



中华人民共和国国家标准

GB/T 18305—2016/ISO/TS 16949:2009
代替 GB/T 18305—2003

质量管理体系 汽车生产件及相关服务件 组织应用 GB/T 19001—2008 的特别要求

**Quality management systems—Particular requirements for the application of
GB/T 19001—2008 for automotive production and relevant service
part organizations**

(ISO/TS 16949:2009, Quality management systems—Particular requirements for the application of ISO 9001:2008 for automotive production and relevant service part organizations, IDT)

2016-12-13 发布

2017-07-01 实施

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局 发布
中国国家标准化管理委员会

目 次

前言	V
关于认证的说明	VI
引言	VII
1 范围	1
1.1 总则	1
1.2 应用	1
2 规范性引用文件	1
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	3
4.1 总要求	3
4.1.1 总要求——补充	4
4.2 文件要求	4
4.2.1 总则	4
4.2.2 质量手册	4
4.2.3 文件控制	4
4.2.3.1 工程规范	5
4.2.4 记录控制	5
4.2.4.1 记录保存	5
5 管理职责	5
5.1 管理承诺	5
5.1.1 过程效率	5
5.2 以顾客为关注焦点	6
5.3 质量方针	6
5.4 策划	6
5.4.1 质量目标	6
5.4.1.1 质量目标——补充	6
5.4.2 质量管理体系策划	6
5.5 职责、权限与沟通	6
5.5.1 职责和权限	6
5.5.1.1 质量职责	7
5.5.2 管理者代表	7
5.5.2.1 顾客代表	7
5.5.3 内部沟通	7
5.6 管理评审	7
5.6.1 总则	7

5.6.1.1	质量管理体系绩效	7
5.6.2	评审输入	8
5.6.2.1	评审输入——补充	8
5.6.3	评审输出	8
6	资源管理	8
6.1	资源提供	8
6.2	人力资源	9
6.2.1	总则	9
6.2.2	能力、培训和意识	9
6.2.2.1	产品设计技能	9
6.2.2.2	培训	9
6.2.2.3	岗位培训	9
6.2.2.4	员工激励和授权	9
6.3	基础设施	10
6.3.1	工厂、设施和设备策划	10
6.3.2	应急计划	10
6.4	工作环境	10
6.4.1	与实现产品要求符合性相关的人员安全	10
6.4.2	生产现场的清洁	10
7	产品实现	10
7.1	产品实现的策划	10
7.1.1	产品实现的策划——补充	11
7.1.2	接收准则	11
7.1.3	保密	11
7.1.4	更改控制	11
7.2	与顾客有关的过程	11
7.2.1	与产品有关的要求的确定	11
7.2.1.1	顾客指定的特殊特性	12
7.2.2	与产品有关的要求的评审	12
7.2.2.1	与产品有关的要求的评审——补充	12
7.2.2.2	组织制造可行性	12
7.2.3	顾客沟通	12
7.2.3.1	顾客沟通——补充	13
7.3	设计和开发	13
7.3.1	设计和开发的策划	13
7.3.1.1	多方论证方法	13
7.3.2	设计和开发输入	13
7.3.2.1	产品设计输入	14
7.3.2.2	制造过程设计输入	14
7.3.2.3	特殊特性	14
7.3.3	设计和开发输出	14
7.3.3.1	产品设计输出——补充	14

7.3.3.2	制造过程设计输出	15
7.3.4	设计和开发评审	15
7.3.4.1	监视	15
7.3.5	设计和开发验证	15
7.3.6	设计和开发确认	15
7.3.6.1	产品设计确认——补充	16
7.3.6.2	样件计划	16
7.3.6.3	产品批准过程	16
7.3.7	设计和开发更改的控制	16
7.4	采购	16
7.4.1	采购过程	16
7.4.1.1	法律法规的符合性	16
7.4.1.2	供方质量管理体系的开发	16
7.4.1.3	顾客批准的供货来源	17
7.4.2	采购信息	17
7.4.3	采购产品的验证	17
7.4.3.1	进货产品要求符合性	17
7.4.3.2	对供方的监视	17
7.5	生产和服务提供	18
7.5.1	生产和服务提供的控制	18
7.5.1.1	控制计划	18
7.5.1.2	作业指导书	18
7.5.1.3	作业准备的验证	18
7.5.1.4	预防性和预见性维护	18
7.5.1.5	生产工装的管理	19
7.5.1.6	生产计划	19
7.5.1.7	服务信息反馈	19
7.5.1.8	与顾客的服务协议	19
7.5.2	生产和服务提供过程的确认	19
7.5.2.1	生产和服务提供过程的确认——补充	20
7.5.3	标识和可追溯性	20
7.5.3.1	标识和可追溯性——补充	20
7.5.4	顾客财产	20
7.5.4.1	顾客所有的生产工装	20
7.5.5	产品防护	20
7.5.5.1	贮存和库存	20
7.6	监视和测量设备的控制	21
7.6.1	测量系统分析	21
7.6.2	校准/验证记录	21
7.6.3	实验室要求	21
7.6.3.1	内部实验室	21
7.6.3.2	外部实验室	22
8	测量、分析和改进	22

8.1	总则	22
8.1.1	统计工具的确定	22
8.1.2	基础统计概念知识	22
8.2	监视和测量	22
8.2.1	顾客满意	22
8.2.1.1	顾客满意——补充	23
8.2.2	内部审核	23
8.2.2.1	质量管理体系审核	23
8.2.2.2	制造过程审核	23
8.2.2.3	产品审核	23
8.2.2.4	内部审核计划	23
8.2.2.5	内审员资格	24
8.2.3	过程的监视和测量	24
8.2.3.1	制造过程的监视和测量	24
8.2.4	产品的监视和测量	24
8.2.4.1	全尺寸检验和功能试验	25
8.2.4.2	外观项目	25
8.3	不合格品控制	25
8.3.1	不合格品控制——补充	25
8.3.2	返工产品的控制	25
8.3.3	顾客通知	25
8.3.4	顾客特许	25
8.4	数据分析	26
8.4.1	数据的分析和使用	26
8.5	改进	26
8.5.1	持续改进	26
8.5.1.1	组织的持续改进	26
8.5.1.2	制造过程的改进	26
8.5.2	纠正措施	26
8.5.2.1	解决问题	27
8.5.2.2	防错	27
8.5.2.3	纠正措施影响	27
8.5.2.4	拒收产品的试验/分析	27
8.5.3	预防措施	27
附录 A	(规范性附录) 控制计划	28
A.1	控制计划的阶段	28
A.2	控制计划的要素	28
参考文献	30

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准代替 GB/T 18305—2003《质量管理体系 汽车生产件及相关维修零件组织应用 GB/T 19001—2000 的特别要求》，与 GB/T 18305—2003 相比主要技术差异为：

——依据 GB/T 19001—2008(ISO 9001:2008, IDT)《质量管理体系 要求》对相关内容进行调整。

本标准使用翻译法等同采用 ISO/TS 16949:2009《质量管理体系 汽车生产件及相关服务件组织应用 ISO 9001:2008 的特别要求》。

本标准由中华人民共和国工业和信息化部提出。

本标准由全国汽车标准化技术委员会(SAC/TC 114)归口。

本标准起草单位：中国汽车技术研究中心、天津华诚认证中心。

本标准主要起草人：张建伟、郑元辉、段敏、刘云霞、杨学勇、于芳、李正新、高晓红。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为：

——GB/T 18305—2001、GB/T 18305—2003。

关于认证的说明

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

详细资料可从以下 IATF 在各区域下设的监督机构得到。

Associazione Nazionale Filiera 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: quality@aiag.org

IATF-France

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 Qualitätsmanagement Center (VDA-QMC)

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

登录 www.iatfglobaloversight.org 可找到所有关于 IATF 的公开信息

引 言

0.1 总则

GB/T 19001—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受下列因素的影响：

- a) 组织的环境、该环境的变化以及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”是理解和说明有关要求的指南。

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 GB/T 19000 和 GB/T 19004 中所阐明的质量管理原则。

0.2 过程方法

GB/T 19001—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改进其有效性时采用过程方法,通过满足顾客要求,增强顾客满意。

为使组织有效运行,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连续的控制。

在质量管理体系中应用过程方法时,强调以下方面的重要性:

- a) 理解和满足要求;

- b) 需要从增值的角度考虑过程；
- c) 获得过程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。

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~第 8 章中所提出的过程联系。该图反映了在规定输入要求时,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。

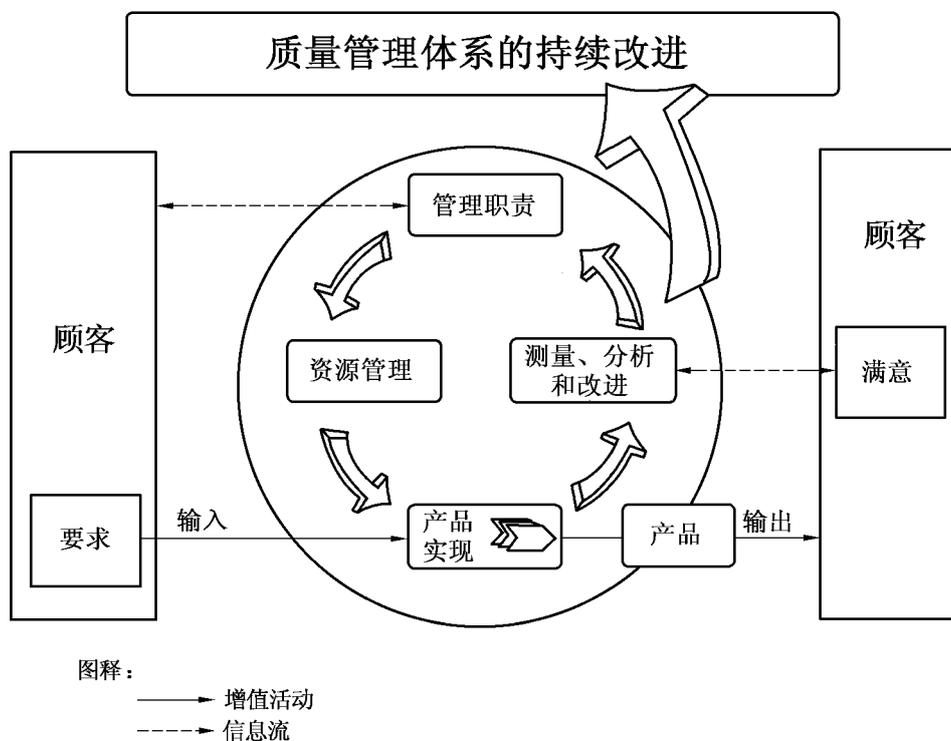


图 1 以过程为基础的质量管理体系模式

0.3 与 GB/T 19004 的关系

GB/T 19001—2008,质量管理体系 要求

0.3 与 GB/T 19004 的关系

GB/T 19001 和 GB/T 19004 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。GB/T 19001 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。GB/T 19001所关注的是质量管理体系在满足顾客要求方面的有效性。在本标准发布时,GB/T 19004 处于修订过程中。修订后的 GB/T 19004 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 GB/T 19001 相比,GB/T 19004 关注质量管理的更宽范围;通过系统和持续改进组织的绩效,满足所有相关方的需求和期望。然而,GB/T 19004 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宣传和贯彻 GB/T 19000—2008 和 GB/T 19004 中提及的八项质量管理原则的知识及其应用。

0.4 与其他管理体系的相容性

GB/T 19001—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 GB/T 24001—2004 的内容,以增强两个标准的相容性。附录 A 表明了 GB/T 19001—2008 与 GB/T 24001—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 本标准的目标

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

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

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

质量管理体系 汽车生产件及相关服务件 组织应用 GB/T 19001—2008 的特别要求

1 范围

1.1 总则

GB/T 19001—2008,质量管理体系 要求

1 范围

1.1 总则

本标准有下列需求的组织规定了质量管理体系要求：

- a) 需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) 预期提供给顾客的或顾客所要求的产品；
- 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。

本标准与 GB/T 19001—2008 相结合,规定了质量管理体系要求,用于汽车相关产品的设计和开发、生产;相关时,也适用于安装和服务。

本标准适用于组织进行顾客规定的生产件和/或服务件制造的现场。

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

本标准可适用于整个汽车供应链。

1.2 应用

GB/T 19001—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。

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或责任,否则不能声称符合本标准。

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

不允许删减制造过程的设计。

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