

2019 年 GJB9001C-2017质量管理体系内部审核检查表（GJB9001C内审检查表）

受审核部门		审核日期	2019.01.18	审核员	
审核准则	GJB9001C-2017 体系文件、适用法律法规				
符合说明	○”符合；“？”观察项；“△”一般不符合；“×”重大不符合 ※不符时记入证据、事实。				
涉及条款	审核内容、证据及方法		审核记录		审核发现
范围	1. 组织 QMS覆盖范围和过程是否有缺失？		无缺失、覆盖全面		√
	2. 组织 QMS对标准条款是否剪裁？如有，所剪裁条款中过程确凿没有？		无删减		√
4.1 理解组织及其环境	1. 组织是否确定与其目标和战略方向相关并影响其实现质量管理体系预期结果的各种外部和内部因素？组织应该确定考虑到与所承担任务的相关法律法规、标准、使用需求、保障条件等影响因素？是否对这些相关信息进行监视和评审？		<p>最高管理者应确定与本公司质量目标和战略方向相关并影响实现质量管理体系预期结果的各种内部因素（公司的价值观、文化、知识、绩效等相关因素）和外部因素（国际、国家、地区和当地的各种法律法规、技术、竞争、文化和社会因素等）。这些因素可以包括需要考虑的正面和负面因素或条件。考虑到与所承担任务的相关法律法规、标准、使用需求、保障条件等影响因素。</p> <p>本公司定期对这些内部和外部因素的相关信息进行监视和评审，以确保其充分和适宜。</p>		√
4.2 理解相关方的需求和期望	1. 组织是否确定了与质量管理体系有关的所有相关方？是否对这些相关方制定相关要求并进行了监视和评审？		<p>公司应确定：</p> <p>a) 与质量管理体系有关的相关方；</p> <p>b) 这些相关方的要求；</p> <p>公司应对这些相关方及其要求的相关信息进行监视和评审，以便于理解</p>		√

和持续满足相关方的需求和期望。

组织应考虑以下相关方：

- 顾客；
- 最终用户或受益人；
- 法人，股东；
- 银行；
- 外部供应商；
- 雇员及其他为组织工作者；
- 法律法规及监管机关；
- 地方社区团体；
- 非政府组织；。

理解相关方的需求和期望可以帮助本公司更好的建立清晰的方针和目标，做到目的明确。满足相关方的要求并争取做到更高的期望值。

表 1 外部相关方及要求与期望

相关方	要求与期望
法律法规及监管机关	符合法律法规要求
顾客、最终用户或受益人	提供的技术方案或研发的产品符合最初提出的要求
银行	有能力支付银行的款项

		<table border="1" data-bbox="1516 201 2510 621"> <tr> <td data-bbox="1516 201 1813 369">外部供应商</td> <td data-bbox="1813 201 2510 369">价格合理，结算及时，有规范的流程或手续</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1516 369 1813 537">第三方认证服务机构</td> <td data-bbox="1813 369 2510 537">满足 GJB9001C体系要求，持续改进质量管理体系</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1516 537 1813 621">第三方检测机构</td> <td data-bbox="1813 537 2510 621">配合监测</td> </tr> </table> <p data-bbox="1472 642 1961 684">表 2 内部相关方及要求与期望</p> <table border="1" data-bbox="1516 705 2510 1041"> <thead> <tr> <th data-bbox="1516 705 1813 789">相关方</th> <th data-bbox="1813 705 2510 789">要求与期望</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="1516 789 1813 873">法人，股东</td> <td data-bbox="1813 789 2510 873">合法，客户满意，成本低</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1516 873 1813 1041">雇员及其他为组织工作者</td> <td data-bbox="1813 873 2510 1041">清洁卫生，工作时间合理，工作强度不大、薪酬合理</td> </tr> </tbody> </table>	外部供应商	价格合理，结算及时，有规范的流程或手续	第三方认证服务机构	满足 GJB9001C体系要求，持续改进质量管理体系	第三方检测机构	配合监测	相关方	要求与期望	法人，股东	合法，客户满意，成本低	雇员及其他为组织工作者	清洁卫生，工作时间合理，工作强度不大、薪酬合理	
外部供应商	价格合理，结算及时，有规范的流程或手续														
第三方认证服务机构	满足 GJB9001C体系要求，持续改进质量管理体系														
第三方检测机构	配合监测														
相关方	要求与期望														
法人，股东	合法，客户满意，成本低														
雇员及其他为组织工作者	清洁卫生，工作时间合理，工作强度不大、薪酬合理														
4.3 确定质量管理体系的范围	1. 组织是否确定了质量管理体系的范围？是否对这些信息形成了相关文件？	<p data-bbox="1391 1062 2341 1104">组织应明确质量管理体系的边界和适用性，以确定其范围。</p> <p data-bbox="1391 1146 2080 1188">在确定质量管理体系范围时，组织应考虑：</p> <ul data-bbox="1391 1230 1941 1440" style="list-style-type: none"> <li>a) 各种内部和外部因素，见 4.1；</li> <li>b) 相关方的要求，见 4.2；</li> <li>c) 组织的产品和服务。</li> </ul> <p data-bbox="1391 1482 2540 1608">根据本组织产品和服务特点，标准的所有条款均适用于本组织并决定全部予以实施。</p> <p data-bbox="1391 1650 2540 1776">本公司质量管理体系的范围为：杭州市滨江区滨康路 568 号物理边界区域范围内的医药健康产品的技术开发。</p>	√												

4.4 质量管理体系及其过程	1. 组织是否按照标准要求建立、实施、保持和改进 QMS	4.4.1 本公司确保按照本标准的要求，建立、实施、保持和持续改进质量管理体系，包括所需过程及其相互作用。  通过实施以下活动，确定质量管理体系所需的领导、策划、支持、运行、绩效评价和改进等过程及其在整个组织内的应用：  a) 确定这些过程所需的输入和期望的输出；	√
	2. 组织 QMS过程是否被确定和管理？过程间顺序及关系是否被确定和管理？		√
	3. 组织 QMS关键过程所需资源和信息是否充分，足以支持过程有效运行和监控？		√
	4. 组织 QMS及过程测量和监控点是否确定并有效？对测量和监控结果是否有分析、改进活动？		√

	<p>5. 组织是否存在对产品质量有影响的外包过程？如有，在组织 QMS 中是否明确并实施了控制？</p>	<p>b) 确定这些过程的顺序和相互作用；</p> <p>c) 确定和应用所需的准则和方法（包括监视、测量和相关的绩效指标），以确保这些过程的运行和有效控制；</p> <p>d) 确定并确保获得这些过程所需的人员、基础设施、运行环境、知识和监测等资源；</p> <p>e) 规定与这些过程相关的责任和权限并进行沟通；</p> <p>f) 按照 6.1 的要求确定的风险和机遇；</p> <p>g) 评价这些过程绩效和有效性，识别更新的需求，实施所需的变更，以确保实现这些过程的预期结果；</p> <p>h) 改进过程和质量管理体系；</p> <p>i) 对顾客提出的质量管理体系及其过程的特殊要求作出安排；</p> <p>j) 根据产品的特点，建立并实施可靠性、维修性、保障性、测试性、安全性和环境适应性等通用质量特性工作过程；</p> <p>k) 根据承担军用软件研制任务的特点，按照 GJB8000、GJB5000 和软件工程化要求，建立并实施相应等级的软件工作工程。</p> <p>4.4.2 根据标准要求，结合公司实际需要，公司：</p> <p>a) 公司根据经营和服务过程控制要求，制定相应的程序文件、管理规范、操作规范等体系文件，支持质量管理体系各过程运行；</p> <p>b) 保留确认过程按策划进行的证据文件。</p>	<p>√</p>
--	---	---	----------

5.1 领导作用和承诺	1. 最高管理者对满足顾客要求有何想法？现以何方式传达满足顾客要求的重要性，并提供其身体力行的证据？	<p>最高管理者应证实其对质量管理体系的领导作用和承诺，通过：</p> <p>a) 对质量管理体系的有效性承担责任；</p> <p>b) 确保制定质量管理体系的质量方针和质量目标，并与组织环境和战略方向相一致；</p> <p>c) 确保质量管理体系要求融入与组织的业务过程；</p> <p>d) 促进管理者在体系策划、运行中使用过程方法和基于风险的思维；</p> <p>e) 识别公司质量管理体系所需的资源及其更新需要并配备这些资源；</p> <p>f) 在公司内进行沟通，确保全员理解有效的质量管理和符合质量管理体系要求的重要性，积极主动参与和配合，通过考核、培训、分享知识、奖励制度，促使、指导和支持员工努力提高其素质，提高质量管理体系的有效性和管理绩效；</p> <p>g) 实施各项业务过程，实现公司目标和质量管理体系的预期结果；</p> <p>h) 促使、指导和支持员工努力提高质量管理体系的有效性；</p> <p>i) 推动改进；</p> <p>j) 明确公司内部职责分工，支持其他管理者履行其相关领域的职责；</p> <p>k) 确保公司内质量部门独立行使职权；</p> <p>l) 对最终产品和服务质量负责；</p> <p>m) 确保顾客能够及时获得产品和服务质量问题的信息；</p> <p>n) 建立诚信管理制度，确保公司的质量诚信。</p>	√
5.1.1 总则	2. 组织确定的适用的法律法规有哪些？这些法律法规分管部门是否清楚并得到有效执行？组织是否评价其行为和结果符合法律法规的情况，发现不符合之处，是否采取改进措施？		√
	3. 最高管理者是否组织制定质量方针和目标，并使其成为组织焦点，成为建立、实施、保持和改进 QMS 的宗旨？		√
	4. 组织质量方针、目标是否形成文件，由最高管理者批准颁发？		√
	5. 建立实施保持改进 QMS 所需资源，最高管理者如何确保提供？有否实例佐证？		√

5.1.2 以顾客为关注焦点	1. “以顾客为关注焦点”经营理念是否在组织中得到树立？组织关注焦点是否放在顾客身上，特别是不满意顾客身上？	最高管理者应证实其以顾客为关注焦点的领导作用和承诺，通过：  a) 确定、理解并持续满足顾客要求以及适用的法律法规要求；  b) 确定和应对能够影响产品、服务符合性以及增强顾客满意能力的风险和机遇；  c) 始终致力于增强顾客满意；  d) 建立并实施定期征求顾客对产品和服务质量及其改进方面意见的制度。	√
	2. 为实现顾客满意目标，最高管理者是否推动全员参与，并有切实可行的操作过程的手段，最大限度地调动员工的参与意识和能动性？		√
	3. 组织通过哪些方式、途径，以确保顾客要求得到确定、转化为要求并予满足？组织是否针对顾客和最终使用者来确定他们关心的产品特性，特别是产品的关键特性？		√
	4. 在确定顾客的需求和期望时，组织是否已考虑与产品有关的义务（如对健康和安全的责任、环境保护等）和法律法规要求，并转化为组织目标、指标和要求，采取措施，且得到落实、实现？		√
5.2 方针	1. 质量方针是否与组织的宗旨相适应，与组织的总方针相一致，体现组织的目标和特点？	5.2.1 制定质量方针  最高管理者应制定、实施和保持质量方针，方针应：	√
	2. 质量方针是否包含满足相关方（特别是顾客、员工、供方、社会）要求的承诺？是否包含持续改进 QMS的承诺？两个承诺是否有实质性内容和方向？	a) 适应组织的宗旨和环境并支持其战略方向；  b) 为制定质量目标提供框架	√
	3. 质量方针是否为质量目标的制定、评审提供了明确的框架，具有较强的方向性和指导性？	c) 包括满足适用要求的承诺；	√
	4. 质量方针及其含义在组织各层次员工中是否得到充分、正确理解，并协调一致、深入人心？	d) 包括持续改进质量管理体系的承诺。	√

	<p>5. 质量方针在组织各层次中，是否得到贯彻和坚持？是否进行评审，以确保其持续适宜，得到有效贯彻？</p>	<p>经充分考虑本组织特点，本组织质量方针为：“审故创新，打造极品”</p> <p>5.2.2 沟通质量方针</p> <p>质量方针应：公司在质量管理手册中对方针进行公开声明，在公司内部会议进行宣讲、沟通，全体员工能够准确理解其含义并在工作中贯彻落实质量方针。在与相关方沟通时，可向相关方说明公司质量方针。</p>	<p>√</p>
<p>5.3 组织的岗位、职责和权限</p>	<p>1. 组织各个部门、各级人员职责、权限及其相互关系是否确定并予以沟通？</p> <p>2. 组织所有员工是否清楚本职范围并被有效沟通履行？</p>	<p>为了有效的实施质量管理，本公司确定了组织结构，并规定了各级各岗位人员职责、权限和相互关系，并在公司内对各级员工进行了必要的传达。</p> <p>同时制定了《职务说明书》，对本公司各主要岗位职责权限进行了确定。</p> <p>以：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) 确保质量管理体系符合本标准的要求；</li> <li>b) 确保各过程获得其预期输出；</li> <li>c) 报告质量管理体系绩效及其改进机遇（见 10.1），特别向最高管理者报告；</li> <li>d) 确保在整个组织推动以顾客为关注焦点；</li> <li>e) 确保在策划和实施质量管理体系变更时，保持其完整性；</li> <li>f) 确定各级、各部门、各岗位质量职责，建立并实施质量责任追究与激励制度；</li> <li>g) 确保在最高管理层中有一名成员分管质量管理体系工作。</li> </ul>	<p>√</p> <p>√</p>

	3 部门职责是什么?	见公司 IQM08-2017B《质量职责》	√
6	策划		√
6.1 应对风险和机遇的措施	1. 在组织的各层次上是否已建立质量目标? 所建立质量目标与质量方针和持续改进的承诺, 是否一致?	6.1.1 策划质量管理体系, 组织应考虑到影响公司目标和战略方向和管理体系绩效的内外因素和公司相关方的要求, 确定需要应对的风险和机遇, 以:  a) 确保质量管理体系能够实现其预期结果; b) 增强有利影响; c) 避免和减少不利影响; d) 实现改进。	√
6.2 质量目标及其实现的策划	2. 所建立质量目标是否可测量? 目标之间是否协调一致, 是否相互保证?		√
	3. 所建立的质量目标是否包括满足产品要求所需的内容, 如研发设备, 研发水平等目标?		√
	4. 组织为实现质量目标是否进行 QMS策划, 分析确定实现目标的问题及相应措施, 时间要求、责任人落实明确, 并对目标实现程度有检查、有评价?		√

	<p>5. 组织质量目标更改策划与实施时，过程是否受控，以确保贯彻质量方针，QMS的完整性？</p>	<p>6.1.2 公司根据风险分析结果，策划应对这些风险和机遇的措施，包括规避风险，为寻求机遇承担风险，消除风险源，改变风险的可能性和后果，分担风险，或通过明智决策延缓风险。实施新实践，推出新产品，开辟新市场，赢得新客户，建立合作伙伴关系，利用新技术以及能够解决组织或其顾客需求的其他机会。明确如何在质量管理体系过程中整合并实施这些措施；评价这些措施的有效性。</p> <p>应对风险和机遇的措施应与其对于产品和服务符合性的潜在影响相适应。</p> <p>6.2 质量目标及其实现的策划</p> <p>6.2.1 公司策划并制定了质量目标，并在相关职能、层次和过程进行分解。质量目标策划，变更和实施中应与质量方针保持一致；可测量；考虑到适用的要求；与提供合格产品和服务以及增强顾客满意相关，予以监视；予以沟通；适时更新。</p> <p>公司保留有关质量目标的实施和考核结果的记录。</p> <p>根据公司产品和服务特点，确定公司的质量目标：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a、每年提交主管部门审批的成果不少于 4 项，并每年递增 2 项；</li> <li>b、各研发成果交付率 90%</li> <li>c、相关方满意率 95%以上</li> </ul> <p>6.2.2 策划如何实现质量目标时，应对质量目标进行分解，需要规定：考核措施，综合管理部负责过程的监视和测量，管理评审前组织各部门对质量目标实现情况进行检查，并在管理评审中进行汇报。</p>	<p>√</p>
--	--	---	----------

6.3 变更的策划	1. 组织针对 QMS进行变更时，是否考虑了变更的目的及潜在后果？是否考虑了管理体系的完整性？	<p>当公司确定需要对质量管理体系进行变更时，应对变更活动进行策划并根据4.4要求系统地实施。应考虑到：</p> <p>a) 变更目的及其潜在后果；</p> <p>b) 质量管理体系的完整性；</p> <p>c) 资源的可获得性；</p> <p>d) 责任和权限的分配或再分配。</p>	√
	2. 组织在进行 QMS变更前是否考虑了资源的可获得性？		√
	3. 为实施 QMS变更，是否产生了责任和权限的分配或再分配？		√
7	支持		√
7.1 资源	1. 为实施、保持、改进 QMS过程，达到顾客满意，组织是否能够及时确定并提供所需资源？关键过程、关键岗位资源是否充足、适宜？	<p>组织应确定并提供为建立、实施、保持和持续改进质量管理体系所需的资源。组织应考虑：</p> <p>a) 现有内部资源的能力和约束；</p> <p>b) 需要从外部供方获取的资源；</p> <p>c) 需要顾客提供的资源（如研发生产所需的法律法规、标准、技术资料等，试验鉴定所需的设备、设施、人员等）。</p>	√
	2. 组织对资源的确定、提供、使用是否进行管理、验证，清除了不适当资源、不适当使用，提高资源利用率？		√
7.1.1 总则			
7.1.2 人员	1. 组织各个岗位的任务、性质及要求是否确定？是否根据履行岗位职责所要求的能力安排人员？	<p>组织应确定并提供所需要的人员，以有效实施质量管理体系并运行和控制其过程，具体见《职务说明书》。</p>	√
	2. 组织是否从教育、培训、技能和经历等方面评价工作人员的能力或进行人力素质测评？		√
7.1.3 基础设施	1. 组织为实现产品符合性，必须具备哪些基础设施？这些设施是否得到维护，是否有台账，是否有维护保养计划，能够持续满足运行要求？	<p>组织应确定、提供和维护过程运行所需的基础设施，以获得合格产品和服务。</p> <p>基础设施可包括：</p> <p>a) 建筑物和相关的设施；</p>	√
	2. 基础设施选址、布置是否适宜，有利于确保组织的工作效率和研发的产品质量？		√
	3. 组织对实现产品符合性有重要影响的建筑物、工作场所，是否足够（如面积）、适宜（如位置）？		√

	4. 组织有哪些过程设备？这些过程设备的技术状态和技术性能是否能够确保实现产品的符合性？组织通过哪些维护方式、手段、过程来确保关键设备的技术状态良好？	b) 设备（包括硬件和软件）； c) 运输资源； d) 信息和通讯技术。	√
	5. 组织有哪些硬件、软件？这些硬件和软件配置是否充足、适当，得到维护和控制？		√
	6. 组织支持性服务（如运输、通讯）是否确定、完整、快捷、准时，且组织为实现产品符合性所需支持性服务得到有效维护？		√
7.1.4 过程运行环境	1. 组织为实现产品的符合性，有哪些重要工作环境因素（包括人和物理的因素）？这些环境因素是否得到识别和管理？	公司根据产品和服务特点，确定、提供并维护过程运行所需要的环境，包括温度、热量、湿度、照明、空气流通、卫生、噪声等物理环境，心理环境如理压力、过度疲劳、个人情感和社会环境如非歧视、和谐、无对抗，以获得合格产品和服务，并保留好相关记录。	√
	2. 组织为保证产品质量所确定的工艺卫生环境要求（如光亮度、温湿度、噪声、粉尘等）是否充分、适宜、并得到控制？		√
	3. 组织为保护员工身心健康、安全，确保工作质量和效率，是否识别并采取措施消除工作过程中的有害因素，预防事故，预防错误过程（活动）？		√
	4. 工作环境中人、物、场所配置与结合是否满足员工的工作需要？是否满足研发产品质量控制的需要？是否有利于建立、保持安全、文明的工作环境？		√
7.1.5 监视和测量资源	1. 组织的测量和监视设备是否根据质量控制、保证和改进要求配置？所配置的测量和监控设备能力是否满足规定要求？	7.1.5.1 总则 当利用监视或测量活动来验证产品和服务符合要求时，组织应确定并提供确保结果有效和可靠所需的资源。 组织应确保所提供的资源：	√
	2. 组织已规定了哪些监视和测量活动？组织通过建立哪些过程，确保上述活动可行并与监视和测量要求相一致的方式实施？		√

	<p>3. 组织是否建立了测量设备量值传递系统，可追溯至国际或国家承认的测量基准？所有测量设备校准均已纳入校准系统，并规定了校准或验证周期？测量是否已按规定周期或在使用前得到校准或验证？测量设备校准或验证没有国际或国家承认的测量基准时，组织是否制定用于校准或验证的文件？测量设备校准或验证结果是否建立记录并予保持？是否建立标识，用于确定其校准状态？计算机软件满足预期用途的能力在初次使用前是否得到确认和记录？对需重新确认的情况是否规定、实施并有记录？</p>	<p>a) 适合特定类型的监视和测量活动；</p> <p>b) 得到适当的维护，以确保持续适合其用途；</p> <p>c) 所包括的监视和测量设备的计量特性与监视和测量的要求相适应。</p> <p>公司保留监视和测量资源的技术资料和必要的校准等信息。</p> <p>7.1.5.2 测量溯源</p> <p>当要求测量溯源时，或组织认为测量溯源是信任测量结果有效的前提时，则测量设备应：</p> <p>a) 对照能溯源到国际或国家标准的测量标准，按照规定的时间间隔或使用前进行检定或校准，或两者都进行。当不存在上述标准时，应保留作为校准或检定依据的文件化信息；</p> <p>b) 具有标识，以确定其校准状态；</p> <p>c) 予以保护，防止可能使校准状态和随后测量结果失效的调整、损坏或劣化；</p> <p>d) 按照有关规定进行校准或检定合格，并保留相关记录。其中，用于监视和测量的计算机软件，初次使用前应经过验证和确认合格，需要时再次验证和确认合格，并保留记录；生产和检验共用的测量设备，用作检验前应加以校准或验证合格，并保留记录；对一次性使用的测量设备，使用前应进行校准或检定合格，并保留记录。</p> <p>当发现测量设备不符合预期用途时，组织应确定以往测量结果的有效性是否受到不利影响，必要时，采取适当的纠正措施。</p>	<p>√</p>
--	---	--	----------

7.1.6 组织的知识	1 组织对岗位基本培训要求（应知应会）是否确定？主关键岗位上岗员工是否达到了岗位应知应会要求？	7.1.6 组织知识  组织应确定运行过程所需的知识，以获得合格产品和服务。这些知识应予以保持，并在需要范围内可得到。  为应对不断变化的需求和发展趋势，组织应考虑现有的知识，确定如何获取更多必要的知识，并进行更新。  组织知识是从其经验中获得的特定知识，是实现组织目标所使用的共享信息。  组织知识可以基于：  a) 内部资源（如：知识产权、从经验获得的知识、从失败和成功项目中获得的教训、获取和分享未形成文件的知识和经验、过程、产品	√
7.2 能力	2. 组织是否针对为满足组织发展、个人成长，必须具备的知识、经验、能力提出新的培训要求？		√
	3. 组织培训资源（包括师资、教材、场所、设施、经验、工具等）是否充足适宜？		√
7.3 意识	4. 根据组织确定的培训需求是否安排计划、组织分层分类培训，确保按需培训、学以致用？		√
	5. 组织是否注重能力（如技术能力、管理、交往能力）培训？是否注重意识（参与意识、质量意识）培训？在实际工作中，员工是否具备要求的知识、意识和能力？		√
	6. 组织对所开展培训的有效性是否进行评价？所采取的评价方法（包括考核实例、观察、问卷等）是否有效、适宜？		√

	<p>7. 组织员工是否建立保持了教育、培训、技能和经历的记录？</p>	<p>和服务的改进结果)；</p> <p>b) 外部资源 (如：标准、学术交流、专业会议以及从顾客和外部供方收集的知识)。</p> <p>7.2 能力</p> <p>组织应：</p> <p>a) 确定其控制范围内的人员所具备的能力，这些人员从事的工作影响质量管理体系绩效和有效性；</p> <p>b) 基于适当的教育、培训或经历，确保这些人员具备所需能力；</p> <p>c) 适用时，采取措施获得所需的能力，并评价措施的有效性；</p> <p>d) 保留适当的形成文件的信息，作为人员能力的证据；</p> <p>e) 对最高管理者 (层) 以及其他所有对产品和服务质量有影响的人员，按规定时间间隔进行有关质量知识和岗位技能的培训、考核，并按规定要求持证上岗。</p> <p>7.3 意识</p> <p>为提高全员质量意识、顾客意识，公司通过多种形式宣传交流，确保相关工作人员知晓和理解：</p> <p>a) 质量方针； b) 相关的质量目标； c) 他们对质量管理体系有效性的贡献，包括改进质量绩效的益处； d) 不符合质量管理体系要求的后果； e) 组织的质量文化； f) 岗位的质量职责； g) 所从事活动的重要性以及其他活动的相关性； h) 产品和服务不满足规定或预期要求的后果； i) 道德行为的重要性。</p>	<p>√</p>
--	--------------------------------------	---	----------

7.4 沟通	<p>1. 在内部沟通中，最高管理者是否发挥了主动主导作用，以确保在不同的层次和职能之间进行有效、充分的沟通？</p> <p>2. 在自上而下沟通过程中，组织有哪些沟通方式（如例会制度）？在自下而上沟通过程中，组织有哪些沟通方式（如报告制度）？在横向与斜向沟通过程中组织有何措施防止混乱，避免统一指挥系统被破坏？在内部沟通过程中，是否存在主要障碍？</p>	<p>最高管理者及各部门应确保建立适当的沟通过程，在本公司不同层次和职能之间就质量管理体系的有效性进行沟通，包括与组织内外部沟通，以达到相互了解、相互信任、实现全员参与的目的。具体可采取：</p> <p>a) 沟通什么；</p> <p>b) 何时沟通；</p> <p>c) 与谁沟通；</p> <p>d) 如何沟通；</p> <p>e) 由谁负责。</p>	<p>√</p> <p>√</p>
7.5 形成文件的信息	<p>1. 组织所建立文件是否包括了质量方针和质量目标、质量手册、程序、记录及其他所要求的文件？</p> <p>2. 组织是否按照标准要求建立了文件化体系？</p> <p>7.5.1 总则</p> <p>3. 组织是否根据内部管理需要建立了相应程序文件？</p> <p>4. 组织是否按照标准要求建立了质量记录？</p> <p>5. 组织 QMS文件详略是否得当？是否适宜可操作？</p> <p>6. 组织 QMS文件有哪些媒体，形式或类型？这些文件表现形式或类型是否适当、有效？</p> <p>7. 组织 QMS文件详略程度是否与下列因素相适应？</p> <p>a) 组织的规模和类型；</p> <p>b) 过程的复杂程度及相互关系；</p> <p>c) 涉及人员所需的能力。</p>	<p>7.5.1 总则</p> <p>组织的质量管理体系应包括：</p> <p>a) 标准要求的形成文件的信息（含程序文件、操作规程、管理制度、记录等）；</p> <p>b) 组织确定的为确保质量管理体系有效性所需的形成文件的信息。</p> <p>公司的质量管理体系文件，可以采用质量手册、程序文件、作业指导书和记录等文件形式。</p> <p>质量管理体系形成文件的信息的多少与详略程度应考虑：</p> <p>a) 本组织的规模，以及活动、过程、产品和服务的类型；</p> <p>b) 过程的复杂程度及其相互作用；</p>	<p>√</p> <p>√</p> <p>√</p> <p>√</p> <p>√</p> <p>√</p>

<p>7.5.2 创建和更新</p>	<p>1. 组织是否按照标准要求建立并保持了“记录控制程序”，该程序适用范围是否包括了 QMS 实施、保持和改进产生的所有记录（包括原始记录、统计报表、分析报告、相关方有关记录和以各种媒体、形式存在的记录）？</p> <p>2. 组织是否按照标准要求设置了质量记录？记录项目是否满足标准要求？</p> <p>3. 组织为确保 QMS 过程有效运作、控制、证实、改进，是否设置了必要记录？</p> <p>4. 质量记录是否按规定进行标识？标识是否达到唯一可追溯？文件规定外质量记录如何标识？</p> <p>5. 质量记录的填写是否真实、及时、清楚、正确？</p> <p>6. 质量记录的传递（包括收集、报送、领用、分发、归档、联网等方式）是否确定要求？</p>	<p>c) 人员的能力。</p> <p>7.5.2 创建和更新</p> <p>在创建和更新形成文件的信息时，组织应确保适当的：</p> <p>a) 标识和说明（例如：标题、日期、作者、索引编号等）；</p> <p>b) 格式（例如：语言、软件版本、图示）和媒介（例如：纸质、电子格式）；</p> <p>c) 评审和批准，以确保适宜性和充分性；</p> <p>d) 技术文件和图样的审签、工艺和质量会签、标准化检查。</p> <p>7.5.3 形成文件的信息的控制</p>	<p>√</p> <p>√</p> <p>√</p> <p>√</p> <p>√</p> <p>√</p>
<p>7.5.2 创建和更新</p>	<p>7. 质量记录是否确定保存地点、方式、期限？记录保存环境设施是否适宜，能防止损坏、变质或丢失？记录保存期限是否适宜，能满足证实、控制、追溯、改进要求？记录保存检索是否简便？</p> <p>8. 保存的记录是否按照时间要求进行了鉴定和整理？对失效的无保存价值的记录及时按照规定进行了处置？</p> <p>9. 质量记录是否进行整理分析，并为改进和管理提供信息？</p>	<p>7.5.3.1 应控制质量管理体系和本标准所要求的形成文件的信息，以确保：</p> <p>a) 无论何时何处需要这些信息，均可获得并使用；</p> <p>b) 予以妥善保管（如防止失密、不当使用或不完整）；</p> <p>c) 技术文件和图样协调一致，现行有效；</p> <p>d) 记录完整、可追溯，并能证明产品和服务满足要求的程度；</p> <p>e) 产品和服务质量形成过程中需要的文件和记录按规定归档。</p>	<p>√</p> <p>√</p> <p>√</p>
<p>7.5.3 形成文件的信息的控制</p>	<p>1. 组织是否按照标准要求建立并保持“文件控制程序”？该程序适用范围是否包括组织 QMS 要求的所有文件（内、外部文件；各种类型及形式的文件）？</p> <p>2. 文件发布前是否组织相关部门评审、以确保文件的适用性、完整性、协调性？</p>	<p>7.5.3.2 为控制形成文件的信息，适用时，组织应关注下列活动：</p> <p>a) 分发、访问、检索和使用；</p>	<p>√</p> <p>√</p>

	3. 组织文件批准权限是否按文件类别、适用范围、所处层次确定相应的批准人？所有文件发布前是否得到批准，以确保文件的适宜性？有效性？	<p>b) 储存和防护，包括保持可读性；</p> <p>c) 变更控制（如：版本控制）；</p> <p>d) 保留和处置；</p> <p>e) 防止作废文件的非预期使用。</p> <p>对策划和运行质量管理体系所必需的来自外部的原始的形成文件的信息，组织应进行适当识别和控制。</p> <p>对公司保存的作为符合性证据性文件和记录予以保护，防止非预期的更改。</p> <p>文件和记录的保留期限，应满足顾客要求和法律法规要求，与产品和服务的寿命周期相适应。</p>	√
4. 文件是否发至使用场所或岗位？执行人员是否能得到所需文件？	√		
5. 文件是否得到及时更改？文件更改前是否批准？更改的文件是否确保了四个到位（即所有同一文件更改到位；所有相关文件更改到位；所有相关部门/岗位通知到位；涉及实物时处置到位）？	√		
6. 不同类型、状态（如修改、外来文件）的文件是否按规定进行标识、保持清晰、易于识别和检查？	√		
7. 组织有哪些外来文件？这些文件分发是否受控？	√		
8. 组织分发至供方及其他相关方文件是否受控？	√		
9. 作废文件是否已撤出使用场所？未撤出时，是否有明显标识、能防止非预期使用？	√		
10. 组织文件保管是否指定设施、场所、人员、能确保文件不损坏、不丢失、及时提供？	√		
11. 组织是否建立文件档案？文件归档、整理、鉴定/评审、保管、利用是否受控？	√		

7.6 质量信息	产品和服务的质量信息管理是否满足相关法律法规和顾客的需求？	产品和服务的质量信息管理应满足相关法律法规和顾客的需求，公司应：  a) 确定质量信息的需求；  b) 建立质量信息管理制度；  c) 建立质量信息管理系统；  d) 对质量信息进行收集、传递、处理、贮存和应用。	√
8	运行		√
8.1 运行策划和控制	1. 组织产品的质量目标和要求有哪些？体现在组织哪些文件中？	公司通过采取下列措施，策划、实施和控制满足产品和服务要求所需的过程，并实施应对风险和基于的策划措施：  a) 确定研发产品和服务的要求，包括研发产品标准、服务质量标准等  b) 建立下列内容的准则：  1) 过程运行规范，如设计方案、配方，服务管理制度，产品检验规程等；  2) 产品和服务的验证标准。	√
	2. 组织是否已编制研发产品实现流程图？在该流程图中，过程及顺序是否恰当？哪些过程需建立或已建立了文件？哪些过程已确定或需确定验证、确认、监控、检验和试验活动？		√
	3. 对需确定的验证、确认、检验和试验活动，下列是否明确：a) 要求？ b) 所需客观证据？ c) 产品接收准则？ d) 认定的提供方式？		√
	4. 产品实现有哪些关键过程？特殊过程？如何确保它们处在受控状态？其资源是否充足、适宜？		√
	5. 为实现过程及其产品满足要求，确定了哪些提供证据的所需记录？		√

	<p>6. 产品实现策划的结果形成了哪些文件？这些文件与组织的 QMS其他过程的要求是否一致，并适于组织运作？</p>	<p>c) 资源配置要求；</p> <p>d) 实施过程控制的规范；</p> <p>e) 在需要的范围和程度上，确定并保持、保留运行过程形成文件的信息：</p> <p>1) 证实过程已经按策划进行；</p> <p>2) 证明研发产品和服务符合要求。</p> <p>f) 确定产品通用化、系列化、组合化以及接口、互换性要求，编制产品标准化大纲；</p> <p>g) 按照 GJB450、GJB368、GJB3872、GJB2547、GJB900、GJB4239 以及 GJB1909等标准的要求，确定通用质量特性定性、定量要求及工作项目要求，制定通用质量特性工作计划；结合系统设计，综合权衡、分解通用质量特性定性定量要求，开展通用质量特性分析、设计、验证，提出并落实预防和改进措施；</p> <p>h) 按照 GJB2786的要求，编制软件开发计划，确定并实施软件需求分析、设计、实现、测试、验收、交付等过程，以及相关的策划与跟踪、文档编制、质量保证、配置管理等；</p> <p>i) 按照 GJB3206的要求，确定技术状态基线及其技术状态项，编制技术状态管理计划，实施技术状态标识、控制、记实、审核；</p> <p>j) 按照相关规定要求，分析评估技术、进度、经费风险对产品和服务质量的影响，制定风险管理计划，实施风险控制；</p>	<p>√</p>
--	---	---	----------

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/468076032060006136>