

GENERAL MOTORS

IATF 16949 – 顾客特定要求



发布日期：2020年12月1日

生效日期：2020年12月15日

IATF 16949 涉及顾客特定要求的条款小结

1 范围	5
1.1 范围——总则*.....	5
2 引用标准	5
3 术语与定义	6
3.1 汽车行业术语与定义*.....	6
4 组织的背景环境	8
5 领导作用	8
6 策划	9
7 支持	10
7.5.3.2.1 记录保留*.....	12
8 运行	12
8.2.3.1.2 顾客指定的特殊特性*.....	13
8.3.3.1 产品设计输入*.....	14
8.3.3.3 特殊特性*.....	14
8.3.4.4 产品批准过程*.....	15
8.3.5.2 制造过程设计输出*.....	15
8.3.6.1 设计和开发更改——补充*.....	15
8.4.2.4.1 第二方审核*.....	16
8.4.2.5 供应商开发*.....	17
8.5.1.1 控制计划*.....	18

8.5.1.2 标准化作业 - 操作指导书和感官检验标准*	18
8.5.1.6 生产工装及制造、试验、检验工装和设备的管理*	18
8.5.6.1 更改的控制——补充	19
8.5.6.1.1 过程控制的临时更改*	19
8.6.2 全尺寸检验和功能性试验*	20

9 绩效评价

9.1.1.1 制造过程的监视和测量*	21
9.1.2.1 顾客满意——补充*	22
9.2.2.3 制造过程审核*	24
9.2.2.4 产品审核*	25

10 改进

10.2.3 问题解决*	27
10.2.4 防错*	27
10.3.1 持续改进——补充*	27

*表示顾客特定要求内容。

1 范围

1.1 范围——总则

IATF 16949:2016 第一版（2016 年 10 月 1 日）“汽车质量管理体系标准”，**ISO 9001:2015 第五版**（2015 年 9 月 15 日）“质量管理体系——要求”以及本文件对制造通用汽车定制的生产件和/或服务用件的组织的基本质量体系要求作了规定。IATF 16949 第三方认证应满足以下条件：

- 认证范围必须包括 IATF 16949 以及随附的 IATF 16949 通用汽车顾客特定要求。
- 认证必须由 IATF 监督办公室认可的有合同关系的认证机构按照 IATF 认可的汽车认证方案进行。
-

IATF 16949:2016 的全部要求，包括本文件的要求，必须体现在组织的质量管理体系中。

第三方注册用的 IATF 16949:2016 英文版本或相关参考文件应为官方版本。

认可的翻译文件应：

- 仅供参考。
- 参考英文官方版本
- 未包括 ISO 9001:2015 全文
- 包括适当的版权声明

未授权其他语言的翻译。

向通用汽车提供零件和材料的各组织应参考“GM 1927 03 质量要求声明”（SOR）。

1.2 IATF 16949:2016 的偏差认可（豁免）

申请 IATF 16949:2016 认证偏差（豁免）的组织必须联系 GM SQE，完成 GM 1927 71 认证豁免 QUAD 报告，并获得通用汽车供应商质量领导层的批准。完整的获得批准的 QUAD 报告将存储在通用汽车“供应商认证管理系统”（SCMS）内该组织的 DUNS 下。

2 引用标准

2.1 规范性引用标准和参考性引用标准

无附加要求。

3 术语与定义

3.1 汽车行业术语与定义

认可的实验室

认可的实验室是指独立评估过技术能力的实验室。评估依据 ISO/IEC 17025 或国家同等标准。实验室认可由有资质的机构（公共或私人）依据 ISO/IEC 17011 执行。

注：上述定义亦适用于本文件第 2 条中的参考手册，当前生效。

在用零件

在用零件是指当前提供给顾客的原始设备或服务应用的零件。零件一直保持在用状态直到顾客用适当的措施授权报废生产该零件的工装。对于用非顾客工装生产的零件或多个零件由同一工装制造的情况，需要顾客采购部门书面确认才能使零件失效。

注：对于散装材料，“在用零件”是指合同约定的散装材料，而非随后采用该材料生产的零件。

售后市场零件

并非由 OEM 为服务件应用而采购或放行的替换零件，可能是也可能不是依据原设备规范进行生产。

附件/配件

由通用汽车采购或发行的按照其标准制造的零件，将在车辆最终交付给客户之前或之后以机械或电子方式安装到车辆上。

旁路 Bypass

是一种主动预防的方法，用一个有明确定义且经过批准的过程对潜在的防错失效进行管理，该过程强调 PFMEA 中定义的风险，考虑了安全，严重度及整体的 RPN 等级。需要在防错装置发生故障之前建立“旁路”过程。旁路不同于偏差处理过程，因为后者是一个出现问题后的被动响应过程。

顾客

在 **IATF 16949:2016** 和本文件中提到的“顾客”应指通用汽车采购部门（针对为满足通用汽车采购要求“第三方质量体系评估注册”而寻求第三方注册 **IATF 16949:2016** 的组织）。

服务件

根据 OEM 规范制造的替换零件，由 OEM 采购或放行，用于服务的零件。

严重度评分

质量 SPPS（供应商实际问题解决）发生时，供货给 GM 的组织的严重度评分会受到影响。SPPS 报告描述了问题对 GM 最终用户、GM 制造工厂以及 GM 产品（整车、动力总成以及零部件）的影响。严重度矩阵结合问题对工厂及顾客的影响，使每个质量 SPPS 有相应的严重度评分。

组织

组织是指直接向通用汽车或本文件提及的其他顾客供应：a) 生产用原材料，b) 生产件、服务件和配件，或 c) 热处理、电镀、喷漆或其他产品表面处理服务的供应商。

注：参见 **IATF 16949:2016** 第三条“术语和定义”。

供应商

供应商是指直接给通用汽车供货的组织或本文提及的其他顾客供应：a) 生产用原材料，b) 生产件，服务件或附件 c) 直接给 GM 或本文件提及的其他客户提供热处理、电镀、喷漆或其他产品表面处理服务的组织。

注：“各级供应商”是指处于汽车供应链中任何层级的供应商。

4 组织的背景环境

无附加要求。

4.1 理解组织及其背景环境

无附加要求。

4.2 理解相关方的需求和期望

无附加要求。

4.3 确定质量管理体系的范围

4.3.1 确定质量管理体系的范围——补充

无附加要求。

4.3.2 顾客特定要求

无附加要求。

4.4 质量管理体系及其过程

4.4.1

无附加要求。

4.4.1.1 产品和过程的符合性

无附加要求。

4.4.1.2 产品安全

无附加要求。

4.4.2

无附加要求。

5 领导作用

5.1 领导作用与承诺

5.1.1 总则

无附加要求。

5.1.1.1 公司责任

无附加要求。

5.1.1.2 过程有效性和效率

无附加要求。

5.1.1.3 过程拥有者

无附加要求。

5.1.2 以顾客为关注焦点

无附加要求。

5.2 方针

5.2.1 建立质量方针

无附加要求。

5.2.2 沟通质量方针

无附加要求。

5.3 组织的作用、职责和权限

5.3.1 组织的作用、职责和权限 – 补充

无附加要求。

5.3.2 产品要求和纠正措施的职责和权限

无附加要求。

6 策划

6.1 风险和机遇的应对措施

无附加要求。

6.1.1 与 6.1.2

无附加要求。 ,

6.1.2.1 风险分析

无附加要求。

6.1.2.2 预防措施

无附加要求。

6.1.2.3 应急计划

无附加要求。

6.2 质量目标及其实现的策划

6.2.1 与 6.2.2

无附加要求。

6.2.2.1 质量目标及其实施的策划--补充

无附加要求。

6.3 更改的策划

无附加要求。

7 支持

7.1 资源

7.1.1 总则

无附加要求。

7.1.2 人员

无附加要求。

7.1.3 基础设施

无附加要求。

7.1.3.1 工厂、设施及设备策划

无附加要求。

7.1.4 过程操作的环境

无附加要求。

7.1.4.1 过程操作的环境- 补充

无附加要求。

7.1.5 监视和测量资源

无附加要求。

7.1.5.1 总则

无附加要求。

7.1.5.1.1 测量系统分析

无附加要求。

7.1.5.2 测量可追溯性

无附加要求。

7.1.5.2.1 校准/验证记录

无附加要求。

7.1.5.3 实验室要求

无附加要求。

7.1.5.3.1 内部实验室

无附加要求。

7.1.5.3.2 外部实验室

无附加要求。

7.1.6 组织知识

无附加要求。

7.2 能力

7.2.1 能力 – 补充

无附加要求。

7.2.2 能力--在职培训

无附加要求。

7.2.3 内部审核员能力

无附加要求。

7.2.4 第二方审核员能

无附加要求。

7.3 意识

无附加要求。

7.3.1 意识 – 补充

无附加要求。

7.3.2 员工激励和授权

无附加要求。

7.4 沟通

7.5 形成文件的信息

7.5.1 总则

无附加要求。

7.5.1.1 质量管理体系文件

无附加要求。

7.5.2 编制和更新

无附加要求。

7.5.3 形成文件的信息的控制

无附加要求。

7.5.3.1 与 7.5.3.2

无附加要求。

7.5.3.2.1 记录保留

组织的业务活动记录应按 GMW15920 的规定予以保留。组织可从 IHS 网站 www.global.IHS.com 上购买 GMW 文件。

7.5.3.2.2 工程规范

无附加要求。

8 运行

8.1 运行策划和控制

8.1.1 运行策划和控制——补充

无附加要求。

8.1.2 保密

无附加要求。

8.2 产品和服务要求

8.2.1 顾客沟通

无附加要求。

8.2.1.1 顾客沟通 — 补充

无附加要求。

8.2.2 产品和服务要求的确定

无附加要求。

8.2.2.1 产品和服务要求的确定 - 补充

无附加要求。

8.2.3 产品和服务要求的评审

无附加要求。

8.2.3.1

无附加要求。

8.2.3.1.1 与产品和服务要求的评审— 补充

无附加要求。

8.2.3.1.2 顾客指定的特殊特性

组织应遵循通用汽车**关键特性指定系统过程 GMW15049** 的要求。关键特性管理应采用 **IATF 16949:2016 第 8.3.3.3 条**特殊特性条款。

8.2.3.1.3 组织制造可行性

无附加要求。

8.2.3.2

无附加要求。

8.2.4 产品和服务要求的更改

无附加要求。

8.3 产品和服务的设计和开发

8.3.1 总则

无附加要求。

8.3.1.1 产品和服务的设计和开发 – 补充

无附加要求。

8.3.2 设计和开发策划

无附加要求。

8.3.2.1 设计和开发策划 – 补充

无附加要求。

8.3.2.2 产品设计技能

无附加要求。

8.3.2.3 带有嵌入式软件的产品开发

无附加要求。

8.3.3 设计和开发输入

无附加要求。

8.3.3.1 产品设计输入

应采用 PFMEA 对所有操作进行风险分析。要识别产品要求，理解 PFMEA 中的失效模式。同时使用严重度、频度和探测度等级表使风险顺序数值（RPN）保持一致。严重度应针对全部风险，如组织内风险、顾客风险和最终用户风险。

8.3.3.2 制造过程设计输入

无附加要求。

8.3.3.3 特殊特性

组织应建立一套过程，用以识别其制造过程中的关键操作。

8.3.4 设计和开发控制

无附加要求。

8.3.4.1 监视

无附加要求。

8.3.4.2 设计和开发确认

无附加要求。

8.3.4.3 原型样件方案

无附加要求。

8.3.4.4 产品批准过程

组织应遵守 AIAG 生产件批准过程（PPAP）手册和 GM1927-03 质量 SOR 以满足这一要求。

8.3.5 设计和开发输出

无附加要求。

8.3.5.1 设计和开发输出 – 补充

无附加要求。

8.3.5.2 制造过程设计输出

组织应具备识别、控制和监视这些关键操作的高风险项目的方法。

检验工位和制造工位之间、各部门之间以及各班次之间应具备快速反馈和前馈制度。

8.3.6 设计和开发更改

无附加要求。

8.3.6.1 设计和开发更改 – 补充

所有设计变更，包括组织发起的设计变更，在生产实施前应得到授权的客户代表书面的批准或免除批准的指示。参见 AIAG 生产件批准程序（PPAP）手册。

8.4 外部提供的过程、产品和服务的控制

8.4.1 总则

8.4.1.1 总则——补充

无附加要求。

8.4.1.2 供应商选择过程

无附加要求。

8.4.1.3 顾客指定的货源（亦称“指向性购买”）

无附加要求。

8.4.2 控制类型和程度

无附加要求。

8.4.2.2 法律法规要求

无附加要求。

8.4.2.3 供应商质量管理体系开发

无附加要求。

8.4.2.3.1 汽车产品相关软件或带有嵌入式软件的汽车产品

无附加要求。

8.4.2.4 供应商监视

无附加要求。

8.4.2.4.1 第三方审核

执行质量管理体系审核的第三方审核员必须符合 IATF 16949:2016 中第 7.2.4 条“第三方审核员能力”的要求，并同时满足以下附加要求：

1. 该组织必须通过 IATF 16949:2016 认证，不得处于暂停状态。
2. 第三方审核员必须为合格的 ISO 主任审核员，或合格的内部审核员。合格的内部审核员的要求是，成功完成培训并在合格的主任审核员的监督下至少开展 5 次 IATF 16949:2016 内部审核。

组织可依据其供应商开发风险管理分析结果，对其供应商开展（第三方）审核。

针对初始认证，首次第三方审核应使用表 5.2*列出的初始审核天数。后续的第三方审核，则使用表 5.2*列出的重认证天数。

***参见 IATF 16949 汽车认证方案，“IATF 认可规则的获得与保持”，第 5.2 条，表 5.2 最短审核天数。**

第二方审核应明确可接受的通过水平，包括评分或分级，从而确定通过审核的供应商。组织应有书面证据证明其对第二方审核发现的所有不符合项进行了评审及跟进，以达到消除这些不符合项的目的。

8.4.2.5 供应商开发

当组织的供应商太小，以至于没有足够的资源来开发一个符合 IATF 16949:2016 或 ISO 9001:2015 的系统时，组织可能会豁免某些特定的要素。组织应有“特别指定的小型供应商”的认定标准。该认定标准应以书面形式提出，实际应用要与标准一致。该认定标准的存在和使用应由第三方审核员进行验证。

注 1：《ISO 9001:2015 和 IATF 16949:2016 次级供应商最低汽车质量管理体系要求》包含对任何规模的生产材料、生产、服务和附件或热处理、电镀、喷漆或其他表面处理服务供应商有价值的基本质量管理体系要求。小供应商有多种方法可以实施合规的体系，因此公认可以将较简单的质量管理体系方法用于 IATF 16949:2016 第 8.4.2.3 条规定的组织的较小的供应商。

注 2：“小”也可以从汽车产品的供货量来定义。

8.4.3 外部供方的信息

8.4.3.1 外部供方的信息--补充

无附加要求。

8.5 生产和服务提供

8.5.1 生产和服务提供的控制

无附加要求。

8.5.1.1 控制计划

通用汽车不会给组织的控制计划批准做出豁免，因为通用汽车不要求客户在控制计划上签字。

组织应按要求提供满足控制计划要求、样本大小和检查频次的测量、试验和检验数据。

同时，应根据失效模式的风险和发生频度确定检查样本大小和频次，并确保在客户接收产品时，对该产品所做的检验/试验已经有结果。

8.5.1.2 标准化作业—操作指导书和感官检验标准

标准化作业应包括做什么、如何做以及为什么要这样做。所有的标准化作业要被遵循。

目视标准在工厂内（例如复线）和全球生产同平台/产品的不同工厂间都应达成一致。

目视标准应明确传达给标准化作业相关的全部团队成员。

用来区分产品“好”和“坏”的目视标准应满足顾客要求并得到控制。

8.5.1.3 作业准备的验证

无附加要求。

8.5.1.4 停工后的验证

无附加要求。

8.5.1.5 全面生产维护

无附加要求。

8.5.1.6 生产工装及制造、试验、检验工装和设备的管理

如果仓库或配送中心（配送商）是远程现场，则生产工装的管理要求可能并不适用。

8.5.1.7 生产排程

无附加要求。

8.5.2 标识和可追溯性

无附加要求。

8.5.2.1 标识和可追溯性 - 补充

无附加要求。

8.5.3 属于顾客和外部供方的财产

无附加要求。

8.5.4 防护

无附加要求。

8.5.4.1 防护 - 补充

无附加要求。

8.5.5.1 服务信息反馈

无附加要求。

8.5.5.2 与顾客的服务协议

无附加要求。

8.5.6 更改的控制

无附加要求。

8.5.6.1 更改的控制——补充

文件化的过程应要求对每一个产品和过程变更考虑生产试运行。应保留试运行结果记录。

8.5.6.1.1 过程控制的临时更改

组织应建立旁路（ByPass）和偏差许可过程。旁路（ByPass）清单上确定的替代措施应得到顾客批准，并使用 PFMEA 的方法进行评审以识别风险。评审要保留记录。

8.6 产品和服务的放行

8.6.1 产品和服务的放行——补充

无附加要求。

8.6.2 全尺寸检验和功能性试验

除非通用汽车采购部门另有规定，在**收到**生产件批准（PPAP）后，顾客没有规定全尺寸检验的频率。

8.6.3 外观项目

无附加要求。

8.6.4 外部提供的产品和服务符合性的验证和接受

无附加要求。

8.6.5 法律法规的符合性

无附加要求。

8.6.6 接收准则

无附加要求。

8.7 不合格输出的控制

8.7.1

无附加要求。

8.7.1.1 顾客的让步授权

无附加要求。

8.7.1.2 不合格品控制--顾客规定的过程

无附加要求。

8.7.1.3 可疑产品控制

无附加要求。

8.7.1.4 返工产品的控制

无附加要求。

8.7.1.5 返修产品的控制

无附加要求。

8.7.1.6 顾客通知

无附加要求。

8.7.1.7 不合格品的处置

无附加要求。

8.7.2

无附加要求。

9 绩效评价

9.1 监视、测量、分析和评价

9.1.1 总则

无附加要求。

9.1.1.1 制造过程的监视和测量

组织应给员工提供呼叫或通知的方法，以备在设备或产品出现异常时为员工提供帮助。在组织的所有操作区域内应有呼叫或通知的方法。

针对异常情况的升级应建立充分的报警界限，报警界限应与产品控制计划中确定的反应计划相匹配。

9.1.1.2 统计工具的确定

无附加要求。

9.1.1.3 统计概念的应用

无附加要求。

9.1.2 顾客满意

无附加要求。

9.1.2.1 顾客满意 – 补充

新业务暂停

组织应在收到通用汽车“新业务因质量问题暂停”特殊状态通知后 5 个工作日内通知其认证机构。认证机构应在收到通用汽车新业务因质量问题暂停（NBH）通知后，决定立即将该组织的 IATF 认证置于暂停状态。

** 参见 IATF 16949 汽车认证计划，“IATF 认可规则的获得与保持”，第 8.3 条。*

1. 如果由于组织收到通用汽车发出的“新业务因质量问题暂停”通知而暂停认证，该组织应完成纠正措施计划。组织应在 NBH 生效之日起 10 个工作日内，将纠正措施计划提交给认证机构以及受影响的顾客。
组织的纠正措施计划应与受影响顾客的要求相一致，包括纠正措施步骤、责任人、完成时间信息以及识别措施计划有效性的关键指标。
2. 在任何暂停得以解除之前，认证机构应决定开展合理时长的现场审核，以验证全部纠正措施是否有效实施。这个特别审核必须在“新业务因质量问题暂停”通知后 90 个日历日内进行。

如果在 NBH 通知发出后的 110 个日历日内未解除 IATF 认证暂停状态，则认证机构应撤销该组织的 IATF 16949 证书。该撤销的例外情况应由认证机构根据其对组织的纠正措施计划的有效性进行的现场审查，以及从授权的 GM 客户代表处获得的书面协议，以书面形式进行判定。

注 1: 当某一组织的 NBH 发生在重新认证（或初始认证）现场审核后、颁发证书之前时：

- 认证机构应依照 IATF 规则颁发证书。
- 然后认证机构应将新证书处于立即暂停状态，再根据相关规则解除暂停状态。

BIQS 要求

组织应达到并保持 BIQS3, 4 或 5 级。BIQS 等级低于 3 级的组织应在等级低于规定要求后 5 个工作日内通知其认证机构。当认证机构接到通知（或发现）组织处于 BIQS 1 级或 2 级时，应依据 IATF 16949:2016 第 9.1.2.1 条发布重大不符合项。

注 1: BIQS 等级低于 3 时不要求发布重大不符合项的两种情况如下：

- BIQS 0 级 - GM 在过去 12 个月内没有收货记录且没有任何质量 SPPS 记录；或
- 尚未通过或之前未通过 IATF 16949 认证

注 2: 对于不符合 BIQS 要求的组织，在通用汽车系统可采购性报告中其 BIQS 等级会标识为 1 或 2 级。

如该组织未通知其认证机构，认证机构还应根据 IATF 16949:2016 第 9.1.2.1 条再开出一个一般不符合项。

认证机构必须依据 IATF 规则开展现场特殊审核，以关闭不符合项。

有关指标和状态的定义，组织应参考 **GM 1927 17 SQ 过程和评价程序**。

CSII（二级受控发运）

组织应在其处于二级受控装运（CS II）状态后 5 个工作日内通知其认证机构。认证机构无需针对处于 CSII 状态的组织发布不符合项。

对于审核期间处于未关闭状态的 CSII 活动，组织的认证机构应验证是否采取有效的纠正措施，如已关闭，则验证纠正措施已经实施并已横向展开到整个组织内类似的过程和/或产品。此外，组织的认证机构还应调查在两次监督审核之间是否发生和关闭过任何 CSII 活动。

注：通用汽车的 CSII（二级受控发运）状态是组织的产品实现过程中的一项绩效指标。CSII 状态应有解决方案，或可信的解决方案和纠正计划，并经顾客确认。

9.1.3 分析与评价

无附加要求。

9.1.3.1 优先级

无附加要求。

9.2 内部审核

9.2.1 与 9.2.2

无附加要求。

9.2.2.1 内部审核方案

无附加要求。

9.2.2.2 质量管理体系审核

无附加要求。

9.2.2.3 制造过程审核

组织应建立内部分层审核过程来评估标准化过程的符合性，识别持续改进的机会，同时给员工提供辅导的机会。分层审核需要由有能力执行审核的管理层牵头。该过程应当包括：

1. 审核时间表，包括审核频次和审核地点；
2. 确定审核层级，包括不同级别的员工及最高管理者；
3. 顾客抱怨或产品拒收触发对产生问题的过程执行分层审核，该情况应当在过程中加以规定；
4. 组织中的所有部门；
5. 所有审核发现须作记录及评估，以作改进。
6. 不能当场纠正的审核发现应当在一个对策计划表中加以跟踪直到关闭；
7. 保留审核记录；
8. 分层审核表中的问题应定期评估，并根据需要进行更改，以确保组织的薄弱点得到关注；
9. 实施分层过程审核应作为纠正措施验证活动的一部分。

除分层过程审核外，组织还应每年对特殊制造过程（见下表）进行审核，确定其有效性。组织应使用最新版本的 CQI 标准确定这些过程的适用性和有效性（见下表）。有效性评估应涵盖组织的自评、采取的措施，并保留记录。

注 1: 评估必须由合格的审核员进行。合格的审核员需满足以下要求:

- 必须为合格的 ISO9001: 2015 主任审核员, 或合格的内部审核员。合格的内部审核员的要求是, 成功完成培训并在合格的主任审核员的监督下至少开展 5 次 IATF 16949:2016 内部审核。
- 至少要有 5 年以上与被审核过程相关的工作经验或教育背景;

注 2: 审核发现的问题必须形成措施计划, 指定责任人及合理的关闭日期。

CQI 标准:

热处理过程	CQI-9 热处理系统评估
电镀过程	CQI-11 电镀系统评估
涂装过程	CQI-12 涂装系统评估
焊接过程	CQI-15 焊接系统评估
模塑过程	CQI-23 模塑系统评估
锡焊过程	CQI-17 锡焊系统评估
铸造过程	CQI-27 铸造系统评估

9.2.2.4 产品审核

组织应执行每班次的质量关注检查。

组织应有最终检验和/或顾客验收审查及评估 (CARE) 流程。要根据 1927 28 早期生产遏制 (EPC) 程序在项目启动阶段实施早期生产遏制 (EPC), 直到 GM SQE 或指定人员批准解除遏制为止。

1. 所有产品发运之前必须实施终检。根据风险, 可以是 100%全检也可以是抽检。
2. EPC 检查的内容在上游检查工位应当被检查过 (如终检/CARE);
3. 质量检查应遵循标准化作业, 综合运用手指点、触摸、听, 以及计数检查方法;
4. 当出现高风险性情况, 如新车型启动、转手 (Pass through) 零件及特性、重大变更、停产 (见第 8.5.1.4 条) 或有客户反馈等, 要增加后续的生产/质量检查。

9.3 管理评审

9.3.1 总则

无附加要求。

9.3.1.1 管理评审 – 补充

无附加要求。

9.3.2 管理评审输入

无附加要求。

9.3.2.1 管理评审输入 – 补充

无附加要求。

9.3.3 管理评审输出

无附加要求。

9.3.3.1 管理评审输出 – 补充

无附加要求。

10 改进

10.1 总则

10.2 不符合和纠正措施

无附加要求。

10.2.1 与 10.2.2

无附加要求。

10.2.3 问题解决

组织文件化的问题解决过程应包括：

1. 跟踪问题直至关闭。
2. 包括工厂管理层在内的多功能团队对问题做每日评审。
3. 记录每日的评审结果。
4. 组织各层级应参与问题解决过程。
5. 要有好的方法识别每个问题产生的能进行验证的根本原因。
6. 及时关闭纠正措施，包括退出准则。
7. 用遏制工作表或类似方法记录初始遏制结果。

10.2.4 防错

防错装置至少要在开班前或者根据控制计划要求，做失效测试或模拟失效测试。控制计划需要明确防错装置出现故障时的响应计划及遏制措施。

组织应有一份包含所有防错装置的清单，识别哪些防错装置能被 Bypass，哪些不能被 Bypass）（见 8.5.6.1.1）。在决定是否可以 Bypass 时，要考虑安全，严重度及整体的 RPN 等级。

10.2.5 保修管理体系

无附加要求。

10.2.6 顾客投诉和使用现场失效试验分析

无附加要求。

10.3 持续改进

无附加要求。

10.3.1 持续改进 – 补充

组织应至少每年对所有制造零件和过程的 PFMEA 开展一次有效的评审。PFMEA 评审至少应考虑关键、安全和高风险项目。组织应运用相关工具如逆向 PFMEA 或其他类似方法以协助 PFMEA 评审。PFMEA 评审的输出包括更新后的 PFMEA、变更记录（或未实施变更的记录）以及识别参加评审的团队。

对关键、安全和高风险项目（如：用风险限制方法 Risk Limiting Method 识别出的优先项、高 RPN 值项或同等评估方法）应制订措施计划，计划包括建议措施、责任人以及时间。

仅仅在问题解决过程中回顾 PFMEA 不能满足 PFMEA 年度评审的要求，除非有证据表明，在问题纠正措施之外，还考虑了关键、安全及高风险项。要求做主动 PFMEA 评审。

发布日期	更改生效日期	条款	更改内容
2016年12月1日	2017年1月1日	全部	新版发行
2017年9月6题	2017年11月1日	1.1	更改了 ISO 9001:2015 的发布日期格式
		3.1	增加了关于配件的定义；在组织和供应商的定义中增加了配件内容
		8.3.3.1	增加了相关要求
		8.3.3.3	将要求从 8.3.5.2 中删除
		8.3.5.2	增加了相关要求
		8.4.2.3	增加配件内容；在第 2 段开头添加“本条款不适用”
		8.4.2.4.1	更改格式，在第 1 段中增加了“开展质量管理体系审核”；修改了第 2 段中的用词，对合格供应商资格作了说明；增加第 4 段内容
		8.4.2.5	增加了配件内容
		8.5.1.1	增加了第 2 和第 3 段内容
		8.5.1.2	增加了第 2、3 和 4 段的内容
		8.5.6.1.1	增加了风险审核相关要求
		9.1.1.1	增加了相关要求
		9.1.2.1	BIQS 认证部分：第 1 段 - 增加相应的 withdrawn 内容，同 revoke，并增加了“过期”相应内容。增加了第 3 段以及 2 个注释。
		9.2.2.3	增加了第9 项内容
		9.2.2.4	根据 GM1927-28 增加了相应内容
		10.2.3	第 5 项增加了“包括退出准则”
		10.3.1	增加了相关要求
2019年5月21日	2019年6月1日	1.2	新增 IATF 16949:2016 偏差（弃权）内容
		3.1	将 PRR 替换为 SPPS
		7.5.3.2.1	增加了关于如何购买的说明
		8.4.2.4.1	从#1 删除“Probation”的内容；更新了第 2 段描述，组织可根据其供应商发展风险管理分析对其供应商进行（第二方）审核；增加声明时更新了第 3 段内容 *参见 IATF 16949 汽车认证方案，“获得并保持 IATF 认可的规规则”，第 5.2 条，表 5.2 最短审核天数。
		8.4.2.5	在注 1 中增加了 MAQMSR

		9.1.2.1	新业务状态暂停： 第 1 段中增加了供应商对于认证机构的通知要求；#2 用专项审核和专项审核时间安排代替评估；第 2 段增加了自通知之日起的最长天数；将 revoke 改为 withdraw；以 revocation 代替 withdrawal；删除“注 1：通用汽车欧洲公司（GME）的许可暂停期为六（6）个月。”
			更新了 BIQS 要求条款内容。
			CSII（二级受控发运）注： 用绩效指标代替特殊状态；还增加了“认证机构无需发布不符合项”内容。
		9.2.2.3	新增焊接过程 CQI 15 焊接系统评估
		10.2.3	更新 #4 组织的所有层级均纳入问题解决过程中； 新增 #5 确定每各问题的可验证根本原因的方法
		10.2.4	增加了第 1 段：如防错装置发生故障，控制计划中应包含遏制措施的反应计划。
		8.4.2.3	更新了相关内容；在 5 月 1 日至 5 月 22 日之间作了更正；条款编号印刷错误，已于 6 月 4 日更正
2020 年 11 月 5 日	2020 年 11 月 5 日	9.2.2.4	用早期生产遏制（EPC）代替 GP 12
2020 年 12 月 1 日	2020 年 12 月 15 日	9.1.2.1	更新了 BIQS 要求条款内容。