IATF 16949：2016
GB/T 19001—2016

汽车质量管理体系标准及指南

Automotive Quality Management System Standard and Study Guide

评仕（上海）管理咨询有限公司　编著

国际汽车工作组（IATF）
International Automotive Task Force



中国质量标准出版传媒有限公司
中国标准出版社

北京

关于本书

本书《IATF 16949:2016　GB/T 19001—2016 汽车质量管理体系标准及指南》包含以下标准完整内容及应用指南：

——IATF 16949:2016 标准

——GB/T 19001—2016 标准（等同采用 ISO 9001:2015)

——IATF 16949:2016 及 ISO 9001:2015 应用指南

本书是目前唯一将 IATF 16949:2016 与 GB/T 19001—2016 两个标准合并发行的符合中国法律的出版物，并受版权法保护。本书所含内容由美国汽车工业行动集团（AIAG) 和品仕国际（Plexus）共同开发，美国汽车工业行动集团（AIAG）授权，由中国标准出版社出版发行。

为方便广大读者阅读，针对标准部分，本书以 IATF 16949:2016 标准内容（中英文对照版）为基础，涉及 GB/T 19001—2016 标准条款（中文版）时，在同条款下添加相应内容（无对应英文），并放置在方框内。针对应用指南部分，将应用指南内容（中文版，无对应英文）集中独立放置于本书的最后，对应的标准条款对应相应的解释，以方便读者查阅。

更多有关 AIAG 其他已出版的带有国际标准书号（ISBN）的手册信息，请访问：www.aiag.org.cn/publications。

IATF 版权声明

本汽车质量管理体系标准（即 IATF 16949）的版权受国际汽车工作组（IATF）成员机构保护。本汽车质量管理体系标准“IATF 16949”的标题为 IATF 的注册商标。

除非得到用户所在地的适用法规的许可，在取得 IATF 正式的书面许可之前，本汽车质量管理体系标准或任何摘录文字不允许以任何包括电子存盘、影印、录音及其他方式，复制到存取系统中或以任何方式传播。

复制需要缴纳特许使用金或签署许可协议，违者将会受到法律起诉。

如欲复制并 / 或翻译本汽车质量管理体系标准的任何部分，应当联系下列地址的任一国家汽车行业协会以获得许可：

美国汽车工业行动集团（AIAG/ 美国）
德国汽车工业协会（VDA/ 德国）
英国汽车制造与贸易商协会（SMMT/ 英国）
法国车辆设备工业联盟（FIEV/ 法国）
意大利汽车工业协会（ANFIA/ 意大利）

如需了解更多信息，请访问：www.iatfglobaloversight.org（英文网站）或 https://iatfglobaloversight.org.cn（中文网站）。

关于 AIAG

美国汽车工业行动集团（AIAG）成立于 1982 年，由北美三大汽车制造商创建。AIAG 是一个独特的非营利性组织，在这个组织中，汽车行业公司相互协作，降低供应链的成本和复杂性。我们的会员包括全球领先的汽车设备制造商、零部件供应商、服务提供商、相关的全球组织和政府实体。

自成立以后，AIAG 的会员公司已超过 4000 家，其中包括全球主机厂，如通用（GM）、波音（Boeing）、丰田（Toyota）、特斯拉（Tesla）、本田（Honda）、北极星（Polaris）、大众（Volkswagen）、卡特彼勒（Caterpillar）、佩卡（PACCAR）、BAE 系统公司（BAE Systems）、日产（Nissan）、豪士科（Oshkosh）、Stellantis、Rivian、AM General、迪尔公司（Deere and Co.,）、莱德（Ryder）等，及其零部件供应商，包括安道拓（Adient）、采埃孚（ZF）、安波福（Aptive）、博世（Bosch）、天纳克（Tenneco）、大陆（Continental）、麦格纳（Magna）、李尔（Lear）、德纳（Dana）、科德宝（Freudenberg）（仅举几例）。

我们通过发布标准及提供研讨会议和培训来实现我们的目标。会员公司自愿将他们的时间和专业知识提供给 AIAG，这是一个合法的、非竞争性的、开放的论坛，旨在为汽车行业的整体利益制定建议、指南和最佳实践。每年有超过 900 名志愿者为 AIAG 在制造质量、供应链和企业责任等领域提供专业知识。

如需了解更多有关 AIAG 中国的信息，请联系 www.aiag.org.cn，或发邮件至 info@aiag.org.cn，或致电 +86-21-6235-0519。

如需阅读英文，请访问美国网站：www.aiag.org。

扫描下方二维码关注 AIAG 微信公众号：

关于品仕国际

Plexus（品仕国际）成立于 1991 年，是为全球制造业供应链提供全面培训、资格认定、软件应用服务和咨询的行业领导者。我们提供可持续的、变革性的解决方案，为组织的各个层面提供长期支持。品仕国际是 AIAG 培训、出版物和质量服务的全球认证提供商，并在中国为 AIAG 提供网络直播和现场培训、在线学习（e-Learning）、电子出版物、评估和认证等产品及服务。

自 1991 年开始，品仕国际为行业内各种规模的组织设计、开发和交付解决方案。我们与各行各业合作，包括：航空航天、汽车、制造业、环境管理、医疗保健、高等教育和实验室管理。凭借经验证的学习模型、数十年的专业知识以及由经验丰富的软件和基于 Web 的应用程序开发人员组成的内部团队，品仕国际将始终满足各组织的独特需求，以支持您的组织的流程和目标。

品仕国际与主机厂、供应商和行业协会如 AIAG、IAQG（国际航空航天质量组织）、IATF（国际汽车工作组）保持着长期良好的合作关系，加深了品仕国际对整个预期行业绩效表现的独特的洞察力，我们的洞察力使我们为每一位客户提供的价值最大化。

如需了解更多有关品仕中国的信息，请访问 www.plexusintl.com.cn，或发邮件至 info@plexusintl.com.cn，或致电 +86-21-6235-0519。

如需阅读英文，请访问美国网站：www.plexusintl.com。

扫描下方二维码关注品仕微信公众号：



目录

前言——汽车质量管理体系标准 3
历史 3
目标 3
有关认证的说明 5
引言 7
0.1 总则 7
0.2 质量管理原则 9
0.3 过程方法 11
0.3.1 总则 11
0.3.2 计划-执行-检查-处理循环 13
0.3.3 基于风险的思维 15
0.4 与其他管理体系标准的关系 15
质量管理体系——要求 17
1 范围 17
1.1 范围——汽车行业对 ISO 9001:2015 的补充 17
2 引用标准 17
2.1 规范性引用文件和参考性引用文件 19
3 术语和定义 19
3.1 汽车行业的术语和定义 19
4 组织环境 31
4.1 理解组织及其环境 31
4.2 理解相关方的需求和期望 31
4.3 确定质量管理体系的范围 31
4.3.1 确定质量管理体系的范围——补充 33
4.3.2 顾客特定要求 33
4.4 质量管理体系及其过程 33
4.4.1 33
4.4.1.1 产品和过程的符合性 35
4.4.1.2 产品安全 35
4.4.2 35
5 领导作用 37
5.1 领导作用与承诺 37
5.1.1 总则 37
5.1.1.1 公司责任 37
5.1.1.2 过程有效性和效率 37
5.1.1.3 过程拥有者 37
5.1.2 以顾客为关注焦点 39

5.2 方针 39
5.2.1 建立质量方针 39
5.2.2 沟通质量方针 39
5.3 组织的作用、职责和权限 41
5.3.1 组织的作用、职责和权限——补充 41
5.3.2 产品要求和纠正措施的职责和权限 43
6 策划 43
6.1 风险和机遇的应对措施 43
6.1.1 和 6.1.2 43
6.1.2.1 风险分析 45
6.1.2.2 预防措施 45
6.1.2.3 应急计划 47
6.2 质量目标及其实施的策划 47
6.2.1 和 6.2.2 47
6.2.2.1 质量目标及其实施的策划——补充 49
6.3 更改的策划 49
7 支持 51
7.1 资源 51
7.1.1 总则 51
7.1.2 人员 51
7.1.3 基础设施 51
7.1.3.1 工厂、设施及设备策划 53
7.1.4 过程操作的环境 53
7.1.4.1 过程操作的环境——补充 55
7.1.5 监视和测量资源 55
7.1.5.1 总则 55
7.1.5.1.1 测量系统分析 55
7.1.5.2 测量可追溯性 55
7.1.5.2.1 校准 / 验证记录 57
7.1.5.3 实验室要求 59
7.1.5.3.1 内部实验室 59
7.1.5.3.2 外部实验室 61
7.1.6 组织知识 61
7.2 能力 63
7.2.1 能力——补充 63
7.2.2 能力——在职培训 63
7.2.3 内部审核员能力 65
7.2.4 第二方审核员能力 65

7.3 意识 67
7.3.1 意识——补充 67
7.3.2 员工激励和授权 67
7.4 沟通 67
7.5 成文信息 69
7.5.1 总则 69
7.5.1.1 质量管理体系文件 69
7.5.2 创建和更新 71
7.5.3 成文信息的控制 71
7.5.3.1 和 7.5.3.2 71
7.5.3.2.1 记录保存 73
7.5.3.2.2 工程规范 73
8 运行 75
8.1 运行策划和控制 75
8.1.1 运行策划和控制——补充 75
8.1.2 保密 75
8.2 产品和服务要求 77
8.2.1 顾客沟通 77
8.2.1.1 顾客沟通——补充 77
8.2.2 产品和服务要求的确定 77
8.2.2.1 产品和服务要求的确定——补充 77
8.2.3 产品和服务要求的评审 79
8.2.3.1 79
8.2.3.1.1 产品和服务要求的评审——补充 79
8.2.3.1.2 顾客指定的特殊特性 79
8.2.3.1.3 组织制造可行性 79
8.2.3.2 79
8.2.4 产品和服务要求的更改 81
8.3 产品和服务的设计和开发 81
8.3.1 总则 81
8.3.1.1 产品和服务的设计和开发——补充 81
8.3.2 设计和开发策划 81
8.3.2.1 设计和开发策划——补充 83
8.3.2.2 产品设计技能 83
8.3.2.3 带有嵌入式软件的产品的开发 83
8.3.3 设计和开发输入 85
8.3.3.1 产品设计输入 85
8.3.3.2 制造过程设计输入 87
8.3.3.3 特殊特性 87
8.3.4 设计和开发控制 87
8.3.4.1 监视 89

8.3.4.2 设计和开发确认 89
8.3.4.3 原型样件方案 89
8.3.4.4 产品批准过程 91
8.3.5 设计和开发输出 91
8.3.5.1 设计和开发输出——补充 91
8.3.5.2 制造过程设计输出 93
8.3.6 设计和开发更改 93
8.3.6.1 设计和开发更改——补充 95
8.4 外部提供的过程、产品和服务的控制 **95**
8.4.1 总则 95
8.4.1.1 总则——补充 95
8.4.1.2 供应商选择过程 97
8.4.1.3 顾客指定的货源（亦称“指向性购买”） 97
8.4.2 控制类型和程度 99
8.4.2.1 控制类型和程度——补充 99
8.4.2.2 法律法规要求 99
8.4.2.3 供应商质量管理体系开发 101
8.4.2.3.1 汽车产品相关软件或带有嵌入式软件的汽车产品 101
8.4.2.4 供应商监视 103
8.4.2.4.1 第二方审核 103
8.4.2.5 供应商开发 105
8.4.3 提供给外部供方的信息 105
8.4.3.1 提供给外部供方的信息——补充 105
8.5 生产和服务提供 **107**
8.5.1 生产和服务提供的控制 107
8.5.1.1 控制计划 109
8.5.1.2 标准化作业——操作指导书和目视标准 109
8.5.1.3 作业准备的验证 111
8.5.1.4 停工后的验证 111
8.5.1.5 全面生产维护 111
8.5.1.6 生产工装及制造、试验、检验工装和设备的管理 113
8.5.1.7 生产排程 113
8.5.2 标识和可追溯性 113
8.5.2.1 标识和可追溯性——补充 115
8.5.3 顾客或外部供方的财产 115
8.5.4 防护 115
8.5.4.1 防护——补充 117
8.5.5 交付后活动 117
8.5.5.1 服务信息的反馈 119
8.5.5.2 与顾客的服务协议 119
8.5.6 更改控制 119

8.5.6.1 更改控制——补充 121
8.5.6.1.1 过程控制的临时更改 123
8.6 产品和服务的放行 123
8.6.1 产品和服务的放行——补充 125
8.6.2 全尺寸检验和功能性试验 125
8.6.3 外观项目 125
8.6.4 外部提供的产品和服务符合性的验证和接受 127
8.6.5 法律法规的符合性 127
8.6.6 接收准则 127
8.7 不符合输出的控制 129
8.7.1 129
8.7.1.1 顾客的让步授权 129
8.7.1.2 不合格品控制——顾客规定的过程 129
8.7.1.3 可疑产品的控制 131
8.7.1.4 返工产品的控制 131
8.7.1.5 返修产品的控制 131
8.7.1.6 顾客通知 133
8.7.1.7 不合格品的处置 133
8.7.2 133
9 绩效评价 133
9.1 监视、测量、分析和评价 133
9.1.1 总则 133
9.1.1.1 制造过程的监视和测量 135
9.1.1.2 统计工具的确定 135
9.1.1.3 统计概念的应用 135
9.1.2 顾客满意 137
9.1.2.1 顾客满意——补充 137
9.1.3 分析和评价 139
9.1.3.1 优先级 139
9.2 内部审核 139
9.2.1 和 9.2.2 139
9.2.2.1 内部审核方案 141
9.2.2.2 质量管理体系审核 141
9.2.2.3 制造过程审核 141
9.2.2.4 产品审核 141
9.3 管理评审 143
9.3.1 总则 143
9.3.1.1 管理评审——补充 143
9.3.2 管理评审输入 143
9.3.2.1 管理评审输入——补充 145

9.3.3 管理评审输出 145
9.3.3.1 管理评审输出——补充 145
10 改进 147
10.1 总则 147
10.2 不符合和纠正措施 147
10.2.1 和 10.2.2 147
10.2.3 问题解决 149
10.2.4 防错 149
10.2.5 保修管理体系 149
10.2.6 顾客投诉和使用现场失效试验分析 149
10.3 持续改进 151
10.3.1 持续改进——补充 151
附录 A：控制计划 153
A.1 控制计划阶段 153
A.2 控制计划的要素 153
附录 B：参考书目——汽车行业补充 157
GB/T 19001—2016 附录 162
GB/T 19001—2016 参考文献 168
标准应用指南 169

前言——汽车质量管理体系标准

本汽车质量管理体系标准（以下简称“汽车 QMS 标准”或“IATF 16949”），连同适用的汽车顾客特定要求，ISO 9001:2015 要求以及 ISO 9000:2015 一起定义了对汽车生产件及相关服务件组织的基本质量管理体系要求。正因为如此，汽车 QMS 标准不能被视为一部独立的质量管理体系标准，而是必须当作 ISO 9001:2015 的补充进行理解，并与 ISO 9001:2015 结合使用。ISO 9001:2015 是一部单独出版的 ISO 标准。

IATF 16949:2016（第一版）是一份创新文件，着重考虑了顾客导向性，综合了许多以前的顾客特定要求。

附录 B 供实施 IATF 16949 要求时参考使用，除非顾客特定要求另有规定。

历史

ISO/TS 16949（第一版）最初由国际汽车工作组（International Automotive Task Force，IATF）创建于 1999 年，旨在协调全球汽车行业供应链中的不同评估与认证体系。其后，因汽车行业增强或 ISO 9001 修订的需要，创建了其他版本（2002 年的第二版和 2009 年的第三版）。ISO/TS 16949［连同原始设备制造商（以下简称 OEMs）和各国家汽车行业协会开发的支持性技术出版物］引入了一套适用于全球汽车制造业的共同产品和过程开发的常见技术和方法。

在准备从 ISO/TS 16949:2009（第三版）迁移至本汽车 QMS 标准——IATF 16949 过程中，征求了认证机构、审核员、供应商和 OEM 的反馈意见；IATF 16949:2016（第一版）的创建注销并取代 ISO/TS 16949:2009（第三版）。

IATF 通过延续联络委员会的身份，与国际标准化组织（International Standardization Organization，ISO）保持着强有力的合作，确保持续与 ISO 9001 保持一致。

目标

本汽车 QMS 标准的目标是在供应链中开发提供持续改进、强调缺陷预防，以及减少变差和浪费的质量管理体系。

有关认证的说明

获得并保持 IATF 认可的规则中规定了根据本汽车 QMS 标准进行认证的要求。详细情况可从 IATF 的当地监督办公室处获得：

意大利汽车工业协会（ANFIA）
网址：www.anfia.it
e-mail: anfia@anfia.it

美国国际汽车监督署（IAOB）
网址：www.iaob.org
e-mail: iatf16949feedback@iaob.org

IATF 法国
网 址 ： www.iatf-france.com
e-mail: iatf@iatf-france.com

英国汽车制造与贸易商协会（SMMT Ltd.）
网址：www.smmtoversight.co.uk
e-mail: iatf16949@smmt.co.uk

德国汽车工业协会 - 质量管理中心（VDA QMC）
网址：www.vda-qmc.de
e-mail: info@vda-qmc.de

登录 https://iatfglobaloversight.org.cn 可找到所有关于 IATF 的公开信息。

引言

0.1 总则

见 ISO 9001:2015 的要求。

0.1 总则

采用质量管理体系是组织的一项战略决策，能够帮助其提高整体绩效，为推动可持续发展奠定良好基础。

组织根据本标准实施质量管理体系的潜在益处是：

a）稳定提供满足顾客要求以及适用的法律法规要求的产品和服务的能力；

b）促成增强顾客满意的机会；

c）应对与组织环境和目标相关的风险和机遇；

d）证实符合规定的质量管理体系要求的能力。

本标准可用于内部和外部各方。

实施本标准并非需要：

——统一不同质量管理体系的架构；

——形成与本标准条款结构相一致的文件；

——在组织内使用本标准的特定术语。

本标准规定的质量管理体系要求是对产品和服务要求的补充。

本标准采用过程方法，该方法结合了“策划-实施-检查-处置”（PDCA）循环和基于风险的思维。

过程方法使组织能够策划过程及其相互作用。

PDCA 循环使组织能够确保其过程得到充分的资源和管理，确定改进机会并采取行动。

基于风险的思维使组织能够确定可能导致其过程和质量管理体系偏离策划结果的各种因素，采取预防控制，最大限度地降低不利影响，并最大限度地利用出现的机遇（见 A.4）。

在日益复杂的动态环境中持续满足要求，并针对未来需求和期望采取适当行动，这无疑是组织面临的一项挑战。为了实现这一目标，组织可能会发现，除了纠正和持续改进，还有必要采取各种形式的改进，如突破性变革、创新和重组。

在本标准中使用如下助动词：

——“应”表示要求；

——“宜”表示建议；

——“可”表示允许；

——“能”表示可能或能够。

“注”的内容是理解和说明有关要求的指南。

0.2 质量管理原则

见 ISO 9001:2015 的要求。

0.2 质量管理原则

本标准是在 GB/T 19000 所阐述的质量管理原则基础上制定的。每项原则的介绍均包含概述、该原则对组织的重要性的依据、应用该原则的主要益处示例以及应用该原则提高组织绩效的典型措施示例。

质量管理原则是：

——以顾客为关注焦点；

——领导作用；

——全员积极参与；

——过程方法；

——改进；

——循证决策；

——关系管理。

0.3 过程方法

0.3.1 总则

见 ISO 9001:2015 的要求。

0.3.1 总则

本标准倡导在建立、实施质量管理体系以及提高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。采用过程方法所需考虑的具体要求见 4.4。

将相互关联的过程作为一个体系加以理解和管理，有助于组织有效和高效地实现其预期结果。这种方法使组织能够对其体系的过程之间相互关联和相互依赖的关系进行有效控制，以提高组织整体绩效。

过程方法包括按照组织的质量方针和战略方向，对各过程及其相互作用进行系统的规定和管理，从而实现预期结果。可通过采用 PDCA 循环（见 0.3.2）以及始终基于风险的思维（见 0.3.3）对过程和整个体系进行管理，旨在有效利用机遇并防止发生不良结果。

在质量管理体系中应用过程方法能够：

a）理解并持续满足要求；

b）从增值的角度考虑过程；

c）获得有效的过程绩效；

d）在评价数据和信息的基础上改进过程。

单一过程的各要素及其相互作用如图 1 所示。每一过程均有特定的监视和测量检查点以用于控制，这些检查点根据相关的风险有所不同。

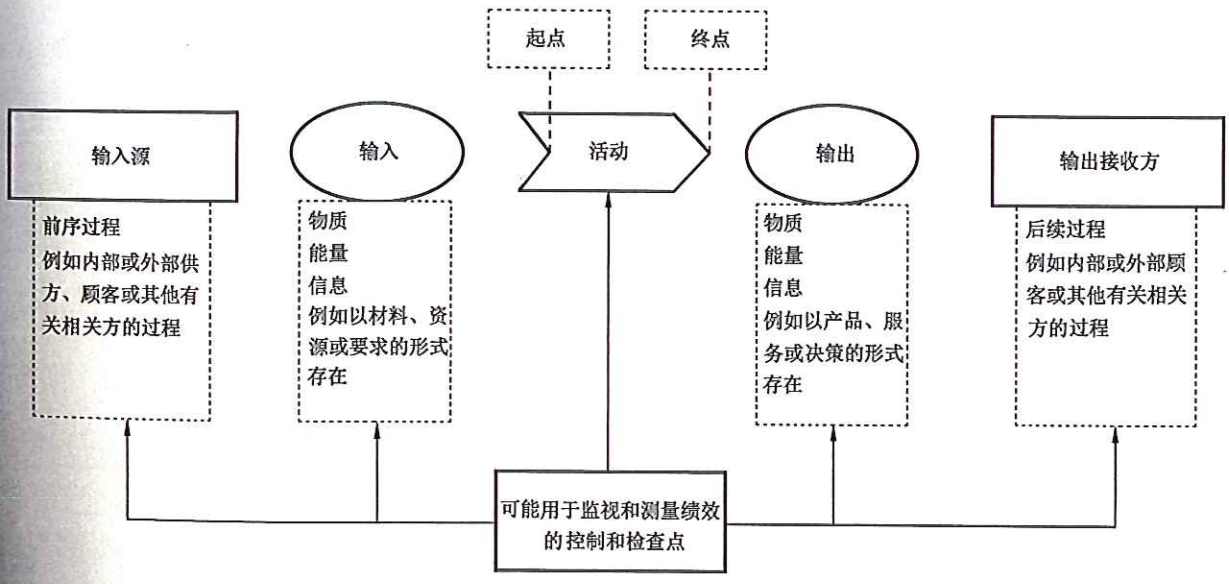


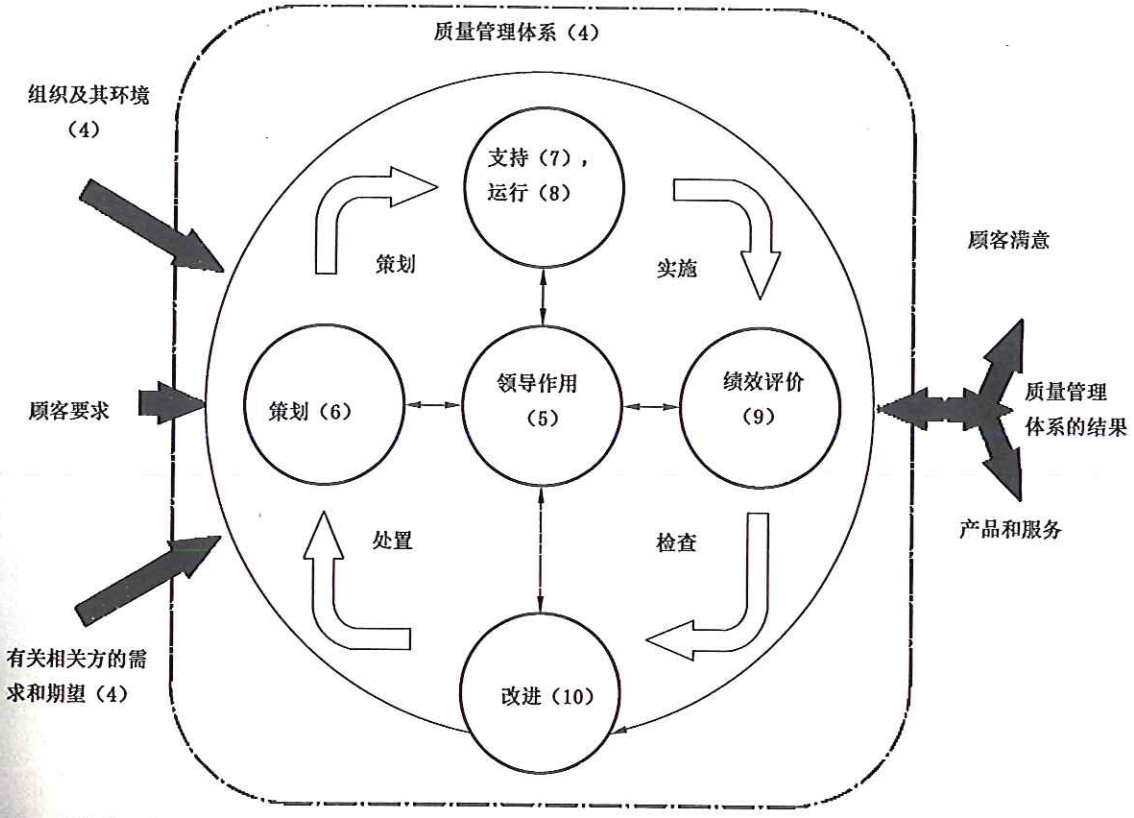
图 1 单一过程要素示意图

0.3.2 计划-执行-检查-处理循环

见 ISO 9001:2015 的要求。

0.3.2 PDCA 循环

PDCA 循环能够应用于所有过程以及整个质量管理体系。图 2 表明了本标准第 4 章至第 10 章是如何构成 PDCA 循环的。



注：括号中的数字表示本标准的相应章。

图 2 本标准的结构在 PDCA 循环中的展示

PDCA 循环可以简要描述如下：

——策划（Plan）：根据顾客的要求和组织的方针，建立体系的目标及其过程，确定实现结果所需的资源，并识别和应对风险和机遇；

——实施（Do）：执行所做的策划；

——检查（Check）：根据方针、目标、要求和所策划的活动，对过程以及形成的产品和服务进行监视和测量（适用时），并报告结果；

——处置（Act）：必要时，采取措施提高绩效。

0.3.3 基于风险的思维

见 ISO 9001:2015 的要求。

0.3.3 基于风险的思维

基于风险的思维（见 A.4）是实现质量管理体系有效性的基础。本标准以前的版本已经隐含基于风险思维的概念，例如：采取预防措施消除潜在的不合格，对发生的不合格进行分析，并采取与不合格的影响相适应的措施，防止其再发生。

为满足本标准的要求，组织需策划和实施应对风险和机遇的措施。应对风险和机遇，为提高质量管理体系有效性、获得改进结果以及防止不利影响奠定基础。

某些有利于实现预期结果的情况可能导致机遇的出现，例如：有利于组织吸引顾客、开发新产品和服务、减少浪费或提高生产率的一系列情形。利用机遇所采取的措施也可能包括考虑相关风险。风险是不确定性的影响，不确定性可能有正面的影响，也可能有负面的影响。风险的正面影响可能提供机遇，但并非所有的正面影响均可提供机遇。

0.4 与其他管理体系标准的关系

见 ISO 9001:2015 的要求。

0.4 与其他管理体系标准的关系

本标准采用 ISO 制定的管理体系标准框架，以提高与其他管理体系标准的协调一致性（见 A.1）。本标准使组织能够使用过程方法，并结合 PDCA 循环和基于风险的思维，将其质量管理体系与其他管理体系标准要求进行协调或一体化。

本标准与 GB/T 19000 和 GB/T 19004 存在如下关系：

——GB/T 19000《质量管理体系　基础和术语》为正确理解和实施本标准提供必要基础；

——GB/T 19004《追求组织的持续成功　质量管理方法》为选择超出本标准要求的组织提供指南。

附录 B 给出了 SAC/TC 151 制定的其他质量管理和质量管理体系标准（等同采用 ISO/TC 176 质量管理和质量保证技术委员会制定的国际标准）的详细信息。

本标准不包括针对环境管理、职业健康和安全管理或财务管理等其他管理体系的特定要求。

在本标准的基础上，已经制定了若干行业特定要求的质量管理体系标准。其中的某些标准规定了质量管理体系的附加要求，而另一些标准则仅限于提供在特定行业应用本标准的指南。

本标准的章条内容与之前版本（GB/T 19001—2008/ISO 9001：2008）章条内容之间的对应关系见 ISO/TC 176/SC 2（国际标准化组织 / 质量管理和质量保证技术委员会 / 质量体系分委员会）的公开网站：www.iso.org/tc176/sc02/public。

质量管理体系——要求

1 范围

见 ISO 9001:2015 的要求。

> 1 范围
>
> 本标准为下列组织规定了质量管理体系要求：
>
> a）需要证实其具有稳定提供满足顾客要求及适用法律法规要求的产品和服务的能力；
>
> b）通过体系的有效应用，包括体系改进的过程，以及保证符合顾客要求和适用的法律法规要求，旨在增强顾客满意。
>
> 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和服务的组织。
>
> 注 1：本标准中的术语“产品”或“服务”仅适用于预期提供给顾客或顾客所要求的产品和服务。
>
> 注 2：法律法规要求可称作法定要求。

1.1 范围——汽车行业对 ISO 9001:2015 的补充

本汽车 QMS 标准规定了汽车相关产品（包括装有嵌入式软件的产品）的设计和开发、生产，以及（相关时）装配、安装和服务的质量管理体系要求。

本汽车 QMS 标准适用于制造顾客指定生产件、服务件和 / 或配件的组织的现场。

应当在整个汽车供应链中实施本汽车 QMS 标准。

2 引用标准

见 ISO 9001:2015 的要求。

> 2 规范性引用文件
>
> 下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。
>
> GB/T 19000—2016 质量管理体系 基础和术语（ISO 9000：2015，IDT）

2.1 规范性引用文件和参考性引用文件

附录 A（控制计划）为本汽车 QMS 标准的规范性部分。

附录 B（参考书目——汽车行业补充）为参考性部分，提供了有助于理解或使用本汽车 QMS 标准的附加信息。

3 术语和定义

见 ISO 9001:2015 的要求。

> 3 术语和定义
>
> GB/T 19000—2016 界定的术语和定义适用于本文件。

3.1 汽车行业的术语和定义

配件

在交付给最终顾客之前（或之后），与车辆或动力总成以机械或电子方式相连的顾客指定的附加部件（如：定制地垫、车厢衬、轮罩、音响系统加强件、天窗、尾翼、增压器等）。

先期产品质量策划（APQP）

对开发某一满足顾客要求的产品或服务提供支持的产品质量策划过程；APQP 对开发过程具有指导意义，并且是组织与其顾客之间共享结果的标准方式；APQP 涵盖的项目包括设计稳健性，设计试验和规范符合性，生产过程设计，质量检验标准，过程能力，生产能力，产品包装，产品试验和操作员培训计划。

售后市场零件

并非由 OEM 为服务件应用而采购或放行的替换零件，可能按照或未按照原始设备规范进行生产。

授权

对某（些）人的成文许可，规定了其在组织内部授予或拒绝权限或制裁有关的权利和责任。

挑战（原版）件

具有已知规范、经校准并且可追溯到标准的零件，其预期结果（通过或不通过）用于确认防错装置或检具（如通止规）的功能性。

控制计划

对控制产品制造所要求的系统及过程的成文描述（见附录 A）。

顾客要求

顾客规定的一切要求（如：技术、商业、产品及制造过程相关要求，一般条款与条件，顾客特定要求等）。

顾客特定要求（CSRs）

对本汽车 QMS 标准特定条款的解释或与该条款有关的补充要求。

可装配性设计（DFA）

出于便于装配的考虑设计产品的过程。（例如，若产品含有较少零件，产品的装配时间则较短，从而减少装配成本。）

可制造性设计（DFM）

产品设计和过程策划的整合，用于设计出可简单经济地制造的产品。

可制造性和可装配性设计（DFMA）

两种方法的结合：可制造性设计（DFM）——为更易生产、更高产量及改进质量的优化设计的过程；可装配性设计（DFA）——为减少出错风险、降低成本并更易装配的优化设计。

六西格玛设计（DFSS）

系统化的方法、工具和技术，旨在稳健设计满足顾客期望并且能够在六西格玛质量水平生产的产品或过程。

具有设计职责的组织

有权制定一个新的或更改现有的产品规范的组织。

注：该职责包括在顾客指定的应用范围内，试验并验证设计性能。

防错

为防止制造不合格产品而进行的产品和制造过程的设计及开发。

升级过程

用于在组织内部强调或触发特定问题的过程，以便适当人员可对这些情况作出响应并监控其解决。

故障树分析法（FTA）

分析系统非理想状态的演绎故障分析法；通过创建整个系统的逻辑框图，故障树分析法显示出各故障、子系统及冗余设计要素之间的关系。

试验室

用于检验、试验或校准的设施，可能包括但不限于化学、冶金、尺寸、物理、电性能或可靠性试验。

试验室范围

包含下列内容的受控文件：

——试验室有资格进行的特定试验、评价或校准；

——用来进行上述活动的设备的清单；以及

——用来进行上述活动的方法和标准的清单。

制造

制作或加工的过程：

——生产原材料；

——生产件或服务件；

——装配；或

——热处理、焊接、涂漆、电镀或其他表面处理服务。

制造可行性

对拟建项目的分析和评价，以确定该项目是否在技术上是可行的，能够制造出符合顾客要求的产品。这包括但不限于以下方面（如适用）：在预计成本范围内；是否必要的资源、设施、工装、产能、软件及具有所需技能的人员，包括支持功能，是或者计划是可用的。

制造服务

试验、制造、分销部件和组件并为其提供维修服务的公司。

多方论证方法

从可能会影响一个团队如何管理过程的所有相关方获取输入信息的方法，团队成员包括来自组织的人员，也可能包括顾客代表和供应商代表；团队成员可能来自组织内部或外部；若情况许可，可采用现有团队或特设团队；对团队的输入可能同时包含组织输入和顾客输入。

未发现故障（NTF）

表示针对服务期间被替换的零件，经车辆或零件制造商分析，满足“良品件”的全部要求（亦称为“未发现错误”或“故障未发现”）。

外包过程

由外部组织履行的一部分组织功能（或过程）。

周期性检修

用于防止发生重大意外故障的维护方法，此方法根据故障或中断历史，主动停止使用某一设备或设备子系统，然后对其进行拆卸、修理、更换零件、重新装配并恢复使用。

预测性维护

通过对设备状况实施周期性或持续监视来评价在役设备状况的一种方法或一套技术，以便预测应当进行维护的具体时间。

超额运费

合同交付之外发生的超出成本或费用。

注：它可能是由于方法、数量、未按计划或延迟交付等原因引起的。

预防性维护

为了消除设备失效和非计划性生产中断的原因而策划的定期活动（基于时间的周期性检验和检修），它是制造过程设计的一项输出。

产品

适用于产品实现过程产生的任何预期输出。

产品安全

与产品设计和制造有关的标准，确保产品不会对顾客造成伤害或危害。

生产停工

制造过程空闲的情况；时间跨度可从几个小时到几个月不等。

反应计划

检测到异常或不合格事件时，控制计划中规定的行动或一系列步骤。

外部场所

支持现场并且为非生产过程发生的场所。

服务件

按照 OEM 规范制造的，由 OEM 为服务件应用而采购或放行的替换件，包括再制造件。

现场

发生增值制造过程的场所。

特殊特性

可能影响安全性或产品法规符合性、可装配性、功能、性能、要求或产品的后续处理的产品特性或制造过程参数。

特殊状态

一种顾客识别分类的通知，分配给由于重大质量或交付问题，未能满足一项或多项顾客要求的组织。

支持功能

对同一组织的一个（或多个）制造现场提供支持的（在现场或外部场所进行的）非生产活动。

全面生产维护

一个通过为组织增值的机器、设备、过程和员工，维护并改善生产及质量体系完整性的系统。

权衡曲线

用于理解并沟通产品不同特性彼此关系的一种工具：产品一个特性的性能映射于 Y 轴，另一个特性的性能映射于 X 轴，然后可绘制出一条曲线，显示产品相对于这两个特性的性能。

权衡过程

绘制并使用产品及其性能特性的权衡曲线的一种方法，这些特性确立了设计替代方案之间的顾客、技术及经济关系。

4 组织环境

4.1 理解组织及其环境

见 ISO 9001:2015 的要求。

4 组织环境

4.1 理解组织及其环境

组织应确定与其宗旨和战略方向相关并影响其实现质量管理体系预期结果的能力的各种外部和内部因素。

组织应对这些外部和内部因素的相关信息进行监视和评审。

注 1：这些因素可能包括需要考虑的正面和负面要素或条件。

注 2：考虑来自于国际、国内、地区或当地的各种法律法规、技术、竞争、市场、文化、社会和经济环境的因素，有助于理解外部环境。

注 3：考虑与组织的价值观、文化、知识和绩效等有关的因素，有助于理解内部环境。

4.2 理解相关方的需求和期望

见 ISO 9001:2015 的要求。

4.2 理解相关方的需求和期望

由于相关方对组织稳定提供符合顾客要求及适用法律法规要求的产品和服务的能力具有影响或潜在影响，因此，组织应确定：

a）与质量管理体系有关的相关方；

b）与质量管理体系有关的相关方的要求。

组织应监视和评审这些相关方的信息及其相关要求。

4.3 确定质量管理体系的范围

见 ISO 9001:2015 的要求。

4.3 确定质量管理体系的范围

组织应确定质量管理体系的边界和适用性，以确定其范围。

在确定范围时，组织应考虑：

a）4.1 中提及的各种外部和内部因素；

b）4.2 中提及的相关方的要求；

c）组织的产品和服务。

如果本标准的全部要求适用于组织确定质量管理体系范围，组织应实施本标准的全部要求。

组织的质量管理体系范围应作为成文信息，可获得并得到保持。该范围应描述所覆盖的产品和服务类型，如果组织确定本标准的某些要求不适用于其质量管理体系范围，应说明理由。

只有当所确定的不适用的要求不影响组织确保其产品和服务合格的能力或责任，对增强顾客满意也不会产生影响时，方可声称符合本标准的要求。

4.3.1 确定质量管理体系的范围——补充

支持功能，无论其在现场或外部场所（例如：设计中心、公司总部和配送中心），应包含在质量管理体系（QMS）的范围中。

本汽车 QMS 标准唯一允许的删减是 ISO 9001 第 8.3 条中的产品设计和开发要求。删减应以成文信息（见 ISO 9001 第 7.5 条）的形式进行证明和保持。

允许的删减不包括制造过程设计。

4.3.2 顾客特定要求

应对顾客特定要求进行评价，并将其包含在组织的质量管理体系范围内。

4.4 质量管理体系及其过程

4.4.1

见 ISO 9001:2015 的要求。

4.4 质量管理体系及其过程

4.4.1 组织应按照本标准的要求，建立、实施、保持和持续改进质量管理体系，包括所需过程及其相互作用。

组织应确定质量管理体系所需的过程及其在整个组织中的应用，且应：

a）确定这些过程所需的输入和期望的输出；

b）确定这些过程的顺序和相互作用；

c）确定和应用所需的准则和方法（包括监视、测量和相关绩效指标），以确保这些过程的有效运行和控制；

d）确定这些过程所需的资源并确保其可获得；

e）分配这些过程的职责和权限；

f）按照 6.1 的要求应对风险和机遇；

g）评价这些过程，实施所需的变更，以确保实现这些过程的预期结果；

h）改进过程和质量管理体系。

4.4.1.1 产品和过程的符合性

组织应确保所有产品和过程，包括服务件及外包的产品和过程，符合一切适用的顾客和法律法规要求（见第 8.4.2.2 条）。

4.4.1.2 产品安全

组织应有形成文件的过程，用于与产品安全有关的产品和制造过程管理；形成文件的过程应包括但不限于（在适用情况下）：

a）组织对产品安全法律法规要求的识别；
b）向顾客通知 a）项中的要求；
c）设计 FMEA 的特殊批准；
d）产品安全相关特性的识别；
e）产品及制造时安全相关特性的识别和控制；
f）控制计划和过程 FMEA 的特殊批准；
g）反应计划（见第 9.1.1.1 条）；
h）包括最高管理者在内的明确的职责、升级过程和信息流的定义，以及顾客通知；
i）组织或顾客为与产品安全有关的产品和相关制造过程中涉及的人员确定的培训；
j）产品或过程的更改在实施之前应获得批准，包括对过程和产品更改带给产品安全的潜在影响进行评价（见 ISO 9001 第 8.3.6 条）；
k）整个供应链中关于产品安全的要求转移，包括顾客指定的货源（见第 8.4.3.1 条）；
l）整个供应链中按制造批次（至少）的产品可追溯性（见第 8.5.2.1 条）；
m）为新产品导入的经验教训。

注：特殊批准是指负责批准含有安全相关内容文件的职能机构（通常为顾客）作出的额外批准。

4.4.2

见 ISO 9001:2015 的要求。

> 4.4.2 在必要的范围和程度上，组织应：
> a）保持成文信息以支持过程运行；
> b）保留成文信息以确信其过程按策划进行。

5 领导作用

5.1 领导作用与承诺

5.1.1 总则

见 ISO 9001:2015 的要求。

> 5 领导作用
>
> 5.1 领导作用与承诺
>
> 5.1.1 总则
>
> 最高管理者应通过以下方面，证实其对质量管理体系的领导作用和承诺：
>
> a）对质量管理体系的有效性负责；
>
> b）确保制定质量管理体系的质量方针和质量目标，并与组织环境相适应，与战略方向相一致；
>
> c）确保质量管理体系要求融入组织的业务过程；
>
> d）促进使用过程方法和基于风险的思维；
>
> e）确保质量管理体系所需的资源是可获得的；
>
> f）沟通有效的质量管理和符合质量管理体系要求的重要性；
>
> g）确保质量管理体系实现其预期结果；
>
> h）促使人员积极参与，指导和支持他们为质量管理体系的有效性作出贡献；
>
> i）推动改进；
>
> j）支持其他相关管理者在其职责范围内发挥领导作用。
>
> 注：本标准使用的“业务”一词可广义地理解为涉及组织存在目的的核心活动，无论是公有、私有、营利或非营利组织。

5.1.1.1 公司责任

组织应明确并实施公司责任方针，至少包括反贿赂方针、员工行为准则以及道德准则升级政策（“举报政策”）。

5.1.1.2 过程有效性和效率

最高管理者应评审产品实现过程和支持过程，以评价并改进过程有效性和效率。过程评审活动的结果应作为管理评审的输入（见第 9.3.2.1 条）。

5.1.1.3 过程拥有者

最高管理者应确定过程拥有者，由其负责组织的各过程和相关输出的管理。过程拥有者应了解他们的角色，并且具备胜任其角色的能力（见 ISO 9001 第 7.2 条）。

5.1.2 以顾客为关注焦点

见 ISO 9001:2015 的要求。

5.1.2 以顾客为关注焦点

最高管理者应通过确保以下方面，证实其以顾客为关注焦点的领导作用和承诺：

a）确定、理解并持续地满足顾客要求以及适用的法律法规要求；

b）确定和应对风险和机遇，这些风险和机遇可能影响产品和服务合格以及增强顾客满意的能力；

c）始终致力于增强顾客满意。

5.2 方针

5.2.1 建立质量方针

见 ISO 9001:2015 的要求。

5.2 方针

5.2.1 制定质量方针

最高管理者应制定、实施和保持质量方针，质量方针应：

a）适应组织的宗旨和环境并支持其战略方向；

b）为建立质量目标提供框架；

c）包括满足适用要求的承诺；

d）包括持续改进质量管理体系的承诺。

5.2.2 沟通质量方针

见 ISO 9001:2015 的要求。

5.2.2 沟通质量方针

质量方针应：

a）可获取并保持成文信息；

b）在组织内得到沟通、理解和应用；

c）适宜时，可为有关相关方所获取。

5.3 组织的作用、职责和权限

见 ISO 9001:2015 的要求。

5.3 组织的岗位、职责和权限

最高管理者应确保组织相关岗位的职责、权限得到分配、沟通和理解。

最高管理者应分配职责和权限，以：

a）确保质量管理体系符合本标准的要求；

b）确保各过程获得其预期输出；

c）报告质量管理体系的绩效以及改进机会（见 10.1），特别是向最高管理者报告；

d）确保在整个组织中推动以顾客为关注焦点；

e）确保在策划和实施质量管理体系变更时保持其完整性。

5.3.1 组织的作用、职责和权限——补充

最高管理者应向人员分配职责和权限，以确保顾客要求得到满足。这些分配应形成文件。这包括但不限于：特殊特性的选择，质量目标和相关培训的设置，纠正和预防措施，产品设计和开发，产能分析，物流信息，顾客计分卡以及顾客门户。

5.3.2 产品要求和纠正措施的职责和权限

最高管理者应确保：

a）负责产品要求符合性的人员有权停止发运或生产以纠正质量问题；

注：由于一些行业中的过程设计，并非总是能立即停止生产。在这种情况下，必须对受影响批次进行控制，以防将其发运给顾客。

b）拥有纠正措施权限和职责的人员能够及时获知与要求不符的产品或过程，以确保避免将不合格品发运给顾客，并确保所有潜在不合格品得到识别与控制；

c）所有班次的生产作业都安排有负责确保产品要求符合性的负责人员或代理职责人员。

6 策划

6.1 风险和机遇的应对措施

6.1.1 和 6.1.2

见 ISO 9001:2015 的要求

6 策划

6.1 应对风险和机遇的措施

6.1.1 在策划质量管理体系时，组织应考虑到 4.1 所提及的因素和 4.2 所提及的要求，并确定需要应对的风险和机遇，以：

a）确保质量管理体系能够实现其预期结果；

b）增强有利影响；

c）预防或减少不利影响；

d）实现改进。

6.1.2 组织应策划：

a）应对这些风险和机遇的措施；

b）如何：

1）在质量管理体系过程中整合并实施这些措施（见 4.4）；

2）评价这些措施的有效性。

应对措施应与风险和机遇对产品和服务符合性的潜在影响相适应。

注 1：应对风险可选择规避风险，为寻求机遇承担风险，消除风险源，改变风险的可能性或后果，分担风险，或通过信息充分的决策而保留风险。

注 2：机遇可能导致采用新实践、推出新产品、开辟新市场、赢得新顾客、建立合作伙伴关系、利用新技术和其他可行之处，以应对组织或其顾客的需求。

6.1.2.1 风险分析

组织应在风险分析中至少包含从产品召回、产品审核、使用现场的退货和修理、投诉、报废及返工中吸取的经验教训。

组织应保留成文信息，作为风险分析结果的证据。

6.1.2.2 预防措施

组织应确定并实施措施，以消除潜在不合格的原因，防止不合格发生。预防措施应与潜在问题的严重程度相适应。

组织应建立一个用于减轻风险负面影响的过程，过程包括以下方面：

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）所采取措施的成文信息；
e）评审所采取的预防措施的有效性；
f）利用取得的经验教训预防在类似过程中再次发生（见 ISO 9001 第 7.1.6 条）。

6.1.2.3 应急计划

组织应：

a）对保持生产输出并确保顾客要求得以满足而言必不可少的所有制造过程和基础设施设备，识别并评价相关的内部和外部风险；

b）根据风险和对顾客的影响制定应急计划；

c）准备应急计划，以在下列任一情况下保证供应的持续性：关键设备故障（另见第 8.5.6.1.1 条）；外部提供的产品、过程或服务中断；常见自然灾害；火灾；公共事业中断；劳动力短缺；或者基础设施破坏；

d）作为对应急计划的补充，包含一个通知顾客和其他相关方的过程，告知影响顾客作业的任何情况的程度和持续时间；

e）定期测试应急计划的有效性（如：模拟，视情况而定）；

f）利用包括最高管理者在内的跨部门小组对应急计划进行评审（至少每年一次），并在需要时进行更新；

g）对应急计划形成文件，并保留描述修订以及更改授权人员的形成文件的信息。

应急计划应包含相关规定，用以在发生生产停止的紧急情况下重新开始生产之后，以及在常规停机过程未得到遵循的情况下，确认制造的产品持续符合顾客规范。

6.2 质量目标及其实施的策划

6.2.1 和 6.2.2

见 ISO 9001:2015 的要求。

6.2 质量目标及其实施的策划

6.2.1 组织应针对相关职能、层次和质量管理体系所需的过程建立质量目标。

质量目标应：

a）与质量方针保持一致；

b）可测量；

c）考虑适用的要求；

d）与产品和服务合格以及增强顾客满意相关；

e）予以监视；

f）予以沟通；

g）适时更新。

组织应保持有关质量目标的成文信息。

6.2.2 策划如何实现质量目标时，组织应确定：

a）要做什么；

b）需要什么资源；

c）由谁负责；

d）何时完成；

e）如何评价结果。

6.2.2.1 质量目标及其实施的策划——补充

最高管理者应确保，在整个组织内为相关职能、过程和级别，明确、建立并保持符合顾客要求的质量目标。

组织在建立其年度（至少每年一次）质量目标和相关性能指标（内部和外部）时，应考虑组织对相关方及其有关要求的评审结果。

6.3 更改的策划

见 ISO 9001:2015 的要求。

6.3 变更的策划

当组织确定需要对质量管理体系进行变更时，变更应按所策划的方式实施（见 4.4）。

组织应考虑：

a）变更目的及其潜在后果；

b）质量管理体系的完整性；

c）资源的可获得性；

d）职责和权限的分配或再分配。

7 支持

7.1 资源

7.1.1 总则

见 ISO 9001:2015 的要求。

> 7 支持
> 7.1 资源
> 7.1.1 总则
> 组织应确定并提供所需的资源，以建立、实施、保持和持续改进质量管理体系。
> 组织应考虑：
> a）现有内部资源的能力和局限；
> b）需要从外部供方获得的资源。

7.1.2 人员

见 ISO 9001:2015 的要求。

> 7.1.2 人员
> 组织应确定并配备所需的人员，以有效实施质量管理体系，并运行和控制其过程。

7.1.3 基础设施

见 ISO 9001:2015 的要求。

> 7.1.3 基础设施
> 组织应确定、提供并维护所需的基础设施，以运行过程，并获得合格产品和服务。
> 注：基础设施可包括：
> a）建筑物和相关设施；
> b）设备，包括硬件和软件；
> c）运输资源；
> d）信息和通讯技术。

7.1.3.1 工厂、设施及设备策划

组织应使用多方论证的方法，包括风险识别和风险缓解方法，来开发并改进工厂、设施和设备的计划。在设计工厂布局时，组织应：

a）优化材料的流动和搬运，以及对空间场地的增值利用，包括对不合格品的控制，并且

b）在适用时，便于材料的同步流动。

应开发并实施对新产品或新操作的制造可行性进行评价的方法。制造可行性评估应包括产能策划。这些方法还应适用于评价对现有操作提议的更改。

组织应保持过程有效性，包括定期风险复评，以纳入在过程批准、控制计划维护（见第 8.5.1.1 条）及作业准备的验证（见第 8.5.1.3 条）期间作出的任何更改。

制造可行性评估和产能策划的评价应为管理评审的输入（见 ISO 9001 第 9.3 条）。

注 1：这些要求应当包括对精益制造原则的应用。

注 2：这些要求应当应用于现场供应商活动，如适用。

7.1.4 过程操作的环境

见 ISO 9001:2015 的要求。

> **7.1.4 过程运行的环境**
>
> 组织应确定、提供并维护所需的环境，以运行过程，并获得合格产品和服务。
>
> 注：适宜的过程运行环境可能是人为因素与物理因素的结合，例如：
>
> a）社会因素（如非歧视、安定、非对抗）；
>
> b）心理因素（如减压、预防过度疲劳、稳定情绪）；
>
> c）物理因素（如温度、热量、湿度、照明、空气流通、卫生、噪声）。
>
> 由于所提供的产品和服务不同，这些因素可能存在显著差异。

注：在 ISO 45001（或等效标准）第三方认证被认可的情况下，该认证可以证明组织符合本要求的人员安全方面。

7.1.4.1 过程操作的环境——补充

组织应保持生产现场处于与产品和制造过程需求相协调的有序、清洁和整理的状态。

7.1.5 监视和测量资源

7.1.5.1 总则

见 ISO 9001:2015 的要求。

7.1.5 监视和测量资源

7.1.5.1 总则

当利用监视或测量来验证产品和服务符合要求时，组织应确定并提供所需的资源，以确保结果有效和可靠。

组织应确保所提供的资源：

a）适合所开展的监视和测量活动的特定类型；

b）得到维护，以确保持续适合其用途。

组织应保留适当的成文信息，作为监视和测量资源适合其用途的证据。

7.1.5.1.1 测量系统分析

应进行统计研究来分析在控制计划所识别的每种检验、测量和试验设备系统的结果中呈现的变异，所采用的分析方法及接收准则，应与测量系统分析的参考手册相一致。如果得到顾客的批准，其他分析方法和接收准则也可以应用。

替代方法的顾客接受记录应与替代测量系统分析的结果一起保留（见第 9.1.1.1 条）。

注：测量系统分析研究的优先级应当着重于关键或特殊产品或过程特性。

7.1.5.2 测量可追溯性

见 ISO 9001:2015 的要求。

7.1.5.2 测量溯源

当要求测量溯源时，或组织认为测量溯源是信任测量结果有效的基础时，测量设备应：

a）对照能溯源到国际或国家标准的测量标准，按照规定的时间间隔或在使用前进行校准和（或）检定，当不存在上述标准时，应保留作为校准或验证依据的成文信息；

b）予以识别，以确定其状态；

c）予以保护，防止由于调整、损坏或衰减所导致的校准状态和随后的测量结果的失效。

当发现测量设备不符合预期用途时，组织应确定以往测量结果的有效性是否受到不利影响，必要时应采取适当的措施。

注：一个可追溯到装置校准记录的编号或其他标识符，满足 ISO 9001:2015 要求的意图。

7.1.5.2.1 校准 / 验证记录

组织应有一个形成文件的过程，用于管理校准 / 验证记录。用以提供符合内部要求、法律法规要求及顾客规定要求证明的所有量具、测量和试验设备（包括员工拥有的测量设备、顾客拥有的设备或现场供应商拥有的设备），其校准 / 验证活动的记录应予以保持。

组织应确保校准 / 验证活动和记录应包括以下细节：

a）根据影响测量系统的工程更改进行的修订；
b）校准 / 验证时获得的任何偏离规范的读数；
c）对偏离规范情况导致的产品预期使用风险的评估；
d）当在计划验证或校准期间，或在其使用期间，检验、测量和试验设备被查出偏离校准或存在缺陷，应保留有关此检验、测量和试验设备先前测量结果有效性的形成文件的信息，包括校准报告上显示的相关标准的最后一次校准日期和下一次校准到期日；
e）如果可疑产品或材料已被发运，对顾客的通知；
f）校准 / 验证后，有关符合规范的声明；
g）对用于产品和过程控制的软件版本符合规定的验证；
h）所有量具（包括员工拥有的设备、顾客拥有的设备或现场供应商拥有的设备）校准和维护活动的记录；
i）对用于产品和过程控制的生产相关软件的验证（包括在员工拥有的设备、顾客拥有的设备或现场供应商拥有的设备上安装的软件）。

7.1.5.3 实验室要求

7.1.5.3.1 内部实验室

组织的内部实验室设施应有一个确定的范围，包括其从事所要求的检验、试验或校准服务的能力。该实验室范围应包括在质量管理体系文件中。实验室至少应为以下事项明确规定并实施要求：

a）实验室技术程序的充分性；
b）实验室人员的资格；
c）产品试验；
d）正确执行这些服务的能力，可追溯到相关过程标准（例如：ASTM、EN 等）；如果没有可用的国家或国际标准，组织应明确并实施一个验证测量系统能力的方法；
e）顾客要求，如有；
f）对有关记录的评审。

注：通过 ISO/IEC 17025（或等效标准）第三方认可可以证明组织内部实验室符合这个要求。

7.1.5.3.2 外部实验室

为组织提供检验、试验或校准服务的外部 / 商业 / 独立实验室应有一个确定的范围，包括其从事所要求的检验、试验或校准的能力，并且：

实验室应通过 ISO/IEC 17025 或等效的国家标准的认可，认可（证书）范围应包括相关检验、试验或校准服务；校准证书或试验报告应包含国家认可机构的标志；或应有证据证明该外部实验室可以被顾客接受。

注：这些证据可以通过顾客评估来证实，或由顾客批准的第二方机构评估，来证明该实验室满足了 ISO/IEC 17025 或等效国家标准的意图。第二方机构评估可由评估实验室的组织，采用顾客批准的评估方法进行。

当某一设备没有具备资格的实验室进行校准时，校准服务可以由设备制造商进行。在这种情况下，组织应确保第 7.1.5.3.1 条中的要求得到满足。

校准服务的采用，除了由具备资格的（或顾客接受的）实验室提供的以外，需要时，可能需要获得政府监管机构的确认。

7.1.6 组织知识

见 ISO 9001:2015 的要求。

7.1.6 组织知识

组织应确定必要的知识，以运行过程，并获得合格产品和服务。

这些知识应予以保持，并能在所需的范围内得到。

为应对不断变化的需求和发展趋势，组织应审视现有的知识，确定如何获取或接触更多必要的知识和知识更新。

注 1：组织的知识是组织特有的知识，通常从其经验中获得，是为实现组织目标所使用和共享的信息。

注 2：组织的知识可基于：

a）内部来源（如知识产权、从经验获得的知识、从失败和成功项目汲取的经验和教训、获取和分享未成文的知识和经验，以及过程、产品和服务的改进结果）；

b）外部来源（如标准、学术交流、专业会议、从顾客或外部供方收集的知识）。

7.2 能力

见 ISO 9001:2015 的要求。

> 7.2 能力
>
> 组织应：
>
> a）确定在其控制下工作的人员所需具备的能力，这些人员从事的工作影响质量管理体系绩效和有效性；
>
> b）基于适当的教育、培训或经验，确保这些人员是胜任的；
>
> c）适用时，采取措施以获得所需的能力，并评价措施的有效性；
>
> d）保留适当的成文信息，作为人员能力的证据。
>
> 注：适用措施可包括对在职人员进行培训、辅导或重新分配工作，或者聘用、外包胜任的人员。

7.2.1 能力——补充

组织应建立并保持形成文件的过程，识别包括意识（见第 7.3.1 条）在内的培训需求，并使所有从事影响产品要求和过程要求符合性的活动的人员具备能力。从事特定指派任务的人员应按要求进行资格认可，尤其关注对顾客要求的满足。

7.2.2 能力——在职培训

对于承担影响质量要求、内部要求、法规或法律要求符合性的新的或调整职责的人员，组织应对其进行在职培训（其中还应包括顾客要求培训），包括合同工或代理工。在职培训的详细程度应与人员的教育程度及其要在日常工作中执行的任务的复杂程度相称。从事影响质量工作的人员应被告知不符合顾客要求的后果。

7.2.3 内部审核员能力

组织应有形成文件的过程，用于验证内部审核员的能力，要考虑到顾客特定要求。关于审核员能力的更多参考，参见 ISO 19011。组织应保持一份合格内部审核员名单。

质量管理体系审核员、制造过程审核员和产品审核员应全部能够证实最少具备以下能力：

a）了解汽车审核过程方法，包括基于风险的思维；
b）了解适用的顾客特定要求；
c）了解 ISO 9001 和 IATF 16949 中适用的与审核范围有关的要求；
d）了解与审核范围有关的适用的核心工具要求；
e）了解如何计划审核、实施审核、报告审核以及关闭审核发现。

另外，制造过程审核员还应证实对于待审核的相关制造过程，其具有技术知识，包括过程风险分析（例如 PFMEA）和控制计划。产品审核员还应证实其了解产品要求，并能够使用相关测量和试验设备验证产品符合性。

在通过培训来取得人员能力的情况下，应保留成文信息，证实培训师的能力符合上述要求。内部审核员能力的维持与改进应通过以下方法进行证实：

f）每年执行组织规定的最小数量的审核，并且
g）保持基于内部更改（如：过程技术、产品技术）和外部更改（如：ISO 9001、IATF 16949、核心工具及顾客特定要求）对相关要求的认知。

7.2.4 第二方审核员能力

组织应证实从事第二方审核的审核员的能力。第二方审核员应符合顾客对审核员资质的特定要求，并证实最少具备以下核心能力，包括了解：

a）汽车审核过程方法，包括基于风险的思维；
b）适用的顾客特定和组织特定要求；
c）ISO 9001 和 IATF 16949 中适用的与审核范围有关的要求；
d）适用的待审核制造过程，包括 PFMEA 和控制计划；
e）与审核范围有关的适用的核心工具要求；
f）如何计划审核、实施审核、编制审核报告并关闭审核发现。

7.3 意识

见 ISO 9001:2015 的要求。

> **7.3 意识**
>
> 组织应确保在其控制下工作的人员知晓：
>
> a）质量方针；
>
> b）相关的质量目标；
>
> c）他们对质量管理体系有效性的贡献，包括改进绩效的益处；
>
> d）不符合质量管理体系要求的后果。

7.3.1 意识——补充

组织应保持成文信息，证实所有员工都认识到其对产品质量的影响，以及他们所从事的活动在实现、保持并改进质量中的重要性，还包括顾客要求及不合格品带给顾客的风险。

7.3.2 员工激励和授权

组织应保持形成文件的过程，激励员工实现质量目标，进行持续改进，并建立一个提倡创新的环境。该过程应包括促进整个组织对质量和技术的认知程度。

7.4 沟通

见 ISO 9001:2015 的要求。

> **7.4 沟通**
>
> 组织应确定与质量管理体系相关的内部和外部沟通，包括：
>
> a）沟通什么；
>
> b）何时沟通；
>
> c）与谁沟通；
>
> d）如何沟通；
>
> e）谁来沟通。

7.5 成文信息

7.5.1 总则

见 ISO 9001:2015 的要求。

> **7.5 成文信息**
>
> **7.5.1 总则**
>
> 组织的质量管理体系应包括：
>
> a）本标准要求的成文信息；
>
> b）组织所确定的、为确保质量管理体系有效性所需的成文信息。
>
> 注：对于不同组织，质量管理体系成文信息的多少与详略程度可以不同，取决于：
>
> ——组织的规模，以及活动、过程、产品和服务的类型；
>
> ——过程及其相互作用的复杂程度；
>
> ——人员的能力。

7.5.1.1 质量管理体系文件

组织的质量管理体系应形成文件，并包括一份质量手册，可由一系列（电子或硬拷贝形式的）文件构成。

质量手册的格式和结构由组织自行决定，将取决于组织的规模、文化和复杂性。如果采用一系列文件，则应保留一份构成组织质量手册的文件的清单。

质量手册应至少包括以下内容：

a）质量管理体系的范围，包括任何删减的细节和正当的理由；

b）为质量管理体系建立的形成文件的过程或对其引用；

c）组织的过程及其顺序和相互作用（输入和输出），包括任何外包过程控制的类型和程度；

d）一个显示组织质量管理体系内哪些地方满足了顾客特定要求的文件（即：矩阵）。

注：可采用一个显示组织过程如何满足本汽车 QMS 标准要求的矩阵来辅助在组织过程与本汽车 QMS 标准之间建立联系。

7.5.2 创建和更新

见 ISO 9001:2015 的要求。

> **7.5.2 创建和更新**
>
> 在创建和更新成文信息时，组织应确保适当的：
>
> a）标识和说明（如标题、日期、作者、索引编号）；
>
> b）形式（如语言、软件版本、图表）和载体（如纸质的、电子的）；
>
> c）评审和批准，以保持适宜性和充分性。

7.5.3 成文信息的控制

7.5.3.1 和 7.5.3.2

见 ISO 9001:2015 的要求。

> **7.5.3 成文信息的控制**
>
> 7.5.3.1 应控制质量管理体系和本标准所要求的成文信息，以确保：
>
> a）在需要的场合和时机，均可获得并适用；
>
> b）予以妥善保护（如防止泄密、不当使用或缺失）。
>
> 7.5.3.2 为控制成文信息，适用时，组织应进行下列活动：
>
> a）分发、访问、检索和使用；
>
> b）存储和防护，包括保持可读性；
>
> c）更改控制（如版本控制）；
>
> d）保留和处置。
>
> 对于组织确定的策划和运行质量管理体系所必需的来自外部的成文信息，组织应进行适当识别，并予以控制。
>
> 对所保留的、作为符合性证据的成文信息应予以保护，防止非预期的更改。
>
> 注：对成文信息的“访问”可能意味着仅允许查阅，或者意味着允许查阅并授权修改。

7.5.3.2.1　记录保存

组织应有一个确定的、形成文件的并且被执行的记录保存政策。对记录的控制应满足法律法规、组织及顾客要求。

应保存生产件批准文件、工装记录（包括维护和所有权）、产品和过程设计记录、采购订单（如适用）或者合同和修正，保存时间为产品在现行生产和服务中要求的有效期，再加一个日历年，除非顾客或监管机构另有特殊要求。

注：生产件批准成文信息可包括已批准产品、适用的试验设备记录或已批准试验数据。

7.5.3.2.2　工程规范

组织应有形成文件的过程，描述基于顾客要求的进度进行的所有顾客工程标准 / 规范及相关修订的评审、分发和实施。

当工程标准 / 规范更改导致产品设计更改时，请参见 ISO 9001 第8.3.6 条的要求。当工程标准 / 规范更改导致产品实现过程更改时，请参见 ISO 9001 第8.5.6.1 条的要求。组织应保留每项更改在生产中实施日期的记录。实施应包括更新过的文件。

应当在收到工程标准 / 规范更改通知后 10 个工作日内完成评审。

注：当设计记录引用了这些规范，或这些规范影响了生产件批准过程的文件，例如：控制计划、风险分析（如 FMEAs）等时，这些标准 / 规范的更改需要对顾客的生产件批准记录进行更新。

8 运行

8.1 运行策划和控制

见 ISO 9001:2015 的要求。

> 8 运行
>
> 8.1 运行的策划和控制
>
> 为满足产品和服务提供的要求，并实施第 6 章所确定的措施，组织应通过以下措施对所需的过程（见 4.4）进行策划、实施和控制：
>
> a）确定产品和服务的要求；
>
> b）建立下列内容的准则：
>
> 1）过程；
>
> 2）产品和服务的接收。
>
> c）确定所需的资源以使产品和服务符合要求；
>
> d）按照准则实施过程控制；
>
> e）在必要的范围和程度上，确定并保持、保留成文信息，以：
>
> 1）确信过程已经按策划进行；
>
> 2）证实产品和服务符合要求。
>
> 策划的输出应适合于组织的运行。
>
> 组织应控制策划的变更，评审非预期变更的后果，必要时，采取措施减轻不利影响。
>
> 组织应确保外包过程受控（见 8.4）。

8.1.1 运行策划和控制——补充

在对产品实现进行策划时，应包含以下主题：

a）顾客产品要求和技术规范；
b）物流要求；
c）制造可行性；
d）项目策划（参见 ISO 9001 第 8.3.2 条）；
e）接收准则。

ISO 9001 第 8.1 条 c) 项中的资源是指所要求的产品特定的验证、确认、监视、测量、检验和试验活动以及产品接收准则。

8.1.2 保密

组织应确保正在开发中的顾客签约产品和项目及有关产品信息的保密。

8.2 产品和服务要求

8.2.1 顾客沟通

见 ISO 9001:2015 的要求。

> 8.2 产品和服务要求
>
> 8.2.1 顾客沟通
>
> 与顾客沟通的内容应包括：
>
> a）提供有关产品和服务的信息；
>
> b）处理问询、合同或订单，包括更改；
>
> c）获取有关产品和服务的顾客反馈，包括顾客投诉；
>
> d）处置或控制顾客财产；
>
> e）关系重大时，制定应急措施的特定要求。

8.2.1.1 顾客沟通——补充

应按顾客同意的语言进行书面或口头沟通。组织应有能力按顾客规定的语言和形式来沟通必要的信息，包括按顾客规定的计算机语言和格式的数据（例如：计算机辅助设计数据、电子数据交换等）。

8.2.2 产品和服务要求的确定

见 ISO 9001:2015 的要求。

> 8.2.2 产品和服务要求的确定
>
> 在确定向顾客提供的产品和服务的要求时，组织应确保：
>
> a）产品和服务的要求得到规定，包括：
>
> 1）适用的法律法规要求；
>
> 2）组织认为的必要要求。
>
> b）提供的产品和服务能够满足所声明的要求。

8.2.2.1 产品和服务要求的确定——补充

这些要求应包括回收再利用、对环境的影响，以及根据组织对产品和制造过程的认知所识别的特性。

遵守 ISO 9001 第 8.2.2 条 a）1）项的要求应包括但不限于：

所有适用的与材料的获得、存储、搬运、回收、销毁或废弃有关的政府、安全和环境法规。

8.2.3 产品和服务要求的评审

8.2.3.1

见 ISO 9001:2015 的要求。

8.2.3 产品和服务要求的评审

8.2.3.1 组织应确保有能力向顾客提供满足要求的产品和服务。在承诺向顾客提供产品和服务之前，组织应对如下各项要求进行评审：

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）组织规定的要求；

d）适用于产品和服务的法律法规要求；

e）与以前表述不一致的合同或订单要求。

组织应确保与以前规定不一致的合同或订单要求已得到解决。

若顾客没有提供成文的要求，组织在接受顾客要求前应对顾客要求进行确认。

注：在某些情况下，如网上销售，对每一个订单进行正式的评审可能是不实际的，作为替代方法，可评审有关的产品信息，如产品目录。

8.2.3.1.1 产品和服务要求的评审——补充

组织应保留形成文件的证据，证明对 ISO 9001 第 8.2.3.1 条中正式评审要求的弃权有顾客授权。

8.2.3.1.2 顾客指定的特殊特性

组织应符合顾客对特殊特性的指定、批准文件和控制的要求。

8.2.3.1.3 组织制造可行性

组织应采用多方论证方法来进行分析，以确定组织的制造过程是否是可行的，能够始终生产出符合顾客规定的全部工程和产能要求的产品。组织应为任何对其而言新的制造或产品技术，以及任何更改过的制造过程或产品设计进行本可行性分析。

此外，组织应当通过生产运行、标杆管理研究或其他适当的方法，确认其能够以所要求的速率生产出符合规范的产品。

8.2.3.2

见 ISO 9001:2015 的要求。

8.2.3.2 适用时，组织应保留与下列方面有关的成文信息：

a）评审结果；

b）产品和服务的新要求。

8.2.4 产品和服务要求的更改

见 ISO 9001:2015 的要求。

> 8.2.4 产品和服务要求的更改
>
> 若产品和服务要求发生更改，组织应确保相关的成文信息得到修改，并确保相关人员知道已更改的要求。

8.3 产品和服务的设计和开发

8.3.1 总则

见 ISO 9001:2015 的要求。

> 8.3 产品和服务的设计和开发
>
> 8.3.1 总则
>
> 组织应建立，实施和保持适当的设计和开发过程，以确保后续的产品和服务的提供。

8.3.1.1 产品和服务的设计和开发——补充

ISO 9001 第 8.3.1 条的要求应适用于产品和制造过程的设计和开发，并且应着重于错误预防，而不是探测。

组织应对设计和开发过程形成文件。

8.3.2 设计和开发策划

见 ISO 9001:2015 的要求。

> 8.3.2 设计和开发策划
>
> 在确定设计和开发的各个阶段和控制时，组织应考虑：
>
> a）设计和开发活动的性质、持续时间和复杂程度；
>
> b）所需的过程阶段，包括适用的设计和开发评审；
>
> c）所需的设计和开发验证、确认活动；
>
> d）设计和开发过程涉及的职责和权限；
>
> e）产品和服务的设计和开发所需的内部、外部资源；
>
> f）设计和开发过程参与人员之间接口的控制需求；
>
> g）顾客及使用者参与设计和开发过程的需求；
>
> h）对后续产品和服务提供的要求；
>
> i）顾客和其他有关相关方所期望的对设计和开发过程的控制水平；
>
> j）证实已经满足设计和开发要求所需的成文信息。

8.3.2.1 设计和开发策划——补充

组织应确保设计和开发策划涵盖组织内部所有受影响的利益相关者及其（适当的）供应链。使用多方论证方法的方面包括但不限于：

a） 项目管理（例如：APQP 或 VDA-RGA）；
b） 产品和制造过程设计活动（如：DFM 和 DFA），例如：考虑使用替代的设计和制造过程；
c） 产品设计风险分析（FMEAs）的开发和评审，包括降低潜在风险的措施；
d） 制造过程风险分析（如：FMEAs、过程流程、控制计划和标准的工作指导书）的开发和评审。

注：多方论证方法通常包括组织的设计、制造、工程、质量、生产、采购、供应、维护和其他适当职能。

8.3.2.2 产品设计技能

组织应确保负有产品设计职责的人员有能力达成设计要求，并具备适用的产品设计工具和技术技能。适合的工具和技术应得到组织的识别。

注：基于数学的数字化数据的应用便是一种产品设计技能。

8.3.2.3 带有嵌入式软件的产品的开发

组织应有一个质量保证过程，用于其带有内部开发的嵌入式软件的产品。应采用软件开发评估方法来评估组织的软件开发过程。组织应按照风险和对顾客潜在影响的优先级，为软件开发能力的自评估保留形成文件的信息。

组织应将软件开发纳入其内部审核方案的范围（见第 9.2.2.1 条）。

8.3.3 设计和开发输入

见 ISO 9001:2015 的要求。

> **8.3.3 设计和开发输入**
>
> 组织应针对所设计和开发的具体类型的产品和服务，确定必需的要求。组织应考虑：
>
> a）功能和性能要求；
>
> b）来源于以前类似设计和开发活动的信息；
>
> c）法律法规要求；
>
> d）组织承诺实施的标准或行业规范；
>
> e）由产品和服务性质所导致的潜在的失效后果。
>
> 针对设计和开发的目的，输入应是充分和适宜的，且应完整，清楚。
>
> 相互矛盾的设计和开发输入应得到解决。
>
> 组织应保留有关设计和开发输入的成文信息。

8.3.3.1 产品设计输入

组织应对作为合同评审结果的产品设计输入要求进行识别、形成文件并进行评审。产品设计输入要求包括但不限于：

a）产品规范，包括但不限于特殊特性（见第 8.3.3.3 条）；

b）边界和对接要求；

c）标识、可追溯性和包装；

d）对设计的替代选择的考虑；

e）对输入要求风险的评估，以及对组织缓解 / 管理风险（包括来自可行性分析的风险）的能力的评估；

f）产品要求符合性的目标，包括防护、可靠性、耐久性、可服务性、健康、安全、环境、开发时程安排和成本等方面；

g）顾客确定的目的国（如有提供）的适用法律法规要求；

h）嵌入式软件要求。

组织应有一个过程，将从以前的设计项目、竞争产品分析（标杆）、供应商反馈、内部输入、使用现场数据和其他相关资源中获取的信息，推广应用于当前和未来相似性质的项目。

注：使用权衡曲线是考虑设计的替代选择的一种方法。

8.3.3.2 制造过程设计输入

组织应对制造过程设计输入要求进行识别、形成文件并进行评审，包括但不限于：

a）产品设计输出的数据，包括特殊特性；
b）生产力、过程能力、时程安排及成本的目标；
c）制造技术替代选择；
d）顾客要求，如有；
e）以往的开发经验；
f）新材料；
g）产品搬运和人体工学要求；以及
h）制造设计和装配设计。

制造过程设计应包括，针对问题适当的重要性程度，和所遭遇到风险相称的程度来使用防错方法。

8.3.3.3 特殊特性

组织应采用多方论证方法来建立、形成文件并实施用于识别特殊特性的过程，包括顾客确定的以及组织风险分析所确定的特殊特性，应包括：

a）将所有特殊特性记录进图纸（按要求）、风险分析（例如 FMEA）、控制计划和标准的工作 / 操作说明书；特殊特性用特定的标记进行标识，并且贯穿这些文件中的每一个；
b）为产品和生产过程的特殊特性开发控制和监视策略；
c）顾客规定的批准，如有要求；
d）遵守顾客规定的定义和符号或组织的等效符号或标记，如符号转换表所示。如有要求，应向顾客提交符号转换表。

8.3.4 设计和开发控制

见 ISO 9001:2015 的要求。

> **8.3.4 设计和开发控制**
>
> 组织应对设计和开发过程进行控制，以确保：
>
> a）规定拟获得的结果；
> b）实施评审活动，以评价设计和开发的结果满足要求的能力；
> c）实施验证活动，以确保设计和开发输出满足输入的要求；
> d）实施确认活动，以确保形成的产品和服务能够满足规定的使用要求或预期用途；
> e）针对评审、验证和确认过程中确定的问题采取必要措施；
> f）保留这些活动的成文信息。
>
> 注：设计和开发的评审、验证和确认具有不同目的。根据组织的产品和服务的具体情况，可单独或以任意组合的方式进行。

8.3.4.1 监视

产品和过程的设计和开发期间特定阶段的测量应被确定、分析，以汇总结果的形式来报告，作为对管理评审的输入（见第 9.3.2.1 条）。

在顾客有所要求时，应在顾客规定或同意的阶段向顾客报告对产品和过程开发活动的测量。

注：在适当的情况下，这些测量可包括质量风险、成本、前置期、关键路径和其他测量。

8.3.4.2 设计和开发确认

应根据顾客要求，包括适用的行业和政府机构发布的监管标准，对设计和开发进行确认。设计和开发确认的时程安排应与顾客规定的适用时程相符。

在与顾客有合同约定的情况下，设计和开发确认应包括评价组织的产品，包括嵌入式软件在最终顾客产品系统内的相互作用。

8.3.4.3 原型样件方案

当顾客要求时，组织应制定原型样件方案和控制计划。组织应尽可能地使用与正式生产相同的供应商、工装和制造过程。

应监视所有的性能试验活动的及时完成和要求符合性。

当服务被外包时，组织应将控制的类型和程度纳入其质量管理体系的范围，以确保外包服务符合要求（见 ISO 9001 第 8.4 条）。

8.3.4.4 产品批准过程

组织应建立、实施并保持一个符合顾客规定要求的产品和制造批准过程。

在向顾客提交其零件批准之前，组织应根据 ISO 9001 第 8.4.3 条，对外部提供的产品和服务进行审批。

如顾客有所要求，组织应在发运之前获得形成文件的产品批准。此类批准的记录应予以保存。

注：产品的批准应当是制造过程验证的后续步骤。

8.3.5 设计和开发输出

见 ISO 9001:2015 的要求。

8.3.5 设计和开发输出

组织应确保设计和开发输出：

a）满足输入的要求；

b）满足后续产品和服务提供过程的需要；

c）包括或引用监视和测量的要求，适当时，包括接收准则；

d）规定产品和服务特性，这些特性对于预期目的、安全和正常提供是必需的。

组织应保留有关设计和开发输出的成文信息。

8.3.5.1 设计和开发输出——补充

产品设计输出的陈述方式应适合于对照产品设计输入要求进行验证和确认。产品设计输出应包括但不限于（如适用）：

a）设计风险分析（FMEA）；

b）可靠性研究结果；

c）产品特殊特性；

d）产品设计防错结果，例如：DFSS、DFMA 和 FTA；

e）产品定义，包括三维模型、技术数据包、产品制造信息，以及几何尺寸与公差（GD&T）；

f）二维图纸、产品制造信息以及几何尺寸与公差（GD&T）；

g）产品设计评审结果；

h）服务诊断指南及修理和可服务性说明；

i）服务件要求；

j）运输的包装和标签要求。

注：临时设计输出应当包含通过权衡过程正在解决的工程问题。

8.3.5.2 制造过程设计输出

组织应对制造过程设计输出形成文件，采用的方式应能够对照制造过程设计输入进行验证。组织应对照制造过程设计输入要求对输出进行验证。制造过程设计输出应包括但不限于：

a）规范和图纸；
b）产品和制造过程的特殊特性；
c）对影响特性的过程输入变量的识别；
d）用于生产和控制的工装和设备，包括设备和过程的能力研究；
e）制造过程流程图 / 制造过程平面布置图，包括产品、过程和工装的联系；
f）产能分析；
g）制造过程 FMEA；
h）维护计划和说明；
i）控制计划（见附录 A）；
j）标准作业和工作指导书；
k）过程批准的接收准则；
l）质量、可靠性、可维护性和可测量性的数据；
m）适用时，防错识别和验证的结果；
n）产品 / 制造过程不符合的快速探测、反馈和纠正的方法。

8.3.6 设计和开发更改

见 ISO 9001:2015 的要求。

8.3.6 设计和开发更改

组织应对产品和服务在设计和开发期间以及后续所做的更改进行适当的识别、评审和控制，以确保这些更改对满足要求不会产生不利影响。

组织应保留下列方面的成文信息：

a）设计和开发更改；
b）评审的结果；
c）更改的授权；
d）为防止不利影响而采取的措施。

8.3.6.1 设计和开发更改——补充

组织应评价初始产品批准之后的所有设计更改，包括组织或其供应商提议的更改，评价这些更改对可装配性、形式、功能、性能和/或耐久性的影响。这些更改应对照顾客要求进行确认，并在生产实施之前得到内部批准。

如顾客有所要求，组织应在实施生产之前，从顾客处获得形成文件的批准或弃权。

对于带有嵌入式软件的产品，组织应对软硬件的版本级别形成文件，作为更改记录的一部分。

8.4 外部提供的过程、产品和服务的控制

8.4.1 总则

见 ISO 9001:2015 的要求。

> **8.4 外部提供的过程、产品和服务的控制**
>
> **8.4.1 总则**
>
> 组织应确保外部提供的过程、产品和服务符合要求。
>
> 在下列情况下，组织应确定对外部提供的过程、产品和服务实施的控制：
>
> a）外部供方的产品和服务将构成组织自身的产品和服务的一部分；
>
> b）外部供方代表组织直接将产品和服务提供给顾客；
>
> c）组织决定由外部供方提供过程或部分过程。
>
> 组织应基于外部供方按照要求提供过程、产品和服务的能力，确定并实施对外部供方的评价、选择、绩效监视以及再评价的准则。对于这些活动和由评价引发的任何必要的措施，组织应保留成文信息。

8.4.1.1 总则——补充

组织应将影响顾客要求的所有产品和服务，例如子总成、排序、挑选、返工和校准服务，纳入其对外部提供的产品、过程和服务的定义范围。

8.4.1.2 供应商选择过程

组织应有一个形成文件的供应商选择过程。选择过程应包括：

a）对所选供应商产品符合性以及组织向其顾客不间断产品供应的风险评估；
b）相关质量和交付绩效；
c）对供应商质量管理体系的评价；
d）多方论证决策；以及
e）对软件开发能力的评估，如适用。

应当考虑的其他供应商选择准则包括：

——汽车业务量（绝对值，以及占总业务量的百分比）；
——财务稳定性；
——采购的产品、材料或服务的复杂性；
——所需技术（产品或过程）；
——可用资源（如：人员、基础设施）的充分性；
——设计和开发能力（包括项目管理）；
——制造能力；
——更改管理过程；
——业务连续性规划（如：防灾准备、应急计划）；
——物流过程；
——顾客服务。

8.4.1.3 顾客指定的货源（亦称“指向性购买”）

当顾客指定时，组织应从顾客指定的货源处采购产品、材料或服务。

第 8.4 条的所有要求（除了 IATF 16949 第 8.4.1.2 条中的要求）适用于组织对顾客指定货源的控制，除非组织与顾客之间的合同另有特殊约定。

8.4.2 控制类型和程度

见 ISO 9001:2015 的要求。

8.4.2 控制类型和程度

组织应确保外部提供的过程、产品和服务不会对组织稳定地向顾客交付合格产品和服务的能力产生不利影响。

组织应：

a）确保外部提供的过程保持在其质量管理体系的控制之中；

b）规定对外部供方的控制及其输出结果的控制；

c）考虑：

1）外部提供的过程、产品和服务对组织稳定地满足顾客要求和适用的法律法规要求的能力的潜在影响；

2）由外部供方实施控制的有效性；

d）确定必要的验证或其他活动，以确保外部提供的过程、产品和服务满足要求。

8.4.2.1 控制类型和程度——补充

组织应有一个形成文件的过程，以识别外包过程并选择控制的类型和程度，用于验证外部提供的产品、过程和服务对内部（组织的）要求和外部顾客要求的符合性。

该过程应包括根据供应商绩效和产品、材料或服务风险评估，增加或减少控制类型和程度以及开发活动的准则和措施。

8.4.2.2 法律法规要求

组织应有形成文件的过程，以确保所采购的产品、过程和服务符合收货国、发运国和顾客确定的目的国（如有提供）现行适用法律法规的要求。

如果顾客为特定产品符合法律法规要求确定了特殊控制，组织应确保按照规定实施并保持这些控制，包括在供应商处。

8.4.2.3 供应商质量管理体系开发

组织应要求其汽车产品和服务供应商开发、实施并改进一个通过 ISO 9001 认证的质量管理体系，除非顾客另行授权 [如：下文的 a) 项]，最终目标是通过本汽车 QMS 标准的认证。除非顾客另有规定，应当根据以下顺序来达成本要求：

a）经由第二方审核符合 ISO 9001；

b）经由第三方审核通过 ISO 9001 认证；除非顾客另有规定，组织的供应商应通过保持认证机构出具的第三方认证证明来证实对 ISO 9001 的符合性，证明上应有被承认的 IAF MLA（国际认可论坛多边承认协议）成员的认可标志，其中，认可机构的主要范围包括 ISO/IEC 17021 管理体系认证；

c）经由第二方审核通过 ISO 9001 认证，同时符合其他顾客确定的质量管理体系要求（例如：次级供应商最低汽车质量管理体系要求 [MAQMSR] 或等效要求）；

d）通过 ISO 9001 认证，同时经由第二方审核符合 IATF 16949；

e）经由第三方审核通过 IATF 16949 认证（由 IATF 认可的认证机构对供应商进行的有效的 IATF 16949 第三方认证）。

8.4.2.3.1 汽车产品相关软件或带有嵌入式软件的汽车产品

组织应要求其汽车产品相关软件或带有嵌入式软件的汽车产品的供应商为各自产品实施并保持一个软件质量保证过程。

应采用软件开发评估方法来评估供应商的软件开发过程。组织应按照风险和对顾客潜在影响的优先级，要求供应商为软件开发能力自评估保存成文信息。

8.4.2.4 供应商监视

组织应为供应商绩效评价制定形成文件的过程和准则，以便确保外部提供的产品、过程和服务符合内部要求和外部顾客要求。

至少应监视以下供应商绩效指标：

a）已交付产品对要求的符合性；
b）在收货工厂对顾客造成的干扰，包括整车候检和停止出货；
c）交付排程的绩效；
d）超额运费发生的次数。

如顾客有所规定，组织还应视情况在供应商绩效监视中包括：

e）与质量或交付有关的特殊状态顾客通知；
f）经销商退货、保修、使用现场措施和召回。

8.4.2.4.1 第二方审核

组织的供应商管理方法中应包括一个第二方审核过程。第二方审核可以用于：

a）供应商风险评估；
b）供应商监视；
c）供应商质量管理体系开发；
d）产品审核；
e）过程审核。

基于风险分析，包括产品安全 / 法规要求、供应商绩效和质量管理体系认证水平，组织应至少对第二方审核的需求、类型、频率和范围的确定准则形成文件。

组织应保留第二方审核报告的记录。

如果第二方审核的范围是评估供应商的质量管理体系，则方法应与汽车过程方法相符。

注：可从 IATF 审核员指南和 ISO 19011 中获得指导。

8.4.2.5 供应商开发

组织应为其活跃供应商确定所需供应商开发行动的优先级、类型、程度和时程安排。用于确定的输入应包括但不限于：

a）通过供应商监视（见第 8.4.2.4 条）识别的绩效问题；
b）第二方审核发现（见第 8.4.2.4.1 条）；
c）第三方质量管理体系认证状态；
d）风险分析。

组织应采取必要措施，以解决未决的（不符合要求的）绩效问题并寻求持续改进的机会。

8.4.3 提供给外部供方的信息

见 ISO 9001:2015 的要求。

8.4.3 提供给外部供方的信息

组织应确保在与外部供方沟通之前所确定的要求是充分和适宜的。

组织应与外部供方沟通以下要求：

a）需提供的过程、产品和服务。
b）对下列内容的批准：
1）产品和服务；
2）方法、过程和设备；
3）产品和服务的放行。
c）能力，包括所要求的人员资格。
d）外部供方与组织的互动。
e）组织使用的对外部供方绩效的控制和监视。
f）组织或其顾客拟在外部供方现场实施的验证或确认活动。

8.4.3.1 提供给外部供方的信息——补充

组织应向其供应商传达所有适用的法律法规要求以及产品和过程特殊特性，并要求供应商沿着供应链直至制造，贯彻所有适用的要求。

8.5 生产和服务提供

8.5.1 生产和服务提供的控制

见 ISO 9001:2015 的要求。

> **8.5 生产和服务提供**
>
> **8.5.1 生产和服务提供的控制**
>
> 组织应在受控条件下进行生产和服务提供。
>
> 适用时，受控条件应包括：
>
> a）可获得成文信息，以规定以下内容：
>
> 1）拟生产的产品、提供的服务或进行的活动的特性；
>
> 2）拟获得的结果。
>
> b）可获得和使用适宜的监视和测量资源。
>
> c）在适当阶段实施监视和测量活动，以验证是否符合过程或输出的控制准则以及产品和服务的接收准则。
>
> d）为过程的运行使用适宜的基础设施，并保持适宜的环境。
>
> e）配备胜任的人员，包括所要求的资格。
>
> f）若输出结果不能由后续的监视或测量加以验证，应对生产和服务提供过程实现策划结果的能力进行确认，并定期再确认。
>
> g）采取措施防止人为错误。
>
> h）实施放行、交付和交付后的活动。

注：适当的基础设施包括保证产品符合性所需的适当制造设备。监视和测量资源包括确保制造过程有效控制所需的适当监视和测量设备。

8.5.1.1 控制计划

组织应针对相关制造现场和所有提供的产品，在系统、子系统、部件和/或材料各层次上（根据附录A）制定控制计划，包括那些生产散装材料和零件的过程。控制计划族适用于采用共同制造过程的散装材料和相似零件。

组织应制定投产前控制计划和量产控制计划，显示设计风险分析（如果顾客提供了）、过程流程图和制造过程风险分析输出（例如FMEA）的联系，并在计划中包含从这些方面获得的信息。

如果顾客要求，组织应提供在投产前或量产控制计划执行期间收集的测量和符合性数据。组织应在控制计划中包含以下内容：

a）用于制造过程的控制手段，包括作业准备的验证；
b）首件/末件确认，如适用；
c）用于顾客和组织确定的特殊特性（见附录A）控制的监视方法；
d）顾客要求的信息，如有；
e）规定的反应计划（见附录A）；当检测到不合格品，过程会变得不稳定或统计能力不足时。

组织应针对如下任一情况对控制计划进行评审，并在需要时更新：

f）当组织确定其已经向顾客发运了不合格品；
g）当发生任何影响产品、制造过程、测量、物流、供应货源、生产量或风险分析（FMEA）的变更（见附录A）；
h）在收到顾客投诉并实施了相关纠正措施之后，当适用时；
i）以基于风险分析的设定频率。

如果顾客要求，组织应在控制计划评审和修订后获得顾客批准。

8.5.1.2 标准化作业——操作指导书和目视标准

组织应确保标准化作业文件：

a）被传达给负责相关工作的员工，并被员工理解；
b）是清晰易读的；
c）用有责任遵守这些文件的人员能够理解的语言表述；
d）在指定的工作区域易于得到。

标准化作业文件还应包含操作员安全规则。

8.5.1.3 作业准备的验证

组织应：

a）当执行作业准备时进行作业准备验证，例如：需要新作业准备的一项工作的首次运行、材料的更换或工作的变更；
b）保持有关准备人员的成文信息；
c）适用时采用统计的验证方法；
d）进行首件 / 末件确认，如适用；适当时，应当保留首件用于与末件比较；适当时，应当保留末件用于与后续运行中的首件比较；
e）保留作业准备和首件 / 末件确认之后过程和产品批准的记录。

8.5.1.4 停工后的验证

组织应确定并采取必要的措施，确保在计划或非计划生产停工期之后，产品对要求的符合性。

8.5.1.5 全面生产维护

组织应制定、实施并保持一个形成文件的全面生产维护系统。

该系统应至少包含：

a）对按照要求产量生产合格产品所必需的过程设备的识别；
b）a）项中被识别设备的替换件的可用性；
c）机器、设备和设施维护的资源提供；
d）设备、工装和量具的包装和防护；
e）适用的顾客特定要求；
f）形成文件的维护目标，例如：OEE（综合设备效率）、MTBF（平均故障间隔时间）和MTTR（平均维修时间），以及预防性维护符合性指标。维护目标的绩效应作为管理评审的输入（见ISO 9001 第 9.3 条）；
g）维护计划和目标以及形成文件的措施计划的定期评审，以在未达到目标时采取纠正措施；
h）对预防性维护方法的使用；
i）对预测性维护方法的使用，如适用；
j）周期性检修。

8.5.1.6 生产工装及制造、试验、检验工装和设备的管理

组织应针对生产和服务材料和散装材料（如适用），为工具、量具的设计、制造和验证活动提供资源。

组织应建立并实施一个生产工装管理体系，不管归组织还是顾客所有，其中包括：

a）维护、维修设施与人员；
b）存储与修复；
c）工装准备；
d）易损工具的工具更换方案；
e）工具设计修改的文件，包括产品的工程变更等级；
f）工具的修改和文件的修订；
g）工具标识，例如：序列号或资产编号；状态，如生产、修理或废弃；所有权；位置。

组织应验证顾客拥有的工具、制造设备和试验 / 检验设备是在明显的位置永久标记的，以便能够确定每件工具或设备的所有权和用途。

如果任何工作被外包，组织应实施监视这些活动的系统。

8.5.1.7 生产排程

组织应确保为满足顾客订单 / 需求来安排生产，例如准时生产（JIT），并且确保生产由一个信息系统支持，该系统允许在过程的关键阶段取得生产信息，并且是由订单驱动的。

组织应在生产排程期间包含相关策划信息，如：顾客订单、供应商准时交付绩效、产能、共享载荷（共线工位）、前置期、库存水平、预防性维护及校准。

8.5.2 标识和可追溯性

见 ISO 9001:2015 的要求。

> **8.5.2 标识和可追溯性**
>
> 需要时，组织应采用适当的方法识别输出，以确保产品和服务合格。
>
> 组织应在生产和服务提供的整个过程中按照监视和测量要求识别输出状态。
>
> 当有可追溯要求时，组织应控制输出的唯一性标识，并应保留所需的成文信息以实现可追溯。

注：检验和试验状态并不能以产品在生产流程中所处的位置来表明，除非产品本身状态明显（如在自动化生产传递过程中的物料）。如果该状态已清晰地标识、文件化且达到了指定的目的，允许采用其他方法来标识。

8.5.2.1 标识和可追溯性——补充

可追溯性的目的在于支持对顾客所收产品的开始点和停止点的清楚识别，或者用于发生质量和/或安全相关不符合的情况。因此，组织应按照下文描述实施标识和可追溯过程。

组织应对所有汽车产品的内部、顾客及法规可追溯性要求进行分析，包括根据风险等级或失效对员工、顾客的严重程度，制定可追溯性计划并形成文件。这些计划应按产品、过程和制造位置明确适当的可追溯系统、过程和方法，应：

a）使组织能够识别不合格品和/或可疑产品；
b）使组织能够隔离不合格品和/或可疑产品；
c）确保能够满足顾客要求和/或法规对响应时间的要求；
d）确保保留了成文信息，保留的形式（电子、硬拷贝、档案）使组织能够满足响应时间要求；
e）确保各单个产品的序列化标识，如顾客或监管标准有所规定；
f）确保标识和可追溯性要求被扩展应用至外部提供的具有安全/监管特性的产品。

8.5.3 顾客或外部供方的财产

见 ISO 9001:2015 的要求。

> **8.5.3 顾客或外部供方的财产**
>
> 组织应爱护在组织控制下或组织使用的顾客或外部供方的财产。
>
> 对组织使用的或构成产品和服务一部分的顾客和外部供方财产，组织应予以识别、验证、保护和防护。
>
> 若顾客或外部供方的财产发生丢失、损坏或发现不适用情况，组织应向顾客或外部供方报告，并保留所发生情况的成文信息。
>
> 注：顾客或外部供方的财产可能包括材料、零部件、工具和设备以及场所、知识产权和个人资料。

8.5.4 防护

见 ISO 9001:2015 的要求。

> **8.5.4 防护**
>
> 组织应在生产和服务提供期间对输出进行必要的防护，以确保符合要求。
>
> 注：防护可包括标识、处置、污染控制、包装、储存、传输或运输以及保护。

8.5.4.1　防护——补充

防护应包括标识、搬运、污染控制、包装、存储、输送或运输以及保护。

应对来自外部和/或内部供方的材料和部件，在从收货到处理的期间提供防护，包括发运并直到交付给顾客/被顾客验收。

组织应按适当计划的时间间隔来评估库存品状况、存储容器放置/类型以及存储环境，以便及时探测变质情况。

组织应使用库存管理系统以优化库存的周转期，确保库存周转，如“先进先出（FIFO）”。

组织应确保过期产品按对待不合格品的类似方法进行控制。

组织应满足顾客提出的防护、包装、发运和标签要求。

8.5.5　交付后活动

见 ISO 9001:2015 的要求。

8.5.5　交付后活动

组织应满足与产品和服务相关的交付后活动的要求。

在确定所要求的交付后活动的覆盖范围和程度时，组织应考虑：

a）法律法规要求；

b）与产品和服务相关的潜在不良的后果；

c）产品和服务的性质、使用和预期寿命；

d）顾客要求；

e）顾客反馈。

注：交付后活动可包括保证条款所规定的措施、合同义务（如维护服务等）、附加服务（如回收或最终处置等）。

8.5.5.1 服务信息的反馈

组织应确保建立、实施并保持一个在制造、材料搬运、物流、工程和设计活动之间沟通服务问题信息的过程。

注 1：将“服务问题”增加到这个子条款，是为了确保组织知晓可能在顾客地点或使用现场被识别的不合格品和材料。

注 2：“服务问题”应当在适用时包括使用现场失效试验分析（见第 10.2.6 条）的结果。

8.5.5.2 与顾客的服务协议

当与顾客达成服务协议时，组织应：

a）验证相关服务中心满足适用要求；

b）验证任何特殊用途的工具或测量设备的有效性；

c）确保所有服务人员得到了对适用要求的培训。

8.5.6 更改控制

见 ISO 9001:2015 的要求。

8.5.6 更改控制

组织应对生产或服务提供的更改进行必要的评审和控制，以确保持续地符合要求。

组织应保留成文信息，包括有关更改评审的结果、授权进行更改的人员以及根据评审所采取的必要措施。

8.5.6.1 更改控制——补充

组织应有一个形成文件的过程，对影响产品实现的更改进行控制和反应。任何更改的影响，包括由组织、顾客或任何供应商所引起的更改，都应进行评估。

组织应：

a）明确验证和确认活动，以确保与顾客要求相一致；
b）在实施前确认更改；
c）对相关风险分析的证据形成文件；
d）保留验证和确认的记录。

应当对更改（例如：对零件设计、制造地点或制造过程的更改），包括供应商作出的更改，进行以验证为目的的试生产，以便确认更改对制造过程带来的影响。

当顾客要求时，组织应：

e）向顾客通知最近一次产品批准之后任何计划产品实现的更改；
f）在实施更改之前获得形成文件的批准；
g）达成额外验证或标识要求，例如：试生产和新产品确认。

8.5.6.1.1 过程控制的临时更改

组织应识别过程控制手段，包括检验、测量、试验和防错装置，形成文件化的清单并予以保持，清单包含主要过程控制和经批准的备用或替代方法。

组织应有一个形成文件的过程，对替代控制方法的使用进行管理。组织应基于风险分析（例如 FMEA）和严重程度，在本过程中包含要在生产中实施替代控制方法之前获得的内部批准。

在发运采用替代方法检验或试验的产品之前，如有要求，组织应获得顾客批准。组织应保持一份控制计划中提及的经批准替代过程控制方法的清单并定期评审。

每个替代过程控制方法应有标准的工作指导书。组织应至少每日评审替代过程控制手段的运行，以验证标准作业的实施，旨在尽早返回到控制计划规定的标准过程。方法范例包括但不限于：

a）以质量为关注的每日审核（如：分层过程审核，如适用）；
b）每日领导会议。

基于严重程度，并在确认防错装置或过程的所有特征均得以有效恢复的基础上，在规定时期内对重新启动验证形成文件。

在使用替代过程控制装置或过程期间，组织应实现生产的所有产品的可追溯性（如：验证并保留每个班次首件和末件）。

8.6 产品和服务的放行

见 ISO 9001:2015 的要求。

8.6 产品和服务的放行

组织应在适当阶段实施策划的安排，以验证产品和服务的要求已得到满足。

除非得到有关授权人员的批准，适用时得到顾客的批准，否则在策划的安排已圆满完成之前，不应向顾客放行产品和交付服务。

组织应保留有关产品和服务放行的成文信息。成文信息应包括：

a）符合接收准则的证据；
b）可追溯到授权放行人员的信息。

8.6.1 产品和服务的放行——补充

组织应确保用于验证产品和服务要求得以满足的所策划的安排围绕控制计划进行，并且形成文件规定在控制计划中（见附录 A）。

组织应确保为产品和服务初始放行所策划的安排围绕产品或服务批准进行。

根据 ISO 9001 第 8.5.6 条，组织应确保在初始放行并作出更改之后，完成产品或服务批准。

8.6.2 全尺寸检验和功能性试验

应按控制计划中的规定，根据顾客的工程材料和性能标准，对每一种产品进行全尺寸检验和功能性验证。其结果应可供顾客评审。

注 1：全尺寸检验是对设计记录上显示的所有产品尺寸进行完整的测量。

注 2：全尺寸检验频率由顾客确定。

8.6.3 外观项目

若组织制造的零件被顾客指定为“外观项目”，则组织应提供：

a）适当的资源，包括评价用的照明；
b）适当的颜色、纹理、金属亮度、织物结构、映像清晰度（DOI）和触感技术的原版样件；
c）外观原版样件及评价设备的维护和控制；
d）验证执行外观评价的人员有从事该工作的能力和资格。

注 1：全尺寸检验是对设计记录上显示的所有产品尺寸进行完整的测量。

注 2：全尺寸检验频率由顾客确定。

8.6.4 外部提供的产品和服务符合性的验证和接受

组织应有一个过程来确保外部提供的过程、产品和服务的质量，可采用以下一种或多种方法：

a）接收并评价组织供应商提供的统计数据；
b）接收检验和 / 或试验，例如基于绩效的抽样检查；
c）结合可接受的已交付产品对要求的符合性的记录，由第二方或第三方机构对供应商现场进行评估或审核；
d）指定实验室的零件评价；
e）顾客同意的其他方法。

8.6.5 法律法规的符合性

在放行外部提供的产品进入生产流程之前，组织应确认并能够提供证据证明，外部提供的过程、产品和服务符合制造国以及顾客确定的目的国（如有提供）最新的适用法律、法规和其他要求。

8.6.6 接收准则

接收准则应由组织确定，当被要求时，由顾客批准。对于计数型数据的抽样，其接收水平应是零缺陷（见第 9.1.1.1 条）。

8.7 不合格输出的控制

8.7.1

见 ISO 9001:2015 的要求。

> **8.7 不合格输出的控制**
>
> 8.7.1 组织应确保对不符合要求的输出进行识别和控制，以防止非预期的使用或交付。
>
> 组织应根据不合格的性质及其对产品和服务符合性的影响采取适当措施。这也适用于在产品交付之后，以及在服务提供期间或之后发现的不合格产品和服务。
>
> 组织应通过下列一种或几种途径处置不合格输出：
>
> a）纠正；
>
> b）隔离、限制、退货或暂停对产品和服务的提供；
>
> c）告知顾客；
>
> d）获得让步接收的授权。
>
> 对不合格输出进行纠正之后应验证其是否符合要求。

8.7.1.1 顾客的让步授权

无论何时，当产品或制造过程与当前批准的不同时，组织在进一步加工之前应获得顾客的让步或对偏离的许可。

组织应在进一步加工之前，获得顾客对不合格品“照现状使用”和返工处置的授权。如果在制造过程中有子部件的再使用，应在让步或偏离许可中向顾客清楚传达该子部件的再使用。

组织应保持有效期限或让步授权数量方面的记录。当授权期满时，组织还应确保原有的或接替的规范与要求的符合性。让步的物料装运时，应在每个发运集装箱上做适当的标识（此要求同样适用于采购的产品）。在提交给顾客之前，组织应批准供应商提出的请求。

8.7.1.2 不合格品控制——顾客规定的过程

组织应遵守顾客规定的适用的不合格品控制。

8.7.1.3 可疑产品的控制

组织应确保对处于未经标识或可疑状态下的产品被归类为不合格品进行控制。组织应确保所有适当的制造人员都接受了关于可疑产品和不合格品遏制的培训。

8.7.1.4 返工产品的控制

组织应在决定对产品进行返工之前，利用风险分析（如 FMEA）方法来评估返工过程中的风险。如顾客有所要求，组织应在开始产品返工之前获得顾客批准。

组织应有一个形成文件的符合控制计划的返工确认过程，或者其他形成文件的相关信息，用于验证对原始规范的符合性。

包含了重新检验和可追溯性要求的拆卸或返工指导书，应易于被适当的人员取得和使用。

组织应保留与返工产品处置有关的成文信息，包括数量、处置、处置日期及适用的可追溯性信息。

8.7.1.5 返修产品的控制

组织应在决定对产品进行返修之前，利用风险分析（如 FMEA）方法来评估返修过程中的风险。组织应在开始产品返修之前获得顾客批准。

组织应有一个形成文件的符合控制计划的返修确认过程，或者其他形成文件的相关信息。

包含了重新检验和可追溯性要求的拆卸或返修指导书，应易于被适当的人员取得和使用。

组织应获得顾客对待返修产品的形成文件的让步授权。

组织应保留与返修产品处置有关的成文信息，包括数量、处置、处置日期及适用的可追溯性信息。

8.7.1.6 顾客通知

当不合格品被发运时，组织应立刻通知顾客。初始通知应随附事件的详细文件。

8.7.1.7 不合格品的处置

组织应有一个形成文件的过程，用于处置不进行返工或返修的不合格品。对于不符合要求的产品，组织应验证待报废产品在废弃之前已变得无用。

若无顾客提前批准，组织不得将不合格品用于服务或其他用途。

8.7.2

见 ISO 9001:2015 的要求。

8.7.2 组织应保留下列成文信息：

a）描述不合格；

b）描述所采取的措施；

c）描述获得的让步；

d）识别处置不合格的授权。

9 绩效评价

9.1 监视、测量、分析和评价

9.1.1 总则

见 ISO 9001:2015 的要求。

9 绩效评价

9.1 监视、测量、分析和评价

9.1.1 总则

组织应确定：

a）需要监视和测量什么；

b）需要用什么方法进行监视、测量、分析和评价，以确保结果有效；

c）何时实施监视和测量；

d）何时对监视和测量的结果进行分析和评价。

组织应评价质量管理体系的绩效和有效性。

组织应保留适当的成文信息，以作为结果的证据。

9.1.1.1 制造过程的监视和测量

组织应对所有新的制造（包括装配或排序）进行过程研究，以验证过程能力，并为过程控制提供附加的输入，包括有特殊特性的过程。

注：在一些制造过程中，可能无法通过过程能力证实产品的符合性。对于这些过程，可采用替代方法，如：批次对规范的符合性。

组织应保持由顾客零件批准过程要求所规定的制造过程能力或绩效。组织应验证已实施了过程流程图、PFMEA 和控制计划，包括遵守规定的：

a）测量技术；

b）抽样计划；

c）接收准则；

d）计量数据实际测量值和 / 或试验结果的记录；

e）当不满足接收准则时的反应计划和升级过程。

应记录重要的过程活动，如更换工具或修理机器等，并将其当作成文信息予以保留。

组织应对统计能力不足或不稳定的特性启动已在控制计划中标识，并且经过规范符合性影响评价的反应计划。这些反应计划应包括适当时的产品遏制和 100% 检验。为确保过程变得稳定且有统计能力，组织应制定并实施一份显示明确进度、时程安排和指派责任的纠正措施计划。当被要求时，此计划应由顾客评审和审批。

组织应保持过程变更生效日期的记录。

9.1.1.2 统计工具的确定

组织应确定统计工具的恰当使用。组织应验证产品质量先期策划（或等效策划）过程中包含了适当的统计工具，作为策划的一部分，并且适当的统计工具还包含在设计风险分析（如 DFMEA）（适用时）、过程风险分析（如 PFMEA）和控制计划中。

9.1.1.3 统计概念的应用

从事统计数据收集、分析和管理的员工应了解和使用统计概念，例如：变差、控制（稳定性）、过程能力和过度调整的后果。

9.1.2 顾客满意

见 ISO 9001:2015 的要求。

> 9.1.2 顾客满意
>
> 组织应监视顾客对其需求和期望已得到满足的程度的感受。组织应确定获取、监视和评审该信息的方法。
>
> 注：监视顾客感受的例子可包括顾客调查、顾客对交付产品或服务的反馈、顾客座谈、市场占有率分析、顾客赞扬、担保索赔和经销商报告。

9.1.2.1 顾客满意——补充

应通过对内部和外部绩效指标的持续评价来监视顾客对组织的满意度，以确保符合产品和过程规范及其他顾客要求。

绩效指标应基于客观证据，包括但不限于：

a）已交付零件的质量绩效；
b）对顾客造成的干扰；
c）使用现场退货、召回和保修（在适用情况下）；
d）交付时间安排的绩效（包括超额运费的情况）；
e）与质量或交付问题有关的顾客通知，包括特殊状态。

组织应监视制造过程的绩效以证明符合顾客对产品质量和过程效率的要求。监视应包括顾客绩效数据的评审，其中包含所提供的在线顾客门户和顾客计分卡。

9.1.3 分析与评价

见 ISO 9001:2015 的要求。

> **9.1.3 分析与评价**
>
> 组织应分析和评价通过监视和测量获得的适当的数据和信息。
>
> 应利用分析结果评价：
>
> a）产品和服务的符合性；
>
> b）顾客满意程度；
>
> c）质量管理体系的绩效和有效性；
>
> d）策划是否得到有效实施；
>
> e）应对风险和机遇所采取措施的有效性；
>
> f）外部供方的绩效；
>
> g）质量管理体系改进的需求。
>
> 注：数据分析方法可包括统计技术。

9.1.3.1 优先级

质量和运行绩效的趋势应与实现目标的进展来进行比较，并形成措施以支持顾客满意度改进措施的优先级。

9.2 内部审核

9.2.1 和 9.2.2

见 ISO 9001:2015 的要求。

> **9.2 内部审核**
>
> 9.2.1 组织应按照策划的时间间隔进行内部审核，以提供有关质量管理体系的下列信息：
>
> a）是否符合：
>
> 1）组织自身的质量管理体系要求；
>
> 2）本标准的要求。
>
> b）是否得到有效的实施和保持。
>
> 9.2.2 组织应：
>
> a）依据有关过程的重要性、对组织产生影响的变化和以往的审核结果，策划、制定、实施和保持审核方案，审核方案包括频次、方法、职责、策划要求和报告；
>
> b）规定每次审核的审核准则和范围；
>
> c）选择审核员并实施审核，以确保审核过程客观公正；
>
> d）确保将审核结果报告给相关管理者；
>
> e）及时采取适当的纠正和纠正措施；
>
> f）保留成文信息，作为实施审核方案以及审核结果的证据。
>
> 注：相关指南参见 GB/T 19011。

9.2.2.1 内部审核方案

组织应有一个形成文件的内部审核过程。该过程应包括制定并实施一个涵盖整个质量管理体系的内部审核方案，其中包含质量管理体系审核、制造过程审核和产品审核。

应根据风险、内部和外部绩效趋势和过程的关键程度确定审核方案的优先级。

在负责软件开发的情况下，组织应在其内部审核方案中包含软件开发能力评估。

应对审核频率进行评审，并在适当时，根据发生的过程更改、内部和外部不符合及/或顾客投诉进行调整。应对审核方案有效性进行评审，作为管理评审的一部分。

9.2.2.2 质量管理体系审核

组织应根据年度方案，每三个日历年采用过程方法审核一次全部的质量管理体系过程，以验证与本汽车 QMS 标准的符合性。结合这些审核，组织应对顾客特定的质量管理体系要求进行抽样，检查是否得到有效实施。

9.2.2.3 制造过程审核

组织应采用顾客特定要求的过程审核方法，每三个日历年审核一次全部制造过程，以确定其有效性和效率。如果顾客未指定，组织应确定要采用的审核方法。

在每个审核计划内，每个制造过程的审核应涵盖所有发生的班次，包括适当的交接班抽样。

制造过程审核应包括对过程风险分析（如 PFMEA）、控制计划和相关文件有效执行的审核。

9.2.2.4 产品审核

组织应采用顾客特定要求的方法，在生产及交付的适当阶段对产品进行审核，以验证对所规定要求的符合性。如果顾客未指定，组织应确定要采用的审核方法。

9.3 管理评审

9.3.1 总则

见 ISO 9001:2015 的要求。

> **9.3 管理评审**
>
> **9.3.1 总则**
>
> 最高管理者应按照策划的时间间隔对组织的质量管理体系进行评审，以确保其持续的适宜性、充分性和有效性，并与组织的战略方向保持一致。

9.3.1.1 管理评审——补充

管理评审应至少每年进行一次。应基于由影响质量管理体系和绩效相关问题的内部或外部更改造成的顾客要求符合性的风险，提高管理评审的频率。

9.3.2 管理评审输入

见 ISO 9001:2015 的要求。

> **9.3.2 管理评审输入**
>
> 策划和实施管理评审时应考虑下列内容：
>
> a）以往管理评审所采取措施的情况。
>
> b）与质量管理体系相关的内外部因素的变化。
>
> c）下列有关质量管理体系绩效和有效性的信息，包括其趋势：
>
> 1）顾客满意和有关相关方的反馈；
>
> 2）质量目标的实现程度；
>
> 3）过程绩效以及产品和服务的合格情况；
>
> 4）不合格及纠正措施；
>
> 5）监视和测量结果；
>
> 6）审核结果；
>
> 7）外部供方的绩效。
>
> d）资源的充分性。
>
> e）应对风险和机遇所采取措施的有效性（见 6.1）。
>
> f）改进的机会。

9.3.2.1 管理评审输入——补充

管理评审的输入应包括：

a）不良质量成本（内部和外部不符合成本）；
b）过程有效性的衡量；
c）过程效率的衡量；
d）产品符合性；
e）对现有操作更改和新设施或新产品进行的制造可行性评估（见第 7.1.3.1 条）；
f）顾客满意（见 ISO 9001 第 9.1.2 条）；
g）对照维护目标的绩效评审；
h）保修绩效（在适用情况下）；
i）顾客计分卡评审（在适用情况下）；
j）通过风险分析（如 FMEA）识别的潜在使用现场失效标识；
k）实际使用现场失效及其对安全或环境的影响。

9.3.3 管理评审输出

见 ISO 9001:2015 的要求。

> **9.3.3 管理评审输出**
>
> 管理评审的输出应包括与下列事项相关的决定和措施：
> a）改进的机会；
> b）质量管理体系所需的变更；
> c）资源需求。
> 组织应保留成文信息，作为管理评审结果的证据。

9.3.3.1 管理评审输出——补充

当未实现顾客绩效目标时，最高管理者应形成一个文件化的措施计划并实施。

10 改进

10.1 总则

见 ISO 9001:2015 的要求。

> **10 改进**
>
> **10.1 总则**
>
> 组织应确定和选择改进机会，并采取必要措施，以满足顾客要求和增强顾客满意。
>
> 这应包括：
>
> a）改进产品和服务，以满足要求并应对未来的需求和期望；
>
> b）纠正、预防或减少不利影响；
>
> c）改进质量管理体系的绩效和有效性。
>
> 注：改进的例子可包括纠正、纠正措施、持续改进、突破性变革、创新和重组。

10.2 不符合和纠正措施

10.2.1 和 10.2.2

见 ISO 9001:2015 的要求。

> **10.2 不符合和纠正措施**
>
> 10.2.1 当出现不合格时，包括来自投诉的不合格，组织应：
>
> a）对不合格做出应对，并在适用时：
>
> 1）采取措施以控制和纠正不合格；
>
> 2）处置后果。
>
> b）通过下列活动，评价是否需要采取措施，以消除产生不合格的原因，避免其再次发生或者在其他场合发生：
>
> 1）评审和分析不合格；
>
> 2）确定不合格的原因；
>
> 3）确定是否存在或可能发生类似的不合格。
>
> c）实施所需的措施。
>
> d）评审所采取的纠正措施的有效性。
>
> e）需要时，更新在策划期间确定的风险和机遇。
>
> f）需要时，变更质量管理体系。
>
> 纠正措施应与不合格所产生的影响相适应。
>
> 10.2.2 组织应保留成文信息，作为下列事项的证据：
>
> a）不合格的性质以及随后所采取的措施；
>
> b）纠正措施的结果。

10.2.3 问题解决

组织应有形成文件的问题解决过程，包括：

a）用于各种类型和规模的问题（如：新产品开发、当前制造问题、使用现场失效、审核发现）的明确方法；
b）控制不符合输出所必要的遏制、临时措施及相关活动（见 ISO 9001 第 8.7 条）；
c）根本原因分析、采用的方法、分析及结果；
d）系统性纠正措施的实施，包括考虑对相似过程和产品的影响；
e）对已实施纠正措施有效性的验证；
f）对适当的成文信息（如：PFMEA、控制计划）的评审，必要时进行更新。

若顾客对问题解决有特别规定的过程、工具或系统，组织应采用这些过程、工具或系统，除非顾客另行批准。

10.2.4 防错

组织应有一个形成文件的过程，用于确定适当防错方法的使用。所采用方法的详细信息应在过程风险分析中（如 PFMEA）形成文件，试验频率应记录在控制计划中。

过程应包括防错装置失效或模拟失效的试验。应保持记录。若使用挑战件，则应在可行时对挑战件进行标识、控制、验证和校准。防错装置失效应有一个反应计划。

10.2.5 保修管理体系

当组织被要求为其产品提供保修时，组织应实施一个保修管理过程。组织应在该过程中包含一个保修件分析法，包括 NTF（未发现故障）。当顾客指定时，组织应实施所要求的保修管理过程。

10.2.6 顾客投诉和使用现场失效试验分析

组织应对顾客投诉和使用现场失效，包括退货零件，进行分析，并且应采取问题解决和纠正措施以预防再次发生。

在顾客要求的情况下，这应包括最终顾客产品系统内，组织产品嵌入式软件相互作用的分析。

组织应向顾客和在组织内部传达试验 / 分析的结果。

10.3 持续改进

见 ISO 9001:2015 的要求。

> 10.3 持续改进
>
> 组织应持续改进质量管理体系的适宜性、充分性和有效性。
>
> 组织应考虑分析和评价的结果以及管理评审的输出，以确定是否存在需求或机遇，这些需求或机遇应作为持续改进的一部分加以应对。

10.3.1 持续改进——补充

组织应有一个形成文件的持续改进过程。组织在本过程中包括以下内容：

a）对所采用方法、目标、测量、有效性和形成文信息的识别；
b）一个制造过程改进行动计划，重点放在减少过程变差和浪费。
c）风险分析（例如 FMEA）。

注：持续改进是当过程有统计能力且稳定，或者产品特性为可预测且满足顾客要求时实施的。

附录 A：控制计划

A.1 控制计划阶段

适当时，控制计划涵盖三个不同阶段：

a）**原型样件（Prototype）**：对将会出现在原型样件制造中的尺寸测量、材料和性能试验的描述。如果顾客要求，组织应有原型样件控制计划。

b）**投产前（Pre-launch）**：对将会出现在原型样件制造后和全面生产前的尺寸测量、材料和性能试验的描述。投产前被定义为在原型样件制造后产品实现过程中可能要求的一个生产阶段。

c）**生产（Production）**：出现在大规模生产中的产品 / 过程特性、过程控制、试验和测量系统的文件。

每个零件编号有一个控制计划；但是在很多案例中，一个控制计划族可以涵盖采用共同过程生产的若干相似零件。控制计划是质量计划的输出。

注 1：建议组织要求其供应商满足本附录的要求。

注 2：对于某些散装材料，大部分生产信息不在控制计划中列出，可在相应的批次配方详情中获得此类信息。

A.2 控制计划的要素

至少包括以下内容：

通用数据

a）控制计划编号
b）发布日期和修订日期，如有
c）顾客信息（见顾客要求）
d）组织名称 / 现场的编号
e）零件编号
f）零件名称 / 描述
g）工程更改等级
h）涵盖的阶段（原型样件制造、投产前、生产）
i）关键联络人
j）零件 / 过程步骤编号
k）过程名称 / 作业描述
l）负责的功能组 / 区域

产品控制

a）与产品有关的特殊特性

b）其他要控制的特性（编号、产品或过程）

c）规范 / 公差

过程控制

a）过程参数（包括过程设置和公差）

b）与过程有关的特殊特性

c）制造用机器、卡具、夹具、工装（适当时还包括标识符）

方法

a）评价测量技术

b）防错

c）样本容量和抽样频次

d）控制方法

反应计划

a）反应计划（包括或引用）

附录 B：参考书目——汽车行业补充

内部审核

AIAG

《CQI-8 分层过程审核》
《CQI-9 特殊过程：热处理系统评估》
《CQI-11 特殊过程：电镀系统评估》
《CQI-12 特殊过程：涂装系统评估》
《CQI-15 特殊过程：焊接系统评估》
《CQI-17 特殊过程：锡焊系统评估》
《CQI-23 特殊过程：模塑系统评估》
《CQI-27 特殊过程：铸造系统评估》

ANFIA

《AQ 008 过程审核》

FIEV

《生产过程审核手册》V2.0

IATF

《IATF 16949 审核员指南》

VDA

第 6 卷第 3 部分“过程审核”
第 6 卷第 5 部分“产品审核”

不符合和纠正措施

AIAG

《CQI-14 汽车保修管理指南》
《CQI-20 有效解决问题的从业者指南》

VDA

“审核标准使用现场失效分析”卷
“使用现场失效分析”卷

测量系统分析

AIAG

《测量系统分析（MSA）》

ANFIA

《AQ 024 测量系统分析（MSA）》

VDA

第 5 卷“测量系统能力”

产品批准

AIAG

《生产件批准程序（PPAP）》

VDA

第 2 卷“生产过程和产品批准（PPA）”

第 19 卷第 1 部分（“技术清洁度检验　汽车功能部件的颗粒污染”）

第 19 卷第 2 部分（“装配技术清洁度　环境、物流、人员和装配设备”）

产品设计

AIAG

《APQP 和控制计划》

《CQI-24 基于失效模式的设计审核》（DRBFM 参考指南）

《潜在失效模式及后果分析（FMEA）》

ANFIA

《AQ 009 FMEA》

《AQ 014 实验设计手册》

《AQ 025 可靠性指南》

VDA

第 4 卷“产品和过程 FMEA”章

VDA-RGA 卷“新零件成熟度等级保证”

“稳健生产过程”卷

“特殊特性（SC）”卷

生产控制

AIAG

《材料管理操作指南》/《物流评价》（MMOG/LE）

SMMT

《实施标准化作业》

质量管理体系的管理

ANFIA

《AQ 026 过程的管理和改进》

IATF

《获得并保持 IATF 认可的规则》

风险分析

VDA

第 4 卷“活页夹”（基本帮助、风险分析、方法和过程模型）

软件过程评估

《能力成熟度模型集成（CMMI）》

VDA

汽车 SPICE®（软件过程改进和能力测定）

统计工具

AIAG

《统计过程控制（SPC）》

ANFIA

《AQ 011 SPC》

供应商质量管理

AIAG

《CQI-19 次级供应商管理过程指南》

IATF

《次级供应商最低汽车质量管理体系要求》（MAQMSR）

健康与安全

ISO

ISO 45001《职业健康安全管理体系》

GB/T 19001—2016 附录

附 录 A
（资料性附录）
新结构、术语和概念说明

A.1 结构和术语

为了更好地与其他管理体系标准保持一致，与此前的版本（GB/T 19001—2008）相比，本标准的章条结构（即章条顺序）和某些术语发生了变更。

本标准未要求在组织质量管理体系的成文信息中应用本标准的结构和术语。

本标准的结构旨在对相关要求进行连贯表述，而不是作为组织的方针、目标和过程的文件结构范例。若涉及组织运行的过程以及出于其他目的而保持信息，则质量管理体系成文信息的结构和内容通常在更大程度上取决于使用者的需要。

无需在规定质量管理体系要求时以本标准中使用的术语代替组织使用的术语。组织可以选择使用适合其运行的术语（例如：可使用“记录”、“文件”或“协议”，而不是“成文信息”；或者使用“供应商”、“伙伴”或“卖方”，而不是“外部供方”）。本标准与此前版本之间的主要术语差异如表 A.1 所示。

表 A.1 GB/T 19001—2008 和 GB/T 19001—2016 之间的主要术语差异

GB/T 19001—2008	GB/T 19001—2016
产品	产品和服务
删减	未使用（见 A.5 对适用性的说明）
管理者代表	未使用（分配类似的职责和权限，但不要求委任一名管理者代表）
文件、质量手册、形成文件的程序、记录	成文信息
工作环境	过程运行环境
监视和测量设备	监视和测量资源
采购产品	外部提供的产品和服务
供方	外部供方

A.2 产品和服务

GB/T 19001—2008 使用的术语“产品”包括所有的输出类别。本标准则使用“产品和服务”。“产品和服务”包括所有的输出类别（硬件、服务、软件和流程性材料）。

特别包含“服务”，旨在强调在某些要求的应用方面，产品和服务之间存在的差异。服务的特性表明，至少有一部分输出是在与顾客的接触面上实现的。这意味着在提供服务之前不一定能够

确认其是否符合要求。

在大多数情况下，“产品和服务”一起使用。由组织向顾客提供的或外部供方提供的大多数输出包括产品和服务两方面。例如：有形或无形产品可能涉及相关的服务，而服务也可能涉及相关的有形或无形产品。

A.3 理解相关方的需求和期望

4.2 规定的要求包括了组织确定与质量管理体系有关的相关方，并确定来自这些相关方的要求。然而，4.2 并不意味着因质量管理体系要求的扩展而超出了本标准的范围。正如范围中所述，本标准适用于需要证实其有能力稳定地提供满足顾客要求以及相关法律法规要求的产品和服务，并致力于增强顾客满意的组织。

本标准未要求组织考虑其确定的与质量管理体系无关的相关方。有关相关方的某个特定要求是否与其质量管理体系相关，需要由组织自行判断。

A.4 基于风险的思维

本标准以前的版本中已经隐含基于风险的思维的概念，如：有关策划、评审和改进的要求。本标准要求组织理解其组织环境（见 4.1），并以确定风险作为策划的基础（见 6.1）。这意味着将基于风险的思维应用于策划和实施质量管理体系过程（见 4.4），并有助于确定成文信息的范围和程度。

质量管理体系的主要用途之一是作为预防工具。因此，本标准并未就“预防措施”设置单独条款或子条款，预防措施的概念是通过在质量管理体系要求中融入基于风险的思维来表达的。

由于在本标准中使用基于风险的思维，因而一定程度上减少了规定性要求，并以基于绩效的要求替代。在过程、成文信息和组织职责方面的要求比 GB/T 19001—2008 具有更大的灵活性。

虽然 6.1 规定组织应策划应对风险的措施，但并未要求运用正式的风险管理方法或将风险管理过程形成文件。组织可以决定是否采用超出本标准要求的更多风险管理方法，如：通过应用其他指南或标准。

在组织实现其预期目标的能力方面，并非质量管理体系的全部过程表现出相同的风险等级，并且不确定性的影响对于各组织不尽相同。根据 6.1 的要求，组织有责任应用基于风险的思维，并采取应对风险的措施，包括是否保留成文信息，以作为其确定风险的证据。

A.5 适用性

本标准在其要求对组织质量管理体系的适用性方面不使用“删减”一词。然而，组织可根据其规模和复杂程度、所采用的管理模式、活动领域以及所面临风险和机遇的性质，对相关要求的适用性进行评审。

在 4.3 中有关适用性方面的要求，规定了在什么条件下，组织能确定某项要求不适用于其质量管理体系范围内的过程。只有不实施某项要求不会对提供合格的产品和服务造成不利影响，组织才能决定该要求不适用。

A.6 成文信息

作为与其他管理体系标准相一致的共同内容，本标准有“成文信息”的条款，内容未做显著变更或增加（见 7.5）。本标准的文本尽可能与其要求相适应。因此，“成文信息”适用于所有的文件要求。

在 GB/T 19001—2008 中使用的特定术语如“文件”“形成文件的程序”“质量手册”或“质量计划”等，在本标准中表述的要求为“保持成文信息”。

在 GB/T 19001—2008 中使用“记录”这一术语表示提供符合要求的证据所需要的文件，现在表述的要求为“保留成文信息”。组织有责任确定需要保留的成文信息及其存储时间和所用载体。

“保持”成文信息的要求并不排除基于特殊目的，组织也可能需要“保留”同一成文信息，如：保留其先前版本。

若本标准使用“信息”一词，而不是“成文信息”（如在 4.1 中“组织应对这些内部和外部因素的相关信息进行监视和评审”），则并未要求将这些信息形成文件。在这种情况下，组织可以决定是否有必要或适合保持成文信息。

A.7 组织的知识

本标准在 7.1.6 中要求组织确定并管理其拥有的知识，以确保其过程的运行，并能够提供合格的产品和服务。

引入组织的知识这一要求，其目的是：

a）避免组织损失其知识，如：

——由于员工更替；

——未能获取和共享信息。

b）鼓励组织获取知识，如：

——总结经验；

——专家指导；

——标杆比对。

A.8 外部提供过程、产品和服务的控制

在 8.4 中提出了所有形式的外部提供过程、产品和服务，如是否通过：

a）从供方采购；

b）关联公司的安排；

c）将过程分包给外部供方。

外包总是具有服务的基本特征，因为这至少要在供方与组织之间的接触面上实施一项活动。

由于过程、产品和服务的性质，外部提供所需的控制可能存在很大差异。对外部供方以及外部提供的过程、产品和服务，组织可以应用基于风险的思维来确定适当的控制类型和控制程度。

附 录 B
（资料性附录）
SAC/TC 151 制定的其他质量管理和质量管理体系标准

本附录描述的标准由 SAC/TC 151 制定（等同采用 ISO/TC 176 质量管理和质量保证技术委员会制定的国际标准），旨在为应用本标准的组织提供支持信息，并为组织选择追求超越本标准要求的目标提供指南。本附录所列文件中包含的指南或要求并不增加或修改本标准的要求。

本标准条款与其他相关标准之间的关系如表 B.1 所示。

本附录不包括参考 GB/T 19000 族而制定的行业特定要求的质量管理体系标准。

本标准系 SAC/TC 151 所制定 GB/T 19000 族（等同采用 ISO 9000 族）的三个核心标准之一。

——GB/T 19000/ISO 9000《质量管理体系　基础和术语》为正确理解和实施本标准提供必要的基础。在制定本标准过程中考虑到了 GB/T 19000 详细描述的质量管理原则。这些原则本身不作为要求，但构成本标准所规定要求的基础。GB/T 19000 还规定了应用于本标准的术语、定义和概念。

——本标准（GB/T 19001/ISO 9001）规定的要求旨在为组织的产品和服务提供信任，从而增强顾客满意。正确实施本标准也能为组织带来其他预期利益，如：改进内部沟通，更好地理解和控制组织的过程。

——GB/T 19004/ISO 9004《追求组织的持续成功　质量管理方法》为组织选择超出本标准的要求提供指南，关注能够改进组织整体绩效的更加广泛的议题。GB/T 19004 包括自我评价方法指南，以便组织能够对其质量管理体系的成熟度进行评价。

在组织实施或寻求改进其质量管理体系、过程或相关活动的过程中，以下简要介绍的标准可以为其提供帮助。

——GB/T 19010/ISO 10001《质量管理　顾客满意　组织行为规范指南》，为组织确定其在满足顾客需求和期望方面的满意程度提供指南。实施该标准可以增强顾客对组织的信心，使组织对顾客的预期更加准确，从而降低误解和投诉的可能性。

——GB/T 19012/ISO 10002《质量管理　顾客满意　组织处理投诉指南》，通过确认和理解投诉方的需求和期望，并解决所接到的投诉，为组织提供了有关投诉处理过程的指南。该标准提供了一个开放、有效和易于应用的投诉过程，包括人员培训，并且也为小企业提供指南。

——GB/T 19013/ISO 10003《质量管理　顾客满意　组织外部争议解决指南》，为组织有效和高效地解决有关产品投诉的外部争议提供了指南。当投诉不能在组织内部解决时，争议解决是一种补偿途径。大多数投诉可以在组织内部成功解决，无需更多的冲突过程。

——GB/Z 27907/ISO 10004《质量管理　顾客满意　监视和测量指南》，为组织采取增强顾客满意的措施，并识别顾客所关注的产品、过程和属性的改进机会提供了指南。这些措施能够增强顾客忠诚，避免顾客流失。

——GB/T 19015/ISO 10005《质量管理体系　质量计划指南》，为组织制定和实施质量计划，作为满足相关过程、产品、项目或合同要求的手段，形成支持产品实现的工作方法和实践提供了指南。制定质量计划的益处在于能使相关人员增加可以满足质量要求并有效控制

相应过程的信心，推动其积极参与。

——GB/T 19016/ISO 10006《质量管理体系 项目质量管理指南》，可适用于从小到大、从简单到复杂、从单独的项目到项目组合中组成部分的各种项目。既可供项目管理人员使用，也可供需要确保其组织应用质量管理体系标准相关实践的人员使用。

——GB/T 19017/ISO 10007《质量管理体系 技术状态管理指南》，帮助组织在整个寿命周期内对产品的技术和管理状态应用技术状态管理。技术状态管理可用于满足本标准规定的产品标识和可追溯要求。

——ISO 10008[1)]《质量管理 顾客满意 企业-消费者 电子商务交易指南》，指导组织如何有效和高效地实施企业-消费者电子商务交易系统（B2C ECT），从而为增加顾客对此电子商务交易的信心奠定基础，提高组织满足顾客要求的能力，以减少投诉和争议。

——GB/T 19022/ISO 10012《测量管理体系 测量过程和测量设备的要求》，为测量过程管理以及支持和证明符合计量要求的测量设备的计量确认提供了指南。该标准规定测量管理体系的质量管理准则，以确保满足计量要求。

——GB/T 19023/ISO/TR 10013《质量管理体系文件指南》，为编制和保持质量管理体系所需的文件提供了指南。该标准能用于质量管理体系相关标准以外的管理体系，如：环境管理体系和安全管理体系。

——GB/T 19024/ISO 10014《质量管理 实现财务和经济效益的指南》专门为最高管理者制定。该标准为通过应用质量管理原则实现财务和经济效益提供了指南。其有利于促进组织应用管理原则以及选择持续成功的方法和工具。

——GB/T 19025/ISO 10015《质量管理 培训指南》，为组织解决培训相关问题提供了帮助和指南。该标准能用于质量管理体系相关标准涉及“教育”与“培训”事宜时所需的指南。所谓“培训”包括所有类型的教育和培训。

——GB/Z 19027/ISO/TR10017《GB/T 19001—2000 的统计技术指南》，解释了依据在明显稳定条件下也可观察到过程状态和结果的变量的统计技术。采用统计技术可以更好地利用获得的数据进行决策，从而有助于持续改进产品和过程质量，实现顾客满意。

——ISO 10018[1)]《质量管理 人员参与和能力指南》，提供了影响人员参与和能力方面的指南。质量管理体系取决于胜任人员的积极主动参与，以及这些人员的组织管理方式。其对所需知识、技能、行为、工作环境的识别、发展和评价至关重要。

——GB/T 19029/ISO 10019《质量管理体系咨询师的选择及其服务使用的指南》，指导如何选择质量管理体系咨询师以及使用其服务。该标准为质量管理体系咨询师的能力评价过程提供了指南，帮助组织获得满足其需求和期望的咨询服务。

——GB/T 19011/ISO 19011《管理体系审核指南》，就审核方案管理、管理体系审核的策划和实施以及审核员和审核组能力评价提供了指南。该标准适用于审核员、实施管理体系的组织以及实施管理体系审核的组织。

1） 对应的国家标准正在由 SAC/TC 151 制定。

表 B.1　本标准条款与其他质量管理和质量管理体系标准之间的关系

其他标准							
本标准条款	4	5	6	7	8	9	10
GB/T 19000/ISO 9000	全部内容	全部内容	全部内容	全部内容	全部内容	全部内容	全部内容
GB/T 19004/ISO 9004	全部内容	全部内容	全部内容	全部内容	全部内容	全部内容	全部内容
GB/T 19010/ISO 10001					8.2.2，8.5.1	9.1.2	
GB/T 19012/ISO 10002					8.2.1	9.1.2	10.2.1
GB/T 19013/ISO 10003						9.1.2	
GB/Z 27907/ISO 10004						9.1.2，9.1.3	
GB/T 19015/ISO 10005		5.3	6.1，6.2	全部内容	全部内容	9.1	10.2
GB/T 19016/ISO 10006	全部内容	全部内容	全部内容	全部内容	全部内容	全部内容	全部内容
GB/T 19017/ISO 10007					8.5.2		
ISO 10008	全部内容	全部内容	全部内容	全部内容	全部内容	全部内容	全部内容
GB/T 19022/ISO 10012				7.1.5			
GB/T 19023/ISO/TR 10013				7.5			
GB/T 19024/ISO 10014	全部内容	全部内容	全部内容	全部内容	全部内容	全部内容	全部内容
GB/T 19025/ISO 10015				7.2			
GB/Z 19027/ISO/TR 10017			6.1	7.1.5		9.1	
ISO 10018	全部内容	全部内容	全部内容	全部内容	全部内容	全部内容	全部内容
GB/T 19029/ISO 10019					8.4		
GB/T 19011/ISO 19011						9.2	

注："全部内容"表示本标准中该条款的全部内容与其他的相应标准相关。

GB/T 19001—2016 参考文献

参考文献

[1] GB/T 19004 追求组织的持续成功 质量管理方法

[2] GB/T 19010 质量管理 顾客满意 组织行为规范指南

[3] GB/T 19012 质量管理 顾客满意 组织处理投诉指南

[4] GB/T 19013 质量管理 顾客满意 组织外部争议解决指南

[5] GB/Z 27907 质量管理 顾客满意 监视和测量指南

[6] GB/T 19015 质量管理体系 质量计划指南

[7] GB/T 19016 质量管理体系 项目质量管理指南

[8] GB/T 19017 质量管理体系 技术状态管理指南

[9] ISO 10008 Quality management—Customer satisfaction—Guidelines for busines-to-consumer electronic commerce transactions

[10] GB/T 19022 测量管理体系 测量过程和测量设备的要求

[11] GB/T 19023 质量管理体系文件指南

[12] GB/T 19024 质量管理 实现财务和经济效益的指南

[13] GB/T 19025 质量管理 培训指南

[14] GB/Z 19027 GB/T 19001—2000 的统计技术指南

[15] ISO 10018 Quality management—Guidelines on people involvement and competence

[16] GB/T 19029 质量管理体系咨询师的选择及其服务使用的指南

[17] GB/T 24001 环境管理体系 要求及使用指南

[18] GB/T 19011 管理体系审核指南

[19] ISO 31000 Risk management—Principles and guidelines

[20] ISO 37500 Guidance on outsourcing

[21] ISO/IEC 90003 Software enginering—Guidelines for the application of ISO 9001: 2008 to computer software

[22] IEC 60300-1 Dependability management—Part1: Guidance for management and application

[23] IEC 61160 Design review

[24] Quality management principles, ISO[2)]

[25] Selection and use of the ISO 9000 family of standards, ISO[2)]

[26] ISO 9001 for Small Busineses—What to do, ISO[2)]

[27] Integrated use of management system standards, ISO[2)]

[28] www.iso.org/tc176/sc02/public

[29] www.iso.org/tc176/ISO 9001 Auditing Practics Group

2) 可登录网站：http://www.iso.org 获取。

标准应用指南

【GB/T 19001—2016】

【解释】

0.1 总则

一个组织需要确定何种类型的质量管理体系（QMS）最适合其业务目标、顾客要求及产品需要。一旦该“战略决策”被组织确定并采纳，质量管理体系的“标准”便可被应用。其实施的体系与质量管理目标相协调才能有效满足顾客要求。

为了有效性和效率，该体系不应当仅是“质量”系统，而是组织日常的业务行为方式。这使得该系统为组织内所有利益相关方（包括客户、供应商、员工、股东和社区）而努力。

质量管理原则是这些标准的基础。要求是基于这些原则，且在开发质量管理体系时对提供广泛的战略指导非常有帮助。

没有“一刀切”的 QMS 存在。每个质量管理体系都需要适应特定组织的特定需求。ISO 9001：2015 的要求通用于各种规模和类型的组织。换句话说，在设计和实施质量管理体系方面不存在千篇一律的方法。

【GB/T 19001—2016】

【解释】

0.1 总则（续）

策划—实施—检查—处置（PDCA）方法可应用于所有过程。本标准引入了风险思维。附录 A 的 A.4 提供了风险思维的进一步说明。在本标准后面部分可以找到处理风险的要求。但是，不要求风险管理有正规方法或形成文件的风险管理过程。

阅读时关注以下术语动词项下的条款：shall，should，may，can 和 note。特别需要注意的是，shall 应表示强制性要求。回顾要求时，同时留意 note。

注：这是为要求提供的澄清和注解。Should 应当表示建议，相关标准将其翻译为“宜”“应当”“应该”。

【GB/T 19001—2016】

【解释】

0.2 质量管理原则（QMP）

摘自 iso.org：

“原则”的定义之一是：一个基本的信念、理论或规则，且对做某事的方式有重大影响。“质量管理原则”是一套被认为是真实的，且可以作为质量管理的基本信念、规范、规则和价值观。

QMP 可以作为指导组织绩效改进的基础。它们由 ISO/TC 176 的国际专家开发和更新，ISO/TC 176 负责制定和维护 ISO 的质量管理标准。

“这些原则没有按优先顺序列出。每个原则的相对重要性因组织而异，预计会随着时间而改变。”

【GB/T 19001—2016】

【解释】

0.3 过程方法

0.3.1 总则

质量功能及其在组织中的影响正在不断提升。在 2000 年之前，ISO 9001 采用要素方法，组织只需要解

决组织中的要素以获得认证。而在2000年，ISO 9001改为采用过程方法。

七个质量管理原则之一就是过程方法，其指出："将相互关联的过程作为体系进行理解和管理，有助于组织实现其预期结果的有效性和效率。"

此外，以下是ISO 9000增加的内容：

"质量管理体系由相互关联的过程组成。了解该体系如何产生结果可以帮助组织优化体系及其绩效。"

他们还列出了以下好处：

- 增强将重点放在关键过程和改进机会上的能力；
- 通过一致的过程体系保持一致且可预测的结果；
- 通过有效的过程管理，有效利用资源并减少跨职能障碍，优化绩效；
- 使组织能够为有关利益相关方提供信心。

单一过程的各要素及其相互作用如图1所示。每一过程均有特定的监视和测量检查点以用于控制，这些检查点根据相关的风险有所不同。

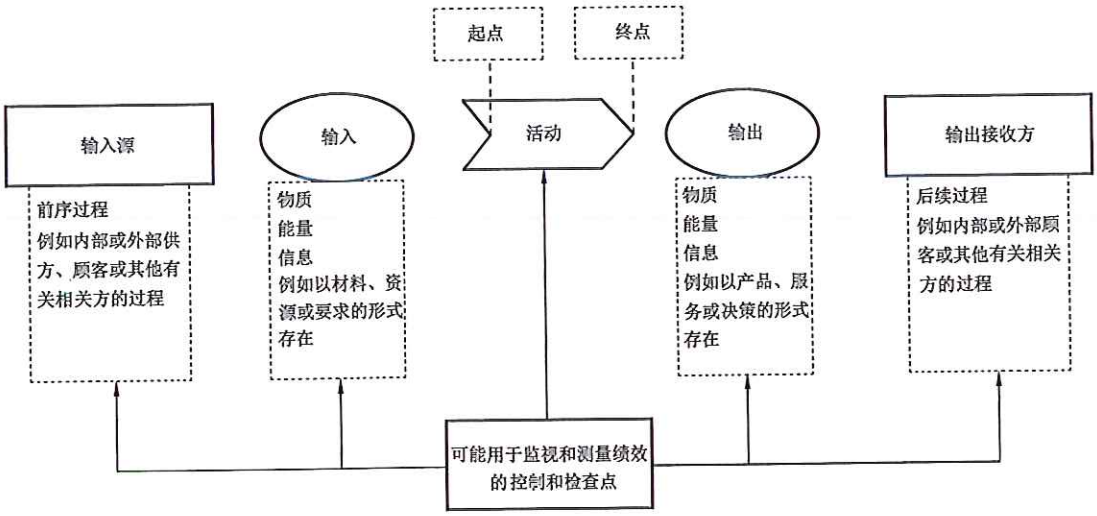


图1 单一过程要素示意图

此图解释了过程的定义，如ISO 9000：2015所示，显示了输入、来源、活动、输出和去向。

ISO 9000：2015对过程进行了如下定义：

"利用输入产生预期结果的相互关联或相互作用的一组活动。"

注1：过程的"预期结果"称为输出（3.7.5），还是称为产品（3.7.6）或服务（3.7.7），需随相关语境而定。

注2：一个过程的输入通常是其他过程的输出，而一个过程的输出又通常是其他过程的输入。

注3：两个或两个以上相互关联和相互作用的连续过程也可作为一个过程。

注4：组织（3.2.1）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5：对形成的输出是否合格（3.6.11）不易或不能经济地进行确认的过程，通常称之为"特殊过程"。

注6：这是ISO/IEC导则，第1部分的ISO补充规定的附件SL中给出的ISO管理体系标准中的通用术语及核心定义之一，最初的定义已经被修订，以避免过程和输出之间循环解释，并增加了注1～注5。

【GB/T 19001—2016】

【解释】

0.3.2 PDCA循环

策划—实施—检查—处置是持续改进的模型。示意图显示了基于ISO 9001：2015要求的PDCA内在相

互关系。此 PDCA 循环可应用于整个质量管理体系。

【GB/T 19001—2016】

【解释】

0.3.3 基于风险的思维

只要有变化就会有风险。如果变化程度已知，无论大小，风险都是已知的。但是，如果变化程度未知，则存在不确定性。

风险必须结合后果来考虑。对于相同程度的风险，后果可能会偏低或偏高。通过查看风险和后果，可以做出明智的决定。

风险思维是我们自然而然去做的事，并且通常是潜意识的。

风险概念在 ISO 9001 里一直是隐含的——本版本使它更加明确并构建到整个管理体系中。

风险思维已然是过程方法的组成部分。

风险思维令预防措施成为日常运作的部分。

风险经常被认为是消极的，风险思维也可帮助识别机会，这可以看作是风险积极的一面。

在组织的过程中使用风险驱动方法。

a）识别组织存在的风险和机会——基于环境。

- ISO 9001：2015 不会机械地要求你实施完整正式的风险评估，或维持一份“风险清单”；
- ISO 31000《风险管理——方针和指南》是有用的参考文件（但不是强制的）。

b）在组织中分析并排列风险和机会的优先次序。

- 什么是可接受的？
- 什么是不可接受的？

c）策划措施以应对风险

- 如何能避免或消除风险？
- 如何降低风险？

d）实施计划——采取措施。

e）检查措施的有效性——是否可行？

f）从经验中学习——持续改进。

【GB/T 19001—2016】

【解释】

0.4 与其他管理体系标准的关系

ISO 9001：2015 详述了一个基础质量管理体系（QMS）。组织在其业务中有许多管理体系，质量管理体系就是其中之一。另外，组织可能还有财务管理体系、生产管理体系、安全管理体系等。每一个管理体系的目标都可能不同，有时甚至可能是相互矛盾的。ISO 9001：2015，以及行业特定要求、顾客要求和法律法规要求定义了质量管理体系的要求。

在任何组织应用此体系都将使组织有能力满足顾客要求。很多行业和商业领域都有各自的附加和特殊要求，必须满足这些要求以使产品满足这些行业的顾客和法规要求。这些商业领域的产品要求通常更加明确地指定外形、尺寸、功能、材料和应用。

ISO 9001：2015 使组织能够建立可行的质量管理体系以支持其他特殊行业特定要求并提高组织满足顾客和法规要求的能力。

一些组织选择使用“业务管理体系”而不是“质量管理体系”。他们认为为了最大化实施 ISO 9001：2015 带来的效益，它必须成为日常执行业务的方式。业务管理体系意味着组织已将他们的各个管理体系合并成一个体系。

【GB/T 19001—2016】

【解释】

1 范围

第 1 章定义了 ISO 9001：2015 的目标。回顾条款 0.4，ISO 9001：2015 认识到组织内存在的众多其他管理体系。本条款定义了质量管理体系的目标，以提供满足顾客要求和适用法律法规要求的产品和服务，同时制定包括改进体系过程和保证符合顾客要求和适用法律法规要求的体系。

ISO 9001：2015 的要求旨在实现这些目标。

【GB/T 19001—2016】

【解释】

2 规范性引用文件

本条款规定，不能在没有 ISO 9000：2015 的情况下阅读 ISO 9001：2015。需要参考这些文件以完全理解标准和其中可能包含的第 3 章里未单独定义的技术术语。

【GB/T 19001—2016】

【解释】

3 术语和定义

此条款提供了 ISO 9000：2015 之外的 QMS 术语和定义。

【IATF 16949：2016】

【解释】

质量管理体系 要求

1.1 范围——汽车行业对 ISO 9001：2015 的补充

IATF 16949：2016 的范围有限制，不包括销售、市场营销、分销等。

IATF 16949 仅针对一个制造现场认证。“售后市场”的产品没有资格获得认证。

“整个汽车供应链”包括供应链所有层级。

IATF 会不时在 www.iatfglobaloversight.org 上发布认可解释（SI）和常见问答（FAQ）。认可解释是对 IATF 16949：2016 要求的修改、删减或增补，会成为新的要求。不遵守这些认可解释将导致审核过程中出现不符合，并且可能会基于 SI 本身开出不符合项。

另一方面，常见问题是需要 IATF 回应的问题，以澄清或提供 IATF 16949：2016 的要求或提供示例。常见问题不会以任何方式更改要求。出现针对常见问题相关要求的不符合，必须根据该项要求编写不符合。因此，组织订阅或经常查看 IATF 网页是至关重要的。

如下所示，认可解释增加了对顾客要求的定义。

【IATF 16949：2016】

【解释】

3.1 汽车行业的术语和定义

认可解释

顾客要求

顾客规定的一切要求（如：技术、商业、产品及制造过程相关要求；一般条款与条件；顾客特定要求等）。

当被审核组织是汽车制造商、汽车制造商的子公司，或者与汽车制造商的合资企业时，相关顾客由汽车制造商、其子公司或合资企业指定。

变更的理由：

顾客要求是由汽车制造商制定的，旨在根据产品实现过程的性质在供应链中进行应用。因此，在汽车制造商获得认证的情况下，由汽车制造商确定如何管理顾客批准和/或输入。

嵌入式软件

嵌入式软件是存储在顾客指定的汽车部件（通常是计算机芯片或其他非易失性存储器）中，或作为系统设计的一部分来控制其功能的专门程序。为了符合 IATF 16949 认证的范围，由嵌入式软件控制的部件必须为汽车应用而研发（即客车、轻型商用车、重型卡车、小型客车以及摩托车；参见《获得并保持 IATF 认可的规则》，第 5 版，第 1.0 节 IATF 16949 认证资格，以符合“汽车”资格）。

注：用于控制制造过程的任何方面的软件（如用于制造部件或材料的机器）不包括在嵌入式软件的定义中。

变更的理由：

尽量减少对嵌入式软件和应用程序的混淆。

删除 IATF 16949 常见问题 10。

【GB/T 19001—2016】

【解释】

4 组织环境

4.1 理解组织及其环境

组织拥有一个开展业务的环境。开展业务的环境是内部环境，由所生产的产品、使用的过程、雇用的人员、采用的价值等来决定。外部环境则在组织边界之外。

除此之外，外部环境还包括所服务的市场（客户）、所使用的供应商和服务提供商、遵守的法律法规要求、雇用人员的市场以及可用的技术。

上述这些内部和外部问题，对组织提出了限制（约束），也可能为组织提供某些优势。

组织本身由质量管理、生产管理、环境管理、安全管理、财务管理等多个管理体系组成。虽然这些管理系统有很多重叠，但这些系统中的每一个都有独特的要素。这些系统中的每一个都有一个独特的目标。例如，质量管理体系的目标是顾客满意度（见 ISO 9001：2015，范围），安全管理体系的目标是保证组织安全。不同管理体系的目标可能并不总是一致的。因此，组织内部存在冲突和妥协。

这些问题中的一部分（而非全部）会影响质量管理体系。根据质量管理体系的范围，组织必须决定哪些问题会对质量管理体系产生影响。

【GB/T 19001—2016】

【解释】

4.2 理解相关方的需求和期望

本条款从 4.1 开始，要求确定识别问题的相关方及其利益。内部和外部环境都是动态的。

示例

例如，从外部环境无法获得设备校准技术。这里的利益相关方是指设备供应商和客户。

外部问题的另一个示例可能是原材料的延迟交付。供应商作为利益相关方，可能需要更长的交货时间。

示例

内部问题的示例可以从单班转变为两班或三班。利益相关方可能不愿意改变增加班次模式。

【GB/T 19001—2016】

【解释】

4.3 确定质量管理体系的范围

组织的范围确定了所提供的产品和服务。该声明定义了业务的边界。

出于符合 ISO 9001：2015 的要求，必须满足 ISO 9001：2015 标准中的所有要求，除非可证明特定的要求不适用。

必须将体系范围记录下来并提供给利益相关方。

示例

“JERRY'S GEARS 专门制造各种类型和尺寸的小批量的金属和非金属齿轮。”这里定义了 Jerry's Gears 的范围，并用于组织宣传。多年来随着该组织扩大其产品范围并停止了大批量生产，该范围一直在发生变化。他们现在使用其专业知识和生产设备来生产小批量、高附加值产品，而不是大量低附加值产品。

【IATF 16949：2016】

【解释】

4.3.1 确定质量管理体系的范围——补充

该条款限制了汽车质量管理体系的范围。关于汽车质量管理体系的范围的完整描述，请参阅条款 1.1。

本条款中将支持功能包含在 QMS 中。

要求此外，关于第 8.3 条中的设计和开发的删减必须以形成文件进行保留。

示例

Blowaway 在三个场所 A、B 和 C 制造排气部件与系统。他们的公司办公室、设计、售后产品的制造以及向位于附近的 OEM 提供配送服务，都位于场所 A；场所 B 仅为 OEM 顾客生产产品；场所 C 制造的产品仅适用于非交通车辆和非汽车应用，并配送给附近的 OEM。

IATF 16949：2016 的范围仅限于场所 B，内容是“Blowaway 设计和制造排气部件和系统”。

请注意，场所 A 和场所 C 没有资格获得 IATF 16949:2016 的独立认证，因为即便它们进行产品配送，但没有生产任何提供给 OEM 的产品。场地 A 和场地 C 都被视为这类没有资格获得独立认证的场所，因为这些场地没有生产 OEM 产品。产品配送不包含在认证范围内。设计，即使是在远程场所完成的，

包含在范围内，但也不能获得独立认证。所以场所 A 和 C 将作为场所 B 审核的一部分进行审核，并将包含在其证书中。

【IATF 16949：2016】

【解释】

4.3.2　顾客特定要求

质量管理体系的重点关注于每个顾客身上，并满足他们不同的需求。因此，该体系范围必须包括顾客特定需求的清单。

【GB/T 19001—2016】

【解释】

4.4　质量管理体系及其过程

4.4.1

整个质量体系是由多个子系统组成。这些子系统按照一定的方式共同运行，以此向顾客提供产品和服务。这一总体要求概述了质量管理体系内的过程框架。

在品仕 IATF 主任审核员培训教材第 2 单元过程方法和基于风险的思维中讨论了过程方法。该条款要求组织确定组织开展业务所需的所有过程。但是，所有过程可能不足以符合 ISO 9001：2015 和 / 或 IATF 16949：2016 的要求。因此，这些标准增加了成文过程的要求。

【IATF 16949：2016】

【解释】

4.4.1.1　产品和过程的符合性

这一要求是根据调查反馈进行采纳的，确保两件事：组织有责任确保外包过程的符合性，以及有责任确保所有产品和过程都满足所有相关方的所有适用要求和期望。为了确保所有产品和过程的符合性，组织需要采取积极的方法来评估和应对风险，而不仅仅依赖于检验。

【IATF 16949：2016】

【解释】

4.4.1.2　产品安全

该部分解决了汽车行业目前面临的与产品和过程安全相关的现有和新出现的问题。组织被要求定义文件化的过程用于管理产品安全相关的产品和过程。

认可解释：

组织应有形成文件的过程，用于与产品安全有关的产品和制造过程管理；形成文件的过程应包括但不限于（在适用情况下）：

a)~m)（…）

注：与安全有关的要求或文件的特殊批准可以由顾客或组织的内部过程要求。~~是指负责批准含有安全相关内容文件的职能机构（通常为顾客）作出的额外批准。~~

变更的理由：

澄清与安全相关要求或文件的特殊批准相关的任何混淆。

【GB/T 19001—2016】

【解释】

4.4 质量管理体系及其过程

4.4.2

本条款定义了两种成文信息，一种提供文件信息，另一种提供实现的证据。

ISO 9001：2015 将成文信息定义为，组织需要控制并保持信息及其载体。

注 1：成文信息可以任何格式和载体存在，并可来自任何来源。

注 2：成文信息可涉及：

——管理体系，包括相关过程；

——为组织运行而创建的信息（一组文件）；

——实现结果的证据（记录）。

ISO 9001：2015 的附录 A.6 提供了成文信息的附加信息。

【GB/T 19001—2016】

【解释】

5 领导作用

5.1 领导作用和承诺

5.1.1 总则

这是 ISO 9001：2015 的七项原则之一。该原则规定："各级领导建立统一的目标和方向，并为人们实现组织质量目标创造条件。"

ISO 提供的理由是："建立统一的目标和方向以及人员的参与，使得组织能够调整其策略、方针、过程和资源以实现其目标。"好处如下：

- 在满足组织质量目标方面提高有效性和效率；
- 更好地协调组织过程；
- 改进组织各层级和职能间的沟通；
- 发展和改进组织及其人员提供预期结果的能力。

【IATF 16949：2016】

【解释】

5.1.1.1 企业责任

IATF 16949：2016 要求通过企业责任方针，以体现清洁治理并创建一个透明的行业。此外，满足市场和政府对改善社会和环境事务完整性的期望。这意味着在组织的各个层级职责和权限授权必须遵循道德规范，并就任何观察到的不道德行为进行沟通，而不用担心报复。

【IATF 16949：2016】

【解释】

5.1.1.2 过程有效性和效率

从 IATF 16949：2016 的管理层（最高管理层）开始，要求将组织视为一组过程，这些过程必须进行有效性和效率的衡量。

ISO 9000：2015 定义：

有效性是策划活动实现其预期结果的程度；

效率是所取得成果与所用资源之间的关系。

示例

Blowaway 在 2016 年 6 月份未能达到准时交付（OTD）的目标。但是，他们的月末财务表明确实在预算范围内支付了所有费用。

在 2016 年 7 月，Blowaway 通过加班实现了他们的 OTD。

在 6 月，Blowaway 效率达成，有效性未达成，7 月它们有效性达成，但效率未达成。

认可解释：

最高管理者应评审产品实现过程和质量管理体系的有效性和效率，并支持过程以评价并改进组织质量管理体系的有效性和效率。过程评审活动的结果应作为管理评审的输入（见第 9.3.2.1 条）。

变更的理由：

阐明并不是每个过程都需要效率衡量。组织需要确定在他们的质量管理体系中哪些过程需要效率衡量。此外，组织的问题解决过程需要由组织的管理人员进行有效性评审。

【IATF 16949：2016】

【解释】

5.1.1.3 过程拥有者

该组织作为一个系统由相互关联和相互作用的过程组成。通过这些过程实现了顾客满意。每个过程都必须按照计划执行，并在所提供资源的约束范围内。为了实现这种平衡，每个过程都必须加以管理。过程拥有者就是经理，只有在完全理解他们所负责过程的情况下才能进行过程管理。

【GB/T 19001—2016】

【解释】

5.1.2 以顾客为关注焦点

这是 ISO 9001：2015 的七项原则之一。该原则规定，“质量管理主要关注于满足顾客要求并努力超越顾客期望。”

ISO 提供的理由：“当组织吸引并保持顾客及其他利益相关方满意时，便可获得持续成功。与顾客互动的每个方面都为创造更多价值提供了机会。了解顾客和其他相关方当前和未来的需求有助于组织的持续成功。”好处如下：

- 提升顾客价值；
- 提升顾客满意度；

· 提升顾客忠诚度；
· 增强重复业务；
· 增强组织的声誉；
· 扩大客户群；
· 增加收入和市场份额。

必须以增强和改进顾客满意度为目的，了解并满足顾客要求。

注意与其他章节的联系：8.2.2 与产品和服务有关的要求的确定和 9.1.2 顾客满意。

【GB/T 19001—2016】

【解释】

5.2 方针

5.2.1 制定质量方针

方针为组织提供指引。

ISO 9000：2015 的定义：

方针是组织的最高管理层正式表达的意图和方向。

质量方针是与质量相关的方针。

质量方针传达最高领导层对整个组织的承诺。

【GB/T 19001—2016】

【解释】

5.2.2 沟通质量方针

质量方针必须被理解，以便在该框架内作出决定。质量方针的目的不是为了复述，而是为了能够在组织中得到传达，关注于顾客，并为组织和人员提供指引。

【GB/T 19001—2016】

【解释】

5.3 组织的角色、职责和权限

职责和权限以及它们的相互作用必须得到定义和沟通。必须任命人员以：

· 确保质量管理体系的建立，实施和维持。他 / 她确保最高管理层理解“过程声音”。
· 报告质量管理体系绩效和改进机会。可确保最高管理层的管理是基于事实的并意识到体系运行的状态信息。
· 确保整个组织理解顾客要求。
· 这些角色可以通过任命一个或多个人来完成。没有必要将这个功能合并到一个岗位。

【IATF 16949：2016】

【解释】

5.3.1 组织的作用、职责和权限——补充

根据 IATF 调查反馈，IATF 要求将指派的人员职责和权限形成文件。此外，该条款澄清了，目标需要完全满足顾客的要求。根据本节的要求，现在也需要指派参与产能分析、物流信息、客户记分卡和顾客门户的人员并形成文件。

【IATF 16949：2016】

【解释】

5.3.2 产品要求和纠正措施的职责和权限

根据IATF的调查反馈，IATF在最初包含于ISO/TS 16949的要求中强调，明确最高管理层负责确保符合产品要求并采取纠正措施。标准阐明，必须具备一个过程，通知拥有纠正措施权限和职责的人员，以让其确保识别、遏制不合格品，并不会将其发运至客户。这意味着指派的人员必须始终可以采取迅速的行动以防止放行。

【GB/T 19001—2016】

【解释】

6 策划

6.1 应对风险和机遇的措施

6.1.1

必须策划质量管理体系并考虑组织确定的风险，见4.1。

ISO 9001：2015未规定任何特定工具来识别和处理风险和机遇。

ISO 9001：2015不要求使用正式的风险管理方法。组织可选择适合他们需求的方法。

示例

失效模式和后果分析（FMEA）是体现预防措施的关键工具之一。广泛应用于医疗、航空和汽车行业。但它不是ISO 9001：2015要求的工具。

【GB/T 19001—2016】

【解释】

6.1 应对风险和机遇的措施

6.1.2

组织应策划措施去应对已识别的可能影响质量管理体系的风险和机会。确定的措施需成为质量管理体系过程的组成部分，并评估这些措施的有效性。这些措施可包括诸如为质量管理体系现存过程建立适当的控制或开发新过程以应对机遇。

组织可采取多种措施以应对风险。对质量管理通常是开发控制措施，可包括检验，监视和测量过程，产品服务，校准，产品和过程设计，纠正措施，特定方法和作业指导，培训和雇用能够胜任的人员。

【IATF 16949：2016】

【解释】

6.1.2.1 风险分析

IATF采用了风险分析的额外要求，该风险分析需要持续分析和应对风险，并让组织考虑具体与汽车行业相关的风险。

为了实施这一要求，组织至少需要定期评审从产品召回、产品审核、现场退回和维修、投诉、报废和返工等方面吸取的经验教训，并根据这些经验教训实施措施计划。应评估这些措施的有效性，并将措施纳入组织的质量管理体系中。

这些步骤应被保留为成文信息，并且成为组织知识的内部来源。

认可解释：

组织应在风险分析中至少包含：

a）从产品召回、产品审核、使用现场的退货和修理、投诉、报废及返工中吸取的经验教训，

b）对信息技术系统的网络攻击威胁。

组织应保留形成文件的信息，作为风险分析结果的证据。

变更的理由：

由于认证组织的信息技术系统中保存着有价值的信息，潜在的网络攻击会给所有认证组织带来风险。组织需要在风险分析中考虑潜在的网络攻击。

【IATF 16949：2016】

【解释】

6.1.2.2 预防措施

ISO 9000：2015 定义的预防措施如下：

采取措施消除潜在不符合或其他潜在不良情况的原因。

注 1：可能存在不止一个不符合的原因。

注 2：预防措施是为了防止发生，而采取纠正措施是为了防止再次发生。

组织需要实施一个适合潜在问题的严重程度的过程，以减轻风险的负面影响。这样一个过程包括：识别不符合发生的风险、记录经验教训、识别和评审可能发生不符合的类似过程，并应用所学到的经验教训来防止这种可能发生。

【IATF 16949：2016】

【解释】

6.1.2.3 应急计划

应急计划是正在为未来的事件或情况做准备，这是预期之外的事情，尽管可能被预测，但不能被肯定地预测。应急计划通常用于管理不太可能造成灾难性后果的风险。

汽车工业生产高风险和高成本的产品。IATF 意识到风险分布于整个供应链。因此，他们已经规定了保留需要解决的最低应急要求，以便在发生灾难时保持供应。

认可解释

组织应：

a)~b) (…)

c）准备应急计划，以在下列任一情况下保证供应的持续性，但不限于[3]：关键设备故障（另见第 8.5.6.1.1 条）；外部提供的产品、过程或服务中断；常见自然灾害；火灾；流行病[3]；公共事业中断；对信息技术系统的网络攻击[1]；劳动力短缺；或者基础设施破坏；

d）作为对应急计划的补充，包含一个通知顾客和其他相关方的过程，告知影响顾客作业的任何情况的程度和持续时间；

e）定期测试应急计划的有效性（如：模拟，视情况而定）；

对于网络安全[3]：测试可能包括模拟网络攻击，对特定威胁的定期监视，依赖关系的识别和漏洞的优先级排序；测试适用于相关顾客中断的风险；

注：网络安全测试可由组织内部管理或酌情分包[2]。

f）利用包括最高管理者在内的跨部门小组对应急计划进行评审（至少每年一次），并在需要时进行更新；

g）对应急计划形成文件，并保留描述修订以及更改授权人员的形成文件的信息；

h）在应急计划中包括制定和实施适当的员工培训和意识[3]。

应急计划应包含相关规定，用以在发生生产停止的紧急情况下重新开始生产之后，以及在常规停机过程未得到遵循的情况下，确认制造的产品持续符合顾客规范。

变更的理由：

[1]组织需要解决可能导致组织制造和物流运行故障的网络攻击的可能性（包括勒索软件）。组织需要确保他们在发生网络攻击时做好准备。

[2]从 SI 17 移出并合并成为 IATF 16949 条款中的一个 SI。网络安全对包括汽车在内的所有制造设施的制造可持续性构成越来越大的风险。各组织和认证机构也将应急测试确定为需要澄清的领域。此更新提供了将要测试的细节，作为网络攻击应急计划验证的一部分。

[3]其次要澄清，包括在需要应急计划的情况下增加流行病。同时，认识到员工知识是制定有效应急计划的关键步骤。

~~a）—d）（…）~~

~~e）定期测试应急计划的有效性（如：模拟，视情况而定）；~~

~~网络安全测试可能包括模拟网络攻击，对特定威胁的定期监视，依赖关系的识别和漏洞的优先级排序。测试适用于相关顾客中断的风险；~~

~~——注：网络安全测试可由组织内部管理或酌情分包~~

变更的理由：

与 SI 3 相结合，因为这是针对相同的 IATF 16949 条款。

【GB/T 19001—2016】

【解释】

6.2　质量目标及其实现的策划

6.2.1　组织必须定义“相关职能、层级和过程”。一旦它们得到定义，最高管理层可从这些相关职能和层级监视质量目标的建立，质量目标必须成文。这些目标必须可测量并符合质量方针，并在整个组织内进行传达。图 2 显示了业务战略、质量方针、质量目标、过程目标和业务过程之间的关系。

【GB/T 19001—2016】

6.2　质量目标及其实现的策划

6.2.2

这些目标必须可测量并符合质量方针，并在整个组织内进行传达。图 2 显示了业务战略、质量方针、质量目标、过程目标和业务过程之间的关系。

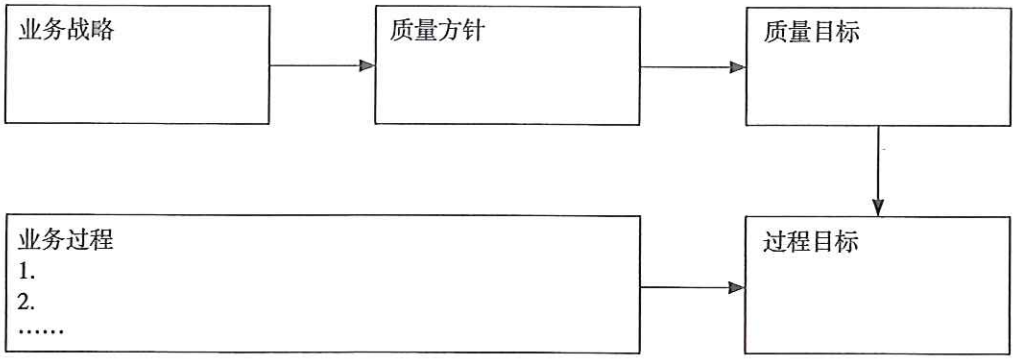


图2 目标关系图

企业通过各种过程（这些过程通过各种顺序和相互作用连接起来）进行运作来产生最终的预期结果（输出），并将其交付给顾客，这通常被称为 QMS。

质量方针是通过业务过程达到其目标来实现的，如图 2。对过程进行审核时，审核员需要审核过程目标与整体质量目标和质量方针的相关性。如果这三项和业务计划不同步，将引起审核员的关注。

【IATF 16949：2016】

【解释】

6.2.2.1 质量目标及其实施的策划——补充

IATF 16949：2016 强调将关注客户需求的要求作为目标展开的一部分。人员必须意识到并致力于实现符合顾客要求的结果。此外，必须定期评审质量目标和相关绩效目标的充分性（至少每年一次）。在建立新的和更新的质量目标和绩效目标时，对相关方的相关要求进行的任何修订都会形成一个输入。

【GB/T 19001—2016】

【解释】

6.3 变更的策划

当发生重大变更时，组织必须确保质量管理体系的完整性。可能影响质量管理体系的变化包括：收购、管理、重组、缩小规模、合并、IT、增加的新过程、技术、搬迁、法律等。没有额外的汽车要求。

【GB/T 19001—2016】

【解释】

7 支持

7.1 资源

7.1.1 总则

必须确定和提供实施和保持质量管理体系所需的资源。

资源可包括人员、供方、信息、基础设施、作业环境、资金和设备。

【GB/T 19001—2016】

【解释】

7.1.2 人员

这是 ISO 9001：2015 七项原则之一。该原则规定：“在整个组织各层级中，有能力的、被授权和聘用的

人员对提高其创造和提供价值的能力至关重要。”

国际标准化组织认为：“为了有效地管理一个组织，重要的是要让所有人都参与到各个层面，并尊重他们。能力的认可、授权和提高有助于人们参与实现组织的质量目标。”优点如下：

- 提高了组织内部人员对组织质量目标的理解，并提高了实现目标的动力；
- 增进人们改进活动的参与；
- 增强个人发展、主动性和创造力；
- 提高人员的满意度；
- 增强整个组织的信任和协作；
- 增加对整个组织的共同价值观和文化的关注。

必须确定和提供实施和保持质量管理体系所需的资源。

资源可包括人员、供方、信息、基础设施、作业环境、资金和设备。

【GB/T 19001—2016】

【解释】

7.1.3 基础设施

组织必须识别，提供和维持必要的基础设施以确保产品的符合性，包括：

- 建筑，作业空间和设施；
- 过程设备；
- 支持性服务（例如，运输和沟通）。

【IATF 16949：2016】

【解释】

7.1.3.1 工厂、设施及设备策划

此部分更加着重于对风险识别和风险缓解、制造可行性的评估、过程变更的重新评估以及包括现场供应商活动。通过在工业策划活动期间应用基于风险的思维，可以避免许多运行风险，策划也扩展到材料流的优化和车间面积的使用以控制不合格品。制造可行性评估期间的产能策划评估必须考虑顾客订单的生产率和产量，而不仅仅是当前的订单水平。

本节对风险定期复评的要求表明，过程有效性不仅包括策划的活动的绩效和实现过去和现在的策划的结果，还包括根据其他持续变更实现结果的能力。制造活动、控制计划实施和作业准备结果的改进应纳入组织的成文信息。所有这些要求也适用于由位于组织的工厂、设备或设施内部或与其相关的供应商进行的制造可行性和产能策划活动。

认可解释：

组织应使用多方论证的方法，包括风险识别和风险缓解方法，来开发并改进工厂、设施和设备的计划。在设计工厂布局时，组织应：

a）优化材料的流动和搬运，以及对空间场地的增值利用，包括对不合格品的控制；“并且”

b）在适用时，便于材料的同步流动；以及

c）对支持制造的设备和系统实施网络保护。

变更的理由：

网络安全不限于使用计算机的支持功能和办公区域。制造也使用计算机控制和设备，这将面临网络攻击的风险。这种增加推动了必要保护措施的实施，以确保持续运行和生产以满足顾客的要求。

【GB/T 19001—2016】

【解释】

7.1 资源

7.1.4 过程运行环境

组织必须识别和管理工作环境的条件。条件可能包括人体工程学、卫生、高温、噪声、照明等。

一个清洁的房间可能有不同规则，如铸造厂的清洁和修复；无论如何，每个空间都需要适宜的工作环境。很多组织没有将“清扫”“清洁”，或其他这样的服务作为他们 QMS 的一部分。某些这样的服务可能影响到产品质量，应该维持在受控条件下。

示例

5S 实施：

1） 整理

2） 整顿、设置

3） 清扫

4） 规范

5） 维持

【IATF 16949：2016】

【解释】

7.1.4.1 过程运行的环境——补充

IATF 16949：2016 认可符合 ISO 45001（或等效标准）的第三方认证，作为满足适宜环境的要求。

组织必须识别和管理工作环境的条件。条件可能包括人体工程学、清洁度、热度、噪声、光线等。

在确定要维护的条件时，组织必须考虑到顾客要求以及生产合格产品所需的环境类型。

产品和人员安全必须由最高管理层承诺，尤其在设计和制造过程中。

可以通过评审事故和未遂事故的记录以及来自现场的有关产品安全问题的反馈来监视这种情况的有效性。

实施示例可能包括：

- 确定的安全责任；
- 作为设计和过程控制的预防性活动的防错；
- 法规的知识和应用；
- 通过内部 / 外部审核和纠正措施进行学习；
- 事故记录；
- 风险分析，如 FMEA；
- 使用防护设备。

【GB/T 19001—2016】

【解释】

7.1 资源

7.1.5 监视和测量资源

7.1.5.1 总则

组织必须建立过程以确保监视和测量活动的能力，并得到实施。

监视意味着观察和检查以确定定量和 / 或定性状态。这可以是一个简单的检查以确保数量正确或一项指令已完成，一件量具指出某事物的正确性，或通过服务提供过程中的提问，例如，服务员提问顾客是否还需要别的东西。

【IATF 16949：2016】

【解释】

7.1.5.1.1 测量系统分析

这是一项强制性要求。查看要使用的工具的顾客特定要求。

【IATF 16949：2016】

【解释】

7.1.5.2 测量的追溯性

需要时，测量设备必须使用可追溯至国际或国家测量标准的测量装置进行校准和 / 或验证；进行必要的校正；标识校准状态；防护以免被破坏。

发现设备不符合要求时，必须评估并记录以往测量结果的有效性。

【IATF 16949：2016】

【解释】

7.1.5.2.1 校准 / 验证记录

此部分有助于确保通过增强的校准 / 验证的记录保留要求来满足客户要求，包括安装于员工拥有的设备或顾客拥有的设备上的软件。IATF 16949：2016 阐明需要有一个形成文件的过程来管理校准 / 验证记录，便于一致性提供证据，包括任何现场供应商拥有的设备。检验、测量和试验设备的校准 / 验证活动需要考虑适用的内部要求、顾客要求和法律法规要求以便建立批准准则。本节还扩展了在特定条件下应用的具体要求；组织应评审其过程和成文信息，以确保包括这些做法和接受准则。

【IATF 16949：2016】

【解释】

7.1.5.3.1 内部实验室

需要用一个范围来定义内部实验室（以规定的仪器、范围和预期的测量单位的形式详细说明内部实验室的能力）。

如果组织需要，可以寻求 ISO/IEC 17025 认证或等效国家标准的意图。如果内部实验室通过 ISO/IEC 17025 认证，则自动符合此要求。

【IATF 16949：2016】

【解释】

7.1.5.3.2 外部实验室

向组织提供校准或测试服务的外部实验室必须经过 ISO 17025 认证，或者组织必须具备顾客接受的证据。

认可解释：

为组织提供检验、试验或校准服务的外部 / 商业 / 独立实验室应有一个确定的范围，包括其从事所要求的检验、试验或校准的能力，并且：

——实验室应通过 ILAC MRA（国际实验室认证论坛互认协议——www.ilac.org）[1] 的认证机构（签约方）或国家同等效力机构[2] 的 ISO/IEC 17025 或等效的国家标准的认可（如中国的 CNAS-CL01），认可（证书）范围内应包括相关检验、试验或校准服务；校准证书或试验报告应包括国家认可机构的标志；或

——如果没有使用[5] 未经[5] 认可的实验室（例如，但不限于：对于[5] 专用或集成设备，或[5] 没有国际溯源标准可参考，[4] 或原始设备制造商[5]），组织有责任确保有证据表明该实验室已经过评估，并满足 IATF 16949 第 7.1.5.3.1 条的要求。[4]

~~——应有证据证明该外部实验室可以被顾客接受。[4]~~

~~注：这些证据可以通过顾客评估来证实，或由顾客批准的第三方机构评估，来证明该实验室满足了 ISO/IEC 17025 或等效国家标准的意图。第三方机构评估可由评估实验室的组织，采用顾客批准的评估方法进行。~~

当某一设备没有具备资格的实验室进行核准时，校准服务可以由设备制造商进行。在这种情况下，组织应确保第 7.1.5.3.1 条中的要求得到满足。

校准服务的采用，除了由具备资格的（或顾客接受的）实验室提供的以外，需要时，可能需要获得政府监管机构的确认。[3,4]

注：测量设备的集成自校准，包括使用专有软件，不符合校准要求。[4]

变更的理由：

一些组织发现，用于检验、试验或校准服务的外部 / 商业 / 独立实验室设施的实验室认证要求令人困惑而需要解释清楚。阐明实验室认证要求和期望。

[1] *于 2018 年 4 月发布。*

[2] *于 2018 年 6 月修订。*

[3] *重新发布以表明不排除该说明及后续段落。*

[4] *阐明了可以使用未经认可的实验室的条件，可以使用原始设备制造商的条件，删除了注释，以及设备自校准的可接受性（2021 年 4 月）。还删除了有关监管机构确认的句子，因为这不是政府的要求。*

[5] *就使用未经认可的实验室所需的条件和评估要求作出进一步说明；包括用于测试和测量的原始设备制造商。*

【GB/T 19001—2016】

【解释】

7.1 资源

7.1.6 组织的知识

本条款涉及两类知识；组织开展业务所需的资源以及为保持业务能力而需要获得的资源。

本条款的目的是保护组织认为对过程运行和实现产品和服务符合性有必要的知识，并鼓励根据不断变化的需求和趋势获取必要的知识。

【GB/T 19001—2016】

【解释】

7.2 能力

组织中工作性质影响产品要求的人员必须是有能力胜任的。

组织自行定义组织中人员能力水平以及如何获取这些能力，一些组织定义了组织中所有人员，另外一些组织定义了部分人员，对于部分人员的组织，需要确保产品质量人员的定义，ISO 9001：2015 将能力定义为“应用知识和能力以实现目标结果的能力”。

培训记录通常不足以证明其有能力胜任。组织将会评估员工个人的工作输出。

【IATF 16949：2016】

【解释】

7.2.1 能力——补充

该组织必须：

1）确定对能力的要求，这可能基于“实施影响符合产品和过程要求的活动的人员的教育、培训、技能和经验……”；

2）提供培训或以其他方式确保满足这些要求；

3）保持培训记录；

4）评估能力的有效性。

该组织还确保员工了解他们的工作活动如何有助于实现组织的质量目标。可通过团队简报、管理演示、公告栏和通讯来完成。该组织必须证明所用的过程是有效的。

示例

为了展示能力，行业内使用的典型过程是技能矩阵。该技能矩阵可体现不同等级的能力水平。例如，一级是“不具备能力”，二级是“能够在监督下工作”，三级是“可以执行任务”，四级是“能够训练他人”或“领导”。

认可解释：

组织应建立并保持形成文件的过程，识别包括意识（见第 7.3.1 条）在内的培训需求，并使所有从事影响产品要求和过程要求符合性的活动的人员具备能力。从事特定指派任务的人员应按要求进行资格认可，尤其关注对顾客要求的满足。

为减少或消除对组织的风险，培训和意识还应包括与组织工作环境和员工职责相关的预防信息，如识别即将发生的设备故障和 / 或企图进行的网络攻击的症状。

变更的理由：

员工的知识是防止问题变得严重的关键因素，包括识别潜在的设备故障和网络攻击。

【IATF 16949：2016】

【解释】

7.2.2 能力——在职培训

IATF 16949：2016 要求提供在职培训（OTJ）以满足顾客和其他相关方要求。该过程必须考虑所有利益相关方的要求，作为确定 OTJ 培训需求的输入。培训必须包括合同或临时人员，并将不符合顾客要求的后果传达给所有质量相关人员。

【IATF 16949：2016】

【解释】

7.2.3 内部审核员能力

内部审核是质量管理体系的重要组成部分。IATF 16949：2016 规定了三种类型的审核，质量管理体系审核、制造过程审核和产品审核，每种审核都有相应的顾客特定要求，并具有自己定义的能力要求。此外，所有三类审核员都必须维护和提高其能力。通过对这些能力要求作出规定，IATF 16949：2016 确保这些审核是有效的，并且确保这些审核的完整性得到尊重。

认可解释：

组织应有形成文件的过程，用于验证内部审核员的能力，要考虑到组织规定的任何要求和 / 或[1]顾客特定要求。关于审核员能力的更多参考，参见 ISO 19011。组织应保持一份合格内部审核员名单。

质量管理体系审核员，~~制造过程审核员[1]和产品审核员应都~~[1]能证明证实最少具备以下能力：

a）了解汽车审核过程方法，包括基于风险的思维；

b）了解适用的顾客特定要求；

c）了解 ISO 9001 和 IATF 16949 中适用的与审核范围有关的要求；

d）了解与审核范围有关的适用的核心工具要求；

e）了解如何计划审核、实施审核、报告审核以及关闭审核发现。

~~另外，~~制造过程审核员应至少[1]证实对于待审核的相关制造过程，其具有技术知识，包括过程风险分析（例如 PFMEA）和控制计划。

产品审核员应至少[1]证实其了解产品要求，并能够使用相关测量和试验设备验证产品符合性。

~~在通过培训~~如果组织的人员通过提供培训[1]来取得能力的情况下，应保留形成文件的信息，证实培训师的能力符合上述要求。

f) … g)[2]

变更的理由：

[1] *区分质量管理体系审核员、制造过程审核员和产品审核员的能力要求。明确对内部培训培训师能力的期望。*

[2] *经修订以显示未排除要求 f) 和 g)。*

【IATF 16949：2016】
【解释】
7.2.4 第二方审核员能力
概述了第二方审核员的要求，确保他们有资格进行这些类型的审核，以顾客特定的要求为主要焦点。

【GB/T 19001—2016】
【解释】
7.3 意识
整个组织内部需要有效的沟通系统以确保人员意识到质量方针，目标，以及实现质量目标的贡献以及未满足质量管理体系要求的后果。

【IATF 16949：2016】
【解释】
7.3.1 意识——补充
增加了附加要求，以确保所有员工都认识到他们对组织的产品质量输出、顾客特定要求以及对不合格品给顾客带来的风险的影响。

【IATF 16949：2016】
【解释】
7.3.2 员工激励和授权
需要一个过程来激励员工实现质量目标、持续改进、创造促进创新的氛围。需要一个过程来衡量这种意识。例如改善小组、员工调查、质量改进小组、建议方案等。
行业实践的要素包括意识、理解、承诺和实施。这由 PDCA 循环说明。组织应该用促进参与、沟通和团队合作的方法以提升顾客满意度。一种常见的测量方法是员工调查。

示例
- 奖励；
- 改进建议；
- 海报宣传、比赛；
- 质量圈；
- 培训和信息会议；
- 研讨会；
- 零缺陷项目。

【GB/T 19001—2016】
【解释】
7.4 沟通
此要求适用于内部和外部沟通，每个沟通定义 5 个项目。

通常情况下，组织采用结构化的、口头（会议）和书面的方法作为内部沟通确定的渠道。
外部沟通更为复杂。

示例
内部沟通可以是工作小组会议、公告栏、质量警示、全体大会、邮件等。
应对外部沟通的一种方法是参照 4.2 中确定的外部利益相关方，并确定如何与这些相关方进行沟通。

【GB/T 19001—2016】
【解释】
7.5 成文信息
7.5.1 总则
标准中所要求列明的成文信息，以及组织确定过程有效并受控所需的文件，必须准备就位。文件的格式应适合组织。
ISO 9001：2015 将成文信息定义为：
“由组织控制和维持的信息以及信息的保存媒介。”
相比过去版本不再过分强调“规定的”文件，而是着重强调引导绩效改进的文件的实施。另外，7.5.1 将文件编制范围的决定权交给了组织，但是文件编制必须符合所有的顾客要求。

【IATF 16949：2016】
【解释】
7.5.1.1 质量管理体系文件
质量手册需要记录顾客特定要求在组织的质量管理体系中的位置。可以使用矩阵进行记录。

认可解释：
质量手册至少应包括以下内容：

a）质量管理体系的范围，包括任何删减的细节和正当的理由；
b）为质量管理体系建立的形成文件的过程或对其引用；
c）组织的过程及其顺序和相互作用（输入和输出），包括任何外包过程控制的类型和程度；
d）一个显示组织质量管理体系内哪些地方满足了顾客特定要求的文件（即矩阵，例如表格、列表或矩阵）。

变更的理由：
一些认证机构和组织要求澄清，矩阵不是一个强制性的文件。矩阵只是可接受的多种方法之一。使用什么格式取决于组织。

【GB/T 19001—2016】
【解释】
7.5 成文信息
7.5.2 创建和更新
组织需要决定如何创建（纸质，电子等）文档。如何识别文档（名称，数字等）。

【GB/T 19001—2016】

【解释】

7.5.3 成文信息的控制

7.5.3.1 控制产生可预期的结果。需要文件的人员能否在需要时获得正确的最新的文件。

根据文件对相应过程的输出的重要性，不同类型的文件可能有不同程度的控制。

7.5.3.2 组织需要确定成文信息如何被标识、存储、保护、检索、确定保存期限，以及处置。

【IATF 16949：2016】

【解释】

7.5.3.2.1 记录保存

此部分要求一个确定的、形成文件的并且包括组织的记录保存要求的记录保存过程。该条款特别提出了生产件批准、工装记录、产品和过程设计记录，采购订单和合同/修订。

不要忽视法律法规和顾客要求以及对保存细节的需求。保存的顾客特定要求（如果更短）不会取代最低法律法规要求。

如果这些类型的记录没有顾客或监管机构的保存期限要求，则“保存时间为产品在现行生产和服务中要求的有效期，再加一个日历年”适用。

【IATF 16949：2016】

【解释】

7.5.3.2.2 工程规范

这个要求的重点是组织有一个有效的过程来处理工程规范的更改。

如果没有其他重要的顾客协议，工程标准/规范更改的评审应在收到通知后10个工作日内完成。

【GB/T 19001—2016】

【解释】

8 运行

8.1 运行的策划和控制

组织必须策划和建立产品和服务提供所需的过程。确定“产品”是什么，并策划和确定实现产品的方式。仔细考虑产品实现过程的概念和服务交付的概念。

组织必须确定8.1.a）—8.1.e）是否适用并根据情况采取适当措施，如果过程被组织外包，则必须得到控制。

【IATF 16949：2016】

【解释】

8.1.1 运行策划和控制——补充

本部分定义了产品实现策划时需要考虑的关键活动。所需主题包括顾客产品要求和技术规范、物流要求、制造可行性、项目策划和验收准则。该部分还阐明了“结果达成所需的资源”包括开发过程的所涉及的所有相关要求，而不仅仅是制造过程的要求。

注：有关先期产品和过程质量策划的更多详细指导，请参阅顾客特定的参考资料。

不同国家可能用不同的策划方法。例如，AIAG 的产品实现方法是 APQP。 VDA 方法则被称为项目管理。

该组织必须了解顾客要求，然后将这些作为质量策划的组成部分纳入策划过程中。

质量计划可以是单个文件，也可以是文件的组合，包括但不限于：项目计划、控制计划、过程流程、工作指导书等。

【IATF 16949：2016】

【解释】

8.1.2 保密

组织应该了解与保密相关的顾客要求，然后制定内部过程以确保保密要求。这可能包括受密码保护访问、员工保密协议等。

保密文件和数据（电子或硬拷贝）的存储应该得到控制。应该特别关注与新项目和更改有关的保密问题。

与前一版本相比，新的条款 8.1.2 仅进行了轻微修改，用“包括”一词替代之前版本的“和”一词。

【GB/T 19001—2016】

【解释】

8.2 产品和服务的要求

8.2.1 顾客沟通

组织必须建立与顾客的沟通。确定沟通如何进行，比如，电子邮件、电话等。相关时要求建立应急计划。

【GB/T 19001—2016】

【解释】

8.2.2 产品和服务要求的确定

组织必须确定和理解产品、交付以及售后活动相关的顾客要求。是在过程的早期阶段必须完成的一项重要活动。

组织必须理解其他有关产品预期用途或规定用途的要求。

【IATF 16949：2016】

【解释】

8.2.1.1 顾客沟通——补充

许多汽车顾客尤其是主机厂，规定了沟通要求，且包括了硬件和软件。有些顾客要求他们的供应商能够以某种语言进行交流，例如英语、法语、德语等。在确定需要顾客沟通相关的岗位所需能力时，应当考虑沟通的语言。

电子数据交换（交换 -EDI）是一种计算机系统，用于在线交换信息［如计算机辅助设计（CAD）数据和发运计划等信息］的计算机化系统。CAD 使用计算机系统功能来自动创建和编辑几何图形、尺寸和其他绘图注释，以便用户来定义对象的形状和物理特征。能力包括：

- 技术规范和重要文件的一般语言；
- 与顾客有效的接口。

【IATF 16949：2016】

【解释】

8.2.2.1　产品和服务要求的确定——补充

IATF 16949：2016 包括组织所识别的回收和环境影响。

【GB/T 19001—2016】

【解释】

8.2　产品和服务的要求

8.2.3　产品和服务要求的评审

8.2.3.1

接受合同之前，组织必须判定满足顾客要求的可行性。本条款的关键是需在接受合同前，完成评审。如果顾客没有对其要求提供文件，必须在接受前对顾客要求进行确认。该条款也可以被称为合同评审。

【IATF 16949：2016】

【解释】

8.2.3.1.1　产品和服务要求的评审——补充

IATF 16949：2016 要求组织保留文件化的顾客授权关于放弃对产品和服务的正式评审。

【IATF 16949：2016】

【解释】

8.2.3.1.2　顾客指定的特殊特性

必须满足顾客特殊特性指定、记录和控制的要求。

请参阅顾客特殊要求，并参阅 IATF 16949：2016 第 3 章，汽车行业的术语和定义。

如果顾客未提供特殊符号和特殊特性定义，则请参阅下列图表作为建议指南。

	影响产品安全性或法律法规符合性的产品特性或过程特性
	影响产品适配性 / 功能律法规的产品特性或过程特性，或有其他原因如顾客要求的控制和记录
非关键特性 （没有符号）	产品特性或工艺过程参数的变化符合合理预期，并且不会显著影响产品的安全性、法律法规的符合性、适配 / 功能

【IATF 16949：2016】

【解释】

8.2.3.1.3　组织制造可行性

标准要求通过以下措施进行的制造可行性分析：

——使用多方论证的方法，考虑所有工程和产能要求。

——用于新的制造或产品技术以及更改的制造过程或产品设计。

——组织必须确认在规定生产节拍下生产合格产品的能力。

示例

来自 APQP/PPAP 手册的小组可行性承诺表。

【IATF 16949：2016】

【解释】

8.2.3.2

必要时，必须保存含有评审结果和任何变更的文件化信息。

【IATF 16949：2016】

【解释】

8.2 产品和服务的要求

8.2.4 产品和服务要求的更改

在业务沟通时，产品设计开发，量产过程中需要对变更进行管理。

【GB/T 19001—2016】

【解释】

8.3 产品和服务的设计和开发

8.3.1 总则

设计是将概念或一系列想法转化为用于生产产品或服务的规范的过程。组织必须建立一个设计和开发过程。

产品和服务的设计和开发是评估顾客要求、中间用户要求、最终用户要求、法律要求和其他因素要求并将其转换为制造和 / 或交付产品和 / 或服务规范的过程。

示例

请参阅 APQP 的阶段 Ⅱ（产品设计和开发）和 阶段 Ⅲ（过程工艺设计和开发）。

【IATF 16949：2016】

【解释】

8.3.1.1 产品和服务的设计和开发——补充

设计和开发过程必须形成文件，包括了产品和服务以及制造过程。

【GB/T 19001—2016】

【解释】

8.3 产品和服务的设计和开发

8.3.2 设计和开发策划

组织必须明确分配产品以及制造过程的设计和开发职责。策划过程中，组织必须管理小组之间的接口以确保有效的沟通。

组织必须明确分配设计和开发过程的职责。

需要将“设计 & 开发”视为一个过程。过程的每个阶段必须得到策划和控制。策划和执行的有效性和效率可以被分析，评审及确认。验证和确认可以分开进行或同时进行。

组织策划设计和开发以便于“产品设计”过程稳定且具备能力。有助于增强过程输出的信心，不仅关注设计开发的输出，而要关注设计开发的过程。最常发生的是，每一位产品设计师创造各自不同的方法论。得出不同的结果，不仅仅是结果，如何实现结果是很重要的，可以使你下一次获得更大的成功机会。

同样的方法论也适用于制造过程的设计。

【IATF 16949：2016】

【解释】

8.3.2.1 设计和开发策划——补充

这一要求规定了所有利益相关者（适当时包括其供应商）的参与。该要求还提供了可以使用多功能小组的例子。

述语，跨职能和多学科的术语在汽车行业被等同使用。

【IATF 16949：2016】

【解释】

8.3.2.2 产品设计技能

在评审所需的产品设计技能时，必须参考相关的顾客特定需求。此外，评审不是“一次性”事件，而是需要根据任何新技术或体系来对技能进行评审。

以下是产品设计技能的示例：

- 计算机辅助设计（CAD）；
- 制造性设计（DFM）/可装配性设计（DFA）；
- 实验设计（DOE）；
- 计算机辅助工程（CAE）；
- 失效模式及其后果分析（DFMEA/PFMEA 等）；
- 有限元分析（FEA）；
- 几何尺寸及公差（GD & T）；
- 质量功能（QFD）；
- 可靠性工程展开；
- 仿真技术；
- 实体建模；
- 价值工程（VE）。

【IATF 16949：2016】

【解释】

8.3.2.3 带有嵌入式软件的产品开发

嵌入式软件是用于控制车辆内部系统或子系统的软件，专用于特定的系统或子系统并嵌入其中。

组织必须使用一个产品质量保证过程用于内部开发的嵌入式软件，并有适当的评估方法来评估软件开发过程。产品满足规定和隐含需求的程度应该在最终产品使用的规定条件下进行评估，包括对风险和顾客的潜在影响，软件开发过程也必须包含在内部审核方案内；内部审核员应该能够理解和评估组织选择的软件开发评估方法的有效性。

【GB/T 19001—2016】

【解释】

8.3 产品和服务的设计和开发

8.3.1 设计和开发输入

设计输入必须得到识别并形成文件。输入可以来自顾客，市场需求，法律要求，标准和规范，技能要求，文件编制和现存产品数据。设计输入必须接受准确性评审以确保它们相互间没有冲突。

【IATF 16949：2016】

【解释】

8.3.3.1 产品设计输入

IATF 16949：2016 将产品设计和过程设计的要求分成了两部分。如果其不属于组织的业务范围内，产品设计要求就可以被排除。

该列表以“包括但不限于”开始……这意味着在此阶段必须包含所有列出的项目。此外，还必须提及顾客特殊要求，例如先期产品质量策划（APQP）。

【IATF 16949：2016】

【解释】

8.3.3.2 制造过程设计输入

详细描述了制造过程设计过程所需的输入。所有输入的项目必须得到解决。即使组织不负责产品设计，也不能排除制造过程设计条款。

IATF 16949：2016 增加的制造过程设计输入清单，包括：产品设计输出数据，特殊特性、时程安排；制造技术替代方案；新材料；产品搬运和人体工学要求；可制造性设计和可装配性设计。可以包括例如考虑来自创新和行业最佳实践方案的替代方案，以及供应链中可用于提高制造过程能力的新材料。

【IATF 16949：2016】

【解释】

8.3.3.3 特殊特性

本部分的更改涉及对特殊特性来源的识别，包括由顾客或组织执行的风险分析确定的特殊特性。本部分还扩展了用于确定特殊特性的来源，以及与这些特殊特性相关的要求。特殊特性需要在所有适用的质量策划文件中进行标识；监视策略应侧重于减少变差，可通过使用统计技术实施。组织还必须考虑顾客特定批准和使用要求（如果顾客有要求）。

前面的条款规定了满足顾客指定的特殊要求的要求。本条款阐述了组织利用多学科团队进一步确定特殊特性的要求。

并非所有的产品都必须具备特殊特性，但组织本身会评审确定特殊特性的需要。特殊特性经过认可后，会被纳入所有相关的技术文件和控制计划中。

如果适用且有要求，组织必须遵守顾客关于批准和使用某些定义和符号（包括提交符号转换表）的特殊要求。

认可解释：

组织应采用多方论证方法来建立、形成文件并实施用于识别特殊特性的过程，包括顾客确定的以及组织风险分析所确定的特殊特性，应包括：

a）将所有特殊特性记录进产品和/或生产文件图纸（按要求）、相关风险分析（例如过程 FMEA）、控制计划和标准的工作/操作说明书；特殊特性用特定的标记进行标识，并且贯穿这些文件中的每一个；并且贯穿这些文件中的每一个；记录在为编制或控制这些特殊特性所需的制造文件中；

变更的理由：

明确将特殊特性记录在产品和/或制造图纸中。

【GB/T 19001—2016】

【解释】

8.3 产品和服务的设计和开发

8.3.4 设计和开发控制

必须对产品和服务以及过程设计进行评审。设计评审对于保持项目时间进度及确保产品满足顾客和其他确定的要求是至关重要的。

【IATF 16949：2016】

【解释】

8.3.4.1 监视

该要求规定在产品服务及开发产品过程期间的特定阶段必须进行测量。

当顾客要求时，必须汇报评审结果。

示例

- 定期更新顾客 APQP 计划里程碑，
- 阶段评审，和
- 与开发活动相关的未解决问题清单。

【IATF 16949：2016】

【解释】

8.3.4.2 设计和开发确认

确认活动必须符合顾客要求和法律法规要求（如果适用）。

示例

- 顾客要求与内部开发计划之间的比较，
- 根据顾客要求进行设计和开发确认，
- 对照顾客要求的设计确认记录，
- 纠正措施计划和从记录的失效中吸取的经验教训。

【IATF 16949：2016】

【解释】

8.3.4.3 原型样件方案

原型样件制造是产品制造的第一次尝试。如果组织有合同约定的义务生产原型样件，那么可以用生产工装或非生产工装来完成。但推荐生产工装完成。无论如何，所有这些活动必须在规定的时间范围内完成。

【IATF 16949：2016】

【解释】

8.3.4.4 产品批准过程

组织必须使用顾客定义的产品批准过程。

外部提供的产品必须在提交给顾客之前获得批准。

如果顾客有要求，产品必须在发货前获得批准。

示例

AIAG PPAP 手册中定义的生产件批准程序（PPAP）。

【GB/T 19001—2016】

【解释】

8.3 产品和服务的设计和开发

8.3.5 设计和开发输出

设计输出的提供方式必须便于对照输入进行验证。

【IATF 16949：2016】

【解释】

8.3.5.1 设计和开发输出——补充

汽车行业详细说明了产品设计过程的输出。每项列出的项目都是必需的。

这里列出的输出是 8.3.3.2 制造过程设计输入的输入。

组织的设计输出应该是一个过程的结果，包括简化、优化、创新和减少浪费，

例如：

- 成本 / 绩效 / 业务风险权衡分析；
- 几何尺寸及公差的适当使用；
- 可装配性设计（DFA）；
- 可制造性设计（DFM）；
- 设计实验（DOE）；
- 质量功能展开（QFD）；
- 公差研究或适当的替代方案；
- 设计 FMEA 的使用；
- 使用来自测试、生产和使用现场的反馈；
- 价值工程（VE）。

“诊断指南”是指利用基于工程的数据进行现场服务诊断的系统 / 设备，不一定是用于制造车辆系统，

但对提供车辆系统的服务接口至关重要。

产品设计输出增加项包括识别对三维模型使用的识别，以及服务件和包装。该标准澄清了其所需的产品设计防错方法，如 DFSS，DFMA 和 FTA。GD & T 几何尺寸与公差系统的应用允许组织消除偏差并基于功能关系指定尺寸和相关公差。输出还包括维修和可维护性说明以及将批准的维修组织使用的服务性的要求。与包装和标签相关的要求可以帮助避免与最终产品的发运有关的风险。

【IATF 16949：2016】

【解释】

8.3.5.2　制造过程设计输出

这些详细的输出必须是制造过程设计结果的一部分。

组织的制造设计输出应该是一个过程的结果，包括简化、优化、创新和减少浪费，例如精益生产工具，其他例如：

- ANDON 系统（生产线控制系统）；
- 防错；
- 拉动系统库存控制；
- 同步制造（单件流）；
- 目视控制；
- 工作场所的组织和布局。

【IATF 16949：2016】

【解释】

8.3　产品和服务的设计和开发

8.3.6　设计和开发更改

必须识别并记录所有设计和开发变更。

必须保存对变更和措施评审结果的成文信息。

【IATF 16949：2016】

【解释】

8.3.6.1　设计和开发更改——补充

产品、部件和材料的初步批准后的设计变更必须在实施前进行评估和验证。

对于具有嵌入式软件的产品，变更需要记录软件和硬件的修订级别，以帮助确保产品配置得到适当管理。

【GB/T 19001—2016】

【解释】

8.4　外部提供的过程、产品和服务的控制

8.4.1　总则

组织必须控制如何确保外部提供的产品、服务和过程符合规定的要求。

需要确定的准则包括评价，选择，绩效监视以及再评价，并根据准则选择供方。所执行活动的成文信息必须保存。

【IATF 16949：2016】

【解释】

8.4.1.1 总则——补充

本条款确定了外部提供的产品和服务的范围。

【IATF 16949：2016】

【解释】

8.4.1.2 供应商选择过程

本条款规定了文件化的供应商选择过程和使用的最低评估标准。

用于供应商选择的评估内容不仅是典型的质量管理体系审核范围，包括以下方面：产品符合性的风险以及组织不间断给顾客供应产品；相关质量和交付绩效；对供应商的质量管理体系的评价；多方论证决策；对软件开发能力的评估（如果适用）。该标准还提供了要考虑的其他供应商选择准则的清单。

【IATF 16949：2016】

【解释】

8.4.1.3 顾客指定的货源（亦称“指向性购买”）

由顾客指定的供应商。供应商的选择过程是不需要的。但是组织必须遵守条款 8.4 的所有其他要求。

【GB/T 19001—2016】

【解释】

8.4 外部提供的过程、产品和服务的控制

8.4.2 控制类型和程度

考虑采购产品对最终产品的影响。对最终产品有很大影响的采购产品将实施更多的控制。一些组织从以下方面监视他们的供方：PPM，超额运费发生次数等。

组织必须确定措施以验证采购产品。

示例

- 接受检验；
- 随产品发运的证明；
- 供方审核。

【IATF 16949：2016】

【解释】

8.4.2.1 控制类型和程度——补充

在外部提供产品服务过程控制方法开发期间，需要考虑顾客内部要求的输入。进一步来讲，控制类型和程度需要与供应商绩效和产品、材料或服务风险的评估保持一致。这意味着根据既定准则持续监测绩效和评估风险，触发增加或减少控制类型和程度的措施。

认可解释：

组织应有一个形成文件的过程，以识别外包过程并选择控制的类型和程度，用于验证外部提供的产品、

过程和服务对内部（组织的）要求和外部顾客要求的符合性。

该过程应包括根据供应商绩效和产品、材料或服务风险评估，增加或减少控制类型和程度以及开发活动的准则和措施。

如果特性或组件在没有确认或控制的情况下“通过了”组织的质量管理体系，组织应确保在制造地点实施适当的控制。

变更的理由：

确认组织对特性通过的责任。

【IATF 16949：2016】

【解释】

8.4.2.3　供应商质量管理体系开发

具体见认可解释。

认可解释：

组织应要求其汽车产品和服务供应商开发、实施并改进质量管理体系（QMS），最终目标是具备资格的组织获得本汽车质量管理体系标准的认证。

使用基于风险的模型，组织应为每个供应商确定可接受的 QMS 开发最低水平和 QMS 开发目标水平。~~ISO 9001 认证，除非顾客另行~~[1]授权。

~~[如：下文的 a) 项]，~~ISO 9001 认证的质量管理体系是开发可接受的最低水平。根据当前绩效和顾客的潜在风险，目标是将供应商转移到以下质量管理体系开发进程：~~最终目标是通过本汽车 QMS 标准的认证。除非顾客另有规定，应当根据以下顺序来达成本要求：~~

~~a）由第三方审核符合 ISO 9001；~~[1]

b）经由第三方审核通过 ISO 9001 认证；除非顾客另有规定，组织的供应商应通过保持认证机构出具的第三方认证证明来证实对 ISO 9001 的符合性，证明上应有被承认的 IAF MLA（国际认可论坛多边相互承认协议）成员的认可标志，其中，认可机构的主要范围包括 ISO/IEC 17021 管理体系认证；

c）经由第二方审核通过 ISO 9001 认证，同时符合其他顾客确定的质量管理体系要求［例如：次级供应商最低汽车质量管理体系要求（MAQMSR）或等效要求］；

d）通过 ISO 9001 认证，同时经由第二方审核符合 IATF 16949；

e）经由第三方审核通过 IATF 16949 认证（IATF 认可的认证机构进行的有效的供应商 IATF 16949 第三方认证）。

注：如果顾客授权，QMS 开发可接受的最低水平可以是通过第二方审核符合 ISO 9001。

变更的理由：

[1] *明确预期的供应商质量管理体系开发进程。这种方法支持标准第 8.4 节强调的“基于风险的思维”概念。*

[2] *在第一段中增加了“适用”的附加说明，以说明那些没有资格获得 IATF 16949 认证的组织（包括但不限于以下例子：废金属供应商、提供运输和后勤支持的卡车公司等）。*

【IATF 16949：2016】

【解释】

8.4.2.3.1 汽车产品相关软件或带有嵌入式软件的汽车产品

这是专门针对开发和/或提供嵌入式软件产品的供应商提出的新要求。

（FAQ）：

常见问题解答

问题1："嵌入式软件"的定义是什么？什么时候应用？

解答1：嵌入式软件的正式定义将在未来作为IATF 16949认可解释（SI）发布。嵌入式软件专门针对运行的特定硬件，通常具有时间和内存限制。

软件开发能力自我评估是在组织负责设计和开发软件以满足顾客的规范或要求的情况下进行的。

如果组织将软件开发过程分包给零件制造供应商，那么组织需要确保负责设计和开发软件的供应商已经实施了汽车软件开发能力自我评估。

问题2：如果组织不开发嵌入式软件，组织如何具备专业知识来评估供应商提供的软件？

解答2：如果组织不负责嵌入式软件的设计和开发，那么组织需要确保负责的供应商已经验证了软件的功能并且满足了顾客的要求。

【IATF 16949：2016】

【解释】

8.4.2.4 供应商监视

本条款要求有形成文件的过程，并规定了供应商监视的最低标准。

认可解释：

组织应为供应商绩效评价制定形成文件的过程和准则，以便确保外部提供的产品、过程和服务符合内部要求和外部顾客要求。

至少应监视以下供应商绩效指标：

a）已交付产品对要求的符合性；

b）在收货工厂对顾客造成的干扰，包括整车候检和停止出货；

c）交付排程的绩效；

~~d）超额运费发生次数。~~

如顾客有所规定，组织还应视情况在供应商绩效监视中包括：

e) … f)

变更的理由：

超额运费已经包括在9.1.2.1定义的顾客满意要求中。衡量供应商超额运费的发生也不在组织质量管理体系的范围内，因为这是一个内部供应商绩效指标。

【IATF 16949：2016】

【解释】

8.4.2.4.1 第二方审核

第二方审核是对组织供应商的审核。本条款规定使用第二方审核，并提供了可能使用第二方审核的问

题清单。无论如何，该组织需要将第二方审核的准则文件化。

【IATF 16949：2016】

【解释】

8.4.2.5　供应商开发

条款 8.4.2.3 涉及供应商质量管理体系发展的要求。本条款涉及供应商开发的要求。条款 8.4.2.3 的输出是本条款的输入之一。

条款 8.4.2.3 的目的是开发供应商的质量管理体系，此条款的目的是在目标领域开发供应商以更好地支持组织。一个例子就是提供培训。

【GB/T 19001—2016】

【解释】

8.4　外部提供的过程、产品和服务的控制

8.4.3　提供给外部供方的信息

这里有两项要求。首先，组织必须充分了解供应商的需求。其次，必须将这些信息提交给供应商。该条款规定了提交给供应商的项目清单。

【IATF 16949：2016】

【解释】

8.4.3.1　外部供方的信息——补充

本条款增加了将适用法律法规沿供应链传递到生产场所的要求。

【GB/T 19001—2016】

【解释】

8.5　生产和服务提供

8.5.1　生产和服务提供的控制

本条款规定生产和服务提供必须受到控制，然后列出了可能构成受控条件的项目。

【IATF 16949：2016】

【解释】

8.5.1.1　控制计划

条款 3.1 将控制计划定义为控制产品生产所需的体系和过程的文件化描述。

本部分还扩大了控制计划包含的活动范围，包括：作业准备的验证；首件 / 末件确认（如适用）；以及当检测到不合格品时的反应计划。需要更新控制计划的其他情况包括：向顾客发运了不合格品；生产量变化；风险分析（如 FMEA）；收到投诉后的纠正措施；以及基于风险分析设定检验频次。有关控制计划批准和评审的顾客特定要求需要被整合到控制计划的创建、评审和更新中。

【IATF 16949：2016】

【解释】

8.5.1.2 标准化作业——操作指导书和目视标准

作业指导书必须形成文件并可在工位上可获得。可获得性可能意味着它们位于工作单元内的计算机中。

示例

- 流程图；
- 图片；
- 样件；
- 视频；
- 检查表。

这些作业指导书可采用其他形式，如过程工艺表、检验和实验室测试说明、现场流转卡、测试程序、标准操作表（SOS）、图纸和视觉辅具或组织用来提供影响产品质量的必要信息的其他文件。

这些作业书应该酌情包括或引用：

- 当前工程级别 / 日期；
- 顾客和组织指定特殊特征性（如有）；
- 附有验收准则的检验和测试指导书（见 7.1.2）；
- 材料标识和处置指导书；
- 过程流图的操作名称和编号；
- 零件名称、零件号或零件族；
- 反应计划；
- 相关的工程和制造标准；
- 所需的工具、仪表和其他设备；
- 修订日期和批准；
- SPC 和其他过程监视要求；
- 工具更换间隔和设置指导书；
- 视觉辅具。

IATF 16949 加强了对标准化作业的要求，包括满足具体的语言要求。组织的操作人员需要清楚地理解标准化作业文件，且标准化作业的文件应该包括所有适用的质量、安全和其他方面，以持续执行每个制造操作。

【IATF 16949：2016】

【解释】

8.5.1.3 作业准备的验证

本要求规定了作业准备的验证以及作业准备人员关于作业指导的需求。

对过程的验证，可以通过单个样品，或者多个样品来完成。单个样品的使用通常被称为“首件样品”。如果多个样品被批准用于作业准备验证，通常会使用一些统计技术进行验证。

末件样品的批准会结合首件样品的批准。通常情况下，会比较首件和末件样品以评估批次的变化，与工具一起保存末件样品，以在后续运行中与首件样品进行比较。

作业准备的验证可能包括：

·比较最后批次的数据和记录（质量记录、纠正措施等）；
·用于生产、检验和测试的设备和文件的完整性；
·确定作业准备后放行的责任；
·调机或设置期间废品的处置情况；
·末件比较，上一轮运行的末件不仅要与指定的要求进行比较，而且还要与新一轮运行的首件进行比较，并参考新的作业准备以达到上次运行的质量水平。

【IATF 16949：2016】
【解释】
8.5.1.4　停工后的验证
此条款是一项新要求，停工后的验证整合了行业经验教训和/或最佳实践。适当时，在PFMEA、控制计划和维护说明中需要体现停工后的必要行动。应该采用多学科方法确定为解决意外停工事件所需的任何其他行动。
请参阅3.1中关于生产停工的定义。

【IATF 16949：2016】
【解释】
8.5.1.5　全面生产维护
全面生产维护（TPM）是新要求，包含了预测性和预防性维护等要求。
TPM是一个维护和改进生产和质量体系完整性的体系，是通过为制造过程增值的机器、设备、过程及员工来实现的。应该将TPM完全整合到制造过程和任何必要的制造过程中。
新增和澄清的要求包括：过程设备的识别；资源提供；适用的顾客特定要求；形成文件的维护目标和指标；定期评审维护计划和目标，当目标未实现时，采取措施计划；使用预防性方法；并定期检修。
资源提供应该考虑备件、维护人员和操作员专用于自主维护活动的工作时间。定期检修活动是指根据失误或中断历史实施维护活动以防止重大的意外故障；会主动地停止设备或设备的子系统的服务并且将其拆卸、修理，进行零件更换、重新组装，然后恢复使用。
预测性维护在预防性维护之前进行。预测性维护意味着组织已经开展了预测维护要求的研究。预测性研究往往会改变预防措施。预测可能包括，如：用SPC研究钻头可使用期限；责任人应该确保在钻头变钝之前更换钻头，而不是等待钻头变钝。另一个预测方法的例子可能包括从一台设备中取出油样并且分析金属含量。这种持续的分析可能带来改变换油周期的决定。
预测性维护方法应包括对适当项目进行评估，如制造商的建议、存储、刀具磨损、正常运行时间的优化、SPC数据与预防性维护活动的相关性、易腐蚀工具的重要特性、流体分析、电路监控和振动分析。

【IATF 16949：2016】
【解释】
8.5.1.6　生产工装及制造、试验、检验工装和设备的管理
工装是产品质量的关键因素；所以我们需要进行工装管理。该要求涵盖了所有的、无论是在组织内还是外包完成的工装设计和制造活动。
IATF 16949加强了工装和设备的标记和跟踪要求。此要求将范围扩展到了生产和服务材料，以及适用的散装材料，并说明了无论工装是由组织还是由顾客拥有，此要求都适用。本条款的更新阐明了生产

工装管理体系必须包括工装设计修改的文档和工装的标识信息。顾客拥有的工装和设备需要永久标记在可见的位置。

【IATF 16949：2016】

【解释】

8.5.1.7 生产排程

为了满足顾客的要求，引用了 Just-in-time（准时化）作为排程的示例。并且规定了支持按时交付的信息系统，例如 Just-in-time（准时化）。组织可以使用除准时化以外的时间安排，但是他们必须说明如何安排生产以确保符合顾客要求。

本部分强调了策划信息的重要性，并整合了 IATF OEM 顾客的经验教训。更新的要求使用“确保”一词，这意味着保证实现顾客订单 / 需求。这表明组织需要一个稳健的生产排程可行性评审过程。生产排程活动还需要将所有相关的策划信息作为可行性评审输入，并根据情况对生产排程进行必要的调整。

【IATF 16949：2016】

【解释】

8.5 生产和服务提供

8.5.2 标识和可追溯性

组织必须实施一种方法来识别整个生产和服务运行中的产品。

示例

- 流转卡；
- 条形码；
- 扫描仪。

产品状态必须根据监视和测量要求进行标识。该标识可以是图纸、标记、标签。

如果可追溯性是一项要求，组织必须实施一种方法来控制和记录产品的唯一标识。

【IATF 16949：2016】

【解释】

8.5.2.1 标识和可追溯性——补充

本条款从解释声明开始以强调重要性。标识和可追溯性是 IATF 16949：2016 的强制性要求。

【GB/T 19001—2016】

【解释】

8.5.3 顾客或外部供方的财产

该条款涵盖顾客以及其他外部供方的所有财产。

【IATF 16949：2016】

【解释】

8.5.4 防护

重点是防护在生产和服务提供期间的产出，而不仅是最终产品。

【IATF 16949：2016】

【解释】

8.5.4.1 防护——补充

本条款参考了先进先出的库存系统。组织可能会使用不同的库存系统，但必须具备一个系统来优化库存周转。

本条款规定了防护控制，并适用于内部和/或外部供应商。防护活动扩展到了两个方面：一方面是被视为防护控制的活动；另一方面是防护控制适用的地点。防护控制应包括：在产品保质期内进行标识防护；针对已识别的风险实施遏制控制方案；稳健的包装和存储区域的设计和开发；充分的输送和运输考虑；以及保护产品完整性的措施。防护原则需要应用于物料接收直至被顾客产品接收进行验收。应当考虑控制以下内容与易腐物质相关的控制、储存条件的评估、有效期限、包装和储存。需要评估存储容器放置和类型以及存储环境以便探测变质情况。此外，组织需要以对待不合格品方式控制过期产品；使用术语“确保”一词要求组织采取措施识别所有当前的过期产品并采取适当的措施，并在未来的产品和制造过程变更中考虑这些要求。防护、包装、发运和标签要求相关的顾客特定要求也必须考虑并整合到QMS过程中。

【GB/T 19001—2016】

【解释】

8.5 生产和服务提供

8.5.5 交付后活动

交付后活动是指在产品和服务后进行交付的活动。这些活动可能是销售给顾客的一系列服务的一部分，或者可能是由于产品和/或服务的缺陷造成的服务。

示例

1. 提供轮胎的组织可能会提供交付后服务，在一定的里程后更换轮胎。
2. 组织将在指定期间内更换或修复其产品缺陷。

【IATF 16949：2016】

【解释】

8.5.5.1 服务信息的反馈

本条款适用于所有组织。服务问题涵盖了组织外发现的任何问题，这可能是直接的顾客反馈或当车辆在使用现场发生的问题或失效。

本部分的要求扩大了范围，包括物料搬运和物流。新的第二份注解还阐明“服务问题”应当包括使用现场失效测试分析的结果（如适用），意图是确保组织意识到组织外发生的不合格。

【IATF 16949：2016】

【解释】

8.5.5.2 与顾客的服务协议

本条款仅适用于与顾客有服务协议的组织。

【GB/T 19001—2016】

【解释】

8.5 生产和服务提供

8.5.6 更改控制

此条款处理生产和服务提供期间发生的影响要求符合性的变更。组织应在变更期间确保生产和服务提供的完整性以及在实施之前采取措施。

【IATF 16949：2016】

【解释】

8.5.6.1 变更的控制——补充

此要求关于变更的有效性管理。无论谁发起变更（顾客，组织或来自供应商的申请），必须有一个有效的过程来管理变更实施。

此要求适用于产品实现过程中的任何变更。且适用于产品和制造过程的变更。经验表明，不受控制的变更会导致组织以及顾客的质量问题。所定义的过程（包括变更权限，实施的一致性和沟通）是应该检查的重要因素。

示例

- 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；
- 零件批准要求；
- 技术图纸；
- 作业指导书。

IATF 16949 加强了对本标准中定义的更改进行控制的要求，以符合现有的 IATF OEM 要求。这些更改说明“任何更改”包括由组织和 / 或顾客以及任何供应商所造成的更改。对更改进行控制和反应的过程需要包括风险分析并保留确认和验证的记录。在实施之前，应对 FMEA 进行制造或产品更改的评审。应该根据更改的风险和复杂性对生产试运行活动进行策划。因此，在策划产品或制造过程变更时，组织必须首先识别要求的活动和验证确认活动。

如果有要求，组织需要确保有一个有效过程来沟通并管理供应商的更改。最后组织需要确定和实施与产品或制造过程更改相关的顾客特定要求，并将这些要求纳入质量管理体系中。

【IATF 16949：2016】

【解释】

8.5.6.1.1 过程控制的临时更改

关于过程临时控制变更的新要求解决了 IATF OEM 顾客遇到的问题。组织必须识别、记录和保持过程控制清单，其中包括主要过程控制和经批准的备用或替代方法。该清单必须不断更新，以反映当前和

经批准的过程控制。

替代控制方法的使用被认为是一个过程；因此，组织需要适当地管理这些活动。包括：针对替代方法的验证和确认活动，包括更改的控制；如适用，通知相关方并在实施前提交批准；开发、更新和实施沟通以及标准化的作业指导书和控制计划。

对操作员标准化作业的每日评审必须考虑替代过程控制，目的是尽快返回到标准过程。重新启动验证必须根据严重程度形成文件，并确认所有功能均得以有效恢复；此验证还应该考虑对每个替代过程控制进行的风险评估。组织必须实现产品的可追溯性，可通过验证并保留每个班次首件和末件完成。

认可解释：

组织应识别过程控制手段，包括检验、测量、试验和防错装置，形成文件化的清单并予以保持。~~清单包含主要过程控制和经批准的备用或替代方法。~~过程控制的清单应包括主要过程控制和已批准的备份或替代方法，如果存在备份或替代方法。

变更的理由：

阐明并不是每个主要过程控制都有备份或替代方法。阐明如果存在备份或替代方法，则将这些备份或替代方法包含在组织维护的列表中，并不要求每个主要控制都要有一个替代过程控制。

【GB/T 19001—2016】

【解释】

8.6　产品和服务的放行

组织必须监视和测量必要的特性以验证要求是否被满足。将根据策划的方案进行。

这些方法必须在过程的适当时间得到实施。

在所有规定的活动实施完成之前不得放行产品，除非得到有关授权人员的批准和顾客的批准，适用情况下。

授权放行产品的人员以及产品符合验收准则的证据性成文信息，必须被保存。

【IATF 16949：2016】

【解释】

8.6.1　产品和服务的放行——补充

本条款的意图是让组织遵循其控制计划或者对于初次放行的产品，必须获得批准。

此外，首次批准后的所有变更必须在产品放行前获得批准。

【IATF 16949：2016】

【解释】

8.6.2　全尺寸检验和功能性试验

全尺寸检验和功能性试验与初始产品批准期间进行的测试类似。这些测试的目的是确定自初次批准以来产品的波动。这些测试的频率由顾客指定或确定，并且必须包含在控制计划中。

这些测试并不便宜，因此请查看您的顾客特定要求并将此类成本纳入其中。

本操作的好处是提供了关于产品所有尺寸和功能的信息。这可以作为整个生产维护的输入。

【IATF 16949：2016】

【解释】

8.6.3 外观项目

外观项目（外观件）是在完成最终装配后的可见项目零件。换句话说，在完成装配的车辆中的可见项目（零件）。如果您的产品被视为外观项目，您的顾客会告知您。如果是这种情况，则此条款和顾客特定要求适用。

【IATF 16949：2016】

【解释】

8.6.4 外部提供的产品和服务符合性的验证和接受

本条款规定了外部提供产品接受的准则。

【IATF 16949：2016】

【解释】

8.6.5 法律法规的符合性

本条款是根据第 8.4.2.2 条的规定，要求外部供应商遵守所有的法律法规要求。产品放行到组织的制造过程之前，组织必须验证其是否满足这些要求。

【IATF 16949：2016】

【解释】

8.6.6 接收准则

本条款要求组织定义接收准则作为策划过程的一部分，当要求时获得顾客批准。针对使用计数形抽样（例如对采购零件进行接收检验时），要求接受水平应是零缺陷。例如，如果在抽样中发现一个不合格零件，则该批次不应被接受，并应按不合格产品处理。

【GB/T 19001—2016】

【解释】

8.7 不合格输出的控制

8.7.1

组织必须识别并控制不合格的产品和服务。可能包括消除不符合、获得豁免、偏差许可，或产品返工。

如果在交付或使用后才检测到不合格品，则必须采取适当的措施。

在纠正不合格品时，必须进行重新验证。

在 ISO 9000：2015 中将纠正定义为：

消除检测到的不符合的行为。

注 1：可在纠正措施之前、同时或之后进行纠正。

注 2：纠正可以是，例如，返工或偏差许可。

【IATF 16949：2016】

【解释】

8.7.1.1　顾客的让步授权

“授权”是指授权顾客特许或偏差许可。授权必须被文件化，并作为质量记录。

认可解释：

无论何时，当产品或制造过程与当前批准的不同时，组织在进一步加工之前应获得顾客的让步或对偏离的许可。

组织应在进一步加工之前，获得顾客对不合格品“照现状使用”和返工返修（见 8.7.1.5）处置的授权。

如果在制造过程中有子部件的再使用，应在让步或偏离许可中向顾客清楚传达该子部件的再使用。

变更的理由：

明确要求并消除关于顾客批准返工的矛盾。

【IATF 16949：2016】

【解释】

8.7.1.2　不合格品控制——顾客规定的过程

本部分确保遵循顾客控制的发运要求，并将这些顾客特定要求整合到组织内部不合格品控制的活动中。

【IATF 16949：2016】

【解释】

8.7.1.3　可疑产品的控制

本部分中的更新规定了可疑品控制的要求，要求的满足可通过实施遏制措施的培训来实现。适当的培训可以考虑，特殊特性的认识、对不合格品控制、产品安全、升级过程、存储区域和相关岗位有关的顾客特定要求等。

认可解释：

无论何时，当产品或制造过程与当前批准的不同时，组织在进一步加工之前应获得顾客的让步或对偏离的许可。

组织应在进一步加工之前，获得顾客对不合格品“照现状使用”和返修（见 8.7.1.5）授权。如果在制造过程中有子部件的再使用，应在让步或偏离许可中向顾客清楚传达该子部件的再使用。

特许权被定义为使用或放行不符合特定要求的产品或服务的许可。

【IATF 16949：2016】

【解释】

8.7.1.4　返工产品的控制

返工定义为对不合格产品或服务采取措施，使其符合要求。

注：返工可影响或改变不合格产品或服务的某些部分。

——ISO 9000：2015

【IATF 16949：2016】

【解释】

8.7.1.5 返修产品的控制

为使不合格产品或服务满足预期用途而对其采取的措施。

注1：不合格的产品或服务的成功返修未必能使产品符合要求（3.6.4）。返修可能需要连同让步。

注2：返修包括对以前是合格的产品或服务，为重新使用所采取的修复措施，如作为维修的一部分。

注3：返修可影响或改变不合格的产品或服务的某些部分。

【IATF 16949：2016】

【解释】

8.7.1.6 顾客通知

如果不合格产品被发运，那么组织必须立即通知顾客，并随附详细的文件。

【IATF 16949：2016】

【解释】

8.7.1.7 不合格品的处置

本条款的意图是确保被确定为不适合原始使用的产品不会在市场上被发现。

【GB/T 19001—2016】

【解释】

8.7 不合格输出的控制

8.7.2

本条款的意图是保留成文信息，针对以下方面：不合格输出的追踪，纠正不合格的措施，为避免不合格重复发生所采取的措施，批准放行不合格产品的人员。

【GB/T 19001—2016】

【解释】

9 绩效评价

9.1 监视、测量、分析和评价

9.1.1 总则

该条款的意图是让组织具有适当的机制，为其提供有关QMS绩效的信息。

组织必须保留成文信息作为证据。

【IATF 16949：2016】

【解释】

9.1.1.1 制造过程的监视和测量

本部分详细介绍了对能力研究的需求，以及在汽车行业制造过程的监视和测量方面所需遵循的许多详细要求。

监视和测量制造过程是指随着时间（趋势）进行监视，以便：

· 验证稳定性和能力，并且满足原始零件批准的要求，以及

·确定实现改进的水平。

本条款明确了过程有效性和效率的要求。该条款进一步确保组织通过明确的岗位、责任和有效的升级过程来为制造过程提供支持，从而推动过程能力和稳定性。再注解中阐明，通过过程能力评估来衡量产品或制造过程的特性可能是不可行的。在这种情况下，批次符合率或指数可能是可接受的。

在评审时，组织必须用记录实际测量值和/或测试结果，并在不符合验收准则时通过反应计划和升级上报过程，验证过程是否符合其策划活动。记录/测量结果和升级过程的方式都必须在控制计划内。规定标准化作业书必须定义计划的和非计划的重要过程事件。组织还必须启动反应计划并制定纠正措施计划以确保过程恢复稳定。

【IATF 16949：2016】

【解释】

9.1.1.2　统计工具的确定

必须在最初的策划阶段开始选择统计工具，如 APQP 过程，并且必须将其包含在设计/过程风险分析和控制计划中。

应用可能包括：

·产品开发中使用的统计方法，如变差分析、回归分析、可靠性分析和预测；

·采购产品的统计方法包括直方图和层别法、帕累托分析、抽样计划、接收统计标准；

·用于验证产品特性和过程特性的统计方法通常包括过程能力研究、控制图、帕累托分析、变差分析（特殊原因、普通原因）；

·现场失效分析的统计方法包括可靠性评估、帕累托分析、可追溯性分析和谢宁（Shainin）技术；

·基于统计方法的测量系统分析。

【IATF 16949：2016】

【解释】

9.1.1.3　统计概念的应用

本条款意图是确保人员有能力使用统计工具。

【GB/T 19001—2016】

【解释】

9.1　监视、测量、分析和评价

9.1.2　顾客满意

此条款要求对顾客感知进行评估，这种评估具有主观性。通过对顾客满意稳健调查的设计，可以减少评估主观性程度，以提供更准确的顾客感知状态。

示例

顾客调查。

【IATF 16949：2016】

【解释】

9.1.2.1 顾客满意——补充

虽然 9.1.2 要求评估顾客感知（主观），但这一条款要求评估顾客指标。

通过所采用的顾客绩效指标趋势，确定组织质量管理体系能力。这也代表持续改进的基准。应该对这些指标进行确认。

【GB/T 19001—2016】

【解释】

9.1 监视、测量、分析和评价

9.1.3 分析与评价

组织必须收集并分析质量管理体系有效性和适宜性的数据，并基于这些数据评价寻找质量管理体系有效性进行持续改进的位置。

数据分析必须包括有关顾客满意度 9.1.2，符合性要求 8.6，过程特性和趋势（改进机会）的，以及外部供方 8.4 的信息。

【IATF 16949：2016】

【解释】

9.1.3.1 优先级

本条款重点关注基于绩效和风险的措施优先级。当组织考虑趋势并推动改进时，需要优先采取行动来提高顾客满意。

【GB/T 19001—2016】

【解释】

9.2 内部审核

9.2.1

组织必须按照策划的时间间隔实施审核。组织负责作出决定。

【IATF 16949：2016】

【解释】

9.2.2

组织必须根据重要性，关键程度和以往审核结果确定审核频次。

体系审核员的原则之一是确保审核公正，审核员不能审核自己的工作，该原则为审核带来了“全新视角”，并可以帮助打破障碍，很多障碍来自组织中存在已久的惯例。

管理层必须采取措施消除探测到的不符合项及其原因。同时确保纠正和纠正措施的及时实施。成文信息必须得到保存。

【IATF 16949：2016】

【解释】

9.2.2.1 内部审核方案

针对特定时间段所策划并具有特定目标的一组（一次或多次）审核。

本条款对审核方案提出了要求，具体而言，该方案必须基于风险和其他因素。此外，该方案不是静态的；必须酌情对其进行评审和修订。

此外，适用时，产品审核必须包括软件开发能力评估。

最后，审核方案的有效性可作为管理评审的一部分进行评审。

【IATF 16949：2016】

【解释】

9.2.2.2 质量管理体系审核

体系审核是对质量管理的审核。

本条款要求制定年度审核方案。但是所有 QMS 过程需要在三年周期内至少覆盖一次。

认可解释：

组织应根据年度方案，每一个三个日历年审核周期采用过程方法审核一次全部的质量管理体系过程，以验证与本汽车 QMS 标准的符合性。结合这些审核，组织应对顾客特定的质量管理体系要求进行抽样，检查是否得到有效实施。

整个审核周期保持为三年。在三年的审核周期内，质量管理体系对单个过程的审核频率，应基于内部和外部的绩效和风险。组织应对其过程的指定审核频率保持正当理由。所有过程必须在三年的审核周期内抽样，并按照 IATF 16949 标准的所有适用要求进行审核，包括 ISO 9001 基本要求和任何顾客特定要求。

变更的理由：

阐明审核周期仍为三年。删除 IATF 16949 常见问题 18，将之前的常见问题 18 第二段要求并入认可解释 14。阐明在三年的审核周期内对所有过程进行审核。

【IATF 16949：2016】

【解释】

9.2.2.3 制造过程审核

制造过程审核是对制造过程的审核，可以基于控制计划或其他顾客特殊要求。

本条款要求制定年度审核方案。所有制造过程需要在三年周期内至少覆盖一次。

制造过程审核关注于从接收到发货的产品线。虽然它通常将控制计划作为首要关注点，但制造过程审核员还会参考程序、作业指导书、记录等，以确保制造过程的有效性和效率。制造过程审核员通常是特定制造过程的专家，可能是非常熟悉该制造过程的工程师、主管或管理人员。

与质量管理体系审核的要求相同，在持续的三年内经审核的制造过程将受到持续监控风险和其他要素的影响。如果顾客没有确定具体的审核方法，则应当在内部审核员资格评审过程中考虑 IATF 16949：2016 附录 B 中提到的内部审核手册。

必须对所有班次和交接班抽样进行审核。

【IATF 16949：2016】

【解释】

9.2.2.4 产品审核

产品审核通常由产品技术人员来执行。产品审核不属于例行检查，而是“检查项的检查”。可以使用控制计划或其他顾客指定的方法。

审核涵盖产品的开始到结束，包括包装。装卸货区审核属于产品审核。

【GB/T 19001—2016】

【解释】

9.3 管理评审

9.3.1 总则

管理层评审是过程，而不是一个单一的事件。时刻对在组织内部进行的各种活动、产品、过程和其他事项进行评审。只要最高管理层（参见 ISO 9000：2015 中对最高管理层的定义）进行评审并且获得评审结果（如需要，采取措施计划），便可作为管理评审。如果这些小型评审的合并涵盖了管理评审所需的所有议程项目，便可符合要求。

会议不是必需的，但可能是完成评审的有效方式。如果组织希望召开一次或多次会议，这些会议可成为持续评审一部分。

【IATF 16949：2016】

【解释】

9.3.1.1 管理评审——补充

每年一次评审的频率是最低要求，是由与内部和外部变更及绩效相关问题相关的风险的持续评估驱动的，随着变化和问题的增加管理评审活动的频次依次增加。保持每年至少一次评审的最低限度。

请查看顾客对管理评审时机的特定要求。

【GB/T 19001—2016】

【解释】

9.3 管理评审

9.3.2 管理评审输入

管理层必须使用来自以下各方面的信息：审核（外部和内部），顾客反馈，过程绩效，产品符合性，预防和纠正措施状态，以往管理评审后续措施，策划的变更，以及改进建议。

【IATF 16949：2016】

【解释】

9.3.2.1 管理评审输出——补充

除了 ISO 9001：2015 考虑的清单之外，IATF 16949：2016 还规定了本条款以及整个标准其他条款中必须由最高管理层评审的项目清单。

认可解释：

管理评审的输入应包括：

a）不良质量成本（内部和外部不符合成本）；
b）过程有效性的衡量；
c）产品实现过程的过程效率的衡量，如适用；
d）产品符合性；
e）对现有操作更改和新设施或新产品进行的制造可行性评估（见第 7.1.3.1 条）；
f）顾客满意（见 ISO 9001 第 9.1.2 条）；
g）对照维护目标的绩效评审；
h）保修绩效（在适用情况下）；
i）顾客计分卡评审（在适用情况下）；
j）通过风险分析（如 FMEA）识别的潜在使用现场失效标识；
k）实际使用现场失效及其对安全或环境的影响。

变更的理由：

阐明并不是每个过程都需要效率衡量。组织需要确定在他们的质量管理体系中哪些过程需要效率衡量。

管理评审的输入还包括：
a）不良质量成本（内部和外部不符合成本）；
b）过程有效性的衡量；
c）产品实现过程的过程效率的衡量，如适用；
d）产品符合性；
e）对现有操作更改和新设施或新产品进行的制造可行性评估（见第 7.1.3.1 条）；
f）顾客满意（见 ISO 9001 第 9.1.2 条）；
g）对照维护目标的绩效评审；
h）保修绩效（在适用情况下）；
i）顾客计分卡评审（在适用情况下）；
j）通过风险分析（如 FMEA）识别的潜在使用现场失效标识；
k）实际使用现场失效及其对安全或环境的影响；
l）产品和过程的设计和开发期间特定阶段的测量汇总结果，如适用。

变更的理由：

在第 8.3.4.1 条“监视”中，产品和过程的设计和开发期间特定阶段的测量汇总结果应被确定、分析，以汇总结果的形式来报告，作为对管理评审的输入；但是，它没有显示在 9.3.2.1 条中。测量可考虑例如：时间安排、成本或可行性。

【GB/T 19001—2016】

【解释】

9.3　管理评审

9.3.3　管理评审输出

管理层必须将评审输入转化为输出。输出包括质量管理体系及其过程有效性的改进，与顾客要求有关

的产品的改进，以及资源需求。

【IATF 16949：2016】

【解释】

9.3.3.1 管理评审输出——补充

此要求规定如果未达到顾客绩效目标，最高管理层必须采取措施。

【GB/T 19001—2016】

【解释】

10 改进

10.1 总则

改进是七项质量管理原则之一，并规定：

成功的组织持续关注改进。

ISO 9001 规定：

“改进对于组织维持当前绩效水平、对其内部和外部条件的变化作出反应并创造新的机会是极其重要的。”

可能的好处是：

- 改进过程绩效、组织能力和顾客满意度；
- 加强调查对根本原因，及后续预防和纠正措施的关注；
- 提高对内部风险和机遇预测及反应的能力；
- 增加对渐进性和突破性改进；
- 加强利用学习实现改进；
- 增强创新驱动力。

【IATF 16949：2016】

【解释】

10 改进

10.2 不合格和纠正措施

10.2.1

组织必须识别和控制不合格的产品。包括消除不符合项，取得豁免或偏差许可，或进行产品返工。

如果未能在产品交付或使用前探测到不符合，必须对不符合影响采取适当的措施。

不合格产品纠正后必须进行再验证。

如果不符合已经发生，你正在阻止它再次发生，这是纠正措施，不是预防措施，因为不符合已经产生。

【IATF 16949：2016】

【解释】

10.2.2

不符合和任何纠正措施必须以成文信息保存。

【IATF 16949：2016】

【解释】

10.2.3 问题解决

不同问题需要不同的解决过程。分析和资源分配的强度必须适合问题的严重程度。但是，在问题的解决过程中，重点必须集中在系统上，且措施必须验证其有效性。必须保留记录，成为经验教训的一部分。此外，与不符合和纠正措施相关的 CSRs 需要被考虑并整合到内部纠正措施过程中。

组织需要查看类似过程以获取适当的纠正措施信息——使用经验教训。

有很多问题解决方法的例子。一般而言，有效的方法至少包括以下步骤：

问题识别、遏制、根本原因识别以及纠正措施有效性的验证。文件应当便于所有相关人员获取数据。

除附件 B 所列清单，以下质量方法可能会有所帮助：

- 失效模式分析；
- 产能研究；
- 相关图；
- 数据收集；
- 鱼骨图（Ishikawa 图）；
- FMEA 评审；
- 柱形图；
- 帕雷托分析；
- 概率图；
- 使用相应的图表进行记录；
- 分层（数据和分类）。

认可解释：

组织应有形成文件的问题解决过程，以防再次发生，包括：

a）用于各种类型和规模的问题（如：新产品开发、当前制造问题、使用现场失效、审核发现）的明确方法；

b）控制不符合输出所必要的遏制、临时措施及相关活动（见 ISO 9001 第 8.7 条）；

c）根本原因分析、采用的方法、分析及结果；

d）系统性纠正措施的实施，包括考虑对相似过程和产品的影响；

e）对已实施纠正措施有效性的验证；

f）对适当形成文件的信息（如：PFMEA、控制计划）的评审，必要时进行更新。

若顾客对问题解决有特别规定的过程、工具或系统，组织应采用这些过程、工具或系统，除非顾客另行批准。

变更的理由：

经常观察到纠正措施错过了预防再次发生的重要步骤。预防再次发生现在*已被添加为一项要求。*

【IATF 16949：2016】

【解释】

10.2.4 防错

在条款 3.1 中将防错定义为“为防止制造不合格产品而进行的产品和制造过程的设计及开发。”防错工作在 FMEA 的开发过程中开始，并反映在控制计划中。

防错设备必须按照设定的频次进行测试，并保持测试记录。

在某些情况下，使用挑战件。挑战（原版）件在 3.1 中被定义为具有已知规范、经校准并且可追溯到标准的零件，其预期结果（通过或不通过）用于确认防错装置或检具（如通止规）的功能性（例如：通止规）。

【IATF 16949：2016】

【解释】

10.2.5 保修管理体系

保修管理过程应解决和整合所有适用的顾客特定要求，并且在适用时，验证未发现故障（NTF）决策的保修分析程序应得到顾客同意，程序确认应当达成一致。

10.2.6 顾客投诉和使用现场失效试验分析

本条款现在包含嵌入式软件，并将要调查的零件范围扩展到顾客投诉之外。

【GB/T 19001—2016】

【解释】

10 改进

10.3 持续改进

ISO 9000：2015 对持续改进的定义：“提高绩效的循环活动。”

质量方针、目标、审核结果、数据分析以及纠正预防措施应用于促进质量管理体系的改进。

【IATF 16949：2016】

【解释】

10.3.1 持续改进——补充

IATF 16949：2016 要求拥有持续改进的文件化过程，并且要求制定过程改进的措施计划。

图书在版编目（CIP）数据

IATF 16949:2016 GB/T 19001-2016汽车质量管理体系标准及指南：汉文、英文 / 评仕（上海）管理咨询有限公司编著. -- 北京：中国标准出版社，2022.4
（2022.9重印）
ISBN 978-7-5066-9917-4

Ⅰ. ①I… Ⅱ. ①评… Ⅲ. ①汽车工业—质量管理体系—国际标准—汉、英 ②汽车工业—质量管理体系—国家标准—中国—汉、英 Ⅳ. ①F407.471.63-65 ② F426.471-65

中国版本图书馆CIP数据核字（2022）第037764号

中国质量标准出版传媒有限公司
中 国 标 准 出 版 社 出版发行

北京市朝阳区和平里西街甲2号（100029）
北京市西城区三里河北街16号（100045）
网址：www.spc.net.cn
总编室：（010）68533533 发行中心：（010）51780238
读者服务部：（010）68523946
中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销
*
开本 880×1230 1/16 印张 15.25 字数 386千字
2022年4月第1版 2022年9月第2次印刷
*
定价：700.00元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话：（010）68510107

图书在版编目（CIP）数据

IATF 16949:2016 GB/T 19001-2016汽车质量管理体系标准及指南：汉文、英文 / 评仕（上海）管理咨询有限公司编著. -- 北京：中国标准出版社，2022.4（2022.9重印）
ISBN 978-7-5066-9917-4

Ⅰ. ①I… Ⅱ. ①评… Ⅲ. ①汽车工业—质量管理体系—国际标准—汉、英 ②汽车工业—质量管理体系—国家标准—中国—汉、英 Ⅳ. ①F407.471.63-65 ②F426.471-65

中国版本图书馆CIP数据核字（2022）第037764号

中国质量标准出版传媒有限公司
中 国 标 准 出 版 社 出版发行

北京市朝阳区和平里西街甲2号（100029）
北京市西城区三里河北街16号（100045）
网址：www.spc.net.cn
总编室：（010）68533533 发行中心：（010）51780238
读者服务部：（010）68523946
中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销
*
开本 880×1230 1/16 印张 15.25 字数 386千字
2022年4月第1版 2022年9月第2次印刷
*
定价：700.00元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话：（010）68510107