

ISO/TS 16949:2002指南 (品士電子版)

页次

引言	2
2	
IATF 指南的结构	2
2	
1 范围	2
2	
1.1 总则	2
2	
1.2 应用	2
2	
2 引用标准	2
2	
3 术语和定义	2
2	
4.1 总要求	2
2	
4.2 文件要求	3
3	
5.1 管理承诺	3
3	
5.2 以顾客为关注焦点	3
3	
5.3 质量方针	3
3	
5.4 策划	3
3	
5.5.1 职责和权限	4
4	
5.6 管理评审	4
4	
6.1 资源提供	5
5	
6.2.1 总则	5
5	
6.3 基础设施	

6	
6.4	工作环境.....
6	
7.1	产品实现的策划.....
6	
7.2.1	与产品有关的要求的确定.....
7	
7.3	设计和开发.....
8	
7.4.1	采购过程.....
9	
7.5.1	生产和服务提供的控制.....
10	
7.6	监测和测量装置的控制.....
11	
8.1	总则.....
11	
8.2.1	顾客满意.....
12	
8.3	不合格产品控制.....
13	
8.4	数据分析.....
13	
8.5.1	持续改进.....
13	
	评估准备工作单.....
15	

引言

IATF 指南仅限于向实施 ISO/TS16949:2002 提供帮助。本文件仅供参考，目的不是认证的要求。

ISO/TS16949:2002 是一份汽车行业要求文件。本指南文件针对 ISO/TS16949:2002 中规定的要求，提供了对汽车行业的指南。签署 ISO/TS16949:2002 的 IATF 成员可能对他们的顾客特殊要求上，定义了额外的参考资料。以下网址提供或提到关于参考手册的更多信息。

Associazione Nazionale Fra Industrie Automobilistiche (ANFIA)

Web site: www.anfia.it e-mail: anfia@anfia.it

International Automotive Oversight Bureau (IAOB)

Web site: www.iaob.org e-mail: hhodder@iaob.org

Fédération des industries des Equipements pour Vehicules(FIEV)

Comite des Constructeurs Francais d'Automobiles(CCFA)

Web site: www.iatf-france.com e-mail: iatf@iatf-France.com

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

Web site: www.smmt.co.uk e-mail: quality@smmt.co.uk

Verband der Automobilindustrie (VDA) Qualitätsmanagement Center (VDA-QMC)

Web site: www.vda-qmc.de e-mail: info@vde-qmc.de

IATF 指南以范例、应用、实践或解释支持 ISO/TS16949:2002, 本指南适用于组织制造顾客指定的生产和 / 或服务件的现场。本指南还适用于整个汽车业供应链的组织。

IATF 指南的结构

左侧的一列: ISO/TS16949:2002 条款编号和标题。

右侧的一列: 实践、范例、应用、解释。如果没有针对某个条款的额外信息, 将标明“没有 IATF 指南。”

本文件中引用原版 ISO9001:2000 的方字是斜体字、细体字。

引用到汽车行业专用的文字是正体、粗体字。

ISO/TS16949: 2002 实践、范例、应用、解释

条款编号和标题

1 范围 -1.1 总则 支持“现场”的外部场所不能获得 **ISO/TS16949:2002** 的独立认证。汽车行业应用过程导向的审核方法包括评审、识别和管理联接的活动。过程审核方法在体系内检查单个过程间（它们结合在一起，相互影响满足技术规范的要求）的连接的控制。特别应该获得受审核的现场识别的过程与支持性实体（例如，设计中心、总部、配送中心等输出直接形成输入的实体）识别的过程之间的联接的证据。

1.2 应用 对 **ISO/TS16949:2002** 要求的豁免仅限于以下：

- 1) 对于没有产品设计和开发职责的组织，包含在条款 7.3 中的要求；
- 2) 车辆装配组织仅限于由 IATF 在 **ISO/TS16949:2002** 的第一版“规则”中所规定的豁免。

除以晴的说明外，质量管理体系必须提及 **ISO/TS16949:2002** 的所有要求。过程存在，但目前没应用的情况下，可能发生不适用，例如：在被审核现场不存在顾客所有的工装，或顾客和组织不存在书面服务协议。

2 引用标准 对这汽车业的要求条文，没有进一步的 IATF 指南。

3 术语和定义 对这汽车的要求条文，没有进一步的 IATF 指南。

4.1 总要求 对这 ISO9001:2000 条文，没有进一步的 IATF 指南。

4.1.1 总要求 - 补充 当组织外包时，不允许委托技术职责。应该对产品和过程的设计和开发 (7.3) 给予特别的注意。例如：符合顾客零件批准程序，包括内部和外包活动，是组织的职责。

4.2 文件要求 4.2 中涉及的与汽车行业有关的文件举例包括：

- 业务计划，
- 校准程序，
- 控制计划，
- 顾客特殊要求，
- 工程图样，
- 工程标准，

- 适用的行业标准，
- 检验指导书，
- 教育、资格、培训等的工作描述要求（用以定义最低要求），
- 作业准备表，
- 材料规范，
- 数学（CAD）数据，
- 操作程序，
- 过程图，过程流程图或描述，
- 质量保证程序，
- 质量手册，
- 质量方针，
- 试验程序，
- 作业指导书。

记录是为证明规定的结果已经达到或活动已经进行提供证据的特殊类型的文件。例如：

- 校准结果，
- 合同评审结果，
- 顾客指定的记录，
- 设计评审记录，
- 内部审核报告，
- 管理评审会议记要，
- 产品和过程工程更改记录，
- 试验 / 检验结果。

4.2.1 总则

对这 ISO9001:2000 条文，没有进一步的 IATF 指南。

4.2.3 文件的控制

对这 ISO9001:2000 条文，没有进一步的 IATF 指南。

4.2.3.1 工程规范

对这汽车的要求条文，没有进一步的 IATF 指南。

4.2.4 记录控制

对这 ISO9001:2000 条文，没有进一步的 IATF 指南。

4.2.4.1 记录保持

对这汽车业的要求条文，没有进一步的 IATF 指南。

5.1 管理承诺

对这 ISO9001:2000 条文，没有进一步的 IATF 指南。

5.1.1 过程效率

“最高管理者”应该按 ISO9000:2000 3.2.7 中的定义加以考虑，适用于“现场” - 即：现

场的

最高等级的小组或人员。在组织的认证中最高管理者不必须与现场认证的相同，但在任

何情

况下都必须清楚的加以定义。

最高管理者评审可以包括：

- 组织分析和最优化过程间相互作用的过程的目标—持续改时，
- 直接关系到组织的成功的产品实现过程的识别，
- 影响实现过程效率的支持过程的识别，
- 过程更改中的验证，保持质量管理体系提供的功能所需的资源和沟通，
- 验证过程以有效的和有效率的网络形成形式动作，关键过程的成本趋势和评价，
- 关键过程的成本趋势和标杆分析。

5.2 以顾客为关注

对这 ISO9001:2000 条文，没有进一步的 IATF 指南。

焦点

5.3 质量方针

对这 ISO9001:2000 条文，没有进一步的 IATF 指南。

5.4 策划

对这 ISO9001:2000 条文，没有进一步的 IATF 指南。

5.4.1.1 质量目标和衡量。

营运计划：由执行管理者所核准的计划，内容包括了对组织及其品质的目的、目标

- 补充

审核应该验证这组织拥有为建立、宣导和监测在营运计划中质量的过程。对质量目标而言，

言，

这是限度的营运计划审核。

目标应该是：

- 以顾客为关注焦点的，
- 源自业务计划，
- 被规定并被贯彻，
- 可衡量的，
- 测量出来的，管理层用于进行有效的和有效率的评审，
- 被用于纠正措施和持续改进。

5.4.2 质量管理体系策划

对这 ISO9001:2000 条文，没有进一步的 IATF 指南。

5.5.1 职责和权限

对这 ISO9001:2000 条文，没有进一步的 IATF 指南。

5.5.1.1 质量职责和时间

应该把重点放在出现运行不良，进行审核以确定进行决策的人员、采取的措施并包

安排。应该特别的关注控制计划的评审。作为采取措施的结果，应该评审所有班次。

5.5.2 管理者代表

对这 ISO9001:2000 条文，没有进一步的 IATF 指南。

5.5.2.1 顾客代表

管理层应该确保已经指定了人员并定义了明确的职责。

对本条款实施有效性的说明，可以通过顾客代表参与了生产件放行、工程放行与连结到

顾

客要求的相关活动的相关里程碑或决策点而加以证明。

5.5.3 内部沟通

对这 ISO9001:2000 条文，没有进一步的 IATF 指南。

5.6 管理评审

对这 ISO9001:2000 条文，没有进一步的 IATF 指南。

5.6.1.1 质量管理体系绩效

这一段中，质量管理体系绩效的目的是测量组织是否达到了预期的输出。测量的范

例包

括差异分析、及时情况、错误率、纠正措施的有效性。这里应该应用持续改进和纠正措

施。

根本原因分析也是有效的工具，可以用来改进整个体系的绩效。评估不良质量成本，包

括

内部和外部成本的监视。

5.6.2 评审输入

对这 ISO9001:2000 条文，没有进一步的 IATF 指南。

5.6.2.1 评审输入 - 补充 场失效

在产品制造或配送到多个市场的情况下，组织应该确保已经建立过程来保证针对现场

和 / 或退货产品信息有结构化和决策过程。在很多案例中，存在从认证状态不同的操作

单

位获得的信息。应该在中心场所收集和分析数据，然后发布至所有受影响的场所并执行。

5.6.3 评审输出 对这 ISO9001:2000 条文，没有进一步的 IATF 指南。

6.1 资源提供 对这 ISO9001:2000 条文，没有进一步的 IATF 指南。

6.2.1 总则 对这 ISO9001:2000 条文，没有进一步的 IATF 指南。

6.2.2 能力、意识和培训 对这 ISO9001:2000 条文，没有进一步的 IATF 指南。

6.2.2.1 产品设计技能 可以考虑的工具范例包括：

- 计算器辅助设计 (CAD) ，
- 制造设计 (DFM)/ 装配设计 (DFA),
- 试验设计 (DOE) ，
- 计算器辅助工程 (CAE)
- 失效模式及后果分析 (DFMEA/PFMEA 等) ，
- 有限元分析 (FEA),
- 几何尺寸和公差 (GD&T) ，
- 质量功能展开 (QFD),
- 可靠性工程计划，
- 仿真技术，
- 固体模型，
- 价值工程 (VE)。

6.2.2 培训 审核经验显示最大的风险发生在组织发生快速变化的时候，例如：

- 收购、合并、合资，
- 新技术应用，
- 引入新的或重要的产品、过程或设施更改，
- 快速发展或衰落。

本行业中进行证明所需要能力的典型过程是技能矩阵，通常可以表示几个逐渐上升的能力等级。例如，第一级是“不合格”，第二级是“可以在监督下进行工作”，第三级是“可以执行任务”，第四级“有能力培训其它人”或“引导”。审核应确认，例如审核员是否合格并经过培训（见 8.2.2.5）

6.2.2.3 在职培训 “对顾客的影响”包括意识到不合格对内部、外部顾客和最终使用者的影响。

6.2.2.4 员工激励和授权 工业实践的要素包括意识、了解、承诺和实施。可以通过 PDCA 循环阐明。组织应该使

用能够促进连接到顾客满意的联系、沟通和小组合作的方法。通常的测量方法是进行员工调查。

其它例子包括：

- 奖励研讨会
- 改进建议
- 张贴海报，竞赛，
- 质量圈，

- 培训和信息会议，
- 研讨会，
- 零缺陷方案。

6.3 基础设施

对这 ISO9001:2000 条文，没有进一步的 IATF 指南。

6.3.1 工厂、设施和设备策划

应该开发评价生产力和现存操作有效性的方法，考虑以下因素：

- 人机工程学，
- 操作工和生产线平衡，
- 贮存和周转库存水平，
- 自动化的应用，
- 增值含量，
- 工作计划。

6.3.2 应急计划

应急计划可以包括：

- 多个现场时，可以选择的外部生产现场，
- 确定负责人员启动紧急程序，
- 关键设备 / 机器清单，
- 维护动作操作记录，
- 风险分析结果输出。

6.4 工作环境

对这 ISO9001:2000 条文，没有进一步的 IATF 指南。

6.4.1 确保员工安全以达到产品质量

实施范例可靠性包括：

- 定义安全性职责，
- 设计和过程控制中作为预防活动的防错，
- 法规的知识和应用，
- 从内 / 外部审核和纠正措施中学习，
- 事故记录，
- 风险分析，例如 FMEA ，
- 应用保护性设备。

6.4.2 生产现场的清洁

实施范例可能包括：

- 适当的废物弃置条件，
- 适当的空间和贮存环境，
- 清洁、完整的传送和操作设备，
- 清洁、照明良好、有秩序的工作场所和检验场所，
- 设备和系统的清楚地，明显和识别，
- 定义秩序和清洁的职责。

7.1 产品实现的策划 - 注

请参阅本指南文件中的顾客要求的参考文件或书目，以获得产品和过程质量策划的更多详细指南。

7.1.1 产品实现的策划 - 补充

对这汽车业的要求条文，没有进一步的 IATF 指南。

7.1.2 接收准则

对这汽车业的要求条文，没有进一步的 IATF 指南。

7.1.3 机密性

应该控制对贮存机密文件和数据（电子档案或复印文件）的使用。并应该特别注意与新项目和更改有关的机密。见 ISO9000:2000 3.7.2文件的定义。

7.1.4 更改控制

本要求适用于产品实现中的任何更改，适用于产品和制造过程更改。经验证明若不控制更改会导致组织和顾客的质量问题。规定的过程包括更改的权限，实施和沟通的一致性应该是被检查的重要因素。

范例包括：

- 控制计划，
- 顾客要求，
- 设计记录，
- 检验指导书，
- 机器过程参数，
- 材料规范 / 报告，
- 测量设备，
- 零件批准要求，
- 技术图样，
- 操作指导书。

7.2.1 与产品有关的
的要求的确定

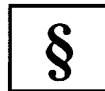
对这 ISO9001:2000 条文，没有进一步的 IATF 指南。

7.2.1.1 顾客指定的
特殊要求
的指

参见顾客特殊要求和 ISO/TS16949:2002-3.1 汽车行业的术语和定义。

如果没有已经定义的特殊特性的顾客指定符号或定义，以下提供的图标可以作为建

南：



响产品的安全性或法规要求的符合性的产品特性或过程参数。



须向产品和配合 / 功能或关于控制和文件化有其它原因（如顾客特殊要求）

的

产品特性或过程参数。

非关键特性 合理的预计的变差，且不大可能严重的影响产品的安全性、政府法规的
符

(无符号) 合性及配合 / 功能的产品特性或过程参数。

7.2.2 与产品有关的
要求的评审

对这 ISO9001:2000 条文，没有进一步的 IATF 指南。

7.2.2.1 与产品有关的
要求的评审 - 补充

对这汽车业的要求条文，没有进一步的 IATF 指南。

7.2.2.2 组织制造可
该

风险分析包括组织有效的和有效率的提供顾客指定交付的能力和产量。风险分析应

行性

包括：项目时间安排、资源、开发成本和投资。应该进行风险评估，以评估过程中，

包

括组织的直接供货商，可能的失效或错误发生的可能性及其影响。

7.2.3 顾客沟通

对这 ISO9001:2000 条文，没有进一步的 IATF 指南。

7.2.3.1 顾客沟通 - 补充 助设计数据，和发

电子数据交换（相互交换 -EDI）是一个在线交换策划信息（例如计算机辅

这样使

运时间）。 CAD利用计算机系统能力自动建立和编辑几何尺寸和其它图样注释，

用者可以定义对象的外形和物理特性。能力指标包括：

- 技术规范和重要文件的通用语言，
- 与顾客有效的接口。

7.3 设计和开发 到整个

本要求的所有要素都适用于产品实现过程，包括产品设计和制造过程，并延伸

产品项目寿命。

7.3.1 设计和开发策划

对这 ISO9001:2000 条文，没有进一步的 IATF 指南。

7.3.1.1 多方论证方法

本方法召集来自不同业务职能的人员利用知识和技能共同完成任务或活动。另外，多方论证方法（横向职能方法）经常作为利用由个体组成在团队完成需要获得所有相关知识和技术以进行决策过程的任务或活动。多方论证方法可以包括组织的设计、制造、工程、质量、生产和其它适当的人员。还可以包括顾客的采购、质量、产品工程、顾客工厂人员和供方。

7.3.2 设计和开发输入

对这 ISO9001:2000 条文，没有进一步的 IATF 指南。

7.3.2.1 产品设计输入 参考针对顾客

关于顾客要求的合同评审，见要素 7.2 中的 7.2.2。关于先期质量策划，

的手册。

7.3.2.2 制造过程 册。

见汽车行业术语“制造”。此外还可参考关于产品质量先期策划的顾客指定手

设计输入

7.3.2.3 特殊特性 特性的资

不是所有产品都有必要有特殊特性。组织自己可以定义特殊特性。识别特殊

源例如： PFMEA、顾客要求、过去的问题分析和法规。特殊特性被识别后将被包含在

所有有关技术文件和控制计划中。（见上术 IATF指南 7.2.2.1）

7.3.3 设计和开发输出

对这 ISO9001:2000 条文，没有进一步的 IATF 指南。

7.3.3.1 产品设计输出 如：

组织的设计输出应该是努力简化、优化、创新和减少浪费的过程的结果，例

- 补充

- 成本 / 绩效 / 业务风险综合分析，
- 几何尺寸和公差的适当使用，
- 可装配性设计 (DFA) ，
- 制造设计 (DFM) ，
- 试验设计 (DOE) ，
- 质量功能展开 (QFD) ，

- 公差研究或适当替代，
- 设计 FMEA 的使用，
- 试验、生产和使用现场的反馈的使用，
- 价值工程 (VE)。

“诊断指南”指的是使用基于工程的数据进行现场诊断服务的系统 / 设备，不是车辆制造系统必须要求的，但对车辆系统提供服务很重要。

7.3.3.2 制造过程设计输出 如

组织的制造设计输出应该是包括简化、最优化、创新和减少浪费的过程的结果，例

精益制造工具：

- ANDON 系统 (生产线控制系统) ，
- 防错，
- 均衡生产安排，
- 拉动系统库存控制，
- 同步制造 (单件流程) ，
- 可视控制，
- 工作场所组织和规划。

7.3.4 设计和开发评审

对这 ISO9001:2000 条文，没有进一步的 IATF 指南。

7.3.4.1 监测

设计过程的监测是“管理评审”的基本输入 (5.6)。

7.3.5 设计和开发验证

对这 ISO9001:2000 条文，没有进一步的 IATF 指南。

7.3.6 设计和开发确认 - 注 2 入的要求。

在设计的适当阶段，应该进行设计验证以确保设计阶段输出满足设计阶段输

应该记录设计验证测量 (见 4.2.4)。

除实施设计评审 (见 7.3.4) ，设计验证可以包括下列活动：

- 如果可行，将新设计与已经过验证的类似设计进行比较，
- 进行换算，
- 进行试验和仿真，
- 发布前评审设计阶段文件

制造过程的检验包括验证和确认，以解决产品质量不合格。尤其关系到产品试生产，通过使用工具 (例如过程能力研究) 可以将风险最小化。

7.3.6.1 设计和开发确认 - 补充 活动应该包括：

- 比较顾客要求和内部开发计划，
- 按要求进行设计和开发确认，
- 将设计确认记录与顾客要求进行比较，
- 纠正措施计划和从文件化的失效中学到的经验。

7.3.6.2 样件计划

对这汽车业的要求条文，没有进一步 IATF 指南。

7.3.6.3 产品批准程序 项零件

如果顾客没有程序，组织应该在本 IATF 指南列出的“参考书目”中符合其中一

批准手册。

注意要求：“供方也必须遵守产品和制造过程批准和程序。”

7.3.7 设计和开发更 改的控制

对这 ISO9001:2000 条文，没有进一步的 IATF 指南。

7.4.1 采购过程

对这 ISO9001:2000 条文，没有进一步的 IATF 指南。

7.4.1.1 法规的符合性

对这汽车业的要求条文，没有进一步的 IATF 指南。

7.4.1.2 供方质量管理体系开发

组织有责任证明供方符合这个要求，包括顾客规定的选择性安排。

当存在多重顾客时。选择性安排的“顾客批准”依靠于受到供方影响的顾客。

本条款 (7.4.1.2) 中的“供方”是指制造顾客指定的生产或服务件的场所。见“制造”的定义， 3.1.6。

供方质量管理体系开发证明过程表现达到了符合 ISO/TS16949:2002 的目的。绩效的指标包括：

- 符合 ISO9001:2000,
- 除非顾客指定，至少获得 ISO9001:2000 认证，
- 除非顾客指定，符合 ISO/TS 16949:2002,
- 过程达到以上要求的证据。

7.4.1.3 经顾客批准的供方

对这汽车业的要求条文，没有进一步的 IATF 指南。

7.4.2 采购信息

对这 ISO9001:2000 条文，没有进一步的 IATF 指南。

7.4.3 采购产品的验证

7.4.3.1 入厂产品的质量

对这汽车业的要求条文，没有进一步的 IATF 指南。

7.4.3.2 供方监测

通过这些指针的使用，绩效的趋势可以确认供方质量管理体系能力。还可以代

表持续改

进的基准。

这些指标应该被确认。

应该考虑内部和外部顾客。

制造过程表现还涉及精益生产工具的使用，例如：

- ANDON 程序，
- 第一次运行的质量结果，
- 前置时间的缩短，
- 时间安排的平均化，
- 实施的防错机会的数量，
- 计划的维护，
- 标准化的工作，
- 工作场所的组织和可视控制的开展。

7.5.1 生产和服务提供的控制

对这 ISO9001:2000 条文，没有进一步的 IATF 指南。

7.5.1.1 控制计划

见 ISO/TS16949:2002 附录 A-“控制计划”。

7.5.1.2 作业指导书

这些指导书可能采用过程单、检验和实验室试验指导书、装运清单、测试程序、标准

操

作单、图样和目视辅具或其它组织用于提供影响产品质量的必要信息的文件的形式。

这

些指导书应该适当的包括或参考：

- 当前的工程等级 / 日期，
- 顾客和组织指定的特殊特性，如果有，

	<ul style="list-style-type: none">● 附有接收准则的检验和试验指导书 (见 7.1.2) ,● 材料识别和处理指导书 ,● 过程流程图的关键操作名称和编号 ,● 零件或零件族名称和编号 ,● 反应计划 ,● 相关工程和制造标准 ,● 要求的工装、量具和其它设备 ,● 修订日期和批准 ,● SPC 和其它过程监视要求 ,● 工装更改间隔和准备指导书 ,● 目视辅具。
7.5.1.3 作业准备的验证	作业准备的验证可以包括： <ul style="list-style-type: none">● 与上一批次数据和记录的比较 (质量记录、纠正措施等) ,● 生产、检验和试验设备及文件的完成 ,● 准备后放行职责的确定 ,● 试生产或准备废料处理的确定 ,● 末件比较,最近一次运行的最后一批不仅应该对照规定的要求,而且应该与新运行的第一批进行比较,以参考新的准备的质量水平。
7.5.1.4 预防性维护和磨损、运行	预知性维护方法应该包括对适当的事项 (例如:制造商的建议、贮存、工装
预知性维护	时间优化、SPC 数据与预防性维护活动的关系、易损工装的重要特性、流体分析、适当的回路监视和振动分析)的评审, (见术语和定义 3.1.7 和 3.1.8)。
7.5.1.5 生产工装的管理	对这汽车业的要求条文,没有进一步的 IATF 指南。
7.5.1.6 生产安排	对这汽车业的要求条文,没有进一步的 IATF 指南。
7.5.1.7 服务信息及反馈	对这汽车业的要求条文,没有进一步的 IATF 指南。
7.5.1.8 与顾客的服务协议	对这汽车业的要求条文,没有进一步的 IATF 指南。
7.5.2 生产和服务提供过程的确认	对这 ISO9001:2000 条文,没有进一步的 IATF 指南。
7.5.2.1 生产和服务提供过程的确认 - 补充	对这汽车业的要求条文,没有进一步的 IATF 指南。
7.5.3 标识和可追溯性 - 注	生产流程中产品的场所表示的检验和试验状态的例子包括捕获过程 (例如,
运输生产线、	综合机械生产线等) 的材料搬运中的零件。
的条	“替代性”指的是对识别达到检验和试验状态的控制的方法,例如:联结计算机记录
的条	形码标签,标签显示每个通过检验的单位。
7.5.3.1 标识和可追溯性 - 补充	对这汽车业的要求条文,没有进一步的 IATF 指南。
7.5.4 顾客财产	对这 ISO9001:2000 条文,没有进一步的 IATF 指南。

7.5.4.1 顾客所拥有的生产 工装	对这汽车业的要求条文，没有进一步的 IATF 指南。
7.5.5 产品防护	对这 ISO9001:2000 条文，没有进一步的 IATF 指南。
7.5.5.1 贮存和库存	应该注意易损材料的控制、贮存环境的评估、过期日期、包装和贮存的气候条件。
7.6 监测和测量装置 的控制	对这 ISO9001:2000 条文，没有进一步的 IATF 指南。
7.6.1 测量系统分析	对这汽车业的要求条文，没有进一步的 IATF 指南。
7.6.2 校准 / 验证记录	见 ISO/TS16949:2002 条款 7.6 。
7.6.3.2 外部实验室	对这汽车业的要求条文，没有进一步的 IATF 指南。
8.1 总则	对这 ISO9001:2000 条文，没有进一步的 IATF 指南。
8.1.1 统计工具的确定	应用包括： <ul style="list-style-type: none">● 用于开发产品的统计方法，例如方差分析、回归分析、置信度分析和预知，● 用于采购产品的统计方法，例如柱状图和分层抽样、帕累托故障分析、抽样计划、统计接收准则，● 用于产品特性和过程参数验证的统计方法通常包括过程能力研究、控制图、帕累托分析、变差分析（特殊原因、变通原因），● 用于现场分析的统计方法包括置信度评估、帕累托分析、可追溯性分析和 Shainin 技术，● 基于统计方法的测量系统分析。 见顾客特殊要求手册。基于统计方法的测量系统分析。
8.1.2 基本统计概念知识	组织应验证已进行了与基本统计概念有关的适当的能力培训和评价。 见以上 8.1.1。 “过度调整”，即“窜改”是指进行统计上不适当的过程调整。
8.2.1 顾客满意	对这 ISO9001:2000 条文，没有进一步的 IATF 指南。
8.2.1.1 顾客满意 - 补充 代表持续	通过这些指针的使用，绩效的趋势可以确认组织质量管理体系能力。这还可以改进的基准。 这些指标应该被确认。 应该考虑内部和外部顾客。额外运送的事故如品质 and 成本一样的影响顾客满足度。 制造过程表现还涉及精益生产工具的使用，例如： <ul style="list-style-type: none">● ANDON 程序就位，● 第一次直接运行的质量结果，● 准备时间的缩短，● 均衡生产安排，● 实施的防错机会的数量，● 维护计划，● 标准化作业，● 工作场所的组织和视觉控制的使用。
8.2.2 内部审核	对这 ISO9001:2000 条文，没有进一步的 IATF 指南。
8.2.2.1 质量体系审核	有很多方法分析质量管理体系、产品质量和过程绩效。
8.2.2.2 制造过程审核	在内部审核条款的内容中，组织的内部审核应该独立于

8.2.2.3 产品审核	对执行工作负责直接职责的人。人员不应该审核自己的工作。
8.2.2.4 内部审核计划 审核区域和	在开发内部审核计划，包括关键以顾客为导向的过程的确定时应该考虑来自审核区域和 其它相关的有关输入。附加的策划输入可以包括： <ul style="list-style-type: none">● 适当而准确的绩效衡量，● 对质量成本数据的分析，● 过程能力和使用的统计分析，● 过程的效率和有效实施，● 持续改进的机会，● 过程和产品绩效结果和期望，● 与顾客的关系。
8.2.2.5 内部审核员资格	组织应该确定负责执行内部审核人员的最低资格要求，并考虑所有顾客特殊要求。
8.2.3 过程的监测和测量	对这 ISO9001:2000 条文，没有进一步的 IATF 指南。
8.2.3.1 制造过程的监测 和测量	制造过程的监测和测量指随时间的（趋势）监视，以： <ul style="list-style-type: none">● 验证稳定性和能力，满足初始零件批准要求，和● 确定达到的改进的等级（见 8.5.1.2）。
8.2.4 产品的监测和测量	对这 ISO9001:2000 条文，没有进一步的 IATF 指南。
8.2.4.1 全尺寸检验和功能 试验	对这汽车业的要求条文，没有进一步的 IATF 指南。
8.2.4.2 外观项目	对这汽车业的要求条文，没有进一步的 IATF 指南。
8.3 不合格品控制	对这 ISO9001:2000 条文，没有进一步的 IATF 指南。
8.3.1 不合格品控制 - 补充	对这汽车业的要求条文，没有进一步的 IATF 指南。
8.3.2 返工产品的控制	对这汽车业的要求条文，没有进一步的 IATF 指南。
8.3.3 顾客信息	对这汽车业的要求条文，没有进一步的 IATF 指南。
8.3.4 顾客放弃	“授权”是指对顾客让步或对背离的批准的认可，通常应进行文件化并形成质量记录。
8.4 数据分析	对这 ISO9001:2000 条文，没有进一步的 IATF 指南。
8.4.1 数据的分析和使用 效率和设	运行绩效可包括生产力、不良质量成本、过程有效性和效率、生产 输出、质量绩 备利用率。
8.5.1 持续改进	对这 ISO9001:2000 条文，没有进一步的 IATF 指南。
8.5.1.1 组织的持续改进	ISO9004:2000 附录 B 是参考指南。 可以使用下列工具： <ul style="list-style-type: none">● 能力研究，● 试验设计，● 评价程序，● 质量控制图系统，● 风险分析，● 统计过程控制，● 供方评价，● 体系、过程和产品审核，

- 试验和测量技术，
- 限度理论，
- 设备总体有效性，
- 每百万件 (PPM) 以达到零缺陷，
- 价值分析，
- 标杆研究，
- 人机分析，
- 防错。

8.5.1.2 制造过程改进

见上述 8.1.1。

参考注 2：纠正措施不是持续改进。

8.5.2 纠正措施

对这 ISO9001:2000 条文，没有进一步的 IATF 指南。

8.5.2.1 解决问题的方法

有很多问题解决的范例，通常，有效的方法至少包括以下过程步骤：问题识别、遏制、根本原因识别和验证纠正措施有效性。文件化应促进所有相关人员对数据的容易得到。

下列质量方法可能有帮助：

- 失效模式分析，
- 能力研究，
- 关系图，
- 数据收集，
- 鱼刺图（石川图），
- FMEA 评审，
- 柱状图，
- 排列图分析，
- 概率图，
- 相应的图解表示记录，
- 分层抽样（按不同的类别分离数据）。

8.5.2.2 防错

以

只要成本上可行并有效，防错方法应该被普遍使用。在纠正措施过程中，防错方法可

用于防止再次发生或避免发生在相似产品或过程中。

8.5.2.3 纠正措施影响

这指对其它产品、过程和现场应用学到的教训。

8.5.2.4 退货产品 试验 / 分析

骤：

下列质量方法或问题解决工具可以用来识别根本原因，和 / 或纠正措施步

- 失效模式分析，
- 能力研究，
- 关系图，
- 数据收集，
- 鱼刺图（石川图），
- FMEA 评审，
- 柱状图，
- 排列图分析，
- 概率图，
- 相应的图解表示记录，

- 分层抽样（按不同的类别分离数据）。

8.5.3 预防措施

对这 ISO9001:2000 条文，没有进一步的 IATF 指南。

评估准备工作 — 在现场审核之前提交给认证机构的信息

ISO/TS16949:2002 评估准备

由组织提交的信息	细节	文件、参考资料	认证机构评估
组织大小			
将被审核的现场			
支持场所			
产品设计责任			
认证范围			
组织的过程 — 包括对顺序和接口的描述			
主要的指标趋势（最近 12个月）： — 顾客满意度 — 员工的激励或意识 — 产品实现过程 — 供方绩效			
内部审核结果与措施计划 （最近 12个月）			
管理审查结果（最近 12 个月）			
顾客抱怨状况			
内部审核员资格			
将被包含在这次审核中的 顾客特定要求			
目前已拥有的认证			
质量手册			

----- END -----

