

品质管理系统(Quality Management System,简称QMS)一般均指在品质方面指挥和控制组织的管理体系,品质管理系统是组织管理系统的一部分,它致力於实现与品质目标有关的结果。品质管理系统提供了一个能够持续改进的框架,帮助组织增进顾客满意,提升顾客和其他相关方满意的机率。品质管理系统还能够针对提供持续满足要求的产品向组织及其顾客提供信任。应用于扣件业目前最常见的品质系统,通常以国际标准ISO 9001:2015为主;基於应用领域,不同应用领域也有特定之品质管理系统要求,例如:汽车扣件产品以IATF 16949:2016为品质管理系统要求,航太扣件产品以AS 9100:2016为品质管理系统要求,医疗器材扣件产品以ISO 13485:2016为品质管理系统要求。

品质保证(Quality Assurance,简称QA),是利用品质管理的方法,整合制造、设计与品管等品质活动之总体绩效。品质保证主要目的在於确保产品在既定要求下,能圆满达成预期品质水准与可靠度目标,并建立可行之品质管制方案,以维持产品由制造至使用寿命之间的品质与可靠度。无论是一般扣件产品、建筑扣件产品、机械扣件产品、汽车扣件产品或医疗器材扣件产品等,均有个别产品的既定要求,如何建立可行之品质管制方案以符合品质水准与可靠度,则应藉由品质保证系统将管理的方法,整合制造、设计与品管等品质活动,使产品达到预期品质。

ISO/TC 2是ISO国际标准组织中负责扣件国际标准发展的扣件技术委员会,该委员会也在2002年公布了扣件品质保证系统国际标准ISO 16426:2002,将扣件品质保证系统从扣件制造商及分销商从收到原材料到交付在分销商或安装使用者整体过程予以要求,这些要求目的在减少或防止生产不合格的扣件,其目标是在各类扣件产品的既定要求或特定特性均接近零缺陷。

ISO 16426扣件品质保证系统标准介绍及应用

文/王维铭 金属工业研究发展中心工程师

ISO 16426扣件品质保证系统要求

国际标准组织技术委员会ISO/TC 2在2013年对ISO 16426:2002标准重新进行了最後审查和确认,确认该版本内容可满足国际标准组织发展之扣件标准要求,例如:ISO 898-1~ISO 898-7、ISO 3506-1~ISO 3506-6、ISO 4759-1~ISO 4759-3、ISO 16228等。ISO 16426:2002扣件品质保证系统要求主要参考ISO 3269、ISO 9000、ISO 15330的关键要求制订,ISO 16426条文架构如表1,扣件品质保证系统关键包含:扣件制造系统,一般采用书面品质规划之控制计画(Control Plan)等等要素,包括原型开发、初始生产和全面生产的规定、包括先期品质规划(advanced quality planning)、持续一致性之扣件尺寸、机械和性能特性的改进、缺陷预防及程序控制。

表1 ISO 16426条文架构

章节	条款要求
1 范围 Scope	
2 规范性参考 Normative references	
3 术语和定义 Terms and definitions	
4 顾客提供资讯 Information to be provided by the customer	
5 要求 Requirements	5.1 一般 General 5.2 追溯性 Traceability 5.3 批之完整性 Lot integrity 5.4 交运 Delivery 5.5 产品持续改进 Product continual improvement
6 责任摘要 Summary of responsibilities	6.1 制造商责任 Responsibilities of the manufacturer 6.2 分销商之责任 Responsibilities of the distributor 6.2.1 一般 General 6.2.2 改变型分销商之责任 Responsibilities of the alteration distributor 6.2.3 再包装型分销商之责任 Responsibilities of the repackaging distributor 6.3 使用者 Responsibilities of the user
7 不符合批之处理 Disposition of nonconforming lots	7.1 一般 General 7.2 制造商选项 Manufacturer's options 7.3 使用者选项 User's options 7.4 分销商选项 Distributor's options 7.5 再检验 Re-inspection
附录 A (参考性(资讯性)附录)	达到ppm值之考量 Considerations to achieve ppm values
参考文献	Bibliography

此国际标准从条文架构及条款规定,客户应在订单订货时指定ISO 16426要求。订单中应指定订货产品之特性,考虑预期应用或合理可预见的应用及其後果。一般客户指定的产品特性应包括在书面控制计画中。此控制计画是制造商要使用的品质保证系统的一部分。制造商和客户应就相应的ppm及/或Cpk值及对自选定的特性进行评估之方法。对于其他特性、制造商可以使用其选择品质计画,客户应藉ISO 3269评估所购买扣件的一致性水准。在国际标准条件下制造的扣件应以制造批交运交货。扣件应与装运单据上的描述及/或标称相符。装运单据应至少包括指定的扣件和制造批编号或追溯编号。包装上的标签应包括制造商或分销商的名称或标识(包括原产国)及制造批编号或追溯编号,以及有关描述及/或标称的必要资讯。制造商应能够提供任何制造批的文件,以证明扣件符合规格,至少应包括:

- 炉液分析 heat analysis (化学成分 chemical composition)
- 性能特性 performance characteristics (如适用时)
- 热处理 heat treatment (如适用时)
- 尺寸 dimensions
- 机械性能 mechanical properties
- 表面处理 finish (如适用时)

扣件应具追溯性。扣件追溯性文件应由制造商从销售日起至客户保留至少10年。负责更改变更扣件及/或重新包装扣件的销售商也应在销售之日起至少10年内保持完全可追溯性。如有争议, 供应商应能够提供与制造批编号相关的所有必要资讯。客户在打开原始包装後, 对所有後续追溯性承担全部责任。因此, 扣件产品保证之责任分为制造商责任(Responsibilities of the manufacturer)、分销商责任(Responsibilities of the distributor)、使用者责任(Responsibilities of the user)。而分销商可以在扣件原始制造後, 执行任何步骤改变机械扣件的几何形状、机械性能或性能特徵, 而此对扣件产品更改变更型态之分销商称为「改变型分销商(alteration distributor)」; 而分销商可以在扣件交运後, 对制造商交运後之任何制造批进行扣件产品再包装, 而此对扣件产品再包装型态之分销商称为「再包装型分销商(alteration distributor)」; 分销商可以在扣件交运後, 不对扣件产品更改变更或再包装, 此类分销商称为「经手型分销商(pass-through distributor)」。ISO 16426特别对「改变型分销商(alteration distributor)」及「再包装型分销商(alteration distributor)」规定其责任, 以确保制造批之完整性, 无论制造商、分销商均不得使相同规格不同制造批之扣件混料(fastener manufacturing lots shall not be commingled.)。除非另有约定, 扣件应以原始、未开封、密封包装由制造商或分销商交付给使用者。根据特定ppm 及/或Cpk值制造的扣件不得再包装。

对扣件不符合批之处理要求

ISO 16426对扣件不符合制造批之处理处置记录应由扣件供应商维持, 并具有相关之选项规定, 分别包含制造商选项(Manufacturer's options)、使用者选项(User's options)、分销商选项(Distributor's options)、再检验(Re-inspection)。

制造商选项(Manufacturer's options)

制造商可以选择以下选项之一, 用於处理被发现不符合之扣件制造批。

- 制造批可报废。
- 制造批可100%检验及任何检验到不合格的部件被剔除。
- 制造批可对其进行重工或再加工以矫正不符合之特性。
- 使用者可能会被告知不合格或不合格, 以及使用者处理意见。如果使用者认为特徵偏离指定要求的程度, 对其服务应用程序中的紧固件的组裝或性能没有显著影响, 如适用时, 使用者可以授权书面发布用於生产完成或装运的扣件。

B. 使用者选项(User's options)

考量到经济影响之後果, 使用者可能会同意供应商的下列选项之一, 用於处理在交付後被拒绝的扣件制造批。

- 如果使用者认为特徵偏离特定要求的程度, 其在预期服务应用程式中的性能没有显著影响, 使用者可以授权零件放行或扣件批次放行使用, 并以书面形式通知制造商。
- 扣件制造批可报废。
- 扣件制造批可予以被检验及任何检验到不合格的部件被剔除。
- 扣件制造批可予以对其进行重工或再加工以矫正不符合的特性。
- 扣件制造批可予以退回。

如果供应商是分销商, 重工、检验或再加工宜与扣件制造商协商同意。

C. 分销商选项(Distributor's options)

考量到经济影响之後果, 分销商可能会同意制造商的下列选项之一, 用於处理在交付後被拒绝的扣件制造批。

- 扣件制造批可予以报废。
- 扣件制造批可予以被检验及任何检验到不合格的部件被剔除。
- 扣件制造批可予以对其进行重工或再加工以矫正不符合的特性。
- 扣件制造批可予以退回。

D. 再检验(Re-inspection)

所有被重工及/或再加工的扣件制造批次均应重新再检验, 藉以发现不符合的特性以及将受到重工及/或再加工或後处理操作影响的所有其他特性。如果未发现任何部件不符合规定, 则扣件批次才可以批准交付或使用。

4. ISO 16426之应用

扣件品质保证系统, 主要在於从接收原材料阶段、扣件个别制程阶段、到交付在分销商阶段或安装使用者阶段整体过程之原材料批追溯、扣件个别制程制造批追溯及安装使用追溯之整体性追溯要求, 特别规定批之完整性(Lot integrity)其强制规定制造商、分销商均不得使相同规格不同制造批之扣件混料成同一制造批。另於品质保证之要项强调不符合制造批之处理。因此, 品质保证之责任依制造商、分销商、安装使用者分别界定。目前在世界上某些国家地区, 均分别将制造商、分销商、安装使用者之责任列入产品责任要求, 例如: 美国扣件法令、欧盟法规及指令。

在既有的相关扣件的品质管理系统, 例如: ISO 9001:2015、IATF 16949:2016、AS 9100:2016、ISO 13485:2016, 产品追溯性均为品质管理系统中之强制要求, 但在品质管理系统标准中并未定义要求制造批及批之完整性, 在IFI、ANSI、DIN、EN、ISO、JIS、MIL等个别扣件产品标准中, 均有「批(Lot)」及「批量(Quantity)」的適切定义, 除制造批之要求以外, 尚包含各阶段检验批及检验批量要求、批之检验允收判定等。扣件业者应检视既有以建立的品质管理系统中「制造批」及「批之完整性」符合个别扣件产品标准, 并确认在各阶段检验批及检验批量能够符合产品追溯性, 落实合约审查了解订单中应指定订货扣件产品之特性, 并以扣件应用及其後果适当保持追溯性文件, 以达到扣件品质保证系统要求。

参考资料

1. ISO 16426:2002 扣件品质保证系统
ISO 16426:2002 Fasteners - Quality assurance system
2. ISO 9000:2015 Quality management systems - Fundamentals and vocabulary
3. ISO 9001:2015 Quality management systems - Requirements
4. IATF 16949:2016 Technical Specification - Quality management system requirements for automotive production and relevant service parts organisations.
5. AS 9100:2016 Quality Management Systems - Requirements for Aviation, Space and Defense Organizations
6. ISO 13485:2016 Medical devices -- Quality management systems -- Requirements for regulatory purposes