

质量体系审核

要 求

(本页空白)

项 目 #1

管理层责任

Q91		Q92		RM	
	NR		NR		NR

1-1. 管理层应制定组织质量方针和质量承诺，并使之文献化。

最高管理者应承担重要责任来制定组织质量方针并使之文献化。应涉及但不限于公司总体质量目的和履行时间表。质量方针应与组织战略目的相一致，并且应符合其重要顾客需要。管理层应保证在整个组织内部质量方针已被理解、实行和保持。

- **公司质量方针已经文献化，并且受审核方声称已通过努力使质量方针在整个组织内部得到了沟通。**
- **受审核方声明质量方针被定期评审和修订。**

- ☐ 有书面证据支持上述声明，即公司质量方针已在整个组织中被普遍沟通。*（诸如：会议纪要、时事通讯、邮件、小卡片等）*
- ☐ 有书面证据证明公司质量方针是被定期评审和修订。*（一定要有会议纪要、修订表变化、备忘录等等）*
- ☐ 受审核方已有书面规定办法来验证方针作用。*（诸如：绩效评审、调查、评估等等）.*

项 目 #1

管理层责任

Q91		Q92		RM	
	NR		NR		NR

1-2. 管理层应制定组织构造和目的，并对持续改进作出承诺。

经最高领导层授权，管理层应建立旨在于公司内部明确强调和致力于高水准质量组织构造。这种组织构造必要拥有自主职权在整个公司内部筹划、发展、贯彻、执行和保持质量体系责任。对质量责任应遍及整个组织，被组织充分理解，并应定期评审以保证在任何时候都得到对的充分满足。

- **有一份注明日期反映当前报告构造公司组织构造图或书面描述。**
- **无论是管理人员还是工人，均有书面工作职责书，其中应恰本地包括支持公司质量使命（质量方针、质量目的及质量责任等等）责任。**
- **有明确任命管理者代表，负责满足顾客满意和符合质量体系原则。**

- ☐ 组织机构图或描述界定了职能和与之有关质量责任。
- ☐ 承担公司质量体系责任管理者代表拥有组织上自主权以保证公司质量责任不会屈从于设计、采购、生产、交付或销售。*（证据举例：给最高领导报告，自主决定例子，写明质量没有被屈从备忘录，等等）*
- ☐ 生产组织拥有自主权去推动员工行使质量问题否决权。 *（证据举例：自我导向工作小组，拥有质量否决权工作单元，employee operated line signals，记录否决权备忘录等等）*
- ☐ 提供证据（必要显示至少二个非口头合理质量决定）显示在过去一年中组织上自主权常被用于持续改进中权力和责任运用。
- ☐ 管理人员工作职责书（或关连文献）注明了质量知识提高规定。*（例如：课堂培训、交叉培训、大学课程，等等）。*
- ☐ 工人工作职责书（或关连文献）注明了质量知识提高规定。*（例如：课堂培训、交叉培训、成人教诲，等等）。*

项目 #2

质量体系

Q91		Q92		RM	
	NR		NR		NR

2-1. 质量体系已恰本地形成文献，并在整个组织中加以保持和沟通。

能否提供质量稳定产品或服务在很大限度上依赖于这个组织质量体系有效性。 正是这个体系形成了一种组织质量规划基本并为达到组织规定质量目的提供了办法。因而，对每一种受审核方来说，建立，实行和保持一种文献化质量体系以保证产品满足特定规定是十分核心。

- **公司质量手册已形成，其中涉及了组织中所有重要领域方针和程序。**
- **程序充分界定了活动负责人、活动中需要做什么和什么时候需要这些活动。**
- **明确规定了更新和修订质量手册责任，建立了定期评审时间表。**
- **当需要使用质量手册时，质量手册（或其受控复印本）应容易地获得。**

- ☐ 质量体系基于恰本地原则*（诸如ISO9000或QS9000）*
- ☐ 具备书面程序和指引书，制定了对工作进行管理、运作和验证办法，来保证产品质量。
- ☐ 作为质量体系一某些，所有部门之间业务联系都已被清晰地规定。*（检查采购、维修、人事、质量保证、生产和船务等部门）*
- ☐ 质量方针和程序方面参照文献各就各位，需查阅时可随时获得。
- ☐ 有证据显示组织中各关于人员已对质量手册中有关某些予以审视。*（证例：有关人员订立、备忘录、会议纪要，等等）.*
- ☐ 有证据显示受审核方的确按照质量手册维护方针规定，对质量手册进行了定期评估、修订和重新沟通。*（证例：备忘录、修订表、有日期审批表，会议纪要，等等）.*

项目 #2

质量体系

Q91		Q92		RM	
R	NR	R	NR	R	NR

2-2. 在全公司范畴内，必要对公司体系、目的和人力开发等全面发展予以规划以满足持续质量改进规定。

公司最高管理层必要参加对公司体系全面开发、实行和保持所进行宏观策划。这种基于全公司范畴上策划，应规定用以达到质量改进战略目的任务，并规定在生产上、劳动力上、人才上、财务上、时间上和客户规定。

- **受审核方应有书面程序对全公司最基本策划规定予以规定。**
- **应有一种书面本年度公司全面筹划。**
- **本年度筹划用以支持质量职能需要。**

- ☐ 具备一种书面长期（2～3 年）公司全面筹划。
- ☐ 长期（2～3 年）公司全面筹划用以支持质量职能需要。这个筹划规定了需要执行任务，任务负责人和任务完毕时间表。
- ☐ 有证据显示这些筹划注重测量设备或测量工具采购或更新采购。
- ☐ 有证据证明这些筹划注重在公司内部致力于质量才干和知识水平提高。*（制定了质量培训筹划）*
- ☐ 有证据证明质量成本无论在短期还是长期筹划中，已成为驱动因素。*（也许对筹划已进行了评估，但必要显示筹划和质量成本之间有机联系）*
- ☐ 有证据证明受审核方进行了“最佳实务”评审来协助筹划建立。*（例如：基准比较）*
- ☐ 有证据证明关于人员个人目的包括了当前或以往公司目的。
- ☐ 有证据证明在制定公司筹划时，依托了所获得某些不同形式当前顾客信息，来协助建立受审核方质量发展方向。

项目 #2

质量体系

Q91		Q92		RM	
R	NR	R	NR	R	NR

2-3. **产品质量策划**必要全面涵盖公司所生产产品开发和生产过程，并注重于质量持续改进。

受审核方必要致力于产品质量体系建立、实行和保持等各方面微观策划。这种策划，必要是针对于每种产品进行，应当涉及为满足顾客质量规定而安排任务并且就生产质量、检查。测量、实验、故障分析、规格原则、人员技能、文献化和相应财务指标等各方面予以规定。

- **受审核方具备书面程序就其生产产品最基本质量策划规定予以了规定。**
- **有证据证明受审核方具备正式产品质量“筹划”，为对的建立产品质量体系，在责任、进度、财务指标和顾客规定方面予以了规定。**
- **有证据证明受审核方就每种产品建立其质量“控制筹划”已成为寻常工作，并在生产过程中作为一种辅助工具使用，以保证生产合格质量产品。**

- ☐ 有证据证明“故障模式和缺陷分析(FMEA)”办法已在产品设计、生产过程和质量体系方面得到寻常运用。
- ☐ 有证据证明在开发过程中，设计评审已被寻常运用。
- ☐ 有证据证明在质量筹划开发过程中，通过评审会议方式管理评审已被寻常运用。
- ☐ 产品质量“筹划”涉及了对所规定测量和实验仪器评价（如需新购或置换）、采购和效用评估。
- ☐ 产品质量“筹划”中已建立检查文献。
- ☐ 产品质量“筹划”包括了对所规定质量方面人员技能评价。
- ☐ 产品质量“筹划”中已对必要质量原则（涉及合用性和功能、目视规定、感观规定等等）予以了评价和/或阐明。

项目 #2

质量体系

Q91		Q92		RM	
R	NR	R	NR	R	NR

2-4. 一种评估质量成本系统已被实行，并作为衡量质量体系绩效手段。

质量成本系指关于防止、鉴定和损失方面（涉及内部和外部）所耗用金钱、时间、设备和其她资源。收集这种成本数据，并对的地予以安排和分析，对获得为拟定一种组织生产和质量体系全方位效力而所需知识大有巴以。反过来，这些知识将被用来指引项目建立、资源分派和任务优先排序，对运作成本，质量和顾客感知度改进方面产生正面影响。

- **在业务中，内外部损失成本数据已被收集并对的地记录在案。**
- **内外部损失成本已定期（每月或每季度）告知公司中指定人员。**

- ☐ 在业务中，内外部损失成本连同防止成本和鉴定成本（后简称为质量成本）已被收集并对的地记录在案。
- ☐ 质量成本报告已被定期（每月或每季度）出具给公司中指定人员。
- ☐ 某些部门已使用质量成本数据来管理和改进她们工作。*（至少二个非最高管理层独立部门例子作为证据）*
- ☐ 在知会质量成本时，是和其她业务衡量指标连接起来，以便对高档管理层产生更大影响。*（例如：质量成本占销售收入比例；质量成本与营运利润比较；质量成本占总生产成本比例，等等）*
- ☐ 有证据证明高档管理层定期（每月或每季度）评审质量成本数据是她们业务运作一某些。*（这需要通过会议纪要、部门备忘录、或某些类似办法予以验证 – 口头是不被当作证据接受）*
- ☐ 有证据证明，质量成本是战略策划最高档别生产和质量进取行动驱动因素。*（应找到行动筹划和勉励着这些筹划相应质量成本数据之间联系作为证据）*
- ☐ 质量成本中损失成本（无论是内部还是外部，但非互相间费用）历史数据显示通过去年运作，损失成本已有改进。*（应证明改进趋势）*
- ☐

当质量成本中损失成本在去年有所下降或保持不变状况下，质量成本中鉴定成本在去年同期有所下降。*（应证明改进趋势）*

项目 #3

内部质量审核

Q91		Q92		RM	
	NR		NR		NR

3-1. 管理层负责实行质量体系内部审核以验证体系有效性。

定期按部门安排和不受部门影响独立内部审核，为最高管理层提供了体系局限性之处有价值反馈，同步也为质量改进方向提供了一种通报手段。

- **已建立了指引内部质量审核书面程序，规定了负责人员（独立于被审核部门）和间隔周期（至少一年二次）。**
- **有证据证明内部质量审核已按预定期间表实行。**
- **有证据证明内部审核成果（审核发现）已书面化，并至少传递到对有关领域负有责任管理层。**

- ☐ 有文档显示实行内部审核人员获得过正式审核培训。*（例如 ASQ 培训班，CQA，公司内部审核员培训，等等）*
- ☐ 具备一种涉及最高管理层在内正式审核报告分发网络。
- ☐ 针对每一项内部审核发现，规定具备改进行动筹划，筹划涉及负责人和执行时间表（经责任部门领导批准）。
- ☐ 为保筹划成功实行，改正行动筹划是有记录和受控。*（需要显示一种监管筹划中规定改进办法）*
- ☐ 实行改正行动筹划效果经正式验证表白本来问题已不再浮现。

（证据显示是运用一种系统来评估效果）

- ☐ 有证据证明最高管理层定期（至少一年二次）评估内审成果并且积极推动改正行动。*（此点需有会议记录或类似办法来验证，口头形式是不可接受。）*

项目 #4

培训

Q91		Q92		RM	
R	NR	R	NR	R	NR

4-1. 在对顾客满意度产生影响方面，管理层对所有员工设立并提供必要运作和质量培训。

管理层负有不可推卸责任来领导员工并提高员工能力去应对当前或将来质量挑战。员工各自岗位资格应通过恰当教诲或技能水平来承认，而这些方面水平诸多是通过培训而获得。培训应被看作是为达到人才卓越而进行战略，永无止境征程。

- **有一份书面程序，为使全员满足其岗位质量规定，拟定、评估并提供必要培训。**
- **有证据证明，已就公司运作规定*（诸如业务政策和程序，正常和特殊过程操作，安全，货运，等等）对员工进行了培训。***
- **有证据证明，如岗位需要，有关暂时工已得到基本质量科学培训。（诸如 *SPC，测量仪器使用，头脑风暴法，问题解决办法，基本质量工具，等等。*）**

- ☐ 对每一种员工所需培训种类和限度有一种记录。*（记录也可以是同类工种所需培训清单。）*
- ☐ 对每一种员工完毕培训种类和限度有一种记录。
- ☐ 有证据证明被审核方正评估当前发生培训需要。*（例如岗位调换，提高，得到新技术，等等。）*
- ☐ 具备一种验证系统来验证所有培训筹划和/或筹划中特定课程有效性。
- ☐ 为满足来年业务需要，受审核方制定并传达了一年书面筹划，规定了课程种类，培训开始时间，培训持续时间，等等。
- ☐ 培训筹划所涉及经费被拟定为业务预算一某些。*（可以用经证明过去一至二年在培训方面财务支持作为代替证据。）*
- ☐ 有证据证明在组织各层面中进行了与顾客需求密切有关质量技能、技术和理念培训。
- ☐ 在解决问题和减少差别技巧方面，受审核方对关于技术人员提供了重点培训。*（受培训人员必要涵盖除质量人员以外其她不同技术部门人员。）*
- ☐ 有证据证明，每经一定期间间隔，注重于解决问题技能，进行再培训。*（整体办法培训，技能更新培训，复习进修研讨会，等等。）*

项目 #5

设计控制

Q91		Q92		RM	
R	NR			R	NR

5-1. 明确规定和实行了构造化涉及了对质量规定考虑产品开发过程。

被审核方应建立并保持一种具备组织构造层次设计开发过程来对的管理自概念形成，设计转换直至将设计转化为产品各个设计阶段。这个每隔一定期间需被跨部门管理专家构成小组评审过程，是用来验证设计产品质量和功能与否能满足顾客规定，同步用来验证与否控制在预先设定财务、时间和人力资源框架之内。

- **有明确设计部门职责。（诸如注明岗位责任组织机构图。）**
- **有一种书面开发过程，勉励运用跨部门小组来开发新产品。**
- **在产品开发实行过程中，制定了恰当项目进程表并定期由一种跨部门小组评估成果。**
- **记录显示某些产品设计开发使用了构造产品设计开发程序。**

- ☐ 管理层依照需要参加了某些产品评估。*（需要某些验证表格 – 会议备忘录，项目订立批准，等等）*
- ☐ 被审核方为改进设计和工艺，使用了竞争性分析。
- ☐ 作为项目实行进程中一种环节，项目小组对实际和 / 或经分析信息（诸如 DFMEA 和 DOE）进行了评估。*（需要一种小组会签表）*
- ☐ 记录显示绝大多数产品设计开发使用了构造产品设计开发程序。
- ☐ 证据证明管理层对项目整体进程有效性进行了评估。
- ☐ 供应商参加了大多数项目评估。*（需要验证文献）*
- ☐ 客户参加了大多数项目评估。*（需要验证文献）*

项目 #5

设计控制

Q91		Q92		RM	
R	NR			R	NR

5-2. 受审核方为管理项目进程编制筹划，并保证为每个项目指定了负责人。

受审核方应当为每项设计和开发工作制定筹划。筹划应当对每项 工作内容予以描述；并指定负责人，制定期间表，规定成本目的和拟定为顺利实行工作筹划所需各项资源。筹划编制应同步保证为各项任务配备了合格人员和充分资源。随着设计开展，筹划必要进行更新并予传达。

- **项目筹划编制程序已书面化，已使用和传达。**
- **项目筹划编制涉及进度、成本和资源估算。**

- ☐ 项目筹划应包括项目评估时所需规定规定。*（诸如应包括一种规定期间表）*
- ☐ 应对项目筹划执行状况进行书面化评估，评估应对照初始筹划或最新修订筹划，随着项目进展，应对筹划予以恰当修订和传达。*（需要提交项目进展监控书面材料，口头阐明不可接受）*
- ☐ 管理层应保证职责明确并提供充分资源支持项目进程。*（从提供信息中进行判）*
- ☐ 筹划对项目所需人员技能予以了拟定。*（诸如：特殊原型制作工作，独特电子开发技能，记录分析人才，等等）*
- ☐ 被审核方制定了 2 至 3 年长期筹划，并将按筹划实行将来项目，使其在产品、技术和服务方面成为或保持在其行业中最佳水平。

项目 #5

设计控制

Q91		Q92		RM	
R	NR			R	NR

5-3. 项目有明确规定设计规定，该规定基于客户需求输入。

关于产品或工艺设计输入规定必要由客户或生产者拟定，这些规定必要文献化，并对其充分性和完整性予以验证。它们应涉及，但不限于，功能及性能规定、合用性规定、维修性规定、可靠性规定、可调节规定、法律上规定和契约上规定。如果存在不完整、模糊或产生冲突规定，负责设计输入人员必要解决这些问题。

- **在产品规定方面，某些是来自供应商和客户需求输入。** *（需要一到二个项目例子证明客户和供应商设计输入规定是列入设计考虑之中 -- 口头方式不予接受）*
- **客户输入规定由一种被指定代表负责传达给项目小组。** *（需要一到二个项目例子证明客户和供应商设计输入规定是传达给项目小组，使之用于设计考虑 -- 口头方式不予接受）*

- ☐ 通过组织化内部程序，获取供应商和顾客需求输入。
- ☐ 针对顾客新需求输入，规定了对项目规定和产品规格进行定期复审，这种复审已书面化并予以了实行。*（查阅设计评审会议纪要中对设计输入讨论某些）*
- ☐ 核心顾客和供应商参加了开发过程。*（查阅设计评审会议纪要中顾客和供应商参加某些）*
- ☐ 对每个项目，技术管理层定期评审顾客和供应商需求输入。*（技术管理层参加了设计评审，或者至少审视了会议纪要）*
- ☐ 有证据证明在产品设计参数上初期供应商参加已予实行。*（设计评审会议纪要应验证供应商提供意见已获采纳）*
- ☐ 有证据证明顾客需求输入是通过某些特效工具来获取，这些工具诸如“QFD” 和“专项小组 Focus Groups”

项目 #5

设计控制

Q91		Q92		RM	
R	NR			R	NR

5-4. 依照设计目的对产品性能进行验证，以保证产品满足顾客所有规定。

在开发过程中恰当阶段，涉及设计完毕阶段，对开发验证活动必要进行以保证设计输出满足设计输入目和规定。这种验证活动必要文献化并由恰当管理阶层予以评估，验证应涉及但不限于，设计原型、测试数据、与既有设计比较、记录分析、现场实验数据，等等。如果验证成果是不完善或和目的不相一致，负责设计关于人员必要解决所有问题。

- **受审核方已分派专责人员负责产品特性验证工作** *（测试实验室、B specs，等等）*
- **针对设计目的，制定了产品模型测试方案。**
- **检查核心特性以验证这些特性满足设计目的和符合制造能力。** *（设计寿命、过程能力指数 CpK，等等）*
- **使用分析工具（诸如“设计故障模式和影响分析 DFMEA”、“失效分析法 FTA”，等等）对潜在故障模式予以辨认。**
- **指定改正行动负责人员并对成果予以跟踪。**

- ☐ 进行包装实验以保证产品在包装、搬运和交付过程中质量得到了保护。
- ☐ 对产品进行可靠性实验，对超过使用寿限后产生故障予以检查。
- ☐ 进行对的评估以确认下述顾客规定得到满足与否：开发周期、产品性能、质量水平和产品可靠性。
- ☐ 运用分析工具优化设计，增强设计稳健性，避免潜在顾客投诉。
- ☐ 运用先进工具，诸如“有限原分析 Finite Elements Analysis” 和 “模具流道分析 Mold Flow Analysis”，对设计进行优化。

项目 #5

设计控制

Q91		Q92		RM	
R	NR	R	NR	R	NR

5-5. 设计和工程上更改和修正是书面化，在实行之前经授权人员审核和批准。

所有设计更改和修正在实行前应经界定、文献化，并经授权人员审核和批准。存在一种正规文献化体系来管理这些行动，诸如在实行更改或修正前有顾客书面批准（或顾客对这种批准弃权声明）。同步也涉及有一种系统可以保证设计更改和修正实行在生产中已获保证。

- **书面程序文献规定了设计更改各项责任和批准程序。**
- **设计文献通过版本更改予以控制。**
- **设计或工程上更改是通过恰当工程文献（诸如正规“工程告知 EN”）予以控制和传达。**
- **有证据证明产品设计及其文献更改审批权限级别是和其初始审批权限级别是一致。** *（检查程序文献）*
- **存在一种正规体系，用以监控和保证设计和工程上更改在生产中已获正的确施。** *（核算存在一种体系保证设计上修订已在下述方面得到实行：模具、检测设备、操作工和检查员工艺文献、故障模式和缺陷分析“FMEA”文献、模具和检测设备 图纸，等等。 同样合用--- 参照审核要素 8-2 就工艺上更改所规定某些）*

- ☐ 存在一种体系，正规地向顾客传达设计上地更改。*（查阅程序文献）*
- ☐ 程序文献对控制涉及质量工作核心文献，在编制、审核、批准、发放、记录、修改和移送方面，明确规定了人员职责和权限。
- ☐ 比较目的，就设计更改效率进行衡量。*（修正周期、修正次数、等等）*

项目 #6

采购

Q91		Q92		RM	
R	NR	R	NR	R	NR

6-1. 受审核方建立并保持一种评估体系，用以有效评估其供应商（涉及内部供应商）质量保证体系。

受审核方必要评估其供应商满足其规定规定能力并在此基本上选取其供应商。此外，受审核方应当对其供应商质量和供货能力绩效建立记录档案，记录授权人员持续监察成果。如果存在着不佳成果，应规定其供应商有改正行动，而负责该供应商采购人员必要积极对存在问题予以改进。

- **具备一种供应商级别评估系统。**
- **受审核方按一定周期对其级别评估系统成果予以评估，有证据证明受审核方已按一定优先顺序对其供应基地制定了“某些”改进努力方向。**
- **受审核方应能提供证据，证明依照上述列明*评估系统评估改进努力方向*，已采用了恰当行动。** *（查阅关于会议纪要，给供应商信函，等等，以证明受审核方对其级别评估改进行动响应）*

- ☐ 对供应商进行访问以增进供应商质量观念提高和改进行动贯彻。
- ☐ 供应商选取原则是文献化。*（需要出示现存原则清单）*
- ☐ 具备一种运作供应商级别评估系统，对所有供应商外部质量绩效进行评估（如对交货、对问题回应、在线 PPM，等等进行评估）。*（类似惠而浦公司 SQR 系统）*
- ☐ 受审核方采用恰当办法对其供应商质量体系进行评估。*（在某些状况下，以供应商自我审核代替对其进行全面现场审核，前者也许更适当）*
- ☐ 已建立并实行一种正规供应商审核方案，该方案中大多数规定应和当前通用质量原则－诸如 ISO/QSA9000 原则规定相一致。*（如果供应商是被惠而浦公司所指定，同步供应商也具备审核程序文献，对这些供应商而言，其当前通过 ISO/QS 认证成果是可以被接受，这些供应商也许是塑料树脂、钢材、接插件等方面供应商）*
- ☐ 依照审核成果，供应商制定改进筹划。并且对筹划实行跟踪是有效。*（需要查阅某些往来信件或者最佳是实际改进筹划，口头方式是不可接受）*
- ☐ 级别评估系统产生成果显示某些供应商正在不断地改进。

（普通而言，供应商需要用一定期间段图示成果来证明这点，控制图是最佳！）

项目 #6

采购

Q91		Q92		RM	
R	NR	R	NR	R	NR

6-2. 受审核方发起并勉励其供应商（涉及纵向一体化供应商）通过恰当办法谋求改进质量机会。

持续质量改进概念已延伸至供应链并进入受审核方供应商行列。受审核方有责任通过策划、目的设定以及其他各种采购方面进取办法来积极致力于其供应商质量改进。受审核方被勉励去监控和管理这样关系，并将重大改进成果通报给客户。

- **有证据显示在过去一年中，受审核方已和其供应商一起发起了某些供应商质量改进行动和制定了某些目的。***（需要显示改进行动执行水准）*
- **制定了一份书面供应商质量改进方案以改进供应商产品质量。***（要查阅某些以供应商质量改进为焦点书面筹划）*

- ☐ 规定某些供应商提供过程能力研究报告和原材料证明文献。
- ☐ 对某些核心供应商已制定了质量改进目的。
- ☐ 供应商已文献化证明她们已使用防止技术，诸如能力研究和记录过程控制（SPC）。
- ☐ 对于供应商所供零件核心特性，规定供应商提供记录数据。这些规定不光列入程序文献，还要在采购订单中注明。
- ☐ 受审核方积极规定其供应商进行长期（一至二年）质量改进策划。
- ☐ 受审核方运用其供应商改进方案，使供应商承担保证质量责任。

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/356052024124010120