。一旦得到定义，最高管理者纵览这些相关职能和层次上质量目标的建立。

这些目标必须可以测量并与质量方针一致。

5.4.1 —— 注意与标准其它部分的联系。

5.4.1.1 —— 这里的意图或期望不是要求对业务计划的审核，而是确保质量管理体系和业务管理体系的同一个体系。太多的体系在错误的印象误导下，质量管理体系与业务管理体系分离和独立。

### 5.4.2 质量管理体系策划

质量管理体系必须经过策划以满足；

—— 质量目标

—— 4.1的要求

当策划和实施更改时，质量管理体系必须确保维护体系的完整性。

## 5 管理职责

### 5.5 职责、权限和沟通

#### 5.5.1 职责和权限

最高管理者必须确保组织内的职责、权限得到规定和沟通。

##### 5.5.1.1 质量职责

不符合规范要求的产品或过程，必须迅速通知给负有纠正措施职责和权限的管理者。

负责产品质量的人中，为了纠正质量问题，必须有权停止生产。

所有班次的生产操作，必须指定负责人员，或委派代表，以确保产品质量。

#### 5.5.2 管理者代表

最高管理者必须指定一名管理者，无论该成员在其他方面的职责如何，必须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满足顾客要求的意识。

注 管理者代表有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

最高管理者必须指定人员职责和权限，以确保满足顾客的要求。包括选择特殊特性、建立质量目标和相关的培训、纠正和预防措施、产品设计与开发。

### 5.5.3 内部沟通

最高管理者必须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。

## 解释

### 5.5.1 指责和权限

必须定义和沟通职责和权限及它们之间的相互作用。

5.5.1.1—— 为使人理解和表明质量问题而增加的要求——必须被授予正式的权限。

### 5.5.2 管理者代表

指定管理者代表：

- 确保质量管理体系的建立、实施和维护；
- 报告质量管理体系的表现和改进的机会；
- 确保组织明白顾客要求。

5.5.2.1 —— 本要求增强了汽车制造商关于顾客代表增强组织的主动性观点，即不论顾客是否要求。组织都应该完成顾客的特定要求。积极主动的过程优于反应的过程。

### 5.5.3 内部沟通

整个组织需要有效的沟通体系，尤其是关于质量管理体系的。

5.5.3 —— 目的是以进行沟通作为最终的方法。

## 5 管理职责

### 5.6 管理评审

#### 5.6.1 总则

最高管理者必须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。评审必须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。必须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

作为持续改进过程的重要内容，评审必须包括质量管理体系的所有要求及绩效趋势。

管理评审必须包括质量目标监视，和不良质量成本的定期报告和评估（见8.4.1和8.5.1）。

管理评审的结果必须被记录，至少要求以下成果的证据：

- 业务计划中规定的质量目标，和
- 顾客对提供产品的满意度。

解释

#### 5.6.1 总则

最高管理者必须按照计划的间隔评审体系以：

- 确保体系是适当的、足够的和有效的；
- 评定改进的机会。

记录必须保持。

5.6.1 —— 本要求的 ISO 部分从单个组织实施的概念性观点出发。

5.6.1.1 —— 汽车产业使要求更加特殊化并描述了要求评审的区域。

## 5 管理职责

### 5.6.2 评审输入

管理评审的输入必须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) 改进和建议

#### 5.6.2.1 评审输入——补充

管理评审的输入必须包括对实际的和潜在的市场失效的分析及其质量、安全或环境的影响

### 5.6.3 评审输出

管理评审的输出必须包括与以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。

解释

#### 5.6.2 评审输入

管理者必须使用来自审核、顾客反馈、过程性能、产品符合性、预防和纠正措施状态、来自过去

管理评审的跟踪措施、策划的更改和改进的建议的信息。

5.6.2.1 —— 建立了 ISO 要求的外延性。

### 5.6.3 评审输出

管理者必须接受评审输入并转化为输出。输出应该包括质量管理体系及其过程有效性的改进、与顾客要求和资源需求有关的产品的改进。

5.6.3 —— 建立到标准下一个章节的转换，这里强调资源管理。

## 6 资源管理

### 6.1 资源提供

组织必须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，和
- b) 通过满足顾客要求，增进顾客满意。

### 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，必须是能够胜任的。

#### 6.2.2 能力、意识和培训

组织必须：

- 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做出贡献；
- e) 保持教育、培训、技能和经验的适当记录。

## 解释

### 6.1 资源提供

必须确定并提供实施和保持质量管理体系所需的资源。

资源可能包括：人力，供方，信息，基础设施，工作环境，财政资源和设备。

6.2.1 —— 这里强调的是能够胜任，即工作人员不仅应该是可以工作，而且必须是有能力把工作做好的。

## 6.2.2 能力，意识和培训

组织必须：

- 1 ) 确定对从事影响产品质量工作的人员的教育，培训，技能和经验的要求。
- 2 ) 提供培训，以确保达到这些要求
- 3 ) 保持培训的记录
- 4 ) 评价培训的有效性

组织必须更进一步——确保人员认识到他们所做的工作如何为实现组织的质量目标做出贡献。

# 6 资源管理

## 6.2.2.1 产品设计技能

组织必须确保负有产品设计职责的人员有能力达到设计要求并熟练的掌握适用的工具和技术。

组织必须识别适用的工具和技术。

## 6.2.2.2 培训

组织必须建立并保持形成文件的程序，识别培训需求，所有从事对产品质量有影响的工作的人员具有能力。从事特定工作的人员的资格，必须特别关注是否按按满足顾客要求并被考核。

注1 本要素适用于组织内影响质量的所有级别员工。

注2 顾客特殊要求的实例：例如使用数位化的数学数据。

## 6.2.2.3 在职培训

对所有影响产品质量的工作，组织必须对新到职或调整工作的工作人员提供适当的在职培训。包括合同工和代理工作人员。必须告知其工作影响质量的人员不符合顾客质量要求的后果。

## 6.2.2.4 员工激励

组织必须建立一个促进员工实现质量目标，进行持续改进，和建立促进创新的环境的过程。该过程必须包括促进整个组织对质量和技术的认知。

组织必须具有衡量过程，衡量员工是否意识到他们的活动与对如何达到质量目标所做贡献之间的关系和重要性（见 6.2.2d）。

# 解释

6.2.2.1 —— 注意组织在识别工具和技术时所负的职责。

6.2.2.3 —— 注意应包括合同工和代理工作人员。

6.2.2.4 —— 这是一个促进员工实现质量目标，进行持续改进，和建立促进创新的环境的过程。要求有一个衡量建立这种过程的意识的过程。

## 6 资源管理

### 6.3 基础设施

组织必须确定、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、设施及设备策划

组织必须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。工厂的平面布置必须尽量减少材料的搬运，优化对场地窖的增值使用，促进材料的同步流动。必须制定和实施监测现有操作和过程有效性的方法。

注 这些要求应该关注于精益制造原则，并与质量管理体系的有效性相联系。

#### 6.3.2 应急计划

组织必须准备应急计划（如公用事业中断、劳动力短缺，关键设备故障，和市场退货等）以在紧急情况下满足顾客要求。

### 6.4 工作环境

组织必须确定和管理为达到产品符合要求所需的工作环境。

#### 6.4.1 确保人员安全以达到产品质量

组织必须考虑产品安全和员工潜在风险最小化的方法，特别是在设计和开发过程和制造过程活动中。

#### 6.4.2 生产现场的清洁

组织必须保持生产现场处于有序、清洁的状态，并按产品和制造过程需求进行维护。

## 解释

### 6.3 基础设施

组织必须识别，提供和保持确保产品符合性所必需的基础设施。包括：

- 建筑物、工作场所和相关的设施；
- 过程设备；
- 支持性服务（如运输或通讯）

6.3.1 —— 此项要求可以通过引入精益制造项目达到。显然，其它类型的计划也会达到这项要求。

6.3.2 —— 这些计划不能是假定的，而应该是具体的。

#### 6.4 工作环境

组织必须识别并管理工作环境的现场状况。这可能包括：人因工程学，清洁，温度，口音，光线等。

6.4.1 —— 必须把产品和人员的安全提高到质量方针和动作的高度，特别是在设计和制造过程中。

## 7 产品实现

### 7.1 产品实现的策划

组织必须策划和开发产品实现所需的过程。产品实现的策划必须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，组织必须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、监测、检验和试验活动，以及产品接收准则；
- d) 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）。

策划的输出形式必须适于组织的动作方式。

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，产品质量先期策划与缺陷探测不同，包括防错和持续改进的概念，并且基本多方论证的方法。

#### 7.1.1 产品实现的策划——补充

作为质量计划的一部分，产品实现的策划必须包括顾客要求，和对技术规范的参考

#### 7.1.2 接收准则

接收准则必须由组织定义，要求时，必须由顾客批准。

对于计数型数据抽样，接收水平必须是零缺陷（见8.2.3.1）。

解释

### 7.1 产品实现的策划

组织必须策划并建立产品实现所需的过程。定义什么是“产品”，策划和确定产品实现的方式都是很重要的。认真考虑产品实现过程的设计的概念以及服务交付的设计。

组织必须确定 7.1.a——7.1.d 是否合适，而且必须按照其执行。

7.1.1 —— 这是不同策划方法的指标。也是第一次提及需要具有核心工具能力。

7.1.2 —— 是需要基本统计技术能的区域之一。

## 7 产品实现

### 7.1.3 保密

组织必须确保顾客合同的产品、正在开发的项目和有关产品信息的保密。

### 7.1.4 更改控制

组织必须有对影响产品实现的更改，进行控制和反应的过程。任何更改的影响（包括由任何供方引起的更改），必须被评定和验证，确认的活动必须被定义，以确保与顾客要求相一致。更改地执行前必须被确认。

当顾客要求时，额外的验证 / 识别要求，例如新产品说明书的要求，必须被满足。

注1 任何影响顾客要求的产品实现更改要求通知顾客，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。

### 7.2 与顾客有关的过程

#### 7.2.1 与产品有关的要求的确定

组织必须确定：

- 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) 与产品有关的法律法规要求；
- d) 组织确定的任何附加要求。

注1 交付后的活动包括作为顾客合同，或采购订单一部分的任何售后产品服务。

注2 本要求包括再生使用、考虑环境影响和根据组织对产品，和制造过程的知识识别的特性（见 7.2.3.3）。

注3 要符合条款c)，包括所有适用的政府、安全和环境法规，适用于材料的获得、存储、搬运、再生利用、消除或最终丢弃。

### 解释

7.1.4 —— 直接说明并劝告组织在不能确保有完整的体系，也没有在更改之前进行支持更改操作的情况下，不要进行更改，也不能允许其供方进行更改。这包括过程和产品。

#### 7.2.1 与产品有关的要求的确定

组织必须确定并明白和产品以及交付后有关的顾客要求。

组织必须了解已知意图的或规定的用途的其他要求的必要性。

7.2.1 —— 汽车行业已经定义了交付后的活动，此活动减少已知或未知的混淆。

## 7 产品实现

### 7.2.1.1 顾客指定的特特性

组织必须在特殊特性的选择、文件化和控制方面证明与顾客要求相一致。

### 7.2.2 与产品有关的要求的评审

组织必须评审与产品有关的要求。评审必须在组织向顾客做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），并必须确保。

- 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必须予保持（见4.2.4）。

若顾客提供的要求没有形成文件，组织在接收顾客要求前，必须对顾客要求进行确认。

若产品要求发生变更，组织必须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 在某些情况中，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。

注 放弃上面注中所说的正式评审要求，要有顾客的授权。

### 7.2.2.1 与产品有关的要求的评审——补充

以上注中的对 7.2.2 中所说明的正式评审（参见注）要求的放弃，必须要求顾客授权。

### 7.2.2.2 组织制造可行性

组织在进行预期产品的合同评审时，必须研究、确认并文件化该产品的制造可行性，包括风险分析。

## 解释

### 7.2.2 与产品有关的要求的评审

在接受合之前，组织必须确定满足顾客要求的可行性。

若顾客提供的要没有形成文件，组织在接收顾客要求前，必须对顾客要求进行确认。

必须保持评审结果和所采取的措施。

7.2.2 —— 这一部分也可以作为合同评审的参考。

7.2.2.1 —— 这份文件的使用者需要问自己的风险管理意味着什么。

## 7 产品实现

### 7.2.3 顾客沟通

组织必须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

组织必须具有用顾客使用的语言、按顾客规定的格式传递必要的信息和资料的能力（例如：计算机辅助设计数据、电子数据交换等）。

### 7.3 设计和开发

注 条款 7.3 的要求包括生产和制造过程的设计和开发，更关注错误预防，而不只是探测。

#### 7.3.1 设计和开发策划

组织必须对产品的设计和开进行策划和控制。

在进行设计和开发策划时，组织必须确定：

- a) 设计和开发阶段；
- b) 适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。

组织必须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，策划的输出必须予以更新。

## 解释

### 7.2.3 顾客沟通

组织必须建立与顾客的沟通，以确定：

- 产品信息
- 问询、合同或订单的处理、包括对其的修改
- 顾客反馈、包括顾客抱怨

7.2 —— 不仅要求产品设计，而且要求过程设计。

#### 7.3.1 设计和开发策划

组织必须策划和控制产品的设计和开发。

在策划过程中，组织必须管理小组之间的接口，在以确保有效的沟通。

略

组织必须明确分配产品设计和开发的职责。

如果有更改，则必须更新策划输出。

7.3.1—— 这部分需要完全理解，而不是不求甚解。

## 7 产品实现

### 7.3.1.1 多方论证方法

组织必须采用多方论证的方法，进行产品实现的准备工作，包括：

- 特殊特性的开发 / 最终确定的监测；
- FMEAs 的开发和评审，包括采取降低潜在风险的措施，和
- 控制计划的开发和评审。

注 典型的多方论证方法包括组织的设计、制造、工程、质量、生产和其它适当的人员。

### 7.3.2 设计和开发输入

必须确定与产品要求有关的输入，并保持记录（见4.2.4）。

这些输入必须包括：

- 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。

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

注 特殊性特性（见 7.2.1.1）包含在这个要求中。

### 7.3.2.1 产品设计输入

组织必须对产品设计输入要求进行识别、形成文件并进行评审，包括以下内容：

- 顾客要求（合同评审），例如：特殊性（见7.3.2.3）、标识、可追溯性和包装；
- 信息的使用：组织必须有过程从以前的设计项目、竞争对手分析、供方反馈、内部输入、市场数据和其相关资源中获得的信息，以展开现在或将来的类似项目。
- 产品质量、寿命、可靠性、耐久度、可维护性、时间计划和成本目标。

## 解释

### 7.3.2 设计和开发输入

必须识别设计输入，并形成文件。这些输入可能的来自：顾客，市场需求，法规要求，标准和规范，技能要求，已有产品的文件和数据。

必须对设计输入的准确性进行评审，以确保没有和其它输入发生矛盾。

7.3.1.1—— 这部分内容不是新增的，但其直截了当的说明方式是新的。

## 7 产品实现

### 7.3.2.2 制造过程设计输入

组织必须对过程设计输入要求进行识别、形成文件并进行评审，包括：

- 产品设计输出数据，
- 生产率、过程能力及成本目标，
- 如果有，顾客要求，和
- 以往的开发经验。

注 制造过程设计包括防错方法的使用，按问题的大小，和所遭遇的风险的适度的适当进行。

### 7.3.2.3 特殊特性

组织必须识别特殊特性（见 7.3.3.d）和

- 在控制计划中包含所有特殊特性；
- 与顾客规定的定义和符号相一致，和
  - 识别过程控制文件，包括图样、FMEAs、控制计划及作业指导书，必须标明顾客的特殊特性符号，或组织的等效符号或记号，以包括对特殊特性有影响的过程步骤。

注 特殊特性或包括产品特性和过程参数。

### 7.3.3 设计和开发输出

设计和开发的输出必须以能够针对设计和开发的输入，进行验证的方式提出，并必须在放行前得到批准。

设计和开发输出必须：

- a) 满足设计和开发输入的要求；
- b) 给出采购、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。

## 解释

7.3.2.2 —— 新增要求—— 目的是增强过程设计的意识。

### 7.3.3 设计和开发输出

设计输出必须按照针对设计输入的方式进行。这些输出必须符合输入要求，向采购，生产和服务供应，包含或引用产品准则，规定对产品安全或正常使命用所必需的产品特性。

设计输出必须在分发前得到批准。

## 7 产品实现

### 7.3.3.1 产品设计输出——补充

产品设计输出必须以能根据产品设计输出的要求，进行验证和确认的方式来表示，产品设计输出必须包括：

- 设计FMEA，可靠性结果；
- 产品特殊特性，规范，
- 产品防错，适当时，
- 产品定义，包括图样、数学数据，
- 诊断指南，适用时。

### 7.3.3.2 制造过程设计输出

过程设计输出必须以能根据过程设计输入的要求，进行验证和确认的方法来表示。过程设计输出必须包括：

- 规范及图纸，
- 制造过程流程图 / 场地平面布置图
- 制造过程 FMEAs，
- 控制计划，
- 作业指导书（见4.9.2），
- 过程批准接收准则，
- 有关质量、可靠性、可维护性，及可测量性的数据，
- 适当时，防错活动的结果，和
- 产品 / 制造过程不合格的快速探测的反馈方法。

## 解释

### 7.3.2.2 产品设计输出

如果没有产品设计职责的组织，产品设计输出的信息应该向顾客取得，或是以其他方法取得（可能就涉及了设计职责），作为后续工作的输入。

### 7.3.3 制造过程设计输

必须符合产品设计的意图，并需要验证。必要时，需要顾客的批准。

## 7 产品实现

### 7.3.4 设计和开发评审

在适宜的阶段，必须依据所策划的安排（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。

评审的参加者必须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必须予保持（见4.2.4）。

注 这些评审通常与设计阶段相协调，还应该包括制造过程设计和开发。

## 解释

### 7.3.4 设计和开发评审

设计评审必须按照策划的安排进行（参见7.3.1）。

设计评审必须具有横向职能。必须保持评审结果以及所采取的措施的记录。

## 7 产品实现

### 7.3.4.1 监测

在设计和开发特殊阶段的衡量准则必须被定义、分析，并以概要结果的形式报告，作为管理评审的输入。

注 适当时，这些衡量准则包括质量风险、成本、准备间时、关键路径和其他事项。

### 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，必须依据所策划的安排（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必须予保持（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使用要求，或已知的预期用途的要求，必须依据所策划的安排（见 7.3.1）对设计和开发进行确认。只要可行，确认必须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必须予保持（见 4.2.4）。

射器

注 1 确认过程通常包括类似产品的市场报告的分析。

注 2 上述要求7.3.5和7.3.6适用于产品的制造过程。

### 7.3.6.1 设计和开发确认——补充

设计和开发确认必须与顾客要求一致，包括项目时间。

## 解释

7.3.4.1 —— 这是提醒组织，必须进行测量。

### 7.3.5 设计和开发验证

验证活动是为确定设计输出符合设计输入要求的程度如何。

验证必须按照策划的安排进行（参见7.3.1）。

必须保持验证的结果以及所要求的措施的记录。

### 7.3.6 设计和开发确认

这部分说明设计是否满足最终使用者的需求。例如，在设计割草机的过程中，必须确认割草机按照顾客想要的方式除草：即它满足已知的预期用途。

确认必须按照策划的安排进行（参见7.3.1）。

如果可行，确认必须在产品交付或实施之前完成。

必须保持确认和所采取的任何措施的记录。

7.3.6——与标准这一部分相关的措施，大多和内文中“已知的”预期用途有关。

## 7 产品实现

### 7.6.3.2 样件计划

当顾客要求时，组织必须制定样件计划和控制计划。组织必须尽可能使用与正式生产相同的供方、工装和制造过程。

必须监督所有的性能试验活动，及时完成并符合要求。

当这些服务被分包时，组织必须对外包服务负责，包括提供技术指导。

### 7.3.6.3 产品批准过程

组织必须符合顾客认可的产品和制造过程的批准程序。

注 产品批准应该是制造过程验证的后续步骤。

产品和制造过程批准程序同样必须适用于供方。

### 7.3.7 设计和开发更改的控制

必须识别设计和开发的更改，并保持记录。在适当时，必须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，必须包括评价更改对产品组成部分，和已交付产品的影响。

更改评审结果及任何必要措施的记录，必须予保持（见4.2.4）

注 设计和开发更改包括产品项目寿命内的所有更改（参见 7.1.4）。

## 解释

7.3.6.3 —— 组织和供方都需要符合这部分标准。

### 7.3.7 设计和开发更改的控制

所有的设计和开发更改都必须识别和记录。

适当时，必须验证和确认更改，而且必须在实施前批准。

更改的评审必须包括评价更改对产品组成部分，和已交付产品的影响。

必须保持更改评审结果和所采取的措施的记录。

## 7 产品实现

### 7.4 采购

#### 7.4.1 采购过程

组织必须确保采购的产品符合的采购要求。对供方及采购的产品控制的类型和程度，必须取决于采购的产品对随后的产品实现，或最终产品的影响。

组织必须根据供方按组织的要求，提供产品的能力评价和选择供方。必须制定选择、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，必须予保持（见4.2.4）。

注1 上述采购产品包括所有影响顾客要求的所有产品和服务，例如：子装配、顺序、种类、返工和校准服务。

注2 当与供方存在合并、兼或从属关系时。组织应该验证供方质量管理体系的延续性和有效性。

## 解释

### 7.4.1 采购过程

组织必须对采购进行控制，以确保所采购的产品符合的要求。

需要制定选择和重新评价供方的准则，已选择了供方也要遵守此准则。

必须保持评价结果和所采取的措施的记录。

## 7 产品实现

### 7.4.1.1 法规的符合性

用于产品中的所有采购的产品或材料，均必须满足适用的法规和要求。

### 7.4.1.2 供方质量管理体系开发

组织必须以供方符合本技术规范为目的，进行供方质量体系开发。符合 ISO9001：2000是达到这一目的的第一步。

注 供方开发的优先顺序由供方的质量绩效和所供应产品的重要性决定。除非顾客规定其它方式，组织的供方必须通过经过可的第三方认证机构的 ISO9001：2000认证。

### 7.4.1.3 经顾客批准的供方

若合同（如顾客工程图样、规范）中有规定，组织必须从经顾客批准的供方处采购产品、材料或服务。

采用顾客指定的供方（包括工装和量具供方）不能免除组织确保采购的零件、材料和服务质量的责任

#### 7.4.2 采购信息

采购信息必须表述拟采购的产品，适当时包括：

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

在与供方沟通前，组织必须确保规定的要法语是充分与适宜的。

## 解释

7.4.1.3 —— 这一部分指的是那些不是组织选择，而是顾客选择的供方。

#### 7.4.2 采购信息

在采购文件中，必须清楚的描述所采购的产品或服务。

在放行给供方之前，必须评审采购文件以确保其充分性。

## 7 产品实现

#### 7.4.3 采购产品的验证

组织必须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，组织必须在采购信息中对拟验证的安排和产品放行的方法做出规定。

##### 7.4.3.1 进货产品的质量

组织必须有过程确保采购产品的质量（见7.4.3），可以采用下列的一种或多种方法：

- 组织对收到统计数据加以评价
- 接收检验和 / 或试验，例如基于性能的抽样；
- 结合已交付的可接受的产品质量记录，由第二方或第三方机构对供方现场进行评估或审核；
- 由指定的实验室评价零件；
- 顾客同意的其它方法；

### 7.4.3.2 供方监测

必须通过下列指标对供方表现进行监测：

- 已交付产品的质量；
- 顾客中断，包括市场退货；
- 交付时间表现（包括发生的超额费）；
- 与质量和交付问题有关的特殊状态顾客通知；

组织必须促进供方监测制造过程表现。

## 解释

### 7.4.3 采购产品的验证

组织必须确定并实施对所采购产品的活动。

当组织或其顾客要在供方的现场实施验证时，组织必须在采购信息中对验证的安排和产品放行的方法做出规定。

7.4.3.2—— 这部分关注组织的要求。这个条款的结果是从顾客把要求传递到供方。

## 7 产品实现

### 7.5 生产和服务提供的控制

#### 7.5.1 生产和服务提供的控制

组织必须策划并在受控条件下进行生产和服务提供。适用时，受控条件必须包括：

- 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) 获得和使用监测和测量装置；
- e) 实施监测和测量；
- f) 放行、交付和交付生活的实施。

#### 7.5.1.1 控制计划

组织必须

- 针对所提供的产品在系统、子系统、部件和 / 或材料各层次上开发控制计划（见附录 A），包括流程性制造的散装材料的过程，和
- 有考虑了设计 FMEA 和制造过程 FMEA 的试生产和生产控制计划；

内

控制计划必须

- 列出用于制造过程控制的控制方法，
- 包括监测由顾客和组织共同定义的特殊性控制（见 7.3.2.3）的方法，

- 若在，包括顾客要求的信息，和
- 当过程不稳定或不具有统计能力时启动明确的反应计划（见8.2.3.1）。

当任何影响产品、制造过程、测量、物流、供应资源或FMEA的更改发生时，必须重新评审和更新控制计划。

注 评审或更新后的控制计划顾客可能可要求批准。

## 解释

### 7.5.1 生产和服务提供的控制

组织必须确保获得表述产品特性的信息。

必要时，获得作业指导书，以确保产品质量。

必要时，组织必须保持生产和服务提供所使用的设备。

必要时，组织必须识别并提供测量和监测装置。

必要时，组织必须有放行、交付和交付后活动的方法。

7.5.1 —— 控制计划将成为 ISO/TS 质量管理体系方案的核心过程。

## 7 产品实现

### 7.5.1.2 作业指导书

组织必须为所有负责影响产品质量的过程操作的人员，提供文件化的作业指导书。这些指导书必须在工作现场易于得到。

这些指导书必须来源于适当的文件，如质量计划、控制计划及产品过程。

### 7.5.1.3 作业准备的验证

无论何时实施（如作业的初步运行、材料的改变、作业更改），均必须进行作业准备验证。作业准备人员必须易于得作业指导书。适用时，组织必须使用统计方法进行验证。

注 推荐采用首末件（批）比较的方法

### 7.5.1.4 预防性和预测性维护

组织必须标识关键过程设备、为机器 / 设备的维护提供适当的资源，并建立有效的、有计划的全方面预防性维护系统。这系统至少必须包括：

- 有计划的维护活动，
- 设备、工装和量具的包装和防护，
- 关键生产设备备件的或获得性，
- 文件化、评估和改进维护的目标。

供方必须利用预测性维护方法以持续改进生产设备的效率和有效性。

#### 7.5.1.5 生产工装的管理

组织必须为工具和量具的设计、制造和验证活动提供适当的技术资源。

组织必须建立和实施生产工装管理的系统，包括：

- 维护及修理的设施与人员；
- 贮存与修复；
- 工装准备；
- 易损工具的更换计划；
- 工具设计的变更文件化，包括工程更改等级；
- 适当时，工具的调整及其文件的修订；
- 工装确定，明确其状态，如生产、修理或报废。

如果任何工作被外包，组织必须建立监视这些活动的系统。

注 该要求同样适用于车辆服务零件的工装。

解释

7.5.1.4 —— 预防性维护可以很好地理解，预测性维护则不好理解。组织有责任理解并实施预测性维护过程。

7.5.1.5 —— 可能和质量体系没有直接关系，但在顾客眼中很重要。

## 7 产品实现

#### 7.5.1.6 生产计划

为满足顾客要求，必须进行生产计划，如由信息系统支持的准时化生产，该信息系统允许在过程的关键阶段使用生产信息，并且是订单驱动的。

#### 7.5.1.7 服务信息反馈

必须建立并保持服务问题信息与制造、工程和设计部门沟通的过程。

注 将“服务问题”增加到这个要素，其目的是为保证组织了解发生在组织之外的不合格。

#### 7.5.1.8 与顾客的服务协议

当与顾客达成服务协议时，组织必须验证以下项目的有效性：

- 组织任何的服务中心；
- 任何特殊用途的工具或测量设备，和

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，不能由后续的监测或测量加以验证时，组织必须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。

确认必须证实这些过程实现所策划的结果的能力。

组织必须规定对这些过程的安排，适用时包括：

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

7.5.2.1 生产和服务提供过程的确认——被充  
7.5.2的要求必须适用于所有生产和服务提供过程。

## 解释

7.5.1.7 —— 与5.6.2.1有直接关系——服务没有从标准中排除，指导了顾客的需求。

### 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被监测或测量验证时，组织必须确认生产和服务提供过程。这些过程可能包括焊接，热处理，喷漆，镀层，一些化学过程和服务过程，如培训，检查，试验和记录保持。

这种确认可能包括设备的批准，人员的资格的鉴定，记录和再确认。

## 7 产品实现

### 7.5.3 标识和可追溯性

适当时，组织必须在产品实现的全过程中，使用适宜的方法识别产品。组织必须针对监测和测量要求识别产品的状态。在有可追溯性要求的场合，组织必须控制并记录产品的唯一性标识（见4.2.4）。

注在某些行业，技术状态管理是保持标识的可追溯性的一种方法。

注 在正常生产流程中产品所处的位置，并不体现其是否处于适当的检验、试验状态，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指定的目的，允许采用分区法来标识。

#### 7.5.3.1 标识和可追溯性——补充

以上 7.5.3 中的“适当时”必须不适用。

### 7.5.4 顾客财产

组织必须爱护在组织控制下或组织使用的顾客财产。组织必须识别、验证、保护和维持供其使用或构成产品一部分的顾客财产。若顾客财产发生丢失、损失或发现不适用的情况时，必须报告顾客，并保持记录（见4.2.4）。

注 顾客财产可包括知识产权。

#### 7.5.4.1 顾客所有的生产工装

顾客所有的工具，用于制造、试验、检验的工装必须永久性标识，以使每个项目的所有关系清晰可见，并可以确定。

## 解释

#### 7.5.3 标识和可追溯性

适当时，组织必须有适宜的方法，在生产和服务过程中识别产品。

必须针对监测和测量的要求识别产品的状态。这个识别可以是图样，持牌，标签，在某些行业，技术状态管理（ conflguratin management ）就足够了。

在有可追溯性要求的场合，组织必须控制并记录产品的唯一性标识。

#### 7.5.4 顾客财产

组织必须爱护在组织控制下的顾客财产。这包括识别，验证，保护和维护。顾客财产可以包括部件，包装，服务，已提交的需要维修的产品。

组织必须向顾客通知任何财产的更改，损坏，丢失，并必须保持顾客财产更改，损坏，丢失的记录。

7.5.4.1 —— 这部分和质量改进没有直接关系，但对于顾客很重要。例如，顾客并不希望他们所拥有的贵重设备失去银行抵押的价值。

## 7 产品实现

#### 7.5.5 产品防护

在内部处理和交付到预定的地点期间，组织必须针对产品的符合性提供防护，这种防护必须包括标识，搬运、包装、贮存和保护。防护也必须适用于产品的组织部分。

##### 7.5.5.1 贮存和库存

必须按策划的适当时间间隔检查库存品状况，以便及时发现变质情况。

组织必须使用库存管理系统，以优化库存周转期，确保货物周转，如“先进先出（ FIFO ）”。废旧产品必须按对待不合格品的类似方法进行控制。

## 解释

#### 7.5.5 产品防护

从内部运行和交付到预期地点期间，组织必须确保产品的符合性。

## 7 产品实现

### 7.6 监测和测量装置的控制

组织必须确定需实施的监测和测量以及所需的监测和测量装置，为产品符合确定的要求（见7.2.1）提供证据。

组织必须建立过程，以确保监测和测量活动可行，并以与监测和测量的要求相一致的方式实施。为确保结果有效，必要时测量设备必须：

- 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，或在使用进行校准或检定。当不存在上述标准时，必须记录校准或检定的依据；
- b) 进行调整或必要时再调；
- 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，组织必须对以往测量结果的有效性进行评价和记录。组织必须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必须予保持（见4.2.4）。

当计算机软件用于规定要求的监测和测量时，必须确认其满足预期用途的能力。确认必须在初次使用前进行，并在必要时予以重新确认。

注 作为指南，参见 ISO 10012—1和ISO 10012—2。

注 能追溯到装置校准记录的编号或其它标识满足了上述要求 c)的意图。

### 7.6.1 测量系统分析

为分析各种测量和试验设备系统测量结果存在的变差，必须进行适当的统计研究。此要求必须适用于在控制计划提出的测量系统。所用的分析方法及接收准则，必须与顾客关于测量系统分析的参考手册相一致。如果得到顾客的批准，也可采用其它分析方法和接收准则。

## 解释

### 7.6 监测和测量装置的控制

组织必须建立过程，以确保监测和测量活动可行，并实施此活动。

要求时，必须对照能溯源到国际或国家标准的测量标准，对测量设备进行校准准确性和验证；必要时进行调整；识别其校准状态；防止损坏。

当发现设备不符合要求时，组织必须对以往测量结果的有效性进行评价和记录。

必须保持校准和验证结果的记录。

当计算机软件用于规定要求的监测和测量时，必须在初次使用前确认其满足应用的能力。

7.6.1 —— 注意核心工具的规定参考书目。在标准中有很多例子。

## 7 产品实现

### 7.6.2 校准 / 验证记录

用以证明产品符合规定的要求的所有量具、测量和试验设备，包括员工自备和顾客所有的设备，

其校准 / 验证活动记录必须包括：

- 设备鉴定，包括设备校准的测量标准；
- 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；
- 对规范以外情况的影响的评估；
- 在校准 / 难证后，有关符合规范的说明；
- 如果可疑材料或产品已被发运，对顾客的通知。

### 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必须定义范围，包括进行的检验、试验或校准服务的能力。实验室范围必须包括在质量管理体系文件中。实验室至少必须为以下事项明确规定和实施技术要求：

- 实验室程序的充分性；
- 实验室人员的资格；
- 产品试验；
- 根据相关过程标准（例如 ASTM，En，…等），正确实施这些服务的能力；和
- 有关记录的评审。

注 通过 ISO/IEC 17025 资格认可可以证明供方内部实验室符合这个要求，但并不强制。

#### 7.6.3.2 外部实验室

为组织提供检验、试验或校准服务的外部 / 商业 / 独立实验室必须有确定的范围，包括有能力进行的检验、试验或校准服务和

- 必须有证据证明外部实验室可以被顾客接受，或
- 实验室必须通过 ISO/IEC 17025 或等同的国家标准的认可。

注1 这些证据可以由顾客评定，如顾客批准的第三方评定证明实验室满足 ISO/IEC 17025 或相应国家标准的意图。

注2 当给定的设备、校准服务无法在有资格的实验室进行时，可以由原始设备高等者实施。这种情况下，组织应该确保满足要求 7.6.3.1。

## 解释

7.6.3.1和 7.6.3.2 —— 这部分的内容需要详细学习，才能理解和应用。

## 8 测量，分析和改进

### 8.1 总则

组织必须策划并实施以下方面所需的监测、测量、分析和改进过程：

8.1 总则	组织必须策划并实施以下方面所需的监测、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。
- 这必须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

在质量先期策划中必须确定每一过程适用的统计工具，并包括在控制计划中。

#### 8.1.2 基本统计概念知识

整修组织必须了解和使用基本的统计概念，如变差、控制（稳定性）、过程能力和过度调整。

### 8.2 监测和测量

#### 8.2.1 顾客满意度

组织必须监测顾客感受到的有关信息，以了解组织是否满足顾客的要求，这是衡量质量管理体系的一种方法。必须决定获取和使用这些信息的方法。

注 应该考虑内部和外部顾客

## 解释

#### 8.1 总则

组织必须确定实施确保产品符合性，质量管理体系符合性和持续改进所需的监测，测量，分析和改进过程。

8.1.2 —— 几乎确定是需要一些培训的。

#### 8.2.1 顾客满意度

组织必须有一种方法，以监测顾客关于组织对其要求满足程度的感受。

这些方法可能包括调查，顾客反馈，顾客退货，销售电话等。

## 8 测量，分析和改进

#### 8.2.1.1 顾客满意度——补充

组织的顾客满意度必须通过对实现过程性能的持续评价加以监测。绩效指标必须基于但不限于下列的目标数据：

- 已交付零件的质量绩效；
- 对顾客造成的中断干扰，包括市场退货；
- 交付表现（包括发生的超额运费）；
- 与质量和交付问题有关的顾客通知。

组织必须监测制造过程性能的绩效，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

组织必须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，组织必须对审核方案进行策划。必须规定审核的准则、范围、频次和方法。审核员的选择和审核的实施，必须确保审核过程的客观性和公正性。审核员不得审核自己的工作。

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，必须在形成文件的程序中作出规定。

负责受审区域的管理者必须确保及时采取措施，以消除所发现的不合格及其原因。跟踪活动必须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 ISO10011—1，10011—2及10011—3。

## 解释

8.2.1.1 —— 组织必须不仅要认为顾客满意度很重要，而且必须监测并持续评价。

#### 8.2.2 内部审核

内部质量审核必须有一个形成文件的程序。

审核必须按照策划的间隔进行。

组织必须根据重要性，关键性和以前的审核结果确定审核的频次。

审核员不能是执行被审核活动的人员。

管理者必须确保采取措施，以消除所发现的不合格及其原因。跟踪活动必须确保已经采取措施，并已报告验证结果。

## 8 测量，分析和改进

#### 8.2.2.1 质量管理体系审核

组织必须审核质量管理体系，以验证与本技术规范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

组织必须审核每个制造过程，以决定其有效性。

#### 8.2.2.3 产品审核

组织必须按规定的频次，在生产和交付的适当阶段对产品进行审核，以验证符合所有规定的要求（如产品尺寸、功能、包装、标签等）。

#### 8.2.2.4 内部审核计划

内部审核必须覆盖所有与质量管理有关的过程、活动和班次，且必须按年度计划进行安排。

当内部 / 外部不符合，或顾客抱怨发生时，审核频率必须适当增加。

注：每次审核应该使用规定的检查表

#### 8.2.2.5 内部审核员资格

组织必须具有资格审核本技术规范要求的内部审核员（见6.2.2.2）。

### 8.2.3 过程和监测和测量

组织必须采用适宜的方法对质量管理体系过程进行监测，并在适用时进行测量。这些方法必须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，必须采取适当的纠正和纠正措施，以确保产品的符合性。

#### 8.2.3.1 制造过程的监测和衡量

组织必须对所有新的制造过程（包括装配和定序）进行过程研究，以验证过程能力并为过程控制提供补充输入。过程研究的结果必须形成文件，并附有生产方法、测量和试验以及维护指导书等适当的规范。这些文件必须包括过程能力、可靠性、可维护性和可获得性的目标及其接收准则。

## 解释

8.2.2.1—8.2.2.4 —— 说明这三种审核是要求的审核。体系审核一般就是单独的产品和过程审核的集合；产品审核和在质量体系中与进行中的检查过程需求直接相关。制造过程审核不应该被认为是汽车组织中所限制的过程审核定义。在这里使用它，是为了引起对制造过程的注意。显然，过程和过程审核在组织的质量管理体系中很必要（参见8.2.2，4.1，5.6.2，5.6.3等）。

8.2.2.5 —— 不论其以前实施的培训是什么等级的，这一点都需要组织去开发。

#### 8.2.3 过程和监测和测量

如适合，组织必须监测质量管理体系过程与测量。

这些方法必须证实过程满足所策划的结果的能力。

如果没有达到所策划的结果，必须在适当时采取纠正和纠正措施，以确保产品符合指定要求。

## 8 测量，分析和改进

### 8.2.3.1 制造过程的监测和衡量（续）

组织必须保持顾客生产件批准程序规定的过程能力或性能。组织必须确保有效实施控制计划和过程流程图，包括符合如下规定：

- 测量技术；
- 抽样计划；
- 接收准则，和
- 当不满足接收准则时的反应计划。

必须记录重要的过程活动，如更换工具或修理机器等。

当控制计划中的特性不稳定或能力不足时，组织必须启动反应计划。适当时，反应计划必须包括遏制产品和 100% 检验。为确保过程变得稳定和有能力，组织必须完成明确进度和责任要求的纠正措施计划。要求时，此计划将由顾客评审和批准。

组织必须保持过程更改生效日期的记录。

### 8.2.4 产品和监测和测量

组织必须对产品的特性进行监测和测量，以验证产品要求已得到满足。这种监测和测量必须依据所策划的安排（见 7.1），在产品实现过程的适当阶段进行。

必须保持符合接收准则和证据。记录必须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，否则在策划的安排（见 7.1）已圆满完成之前，不能放行产品和交付服务。

注 当选择产品参数以监视对内、外部规定的要求的符合性时，组织确定产品特性的类型，决定了：

- 测量的类型；
- 适当的测量方法，和
- 要求的能力和技术。

## 解释

8.2.3.1—— 这部分详细说明了能力研究的必要性。

### 8.2.4 产品的监测和测量

组织必须对那些验证是否达到要求的特性进行监测和测量。

这些方法必须在过程的适当时间进行。

除非得到有关授权人员的批准，适用时得到顾客的批准，否则在指定的活动完成之前，不能放行产品。

必须保持授权放行产品的人员，符合可接收准则的证据的记录。

## 8 测量，分析和改进

### 8.2.4.1 全尺寸检验和功能试验

必须按控制计划中规定的足够频次，根据顾客的工程材料及性能标准，对所有产品进行全尺寸检验和功能验证。其结果必须供顾客评审。

注 全尺寸检验是对设计记录上显示的有所产品尺寸进行所测量。

### 8.2.2.4 外观项目

若组织制造的零件被顾客指定为“外观项目”，则组织必须提供：

- 适当的资源，包括评价的照明，
- 有适当的颜色、纹理、光泽、金属亮度、结构、形象清晰（DOI）的标准样件，
- 维护和控制外观标准样件及评价设备，和
- 对从事外观评价的人员的资格进行验证。

### 8.3 不合格品控制

组织必须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。不合格品控制以及不合格品处置的有关职责和权限必须在形成文件的程序中作出规定。

组织必须通过下列一种或几种途径，处置不合格品：

- a) 采取措施，消除发现的不合格；
- 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。

必须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（4.2.4）。在不合格品得到纠正之后，必须对其再次进行验证，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，组织必须采取与不合格的影响，或潜在影响的程度相适应的措施。

## 解释

### 8.3 不合格品控制

组织必须识别和控制不合格品。

必须有形成文件的程序，程序必须包括评审的职责和权限。

如果在产品交付或开始使用后发现产品不合格，组织必须采取与不合格影响相适应的措施。

当不合格品得到纠正时，必须对其进行再验证。

必须保持记录。

## 8 测量，分析和改进

### 8.3.1 不合格品控制——补充

不确定或可疑状态的产品，必须按不合格产品对待（见7.5.3）。

### 8.3.2 返工产品的控制

返工指导书，包括重新检验要求，必须被适当的人员易于得到和使用。

### 8.3.3 顾客信息

当不合格产品被发运时，必须立即通知顾客。

### 8.3.4 顾客弃权

无论何时当产品或制造过程与当前的批准不同时，在进一步实施前组织必须获得顾客的让步或偏离许可。

组织必须保存有效期限或授权数量方面的记录。当授权期满时，组织还必须确保符合原有的或替代的规范和要求。被授权的材料装运时，必须在各包装箱上作适当的标识。

此要求同样适用于采购来的产品，在提交给顾客之前，组织必须就供方的任何要求，与顾客达成一致。

## 8.4 数据分析

组织必须确定、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。这必须包括来自监测和测量的结果以及其他有关来源的数据。

数据分析必须提供有关以下方面的信息：

- 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。

## 解释

8.3.4 —— 需要说明的是，顾客可以放弃产品要求，但不能放弃过程（质量体系）要求。而且，代表顾客的人员必须根据他 / 她的放弃要求的授权进行评估。

#### 8.4 数据分析

组织必须收集和分析有关质量管理体系有效性和适宜性的数据，并评价在何处可以持续改进质量管理体系的有效性。

数据分析必须包括顾客满意，产品要求的符合性，过程的特性和趋势（包括采取改进的机会）和供方。

## 8 测量，分析和改进

#### 8.4.1 数据的分析和使用

质量和运行绩效的趋势必须与整个业务目标的进展进行比较，并采取措施以支持：

- 确定迅速解决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；
  - 及时报告在使用中产生的产品信息的信息系统。

注 数据应该与竞争对手和 / 或适当的基准的数据相比较。

#### 8.5 改进

##### 8.5.1 持续改进

组织必须利用质量方针、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

组织必须确定持续改进的过程（见 ISO9004：2000附录 B 中的例子）。

##### 8.5.1.2 制造过程改进

制造过程改进必须持续关注于产品特性和制造过程参数的变差的控制的减少。

注1 在控制计划中将受控特性文件化。

注2 一旦制造过程有能力且稳定，或产品特性可以预测且满足顾客要求时，应持续改进。

## 解释

8.4.1 —— 代表标准对趋势分析重视。

##### 8.5.1 持续改进

质量方针，目标，审核结果，数据分析和纠正和预防措施，应该作为促进质量管理体系改进的方法。

8.5.1.2 —— 汽车行业需要确保持续改进受到关注，组织应该首先对制造过程进行改进。

## 8 测量，分析和改进

### 8.5.2 纠正措施

组织必须采取措施，以消除不合格的原因，防止不合格的再发生。

纠正措施必须与所遇到不合格的影响程度相适应。

必须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 解决问题的方法

组织必须具有规定的解决问题的过程，以识别和消除根本原因。

若有顾客规定的格式，则组织必须采用规定的格式。

#### 8.5.2.2 防错

组织必须在纠正措施过程中使用防错方法。

#### 8.5.2.3 纠正措施影响

组织必须将已采取的纠正措施的实施的的控制应用于消除在其它类似的过程的产品中存在的的核心原因。

#### 8.5.2.4 退货产品试验 / 分析

组织必须对顾客制造厂、工程部门及其经销商退回的产品进行分析。组织可能缩短该过程的周期。必须保存分析的记录，而且在需要时以提供。组织必须进行有效的分析，采取纠正措施防止再发生。

注 周期应该与确定原因，纠正措施的实施有效性监测视相一致。

## 解释

### 8.5.2 纠正措施

组织必须有形成文件的程序来进行纠正措施。此程序必须包括：评审不合格，确定实施消除不合格的需求，确定和实施措施，记录措施的结果以及评审所采取的纠正措施。

8.5.2.1—8.5.2.3 质量工具不再只是在一些情况下建议使用，而是要求的。组织需要注意类似过程的适当的纠正措施信息，即“使用学到的经验”。

8.5.2.4 —— 这一节主要说明组织不能把仅把退货放弃不管，组织被要求必须对退货进行分析，而且这个过程不能拖延。

## 8 测量，分析和改进

### 8.5.3 预防措施

组织必须确定措施，以消除潜在不合格的原因，防止不合格的发生。预防措施必须与潜在问题的影响程度相适应。

必须编制形成文件的程度，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) 确定并实施所需的措施；
- 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。

## 解释

### 8.5.3 预防措施

必须有形成文件的程序来进行预防措施，此程序必须包括：确定潜在的不合格及其原因，评价措施需求，实施措施，记录结果以及评审所采取的预防措施。

## 附录 A（定义）

### 控制计划

#### A.1 控制计划的阶段

控制计划必须适当的覆盖三个不同的阶段：

- a) 样件制造：样件制造中发生的尺寸测量、材料和性能试验的描述。如果顾客要求，组织必须有样件制造控制计划。
- b) 试生产：样件制造后，批量后产前将发生的尺寸测量、材料和性能试验的描述。在产品实现过程中试生产被定义为样件制造后可能要求的生产阶段。
- c) 生产：批量生产中发生的产品 / 过程特性、过程控制、试验、和测量系统的文件。每个零件必须有控制计划，但是在很多案例中，一个控制计划族可以覆盖采用同一年过程生产的许多相似的零件。

#### A.2 控制计划的要素

组织必须开发至少包括以下内容的控制计划：

- a) 综合性数据

- 控制计划编号
- 发布日期和修订日期，如果有
  - 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（样件制造、试生产、生产）
  - 关键联络人
  - 零件 / 过程步骤编号
  - 过程名称 / 操作描述
- b) 产品控制
  - 与产品有关的特殊特性
    - 其它要控制的特殊特性（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、夹具、卡具、工具
- d) 方法
  - 测量技术评价
    - 防错
    - 抽样容量和频率
    - 控制方法
- e) 反应计划和纠正措施
  - 反应计划（包括或参见）
    - 纠正措施

## 参考书目

[1] ISO9004 : 2000, 质量管理体系——业绩改进指南

[2] ISO10011—1 : 1990, 质量体系审核指南——第一部分：审核<sup>1)</sup>

[3] ISO10011—2 : 1991, 质量体系审核指南——第二部分：质量体系审核员的资格标准<sup>1)</sup>

[4] ISO10011—3 : 1991, 质量体系审核指南——第三部分：审核工作管理

[5] ISO10012—1 : 1992, 测量设备的质量保证要求——第一部分：测量的计量确认体系

[6] ISO10012—2 : 1997, 测量设备的质量保证——第二部分：测量过程控制指南

[7] ISO/IEC17025 : 1999 , 试验和校准试验室能力的总要求 2 )

[8] IATF 的 ISO/TS16949 : 2002指南

## ISO/TS16949 : 2002 技术规范 ( ISO9001 : 2000 标准)

### 0 引言

#### 0.3 与 ISO9004 的关系

ISO9001 和 ISO9004 已制定为一对协调一致的质量管理体系标准，这两项标准相互补充，但也可单独使用。虽然两项标准具有不同的范围，但都具有相似的结构，以有助于他们作为协调一致的一致标准的应用。

ISO9001 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，ISO9001 所关注的是质量管理体系的有效性。

与 ISO9001 相比，ISO9004 对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一个组织的总体业绩与效率。对于最高管理者希望通过追求绩效持续改进，而超越 ISO9001 要求的好些组织，ISO9004 推荐了指南。然而，用于认证或合同不是 ISO9004 的目的。

## ISO9001 : 2000—— 基于八项 质量管理原则

为了成功地领导和动作一个组织，需要采用一种系统和透明的方式进行管理。针对所有相关方的需求，实施并保持持续改进其业绩的管理体系，可是组织获得成功。质量管理体系是组织各项管理的内容之一。

八项质量管理原则已得到确认，最高管理者可运用这些原则，领导组织进行业绩改进。

“源于 ISO9000 : 2000 ( E ) 部分 0.2

### 质量管理原则

#### 原则1 以顾客为焦点

组织依赖于顾客。因此，组织应当理解顾客当前的未来的需求，满足顾客要求并争取超越顾客期望。

## 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用员工能充分参与实现组织目标的内部环境。

## 原则3 全员参与

各级人员都是组织之本，只有他们的充分参与，才能使用他们的才干为组织带来收益。

## 原则4 过程方法

将活动和相关资源作为过程进行管理，可以更高效地得到期望的结果。

## 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。

## 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。

## 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。

## 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。

# ISO/TS16949 : 2002

## 关键的考虑事项

两个重要的考虑事项：

1. 每一个顾客导向，支持或管理过程的关键因素
  - 过程所有者存在
    - 过程已经定义
    - 适当时，过程已经文件化
    - 已建立的过程之间的联系
    - 过程已经监测，分析并改进
    - 保持记录
  
2. 8.2.1.1 顾客满意——补充
  - 组织的顾客满意度必须通过对实现过程性能的持续评价加以监测。绩效指标必须基于但不限于下列的目标数据：

- 已交付零件的质量绩效；
- 对顾客造成的中断干扰，包括市场退货；
- 交付表现（包括发生的超额运费）；
- 与质量和交付问题有关的顾客通知。

组织必须监测过程性能的绩效，以证明符合顾客对产品质量和过程效率的要求。

注：与效率有关的指标可能包括精益制造技术，使用防错设备，视觉控制和反馈，使用标准化的操作的结果。

## ISO/TS 16949 : 2002

在 IATF 的 ISO/TS16949 : 2002培训中，一系列条款受到了很高的重视，因为它代表着：

- ◆ 在国家注册计划见证审核时，所注意到的一些问题（QS—9000 要求）
- ◆ 在 TS16949 第一版注册审核的见证审核时，所注意到的一些问题
- ◆ 因为各条款代表中新的或改变的要求所产生的一些问题

这些条款是：

4.2.2

5.1.1,5.4.1.1,5.6.1.1

6.2.2.2,6.2.2.4,6.3.1,6.3

7.1,7.1.4,7.2.1.1,7.3,7.3.1.1,7.3.2.3,7.3.6.3,7.4.1,7.4.1.2,7.4.3.2

7.5.1.4,7.5.1.5,7.5.1.7,7.5.1.8,7.5.4.1,7.6.1,7.6.3

8.1.2,8.2.1.1,8.2.2.2,8.2.3.1,8.3.4,8.4.1,8.5.1.2,8.5.2.3,8.5.2.4

## 过程方法在汽车行业应用中的关键问题

每一个COP的关键问题：

- 如何理解并达到顾客要求？
- 过程的附加价值如何？
- 过程的绩效和效果是什么？（测量）
- 持续改进的证据是什么？

## ISO/TS16949 : 2002

### 过程方法在汽车行业中的应用

所有过程的关键因素：

- 过程所有者存在
- 过程已经定义

- 适当时，过程已经文件化
  - 已建立的过程之间的联系
  - 过程已经监测，分析并改进
  - 保持记录

## 所有过程的关键因素

我们考虑每一个关键因素，并考虑如何在审核过程中使用这些因素。

我们考虑的第一个因素是“过程要有所有者（owner）”

关于所有者，建议地问题：

- 所有者是谁？
- 如何知道所有者是谁？
- 所有者是否知道他们是所有者？
- 是否已经给予他们在过程中的职责和权限？

ISO/TS16949：2002是否要求有过程所有者？不是，但要求了职责和权限。为什么确认过程所有者可能对内部质量管理体系审核有帮助？

## 所有过程的关键因素

“过程已经定义。”

关于过程定义，建议的问题：

- 过程是在哪里定义的？
- 过程是如何定义的
- 过程是由谁定义的

ISO/TS 16949：2002是否要求过程定义？参阅 4.1 总则。

组织如何符合 4.1 中说明的要求

## 所有过程的关键因素

“过程已经文件化”

关于过程文件化，建议的问题：

- 过程需要文件化吗？
- 过程在哪里文件化？
- 过程如何文件化？
- 是否要求过程文件化？参阅 4.2 文件要求。

组织如何符合 4.2 中说明的要求？

## 所有过程的关键因素

“已建立的过程之间的联系”

关于联系，建议的问题：

- 输入是什么？
- 输入是从哪里来的？
- 有多少种输入？
- 输入的供方是谁？
- 其它过程的这些输入的关系是什么？

- 输出是什么？
- 输出指向哪里？
- 有多少种输出？
- 输出的顾客是谁？
- 其它过程和这些输出的关系是什么？

ISO/TS16949：2002是否要求建立联系？参阅 4.1 和 0.2

组织如何符合 4.1 中有关系联系是说明？

## 所有过程的关键因素

“过程已经监测。”

关于过程监测，建议的问题：

- 监测是什么？
- 多久进行一次？
- 如何报告？
- 谁得到信息？
- 如何处理信息？
- 信息是他们想要的吗？
- 还有其它人可能想知道吗？



## 工作表内容的解释

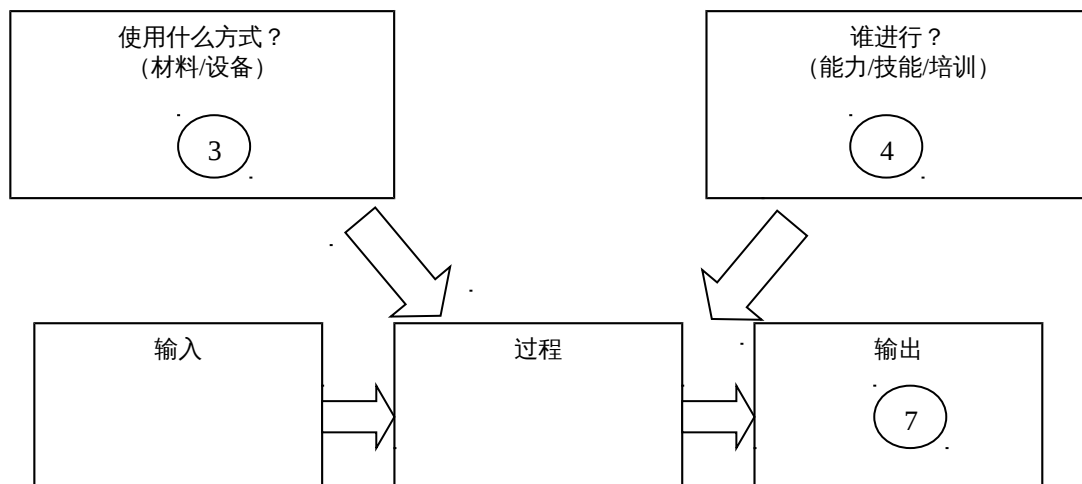
- 1—7列需在计划审核（由组织指定的审核员或人员进行）之前完成；
- 第 1 列列出COP（第 1 行用于审核COP需要的详细信息）；
- 第 2 列列举直接支持过程（这些发生在三个层次上——管理，系统，操作——单独的或联合在一起的）；
- 第 3 列列举管理过程，即评估COP和支持过程绩效，以及产生组织决策，目标，更改等；
- 第 4 列列举期望中可以在物理和组织业务结构内找到的整个或部分过程的现场；
- 第 5 列列举期望中可以看到与COP或支持过程相关的绩效的测量和其它指标；
- 第 6 列包括一系适用于COP或支持过程的要求的条款。可以选择把这些信息和实际的要求或检查清单 / 评估工具联系在一起；
- 第 7 列包括一系列COP或支持过程的参考条款；
- 第 8 列列举潜在的可能丢失的过程（用两种方式表示）；
- 第 9 列列举没有达到的特定要求；

工作表的主要目的是帮助组织确认其过程，这些过程根据过程的顾客之间的关系定义，分为三类：  
1) 顾客导向过程，2) 支持过程，3) 管理过程。

一旦确认了这些过程，组织就可以确认相关的分析功能：和过程相关的风险因素，关键的测量和指标，适用的要求和参考。

工作表的第二个目的是作为 1) 失效过程，和 2) 没有达到的要求的差异分析。

### 过程分析“乌龟图”





## 差异 / 实施工作表

(目的是追踪所有参与人员和 / 或组织完成或部分完成的输出)

过程类别	适用的条款 (列举条款) 的主要意图和 / 或“必须”项目	当前状态	措施——必须进行的更改 (差异) 是什么?	如何做——潜在的实验战略是什么?

过程方法

不合格报告

不合格报告编号 \_\_\_\_\_ 日期 \_\_\_\_\_

ISO/TS16949:2002 顾客导向过程 (COP) \_\_\_\_\_

支持 / 文件 \_\_\_\_\_

支持过程 / 涉及的活动 \_\_\_\_\_

审核员 \_\_\_\_\_ 现场 / 受审核的功能 \_\_\_\_\_

过程图 (可接受的方法包括: 文字描述, 流程图, 过程图等。)

审核员 \_\_\_\_\_

不合格项的详细说明

审核方 \_\_\_\_\_ 受审核方 \_\_\_\_\_

要点说明

签名 \_\_\_\_\_

过程分析工作表

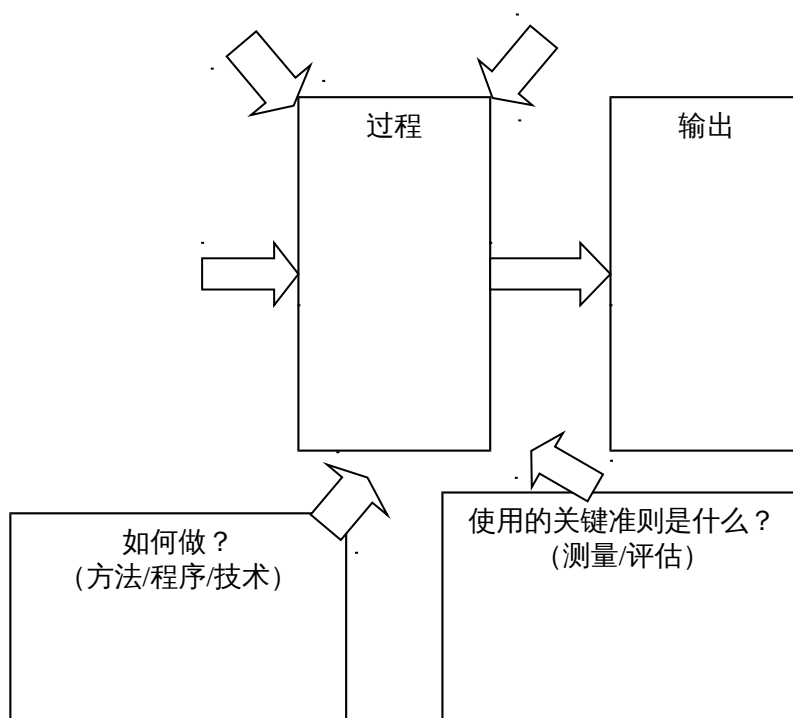


表 1

工具和表格

## 行动计划

**内** 既然已完成了培训，那么你的行动计划是什么？

当你返回组织时，从以下空白处启动你需要的行动计划。和其他人共同分享你的行动计划。

行 动 步 骤	为什么需要此步骤

## 在过程方法体系中，促使纠正和预防措施以及持续改进的六个问题

下列问题在以过程为基础的组织中，直接影响管理决策。这六个问题是：

1. 要求是什么（输入）？
2. 将要交付的是什么（输出）？
3. 通过什么方式（设备，装置）？
4. 由谁进行（培训，知识，技能）？
5. 多少（关键测量）？
6. 如何做（指导书，程序，方法）？

问题3—6着重于考虑每一个过程的内在风险。管理者使用这四个问题开发用来降低其组织特有的过程风险的综合计划。这些措施可以促使组织建立必要的支持过程，使用适当的设备，提供合适的培训，安装有效的测量体系，开发有用的工作辅助装置。

## SWOT分析

小组活动

设计下列活动，用来研究和总结组织内实施ISO/TS16949 质量管理体的优点，缺点，可能和威胁。

O S W  
T