

质量体系评定检查清单

ISO/TS 16949 的检查清单

前言

ISO/TS 16949 第二版质量体系评定检查清单是建立在 ISO/TS 16949 内容之上的，它对于 ISO/TS 16949 第二版是有效的。

质量体系评定检查清单将作为审核第二版 ISO/TS 16949 要求的指南。要求栏引用 ISO/TS 16949 的条款，所有的斜体是 ISO 9001:2000 要求，“寻找什么”栏不是强制的，但是一个好的指南。审核员可以根据他们的受教育程度和经验的增加对其进行补充。

感谢 IATF 会员所做的努力。

要素 4-质量管理体系			备注
要求	寻找什么	评定人员的记录 / 客观证据	
4.1 总要求			
4.1.1	组织是否按照 <i>ISO/TS 16949:2002(E)</i> 的要求建立质量管理体系, 并形成文件? (4.1)	<ul style="list-style-type: none"> 依据 TS 16949 或转换矩阵编制的质量手册。 	
4.1.2	组织是否按照 <i>ISO/TS 16949:2002(E)</i> 的要求实施和保持已建立的质量管理体系? (4.1)	<ul style="list-style-type: none"> 与重要员工会谈。 有效实施的范例。 	
4.1.3	组织是否按照 <i>ISO/TS 16949:2002(E)</i> 的要求持续改进其质量管理体系的有效性? (4.1.1.1)	<ul style="list-style-type: none"> 质量管理体系持续改进的范例和状态, 不是纠正措施。 管理评审结果。 	
4.1.4	组织的质量管理体系是否: a) 识别质量管理体系所需的过程及其在组织中的应用? b) 确定这些过程的顺序和相互作用? c) 确保可以获得必要的资源和信息, 以支持这些过程的运作和监测? (4.1.a.b.c)	<ul style="list-style-type: none"> 依据 TS 16949 或转换矩阵编制的质量手册。 	
4.1.7	组织的质量管理体系是否: a) 确保可以获得必要的资源和信息, 以支持这些过程的运作和监测? b) 监测、测量和分析这些过程? c) 实施必要的措施, 以实现对这些过程策划的结果和对这些过程的持续改进? (4.1.d.e.f)	<ul style="list-style-type: none"> 评审质量管理体系的所有要素, 以确保其持续的适宜性和有效性。 质量成本指标的评审。 管理评审会议记录, 出席人数和充足的频次。 行动计划和跟踪活动。 	
4.1.10	组织是否按照 <i>ISO/TS 16949: 2002 (E)</i> 的要求管理其质量管理体系所需的过程? (4.1)		
4.1.11	组织是否对影响产品符合要求的外包过程实施控制? (4.1)		
4.1.12	对影响产品符合要求的外包过程的控制, 组织是否在质量管理体系中加以识别? (4.1)	<ul style="list-style-type: none"> 依据 TS 16949 或转换矩阵编制的质量手册。 	
要素 4.2 文件要求			
4.2.1 总则			
4.2.1	质量管理体系文件是否包括以下方面: a) 形成文件的质量方针和质量目标? b) 质量手册? c) 标准所要求的形成文件的程序?	<ul style="list-style-type: none"> 依据 TS 16949 或转换矩阵编制的质量手册。 根据组织的复杂度决定程序的充分性。 质量管理体系程序。 	

	d) 组织为确保其过程有效策划、运作和控制所需的文件? e) 本标准所要求的记录 (见 4.2.4)? (4.2.1)	<ul style="list-style-type: none"> 质量记录。 		
4.2.2 质量手册				
4.2.2	组织是否编制并保持包括以下方面的质量手册: a) 质量管理体系的范围, 包括任何删减的细节与合理性 (见 ISO/TS 16949:2002(E)中 1.2)? b) 为质量管理体系编制的形成文件的程序或对其引用? c) 质量管理体系过程之间的相互作用的表述? (4.2.2)	<ul style="list-style-type: none"> 依据 TS 16949 或转换矩阵编制的质量手册。 		
4.2.3 文件控制				
4.2.3	组织是否对质量管理体系所要求的文件进行控制? 组织是否编制形成文件的程序, 以规定以下方面所需的控制: a) 文件发布前得到批准, 以确保文件是充分与适宜的? b) 必要时对文件进行评审与更新, 并再次批准? c) 确保文件的更改和现行修订状态得到识别? d) 确保在使用处可获得适用文件的有关版本? e) 确保文件保持清晰、易于识别? f) 确保外来文件得到识别, 并控制其分发? g) 防止作废文件的非预期使用, 若因任何原因而保留作废文件时, 对这些文件进行适当的标识? (4.2.3)	<ul style="list-style-type: none"> 依据 TS 16949 或转换矩阵编制的质量手册。 文件控制清单或类似的文件。 文件批准权限。 文件批准记录。 不同场所文件的易于获得性。 文件场所知识。 文件的可获得性。 废弃文件的储存和处理。 内部和外部文件的通知/分发过程。 已修订文件的评审和批准。 		
4.2.3.1 工程规范				
4.2.4	组织是否建立一个过程, 以保证发放和实施所有顾客工程标准/规范及其基于顾客要求的安排的更改 (包括适当文件的更新)? (4.2.3.1)	<ul style="list-style-type: none"> 顾客工程规范更改的通知/分发过程。 实施顾客要求的更改的过程。 工程更改引发的文件更改。 		
4.2.5	组织是否保存每项更改在生产中实施的日期的记录? (4.2.3.1)	<ul style="list-style-type: none"> 实施工程更改的记录。 		
4.2.4 记录控制				
4.2.6	组织是否建立并保持记录, 以提供符合要求和质量管理体系有效运行的证据? (4.2.4)	<ul style="list-style-type: none"> 质量管理体系记录。 记录维护体系, 包括记录的处理。 		
4.2.7	记录是否保持清晰、易于识别和检索? (4.2.4)	<ul style="list-style-type: none"> 质量管理体系记录的易读性。 质量管理体系记录的识别。 环境和储存条件必须符合文件的存储介质 (如: 硬拷贝, 软盘, 等)。 		
4.2.8	组织是否编制形成文件的程序, 以规定记录的标识、贮存、保护、检索、保存期限和处置所需的控制? (4.2.4)	<ul style="list-style-type: none"> 依据 TS 16949 编制的质量手册。 根据顾客/法规要求规定的记录保存期限。 保存期满后, 对记录的处理。 		

		<ul style="list-style-type: none"> 包括对废旧文件的标识。 对无效/废旧文件的标识。 		
4.2.9	组织是否把记录看成是一种特殊类型的文件，并必须依据 4.2.7 和 4.2.8 中提出的要求进行控制？ (4.2.3)	<ul style="list-style-type: none"> 每一个质量手册中维护和控制的记录的证据。 		
5.管理职责				
5.1 管理承诺				
5.1.1	最高管理者是否对其建立、实施质量管理体系的承诺提供证据？ (5.1)	<ul style="list-style-type: none"> 根据 CEO 批准的，清除定义的，可测量的质量目标而文件化的方针声明。 		
5.1.2	组织的最高管理者是否通过以下活动对其持续改进质量管理体系有效性的承诺提供证据： a) 向组织传达满足顾客和法律法规要求的重要性？ b) 制定质量方针？ c) 确保质量目标的制定？ d) 进行管理评审？ e) 确保资源的获得？ (5.1)	<ul style="list-style-type: none"> 业务计划中说明的顾客定义的目标（顾客规范）和企业目的，和质量方针保持一致。 依据 TS 16949 编制的质量手册。 管理评审会议记录，出席人数和适当的频次。 行动计划和跟踪活动。 		
5.1.1 过程效率				
5.1.3	组织的最高管理者是否评审产品实现过程和支持过程，以确保它们的有效性和效率？ (5.1.1)	<ul style="list-style-type: none"> 最高管理者对产品实现过程和支持过程的评审。 指标和记录。 报告过程。 		
5.2 以顾客为关注焦点				
5.2.1	最高管理者是否以增进顾客满意为目的，确保顾客的要求得到确定并予以满足？ (5.2)	<ul style="list-style-type: none"> 客观过程的描述。 使用的调查方法。 原始顾客数据和范围，如顾客满意度的反馈（调查，记分卡，奖品，等等）。 		
5.3 质量方针				
5.3.1	最高管理者是否确保质量方针： a) 与组织的宗旨相适应？ b) 包括对满足要求和持续改进质量管理体系有效性的承诺？ c) 提供制定和评审质量目标的框架？ d) 在组织内得到沟通和理解？ e) 在持续适宜性方面得到评审？ (5.3)	<ul style="list-style-type: none"> 根据 CEO 批准的，清楚定义的，可测量的质量目标而文件化的方针声明。 改进的记录。 包含在/连接到业务计划的质量目标。 质量目标的范围。 与组织内随意选择的员工进行直接交谈。 定期评审质量方针的证据。 评审质量体系的所有要素，以确保其持续的适宜性和有效性。 		

5.4 质量目标			
5.4.1	最高管理者是否确保在组织的相关职能和层次上建立质量目标, 质量目标包括满足产品要求所需的内容 (见 <i>ISO/TS 16949(E)</i> 技术规范 7.1 节)? (5.4.1)		
5.4.2	组织的质量目标是否是可测量的, 并与质量方针保持一致? (5.4.1)	<ul style="list-style-type: none"> 质量成本指标和质量指数。 包含在/连接到业务计划的质量目标。 	
5.4.3	最高管理者是否定义了质量目标和测量方法? (5.4.1.1)	<ul style="list-style-type: none"> 包含在/连接到业务计划的质量目标。 质量目标的范围。 	
5.4.4	组织的质量目标是否包含在业务计划中, 并由最高管理者使用, 以贯彻质量方针? (5.4.1.1)	<ul style="list-style-type: none"> 包含在/连接到业务计划的质量目标。 管理评审会议记录, 出席人数和适当的频次。 	
5.4.2 质量管理体系策划			
5.4.5	组织的最高管理者是否确保: a) 对质量管理体系进行策划, 以满足质量目标以及 <i>ISO/TS 16949(E)</i> 中 4.1 节的要求? b) 在对质量管理体系的变更进行策划和实施时, 保持质量管理体系的完整性? (5.4.2)	<ul style="list-style-type: none"> 内部审核结果。 	
5.5 职责、权限和沟通			
5.5.1 职责和权限			
5.5.1	组织的最高管理者是否确保组织内的职责、权限得到规定和沟通? (5.5.1)	<ul style="list-style-type: none"> 作业描述职责矩阵, 程序, 说明性文件中规定的职责和权限。 	
5.5.1.1 质量职责			
5.5.2	不符合规范要求的产品或过程是否迅速通知负有纠正措施职责和权限的管理者? (5.5.1.1)	<ul style="list-style-type: none"> 从适当的供方中选择的不合格品的例子, 如内部或外部忧虑/抱怨, 等等。 沟通渠道和及时性。 	
5.5.3	负责产品质量的人员, 为了纠正质量问题, 是否有权停止生产? (5.5.1.1)	<ul style="list-style-type: none"> 生产过程中, 谁对质量负责 如何定义权限 近期的例子 	
5.5.4	横跨所有班次的生产操作是否指定负责确保产品质量的人员? (5.5.1.1)	<ul style="list-style-type: none"> 所在班次中负有确保质量的人员 	
5.5.2 管理者代表			
5.5.5	最高管理者是否指定一名管理者, 无论该成员在其他方面的职责如何, 必须具有以下方面的职责和权限: a) 确保质量管理体系所需的过程得到建立、实施和保持? b) 向最高管理者报告质量管理体系的业绩和任何改进的需求?	<ul style="list-style-type: none"> 谁主管这项职责 所执行的活动 (包括对设计, 销售, 制造, 交付等适用体系要素的激励) 的证据。 管理评审记录。 	

	c) 确保在整个组织内提高满足顾客要求的意识? (5.5.2)			
5.5.2.1 顾客代表				
5.5.6	最高管理者是否为员工分配职责和权限，以确保满足顾客的要求。包括选择特殊性、建立质量目标和相关的培训、纠正和预防措施、产品设计与开发? (5.5.2.1)	<ul style="list-style-type: none"> 项目小组的质量功能代表。 质量功能在里程碑，决策点（如生产放行，工程放行，…）中的参与。 顾客代表的职责和作业描述（如质量功能）。 		
5.5.3 内部沟通				
5.5.7	最高管理者是否确保在组织内建立适当的沟通过程? (5.5.3)	<ul style="list-style-type: none"> 沟通渠道和及时性。 		
5.5.8	最高管理者是否确保对质量管理体系的有效性进行沟通? (5.5.3)	<ul style="list-style-type: none"> 沟通渠道和及时性。 		
5.6 管理评审				
5.6.1 总则				
5.6.1	最高管理者是否按策划的时间间隔评审质量管理体系，以确保其持续的适宜性、充分性和有效性? (5.6.1)	<ul style="list-style-type: none"> 评审质量体系的所有要素，以确保其持续的适宜性和有效性。 质量成本指标的评审。 管理评审会议记录，出席人数和充足的频次。 行动计划和跟踪活动。 		
5.6.2	组织的评审是否包括评价质量管理体系改进的机会和变更的需要，包括质量方针和质量目标? (5.6.1)	<ul style="list-style-type: none"> 由管理评审引发的持续改进项目的证据。 		
5.6.3	组织是否保持管理评审的记录? (5.6.1)	<ul style="list-style-type: none"> 管理评审会议记录的保存期限。 		
5.6.1.1 质量管理体系绩效				
5.6.4	作为持续改进过程的一个重要环节，管理评审是否包括质量管理体系的所有要求及其在一段时间内的绩效的评审? (5.6.1.1)	<ul style="list-style-type: none"> 评审质量体系的所有要素，以确保其持续的适宜性和有效性 衡量准则的趋势（业务和顾客满意） 持续改进项目的基础。 		
5.6.5	管理评审是否包括对质量目标进行监测，并对不良质量成本定期报告和评估（见 ISO/TS 16949:2002(E)要素 8.4.1 和 8.5.1)? (5.6.1.1)	<ul style="list-style-type: none"> 方针，业务计划和顾客满意的衡量准则的报告。 相对于质量方针目的和顾客规定的目标的产品结果（质量，成本，时间）。 		
5.6.6	管理评审的结果是否留作记录，为以下各项内容提供最基本的	<ul style="list-style-type: none"> 衡量准则的趋势（业务和顾客满意） 		

	<p>证据:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 质量方针中规定的目标? - 业务计划规定的质量目标? - 顾客对提供产品的满意度? <p>(5.6.1.1)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 持续改进项目的基础。 • 管理评审会议记录。 • 行动计划和跟踪活动。 		
5.6.2 评审输入				
5.6.1	<p>组织的管理评审的输入是否包括以下方面的信息:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) 审核结果? b) 顾客反馈? c) 过程业绩和产品的符合性? d) 预防和纠正措施的状况? e) 以往管理评审的跟踪措施? f) 可能影响质量管理体系的变更? g) 改进的建议? <p>(5.6.2)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 为管理评审准备的报告。 • 管理评审会议记录。 • 活动计划和跟踪活动。 • 管理评审会议的议程内容。 		
5.6.2.1 评审输入-补充				
5.6.2	<p>管理评审是否包括对实际的和潜在的现场失效及其对质量、安全或环境的影响的分析?</p> <p>(5.6.2.1)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 管理评审会议的议程内容。 		
5.6.3 评审输出				
5.6.3	<p>组织的管理评审的输出是否包括与以下方面有关的任何决定和措施:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) 质量管理体系及其过程有效性的改进? b) 与顾客要求有关的产品改进? c) 资源需求? <p>(5.6.3)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 由管理评审引发的持续改进的项目范例。 • 由管理评审引发的产品改进的范例。 		
6.0 资源管理				
6.1 资源的提供				
6.1	<p>组织是否确定并提供以下方面所需的资源?</p> <ul style="list-style-type: none"> a) 实施、保持质量管理体系并持续改进其有效性? b) 通过满足顾客要求,增进顾客满意度? <p>(6.1)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 作业描述。 • 培训记录。 • 质量计划。 • 轮班员工/监督。 • 员工的工作量。 		
6.2 人力资源				
6.2.1 总则				
6.2.1	<p>基于适当的教育、培训、技能和经验,从事影响产品质量工作的人员是否是能够胜任的?</p> <p>(6.2.1)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 用培训记录补充员工在产品上执行的工作类型。 • 员工记录。 • 与设计人员会谈。 		

6.2.2 能力、意识和培训			
6.22	<p>组织是否：</p> <p>a) 确定从事影响质量工作的人员所必要的能力？</p> <p>b) 提供培训或采取其他措施以满足这些需求？</p> <p>c) 评价所采取措施的有效性？</p> <p>d) 确保员工认识到所从事活动的相关性和重要性，以及如何为实现质量目标做出贡献？</p> <p>e) 保持教育、培训、技能和经验的适当记录？</p> <p>(6.2.2)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 作业描述。 • 每一位职位的资格。 • 培训计划。 • 培训记录。 	
6.2.2.1 产品设计技能			
6.2.3	<p>组织是否确保负有产品设计职责的人员有能力达到设计要求和熟练的掌握适用的工具和技术？</p> <p>(6.2.2.1)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 补充设计活动类型的培训记录。 • 员工记录。 • 与设计员工会谈。 	
6.2.4	<p>组织是否对适用的工具和技术进行识别？</p> <p>(6.2.2.1)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 产品设计所需的工具清单。 • 产品设计技能所需的员工培训。 • 所需工具的 PO(s)。 	
6.2.2.2 培训			
6.2.5	<p>组织是否建立并保持形成文件的程序,识别培训需求并对所有从事对产品质量有影响的工作的人员都进行培训？</p> <p>(6.2.2.2)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 依据 TS 16949 编制的质量手册。 	
6.2.6	<p>对从事特殊工作的人员是否根据所受教育，培训，技能和/或经历进行资格考核？</p> <p>(6.2.2.2)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 用培训记录补充分配给员工的任务的类型。 • 员工记录。 • 与员工交谈。 	
6.2.7	<p>组织是否关注满足顾客特定的要求的培训？</p> <p>(6.2.2.2)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 员工的培训满足顾客规定要求的证据。 	
6.2.2.4 在职培训			
6.2.8	<p>对所有影响产品质量的工作，组织是否对新到职或调整工作的工作人员提供适当的在职培训，包括合同工和代理工作人员？</p> <p>(6.2.2.3)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 在新任务中的员工培训记录。 • 合同制员工的培训记录 	
6.2.9	<p>是否告知影响质量的工作人员不符合顾客质量标准的后果？</p> <p>(6.2.2.3)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 培训内容。 	
6.2.2.5 员工激励			
6.2.10	<p>组织是否建立了一个促进员工实现质量目标，进行持续改进，和建立促进创新的环境的过程？</p> <p>(6.2.2.4)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 使用的激励系统。 	
6.2.11	<p>组织的员工激励过程是否包括促进整个组织对质量和技术的认知程度？</p> <p>(6.2.2.4)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 员工激励的范围。 	

6.2.12	组织是否具有一个过程测量员工是否清楚他们的活动和他们对达到质量目标的贡献之间的关系和重要性的程度？ (6.2.2.4)	<ul style="list-style-type: none"> 员工满意度的测量。 		
6.3 基础设施				
6.3.1	组织必须确定、提供并维护为达到产品符合要求所需的基础设施？ (6.3)	<ul style="list-style-type: none"> 依据 TS 16949 编制的质量手册。 产品结果-内外部产品失效率。 		
6.3.1 工厂， 设施和设备策划				
6.3.2	组织是否采用多方论证的方法制定工厂、设施及设备的计划？ (6.3.1)	<ul style="list-style-type: none"> 小组必须由跨部门的员工组成。 		
6.3.3	组织的工厂的布局是否尽量减少材料的转移和搬运，优化对场地空间的增值利用，是否便于材料的同步流动？ (6.3.1)	<ul style="list-style-type: none"> 过程流程分析。 工厂布局（现在的和计划的） 		
6.3.4	组织是否制定评价现有操作和过程有效性的方法？ (4.2.4.11)	<ul style="list-style-type: none"> 人类工程学，自动化，流水线平衡，库存级别的衡量准则。 		
6.3.2 应急计划				
6.18	组织必须制定应急计划（如供应中断、劳动力短缺，关键设备故障和使用中退货等）以在紧急情况下满足顾客要求？ (6.3.2)	<ul style="list-style-type: none"> 应急计划。 关键设备的标识。 		
6.4 工作环境				
6.4.1	组织必须确定和管理为达到产品符合要求所需的工作环境？ (6.4)	<ul style="list-style-type: none"> 依据 TS 16949 编制的质量手册。 		
6.4.1 确保人员安全以达到产品质量				
6.4.2	组织必须注明产品的安全性和方法以最大程度降低对员工造成潜在的风险，特别是在设计和开发过程和制造过程活动中？ (6.4.1)	<ul style="list-style-type: none"> 设计和过程控制中的预防性活动。 法律知识和应用。 风险分析，如 FMEA 内/外部审核的结果： <ul style="list-style-type: none"> - 体系认可 - 纠正措施 事故记录。 和顾客抱怨有关的安全。 		
6.4.2 生产现场的清洁				
6.4.3	组织是否保持生产现场处于有序、清洁的状态，并按产品和制造过程需求进行适当的维护？ (6.4.2)	<ul style="list-style-type: none"> 工厂参观。 		
7.0 产品实现				
7.1 产品实现的策划				
7.1.1	组织是否策划和开发产品实现所需的过程？	<ul style="list-style-type: none"> 质量策划过程 		

	(7.1)	<ul style="list-style-type: none"> 项目策划过程 新产品的质量策划。 		
7.1.2	产品实现的策划是否与质量管理体系其他过程的要求相一致? (7.1)	<ul style="list-style-type: none"> 质量策划的开发。 		
7.1.3	在对产品实现进行策划时, 组织是否确定以下方面的适当内容: a) 产品的质量目标和要求? b) 针对产品确定过程, 文件和资源的需求? c) 产品所要求的验证、确认、监测、检验和试验活动, 以及产品接收准则? d) 实现过程及其产品满足要求提供证据所需的记录? (7.1)	<ul style="list-style-type: none"> 质量策划和设计记录, 控制计划, 操作说明, 产品批准记录, 资源/设备及任何改善它们的策划。 设计确认和设计的各个阶段。 质量策划中过程更改和过程更新的关系。 		
7.1.4	组织的产品实现策划的输出形式是否适于组织的运作方式? (7.1)	<ul style="list-style-type: none"> 产品实现的输出的形式和内容。 		
7.1.1 产品实现的策划-补充				
7.1.5	作为质量计划的一部分, 产品实现的策划必须包括顾客要求和 对技术规范的参考? (7.1.1)	<ul style="list-style-type: none"> 质量计划 顾客要求 技术规范 		
7.1.2 接收准则				
7.1.6	组织是否定义产品的接收准则, 要求时, 是否由顾客批准? (7.1.2)	<ul style="list-style-type: none"> 试验说明。 具有明确的接收准则的产品确认试验计划。 		
7.1.7	对于计数型数据抽样, 组织的接收等级是否是零缺陷? (7.1.2)	<ul style="list-style-type: none"> 试验策划和试验说明中的接收准则。 		
7.1.3 机密性				
7.1.8	组织是否确保顾客采购的产品, 正在开发的计划和有关的信息 的机密性? (7.1.3)	<ul style="list-style-type: none"> 信息访问安全。 产品开发安全。 		
7.1.4 更改控制				
7.1.9	组织是否有对影响产品实现的更改(包括由任何供方引起的更改) 进行控制和反应的过程? (7.1.4)	<ul style="list-style-type: none"> 工程更改请求过程。 更改记录。 		
7.1.10	组织是否评定更改的影响?	<ul style="list-style-type: none"> 影响研究, 包括专利权设计 更改管理过程。 		
7.1.11	组织是否定义验证和确认的活动, 以确保与顾客要求相一致? (7.1.4)	<ul style="list-style-type: none"> 试验规范。 具有明确的接收准则的产品确认试验计划。 		
7.1.12	更改在执行前必须被确认? (7.1.4)	<ul style="list-style-type: none"> 产品设计及为产品更改执行的生产确认试验的证据。 		

7.1.13	组织的影响外形、装配和功能（包括性能，和/或耐久度）的，具有专利的设计是否由顾客评审，以适当地评价所有影响。 (7.1.4)	<ul style="list-style-type: none"> 影响研究，包括专利权设计。 更改管理过程 		
7.1.14	组织是否在顾客要求时，满足额外的验证/识别要求，例如新产品介绍的要求？ (7.1.4)	<ul style="list-style-type: none"> 设计和生产确认试验报告。 		
7.2 与顾客有关的过程				
7.2.1 与产品有关的要求的确定				
7.2.1	组织是否确定： <ul style="list-style-type: none"> a) 顾客规定的要求，包括对交付及交付后活动的要求？ b) 顾客虽然没有明示，但规定的用途或已知的预期用途所必需的要求？ c) 与产品有关的法律法规要求？ d) 组织确定的任何附加要求？ (7.2.1)	<ul style="list-style-type: none"> 政府，安全 and 环境法规符合性过程。 组织的内部产品规范。 		
7.2.1.1 顾客指定的特殊特性				
7.2.2	组织是否证明与顾客指定、文件化和控制的特殊特性相一致？ (7.2.1.1)	<ul style="list-style-type: none"> 特殊特性的指定和控制。 质量文件：控制计划，规范，图样，等等都必须报告指定特殊特性。 		
7.2.2 与产品有关的要求的评审				
7.2.3	组织是否在组织向顾客作出提供产品的承诺之前评审与产品有关的要求？ (7.2.2)	<ul style="list-style-type: none"> 可行性研究。 		
7.2.4	组织是否确保： <ul style="list-style-type: none"> a) 产品要求得到规定？ b) 与以前表述不一致的合同或订单的要求已予解决？ c) 组织有能力满足规定的要求？ (7.2.2)	<ul style="list-style-type: none"> 顾客合同评审 产品规范评审。 分辨差异。 可行性评定。 		
7.2.5	组织是否保持评审结果及评审所引起的措施的记录？ (7.2.2)	<ul style="list-style-type: none"> 合同评审的记录。 		
7.2.6	若顾客提供的要求没有形成文件，组织在接收顾客要求前是否对顾客要求进行确认？ (7.2.2)	<ul style="list-style-type: none"> 标注设计确认和具有接收准则的生产确认试验计划。 		
7.2.2.1 组织制造可行性				
7.2.7	组织在进行提议产品的合同评审时，是否调查、确认并文件化该产品的制造可行性，包括分险分析？ (7.2.2.1)	<ul style="list-style-type: none"> 可行性研究。 风险分析。 		

7.2.3 顾客沟通			
7.2.8	组织是否对以下有关方面确定并实施与顾客沟通的有效安排： a) 产品信息？ b) 问询、合同或订单的处理，包括对其的修改？ c) 顾客反馈，包括顾客抱怨 (4.5.1)	<ul style="list-style-type: none"> 沟通中的通用语言。 	
7.2.3.1 顾客沟通—补充			
7.2.9	组织必须具有用顾客使用的语言、按顾客规定的格式传递必要的信息和资料的能力（例如：计算机辅助设计数据、电子数据交换等）？ (7.2.3.1)	<ul style="list-style-type: none"> 沟通中的通用语言。 技术规范和重要文件的通用语言。 顾客/供方 EDI 体系要求和供方的能力。 	
7.3 设计和开发			
7.3.1 设计和开发策划			
7.3.1	组织是否对产品的设计和开发进行策划和控制？ (7.3.1)	<ul style="list-style-type: none"> 组织领导产品设计和开发活动。 组织管理产品设计和开发过程。 项目记录，如里程碑，决策点都由组织控制和批准。 	
7.3.2	在进行设计和开发策划时，组织是否确定： a) 设计和开发阶段？ b) 适于每个设计和开发阶段的评审、验证和确认活动？ c) 设计和开发的职责和权限？ (7.3.1)	<ul style="list-style-type: none"> 产品设计和开发过程 产品设计评审，验证和确认过程。 为产品设计和开发员工做的作业描述。 	
7.3.3	组织是否对参与设计和开发的不同小组之间的接口实施管理，以确保有效的沟通，并明确职责分工？	<ul style="list-style-type: none"> 内部审核结果。 组织和任务沟通过程接口的评审。 	
7.3.4	随设计和开发的进展，在适当时，产品设计和开发策划的输出是否予以更新？ (7.3.1)	<ul style="list-style-type: none"> 产品设计和开发策划的输出的更新，作为设计和开发的一部分。 	
7.3.1.1 多方认证方法			
7.3.5	组织是否采用多方论证的方法进行产品实现的准备工作，包括： - 特殊特性的开发/最终确定和监测？ - FMEAs 的开发和评审，包括采取降低潜在风险的措施？ - 控制计划的开发和评审？ (4.5.3)	<ul style="list-style-type: none"> 产品开发小组描述的功能。 参与特殊特性定义，FMEA 和控制计划的人员。 	
7.3.2 设计和开发输入			
7.3.6	组织是否确定与产品要求有关的输入，并保持记录？ (7.3.2)	<ul style="list-style-type: none"> 设计输入记录和文件。 	
7.3.7	组织与产品要求有关的输入是否包括： a) 功能和性能要求？	<ul style="list-style-type: none"> 顾客规范 	

	b) 适用的法律法规要求? c) 适当时, 以前类似设计提供的信息? d) 设计和开发所必需的其它要求? (7.3.2)	<ul style="list-style-type: none"> • 法律和法规要求 • 以前/现存的产品设计信息 • 产品标签 		
7.3.8	组织是否评审其与产品要求有关的输入, 以确保其充分性和适宜性? (7.3.2)	<ul style="list-style-type: none"> • 顾客规范分析。 • 可行性合同评审。 		
7.3.9	与产品要求有关的输入是否完整、清楚, 并且不能自相矛盾? (7.3.2)	<ul style="list-style-type: none"> • 顾客规范分析。 • 可行性合同评审记录。 		
7.3.2.1 产品设计输入				
7.3.10	组织是否对产品设计输入要求进行识别、形成文件并进行评审, 包括: <ul style="list-style-type: none"> - 顾客要求 (合同评审)? - 使用的信息: 组织必须有程序展开获得的信息? - 产品质量、寿命、可靠性、耐久性、可维护性、时间安排和成本目标? (7.3.2.1)	<ul style="list-style-type: none"> • 顾客规范分析。 • 可行性合同评审记录。 		
7.3.2.2 制造过程设计输入				
7.3.2.3 特殊特性				
7.3.1.1	组织是否对过程设计输入要求进行识别、形成文件并进行评审, 并包括: <ul style="list-style-type: none"> - 产品设计输出数据? - 生产率、过程能力及成本目标? - 顾客要求, 如果有? 以往的开发经验?	<ul style="list-style-type: none"> • 设计 FMEA • 生产率、过程能力, 成本目标 • 法规 • 顾客要求, 如果有 • 以往的开发经验 		
7.3.12	组织是否识别特殊特性, 和: <ul style="list-style-type: none"> - 在控制计划中包含所有特殊特性? - 与顾客指定的定义和符号相一致? - 识别过程控制文件, 包括图样、FMEAs、控制计划及作业指导书, 必须标明顾客的特殊特性符号或组织的等效符号或记号, 以包括对特殊特性有影响的那些过程步骤? (7.3.2.3)	<ul style="list-style-type: none"> • 建立特殊特性的过程。 • 设计记录 • 评审顾客对特殊特性, 定义和符号的要求。 • 控制计划 • 产品图样。 • 操作员指导。 		
7.3.3 设计和开发输出				
7.3.13	设计和开发的输出是否以能够针对设计和开发的输入进行验证的方式提出, 并在放行前得到批准? (7.3.3)	<ul style="list-style-type: none"> • 设计输出记录符合设计输入要求规定的接收准则 		
7.3.14	组织的设计和开发输出是否:	<ul style="list-style-type: none"> • DV 试验报告, 说明试验结果, 接收准则。 		

	<ul style="list-style-type: none"> a) 满足设计和开发输入的要求? b) 给出采购、生产和服务提供的适当信息? c) 包含或引用产品接收准则? d) 规定对产品的安全和正常使用所必需的产品特性? (7.3.3)	<ul style="list-style-type: none"> • 工程图样。 		
7.3.3.1 产品设计输出—补充				
7.3.15	组织的产品设计输出是否以能根据产品设计输入的要求进行验证和确认的方式来表示? (4.6.3)	<ul style="list-style-type: none"> • 设计输出记录符合设计输入要求规定的接收准则。 		
7.3.16	组织的产品设计输出必须包括: <ul style="list-style-type: none"> - 设计 FMEA、可靠性结果? - 产品特护特性、规范? - 产品防错, 适当时? - 产品定义, 包括图样、数学数据? - 产品设计评审结果, 和? - 诊断指南, 适当时? (7.3.3.1) 	<ul style="list-style-type: none"> • 所有适用的产品设计输出文件的有效性。 		
7.3.3.2 制造过程设计输出				
7.3.17	组织的过程设计输出的是否以能根据过程设计输入的要求进行验证和确认的方式来表示? (7.3.3.2)	<ul style="list-style-type: none"> • 过程说明和图样。 • 过程 FMEA' S • 作业指导书 • 过程批准接收准则 • 质量, 可靠性, 可维护性数据 • 防错活动的结果 • 不合格的控制方法 • 产品/过程验证计划。 		
7.3.18	组织的过程设计输出是否包括: <ul style="list-style-type: none"> - 规范和图纸? - 制造过程流程图/场地平面布置图? - 制造过程 FMEA' S? - 控制计划 - 作业指导书? - 过程批准接收准则? - 有关质量、可靠性、可维护性及可量测性的数据? - 适当时, 防错活动的结果? - 产品/制造过程不合格的快速探测和反馈方法? (7.3.3.2) 	<ul style="list-style-type: none"> • 所有适用过程设计输出文件的有效性。 		
7.3.4 设计和开发评审				
7.3.19	在适宜的阶段, 组织是否依据所策划的安排对设计和开发进行系统的评审, 以便: <ul style="list-style-type: none"> a) 评价设计和开发的结果满足要求的能力? b) 识别任何问题并提出必要的措施? 	<ul style="list-style-type: none"> a) 设计评审策划和记录 b) 设计评定涉及所有受其影响的功能。 c) 产品设计和开发的状态的评审。 d) 纠正措施到状态评审的联系。 		

	(7.3.4)			
7.3.20	设计和开发的系统评审的参加者是否识别任何问题并提出必要的措施?(7.3.4)	• 纠正措施到状态/设计评审的联系。		
7.3.21	组织是否保持评审结果及任何必要措施的记录? (7.3.4)	• 设计评审策划和记录保持。		
7.3.4.1 监测				
7.3.22	组织是否定义并分析在设计 and 开发特殊阶段的测量, 并以概要结果的形式报告, 作为管理评审的输入?	• 所有项目的产品实现过程的不同阶段的项目评审。 • 方针贯彻的总结性结果。		
7.3.5 设计和开发的验证				
7.3.23	为确保设计和开发输出满足输入的要求, 组织是否依据所策划的安排对设计和开发进行验证? (7.3.5)	依据策划所做的设计验证 - 输出和设计要求的比较 - 基于结果的纠正措施		
7.3.23	组织是否保持验证结果及任何必要措施的记录? (7.3.5)	• 设计验证报告		
7.3.6 设计和开发确认				
7.3.24	为确保产品能够满足规定的使用或已知的预期用途的要求, 组织是否依据所策划的安排(见 ISO/TS 16949(E)要素 7.3.1)对设计和开发进行确认? (7.3.6)	依据用户要求/需求所做的设计确认 • 顾客策划和内部开发策划之间的比较 • 设计确认记录 • 文件化失效		
7.3.25	只要可行, 组织的确认是否在产品交付或实施之前完成? (7.3.6)	• 在生产之前完成产品确认试验。		
7.3.26	组织是否保持确认结果及任何必要措施的记录? (7.3.6)	• 产品确认试验报告。 • 设计活动的纠正措施过程。 • 纠正措施记录。		
7.3.6.1 设计和开发确认—补充				
7.3.27	组织的设计和开发确认是否与顾客要求一致, 包括项目时间 (7.3.6.1)	依据用户要求/需求所做的设计确认 • 顾客策划和内部开发策划之间的比较 • 设计确认记录 • 文件化失效		
7.3.6.2 样件计划				
7.3.28	当顾客要求时, 组织是否制定样件计划和控制计划? (7.3.6.2)	• 标准件设备。 • 标准件记录。 • 样件控制计划。		
7.3.29	组织是否尽可能地使用与正式生产相同的供方、工装和制造过程? (7.3.6.2)	• 设计/样件/生产工装 • 必须了解和控制样件实现及试验条件		
7.3.30	组织是否监督所有的性能试验活动及时完成并符合要求? (7.3.6.2)	• 试验记录		
7.3.31	组织是否对外包服务负责, 包括提供技术指导? (7.3.6.2)	• 适当时的分承包方管理		
7.3.6.3 产品批准过程				
7.3.32	组织是否符合顾客认可的产品和过程的批准程序? (7.3.6.3)	• 符合顾客有关产品批准过程的要求		
7.3.33	组织是否应用顾客对其供方规定的产品和过程批准程序?	• 供方的产品批准过程文件和记录		

	(7.3.6.3)			
7.3.7 设计和开发更改的控制				
7.3.34	组织是否设计和开发的更改, 并保持记录? (7.3.7)	• 更改记录		
7.3.35	组织是否在适当时对设计和开发的更改进行评审、验证和确认, 并在实施前得到批准? (7.3.7)	• 设计更改批准过程。		
7.3.36	组织的设计和开发更改的评审是否包括评价更改对产品组成部分和已交付产品的影响? (7.3.7)	- 影响研究, 包括专利权设计。 - 更改管理过程		
7.3.37	组织是否保持更改评审的结果及任何必要措施的记录? (7.3.7)	• 更改记录		
7.4 采购				
7.4.1 采购过程				
7.4.1	组织是否确保采购的产品符合规定的采购要求? (7.4.1)	• 组织进货检验。 • 供方检验。 • 在供方现场的审核。		
7.4.2	组织对供方及采购的产品控制的类型和程度是否取决于采购的产品对随后的产品实现或最终产品的影响? (7.4.1)	• 由采购的产品对随后的产品实现或最终产品的影响决定的控制方法。		
7.4.3	组织是否根据供方按组织的要求提供产品的能力评价和选择供方? (7.4.1)	• 选择系统 • 性能等级系统 • 组织的供方手册。		
7.4.4	组织是否制定选择、评价和重新评价的准则? (7.4.1)	• 选择系统 • 性能等级系统		
7.4.5	组织是否保持评价结果及评价所引起的任何必要措施的记录? (7.4.1)	• 由组织执行的供方的第二方审核结果。 • 批准的供方记录。		
7.4.1.1 法规的符合性				
7.4.6	组织中用于零件制造的所有采购的产品或材料均是否满足适用的法规的要求?	• 政府和环境组织的审核结果 • 供方内部审核 • 符合的凭证或证书 • 供方的审核		
7.4.1.2 供方质量管理体系开发				
7.4.7	组织的供方是否通过经认可的第三方认证机构的 ISO 9001:2000 认证? (7.4.1.2)	• 供方 ISO 9001: 2000 证书的复件		
7.4.8	组织是否以供方符合 ISO/TS 16949:2002(E)技术规范为目的进行供方质量体系开发? (7.4.1.2)	• 供方开发过程 • 分承包方开发的证据		
7.4.1.3 经顾客批准的供方				
7.4.9	若合同中有规定, 组织是否是从经顾客批准的供方处采购产品、材料或服务? (7.4.1.3)	• 如果适用, 批准的供方清单 • 如何使用这些清单		
7.4.10	采用顾客指定的供方(包括工装和量具供方)组织是否对确保分包的零件、材料和服务质量负有责任? (7.4.1.3)	• 组织进货检验范围包括由顾客指定供方处采购的产品。 • 组织的供方管理过程的范围包括顾客指定的供方。		

7.4.2 采购信息			
7.4.11	组织的采购信息是否表述拟采购的产品，适当时包括： a) 产品、程序、过程和设备的批准要求？ b) 人员资格的要求？ c) 质量管理体系的要求？ (7.4.2)	<ul style="list-style-type: none"> • 采购订单/放行 • 商业合同 	
7.4.12	在与供方沟通前，组织是否确保规定的采购要求是充分与适宜的？(7.4.2)	<ul style="list-style-type: none"> • 提供给供方的合同/采购订单的评审。 	
7.4.3 采购产品的验证			
7.4.13	组织是否确定并实施检验或其他必要的活动，以确保采购的产品满足规定的采购要求？(7.4.3)	<ul style="list-style-type: none"> • 进货检验计划。 	
7.4.14	当组织或其顾客拟在供方的现场实施验证时，组织是否在采购信息中对拟验证的安排和产品放行的方法作出规定？(7.4.3)	<ul style="list-style-type: none"> • 供方和分承包方。 • 采购订单和合同 	
7.4.3.1 引入产品的质量			
7.4.15	组织是否有过程确保采购产品的质量，可以采用下列的一种或多种方法： - 由组织对收到统计数据加以评价？ - 接收检验和/或试验，例如基于性能的抽样？ - 结合已交付的可接受的产品质量记录，由第二方或第三方机构对供方现场进行评估或审核？ - 由指定的实施室评价零件？ - 顾客同意的其它方法？ (7.4.3.1)	<ul style="list-style-type: none"> • 进货检验。 • 供方检验。 • 供方现场的第二方或第三方审核。 • 由指定的第三方机构独立地评定产品的可接受性。 	
7.4.5 供方监测			
7.4.16	组织是否通过下列指标对供方表现进行监测： - 已交付产品的质量？ - 顾客中断，包括使用中退货？ - 交付时间表现(包括发生的超额运费)？ (7.4.5)	<ul style="list-style-type: none"> • 分承包方绩效记录 • 分承包方纠正措施 	
7.4.17	组织是否促进供方监测制造过程表现？(7.4.5)	<ul style="list-style-type: none"> • 供方通过评审他们对过程性能的监测实施持续改进的证据。 	
7.5 生产和服务提供			
7.5.1 生产和服务提供的控制			
7.5.1	组织是否策划并在受控条件下进行生产和服务提供。适用时，受控条件是否包括： a) 获得表述产品特性的信息？ b) 必要时，获得作业指导书？ c) 使用适宜的设备？ d) 获得和使用监测和测量装置？	<ul style="list-style-type: none"> a) 参观工厂和设备 b) 主要部件或正确的装配图样 c) 工作现场的工作指导书。 	

	e) 实施监测和测量? f) 放行、交付和交付后活动的实施? (7.5.1)			
7.5.1.2 控制计划				
7.5.2	组织是否: - 针对所提供的产品在系统、子系统、部件和/或材料各层次上开发控制计划(见附录 A),包括流程性散装材料的过程? - 考虑了设计 FMEA 和制造过程 FMEA 的试生产和生产控制计划(7.5.1.2)	<ul style="list-style-type: none"> 不同产品级别的控制计划。 DFMEA 和 PFMEA 被用做控制计划的输入。 		
7.5.3	组织的控制计划是否: - 列出用于制造过程控制的控制方法? - 包括、监测由顾客和组织共同定义的特殊特性控制(见 7.3.2.3)的方法? - 包括顾客要求的信息? - 当过程不稳定或不具有统计能力时启动明确的反应计划? (7.5.1.2)	<ul style="list-style-type: none"> 控制计划的评审 适当阶段的控制计划 用数据表示的控制计划框架 		
7.5.4	当任何影响产品、制造过程、测量、物流、供应资源或 FMEA 的更改发生时,组织是否重新评审和更新控制计划(见 ISO/TS 16949: 2002(E)中的 7.1.4)? (7.5.1.2)	产品/过程更改,不稳定性/能力不足的过程结果和控制计划更新之间的关系。		
7.5.1.3 作业指导书				
7.5.5	组织是否为所有负责过程操作的人员提供文件化的作业指导书? (7.5.1.3)	<ul style="list-style-type: none"> 工作现场作业指导书的有效性。 		
7.5.6	组织的作业指导书在工作现场是否在不中断操作者正在进行的工作而易于得到? (7.5.1.3)	<ul style="list-style-type: none"> 工作现场作业指导书的有效性。 		
7.5.7	组织的作业指导书是否来源于适当的文件,如质量计划、控制计划及产品实现过程? (7.5.1.3)	<ul style="list-style-type: none"> 作业指导书和供方文件之间的联系,如控制计划,设计记录, FMEA。 		
7.5.1.4 作业准备的验证				
7.5.8	无论何时进行作业准备,组织是否都进行作业准备验证? (7.5.1.4)	<ul style="list-style-type: none"> 作业准备记录和批准。 		
7.5.9	作业准备人员易于得到组织的作业指导书? (7.5.1.4)	<ul style="list-style-type: none"> 准备指导书。 		
7.5.10	适用时,组织是否使用统计方法进行验证? (7.5.1.4)	<ul style="list-style-type: none"> 作业准备记录 		
7.5.1.5 预防性和预知性维护				
7.5.11	组织是否标识关键过程设备,为机器/设备的维护提供适当的资源,并建立有效的、有计划的全面预防性维护系统? (7.5.1.5)	<ul style="list-style-type: none"> 存在的预防性维护。 		
7.5.12	组织的预防性维护系统是否至少包括: - 有计划的维护活动? - 设备、工装和量具的包装和防护? - 关键生产设备备件的可获得性?	<ul style="list-style-type: none"> 由特定的测量指标证实系统的有效性 关系设备清单 维护记录 预知性维护范例 		

	- 文件化、评估和改进维护的目标？ (7.5.1.5)	• 工厂参观		
7.5.13	组织是否利用预知性维护方法以持续改进生产设备的效率和有效性？ (7.5.1.5)	• 预知性维护范例		
7.5.1.6 生产工装管理				
7.5.14	组织是否为工具和量具的设计、制造和验证活动提供适当的技术资源？ (7.5.1.6)	• 工具/量具设计人员和资格		
7.5.15	组织是否建立和实施生产工装管理的系统，包括： - 维护及修理设施与人员？ - 贮存与修复？ - 工装准备？ - 易损工具的更换计划？ - 具设计调整的文件，包括工程更改等级？ - 适当时，工具的调整和文件的修订？ - 工装确认，明确其状态，如生产、修理或处置？ (7.5.1.6)	• 工具管理过程		
7.5.16	如果任何工作被分包，组织是否实施追踪和跟进这些活动的系统？ (4.13.1.3)	• 分承包方管理系统（选择、评定和控制）		
7.5.1.7 生产安排				
7.5.17	组织的生产计划是否满足客户要求？ (7.5.1.7)	• 生产的安排过程 • 安排系统应建立在“拉”系统而不是“推”系统的基础上。		
7.5.1.8 服务信息反馈				
7.5.18	组织是否建立并保持服务考虑的信息与制造、工程和设计部门沟通的过程？ (7.5.1.8)	• 会议报告、跟踪活动和纠正措施/职责/日期 • 产品服务资料		
7.5.1.9 与顾客的服务协议				
7.5.19	当与顾客达成服务协议时，组织是否验证以下项目的有效性： - 组织的任何一个服务中心？ - 任何特殊用途的工具或测量设备？ - 服务人员的培训？ (7.5.1.9)	• 定期审核计划 • 报告和跟踪活动		
7.5.2 生产和服务提供过程的确认				
7.5.20	当生产和服务提供过程的输出不能由后续的监测或测量加以验证时，组织是否对任何这样的过程实施确认？ (7.5.2)	• 过程确认/能力研究结果 • 过程参数的监测和控制证据		
7.5.21	组织对这些生产和服务提供过程的确认是否证实这些过程实现所策划的结果的能力？	• 过程确认/能力研究结果		
7.5.22	组织是否规定对这些过程的安排，适用时包括： a) 对过程的评审和批准所规定的准则？ b) 设备的认可和人员资格的鉴定？	a) 操作，设备和人员要求说明 b) 和资格有关的记录 c) 再确认的频率和条件。		

	c) 使用特定的方法和程序? d) 记录要求? e) 再确认? (7.5.2)			
7.5.3 标识和可追溯性				
7.5.23	适当时, 组织是否在产品实现的全过程中使用适宜的方法识别产品? (7.5.3)	<ul style="list-style-type: none"> 主动召回检查 所有设备合适的产品标识 从原材料到交付产品的可追溯性 		
7.5.24	组织是否针对监测和测量要求识别产品的状态? (7.5.3)	<ul style="list-style-type: none"> 清楚地标识工作中的过程, 完成的产品和放弃的产品和/或零部件的。 检验记录。 		
7.5.25	在有可追溯性要求的场合, 组织是否控制并记录产品的唯一性标识? (见 ISO/TS 16949: 2002(E)要素 4.2.4)? (7.5.3)	<ul style="list-style-type: none"> 可追溯性系统 		
7.5.4 顾客财产				
7.5.26	组织是否爱护在组织控制下或组织使用的顾客财产? (7.5.4)	<ul style="list-style-type: none"> 顾客财产的处理程序。 		
7.5.27	组织是否识别、验证、保护和维护供其使用或构成产品一部分的顾客财产? (7.5.4)	<ul style="list-style-type: none"> 产品识别 存储环境 		
7.5.28	若顾客财产发生丢失、损坏或发现不适用的情况时, 组织是否报告顾客, 并保持记录? (7.5.4)	<ul style="list-style-type: none"> 顾客已采购产品报告的损失 顾客所有的可回收包装怎么样? 如何说明它? 		
7.5.4.1 顾客所有的生产工装				
7.5.29	顾客所有的工装, 制造、试验、检验工具和设备是否永久性标识, 以使每一工装设备的所有关系清晰可见, 并可以确定? (7.5.4.1)	<ul style="list-style-type: none"> 工具和设备所有关系的永久性标识 		
7.5.5 产品防护				
7.5.30	在内部处理和交付到预定的地点期间, 组织是否针对产品的符合性提供防护? (7.5.5)	<ul style="list-style-type: none"> 程序开发和文件 工厂参观 		
7.5.31	组织的产品防护是否包括标识、搬运、包装、贮存和保护? (7.5.5)	<ul style="list-style-type: none"> 产品保护程序 参观工厂 		
7.5.32	组织的产品防护是否也适用于产品的组成部分? (7.5.5)	<ul style="list-style-type: none"> 产品保护程序的范围 工厂参观 		
7.5.5.1 储存和库存				
7.5.33	组织是否按适当策划的时间间隔检查库存品状况, 以便及时发现变质情况? (7.5.5.1)	<ul style="list-style-type: none"> 产品存储规范 检验记录 工厂参观 		
7.5.34	组织是否使用库存管理系统, 以优化库存周转期, 确保货物周转? (7.5.5.1)?	<ul style="list-style-type: none"> 库存管理系统 FIFO 的证据 废旧产品的控制 		
7.5.35	组织是否以对待不合格品的类似方法对废旧产品进行控制?	<ul style="list-style-type: none"> 废旧产品存储在隔离区域 		

	(7.5.5.1)			
7.6 监测和测量装置的控制				
7.6.1	组织是否确定需实施的监测和测量以及所需的监测和测量装置，为产品符合确定的要求提供证据？(7.6)	<ul style="list-style-type: none"> 与需要实施的测量有关的试验设备的准确度和精确度 		
7.6.2	组织是否建立过程，以确保监测和测量活动可行并以与监测和测量的要求相一致的方式实施？(7.6)	<ul style="list-style-type: none"> 在样件制造期间的监测和测量试验。 组织的和 ISO/TS 16949: 2002(E)一致的质量手册中的程序说明 		
7.6.3	为确保结果有效，必要时组织的测量设备是否： <ul style="list-style-type: none"> a) 对照能溯源到国际或国家标准的测量标准，按照规定的间隔或在使用前进行校准或检定？ b) 进行调整或必要时再调整？ c) 到识别，以确定其校准状态？ d) 防止可能使测量失效的调整？ e) 在搬运、维护和贮存期间防止损坏或失效？(7.6) 	<ul style="list-style-type: none"> a) 试验设备目录 b) 对样件及它们对于国际或国家标准的可追溯性进行认可 c) 校准结果记录 d) 校准设备的控制方法 e) 校准状态确定 		
7.6.4	当发现设备不符合要求时，组织是否对以往测量结果的有效性进行评价和记录？(7.6)	<ul style="list-style-type: none"> 产品再检验的记录 		
7.6.5	组织是否对该设备和任何影响的产品采取适当的措施？(7.6)	<ul style="list-style-type: none"> 对发现不符合要求的设备及受其影响的任何产品采取的措施 		
7.6.6	组织是否保持校准和验证结果的记录(见 ISO/TS 16949: 2002(E)中要素 4.2.4)？(7.6)	<ul style="list-style-type: none"> 量具研究记录 		
7.6.7	当计算机软件用于规定要求的监测和测量时，组织是否确认其满足预期用途的能力？(7.6)	<ul style="list-style-type: none"> 产品标注系统 顾客要求 标注审核 		
7.6.8	组织对计算机软件满足预期用途的能力的确认是否在初次使用前进行，并在必要时予以重新确认？(7.6)	<ul style="list-style-type: none"> 试验软件/比较的参考书的验证 		
7.6.1 测量系统分析				
7.6.9	组织是否进行适当的统计研究，以分析出现在各种测量和试验设备系统测量结果的变异？(7.6.1)	测量系统分析研究包括量具的重复性和再生性。		
7.6.10	组织的测量系统分析是否用于在控制计划提及的测量系统？(7.6.1)	<ul style="list-style-type: none"> 测量系统分析结果 		
7.6.11	组织所用的分析方法及接收准则是否与顾客关于测量系统分析的参考手册相一致？(7.6.1)	<ul style="list-style-type: none"> 对于顾客测量系统分析要求的检查方法 使用其它分析方法的顾客批准记录 		
7.6.2 校准/验证记录				
7.6.12	组织的所有量具、测量和试验设备，包括员工和顾客所有得设备的校准/验证活动记录是否包括： <ul style="list-style-type: none"> - 设备鉴定，包括经过校准的设备的测量标准？ - 按工程更改进行的修订？ - 在校准/验证时获得的任何偏离规范的读数？ - 对规范以外情况的影响的评估？ 	<ul style="list-style-type: none"> 测量设备记录 测量设备的初始规范 		

	- 在校准/验证后, 有关符合规范的说明? - 如果可疑材料或产品已被发运, 对顾客的通知? (7.6.2)			
7.6.3 实验室要求				
7.6.3.1 内部实验室				
7.6.13	组织的内部实验室设施是否有定义的范围, 包括有能力进行的检验、试验或校准服务? (7.6.3.1)	• 实验室范围		
7.6.14	组织的实验室范围是否包括在质量管理体系中, 并符合以下技术要求: - 实验室程序的充分性? - 实验室人员的资格? - 产品试验? - 根据相关过程标准, 正确的进行这些服务的能力? - 有关记录的评审? (7.6.3.1)	• 组织依据 ISO/TS 16949: 2002(E)。编制的 质量手册。		
7.6.3.2 外部实验室				
7.6.15	为组织提供检验、试验和校准服务的外部/商业/独立实验室是否有定义的范围, 包括有能力进行的检验、试验或校准服务和: - 实验室必须通过 ISO/IEC 17025 或相等的国家标准的资格认可 - 必须有证据证明外部实验室可以被顾客接受? (7.6.3.2)	• 商业实验室的认可记录		
8 测量、分析和改进				
8.1 总则				
8.1.1	组织是否策划并实施以下方面所需的监测、测量、分析和改进过程 a) 证实产品的符合性? b) 确保质量管理体系的符合性? c) 持续改进质量管理体系的有效性? (8.1)	• 内部审核结果。 • 产品符合资料。		
8.1.2	组织是否确定了适用方法及其监测, 测量, 分析和改进过程的必须用程度? (8.1)	• 组织监测设备, 分析和改进过程所使用的方法。		
8.1.1 统计工具的确				
8.1.3	在质量先期策划中必须确定每一过程适用的统计工具, 并包括在控制计划中? (8.1.1)	• 控制计划的评审 • 质量计划的评审 • 工厂参观		
8.1.2 基本统计概念知识				

8.1.4	整个组织是否了解基本的统计概念,如变差、控制(稳定性)、过程能力和过度调整?(8.1.2)	<ul style="list-style-type: none"> 与员工包括管理者会谈,说明重要的统计概念,如变差,分布,过程控制,因果关系,一般和特殊原因。 统计技术培训记录 	
8.1.4	整个组织是否使用基本的统计概念?(8.1.2)	<ul style="list-style-type: none"> 基本统计研究报告 	
8.2 监测和测量			
8.2.1 顾客满意			
8.2.1	作为对质量管理体系业绩的一种测量,组织是否对顾客有关组织是否满足其要求的感受的信息进行检测(8.2.1)	<ul style="list-style-type: none"> 例行或按固定间隔评审和顾客满意有关的信息。 顾客满意性能指标。 	
8.2.2	组织是否确定获取和利用有关组织是否满足其要求的感受的信息的方法?(8.2.1)	<ul style="list-style-type: none"> 组织获取有关顾客对于其是否满足要求的感受的方法。 	
8.2.1.1 顾客满意-补充			
8.2.3	组织的顾客满意度是否通过对现实过程性能的持续评价加以监测?(8.2.1.1)	<ul style="list-style-type: none"> 过程实现性能的持续评定 	
8.2.4	组织的性能指标是否基于但不限于下列目标数据: -已交付零件的质量表现 -顾客中断使用,包括使用中退回? -交付时间安排表现(包括发生的超额运费)? -与质量和交付问题有关的顾客通知/(8.2.1.1)	<ul style="list-style-type: none"> 评审顾客满意的性能指标 	
8.2.5	组织是否监测制造过程性能的表现,以证明符合顾客对产品质量和过程效率的要求?(8.2.1.1)	<ul style="list-style-type: none"> 制造过程的测量,以符合顾客要求。 	
8.2.2 内部审核			
8.2.6	组织是否按策划的时间间隔进行内部审核,以确定质量管理体系是否: a) 符合策划的安排(见 7.1)、ISO/TS16949 (E) 标准的要求以及组织所确定的质量管理体系的要求? b) 得到有效实施与保持? (8.2.2)	<ul style="list-style-type: none"> 审核安排 所执行审核的记录 	
8.2.7	考虑拟审核的过程和区域的状况和重要性以及以往审核的结果,组织是否对审核方案进行策划?(8.2.2)	<ul style="list-style-type: none"> 适当的优先顺序 	
8.2.8	组织是否规定审核的准则、范围、频次和方法?(8.2.2)	<ul style="list-style-type: none"> 审核安排 质量手册中说明的内部审核程序 	
8.2.9	组织是否确保审核员的选择和审核的实施审核过程的客观性和公正性。(8.2.2)	<ul style="list-style-type: none"> 组织流程图 审核员只能审核独立于他们职能之外的区域。 	

8.2.10	组织是否在形成文件的程序中规定了策划和实施审核以及报告结果和保持记录(见 4.2.4)的职责和要求?(8.2.2)	<ul style="list-style-type: none"> 负责内部审核活动的部门或个人,也负责把审核结果报告上层管理者。 	
8.2.11	负责受审区域的管理者是否确保及时采取措施,以消除所发现的不合格及其原因?(8.2.2)	<ul style="list-style-type: none"> 审核发现的结束时间 	
8.2.12	组织的内部审核跟踪活动是否包括对所采取措施的验证和验证结果的报告(见 ISO/TS16949:2002(E)的要素 8.5.2)?(8.2.2)	<ul style="list-style-type: none"> 验证的记录。 	
8.2.2.1 质量管理体系审核			
8.2.13	组织是否审核质量管理体系,以验证与 ISO/TS16949:2002(E)和任何附加的质量管理体系要求的符合性? (8.2.2.1)	<ul style="list-style-type: none"> 审核计划和安排 与不同区域的经理会谈 审核报告 	
8.2.2.2 制造过程审核			
8.2.14	组织是否审核每个制造过程,以决定其有效性?(8.2.2)	<ul style="list-style-type: none"> 审核计划 审核报告 	
8.2.2.3 产品审核			
8.2.15	组织是否以适宜的频率,在生产的适当阶段对其产品及其交付情况进行审核,以验证符合所有规定的要求(如产品尺寸、功能、包装、标签等)? (8.2.2.3)	<ul style="list-style-type: none"> 审核计划, 流程图和安排 产品审核程序和报告 	
8.2.2.4 内部审核计划			
8.2.16	组织的内部审核是否覆盖所有与质量管理有关过程、活动和班次, 且是否是按年度计划进行安排? (8.2.2.4)	<ul style="list-style-type: none"> 审核计划。 审核安排。 	
8.2.17	当内部/外部不符合或顾客抱怨发生时, 组织是否适当增加审核频率? (8.2.2.4)	<ul style="list-style-type: none"> 审核安排。 适当的优先顺序。 	
8.2.2.5 内部审核员资格			
8.2.18	组织的内部审核员是否有资格审核 ISO/TS16949:2002(E)的要求(见要素 6.2.2.2)? (8.2.2.5)	<ul style="list-style-type: none"> 符合顾客要求。 	
8.2.3 过程的监测和测量			
8.2.19	组织是否采用适宜的方法对质量管理体系过程进行监测, 并在适用时进行测量? (8.2.3)	<ul style="list-style-type: none"> 监测/测量质量管理体系过程的方法。 	
8.2.20	组织的过程的监测和测量方法是否证实过程实现所策划的结果的能力/ (8.2.3)	<ul style="list-style-type: none"> 监测和测量结果。 	
8.2.21	当未能达到所策划的结果时, 组织是否采取适当的纠正和纠正措施, 以确保产品的符合性? (8.2.3)	<ul style="list-style-type: none"> 计划/执行的纠正措施。 	
8.2.3.1 制造过程的监测和测量			
8.2.22	组织是否对所有新的制造过程进行过程研究, 以验证过程能力并为过程控制提供补充输入? (8.2.3.1)	<ul style="list-style-type: none"> 初步过程能力的结果。 生产控制计划。 	
8.2.23	组织的过程研究结果是否形成文件, 并附有生产、测量和试验方法的适当的规范以及维护说明? (8.2.3.1)	<ul style="list-style-type: none"> 过程研究报告。 由过程研究结果决定的计划/执行的措施。 	

8.2.24	组织的制造过程的监测和测量过程的文件是否包括过程能力、可靠性、可维护性和可获得性的目标及其接收准则？（8.2.3.1）	<ul style="list-style-type: none"> • 制造过程文件的监测和测量。 	
8.2.25	组织是否保持顾客规定的零部件批准过程的过程能力或性能？（8.2.3.1）	<ul style="list-style-type: none"> • 现在的 Cpk/Ppk 和顾客批准的 Cpk/Ppk 的对比。 • 现存的反应计划。 • 验证 Cpk/Ppk 计算的准确性。 	
8.2.26	组织是否确保有效实施控制计划和过程流程图，包括符合如下规定： -测量技术？ -抽样计划？ -接收准则？ -不满足接收准则时的反应计划？（8.2.3.1）	<ul style="list-style-type: none"> • 对生产线的过程流程图和控制计划的评审。 	
8.2.27	组织是否在控制图上标明了重要的过程活动？（8.2.3.1）	<ul style="list-style-type: none"> • 控制图的评审 	
8.2.28	组织是否对已在控制计划中标识为不稳定和能力不足的特性启动适当的反应计划？（8.2.3.1）	<ul style="list-style-type: none"> • 实施的反应的记录 	
8.2.29	组织的标识为不稳定和能力不足的特性的反应计划是否包括适当的控制过程输出和 100%检验？（8.2.3.1）	<ul style="list-style-type: none"> • 不稳定和能力不足的过程的反应计划的内容 • 记录 	
8.2.30	为确保过程变得稳定和有能力，组织是否完成明确进度和责任要求的纠正措施计划？（8.2.3.1）	<ul style="list-style-type: none"> • 纠正措施报告。 	
8.2.30	要求时，组织的计划是否将由顾客评审和批准？（8.2.3.1）	<ul style="list-style-type: none"> • 纠正措施批准过程 • 纠正措施报告。 	
8.2.31	组织是否保持过程更改生效日期的记录？（8.2.3.1）	<ul style="list-style-type: none"> • 过程更改日期的记录。 	
8.2.4 产品的监测和测量			
8.2.32	组织是否对产品的特性进行监测和测量，以验证产品要求已得到满足？（8.2.4）	<ul style="list-style-type: none"> • 控制计划 • 检验说明 • 记录 	
8.2.32	组织对产品特性的监测和测量是否依据所策划的安排、在产品实现过程的适当阶段进行（见 ISO/TS16949：2002（E）中要素 7.1）？（8.2.4）	<ul style="list-style-type: none"> • 控制计划 • 检验说明 • 记录 	
8.2.33	组织是否保持符合接收准则的证据？（8.2.4）	<ul style="list-style-type: none"> • 检验记录包括接收准则，检验人员执行试验，试验状态和试验日期。 	
8.2.34	组织对产品的监测和测量的记录是否指明有权放行产品的人员（ISO/TS16949：2002（E）要素 4.2.4）？（8.2.4）	<ul style="list-style-type: none"> • 检验记录指明有权放行的人员。 	
8.2.35	除非得到有关授权人员的批准，适用时得到顾客的批准，否则组织是否在策划的安排（见 7.1）以圆满完成之前，不放行产品和交付服务（见 ISO/TS16949：2002（E）要素 7.1）？（8.2.4）	<ul style="list-style-type: none"> • 在策划的安排圆满完成之后，放行产品和服务交付。 	
8.2.4.1 尺寸检验和功能试验			

8.2.36	组织是否按控制计划中规定的足够频率，根据顾客的工程材料及性能标准，对所有产品进行尺寸检验和功能验证？（8.2.4.1）	<ul style="list-style-type: none"> 尺寸检验报告 控制计划 	
8.2.37	组织的尺寸检验和功能试验结果是否供顾客评审？（8.2.4.1）	<ul style="list-style-type: none"> 检验记录包括接收准则，检验人员执行试验，试验状态和试验日期。 	
8.2.4.2 外观件			
8.2.38	若组织制造的零件被顾客指定为“外观件”，则组织是否提供： -适当的资源，包括评价的照明？ -有适当的颜色、纹理、光泽、金属亮度、结构、形象清晰（DOI）的标准样件？ -维护和控制标准样件及评价设备？ -验证进行外观评估的人员具备从事该工作的资格？（8.2.4.2）	<ul style="list-style-type: none"> 样件的维护/控制和存储条件 视觉上的帮助 员工资格/培训记录 设备参观 	
8.3 不合格品控制			
8.3.1	组织是否确保不符合产品要求的产品得到识别和控制，以防止其非预期的使用或交付？（8.3）	<ul style="list-style-type: none"> 一个或多个不合格情况和验证后的流程，（标识，隔离，等等） 废旧产品 	
8.3.2	组织是否在形成文件的程序中对不合格品控制以及不合格品处置的有关职责和权限做出规定？	<ul style="list-style-type: none"> 质量手册中说明的程序 	
8.3.3	组织是否通过下列一种或几种途径，处置不合格品： a) 采取措施，消除发现的不合格？ b) 经有关授权人员批准，适用时经顾客批准，让步使用、放行或接收不合格品？ c) 采取措施，防止其原预期的使用或应用？（8.2.3）	<ul style="list-style-type: none"> 一个或多个不合格情况和验证后的流程，视觉上的标识和区域隔离。 让步记录 	
8.3.4	组织是否保持不合格的性质以及随后所采取的任何措施的记录，包括所批准的让步的记录（ISO/TS16949：2002 要素 4.2.4）（8.2.3）	<ul style="list-style-type: none"> 记录 	
8.3.5	在不合格品得到纠正之后，组织是否对其再次进行验证，以证实符合要求？（8.2.3）	<ul style="list-style-type: none"> 再次验证纠正之后的不合格产品的说明 	
8.3.6	当在交付或开始使用后发现产品不合格时，组织是否采取与不合格的影响或潜在影响的程度相适应的措施？（8.2.3）	<ul style="list-style-type: none"> 一个或多个不合格情况和验证后的流程，（标识，隔离，等等）。 	
8.3.1 不合格品控制-补充			
8.3.7	组织是否将具有未经确定或可疑状态的产品列为不合格产品（见 ISO/TS16949：2002（E）要素 7.5.3）？（8.3.1）	<ul style="list-style-type: none"> 一个或多个不合格情况和验证后的流程，（标识，隔离，等等）。 	
8.3.2 返工产品的控制			
8.3.8	组织的返工指导书，包括重新检验要求，是否易于被适当的操作者取得和使用？（8.3.2）	<ul style="list-style-type: none"> 返工说明 	
8.3.3 顾客信息			
8.3.9	当不合格产品被发运时，组织是否立即通知顾客？（8.3.3）	<ul style="list-style-type: none"> 一个或多个不合格情况和验证后的流程，（标识，隔离，等等）。 质量手册中说明的程序。 	

8.3.4 顾客放弃		
8.3.10	无论何时当产品或制造过程与当前的批准不同时，在继续作业之前组织是否获得顾客的让步或对偏离的许可？（8.3.4）	<ul style="list-style-type: none"> 一个或多个不合格情况和验证后的流程，（标识，隔离，等等）。
8.3.11	组织是否保存有效期限或顾客让步或偏离许可授权数量方面的记录？（8.3.4）	<ul style="list-style-type: none"> 有效期限让步记录
8.3.12	当授权期满时，组织是否确保符合原有的或替代的规范要求？（8.3.4）	<ul style="list-style-type: none"> 检验结果
8.3.13	被批准的材料装运时，组织是否在各包装箱上作适当的标识？（8.3.4）	<ul style="list-style-type: none"> 认可的材料装运时，要做正确的标注/标识。
8.3.14	组织是否把顾客让步要求应用于采购产品？（8.3.4）	<ul style="list-style-type: none"> 质量手册中定义的过程
8.3.15	在提交给顾客之前，组织是否就供方的任何要求达成一致？（8.3.4）	<ul style="list-style-type: none"> 质量手册中定义的过程
8.4 数据分析		
8.4.1	组织是否确定、收集和分析适当的数据，以证实质量管理体系的适宜性和有效性，并评价在何处可以持续改进质量管理体系的有效性？（8.4）	<ul style="list-style-type: none"> 内部性能数据，如： <ul style="list-style-type: none"> ➢ 不良质量成本指标； ➢ 生产过程的有效性和效率； ➢ 试验结果； ➢ 过程能力数据； ➢ 质量审核； ➢ 产品检验结果； ➢ 内外部质量数据； ➢ 分承包方等级； ➢ 顾客报告； ➢ 员工信息；
8.4.2	组织的数据分析是否包括来自监测和测量的结果以及其他有关来源的数据？	<ul style="list-style-type: none"> 数据分析报告
8.4.3	组织的数据分析是否提供有关以下方面的信息： a) 顾客满意（见 ISO/TS16949: 2002 (E) 要素 8.2.1）？ b) 与产品要求的符合性（见 ISO/TS16949: 2002 (E) 要素 7.2.1）？ c) 过程和产品的特性及趋势，包括采取预防措施的机会？ d) 供方？（8.4）	<ul style="list-style-type: none"> 数据分析报告
8.4.1 数据的分析和使用		
8.4.4	组织的质量和操作表现的趋势是否与整个业务目标的进展进行比较，并采取措施以支持： -确定迅速解决顾客相关问题的优先级？ -确定关键的与顾客相关的趋势和相互关系以支持状况评审、决策和长期策划？ -通过使用，生成及时报告产品信息的信息系统？（8.4.1）	<ul style="list-style-type: none"> 顾客问题的解决 趋势和目标的比较 趋势分析的特定措施 措施的优先顺序

8.5 改进		
8.5.1 持续改进		
8.5.1	组织是否利用质量方针、质量目标、审核结果、数据分析、纠正和预防措施以及管理评审，持续改进质量管理体系的有效性？（8.5.1）	<ul style="list-style-type: none"> 由质量方针，质量目标，审核结果，数据分析，纠正和预防措施及管理评审引发的持续改进项目的范例。
8.5.1.1 组织的持续改进		
8.5.2	组织是否定义持续改进的过程？	<ul style="list-style-type: none"> 质量手册中说明了程序。
8.5.1.2 制造过程改进		
8.5.3	组织的制造过程改进是否持续关注于产品特性和制造过程参数的变差的控制和减少？（8.5.1.2）	<ul style="list-style-type: none"> 说明改进特殊特性的记录 过程参数变差的减少
8.5.2 纠正措施		
8.5.4	组织是否采取措施，以消除不合格的原因，防止不合格的再发生？（8.5.2）	<ul style="list-style-type: none"> 范例
8.5.5	组织的纠正措施是否与所遇到不合格的影响程度相适应？（8.5.2）	<ul style="list-style-type: none"> 评审范例
8.5.6	组织是否编制形成文件的程序，以规定以下方面的要求： a) 评审不合格（包括顾客抱怨）？ b) 确定不合格的原因？ c) 评价确保不合格不再发生的措施的需求？ d) 确定和实施所需的措施？ e) 记录所采取措施的结果（见 ISO/TS16949：2002（E）要素 4.2.4）？ f) 评审所采取的纠正措施？（8.5.2）	<ul style="list-style-type: none"> 顾客抱怨清单 根本原因分析和记录 所需的纠正措施的确定 实施的纠正措施 纠正措施的有效性
8.5.2.1 解决问题的方法		
8.5.7	组织是否具有定义的解决问题过程，以识别和消除根本原因？（8.5.2.1）	<ul style="list-style-type: none"> 组织使用的解决问题的方法
8.5.8	若有顾客规定的格式，组织是否采用规定的格式进行？（8.5.2.1）	<ul style="list-style-type: none"> 对顾客抱怨的反应 顾客格式
8.5.2.2 防错		
8.5.9	组织是否在纠正措施过程中使用防错方法？（8.5.2.2）	<ul style="list-style-type: none"> 范例
8.5.2.3 纠正措施影响		
8.5.10	组织是否实施所采用的纠正措施及其实施的控制，来消除在其它类似的过程和产品中存在的的核心原因？（8.5.2.3）	<ul style="list-style-type: none"> 和类似的产品和过程有关的文件的评审
8.5.2.4 退货产品试验/分析		
8.5.11	组织是否对从顾客制造厂、工程部门及其代理商退回的产品进行分析？（8.5.2.4）	<ul style="list-style-type: none"> 退货零部件清单 分析的记录 周期的最短化
8.5.12	组织是否尽可能缩短退货产品试验/分析过程的周期？（8.5.2.4）	<ul style="list-style-type: none"> 评审产品试验/分析过程

8.5.13	组织是否保存退货产品试验/分析的记录，而且在需要时可获得此记录？（8.5.2.4）	• 记录	
8.5.14	组织是否进行有效的分析，并采取纠正措施以预防再次发生？（8.5.2.4）	• 范例	
8.5.3 预防措施			
8.5.15	组织是否确定措施，以消除潜在不合格的原因，防止不合格的发生？（8.5.3）	• 范例	
8.5.16	组织的预防措施是否与潜在问题的影响程度相适应？（8.5.3）	• 范例	
8.5.17	组织是否编制形成文件的程序，以规定以下方面的要求： a) 确定潜在不合格及其原因？ b) 评价防止不合格发生的措施的需求？ c) 确定并实施所需的措施？ d) 记录所采取措施的结果（见 ISO/TS16949: 2002 (E) 要素 4.2.4）？ e) 评审所采取的预防措施？（8.5.3）	<ul style="list-style-type: none"> • 使用的预防措施的信息来源 • 根本原因确定（FMEA, FTA, 等等） • 记录和结果分析 	