

## 质量管理体系内审检查表

受审核部门:			编制人/日期:			批准人/日期:		
审核准则: ISO9001, 体系文件、适用法律法规				审核日期:		审核员:		
ISO9001 条款	检查内容	是否适用	参考文件	检查方法			检 查 结果记录	
				提问	文件查阅	现场检查		
4.2.1 总则	◆组织是否有文件化的质量管理体系? 相关文件是否齐全? 文件是书面形式还是电子形式?			◆与质量管理体系相关的文件有多少? 是否符合标准的要求? ◆与受审部门相关的文件有多少? ◆组织结构图、质量方针等是否保存完好? ◆电子形式文件的使用是否有效?	√		√ √	
	◆质量管理体系文件是否覆盖了标准的适用过程并符合其要求? 过程间相互作用关系是否给予确定及描述?			◆质量管理体系文件的内容是否满足ISO9001的要求? ◆质量管理体系过程间的逻辑关系、文件的接口是否清楚?	√		√	
	◆查询相关文件的途径			◆有否规定查询相关文件的途径? ◆文件是否便于查阅?	√		√	
4.2.2 质量手册	◆质量手册的覆盖面是否完整? 如对 ISO9001 标准有剪裁, 剪裁细节说明的是否合理?			◆质量手册是否包括管理体系的范围 ◆质量手册是否包括任何剪裁的细节与合理性? ◆质量手册是否引用或包括程序文件? ◆质量手册是否包括管理体系过程之间的相互的表述 ◆质量手册和程序是否相互协调, 是否有可操作性	√		√ √ √	
	◆质量手册的控制情况			◆手册的发放、更改是否符合文件控制要求			√	

注 1: 文件查阅含记录的查阅注 2: “检查结果记录” 栏: 符合○, 轻微不符合△, 严重不符合× (有不符合时要记录证据, 并要求受审核部门当事人签名确认)。



续表

受审核部门:		编制人/日期:		批准人/日期:			
审核准则: ISO9001, 体系文件、适用法律法规				审核日期:		审核员:	
ISO9001 条款	检查内容	是否适用	参考文件	检查方法			检 查 结果记录
				提 问	文件查阅	现场检查	
4.2.4 记录控制	◆ 是否有对记录进行管理的程序			◆ 程序中是否对记录的标识、收集、编目、归档、保存、维护、查阅、处置等管理内容做了规定? ◆ 本组织与有关的记录有哪些? ◆ 与受审部门有关的记录有哪些? ◆ 程序中是否包含对记录的质量要求? ◆ 是否有保存期限的规定?	√  √ √ √		
	◆ 记录管理的实况			◆ 是否对记录进行了清理, 并列出了清单? ◆ 对记录的标识、贮存、检索、保护是否与书面程序的要求相一致? ◆ 记录是否填写正确、字迹清楚? ◆ 贮存是否便于存取和检索? ◆ 贮存环境如温度、湿度是否适宜, 防尘、防蛀等保护措施是否得当? ◆ 过期记录是否按要求进行处置? ◆ 现行记录是否完整? 能否提供足够信息? 信息是否可靠、可见证? ◆ 记录能否做到对相关活动、产品或服务的可追溯性? ◆ 员工在需要时能否从组织的记录/信息管理系统获取相应信息?	√  √ √ √ √ √ √		

注 1: 文件查阅含记录的查阅注 2: “检查结果记录” 栏: 符合○, 轻微不符合△, 严重不符合× (有不符合时要记录证据, 并要求受审核部门当事人签名确认)。

续表

受审核部门:		编制人/日期:		批准人/日期:			
审核准则: ISO9001, 体系文件、适用法律法规				审核日期:		审核员:	
ISO9001 条款	检查内容	是否适用	参考文件	检查方法			检 查 结果记录
				提问	文件查阅	现场检查	
5.1 管理承诺	◆最高管理者对其建立和改进管理体系的承诺能够提供哪些证据?			◆总经理是否制定并批准书面的质量方针和目标, 并采取措施使员工正确理解并贯彻执行? ◆是否通过培训、宣传、会议、评审、报告、文件等方式将相关方(客户)的要求、法律法规的要求传达到各阶层员工? ◆各阶层员工是否充分理解这些要求的重要性, 并在工作中确保这些要求的实现? ◆是否定期进行管理评审, 确保质量管理体系的适宜性、有效性和充分性 ◆是否为每项活动提供充分的资源	√  √  √	√  √  √	
5.2 以顾客为关注焦点	◆组织是怎样做到以顾客为关注焦点的?			◆组织是通过什么方法掌握顾客对产品质量的要求? ◆组织如何将顾客的要求转化为各项工作的要求并实施, 从而达到顾客的满意?	√  √	√  √	
5.3 质量方针	◆质量方针的制定			◆是滞制定了文件化的质量方针? ◆质量方针是否经最高管理者批准?	√ √		
	◆质量方针的内容			◆是否与组织的宗旨相适宜 ◆是否适合于组织活动、产品或服务的性质、规模? ◆是否对满足顾客的要求, 对持续改进做出承诺 ◆是否提供建立和评审目标的框架 ◆是否与公司的其他方针一致	√ √ √ √ √		

受审核部门:		编制人/日期:		批准人/日期:			
审核准则: ISO9001, 体系文件、适用法律法规				审核日期:		审核员:	
ISO9001 条款	检查内容	是否适用	参考文件	检查方法			检 查 结果记录
				提问	文件查阅	现场检 查	
5.3 质量方针	◆质量方针的传达与管理			◆如何向全体员工传达的? ◆采取了哪些方式? ◆询问员工, 看员工是否了解质量方针?	√ √	√ √	
	◆质量方针是否得到实施			◆检查质量目标统计结果, 确认方针是否得到实施?	√		
	◆质量方针的评审与修订			◆是否有定期评审质量方针的规定? ◆最管管理者是否定期评审过质量方针? ◆如何对质量方针进行修订? ◆评审、修订的依据是什么?	√ √ √ √	√	
5.4.1 质量目标	◆组织是否设定了质量目标			◆目标是否形成文件? ◆是否经领导批准? ◆是否分解到有关的职能和层次?	√ √ √	√	
	◆设定目标应考虑的内容			◆目标的内容是否符合方针的要求? ◆目标的内容是否包括产品要求及满足产品要求的所需的内容? ◆目标的内容是否体现了持续改进的精神? ◆目标是否具有可测量性, 有无测量目标的方法? ◆是否为目标的实现设置完成时间?	√ √ √ √ √	√ √	
	◆目标的实现情况			◆受审部门是否均有相应的目标? ◆目标是否具体并量化? ◆是否设置了必要的可测量参数? ◆企业资源是否能保证目标的实现? ◆是否明确了执行部门和负责人? ◆是否已向有关人员传达? ◆有关人员是否清楚?	√ √ √ √	√ √ √	

注 1: 文件查阅含记录的查阅注 2: “检查结果记录” 栏: 符合○, 轻微不符合△, 严重不符合× (有不符合时要记录证据, 并要求受审核部门当事人签名确认)。

续表

受审核部门:		编制人/日期:		批准人/日期:			
审核准则: ISO9001, 体系文件、适用法律法规				审核日期:		审核员:	
ISO9001 条款	检查内容	是否适用	参考文件	检查方法			检 查 结果记录
				提 问	文件查阅	现场检查	
5.4.1 质量目标	◆有无目标实现的证据			◆检查目标统计结果, 确认目标是否得到实现?	√	√	
	◆目标是否定期评审、修订			◆目标是否定期评审、修订? ◆依据什么评审、修订? ◆目标的评审、修订是否体现持续改进?	√ √ √		
5.4.2 策划	◆策划是否满足质量目标及质量管理体系总要求? 质量管理体系策划的输出是否形成文件?			◆如何保证策划能满足质量目标及质量管理体系总要求? ◆现有质量管理体系策划后形成了多少文件情况? 有多少份程序文件? 是否满足要求? ◆质量目标是否实现(以此确认质量管理体系策划的有效性)?	√ √ √		
	◆是否提供了实施质量目标的资源?			◆实施质量目标的资源是否充足, 有多少质检员? 有多少计量员? 多少内审员? 是否发给内审员聘书? 有多少设备、计量器具? 对与质量有关的人员是否进行了培训?	√	√	
	◆质量管理体系策划是否体现了持续改进?			◆现有文件是否体现了质量管理体系的持续改进?	√		
	◆质量管理体系策划是否受控? 更改期间质量管理体系的完整性是否得了保持?			◆文件的更改是否受控?	√	√	
5.5.1 职权和权限	◆是否明确规定了组织的组织结构、职责、权限			◆是否有清晰的组织结构图? ◆相关职能部门或岗位的职责是否得到规定并形成文件? ◆受审部门的职责是什么?	√ √ √	√ √ √	

续表

受审核部门:		编制人/日期:		批准人/日期:			
审核准则: ISO9001, 体系文件、适用法律法规				审核日期:		审核员:	
ISO9001 条款	检查内容	是否适用	参考文件	检查方法			检 查 结果记录
				提问	文件查阅	现场检查	
5.5.1 职权和权限	◆最高管理者的职责、权限			◆最高管理者是否明确其各项职责? ◆最高管理者是否指定了管理者代表、是否恰当地明确了管理者代表的职责和权限?	√	√ √	
	◆管理者的作用			◆管理者是否为实施、控制和改进质量管理体系提供必要的资源, 包括人力资源、专项技能、技术和财务资源? 提供资源的途径是否明确? ◆承担管理职责的人员, 如何表明其对持续改进的承诺? ◆管理者如何参与和支持质量活动?	√	√  √ √	
	◆有关职责、权限如何传达到位的			◆各部门、各类人员的职责、权限及相互关系是如何传达的? ◆各有关人员是否明确各自的职责任务与实现质量方针之间的相互关系? ◆各类人员是否明确完成职责任务与实现质量方针之间的关系?	√	 √ √	
5.5.2 管理者代表	◆管理者代表的职责权限			◆管理者代表是否对体系的建立、实施、保持负责? ◆是否向最高管理者报告质量管理体系的运行情况?	√ √	√ √	
5.5.3 内部沟通	◆是否制定了内部交流的程序?			◆组织是否有内部交流的程序? 程序中是否对交流的方式、内容作了规定? 程序制定过程中是否听取了员工意见?	√	√	

续表

受审核部门:			编制人/日期:		批准人/日期:		
审核准则: ISO9001, 体系文件、适用法律法规				审核日期:		审核员:	
ISO9001 条款	检查内容	是否适用	参考文件	检查方法			检 查 结果记录
				提问	文件查阅	现场检查	
5.5.3 内部沟通	◆内部交流的内容			◆员工是否参与质量方针的规定、修订、评审? ◆员工是否参与质量管理体系文件, 特别是作业指导书的制定、修订和评审? ◆员工是否参与过程的识别与确定? ◆员工是否了解谁是管理者代表?	√ √ √ √		
	◆内部交流的记录			◆涉及重大质量事故的住处有无适当处理和记录? ◆是否保存有接收和答复员工意见建议的记录?	√ √		
	◆通报组织质量方针和质量管理体系有效性的过程 ◆将质量管理体系审核和评审结果通报组织内所有有关人员的过程 ◆异常、紧急情况下的信息如何交流			◆是否同员工进行过信息交流? ◆是否将质量管理体系审核和评审结果通报组织内所有有关人员? ◆信息通报采取何种方式? ◆受审部门涉及哪些信息交流?	√ √ √ √	√	
5.6 管理评审	◆是否有定期进行管理评审的规定			◆评审的时间间隔是怎样规定的? ◆是否按规定的时间进行管理评审? ◆管理评审是否由总经理亲自主持?	√ √ √		

续表

受审核部门:		编制人/日期:		批准人/日期:			
审核准则: ISO9001, 体系文件、适用法律法规				审核日期:		审核员:	
ISO9001 条款	检查内容	是否适用	参考文件	检查方法			检 查 结果记录
				提 问	文件查阅	现场检查	
5.6 管理评审	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 受审部分应为管理评审提供什么资料</li> <li>◆ 管理评审的输入是否充分</li> </ul>			<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 受审部门应为管理评审提供什么资料?</li> <li>◆ 管理评审的输入是否包括下列内容:                             <ul style="list-style-type: none"> <li>① 内、外部审核结果。</li> <li>② 方针、目标实施情况。</li> <li>③ 纠正和预防措施实施情况。</li> <li>④ 顾客的投诉, 建议及其要求。</li> <li>⑤ 监视和测量情况报告; 过程的业绩及产品符合性报告。</li> <li>⑥ 来自管理者代表的关于质量管理体系总体运行情况的报告; 来自各部门经理关于局部有效性的报告。</li> <li>⑦ 可能引起管理体系变化的企业内外部要素, 如法律法规的变化、机构人员的调整, 市场的变化等。</li> <li>⑧ 改进的建议。</li> </ul> </li> </ul>	√		
	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 管理评审的实施情况</li> <li>◆ 管理评审的内容是否充分</li> </ul>			<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 如何参加管理评审?</li> <li>◆ 是否就下列内容进行了评审:                             <ul style="list-style-type: none"> <li>a) 方针是否适宜? 方针实现程序如何? 是否需要更新质量目标?</li> <li>b) 过程控制情况如何 (包括过程是否受控? 某些过程是否需改善或优化)?</li> <li>c) 产品质量状况如何 (有无重大质量问题)?</li> </ul> </li> </ul>	√		

续表

受审核部门:		编制人/日期:		批准人/日期:			
审核准则: ISO9001, 体系文件、适用法律法规				审核日期:		审核员:	
ISO9001 条款	检查内容	是否适用	参考文件	检查方法			检 查 结果记录
				提 问	文件查阅	现场检查	
5.6 管理评审				d) 预防措施实施情况。 e) 顾客的满意度、与顾客沟通的情况、顾客投拆处理的情况以及顾客反馈的其他信息。 f) 顾客的投诉、建议及其要求。 g) 资源是否配置得当, 能否满足实现方针和目标的要求? h) 组织结构、管理职能是否合适和协调? 活动及其相应文件是否需要修正? i) 自前次管理评审以来所进行的内部审核和外部审核的结果及其有效性。 j) 管理体系适应环境变化的应变能力。 k) 需要改进和加强的领域是什么?			
	◆管理评审的输出是否完整并形成文件?			◆有无评审记录和形成的其他文件? ◆“管理评审报告”中有无管理体系适宜性、充分性和有效性的结论? ◆是否提出了需要加以修正的方针、目标和管理体系的其他过程? ◆有无不符合, 是否提出了纠正要求?	√ √ √ √		
	◆管理评审的后续管理			◆评审的后续工作进展如何? ◆对管理评审中的纠正措施是否进行了跟踪验证, 验证的结果是否记录并上报给最高管理者?	√ √	√	

续表

受审核部门:		编制人/日期:		批准人/日期:			
审核准则: ISO9001, 体系文件、适用法律法规				审核日期:		审核员:	
ISO9001 条款	检查内容	是否适用	参考文件	检查方法			检 查 结果记录
				提 问	文件查阅	现场检查	
6.1 资源提供	◆ 组织怎样确定并提供所需的资源?			◆ 组织是否规定了提供资源的途径? ◆ 对与质量有关的人员如何进行培训? ◆ 如何进行人员补充? 设施、设备更新如何实施?	√ √ √		
	◆ 提供的资源是否满足体系的要求?			◆ 是否配备足够的资源, 有多少人员、计量器具、设备?	√	√	
6.2 人力资源	◆ 是否确定了影响质量的各类人员的能力要求			◆ 对人员的能力要求, 是否包括对教育、培训和经历的要求? ◆ 是否对人员能力胜任与否进行了培训与考核? 人员的安排是否满足要求?	√ √		
	◆ 是否建立了确定培训需求和实施培训的程序 ◆ 组织是否制定了实施培训的具体计划 ◆ 是否根据需要制定、评审和修订培训计划 ◆ 应接受培训的人员是否都经过了培训			◆ 培训需求是如何确定的, 是否考虑到职责、能力、文化程度以及工作性质的不同情况的要求? 培训的对象是否包括所有员工? ◆ 组织是否根据培训需求制定了培训计划? ◆ 有没有进行方针、目标、意识、程序的培训? ◆ 对从事特殊工作的人员是否进行了培训并进行了资格认定? ◆ 对内审员是否进行了培训? ◆ 对临时工是否进行了培训? ◆ 受审部门员工培训情况如何?	√ √ √ √ √ √ √ √		

受审核部门:		编制人/日期:		批准人/日期:			
审核准则: ISO9001, 体系文件、适用法律法规				审核日期:		审核员:	
ISO9001 条款	检查内容	是否适用	参考文件	检查方法			检 查 结果记录
				提问	文件查阅	现场检查	
6.2 人力资源	◆ 培训程序和培训计划是否得以有效实施 ◆ 是否对培训有效性进行了评价? ◆ 培训的记录			◆ 上述重点内容的培训是否得以实施? ◆ 培训是否记录? ◆ 培训后是否考核? ◆ 以何种方式评价培训的有效性? 实际效果如何?	√ √ √ √	√	
	◆ 供方和承包方是否需要培训? 效果如何?			◆ 培训的内容是什么? ◆ 培训的效果如何?	√	√	
6.3 基础设施	◆ 组织怎样确定、提供并维护所需的基础设施?			◆ 组织是否规定了确定、提供并维护基础设计方法?	√	√	
	◆ 提供的基础设施是否满足要求?			◆ 组织是否具备合适的工作环境? ◆ 组织是否制定了管理工作环境的办法? ◆ 工作环境是否得到了管理? ◆ 与工作环境有关的法律法规有哪些?	√ √ √ √	√	
6.4 工作环境	◆ 工作环境是否合适? ◆ 如何管理工作环境?			◆ 有哪些过程? 是否充分? ◆ 有哪些描述过程的文件中? 是否充分、适用? ◆ 没有文件的过程是否得到有效控制? ◆ 是否有文件对资源的提供进行了规定? ◆ 是否有文件对验证和确认活动、以及验收准则进行了规定? ◆ 有哪些记录? 是否适用?	√ √ √ √ √ √	√ √ √	
7.1 产品实现的策划	◆ 产品的过程是否确定? ◆ 是否形成了必要的文件? 没有形成的过程和活动如何实施? 是否明确了必要的资源? ◆ 验证和确认活动、以及验收准则是否得到了规定? ◆ 是否规定了必要的记录?				√ √ √ √	√ √ √ √	

续表

受审核部门:		编制人/日期:		批准人/日期:			
审核准则: ISO9001, 体系文件、适用法律法规				审核日期:		审核员:	
ISO9001 条款	检查内容	是否适用	参考文件	检查方法			检 查 结果记录
				提问	文件查阅	现场检查	
7.1 产品实现的策 划	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆是否针对特定的产品、项目或合同编制了质量?</li> <li>◆质量计划内容是否完整?</li> </ul>			<ul style="list-style-type: none"> <li>◆针对特定的产品、项目或合同(这些特定的产品、项目或合同与现有的产品不同), 是否编制了质量计划, 是如何编制的?</li> <li>◆ 质量计划是否包括下列内容:                             <ul style="list-style-type: none"> <li>a) 产品、项目或合同的要求和质量目标。</li> <li>b) 所需的过程及其控制方法。</li> <li>c) 所需的文件和记录。</li> <li>d) 所需提供的资源。</li> <li>e) 验收的准则。</li> <li>f) 验证、确认、监控、检查和试验的方法与要求等。</li> </ul> </li> </ul>	√		
	◆质量计划的实施情况			<ul style="list-style-type: none"> <li>◆如何实施质量计划?</li> <li>◆有无对质量计划的实施进行检查、验证?</li> </ul>	√	√	
7.2 与顾客有关的 过程	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆如何确定产品要求</li> <li>◆与产品有关的强制性的法律法规有哪些</li> <li>◆产品要求有无文件规定</li> </ul>			<ul style="list-style-type: none"> <li>◆是否有识别、确定产品要求的相关规定, 这些规定是否包括识别、确定产品要求的职责、方法?</li> <li>◆组织是否已从顾客明确规定的要求、隐含的要求、法律法规的要求以及组织的附加要求等方面确定了产品的要求?</li> <li>◆有无与公司提供产品相关的法律、法规及强制性标准清单? 其文本是否有效?</li> <li>◆产品要求是否形成文件?</li> <li>◆说明产品要求的文件(如产品标准、销售合同、设计任务书、服务承诺等)有哪些?</li> </ul>	√		
				<ul style="list-style-type: none"> <li>◆组织是否已从顾客明确规定的要求、隐含的要求、法律法规的要求以及组织的附加要求等方面确定了产品的要求?</li> <li>◆有无与公司提供产品相关的法律、法规及强制性标准清单? 其文本是否有效?</li> <li>◆产品要求是否形成文件?</li> <li>◆说明产品要求的文件(如产品标准、销售合同、设计任务书、服务承诺等)有哪些?</li> </ul>	√	√	
				<ul style="list-style-type: none"> <li>◆产品要求是否形成文件?</li> <li>◆说明产品要求的文件(如产品标准、销售合同、设计任务书、服务承诺等)有哪些?</li> </ul>	√	√	

续表

受审核部门:		编制人/日期:		批准人/日期:			
审核准则: ISO9001, 体系文件、适用法律法规				审核日期:		审核员:	
ISO9001 条款	检查内容	是否适用	参考文件	检查方法			检 查 结果记录
				提 问	文件查阅	现场检查	
7.2 与顾客有关的过程	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆产品要求评审的情况</li> <li>◆产品要求变更后, 文件是否及时更改? 是否将变更后信息传递给有关部门?</li> </ul>			<ul style="list-style-type: none"> <li>◆是滞在向顾客做了提供产品的承诺之前 (如投标、接受合同或订单之前), 对产品要求进行了评审?</li> <li>◆评审的内容有哪些? 是否符合标准的要求?</li> <li>◆评审的内容是否包括对组织确定的附加要求的评审? 组织确定附加要求的目的是什么? 有无效果?</li> <li>◆评审的结果及后续的跟踪措施是否记录?</li> <li>◆评审的结果是否得了落实, 评审是否有效果?</li> <li>◆顾客投诉中是否有因产品要求评审不当而造成的问题?</li> <li>◆产品要求发生变更时, 是否由授权人员执行修订工作?</li> <li>◆修订时是否按有关规定进行了评审, 并通知了有关部门?</li> <li>◆修订记录是否完整。</li> </ul>	√		
	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆与顾客进行沟通的方式是什么?</li> <li>◆是否有部门向顾客提供产品信息, 处理顾客的询问、订单?</li> <li>◆是否对顾客的投诉进行处理?</li> </ul>			<ul style="list-style-type: none"> <li>◆组织是如何在产品提供的前、中、后与顾客进行沟通的?</li> <li>◆是否对沟通的方式作出了规定, 是否建立专门的组织机构, 人员、资源配置是否合适。是否有效地进行?</li> <li>◆怎样向顾客提供产品信息?</li> <li>◆如何处理顾客的询问、订单以及顾客的投诉?</li> <li>◆是否建立用户档案, 是否向有关部门及传递顾客对服务要求的信息?</li> </ul>	√	√	√

续表

受审核部门:		编制人/日期:		批准人/日期:			
审核准则: ISO9001, 体系文件、适用法律法规				审核日期:		审核员:	
ISO9001 条款	检查内容	是否适用	参考文件	检查方法			检 查 结果记录
				提问	文件查阅	现场检查	
7.3 设计和开发	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆是否进行设计和开发策划</li> <li>◆是否明确了参与设计不同组别之间的接口? 是否进行了管理? 沟通的效果如何?</li> <li>◆设计开发计划、策划的输出是否随设计进展而适时修改?</li> </ul>			<ul style="list-style-type: none"> <li>◆是否对每项设计开发活动进行了策划? 策划是否包括了:                             <ul style="list-style-type: none"> <li>a) 阶段的划分?</li> <li>b) 评审、验证和确认活动?</li> <li>c) 完成设计开发活动人员的职责和权限?</li> </ul> </li> <li>◆策划的输出是否形成产品设计开发计划?</li> <li>◆不同设计组、不同部门之间的接口是否有恰当规定?</li> <li>◆不同设计组、不同部门之间互提条件和信息是否形成文件加以传递?</li> <li>◆产品设计开发计划是否及时修改?</li> </ul>	√		
	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆设计输入是否完整并形成文件?</li> <li>◆这些文件是否通过评审?</li> </ul>			<ul style="list-style-type: none"> <li>◆设计输入要求是如何确定的? 设计输入的形式是什么?</li> <li>◆“设计任务书(设计输入的形式)”的内容是否完整, 是否包括法律、法规、合同等方面的要求?</li> <li>◆“设计任务书”有无与法律、法规、合同等文件相矛盾和含糊不清之处, 矛盾与含糊不清之处是否得到解决?</li> <li>◆“设计任务书(设计输入的形式)”是否通过评审? 其内容是否适当, 相关部门的人员是否参加了评审?</li> </ul>	√		

续表

受审核部门:		编制人/日期:		批准人/日期:			
审核准则: ISO9001, 体系文件、适用法律法规				审核日期:		审核员:	
ISO9001 条款	检查内容	是否适用	参考文件	检查方法			检 查 结果记录
				提问	文件查阅	现场检查	
7.3 设计和开发	◆如何进行设计确认			◆是否进行了确认? 采用何种确认方法? ◆确认活动能否确保产品能够满足预期使用要求? ◆确认时间、方法是否恰当? 确认的结果及跟踪措施是否予以记录? ◆如进行局部确认, 确认的范围、时间、方法是否符合标准要求?	√ √ √ √	√	
	◆设计和开发的更改			◆设计和开发的更改是否形成文件? 是否对更改进行了评价? ◆产品图纸更改如何进行了适当的验证和确认? 更改实施前是否进行了批准? ◆是否对设计更改进行了适当的验证和确认? 更改实施前是否进行了批准? ◆更改评审的结果及跟踪措施是否进行了批准? ◆设计图纸的更改如何下达和执行?	√ √ √ √ √	√	
7.4 采购	◆组织如何选择和评价供方? ◆是否明确了对供方控制的方式和程度? ◆评价的结果和跟踪措施是否予以记录?			◆是否有选择、评价、重新评价供应商的准则和文件? ◆是否组织有关部门对供应商进行评价? ◆是否有选择和评价供应商进行评价? ◆是否有合格供应商名册, 是否保存有合格供应商的记录, 是否定期对合格供应商进行评价? ◆对供应商是如何控制的, 控制的方式和程度是否体现了该产品对随后实现过程及其产品的影响程度? ◆供应商质量下降时, 是否采取纠正措施或作必要的更换?	√ √ √ √ √ √	√	

续表

受审核部门:		编制人/日期:		批准人/日期:			
审核准则: ISO9001, 体系文件、适用法律法规				审核日期:		审核员:	
ISO9001 条款	检查内容	是否适用	参考文件	检查方法			检 查 结果记录
				提问	文件查阅	现场检查	
7.4 采购	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 采购文件是否清楚在说明了采购信息?</li> <li>◆ 采购文件发放前, 是否对其规定要求的适宜性进行了评审?</li> </ul>			<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 采购文件是否写明产品的类别、型号或其他信息?</li> <li>◆ 采购文件夹是否写明验收的要求 (可以合同、图样以及其他技术文件的形式体现)?</li> <li>◆ 采购物资的规范有更改时, 是否在采购文件上有说明?</li> <li>◆ 采购文件中是否有对供应商的过程、设备、人员、管理体系的要求 (必要时)?</li> <li>◆ 采购文件发放前是否由授权人员进行审批? 评审的方式是什么? 是否有效?</li> </ul>	√ √	√	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 有无对采购产品进行验证的活动?</li> <li>◆ 当组织或组织的顾客在供方的现场进行验证时, 是否在采购文件中作出了规定? 规定是否包括验证的安排和产品放行的方法?</li> </ul>			<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 有无对采购产品进行验证的规定及验证的记录?</li> <li>◆ 是否有效实施对采购产品的验证?</li> <li>◆ 当我公司或我公司的顾客要求在货源处验证时, 是否在采购单或其他采购文件中对验证的安排和产品放行的方法作了具体规定?</li> </ul>	√ √	√	
7.5.1 生产和服务提供的控制	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 组织是否已确定生产和服务的全过程?</li> </ul>			<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 如何确定和策划生产和服务的全过程?</li> <li>◆ 策划结果能否确保这些过程处于受控状态, 贯彻实施情况如何?</li> </ul>	√	√	

续表

受审核部门:		编制人/日期:		批准人/日期:			
审核准则: ISO9001, 体系文件、适用法律法规				审核日期:		审核员:	
ISO9001 条款	检查内容	是否适用	参考文件	检查方法			检 查 结果记录
				提问	文件查阅	现场检查	
7.5.1 生产和服务提供的控制	◆ 有无控制生产和服务过程的信息, 包括产品特性规范、作业指导书等。			◆ 是否有过程控制所需的表述产品特性信息的文件, 包括产品标准、图样、合同要求等? ◆ 对没有作业指导书就不能保证质量的过程是否制定了作业指导书? 对关键和比较复杂的过程是否制定了作业指导书之类的文件? ◆ 生产过程中, 有关执行人员是否遵守工艺规程等文件的规定?	√  √		
	◆ 使用的设备、测量和监控装置是否满足需要? ◆ 是否对使用设备进行了有效的维护保养, 使设备处于完好状态?			◆ 设备是否符合要求, 监视和测量装置是否得到配置, 所处的环境是否适宜? ◆ 是否有设备用、管、修的管理制度? ◆ 是否对设备进行日常和定期保养使之保持良好状态? ◆ 设备的维修状态如何?	√ √	√	
	◆ 是否对特殊过程和关键过程实施了监控活动?			◆ 有哪些特殊过程和关键过程? ◆ 是否对其实施了监控活动? ◆ 特殊过程和关键过程的人员是否具备上岗资格?	√  √	√ √	
	◆ 是否设置了监控点, 是否合理、正常和有效?			◆ 对过程参数和有关的质量特性是否进行了监视和测量并做好了记录? 监控点的设置是否合理、有效?	√	√	

续表

受审核部门:		编制人/日期:		批准人/日期:			
审核准则: ISO9001, 体系文件、适用法律法规				审核日期:		审核员:	
ISO9001 条款	检查内容	是否适用	参考文件	检查方法			检 查 结果记录
				提问	文件查阅	现场检查	
7.5.2 生产和服 务过 程的确认	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆组织内有哪些特殊过程?</li> <li>◆是否对特殊过程进行了确认? 确认时考虑了哪些因素? 是否对确认的程序和方法进行了规定?</li> <li>◆在什么情况下进行再确认</li> </ul>			<ul style="list-style-type: none"> <li>◆组织内有哪些特殊过程?</li> <li>◆对特殊过程是否都进行了确认?</li> <li>a) 是否有对特殊过程进行了确认的方法和程序,这些文件中是否包含有对特殊过程进行评审和批准的准则以及设备认可, 人员鉴定、过程再确认的要求。</li> <li>b) 对特殊过程的参数是否进行连续的监视并做好记录。</li> <li>c) 从事特殊过程的人员是否经过培训并取得资格认可。</li> <li>d) 特殊过程所使用的设备及从事特殊过程人员是否经过鉴定并保存有鉴定记录。</li> <li>e) 是否为特殊过程编制了作业指导书和相应的记录表格。</li> <li>◆在什么情况下需对特殊过程进行再确认? 在规定的 时间间隔或发生问题时或过程更改时, 是否进行了再确认?</li> <li>◆特殊过程的操作人员是否按作业指导书进行操作?</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>√</li> <li>√</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>√</li> <li>√</li> <li>√</li> </ul>	

续表

受审核部门:		编制人/日期:		批准人/日期:			
审核准则: ISO9001, 体系文件、适用法律法规				审核日期:		审核员:	
ISO9001 条款	检查内容	是否适用	参考文件	检查方法			检 查 结果记录
				提 问	文件查阅	现场检查	
7.5.3 标识和可追溯性	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 是否以适宜的方式在生产和服务的全过程对产品进行标识? 是否制定了有关标识的规定? 标识用的标签等是否得到了有效管理?</li> <li>◆ 当有可追溯性要求时(可能是自身规定或合同要求), 其产品的标识是否具有惟一性, 并加以记录?</li> </ul>			<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 是否有文件规定以适当的方式对产品进行标识?</li> <li>◆ 是否在进料接受、生产、安装、交付等阶段对产品进行标识?</li> <li>◆ 标识的方法、方式是否有明确规定?</li> <li>◆ 产品、物料移动后是否能及时移植标识(必要时), 是否作出了规定? 是否有效实施?</li> <li>◆ 对标识的管理(如标签、印章等的管理)是否作出了明确的规定? 是否有效实施?</li> <li>◆ 对有可追溯性的场合, 是否对每个或每批产品进行惟一性标识?</li> <li>◆ 对于可追溯性标识是否有规定性记录? 是否做了记录, 是否能够达到追溯的目的?</li> </ul>	√		
	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 用哪些方法对产品的监视和测量状态进行标识?</li> </ul>			<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 对检验和试验状态标识是否有管理规定?</li> <li>◆ 各种物料、过程中产品、成品的检验状态标识是否合适、正确?</li> <li>◆ 用标签、印章或区域表示产品检验状态标识的管理是否符合要求?</li> <li>◆ 存放的方式是否能区分不同监视和测量状态的产品?</li> <li>◆ 标识的方法是否正确, 是否随着检验和试验状态变化而更改标识?</li> <li>◆ 是否保护好检验状态标识?</li> </ul>	√		

续表

受审核部门:		编制人/日期:		批准人/日期:			
审核准则: ISO9001, 体系文件、适用法律法规				审核日期:		审核员:	
ISO9001 条款	检查内容	是否适用	参考文件	检查方法			检 查 结果记录
				提问	文件查阅	现场检查	
7.5.4 顾客财产	◆ 是否对顾客的财产进行了标识、验证、保护和维护?			◆ 组织里有哪些是顾客的财产? ◆ 顾客财产是否得了标识、验证、保护和维护? ◆ 已经标识的顾客财产是否分类摆放, 是否存在混杂的情况?	√ √	√ √ √	
	◆ 顾客财产发生丢失、损坏或不适用情况时, 是否记录, 是否向顾客?			◆ 当顾客财产发生丢失、损坏或不适用情况时, 是如何记录并向顾客报告的? ◆ 顾客有无意见?	√ √		
7.5.5 产品防护	◆ 是否对产品提供了防护 (标识、搬运、包装、贮存和保护)?			◆ 是否对产品防护 (标识、搬运、包装、贮存和保护) 作了具体的规定? ◆ 书面的规定是否切合实施, 是否是有效版本? ◆ 如何做好生产过程中产品的防护工作 (包括包装、搬运、保护等工作)? 有无在制品、半成品管理办法?	√ √ √	√ √	
	◆ 产品包装、防护标志是否充分及适当?			◆ 有无包装、防护标识 (如堆码标识、小心轻放标识等) 的规定, 是否按规定执行? ◆ 发货时, 是否做好了发货标识?	√	√ √	
	◆ 搬运的方法和手段是否有效?			◆ 是否有搬运的规定和管理办法? 搬运工具、方法、场地是否都适宜? ◆ 现场搬运过程是否符合要求, 是否做致函保证产品不受损伤? ◆ 危险品的运输是否有特别的规定并按规定实施? 运输单位是否资格?	√ √	√ √	
					√	√	

续表

受审核部门:		编制人/日期:		批准人/日期:			
审核准则: ISO9001, 体系文件、适用法律法规				审核日期:		审核员:	
ISO9001 条款	检查内容	是否适用	参考文件	检查方法			检 查 结果记录
				提 问	文件查阅	现场检查	
7.5.5 产品防护	◆产品的包装管理			◆是否对包装过程、标志过程作出明确规定? ◆包装使用的材料、标志是否符合要求? ◆现场包装、标志过程是否符合要求? ◆随机带的文件是否齐全?	√	√	
	◆产品的贮存和保护			◆是否有产品贮存和保护的规定, 是否包括防止产品损坏、变质的措施, 是否作了恰当的入库验收、保管、出库的规定? 贯彻情况如何? ◆是否做到了按规定时间间隔检查产品库存状态(如有规定的话)? ◆贮存库房的环境条件是否适宜, 安全措施是否适当? ◆仓库贮存的产品是否有保护措施, 如防雨、防晒、防变质等措施, 是否进行了适当隔离, 这些措施是否能有效地保护产品质量? ◆有失效期限的物资是否得到了有效的控制? ◆危险品的管理是否有特别的规定并按规定实施? ◆仓库是否有区域划分, 比如不合格品区域, 以防止不同状态半成品的混淆? ◆是否采取措施保证产品不损坏, 不丢失地安全到达目的, 向外发货时, 是否做好了有关记录? ◆现场帐、卡、物是否一致?	√	√	

续表

受审核部门:		编制人/日期:		批准人/日期:			
审核准则: ISO9001, 体系文件、适用法律法规				审核日期:		审核员:	
ISO9001 条款	检查内容	是否适用	参考文件	检查方法			检 查 结果记录
				提问	文件查阅	现场检查	
7.6 监视和测量装 置的控制	◆监视和测量装置的配置			◆是否对测量和确保产品符合规定要求所需的监视和测量装置进行了识别? 是否配备了必要的监视和测量装置? ◆监视和测量装置的测量能力是否满足规定要求?	√	√  √	
	◆监视和测量装置的校准			◆是否在使用前或按规定的周期对监视和测量装置进行校准和检定? 其依据是否可追溯到国际或国家标准? 无标准时是否有可依据的文件? ◆是否保存了检定、校准的记录? ◆校准人员有无上岗证? ◆有无校准状态标签? 校准标志是否在有效期内? ◆不符合贴标签时, 如何识别校准状态?	√  √ √ √	√  √ √	
	◆监视和测量装置的使用			◆是否明确了设备管理的责任部门和责任人? ◆是否规定了防止校准失效的调整方法? ◆是否有必要的调整设备的使用说明书、作业指导书? ◆如何按规定调整测试设备, 如何防止因调整不当引起校准失效? ◆测试人员有无上岗证?	√  √ √	√  √ √	

续表

受审核部门:		编制人/日期:		批准人/日期:			
审核准则: ISO9001, 体系文件、适用法律法规				审核日期:		审核员:	
ISO9001 条款	检查内容	是否适用	参考文件	检查方法			检 查 结果记录
				提问	文件查阅	现场检查	
7.6 监视和测量装置的控制	◆ 监视和测量装置偏离校准状态时的处理			◆ 当发现监视和测量装置偏离校准状态时, 是否复评以前测量结果的有效性, 如何评定? ◆ 是否根据评审结果, 采取了相应的纠正措施?	√  √		
	◆ 监视和测量装置的保管			◆ 有无防止在搬运、维护和贮存期间损坏或失效的措施 (包括工作环境、贮存条件等)? ◆ 措施是否得到贯彻?	√	√	
	◆ 监视和测量软件的管理			◆ 用于监视和测量的软件, 使用前是否予以确认并在必要时进行再确认?	√		
8.1 总则	◆ 监视和测量活动的策划			◆ 是否规定、策划和实施监视和测量活动? 有哪些监视和测量活动? ◆ 是否对监视和测量活动的方法和用途作了规定? ◆ 监视和测量活动能否确保符合性和实施改进 (如何通过这些活动识别改进机会)?	√  √ √	√  √	
	◆ 统计技术的使用及效果			◆ 使用了哪些统计技术 ◆ 统计技术使用的场合是否恰当? ◆ 如何检查统计技术的应用效果?	√  √	√	
8.2.1 顾客满意	◆ 如何进行顾客满意程序的监视和测量			◆ 是否收集并分析了顾客满意程序的住处并将其作为评价质量管理体系业绩的依据之一? ◆ 有无收集和分折顾客满意程序信息的规定。这些规定是否包括获得信息的时机、职责、方式、内容以及分析信息的方法? ◆ 这些规定能否保证客观、公正和可信? 是否得到了执行?	√  √ √		√

续表

受审核部门:			编制人/日期:			批准人/日期:		
审核准则: ISO9001, 体系文件、适用法律法规				审核日期:		审核员:		
ISO9001 条款	检查内容	是否适用	参考文件	检查方法			检 查 结果记录	
				提问	文件查阅	现场检查		
8.2.1 顾客满意	◆顾客满意程度明显下降时, 是否采取了改进措施			◆分析中发现顾客满意程度明显下降时, 是否采取了纠正措施? ◆纠正措施是否有效?	√ √			
8.2.2 内部审核	◆组织是否建立了内部管理 体系审核程序			◆文件化程序是否包括实施审核、确保审 核的独立性、记录审核结果并向管理者报 告的职责和要求? ◆程序中是否包含审核的范围、频次、计 划、方法?	√ √			
	◆内部审核方案的策划			◆是否进行了年度内审方案策划且明确规 定了审核的准则、范围、频次、方法? ◆年度内审方案是否经管理层批准? ◆年度内审方案是否发给有关部门? ◆是否按年度内审方案的计划实施了审核?	√ √ √	√		
	◆内部审核的实施			◆是否制定了内审实施计划? ◆内审实施计划是否覆盖全部要素和全部 部门? ◆审核是否由从事受审活动的人员进行? ◆审核员是否经过培训, 并取得了资格 证? ◆审核是否抓住了关键质量环节(部门、 设备、活动)? ◆审核用检查表是否充分、符合要求? ◆审核报告的内容是否全面? 能否说明管 理体系的符合性和有效性?	√ √ √ √ √ √			

续表

受审核部门:			编制人/日期:			批准人/日期:		
审核准则: ISO9001, 体系文件、适用法律法规				审核日期:		审核员:		
ISO9001 条款	检查内容	是否适用	参考文件	检查方法			检 查 结果记录	
				提 问	文件查阅	现场检查		
8.2.2 内部审核	◆ 对内部审核中发现的不符合是否采取了纠正措施			◆ 对内部审核中发现的不符合是否采取了纠正措施? ◆ 采取的纠正措施是否按期完成。 ◆ 对纠正措施的实施效果是否进行了验证, 有无记录。 ◆ 验证结果是否报告了相关部门。	√  √ √ √	√		
8.2.3 过程的监视和测量	◆ 过程的监视和测量的策划和实施			◆ 是否确定了需要监视和测量的过程。 ◆ 是否确定了监视和测量的项目及标准? 监视和测量的项目是否包括影响过程能力的各种因素, 如人、机、料、法、环、测等? ◆ 是否确定了监视和测量的方法? 采用的方法是否能对过程持续满足其预定目的的能力进行证实? ◆ 是否确定了监视和测量的频次? ◆ 是否确定了监视和测量的实施者? ◆ 是否确定了监视和测量活动所需的资源和装置? ◆ 是否确定了监视和测量需要的文件和记录? ◆ 是否利用监视和测量结果对过程能力进行评价? ◆ 过程的监视和测量实施的效果如何?	√ √  √  √ √ √ √ √	√		
	◆ 过程能力未达到要求时的处理			◆ 监视和测量结果未达到要求时, 是否采取了纠正和纠正措施? ◆ 纠正和纠正措施的效果如何?	√	√		

续表

受审核部门:			编制人/日期:		批准人/日期:		
审核准则: ISO9001, 体系文件、适用法律法规				审核日期:		审核员:	
ISO9001 条款	检查内容	是否适用	参考文件	检查方法			检 查 结果记录
				提问	文件查阅	现场检查	
8.2.4 产品的监视和 测量	◆有无产品监视和测量的规定			◆是否建立并保持产品监视和测量的文件规定? ◆是否规定了需进行监视和测量的产品实现阶段,是否规定了监测点、监视和测量的项目、方法、验收准则、使用的监视和测量设备、应留下记录以及检验人员的资格要求? ◆是否对监视和测量结果的处理作出了明确规定? ◆是否规定记录应指明有权放行产品的人员? ◆对于授权人员(或顾客)批准放行产品和交付服务的特例情况,组织是如何进行控制的?	√		
	◆进货检验			◆有无进货检查规定? 是否规定了检查的项目、方法、验收准则、使用的监视和测量设备、应留下记录以及检验人员的资格要求? ◆是否对所有进货都进行了检查? ◆检验记录能否证实符合验收准则的要求? ◆检验记录上有无负责产品放行责任人的签名? ◆对进货检验中的不合格品是如何处置的, 是否要求供应商采取纠正措施? ◆供应商是否按要求提供合格证据。 ◆因生产急需而来不及进行进货检验的物资是如何处置的? 对紧急放行的产品是如何标识和记录的? 紧急放行的物资经检验不合格后, 是如何追回的?	√	√	

续表

受审核部门:		编制人/日期:		批准人/日期:			
审核准则: ISO9001, 体系文件、适用法律法规				审核日期:		审核员:	
ISO9001 条款	检查内容	是否适用	参考文件	检查方法			检 查 结果记录
				提 问	文件查阅	现场检查	
8.2.4 产品的监视和 测量	◆过程产品检验			◆有无过程产品检验的规定? 是否规定了检查的项目、地点、方法、验收准则、使用的监视和测量设备、应留下的记录以及检验人员的资格要求? ◆是否存在工序完工检验未完成就转序的情况? 是否规定了例外转序的情况? ◆检验记录能否证实验收准则的要求? ◆检验记录上有无负责产品放行责任人的签名?	√	√	
	◆最终产品检验			◆是否有检验规范/作业指导书? ◆检测设备和工具是否入于有效期内? ◆是否所有的检验完成后才放行产品? ◆检验记录能否证实符合验收准则的要求? ◆检验记录上有无负责产品放行责任人的签名?	√	√	
	◆检验记录的管理			◆是否规定保存周期, 存放的地点、条件是否适宜? ◆记录是否项目清楚, 数据齐全, 是否能够证实符合验收准则的要求? ◆检验记录是否标明负责产品放行的授权责任者?	√	√	

续表

受审核部门:		编制人/日期:		批准人/日期:			
审核准则: ISO9001, 体系文件、适用法律法规				审核日期:		审核员:	
ISO9001 条款	检查内容	是否适用	参考文件	检查方法			检 查 结果记录
				提问	文件查阅	现场检查	
8.3 不合格品的控制	◆是否制定了不合格品控制程序			◆是否有对不合格品控制的文件化程序, 是否符合标准要求和手册规定? ◆程序文件对不合格品的标识、记录、评价、隔离、处置及通知有关部门是否作出了明确规定?	√ √		
	◆如何进行不合格品的处置			◆不合格品评审工作是如何进行的。谁负责? 谁参加? 哪一级处理? ◆不合格品处置的方法有哪些? ◆不合格品的标识、记录、隔离等情况是否符合要求? ◆不合格品处理记录是否注明不合格品发生时间、地点、有关责任人/班组? ◆不合格处理记录中是否有参加评审和处置人员的签字, 是否按评审后的决定进行处置? ◆不合格品纠正后是否重新验证?	√ √ √ √ √	√  √	
	◆对不合格品的让步处理是否作出了规定并按规定执行?			◆让步是否经一定审批程序, 是否经过审批? 在什么情况下, 应将让步处理的结果向顾客报告? ◆让步处理时向顾客或有关部门报告的形式是否符合规定要求?	√ √		

续表

受审核部门:			编制人/日期:			批准人/日期:		
审核准则: ISO9001, 体系文件、适用法律法规					审核日期:		审核员:	
ISO9001 条款	检查内容	是否适用	参考文件	检查方法			检 查 结果记录	
				提问	文件查阅	现场检查		
8.3 不合格品的控制	◆ 交付和开始使用后发 现产品不合格时的处理			◆ 交会和开始使用后发 现产品不合格时,组 织是否采取了措施?是否有效实施? ◆ 顾客对处理结果的满意程度如何?	√ √			
8.4 数据分析	◆ 有无对数据进行收集与分 析的规定?是否彩了统计技术?			◆ 组织对收集和分析的方法有无规定? ◆ 数据收集\分析中采用了哪些统计技术? ◆ 统计技术的选择? 使用是否适当?	√ √ √	√		
	◆ 数据收集与分析的实施			◆ 组织对哪些数据进行了收集和分析? ◆ 数据收集、分析中采用了哪些统计技术? a)顾客满意的信息。 b)产品符合性的信息。 c)过程、产品的特性及其趋势的信息。 d)供应商(供方)的信息。 e)体系运行的信息。 ◆ 是否利用数据分析结果评价管理体系的 适宜性和有效性? ◆ 是否利用数据分析的结果进行改进活动?	√ √ √ √ √	√		

续表

受审核部门:		编制人/日期:		批准人/日期:			
审核准则: ISO9001, 体系文件、适用法律法规				审核日期:		审核员:	
ISO9001 条款	检查内容	是否适用	参考文件	检查方法			检 查 结果记录
				提 问	文件查阅	现场检查	
8.5 改进	◆持续改进的策划			◆是否制定了改进、纠正和预防措施的程序文件? 程序文件是否符合标准规定? ◆持续改进是否涉及管理体系、过程、产品? ◆持续改进是否包括维持性改进项目和突破性改进项目? ◆持续改进的职责是否涉及到组织的各层次? ◆质量方针是否体现了持续改进的内容, 是否为持续改进调整管理目标(不求在某一段时间内全部的管理目标都在改进, 但至少应有进行日常改进活动的证据)? ◆审核的结果是否能表明有持续改进? ◆数据分析是否能证明有持续改进的趋势? ◆管理评审的输出中是否有持续改进的内容? ◆纠正和预防措施的实施是否有助于管理体系的持续改进? ◆持续改进的结果是否有助于提高效率和有效性? ◆改进、纠正和预防措施的状况是否成为管理评审的输入?	✓  ✓ ✓  ✓  ✓ ✓ ✓ ✓ ✓ ✓	✓            ✓	

续表

受审核部门:		编制人/日期:		批准人/日期:			
审核准则: ISO9001, 体系文件、适用法律法规				审核日期:		审核员:	
ISO9001 条款	检查内容	是否适用	参考文件	检查方法			检 查 结果记录
				提问	文件查阅	现场检查	
8.5 改进	◆突破性改进项目的管理			◆如何识别改进的机会? ◆如何建立改进组织、制定改进计划? ◆如何进行原因分析, 确定改进措施? ◆如何对改进措施进行验证? 措施是否有效? 有无记录?	√ √ √ √	√	
	◆纠正和预防措施的管理			◆如何收集、分析各种质量信息, 以确定不合格或潜在的不合格? ◆如何确定不合格或潜在不合格的原因? ◆是否评价纠正和预防措施的需求, 以确保纠正和预防措施与所遇到问题的影响程度相适应? ◆如何确定合适的纠正和预防措施并实施? 怎样确保纠正和预防措施的可行性? ◆是否对纠正和预防措施的有效性进行了跟踪评审? 措施是否有效? 有无记录?	√ √ √ √ √	√	
	◆伴随改进、纠正和预防措施实施的文件更改和信息交流			◆对来自顾客的投诉, 所采取的纠正措施是否进行了报告和交流? ◆程序中有无关于改进、纠正和预防措施涉及文件更改的规定? ◆是否按规定对相关文件进行了更改?	√ √ √	√	
	◆更改后的文件执行情况及记录			◆更改后的文件是否得到实施? 有否记录?	√	√	