18022163:2017 轨道交通业质量管理体系审核检查表

受审部门		审核时间	2023.06.14	审核人员	

条款	子条款	审核内容	审核记录	评价
4 组织环境	4.1 理解组织及其环境	企业是否编制企业简介并且如实反应企业的内部情况？		
		企业是否识别与其宗旨和战略方向相关并影响其实现质量管理体系预期结果的能力的各种内外部因素并编制清单？		
		企业是否定期评审内外部因素并及时更新?更新后的清单是否作为管理评审的输入？是否保留相关的的评审会议记录？		
		企业在制定公司的战略目标时是否考虑更新后的内外部因素问题？		
		企业是否定期收集相关的法律法规要求以及地方新的法规要求		
	4.2 理解利益相关方的需求和期望	企业是否识别与质量管理体系有关的相关方并编制相关方清单？		
		企业是否定期收集相关方的需求和期望？相关方的需求和期望是否以文件形式在内部得到沟通？		
		企业是否对相关方的需求和期望进行监视和评审？		
		是否定期评审相关方的需求和期望已得到持续满足？		
	4.3 确定质量管理体系的范围	企业是否界定质量管理体系的边界和适用性？是否成文信息，可获得并得到保持？		
		是否涵盖企业所有的产品和服务类型？		
		当 ISO/TS22163：20173 中的某些要求不适用于企业的质量管理体系范围时是否进行说明？说明是否合理？		

4 组织环境	4.4 质量管理体系及其过程	企业是否确定建立、实施、保持和持续改进质量管理体系所需的过程以及这些过程的顺序和相互作用？		
		企业是否建立各个过程分析表，以明确：各个过程所需要的输入以及期望的输出？确定过程有效运行和控制的相关评判准则和控制方法？过程有效实施所需要的资源并确保其可获得？过程所有者的职责和权限？各个过程需应对的风险和机遇？		
		企业是否定期对过程进行监视和评审并保留相关的监视和评审记录以证明过程处于有效运行和控制？		
		是否实施变更，以确保实现这些过程的预期结果符合要求并保留相关的变更评审和变更信息记录？		
		组织是否定期改进过程和质量管理体系以持续满足顾客要求？		
		企业是否定期识别、收集、评审和更新确保和维持经营管理体系和其过程相关的法律法规要求及轨道交通质量管理体系标准？		
		企业是否编制满足质量管理体系建立、实施、保持和改进所需的文件？		
		企业是否验证过程评审后所采取的措施有效性？		
5 领导	5.1 领导和承诺 5.1.1 领导对质量管理体系的承诺	企业如何证明最高管理者对体系的领导作用和承诺？		
		最高管理者如何支持中层领导人和管理者开展工作？		
		最高管理者参与或指导了哪些培训？		

	5.1.2 以顾客为关注焦点	最高管理者是否能通过确保以下方面，证实其以顾客为关注焦点的领导作用和承诺： a）确定、理解并持续地满足顾客要求以及适用的法律法规要求； b）确定和应对风险和机遇，这些风险和机遇可能影响产品和服务的合格以及增强顾客满意的能力； C）始终致力于增强顾客满意。		
		企业是否制定计划来提高顾客满意度？是否与顾客沟通相关计划的内容？是否评审计划的有效性并保留相关评审记录？		
	5.2 质量方针	最高管理者是否制定、实施以及定期评审和更新质量方针？质量方针是否能满足 IS0/TS22163:2017 标准中提出的要求：a）适应组织的宗旨和环境并支持其战略方向；b）为建立质量目标提供框架； C）包括满足适用要求的承诺； d）包括持续改进质量管理体系的承诺。		
5 领导	5.2 质量方针	质量方针是否可获取并保持成文信息？是否与内部员工进行沟通并使内部员工得到理解和应用？是否通知相关方？		
		质量方针是否能够表达防错和顾客期望		
		企业是否建立、实施、保持并沟通一份安全方针？其要求是否与质量方针要求一致？		
	5.3 组织角色、职责和权限	企业内各职位职责是否明确？权限分派、沟通和理解是否适宜？各职责间关系是否明确？		
		是否分派职责和权限，以包括确保体系符合标准要求？确保各过程获得预期效果？		

		企业是否指派人员向最高管理者报告质量管理体系的绩效及改进机会？		
		是否能推动以顾客为关注焦点？是否能确保在策划和实施管理体系变更时保持质量管理体系的完整性？		
		是否委派人员当质量或安全要求未满足，具有中止过程/产品/服务的提供的职责和权限？委派是否得到确定和沟通？		
6 策划	6.1 应对风险和机遇的措施	企业在策划质量管理体系时，是否考虑内部和外部因素？		
		企业在策划质量管理体系时，是否有理解相关方需求？		
		是否确定需要应对的风险和机遇？有无相应的需要应对风险和机遇的文件化信息？		
6 策划	6.1 应对风险和机遇的措施	企业是否有策划应对风险和机遇的措施？		
		企业是否制定计划以在质量管理体系过程中整合并实施这些措施？		
		是否对措施的有效性进行验证和评价？		
		企业是否建立、实施和保持一个文件化风险管理过程？		
		企业是否定期对风险和措施进行评审和更新？是否保留相关的评审记录？		
		文件化的风险管理过程是否： a）使顾客和外部提供方参与到联合风险评估和响应； b）为风险评审规定一个多方论证方法； C）基于 QDCS 评估其有效性。		

		企业是否通过规定风险评估准则来确定对过程控制的类型和程度？		
		企业是否基于其经营风险的评估建立、适当时确认和定期评审其应急计划？		
		企业是否定期评审应急计划的有效性？是否定期进行改进以持续满足经营计划要求？		
6 策划	6.2 质量目标及其实现策划	公司质量目标是否与质量方针保持一致？		
		质量目标是否可测量？		
		质量目标是否适用于企业		
		质量目标是否与产品和服务合格以及增强顾客满意相关		
		是否对质量目标进行监视		
		是否将质量目标与各相关方进行沟通		
		质量目标是否适时更新		
		质量目标是否形成文件并保存		
		在策划如何实现质量目标时，企业是否有考虑： a）要做什么； b）需要什么资源； c）由谁负责； d）何时完成；		
		企业是否建立安全目标其要求与质量目标要求一致？		

	6.3 变更策划	在质量管理体系变更前，公司是否对其进行评估？-变更目的及其潜在后果； -体系的完整性； -资源的可获得性； -职责和权限的分配或再分配。		
		变更实施前企业是否对其风险进行评估？是否保留变更信息以及变更评审记录？		
6 策划	6.3 变更策划	企业是否建立、实施和保持文件化的经营计划？是否作为年度管理评审的输入？		
		当经营计划未能达到期望的结果时，企业是否进行了根因分析，并执行了纠正措施？		
		经营计划在制定过程是否考虑了 IS0/TS22163：2017 标准中所要求考虑的所有项目？		
7 支持	7.1 资源 7.1.1. 总则	企业是否确定为建立、实施、保持和持续改进管理体系所需的资源？		
		企业是否建立、实施和保持一个对预算计划、批准和控制文件化过程？是否考虑 a）为过程的运行所需最低的人员和设施的资源（见 4.4.1d ）； b）现在已有订单和预测； C）风险储备（如预防咨源缺王）O		
		企业是否保留相关的文件信息？		
	7.1.2 人员	企业是否对从事影响质量活动的部门、层次、人员进行了识别		
		是否确定了从事影响产品质量工作人员所必需的能力？		
		是否对影响产品质量工作的人员能力胜任与否进行了评价和考核？		

		经理、质量检查人员、特种作业人员是否按照相关的要求持证上岗？		
7 支持	7.1.3 基础设施	组织在质量管理体系策划和为实现产品/服务过程策划中是否确定和提供并维护为实现产品符合性所需的基础设施		
		基础设施包括建筑物、工作场所和相关设施、过程设备（硬件和软件）等是否进行了适当的维护？并能保持实现产品的符合性？		
		支持性服务如运输或通讯等是否能确定和提供？		
		企业是否以基于风险的分析制定相关基础设施的维护计划？		
	7.1.4 过程作业环境	企业为确保产品和满足要求是否提供适当的过程作业环境？		
		企业是否定期收集相关的环境法律法规要求？是否定期评审企业的作业环境是否满足相关的法律法规要求？		
		企业是否定期评审过程作业环境的适宜性、充分性以实现持续改进作业环境的目的？		
	7.1.5 监视和测量资源	企业是否建立相关的监视和测量装置清单？		
		企业是否建立、实施和保持一个监视和测量资源的检定或校准过程？		
		监视和测量是否有计划，记录是否保存？		
		企业的测量行为是否能实现溯源？		
		企业是否制定相适应的纠正措施，当发现测量设备不符合预期用途时？是否评价测量结果的有效性受到影响？		
7 支持	7.1.5 监视和测量资	企业是否识别特殊工程所使用的工装并编制相关清单？		

	源	企业是否建立、实施和保持一个监视和测量资源的检定或校准过程？		
		企业是否建立监视和测量装置的台账，台账信息包括但不限于：类型、唯一性标识、地点或管理人员、检定或校准间隔？		
		当企业实施内部校准时，是否考虑： a）建立有关方法和接收准则； b）确保执行检定或校准的环境条件是适宜的		
		企业是否保留相关测量结果的信息，测量信息是否包括：a）所用测量资源的唯一性标识； b）测量的日期。		
	7.1.6 组织的知识	企业是否定期识别、收集和评审企业内外部存在的相关知识以确保知识的积累？		
		企业知识是否予以保持，并能在所需的范围内得到？		
		企业是否建立知识获取途径以确定如何获取所需要的知识？		
		企业是否定期评审知识的有效性、适宜性和充分性以确定是否获取或接触更多必要的知识实现知识更新？		

条款	子条款	审核内容	审核记录	评价
7 支持	7.2 能力	企业是否建立、实施和保持一个文件化的能力管理过程？该过程是□□□□SO/TS22163:2017　　标准所要求的的所有项目？		
		是否对从事影响质量活动的部门、层次、岗位人员进行了识别，对各类人员所需的教育、培训、技能和经验提出了要求？		
		通过何种方式宣传/培训确保员工意识到所从事活动的相关性和重要性，并为实现质量目标和安全目标做出贡献？		
		针对需求是否提出了培训计划（包括特殊工种、工作人员）或采取其他措施并组织实施？		
		是否适当地保存了教育、培训、技能、经验和考核的记录？		
		培训需求是否合理？是否按计划实施？		
		是否对影响产品质量和安全工作的人员编制技能矩阵表？		
		是否定期评审和更新相关的培训资料以保持其适用性、适宜性和充分性？		
	7.3 意识	企业员工及各相关方是否知晓公司质量方针、安全方针、质量目标以及安全目标？		
		企业员工是否知晓对质量和安全管理体系有效性的贡献，包括改进绩效的益处？		
		企业员工是否知晓不符合质量和安全管理体系要求的后果？		
7 支持	7.4 沟通	组织如何进行内外部沟通，有哪些记录来证明？		
		内部交流是否包括最适当的职能和层次？是否包括员工提出的合理化建议？		

		（如投诉）？是否及时给出清晰回复？是否涉及绩效的改进		
		企业是否明确与质量管理体系相关的内部和外部沟通，包括：a）沟通什么；b）何时沟通；C）与谁沟通； d）如何沟通；e）谁来沟通。		
	7.5 文件信息 7.5.1.总则	企业是否建立、实施和保持一个文件化过程用于成文信息的控制？		
		企业是否按标准要求和按企业情况形成质量管理体系文件信息？并保持和保留这些文件信息		
	7.5.2 创建和更新	企业是否规定了文件的保管办法		
		企业是否规定了评审文件的有效性		
		企业是否规定了失效文件的处置、管理办法		
		所有文件是否字迹清楚？标识是否明确		
		文件发布前是否得到授权人的批准？是否均注明制定或修订日期		
		文件的查找是否方便？文件的保管是否有效		
7 支持	7.5.3 文件信息的控制	文件化信息内容是否完整？版本是否有效		
		文件化信息是否对记录的标识、收集、编目、归档、保存、维护、查阅、处置管理做出了规定		
		文件化信息的形成与活动是否同步进行		
		与企业有关的文件化信息有哪些？与受审核部门有关的记录有哪些？是否有保存期的规定		

		否都使用适应文件的有效版本		
		文件化信息是否按档案管理规范的要求处置和管理		
		企业是否确定经营管理体系的成文信息的层级（如：方针、程序、指导、模版）？		
		企业是否授权人员具有识别、建立、验证、批准和更新成文信息的权利？		
		企业是否确定记录的类型（如报告、测量单据、图纸）及其遵从法律法规、合同和经营管理体系要求的保存期限？		
8 运作	8.1 运作策划和控制	在在确定产品和服务要求时，企业是否考虑如下因素：顾客和法律法规要求、组织战略要求、利益相关方的相关要求？		
		是否建立过程控制，产品和服务验收的准则，公司是否考虑：风险和机会、质量目标、产品和服务要求？		
		根据产品和服务提供过程的性质和复杂度，企业是否确定所需的资源以及现有资源是否充足？		
		企业是否制定有效措施，用于控制：确认满足了准则、交付了预期的输出、识别了需要改进的区域？		
		公司是否形成并保持、保留准则及支持准则的运行的成文信息		
		企业是否控制策划的变更，评审非预期变更的后果？是否针对变更存在的风险采取措施减轻风险的不利影响？		

	过程转移和外包的策划	企业是否建立、实施和保持一个文件化的过程，用以对影响组织产品和服务质量的外包过程的控制？该过程是否包含本标准所要求的项目？		
		是否对外包过程的风险进行评估？是否制定相对应的控制措施？是否将相关的外包风险和控制措施与顾客进行沟通？		
		企业是否保留相关的外包文件信息？		
	8.1.2 投标管理	企业是否建立、实施和保持一个文件化过程以管理投标？该过程是否包含本标准所要求的项目？		
8 运作	8.1.2 投标管理	企业是否保留其投标管理活动的有关文件信息？		
		企业是否明确处理投标、相应需求管理人员必要的能力和对应级别？		
	8.1.3 项目管理	企业是否建立、实施和保持一个文件化过程以管理项目？该过程是否包含本标准所要求的项目？		
		企业是否按文件控制管理程序保留其项目管理阶段的有关文件信息？		
		企业是否定期对项目进行阶段评审？阶段评审是否照如下要求进行： D在工作结构分解所规定的层级展开； 2）在项目层级考虑交付物的评审。		
		企业是否规定阶段评审的强制和非强制参加人员？		
		企业是否建立和实施一个项目管理计划？该计划内容是否包含本标准所要求的所有项目内容？		
		企业针对项目范围管理过程是否包括本标准所要求的所有项目，如：一个标准化工作分解结构 WBS?		

	子条款	审核内容	审核记录	评价
8 运作	8.2 产品和服务要求的确定 8.2.1 顾客沟通	企业是否沟通要提供的产品或服务的细节，以便顾客理解提供的是什么？		
		是否明确顾客可如何联系企业进行提问、订购产品或服务，企业将如何告知顾客相关变更？		
		是否建立适当形式让公司从顾客处获取有关问题，疑虑，投诉，正面和负面反馈的信息？		
		适宜时，是否可确保顾客得知公司如何处理和控制顾客财产？		
		是否可确保在出现紧急情况时（如交期延误），积极与顾客就可能的事宜和可采取的措施进行沟通？		
	8.2.2 产品和服务要求的确定	确定产品和服务要求时是否考虑本标准所要求的所有项目？		
		在确定是否满足了作出的产品和服务承诺时，组织宜考虑如下因素：可用的资源、能力和产能、组织知识、过程确认		
	8.2.3 产品和服务要求的评审	企业是否评审了本标准所要求的所有项目在对顾客作出承诺之前？		
		是否保留评审信息所形成的文件？包括：：a）评审结果；b）产品和服务的新要求。		
	8.2.4 产品和服务要求的更改	当产品和服务要求发生更改，企业是否确保相关的成文信息得到修改，并确保相关人员知道已更改的内容？		

	子条款	审核内容	审核记录	评价
	8.2.4 产品和服务要求的更改	企业是否建立、实施和保持一个文件化过程以管理产品和服务要求？该过程是否符合本标准的所有要求的内容？		
	8.3 产品和服务的设计和开发 8.3.1 总则	企业是否建立、实施和保持适当的设计和开发过程，以确保后续的产品和服务的提供？该过程是否符合本标准所要求的所有项目内容？		
		企业是否为新技术的落实必须执行过程 FMEA?		
		企业是否确定设计开发人员的必要能力和相应级别？		
	8.3.2 设计和开发策划	在确定设计和开发的各个阶段和控制时，企业是否考虑本标准所要求的所有项目内容？		
		策划输出是否形成了文件？其法律内容是否确定了设计开发阶段和进程、各阶段活动（含评审、验证和确认）的内容		
		是否明确了开发活动中人员的职责和权限		
		在设计评审、验证和确认活动期间，是否考虑以往项目经验（经验教训）和现场数据？		
		是否明确过程指标并定期评审（必要时，实施对策），以跟踪设计和开发目标的完成情况？		
8 运作	8.3.3 设计和开发输入	与产品要求有关的设计开发输入是否有规定？形成何种文件？有关输入是否保持其记录？		
		是否明确了输入的内容，其中包括：产品功能和性能要求，适用的法律、法规要求，适用时以前类似设计提供的信息，设计和开发所必需的其他要求？		

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：https://d.book118.com/205044102044011043