

4.2.2

质量手册说明的剪裁细节是否合理？

质量手册内容的覆盖面是否完整？

质量手册中各过程的描述是否反映了组织所提供产品的特点？

4.2.3

组织是否制定了形成文件的程序？

组织的质量体系文件包括哪些？文件是否符合组织的产品特点和质量管理体系要求？

文件发布前是否得到批准？文件的修订是否及时？修订后是否被重新批准？

识别文件现行修订状态的方法是什么？是否满足要求？

使用处是否得到有效版本的适用文件？作废文件是否从发放场所及时撤回？外来文件是否得识别？发放如何控制？

保留作废文件的标识是否清晰？

4.2.4 是否制定了质量记录的控制程序？

质量记录的标识是否清楚？检索是否方便？

是否规定了质量记录的保存期？

5.1 最高管理者对其建立和改进质量管理体系的承诺能够提供哪些证据？

最高管理者如何认识满足顾客的要求和法律、法规要求的重要性？

最高管理者采取了哪些相应措施将满足顾客要求和法律、法规要求和重要性传达给组织的成员？

组织的成员如何认识这种重要性？

5.2 组织如何确定顾客的需求和期望？

将顾客的需求和期望转化为要求的形式是什么？

组织如何证实顾客需求转化为要求的形式是什么？

组织如何证实顾客需求转化为相应要求并得到了满足？

5.3 最高管理者是如何认识质量方针的重要性的？

制定的质量方针能否满足标准的要求？质量方针与质量目标的关系是否明确？

组织采用什么措施传达质量方针？

组织各层次对质量方针的理解程度如何？

质量方针的评审及修改状态是否符合文件控制的要求？

5.4.1 质量目标的设定是否在相关层次上得到分解？分解是否适宜？

质量目标是否与质量方针给定的框架一致？

质量目标是否具有可测量性？测量方法是否明确？

5.4.2 质量策划的输出是否形成了文件？

实现质量目标的资源是否齐备？

质量目标实现的程度如何？

质量策划是否体现了质量管理体系的持续改进？

质量策划的更改是否受控？更改期间是否保持了质量管理体系的完整性？

5.5.1 对对应组织质量管理体系各过程的职能，是否明确了相应的职能和岗位？
部门和岗位的职责、权限及相互关系是否清楚、协调？
各部门负责人及各岗位员工是否明确自己的职责？

5.5.2 管理者代表采取什么措施来实现自己的职责和权限？效果如何？
如果管理者代表是一组人，职责是否清楚？

5.5.3 组织内沟通工具有哪些？
各类人员是否了解组织的质量管理体系的运行情况？

5.6 最高管理者如何认识管理评审的重要性？
是否保存了管理评审的记录？
管理评审执行人、时间间隔、输入及输出是否符合标准的规定？
上次管理评审的改进打草稿是否得到了实施？有效性如何？
对本次管理评审输出的改进措施是否进行了跟踪验证？

6.1 最高管理者采取了何种途径确定所提供的资源？
为满足实现质量方针和质量目标的要求，提供了哪些资源？
提供的资源是否能确保提供的产品达到顾客满意？

6.2 组织是否识别了从事影响质量活动的各类人员的能力？
是否对人员能力的胜任情况进行了考核？人员的安排是否满足需求？
是否按需求安排了培训？
是否评价了培训的有效性？
员工的质量意识如何？
是否保持了适当的培训记录？

6.3 为使产品符合要求，组织提供了哪些设施、设备？
设施、设备是否符合实现产品的需要？是否得到了维护？

6.4 组织所处的工作环境条件是否满足需要？是否得到了管理？

7.1 是否确定了产品实现过程？
对产品实现过程中否形成了必要的文件？对于没有形成文件的过程和活动，如何实施？是否明确了必要的资源？
是否规定了相应的验证和确认活动以及验收准则？
是否规定了必要的质量记录？
是否针对具体的产品、项目或合同编制了必要的质量计划？

7.2.1 组织如何确定顾客的要求？
顾客要求是否形成了文件？
强制性标准和法律、法规要求有哪些？是否进行了有效控制？

7.2.2 对产品要求评审的时间、内容和结果是否满足本标准规定的要求？
评审的结果和后续的跟踪措施是否予以记录？
产品要求更改后，相关文件是否被及时更改？相关人员是否了解了更改情况？

7.2.3 组织对有关产品信息、问询、合同或订单和处理，包括对其修订、顾客反馈，包括顾客投诉诸方面与顾客的沟通作了哪些安排？
这些安排是否得到了实施？
实施的效果如何？

7.3.1 组织对产品各(或)开发是否进行了策划？策划的阶段是否符合产品的特点？
策划的输出是否形成了文件？是否包含了策划的阶段、活动和职责权限？
对参与设计、开发不同组别之间的接口规定是否明确？是否进行了管理？沟通的效果如何？
必要时，策划的输出是否随设计和(或)开发的进展而更新？

7.3.2 设计和(或)开发输入是否形成文件？
是否及时评审了设计和(或)开发输入的适宜性？
设计和(或)开发的输入是否完整？

7.3.3 设计和(或)开发输出文件有哪些？
设计和(或)开发输出文件在发放前是否进行了评审和批准？
设计和(或)开发输出是否满足输入的要求？如何证实？

7.3.4 在设计和(或)开发过程中是如何体现系统的设计和(或)开发评审？
设计和(或)开发评审的阶段、目标、参加人员等是否符合策划规定的要求？
在评审中识别出的问题是否得到了解决？评审记录是否包括了评审结果和跟踪措施？

7.3.5 是否实施了设计和开发的验证？
验证活动能否确保输出满足输入的要求？
是否记录了验证的结果及跟踪措施？

7.3.6 是否实施了设计和开发确认？
确认的时间、方法是否符合规定要求？
如果实施局部确认，局部确认的范围、时间、方法是否符合规定要求？
是否记录了结果及跟踪措施？

7.3.7 设计和开发更改是否形成了文件？
是否对更改进行了评价？
如有验证和确认活动，采用的方法是否符合规定要求？
实施更改前是否得到了批准？
是否记录了更改的结果及跟踪措施？

7.4.1 是否规定了对供方的选择和定期评价准则？实施情况如何？
对供方的控制是否体现了采购产品对随后实现过程及其产品的影响程度？

是否记录了评价的结果和跟踪措施？

7.4.2 是否清楚、明确规定了采购产品的信息？

规定应该具备哪些采购文件？

采购文件发放前，是否对规定要求的适宜性进行了评审？评审的方式是否有效？

7.4.3 组织是否识别了对采购产品验证所需的活动？这些活动是否得到了实施？

当需在供方的现场实施验证时，是否在采购文件中作出了符合标准要求的规定？实施情况如何？

7.5.1 是否确定了生产和服务运作的全过程？是否规定了相应的信息？包括必要的作业指导书？

是否按规定要求实施了对生产和服务运作过程的控制？

生产和服务的设施、设备是否符合运作的要求？是否进行了维护和保养？

测量和监控设备是否齐备，其测量能力是否满足所要求？运作过程中设定了哪些监控点？

监控活动是否满足规定要求？

运作过程中产品的放行、交付和交付后的服务是否符合规定的要求？

7.5.2 组织规定了哪些特殊过程？

对这类特殊过程是否实施了确认？对确认的安排是否作了规定？是否满足标准的要求？

是否进行了再确认？

是否对特殊过程的更改进行了控制？

7.5.3 是否在生产和服务运作的全过程对产品进行标识(包括在运作过程中对产品的测量状态进行标识)？

当有可追溯性要求时，是否控制和记录了产品的唯一性标识？

7.5.4 对顾客财产是否进行了标识、验证、保护和维护？

当顾客财产出现问题时是否有记录？是否向顾客报告？

7.5.5 在生产和服务的全过程中是否明确了需实施防护(包括标识、搬运、包装、储存和保护)的产品类别和要求？

产品防护的实施是否符合要求？是否有效？

7.6 是否对确保产品符合规定要求所需的测量和监控装置进行了识别？是否配备了必要的测量和监控装置？

测量和监控装置的控制是否满足标准中规定的各项要求？

发现测量和监控装置偏离校准状态时，对先前测量结果的有效性采取了哪些复评方式？是否根据复评结果采取了相应的纠正措施？

用于测量和监控的软件，在使用前是否进行了确认？

8.1 是否对保证质量体系运作所需的测量和监控活动进行了规定、策划和实施？

在测量、分析和改进活动中是否采用了统计技术？

测量和监控活动是否能确保满足要求和实现改进？

8.2.1 对顾客满意程度的信息规定了哪些收集和分析方法？

这些收集和分析方法是否适用？

组织是否按规定要求执行执行？对顾客满意程度的分析结果对改进起到了哪些作用？

8.2.2 是否制定了形成文件的程序？程序文件是否符合标准要求？

是否对内部审核方案进行了策划？策划的结果是否适合组织的现状？

是否按规定要求实施？

审核人员是否具备独立性？

是否记录了审核中发现的问题？是否及时采取了纠正措施？是否对纠正措施进行了验证和报告？效果如何？

8.2.3 是否明确了为满足顾客要求所必须进行的产品实现过程测量和监控方法？

是否按规定的要求进行了实施？效果如何？

8.2.4 是否明确了在产品实现过程的哪些阶段需进行测量的监控？对测量和监控作了哪些规定？形成了哪些文件？

是否对产品特性按要求进行了测量和监控？

符合验收准则的证据是否形成了文件？是否表明经制授权负责产品放行的责任者？

有无顾客批准放行产品和交付服务的特例情况？是否满足要求？

8.3 是否制定了程序文件？在程序文件中是否规定了对不合格产品的识别和控制？

是否明确了对不合格产品的评审方式？评审结果是否得到了实施？

不合格产品是否得到了纠正？纠正后是否对其进行了再次验证？

对交付和开始使用后发现产品不合格时，组织是否采取了措施？有效性如何？

是否明确让步处理需报告的场合和部门？让步处理时是否向顾客和有关部门报告？

8.4 组织对哪些数据进行了分析？采用哪些统计技术？

分析的结果提供了哪些信息？信息的利用程序如何？

8.5.1 最高管理者如何认识“持续改进”？

组织策划和管理了哪些持续改进的过程？

8.5.2 是否制定了程序文件？程序文件是否包括了标准规定的要求？

是否对包括顾客投诉在内的不合格规定的要求实施了纠正措施？

纠正措施是否有效？

重大的纠正措施是否成为管理评审的输入？

8.5.3 是否制定了程序文件？程序文件是否包含了标准规定的内容？

如何识别和分析潜在不合格？

实施了哪些预防措施？是否符合规定要求？对组织的改进是否起到作用？是否保存了相应的记录？

重大的预防措施是否成为管理评审的输入？