

ICS 03.120.10
A 00



中华人民共和国国家标准

GB/T 18305—2001
idt ISO/TS 16949:1999

质量体系 汽车供方质量体系要求

Quality system—Quality system requirements
for automotive suppliers

2001-01-31 发布

2001-07-01 实施

国家质量技术监督局 发布

目 次

前言	VII
ISO 前言	VIII
关于认证的说明	VIII
引言	X
1 范围	1
2 引用标准	1
3 术语和定义	1
4 质量体系要求	1
4.1 管理职责	1
4.1.1 质量方针	1
4.1.1.1 质量方针—GB/T 19001—1994	1
4.1.1.2 目标	2
4.1.1.3 顾客满意	2
4.1.1.4 持续改进	2
4.1.2 组织	2
4.1.2.1 职责和权限	2
4.1.2.1.1 职责和权限—GB/T 19001—1994	2
4.1.2.1.2 顾客代表	2
4.1.2.1.3 质量职责	2
4.1.2.2 资源	3
4.1.2.2.1 资源—GB/T 19001—1994	3
4.1.2.2.2 班次资源	3
4.1.2.3 管理者代表	3
4.1.2.4 组织接口	3
4.1.3 管理评审	3
4.1.3.1 管理评审—GB/T 19001—1994	3
4.1.3.2 管理评审—补充	3
4.1.4 经营计划	3
4.1.5 公司级数据的分析和使用	4
4.1.6 员工激励、授权和满意	4
4.1.7 对社会的影响	4
4.1.7.1 产品安全性	4
4.1.7.2 法规	4
4.2 质量体系	4
4.2.1 总则	4
4.2.2 质量体系程序	4
4.2.2.1 质量体系程序—GB/T 19001—1994	4

4.2.2.2	质量体系文件	4
4.2.3	质量策划	4
4.2.3.1	质量策划—GB/T 19001—1994	4
4.2.3.2	质量计划要求	5
4.2.4	产品实现	5
4.2.4.1	总则	5
4.2.4.2	测量	5
4.2.4.3	评审	5
4.2.4.4	多方论证方法	5
4.2.4.5	工具和技术	5
4.2.4.6	计算机辅助设计	6
4.2.4.7	特殊特性	6
4.2.4.8	可行性评审	6
4.2.4.9	过程设计管理	6
4.2.4.9.1	总则	6
4.2.4.9.2	过程设计输入	6
4.2.4.9.3	过程设计输出	6
4.2.4.9.4	过程验证	6
4.2.4.10	控制计划	6
4.2.4.11	产品批准过程	7
4.2.5	工厂、设施和设备策划	7
4.2.6	工装管理	7
4.2.7	过程改进	8
4.2.8	质量体系业绩	8
4.3	合同评审	8
4.3.1	总则	8
4.3.2	评审	8
4.3.2.1	评审—GB/T 19001—1994	8
4.3.2.2	评审—补充	8
4.3.3	合同的修订	8
4.3.4	记录	8
4.4	设计控制	8
4.4.1	总则	8
4.4.2	设计和开发的策划	9
4.4.2.1	设计和开发的策划—GB/T 19001—1994	9
4.4.2.2	要求的技能	9
4.4.2.3	研究和开发	9
4.4.3	组织和技术接口	9
4.4.4	设计输入	9
4.4.4.1	设计输入—GB/T 19001—1994	9
4.4.4.2	可靠性目标	9

4.4.4.3	信息的利用	9
4.4.5	设计输出	9
4.4.5.1	设计输出—GB/T 19001—1994	9
4.4.5.2	设计优化	10
4.4.6	设计评审	10
4.4.7	设计验证	10
4.4.8	设计确认	10
4.4.8.1	设计确认—GB/T 19001—1994	10
4.4.8.2	设计确认—补充	10
4.4.8.3	样件计划	10
4.4.9	设计更改	10
4.4.9.1	设计更改—GB/T 19001—1994	10
4.4.9.2	设计更改的评价	11
4.5	文件和资料控制	11
4.5.1	总则	11
4.5.2	文件和资料的批准和发布	11
4.5.2.1	文件和资料的批准和发布—GB/T 19001—1994	11
4.5.2.2	工程规范	11
4.5.3	文件和资料的更改	11
4.6	采购	11
4.6.1	总则	11
4.6.1.1	总则—GB/T 19001—1994	11
4.6.1.2	顾客批准的分承包方	12
4.6.1.3	法规的符合性	12
4.6.2	分承包方的评价	12
4.6.2.1	分承包方的评价—GB/T 19001—1994	12
4.6.2.2	分承包方的开发	12
4.6.2.3	分承包方的交付计划	12
4.6.3	采购资料	12
4.6.4	采购产品的验证	12
4.6.4.1	供方在分承包方货源处的验证	12
4.6.4.2	顾客对分承包方产品的验证	12
4.7	顾客提供产品的控制	13
4.7.1	顾客提供产品的控制—GB/T 19001—1994	13
4.7.2	顾客所有的工装	13
4.8	产品标识和可追溯性	13
4.9	过程控制	13
4.9.1	总则	13
4.9.1.1	总则—GB/T 19001—1994	13
4.9.1.2	生产现场的清洁	13

4.9.1.3	应急计划	14
4.9.1.4	特殊特性的确定	14
4.9.1.5	预防性维护	14
4.9.2	作业指导书	14
4.9.3	过程控制的保持	14
4.9.4	作业准备的验证	15
4.9.5	外观项目	15
4.10	检验和试验	15
4.10.1	总则	15
4.10.1.1	总则—GB/T 19001—1994	15
4.10.1.2	接收准则	15
4.10.2	进货检验和试验	15
4.10.2.4	进货产品质量	15
4.10.3	过程检验和试验	16
4.10.4	最终检验和试验	16
4.10.4.1	最终检验和试验—GB/T 19001—1994	16
4.10.4.2	全尺寸检验和功能试验	16
4.10.5	检验和试验记录	16
4.10.6	实验室要求	16
4.11	检验、测量和试验设备的控制	16
4.11.1	总则	16
4.11.1.1	总则—GB/T 19001—1994	16
4.11.1.2	测量系统分析	17
4.11.2	控制程序	17
4.11.3	记录	17
4.12	检验和试验状态	17
4.13	不合格品的控制	18
4.13.1	总则	18
4.13.1.1	总则—GB/T 19001—1994	18
4.13.1.2	可疑材料或产品	18
4.13.1.3	纠正措施计划	18
4.13.2	不合格品的评审和处置	18
4.13.3	返工产品的控制	18
4.13.4	工程批准的授权	18
4.14	纠正和预防措施	18
4.14.1	总则	18
4.14.1.1	总则—GB/T 19001—1994	18
4.14.1.2	解决问题	18
4.14.1.3	防错	19
4.14.2	纠正措施	19

4.14.2.1	纠正措施—GB/T 19001—1994	19
4.14.2.2	纠正措施影响	19
4.14.2.3	退货产品试验/分析	19
4.14.3	预防措施	19
4.15	搬运、贮存、包装、防护和交付	19
4.15.1	总则	19
4.15.2	搬运	19
4.15.3	贮存	19
4.15.3.1	贮存—GB/T 19001—1994	19
4.15.3.2	库存	19
4.15.4	包装	20
4.15.4.1	包装—GB/T 19001—1994	20
4.15.4.2	顾客包装标准	20
4.15.4.3	标签	20
4.15.5	防护	20
4.15.6	交付	20
4.15.6.1	交付—GB/T 19001—1994	20
4.15.6.2	供方交付业绩的监视	20
4.15.6.3	生产计划	20
4.15.6.4	电子通讯	20
4.15.6.5	装运通知系统	20
4.16	质量记录的控制	20
4.16.1	质量记录的控制—GB/T 19001—1994	20
4.16.2	记录保存	21
4.17	内部质量审核	21
4.17.1	内部质量审核—GB/T 19001—1994	21
4.17.2	内部质量审核—补充	21
4.17.2.1	总则	21
4.17.2.2	体系审核	21
4.17.2.3	过程审核	21
4.17.2.4	产品审核	21
4.17.3	审核员资格	21
4.18	培训	21
4.18.1	培训—GB/T 19001—1994	21
4.18.2	培训有效性	21
4.18.3	在岗培训	21
4.19	服务	22
4.19.1	服务—GB/T 19001—1994	22
4.19.2	服务信息反馈	22
4.19.3	与顾客的服务协议	22

4.20 统计技术	22
4.20.1 确定需求	22
4.20.2 程序	22
4.20.3 统计工具的确定	22
4.20.4 基础统计概念知识	22
附录 A(标准的附录) 术语和定义	23
附录 B(标准的附录) 控制计划	29
附录 C(提示的附录) 特殊特性	30
文献目录	31
标准	31
国际上达成一致的手册	31
共用的顾客手册	31
AIAG	31
ANFIA	31
FIEV 及法国轿车制造商	31
VDA	32

前 言

本标准等同采用 ISO/TS 16949:1999《质量体系 汽车供方 关于应用 ISO 9001:1994 的特殊要求》。

本标准目录中的宋体字代表 GB/T 19001—1994 的内容,楷体字代表行业特殊要求。文献目录中对于暂无中文版本的参考手册只给出其原文名称。

本标准的附录 A、附录 B 是标准的附录。

本标准的附录 C 是提示的附录。

本标准由国家机械工业局提出。

本标准由全国汽车标准化技术委员会、全国质量管理和质量保证标准化技术委员会归口。

本标准起草单位:中国汽车技术研究中心、中国标准研究中心、中国质量体系认证机构国家认可委员会。

本标准主要起草人:李志颖、于洪涛、张建伟、肖建华、李仁良、王卫东、尹旭峰。

本标准中 GB/T 19001—1994 内容由全国质量管理和质量保证标准化技术委员会负责解释,汽车行业应用 GB/T 19001—1994 的特殊要求内容由全国汽车标准化技术委员会负责解释。

ISO 前言

国际标准化组织(ISO)是由各国标准化团体(ISO 成员团体)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。各成员团体若对某技术委员会确定的项目感兴趣,均有权参加该委员会的工作。与 ISO 保持联系的各国际组织(官方的或非官方的)参加有关工作。ISO 与国际电工委员会(IEC)在电工技术标准化方面保持紧密的合作关系。

国际标准的制定符合 ISO/IEC 导则第 3 部分的有关规定。

技术委员会的主要任务是制定国际标准。由技术委员会通过的国际标准草案提交各成员团体投票表决。国际标准草案需取得至少 75% 参加表决成员团体的同意,才能作为国际标准正式发布。

其他情况下,特别是市场对这样的文件有紧迫需求时,技术委员会可决定出版其他形式的标准化文件:

——ISO 公开规范(ISO/PAS)表明一个 ISO 工作组内技术专家间已达成一致,如果上一级委员会的成员 50% 投票同意则可被接受出版。

——ISO 技术规范(ISO/TS)表明技术委员会成员间已达成一致,如果委员会 2/3 的成员投票同意则可被接受出版。

对 ISO/PAS 或 ISO/TS 每隔三年要进行一次评审,以决定它是否可转化为国际标准。

ISO/TS 16949 是由国际汽车特别工作组(IATF)以及 ISO/TC 176, 质量管理和质量保证委员会及其分委员会的代表制定的。

条款 4 和附录 A 中带方框的内容是有版权的,源于 ISO 9001:1994。行业特殊补充要求在方框外。

在本技术规范中,“应”(shall)表示要求。标有“注”(NOTE)的段落是对理解和解释有关要求的指南。在注中出现的“应该”(should)仅起指导作用。

关于“例如”(such as)一词的使用,任何给出的建议仅起指导作用。

ISO/TS 16949 的发布供汽车行业试行,以便收集使用中的信息和经验。

关于认证的说明

为了获得国际汽车特别工作组(IATF)的顾客成员对技术规范认证的承认,已开发出一个全球统一的认证方案并要求必须按照执行(见文献目录[7])。若有对本技术规范加以补充的顾客特殊要求,则必须包括在审核中,以获得顾客对此认证的承认。

详细资料可从以下国际汽车特别工作组(IATF)的支持组织得到。

注:所有参加国际汽车特别工作组(IATF)的主机厂(OEM)和供应商都有本技术规范以外的附加的顾客特殊要求。

(意大利)汽车工业协会	Associazione Nazionale Fra Industrie Automobilistiche(ANFIA)
Corso Gallileo Ferraris, 61	1-10128Torino Italy
tel. +39 011 554 65 11	fax: +39 011 54 59 86 e-mail:anfia@anfia.it

(美国)汽车工业行动集团	Automotive Industry Action Group(AIAG)
26200 Lahser Road, Suite 200 Southfield, Michigan 48034	USA
tel. +1(248)358-35 70	fax: +1(248)358-3253 e-mail:bbaker@aiag.org

GB/T 18305—2001

(法国)汽车制造商委员会	Comité des Constructeurs Français d'Automobiles (CCFA)	
2, rue de Presbourg	F-75008 Paris	France
tel. +33 1 49 52 51 73	fax: +33 1 49 52 52 25	e-mail: mbehaghe@ccfa.fr
(法国)车辆设备工业联盟	Fédération des Industries des Equipements pour Véhicules (FIEV)	
79, rue J. J. Rousseau	F-92158 Suresnes Cedex	France
tel. +33 1 46 25 02 30	fax: +33 1 46 97 00 80	e-mail: fiev@fiey.fr
(英国)汽车与零部件厂商协会	Society of Motor Manufacturers and Traders Ltd (SMMT Ltd.)	
Forbes House, Halkin Street London SW1X 7DS		UK
tel. +44 171 235 70 00	fax: +44 171 235 71 12	e-mail: quality@smmt.co.uk
(德国)汽车工业协会质量管理中心	Verband der Automobilindustrie (VDA) Qualitätsmanagement Center (QMC)	
Westendstr. 61	D-60325 Frankfurt am Main	Germany
tel. +49 69 9 75 07-332	fax: +49 69 9 75 07-331	e-mail: schulz@vda-qmc.de

引 言

本标准的目标是要建立能够在供应链中提供持续改进,强调缺陷预防,减少变差和浪费的基本的质量体系。本标准规定了采用公司对其供方的基本质量体系要求。除了图 1 中的基本要求外,可能还有关于公司、分公司、产品和/或零件的特殊要求。

本标准与全球汽车行业中现有的汽车质量体系要求相一致,并可避免多重认证审核。

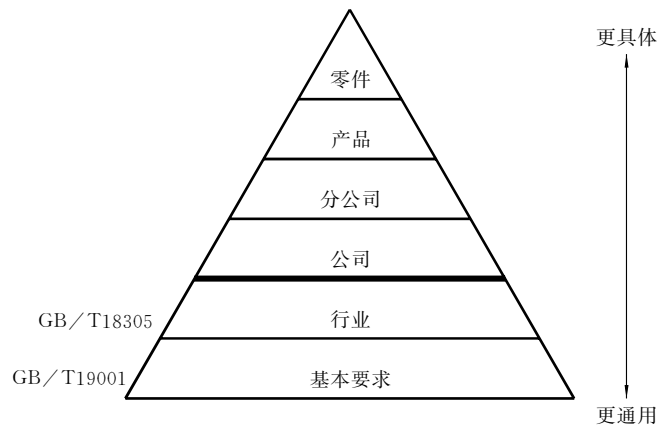
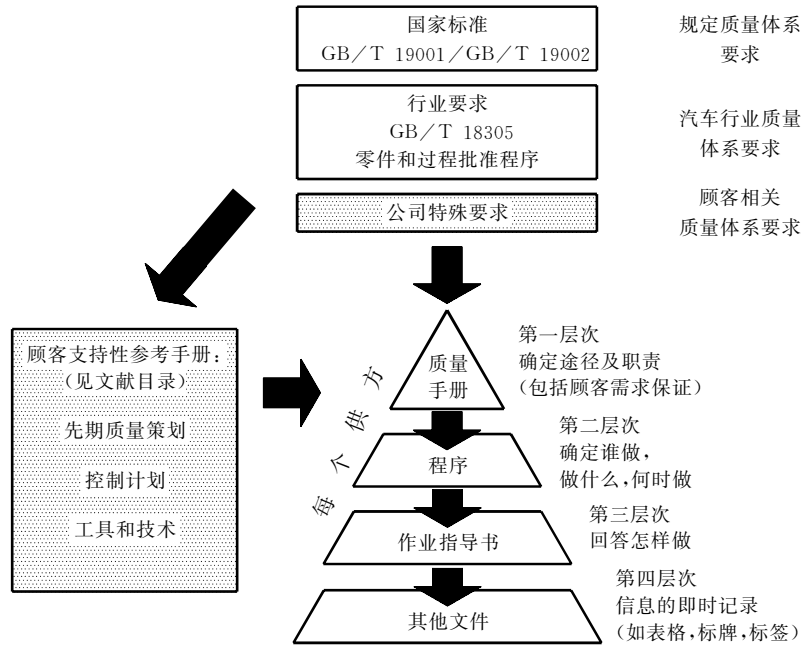


图 1 与质量有关的要求

图 2 是关于质量体系文件层次的示意图。



注：一旦记录下来，第 4 层次的项目可以成为质量记录(见 4.16)

图 2 质量体系文件层次

在本标准中，所有试制阶段的质量策划活动都被集中于新的标题之下，即“产品实现”。对于有产品设计责任的供方，产品实现也包括产品设计(见 4.4)。

质量策划中的产品实现在 4.2.4 中讨论。结构大致如下：

4.2.3 质量策划

- 4.2.3.1 质量策划—GB/T 19001—1994
- 4.2.3.2 质量计划要求

4.2.4 产品实现

- 4.2.4.1 总则
- 4.2.4.2 测量
- 4.2.4.3 评审循环
- 4.2.4.4 多方论证方法
- 4.2.4.5 工具和技术
- 4.2.4.6 计算机辅助设计
- 4.2.4.7 特殊特性
- 4.2.4.8 可行性评审
- 4.2.4.9 过程设计管理
 - 4.2.4.9.1 总则
 - 4.2.4.9.2 过程设计输入
 - 4.2.4.9.3 过程设计输出
 - 4.2.4.9.4 过程验证
- 4.2.4.10 控制计划
- 4.2.4.11 产品批准过程

中华人民共和国国家标准

质量体系 汽车供方质量体系要求

GB/T 18305—2001
idt ISO/TS 16949:1999

Quality system—Quality system requirements for automotive suppliers

1 范围

本标准与 GB/T 19001—1994 相结合,规定了质量体系要求,用于汽车相关产品的设计/开发、生产,相关时,也适用于安装和服务。

本标准适用于提供以下项目的生产和维修零件的供方及分承包方“现场”:

- a) 零件或材料,或
- b) 热处理、喷漆、电镀或其他最终加工服务,或
- c) 顾客指定的其他产品。

注:然而,对于构成现场审核一部分,如设计中心及公司总部这类“外部场所”,它们是不能独立获得关于本标准的认证的。

本标准也适用于整个汽车供应链。

2 引用标准

下列标准所包含的条文,通过在本标准中引用而构成本标准的条文。凡注明日期的引用标准,其后续更正或修订的内容均不适用于本标准,但鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些标准最新版本。凡未注明日期的引用标准,其最新版本适用于本标准。ISO 及 IEC 成员均持有现行有效的国际标准。

GB/T 6583—1994 质量管理和质量保证 术语(idt ISO 8402:1994)

GB/T 15481—2000 试验和校准实验室能力的通用要求¹⁾(idt ISO/IEC 17025:1999)

GB/T 19001—1994 质量管理体系 设计、开发、生产、安装和服务的质量保证模式
(idt ISO 9001:1994)

3 术语和定义

本标准采用 GB/T 6583—1994 和附录 A(标准的附录)中的术语和定义。但当附录 A 中某些术语的定义与 GB/T 6583—1994 中不同时,采用附录 A 中的定义。

4 质量体系要求

4.1 管理职责

4.1.1 质量方针

4.1.1.1 质量方针—GB/T 19001—1994

1) 对 GB/T 15481—1995 的修订。