

TS16949-2009内审条款检查表2010

问题号	提问	证据	记录	责任者
4.0 质量管理体系				
4.1 总要求				
4.1.1	组织是否按ISO/TS 16949:2009的要求, 建立并文件化质量管理体系? (4.1)	● 符合 ISO/TS16949:2009的质量手册, 或质量手册并附带转换矩阵表	已有质量手册的初稿, 但需补充相应的组织机构及岗位职责等支持性文件。	
4.1.2	组织是否按ISO/TS 16949:2009的要求, 实施并维护其建立的质量管理体系? (4.1)	● 关键人员面谈 ● 有效实施的例子	须补充体系建立实施的记录	
4.1.3	组织是否按ISO/TS 16949:2009的要求, 持续改进质量管理体系的有效性? (4.1.1.1)	● 质量管理体系持续改进项目的例子及其现状, 不是纠正措施 ● 管理评审结果	须补充相应的记录 尚未进行管理评审	
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要的过程以及它们在组织里的应用? b). 确定这些过程的顺序和相互作用? c). 确定为确保这些过程有效运作和控制所需要的准则和方法? (4.1.a,b,c)	● 符合 ISO/TS16949:2009的质量手册, 或质量手册并附带转换矩阵表	已有质量手册的初稿, 须补充识别质量管理体系所需要的过程以及对他们的相互作用进行描述	
4.1.5	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, 以支持质量管理体系所需要的过程的有效运行和监控? b). 测量、监控和分析质量管理体系所需要的过程? c). 实施必要的措施, 以实现这些过程所计划的结果和持续改进? (4.1.d,e,f)	● 评审了质量管理体系所有的要素, 以确保其持续的适宜性和有效性 ● 评审质量成本指标 ● 管理评审会议记录, 参加人员和适当频次 ● 措施计划和跟踪	已有质量体系所有要素的记录 须补充质量成本指标的相关记录 实施管理评审及相关措施计划和跟踪	Gordon

4.1.6	组织是否按ISO/TS16949:2009要求管理其质量管理体系所需要的过程？（4.1）		补充体系符合性评审的相关记录	
4.1.7	组织是否确保对影响产品一致性的外部过程的控制？（4.1）			
4.1.8	在质量管理体系中确定了对影响产品一致性的外部过程的控制吗？（4.1）	● 符合 ISO/TS16949:2009的质量手册，或质量手册	补充外包过程的识别	
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了： a). 质量方针及质量目标的书面声明？ b). 质量手册？ c). ISO/TS 16949:2009所要求的书面程序？ d). 为确保组织对其过程有效策划、运行和得到控制所需要的文件？ e). ISO/TS 16949:2009要求的记录？（见4.2.4） （4.2.1）	● 符合 ISO/TS16949:2009的质量手册，或质量手册 ● 根据组织的复杂程度确定的适当的程序 ● 质量管理体系程序 ● 质量记录	● 已有质量方针及目标须签署 ● 已有质量管理体系程序 ● 已有质量记录，但需补充并登录于明细上	
4.2.2质量手册				
4.2.2	组织是否建立和维护了质量手册，包括： a). 质量管理体系的范围，包括任何裁剪的细节和理由？（见ISO/TS16949:2009的1.2） b). 为质量管理体系建立的书面程序或对其引用？ c). 质量管理体系各过程之间的相互作用的描述？（4.2.2）	● 符合 ISO/TS16949:2009的质量手册，或质量手册并附带转换矩阵表	同4.1.4项	
4.2.3文件控制				
4.2.3	组织是否控制了质量管理体系要求的文件？（4.2.3）	● 符合 ISO/TS16949:2009的质量手册，或质量手册 ● 文件控制清单或等同物	已有文件清单	

4.2.4	组织是否建立了文件化的文件，确定下列所需的控制？ a) 在文件发布前得到批准，以确保适宜性？ b) 必要时，文件评估及更新并得到再次批准？ c) 确保识别文件的变更和现行修订状态？ d) 确保适用文件的相关版本在使用现场可得？ e) 确保文件保持清晰和易于识别？ 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，如果它们因任何原因需要保留，则需加以适当的标识？（4.2.3）	● 文件批准的授权 ● 文件批准记录 ● 不同场所文件的可得性 ● 文件处所可知 ● 文件可被理解 ● 作废文件的贮存、处置 ● 内外部文件通知/发放过程 ● 修改文件的评审和批准	已有该文件但实施性须完善
4.2.3.1 工程规范			
4.2.5	组织是否建立过程，按顾客要求的时间计划，及时评审、分布和实施所有顾客工程标准/规范及其更改（包括适当的文件更新）？（4.2.3.1）	● 通知/发放顾客工程标准更改的过程 ● 实施来自顾客的更改的过程 ● 由于工程更改引起的文件更改	
4.2.6	组织是否维护每项更改在生产中实施日期的记录？（4.2.3.1）	● 工程更改实施记录	
4.2.4 记录控制			
4.2.7	组织是否建立并维护质量记录，以证明符合要求和质量体系的有效运行？（4.2.4）	● 质量管理体系记录 ● 记录维护体系，包括记录的处置	
4.2.8	记录是否清晰，易于识别和可恢复？（4.2.4）	● 质量管理体系记录的清晰度 ● 质量管理体系记录的标识 ● 环境和存放条件必须与文件的存储方法相协调（如：硬拷贝，软盘等）	
4.2.9	组织是否建立书面程序，以明确记录的标识、贮存、保护、恢复、保存期限和处置所需的控制？（4.2.4）	● 依照ISO/TS 16949:2009的质量手册	

	目的范围：（4.2.4）	● 根据顾客/法规要求确定的保存期限 ● 保存期满后记录的处理 ● 包括作废文件的标识 ● 残缺/过时文件的标识	
4.2.10	组织是否把质量记录作为一种特殊类型的文件并根据问题4.2.7和4.2.8的要求进行控制？（4.2.4）	● 按照质量手册维护和控制质量记录的证据	
5.管理职责			
5.1管理承诺			
5.1.1	是否有证据表明最高管理者为建立和实施质量管理体系提供了承诺？（5.1）	● 最高管理者批准的文件化的质量方针和可量测的质量目标	
5.1.2	组织的最高管理者是否通过以下方式提供对持续改进质量管理体系有效性承诺的证据： a) 向组织传达满足顾客和法律、法规要求的重要性？ b) 建立质量方针？ c) 确保建立了质量目标？ d) 进行管理评审？ e) 确保资源的可得性？（5.1）	● 顾客定义的目标（顾客要求）和业务计划中的公司目标，以及他们的质量方针 ● 依照ISO/TS 16949:2009的质量手册 ● 管理评审会议记录，参加人和适当频次 ● 措施计划和跟踪	●
5.1.1过程效率			
5.1.3	组织最高管理者是否监控了产品实现过程及支持过程以确保其有效性和效率？（5.1.1）	● 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以顾客为中心			
5.2.1	最高管理者是否以提高顾客满意度为目标，确保顾客的要求得到确定和满足，？（5.2）	● 一个客观过程的描述 ● 调查方法 ● 原始顾客数据和范围如顾客满意度反馈（调查，计分卡，奖励等）	

5.3质量方针			
5.3.1	最高管理者是否确保质量方针: a) 与组织的目的相适应? 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) 在组织内部的沟通和理解? e) 评审持续适切性? (5.3)	● 最高管理者批准的明确的文件化的质量方针和可量测的质量目标 ● 改进记录 ● 质量目标包括在/与业务计划的联系 ● 质量目标的范围 ● 在组织内随机抽取人员直接面谈 ● 周期性评审质量方针的证据 ● 评审质量体系的所有要求确保其持续的适宜性和有效性	
5.4.1质量目标			
5.4.1	组织的最高管理者是否确保在组织内相关职能和层次上建立质量目标, 包括那些为满足产品要求所需要目标 (间ISO/TS 16949:2009要素7.1)? (5.4.1)		
5.4.2	组织的质量目标是否可测量的, 并与质量方针保持一致? (5.4.1)	● 质量成本指标和质量指标值 ● 质量目标包括在/与业务计划的联系	
5.4.3	最高管理者是否定义了质量目标和指标? (5.4.1.1)	● 质量目标包括在/与业务计划的联系 ● 质量目标的范围	
5.4.4	组织的质量目标和指标是否包括在业务计划中? 并且被最高管理者用于展开组织的质量方针? (5.4.1.1)	● 质量目标包括在/与业务计划的联系 ● 管理评审会议记录, 参加人和适当频次	
5.4.2质量管理体系策划			
5.4.5	最高管理者是否确保: a). 为了满足ISO/TS 16949:2009要素4.1和质量目标, 开展了质量管理体系的策划? b). 在计划和实施质量管理体系变更时, 保持质量管理体系的完整性? (5.4.2)	● 内部审核结果	
5.5职责、权限和沟通			
5.5.1职责与权限			
5.5.1	组织的最高管理者是否确保职责和权限得到规定, 并在组织内部进行了沟通? (5.5.1)	● 在工作描述, 职责矩阵图, 程序和说明文件中定义的职责和权限	

5.5.1.1 质量职责			
5.5.2	当产品/过程不符合要求时,负责纠正措施的管理者是否及时得到通知? (5.5.1.1)	● 从适当的来源选择不符合的例子如内部和外部关注/抱怨等 ● 联系渠道和时间限定	
5.5.3	组织中负责质量人员是否有权停止生产以纠正质量问题? (5.5.1.1)	● 谁对生产过程中的质量负责 ● 权限是怎样定义的 ● 最近的例子	
5.5.4	组织的所有的班次的生产作业是否都配备了确保产品质量的人员?(5.5.1.1)	● 在所有班次的质量保证责任人员	
5.5.2管理代表			
5.5.5	最高管理者是否指定一名管理成员, 不管其在其它方面的职责如何, 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、实施和维护; b) 向最高管理者报告质量管理体系的表现, 包括改进的需求; c) 确保在整个组织内促进对顾客要求的意识。(5.5.2)	● 管理代表的姓名和职务 ● 包括对所有可应用的体系要素, 包括设计、销售、制造和交付等的授权在内的执行的活动的证据 ● 管理评审的记录	
5.5.2.1客户代表			
5.5.6	组织的最高管理者是否指定具体人员落实顾客质量和要求方面的需求, 如选择特殊特性, 确定质量目标和相关培训, 纠正和预防措施, 产品设计和开发? (5.5.2.1)	● 在项目小组中的质量职能代表 ● 质量职能参加的主要决策点 (产品投产, 工程发布.....) ● 顾客代表的职责和工作描述 (如质量职能)	
5.5.3内部沟通			
5.5.7	最高管理者是否确保在组织内部建立适当的沟通过程? (5.5.3)	● 沟通渠道和时间限定	
5.5.8	最高管理者是否确保组织内进行质量管理体系有效性的沟通? (5.5.3)	● 沟通渠道和时间限定	
5.6管理评审			
5.6.1总则			
5.6.1	最高管理者是否按计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)	● 评审了质量管理体系所有的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，参加人和适当频次 ● 措施计划和跟踪	
5.6.2	组织的管理评审是否包括评价质量管理体系的改进机会和变更的需要，包括质量方针和质量目标？（5.6.1）	● 由管理评审确定的持续改进项目的证据	
5.6.3	组织的管理评审记录是否得到维护？（5.6.1）	● 管理评审记录的保存期限	
5.6.1.1质量管理体系表现			
5.6.4	管理评审是否包括质量体系的所有要素和它们的表现趋势，作为持续改进过程的基本组成部分？（5.6.1.1）	● 评审了质量体系所有的要素以确保其持续的适宜性和有效性 ● 指标趋势（业务和顾客满意度） ● 持续改进项目的依据	
5.6.5	管理评审是否包括对质量目标的监控以及对质量成本的定期评价和报告？（见ISO/TS 16949:2009（E）要素8.4.1和8.5.1）（5.6.1.1）	● 方针，业务计划和顾客满意度指标报告 ● 针对质量方针目标和顾客制定目标的产品结果（质量、成本和时间）	
5.6.6	管理评审的结果是否纪录，以作为至少以下方面达成程度的证据： - 质量方针中规定的目标？ - 业务计划中规定的目标？ - 顾客对提供产品的满意度？（5.6.1.1）	● 指标趋势（业务和顾客满意度） ● 持续改进项目的依据 ● 管理评审会议记录 ● 措施计划和跟踪	
5.6.2评审输入			
5.6.7	组织管理评审的输入是否包括以下方面的信息： a) 审核结果？ b) 顾客反馈？ c) 过程表现和产品符合性？ 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已计划的变化？ g) 改进建议？（5.6.2）	● 为管理评审准备的报告 ● 管理评审会议记录 ● 措施计划和跟踪 ● 管理评审会议议程内容	
5.6.2.1补充要求			
5.6.8	管理评审是否包括了实际或潜在的野外失效及其对质量、安全或环境的影响分析？（5.6.2.1）	● 管理评审会议议程内容	

5.6.3评审输出			
5.6.9	管理评审输出是否包括以下方面有关的任何决定和措施： 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？（5.6.3）	● 由管理评审确定的持续改进项目的例子 ● 由管理评审确定的产品的改进的例子	
6.0资源管理			
6.1资源的提供			
6.1.1	组织是否确定并提供以下所需资源： a) 实施和维护质量管理体系并持续改进其有效性？ b) 通过达到顾客要求,提高顾客满意度？（6.1）	● 工作描述 ● 培训纪录 ● 质量计划 ● 班次人员安排/监督人 ● 人员工作量	
6.2人力资源			
6.2.1总则			
6.2.2	从事影响产品质量的工作人员是否从适当的教育、培训、技能和经验方面具备能力？（6.2.1）	● 补足人员所从事的产品工作类型的培训纪录 ● 个人纪录 ● 与设计人员面谈	
6.2.2能力、意识和培训			
6.2.3	组织是否： a) 确定从事影响产品质量的人员的必备能力？ b) 提供培训或采取其他措施以满足这些需求？ c) 评价采取措施的有效性？ d) 确保员工意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？ e) 维护教育、培训、技能和经验的适当记录？（6.2.2）	● 工作描述 ● 每个职位的资格条件 ● 培训计划 ● 培训记录	
6.2.2.1产品设计技能			
6.2.4	组织是否确保了产品设计责任人员具备资格达到设计要求，并具有应用相应工具和技术的能力？（6.2.2.1）	● 补足设计活动的培训记录 ● 个人记录	

	的能力：（6.2.2.1）	● 与设计人员面谈	
6.2.5	组织是否确定了进行产品设计所需要的工具和技术？（6.2.2.1）	● 进行产品设计所需要的工具清单 ● 针对所需产品设计技术的个人培训 ● 所需工具的PO（采购单）	
6.2.2.2培训			
6.2.6	组织是否建立并维护书面程序，明确培训需求并对所有从事对质量有影响的工作的人员都进行培训？（6.2.2.2）	● 依据ISO/TS 16949:2009的质量手册	
6.2.7	从事特殊工作的人员是否在教育、培训、技能和/或经验等方面具备相应的资格证明？（6.2.2.2）	● 从事特殊工作的员工的培训记录 ● 个人记录 ● 与人员面谈	
6.2.8	组织是否对客户的特殊要求给予特别重视并提供培训？（6.2.2.2）	● 个人培训满足顾客特殊要求的证据	
6.2.2.3岗位培训			
6.2.9	组织是否对对影响质量的新的或变更岗位的人员提供岗位培训，包括合同工或代理人员？（6.2.2.3）	● 新员工的培训纪录 ● 合同制员工的培训纪录	
6.2.10	是否通知了影响质量的人员有关不符合质量要求对客户造成的影响的后果？（6.2.2.3）	● 培训内容	
6.2.2.4员工激励、授权			
6.2.11	组织是否有过程鼓励员工达到质量目标和实现持续改进，形成倡导创新的环境？（6.2.2.4）	● 采用的激励机制	
6.2.12	组织的员工激励过程是否包括了在整个组织促进质量意识和技术意识？（6.2.2.4）	● 员工激励的范围	
6.2.13	组织是否有衡量过程，确保其人员意识到他们工作的相关性和重要性，以及他们如何为实现质量目标而贡献？（6.2.2.4）	● 员工满意度的测量	
6.3基础设施			
6.3.1	组织确定、提供和维护为实现产品的符合性所需要的设施了吗？（6.3）	● 依据ISO/TS 16949:2009的质量手册 ● 产品结果---外部和内部失效比率	
6.3.1工厂、设施和设备策划			
6.3.2	组织是否使用多学科方法来开发工厂、设施 and 设备的计划？（6.3.1）	● 小组必须是跨功能组成的	

6.3.3	组织的场地布置是否能最优化材料的移动，搬运和增值地使用场地空间，便于材料的同步流动？（6.3.1）	● 过程流程分析 ● 平面布置图（当前和计划的）	
6.3.4	组织是否开发并实施评价和监控现有操作有效性的方法？（6.3.1）	● 人机工程学、自动化、生产线平衡和库存水平指标	
6.3.2 应急计划			
6.3.5	组织是否制定应急计划，在发生如公用设施中断、劳动力短缺，关键设备故障和使用中退货等紧急情况下，满足顾客要求？（6.3.2）	● 应急计划 ● 关键设备的标识	
6.4 工作环境			
6.4.1	组织是否确定并管理为实现产品的符合性所需的工作环境？（6.3.4）	● 依据ISO/TS 16949:2009的质量手册	
6.4.1 人员安全性			
6.4.2	组织的质量方针和实践中是否考虑产品安全性和减小对员工构成潜在危险的方法，特别是在设计和开发过程以及在制造过程活动中？（6.4.1）	● 设计和过程控制中的预防措施 ● 法律法规的知识和应用 ● 风险分析，如FMEA ● 内部/外部审核的结果： - 体系证书 - 纠正措施 ● 事故记录 ● 顾客抱怨涉及的安全性	
6.4.2 生产现场的清洁			
6.4.3	组织是否保持其设施处于清洁、有序的状态，得到维护，与生产的产品相一致？（6.4.2）	● 现场查看	
7.0 产品实现			
7.1 产品实现的策划			
7.1.1	组织是否策划和建立产品实现所需的过程？（7.1）	● 质量策划过程 ● 项目策划过程 ● 新产品的质量计划	
7.1.2	组织产品实现过程的策划是否与组织的质量管理体系的其它过程要求相一致？（7.1）	● 质量计划的开发	
7.1.3	在策划产品实现的过程中，组织是否确定了以下方面的适用内容：	● 质量计划 and 设计记录、控制计划、作业指导书、产品批准记录、资源/设施以及强化它们的其他计划	

	a) 产品的质量目标和要求? b) 针对具体产品所需建立的过程和文件, 并提供所需的资源? c) 针对具体产品所需的验证、确认、监控、检验、测试以及验收准则? d) 对实现过程及其产品的符合要求性提供依据所需的记录? (7.1)	● 在设计不同阶段的设计确认 ● 过程更改和质量计划更新之间的连接	
7.1.4	组织产品实现的策划过程的输出格式是否适用于组织的运行方法? (7.1)	● 产品实现的输出格式和内容	
7.1.1 产品实现的策划-补充要求			
7.1.5	客户要求及对其技术规范的参考是否包括在产品实现的策划中, 并作为质量计划的一部分? (7.1.1)	● 质量计划 ● 顾客规范 ● 技术规范	
7.1.2 接收标准			
7.1.6	组织是否确定了所开发产品的接收标准, 并在需要时获得了顾客的批准? (7.1.2)	● 试验规范 ● 产品确认试验计划和确定的接收标准	
7.1.7	组织属性类数据的接收标准是否为零缺陷? (7.1.2)	● 试验计划和试验规范中的接收标准	
7.1.3 保密性			
7.1.8	组织是否确保顾客合同产品和在开发项目, 以及相关产品信息的保密性? (7.1.3)	● 信息访问安全 ● 产品开发安全	
7.1.4 变更控制			
7.1.9	组织是否有过程, 以控制和应对影响产品实现的变更, 包括供应商提出的变更? (7.1.4)	● 工程变更请求过程 ● 变更记录	
7.1.10	组织是否评估了变更的影响? (7.1.4)	● 影响研究, 包括专利权设计 ● 变更管理过程	
7.1.11	组织是否规定了验证和确认活动, 以确保对客户要求的符合性? (7.1.4)	● 试验规范 ● 产品确认试验计划和接收标准	
7.1.12	组织是否在实施前对变更作了确认? (7.1.4)	● 针对产品变更进行的设计和生产品确认试验的证据	

7.1.13	组织是否对有专利权的设计、影响形状、装备性、功能（包括性能和/或耐久性）的影响的变更会同顾客一起做了的评审,以确保所有的影响能得到正确的评估？（7.1.4）	● 影响研究，包括专利权设计 ● 变更管理过程	
7.1.14	当顾客要求时，组织组织是否满足了额外的验证/标识要求，如那些对新产品的引进所需要的要求？（7.1.4）	● 设计和生产确认试验报告	
7.2 与顾客有关的过程			
7.2.1 与产品相关要求的确定			
7.2.1	组织是否确定了： a) 顾客规定的要求，包括交付和售后活动的要求？ b) 顾客未做规定，但规定或已知和预期用途所必要的要求？ c) 与产品有关的法律和法规要求？ d) 任何组织确定的额外要求（7.2.1）	● 符合政府、安全 and 环境法规的过程 ● 组织内部的产品规范	
7.2.1.1 客户命名的特殊特性			
7.2.2	组织能否证明特殊特性的命名、文件化和控制符合顾客要求？（7.2.1.1）	● 特殊特性的命名和控制 ● 质量文件：控制计划、规范、图纸等必须体现特殊特性的命名	
7.2.2 与产品相关要求的评审			
7.2.3	在向顾客作出提供产品承诺之前,组织是否评审了产品的相关要求？（7.2.2）	● 可行性研究	
7.2.4	组织是否确保： a) 产品要求得到规定？ b) 与以前表述不一致的合同或订单要求得到了澄清？ c) 组织有能力满足规定的要求？（7.2.2）	● 顾客的合同评审 ● 产品规范评审 ● 差别的决定 ● 可行性评估	
7.2.5	组织是否维护评审的结果及跟踪措施的记录？（7.2.2）	● 合同评审纪录	
7.2.6	在顾客没有以文件的形式提供要求的情况下，组织在接受前是否确认了客户要求？（7.2.2）	● 根据接收准则停止设计确认和生产确认试验计划	
7.2.2.1制造可行性			

7.2.7	组织是否在合同评审中调查、确认并文件化计划产品的制造可行性，包括风险分析？（7.2.2.1）	● 可行性研究 ● 风险评估	
7.2.3 顾客沟通			
7.2.8	组织是否针对以下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，包括顾客投诉？（7.2.3）	● 与客户交流界面的共用语言	
7.2.3.1 顾客沟通—补充要求			
7.2.9	组织是否具有能力按顾客规定的语言和格式传递必要的信息，包括资料数据？（7.2.3.1）	● 与客户交流界面的共用语言 ● 技术规范和重要文件的共用语言 ● 客户 / 供应商EDI系统要求和供应商的能力	
7.3 设计和开发			
7.3.1 设计和开发计划			
7.3.1	组织是否对产品的设计和开发进行了计划和控制？（7.3.1）	● 组织开展产品设计和开发活动 ● 组织管理产品设计和开发过程 ● 项目纪录，如组织控制和批准的关键决策点	
7.3.2	在设计和开发策划中，组织是否确定了： a) 设计和开发的阶段？ b) 每个设计和开发阶段相应的评审、验证和确认活动？ c) 设计和开发活动的职责和权限？（7.3.1）	● 产品设计和开发过程 ● 设计评审，验证和确认过程 ● 产品设计和开发人员的工作描述	
7.3.3	组织是否建立参与设计和开发的不同小组之间的接口，以确保有效的沟通，并明确职责？（7.3.1）	● 内审结果 ● 评审组织中任务和沟通过程的接口	
7.3.4	组织的设计和开发计划的输出是否随其进展作相应更新？（7.3.1）	● 设计和开发计划的输出随着其进展得到更新的证据	
7.3.1.1 多学科途径			
7.3.5	组织是否采用了多学科途径开展产品达成的准备，包括： - 建立/确定和监控特殊特性？	● 产品开发小组中的职能描述 ● 确定特殊特性、FMEA和控制计划时所涉及到的人员	

	- 建立和评估FMEAs，包括降低潜在风险的措施？ - 建立和评估控制计划？（7.3.1.1）		
7.3.2 设计和开发的输入			
7.3.6	组织是否对与产品要求有关的输入予以规定，并维护了相关记录？（7.3.2）	● 设计输入记录 and 文件	
7.3.7	产品要求相关的输入是否包括： a) 功能和性能要求？ b) 适用的法律和法规要求？ c) 适当时，以前类似设计形成的信息？ d) 为设计和开发所必需的其它要求？（7.3.2）	● 顾客规范 ● 法律法规要求 ● 以前/现在的产品设计信息 ● 产品基准	
7.3.8	组织是否评估了这些与产品要求有关的输入的充分性？（7.3.2）	● 客户规范分析 ● 合同可行性评审	
7.3.9	与产品要求有关的输入是否完整、不含糊并且不相矛盾？（7.3.2）	● 客户规范分析 ● 合同可行性评审记录	
7.3.2.1 产品设计输入			
7.3.10	组织是否确定、文件化和评估产品设计输入要求，包括： a) 客户要求（合同评审） b) 信息的利用（组织必须有展开获得的信息的过程）？ c) 产品质量、寿命、可靠性、耐久性、可维护性、准时性和成本等方面的目标？（7.3.2.1）	● 客户规范分析 ● 合同可行性评审记录	
7.3.2.2 制造过程设计输入			
7.3.11	组织是否确定、文件化和评估制造过程设计输入要求，包括： - 产品设计输出数据？ - 生产力、过程能力和成本的目标？ - 客户要求，如果存在？ - 先前开发的经验？（7.3.2.2）	● DFMEA ● 生产力、过程能力、成本目标 ● 规章 ● 顾客要求，如果存在 ● 先前开发的经验	
7.3.2.3 特殊特性			
7.3.12	组织是否确定特殊特性和： - 所有特殊特性都必须包括在控制计划中？	● 建立特殊特性的过程 ● 设计记录	

	- 符合顾客对特殊特性的定义和符号？ - 对影响特殊特性的工步的过程控制文件上，如图纸、FMEAs、控制计划和作业指导书，标识顾客特殊特性符号或组织的等效符号或记号？（7.3.2.3）	- 评审顾客对特殊特性、定义和符号标识的要求 - 控制计划 - 产品图纸 - 作业指导书	
7.3.3 设计和开发输出			
7.3.13	组织提供的设计和开发输出的形式是否能够针对设计和开发的输入进行验证，并在发布前得到批准？（7.3.3）	设计输出纪录符合设计输入要求的准则	
7.3.14	设计和开发输出是否： a) 满足设计和开发输入的要求？ b) 为采购、生产和获取服务提供相应的信息？ c) 包含或引用产品验收标准？ d) 规定对安全和正常使用至关重要的产品特性？（7.3.3）	- DV试验报告，包括试验结果；接收标准 - 工程图纸	
7.3.3.1 产品设计输出—补充要求			
7.3.15	产品设计输出是否以能根据产品设计输入进行验证和确认的形式表达？（7.3.3.1）	产品设计输出纪录符合产品设计输入要求的准则	
7.3.16	产品设计输出是否包括： - 设计FMEA、可靠性结果？ - 产品特殊特性、规范？ - 产品防错技术，适当时？ - 产品定义包括图纸？ - 产品设计评审结果？ - 适当时，诊断指南？（7.3.3.1）	所有可应用的产品设计输出文件的可获得性。	
7.3.3.2 制造过程设计输出			
7.3.17	制造过程设计输出是否以能根据制造过程设计输入进行验证和确认的形式表达？（7.3.3.2）	- 过程规范和图纸 - 过程FMEA - 作业指导书 - 过程批准的接收标准 - 质量、可靠性和可维护性数据	

		● 防错技术的效果 ● 不合格品的探测方法 ● 产品/过程验证计划	
7.3.18	制造过程设计输出是否包括： - 规范和图纸？ - 制造过程流程图/平面布置图？ - 制造过程FMEA？ - 控制计划？ - 作业指导书？ - 过程批准的可接受指标？ - 质量、可靠性、可维护性和可量测性的资料数据？ - 适当时包括防错技术的结果？ - 快速发现和反馈产品/制造过程不合格的方法？（7.3.3.2）	● 所有可应用的过程设计输出文件的可获得性。	
7.3.4 设计和开发评审 4.2.4.3 4.4.6 4.1.2.4 4.2.4.4			
7.3.19	组织是否在适当的阶段，按照计划安排对设计和开发进行系统的评审，以便： a) 评价设计和开发的结果满足要求的能力？ b) 发现问题并提出必要的措施？（7.3.4）	● 设计评审策划和纪录 ● 设计评审扩展到所有受影响的职能 ● 产品设计和开发状态评审 ● 纠正措施与状态评估的联系	
7.3.20	参加设计和开发系统评审的人员发现问题并提出必要的措施？（7.3.4）	● 纠正措施与状态/设计评估的联系	
7.3.21	组织是否维护评审的结果及必要的措施的记录？（7.3.4）	● 设计评审计划和记录维护	
7.3.4.1 监控			
7.3.22	是否明确、分析和报告设计和开发各个时期的指标及其结果总结，作为管理评审的输入？（7.3.4.1）	● 对所有进行中的项目在其产品实现过程的不同阶段的项目评审 ● 方针展开的结果总结	
7.3.5 设计和开发的验证			
7.3.23	是否按照计划安排进行设计和开发的验证，以确保设计和开发输出满足输入的要求？（7.3.5）	● 按计划进行设计验证 ● 比较输出和设计要求 ● 基于验证结果的纠正措施	
7.3.24	组织是否维护了验证的结果及跟踪措施的记录？（7.3.5）	● 设计验证报告	
7.3.6 设计和开发确认			

7.3.25	按计划安排是否进行了设计和开发的确认（见ISO/TS16949：2009要素7.3.1），以确保产品能够满足规定的或已知的和预期用途的要求？（7.3.6）	● 对照使用者需要/要求的设计确认 ● 针对顾客计划和内部开发计划的比较 ● 设计确认记录 ● 文件化的失效	
7.3.26	如果可行，组织是否在交付或实施生产前完成了设计和开发的确认？（7.3.6）	● 在投产前完成产品确认试验	
7.3.27	组织是否维护了确认的结果及跟踪措施的记录？（7.3.6）	● 产品确认试验报告 ● 对于设计的纠正措施过程 ● 纠正措施纪录	
7.3.6.1 设计和开发确认—补充要求			
7.3.28	组织是否按顾客要求包括项目时间进行了设计和开发的确认？（7.3.6.1）	● 对照使用者需要/要求的设计确认 ● 针对顾客计划和内部开发计划的比较 ● 设计确认记录 ● 文件化的失效	
7.3.6.2 样件计划			
7.3.29	当顾客要求时，组织是否有样件计划和控制计划？（7.3.6.2）	● 样件设施 ● 样件记录 ● 样件控制计划	
7.3.30	组织是否尽可能使用与正式生产中相同的供应商、工装和过程？（7.3.6.2）	● 设计/样件/生产工装 ● 样件形成和测试条件必须已知并受控	
7.3.31	是否监视了所有的性能试验活动，以及时完成并符合要求？（7.3.6.2）	● 试验记录	
7.3.32	组织是否负责分包的服务，包括技术指导？（7.3.6.2）	● 供应商的管理	

7.3.6.3 产品批准过程			
7.3.33	组织是否遵守客户认可的产品和过程批准程序？（7.3.6.3）	● 符合客户要求的产品批准程序	
7.3.34	组织是否对其供应商采用客户认可产品和过程批准程序？（7.3.6.3）	● 供应商的产品批准过程文件和纪录	
7.3.7 设计和开发变更的控制 4.2.4.11 4.4.9.1/2			
7.3.35	设计和开发的变更是否予以识别，并保留这些变更的记录？（7.3.7）	● 更改记录	
7.3.36	适当时，在执行更改前是否评估、验证、确认和批准？（7.3.7）	● 设计变更批准过程	
7.3.37	设计和开发变更的评估是否包括评价更改对组件和已交付产品的影响？（7.3.7）	● 包括拥有知识产权的设计更改的影响研究 ● 变更管理过程	
7.3.38	组织对设计和开发变更评审的结果及必要措施的记录是否予以维护？(7.3.7))	● 变更记录	
7.4 采购			
7.4.1 采购过程			
7.4.1	组织是否确保采购产品符合规定的采购要求？（7.4.1）	● 组织的进货检验 ● 货源检验 ● 供应商现场的过程审核	
7.4.2	组织对供应商和采购产品采取的控制方式和程度是否取决于其对随后的产品实现过程以及最终产品的影响？（7.4.1）	● 根据对随后的产品实现过程及其最终产品的影响确定的控制方法	
7.4.3	组织是否根据供应商按组织的要求提供产品的能力评价和选择供应商？（7.4.1）	● 选择体系 ● 表现评级系统 ● 组织的供应商手册	
7.4.4	组织是否建立选择、评估和再评价其供应商的准则？（7.4.1）	● 选择体系 ● 表现评级系统	
7.4.5	组织是否维护评价的结果和由此产生的必要措施的记录？(7.4.1)	● 组织实施的供应商第三方审核结果 ● 批准的供应商记录	
7.4.1.1 法规的符合性			
7.4.6	用于组织产品的所有采购产品和材料是否均满足现行适用法规的要求？（7.4.1.1）	● 政府和环境组织的审核结果 ● 供应商内部审核 ● 符合的保证及证书 ● 供应商的审核	
7.4.1.2 供应商质量管理体系的开发			

7.4.7	组织的供应商是否通过了ISO 9001:2000的第三方认证？（7.4.1.2）	● 供应商通过ISO9001：2000的证书复印件	
7.4.8	组织是否符合ISO/TS16949为目标实施供应商质量管理体系的开发？（7.4.1.2）	● 供应商开发过程 ● 分包商开发的证据	
7.4.1.3 客户批准的货源			
7.4.9	当合同规定时，组织是否从客户批准的货源采购产品、材料和服务？（7.4.1.3）	● 批准的供应商清单 ● 清单是如何使用的？	
7.4.10	当采用顾客指定的货源时，包括工装/量具供应商，组织是否负责确保采购产品质量？（7.4.1.3）	● 供应商进货检验的范围，包括从顾客指定的货源采购的产品 ● 供应商管理过程的范围，包括顾客指定的货源	
7.4.2 采购信息			
7.4.11	采购信息是否描述采购的产品的信息，适当时包括： a) 产品、程序、过程和设备批准的要求？ b) 人员资格要求？ c) 质量管理体系要求？（7.4.2）	● 采购订单/发放单 ● 商务合同	
7.4.12	组织是否在联络供应商前，确保采购特定要求的充分性？	● 合同/采购订单的评审	
7.4.3 采购产品的验证 4.6.4.1/2			
7.4.13	组织是否建立和实施检验或其它必需的活动，以确保采购产品符合规定的采购要求？（7.4.3）	● 进货检验计划	
7.4.14	当组织或其顾客希望在供应商的处所实施验证时，组织是否在采购信息中对要开展的验证安排和产品放行的方法做出规定？（7.4.3）	● 供应商和分承包方采购订单和合同	
7.4.3.1 进货产品的质量			
7.4.15	组织是否有的过程采用以下一种或多种方法确保采购产品质量： 1. 组织接收和评估统计数据？ 2. 进货检验和/或试验，如根据表现的抽样？ 3. 当有可接受质量表现的记录时，对供应商现场进行第二方或第三方评审或审核？	● 进货检验 ● 货源检验 ● 供应商现场的第二或第三方审核 ● 由指定的第三方进行的产品可接受性的独立性评价	

	4. 由指定的实验室进行的零件评价?		
	5. 其他顾客同意的办法? (7.4.3.1)		
7.4.3.2 供应商监控			
7.4.16	是否通过以下指标监控供应商表现: - 交付零件质量表现 - 顾客的损害包括野外失效; - 交付计划表现 (包括额外运费) (7.4.3.2)	● 分包商业绩记录 ● 分包商纠正措施	
7.4.17	组织是否鼓励供应商监控其制造过程的表现? (7.4.3.2)	● 供应商通过监控自身制造过程表现并进行评审, 进而实施的持续改进的证据	
7.5 生产和提供服务提供			
7.5.1 生产和提供的控制 4.9.1.1 4.9.1.5 4.9.2 4.2.4.10 4.19.1/2/3 4.2.6 4.9.2 4.15.6.2/3			
7.5.1	适当时, 组织是否在下列受控条件下计划和开展生产和服务的提供? 包括: a) 描述产品特性的信息可得; b) 需要时作业指导书可得; c) 使用适当的设备; d) 监控和测量装置可得和使用; e) 监控和测量的执行; f) 发放、交付和交付后活动的执行? (7.5.1)	● 工厂和设施巡查 ● 主要的零件和正确的装配图 ● 现场的作业指导书	
7.5.1.1 控制计划			
7.5.2	组织是否: 6. 针对所提供的产品在系统、子系统、部件和/或材料各层次上制定控制计划, 包括组织生产的散装材料和所有采购产品和材料? 7. 有试生产和生产控制计划, 以结合设计FMEA和制造过程FMEA的输出? (7.5.1.1)	● 不同产品级别的控制计划 ● 采用DFMEA和PFMEA作为控制计划的输入	
7.5.3	控制计划是否 8. 列出过程控制中所用的控制方法? 9. 包括对顾客和组织所确定的特殊特性 (见7.3.2.3) 实施控制的结果记录和监控方法? 10. 包括顾客要求的信息, 如果有? 11. 当过程不稳定或不合格时,规定的反应计划 (见8.2.3.1)? (7.5.1.1)	● 评审控制计划 ● 适用现场的控制计划 ● 控制计划的数据结构	

7.5.4	当发生任何影响产品、制造过程、测量、物流、货源提供或FMEA的变更时，控制计划是否作适当的评审和更新？（7.5.1.1）	● 产品/过程更改，过程不稳定，过程能力不足与控制计划更新的一致性	
7.5.1.2 作业指导书 4.9.2			
7.5.5	组织是否为所有负责过程操作的人员准备了文件化的作业指导书？（7.5.1.2）	● 工作现场作业指导书的可得性	
7.5.6	这些指导书是否在工作现场易于得到？（7.5.1.2）	● 工作现场作业指导书的可得性	
7.5.7	这些指导书是否来源于质量计划、控制计划和产品实现过程？（7.5.1.2）	● 作业指导书与控制计划、设计记录、FMEA等来源的联系	
7.5.1.3 作业设定的验证			
7.5.8	无论何时作了设定，是否都进行了作业设定验证？（7.5.1.3）	● 作业设定记录和批准	
7.5.9	作业设定人员是否易于得到作业指导书？（7.5.1.3）	● 作业设定指导书	
7.5.10	适用时，供应商是否使用统计方法进行作业设定验证？（7.5.1.3）	● 作业设定记录	
7.5.1.4 预防和预测性维护			
7.5.11	组织是否标识关键设备，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体系？（7.5.1.4）	● 预防性维护证据	
7.5.12	预防性维护体系至少是否包括： - 计划性维护活动 - 设备、工装和量具的包装和防护 - 关键生产设备备件的可得性； - 文件化、评估和改进维护的目标（7.5.1.4）	● 由规定的量测指标证实系统有效性 ● 关键设备清单 ● 预防性维护记录 ● 预测性维护实例 ● 参观工厂	
7.5.13	组织是否采用预测性维护方法以持续地提高其预防性系统？（7.5.1.4）	● 预测性维护实例	
7.5.1.5 工装管理			
7.5.14	组织是否提供资源以进行工装和量具设计、制造和验证活动？（7.5.1.5）	● 工装/量具设计人员和资格	
7.5.15	组织是否建立和实施工装管理的体系，包括： - 维护及修理设施与人员 - 贮存与修复 - 工装设定	● 工装管理程序	

	- 易损工具的更换计划 - 工具设计的修改文件，包括工程等级变更 - 工具的修改及相应的文件更改 - 用以确定工装状态的标识？（7.5.1.5）		
7.5.16	如果这些工作中任何一项被外委，组织是否具有对工装管理活动实施跟踪的体系？（7.5.1.5）	● 分包商管理系统（选择、评价和控制）	
7.5.1.6 生产计划			
7.5.17	组织是否以满足客户要求为目的组织生产？（7.5.1.6）	● 生产的计划过程 ● 计划系统应基于“拉动”而不是“推动”系统	
7.5.1.7 服务信息反馈			
7.5.18	是否建立并保持服务信息能与制造、工程和设计部门沟通的过程？（7.5.1.7）	● 会议报告、跟踪和纠正措施/职责/日期 ● 产品服务资料	
7.5.1.8 与客户的服务协议			
7.5.19	当与客户有协议时，组织是否验证下列方面的有效性： - 任何组织服务中心 - 专用工具或量测设备 - 服务人员培训（7.5.1.8）	● 定期审核计划 ● 验证报告和跟踪	
7.5.2 生产和服务提供过程的确认 4.9.1.1			
7.5.20	组织是否确认那些生产和服务提供过程，其输出不能由后续的监控和测量加以验证？（7.5.2）	● 过程确认/能力研究结果 ● 过程参数监控和控制的证据	
7.5.21	过程的确认是否证实这些过程具备达到计划结果的能力？（7.5.2）	● 过程确认/能力研究结果	
7.5.22	组织是否为这些过程作出安排，适当时包括： a) 确定过程评审和批准的准则？ b) 设备和人员资格的批准？ c) 具体方法和程序的使用？ d) 记录要求？ e) 再确认？（7.5.2）	● 操作、设备和人员的规定要求 ● 资格确认的相关记录 ● 再确认的频次和条件	
7.5.3 标识和可追溯性 4.8 4.12			
7.5.23	组织是否在产品实现的全过程使用适当的方	● 检查能否积极地召回	

	法标识产品？（7.5.3）	● 整个厂区的合适的产品标识 ● 从原材料到产品交付的可追溯性	
7.5.24	组织是否就监控和测量要求，标识产品的状态？（7.5.3）	● 制造过程中清楚的标识；最终产品和拒收产品和/或部件 ● 检验记录	
7.5.25	在有可追溯性要求时，组织是否控制和记录产品的独特标识（见4.2.4）？（7.5.3）	● 追溯系统	
7.5.4 顾客财产 4.7.1/2			
7.5.26	组织是否妥善保管在组织控制下或组织使用的顾客财产？（7.5.4）	● 顾客财产处理程序	
7.5.27	组织是否对供其使用或组成产品的顾客财产，进行标识、验证、保护和防护？（7.5.4）	● 产品标识 ● 储存环境	
7.5.28	在顾客财产丢失、损坏或不适用时，组织是否有记录并向顾客报告的过程？（7.5.4）	● 顾客提供产品的损坏报告 ● 怎样处理顾客拥有的可退回包装？是怎样说明的？	
7.5.4.1 顾客所有的工装			
7.5.29	顾客所有的工具、设备、测试、检验工装和设备是否有永久性标识，以使每一工装设备的所属关系清晰可见并能辩定？（7.5.4.1）	● 工装、设备所属权的永久性标识	
7.5.5 产品防护			
7.5.30	组织是否在内部过程和交付到预定地点期间，防护产品的符合性？（7.5.5）	● 程序开发和文书化 ● 参观工厂	
7.5.31	对产品的防护是否包括标识、搬运、包装、贮存和保护？（7.5.5）	● 产品保存程序 ● 参观工厂	
7.5.32	组织对产品的保护是否应用到了外委的零部件？（7.5.5）	● 产品保存程序的范围 ● 参观工厂	
7.5.5.1 贮存和库存			
7.5.33	组织是否按适宜的时间间隔检查库存品状况，以便发现变质情况？（7.5.5.1）	● 储存产品规范 ● 检验记录 ● 参观工厂	
7.5.34	组织是否使用库存管理系统，以优化库存周转期，确保库存周转？（7.5.5.1）	● 库存管理系统 ● 先进先出的证据 ● 过期产品的控制	

7.5.35	过期产品是否用与不合格产品相似的方法加以控制？（7.5.5.1）	● 过期产品储存在隔离区	
7.6 监控和测量仪器的控制 4.11.1.1/2 4.11.2/3 4.10.6			
7.6.1	组织是否确定所需采用的监控和测量,以及所需的监控和测量仪器,以提供产品对规定要求的符合性证据？（7.6）	● 与要求的测量有关的试验设备的正确性和精确性	
7.6.2	组织是否建立过程确保能够开展监控和测量,并且是与监控和测量要求与一致的方式开展了监控和测量？（7.6）	● 样件制造期间, 监控和测量试验 ● 组织质量手册中规定的与ISO/TS16949一致的程序	
7.6.3	为了保证有效的结果, 测量仪器是否: a) 对照能溯源到国际或国家基准的测量标准, 定期或在使用前进行校准和验证。 b) 必要时的调整和再调整? c) 加于标识以能确定校准状态? d) 防止发生可能使校准失效的调整? e) 在搬运、维护和贮存期间防止损坏或变坏?（7.6）	● 试验设备的清单 ● 校准证书和对照国际或国家标准的可溯源性 ● 校准结果记录 ● 校准设置控制方法 ● 校准状态标识	
7.6.4	当发现仪器不符合要求时, 组织是否评估和记录以前测量的有效性?（7.6）	● 复检产品的记录	
7.6.5	组织是否对发现不合格的仪器和受影响的产品采取适当措施?（7.6）	● 发现不符合要求而采取的措施的仪器和受其影响的产品	
7.6.6	组织是否维护了校准和验证结果的记录（见4.2.4）?（7.6）	● 量具研究记录	
7.6.7	当电脑软件用于测量和监控具体要求时, 其满足预定用途的能力是否确认?（7.6）	● 产品标记体系 ● 顾客要求 ● 标记的审核	
7.6.8	对电脑软件满足预定要求的确认, 是否在初次使用前进行并根据需要作再确认?（7.6）	● 测试软件/参照比对验证	
7.6.1 测量系统分析			
7.6.9	为分析出现在各种测量和试验设备系统测量结果的变差, 组织是否进行适当的统计研究?（7.6.1）	● MSA研究, 包括GR&R	
7.6.10	在控制计划提及的测量系统是否进行了测量系统分析?（7.6.1）	● MSA结果	
7.6.11	组织使用的测量系统分析方法及接受准则是否符合客户有关测量系统分析的参考手册?	● 检查根据客户MSA要求所使用的方法	

	(7.6.1)	● 对于使用的其他分析方法，检查顾客批准记录	
7.6.2 校准记录			
7.6.12	是否对量具、测量和试验设备，包括雇员自备的和客户拥有的量具的所有校准活动进行记录，包括： a) 设备标识，包括校验标准？ b) 按照按工程更改进行的修订？ c) 校准/验证获得的任何偏离规范的读数？ d) 超出规范的影响评估？ e) 在校准/验证后，符合规范的说明？ f) 当可疑材料或产品已被发运，对顾客的通知？（7.6.2）	● 测量设备记录 ● 测量设备的原始规范	
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明确的范围，包括开展所需检验、测试和校正服务的能力？（7.6.3.1）	● 试验室的范围	
7.6.14	组织的实验室范围是否包括在质量体现内并符合以下技术要求： - 实验室程序的充分性？ - 进行实验的人员资格？ - 测试的商品？ - 正确完成这些实验，可溯源至相关过程标准？ - 评审有关的质量记录？（7.6.3.1）	● 依据ISO/TS 16949:2009的质量手册	
7.6.3.2 外部实验室			
7.6.15	组织用作检验、试验或校准服务的外部/商业性/独立实验室设施，是否有明确的实验范围，包括其进行要求的检验、试验或校准的能力，以及： - 通过ISO/IEC17025或同等的国家标准的认证？ - 有证据证明外部实验室能被客户接受？（7.6.3.2）	● 商业实验室的认证记录	
8 测量、分析和改进			

8.1 总则			
8.1.1	组织是否计划和执行监控、测量、分析和改进过程，以： a) 证明产品符合性？ b) 保证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 ● 产品符合性数据	
8.1.2	组织是否确定适用方法并把它应用到监控、测量、分析和改进过程上？(8.1)	● 组织监控、测量、分析和改进过程的方法	
8.1.1 统计工具的确定			
8.1.3	是否在质量先期策划中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)	● 控制计划评审 ● 质量计划评审 ● 参观工厂	
8.1.2 基础统计概念知识			
8.1.4	整个组织是否了解适当的统计技术的基本概念，如变差、控制（稳定性）、能力和过度调整？(8.1.2)	● 包括管理层在内的员工面谈，以证实对主要的统计概念像变差、分布、过程控制、因果关系，普通和特殊原因的了解 ● 统计技术培训记录	
8.1.5	是否在组织内应用了基本统计概念？(8.1.2)	● 基本统计研究报告	
8.2 监控和测量			
8.2.1 顾客满意			
8.2.1	组织是否监控有关顾客认为的组织能否满足顾客要求的信息，作为对质量管理体系表现的一种测量？(8.2.1)	● 有规律地/按时间间隔评审与顾客满意度相关的信息 ● 顾客满意度的表现指标	
8.2.2	组织是否确定了获得顾客认为的组织能否满足顾客要求的信息的方法？(8.2.1)	● 收集顾客认为的组织能否满足顾客要求的信息的方法	
8.2.1.1 顾客满意-补充要求			
8.2.3	组织是否通过持续评估实现过程的表现而监控顾客满意度？(8.2.1.1)	● 实现过程表现的持续评估	
8.2.4	组织关于顾客满意度的表现指标是否根据客观数据，包括但不限于： - 交付零件的质量表现？ - 顾客的损害包括野外失效？ - 交付计划表现（包括额外运费）？	● 顾客满意度表现指标的评审	

	- 通知客户与质量或交付问题相关的特殊状态？（8.2.1.1）		
8.2.5	组织是否监控制造过程的表现以证明产品质量和过程效率符合客户要求？（8.2.1.1）	● 制造过程与顾客要求一致性的测量	
8.2.2 内部审核			
8.2.6	组织是否按计划的时间间隔进行内部审核，以确保质量管理体系是否： a) 符合计划安排（见7.1）、ISO/TS 16949:2009要求和组织建立的质量管理体系要求？ b) 是否得到有效地实施和维护？（8.2.2）	● 审核计划 ● 审核记录	
8.2.7	组织是否基于被审核过程和领域的状况和重要程度，以及以往审核的结果，策划审核方案？（8.2.2）	● 适当的优先	
8.2.8	是否规定审核标准、范围、频次和方法？（8.2.2）	● 审核计划 ● 质量手册中陈述的审核程序	
8.2.9	审核员的选择和审核的实施是否确保审核过程的客观性和公正性？（8.2.2）	● 组织结构图 ● 审核员只审核独立于他们工作职能的领域	
8.2.10	是否以书面程序规定计划和实施审核、报告审核结果、维护审核记录的职责和要求？（8.2.2）	● 内部审核活动和将审核结果向上级管理层报告的部门或个人职责	
8.2.11	对被审核领域负责的管理者是否确保采取措施、不延误，以清除所发现的不符合项及其原因？（8.2.2）	● 审核发现的关闭时间	
8.2.12	组织内部审核的跟踪活动是否应包括对已采取的纠正措施的验证和验证结果的报告（见8.5.2）？（8.2.2）	● 验证记录	
8.2.2.1 体系审核			
8.2.13	组织是否审核其质量管理体系，以验证对ISO/TS16949:2009和其它额外的质量管理体系要求的符合性？（8.2.2.1）	● 审核计划和日程 ● 与不同部门经理的面谈 ● 审核报告	
8.2.2.2 过程审核			
8.2.14	组织是否审核制造过程以确定其有效性？（8.2.2.2）	● 审核计划 ● 审核报告	
8.2.2.3 产品审核			

8.2.15	组织是否以确定的频度审核生产和交付适当阶段的产品，以验证对所有规定要求的符合性？（8.2.2.3）	● 审核计划、过程流程图和日程安排 ● 产品审核程序和报告	
8.2.2.4内部审核计划			
8.2.16	内部审核是否覆盖所有质量管理相关的过程、活动和班次，并且根据年度计划作出安排？（8.2.2.4）	● 审核计划 ● 审核日程安排	
8.2.17	当发生内部/外部不合格或顾客抱怨时，组织是否适当增加审核频次？（8.2.2.4）	● 审核日程安排 ● 适当的优先	
8.2.2.5审核员资格			
8.2.18	组织的内审员是否具备ISO/TS16949:2009审核资格的要求（见6.2.2.2）？（8.2.2.5）	● 与顾客要求的符合性	
8.2.3 过程的监控和测量			
8.2.19	组织是否采用适当的方法，以监控和适用时测量质量管理体系过程？（8.2.3）	● 监控/测量质量管理体系过程的方法	
8.2.20	这些监控和测量过程的方法是否证明过程满足其预期结果的能力？（8.2.3）	● 监控和测量的结果	
8.2.21	当组织的过程不能达到预期结果，是否采取改正和纠正措施，确保产品符合性？（8.2.3）	● 计划/执行的纠正措施	
8.2.3.1 过程的监控和测量-补充要求			
8.2.22	组织是否对所有新的过程作过程分析以验证过程能力和提供过程控制的额外输入？（8.2.3.1）	● 初始过程能力结果 ● 生产控制计划	
8.2.23	过程分析的结果是否在生产手段、测量和试验、维护指导书等规范的文书化中被应用？（8.2.3.1）	● 过程分析报告 ● 基于过程分析结果，计划/执行的措施	
8.2.24	监控和测量制造过程的文件是否包括过程能力、可靠性、可维护性、可得性和可接受标准等方面的目标？（8.2.3.1）	● 制造过程监控和测量的文件	
8.2.25	组织是否保持客户产品批准时的过程能力或表现。（8.2.3.1）	● 相对于客户批准时Cpk / Ppk的现有Cpk/Ppk ● 现有反应计划 ● 验证Cpk / Ppk计算的准确性	
8.2.26	组织是否确保实施控制计划和过程流程图，包括遵守如下规定：	● 根据过程流程图和控制计划评估生产线	

	- 测量技术? - 抽样计划? - 接收标准? - 当没满足接收标准时的反应计划? (8.2.3.1)		
8.2.27	在控制图上是否标出重要的过程活动? (8.2.3.1)	● 评审控制图	
8.2.28	组织是否就控制计划中确定的特性发生不稳定或能力不足时,作出相应的反应计划? (8.2.3.1)	● 反应计划的执行记录	
8.2.29	特性发生不稳定或能力不足时的反应计划应当包括扣留过程输出和需要时100%检验? (8.2.3.1)	● 不稳定或能力不足时的反应计划的内容 ● 记录	
8.2.30	组织是否根据采取的反应计划,建立纠正措施,明确时间进度和分配责任,以确保过程变得稳定和有能力?(8.2.3.1)	● 纠正措施报告	
8.2.31	必要时,组织的纠正措施计划是否由顾客评审和批准?(8.2.3.1)	● 纠正措施批准过程 ● 纠正措施记录	
8.2.32	组织是否保存过程变更生效日期的记录? (8.2.3.1)	● 过程更改日期记录	
8.2.4 产品的监控和测量			
8.2.33	组织是否对产品的特性进行测量和监控,以验证产品要求得到满足?(8.2.4)	● 控制计划 ● 检验指导书 ● 记录	
8.2.34	对产品的特性进行测量和监控是否根据计划安排在产品实现过程的相应阶段进行(见要素7.1)?(8.2.4)	● 控制计划 ● 检验指导书 ● 记录	
8.2.35	组织是否维护了产品符合验收标准的证据?(8.2.4)	● 包括验收准则、执行检验的检验员、检验状态和日期的检验记录	
8.2.36	产品监控和量测记录是否表明授权产品放行的人员(见4.2.4)?(8.2.4)	● 检验记录显示负责产品放行人员	
8.2.37	除非获得授权人员或适当时获得顾客批准,否则在所有计划安排(见要素7.1)完全满足之前,不得放行产品和交付服务?(8.2.4)	● 所有计划安排完全满足之后,交付产品和服务	
8.2.4.1全尺寸检验和功能试验			

8.2.38	是否按照控制计划规定的足够频次，依据顾客的工程材料及性能标准，对所有产品进行全尺寸检验和功能验证？（8.2.4.1）	● 全尺寸检验报告 ● 控制计划	
8.2.39	组织是否具有全尺寸检验和功能试验结果以便顾客评审？（8.2.4.1）	● 包括验收准则、执行检验的检验员、检验状态和日期的检验记录	
8.2.4.2 外观项目			
8.2.40	若组织生产的零件被顾客指定为“外观项目”，则组织是否提供： - 适当的资源在评价区的照明； - 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； - 维护和控制样件标准及评价设备； - 对外观检验人员的资格进行验证。 （8.2.4.2）	● 样件的维护/控制和贮存条件 ● 目视辅具 ● 人员资格/培训记录 ● 参观工厂	
8.3 不合格产品的控制 4.13.1.1/2/3 4.13.2/3/4			
8.3.1	组织是否确保不符合产品要求的产品得到标识和控制，以防止非预期的使用或交付？（8.3）	● 跟踪一个或多个不合格事例并且验证控制流程(标识、隔离等) ● 废品	
8.3.2	是否以书面程序规定处理不合格品的控制和相关职责和权限？（8.3）	● 质量手册中规定的程序	
8.3.3	组织是否用以下一种或多种方式处理不合格产品： a) 采取措施消除发现的不合格？ b) 由授权人员，适当时，顾客以让步方式授权使用、放行或接受？ c) 采取措施阻止其本来的用途和运用？ （8.3）	● 跟踪一个或多个不合格事例并且验证目视化标识和隔离区域 ● 让步记录	
8.3.4	不合格的性质和采取后续措施，包括获得让步的记录是否得到了维护（见4.2.4）？（8.3）	● 记录	
8.3.5	对不合格品改正后是否作再次验证以证实其对要求的符合性？（8.3）	● 返工品再检验指导书	
8.3.6	当在交付或开始使用后发现产品不合格时，组织是否针对不合格所造成的影响或潜在影响采取适当的措施？（8.3）	● 跟踪一个或多个不合格事例并且验证控制流程(标识、隔离等)	
8.3.1 不合格品的控制-补充要求			

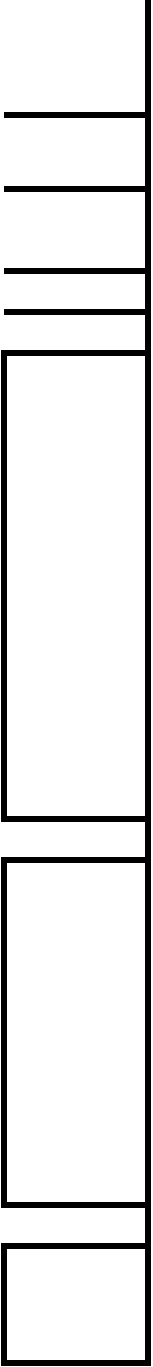
8.3.7	未标识或可疑状态的产品是否作为不合格品处理（见7.5.3）？（8.3.1）	跟踪一个或多个不合格事例并且验证控制流程(标识、隔离等)	
8.3.2 返工产品的控制			
8.3.8	返工指导书（包括重新检验要求）是否易于得到，并为相关人员所使用？（8.3.2）	返工指导书	
8.3.3 客户通知			
8.3.9	当发现不合格品发出后组织是否及时通知客户？（8.3.3）	- 跟踪一个或多个不合格事例并且验证控制流程(标识、隔离等) - 质量手册中规定的程序	
8.3.4 客户授权			
8.3.10	当产品或制造过程与当前批准不同时，组织是否在继续处理前获得顾客让步或偏差许可？（8.3.4）	跟踪一个或多个不合格事例并且验证控制流程(标识、隔离等)	
8.3.11	组织是否保存经顾客让步或偏差许可批准的有效期限和数量的记录？（8.3.4）	让步接收的期限记录	
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和要求？（8.3.4）	检验结果	
8.3.13	被授权的材料装运时，是否在各包装箱上作适当的标识？（8.3.4）	授权材料装运的适当标签/标识	
8.3.14	组织是否将顾客让步要求同时应用于生产产品和采购产品？（8.3.4）	质量手册中规定的过程	
8.3.15	在提交给顾客前，组织是否批准了供应商提出的让步接收要求？（8.3.4）	质量手册中规定的过程	
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，以证明质量管理体系的适宜性和有效性，并评估质量管理体系可以实施的改进？（8.4）	- 内部运行数据如： - 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 - 内部和外部的质量数据 - 供应商等级 - 顾客报告 - 员工信息	

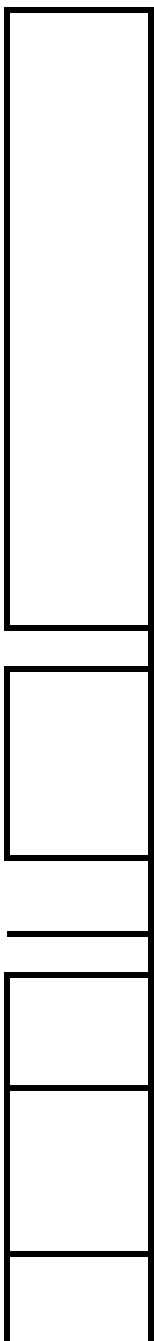
8.4.2	数据分析是否包括测量和监控产生的数据以及其他有关来源的数据？（8.4）	● 数据分析报告	
8.4.3	组织进行的数据分析，是否可以提供以下有关信息： a) 顾客满意度（见8.2.1）？ b) 对产品要求的符合性(见7.2.1)? c) 过程和产品的特性及其趋势,包括采取预防措施的机会？ d) 供应商？（8.4）	● 数据分析报告	
8.4.1数据的分析和使用			
8.4.4	质量和操作表现的趋势是否与实现质量目标的进展进行比较，并引发措施以支持： a) 建立优先次序，以求与顾客相关问题的及时答案？ b) 确定与顾客相关的关键趋势和相关关系，以支持状态评审、决策和长期策划？ c) 及时报告从使用中产生的产品信息的信息系统？（8.4.1）	● 客户问题的解决方案 ● 发展趋势和目标的比较 ● 分析趋势而进行特别措施 ● 优先措施计划	
8.5 改进			
8.5.1 持续改进 4.1.1.4 4.2.7			
8.5.1	组织是否通过使用质量方针、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）	● 由质量方针、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引发的持续改进项目的实例	
8.5.1.1 组织的持续改进			
8.5.2	组织是否确定持续改进的过程？（8.5.1.1）	● 质量手册中规定的程序	
8.5.1.2 制造过程的改进			
8.5.3	持续改进是否聚焦于控制和减少产品特性和过程参数的变差？（8.5.1.2）	● 特殊特性改进的记录 ● 过程参数变差的减少	
8.5.2 纠正措施 4.14.1.1/2/3 4.14.2.1/2/3			
8.5.4	组织是否采取纠正措施消除不合格的原因，以防止再次发生？（8.5.2）	● 实例	
8.5.5	纠正措施是否与所遇到问题的影响程度相适应？（8.5.2）	● 评审例子	
8.5.6	是否建立书面程序规定以下方面的要求：	● 客户投诉清单	

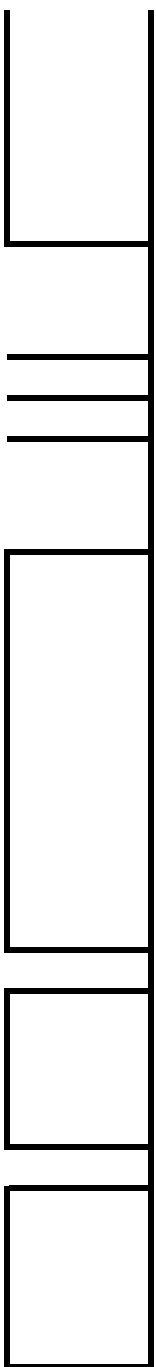
	a) 评估不合格（包括顾客投诉）？ b) 评价确保不合格不再发生的措施的需求？ c) 确定和实施所需的措施？ d) 记录所采取措施的结果(见4.2.4)？ e) 评估采取的纠正措施？（8.5.2）	● 根源分析和记录 ● 纠正措施的确定 ● 实施纠正措施 ● 实施纠正措施的有效性	
8.5.2.1 解决问题			
8.5.7	组织是否有规定的解决问题的过程，引发发现根源确定和根除？（8.5.2.1）	● 组织应用的问题解决过程	
8.5.8	当客户规定的问题解决格式存在时，组织是否采用规定的格式？（8.5.2.1）	● 客户投诉的反应 ● 顾客的格式	
8.5.2.2 防错			
8.5.9	组织是否在纠正措施的过程中采用防错方法？（8.5.2.2）	● 实例	
8.5.2.3 纠正措施影响			
8.5.10	组织是否把纠正措施及其实施的控制，用于消除类似过程和产品中存在的不合格原因？（8.5.2.3）	● 审查类似产品和过程的相关文件	
8.5.2.4 退货产品试验/分析 4.14.2.3			
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）	● 退回产品清单 ● 分析记录 ● 尽量缩短分析周期	
8.5.12	组织是否力求退回产品的测试/分析过程的周期最短？（8.5.2.4）	● 审查测试/分析过程	
8.5.13	组织是否保存退回产品的测试/分析记录，需要时，可提供此记录？（8.5.2.4）	● 记录	
8.5.14	为防止再发生，组织是否进行有效的分析，采取必要的纠正措施？（8.5.2.4）	● 实例	
8.5.3 预防措施 4.14.1.1 4.14.1.3 4.14.3			
8.5.15	组织是否确定措施消除潜在不合格的原因，以防止不合格发生？（8.5.3）	● 实例	
8.5.16	预防措施是否与潜在问题的影响程度相适应？（8.5.3）	● 实例	
8.5.17	是否建立书面程序规定以下方面的要求： a) 确定潜在不合格及其原因？ b) 评估防止不合格发生的措施的需求？ c) 确定并确保实施所需的措施？	● 预防措施的信息来源 ● 根源的确定（FMEA,FTA等） ● 记录和结果分析	

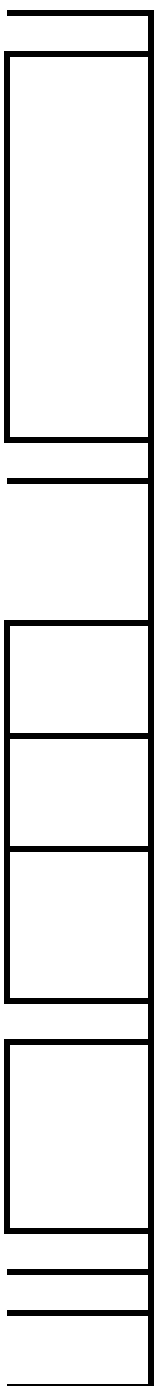
d) 记录所采取措施的结果(见4.2.4)?	
e) 评估采取的预防措施? (8.5.3)	

[illegible]

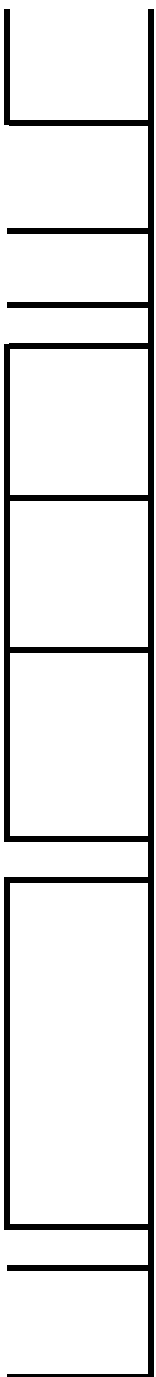


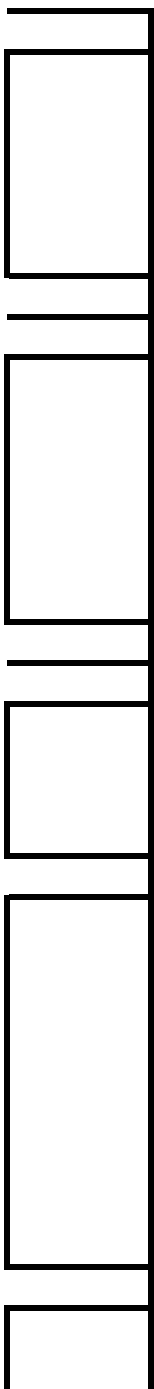


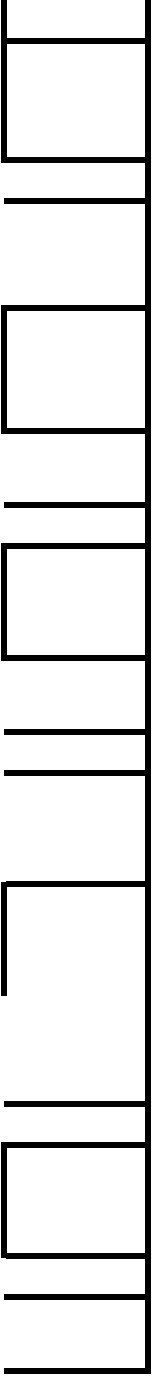


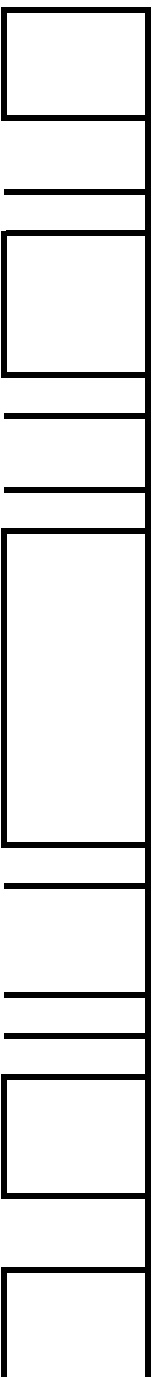


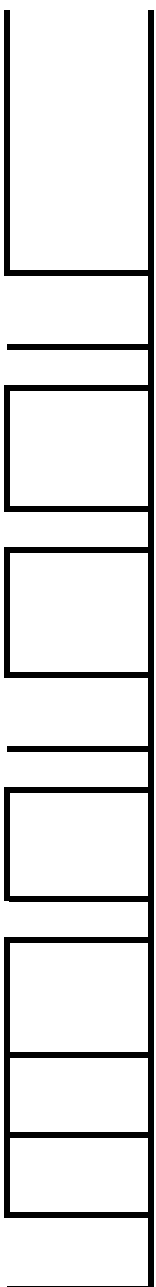
[illegible]

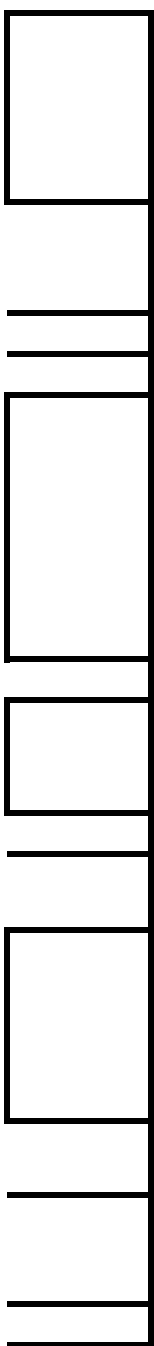


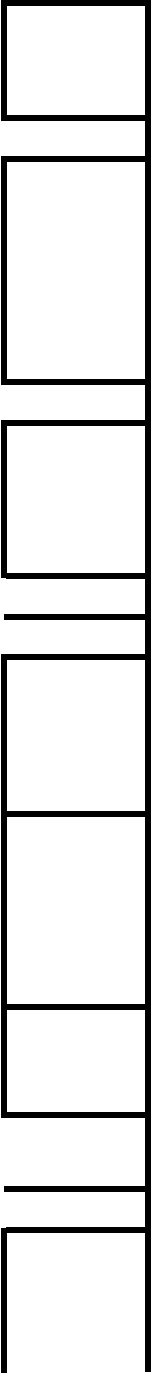


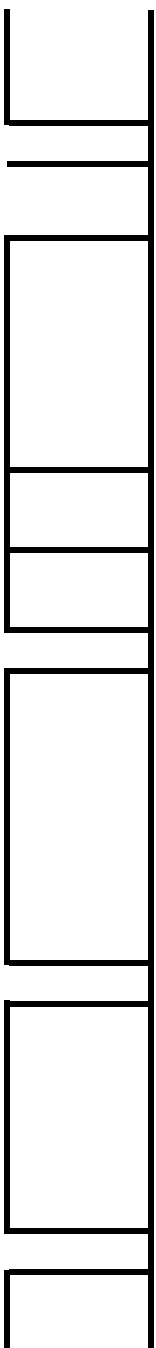


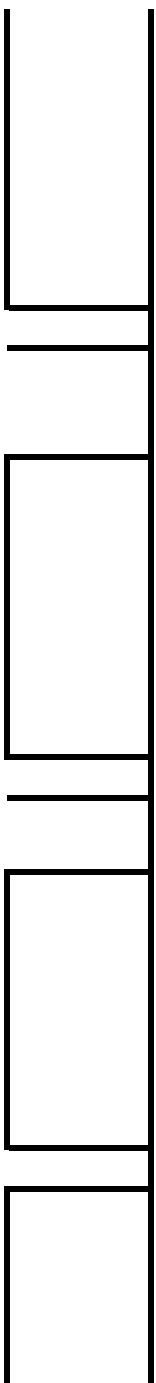




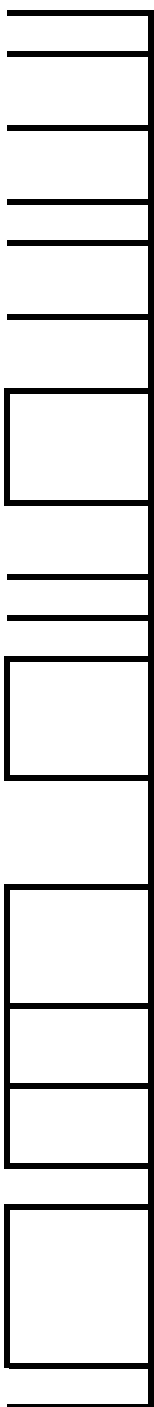


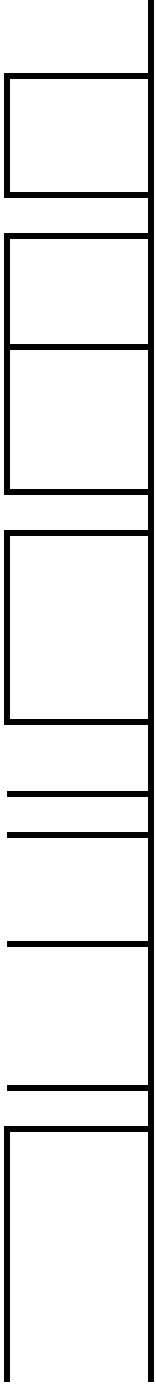


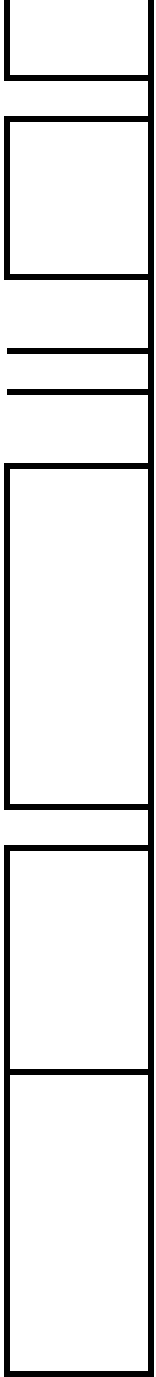


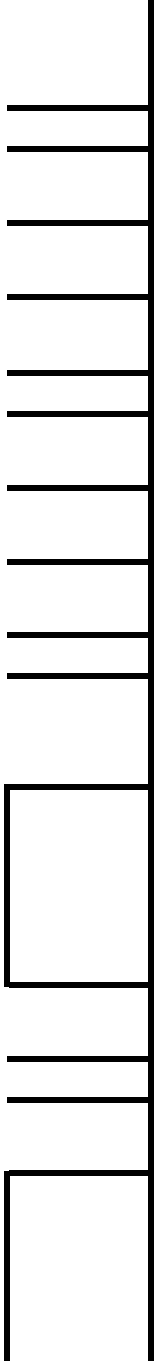


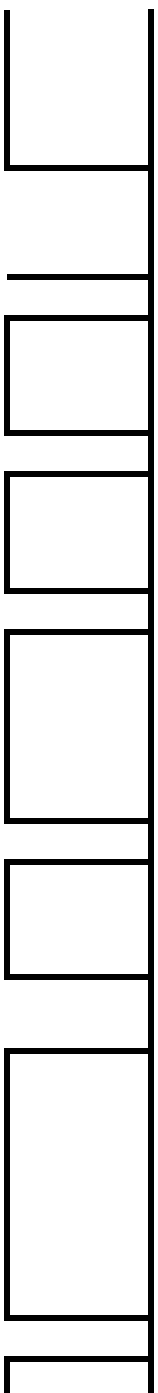
[illegible]



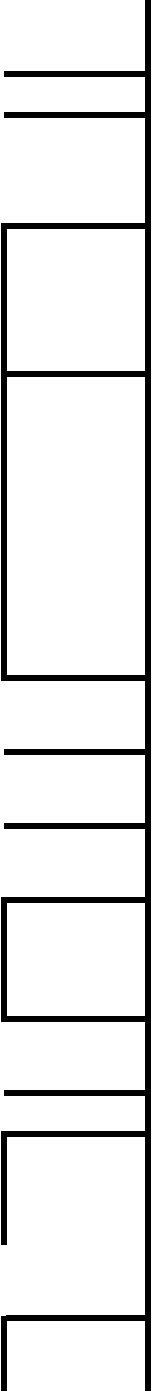


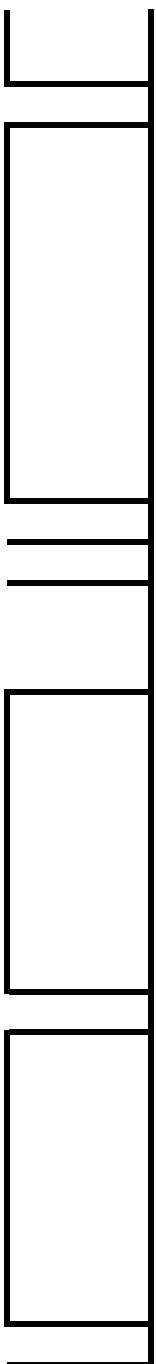


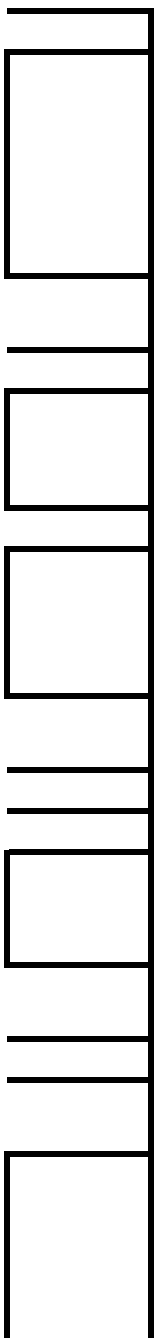


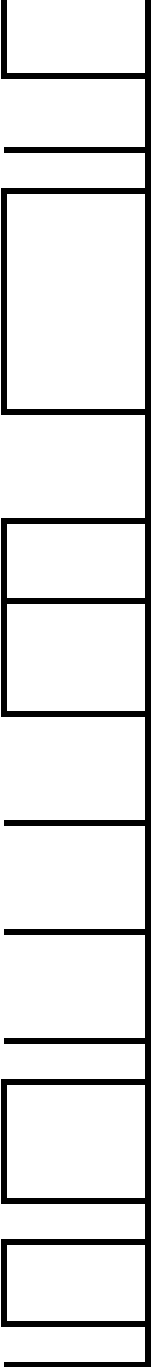


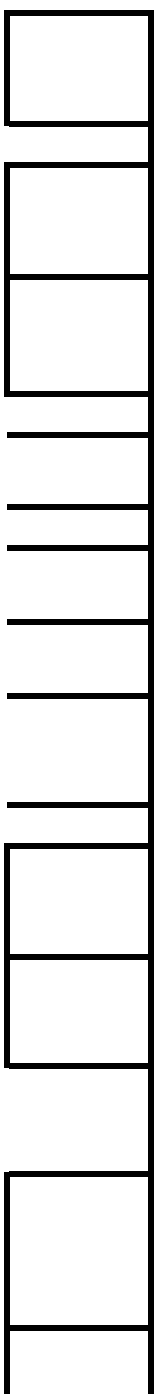
[illegible]

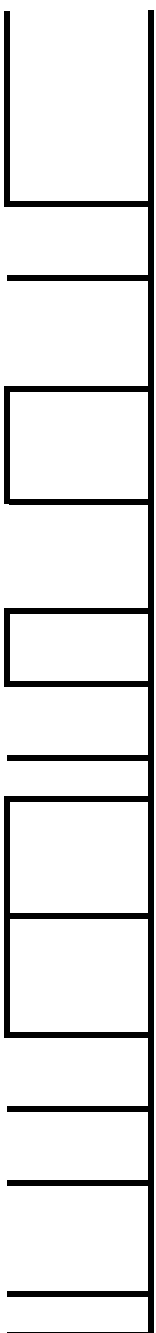




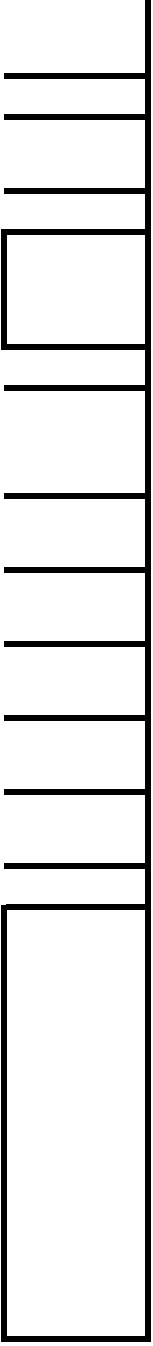








[illegible]



[illegible]

