

龙天

site:<http://www.6SQ.Net>

bbs:<http://bbs.6SQ.Net>

6σ 品质网

龙在天涯成立于 2001 年 10 月，我们定位于一个关于 SPC,FMEA,DOE, SixSigma,品质体系,品质管理,企业管理的综合网站！

从它成立开始到现在已经有一年的时间啦，目前它的发展良好，这里吸引了一大批 优秀的品质统计 6sigma 爱好者和专业人士！

我们的目标是建立国内最好的品质/质量管理的专业网站。本站及时提供大量的最新专业文章，以及相关资料下载，内容丰富，我们提供的就是你想要的，另外本站新设立了一个 6sigma 品质论坛供大家交流，目前已有几百名质量工程师和多位 6sigma 黑带加盟！

QS 9000 标准

质量体系要求 QS 9000 标准

第一版前言

质量体系要求 QS9000 标准是由美国克莱斯勒、福特、通用汽车供方质量要求编制小组制订。在此之前，三大汽车公司都已建立各自的供方质量体系及相应的评审文件。

1988 年，三大汽车公司的采购和供应副总经理授权编制小组开始制定标准的参考手册报告表格和技术术语。自此，该小组已出版了五本手册，受到供方的欢迎，今日的成功促使他们再接再厉。

1992 年 12 月，这些经理们指导编制小组将基本的质量体系手册及评审办法融汇贯通。在各公司仍可继续保留其公司、部门和商品的不同要求方面也已达成共识。

为此，感谢克莱斯勒汽车公司的 Thomas T.Stallkamp，福特汽车公司的 Norman F. Ehlers 以及通用汽车公司的 G.F Richard wagoner. Jr 的指导；文件主要编者：Russell Jacobs（克莱斯勒），Radley Smith（福特）以及 Dan Reid（通用）；编制小组的合作者：Bruce Pince（Sandy 公司）的指导；汽车工业行动集团（AIAG）对资料分配和培训等工作的协调；编制小组的供应商顾问委员会、AIAG 卡车顾问小组以及国际标准化组织（ISO）的帮助。

感谢卡车制造商：Freightliner，Mack Trucks，Navistar International，PACCAR，Volvo GM Heavy Truck。

编制小组相信 QS 9000 标准，在持续改进精神的鼓舞下，将促进质量体系的改进，减少重复的要求并降低成本。本着同样的精神，编制小组也希望供方对质量体系要求和实施提出改进意见。

1994 年 8 月

第二版前言

自从去年 8 月北美将《质量体系要求 QS 9000》寄给供方后，世界反应强烈而积极。为支持我们实施 QS 9000 注册的需要，已同许多认可机构及他们认可的第三方注册机构达成了协议。一些整车厂已向供方发出了需要具有 QS 9000 第三方注册的要求。由此便产生出大量的需求。我们的反应就是增加如下工作量：

- a) 给批准的 QS9000 / QSA 供方及注册机构提供培训；
- b) 及时提供手册。

世界范围内对 QS9000 的需求促使第二版问世，并立即生效。从实施了 QS9000 的那些公司得到的建议已结合到这一版中，使得要求更加明确并使手册更新。需特别说明的是，由这些公司的欧洲附属公司推荐的一些修改意见已经被包括进去以便于 QS9000 在整个欧洲的实施。在附录下中提供了一份更改概要。也可在汽车工业行动集团中获得（附录下和更改页）这些内容。1994 年 8 月版的 QS9000 可延用到 1996 年 1 月，到那时未按附录下更改的就视

为作废。也请参考由各个的顾客传递给供方的信息。

这一版的 QS 9000 是在世界范围内首次发布。因此，许多供方将是第一次看到这个文件。由整车厂顾客在各地组织培训以便于理解及实施。其他的信息可以从顾客的供方质量部门、整车厂承认的认可机构(目前具有 QS 9000 认证资格的注册机构名录) 或从美国的汽车工业行动集团获得(培训班计划及手册)。

1995 年 2 月

一、引言

目标

QS 9000 质量体系要求的目标是建立基本质量体系，不断地改进提高，强调缺陷的预防并减少在供应环节出现的差异及浪费。

目的

QS9000 确定了克莱斯勒、福特通用汽车和卡车制造公司及所属公司对内、外部的生产和服务用零件及材料供方的基本质量体系要求。上述这些公司愿意与供方共同工作，通过满足质量要求以保证满意。并不断地减少差异和浪费，使最终顾客、供货基地和公司本身均从中受益。

途径

QS 9000 是克莱斯勒汽车公司“供方质量保证手册”、福特汽车公司“Q101 质量体系标准”和通用汽车公司“北美创优目标”及卡车制造商基本要求的统一。ISO 9001：1994 第 4 部分被作为本标准的而采用，并以黑体印出。解释说明 B 及补充质量体系要求已纳入本文中并以标准体印出。当其他公司想采用此标准时，克莱斯勒、福特、和通用汽车公司拥有除 ISO 9001 的 1994 年版本以外的所有其他内容的版权。ISO9001：1994 版由国际标准化组织保留。

“SHALL”(应)一词表明强制性要求，而“SHOULD”(可)一词表示希望采用的方法。选择其他方法的供方则必须表明这种方法能满足 QS9000 内容的要求。如果使用了“TYPICAL(典型)”。

“EXAMPLES(例如)”等字样则表明对待殊的产品或过程应采取适当的方案、方法。标上“NOTE(注)”的段落是供指导之用。

适用性

QS 9000 标准适用于所有内、外部的，直接地向克莱斯勒、福特、通用汽车公司及其他签署此项文件的整车厂提供：a)生产用原材料，b)生产或服务用零件，或 c)热处理、喷漆、电镀或其他后续服务的供方。

本文件取代克莱斯勒汽车公司“供应商质量保证手册”，福特汽车公司的“Q — 101 质量体系标准”，通用汽车公司“北美创优目标”以及通用汽车公司欧洲部“外购材料通用质量标准”和卡车制造公司质量体系手册。

对工装及设备供方的质量体系要求正在编制之中。

实施

克莱斯勒、福特、通用汽车公司，卡车制造公司及其他签署此项文件的公司要求其供方按顾客的时间要求并依据 QS 9000 标准建立、成文并实施有效的质量体系。QS 9000 的所有要求将列入供方质量体系并在“供方质量手册”(见术语)中说明。QS 9000 是制订质量手册的基础文件。请参见下页的质量体系文件构成图，那是对典型的文件层次的一个很好的说明。

采用附录 A 规定的程序可评价与 QS 9000 的要求的符合程度。顾客将不断地开发各自的供方评价方法。

QS 9000 标准的第三方注册将得到承认同时这也将为某些顾客所要求（参与第 3 部分：顾客具体要求）。验证符合 ISO9001（向签署此项文件的任何顾客提供产品且不负任何设计责任的供方要符合 ISO 9002）是 QS 9000 注册的一个必要条件。但对于需采用 QS 9000 的公司只经过 ISO 9001 的注册是不够的，因为 QS 9000 包含了对这些公司的特殊要求。目前，克莱斯勒，福特，通用汽车公司没有对分供方提出 QS 9000 第三方注册的要求。

第三方注册的范围必须包括提供给一家或多家签署此项文件的公司的所有产品和服务。

二、ISO 9000 一基本要求

4.1 管理职责

4.1.1 质量方针

负有执行职责的供方管理者，应规定质量方针，包括质量目标和对质量的承诺，并形成文件。质量方针应体现供方的组织目标以及顾客的期望和需求。供方应确保其各级人员都理解质量方针，并坚持贯彻执行。

4.1.2 组织

4.1.2.1 职责和权限

对从事与质量有关的管理、执行和验证工作的人员，特别是对需要独立行使权力开展以下工作的人员，应规定其职责、权限和相互关系，并形成文件：

- a) 采取措施，防止出现与产品、过程和质量体系有关的不合格；
- b) 确认并记录与产品、过程和质量体系有关的问题；
- c) 通过规定的渠道，采取、推荐或提出解决办法；
- d) 验证解决办法的实施效果；
- e) 控制不合格品进一步加工、交付或安装。直至缺陷或不满足要求的情况得到纠正。

4.1.2.2 资源

对管理、执行工作和验证活动（包括内部质量审核），供方应确定资源要求并提供充分的资源，包括委派经过培训的人员（见 4.18）。

4.1.2.3 管理者代表

负有执行职责的供方管理者，应在自己的管理层中指定一名成员为管理者代表。不论其不在其他方面职责如何，应明确权限，以便：

- a) 确保按照本标准要求建立、实施和保持质量体系；
- b) 向供方管理者报告质量体系的运行情况，以供评审和作为质量体系改进的基础。

注 5：管理者代表的职责还可包括就供方质量体系有关事宜与外部各方的联络工作、组织接口

供方应建立一个体系使概念开发、样品试制和生产活动的管理得以保证。（参见产品质量先期策划及控制计划的参考手册）。供方应运用多方论证的方法进行决策，而且必须有能力按而照顾客要求的方式交流必要的信息和资料。

注：典型的管理职能包括：

- 工程 / 技术 · 质量 / 可靠性 · 包装工程
- 制造 / 生产 · 成本估算 · 工装工程 / 维护
- 工业工程 · 产品服务 · 市场推广和销售
- 采购 / 物料管理 · 管理信息系统 / 数据处理 · 分承包方，根据需要

4.1.3 管理评审

负有执行职责的供方管理者，应按规定的时间间隔对质量体系进行评审，确保持续的适宜性和有效性，以满足本标准的要求和供方规定的质量方针和目标（见 4.1.1）。评审记录应予以保存（见图 4.16）。

管理评审要求应包括整个质量体系的所有要素，而不仅限于那些条款里的具体要求，如

4.14.3d。

4.1.4 业务计划

供方应制定正式，成文，全面的业务计划（业务计划内容不须经第三方审核）。典型的业务计划可包括：

- 与市场相关的事项
- 财务计划及成本
- 增长预测
- 工厂 / 设施计划
- 目标成本
- 人力资源开发
- 研究开发计划，规划及资金已落实的项目
- 预计销售额
- 质量目标
- 顾客满意计划
- 关键的内部质量及运行效果的可测参数
- 健康、安全及环境事项

目标和计划可包括短期（1—2年）和长期（3年或更长）。目标和计划应以对竞争产品和汽车行业、外同类厂家及供方商品的分析为基础。应有具体方法来确定目前和未来顾客的期待，在信息收集方面应采取客观的、有效的方式来规定收集资料的种类、频次及方法。

对计划进行追溯、修改和评审的方法必须要形成文件，以保证计划在组织中的贯彻和正确沟通。

注：数据和信息应促进过程改进计划。

“为实现业务目标，供方应授予员工足够的自主权。

本项要求目的在于促进战略性业务计划的制定，业务计划和业务策划过程被认为是内部事务。需要时，可与个别顾客对其进行评审。对与顾客的一个部门是直接竞争对手的供方，不需向其提供详细的成本数据，也不要求提供业务计划的复印件。

4.1.5 公司级数据和资料的分析及其使用

供方应将质量发展趋势、经营状况（生产率、效率、有效性）及目前关键产品和服务的质量水平形成文件。这种趋势要与竞争对手和同类厂家相比较。

数据和资料的变化趋势应该与整个业务目标的进展相比较，并将其转化成可操作的信息以支持：

- 1) 优先解决与顾客相关的问题。
- 2) 确定关键的与顾客相关的主要趋势及相互关系以支持现状评审，决策和长期策划。

4.1.6 顾客满意程度

供方必须制定成文的程序来确定用户程度，其中包括确定的频次以及如何达到客观性和有效性，对于顾客满意的趋向和不满意的主要因素要形成书面文件，并有客观的资料支持。应将这些趋势与同类厂家或竞争对手相比较，而且由高级管理层审议。

注：中间顾客和最终顾客都在考虑范围内。

质量体系

4.2.1 总则

供方应建立质量体系，形成文件并加以保持，作为确保产品符合规定要求的一种手段。供方应编制覆盖本标准要求的质手册。质量手册应包括或引用质量体系程序，并概述质量体系文件的结构。

注 6：ISO 10013 提供了质量手册的编制指南。

4.2.2 质量体系程序

供方应：

- a) 编制与本标准要求 and 供方规定的质量方针相一致的形成文件的程序；
- b) 有效地实施质量体系及其形成文件的程序。

基于本标准的目的，作为质量体系一部分的质量体系程序，其范围和详略程度应取决于工作的复杂程度、所用的方法，以及开展这项活动涉及的人员所需的技能和培训。

注 7：形成文件的程序可以引用规定某项活动如何进行的作业指导书。

4.2.3 质量策划

供方应对如何满足质量要求作出规定，并形成文件。质量策划应与供方质量体系的所有其他要求相一致，并形成适于供方操作的文件。为满足产品、项目或合同规定的要求，供方应考虑下述活动：

编制质量计划（控制计划）；

质量策划

供方应使用产品质量先期策划和控制计划参考手册。

重要特性

在制订产品质量先期策划过程中，特别是在编制失效模式及结果分析和控制计划时，策划小组必须确定重要特性，对所有重要特性应建立适当的过程控制。

注：顾客使用特殊的符号确定对车辆操作安全性的、与政府的法规相应的、装配 / 功能等要求相关的重要特性，有关事例请参考附录 Q 重要特性可以由顾客来决定并标识。

- b) 确定和配备必要的控制手段、过程、设备（包括检验和试验设备）、工艺装备、资源和技能。以达到所要求的质量；
- c) 确保设计、生产过程、安装、服务、检验和试验程序和有关文件的相容性；
- d) 必要时，更新质量控制、检验和试验技术，包括研制新的测试设备；
- e) 确定所有测量要求，包括超出现有水平，但在足够时限内能开发的测量能力；
- f) 确定在产品形成适当阶段的合适的验证；
- g) 对所有特性和要求，包括含有主观因素的特性和要求，明确接收标准；
- h) 确定和准备质量记录（见 4.16）。

注 8:4.2.3a 提及的质量计划可以采取引用相应的形成文件的程序的方式。这些程序构成供方质量体系的一个部分。

横向协调小组的职能

供方应建立和实施产品质量先期策划过程。供方应建立内部的横向协调小组，为新产品及变更产品的生产做准备。这些小组可采用产品质量先期策划和控制计划手册中适当的技术，也可采用能达到同样效果的类似技术。

小组活动可包括：

- 重要特性的开发和最终确定（见附录 C）
- 失效模式及结果分析的开发和评审。
- 制定措施。优先减少风险大的潜在的失效模式。
- 开发并评审控制计划。

注：横向小组通常应包括供方的设计、制造工程、质量、生产和其他的人员。对外部供方，横向协调小组也可包括顾客的采购、质量、产品工程、顾客的工厂人员及分承包方。

可行性评审

供方在签订合同生产某种产品的合同之前，应分析并确定制造该产品的可行性。可行性是指在规定的统计过程能力及在特定的产量下，与所有的工程要求相符合，对某一种产品的设计、材料或加工适用性的评估。

可行性评审的结果可以小组可行性承诺的形式记录在产品质量先期策划和控制计划参考手册中。过程失效模式和结果分析（过程 IMEAs）过程失效模式和结果分析应考虑所育重要质筵特性，应致力于改进过程，以实现防止缺陷的发生。而不只是检查缺陷。某些顾客提出进行过程失效模式和结果分析要求的过程，应在生产批准前，满足顾客的要求。（参见顾客的具体要求附页）参考潜在失效模式和结果分析参考手册。

控制计划

如果所供的产品适用时，供方应根据产品的要求在系统、次级系统、部件和 / 或材料各层次制定控制计划。

控制计划的要求包括原材料（钢，塑料树脂，油漆）和零件生产。

控制计划就是产品质量先期策划的结果。控制训寸 * 丁依据现有的计划（对成熟产品和工艺）。当产品和工艺与现有生产过程发生很大的变化时应制定新计划。

如适用，控制计划应包括三个不同阶段。

- 样件——在样品试制过程中，要进行的尺寸 * V 量、材料及性能试验的描述；

注：并非所有供方都需要样件控制计划。

- 试生产——在试制之后、大批量生产之前，要进行的尺寸测量及材料和性能试验的描述；
- 大量生产——在大批量生产过程中，要进行的产品、过程特性、过程控制、试验及测量系统的详实文件。

供方应建立横向协调小组制定控制计划。除非顾客放弃对控制计划的批准权力，控制计划需得到相应的顾客工程和质量的有关人员的认可。有些情况下，顾客将自行建立横向协调小组去制定控制计划。

控制计划应为动态文件，当以下任何一种情况发生时，应进行适当的评审和更新。

- 产品变更。
- 过程改变。
- 过程不稳定。
- 过程失效。

参见产品质量先期策划参考手册和生产件审批程序手册。

3 合同评审

4.3.1 总则

供方应建立并保持合同评审和协调合同评审活动的形成文件的程序。

4.3.2 评审

在投标或接受合同或订单（对要求的说明）之前，供方应对标书、合同或订单进行评审，以确保；

- a) 各项要求都有明确的规定并形成文件；在以口头方式接到订单，而对要求没有书面说明的情况下，供方应确保订单的要求在其被接受之前得到同意。
- b) 任何与投标不一致的合同或订单要求已经得到解决。
- c) 供方具有满足合同或订单的能力的要求。

所有的顾客的要求能被满足，包括本文件中第 2 部分的要求。

合同的修订供方应确定如何进行合同修订，并正确地传递到组织内的有关的职能部门。

记录

应保存合同评审的记录。（见 4 . 16）

注 9：供方应与顾客建立有关事项的联络渠道和接口。

4.4 设计控制

注：本条款只适用于负责产品设计的供方。

4.4.1 总则

供方应建立并保持产品设计控制和验证的形成文的程序，以确保满足规定的要求。4.4.2 设计和开发的策划

供方应对每项设计和开发活动编制计划。计划应阐明或列出应开展的活动，并规定实施这些活动的职责。设计和开发活动应委派给具备一定资格的人员去完成。并为其配备充分的资源。计划应随设计的进展加以修改。

所需技能

如必要，供方的设计活动在下列技术上应达到要求：

- 几何尺寸和公差（GD & T）
- 质量功能展开（QFD）
- 制造设计（DFM）/ 装配设计（DFA）
- 价值工程（VE）
- 试验设计（田口方法与传统方法）
- 失效模式和结果分析（DFMEA/ PFMEA 等）
- 有限元分析（FEA）
- 实体造型
- 仿真技术
- 计算机辅助设计（CAD）/ 计算机辅助工程（CAE）
- 可靠性工程规划

4.4.3 组织和技术接口

应规定参与设计过程的不同部门之间在组织上和技术上的接口，将必要的信息形成文件，予以传递并定期评审。

4.4.4 设计输入

供方应确定与产品有关的设计输入要求，包括适用的法令和法规要求，形成文件，并评审其是否适当。对不完善的、含糊的或矛盾的要求，应会同提出者一起解决。设计输入应考虑合同评审活动的结果。

设计输入-补充

供方应具有适当的资源和设施以开展计算机辅助产品设计、工程和分析。如果这些工作由分供方承担，供方应提供技术指导。计算机 CAD / CAE 系统应与顾客的系统具有双向接口。顾客可放弃对使用计算机辅助系统的要求。

4.4.5 设计输出

设计输出应形成文件，并以能够对照设计输入要求进行验证和确认的形式来表达。

设计输出应：

- a) 满足设计输入的要求；
- b) 包括或引用验收准则；
- c) 标出与产品安全和正常工作关系重大的设计特性（如操作、储存、搬运、维修和处置的要求）。

设计输出文件发放前应进行评审。

设计输出--补充

供方的设计输出应是如下过程的结果，包括：

- 简化、优化、改进及减少浪费（如：质量功能展开、制造设计 / 装配设计、价值工程、试验设计、公差研究、外形响应方法或其他可行方案等）
- 若适用，利用几何尺寸和公差分析。
- 成本 / 性能 / 风险的权衡分析。
- 使用从试验、生产和现场反馈的信息。

使用设计失效模式及结果分析。

4.4.6 设计评审

在设计的适当阶段，应有计划地对设计结果进行正式的评审，并形成文件。每次设计评审的参加者应包括与被评审的设计阶段有关的所有职能部门的代表，需要时也应包括其他专家。这些评审记录应予以保存。（见 4.16）

设计验证

在设计的适当阶段，应进行设计验证，以保证设计阶段的输出满足设计阶段输入要求

- 设计验证应予以记录。（见 4.16）

注 10：除实施设计评审（见 4.4.6）之外，设计验证还可包括如下活动：

- 变换方法进行计算；
- 可能时，将新设计与已证实的类似设计进行比较；
- 进行试验和证实；
- 对发布前的设计阶段文件进行审查。

设计验证—补充

除非顾客放弃此要求或提供的产品是标准件，供方应制定全面的样件试制计划。供方应尽可能采用与将来生产阶段相同的分供方、工装和过程。性能试验应考虑和适当包括产品寿命、可靠性和耐久性。

所有的性能试验都应跟踪，以监控及时完成和与要求的相符。

当上述工作要分包时，供方应提供技术指导。

4.4.8 设计确认

应进行设计确认，以保证产品符合确定使用者的要求和 / 或需求。

注：

设计确认在成功的设计验证（见 4.4.7）之后进行。

确认通常在规定的操作条件下进行。

- 确认通常针对最终产品进行，但产品完成前的各阶段也可能需要进行。
- 如果有不同的预期用途，也可进行多次确认。

4.4.9 设计更改

所有的设计更改和修改在实施之前都应由授权人员加以确定，形成文件，并评审和批准。

设计更改-补充

所有的设计更改（包括分供方提出的），在生产实施之前，应有顾客的书面批准或放弃，参见生产件审批程序手册和本文中顾客具体要求附页。

对有专有权的设计，应与顾客共同确定设计，对外形、装配、功能、性能和 / 或耐久性的影响，以便能正确地评估所有结果。

4.5 文件和资料控制

4.5.1 总则

供方应建立并保持形成文件的程序，以控制与本标准要求有关的所有文件和资料，包括适当范围的外部文件，如标准和顾客提供的图样。

参考文件

如果顾客的图纸或规范注明要参考其他文件时，供方应在所有相应的生产地点提供这些文件的最新版本。这些文件上要应包括如：

- 工程图纸
- 工程标准
- 数据资料（CAD）
- 检验指导书

- 试验程序
- 作业指导书
- 工艺操作卡
- 质量手册
- 操作程序
- 质量保证程序
- 材料规范

注：供方可将顾客的参考文件分地区集中管理。但是，顾客的源文件资料应易于得到。

重要特性的文件标识

当顾客要求时，供方的过程控制指南和类似的文件应使用顾客的重要特性符号加以标识（或供方采用相当的符号或标庄）以指明这些过程步骤影响重要特性。（参见附表 C）

注 15：文件和资料可以呈任何一种媒体形式。如硬拷贝或电子媒体形式。

4.5.2 文件和资料的批准和发布

文件、资料发布前应由授权人员审批其适用性。应制定并可随时得到文件的现行修订状态的控制清单或相当的文件控制程序，以防止使用失效和 / 或作废的文件。这种控制应确保：

- a) 对质量体系有效运行起重要作用的各个场所，部能得到相应文件的有效版本；
- b) 从所有发放或使用场所及时撤出失效和 / 或作废的文件，或以其他方式确保防止误用；
- c) 为法律和 / 或积累知识的目所保留的任已作废的文件，部应进行适当标识。

工程规范

供方应制定程序文件，以保证顾客所有的工程标准 / 规范和更改能及时地评审、分发和实施。供方应记录每次更改在生产中实施的日期并加以保存（见 4.16 记录控制）。对相应文件的更改也应包括在实施范围中。

注：对适当的“及时评审期”计算单位应详细到工作日，并不是周或月。

4.5.3 文件和资料的更改

除非有专门指定，文件和资料的更改应由该文件原审批部门/组织进行审批。若制定其他部门 / 组织审批时，该组织 / 部门应获得审批所需依据的有关背景资料。

可行时，应在文件或个相应附件上标明更改的性质。

4.6 采购

4.6.1 总则

供方应建立并保持形成文件的程序，以确保所采购的产品（见 3.1）符合规定要求。

现行生产用材料的批准。

如顾客有经过批准的分供方名单，供方应从名单上的分供方购买有关物料，其他分供方只有经过顾客的材料工程部门批准并列入名单后，方可选用。

用于部件生产的所有材料应满足对关于限制有毒、危险物品现行的政府要求及安全规定，并在环境、电力及电磁方面考虑适于国内的生产和销售。

4.6.2 分承包方的评价

供方应：

- a) 根据满足分合同要求（包括质量体系和特定的质量保证要求）的能力来评价和选择分承包方；
- b) 明确供方对分承包方实行控制的方式和程度。这种方式 and 程度取决于产品的类别以及分承包的产品对成品质量的影响。适当时，还取决于已证实的分承包方能力和业绩的质量审核报告和 / 或质量记录；
- c) 建立并保存合格分承包方的质量记录（见 4.16）。分承包方的开发：

供方应以 QS 9000 第 和 第 部分做为基本质量体系要求进行分承包方质量体系的开发。供方

应以适当的、规定的频次对分承包方进行评审。顾客和顾客批准的第二方或一个已认可的第三方注册机构（见附录 B）根据 QS 9000 对分承包方进行的评审是将被承认的，并可代替供方的评审。

注：对上述审核或取得 ISO 注册的认可并不限制对具体的供方和分承包方质量体系和产品开发的规定。

采用顾客选定的分承包方，并不能减轻供方对确保分包的零件、材料及服务质量责任。

有关特殊的要求参见本标准中顾客具体要求附页。

分承包方的交付计划：

供方应要求分承包方具有 100% 按时交付的能力。供方应提供必要的计划资料和采购承诺以使分承包大能满足这些要求。

供方应建立一套体系以监督分承包方的交货能力，包括对附加费用和超额运费的跟踪。

4.6.3 采购资料采购文件应清楚的说明订购产品的资料，可包括：

- a) 类别、形式、等级或其他准确的标识方法；
- b) 规范、图样、过程要求、检验规程及其他有关的技术资料（包括产品、程序，过程设备和人员的认可或鉴定要求）的名称或其他明确标识和适用版本；
- c) 适用的质量体系标准的名称、编号和版本。

供方应在采购文件发布前对规定的要求是否适当进行审批。

限用的物质

供方应在采购和制造过程中制定对有毒及危害性物质的限用程序，使其符合政府要求和安全方面的规定。

4.6.4 采购产品的验证

4.6.4.1 供方在分承包方货源处的验证

当供方提出在分承包方货源处对采购产品进行验证时，供方应在采购文件中规定验证的安排以及产品放行的方式。

4.6.4.2 顾客对分承包主产品的验证

当合同规定时，供方的顾客或其代表应订仅在分承包方处和供方处对分承包方产品是否符合规定要求进行验证。供方不能把该验证用做分承包方对质量进行了有效的控制的依据。

顾客的验证既不能免除供方提供可接收产品的责任，也不能排除其后顾客的拒收。4.7 顾客提供产品的控制

供方对顾客提供的产品（用于供应品或有关活动）应建立并保持验证、储存和维护的形成文件的控制程序。如有丢失、损坏或不适用旧的情况。应予以记录并向顾客报告。（见 4.16）

供方的验证不能免除顾客提供可接收产品的责任。

注：顾客所有的工装及可重复利用的包装也在本要素之内。（见 3.3 和 4.15.4）

4.8 产品标识和可追溯性

必要时，供方应建立并保持形成文件的程序，在接收和生产、交付和安装的各个阶段以适当的方式标识产品。

注：上段的“必要时”是指在那种产品好识不明显的情况下。

在规定有可追溯性要求的场合、供方应建立并保持形成文件的程序，对每个或每批产品都应有唯一性标识。这种标识应加以记大（见 4.16）。

4.9 过程控制

供方应确定并策划直接影响质员的生产、安装和服务过程，确保这些过程处在受控状态下进行。受控状态包括：

- a) 如果没有形成文件的程序就不能保证质量时，则应对生产、安装和服务的方法制定形成

文件的程序；

b) 使用合适的生产、安装和服务设备及安排适宜的工作环境。

政府的安全和环保法规

供方应有一个过程,以保证符合政府所有适用的安全和环保规定,包括那些有关搬运、回收、消除或处置危害性物品的规定。这些过程应以适当的合格证书或证明为证据。

c) 符合有关标准 / 法规。质量计划和 / 或形成文件的程序；

d) 对适宜的过程参数和产品特性进行监视和控制；

重要特性的确定：

供方应在确定、成文和控制重要特性方面以满足顾客的要求。当顾客要求时，供方应提供表明能符合这些要求的文件。

注：所有的产品和过程特性都很重要，且需要加以控制。但是，有些特性在此称为“重要”特性的需要特别注意。因为过大的差异可能会影响产品的安全性，与政府法规的相符性、配合、功能、外观以及后续的制造质量。

e) 需要时，对过程和设备进行认可；

f) 以最清楚实用的方式（如文字标准、样件或图式）规定技艺的评定准则；

g) 对设备进行必要的维护以保证持续的过程能力。

预防性维护

供方应标识关键过程设备，为机器 / 设备的维护提供适当的资源，并制定一个有效的、有计划的全面预防维护体系。这个体系最少应包括：

- 一个说明计划性维护活动的程序
- 定期的维护活动
- 预策的维护方法——这些方法可包括：审阅生产厂家的建议、工具磨损，正常运行时间的监控，统计过程控制数据与预防性维护活动的相互关系、易损耗工装的重要特性、流体分析、线路的红外线控制、振动分析等。
- 随时可获得重要生产设备备件。

当过程的结果不能通过其后产品的检验和试验完全证实时，如加工缺陷在使用后才能暴露出来，这些过程应由具备资格的操纵者完成和 / 或要求进行连续的过程参数监视和控制，以确保满足规定要求。对过程运行包括有关设备和操作人员（见 4.18）的鉴定要求都应加以规定。

注 16：这些要求预先鉴定的过程能力的过程，通常被认为是“特殊过程”。

必要时，应保存经鉴定合格的过程、设备和人员的记录。（见 4.16）

过程监视和作业指导书

供方应为所有负责进行过程操作的员工制定成文的过程监视和作业指导书，这些指导书在工作场所上应易于得到。这些指导书可来源于产品质量先期策划和控制计划参考手册中所列的资料。

过程监视和作业指导书可采取下列形式。如：过程卡、检验和实验室试验指导书、车间转序单、试验程序、标准操作卡、零件号控制计划或供方用来提供必要信息的其他文件。

必要时，过程监视和作业指导书还应包括或参考以下内容：

- 过程流程图中重要的作业的名称和编号
- 零件名称和编号
- 目前的工程阶段 / 日期
- 所需的工具、量具和其他设备
- 材料的标识和处置指导书
- 顾客和供方规定的重要特性
- 统计过程控制（SPC）要求

- 相关的工程和制造标准
- 检验和试验指导书（见 4.10.4）
- 纠正措施指导书
- 修订日期和批准
- 目检样件
- 工具更换周期和准备指导书

4.9.2 初始过程能力要求

新过程中每个供方或顾客规定的重要特性进行初始过程能力研究。这些数据应满足顾客要求。如未规定要求，对于初始结果（少于 30 个工作日）和 K 期不稳定的过程， Ppk 值应大于或等于 1.67。如果这些要求没有达训，参见“生产件审批程序”手册。

当需要时在质量策划的各个不同阶段，应与顾客一起对这些信息进行评审。

对不可接受的初始能力结果，需要对错误预防活动重新进行评价。附加技术见第 2 部分“持续改进技术”。

计数数据的固有局限性使其不能应用于初始统计研究。早期生产中得出的计数数据可用于过程改进的排序和绘制控制图。

4.9.3 现行过程能力要求

现行的过程能力要求由顾客制定，如果没有建立这种要求，可应用以下经验值：

- 对于息定的过程和正态分布的数据， Cpk 值应大于等于 1.33
- 对于长期不稳人的过程，但此过程生产出的产品符合技术要求的规定和可预测的过程， Ppk 值应大于等于 1.67
- 对于非正常的的数据，应采用每百万件零件数（PPM），而不是 Cpk ，非参数分析或指数技术，根据顾客的要求确定能力。

重要的过程事件（如：工具更换、机器维修）应在控制图上标明。

当从控制图和性能测试中得到的数据表明有很强的能力时，供方可经顾客同意，修改控制计划。

如果控制计划中被确定的特性是不稳定的或失效的，应根据控制计划采取正确的反应计划。从第部分可见有些顾客要求对这些计划的批准。正确的反应计划可包括输出结果 100% 的检验。为确保过程已稳定和有效，供方纠正措施应完整地指明具体的时间和规定的职责。必要时，这些计划应由顾客评审并批准。

无论过程能力要求或已证实的过程能力如何，持续改进是必要的，重要特性更要优先考虑

4.9.4 初始或现行能力要求的修改

有些情况下，顾客对能力的要求可能高于或低于以往惯例。这时“控制计划”应做相应标注。

4.9.5 作业准备的验证

为生产满足所有要求的部件，应进行作业准备验证。作业准备人员应具备有指导书，推荐进行未件比较。如需要可进行统计验证（见顾客具体要求附页），推荐方法可参考“术语索引”。

4.9.6 过程更改

生产件的批准包括零件号、工程更改状态、制造地点、货源和生产过程环境等。其中任何因素的更改通常要求事先获得顾客生产件审批部门的批准。对顾客的特殊要求请参见“生产件审批程序”和顾客具体要求附页。

供方应保存一份过程更改生效日期记录。（见 4.5.3）。

注：鼓励促进持续改进的更改。请向顾客咨询以获得对这种更改批准要求的指导。

4.9.7 外观项目

如果供方生产被顾客指定为的“外观项目”的部件，供方应提供：

- 产品鉴定区内有适宜的光源；

- 适当的检查颜色、纹路、织构的标准样件；
- 外观标准样件和鉴定用设备的维护；
- 对外观检验人员资格进行验证。

4.10 检验和试验

4.10.1 总则

供方应建立并保持进行检验和试验活动的形成文件的程序，以便验证产品是否满足规定要求、所要求的检验和试验及所建立的记录应在质量计划（控制计划）或形成文件的程序中详细规定。

接收准则

对计数数据抽样计划的接收准则应为零缺陷。所有其他情况相应的接收准则（如：目视标准）应由供方形成文件并由顾客批准。

认可的试验室

当顾客要求时，供方应使用认可的试验室设施。参见此文件中的顾客具体要求附页及“术语索引”。

4.10.2 进货检验和试验

4.10.2.1 供方应确保未经检验或未经验证合格的产品不投入使用或加工（4.10.2.3 中规定的情况除外）。应按质量计划（控制计划）和 / 或形成文件的程序验证是否符合规定要求。

4.10.2.2 确定进货检验的数量和性质时，应考虑在分承包方处进行的控制的程度和所提供的合格证据。

4.10.2.3 如因生产急需来不及验证而放行时，应对该产品作出明确标识。并作好记录（见 4.16）。以便一旦发现不符合规定要求时，能立即追回和更换。

进货产品的质量

供方进货产品质量系统应采用以下一种或多种方法：

- 统计数据记录单
- 进货检验和 / 或试验（抽样方法基于质量记录）
- 在分承包方处进行的第二方或第三方评估或审核
- 由认可的承包方或检测试验室进行零件的评估
- 分承包方的担保和合格证书（应包括试验结果并结合采用以上的一种或多种其他方法）

4.10.3 过程检验和试验供方应：

- a) 按质量计划（控制计划）和 / 或形成文件的程序的要求检验和试验产品；
- b) 在所要求的检验和试验完成或必需的报告收到和验证前，不得将产品放行。除非有可靠追回程序时（见 4.10.2.3）才可例外放行，但仍应执行（4.10.3.a）的规定。

所有过程活动应以防止缺陷发生为直接目的，例如采取统计过程控制、防错、目视控制等方法，而不只是以找出缺陷为口的。

4.10.4 最终检验和试验

供方应按照质量计划（控制计划）和 / 或形成文件的程序进行全部的最终检验和试验，以提供成品符合规定要求的证据。

最终检验和试验的质量计划（控制计划）和 / 或形成文件的程序，应要求所有规定的检验和试验（包括进货检验和过程检验）均已完成，且结果满足规定要求。

只有在质量计划（控制计划）和 / 或形成文件的程序中规定的各项活动已经圆满完成且有关数据和文件齐备并得到认可后，产品才能发出。

图纸审核及功能测试

应按顾客要求的频次对所有产品进行图纸审核及功能试验（按顾客的工程材料及性能标准），（见“顾客具体要求”）。如顾客要求，结果须经顾客审核。

4.10.5 检验和试验记录

供方应建立并保存表明产品已经检验和 / 或试验的记录。这些记录应清楚地表明产品是否已按所有规定的验收标准通过了检验和 / 或试验。当产品没有通过某种检验和 / 或试验时, 应执行不合格品控制程度 (见 4.13)。

记录应注明负责产品放行的授权检验者 (见 4.16)

检验、测量和试验设备的控制

4.11.1 总则

供方对其用以证实产品符合规定要求的检验、测量和试验设备 (包括试验软件) 应建立并保持控制、校准和维修的形成文件的程序。检验、测量和试验设备使用时, 应确保其测量不确定度已知, 并与要求的测量能力一致。

如果试验软件或比较标准 (如试验硬件) 用作检验手段时, 使用前, 应加以校验, 以证明其能用于验证生产、安装和服务过程中产品的可接收性, 并按规定周期加以复验。供方应规定复验的内容和周期, 并保存记录作为控制的证据 (见 4.16) 在检验、测量和试验设备的技术资料按要求可以提供的场合, 当顾客或其代表要求时, 供方应提供这些资料, 以证实检验、测量和设备的功能是适宜的。

注 17: 在本标准中, 术语“测量设备”包括测量装置。

4.11.2 控制程序供方应:

- a) 确定测量任务及所要求的准确度, 选择适用的具有所需准确度和精密度的检验、测量和试验设备。
 - b) 确认影响产品质量的所有检验、测量和试验设备, 按规定的周期或使用前对照与国际或国家承认的有关基准有已知有效关系的鉴定合格的设备进行校准和调整。当不存在上述基准时, 用于校准的依据应形成文件。
 - c) 规定校准检验、测量和试验设备的过程, 其内容包括设备型号、唯一性标识、地点、校验周期、校验方法、验收准则, 以及发现问题时应采取的措施。
 - d) 检验、测量和试验设备应带有表明其校准状态的合适的标志或经批准识别记录。
 - e) 保存检验、测量和试验设备的校准记录 (见 4.16)。
 - f) 发现检验、测量或试验设备偏离校准状态时, 应评定已检验和试验结果的有效性, 并形成文件。
 - g) 确保校准、检验、测量和试验有适宜的环境条件
 - h) 确保检验、测量和试验设备在搬运、防护和储存期间, 其准确度和适用性保持完好。
- 防止检验、测量和试验设备, (包括试验硬件和软件), 因调整不当而使其校准失效。

注 18: ISO 10012 所提供的测量设备的计算确认体系可以用作指南。

4.11.3 检验、测量和试验设备记录

所有量具 (包括雇员自备量具) 测量和试验设备的校准 / 检验记录应包括:

- 按工程更改进行的修订 (如果必要);
 - 送交校准 / 验证时量具的状况和实际读数;
 - 如有疑问物料已被发运, 通知顾客。
- ##### 4.11.4 测量系统分析

需有证据表明进行了适当的统计研究工作, 来分析各种测量和试验设备结果的变化。此要求适用于顾客批准控制计划中提到的所有测量系统。所用的分析方法及验收标准应与测量系统分析参考手册一致 [如: 量具的重复性和再现性研究分析]。如经顾客批准, 也可采用其它分析方法及验收准则。

4.12 检验和试验状态

产品的检验和试验状态应以适当的方式加以标识。标明产品经检验和试验后是否合格。在产品生产、安装和服务整个过程中, 应按质量计划 (控制计划) 和 / 或形成文件的程序中的要求, 保存好检验和试验状态的标识, 以确保只有通过了规定的检验和试验产品【或授权让步

放行的产品（见 4.13.2）]才能发出、使用或安装。

产品存放位置：

产品在正常生产流程中所处位置并不能表明检验和试验状态的应对其进行适当标识。除非产品本身状态明显（如：自动化生产传递过程中的材料）。

补充验证

如顾客要求，应对产品进行附加的验证 / 标识。（如：初期生产控制）。

13 不合格品的控制

4.13.1 总则

供方应建立并保持不合格品控制的形成文件的程序，以防止不合格品的非预期使用或安装。应控制不合格品的标识、记录、评价、隔离（可行时）和处置，并通知有关职能部门。

有疑问产品：

此要素适用于有疑问产品和不合格品。

4.13.2 不合格品的评审和处置

应规定对不合格品进行评审的职责和处置的权限，应按照形成文件的程序评审不合格品，评审后可能：

- a) 进行返工，以达到规定要求
- b) 经返修或不经返修作为让步接收
- c) 降级改作他用；
- d) 拒收或报废。

合同要求时，供方若要使用或返修不符合规定的产品（见 4.13.2b），应向顾客或其代表提出让步申请。同意后，应记录不合格品和返修情况，以说明不合格品的实际状况（见 4.16）。返修和 / 或返工后的产品应按质量计划（控制计划）和 / 或形成文件的程序重新检验。

4.13.3 返工产品的控制

在工作地点应可方便地得到返工指导书（见“术语索引”），供相应的操作者使用。

供方应定量分析不合格品并制定一个不合格品优先降低计划。供方应对计划进展情况进行跟踪。

在没有得到顾客维修用零件部门批准前，不准将外观可见返工痕迹的产品作为维修件。

注：维修用零件是指为维护和修理车辆而提供给代理商和其它经销渠道的零件和材料。

4.13.4 技术更改需得到工程部授权

只要产品或过程与现批准的产品或过程不同，就需要事先有顾客的书面批准（见生产件审批程序手册），此规定也同样适用于从分承包方采购的产品和服务。在提交给顾客前，供方应与分承包方就提出的要求达成一致。供方应保存经过认可的失效日期和数量方面的记录。当授权期满时，供方还应保证符合原有的或替代的规范要求。被批准装运的物资，应在谷装运箱上加适当的标识。

4.14 纠正和预防措施

4.14.1 总则

供方应建立并保持实施纠正和预防措施的形成文件的程序。为消除实际或潜在的不合格原因所采取的任何纠正或预防措施，应与问题的重要性及所承受的风险程度相适应。

供方应执行和记录由纠正或预防措施所引起的形成文件的程序的任何更改。

解决问题的方法

当外部或内部出现与规范及要求不一致的情况时，供方应采取有效的解决问题方法，当出现外部不符合时，供方应参顾客规定的方法作出反应。见顾客文件程序。

4.14.2 纠正措施

纠正措施的程序应包括：

- a) 有效地处理顾客的意见和产品不合格报告；
- b) 调查与产品、过程和质量体系有关的不合格产生的原因，并记录调查结果（见 4.16）；
- c) 确定消除不合格原因所需的纠正措施；
- d) 实施控制，以确保纠正措施的执行及其有效性。

退货产品的实验 / 分析

供方应对从顾客制造厂、工程部门及代理商退回的产品进行分析，应保存分析记录，需要时可提供此记录，为了防止重复发生，供方应进行有效的分析，如适用，应采取纠正措施和过程更改。

4.14.3 预防措施

预防措施的程序应包括：

- a) 利用适当的信息来源，如影响产品质量的过程和作业、让步、审核结果、质量记录、服务报告和顾客意见，以发现、分析并消除不合格的潜在原因；
- b) 对任何要求预防措施的问题确定所需的处理步骤；
- c) 采取预防措施并实施控制，以确保有效性；

确保所采取措施的有关信息提交给管理评审（见 4.1.3）。

搬运、贮存、包装、防护和交付

4.15.1 总则

供方应建立并保持产品的运、贮存、包装、防护和交付的形成文件的程序。

4.15.2 搬运

供方应提供防止产品损坏或变质搬运方法。

4.15.3 贮存

供方应使用指定的贮存场地或库房，以防止产品在使用或交付前受到损坏或变质。应规定授权接收和发放的管理办法。

按适宜时间间隔检查库存品状况，以便及时发现变质情况。

库存

应建立形成文件的库存管理系统，以便不断地优化库存周转期，保证货物周转并最大限度减少库存量。

4.15.4 包装

供方应对装、包装和标志过程（包括所用材料）进行必要的控制，以确保符合规定要求。

顾客包装标准

指顾客特殊的包装标准 / 指南，包括适用的维修件包装标准。

标志

供方应建立一套办法以保证发运材料都按顾客的要求做了标志。（见第 2 部分）。

4.15.5 防护

当产品受供方控制时，供方应对其采取适当的防护和隔离措施。

4.15.6 交付

在最终检验和试验后，供方应采取保护产品质量措施，合同要求时，这种保护应延续到交付的目的地。

供方交付能力的监控

为满足顾客的生产及维修要求，供方应建立一个体系保证百分之百地按期发货。如果未能保证百分之百按期发货，则供方应采取纠正措施，改进交货质量，其中包括与顾客就交货问题进行信息沟通。

供方应拥有一套系统的方法来开发、评估和监控是否符合交货周期的要求。供方应执行一个满足顾客交付需求的效果跟踪体系。

供方应根据顾客的要求发运所有材料，并遵守顾客最新要求的运输方式、路线及集装箱。

生产计划

供方的生产计划活动应照订单进行。

注：在单件小批量生产中，推荐采用同步流动方式。

装运通知系统

除非顾客放弃此要求，供方应建立装运提前通知（ASNs）的在线传递计算机系统，以便在装运前发出通知。

一旦在线系统发生故障时，供方应有备用方法。供方应验证所有的装运提前通知是否符合装运文件的要求并具有标志。

4.16 质量记录的控制

供方应建立并保持质量的标识、收集、编目、查阅、归档、存储、保管和处理的形成文件的程序：

质量记录应予保存，以证明符合规定的要求和质量体系有效运行。来自分承包方的质量记录也应成为这些资料的组成部分。

所有的质量记录应清晰，保管方式应便于存取和检索，保管应提供适宜的环境。以防止损坏、变质和丢失。应规定并记、质量记录的保存期。合同要求时，在商定期内质量记录可提供顾客或其代表评价时查阅。

注 19：记录可以呈任何一种媒体形式，如硬拷贝或电子媒体。

记录的保存

生产件审批文件、工装记录、采购订单和修改单据的保存显（或部件系列）用于生产和服务期再加上一年：

质量运行状态记录（如控制图表，检验和试验结果）应在其产生的当年和下一年中予以保留。

内部质量体系审核和管理评审记录应保留三年。

以上要求不能取代政府的有关规定或顾客的有关要求，规定的保存时间应理解为“最短的”保存时间。

替代件

新件取代；旧件经认可后，应有文件副本存于新件档案中。

4.17 内部质量审核

供方应建立并保持用于策划和实施内部质量审核的形成文件的程序，以验证质量活动和有关结果是否计划的安排，并确定质量体系的有效性。

内部质量审核应根据所审核活动的实际情况和重要性来安排日程计划，并由与所审核活动无直接责任的人员进行。

应记录质量审核结果（见 4.16），并提请受审核区域的责任人员注意。对审核时发现的问题，负责该区域的管理层应及时采取纠正措施。

在后续审核活动中，应验证和记录所采取纠正措施的实施情况及其有效性（见 4.16）。

注 20：内部质量审核的结果是管理评审活动（见 4.1.3）输入的一部分。

21：ISO 10011 给出了质量体系审核的指南。

工作环境的考虑

适个的工作环境应作为同倍审核过程的一部分来考虑。

4.18 培训

供方应建立并保持形成文件的程序，明确培训需求并对所有从事对质量有影响的工作人员都进行培训。对从事特殊工作的人员应按所要求的教育、培训和 / 或经历进行资格考核。“应保存适当的培训记录（见 4.16）。

培训视为战略事项

培训应被看作是可影响供方所有员工水平的战略问题。应定期评估培训的有效性。4.19 服务

在规定有服务要求的情况下，供方应建立并保持对服务的实施、验证和报告的形成文件的程序，以使服务满足规定要求。

服务信息反馈

应建立和保持一个程序，以使服务中出现的问题与制造、工程和设计部门沟通。

4.20 统计技术

4.20.1 确定需求

对确定、控制和验证过程能力，以及产品特性所需的统计技术供方应明确其要求。

4.20.2 程序

供方应建立并保持形成文件的程序，以实施

4.20.1 中确定的统计技术，并控制其应用。

统计工具的选择

在质量预先策划中要确定每一过程适用的统计工具；并应包括在控制计划中。

基本统计概念知识

如适用，整个供方组织要了解统计技术的基本概念，如差异、控制（稳定性），能力和过渡调整。参阅基本统计过程控制参考手册。

三、行业--具体要求

内容构成

本部分包括在第 1 部分中未列出的行业具体要求

- 生产件审批程序

持续改进

- 制造能力

生产件审批程序(PPAP)

1.1 总则

供方应完全遵守生产件审批程序（PPAP）手册提出的要求。

生产件审批项目包括零件号、工程更改状态、制造地点、材料分承包方和生产过程环境。任何项目的更改都需有顾客通知书，并可能重新提交审批（见 PPAP）。

供方对分包的材料和服务负责。

如果对生产件审批的必要性有任何疑问，应与负责顾客零部件审批的部门联系。

被顾客指定的“外观项目”需进行附加的审批。1.2 工程更改的确认

供方负责验证工程更改经过适当的确认。见 4.12，4.16 和 PPAP。

持续改进

2.1 总则

全面持续改进的思想体系应在供方整个组织机构中得到贯彻实施，供方应为其所有顾客，持续改进其质量、服务（包括时间安排和交付）及价格。但此要求并不代替对改革创新的需要。针对那些对顾客方来讲是非常重要的工艺，即使其稳定性和加工能力已得到证实，供方应开发制订出持续改进的具体行动计划。

对于那些只能用计数数据评价的特性，持续改进是指过程的不断完善，以确保始终满足要求。

注：对于那些能用计量数据评价的产品特性和过程参数，持续改进是指按目标优化特性和参数，并减少其波动。

供方可将持续改进的思想体系延伸到所有经营过程和支持服务领域。

2.2 质量和生产率的改进

供方应确定在质量和生产率上哪些方面需要改进，并实施适当的改进方案，举例如下：

- 计划外的停机时间
- 机器准备、模具更换和机器更换调整时间
- 过长的周转时间
- 报废、返工和修理
- 场地空间无增值使用
- 过多的差异
- 低于 100%的初次运转能力
- 过程平均值偏离目标值（双侧规范）
- 试验要求与累积结果不吻合
- 人力和材料的浪费
- 非质量成本过多
- 产品难以装配或安装
- 过多的搬运和储存
- 以新的目标值优化顾客的过程
- 最低限度的测量系统能力

顾客的不满，例如：抱怨、修理、退货、错送、未完全履约、顾客厂方的意见、担保等。

2.3 持续改进技术

供方应掌握下列措施及方法，并应适当加以选用：

- 能力指数（CP，CPK）
- 控制图（计量，计数）
- 累积总图（CUsUM）
- 试验设计（DOE）
- 过程操作改进（EVOP）
- 限制理论
- 整体设备效率
- 质量成本
- 每百万零件分析（PPM）
- 价值分析
- 问题的解决方法
- 同类厂家产品比较
- 动机人机工程分析 · 错误预防

制造能力

3.1 设施、设备和过程策划及效果

供方应采用横向协调小组的方法，制定设施、过程和设备计划，以匹配质量先期计划过程，工厂的布局应最大限度地减少材料的周转和搬运，便于材料的同步流动，并最大限度地使地面空间达到增值使用。必须研究评价现有操作及过程效果的方法，并考虑如下因素：全面工作计划，适当的自动化，人机工程与人的因素，操作者与生产线的平衡，存储与周转库存量，增值劳动等因素。

3.2 错误预防

防错是指靠过程或设计来防止生产不合格产品。当通过失效模式及结果分析、能力研究及服务报告鉴别出潜在的不合格因素时，必须在过程、设施、设备和工装的计划中，在解决问题的过程中，采用防错方法并加以标注。

3.3 工装设计和制造

供方应提供工具和量具的设计、制造和全尺寸检测的适当技术资源。如果其中任何一项工作

分包出去,就要求有一个跟踪调查系统。顾客自有的工具和设备一定要有永久标识,以便目视就能确定其所有者。

3.4 工装管理

供方应建立并实施工装管理体系,包括:

- 保养与修理的设施和人员
- 储存与修复
- 装备工作
- 易损工具的更换计划

如果分包这些工作中任何一项,供方应具有跟踪系统。

四、顾客 - 具体要求内容构成

内容构成

- 克莱斯勒公司。具体要求
- 福特公司具体要求
- 通用汽车公司具体要求
- 卡车制造商具体要求

克莱斯勒汽车公司 - 具体要求

第三方注册的要求

所有向克莱斯勒汽车公司提供生产和服务的供方,必须在 1997 年 7 月 31 日前由第三方进行 QS 9000 的注册。

用符号标识的零件

对采用下述符号标识的零件应予以特殊重视。

盾形符号 (S):

盾形符号 (S) 表示安全性。这些特性被定义为对制造要求特殊控制的零件、材料、装配或车辆总装配的技术要求,以确保符合克莱斯勒公司和政府对车辆安全性的要求。供方 (如果适用) 必须掌握克莱斯勒公司出版的“盾形关键特性”指南的内容。

菱形符号 (D):

菱形符号 (D) 表示重要特性。这些特性被定义为由克莱斯勒公司指定的零件、材料、装配域车辆总装配的技术规范。这些零件对功能起关键的作用,对质量、可靠性和耐久性具有特殊重要意义。尽管包含在技术文件中的所有尺寸和 / 或规范都很重要,但某些尺寸和 / 或技术要求对确保防止零件失效或不满意的功能具有更重要的意义,这一点已被公认。菱形符号 (D) 表示重要,但并不是法规性的要求。同一文件上菱形符号 (D) 的出现并不影响盾形 (S) 的重要性。供方 (如果适用) 必须掌握克莱斯勒公司出版的“菱形-关键特性指南”的。

五连形符号 (P):

五边形符号 (P) 是表示工装夹具、量具、在开发零件和试生产零件重要特性的主要工具符号,详细内容请参考克莱斯勒公司出版的 PS - 8335 和“五边形-关键验证符号指南”。

重点特性

重点特性是供方运用产品和过程的知识选出的重要特性。盾形、菱形和五边形符号的出现或使用,并不削弱供方选择的其它尺寸和 / 或特性的重要性,所有特性都必须写入在控制计划内。

年度图纸审核

为了确保持续地满足所有克莱斯勒公司的要求,需要进行全面的年度图纸审核,例外情况需要有克莱斯勒公司有关代表的书面同意。

内部质量审核

除非克莱斯勒公司有关代表另有规定,供方必须每年至少进行一次内部质量体系审核。

设计确认 / 生产验证

除非克莱斯勒的规范另有不同频次地规定 ,供方必须对所有新产品和现行产品每车型年度至少进行一次设计确认 / 生产验证。

纠正措施计划

应根据“ 克莱斯勒 7D ” 格式呈报书面的纠正措施计划，以指出所有不合格之处。文件必须包括：

- - 问题 / 缺陷的描述；
- - 定义 / 原因；
- 临时措施及生效日期；
- 永久措施及生效日期；
- 验证；
- 控制；
- - 预防。

包装、发运及标志

供方必须熟悉克莱斯勒公司对包装、发运及标志的说明，具体要求请见下述手册：

- 包装及发运说明手册；
- 装运 / 零件标识标志标准手册。

过程认定

过程认定是指对供方过程系统化、顺序化的评审。它由改进质量策划小组对新产品实施，过程认定的目的在于鉴定供方过程的准备状态，以确保对整个项目要求的理解。

表 10 — 1 批次接收抽样表

*批量

或

发运量

每一特性分类的抽样数量

接受数量 = 0

安全/排放/噪音

关键

严重

一般

0 ~ 15

100% 检查

16 ~ 25

15

26 ~ 50

25

20

51 ~ 75

50

35

20

76 ~ 125

75

65

50

20

126 ~ 225

90

75

45

25

226 ~ 425

100

85

45

25

426 ~ 1300

110

90

50

25

1301 以上

115

90

50

25

产品特性分类--定义

特性 缺陷的定义

安全/排放/噪音(S) 影响克莱勒公司和政府对车辆的安全性 / 排放 / 噪音的要求的缺陷。

关键(D) 影响零件功能的实现，对质量、可靠性和耐久性具有特殊重要意义的缺陷。

对零件功能的实现没有实质的影响，但可能显著地降低产品的性能，影响顾客的满意程度，或降低生产效率的缺陷。

一般 并不属于关键、重要等类缺陷，但没有达到标准的要求。

* 抽样数量不随批量改变；如果批量等于或小于抽样数量，100%检查。无论批量或抽样数相对多少，每批不能超过 8 小时或一天的产量。

表 10 — 2 产品验证

抽样结果

针对过程的措施

针对批次的措施

没有不合格件

继续运行

接收

一件或多件不合格品

寻找根本的原因及纠正的过程

从最近合格批次后开始 100% 检查

克莱斯勒汽车公司参考资料

以下出版物所含内容，将对克莱斯勒供方提供更多的信息：

- 设计评审
- 设计验证计划及报告
- 可靠性功能
- 可靠性试验 · 试验抽样策划

优先零件质量评审 · 产品保证策划手册

福特公司--具体要求

第三方注册要求

目前福特公司对供方不提第三方注册的要求。

控制项目 (Ñ) 零件

控制项目零件是指被福特工程技术部在图纸上和技术要求中，于零件号和 / 或材料号前，用倒三角 (Ñ) 标志选出的产品。控制项目产品具有非常重要的特性，它可能影响车辆的安全操作和 / 对政府规定的符合性。在其它公司 (例：马自达) 所设计的部件上，用于标明安全性和法规性的专有符号与倒三角 (Ñ) 符号意义等同。如马自达 “A” 和 “AR”，即被认为与 “Ñ” 等同。控制项目零件的特殊要求如下：控制计划和失效模式及结果分析

控制计划和失效模式及结果分析由福特公司设计和质量工程师签字审批。文件的修改也需要同样的审批。当供方负责设计 (配套厂、全方位服务、全能协调配套服务)，供方也必须准备一份符合上述评审和审批要求的设计失效模式及结果分析 (FMEA)。

发运集装箱标志

必须按照生产件包装指南表 1750 (北美) 或 1750EU (欧洲) 的要求，在福特部件号前标注倒三角符号。

装备标准零件

某些控制项目被加拿大和 / 或美国联邦政府指定为 “装备标准零件”。对这些零件，供方一定要保留适用加拿大或美国机动车安全标准及法规的零件性能或装运合格证。当个别零件需要强制标识，福特产品技术部门将在零件图纸或装备标准中提供所需的说明。目前装备标准零件的例子有：座椅安全带、玻璃材料、轮胎、制动管和制动液。

重要 (Ñ) 特性重要 (Ñ) 特性是指那些对执行政府法规，或对车辆 / 产品安全性能有影响的产品要求 (尺寸，性能试验) 或过程参数。这些过程参数要求具体的供方、装配、运输或监视，并包括在控制计划内。

装备工作的验证

对所有重要和重点特性均要求使用统计确认方法来验证准备工作。

控制项目 (Ñ)

紧固件

对于属控制项目的紧固件，控制计划必须下列内容：

材料分析--热处理零件从已确认的冶炼炉中取出钢材前，必须抽样分析。至少每卷 / 盘钢丝、钢棒、带钢或板材取一个样品进行分析和测试，以确定其化学成份和淬火硬度是否满足技术要求。在此冶炼条件下的每一附加钢卷 / 盘必须进行化学成份或淬火硬度测试。测试结果必须书面记录；并与钢材供方的冶炼炉号相对应。

材料分析-非热处理零件

每卷 / 盘钢丝、钢棒、带钢或板材的确认必须进行目检，以确定冶炼炉号是否与钢材供货商的分析报告和使用技术规范相吻合。每卷 / 盘必须进行硬度和其它物理性能的检测。

批次追溯性

批次追溯性是该标准的要求之一。

热处理

热处理过程必须根据福特公司制造标准 w — HTX — 12 来控制，除非热处理特性被指定为重要特性（N̂）。在这种情况下，必须根据福特公司制造标准 W — HTX — 1 来控制。提供热处理服务的供方或分供方将对照福特公司热处理系统调查指南来评估。

系统设计规范（SDS）

系统设计规范是对系统或次级系统量化的性能标准汇编，量化的性能标准是根据顾客的期望确定的可测量的特性。

现行过程监控

参见福特公司具体要求的附表：

- 现行过程和产品监控
- 所有产品特性的验证

样件质量开发

当供方也生产样件时，应将样件制造的有关数据有效地应用于生产过程的策划。在样件的评估中可能会要求具体的要求、支持数据 / 蒲意公差检测率（PIST）和过程能力百分指数。

质量体系运行（QOS）

要求供方实施福特 QOS 系统方法——这是一个系统化、多学科的方法。它应用标准工具和通常作法来管理经营，以使顾客的满意度日益提高，参见福特 QOS 评审、定级程序。

材料验证及接收准则

材料的规范要求将用于材料的初始验证。供方应针对现行生产研制一个控制计划。在生产件审批呈交之前，该计划一定要由福特材料工程部门进行评审和批准。

关于材料和毒物学系统（MATS）获批准的工程材料资源名单由福特材料部门保存，关于材料的准许态和替代品的批准，应直接通过福特采购部向福特材料部门提出此要求。

所有产品特性的验证（见表 10 — 3、10 — 4）

供方负责选择控制其产品所有尺寸和其它特性的正确方法，对于那些不由 SPC 控制的，也没有在控制计划中列举的，应该选用下列一种或多种方法：

- 针对计数特性进行的产品验证采用下表
- 定期进行产品审核
- 周期性的图纸审核和实验室试验

表 10 — 3 产品验证的推荐抽样数

状态

每批最少抽样数

200

50

转换到其他状态的条件

如果在连续 20 批产品中样品都符合要求,允许转到状态

如果有任一样件组不符合要求,应转到状态

* 抽样数不随批量大小改变：如果批量等于或少于抽样数，100%检查。每批数量不得超过 8 小时或一天的产量（不管批量数与抽样数哪个数量小）。

产品验证的原始申请适用状态。当发现不符之处，应采取下列措施：

表 10-4 产品验证

抽样结果

针对过程的措施

针对批次的措施

没有不合格件

继续运行

接受

一件或多件不合格品

寻找根本的原因并并对过程采取纠正措施

从上一合格批次开始作 100% 检查

现行过程和产品监控 (见 10-5)

下表适用于对使用统计过程控制 (SPC) 的过程, 生产出的产品进行处置, 在过程显示稳定和过程能力计算出后, 根据控制图上最近点和以往的过程能力指数 (Cpk) 来确定应采取的措施。

表 10 - 5 现行过程和产品监控控制图解释和反应

最近点表明过程状态

以以往过程能力为基础 (Cpk) 对过程输出采取措施

小于 1.33**

1.33-1.67

大于 1.67

受控

100% 检查

接受产品, 不断减少产品差异

过程向反方向失控, 所有样品都符合技术要求

接受产品, 不断减少产品差异

100% 减少过程变化

过程失控并且样品中一个或几个不符合技术要求

100% 检查 对从最后受控的样品后开始生产的产品进行 100% 检查

**除非被控制计划替代。

只有过程示出稳定性且有能力, 并且确定和消除了异常原因时才能采用此表。否则应进行 100% 检查, 此表只适用于那些特性呈正态分布的产品。

福特汽车公司参考书目

下列出版物可提供更多信息, 可能对福特供方有帮助。

质量、可靠性入门 (A Quality , Reliability Primer) , 定单号码 176517 (Powertrain Reliability Office , Room1183 , Rouge Office Building , 3001 Miller Road , Dearborn , MI 48121 ; Mr . s . Kandes , Fax : 313 - 390 - 7773)

热处理系统调查指南 (Heat Treat System Survey Guidelines) (FAO Supplier Technical Assistance , room152 , NAAO Building , 1710 Rotunda Drive , Dearborn MI . 48121)

热处理制造标准 w — HTX - 1 , w , HTX — 12 (Manufacturing Standards for Heat Treating W HTX — 1 , w — HTX — 12) (Adlstra Corp . , Standards Dept . , 101 Union , P.O. Box1000, Plymouth,MI 48170 ; Tel : 313 — 416 — 2600)

生产件包装指南 (Packaging Guidelines for Production Parts) (Core Business Forms , Form1750 , 25300Telegraph . Suite 275 , southfield , MI 48034 — 7401 ; Tel : 810 — 357 — 7100)

潜在的失效模式及结果分析手册 (Potential Failure Mode and Effects Analysis Handbook) (Automotive Safety & Engineering Standards Office , Fairlane Plaza South . 330 Town Center Dr . , Suite 700C , Dearborn , MI 48126 : Ms . C. Taaffe , Fax : 313390 — 6327)

质量体系运行 (QOS1 评定及评分标准 (QOS Assessment & Rating Procedure) (Adlstra Corp . , Form7610106 , 101 Union , P . O. Box 1000 , Plymouth , MI 48170 ; ph313 , 416 , 2600)

集思广益解决问题 (Team Oriented Problem Solving) (FTDC N , A. Education & Training , 19000 Hubbard Dr . , Dearborn , MI 48121 , 6055 ; Ms . L . , McElhenny , Fax : 313 , 390 . 1237)

(三) 通用汽车公司 - 具体要求

第三方注册要求

所有为通用公司提供生产和服务用零件的供方必须在 1997 年 12 月 31 日以前经过 QS9000 第三方注册。

通用程序及其它要求通用北美分部出版了以下附加要求和指南 ,它要求通用北美分部的供方应满足这些要求。对出版物内容的具体问题可直接与通用各分部采购部人员联系。这些出版物最新版本和订购事宜可直接打电话给 Boise Cascade 产品办公室 (电话 : 1 — 800 — 421 — 767 或 810 — 758 — 5400)

北美部分的供方至少每年一次验证他们是否在采用最新版本。

· C4 技术项目 : 通用汽车公司 , 供方 OI 信息 (C4 Technology PrOgram , GM - Supplier C4 Information) , 1994 年 1 月 (GMI825)

——帮助供方了解和执行通用汽车公司的 C4 战略。

· 关键特性选定体系 (Key Characteristics Designation System) , (GM I805 QN) 1993 年 9 月

——通用汽车公司 “ 重要 ” 特性的定义方法。

为过程批准呈报的材料 (Supplier Submission of Material for PrOcess ApprOval) (Gp , 4) , 1995 年 1 月 (GM1407)

——所有试生产件的发运程序。

问题的报告与解决程序 (Problem Reporting and Resolution Procedure) (Gp - 5), 1995 年 2 月 (GMI407)。

供方匹配检查材料的呈报 (Supplier Submission of Material Checklist) (Gp - 6), 1990 年 2 月 (GMI689)

——如果有必要出采购部通知。

零件验证和可追溯性程序 (Component Verification & Traceability Procedure) (Gp - 7), 1994 年 6 月 (GMI730)

持续改进程序 (Continuous Improvement Procedure) (Gp - 8), 1993 年 2 月 (GMI747)

——对所有供方的要求：替代件验证程序。

· 按节拍试生产 (Run at Rate) (GP - 9) 1995 年 2 月 (GMI960)

——对所有新零件的要求，是对生产过程能否按特定节拍生产出优质产品的物理验证。

对供方试验设施的评估和认可 (Evaluation and Accreditation of Supplier Test Facilities) (GP - 10). 1990 年 2 月 (GMI796)

——按附录 B 所做的 QS9000 标准的第三方认证将满足通用北美分部实验室设施的 GP - 1 要求。这些实验设施被供方为满足特定要求而用来检验和试验他们的产品。商业服务性的实验室不适用此条款。

早期生产限制程序 (Early Production Containment Procedure) (GP - 12), 1995 年 2 月 (GMI920)

——用于所有需进行生产件审批的零件。

轿车和轻型卡车选装件的可追溯性标识要求——可追溯性标识要求 (Traceability Identifier Requirements for Selected Components on Passenger and Light Truck Vehicle , Traceability Identifier Requirement)(TIR15 — 300), 1989 年 7 月 (GM1731)

零件亲型码规范 EVC / VEVS (Specifications for Part and Component Bar Codes ECVIVCVS), 1994 年 6 月 (GM1737)

样件材料供方程序 (Procedure for Suppliers of Material for Prototype)(Gp — II). 1994 年 12 月 (GM1820)

——对所有伴件的要求。·生产件包装和标识要求(Packaging and Identification Requirements for Production Parts)(GM1738), 1989 年 9 月修正

· 发运/零件标识标志标准 (Shipping * Part ; Identification label Standard) (GM1724), 1993 年 1 月修正

——通用公司此标准是对汽车工业行动集团 (AIAG) 发运 / 零件标志标准 B3 的结合与精选, 通用对汽车工业行动集团标准的变动和补充作出说明。

发运及交付能力要求 (Shipping and Delivery Performance Requirements) (GM1797), 1989 年 10 月

所有通用公司具体要见 (All GM — specific requirements)(GM 9000), 此部分, 现在可从 Boise Cascade 产品办公室获得。

QS 9000 适用性

QS 9000 适用于所有与通用公司有合同的供方。

顾客对控制计划的批准

除另有协议，通用公司欧洲部放弃了顾客对供方的控制计划和攻关计划的审批权。

商业售后服务应用 UPC 标志

某些商业场合，通用公司维修件工作部（SPO）要求适用 UPC 标签而不是汽车工业行动集团（AIAG）标志，同维修工作部采购员联系索取说明。

图纸审核和功能试验

除非通用采购部另行提出，顾客在获得生产件审批（PPAP）后即不再定出图纸审核的频次，参见 4.10.4 条款要求。

（四）货车制造商—特殊要求

Freightliner Corporation

M8CkTrucks , 1n。。

Navistar International transportatioCorp。

PACCARIn。。

Volvo GM Heavy Truck CO'Corporation

上述货车制造商参与了质量体系要求 Q59000 的制定，并已采用了作为他们基本的质量体系要求。每个货车制造商的附加要求可以在他们各自的出版物中获悉。如需要详细的资料，请与有关货车制造商的采购部联系。

第二节 QS 9000 系列标准专文

\pnb0QS9000 国际汽车业质量标准

时势像潮流，企业界追求 ISO 9000 国际质量保证要求的趋势，正方与未艾。曾几何时，由美国汽车业三大车厂（福特、克莱斯勒及通用）以 ISO 9000 为基础，经协议协调，制定出汽车业领域的国际质量保证标准 QS 9000，现已公布其条款，并有 OEM 厂宣告要求其下游供应商付诸实施。

（ - ）发展共同遵循的标准

QS 9000 的发展，要追溯到 1988 年美国三大车厂的采购副总裁集会讨论，如何让三大汽车厂的质量保证要求标准一致化；减少三大车厂个别对协作厂多重的审核与管理；让协作厂能持续改善，减少变异，降低成本，而能让利给客户及最终用户者。

同年，基于这个构想，成立 AIAG (Auto Industry Action Group)任务小组来推动这个目标。首要的工作是编制若干实用的、便于协作厂遵循的参考标准。1990 年出版了“量测系统与分析手册”(MSA)，主要针对仪器量具校正管理；1991 年出版“制造过程的质量管理手册...(SPC)，介绍统计·技术在的应用；1993 年出版“潜在失效模式及效应分析质量管理手册(FMEA)。这些手册皆以汽车业实例作范本，颇有‘参考价值。

1993 年又出版了“生产零件认可程序手册(PPAP)”，规范零部件供应认可的要求，相当有代表性。1994 年则出版“产品品质计划手册”(APQP)。

(二) 以 ISO 9000 为蓝本的调和标准

这些手册得到相当程度的肯定与反应。但仍需一套基本标准要求来规范，1994 年 AIAG 在选择最新版的 ISO 9001 第四章共 20 条款为基本架构，再补充汽车业的要求，作为 QS9000 条款要求的第一编。第二编则为共通性要求条款，有“三条：生产零件认可程序，持续改善和制造过程的能力；第三编为三大车厂协议保留的特定要求，如保安部品，安规要求，特殊制造过程的及符号标记等。此三编构成 QS 9000 的全部条款、，另外又出版“质量体系评定手册”(QSA)，作为评定系统的检查审核依据。所以 AIA (总共出了 7 本 QS 9000 标准系列丛书，作为推动汽车业质量管理体系的范本。

(三) 持续改善的精神贯穿全程

QS9000 基本上建构在 ISO 9000 上。其最大的意义在于将质量管理包容力大的 ISO9000 条文，赋予了动态的机制。尤其以持续的改善、PI :) CA 管理循环、反馈评估及矫正的哲理基础贯穿全部质量管理体系，使 ISO9000 质量保证体系系统精神活性比，在汽车业，甚至在全球相关的制造业上获得极大的影响。

(四) 工业火车领导质量潮流

QS 9000 质量保证标准的公布，可以看出国际质量保证标准的趋势，开始朝特定行业发展。

汽车制造业的领域，范围相当广泛，属火车头型工业，其涵盖包括机械、五金、电机、电子、塑胶、化工、模具及零配件等，影响面又广又大。而且汽车业安全保护条件要求高，质量管理标准相对地要达到一定水准。因此，综观 QS 9000 的质量保证要求，可知汽车大厂重视质量、提高管理业绩的决心。

先期，美国三大车厂，以要求其外围直接的第一层供应商导入 QS 9000 质量管理体系为主。而系统中要求第一层对第二层供应商的发展与评估，应以 QS 9000 条款作为依据。由此展开出来，现在美国及欧洲的相关车厂体系中，许多兼具第一层与第二层身份的供应商正积极准备导入实施。

（五）QS 9000 要求严谨

厂商一旦通过 QS 9000 认证，可以同时取得 ISO 9001 或 ISO 9002 的证书。不过只通过 ISO 9000，并不保证一定通过 QS 9000，因尚有 QS 9000 补充条款，仍需被审查。

值得一提的，有关模具设备的供货，现阶段则不被包含在 QS 9000 之范围中，一套暂被称为 TE - 9000 (Tooling & Equipment 9000) 的质世管理标准正在发展制定中。

已导入 ISO 9000 的厂商，要成为 QS 9000 的厂商，以适应 QS 9000 的条款，应当检讨实施的工作举例如下：质量保证手册的再修订，规范 PPAP 各项要求，明确持续改善项目。目标及具体作法。使用 PDCA (美国三大车厂称 PDSA) 技巧，落实解决客户抱怨，贯彻内部质量审核及改正措施，严谨切实的管理阶层审查，提高质量与生产力。因此，导入 QS 9000 的成果与花朵，将会沿途绽放。

QS 9000：提高汽车产业竞争力

根据资料统计，汽车产业以往在北美地区，从概念开发到造出第一部成车并到经销商销售，平均要花费四到七年的时间但在日本平均只要花二到三年，北美地区要用掉三十亿到五亿美元的费用，但日本只花一亿美元左右，超过的钱大部分用于解决问题，例如解决许多工程的变更、改模具、换零件等。然而日本汽车产业内部却能使用训练有素的方法，靠管理机制取胜。

美国三大车厂有鉴于此，为提高国际竞争力，积极策划使用规划与分析方法来缩短前置时间及降低成本。为追求领先汽车产业的地位，三大车厂计划使用 QS 9000 将供应商链纳入整个系统的一环。QS 9000 系统要求制造供应商，不仅维持稳定良好的质量保证制度，而且。接受挑战，持续地满足客户的需要。

三大车厂不仅制定 QS 9000 要求条文，并且以身作则，自己也遵照 QS 9000 系统的要求，向通过认证挑战。近来，在美国密西根州总部的建筑物里或走廊上，随时可以听到讨论 ISO 及 QS 9000 的谈话。

据了解，三大车厂投入训练的费用及资源达到新高点。三大车厂把自己定位在供应商链中的龙头，所以扮演让客户满意的先锋部队。若干厂区或部门能率先通过 QS 9000 认证，将有示范作用。

（ - ）QS 9000 注入持续改善的动力

从理论上讲,如果管理系统适当,运作正确,质量的成本就会下降。下降的原因来自较少的失败或错误。由于执行质量系统,有机会来检查各项规范、程序书、作业指导书等从而,照各项作业得到效率及降低制造成本。

QS9000 较 ISO 9000 增加的要求条款,强调的精神在于持续改善。诸如改善机器设定,换模具及换机时间、改善非计划性的停机时间、改善厂内无附加价值的事项、改善人工、材料的浪费等。量度改善的有效性指标,可从若干数字显示,诸如:降低产品成本费用若干元、降低客户抱怨若干件、降低返工率、降低报废率等,都可得改善实效的端倪。

(二) 降低成本、提高竞争力

我们从实务面来探讨推行 QS 9000 系统获得降低成本与提高竞争力的关系。

首先是生产零组件承认程序 (PPAP),该程序强制使用若干有用的技术来降低浪费及改善制造过程能力。其一是落实制造过程失效模式及效应分析 (PROceSs FMEA),将显著降低制品不良率并改善制程能力。其二是控制计划 (ControI Plan),能确保重要检验点正确适当的控制状态。其三是通常被疏忽的量具研究。某些行业,量具公差可能超出产品规格范围,将造成量测结果影响到制造过程能力的准备性。或许有好的制造过程能力,但量具公差的缘故,误判为不良的制程能力,此时还去修改制造过程,那不冤枉吗?所以 QS 9000 要求作好量具的再现性及再生性研究 (Gage R & R),可事先作调整,并降低错误成本。另外,三大车厂将零部件送样承认程序标准化,在管理上意义显著。

在制造过程控制方面,基本上以程序书与作业指导书将产品如何制作、如何适当地检验来完成产品。并用适当的预防保养以确保持续的制造过程能力。QS 9000 将统计制造过程质量管理注入 QS9000 条文中,要求从统计制造过程能力中寻找若干属于不良的产品,来引申降低不良率及降低成本的改善行动。

在设计控制方面,设计过程的起始是详细的客户要求,而完成在于设计、制造程序、测试方法及规格。QS 9000 要求设计活动适当的具备及使用诸如实验设计法。电脑辅助设计、几何尺寸及公差技术、质量功能展开技术等皆是发展客户要求的良好技巧。且使用先期产品品质规划技术,对提高效率,缩短开发前置时间,颇多助益。

对采购项目而言,如果仅向最低价格的供应商购买,可能并不是最便宜的。请估计批退。重修或返工的成本要花费多少。修或返工的成本要花费多少。会发现向合格供应商采购及使用外包商开发及评估等方法,有效地来管理供应商,对质量、交货期及服务会有充分的把握。QS 9000 要求对分包商以 ISOI QS 9000 来发展,自有引申供应商链成为质量骨干的内涵。

(三) 预防重于改正

在改正及预防措施方面,产品不合格品时,使用训练有素的解决问题方法,并用书面的程序来规范执行改正及预防措施,要求作审怯以确保执行既定改正措施,并预防再发生错误。

至于内部品质质量审核方面,执行时,审查各项程序,指导书是否按照规定。如果发现任何错误,采取建设性的改正及改善措施,将有益改进或降低成本。

上述所提到的各项,只是若干执行 QS 9000 条款而获得改善。降低成本的有代表性的例子。值得一提的是,在质量要求以 PPM (百万分之一) 计算不良率的半导体工业制造商也正在着手进行 QS 9000,因此更肯定 QS 9000 对制造业质量系统的适用性。汽车产业若能对此有所了解,阶段性地正确的推行该项质量保证体系,对提高质量,降低成本,让利给最终消费者,更能提高国际竞争力。