

技术规范  
TECHNICAL  
SPECIFICATION

ISO/TS  
16949

Third edition  
第三版  
2009-06-15

---

质量管理体系——  
汽车生产件及相关服务件组织应用  
ISO 9001:2008的特殊要求

Quality management systems —

Particular requirements for the application  
of ISO 9001:2008 for automotive production  
and relevant service part organizations

*Systèmes de management de la qualité —*

*Exigences particulières pour l'application de l'ISO 9001:2008 pour la  
production de série et de pièces de rechange dans l'industrie automobile*



**International  
Automotive  
Task Force**



Reference number  
ISO/TS 16949:2009(E)

© ISO 2009

技术规范  
TECHNICAL  
SPECIFICATION

ISO/TS  
16949

Third edition  
第三版  
2009-06-15

---

质量管理体系——  
汽车生产件及相关服务件组织应用  
ISO 9001:2008的特殊要求

Quality management systems —

Particular requirements for the application  
of ISO 9001:2008 for automotive production  
and relevant service part organizations

*Systèmes de management de la qualité —*

*Exigences particulières pour l'application de l'ISO 9001:2008 pour la  
production de série et de pièces de rechange dans l'industrie automobile*

AIAG手册 版权所有 翻印必究



Reference number  
ISO/TS 16949:2009(E)

© ISO 2009

### PDF免责声明

本PDF文档可能包含嵌入字体。根据Adobe的许可政策，本文件可以打印或浏览，但不得修改，除非是嵌入式字体授权和安装在电脑上执行编辑。下载本文件时，下载方有义务不侵犯Adobe公司的许可政策。国际标准化组织（ISO）中央秘书处在这方面没有责任。

Adobe是Adobe Systems Incorporated公司的商标。

用于生成本PDF软件产品的详细信息，可以在有关本文件的通用信息的部分找到。PDF生成参数已作了打印的优化，确保本文件适合ISO成员机构使用。如果出现与之相关的问题，可以通知中央秘书处，地址如下。

### 版权声明

本ISO文件的版权受ISO保护。除非得到用户所在地的适用法规的许可，在取得正式的书面许可之前，本技术规范或任何摘录文字不允许以任何包括电子存盘、影印、录音及其它方式，复制到存取系统中或以任何方式传播。

如欲复制此文件，应当联系下列地址的ISO组织或所在国家的ISO成员机构以获得许可。

国际标准化组织ISO版权办公室

Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20

Tel. + 41 22 749 01 11

Fax + 41 22 749 09 47

E-mail [copyright@iso.org](mailto:copyright@iso.org)

网址: [www.iso.org](http://www.iso.org)

如欲复制此文件可能须支付版权费用，或遵照许可协议行事。

违反此声明的人将会受到起诉。

本文件中方框内的文字是ISO 9001:2008原文，受到上述版权声明的保护。

方框外的文字是由国际汽车推动小组（IATF）所创作，版权属于ANFIA、FIEV、SMMT、VDA（见本页下方）和汽车制造商克莱斯勒、福特汽车公司、通用汽车公司、PSA标致雪铁龙、雷诺。

在取得正式的书面许可之前，本技术规范或任何摘录文字不允许以任何包括电子存盘、影印、录音及其它方式，复制到存取系统中或以任何方式传播。

对复制和/或翻译方框外文字的许可申请，应当得到以下机构的允许：

美国国际汽车监督署（IAOB/USA）

意大利汽车工业协会（ANFIA/Italy）

法国车辆设备工业联盟（FIEV/France）

英国汽车制造与贸易商协会（SMMT/UK）

德国汽车工业协会-质量管理中心（VDA-QMC/Germany）

© ISO 2009 – All rights reserved

© ANFIA, © FIEV, © SMMT, © VDA, © Chrysler, © Ford Motor Company, © General Motors Corp. – All rights reserved

© PSA Peugeot Citroën, © Renault – All rights reserved

© AIAG Edition Chinese copyrights — 本中文版权属于美国汽车工业行动集团

# 目录

|                         | 页数   |
|-------------------------|------|
| 前言.....                 | vii  |
| 有关认证的说明.....            | viii |
| 引言.....                 | ix   |
| 0.1 总则.....             | ix   |
| 0.2 过程方法.....           | x    |
| 0.3 与 ISO 9004 的关系..... | xii  |
| 0.4 与其他管理体系的相容性.....    | xii  |
| 0.5 本技术规范的目标.....       | xii  |
| 1. 范围.....              | 1    |
| 1.1 总则.....             | 1    |
| 1.2 应用.....             | 1    |
| 2. 引用标准.....            | 2    |
| 3. 术语和定义.....           | 2    |
| 3.1 汽车行业的术语和定义.....     | 2    |
| 4. 质量管理体系.....          | 4    |
| 4.1 总要求.....            | 4    |
| 4.1.1 总要求——补充.....      | 4    |
| 4.2 文件要求.....           | 5    |
| 4.2.1 总则.....           | 5    |
| 4.2.2 质量手册.....         | 5    |
| 4.2.3 文件控制.....         | 6    |
| 4.2.3.1 工程规范.....       | 6    |
| 4.2.4 记录控制.....         | 6    |
| 4.2.4.1 记录保存.....       | 7    |
| 5 管理职责.....             | 7    |
| 5.1 管理承诺.....           | 7    |
| 5.1.1 过程效率.....         | 7    |
| 5.2 以顾客为关注焦点.....       | 7    |
| 5.3 质量方针.....           | 7    |
| 5.4 策划.....             | 8    |
| 5.4.1 质量目标.....         | 8    |
| 5.4.1.1 质量目标——补充.....   | 8    |
| 5.4.2 质量管理体系策划.....     | 8    |
| 5.5 职责、权限和沟通.....       | 8    |
| 5.5.1 职责和权限.....        | 8    |
| 5.5.1.1 质量职责.....       | 8    |
| 5.5.2 管理者代表.....        | 9    |
| 5.5.2.1 顾客代表.....       | 9    |
| 5.5.3 内部沟通.....         | 9    |
| 5.6 管理评审.....           | 9    |
| 5.6.1 总则.....           | 9    |
| 5.6.1.1 质量管理体系的绩效.....  | 10   |
| 5.6.2 评审输入.....         | 10   |
| 5.6.2.1 评审输入——补充.....   | 10   |
| 5.6.3 评审输出.....         | 10   |

© ISO 2009 – All rights reserved

© ANFIA, © FIEV, © SMMT, © VDA, © Chrysler, © Ford Motor Company, © General Motors Corp. – All rights reserved

© PSA Peugeot Citroën, © Renault – All rights reserved

© AIAG Edition Chinese copyrights — 本中文版权属于美国汽车工业行动集团

iii

|                              |    |
|------------------------------|----|
| 6 资源管理.....                  | 11 |
| 6.1 资源提供.....                | 11 |
| 6.2 人力资源.....                | 11 |
| 6.2.1 总则.....                | 11 |
| 6.2.2 能力、培训和意识.....          | 11 |
| 6.2.2.1 产品设计技能.....          | 11 |
| 6.2.2.2 培训.....              | 12 |
| 6.2.2.3 在职培训.....            | 12 |
| 6.2.2.4 员工激励和授权.....         | 12 |
| 6.3 基础设施.....                | 12 |
| 6.3.1 工厂、设施及设备策划.....        | 12 |
| 6.3.2 应急计划.....              | 12 |
| 6.4 工作环境.....                | 13 |
| 6.4.1 为达成产品要求符合性的人员安全.....   | 13 |
| 6.4.2 生产现场的清洁.....           | 13 |
| 7 产品实现.....                  | 13 |
| 7.1 产品实现的策划.....             | 13 |
| 7.1.1 产品实现的策划——补充.....       | 14 |
| 7.1.2 接收准则.....              | 14 |
| 7.1.3 保密.....                | 14 |
| 7.1.4 更改的控制.....             | 14 |
| 7.2 与顾客有关的过程.....            | 14 |
| 7.2.1 与产品有关的要求的确定.....       | 14 |
| 7.2.1.1 顾客指定的特殊特性.....       | 15 |
| 7.2.2 与产品有关的要求的评审.....       | 15 |
| 7.2.2.1 与产品有关的要求的评审——补充..... | 15 |
| 7.2.2.2 组织制造可行性.....         | 15 |
| 7.2.3 顾客沟通.....              | 15 |
| 7.2.3.1 顾客沟通——补充.....        | 16 |
| 7.3 设计和开发.....               | 16 |
| 7.3.1 设计和开发策划.....           | 16 |
| 7.3.1.1 多方论证方法.....          | 16 |
| 7.3.2 设计和开发输入.....           | 17 |
| 7.3.2.1 产品设计输入.....          | 17 |
| 7.3.2.2 制造过程设计输入.....        | 17 |
| 7.3.2.3 特殊特性.....            | 17 |
| 7.3.3 设计和开发输出.....           | 18 |
| 7.3.3.1 产品设计输出——补充.....      | 18 |
| 7.3.3.2 制造过程设计输出.....        | 18 |
| 7.3.4 设计和开发评审.....           | 19 |
| 7.3.4.1 监视.....              | 19 |
| 7.3.5 设计和开发验证.....           | 19 |
| 7.3.6 设计和开发确认.....           | 19 |
| 7.3.6.1 设计和开发确认——补充.....     | 19 |
| 7.3.6.2 原型样件方案.....          | 20 |
| 7.3.6.3 产品批准过程.....          | 20 |
| 7.3.7 设计和开发更改的控制.....        | 20 |

© ISO 2009 – All rights reserved

© ANFIA, © FIEV, © SMMT, © VDA, © Chrysler, © Ford Motor Company, © General Motors Corp. – All rights reserved

© PSA Peugeot Citroën, © Renault – All rights reserved

© AIAG Edition Chinese copyrights — 本中文版权属于美国汽车工业行动集团

iv

|                          |    |
|--------------------------|----|
| 7.4 采购                   | 20 |
| 7.4.1 采购过程               | 20 |
| 7.4.1.1 法律法规的符合性         | 21 |
| 7.4.1.2 供应商质量管理体系开发      | 21 |
| 7.4.1.3 顾客批准的货源          | 21 |
| 7.4.2 采购信息               | 21 |
| 7.4.3 采购产品的验证            | 21 |
| 7.4.3.1 进货产品对要求的符合性      | 22 |
| 7.4.3.2 供应商监视            | 22 |
| 7.5 生产和服务提供              | 22 |
| 7.5.1 生产和服务提供的控制         | 22 |
| 7.5.1.1 控制计划             | 22 |
| 7.5.1.2 工作指导书            | 23 |
| 7.5.1.3 作业准备的验证          | 23 |
| 7.5.1.4 预防性和预测性维护        | 23 |
| 7.5.1.5 生产工装的管理          | 24 |
| 7.5.1.6 生产排程             | 24 |
| 7.5.1.7 服务信息的反馈          | 24 |
| 7.5.1.8 与顾客的服务协议         | 24 |
| 7.5.2 生产和服务提供过程的确认       | 24 |
| 7.5.2.1 生产和服务提供过程的确认——补充 | 25 |
| 7.5.3 标识和可追溯性            | 25 |
| 7.5.3.1 识别和可追溯性——补充      | 25 |
| 7.5.4 顾客财产               | 25 |
| 7.5.4.1 顾客拥有的生产工装        | 25 |
| 7.5.5 产品防护               | 26 |
| 7.5.5.1 存储和库存            | 26 |
| 7.6 监视和测量设备的控制           | 26 |
| 7.6.1 测量系统分析             | 27 |
| 7.6.2 校准/验证记录            | 27 |
| 7.6.3 实验室要求              | 27 |
| 7.6.3.1 内部实验室            | 27 |
| 7.6.3.2 外部实验室            | 27 |
| 8 测量、分析和改进               | 28 |
| 8.1 总则                   | 28 |
| 8.1.1 统计工具的确定            | 28 |
| 8.1.2 基本统计概念的知识          | 28 |
| 8.2 监视和测量                | 28 |
| 8.2.1 顾客满意               | 28 |
| 8.2.1.1 顾客满意——补充         | 29 |
| 8.2.2 内部审核               | 29 |
| 8.2.2.1 质量管理体系审核         | 29 |
| 8.2.2.2 制造过程审核           | 29 |
| 8.2.2.3 产品审核             | 30 |
| 8.2.2.4 内部审核计划           | 30 |
| 8.2.2.5 内部审核员资格          | 30 |
| 8.2.3 过程的监视和测量           | 30 |
| 8.2.3.1 制造过程的监视和测量       | 30 |

© ISO 2009 – All rights reserved

© ANFIA, © FIEV, © SMMT, © VDA, © Chrysler, © Ford Motor Company, © General Motors Corp. – All rights reserved

© PSA Peugeot Citroën, © Renault – All rights reserved

© AIAG Edition Chinese copyrights — 本中文版权属于美国汽车工业行动集团

|                           |    |
|---------------------------|----|
| 8.2.4 产品的监视和测量 .....      | 31 |
| 8.2.4.1 全尺寸检验和功能性试验 ..... | 31 |
| 8.2.4.2 外观项目 .....        | 31 |
| 8.3 不合格品控制 .....          | 32 |
| 8.3.1 不合格品控制——补充 .....    | 32 |
| 8.3.2 返工产品的控制 .....       | 32 |
| 8.3.3 顾客通知 .....          | 32 |
| 8.3.4 顾客弃权 .....          | 32 |
| 8.4 数据分析 .....            | 33 |
| 8.4.1 数据的分析和使用 .....      | 33 |
| 8.5 改进 .....              | 33 |
| 8.5.1 持续改进 .....          | 33 |
| 8.5.1.1 组织的持续改进 .....     | 33 |
| 8.5.1.2 制造过程改进 .....      | 34 |
| 8.5.2 纠正措施 .....          | 34 |
| 8.5.2.1 问题解决 .....        | 34 |
| 8.5.2.2 防错 .....          | 34 |
| 8.5.2.3 纠正措施的影响 .....     | 34 |
| 8.5.2.4 退货产品试验/分析 .....   | 34 |
| 8.5.3 预防措施 .....          | 35 |
| 附录 A (规范性附录) 控制计划 .....   | 36 |
| A.1 控制计划的阶段 .....         | 36 |
| A.2 控制计划的要素 .....         | 36 |
| 参考书目 .....                | 38 |

注：在上面的目录中，ISO 9001:2008 的标题是正体字，IATF 的标题是斜体字。

© ISO 2009 – All rights reserved

© ANFIA, © FIEV, © SMMT, © VDA, © Chrysler, © Ford Motor Company, © General Motors Corp. – All rights reserved

© PSA Peugeot Citroën, © Renault – All rights reserved

© AIAG Edition Chinese copyrights — 本中文版权属于美国汽车工业行动集团

vi

## 前言

国际标准化组织 (International Organization for Standardization, ISO) 是由各国标准化机构 (ISO 成员机构) 组成的世界性的联合会。制定国际标准的工作通常由 ISO 的技术委员会完成。各成员机构若对某专案感兴趣, 就有权派代表参加为该项目而成立的技术委员会; 与 ISO 有密切关系的官方或非官方的国际性组织也可参加有关工作。ISO 与国际电工技术委员会 (International Electrotechnical Commission, IEC) 在电工技术标准化方面保持密切合作的关系。

国际标准的起草依据 ISO/IEC 导则第二部分中的有关规定。

技术委员会的主要任务是制定国际标准。本国际标准草案已由技术委员会通过, 并传阅各成员机构以供投票表决。国际标准的公布需要至少 75% 的参加投票的成员团体批准。

在其它情况下, 特别是当对该文件有紧急的市场需求时, 技术委员会可以决定发布其他形式的标准化文件:

- ISO 公开规范 (ISO/PAS) — 代表一项在一个 ISO 工作小组内技术专家们的协议, 如果它已获得多于 50% 的委员会成员的表决通过, 就可得到公布许可。
- ISO 技术规范 (ISO/TS) — 代表一项在一个技术委员会内成员们的协议, 如果它已获得 2/3 的委员会成员的表决通过, 就可得到公布许可。

ISO/TS 16949 由国际汽车推动小组 (International Automotive Task Force, IATF), 在 ISO/TC 176 质量管理和质量保证委员会的支持下制定的。

通过根据 ISO 9001:2008 所作的技术修订, 第三版的 ISO/TS 16949 取消并替代了第二版 (ISO/TS 16949:2002)。

方框内的文字是 ISO 9001:2008 的原文。方框外的文字是行业特殊补充的要求。

在本技术规范中, “应”(shall)表示要求, “应当”(should)表示建议。标示有“注”(NOTE)的段落是对理解或澄清相关要求的指南。

所有用“例如”(such as)导引出的建议都只具有指导性作用。

附录 A 是本技术规范的引用文件, 构成技术规范的一部分。

© ISO 2009 – All rights reserved

© ANFIA, © FIEV, © SMMT, © VDA, © Chrysler, © Ford Motor Company, © General Motors Corp. – All rights reserved

© PSA Peugeot Citroën, © Renault – All rights reserved

© AIAG Edition Chinese copyrights — 本中文版权属于美国汽车工业行动集团

vii



## 有关认证的说明

按照 IATF 的认证方案（见《IATF 认可规则》）所获得的本技术规范的认证，包括任何的顾客特殊要求（如果有），将获得 IATF 的顾客成员的承认。

详细情况可以从以下的国际汽车推动小组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](http://www.anfia.it)

e-mail: [anfia@anfia.it](mailto:anfia@anfia.it)

美国国际汽车监督署（IAOB）

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

e-mail: [quality@aiag.org](mailto:quality@aiag.org)

IATF-France

网址：[www.iatf-france.com](http://www.iatf-france.com)

e-mail: [iatf@iatf-france.com](mailto:iatf@iatf-france.com)

英国汽车制造与贸易商协会（SMMT Ltd.）

网址：[www.smmt.co.uk](http://www.smmt.co.uk)

e-mail: [quality@smmt.co.uk](mailto:quality@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](http://www.vda-qmc.de)

e-mail: [info@vda-qmc.de](mailto:info@vda-qmc.de)

登录[www.iatfglobaloversight.org](http://www.iatfglobaloversight.org)可找到所有关于IATF的公开信息。

© ISO 2009 – All rights reserved

© ANFIA, © FIEV, © SMMT, © VDA, © Chrysler, © Ford Motor Company, © General Motors Corp. – All rights reserved

© PSA Peugeot Citroën, © Renault – All rights reserved

© AIAG Edition Chinese copyrights — 本中文版权属于美国汽车工业行动集团

## 引言

### 0.1 总则

#### ISO 9001:2008 质量管理体系——要求

##### 引言

##### 0.1 总则

采用质量管理体系是组织的一项战略性决策。一个组织质量管理体系的设计和实施了受下列因素的影响：

- a) 组织的环境，该环境的变化或与该环境有关的风险；
- b) 组织不断变化的需求；
- c) 组织的具体目标；
- d) 组织所提供的产品；
- e) 组织所采用的过程；
- f) 组织的规模和组织结构。

统一质量管理体系的结构或文件不是本标准的目的。

本标准所规定的质量管理体系要求是对产品要求的补充。“注”是帮助理解、澄清有关要求的参考性信息。

本标准能用于内部和外部（包括认证机构）评定组织满足顾客要求、适用于产品的法律法规要求和组织自身要求的能力。

本标准的制定已经考虑了 ISO 9000 和 ISO 9004 中所阐明的质量管理原则。

© ISO 2009 – All rights reserved

© ANFIA, © FIEV, © SMMT, © VDA, © Chrysler, © Ford Motor Company, © General Motors Corp. – All rights reserved

© PSA Peugeot Citroën, © Renault – All rights reserved

© AIAG Edition Chinese copyrights — 本中文版权属于美国汽车工业行动集团

ix

## 0.2 过程方法

### ISO 9001:2008 质量管理体系——要求

#### 0.2 过程方法

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

为使组织有效运行，必须确定和管理众多相互关联的活动。通过使用资源和管理，将输入转化为输出的一项或一组活动，可以视为一个过程。通常，一个过程的输出直接形成下一个过程的输入。

为了产生期望的结果，由过程组成的系统在组织内的应用，连同这些过程的识别和相互作用，以及对这些过程的管理，可称之为“过程方法”。

过程方法的一个优点是对过程系统中单个过程之间的联系以及过程的组合和相互作用进行持续的控制。

在质量管理体系中应用过程方法时，强调以下方面的重要性：

- a) 理解和满足要求；
- b) 需要从增值的角度考虑过程；
- c) 获得过程绩效和有效性的结果；
- d) 在客观测量的基础上，持续改进过程。

© ISO 2009 – All rights reserved

© ANFIA, © FIEV, © SMMT, © VDA, © Chrysler, © Ford Motor Company, © General Motors Corp. – All rights reserved

© PSA Peugeot Citroën, © Renault – All rights reserved

© AIAG Edition Chinese copyrights — 本中文版权属于美国汽车工业行动集团

x

图1所反映的以过程为基础的质量管理体系模式展示了第4章至第8章中所提出的过程联系。该图反映了在规定的输入要求时，顾客起着重要的作用。对顾客满意的监视，要求组织对顾客关于组织是否已满足其要求的感受的信息进行评价。该模式虽覆盖了本标准的所有要求，但却未详细地反映各过程。

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

P——策划：根据顾客的要求和组织的方针，为提供结果建立必要的目标和过程；

D——实施：实施过程；

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

A——处置：采取措施，以持续改进过程绩效。

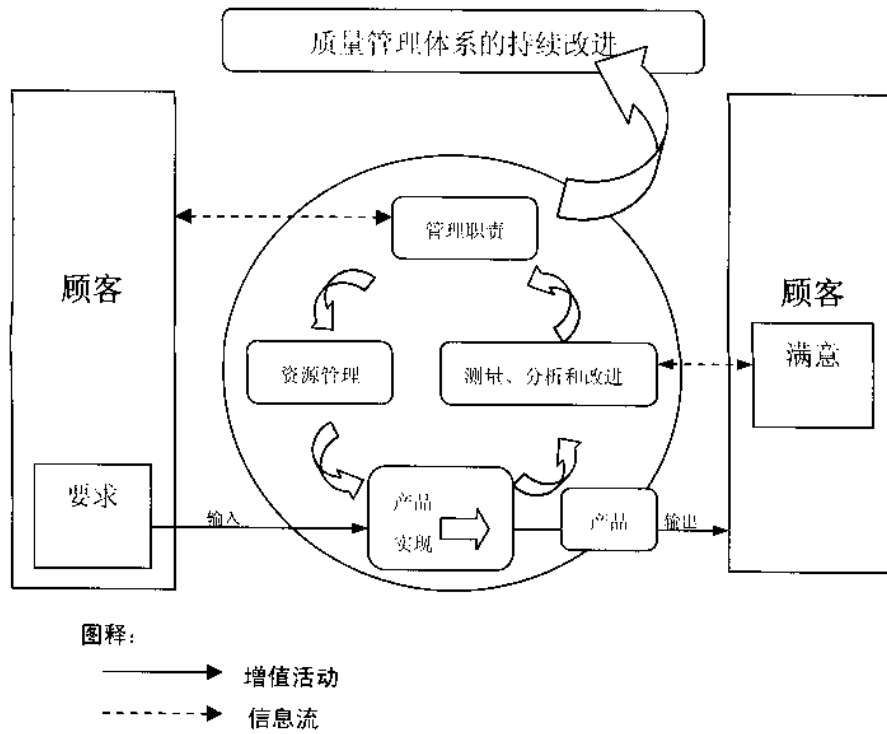


图1 — 以过程为基础的质量管理体系模式

© ISO 2009 – All rights reserved

© ANFIA, © FIEV, © SMMT, © VDA, © Chrysler, © Ford Motor Company, © General Motors Corp. – All rights reserved

© PSA Peugeot Citroën, © Renault – All rights reserved

© AIAG Edition Chinese copyrights — 本中文版权属于美国汽车工业行动集团

xi

### 0.3 与 ISO 9004 的关系

#### ISO 9001:2008 质量管理体系——要求

### 0.3 与 ISO 9004 的关系

ISO 9001 和 ISO 9004 都是质量管理体系标准，这两项标准相互补充，但也可单独使用。

ISO 9001 规定了质量管理体系要求，可供组织内部使用，也可用于认证或合同目的。ISO 9001 关注的是质量管理体系在满足顾客要求方面的有效性。

本标准发布时，ISO 9004 处于修订过程中。修订后的 ISO 9004 将为组织在复杂的、要求更高的和不断变化的环境中获得持续成功提供管理指南。与 ISO 9001 相比，ISO 9004 关注质量管理的更宽范围，通过系统且持续的改进组织的绩效，满足所有相关方的需求和期望。然而，ISO 9004 不拟用于认证、法律法规和合同的目的。

注：应当由最高管理者在组织内展示和贯彻 ISO 9000:2005 和 ISO 9004 中所提及的八项质量管理原则的知识及其运用。

### 0.4 与其他管理体系的相容性

#### ISO 9001:2008 质量管理体系——要求

### 0.4 与其他管理体系的相容性

为方便使用者，本标准在修订过程中适当考虑了 ISO 14001:2004 的内容，以增强两个标准的相容性。附录 A 表明了 ISO 9001:2008 和 ISO 14001:2004 之间的对应关系。

本标准不包括针对其他管理体系的特定要求，如环境管理，职业健康与安全管理，财务管理或风险管理的特定要求。然而，本标准使组织能够将自身的质量管理体系与相关的管理体系要求相协调或整合。组织为了建立符合本标准要求的质量管理体系，可能会改变现行的管理体系。

### 0.5 本技术规范的目标

本技术规范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。

本技术规范与适用的顾客特殊要求相结合，为那些签署这项文件的顾客定义了基本的质量管理体系要求。

本技术规范的意图是为了避免多重认证审核，并为汽车生产件及相关服务件的组织提供了质量管理体系的共同方法。

© ISO 2009 – All rights reserved

© ANFIA, © FIEV, © SMMT, © VDA, © Chrysler, © Ford Motor Company, © General Motors Corp. – All rights reserved

© PSA Peugeot Citroën, © Renault – All rights reserved

© AIAG Edition Chinese copyrights — 本中文版权属于美国汽车工业行动集团

# 质量管理体系——

## 汽车生产件及相关服务件组织应用 ISO9001:2008 的特殊要求

### 1.范围

#### 1.1 总则

##### ISO 9001:2008 质量管理体系——要求

#### 1.范围

##### 1.1 总则

本标准对有下列需求的组织规定了质量管理体系要求：

- a) 需要证实其具有稳定地提供满足顾客要求和适用的法律法规要求的产品的能力；
- b) 通过体系的有效应用，包括体系持续改进过程的有效应用，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。

注1：在本标准中，术语“产品”仅适用于：

- a) 预期提供给顾客的和顾客所要求的产品；
- b) 产品实现过程所产生的任何预期输出。

注2：法律法规要求可称作法定要求。

本技术规范与 ISO 9001:2008 相结合，规定了用于汽车相关产品的设计和开发、生产，以及（相关时）安装和服务的质量管理体系要求。

本技术规范适用于制造顾客指定产品和/或服务零件的组织制造的现场。

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），由于其支持现场而构成现场审核的一部分，但是不能独立获得本技术规范的认证。

本技术规范可适用于整个汽车供应链。

#### 1.2 应用

##### ISO 9001:2008 质量管理体系——要求

#### 1.2 应用

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

© ISO 2009 – All rights reserved

© ANFIA, © FIEV, © SMMT, © VDA, © Chrysler, © Ford Motor Company, © General Motors Corp. – All rights reserved

© PSA Peugeot Citroën, © Renault – All rights reserved

© AIAG Edition Chinese copyrights — 本中文版权属于美国汽车工业行动集团

由于组织及其产品的性质导致本标准的任何要求不适用时，可以考虑对其进行删减。

如果进行删减，应仅限于本标准第7章的要求，并且这样的删减不影响组织提供满足顾客要求和适用法律法规要求的产品的能力和责任，否则不能声称符合本标准。

本技术规范中唯一允许的删减是当组织不负责产品设计和开发时，7.3中的有关部分。  
允许的删减不包括制造过程设计。

## 2. 引用标准

下列引用文件在本文件的应用中是不可缺少的。对于有注明日期的引用文件，只有该注明版本的引用文件适用于本文件。至于没有日期的引用文件，其最新版本适用于本文件（包括任何补充条款）。

ISO 9000:2005, *质量管理体系——基础和词汇*

## 3. 术语和定义

ISO 9001:2008 *质量管理体系——要求*

### 3. 术语和定义

本标准采用 ISO 9000 中所确立的术语和定义。

本标准中所出现的术语“产品”，也可指“服务”。

### 3.1 汽车行业的术语和定义

本文件应用了 ISO 9000:2005 以及下列内容中所确立的术语和定义。

#### 3.1.1

##### 控制计划

对控制产品所要求的系统及过程的形成文件的描述。

注：见附录 A

#### 3.1.2

##### 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。

#### 3.1.3

##### 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。

#### 3.1.4

##### 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。

© ISO 2009 – All rights reserved

© ANFIA, © FIEV, © SMMT, © VDA, © Chrysler, © Ford Motor Company, © General Motors Corp. – All rights reserved

© PSA Peugeot Citroën, © Renault – All rights reserved

© AIAG Edition Chinese copyrights — 本中文版权属于美国汽车工业行动集团

### 3.1.5

#### 试验室范围

受控制的文件含有：

- 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。

### 3.1.6

#### 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。

### 3.1.7

#### 预测性维护

基于过程数据，旨在通过预测可能发生的失效模式来避免维护问题的活动。

### 3.1.8

#### 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措施，它是制造过程设计的一项输出。

### 3.1.9

#### 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。

### 3.1.10

#### 外部场所

支持现场并且为非生产过程发生的场所。

### 3.1.11

#### 现场

发生增值制造过程的场所。

### 3.1.12

#### 特殊特性

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

© ISO 2009 – All rights reserved

© ANFIA, © FIEV, © SMMT, © VDA, © Chrysler, © Ford Motor Company, © General Motors Corp. – All rights reserved

© PSA Peugeot Citroën, © Renault – All rights reserved

© AIAG Edition Chinese copyrights — 本中文版权属于美国汽车工业行动集团



## 4.质量管理体系

### 4.1 总要求

#### ISO 9001:2008 质量管理体系——要求

### 4.质量管理体系

#### 4.1 总要求

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

- a) 确定质量管理体系所需的过程及其在整个组织中的应用（见 1.2）；
- b) 确定这些过程的顺序和相互作用；
- c) 确定所需的准则和方法，以确保这些过程的运行和控制有效；
- d) 确保可以获得必要的资源和信息，以支持这些过程的运行和监视；
- e) 监视、测量（适用时）和分析这些过程；
- f) 实施必要的措施，以实现所策划的结果和对这些过程的持续改进。

组织应按本标准的要求管理这些过程。

组织如果选择将影响产品符合要求的任何过程外包，应确保对这些过程的控制。对此类外包过程控制的类型和程度应在质量管理体系中加以规定。

注1：上述质量管理体系所需的过程包括与管理活动、资源提供、产品实现以及测量、分析和改进有关的过程。

注2：“外包过程”是为了质量管理体系的需要，由组织选择，并由外部方实施的过程。

注3：组织确保对外包过程的控制，并不免除其满足所有顾客要求和法律法规要求的责任。对外包过程控制的类型和程度可受诸如下列因素影响：

- a) 外包过程对组织提供满足要求的产品的能力的潜在影响；
- b) 对外包过程控制的分担程度；
- c) 通过应用 7.4 实现所需控制的能力。

#### 4.1.1 总要求——补充

确保外包过程的控制不能免除组织对符合所有顾客要求的职责。

注：另见 7.4.1 和 7.4.1.3

© ISO 2009 – All rights reserved

© ANFIA, © FIEV, © SMMT, © VDA, © Chrysler, © Ford Motor Company, © General Motors Corp. – All rights reserved

© PSA Peugeot Citroën, © Renault – All rights reserved

© AIAG Edition Chinese copyrights — 本中文版权属于美国汽车工业行动集团

## 4.2 文件要求

### 4.2.1 总则

#### ISO 9001:2008 质量管理体系——要求

### 4.2 文件要求

#### 4.2.1 总则

质量管理体系文件应包括：

- a) 形成文件的质量方针和质量目标，
- b) 质量手册，
- c) 本标准所要求的形成文件的程序和记录，
- d) 组织确定的为确保其过程有效策划、运行和控制所需要的文件，包括记录。

注1：本标准出现“形成文件的程序”之处，即要求建立该程序，形成文件，并加以实施和保持。一个文件可包括对一个或多个文件的要求。一个形成文件的程序的要求可以被包含在多个文件中。

注2：不同组织的质量管理体系文件的多少与详略程度可以不同，取决于：

- a) 组织的规模和活动的类型；
- b) 过程及其相互作用的复杂程度；
- c) 人员的能力。

注3：文件可采用任何形式或类型的媒介。

### 4.2.2 质量手册

#### ISO 9001:2008 质量管理体系——要求

### 4.2.2 质量手册

组织应编制和保持质量手册，质量手册包括：

- a) 质量管理体系的范围，包括任何删减的细节和正当的理由（见 1.2）；
- b) 为质量管理体系编制的形成文件的程序或对其引用；
- c) 质量管理体系过程之间的相互作用的表述。

© ISO 2009 – All rights reserved

© ANFIA, © FIEV, © SMMT, © VDA, © Chrysler, © Ford Motor Company, © General Motors Corp. – All rights reserved

© PSA Peugeot Citroën, © Renault – All rights reserved

© AIAG Edition Chinese copyrights — 本中文版权属于美国汽车工业行动集团

### 4.2.3 文件控制

#### ISO 9001:2008 质量管理体系——要求

#### 4.2.3 文件控制

质量管理体系所要求的文件应予以控制。记录是一种特殊类型的文件，应依据 4.2.4 的要求进行控制。应编制形成文件的程序，以规定以下方面所需的控制：

- a) 为使文件是充分与适宜的，文件发布前得到批准；
- b) 必要时对文件进行评审与更新，并再次批准；
- c) 确保文件的更改和现行修订状态得到识别；
- d) 确保在使用处可获得适用文件的有关版本；
- e) 确保文件保持清晰，易于识别；
- f) 确保组织所确定的策划和运行质量管理体系所需的外来文件得到识别，并控制其分发；
- g) 防止作废文件的非预期使用，如果出于某种目的而保留作废文件，对这些文件进行适当的标识。

#### 4.2.3.1 工程规范

组织应有过程来保证基于顾客要求的进度及时地评审、分发并实施所有的顾客工程标准/规范及其更改。及时评审应当尽快进行，不应超过两个工作周。

组织应保存每项更改在生产中实施日期的记录。实施应包括更新过的文件。

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、FMEA 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。

### 4.2.4 记录控制

#### ISO 9001:2008 质量管理体系——要求

#### 4.2.4 记录控制

为提供符合要求及质量管理体系有效运行的证据而建立的记录，应得到控制。

组织应编制形成文件的程序，以规定记录的标识、储存、保护、检索、保留和处置所需的控制。

记录应保持清晰，易于识别和检索。

注1：“处置”包括废弃。

注2：“记录”还包括顾客指定的记录。

© ISO 2009 – All rights reserved

© ANFIA, © FIEV, © SMMT, © VDA, © Chrysler, © Ford Motor Company, © General Motors Corp. – All rights reserved

© PSA Peugeot Citroën, © Renault – All rights reserved

© AIAG Edition Chinese copyrights — 本中文版权属于美国汽车工业行动集团

#### 4.2.4.1 记录保存

记录控制应满足法律法规和顾客要求。

### 5 管理职责

#### 5.1 管理承诺

##### ISO 9001:2008 质量管理体系——要求

#### 5 管理职责

#### 5.1 管理承诺

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

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

#### 5.1.1 过程效率

最高管理者应评审产品实现过程和支持过程，以确保它们的有效性和效率。

#### 5.2 以顾客为关注焦点

##### ISO 9001:2008 质量管理体系——要求

#### 5.2 以顾客为关注焦点

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

#### 5.3 质量方针

##### ISO 9001:2008 质量管理体系——要求

#### 5.3 质量方针

最高管理者应确保质量方针：

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

© ISO 2009 – All rights reserved

© ANFIA, © FIEV, © SMMT, © VDA, © Chrysler, © Ford Motor Company, © General Motors Corp. – All rights reserved

© PSA Peugeot Citroën, © Renault – All rights reserved

© AIAG Edition Chinese copyrights — 本中文版权属于美国汽车工业行动集团

## 5.4 策划

### 5.4.1 质量目标

#### ISO 9001:2008 质量管理体系——要求

### 5.4 策划

#### 5.4.1 质量目标

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

#### 5.4.1.1 质量目标——补充

最高管理者应规定质量目标和测量，它们应包括在经营计划中，用于对质量方针的展开。

注：质量目标应当落实顾客期望并在规定的时间范围内是可达成的。

### 5.4.2 质量管理体系策划

#### ISO 9001:2008 质量管理体系——要求

### 5.4.2 质量管理体系策划

最高管理者应确保：

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

## 5.5 职责、权限和沟通

### 5.5.1 职责和权限

#### ISO 9001:2008 质量管理体系——要求

### 5.5 职责、权限和沟通

#### 5.5.1 职责和权限

最高管理者应确保组织内的职责、权限得到规定和沟通。

#### 5.5.1.1 质量职责

不符合要求的产品或过程应立即通知负有纠正措施职责和权限的管理者。

负责产品要求符合性的人员，应有权停止生产以纠正质量问题。

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

© ISO 2009 – All rights reserved

© ANFIA, © FIEV, © SMMT, © VDA, © Chrysler, © Ford Motor Company, © General Motors Corp. – All rights reserved

© PSA Peugeot Citroën, © Renault – All rights reserved

© AIAG Edition Chinese copyrights — 本中文版权属于美国汽车工业行动集团

## 5.5.2 管理者代表

### ISO 9001:2008 质量管理体系——要求

#### 5.5.2 管理者代表

最高管理者应在本组织管理层中指定一名成员，无论该成员在其它方面的职责如何，应使其具有以下方面的职责和权限：

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

注：管理者代表的职责可包括就质量管理体系有关事宜与外部方进行联络。

#### 5.5.2.1 顾客代表

最高管理者应委派赋予职责和权限的人员来保证顾客的要求得到落实。包括选择特殊特性，建立质量目标和相关培训、纠正和预防措施、产品设计与开发。

## 5.5.3 内部沟通

### ISO 9001:2008 质量管理体系——要求

#### 5.5.3 内部沟通

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

## 5.6 管理评审

### 5.6.1 总则

### ISO 9001:2008 质量管理体系——要求

#### 5.6 管理评审

##### 5.6.1 总则

最高管理者应按策划的时间间隔评审质量管理体系，以确保其持续的适宜性、充分性和有效性。评审应包括评价改进的机会和质量管理体系变更的需求，包括质量方针和质量目标变更的需求。

应保持管理评审的纪录。（见 4.2.4）

© ISO 2009 – All rights reserved

© ANFIA, © FIEV, © SMMT, © VDA, © Chrysler, © Ford Motor Company, © General Motors Corp. – All rights reserved

© PSA Peugeot Citroën, © Renault – All rights reserved

© AIAG Edition Chinese copyrights — 本中文版权属于美国汽车工业行动集团

### 5.6.1.1 质量管理体系的绩效

这些评审应包括质量管理体系的所有要求，及其绩效的趋势，作为持续改进过程的一个基本环节。

对质量目标的监视，以及不良质量成本的定期报告和评价应是管理评审的一部分内容。（见 8.4.1 和 8.5.1）

这些结果应予以记录，至少提供以下成绩的证据：

- 经营计划中规定的质量目标，以及
- 对所提供产品的顾客满意度。

### 5.6.2 评审输入

#### ISO 9001:2008 质量管理体系——要求

##### 5.6.2 评审输入

管理评审的输入应包括以下方面的信息：

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

#### 5.6.2.1 评审输入——补充

管理评审的输入应包括对实际和潜在的使用现场失效以及它们对质量、安全或环境的影响的分析。

### 5.6.3 评审输出

#### ISO 9001:2008 质量管理体系——要求

##### 5.6.3 评审输出

管理评审的输出应包括与以下方面有关的任何决定和措施：

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

© ISO 2009 – All rights reserved

© ANFIA, © FIEV, © SMMT, © VDA, © Chrysler, © Ford Motor Company, © General Motors Corp. – All rights reserved

© PSA Peugeot Citroën, © Renault – All rights reserved

© AIAG Edition Chinese copyrights — 本中文版权属于美国汽车工业行动集团

## 6 资源管理

### 6.1 资源提供

#### ISO 9001:2008 质量管理体系——要求

### 6 资源管理

#### 6.1 资源提供

组织应确定并提供以下方面所需资源：

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

### 6.2 人力资源

#### 6.2.1 总则

#### ISO 9001:2008 质量管理体系——要求

### 6.2 人力资源

#### 6.2.1 总则

基于适当的教育、培训、技能和经验，从事影响产品要求符合性工作的人员应是能够胜任的。

注：在质量管理体系中承担任何任务的人员都可能直接或间接地影响产品要求符合性。

#### 6.2.2 能力、培训和意识

#### ISO 9001:2008 质量管理体系——要求

#### 6.2.2 能力、培训和意识

组织应：

- a) 确定从事影响产品要求符合性工作的人员所需的能力；
- b) (适用时) 提供培训或采取其它措施以获得所需的能力；
- c) 评价所采取措施的有效性；
- d) 确保组织的人员认识到所从事活动的相关性和重要性，以及如何为质量目标作出贡献；
- e) 保持教育、培训、技能和经验的适当记录（见 4.2.4）。

##### 6.2.2.1 产品设计技能

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

© ISO 2009 – All rights reserved

© ANFIA, © FIEV, © SMMT, © VDA, © Chrysler, © Ford Motor Company, © General Motors Corp. – All rights reserved

© PSA Peugeot Citroën, © Renault – All rights reserved

© AIAG Edition Chinese copyrights — 本中文版权属于美国汽车工业行动集团



### 6.2.2.2 培训

组织应建立并保持形成文件的程序，识别培训需求并使所有从事影响产品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意。

注1：本要求适用于组织各层级内所有影响质量的员工。

注2：顾客特殊要求的范例之一就是使用数字化的数学数据。

### 6.2.2.3 在职培训

对于影响产品要求符合性的新的或调整职位上的人员，组织应对其进行在职培训，包括合同工或代理工。从事影响质量的工作的人员应被告知不符合质量要求对顾客带来的后果。

### 6.2.2.4 员工激励和授权

组织应有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。

组织应有过程来测量员工对其活动的相关性和重要性，以及如何为质量目标的实现作出贡献的认知程度 [见6.2.2d) ]。

## 6.3 基础设施

### ISO 9001:2008 质量管理体系——要求

#### 6.3 基础设施

组织应确定、提供并维护为达到符合产品要求所需的基础建设。适用时，基础设施包括：

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

#### 6.3.1 工厂、设施及设备策划

组织应使用多方论证的方法（见 7.3.1.1）来开发工厂、设施和设备的计划。工厂的布局应尽量减少材料的转移和搬运，优化对场地空间的增值利用，应便于材料的同步流动。应开发并实施对现有操作有效性进行评价和监视的方法。

注：这些要求应着重于精益制造的原则，并与质量管理体系的有效性相关联。

#### 6.3.2 应急计划

组织应准备应急计划，以在紧急事件下满足顾客的要求，例如：公共事业供应中断、劳动力短缺、关键设备故障和使用现场退货等。

© ISO 2009 – All rights reserved

© ANFIA, © FIEV, © SMMT, © VDA, © Chrysler, © Ford Motor Company, © General Motors Corp. – All rights reserved

© PSA Peugeot Citroën, © Renault – All rights reserved

© AIAG Edition Chinese copyrights — 本中文版权属于美国汽车工业行动集团

## 6.4 工作环境

### ISO 9001:2008 质量管理体系——要求

#### 6.4 工作环境

组织应确定和管理为达到产品符合要求所需的工作环境。

注：术语“工作环境”是指工作时所处的条件，包括物理的、环境的和其它因素，如噪声、温度、湿度、照明或天气等。

#### 6.4.1 为达成产品要求符合性的人员安全

组织应落实产品安全性和手段以使对员工的潜在风险降至最低，特别是在设计和开发过程及制造过程的活动中。

#### 6.4.2 生产现场的清洁

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 产品实现

### 7.1 产品实现的策划

### ISO 9001:2008 质量管理体系——要求

#### 7 产品实现

#### 7.1 产品实现的策划

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

在对产品实现进行策划时，组织应确定以下方面的适当内容：

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

策划的输出形式应适合于组织的运作方式。

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

注 2：组织也可将 7.3 的要求应用于产品实现过程的开发。

注：有些顾客引用了项目管理或先期产品质量策划作为一种达成产品实现的方法：先期产品质量策划包含了防错和持续改进的概念，不同于缺陷探测，并且是基于多方论证的方法。

© ISO 2009 – All rights reserved

© ANFIA, © FIEV, © SMMT, © VDA, © Chrysler, © Ford Motor Company, © General Motors Corp. – All rights reserved

© PSA Peugeot Citroën, © Renault – All rights reserved

© AIAG Edition Chinese copyrights — 本中文版权属于美国汽车工业行动集团

### 7.1.1 产品实现的策划——补充

作为质量计划的一部分，产品实现的策划应包括顾客要求和对其技术规格的引用。

### 7.1.2 接收准则

接收准则应由组织规定，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 8.2.3.1）。

### 7.1.3 保密

组织应确保对正在开发中的顾客签约产品和项目和有关产品信息的保密。

### 7.1.4 更改的控制

组织应当建立一个过程，对影响产品实现的更改进行控制和反应。任何更改的影响，包括由任何供应商所引起的更改，都应进行评估，并且验证和确认活动应得以规定，以确保与顾客要求相一致。更改应在实施前予以确认。

具有专利权的设计，影响外形、配合和功能（包括性能，和/或耐久性）的更改，应与顾客一同评审，以适当地评价所有影响。

当顾客要求时，额外的验证/标识要求应被满足，例如新产品导入的那些要求。

注 1：任何将影响顾客要求的产品实现更改，需要通知并征得顾客的同意。

注 2：以上要求适用于产品和制造过程的更改。

## 7.2 与顾客有关的过程

### 7.2.1 与产品有关的要求的确定

#### ISO 9001:2008 质量管理体系——要求

### 7.2 与顾客有关的过程

#### 7.2.1 与产品有关的要求的确定

组织应确定：

- a) 顾客规定的要求，包括对交付及交付后活动的要求；
- b) 顾客虽然没有明示，但规定用途或已知的预期用途所必需的要求；
- c) 适用于产品的法律法规要求；
- d) 组织认为必要的任何附加要求。

注：交付后活动包括诸如保证条款规定的措施、合同义务（例如：维护服务）、附加服务（例如：回收或最终处置）等。

注 1：交付后活动包括作为顾客合同或采购订单的一部分所提供的任何售后产品服务。

注 2：本要求包括回收再利用、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（见 7.3.2.3）。

注 3：遵守条款 c) 的要求包括所有适用的政府、安全和环境法规，适用于材料的获得、存储、搬运、回收、销毁或废弃。

© ISO 2009 – All rights reserved

© ANFIA, © FIEV, © SMMT, © VDA, © Chrysler, © Ford Motor Company, © General Motors Corp. – All rights reserved

© PSA Peugeot Citroën, © Renault – All rights reserved

© AIAG Edition Chinese copyrights — 本中文版权属于美国汽车工业行动集团

### 7.2.1.1 顾客指定的特殊特性

组织应证实符合顾客对特殊特性的指定、文件化和控制的要求。

### 7.2.2 与产品有关的要求的评审

#### ISO 9001:2008 质量管理体系——要求

#### 7.2.2 与产品有关的要求的评审

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

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

评审结果及评审所引起的措施的记录应予以保持（见 4.2.4）。

若顾客没有提供形成文件的要求，组织在接受顾客要求前应对顾客要求进行确认。

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

注：在某些情况中，如网上销售，对每一个订单进行正式的评审可能是不切实际的，作为替代方法，可对有关的产品信息，如产品目录、产品广告内容等进行评审。

#### 7.2.2.1 与产品有关的要求的评审——补充

对 7.2.2 中所说明的正式评审（参见注）要求的弃权，应要求顾客授权。

#### 7.2.2.2 组织制造可行性

组织应对合同评审过程中提议产品的制造可行性进行调查、确认并形成文件，包括风险分析。

### 7.2.3 顾客沟通

#### ISO 9001:2008 质量管理体系——要求

#### 7.2.3 顾客沟通

组织应对以下有关方面确定并实施与顾客沟通的有效安排：

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

© ISO 2009 – All rights reserved

© ANFIA, © FIEV, © SMMT, © VDA, © Chrysler, © Ford Motor Company, © General Motors Corp. – All rights reserved

© PSA Peugeot Citroën, © Renault – All rights reserved

© AIAG Edition Chinese copyrights — 本中文版权属于美国汽车工业行动集团

### 7.2.3.1 顾客沟通——补充

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，包括数据（例如：计算机辅助设计数据、电子数据交换等）。

## 7.3 设计和开发

注：7.3 的要求包括产品和制造过程的设计和开发，并着重于错误预防，而不是探测。

### 7.3.1 设计和开发策划

#### ISO 9001:2008 质量管理体系——要求

### 7.3 设计和开发

#### 7.3.1 设计和开发策划

组织应对产品的设计和开发进行策划和控制。

在进行设计和开发策划时，组织应确定：

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

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

随着设计和开发的进展，在适当时，策划的输出应予以更新。

注：设计和开发的评审、验证和确认具有不同的目的，根据产品和组织的具体情况，可单独或以任何组合的方式进行并记录。

#### 7.3.1.1 多方论证方法

组织应采用一种多方论证方法进行产品实现的准备工作，包括：

特殊特性的开发/最终确定和监视，

- FMEA 的开发和评审，包括降低潜在风险的措施，以及
- 控制计划的开发和评审。

注：多方论证方法通常包括组织的设计、制造、工程、质量、生产和其他适当的人员。

© ISO 2009 – All rights reserved

© ANFIA, © FIEV, © SMMT, © VDA, © Chrysler, © Ford Motor Company, © General Motors Corp. – All rights reserved

© PSA Peugeot Citroën, © Renault – All rights reserved

© AIAG Edition Chinese copyrights — 本中文版权属于美国汽车工业行动集团

## 7.3.2 设计和开发输入

### ISO 9001:2008 质量管理体系——要求

#### 7.3.2 设计和开发输入

应确定与产品要求有关的输入，并保持记录（见 4.2.4）。这些输入应包括：

- a) 功能要求和性能要求；
- b) 适用的法律法规要求；
- c) 适用时，来源于以前类似设计的信息；
- d) 设计和开发所必需的其它要求。

应对这些输入的充分性和适宜性进行评审。要求应完整、清楚，并且不能自相矛盾。

注：特殊特性（见 7.2.1.1）包含在此要求中。

#### 7.3.2.1 产品设计输入

组织应对产品设计输入要求进行识别、形成文件并进行评审，包括以下内容：

- 顾客的要求（合同评审），例如：特殊特性（见 7.3.2.3）、标识、可追溯性和包装；
- 信息的利用：组织应有一过程，将从以前的设计项目、竞争者的分析、供应商反馈、内部输入、使用现场数据和其它相关资源中获取信息，推广应用于当前或和未来相似性质的项目；
- 产品要求符合性、寿命、可靠性、耐久性、可维护性、时程安排和成本的目标。

#### 7.3.2.2 制造过程设计输入

组织应对制造过程设计输入的要求进行识别、形成文件并进行评审，包括：

- 产品设计输出的数据；
- 生产力、过程能力及成本的目标；
- 如果有任何的顾客要求，以及
- 以往的开发经验。

注：制造过程设计包括，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。

#### 7.3.2.3 特殊特性

组织应识别特殊特性[见 7.3.3d]，并且

- 在控制计划中包含所有的特殊特性；
- 遵守顾客所规定的定义和符号；
- 识别过程控制文件，包括图纸、FMEA、控制计划和作业员指导书，它们都应标明顾客的特殊特性符号或组织的等效符号或记号，以包括对特殊特性有影响的那些过程步骤。

注：特殊特性可包括产品特性和过程参数。

© ISO 2009 – All rights reserved

© ANFIA, © FIEV, © SMMT, © VDA, © Chrysler, © Ford Motor Company, © General Motors Corp. – All rights reserved

© PSA Peugeot Citroën, © Renault – All rights reserved

© AIAG Edition Chinese copyrights — 本中文版权属于美国汽车工业行动集团

### 7.3.3 设计和开发输出

#### ISO 9001:2008 质量管理体系——要求

### 7.3.3 设计和开发输出

设计和开发输出的方式应适合于对照设计和开发的输入进行验证，并应在放行前得到批准。

设计和开发输出应：

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

注：生产和提供的信息可能包括产品防护的细节。

#### 7.3.3.1 产品设计输出——补充

产品设计的输出应根据产品设计输入的要求，以能够进行验证和确认的方式陈述，产品设计输出应包括：

- 设计 FMEA，可靠性结果，
- 产品的特殊特性和规范，
- 适当的产品防错，
- 产品定义，包括图纸或数学数据，
- 产品设计评审结果，以及
- 在适用时的诊断指南。

#### 7.3.3.2 制造过程设计输出

制造过程设计的输出应根据制造过程设计输入的要求，以能够进行验证和确认的方式进行陈述。制造过程设计输出应包括：

- 规范和图纸，
- 制造流程图/制造过程平面布置图，
- 制造过程 FMEA，
- 控制计划（见 7.5.1.1），
- 工作指导书，
- 过程批准的接受准则，
- 质量、可靠性、可维护性和可测量性的数据，
- 适当情况下防错活动的结果，以及
- 产品/制造过程不符合的快速探测和反馈的方法。

© ISO 2009 – All rights reserved

© ANFIA, © FIEV, © SMMT, © VDA, © Chrysler, © Ford Motor Company, © General Motors Corp. – All rights reserved

© PSA Peugeot Citroën, © Renault – All rights reserved

© AIAG Edition Chinese copyrights — 本中文版权属于美国汽车工业行动集团

### 7.3.4 设计和开发评审

#### ISO 9001:2008 质量管理体系——要求

#### 7.3.4 设计和开发评审

应依据所策划的安排（见 7.3.1），在适宜的阶段对设计和开发进行系统的评审，以便：

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

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

注：这些评审通常是和设计阶段相协调，并包括制造过程的设计和开发。

#### 7.3.4.1 监视

设计和开发的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。

注：在适当的情况下，这些测量包括质量风险、成本、前置期、关键路径和其它。

### 7.3.5 设计和开发验证

#### ISO 9001:2008 质量管理体系——要求

#### 7.3.5 设计和开发验证

为确保设计和开发的输出满足输入的要求，应依据所策划的安排（见 7.3.1）对设计和开发进行验证。验证结果及任何必要措施的记录应予以保持（见 4.2.4）。

### 7.3.6 设计和开发确认

#### ISO 9001:2008 质量管理体系——要求

#### 7.3.6 设计和开发确认

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

注 1：确认过程通常包括了类似产品在使用现场报告的分析。

注 2：上述 7.3.5 和 7.3.6 的要求适用于产品和制造的过程。

#### 7.3.6.1 设计和开发确认——补充

设计和开发确认应根据顾客的要求来执行，包括项目时间。

© ISO 2009 – All rights reserved

© ANFIA, © FIEV, © SMMT, © VDA, © Chrysler, © Ford Motor Company, © General Motors Corp. – All rights reserved

© PSA Peugeot Citroën, © Renault – All rights reserved

© AIAG Edition Chinese copyrights — 本中文版权属于美国汽车工业行动集团



### 7.3.6.2 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，组织应对这些外包的服务负责，包括提供技术指导。

### 7.3.6.3 产品批准过程

组织应符合顾客认可的产品和制造过程的批准程序。

注：产品的批准应当是制造过程验证的后续步骤。

该产品和制造过程批准程序也应应用于供应商。

### 7.3.7 设计和开发更改的控制

#### ISO 9001:2008 质量管理体系——要求

##### 7.3.7 设计和开发更改的控制

应识别设计和开发的更改，并保持记录。在适当时，应对设计和开发的更改进行评审、验证和确认，并在实施前得到批准。设计和开发更改的评审应包括评价该更改对产品组成部分和已交付产品的影响。更改的评审结果及任何必要措施的记录应予以保持（见 4.2.4）。

注：设计和开发更改包括产品方案生命期间的所有更改（见 7.1.4）。

### 7.4 采购

#### 7.4.1 采购过程

#### ISO 9001:2008 质量管理体系——要求

##### 7.4 采购

##### 7.4.1 采购过程

组织应确保采购的产品符合规定的采购要求。对供方及采购产品的控制类型和程度，应取决于所采购产品对随后的产品实现或最终产品的影响。

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

注 1：上述采购产品包括所有影响顾客要求的产品和服务，例如：分总成、排序、挑选、返工和校准服务。

注 2：当有与供应商相关的兼并、收购或联营的关系时，组织应当验证供应商质量管理体系的延续性及其有效性。

© ISO 2009 – All rights reserved

© ANFIA, © FIEV, © SMMT, © VDA, © Chrysler, © Ford Motor Company, © General Motors Corp. – All rights reserved

© PSA Peugeot Citroën, © Renault – All rights reserved

© AIAG Edition Chinese copyrights — 本中文版权属于美国汽车工业行动集团

#### 7.4.1.1 法律法规的符合性

用于产品的所有采购产品或材料应符合适用的法律法规要求。

#### 7.4.1.2 供应商质量管理体系开发

组织应以供应商符合本技术规范为目的，进行供应商质量管理体系的开发。符合 ISO 9001:2008 是实现这一目标的第一步。

注：供应商开发的优先级是根据诸如供应商质量绩效和所提供产品的重要性来决定的。

除非顾客另有规定，组织的供应商应通过认可的第三方认证机构进行的第三方 ISO9001:2008 认证。

#### 7.4.1.3 顾客批准的货源

若合同（如顾客工程图纸、规范）中有规定，组织应从经顾客批准的货源处采购产品、材料或服务。

采用顾客制定的货源，包括工装/量具供应商，不能免除组织对保证所采购产品质量的责任。

### 7.4.2 采购信息

#### ISO 9001:2008 质量管理体系——要求

##### 7.4.2 采购信息

采购信息应表述拟采购的产品，适当时包括：

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

在与供方沟通前，组织应确保规定的采购要求是充分与适宜的。

### 7.4.3 采购产品的验证

#### ISO 9001:2008 质量管理体系——要求

##### 7.4.3 采购产品的验证

组织应确立并实施检验或其它必要的活动，以确保所采购的产品满足规定的采购要求。当组织或其顾客拟在供方的现场实施验证时，组织应在采购信息中对拟采用的验证安排和产品放行的方法作出规定。

© ISO 2007 – All rights reserved

© ANFIA, © FIEV, © SMMT, © VDA, © Chrysler, © Ford Motor Company, © General Motors Corp. – All rights reserved

© PSA Peugeot Citroën, © Renault – All rights reserved

© AIAG Edition Chinese copyrights — 本中文版权属于美国汽车工业行动集团

### 7.4.3.1 进货产品对要求的符合性

组织应有一过程来保证所采购产品的质量（见 7.4.3），可以采用下面一种或多种方法：

- 由组织接收并评价统计数据，
- 接收检查和/或试验，例如基于绩效的抽样检查，
- 结合已交付产品对要求的符合性的可接受的记录，由第二或第三方机构对供应商现场进行评估或审核，
- 指定实验室的零件评价，
- 顾客同意的其它方法。

### 7.4.3.2 供应商监视

应通过以下指标，对供应商绩效进行监视：

- 已交付产品对要求的符合性，
- 对顾客造成的干扰，包括使用现场的退货，
- 交付排程的绩效（包括发生超额运费的事件），
- 与质量或交付有关的特殊状态顾客通知。

组织应促使供应商在其制造过程中监督其绩效。

## 7.5 生产和服务提供

### 7.5.1 生产和服务提供的控制

#### ISO 9001:2008 质量管理体系——要求

### 7.5 生产和服务提供

#### 7.5.1 生产和服务提供的控制

组织应策划并在受控条件下进行生产和服务提供。适用时，受控条件应包括：

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

#### 7.5.1.1 控制计划

组织应：

- 针对所提供的产品，在系统、子系统、零件和/或材料各层次上开发控制计划（见附录 A），包括那些生产散装材料和零件的过程，以及
- 考虑了设计 FMEA 和制造过程 FMEA 输出的投产前控制计划和量产控制计划。

控制计划应:

- 列出用于制造过程控制的控制方法,
- 包括对由顾客和组织共同定义的特殊特性 (见 7.3.2.3) 监视的方法,
- 若有, 包括任何顾客要求的信息, 以及
- 当过程变得不稳定或统计能力不足时, 启动规定的反应计划 (见 8.2.3.1)。

当任何影响产品、制造过程、测量、物流、供应货源或 FMEA (见 7.1.4) 的变更发生时, 应评审并更新控制计划。

注: 对控制计划的评审或更新后可能需要顾客批准。

### 7.5.1.2 工作指导书

组织应为那些影响产品要求符合性的过程的所有操作人员, 准备形成文件的工作指导书。这些指导书应能够在现场得到。

这些指导书应起源于质量计划、控制计划和产品实现过程之类的资源。

### 7.5.1.3 作业准备的验证

无论何时进行作业准备 (比如一项工作的首次运行、材料的更换和工作的变更), 都应进行作业准备验证。作业准备人员应取得作业指导书。适用时, 组织应使用统计的验证方法。

注: 推荐采用末件比较的方法。

### 7.5.1.4 预防性和预测性维护

组织应识别关键过程设备、为机器/设备的维护提供资源, 建立有效的、有计划的全面性预防维护系统。这个系统至少应包括以下方面:

- 有计划的维护活动,
- 设备、工装和量具的包装和保护,
- 具备关键制造设备的替换件,
- 维护目标的文件化、评价和改进。

组织应利用预测性维护方法来持续改进生产设备的有效性和效率。

© ISO 2009 – All rights reserved

© ANFIA, © FIEV, © SMMT, © VDA, © Chrysler, © Ford Motor Company, © General Motors Corp. – All rights reserved

© PSA Peugeot Citroën, © Renault – All rights reserved

© AiAG Edition Chinese copyrights — 本中文版权属于美国汽车工业行动集团

#### 7.5.1.5 生产工装的管理

组织应为工具、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，它包括：

- 维护、维修设施与人员，
- 存储与修复，
- 工装准备，
- 易损工具的工具更换方案，
- 工具设计修改的文件，包括工程变更等级，
- 工装的修改和文件的修订，
- 工装标识，明确其状态，如生产、修理或废弃。

如果任何工作被外包，组织应实施监视这些活动的系统。

注：该要求也适用于车辆服务件工装的可获得性。

#### 7.5.1.6 生产排程

应为满足顾客要求来安排生产，例如一个由信息系统所支持的准时生产，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。

#### 7.5.1.7 服务信息的反馈

应建立并保持一个在制造、工程和设计部门之间沟通服务问题信息的过程。

注：将“服务问题”增加到这个条款，是为了确保组织知晓发生在组织外面的不合格事件。

#### 7.5.1.8 与顾客的服务协议

当与顾客达成服务协议时，组织应验证以下活动的有效性：

- 组织的任何一个服务中心，
- 任何特殊用途的工具或测量设备，以及
- 服务人员的培训。

### 7.5.2 生产和服务提供过程的确认

#### ISO 9001:2008 质量管理体系——要求

##### 7.5.2 生产和服务提供过程的确认

当生产和提供服务过程的输出不能由后续的监视或测量而加以验证，致使问题在产品投入使用后或服务已交付后才显现时，组织应对任何这样的过程实施确认。

确认应证实这些过程实现所策划的结果的能力。

组织应对这些过程作出安排，适用时包括：

- a) 为过程的评审和批准所制定的准则；

© ISO 2009 – All rights reserved

© ANFIA, © FIEV, © SMMT, © VDA, © Chrysler, © Ford Motor Company, © General Motors Corp. – All rights reserved

© PSA Peugeot Citroën, © Renault – All rights reserved

© AIAG Edition Chinese copyrights — 本中文版权属于美国汽车工业行动集团

- b) 设备的认可和人员的资格鉴定;
- c) 特定的方法和程序的使用;
- d) 记录的要求 (见 4.2.4);
- e) 再确认。

#### 7.5.2.1 生产和服务提供过程的确认——补充

7.5.2.1 的要求应适用于生产和服务提供的所有过程。

#### 7.5.3 标识和可追溯性

##### ISO 9001:2008 质量管理体系——要求

#### 7.5.3 标识和可追溯性

适当时, 组织应在产品实现的全过程中使用适宜的方法识别产品。

组织应在产品实现的全过程中, 针对监视和测量要求识别产品的状态。

在有可追溯性要求的场合, 组织应控制产品的唯一性标识并保持记录 (见 4.2.4)。

注: 在某些行业, 技术状态管理是保持标识和可追溯性的一种方法。

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)。如果该状态已清晰的标识、文件化且达到了指定的目的, 允许采用其它方法来标识。

#### 7.5.3.1 识别和可追溯性——补充

7.5.3 中的“适当时”一词应不适用。

#### 7.5.4 顾客财产

##### ISO 9001:2008 质量管理体系——要求

#### 7.5.4 顾客财产

组织应爱护在组织控制下或组织使用的顾客财产。组织应识别、验证、保护和维持供其使用或构成产品一部分的顾客财产。如果顾客财产发生丢失、损坏或发现不适用的情况下, 组织应向顾客报告, 并保持记录 (见 4.2.4)。

注: 顾客财产可包括知识产权和个人信息。

注: 此条款包括顾客拥有的可回收包装。

#### 7.5.4.1 顾客拥有的生产工装

顾客拥有的工装和制造、试验、检验工具以及设备应作永久性标识, 以使每一工装设备的所属关系清晰可见, 并可以被确定。

© ISO 2009 – All rights reserved

© ANFIA, © FIEV, © SMMT, © VDA, © Chrysler, © Ford Motor Company, © General Motors Corp. – All rights reserved

© PSA Peugeot Citroën, © Renault – All rights reserved

© AIAG Edition Chinese copyrights — 本中文版权属于美国汽车工业行动集团

## 7.5.5 产品防护

### ISO 9001:2008 质量管理体系——要求

#### 7.5.5 产品防护

组织应在产品内部处理和交付到预定地点的期间对产品提供防护，以保持符合要求。适用时，这种防护应包括标识、搬运、包装、贮存和保护。防护也应适用于产品的组成部分。

#### 7.5.5.1 存储和库存

应按适当计划的时间间隔来检查库存品状况，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，确保存货循环，如“先进先出（FIFO）”。废弃的产品应以对待不合格产品的类似方法进行控制。

## 7.6 监视和测量设备的控制

### ISO 9001:2008 质量管理体系——要求

#### 7.6 监视和测量设备的控制

组织应确定需实施的监视和测量以及所需的监视和测量设备，为产品符合确定的要求提供证据。

组织应建立过程，以确保监视和测量活动可行并以与监视和测量的要求相一致的方式实施。

为确保结果有效，必要时，测量设备应：

- a) 对照能溯源到国际或国家标准的测量标准，按照规定的时间间隔或在使用前进行校准和（或）检定（验证）；当不存在上述标准时，应记录校准或检定（验证）的依据（见 4.2.4）；
- b) 必要时进行调整或再调整；
- c) 具有标识，以确定其校准状态；
- d) 防止可能使测量结果失效的调整；
- e) 在搬运、维护和贮存期间，防止损坏或失效。

此外，当发现设备不符合要求时，组织应对以往测量结果的有效性进行评价和记录。组织应对该设备和任何受影响的产品采取适当的措施。

校准和检定（验证）结果的记录应予以保持（见 4.2.4）。

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

注：确认计算机软件满足预期用途的能力的典型方法包括验证和保持其适用性的配置管理。

注：一个可追溯到装置校准记录的编号或其它标识符，满足上述要求 c) 的意图。

### 7.6.1 测量系统分析

为分析在各种测量和试验设备系统的结果中呈现的变异，应进行统计研究。此要求应用于在控制计划中所提出的测量系统。所采用的分析方法及接受准则，应与顾客对于测量系统分析的参考手册相一致。如果得到顾客的批准，其他分析方法和接受准则也可以应用。

### 7.6.2 校准/验证记录

用以提供产品符合规定要求证明的所有量具、测量和试验设备，包括员工和顾客拥有的设备，其校准/验证活动的记录应包括：

- 设备标识，包括校准该设备所依据的测量标准，
- 根据工程更改进行的修订，
- 校准/验证时获得的任何偏离规范的读数，
- 对偏离规范情况的影响评估，
- 校准/验证后，有关符合规范的声明，以及
- 如果可疑产品或材料已被发运，对顾客的通知。

### 7.6.3 实验室要求

#### 7.6.3.1 内部实验室

组织的内部实验室设施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技术要求：

- 实验室程序的充分性，
- 实验室人员的资格，
- 产品试验，
- 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），以及
- 对有关纪录的评审。

注：通过 ISO/IEC 17025 认可可以证明组织内部实验室符合这个要求，但它并不是强制的。

#### 7.6.3.2 外部实验室

为组织提供检验、试验或校准服务的外部/商业/独立实验室应有一确定的范围，包括其从事所要求的检验、试验或校准的能力，并且

- 应有证据证明该外部实验室可以被顾客接受，或
- 实验室应通过 ISO/IEC 17025 或等效的国家标准的认可。

注 1：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。

注 2：当某一设备没有具备资格的实验室时，校准服务可以由设备制造商进行。在这种情况下，组织应当确保 7.6.3.1 中的要求得到满足。

© ISO 2009 – All rights reserved

© ANFIA, © FIEV, © SMMT, © VDA, © Chrysler, © Ford Motor Company, © General Motors Corp. – All rights reserved

© PSA Peugeot Citroën, © Renault – All rights reserved

© AIAG Edition Chinese copyrights — 本中文版权属于美国汽车工业行动集团



## 8 测量、分析和改进

### 8.1 总则

#### ISO 9001:2008 质量管理体系——要求

### 8 测量、分析和改进

#### 8.1 总则

组织应策划并实施以下方面所需的监视、测量、分析和改进过程：

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

这应包括对统计技术在内的适用方法及其应用程度的确定。

#### 8.1.1 统计工具的确定

在先期质量策划中应确定每个过程的适用的统计工具，并包括在控制计划中。

#### 8.1.2 基本统计概念的知识

整个组织应了解和使用基本的统计概念，如变差、控制（稳定性）、过程能力和过度调整。

## 8.2 监视和测量

### 8.2.1 顾客满意

#### ISO 9001:2008 质量管理体系——要求

### 8.2 监视和测量

#### 8.2.1 顾客满意

作为对质量管理体系绩效的一种测量，组织应监视顾客关于组织是否满足其要求的感受的相关信息，并确定获取和利用这种信息的方法。

注：监视顾客感受可以包括从诸如顾客满意度调查、来自顾客的关于交付产品质量方面数据、用户意见调查、流失业务分析、顾客赞扬、索赔和经销商报告之类的来源获得输入。

注：应当考虑到内部和外部的顾客。

© ISO 2009 – All rights reserved

© ANFIA, © FIEV, © SMMT, © VDA, © Chrysler, © Ford Motor Company, © General Motors Corp. – All rights reserved

© PSA Peugeot Citroën, © Renault – All rights reserved

© AIAG Edition Chinese copyrights — 本中文版权属于美国汽车工业行动集团

### 8.2.1.1 顾客满意——补充

组织应通过对实现过程绩效的持续评价来监视顾客满意。绩效指标应基于，但不限于，下列客观数据：

- 已交付零件的质量绩效，
- 对顾客造成的干扰，包括使用现场的退货，
- 交付时间安排的绩效（包括超额运费的情况），以及
- 与质量或交付问题有关的顾客通知。

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。

## 8.2.2 内部审核

### ISO 9001:2008 质量管理体系——要求

#### 8.2.2 内部审核

组织应按策划的时间间隔进行内部审核，以确定质量管理体系是否：

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

组织应策划审核方案，策划时应考虑拟审核的过程和区域的状况和重要性以及以往审核的结果。应规定审核的准则、范围、频次和方法。审核员的选择和审核的实施应确保审核过程的客观性和公正性。审核员不得审核自己的工作。

应编制形成文件的程序，以规定审核的策划、实施、形成记录以及报告结果的职责和要求。

应保持审核及其结果的记录（见 4.2.4）。

负责受审核区域的管理者应确保及时采取必要的纠正和纠正措施，以消除所发现的不合格及其原因。后续活动应包括对所采取措施的验证和验证结果的报告（见 8.5.2）。

注：作为指南，参见 ISO 9001。

#### 8.2.2.1 质量管理体系审核

组织应审核质量管理体系，以验证与本技术规范及任何质量管理体系附加要求的符合性。

#### 8.2.2.2 制造过程审核

组织应审核每个制造过程以确定其有效性。

© ISO 2009 – All rights reserved

© ANFIA, © FIEV, © SMMT, © VDA, © Chrysler, © Ford Motor Company, © General Motors Corp. – All rights reserved

© PSA Peugeot Citroën, © Renault – All rights reserved

© AIAG Edition Chinese copyrights — 本中文版权属于美国汽车工业行动集团

### 8.2.2.3 产品审核

组织应以规定的频率，在生产及交付的适当阶段对产品进行审核，以验证符合所有规定的要求，例如：产品尺寸、功能、包装和标签等。

### 8.2.2.4 内部审核计划

内部审核应涵盖所有与质量管理有关的过程、活动及生产班次，且应按年度计划进行安排。

当发生内部/外部的不符合，或顾客抱怨时，审核频率应适当的增加。

注：每类审核应当使用特定的检查表。

### 8.2.2.5 内部审核员资格

组织应具备有资格审核本技术规范要求的内部审核员（见 6.2.2.2）。

## 8.2.3 过程的监视和测量

### ISO 9001:2008 质量管理体系——要求

#### 8.2.3 过程的监视和测量

组织应采取适宜的方法对质量管理体系过程进行监视，并在适用时进行测量。这些方法应证实过程实现所策划的结果的能力。当未能达到所策划的结果时，应采取适当的纠正和纠正措施。

注：当确定适宜的方法时，建议组织根据每个过程对产品要求的符合性和质量管理体系有效性的影响，考虑监视和测量的类型和程度。

#### 8.2.3.1 制造过程的监视和测量

组织应对所有新的制造过程（包括装配和排序）进行过程研究，以验证过程能力，并为过程控制提供附加的输入。过程研究的结果应形成文件，适用时并附有生产、测量和试验的规范，以及维护指导书。这些文件应包括制造过程能力、可靠性、可维护性、可获得性和其接受准则的目标。

组织应保持由顾客零件批准过程要求所规定的过程能力或绩效。组织应确保已实施了控制计划和过程流程图，包括遵守规定的：

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

应记录重要的过程活动，如更换工具或修理机器等。

© ISO 2009 – All rights reserved

© ANFIA, © FIEV, © SMMT, © VDA, © Chrysler, © Ford Motor Company, © General Motors Corp. – All rights reserved

© PSA Peugeot Citroën, © Renault – All rights reserved

© AIAG Edition Chinese copyrights — 本中文版权属于美国汽车工业行动集团

组织应对不稳定和能力不足的特性启动已在控制计划中标识的反应计划。这些反应计划应包括适当的产品遏制和 100% 检验。为确保过程变得稳定和有能力，组织应完成一份显示明确进度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批准。

组织应保持过程变更生效日期的记录。

## 8.2.4 产品的监视和测量

### ISO 9001:2008 质量管理体系——要求

#### 8.2.4 产品的监视和测量

组织应对产品的特性进行监视和测量，以验证产品要求已得到满足。这种监视和测量应依据所策划的安排（见 7.1）在产品实现过程的适当阶段进行。应保持符合接收准则的证据。

记录应指明有权放行产品以交付顾客的人员（见 4.2.4）。

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

注：当选择了产品参数以对所规定的内部和外部要求的符合性进行监视时，组织确定产品特性的类型，以决定：

- 测量类型，
- 适当的测量方法，以及
- 要求的能力和技能。

#### 8.2.4.1 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。其结果应供顾客评审。

注：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。

#### 8.2.4.2 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：

- 适当的资源，包括评价用的照明，
- 有适当的颜色、纹理、光泽、金属亮度、织物结构、映像清晰（DOI）的标准样件，
- 外观标准样件及评价设备的维护和控制，以及
- 验证执行外观评价的人员有从事该工作的能力和资格。

© ISO 2009 – All rights reserved

© ANFIA, © FIEV, © SMMT, © VDA, © Chrysler, © Ford Motor Company, © General Motors Corp. – All rights reserved

© PSA Peugeot Citroën, © Renault – All rights reserved

© AIAG Edition Chinese copyrights — 本中文版权属于美国汽车工业行动集团

### 8.3 不合格品控制

#### ISO 9001:2008 质量管理体系——要求

##### 8.3 不合格品控制

组织应确保不符合产品要求的产品得到识别和控制，以防止其非预期的使用或交付。应编制形成文件的程序，以规定不合格品控制以及不合格品处置的有关职责和权限。

适用时，组织应通过下列一种或几种途径处置不合格品：

- a) 采取措施，消除发现的不合格；
- b) 经有关授权人员批准，适用时经顾客批准，让步使用、放行或接受不合格品；
- c) 采取措施，防止其原预期的使用或应用；
- d) 当交付或开始使用后才发现产品不合格时，组织应采取与不合格的影响或潜在影响的程度相适应的措施。在不合格品得到纠正之后应对其再次进行验证，以证实符合要求。

应保持不合格的性质的记录以及随后所采取的任何措施的记录，包括所批准的让步的记录（见 4.2.4）。

##### 8.3.1 不合格品控制——补充

处于未经标识或可疑状态下的产品应归类为不合格品（见 7.5.3）。

##### 8.3.2 返工产品的控制

包含了重新检验要求的返工指导书，应易于被适当的人员取得和使用。

##### 8.3.3 顾客通知

当不合格品被发运时，顾客应立刻得到该事件的通知。

##### 8.3.4 顾客弃权

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。

组织应保持有效期限或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。被授权的物料装运时，应在每个发运集装箱上做适当的标识。

此要求同样适用于所采购的产品，在提交给顾客之前，组织应批准由供应商所提出的请求。

© ISO 2009 – All rights reserved

© ANFIA, © FIEV, © SMMT, © VDA, © Chrysler, © Ford Motor Company, © General Motors Corp. – All rights reserved

© PSA Peugeot Citroën, © Renault – All rights reserved

© AIAG Edition Chinese copyrights — 本中文版权属于美国汽车工业行动集团

## 8.4 数据分析

### ISO 9001:2008 质量管理体系——要求

#### 8.4 数据分析

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

数据分析应提供有关以下方面的信息：

- a) 顾客满意（见 8.2.1）；
- b) 与产品要求的符合性（见 8.2.4）；
- c) 过程和产品的特性及趋势，包括采取预防措施的机会（见 8.2.3 和 8.2.4）；
- d) 供方（见 7.4）。

#### 8.4.1 数据的分析和使用

质量和运行绩效的趋势应与朝向目标的进展来进行比较，并形成措施以支持：

- 开发为迅速解决顾客相关问题的优先级，
- 为了状况评审、决策和长期策划，确定与顾客相关的关键趋势和相互关系，
- 及时报告从使用中产生的产品信息的信息系统。

注：数据应当与竞争对手和/或适当的标杆相比较。

## 8.5 改进

### 8.5.1 持续改进

#### ISO 9001:2008 质量管理体系——要求

#### 8.5 改进

##### 8.5.1 持续改进

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

##### 8.5.1.1 组织的持续改进

组织应定义持续改进的过程。

© ISO 2009 – All rights reserved

© ANFIA, © FIEV, © SMMT, © VDA, © Chrysler, © Ford Motor Company, © General Motors Corp. – All rights reserved

© PSA Peugeot Citroën, © Renault – All rights reserved

© AIAG Edition Chinese copyrights — 本中文版权属于美国汽车工业行动集团

### 8.5.1.2 制造过程改进

制造过程改进应持续关注产品特性和制造过程参数变差的控制和减少。

注 1：在控制计划中将受控特性形成文件。

注 2：持续改进是当制造过程有能力且稳定，或者产品特性为可预测且满足顾客要求时实施的。

### 8.5.2 纠正措施

#### ISO 9001:2008 质量管理体系——要求

##### 8.5.2 纠正措施

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

应编制形成文件的程序，以规定以下方面的要求：

- a) 评审不合格（包括顾客抱怨）；
- b) 确定不合格的原因；
- c) 评价确保不合格不再发生的措施的需求；
- d) 确定和实施所需的措施；
- e) 记录所采取措施的结果（见 4.2.4）；
- f) 评审所采取的纠正措施的有效性。

##### 8.5.2.1 问题解决

组织应具有一个明确的问题解决过程，来引导根本原因的识别和消除。

若存在顾客规定的问题解决的格式，则组织应采用这种规定的格式。

##### 8.5.2.2 防错

组织应在其纠正措施过程中使用防错方法。

##### 8.5.2.3 纠正措施的影响

组织应把纠正措施及其实施的控制应用在其它类似的过程和产品上，以消除不合格的原因。

##### 8.5.2.4 退货产品试验/分析

组织应对顾客的制造工厂、工程部门及其代理商所退回的产品进行分析。组织应使该过程的周期减少到最小。应保存这些分析的记录，并且在需要时可获得此记录。组织应进行分析，并采取纠正措施以预防再次发生。

注：有关退回产品分析的周期，应当与确定根本原因、纠正措施和监视实施的有效性互相一致。

© ISO 2009 – All rights reserved

© ANFIA, © FIEV, © SMMT, © VDA, © Chrysler, © Ford Motor Company, © General Motors Corp. – All rights reserved

© PSA Peugeot Citroën, © Renault – All rights reserved

© AIAG Edition Chinese copyrights — 本中文版权属于美国汽车工业行动集团

### 8.5.3 预防措施

#### ISO 9001:2008 质量管理体系——要求

### 8.5.3 预防措施

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

应编制形成文件的程序，以规定以下方面的要求：

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

© ISO 2009 – All rights reserved

© ANFIA, © FIEV, © SMMT, © VDA, © Chrysler, © Ford Motor Company, © General Motors Corp. – All rights reserved

© PSA Peugeot Citroën, © Renault – All rights reserved

© AIAG Edition Chinese copyrights — 本中文版权属于美国汽车工业行动集团



## 附录 A (规范性附录)

### 控制计划

#### A.1 控制计划的阶段

适当时，控制计划应涵盖三个不同阶段：

- 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。如果客户要求，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。

每个零件都应有一份控制计划，但是在很多案例中，一个控制计划族可以涵盖采用了共同过程所生产的这类相似的零件。控制计划是质量计划的输出。

#### A.2 控制计划的要素

组织应开发至少包括以下内容的控制计划。

##### a) 综合资料

- 控制计划编号，
- 发布日期和修订日期，如果有
- 顾客信息（见顾客要求），
- 组织名称/现场的编号，
- 零件编号，
- 零件名称/描述，
- 工程更改等级，
- 涵盖的阶段（原型样件制造、投产前、生产），
- 关键联络人，
- 零件/过程步骤编号，
- 过程名称/作业描述。

##### b) 产品控制

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

**c) 过程控制**

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

**d) 方法**

- 评价测量技术,
- 防错,
- 样本容量和抽样频次,
- 控制方法。

**e) 反应计划和纠正措施**

- 反应计划 (包括或引用),
- 纠正措施。

© ISO 2009 – All rights reserved

© ANFIA, © FIEV, © SMMT, © VDA, © Chrysler, © Ford Motor Company, © General Motors Corp. – All rights reserved

© PSA Peugeot Citroën, © Renault – All rights reserved

© AIAG Edition Chinese copyrights — 本中文版权属于美国汽车工业行动集团

## 参考书目

- [1] ISO 9001:2008, *Quality management systems — Requirements*
- [2] ISO 9004:— 1), *Managing for the sustained success of an organization — A quality management approach*
- [3] ISO 10001:2007, *Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for codes of conduct for organizations*
- [4] ISO 10002:2004, *Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for complaints handling in organizations*
- [5] ISO 10003:2007, *Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for dispute resolution external to organizations*
- [6] ISO 10005:2005, *Quality management systems — Guidelines for quality plans*
- [7] ISO 10006:2003, *Quality management systems — Guidelines for quality management in projects*
- [8] ISO 10007:2003, *Quality management systems — Guidelines for configuration management*
- [9] ISO 10012:2003, *Measurement management systems — Requirements for measurement processes and measuring equipment*
- [10] ISO/TR 10013:2001, *Guidelines for quality management system documentation*
- [11] ISO 10014:2006, *Quality management — Guidelines for realizing financial and economic benefits*
- [12] ISO 10015:1999, *Quality management — Guidelines for training*
- [13] ISO/TR 10017:2003, *Guidance on statistical techniques for ISO 9001:2000*
- [14] ISO 10019:2005, *Guidelines for the selection of quality management system consultants and use of their services*
- [15] ISO 14001:2004, *Environmental management systems — Requirements with guidance for use*
- [16] ISO 19011:2002, *Guidelines for quality and/or environmental management systems auditing*
- [17] IEC 60300-1:2003, *Dependability management — Part 1: Dependability management systems*
- [18] IEC 61160:2006, *Design review*
- [19] ISO/IEC 90003:2004, *Software engineering — Guidelines for the application of ISO 9001:2000 to computer software*
- [20] *Quality management principles* 2), ISO, 2001

1)即将出版（它是 ISO 9004:2000 的修订版）。

2)登录 <http://www.iso.org> 即可获得。

© ISO 2009 – All rights reserved

© ANFIA, © FIEV, © SMMT, © VDA, © Chrysler, © Ford Motor Company, © General Motors Corp. – All rights reserved

© PSA Peugeot Citroën, © Renault – All rights reserved

© AIAG Edition Chinese copyrights — 本中文版权属于美国汽车工业行动集团

[21] ISO 9000 – *Selection and use* 3), ISO, 2008

[22] ISO 9001 for Small Business – *What to do; Advice from ISO/TC176* 3), ISO, 2002

[23] *ISO Management Systems* 4)

[24] 参照网站:

<http://www.iso.org>

<http://www.tc176.org>

<http://www.iso.org/tc176/sc2>

<http://www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup>

---

3) 即将更新, 内容与 ISO 9001:2008 一致。

4) 双月刊的出版物, 内容综合性的涵盖了国际上有关 ISO 管理体系标准的制定, 也包括世界各地组织的 ISO 实施新闻。可至 ISO 中央秘书处 (sales@iso.org) 获取该出版物。

© ISO 2009 – All rights reserved

© ANFIA, © FIEV, © SMMT, © VDA, © Chrysler, © Ford Motor Company, © General Motors Corp. – All rights reserved

© PSA Peugeot Citroën, © Renault – All rights reserved

© AIAG Edition Chinese copyrights — 本中文版权属于美国汽车工业行动集团