

# 中华人民共和国国家标准

GB/T 18305—2003/ISO/TS 16949:2002  
代替 GB/T 18305—2001

---

## 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

Quality management systems—  
Particular requirements for the application  
of ISO 9001:2000 for automotive production  
and relevant service part organizations

(ISO/TS 16949:2002, IDT)

2003-01-17 发布

2003-06-01 实施

中华人民共和国  
国家质量监督检验检疫总局 发布

中 华 人 民 共 和 国  
国 家 标 准  
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  
GB/T 18305—2003/ISO/TS 16949:2002

\*

中国标准出版社出版发行  
北京西城区复兴门外三里河北街16号  
邮政编码:100045

<http://www.bzeps.com>

电话:63787337、63787447

2003年6月第一版 2004年11月电子版制作

\*

书号:155066·1-19485

版权专有 侵权必究  
举报电话:(010)68533533

## 目 次

前言 .....	V
ISO 前言 .....	VI
关于认证的说明 .....	VII
引言 .....	VIII
0.1 总则 .....	VIII
0.2 过程方法 .....	VIII
0.3 与 GB/T 19004 的关系 .....	IX
0.3.1 IATF 关于 ISO/TS 16949:2002 的指南 .....	IX
0.4 与其他管理体系的相容性 .....	X
0.5 本标准的目标 .....	X
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 .....	3
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 .....	5
5.3 质量方针 .....	5
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

注：本目录中，宋体字为 GB/T 19001:2000 的内容，楷体字代表行业特别要求。

5.5.1	职责和权限	6
5.5.1.1	质量职责	6
5.5.2	管理者代表	6
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	质量管理体系业绩	7
5.6.2	评审输入	7
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	8
6.2.1	总则	8
6.2.2	能力、意识和培训	8
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	9
6.3.1	工厂、设施和设备策划	9
6.3.2	应急计划	9
6.4	工作环境	9
6.4.1	与实现产品质量相关的人员安全	9
6.4.2	生产现场的清洁	9
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	10
7.1.2	接收准则	10
7.1.3	保密	10
7.1.4	更改控制	10
7.2	与顾客有关的过程	10
7.2.1	与产品有关的要求的确定	10
7.2.1.1	顾客指定的特殊特性	11
7.2.2	与产品有关的要求的评审	11
7.2.2.1	与产品有关的要求的评审——补充	11
7.2.2.2	组织制造可行性	11
7.2.3	顾客沟通	11
7.2.3.1	顾客沟通——补充	11
7.3	设计和开发	12
7.3.1	设计和开发策划	12
7.3.1.1	多方论证方法	12
7.3.2	设计和开发输入	12

7.3.2.1	产品设计输入	12
7.3.2.2	制造过程设计输入	12
7.3.2.3	特殊特性	13
7.3.3	设计和开发输出	13
7.3.3.1	产品设计输出——补充	13
7.3.3.2	制造过程设计输出	13
7.3.4	设计和开发评审	14
7.3.4.1	监视	14
7.3.5	设计和开发验证	14
7.3.6	设计和开发确认	14
7.3.6.1	设计和开发确认——补充	14
7.3.6.2	样件计划	14
7.3.6.3	产品批准过程	14
7.3.7	设计和开发更改的控制	14
7.4	采购	15
7.4.1	采购过程	15
7.4.1.1	法规的符合性	15
7.4.1.2	供方质量管理体系的开发	15
7.4.1.3	顾客批准的供货来源	15
7.4.2	采购信息	15
7.4.3	采购产品的验证	16
7.4.3.1	进货产品的质量	16
7.4.3.2	对供方的监视	16
7.5	生产和服务提供	16
7.5.1	生产和服务提供的控制	16
7.5.1.1	控制计划	16
7.5.1.2	作业指导书	17
7.5.1.3	作业准备的验证	17
7.5.1.4	预防性和预见性维护	17
7.5.1.5	生产工装的管理	17
7.5.1.6	生产计划	17
7.5.1.7	服务信息反馈	17
7.5.1.8	与顾客的服务协议	17
7.5.2	生产和服务提供过程的确认	18
7.5.2.1	生产和服务提供过程的确认——补充	18
7.5.3	标识和可追溯性	18
7.5.3.1	标识和可追溯性——补充	18
7.5.4	顾客财产	18
7.5.4.1	顾客所有的生产工装	18
7.5.5	产品防护	18
7.5.5.1	贮存和库存	19
7.6	监视和测量装置的控制	19
7.6.1	测量系统分析	19
7.6.2	校准/验证记录	19

7.6.3	实验室要求	20
7.6.3.1	内部实验室	20
7.6.3.2	外部实验室	20
8	测量、分析和改进	20
8.1	总则	20
8.1.1	统计工具的确定	20
8.1.2	基础统计概念知识	20
8.2	监视和测量	20
8.2.1	顾客满意	20
8.2.1.1	顾客满意——补充	21
8.2.2	内部审核	21
8.2.2.1	质量管理体系审核	21
8.2.2.2	制造过程审核	21
8.2.2.3	产品审核	21
8.2.2.4	内部审核计划	21
8.2.2.5	内审员资格	21
8.2.3	过程的监视和测量	21
8.2.3.1	制造过程的监视和测量	22
8.2.4	产品的监视和测量	22
8.2.4.1	全尺寸检验和功能试验	22
8.2.4.2	外观项目	22
8.3	不合格品控制	22
8.3.1	不合格品控制——补充	23
8.3.2	返工产品的控制	23
8.3.3	顾客通知	23
8.3.4	顾客特许	23
8.4	数据分析	23
8.4.1	数据的分析和使用	23
8.5	改进	23
8.5.1	持续改进	23
8.5.1.1	组织的持续改进	24
8.5.1.2	制造过程的改进	24
8.5.2	纠正措施	24
8.5.2.1	解决问题	24
8.5.2.2	防错	24
8.5.2.3	纠正措施影响	24
8.5.2.4	拒收产品的试验/分析	24
8.5.3	预防措施	24
	附录 A(规范性附录)控制计划	26
A.1	控制计划的阶段	26
A.2	控制计划的要素	26
	参考文献	28

## 前 言

本标准等同采用 ISO/TS 16949:2002《质量管理体系—汽车生产件及相关维修零件组织应用 ISO 9001:2000 的特别要求》。

本标准对 GB/T 18305—2001(idt ISO/TS 16949:1999)《质量体系 汽车供方质量体系要求》作了技术性修订。本标准发布时,代替 GB/T 18305—2001。

本标准的主要变化:

1. 由于 GB/T 19001—2000(idt ISO 9001:2000)《质量管理体系 要求》的发布与实施,对原以 GB/T 19001—1994(idt ISO 9001:1994)为基础的 GB/T 18305—2001 进行了结构上的调整,标准的正文部分由原来的 20 要素变为 8 大条款;
2. 原 GB/T 18305—2001 中的“附录 A(标准的附录)术语和定义”被取消,部分内容调整到新标准的第 3 章中;
3. 原 GB/T 18305—2001 中的“附录 C(提示的附录)特殊特性”被取消。

本标准目录中的宋体字代表 GB/T 19001—2000《质量管理体系 要求》的内容,楷体字代表行业特别要求。

本标准的附录 A 是规范性附录。

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提出并归口。

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。

本标准主要起草人:李志颖、于洪涛、郑元辉、李仁良、王卫东。

## 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,三年后要进行一次评审,以决定它是否应当在下一个三年内获得确认,修订为国际标准或撤销。在 ISO/PAS 或 ISO/TS 获得确认的情况下,六年后重新评审,最终确定转为国际标准或撤销。

ISO/TS 16949:2002 由国际汽车特别工作组(IATF)和日本汽车制造商协会(JAMA)在 ISO/TC 176 质量管理和质量保证委员会的支持下共同制定的。

通过技术修订,取消第一版的 ISO/TS 16949:1999,并由第二版 ISO/TS 16949 替代。

方框内的文字是 ISO 9001:2000 原文。方框外的部分是行业特殊补充要求。

在本技术规范中,“应”(shall)表示要求。“应当”(should)表示建议。标有“注”(NOTE)的段落是对理解和解释有关要求的指南。

凡使用“例如”(such as)一词处,任何给出的建议仅起指导作用。

附录 A 是标准的附录,构成本标准的一部分。



## 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 承认的规则》)。

详细资料可从以下 IATF 在各区域下设的监督机构得到。

Associazione Nazionale Fra Industrie Automobilistiche(ANFIA)

Web site:[www.anfia.it](http://www.anfia.it)

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

International Automotive Oversight Bureau(IAOB)

Web site:[www.iaob.org](http://www.iaob.org)

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

Fédération des Industries des Équipements pour Véhicules(FIEV)

Comité des Constructeurs Français d'Automobiles(CCFA)

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

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

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

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

e-mail:[quality@smmt.co.uk](mailto:quality@smmt.co.uk)

Verband der Automobilindustrie Qualitätsmanagement Center(VDA,QMC)

Web site:[www.vda-qmc.de](http://www.vda-qmc.de)

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

## 引 言

### 0.1 总则

**GB/T 19001:2000,质量管理体系 要求**

#### 引言

##### 0.1 总则

采用质量管理体系应当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各种需求、具体目标、所提供的产品、所采用的过程以及该组织的规模和结构的影响。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、法律法规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 19001:2000,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。

为使组织有效运作,必须识别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活动可视为过程。通常,一个过程的输出直接形成下一个过程的输入。

组织内诸过程的系统的运用,连同这些过程的识别和相互作用及其管理,可称之为“过程方法”。

过程方法的优点是对诸过程的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。

过程方法在质量管理体系中应用时,强调以下方面的重要性:

- a) 理解并满足要求;
- b) 需要从增值的角度考虑过程;
- c) 获得过程业绩和有效性的结果;
- d) 基于客观的测量,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 4~8 章中所提出的过程联系。这种展示反映了在规定输入要求时,顾客起着重要作用。对顾客满意的监视要求对顾客有关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。

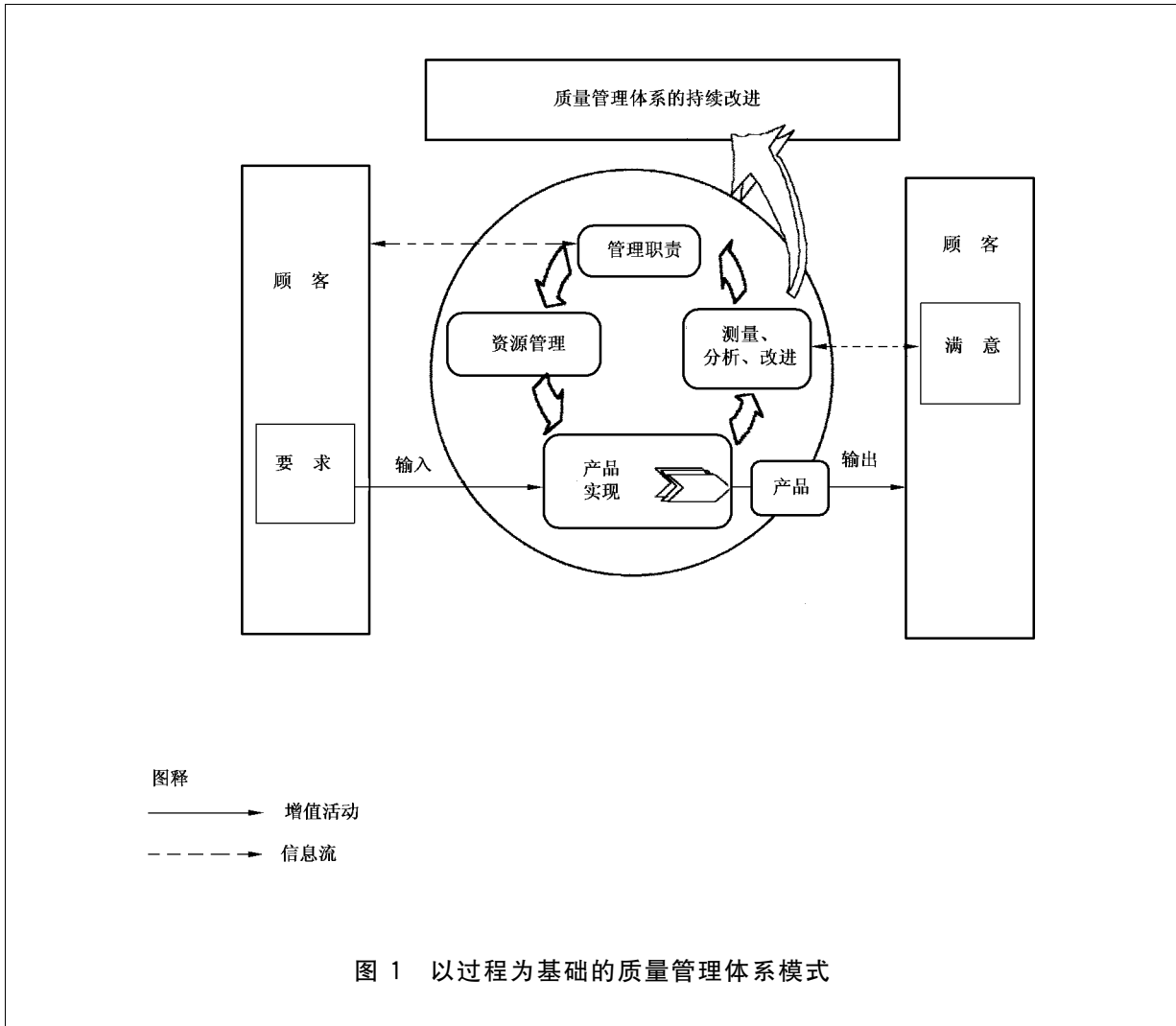
注:此外,称之为“PDCA”的方法可适用于所有过程。PDCA 模式可简述如下:

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,以持续改进过程业绩。



### 0.3 与 GB/T 19004 的关系

#### GB/T 19001:2000, 质量管理体系 要求

#### 0.3 与 GB/T 19004 的关系

GB/T 19001 和 GB/T 19004 已制定为一对协调一致的质量管理体系标准,他们相互补充,但也可单独使用。虽然这两项标准具有不同的范围,但却具有相似的结构,以有助于他们作为协调一致的一对标准的应用。

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。在满足顾客要求方面,GB/T 19001 所关注的是质量管理体系的有效性。

与 GB/T 19001 相比,GB/T 19004 为质量管理体系更宽范围的目标提供了指南。除了有效性,该标准还特别关注持续改进组织的总体业绩与效率。对于最高管理者希望通过追求业绩持续改进而超越 GB/T 19001 要求的那些组织,GB/T 19004 推荐了指南。然而,用于认证或合同不是 GB/T 19004 的目的。

注:应当由最高管理者在组织内宣传和贯彻 GB/T 19000—2000 和 GB/T 19004—2000 中提及的八项质量管理原则的知识及其应用。

#### 0.3.1 IATF 关于 ISO/TS 16949:2002 的指南

《IATF 关于 ISO/TS 16949:2002 的指南》是一份包含了推荐性的汽车行业实践、范例、图解和解释的文件,并对符合本标准要求的应用提供帮助。

此 IATF 指南文件不拟用于认证或合同的目的。

#### 0.4 与其他管理体系的相容性

##### **GB/T 19001:2000,质量管理体系 要求**

#### **0.4 与其他管理体系的相容性**

为了使用者的利益,本标准与 GB/T 24001—1996 相互趋近,以增强两类标准的相容性。

本标准不包括针对其他管理体系的要求,如环境管理、职业卫生与安全管理、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结合或整合。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维修零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

## 汽车生产件及相关维修零件组织

### 应用 GB/T 19001—2000 的特别要求

## 1 范围

### 1.1 总则

#### GB/T 19001:2000,质量管理体系 要求

##### 1 范围

##### 1.1 总则

本标准为有下列需求的组织规定了质量管理体系要求：

- a) 需要证实其有能力稳定地提供满足顾客和适用的法律法规要求的产品；
- b) 通过体系的有效应用,包括体系持续改进的过程以及保证符合顾客与适用的法律法规要求,旨在增强顾客满意。

注：在本标准中,术语“产品”仅适用于预期提供给顾客或顾客所要求的产品。

本标准与 GB/T 19001—2000 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/或维修零件制造的现场。

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 19001:2000,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。

当本标准的任何要求因组织及其产品的特点而不适用时,可以考虑对其进行删减。

除非删减仅限于本标准第 7 章中那些不影响组织提供满足顾客和适用法律法规要求的产品的能力或责任的要求,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

下列标准中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有