

IATF 16949:2016的進展及變更的重點

◎李麗女 編譯

去年汽車產業修訂ISO/TS 16949品質管理系統(QMS)的要求以與ISO 9001:2015重要的改版維持一致，該ISO/TS 16949的改版除了以上所提的之外，也納入國際汽車特別工作小組(IATF)之原始設備製造商(OEM)及客戶指定的要求(CSR)。

IATF 16949:2016取代ISO/TS 16949而且現在是一個汽車部門所擁有的文件，該標準的重點在於持續的預防問題發生、以及新的汽車驗證要求也強制使用ISO 9001:2015，而這些必須分別地取得。

從國際標準組織(ISO)降低對汽車之要求以給予該產業完全管轄該標準，因此他們可避開使用ISO標準所需給付的權利金。不是本文針對ISO/TS 16949提供一項全面性的標準之增修刪審查，我想強調數個重要的交替。

範圍問題的提出

管理系統的定義在ISO 9000:2015中，第一次對系統範圍的考量提供一個選擇，得以向下展開為一個單一的功能作用或是學科訓練；這從未是一個QMS的意圖，它總想要涵蓋適用到一整個組織機構。在ISO 9001:2015也刪除“可允許排除”這個術語，改以下述言論發表：假使一項要求可以適用則它必須被使用。極簡派者現在可以主張，在他們的系統中他們只需要納入一項功能作用，並且併入適用該項功能作用的那些要求；IATF 16949:2016在次條款4.3.1提出了此一問題，其要求支援的製程和該附加價值的廠址要被納入到QMS範圍內。

由於地理區域位置的製程關係，ISO 9001之前一版2008年版從未提及省略掉的可適用要求。在IATF 16949:2016中你挑選

在哪裡分配設置活動是你們組織的特權，但是不管一個組織選擇在哪裡分配設置及執行它們，所有可適用的製程和要求必須被納入QMS中。個人例如稽核人員，必須確認一個組織機構是否符合於可適用的要求，且必須拜訪執行那些製程的廠址以確認其符合一致性。

現在新的ISO 9000:2015對“管理系統”的定義允許一個QMS範圍儘可能的窄到只有一個功能作用，再者，高階的管理階層需與QMS的範圍相匹配。如果一個極簡派的組織機構只挑選將採購部門納入到它的範圍內，則管理階層將會是採購的主管。

有另外一項論點為極簡派的推行者所使用的，在IATF 16949:2016條款顯示的，假使一項ISO 9001的要求是適用的，其必需也對產品品質是不容妥協的。

極簡派者可能主張這都是取決於QMS範圍而定的，如先前的解釋IATF 16949:2016提出了在ISO 9000中此一不適宜的發展。

客戶指定的要求(CSR)

自早期的1990年代由汽車製造商所開發的一套品質標準—QS 9000，CSR的數量攸關汽車供應的基礎；各原始設備製造商之間(OEMs)對QMS的差異要求，造成一大堆的工作及費用產生，在QMS標準調和之後卻仍然存在著。該問題在第一階的供應鏈即被加重了：所有的OEM CSRs被包含了，而且很多的第一階供應商及他們本身的CSRs部署要求擴及到第二階供應商，他們處理CSRs所擁有的資源比第一階供應商少。

2008版的ISO 9001要求一個組織機構



在次條款7.2.1中要決定產品的要求，ISO 9001:2015持續此一要求列在次條款8.2.2。三大團體可以指定QMS要求：客戶、法規及內部功能如工程，在該方面對組織已經有一條ISO 9001要求要確認和訂定CSRs，在新版的IATF 16949次條款4.3.2.中針對此訂定了一個流程以使其更具明確的要求。

文件證據較少？

IATF 16949持續要求“文件化的流程”，雖然ISO 9001:2015現在使用的一般性術語為“文件化的資訊”，IATF 16949次條款要求一個文件化的程序包括：

- 4.4.1.2—產品安全性
- 7.1.5.2.1—校正/確認紀錄
- 7.2.1—能力—補充
- 7.2.3—內部稽核員的能力
- 7.3.2—員工的激勵與授權
- 7.5.3.2.2—工程規格
- 8.4.2.1—型式及範圍的管制—補充(外包的流程)
- 8.4.2.4—供應商的監督
- 8.5.6.1—變更的管制—補充
- 8.7.1.4—重工產品的管制
- 8.7.1.5—修補產品的管制
- 8.7.1.7—不符合產品的處理
- 10.2.3—問題解決
- 10.2.4—防呆
- 10.3.1—持續改善—補充

ISO 9001:2015要求一個組織在10個附加的條款及次條款中要求必須有文件化的資訊但不包含紀錄，雖然ISO 9001:2015改版上所陳述的是要減少文件證據的需求，事實上它對文件化要求的規定有所降低但是在數量上是相當的，IATF 16949增加擴充了那些。

IATF 16949維持要求一套品質手冊，但這在ISO 9001:2015中被刪除，現在一套品質手冊必須指出在QMS中那裡是客戶指定的要求(CSRs)，而且組織必須有一套流程以確認及提出任何的CSRs，因為這些對要求他們的供應商通過IATF 16949認證

是相當重要的。IATF 16949在一個特定保留期限過後不再要求處理紀錄，但是這在ISO 9001:2015中有被涵蓋納入，在汽車標準中這是一項規範參考，一項規範參考必須有文件檔參考使用到它，而一項參考信息只能作為指引。

新的符合性要求

IATF 16949:2016次條款4.4.1.1要求一個組織機構對於外包流程的符合性負有責任，它也要求所有的產品及製程符合適用所有利益團體的要求及期望。

次條款4.4.1.1的第一部分是從該標準的前一版本移轉過來的，而第二部分則是藉由ISO 9001:2015的要求加已訂定利益團體的要求及期望，這在從前是只限定在客戶端而已，現在它則只是一個組織機構的利益團體中的一種。

這是一個QMS的一項重要擴充，產品和製程的設計以及驗證的過程將具有額外附加的責任，過程必須確保利益團體的一貫之柔性要求及期望—例如“平穩”或是“安靜”—有效地轉化為產品及製程的需求並且驗證其符合要求及期望。

再提出“大Q” QMS

在1980年代，通用汽車有完整的卓越之企業供應商評鑑準則和目標，這些包括品質、成本、交期、技術及領導力等項目，在與克萊斯勒及福特初期努力於調和時放棄了這些，當初他們想要一個QMS的範圍是限定在品質上的一亦即符合交期的“小Q”。

隨著時間流逝，ISO 9001把“領導力”給帶回來，在IATF 16949:2016中對汽車要求的最新改版中，繼續存在並擴大次條款5.1.1.1中對與產品有關之安全以及與製造過程之安全的議題，產品的安全在標準中的定義為“標準攸關產品的設計與製造以確保他們不會對客戶造成傷害或是危害”¹。

此一安全次條款對於已定義的責任，要求一個逐步擴大的流程，輾轉將安全的

要求在其他項目條款中將之移轉到供應鏈上、安全特性的管理上以及管制計畫的特別認可上、和失效模式與效應分析上。

該一主題與ISO職業安全衛生(OH&S)專案—ISO 45001—目前在草案階段相互比較更具有務實的方法，該草案標準被指定到一個新的ISO委員會，該委員會有重要的代表性是來自組織性的勞工，它需要工人及工人代表參與該事務—例如方針的制定—那通常是領導人的責任。

已知OH&S草案是冗長且尚未成熟—伴隨著數個不確定的要求—此一標準是否將獲認可公布尚未明確，若否，為了適當準備組織機構之安全，產業文件將是主要的推動力。

在新的汽車文件中也納入企業責任，為了強化這方面的要求現在它不只是一套QMS，此一術語並未在標準中定義；至少必須要執行違反受賄的政策方針以及員工品行規範並提升倫理道德標準。IATF指出這暗示一個組織機構所有的階層及職務負有責任及授權，以遵循一套倫理道德的方法，並且能無畏於報復去揭發任何不道德的行為。

IATF 16949也提出了數個其它的主要變更，例如，該標準如何併入流程方法和流程審查的要求，以及如何提出風險和稽核員的能力，這些將在下方加以介紹。

汽車產業對ISO技術規格(TS)16949的改版—現在稱之為IATF 16949—繼續要求製程的有效性及有效果性(次條款5.1.1.2)，後面這點從未被ISO 9001要求，現在流程審查活動要求將此一次條款視為管理審查流程的一個輸入項目。

“流程審查”此一術語並沒有被定義，或是該包括有哪些甚麼樣的活動，但是國際汽車特別工作小組(IATF)表示流程審查活動，必須包括評估的方法以及執行的改善成果，高階管理階層必須對流程負責人所執行的特定流程之審查進行審查。

流程方法

自從ISO 9001的2000年改版對執行及稽核一套品質管理系統(QMS)已經要求執行流程方法，最近的改版(ISO 9001:2015)並未定義該術語，但是改用術語—例如PDCA循環—並且提供流程的模式以展現輸入並以附加價值的步驟將輸入轉換為輸出。

擁有一位流程負責人是有效地管理流程的一個重要之成功因素，現在IATF 16949對此的要求放在次條款5.1.1.3內，它包括確保流程所有人可以執行他們被指定的任務，而且他們必須對其所擁有的流程活動及結果負有必要的能力、責任以及職權。注意到雖然流程方法是較明確的要求，ISO 9001:2015將流程及產品的量測與監督從上一版本的次條款標準，本次調整為只是在其他條款內的內嵌要求，IATF則對流程的量測做非常明確的要求。

組織機構對工作責任的界定及紀錄文件要求一向做得非常好；但是並未充分地界定及紀錄文件以要求大多數的工作人員的職權，例如要求假使事情做錯了對他們的工作所該採取的行動。對一項工作能有效率地完成，該指引必須納入在工作指令裡，該附加要求的目的也定義在次條款5.3.1(組織的角色、責任與職權—增補)以提出組織機構的需求，並以指定的人員之責任與職權達到較佳的紀錄文件要求。ISO/TS 16949要求一個組織機構要提出客戶的要求，但是本次訂定的次條款，現在要求組織機構要明確地符合客戶的要求。

提出風險

在國際標準組織的文件中，風險一直是未臻完善的概念，因為該名詞有不同的定義。在ISO 9001:2015中，風險是明確地被提出來作為一項QMS的要求，並且被定義為“不確定性的影響”。

此一全新隱含的ISO 9001:2015要求是“以風險為基礎的思考”而不是“風險管

理”，這在ISO 31000:2009—風險管理—原則與指引（ISO, 2009年）有提出，本改版現在要求一個組織機構要識別並提出風險與機會，這也表示風險可以是正面的或是負面的，正面的風險據傳聞並不同於機會。

很出人意外地，在IATF 16949中對風險的定義是取自ISO 9001:2015的定義並未增加。在IATF 16949次條款6.1.2.1中明確地將風險分析作為一項要求，它包括從產品被召回、產品稽核、測試不過被退回、抱怨、報廢及重工中所學到的教訓之一項定期審查。

IATF 16949條款6.1.2.2中仍有對預防措施的要求，該條款在ISO 9001:2015中卻被剔除掉的。預防措施也不再與矯正措施是一致相結合的，雖然對ISO 9001的撰寫者而言是一件重要的事；預防措施現在與QMS規劃是一致相結合的，而且當在管理或改革一套QMS之前必須加以導入預防措施；同樣相仿於ISO TS 16949在執行偶發性的計畫要求時，要求與QMS規劃相一致結合。

至少對產品、流程及一個組織機構的供應鏈必須進行風險的分析和提出應對方法，一個有效的方法將是以定性及定量地分析風險，並針對發生的嚴重性及機率性，採取措施以降低並減少那些具有優先性的風險。

目標—QMS的驅動者

一個組織機構的高階管理階層需要一套流程以設定並維持目標，因為目標可以驅動一套QMS的一致性和持續改善。為了有效率性，企業等級的目標必須傳遞給組織機構內部之相關的層級及職務，如果可行的話，並與由中階的及低階的管理階層所設定的其它之目標或目的是需相一致結合的。

在IATF 16949條款6.2.2.1中，現在規定至少每年做一次目標的建立，為了推動持續改善，只要目標被完成時就要馬上很快地重新設定它們；目標不可以是非常的

耗費心力，以至於隨著時間的經過沒有實務上的機會得以完成它們。

稽核員的能力

在IATF 16949之7.2的次條款中，針對內部的及第二者的稽核員有詳述及較多的規定要求。現在針對內部的稽核員有一套文件化的過程之要求，稽核員現在也被歸類為QMS，針對每一類別的流程或是產品的稽核員有其特定的要求；對所有類別而言，大部分的這些要求是相同的，例如：

- 按照ISO 19011執行稽核。
- 流程方法的理解。
- 以風險為基礎的思考。
- ISO 9001:2015。
- 汽車行業的核心工具，包括先進產品品質規劃、統計製程管制、量測系統分析以及失效模式與效應分析。

稽核員能力的維持和提升，必須包含每年執行一個特定的稽核數量，以及與所謂“組織機構情況”相關之改變的知識。

內嵌軟體

在IATF 16949的次條款8.3.2.3要求組織機構，針對產品的品質保證利用一套流程使用國際上開發的內嵌式軟體，並且要有一套適宜的評估方法以評估他們的軟體開發流程。

該軟體開發流程也必須納入內部稽核計畫的範圍內，內部稽核員必須有能力評估所使用的軟體開發方法之有效性，次條款7.1.5.2.1針對校正與驗證的紀錄也包含產品和製程管制所使用之軟體版本的驗證，雖然很不幸地最後的次條款結構最高使用到小數點右邊五位數的位置。

次條款8.3.4.2也有設計必須將內嵌的軟體納入確認的要求，次條款8.4.2.3.1也要求將這些軟體要求傳遞給供應商，軟體驗證與確認要求有遞增的規律性出現在各產業的QMS文件上，如對醫療儀器設備在ISO 13485中所建立的那些。



採購的產品管制

ISO 9001:2015次條款8.4擴大這些要求的範圍以納入同一個組織機構所結盟的及附屬的所在地。品質專家或許更歡迎這樣的改變，因為結盟的供應商就品質與交期而言通常是執行績效最差的供應商。在此一改版之前，品質經理對去除這樣的情況是毫無選擇性的。

IATF 16949針對採購的產品或是服務增加較多的規範要求，一般而言，組織機構的採購職務有三個流程：

- 1.供應商的資格。
- 2.供應商的選擇。
- 3.供應商的品質可以包括監督與開發。

IATF 16949的次條款8.4.1.1.有次裝配、重工、排序及挑選等領域的供應商之可能性，次條款8.4.2.3要求供應商除非是客戶授權的，不然是要ISO 9001認證通過的，當與先前的要求做比較，這將要求更多的第二階供應商取得認證。

有一個新加的規定要求供應商選擇次條款(8.4.1.2)包含的要素一如評估及選擇流程(品質及交期的績效)，也有一個規定供應商選擇的表列準則；通常稽核員對處理採購的流程沒有經驗，因此這將針對內坎的軟體以及其它新加入的要求之訓練，需要更多的稽核員接受教育訓練。

接下去的措施

必須要取得一項ISO 9001:2015的認證才能符合IATF 16949的要求，IATF 16949提高對高階管理階層要求的標準，指導及訓練高階領導者他們的這些要求以通過IATF 16949的稽核是很重要的，有些條文要求只有高階管理階層有責任及權限，因此高階管理階層必須接受稽核以取得明確的證據，以決定該QMS是否具有符合性。

內部的及第二者的稽核員將接受進一步的流程訓練，諸如採購、軟體開發、依據ISO 19011稽核客戶指定的要求以及汽車

產業的核心工具。組織機構必須進行差異分析，以決定從新的標準和所推行的措施中有甚麼必須滿足以應對這些差異性。

參考文獻及書目：

1. International Automotive Task Force, IATF 16949:2016— Technical Specification.
2. International Organization for Standardization (ISO), ISO 9001:2015— Quality management systems— Requirements.
3. ISO, ISO 9000:2015— Fundamentals and vocabulary.

作者：

R. DAN REID is the principal consultant with Management Systems Consulting LLC in Farmington, MI. He is an author of ISO Technical Specification 16949, QS-9000, ISO 9001:2000, the first International Organization for Standardization international workshop agreement, the Chrysler, Ford, GM Advanced Product Quality Planning With Control Plan, Production Part Approval Process and Potential Failure Modes and Effects Analysis manuals and the Automotive Industry Action Group's Business Operating Systems for Healthcare Organizations. Reid was the first delegation leader of the International Automotive Task Force. He is an ASQ fellow and an ASQ-certified quality engineer.

資料來源：譯自Reid, R. Dan. (Quality Progress, January 2017). Standards Outlook: IATF 16949: 2016 Evolution, 50 (1), pp.56-57. & Reid, R. Dan. (Quality Progress, February 2017). Standards Outlook: Keys to IATF 16949: 2016, 50 (2), pp. 48-50.

