

# 如何升級品質管理系統以符合 IATF16949 要求？

每個人都知道 1912 年 4 月 14 日發生的悲慘事件。就在這天晚上，白星航運公司號稱「永不沉沒」的鐵達尼號撞上冰山沉沒，導致 1,500 多人命喪大海。多年來，人們一直認為是冰山在船體上撕開了一道長長的裂口因而導致船體進水沉沒。1985 年 9 月沉船被發現後，隨即進行了多次調查探勘。在其中的幾次探勘中，研究人員試圖找出這艘船沉沒的原因。出乎意料的是，他們沒有發現任何裂口，但在船體板上發現了多個垂直開口，據信這些開口就是撞擊冰山的區塊。

這是非常有趣的謎團，但它與現代工業品質管理系統 (QMS) 又有什麼關係？直接開門見山的說，美國國家標準與技術研究院 (NIST) 的科學家們對這一謎團進行了研究，並得出了一個非常具說服力的理論。首席研究員 Timothy Foecke 發現，用於連接船首和船尾的鍛鐵鉚釘不符合標準。他發現很多鉚釘中都含有大量熔渣，這些夾雜的外源雜質會削弱鐵的強度和冶金韌性。簡單來說，這些零件很薄弱，無法達到預期的性能水準。Foecke 推斷，當鐵達尼號撞上冰山時，撞擊力導致鉚釘頭部分離，船殼板打開，海水因而湧入導致其沉沒。

說到這裡，您可能還會問這與品質系統有什麼關係。作為研究項目的一部分，Foecke 聘請了社會科學家及歷史學家 Jennifer McCarty 來調查這些不合格部件是否有任何原因。值得注意的是，鐵達尼號的愛爾蘭造船商 Harlan 和 Wolfe 公司的記錄顯示，他們在建造鐵達尼號期間曾經歷過鍛鐵鉚釘嚴重短缺的問題。為了解決這個問題，他們做出了兩個致命的決定。首先，他們宣佈可以用 3 號「最佳品質」棒材生產鉚釘，而不是傳統的 4 號「最佳品質」棒材。其次，他們向多個不知名的小型鍛造廠敞開大門來擴大其供應基礎。在這些新進但未經嚴格審查的供應商中，極有可能有一家或多家生產的鉚釘不符合標準，無法承受住碰撞過程中的嚴酷考驗。

今日任何聲稱遵守現代化品質管理系統的組織都不會允許這種輕率的製造方法。如果 Harlan 和 Wolfe 公司擁有健全的品質管理系統，例如 ISO 9001 或 IATF 16949，那麼鍛鐵鉚釘可能會更加堅固，從而減少或避免船體鋼板的分離。正因如此，鐵達尼號成為用以說明為何品質管理系統對當今製造企業如此重要的例子。

那麼，什麼是品質管理系統 (QMS)？有點遺憾的是，標題中的第一個詞就是「品質」。這並不是因為它有錯，相反地，這些系統都是為了製造高品質的零件。在我看來，真正的問題是許多人一讀到「品質」一詞，就立即認為這是只專屬「品質部門」的事。這是大錯特錯的，因為公司的品質管理系統只是公司開展業務的方式。因此，每家公司都有品質管理系統。然而並不是每家公司都按照 ISO9001 或 IATF 16949 等標準來實踐品質管理系統。事實上，本文的主題 IATF16949 是針對汽車行業的品質管理系統，它在 ISO9001 的 135 項要求之外又增加了 277 項要求。因此，**IATF16949 與其基礎 ISO 9001 一樣，都是規定了公司為獲得認可和認證而應具備的最低系統要求標準。除非客戶要求（的確有些客戶會要求），否則公司不需要獲得認證，但那些通過認證的公司很容易被潛在客戶和現有客戶認為其品質比那些未獲認證的公司更勝一籌。**



既然我們知道 IATF 16949 是一項標準，規定了通過認證的最低能力和要求，那麼它的基本理念是什麼？在過去的一個多世紀裡，關於品質的傳統思維方式是「只要零件在規定的範圍內就是好的」。另一種說法是，只要零件「符合規格」就是好的。要衡量這一點，只要出現一個不良品，我們就必須徹底檢查成品零件以找出問題。在許多行業，這可能是一個合



適策略，但對於扣件等大量生產的行業來說，這確實是一個挑戰。零件太多，根本無法全部檢查。因此，我們必須考慮一種更好的方法。大約從 20 世紀 50 年代開始，日本製造商開始使用新製造技術。他們的技術包括收集資料以控制流程。日本品質專家田口最清楚地闡述了其中的基本原理。田口提出了後來被稱為「田口損失函數」的理論。從本質上講，當產品開始偏離理想狀態時，客戶對產品的滿意度就會降低。換句話說，一個零件可能「符合規格」，但仍然不能讓客戶滿意。因此，生產好零件的唯一方法就是了解流程。這一概念可以概括為：「好流程等於好零件」。要採納這一概念，製造商必須擁有能讓他們瞭解從流程中生產出什麼樣零件的工具，一旦設定了目標理想狀態，就必須擁有監控流程的工具，並在流程偏離軌道時通知操作人員。新的品質管理系統 (QMS)，例如 ISO9001、IATF16949 和 AS9100，從根本上說都是基於這種流程管控的概念。

IATF 16949 起源於 1997 年的 QS9000。從一開始，它就是以 ISO9000 為基礎的汽車行業供應商標準的衍生標準。它的出現是因為美國當時「三大」汽車廠希望能夠取消各自繁瑣的品質系統，並以一套通用的標準供整個行業的供應商使用。幾年後，該標準被 ISO 委員會採納進而形成 ISO/TS 16949。2016 年該標準再次修訂，成為現行的 IATF 16949 標準。儘管 ISO 9001 及其衍生標準一直與汽車行業的補充標準密切相關，但 IATF 16949 的重大更新之一是在架構和佈局上完全與 ISO 9001 保持一致。這一更新使人們清楚地認識到兩者之間的聯繫，**IATF 16949 是 ISO 9001 的補充。事實上，任何獲得 IATF 16949 認證的公司也將同步獲得 ISO 9001 認證。**

最初的 QS9000 有 20 個不同的部分或主題。當 QS9000 轉變成 ISO/TS16949 時，它被縮減為 8 個部分。然而，2015 年 ISO 9001 又更新為 10 個部分。因此，IATF 16949 也更新為 10 個部分。這些部份是：

- 0. 前言
- 1. 範圍
- 2. 規範性引用文件
- 3. 術語與定義
- 4. 組織的背景
- 5. 領導
- 6. 規劃
- 7. 支援
- 8. 運行
- 9. 績效評估
- 10. 改善

由於 IATF 16949 是 ISO 9001 的補充，這意味著它在現有要求的基礎上增加了新的要求，因此該文件基本規定，**要獲得 IATF 16949 註冊，必須滿足 ISO 9001 的所有要求和 IATF 16949 的補充要求。**

## >> 各章節的重點是什麼？

### 第 1 部分 範圍：

文件的適用範圍基本上是告訴用戶該標準在哪些方面適用，哪些方面不適用。ISO 9001 的適用範圍很廣，適用於任何行業。**IATF 16949 則將範圍縮小到汽車供應鏈中任何規模的製造商。**

### 第 3 部分 術語與定義：

本章節為指導性內容，沒有任何要求。不過，瞭解標準中使用的某些術語的含意還是很有幫助的。IATF 16949 加入了汽車行業特有的專業術語。

### 第 4 部分 組織的背景：

對於某些使用者來說，這部分可能並不直觀。不過，它旨在確保組織瞭解與其宗旨和戰略方向相關的內外外部影響因素。本節就如何界定品質管理系統的範圍提供指引。IATF 16949 提供了有關被範圍排除在外的額外指引，這是一種組織準備實踐的要求受到組織限制的作法。**IATF 16949 規定，當公司在設計上沒有責任時，唯一可以排除的只有與設計相關的要求。它還增加了 ISO 9001 中沒有的產品安全要求。**

### 第 5 部分 領導：

本章節詳細介紹最高管理層參與品質管理系統的情況。它包括對最高管理層參與的要求、對客戶的承諾、制定正式的品質政策，以及最高管理層可以授權和負責品質管理系統不同方面的規則。IATF 16949 確定了 ISO 9001 以外需要授權的幾項責任。

### 第 6 部分 規劃：

這一章節包括風險評估、制定品質目標和品質管理系統變更計畫等要素。**IATF 16949 增加了對具體風險分析、採取預防措施、制定應急計畫和最高管理層參與制定品質目標的額外要求。**

### 第 7 部分 支援：

這一部分開始真正深入品質管理系統的重要精隨。它規定了培訓和競爭能力建構的要求，為個人正確完成工作提供正確的工具和基礎設施，提供安全的環境，校準工具和測量設備，以及在整個組織內提供良好的溝通管道。**IATF 16949 還增加了其他要求，如採用精益生產技術、使用測量系統分析（一種監測量具和測量設備有效性的方法）、確定實驗室要求、要求編寫書面品質手冊（ISO 9001 取消了這一要求）、保存記錄以及確保相關工程標準的可用性和最新性。**



**第 8 部分 運行：**

這章節包括所有運營參數，例如：運營規劃和管控、客戶溝通、瞭解產品要求、進行全面的合同和可行性評估、保持正式的設計流程（針對有設計責任的實體）、管理供應商、管理可追溯性以及處理不合格產品。IATF 16949 在這一部分增加了許多額外要求。例如，瞭解特殊特性、進行生產可行性研究、增加具體的供應商選擇標準、使用管控計畫、採用全面生產維護、管理變更控制，以及增加對不合格品的額外要求。

**第 9 部分 績效評估：**

這章節內容包括衡量客戶滿意度、內部審核和管理檢視。IATF 16949 增加了流程能力研究要求、額外的內部審核要求和更廣的管理檢視。

**第 10 部分 改善：**

這一部分涉及糾正措施和持續改進。IATF 16949 增加了與解決問題、防錯和擴大持續改進相關的額外要求。

如果您目前沒有正式的品質管理系統或只有 ISO 9001，您可能會問，為什麼要增加這些額外要求的負擔？答案很簡單，IATF 16949 品質管理系統比 ISO 9001 的要求更加全面。調整您的品質管理系統以滿足其要求將使您的組織變得更強、更好，並有可能在客戶心目中樹立起卓越組織的形象。如果您是或有志於成為汽車市場的供應商，那麼單憑這一點就足以讓您做出戰略決策，並值得考慮通過 IATF 16949 認證。■

著作權所有：惠達雜誌 / 撰文：Laurence Claus

**新思維方式  
風格不設限**

**全方位的設計  
讓商品不斷加分**

**擴大客戶的市場  
讓你的產品更有價值**

廣告 | 目錄 | 海報 | 名片

網站設計 / 架站管理 / 後台規劃 / 商業設計

**GOOD DESIGN**

**FASTENER WORLD**  
www.fastener-world.com

相關訊息請洽 業務部  
☎ 06-295 4000