

条款:	问题:	差:	及格:	良:	优:
4	质量管理体系				
4.1	总要求				
4.1-1	组织如何 a) 确定质量管理体系所需的过程和在整个组织中的应用? b) 确定这些过程的顺序和相互关系? c) 确定为确保这些过程的有效运行和控制所需的准则和方法?	有质量手册(管理手册)	a) 确定了质量管理体系所需的过程及在整个组织中的应用, b) 确定了这些过程的顺序及相互关系, c) 确定了确保这些过程的有效运行和控制所需的准则和方法。	加上: 定期评审经营过程和它的绩效,必要时采取了相应措施,过程结构清晰,直观,例如通过过程关系图等方式,表示过程的顺序和之间的相互作用。	加上: 有证据表明过程运行和控制的有效性持续改进
4.1-2	组织如何 d) 确保可以获得必要的资源和信息,以支持这些过程的运行及对这些过程的监视?	提供了组织结构图	d) 确保提供了必要的资源和信息,以支持这些过程的运行及对这些过程的监视	加上: 对资源和信息定期进行了评审,必要时采取了相应措施	加上: 措施的有效性是明显的(在管理评审时定期检查),
4.1-3	组织如何 e) 适用时监视、测量和分析这些过程? f) 实施必要的措施,以实现对这些过程策划的结果,以及持续改进这些过程?	对这些过程策划的结果,以及持续改进这些过程,对每个过程有清楚的目标定义 例如 I 以产品,股东和某些顾客为关注焦点。 II 反应式方法。 III由报怨和财务触发的改进。 IV 制定基本的工作程序。 V 结果的个别(随机)证据。 VI 个体学习和偶发的学习。	e)组织监视,在适用时测量,和分析了这些过程。并且 f)实施了必要的措施,以实现对这些过程策划的结果并持续改进这些过程 例如 I 以产品,股东,顾客和法律法规要求为关注焦点。 II 过程导向方法。 III由顾客满意度数据和绩效指标触发的改进。 IV 实施质量管理体系。 V 某些可预测的结果。 VI 从成功的经验和失败的教训中系统地学习。	加上: 有适当的方法/工具支持系统化的根本原因分析,例如,实施并且定期跟踪,“5 why”分析方法,鱼骨图。 实施对策/或改进措施,并定期跟踪。 例如 I 均衡地关注现有的利益相关方。 II 允许灵活化方法的有效过程管理。 III通过供方,合作伙伴,员工和其它利益相关方的输入,以及对社会,环境和经济问题及其趋势的分析,促成改进。 IV 制定有效和高效的综合管理系统,支持敏捷性,灵活性和创新。 V 可预测的结果。 VI 在组织内部的共享学习。	加上: 有证据表明管理体系的有效性在持续改进。 例如 I 均衡地关注新兴的利益相关方。 II 有效的相互关联的过程方法,其中包括创新。 III 由来自出现的利益相关方的输入引发的改进。 IV 制定了由标杆支持的管理系统。 VI 学习和分享的文化基础持续改进,与相关利益相关方共享学习。 V 一致的积极的结果,不变的趋势,以上结果在各部门都取得了并长期保持。 VI 基于学习和分享的持续改进,学习在利益相关方中分享。

4.1-4	凡是组织所选择外包的任何影响产品符合性要求的过程，组织如何确保对这些外包过程实施控制？	定义了一个外包过程，	对影响产品符合性要求的外包过程实施了控制，在外包之前对供方进行了评估，对供方的批准考虑了资格证书等。 在企业管理体系中，定义了对这些外包过程控制的类型和程度。	加上： (商业方面的，技术方面的，时间方面的)要求规范是合同的一部分。	加上： 有证据表明外包过程控制和供方绩效的有效性在持续改进。
4.1-5 KO	在执行合同过程中如有过程或其零件转包的情况发生，且影响到产品符合要求时，组织是否有一个文件化的程序，其内容适当地包括：可行性研究、风险分析、策划、顾客沟通和首件检验？		组织有效地实施了一个文件化的程序，其内容适当地包括：可行性研究、风险分析、策划、顾客沟通和首件检验。		
4.2	文件要求				
4.2.1	总则				
4.2.1-1	企业管理体系文件是否包括： a) 形成文件的质量方针和质量目标？ b) 质量手册？ c) ISO 9001:2008和IRIS所要求的形成文件的程序和记录？		a) 有质量方针和质量目标。 b) 有质量手册（管理手册）。 c) 附件3所规定的强制性的文件化程序和记录是企业管理体系文件的一部分。		
4.2.1-2	企业管理体系文件如何包括 d) 组织确定为确保其过程有效策划，运行和控制所需的文件，包括记录？	有过程的描述。	d) 过程策划、运行和控制的文件、包括记录是企业管理体系文件的一部分。	加上： 确定了文件的层级和用途，如指南，手册，指示，程序，指导方针，指导书，计划，报告等，包括模板。	加上： 企业管理体系文件的效率正在持续改进。
4.2.1-3	企业管理体系文件是否包括： e) 文件化的技术安全方针和安全目标？		e) 技术安全方针和安全目标是企业管理体系文件的一部分。		
4.2.1-4	企业管理体系文件如何包括： f) 适用的法规机构发布的管理体系要求？	识别了法规机构的管理体系要求。	f) 适用的法规机构发布的管理体系要求是企业管理体系文件的一部分。	加上： 实施了包括有措施分析的所有相关活动的确认。	加上： 适用的法规机构发布的管理体系要求的效率。
4.2.1-5	组织如何确保员工能获得企业管理体系文件，并了解相关的文件？	只是偶尔对员工进行质量管理体系文件的沟通。	员工能充分获得企业管理体系文件并了解相关文件。如通过定期沟通或利用沟通工具（如企业内部网络）。	加上： 对员工进行了相关过程和程序的培训，并能证明其理解了内容。	加上： 沟通的效率正持续改进。

4.2.1-6	顾客和/或法规机构授权的代表是否能获得质量管理体系文件？		顾客和/或法规机构授权的代表能够获得以下文件： -方针 -质量手册（管理手册） -顾客规定的文件		
4.2.2	质量手册				
4.2.2-1	组织如何建立和维护（质量）手册，其中包括： a) 质量管理体系的范围，包括任何删减的细节与正当的理由？ b) 为质量管理体系建立的形成文件的程序或对其引用？ c) 质量管理体系过程之间的相互作用的表述，以及当引用文件化程序时，如何清楚描述本标准的要求和该文件化程序要求之间的关系？	组织已建立并维持（质量）手册，其中包括： a) 质量管理体系的范围，包括任何删减的细节与正当的理由。	组织已建立并维持（质量）手册，其中包括： a) 质量管理体系的范围，包括任何删减的细节与正当的理由。 b) 为质量管理体系建立的形成文件的程序或对其引用。 c) 质量管理体系过程之间的相互作用的表述。	加上： 清楚描述了标准要求和文件化程序之间的关系。	加上： 两个标准（IRIS/ISO）的效率及持续改进。
4.2.3	文件控制				
4.2.3-1	组织如何控制质量管理体系所要求的文件和编制形成文件的程序，以规定以下方面所需的控制： a) 为使文件是充分与适宜的，文件发布前得到批准？ b) 必要时对文件进行评审与更新，并再次批准？ c) 确保文件的更改和现行修订状态得到识别？ d) 确保在使用处可获得适用文件的有关版本？ e) 确保文件保持清晰，易于识别？ f) 确保组织所确定的策划和运行质量管理体系所需的外来文件得到识别，并控制其分发？ g) 防止作废文件的非预期使用，若因任何原因需保留作废文件时，对这些文件进行适当的标识？	按照ISO 9001：2008的要求，建立了为控制质量管理体系所要求的文件控制程序，但没有遵循程序。	组织实施了文件化程序以规定与其提供的产品有关所需的所有文件的控制： a) 为使文件是充分与适宜的，文件发布前得到批准。 b) 必要时对文件进行评审与更新，并再次批准。 c) 确保文件的更改和现行修订状态得到识别。 d) 确保在使用处可获得适用文件的有关版本。 e) 确保文件保持清晰，易于识别。 f) 确保组织所确定的策划和运行质量管理体系所需的外来文件得到识别，并控制其分发。 g) 防止作废文件的非预期使用，若因任何原因需保留作废文件时，对这些文件进行适当的标识。	加上： 有效地控制了文件，现场全部采用内部最佳作法的例子。	加上： 制订了最佳作法，并且一般用作外部基准。

4.2.3-2 IRIS V02	组织如何证明对与它提供的产品有关的所有文件进行有效的管理和控制?	有临时评审的证据。	建立有效的体系来对与它提供的产品有关的所有文件进行有效的管理和控制,必要时,对其进行修订。	加上: 有效地控制了文件,评审时制定了适当的计划表。	加上: 有证据显示与受影响的文件的管理和控制相关的人员的能力持续改进。
4.2.3-3 IRIS V02	组织如何识别授权和执行必要的文件评审人员的名单?	必须控制的文件上带有信息,如编制,评审,批准和控制人员。	有必须控制的文件矩阵(或文件清单)信息,如“编制,评审,批准,控制”人员。	加上 识别了文件中授权的签署人,文件上适当的文件签署的证据。	加上: 通过合适的电子文件控制系统支持文件的控制。其中授权被分配给工作流程发布并且发布状态是可追溯的。
4.2.3-4 IRIS V02	组织如何证明建立有效的体系来评审外来文件?	有临时评审的证据,评审了标准和规定。	建立了一个有效的体系来评审外来文件,系统地评审外来文件和标准,并评估对内部文件的影响,必要时,对其进行修订。 工作实践(例如在车间生产的各个阶段)能证明符合标准和规定。	加上: 有效地对文件进行了控制,制定了一个适当的时间表来开展评审。	加上: 有与评审过程相关的人员能力持续改进的证据。
4.2.3-5	组织如何来确保顾客文件在整个供应链内的可追溯性,例如:规范,要求?是否有一过程?	确定了顾客文件追溯过程。	组织实施了在整个供应链内追溯顾客文件的过程并且此过程已被员工理解。	加上: 有组织与顾客积极沟通的证据,如请求变更、/更新/新版本的标准,现场全都采用内部最佳作法的例子。	加上: 顾客文件的可追溯性效率及持续改进,制定了最佳作法并且一般用于外部基准。
4.2.4	记录控制				
4.2.4-1	是否有为提供符合要求和企业管理体系有效运行提供证据而建立的记录,以及如何予以控制?	只是零星地对记录进行控制,	为符合要求和质量管理体系有效运行提供证据而建立的记录受到控制,有归档,检索和销毁记录的实践。有标识,编制者,控制矩阵。	加上: 所有记录的保存期限在保存期限表内进行了确定,所有经营记录按记录保存期限表保存,定期进行记录分析。	加上: 记录保存的效率并持续改进。
4.2.4-2	记录是否能保持清晰,易于识别和检索?		记录保持清晰,易于识别和检索,任命记录管理员,较好地标识记录,记录得到安全贮存保障(信息失窃或非预期使用),控制记录查阅,规定了(硬拷贝或服务器)贮存的环境条件,如有必要,硬拷贝和软拷贝都贮存。		

4.2.4-3	组织如何建立形成文件的程序,以规定记录的标识,贮存,保护,检索,保存和处置所需的控制?并且如何形成文件化的程序,包括在记录正式发布前对记录结果的批准?	建立形成文件的程序,以规定记录的标识,贮存,保护,检索,保存和处置所需的控制,根据程序管理少许记录。	组织已经有效地实施形成文件的程序,以规定记录的标识,贮存,保护,检索,保存和处置所需的控制,并且在记录正式发布前对记录结果的批准。在记录正式发布前对(如资产负债表,试验或检验记录,供应商评价表)记录结果的批准。	加上: 有证据表明保存期限符合对操作的,法律的,财政的,合同的要求,归档媒介,包括规定的电子工具,规定对过时或重复的记录销毁的方法,各部门现场都采用内部最佳作法的例子。	加上: 定期评审并持续改进记录管理过程,实施电子记录管理方案,记录管理的效率及持续改进,确定了最佳作法并一般用于外部基准。
4.2.4-4	记录是否根据合同或法规要求可以供顾客和法规机构评审或提供给他们?		记录可以供顾客和法规机构评审或提供给他们,文件证据,如设计冻结文件,首件检验报告,合同,FMEA,检修,维修和修改数据。		
4.3	知识管理				
4.3-1	如何识别最佳作法、形成文件、实施并定期更新,以便改进组织的过程效率和改善产品的质量、成本和交付绩效?	有一些知识管理活动。有基础知识、信息、技术方法和系统从投诉吸取教训。基于个体学习,没有知识共享。	识别了最佳作法(如:通过现场反馈的经验及项目中、项目后的故障率分析)使其形成文件,得到实施,并定期更新,如: -设计原则(工程标准) -制造实践 -程序。 例如:系统分析问题和和其他数据产生的学习。	加上: 最佳作法在组织内得到积极主动传达。实施了过程来识别、获得、保护、使用和评估信息、知识和技术。为现有的产品和过程获取适当的知识。 有信息保护和沟通系统,在组织内部分享信息、知识和技术并定期进行评审。需要时,通过专利和外部资源控制关键技术。有分享信息的机制和论坛。建有一个系统以识别来自建议或经验教训的积极结果。在策略和方针中有学习方面的内容。	加上: 知识管理纳入所有相关的企业过程中并且与这些过程的效率有联系。 与合作伙伴和其他利益相关方分享信息。 与其他组织相比,取得了较好的结果。 学习被当作是一件重要事情。最高管理层发起网络化、数据连通和交互性来分享知识。管理层支持学习倡议,并且以身作则。 组织的学习能力是个人能力和组织能力的结合。 学习是改进和创新过程的基础。 学习文化重视创造性,支持多样性并利用弱项作为改进的机会。 以学习为目的,来自外部介入。
4.4	多现场项目管理				

4.4-1	当项目涉及多个现场时,如何形成文件和实施适合的企业管理体系?至少包括: -操作接口和工作分割,包括顾客要求的分配。 -职责和权限及沟通渠道(内部和与顾客之间的)包括每个现场的职责范围结果的反馈。 -各现场适用的过程、程序、文件和记录。 -以及确保符合IRIS的要求?	只规定了某些通用的多现场说明。在项目启动时,顾客要求分配到各现场。	恰当的企业管理体系形成文件并得到实施。 至少包括: -操作接口和工作分割,包括顾客要求的分配。 -职责和权限及沟通渠道(内部和与顾客之间的)包括每个现场的职责范围结果的反馈。 -各现场适用的过程、程序、文件和记录。 -以及确保符合IRIS的要求。	加上: 确定、测量并分析了多现场项目活动的效率的指标(如通过审核、管理评审、过程评审、顾客抱怨管理)必要时,在适当层次上定期评估多现场项目活动的效率并对其进行改进。	加上: 持续改进多现场项目活动。
5	管理职责				
5.1	管理承诺				
5.1-1	最高管理者如何通过以下活动,对其开发,实施企业管理体系并持续改进其有效性的承诺提供证据: a) 向组织传达满足顾客和法律法规要求的重要性? b) 制定质量方针? c) 确保质量目标的制定? d) 进行管理评审? e) 确保资源的获得?	有证据表明最高管理层对质量方针的承诺和对满足顾客要求的重要性,制定了质量目标。	有证据表明最高管理层对质量方针的承诺和对满足顾客和法律法规要求的重要性,制定了质量目标,定期进行管理评审并提供充足的资源。	加上: 通过利用重要绩效指标进行能力分析和目标监视。	加上: 有实现既定的目标的措施计划和调整资源措施计划。
5.2	以顾客为关注焦点				
5.2-1	最高管理者如何以增强顾客满意为目的,确保顾客的要求得到确定并予以满足?	确定并满足了顾客主要的要求。	清楚地确定并满足了顾客要求。	加上: 有证据表明(如方案,倡议),以客户满意度为永久的关注焦点。	加上: 重要绩效指标使旨在提升客户满意度的有效措施计划得到开展。
5.2-2	公司方针是否反映出满足顾客需求的意愿?		公司方针反映了满足顾客需求的意愿。		
5.3	质量方针				

5.3-1	<p>最高管理者如何确保质量方针</p> <p>a) 与组织的宗旨相适应?</p> <p>b) 包括对满足要求和持续性改进企业管理体系有效性的承诺?</p> <p>c) 提供制定和评审质量目标的框架?</p> <p>d) 在组织内得到沟通和理解?</p> <p>e) 在持续适宜性方面得到评审?</p>	<p>质量方针通过组织进行传达和评审。</p>	<p>最高管理者已经确保质量方针</p> <p>a) 与组织的宗旨相适应。</p> <p>b) 包括对满足要求和持续性改进企业管理体系有效性的承诺。</p> <p>c) 提供制定和评审质量目标的框架。</p> <p>d) 在组织内得到沟通和理解。</p> <p>e) 在持续适宜性方面得到评审。</p>	<p>加上:</p> <p>有一个制定策略和方针的结构化过程,策略和方针规划过程包括对顾客需求和期望的分析,以及法律法规要求的分析,公司目标分解为过程目标并指定过程责任人。</p>	<p>加上:</p> <p>策略,方针和目标按结构化模式制定,策略和方针涵盖利益相关方的方方面面,组织的过程与利益相关方的需求一致,用特定的绩效指标来评估过程效率,基于目标测量和合适的措施计划实施过程的持续改进。</p>
5.3.1	企业计划				
5.3.1-1	<p>组织如何为铁路行业活动的范围制定企业计划,且至少每年评审一次?</p> <p>至少包括以下几项:</p> <p>-公司使命和愿景。</p> <p>-降低已识别风险的计划。</p> <p>-市场和产品策略,包括新产品/新过程的开发计划和逐步淘汰策略。</p> <p>-技术和法律法规要求方面的变更产生的影响。</p> <p>-自制或外购策略。</p> <p>-公司能力和</p> <p>-经营目标?</p>	<p>制定了公司目标,并确定了自制或购买策略。</p>	<p>组织为铁路行业活动的范围制定企业计划,且至少每年评审一次,至少包括以下几项:</p> <p>-公司使命和愿景。</p> <p>-降低已识别风险的计划。</p> <p>-市场和产品策略,包括新产品/新过程的开发计划和逐步淘汰策略。</p> <p>-技术和法律法规要求方面的变更产生的影响。</p> <p>-自制或外购策略。</p> <p>-公司能力(当前和未来的)。</p> <p>及</p> <p>-经营目标。</p>	<p>加上:</p> <p>企业计划在整个组织内得到有效地和恰当地沟通,并且得到与企业计划愿景一致的中、长期行动计划的支持。</p>	<p>加上:</p> <p>多年企业计划。</p> <p>利益相关方的参与(例如顾客\供方)。</p>
5.3.1-2	<p>组织如何确保制定成本管理过程,来管理组织的财政,包括财务风险与控制规则?</p>	<p>组织有成本管理过程。</p>	<p>组织已经有效地实施成本管理过程,包括财务与控制规则。</p>	<p>加上:</p> <p>实施预算周期,并且定期分析财务结果。</p> <p>如有必要,采取行动计划。</p> <p>现场采用内部最佳作法的示例。</p> <p>实施了预算、监视和控制财政资源的过程。有系统地组织财务管理。</p>	<p>加上:</p> <p>成本管理过程的效率及持续改进。</p> <p>制定了最佳作法并作为通用的外部基准。</p> <p>识别财务资源风险。</p> <p>预测并计划未来财务需求。</p>
5.4	策划				
5.4.1	质量目标				

5.4.1-1	最高管理者如何确保在组织的相关职能和层次上建立质量目标（包括满足产品要求所需的内容），并且该质量目标是可测量的且与质量方针保持一致？	在公司职能部门层次上建立了质量目标。	质量目标包括满足产品所需的内容，得到清晰定义且在组织内按公司职能部门和层次分配，质量目标是可测量的且与质量方针保持一致。	加上： 企业目标在组织内逐层分解展开，并且定期在组织的每一层级进行评审，测量组织策略目标的实现情况，对计划积极和消极的差异进行分析并采取相应措施，当有需要时，策划过程考虑包括变更的外部趋势和利益相关方的需求。必要时进行再次调整。	加上： 企业目标包括顾客期望并在规定的时间内可以达到，能够证明计划和资源的可获得性之间的平衡，在确认计划之前，对风险和机会进行了充分地评估和考虑，计划过程的结构化和定期的评审，测量目标实现的进展情况，证明了很多测量是积极的趋势。
5.4.2	质量管理体系策划				
5.4.2-1	管理层如何确保： a) 对质量管理体系进行策划，以满足质量目标及4.1的要求？ b) 在对企业管理体系的变更进行策划和实施时，保持质量管理体系的完整性？	策划包括质量目标。	对质量管理体系进行策划，以满足质量目标及4.1的要求，在对企业管理体系的变更进行策划和实施时，保持质量管理体系的完整性。	加上： 早期发现了影响企业管理体系的变更并采取了相应的措施，确保企业管理体系的完整性。	加上： 定期评审和改进企业管理体系，确保其完整性、有效性和目标的实现。
5.5	职责，权限和沟通				
5.5.1	职责和权限				
5.5.1-1	最高管理者如何确保组织内的职责、权限得到规定和沟通？	组织机构图在组织内传达。	组织内的职责、权限得到清楚地规定和沟通。	形成文件化的职责和权限，更新的职责和权限在整个组织内得到沟通。	组织内形成文件的和更新的职责、权限在所有层级得到清楚地规定和及时地沟通。
5.5.1-2 IRIS	如何规定所有过程的责任人、权限和职责？以及如何识别组织与顾客的接口，并且描述和传达其沟通渠道？	在特定的基础上规定了过程职责，只有与顾客相关的主过程有责任人。	清楚地规定了所有过程的责任人、权限和职责，识别了与顾客的接口，并且描述和传达其沟通渠道。	加上： 指派了过程的管理层清晰的职责和权限（如过程责任人），所有过程的责任人、权限和职责都清楚地形成了文件，授予过程责任人充足的权限，在过程管理中有避免和解决潜在争论的方针。	加上： 至少每年对过程责任人进行评审和更新，持续改进过程责任人的能力，在过程责任人和利益相关方之间共享学习经验。
5.5.1-3 IRIS	每位员工是否有责任向他/她的管理者提出偏离要求的任何问题/偏差，以便采取适当的措施？		每位员工有责任向他/她的管理者提出偏离要求的任何问题/偏差，以便采取适当的措施。		
5.5.2	管理者代表				
5.5.2-1	最高管理者是否在本组织管理层中指定一名成员作为企业管理者代表？		最高管理者已任命企业管理者代表（公函）。		

5.5.2-2	最高管理者如何在本组织管理层中指定一名成员，无论该成员在其他方面的职责如何，使其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，实施和保持？ b) 向最高管理者报告质量管理体系的绩效和任何改进的需求？ c) 确保在整个组织内提高满足顾客要求的意识？ d) 在组织中解决质量相关问题的自主权，或在关键要求未满足时，停止开发、生产、交付、现场支持活动的权利？	管理者代表的职责和权限包括： a) 确保质量管理体系所需的过程得到建立，实施和保持。 b) 向最高管理者报告质量管理体系的绩效和任何改进的需求。 c) 确保在整个组织内提高满足顾客要求的意识。	管理者代表的职责和权限包括： a) 确保质量管理体系所需的过程得到建立，实施和保持。 b) 向最高管理者报告质量管理体系的绩效和任何改进的需求。 c) 确保在整个组织内提高满足顾客要求的意识。 d) 在组织中解决质量相关问题的自主权，或在关键要求未满足时，停止开发/生产/交付/现场支持活动的权利。	公司过程包括为主要问题管理仲裁。	加上： 公司文化和管理方法激励员工授权，并且确保一个良好的工作环境。
5.5.3	内部沟通				
5.5.3-1	最高管理者如何确保在组织内建立适当的沟通过程，并确保对企业管理体系的有效性进行沟通？ 并且组织如何在管理层和员工之间建立一个双向的沟通系统，至少考虑到以下方面： -使命和愿景。 -方针。 -组织绩效以及。 -顾客相关事宜？	最高管理者在组织内已建立适当的沟通过程。	最高管理者确保对企业管理体系的有效性进行沟通，在管理层和员工之间建立一个双向的沟通系统，至少考虑到以下方面： -使命和愿景。 -方针。 -组织绩效以及 -顾客相关事宜，。	加上： 组织的过程绩效使用KPI（见附件3）进行广泛的沟通过程，规定并实施一个外部沟通。（见7.2.3）	加上： 有 KPI 的展板在整个公司展览并更新，利用工具（如新闻刊物，创意箱）支持沟通过程，定期评审沟通过程的有效性，有证据表明沟通过程满足利益相关方的需求。（见7.2.3）
5.5.4	顾客关系管理				
5.5.4-1	最高管理者如何在本组织管理层中指定一名成员，无论该成员在其他方面的职责如何，必须使其具有以下方面的职责和权限： a) 确保建立、实施和保持满足客户要求的过程？ b) 向最高管理者报告这些过程的绩效和任何改进的需求？ c) 确保在整个组织中提高顾客满意的意识和提供相关的培训？		最高管理者在本组织管理层中指定一名成员，必须使其具有以下方面的职责和权限： a) 确保建立、实施和保持满足客户要求的过程。 b) 向最高管理者报告这些过程的绩效和任何改进的需求。 c) 确保在整个组织中提高顾客满意的意识和提供相关的培训。		
5.6	管理评审				
5.6.1	总则				

5.6.1-1	最高管理者如何按策划的时间间隔（间隔时间不超过12个月）评审企业管理体系，以确保其持续的适宜性、充分性和有效性？ 并且如何评审包括评价改进的机会和企业管理体系变更的需求，并保持管理评审的记录？	定期执行管理评审以评审企业管理体系的适宜性，改进的机会和质量方针和目标变更的需求，保持管理评审的记录。	最高管理者按策划的时间间隔（间隔时间不超过12个月）评审企业管理体系，以确保其持续的适宜性、充分性和有效性，评审包括评价改进的机会和企业管理体系变更的需求，包括质量方针和质量目标变更的需求，保持管理评审的记录。	加上： 管理评审所策划的时间间隔（如6个月，每季度或每月）适合管理体系的需求，定期对关键绩效指标和相关的目标进行系统地评审（见5.6.2-2），识别出不利因素时采取了相应的措施，评审显示了是否能够提供充足的资源。	加上： 管理评审的频次与生产周期相适应，评审输出与合作伙伴共享学习来促进学习能力和经验交流，并作为能影响产品和过程满意度水平的改进的输入，进行内部比较以识别并且分享好的实践成果，评审和分析系统是以活动为导向的，评审结果证明采取的措施是有效的。
5.6.2	评审输入				
5.6.2-1	管理评审的输入如何包括以下方面的信息： a) 审核结果？ b) 顾客反馈？ c) 过程的绩效和产品的符合性？ d) 预防措施和纠正措施的状况？ e) 已往管理评审的跟踪措施？ f) 可能影响质量管理体系的变更？ g) 改进的建议？ h) 以前项目评审的关键事项？ i) 以前过程评审的结果？ k) 实际和潜在的现场失效分析，和它们对安全对环境的影响？	管理评审的输入包括以下方面的信息： a) 审核结果， b) 顾客反馈， c) 过程的绩效和产品的符合性， d) 预防措施和纠正措施的状况， e) 已往管理评审的跟踪措施， f) 可能影响质量管理体系的变更， g) 改进的建议，	管理评审的输入包括以下方面的信息： a) 审核结果。 b) 顾客反馈。 c) 过程的绩效和产品的符合性。 d) 预防措施和纠正措施的状况。 e) 已往管理评审的跟踪措施。 f) 可能影响质量管理体系的变更。 g) 改进的建议， h) 先前的项目评审的关键事项。 i) 先前过程评审的结果。 k) 实际和潜在的现场失效分析，和它们对安全对环境的影响。	加上： 拟定改进措施计划并提交管理层批准。	加上： 输入的持续改进。
5.6.2-2	在管理评审中，如何评审以下的KPI： -所有强制性的KPI？ -对顾客的准时交货率？ -在整个项目生命周期中，顾客提出的不符合项？	在管理期间只评审了一两项KPI。	在管理评审中，评审以下的KPI： -所有强制性的KPI（见附件3） -对顾客的准时交货率， -在整个项目生命周期中，顾客提出的不符合项。	加上： -列于附件3的所有推荐性的KPI， -在整个项目生命周期中，组织内部及供方的不符合项。 -质量缺陷成本。	加上： -供应商的按时交付绩效 -对顾客不符合项的反应时间。
5.6.3	评审输出				

5.6.3-1	<p>管理评审的输出如何包括与以下方面有关的任何决定和措施</p> <p>a) 企业管理体系有效性及其过程有效性的改进?</p> <p>b) 与顾客要求有关的产品的改进?</p> <p>c) 资源需求?</p> <p>d) 企业过程的合?</p> <p>e) 企业目标的现?</p> <p>f) 顾客满意度?</p>	<p>管理评审的输出包括与以下方面有关的任何决定和措施:</p> <p>a) 企业管理体系有效性及其过程有效性的改进。</p> <p>b) 与顾客要求有关的产品的改进。</p> <p>c) 资源需求，</p>	<p>管理评审的输出内容包括任何相关的决定和措施:</p> <p>a) 企业管理体系有效性及其过程有效性的改进。</p> <p>b) 与顾客要求有关的产品的进。</p> <p>c) 资源需求。</p> <p>d) 企业过程的整合。</p> <p>e) 基于在企业计划中规定的绩效数据的企业目标的实现。</p> <p>f) 对提供的产品和/ 或服务的顾客满意度。</p>	<p>加上:</p> <p>拟定改进措施计划并提交管理层批准。</p>	<p>加上:</p> <p>持续改进输出。</p>
6	资源管理				
6.1	资源提供				
6.1-1	<p>组织如何确定并提供必要的资源以:</p> <p>a) 实施并保持企业管理体系并持续改进其有效性?</p> <p>b) 通过满足客户要求提高客户满意度?</p>	<p>策划和预算了关键过程的专用资源。</p>	<p>组织确定并提供所需的专用资源以:</p> <p>a) 实施并保持企业管理体系并持续改进其 有效性。</p> <p>b) 通过满足客户要求提高客户满意度。</p>	<p>加上:</p> <p>系统地策划和预算关键过程的资源, 包括提高产品性能的资源, 实施了一个资源策划的过程, 包括资源的识别, 提供和监测。</p>	<p>加上:</p> <p>系统地策划和预算所有过程的资源, 评估资源不足的潜在风险, 组织能够证明它定期的和有效的进行所使用的方法的测量用来管理资源, 资源策划包括短期和长期目标。</p>
6.1-2	<p>是否有一个文件化的程序以确保关于人员、设备等的适当的能力, 并且考虑到了当前订单以及在中期和长期基础上的预测订单?</p>		<p>组织已经有效的建立一个文件化的程序以确保关于人员, 设备等的适当的能力, 并且考虑到了当前订单以及在中期和长期基础上的预测订单。</p>		
6.2	人力资源				
6.2.1	总则				
6.2.1-1	<p>组织如何确保基于适当的教育、培训、技能和经验, 从事影响产品要求符合性工作的人员是能够胜任的?</p> <p>建议: 请评审下面的文件:</p> <p>-人事档案,</p> <p>-培训计划,</p> <p>-资格能力矩阵</p> <p>-培训记录,</p> <p>-证明人员没有执行他们所不能胜任的工作的控制记录, 如检查表,</p>	<p>确定了人力资源, 用临时指派的方式分配任务, 几乎没有人力资源过程或结果的测量。</p>	<p>基于适当的教育、培训、技能和经验, 从事影响产品要求符合性工作的人员是能够胜任的。</p>	<p>加上:</p> <p>在管理体系中, 确定、测量和评审了人力资源管理过程, 识别了所需的技术和个人能力, 与目前和将来的战略相关, 并且纳入到发展计划。人力资源过程与日常操作充分地整合。</p>	<p>加上:</p> <p>员工积极性和参与性正在提高, 数据显示人力资源管理过程是切实有效的, 数据证明人员充分地参与, 激励和授权并有效的促进了组织的成功, 达到或超过了同类组织的水平。</p>

6.2.2	能力, 培训和意识				
6.2.2-1	组织如何 a) 确定从事影响产品要求符合性工作的人员所需的能力?	确定了一些从事影响产品质量工作的人员的主要能力。	组织已经确定从事影响产品要求符合性工作的人员的必要的能力。	加上: 所有从事影响产品质量工作人员的能力作出系统的书面规定(例如在能力档案中)并定期评审。	加上: 所有从事影响产品质量工作人员的所有技术和行为能力被一个综合透明的系统所管理。
6.2.2-2	组织如何 b) 在适当时提供培训或者采取其他措施以获得必要的能力? c) 评估所采取的措施的有效性? d) 确保组织的人员认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作出贡献?	随需求的偶然培训, 雇员了解其活动的相关性和重要性以及这些活动如何影响产品质量。	适当时, 组织已经提供了培训或者采取了其他措施以获得必要的的能力, 组织已经评价了所采取的措施的有效性, 并且已经确保它的人员知道其活动的相关性和重要性以及这些活动如何影响质量目标的实现。	加上: 组织已经提供了关键过程的培训并且通过对产品质量的影响评估了它的有效性, 通过一个评价过程系统的识别培训需求。	加上: 组织定期的评估了它的培训材料并且持续改进培训的质量。
6.2.2-3	组织是否 e) 保持教育、培训、技能和经验的适当记录?		组织保持了教育、培训、技能和经验的适当记录。		
6.2.2-4	组织如何 f) 确保它的人员了解其活动的相关性和重要性以及这些活动如何影响安全目标的实现?	随需的偶然培训, 雇员了解其活动的相关性和重要性, 以及这些活动如何影响产品安全。	组织确保它的人员了解其活动的相关性和重要性以及这些活动如何影响安全目标的实现。	加上: 组织提供了关键过程的培训, 并且已经通过其对产品安全的影响评估了它的有效性, 通过一个评价过程系统地要求所有员工进行培训。	加上: 组织定期的评审了它的培训材料, 并且持续改进培训的质量。
6.2.2.1	产品设计能力				
6.2.2.1-1	组织如何确保产品设计人员具有达到设计要求的必备的能力并能熟练地运用相应的工具和技术?	一些设计相关的任务被包括到综合工作描述及相关要求中。	组织确保产品设计人员具有达到设计要求的必备能力。能熟练地运用相关的工具和技术。主要设计任务有综合工作描述以及相关要求。	加上: 所有设计任务都有综合工作描述以及相关要求。	加上: 定期评审职务说明。
6.2.2.1-2	组织如何定义适用的工具和技术?	定义并使用了一些工具。	确定并使用了适用的工具和技术。	加上: 公司工具和技术被标准化并在整个组织使用。	加上: 建立了工具市场分析和使用说明。根据使用说明实施工具。
6.2.2.2	员工激励和授权				
6.2.2.2-1	组织如何激励员工以实现组织的营目标、质量目标和安全目标, 持续改进并营造和促进创新氛围?	组织激励员工去实现安全目标。	组织激励员工以实现组织的营目标、质量目标和安全目标, 持续改进并营造和促进创新氛围。	加上: 有激励系统激发员工持续改进。	加上: 激励系统是基于奖励首创精神, 并营造和促进创新氛围。建议提案系统在整个组织有效的运行。
6.2.2.3	培训				

6.2.2.3-1	组织是否建立和保持文件化的程序，用来识别和策划培训需求，以便达到并保持在组织的所有层面上从事影响产品质量和安全的人员能够具备必要的能力？		组织建立、有效实施和保持文件化的程序，用来识别和策划培训需求，以便达到并保持在组织的所有层面上从事影响产品质量和安全的人员能够具备必要的能力。		
6.2.2.3-2	知识管理活动的输出是否作为培训策划的输入被考虑？		知识管理活动的输出作为培训策划的输入被考虑了。		
6.2.2.3-3	如何确保执行特定任务的人员按要求，特别是顾客满意度、地方的法律法规要求，是合格的、能胜任的？	识别了培训需求，提供了一些培训。	所有执行特殊任务的人员（如特殊过程，工程变更活动）按要求，特别是顾客满意度、当地法律法规的要求，是合格的能胜任的。	加上： 组织提供了关键过程或特殊过程的规定培训（例如焊接、油漆、压接、锡焊），并通过其对产品质量的影响评估其有效性。	加上： 测量、分析培训的有效性，并且执行了措施计划。
6.2.2.3-4	如何建立维持和升级这些执行特殊任务的人员的资格的系统？	资格的升级只针对特殊要求。	建立了一个系统以保持和升级这些执行特殊任务的人员（如特殊过程、工程变更）的资格。	加上： 这个系统也包括升级和评价执行关键过程或特殊过程（如焊接、油漆、压接、锡焊）的人员的资质的有效性。	加上： 测量、分析系统的绩效，并执行了措施计划。
6.2.2.3-5	如何识别影响产品质量和安全的关键活动，如何保持并定期更新能够从事这些活动的技术人员的记录？	识别了一些关键活动。	识别了影响产品质量和安全的所有关键活动。 保持并定期更新能够从事这些活动的技术人员的记录（如：人员能力矩阵）。	加上： 有技术人员后续培训。	加上： 测量和分析了后续培训的结果，并且当后续培训未通过时采取了措施。
6.2.2.3-6	如何告知从事影响产品质量和安全的人员，如果质量和安全要求不满足时对顾客可能产生的后果？	识别了规章制度以及特殊地点活动所要求的安全培训。	从事影响产品质量和安全的人员被告知如果质量和安全要求不满足时对顾客可能产生的后果。	加上： 质量和安全方面是任何正式培训的组成部分。	加上： 质量和安全要求不满足时对顾客可能产生的后果是综合质量和安全培训计划的一部分，并且定期更新。
6.2.2.3-7	如何进行临时员工和新员工的适当的入职培训，至少涉及产品质量和安全方面？ 备注：除了在附件5中所定义的安全术语，这个问题也涉及到环境和职业健康安全。	只对一些临时员工和新员工进行入职培训。	对临时员工和新员工进行适当的入职培训，至少涉及产品质量和安全方面。	加上： 检查、分析入职培训系统的绩效，并执行措施计划。	加上： 持续改进入职培训系统的效率。
6.2.2.4	个人绩效				

6.2.2.4-1	是否建立一个系统，用于定期设定与企业目标相关联的个人目标，并且评估个人绩效？		建立了一个系统 -用于定期设定与企业目标相关联的个人目标，并 -评估个人绩效。		
6.3	基础设施				
6.3-1	组织如何确定，提供并维护为达到符合产品要求所需的基础设施，并且在适用时，基础设施是否包括： a) 建筑物，工作场所和相关的设施？ b) 过程设备？ c) 支持性服务？ d) 计划的维修活动？ e) 设备/工装/装置和测量设备的包装，储存和防护/条件检查？ f) 关键制造设备的备件和 g) 评估和改进维护目标，并且将其文件化？	有基本的基础设施，组织确定、提供并维护了为达到产品符合要求所需的基础设施，适用时，基础设施包括： a) 建筑物，工作场所和相关的设施。 b) 过程设备（硬件和软件）。和 c) 支持性服务（如运输，通讯或信息系统）。	有基本的基础设施，组织确定、提供并维护了为达到产品符合要求所需的基础设施，适用时，基础设施包括： a) 建筑物，工作场所和相关的设施。 b) 过程设备（硬件和软件）。和 c) 支持性服务（如运输，通讯或信息系统）。 d) 计划的维修活动 e) 设备/工装/夹具和测量设备的包装储存和防护/状态检查。 f) 关键制造设备的备件和易损件的可获得性。 g) 评估和改进维护目标，并且将其文件化。	加上： 计划并管理组织的基础设施，考虑了法律法规要求，定期评审基础设施以及相关过程，着眼未来，组织利用预测性维修方法用以持续改进生产设备的效率以及有效性。	加上： 识别了基础设施的风险，并有预防措施，能证明组织的基础设施绩效以及成本是等同于或优于同类型组织，制定方案计划，并且定期评估潜在风险以及机会，维修计划是基于风险分析的。
6.4	工作环境				
6.4-1	组织如何确定和管理为达到产品符合要求所需的工作环境？	制定了工作环境的基本规定。	组织已经确定和管理了为达到产品符合要求所需的工作环境。	制定了一个过程以确保工作环境符合所有适用的法律法规要求，定期的评审了工作环境的有效性和效率。	数据显示工作环境促进了生产力，创造力和员工福利。为工作环境的发展实施的过程支持竞争性并且和同类的组织相比很好。
6.4-2	组织如何阐述产品安全和将员工潜在风险降到最小的方法，特别是在设计开发过程以及生产过程中的活动？	符合规章标准(审核不能证明符合标准)。	组织阐述了产品安全和将员工潜在风险降到最小的方法，特别是在设计开发以及生产过程中的活动。	加上： 测量并改进产品安全和最小化风险的方法的有效性。 采取多方论证方法。	加上： 执行了一个符合OHSAS 18001的职业健康安全管理系统。
6.4-3	组织如何保持生产现场处于有序整洁的状态，并提供符合产品和生产过程的要求的维修？	大多数工作场所干净有序，大部分工作场所有可用的清洁指导书。	组织保持生产现场处于有序整洁的状态，并提供符合产品和生产过程的要求的维修。	加上： 生产现场是高度整洁有序的，在所有区域都有可用的清洁指导书。	加上： 系统的使用可视化管理方法显示目标达成情况，例如5s程序和审核。
6.5	应急计划				

6.5-1	组织如何准备应急计划以减缓紧急情况，如：公用设施中断、供应链中断，劳动力短缺、关键设备故障以及现场退货等，并且考虑资源分析的输出，并包括相应的后续计划？	一些用来减缓紧急情况的应急计划被实施。它至少包括一个后续计划，如应急后备名单。	实施了用来减缓紧急情况的应急计划，适用时为： -公用设施中断， -供应链中断， -劳动力短缺， -关键设备故障和 -现场退货。 考虑了资源分析的输出。包括了后续计划，如应急后备名单。	加上： 确认了应急计划，并定期进行测试。	加上： 定期评审和改进应急计划。
7	产品实现				
7.1	产品实现的策划				
7.1-1	组织如何策划和开发产品实现所需的过程，并且在适用时它是如何确定： a) 产品的质量目标和要求？ b) 针对产品建立过程、文件和提供资源的需求？ c) 产品所要求的验证，确认，监视，测量，检验和试验活动，以及产品接收准则？ d) 为实现过程及其产品满足要求提供证据所需的记录？	过程被一种非正式的特定方式所策划和管理，适用时，确定了： a) 产品的质量目标和要求， b) 针对产品建立过程、文件和提供资源的需求。	策划和开发产品实现所需的过程，适用时，确定了： a) 产品的质量目标和要求。 b) 针对产品建立过程、文件和提供资源的需求。 c) 产品所要求的验证、确认、监视、测量、检验和试验活动，以及产品接收准则。 d) 为实现过程及其产品满足要求提供证据所需的记录。	加上： 组织对改进产品实现策划的可能性进行调查，现场采用内部最佳实践的示范，确定并管理了关键过程，如那些与产品实现和客户满意度相关的过程。 确定和管理了过程的相互关系，系统的测量过程的有效性并在此基础上采取措施，过程策划与战略部署整合。 已识别的利益相关方的需要和期望被作为过程策划的输入，能证明过程改进的效率。 过程正交付可预测的结果，评审了这些过程管理体系的效率和有效性。	加上： 组织监视过程绩效并制定改进方案。 能够证明在敏捷度，灵活性和过程创新方面的改进。 在过程策划时，所有利益相关方都会予以考虑。 在这些过程中没有相互冲突的情况。 与标杆单位的过程绩效相比较，然后把比较的结果用于过程策划，关键过程的结果高于组织相应领域的平均水平。
7.1-2	组织如何确保产品实现的策划和企业管理体系其它过程的要求相一致，并且此策划的输出适合组织的运作方式？	对照企业管理体系其它过程的要求检查产品实现的策划。	产品实现的策划和企业管理体系其它过程的要求相一致，并且此策划的输出适合组织的运作方式？	加上： 对比企业管理体系的其它过程，开展产品实现策划的优化活动。	加上： 对比企业管理体系的其它过程，采用结构化方法开展产品实现策划的优化活动。
7.2	与顾客相关的过程				
7.2.1	与产品有关的要求的确定				
7.2.1-1	组织如何确定与产品有关的要求？	组织已经确定： a) 顾客规定的要求，包括对交付以及交付后活动的要求； c) 适用于产品的法律法规要求；	组织已经确定： a) 客户规定的要求，包括对交付以及交付后活动的要求； b) 客户虽然没有明示，但规定用途或已知的预期用途所必须的要求； c) 适用于产品的法律法规要求； d) 组织认为必要的任何附加要求。	加上： 组织已经确定： -基于相似产品/项目的行业经验；和 -基于市场分析得出的要求。	加上： 建立基于市场分析结果的系统化的创新管理。

7.2.1-2	如何确定详细的内部总成本分解方案？	在一定程度上确定了内部成本分解方案。	确定了详细的内部总成本分解方案。	加上： 内部成本分解方案有来自运营的经验 and 供方报价的支持。	加上： 通过初始成本分解与批量成本对比的确认和将以往的经验运用于新产品中，持续改进内部成本分解。
7.2.2	与产品有关的要求的评审				
7.2.2-1	组织如何评审与产品相关的要求？并且此评审是否在组织向顾客作出提供产品的承诺之前进行？例如 -提交标书时 -签订合同或接受订单时及 -接受合同或订单的更改时，并确保 a) 产品要求已得到规定； b) 与以前表述不一致的合同或订单的要求已得到解决； c) 组织有能力满足规定的要求？ 如何保持评审结果及评审所引起的措施的记录？	在组织向顾客作出提供产品的承诺之前进行评审，以确保： a) 产品要求已得到规定； b) 与以前表述不一致的合同或订单的要求已得到解决； c) 组织有能力满足规定的要求。	在组织向顾客作出提供产品的承诺之前进行评审， -提交标书时 -签订合同或接受订单时及 -接受合同或订单的更改时，并确保 以确保： a) 产品要求已得到规定； b) 与以前表述不一致的合同或订单的要求已得到解决； c) 组织有能力满足规定的要求。	加上： 识别风险并正式地与顾客进行沟通。 对无法立即解决的问题进行跟踪记录。 进行可行性分析。	加上： 所有的风险都有相应的解决方案。
7.2.2-2	如果顾客没有提供形成文件化的要求，组织如何在接受顾客要求前顾客要求前进行确认？	组织根据顾客的要求和/或假定的要求提供了规范。	组织根据顾客的要求（如果存在）和/或假定的要求提供规范给顾客用于正式接受。 采用（标准）检查表来确保满足顾客最基本的要求。	加上： 基于类似的项目/之前交付的产品提出了假定要求/解决方案。	加上： 把客户的要求转变成产品相关的要求，例如，使用QFD的方法（即质量功能展开方法）。
7.2.2-3	当产品要求发生变更时，组织如何确保相关文档得到修改，并确保相关人员知道已变更的要求？	制定准则以确保发生变更时，相应的文档能得到修改并且相关人员知道已变更的要求。	加上： 准则参照变更管理过程。	加上： 规定正式的变更过程，包括变更控制委员会。	加上： 通过信息系统提供了受影响的文档和人员的联系单。
7.2.2-4	采用何种功能评审方法？	对主要项目采取多方论证方法评审。 适当地项目管理和设计/开发的主题专家出席。	对所有的项目都采取多方论证方法评审。 在所有要求评审中，适当地项目管理和设计/开发和来自供方的主题专家出席。	加上： 持续改进评审。	加上： 在改进实施前进行确认。

7. 2. 2-5	<p>过程如何确保已识别的要求是：</p> <p>a) 逐条符合的？</p> <p>b) 经过协商并更新了已识别的受到影响的报价？</p> <p>c) 进行评估和考虑？</p> <p>d) 适当地传达到每个相关人员，并被其理解、领会和承诺？</p> <p>e) 完整的、清晰的、准确的、不可误解的、可验证的、可检测的、可维护的和可行的？</p>	<p>至少对于主要项目有所有相关方遵循适当的过程的书面证据（包括最终批准）。</p>	<p>组织有效地实施一过程确保已识别的要求是：</p> <p>a) 逐条符合的；（如逐条评审）</p> <p>b) 经过协商并更新了已识别的受到影响的报价；</p> <p>c) 进行评估和考虑；</p> <p>d) 适当地传达到每个相关人员，并被其理解、领会和承诺；</p> <p>e) 完整的、清晰的、准确的、不可误解的、可验证的、可检测的、可维护的和可行的。</p>	<p>加上：</p> <p>过程被模板和检查表……等形式的文档支持。</p> <p>此过程的绩效通过KPI来测量。现场采用内部最佳作法的示例。</p>	<p>加上：</p> <p>要求管理过程的效率和持续改进。</p> <p>制定最佳作法，并可作为通用的外部基准。</p>
7. 2. 2-6	<p>组织如何控制包括与顾客联络方面的合同的变化（时间上）？</p>	<p>此过程包括控制合同变化的规定，但与客户联络不包括在内。</p>	<p>此评审过程包括合同的变化和与客户联络。</p> <p>适用时，具有合同变化的相关文档证据。</p>	<p>加上：</p> <p>保持合同变更的综合索引。</p>	<p>加上：</p> <p>评审合同变更并且与顾客商定联合改进计划。</p>
7. 2. 2-7	<p>组织如何在过程管理中识别不足并进行纠正？</p> <p>并且此过程如何运用于所有阶段：</p> <p>在提交标书时，</p> <p>在签订合同或接受订单时，</p> <p>在接受合同或订单的变更时？</p>	<p>多方领域主题专家已确定、培训和理解识别不足的方法。这些方法适用于以下方面的证据：</p> <p>-在提交标书时；</p> <p>-在接受合同或订单时；</p> <p>-在接受合同或订单变更时。</p> <p>投标评审的检查表包括了其最低要求。</p> <p>通过措施计划管理已识别的差距。</p> <p>定期追踪这些措施。</p>	<p>识别不足的方法已确定，多方领域主题专家经过培训并理解这些方法。这些方法作为常规适用于以下方面的证据：</p> <p>-在提交标书时；</p> <p>-在接受合同或订单时；</p> <p>-在接受合同或订单变更时</p> <p>（标准化的）投标评审的检查表包括了其最低要求。</p> <p>通过措施计划管理已识别的差距。</p> <p>定期追踪这些措施。</p>	<p>加上：</p> <p>监视评审的效率。</p> <p>结果要向高级管理层报告。</p>	<p>加上：</p> <p>持续改进评审的效率。</p>
7. 2. 2-8	<p>为了避免风险，使项目/产品实现顺利进行，评审包括哪些方面？</p>	<p>审查只涉及了下面某些方面的主要风险：</p> <p>-关键产品的特性；</p> <p>-客户、以及法律法规的要求；</p> <p>-范围；</p> <p>-时间；</p> <p>-成本；</p> <p>-品质；</p> <p>-资源；</p> <p>-沟通；</p> <p>-风险；</p> <p>-变更；</p>	<p>评审包括下面所有的方面：</p> <p>-关键产品的特性；</p> <p>-客户、以及法律法规的要求；</p> <p>-范围；</p> <p>-时间；</p> <p>-成本；</p> <p>-品质；</p> <p>-资源；</p> <p>-沟通；</p> <p>-风险；</p> <p>-变更；</p>	<p>加上：</p> <p>向高级管理层发布报告，并定期与他们开展评审活动（允许采取主动的活动）包括</p> <p>-根据时间表核查实际进展和计划进展情况；</p> <p>-预测完成时间；</p> <p>-紧急情况，措施和缓解计划；</p> <p>-风险评估的实现；</p> <p>-未解决问题清单的跟踪。</p>	<p>加上：</p> <p>最高管理层按照升级过程评审。</p>

7.2.2-9	适用时，如何识别、监视和降低风险？	多方领域主题专家已确定、培训和理解这些识别、监视和降低风险的方法（如FMEA）。 风险评估在以下阶段实施的证据： -提交标书，或接受合同或订单；或 -接受合同或订单的变更。 风险评审的检查表包括了其最低要求。 通过风险降低计划管理已识别的风险。 定期追踪这些措施。	多方领域主题专家已确定、培训和理解这些识别、监视和降低风险的方法（如FMEA）。 风险评估在以下阶段实施的证据： -提交标书，或接受合同或订单；或 -接受合同或订单的变更。 标准化检查表在风险评估中包含主要的风险（例如，从以往的项目中吸取经验和教训）。 通过措施计划管理已识别的风险，定期追踪这些措施。	加上： 监视风险管理的效率（措施计划按时执行情况？）。 向高级管理层报告结果。	加上： 持续改进风险管理的效率。
7.2.2-10	适用时，如何进行内部风险沟通并传达给顾客？	已识别的风险通过风险评估过程传达到组织内部。 专门或按要求与客户沟通。	已识别的风险通过风险评估过程传达到组织内部 -在提交标书时； -在接受合同或订单时； -在接受合同或订单的变更时。 按照合同要求与客户沟通。	加上： 对客户采取预警的沟通策略。	加上： 采取了措施计划并与顾客联合降低风险。
7.2.3	顾客沟通				
7.2.3-1	组织如何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，包括对其修改； c) 顾客回馈，包括顾客抱怨。	已识别与以下有关的沟通渠道，且实施了部分沟通： a) 产品信息。	与顾客的沟通渠道，包括规定的合同要点，且其实施了以下沟通： a) 产品信息； b) 问询、合同或订单的处理，包括对其修改； c) 顾客回馈，包括顾客抱怨。	加上： 定期召开合适的会议分享绩效细节，并且联合制定改进方案。 定义并实施外部沟通过程（另见5.5.3）。	加上： 持续改进各级沟通渠道，实现完全透明和让人绝对忠诚的相互信任关系。 定期对沟通过程的有效性进行评审。 有证据表明沟通过程满足利益相关方的需求（另见5.5.3）。
7.2.3-2	在价值链中，组织如何定义和实施有效的沟通系统，确保任何按顾客合同要求交付的相关信息得到有效安排？	有部分实施的正式沟通渠道	在价值链中，与顾客的沟通渠道完全实施，包括确定与任何有关交付信息的顾客合同要点。	加上： 定期或根据需要召开会议分享业绩的细节，联合制定改进方案。	加上： 持续改进各级沟通渠道，通过完全透明的和充分信任的关系激发忠诚度。
7.2.4	投标管理				

7.2.4-1	过程如何确保在投标阶段已识别的要求是： a) 逐项符合的； b) 通过谈判的，并且更新了受到影响的报价； c) 经过评估和考虑的； d) 适当地传达到每个相关人员，并被其理解、领会和承诺； e) 完整的、清晰的、准确的、明确的、可验证的、可检测的、可维护的和可行的？并且此过程的绩效是否通过KPI来测量？	过程已确定、形成档并实施。至少对于主要项目具有所有相关方遵循过程的书面证据（包括最终批准）。	组织有效地实施一过程来确保在投标阶段已识别的要求是： a) 逐项符合的；（如逐条符合） b) 通过谈判的，并且更新了受到影响的报价； c) 经过评估和考虑的； d) 适当地传达到每个相关人员，并被其理解、领会和承诺； e) 完整的、清晰的、准确的、明确的、可验证的、可检测的、可维护的和可行的。 此过程的绩效通过KPI来测量，例如，估算的成本偏差。不考虑顾客提出的变更要求。	加上： 在投标阶段识别要求的过程已形成了文件化程序。 定期分析过程的有效性。 现场采用内部最佳作法的示范。	加上： 投标管理过程的效率并持续改进。制定了最佳作法，并作为通用的外部基准。
7.2.4-2	在提交报价之前，组织采用何种方式调查客户和法律法规的要求？	组织在提交报价之前： -调查客户和法律法规的要求。	组织在提交报价之前： -调查客户和法律法规的要求。 在投标评审期间采用多方论证方法。 在所有的审查中适当地包括项目管理和设计/开发和供货商的专家。	加上： 提供投标管理的记录。	加上： 凭以往的项目中的经验和教训做决定和处理信息。
7.2.4-3	在投标时组织是否确认和证明了所拟提供产品的可行性？		在提交报价之前： -确认和证明拟提供产品的可行性。 在投标评审期间使用多方论证方法。 在所有的审查中适当地包括项目管理和设计/开发和供货商的专家。		
7.2.4-4	在投标评审期间，组织是否批准报价，包括策划、资源和标价？		组织在投标之前： -批准报价，包括策划、资源和标价。 在投标评审期间使用多方论证方法。 在所有的审查中适当地包括项目管理和设计/开发和供货商的专家。		
7.2.4-5	组织是否至少识别、控制和确认项目/产品的要求及风险和机会？		风险和机会及产品要求得到了识别、控制和确认活动。		
7.3	设计和开发				

7.3-1	组织如何建立和实施设计和开发活动的过程，并且如何通过KPI来测量此过程的绩效？	建立和保持设计和开发过程（包括制造设备和新技术的设计和开发）。很少有创新的例子。例如，在特定的基础上引进新产品，没有制定创新的策划。	组织已建立、实施和保持了设计和开发过程(包括制造设备和新技术的设计和开发)。此过程的绩效通过KPI来测量。例如设计更改次数，不考虑外部引起的更改。例如，创新活动是建立在与客户需求和期望相关的数据之上的。	加上： 设计和开发过程形成了文件化程序。 现场采用内部最佳做法的示范。 新产品和新过程的创新过程能够识别组织的经营环境变化，并计划创新。	加上： 在设计和开发过程中不断完善和提高效率。 制定了最佳作法，并作为通用的外部基准。 基于创新的紧急性、资源可用性和组织策略之间衡量，创新优先级进行了排序。 供方和合作伙伴都参与到此创新过程。 定期评估创新的有效性和效率是学习过程的一部分。 利用创新来改进组织的经营方式。 创新活动预测在组织的经营环境中可能发生的变更。 制定预防计划来避免和尽量减少伴随着创新活动识别的风险。 创新广泛适用于产品、过程、结构、经营方式和管理系统。
7.3-2	每项新技术/新产品是否能满足设计和开发的要求？		每项新技术/新产品的开发都符合已建立的设计和开发的要求。		
7.3-3 KO	组织是否根据欧洲电工技术标准化委员会（CENELEC）标准或其它等效议定的模式开发高度完整性系统时运用了相应的原则？ 并且软件设计过程是否明确实施与预期的IRIS认证范围安全完整性等级有关的要求（如IEC 62279(EN50128)）？		组织在根据欧洲电工技术标准化委员会（CENELEC）标准或其它等效议定的模式开发高度完整性系统时运用了相应的原则 软件设计过程明确实施与预期的IRIS认证范围安全完整性等级有关的要求（如IEC 62279(EN50128)）。		
7.3-4	组织如何确保与适用产品相关的文件和培训是所设计和开发的系统不可分割的一部分，尤其是在安全关键环境中？组织如何提供这些安全使用要求？。	根据顾客需要提供相关培训和/或文档。	组织的过程确保识别、开发和交付与适用产品或系统安全使用必要的文件和培训，且作为其不可分割的一部分，尤其是在安全关键的环境中。	加上： 组织针对顾客安全使用进行系统积极强化培训。	加上： 组织对顾客使用产品或系统所产生的问题进行系统评估、识别与知识相关的原因，并据此改进文件和培训工作。
7.3.1	设计和开发策划				
7.3.1-1	组织如何策划和控制产品的设计和开发？	制定了设计和开发计划。	制定了设计和开发计划。 设计和开发过程定义了计划的控制。	加上： 确定了缩短设计阶段的目标，并且详细的设计和制造阶段同时进行。	加上： 确定了过程指标并定期评审（必要时，有相应的对策）以跟踪设计和开发方针的实施。

7.3.1-2	在进行设计和开发策划时，组织如何确定： a) 设计和开发阶段？ b) 适于每个设计和开发阶段的评审、验证和确认活动？ c) 设计和开发的职责和权限？	在进行设计和开发策划时，组织确定了： a) 设计和开发阶段。	在进行设计和开发策划时，组织确定了： a) 设计和开发阶段； b) 适于每个设计和开发阶段的评审、验证和确认活动； c) 设计和开发的职责和权限。	加上： 确定设计和开发阶段中能够满足目标的重要阶段。	加上： 在评审、验证和确认活动中，考虑了先前项目中积累的经验。
7.3.1-3	组织如何对参与设计和开发的不同小组之间的接口实施管理，以确保有效的沟通，并明确职责分工？	按具体情况，对参与设计和开发的不同小组之间的接口进行识别、形成文件、并批准。	对参与设计和开发的不同小组之间的接口进行识别、形成文件并批准，以确保有效的沟通，并明确职责分工。	加上： 开展合作过程并制定指标测量其效率。	加上： 持续改进此合作过程绩效的效率。
7.3.1-4	随着设计和开发的进展，在适当时，如何更新策划的输出？	依照里程碑定期对主要项目进行监视/评审。	在设计和开发过程中，在适当时，更新策划的输出。 依照里程碑定期对主要项目进行监视/评审。	加上： 对偏差进行识别，并实施相应的纠正措施。	加上： 实施了设计和开发的策划过程的改进。
7.3.1-5	组织如何在设计和开发策划过程中确定： -任务次序； -强制性的步骤； -重要的阶段；和 -技术状态控制的方法？	只有一些主要项目的设计和开发策划过程，包括： -任务次序； -强制性的步骤； -重要的阶段；和 -技术状态控制的方法，	所有项目的设计和开发策划形成了文档： -任务次序； -强制性的步骤； -重要的阶段；和 -技术状态控制的方法。	加上： 进行更新。	加上： 基于以往的经验进行优化，
7.3.1-6	适当时，组织如何根据复杂性情况考虑下列活动： -将设计的重点放在重要要素上？ -针对每项要素，分析任务情况并为设计和开发配备必要的资源？	只在适当的主要项目中采用，	在所有适当的项目中(至少是一些相对复杂的项目)设计工作考虑了重要的要素，针对每项要素，分析任务并确定设计和开发所必需的资源。	加上： 分析考虑已识别的责任人，设计内容，输入数据，策划限制因素和绩效情况。 组织知道一些设计理念，例如，出于安全性、维护性和环保考虑的设计。	加上： 适当时(例如，在研究和开发方案时)，调查和采用了设计理念，适用时，安全性设计，维护性设计和环保性设计都是强制性的。
7.3.2	设计和开发输入				
7.3.2-1	组织是否确定与产品要求有关的输入以及保持相关记录？ 这些输入是否包括： a) 功能要求和性能要求？ b) 适用的法律法规要求？ c) 适用时，来源于以前类似设计的信息？ d) 设计和开发所必需的其它要求？		与产品要求有关的输入包括： a) 功能要求和性能要求； b) 适用的法律法规要求； c) 适用时，来源于以前类似设计的信息； d) 设计和开发所必需的其它要求。 保持与产品要求有关的输入的记录。		
7.3.2-2	是否对这些输入的充分性进行了评审？		这些输入的充分性进行了评审。		
7.3.2-3	这些要求是否完整，清楚，并且不存在自相矛盾？		执行逐条评审以确保要求是完整、清楚、并且不存在自相矛盾。		

7.3.2-4 KO	组织是否确保满足市场需求设计的新工艺/新产品在导入顾客项目前已得到确认?		满足市场需求所设计的新工艺/新产品在导入顾客项目前, 已得到确认。 适当时, 有技术规范、风险评估报告、验证和确认记录、试验程序, 试验报告和首件检验记录。		
7.3.2-5	组织是否考虑了RAMS和LCC作为设计输入?	确定了RAMS和LCC资料。	把RAMS和LCC数据作为设计输入予以考虑, RAMS和LCC要求体现在设计要求中, 例如, 利用故障树分析来检查RAMS和LCC数据是否对产品明细有影响。	加上: RAMS和LCC要求体现在零件的技术规范中, 设计输入考虑了产品寿命的终结。	加上: RAMS和LCC要求与现场数据比较(以前的经验), 有包括产品寿命终结作为设计输入的过程。
7.3.3	设计和开发输出				
7.3.3-1	设计开发输出的方式如何适合于对照设计和开发输入进行验证?	部分设计开发输出的方式能对照设计和开发输入进行验证。	设计开发输出的方式能对照设计和开发输入进行验证。	加上: 设计和开发输出确保要求的可追溯性, 并确定了相应的确认计划。设计输出符合要求, 如根据标准格式, 检查表, 确认计划。	加上: 持续改进输出要求。
7.3.3-2	如何在放行前批准设计和开发输出?	执行非正式的过程。	在设计和开发输出放行前得到批准。 按照规定的说明执行正式的批准。	加上: 由充份胜任的人员执行批准(例如关键评审过程),	加上: 根据相应的过程执行批准, 这个过程规定了技能, 职责, 接收准则, 升级步骤, 并确保授权批准的员工的独立性。

7.3.3-3	<p>设计和开发输出是否：</p> <p>a) 满足设计与开发输入的要求？</p> <p>b) 给出采购、生产和服务提供的适当信息？</p> <p>c) 包含或引用产品接收准则？</p> <p>d) 规定对产品的安全和正常使用所必需的产品特性？</p>		<p>设计和开发输出：</p> <p>a) 满足设计和开发输入的要求，在逐条评审过程中解决了开口项；</p> <p>b) 给出采购、生产和服务提供的适当信息，如零件清单，技术规范，工程图纸，技术状态管理（配置管理）信息；</p> <p>c) 包含或引用产品接收准则；和</p> <p>d) 规定对产品的安全和正常使用所必需的产品特性（如有安全性分析证据的安全论据）。设计与开发输出包括，如：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-规范和图纸；</li> <li>-材料信息；</li> <li>-生产过程流程图/布局图；</li> <li>-控制计划；</li> <li>-作业指导书；</li> <li>-过程和产品批准接收准则；</li> <li>-与质量、测量、可靠性、可维护性相关的数据。</li> </ul>		
7.3.3-4	<p>组织是否确保设计和开发输出的方式能针对生产过程输入要求进行验证？</p>		<p>设计和开发输出的方式针对生产过程输入要求进行验证（例如，施工设计）。</p>		
7.3.4	<p>设计和开发评审</p>				
7.3.4-1	<p>如何依据所策划的安排，在适宜的阶段对设计和开发进行系统的评审？以便：</p> <p>a) 评价设计和开发的结果满足要求的能力？</p> <p>b) 识别任何问题并提出必要的措施？</p> <p>评审的参加者是否包括与评审的设计和开发阶段有关的职能的代表，以及评审的结果和任何必要措施的记录是否予以保持？</p>	<p>对设计和开发的结果满足要求的能力进行了评价。</p> <p>识别问题并提出必要的措施。</p>	<p>依据所策划的安排，在适宜的阶段对设计和开发进行系统的评审，以便：</p> <p>a) 评价设计和开发的结果满足要求的能力；</p> <p>b) 识别问题并提出必要的措施。</p> <p>在设计和开发评审时，适当地包括设计和开发阶段的其它职能部门的专家。</p> <p>评审的结果和任何必要措施的记录予以保持。</p>	<p>加上：</p> <p>建立了一个正式的设计评审过程。</p> <p>根据系统结构在每个适用的细分层级执行设计评审（如：车辆设计、模块设计、零部件设计等）。</p>	<p>加上：</p> <p>设计评审是（项目）阶段性评审输入或其组成部分。</p> <p>通过措施计划来对设计评审的有效性进行监视和改进。</p>

7.3.4-2	如何依据所策划的安排,在适宜的阶段对设计和开发进行系统的评审? c)授权启动下一阶段。并且适当时,评审如何包含其它相关职能来评审产品特性(例如,成本,RAMS和可服务性)?	在阶段性评审的适宜阶段,做出了系统的“继续或暂停”决定,并形成了文件。	依据所策划的安排在适宜的阶段对设计和开发进行系统的评审: c)授权启动下一阶段,在设计和开发评审时,适当地有涉及产品特性的其它职能部门的专家出席。	加上: -质量缺陷成本的分析; -对RAMS的影响;和 -客户要求的满足支持“继续或暂停”决定; 作为管理/项目评审的输入,对设计开发特定阶段的测量进行了确定、分析和报告。 这些测量包括: -质量; -风险; -成本; -交期及准时交付; -关键路径;和 -适用时,其它方面。	加上: -评审形成文件/记录; -并有风险分析和风险降低计划支持。 确定、分析并报告指标,把分析结果作为管理/项目评审的输入。
7.3.5	设计和开发验证				
7.3.5-1	组织如何为确保设计和开发输出满足输入的要求,依据所策划的安排进行验证?验证结果及任何必要措施的记录是否予以保持?	有相应的验证计划,验证计划得到部分执行,有相关记录。	验证与策划的安排一致,设计和开发输出满足设计和开发输入的要求。 建立、保持了相关记录并采取必要的措施。	加上: 根据系统结构在每个适用的细分层级确定验证计划(如:整车设计,模块设计,零部件设计等)。 设计和开发输出根据计划进行批准。 通过指标监视验证和策划的绩效。	加上: 持续改进验证绩效的效率。
7.3.6	设计和开发确认				
7.3.6-1	组织如何依据策划的安排进行设计和开发确认,以确保产品能够满足规定的要求或已知预期用途的要求?并且如何保持确认结果及任何必要措施的记录?	有相应的确认计划,执行了部分确认(如:型式试验)。 资质要求和型式试验,有相应的记录。	确认按计划执行,产品能够满足规定的要求或已知预期用途的要求。 在质量鉴定计划中明确了资质要求和型式试验记录。建立、保持相关记录并采取必要的措施。 这些记录表明产品满足所规定的要求,因此产品是合格的。	加上: 根据系统结构在每个适用的细分层级定义确认计划(如:整车设计,模块设计,零部件设计等)。 分析产品鉴定不合格的根本原因。 有关结果得到顾客批准。 通过指标监视确认和策划的绩效。	持续改进设计和开发确认的效率,包括鉴定和型式试验活动。
7.3.6-2	只要可行,组织是否确保在交付或者产品实施之前完成确认?		只要可行确认在交付或者产品实施之前完成。		

7.3.6-3 KO	组织是否确保设计和开发确认(如报告, 计算, 试验结果)等数据能证明产品定义满足所有运行条件的规范要求? 并且组织是否强制运用适用的标准(如: IEC62278 (EN50126), IEC62279 (EN50128), IEC62425 (EN50129))的确认概念、组织结构和方法?		设计和开发确认(如报告, 计算, 试验结果)表明产品定义满足所有运行条件的规范要求。 产品数据表反应了满足运行条件的要求。 确认所采用概念、方法, 以及支持的组织机构能够满足适用标准的相关要求? (如: IEC62278 (EN50126), IEC62279 (EN50128), IEC62425 (EN50129))		
7.3.6-4	在必须由试验来确认时, 是否建立了文件化的程序? 并且如何策划、控制、评审和文件化这些试验以确保并证明以下内容: a) 试验计划或规范识别被试验的产品和使用的资源, 确定试验目标和条件, 要记录的参数和相关接收准则, 试验条件和环境可复制性? b) 试验程序描述了操作方法, 试验性能和试验结果的记录? c) 将正确配置的产品提交试验? d) 遵守试验计划和试验程序的要求? e) 满足接收准则?	策划、控制、评审并将这些确认所要求的试验形成文件, 确保并证明: a) 试验计划或规范识别被试验的产品和使用的资源, 确定试验目标和条件, 要记录的参数和相关接收准则, 试验条件和环境可复制性; e) 满足接收准则。	在必须由试验来确认时, 建立了文件化的程序、并且策划、控制、评审和文档化这些试验以确保并证明以下内容: a) 试验计划或规范识别被试验的产品和使用的资源, 确定试验目标和条件, 要记录的参数和相关接收准则, 试验条件和环境可复制性。 b) 试验程序描述了操作方法, 试验性能和试验结果的记录。 c) 将正确配置的产品提交试验。 d) 遵守试验计划和试验程序的要求。 e) 满足验收标准。	加上: 确认所要求的试验在以前的经验数据支持下得到持续改进, 现场采用内部最佳作法的示范,	加上: 确认过程的效率及持续改进。
7.3.7	设计和开发更改的控制				
7.3.7-1	如何识别设计和开发的更改? 如何保持更改记录, 包括更改的评审结果及任何必要措施的记录?	识别并记录了设计和开发的更改。	识别并记录了设计和开发的更改。 保持了更改的评审结果及任何必要措施的记录。	加上: 建立了设计和开发更改过程, 定期跟踪相关活动。	加上: 设计和开发更改过程确保更改充分的可追溯性, 有进度状况跟进活动。

7.3.7-2	如何对更改进行适当的评审，验证和确认，并在实施前得到批准？ 设计和开发更改的评审如何包括评价更改对产品组成部分的影响和已交付产品的影响？	设计和开发更改适当的得到 -评审 -验证 -确认(例如，型式试验)， 并且在实施前得到批准，更改的评审包括评价更改对产品组成部分的影响和已交付产品的影响。	设计和开发更改适当的得到 -评审 -验证 -确认(例如，型式试验)， 并且在实施前得到批准，更改的评审包括评价更改对产品组成部分的影响和已交付产品的影响。	加上： 评价更改对产品组成部分和已交付产品的影响并采取相应措施来减小更改的影响。分析设计和开发更改的根本原因，并采取相应的纠正和预防措施，由于设计和开发更改产生的劳动时间和材料成本被视为质量缺陷成本的一部分，并不断减少。	加上： 设计更改过程包括对产品组成部分和已交付产品的影响的分析，并为减少设计和开发更改而实施有效的措施计划，现场收集由于设计和开发变更产生的工时和材料成本，进行分析，确定起因，并不断减少。 适用时，与顾客/供方联合执行纠正和预防措施。
7.3.7-3	组织如何证明更改过程包括设计和开发中延迟和异常工作的控制？	定义一过程来管理设计和开发中延迟和异常的工作。	组织有效地实施了在设计 and 开发过程中管理延迟和异常工作的过程。 有顾客批准的让步和异常工作协议的例子作证据。	加上： 此过程包括对延迟的工作的风险/影响的评估同时确保工作能尽快执行。 现场采用内部最佳做法的示范。	加上： 定期对异常工作进行分析，适当时，把它纳入到下一个合同规范。 控制过程的效率并持续改进。最佳作法得到制定，并作为通用的外部基准。
7.3.8	设计批准				
7.3.8-1 KO	当IEC62279(EN50128)标准及安全集成性等级要求时，组织是否有文件化程序定义安全论据和批准，符合IEC62245(EN50129)要求？		组织已经有效实施了按IEC62245(EN50129)标准定义安全论据和批准的形成文件程序。		
7.4	采购				
7.4.1	采购过程				
7.4.1-1	组织是否确保为采购的产品建立、形成文件并保持了一个过程？ 并且此过程的绩效是否通过KPI来测量？		组织已经建立了产品采购的过程，此过程的绩效通过KPI来测量 例如在供应链中可以看到全部合格产品交付时间的偏差。		
7.4.1-2	公司是否提供文件化程序，包括影响产品符合要求的采购过程活动？		公司提供文件化程序，包括影响产品符合要求的采购过程活动。		
7.4.1-3	组织如何实施一个系统来确保以下质量： -从供方采购的产品； -从顾客指定的供方采购的产品？	有一般的书面说明供方满足要求。 当必须执行首件检验时，组织有形成文件的说明，并且组织必须按此执行。	有证据表明所采购的商品满足规定的采购要求，包括从顾客指定的供方采购的产品。	加上： 系统地要求： -逐条说明文件 -所有零件的详细的FAI或适当的进货/出货检验(文件化)； -所有关键特性过程能力的证据。 -现场采用内部最佳做法的示例。	加上： 系统的效率及持续改进。 通过追加的现场评审获得了所有关键特性过程能力的证据。制定了最佳作法，并作为通用的外部基准。

7.4.1-4	组织如何确保对供方及采购的产品控制的类型和程度取决于采购产品对随后产品实现或最终产品的影响？	有证据显示对供方及采购的产品控制的类型和程度是充分的。	加上： 采购过程包括所采购的产品对随后产品实现或最终产品实现的影响的详细分析。	加上： 为提高效率，有控制活动等级的升级（取决于安全相关事项、严重影响、次要影响）。	加上： 基于以往的经验持续改进控制过程的效率。
7.4.1-5	组织如何根据供方按组织的要求提供产品的能力评价和选择供方？以及组织如何制定选择、评价和重新评价供方的准则？	制定供方评价和选择活动，制定选择、评价和重新评价供方的准则。	根据供方按组织的要求提供产品的能力评价和选择供方，定期更新选择、评价和重新评价供方的准则和活动。	加上： 建立过程来选择、评价、重新评价和对供方排序，包括： -评估供方能力的适当的规则； -风险评估的执行； -有适当的检验和试验程序； -所有关键特性过程能力的检查； -提供必要的供货商资格鉴定证书。除非顾客特别要求，组织的供方通过了授权的第三方认证机构ISO9001:2008认证，适用时，通过了焊接认证。供方开发的优先次序取决于供方的质量绩效和所供产品的重要性。 制定措施计划并定期追踪，	加上： 有证据表明选择、评价和重新评价供方过程也包括： -反馈给供方并定期联合进行绩效评审； -所有强制的IRIS要求。 基于以往的经验，持续改进选择、评价和重新评价供方过程的效率。
7.4.1-6	组织如何 a) 保持和使用已批准的供方名录，包括批准范围； 如何保持评估结果及评估所引起的任何必要措施的记录？	有证据表明 a) 保持和使用已批准的供方名录，包括批准范围。	有证据表明 a) 保持和使用已批准的供方名录，包括批准范围，并保持评估结果及评估所引起的任何必要措施的记录。	加上： 组织 a) 定期评审供方绩效，把这些评审的结果作为建立控制等级的基础来实施； b) 规定了在供方不能满足技术和/或绩效目标时所应采取的必要措施。	加上： 通过措施计划监视和改进供方绩效的有效性，可提供后续进度状况的跟进措施。
7.4.1-7	组织如何 b) 确保顾客要求在供应链中层层展开，特别是有要求时，组织和其供方都使用顾客已批准的特殊过程？	顾客要求在供应链中层层展开。	有证据表明 b) 确保顾客要求在供应链中层层展开，特别是有要求时，组织和其供方都使用顾客已批准的特殊过程。	加上： 对客户批准的特殊过程有外包时，由组织确认转包给供方的特殊过程。	加上： 定期跟踪客户批准的特殊过程。
7.4.1-8	组织如何 c) 确保批准供方质量体系的职能部门有权拒绝供货来源的使用？	为拒绝使用采取了专门的措施。	有证据表明 c) 批准供方质量体系的职能部门有权拒绝供货来源的使用。	加上： 有定期执行的过程评审。	加上： 建立了有授权概念的信息系统。

7.4.1-9	组织如何 d)评估和管理整个供应链中关键产品的供应风险?	识别了关键产品。 识别了与关键产品的供给相关的风险。	有证据表明 d)评估和管理整个供应链中关键产品的供应风险,例如,这可能表示: -识别了关键产品; -识别了与关键产品的供给相关的风险; -执行了文件化的风险评估; -告知供方其提供的是关键产品; -进行控制以降低整个供应链的风险。	加上: 采购订单上识别了产品关键性。与子供货商沟通,告知与其产品相关的潜在风险。	加上: 供方对相关风险提供反馈,加深对整体的理解。 定期举行正式的评审会议。 有确定访问权限的中央信息数据库。 对存储信息持续更新。 相关数据更新后,发布了消息。
7.4.1-10	组织如何本着提高供货商运营绩效的目标开发供货商?	执行了临时供方绩效测量和分析,供货商交流仅限于投标,订货或解决问题。	采购过程包括本着提高供货商运营绩效的目标开发供货商。对于主要供方有定期绩效测量和分析,并向供方反馈。	加上: 有主要供方的改进承诺,同时包括共同的目标、时间表和测量,与供方定期执行联合评审。根据战略需求或风险识别关键供方。 建立关系过程来开发关键供货商。	加上: 供方开发包括适当地倡议所有供方。 和视为“关键伙伴”的供方公开地交流需求和战略。 为了组织和合作伙伴的共同利益与关键供方建立密切联系。 资料表明关键供方(合作伙伴)参与并有助于组织的成功。
7.4.2	采购信息				
7.4.2-1	采购信息是否表述拟采购的产品,适当时包括: a)产品、程序、过程和设备的批准要求? b)人员资格的要求? c)企业管理体系的要求?		采购信息表述拟采购的产品,适当时包括: a)产品、程序、过程和设备的批准要求; b)人员资格的要求; c)企业管理体系的要求,		
7.4.2-2	在与供方沟通前,组织如何确保规定的采购要求是充分与适宜的?	组织了一次非正式的评审。	在与供方沟通前,评审规定的采购要求以检查和符合采购需求及其充分性。	加上: 评审中,至少有采购,质量,工程领域的专家参加,适当时,与供方联合评审。 使用标准化的检查表。	加上: 建立知识数据库,并用于改进采购规范。

7.4.2-3	适当时，有关产品的采购信息如何包括： d) 名称或其它标识，适用版本的规范、图纸、过程要求（包括特殊过程）、检验指导书、适当的来自组织质量计划的详细数据和其它相关的技术资料？ e) 组织规定的设计、试验、检验、检查的要求和相关的接收说明？ f) 用于设计批准、检查、调查或审核的试验样本要求？ l) 所有与产品有关的可交付成果的要求？	适当时，有关产品的采购信息包括： d) 名称或其它标识，适用版本的规范，图纸，过程要求（包括特殊过程），检验指导，来自组织质量计划的适当详细数据和其它相关的技术资料； e) 组织规定的设计，试验，检验，检查的要求和相关的接收指导要求；所有相关可交付产品的要求（例如，用户手册，维修手册，试验报告，试验设备，培训，备用零件和支持部件）。	适当时，有关产品的采购信息包括： d) 名称或其它标识，适用版本的规范、图纸、过程要求（包括特殊过程）、检验指导书、适当的来自组织质量计划的详细数据和其它相关的技术资料； e) 组织规定的设计、试验、检验、检查的要求和相关的接收说明； f) 用于设计批准、检验、调查或审核的检测样本要求（如生产方法，数量，贮存条件）； l) 所有与产品有关的可交付成果的要求（例如，用户手册、维修手册、试验报告、试验设备、培训、备用零件和支持部件）。	加上： 适当时，与供方联合评审，使用标准化检查表。	加上： 建立知识数据库，并用于改进采购规范，
7.4.2-4	适当时，采购信息如何包括： 供方向组织通告不合格品及组织对供方不合格材料的批准安排的相关要求？	适当时，采购信息包括： 供方向组织通告不合格品的相关要求。	适当时，采购信息包括： 供方向组织通告不合格品及组织对供方不合格材料的批准安排的相关要求。	加上： 适当时，与供方联合评审，使用标准化检查表，	加上： 建立知识数据库，并用于改进采购规范，
7.4.2-5	适当时，采购信息如何包括： h) 供方告知组织关于产品和/或过程规定的变更要求，以及有要求时，要获得组织的批准？	适当时，采购信息包括： h) 供方告知组织关于产品规定的变更要求。	适当时，采购信息包括： h) 供方告知组织关于产品和/或过程规定的变更要求，以及有要求时，要获得组织的批准。	加上： 适当时，与供方联合评审，使用标准化检查表。	加上： 建立知识数据库，并用于改进采购规范。
7.4.2-6	适当时，采购信息如何包括： i) 组织、组织的顾客和法规机构有权进入与订单相关的所有设施和获得所有相应的记录？ j) 当有要求时，供方要将采购文件中相关要求传达给其供方的要求？ k) 供应链物流的要求？	适当时，采购信息包括： j) 当有要求时，供方要将采购文件中相关要求传达给其供方的要求。	适当时，采购信息包括： i) 组织、组织的顾客和法规机构有权进入与订单相关的所有设施和获得所有相应的记录； j) 当有要求时，供方要将采购文件中相关要求传达给其分供方的要求； k) 供应链物流的要求。	加上： 组织已检查供应商是否把这些要求转达给他们的子供应商。	加上： 检查供应链物流并持续改进。

7.4.2-7	组织如何确保在分析、谈判后选定供方的报价,考虑以下内容: -采购信息的符合性程度? -总的成本要求(包括LCC)? -以前的产品质量、成本和交付绩效?	有非正式的评审。	有证据表明在分析、谈判后选定供方的报价,考虑以下内容: -采购信息的符合性程度; -总的成本要求(包括LCC); -以前的产品质量、成本和交付绩效。	加上: 执行详细的总成本分析,如:包括根据先前订单的历史数据预测的质量缺陷成本(企业总成本),	加上: 考虑质量、成本和交货绩效指标,包括最终选择报价之前的风险分析。
7.4.3	采购产品的验证				
7.4.3-1	组织如何建立和实施检查或其它必要的活动,以确保采购的产品满足规定的采购要求?	偶尔执行进货检验。	组织建立和实施检查或其它必要的活动,以确保采购的产品满足规定的采购要求。 规定了进货接收的职责和系统。	加上: 给出了早期和后来的分供方参与供应商产品/过程的开发的证据。	加上: 规定了过程,该过程要求所有关键特性的过程能力的证据。
7.4.3-2	当组织或其顾客拟在供方的现场实施验证时,组织如何在采购信息中对拟采购的验证安排和产品放行的方法作出规定?	在采购信息中对拟采购的验证安排和产品放行的方法作出规定并且通常由有经验的员工执行。	在采购信息中对拟采购的验证安排和产品放行的方法作出详细说明,或引用了具体的规范。	加上: 在过程中有描述验证活动(如检验或在供方现场审核),并有检查表和模板支持其验证活动。记录了结果。	加上: 采用联合改进方案。
7.4.3-3	组织如何确保验证活动包含以下内容: a)从供方获得产品质量的客观证据? b)评审所需的文件? c)产品进货检验?和 当授权给供方验证或供方认证时,组织如何规定相应的活动?	验证活动包括: a)从供方获得产品质量的客观证据(如附属文件、合格证书、检测报告、统计记录、过程控制证据)。	验证活动包括: a)从供方获得产品质量的客观证据(如附属文件、合格证书、检测报告、统计记录、过程控制证据); b)评审所需的文件(如安全性文件); c)产品进货检验,对授权给供方验证或供方认证的活动作出了相应的规定。	加上: 验证活动包括在供方现场进行检验和审核,如适用时,规定产品的检验和审核和/或特殊过程的活动。	加上: 定期与供方一起进行评审。
7.4.3-4	当组织授权供方验证活动时,如何明确对授权的要求,并保留授权供应商名录?	规定了授权验证活动的要求。	有证据显示规定了授权验证活动的要求和保留了授权供方的名录。	加上: 定期评审验证活动授权要求。后续变更之后评审了授权。	加上: 有联合改进方案在执行。
7.4.3-5	组织如何确保直到验证符合规定的要求,或得到顾客授权放行,才能使用和加工采购的产品?	在零件验证符合要求之前,零件有相应标识。	直到验证符合规定的要求,或得到顾客授权放行,才使用和加工采购的产品。 在零件验证符合要求之前,零件已得到标识并贮存在隔离区域。 有说明确保放行之前得到客户授权。	加上: 只有一个被清楚地标识的隔离区且是安全的。 分析所采购的零件不合格的根本原因并跟踪纠正和预防措施的执行情况。 所采购的不合格零件损耗的人力和物力视为质量缺陷成本的一部分并且在持续减少。	加上: 在隔离区(待检区)库存零件的数量不断减少,检验时间缩短,收集在组织现场和运行期间采购零件的不合格产生的工时和材料成本,分析原因,确定引起者并且在持续减少。 启动对供应商的索赔。 适用时,与顾客/供应商联合执行纠正和预防措施。

7.4.3-6	组织如何确保当组织使用试验报告来验证采购产品时,那些报告中的数据是适用于每个适用规范?	有好的实践(基于产品)为基础来确定要检查的主要参数。	试验报告的数据在每一个适用的规范中都是可接受的。试验报告中实测数据与要求的数据进行了清晰地比较。	加上: 测量结果向设计和开发部门进行系统地反馈。	加上: 有测量结果的统计过程控制。
7.4.3-7	组织如何定期验证原材料的试验报告?	随机或要求时验证试验报告。	有证据表明定期并系统地对试验报告和/或原材料的符合性证书进行验证。	加上: 定期验证活动适用于其它大多数相关材料和项目。	加上: 定期验证活动适用于所有相关材料 and 项目。
7.4.4	供应链管理				
7.4.4-1	组织如何安排供方的交付活动,以满足采购要求?	在合同/采购订单中安排供应商交货。	在合同/采购订单中安排供应商交货以符合采购要求。有证据表明交付变更已通过更新的供方交付进度表传达。	加上: 要求供应商正式认可。	加上: 有最短/最长的交期协议,供方有准时交货的绩效目标承诺。
7.4.4-2	订单处理如何由信息系统支持,此系统: -覆盖整个供应链? -在采购过程的关键阶段能够获得顾客、供方和产品信息? -是订单驱动的吗?	实施了只覆盖采购过程的某些部分的信息系统。	订单处理如何由信息系统支持,此系统: -覆盖整个供应链; -在采购过程的关键阶段能够获得顾客、供方和产品信息; -是订单驱动的。	加上: 每个采购订单事件/变更后对信息系统数据进行更新。	加上: 整个订单处理过程和供应链一起持续改进。
7.4.4-3	组织如何与供方沟通预测的情况,以便供方据此管理他们的产能?	进行了非正式的沟通。	证据表明与供方沟通预测的情况以便供方据此管理他们的产能。定期进行正式的和适当的沟通(至少一年一次)。	加上: 组织指定一名联络人,就交付变更的要求和预测的情况与供方进行沟通。	加上: 进行联合活动以改进进度安排和产能策划(例如:统计)。
7.4.4-4	组织如何识别、沟通和控制供方供货短缺并采取措施以恢复供方交付进度?	基于良好的关系,偶尔与组织就供方供货短缺进行沟通和控制。	有证据表明与组织就供方供货短缺进行了识别、沟通和控制(如:通过质量保证协议),并且采取措施以恢复供方交付进度。	加上: 有早期预警方针,定期检查交付进度进展情况,有后续措施。	加上: 早期预警方针与供方达成一致,联合采取纠正/改进措施。
7.5	生产和服务提供				

7.5-1	组织如何确保生产过程输入以针对设计和开发输出要求进行验证的形式表示，包括： -规范和图纸； -材料信息； -生产过程流程图/布局图； -控制计划； -作业指导书； -过程和产品批准接收准则； -与质量、测量、可靠性和可维护性相关的数据； -适当时，防错活动的结果； -产品/生产过程不符合的快速检测方法和反馈？	生产过程输入以针对设计和开发输出要求进行验证的形式表示，包括： -规范和图纸； -材料信息； -生产过程流程图/布局图； -控制计划和； -作业指导书。	生产过程输入以针对设计和开发输出要求进行验证的形式表示，包括： -规范和图纸； -材料信息； -生产过程图/布局图； -控制计划； -作业指导书； -过程和产品批准验收准则； -与质量、测量、可靠性和可维护性相关的数据； -适当时，防错活动的结果（如FMEA）； -产品/生产过程不符合的快速检测方法和反馈。	加上： 执行生产过程失效模式和效果分析（PFMEA）以降低生产风险。	加上： 基于以往经验持续改进。
7.5.1	生产和服务提供的控制				
7.5.1-1	组织如何策划并在受控条件下进行生产和服务提供，适用时，受控条件包括： a) 获得表述产品特性的信息； b) 必要时，获得作业指导书； c) 适用适宜的设备； d) 获得和使用监视和测量设备； e) 实施监视和测量； f) 实施产品放行、交付和交付后活动； 对于所有班次： g) 所有产品在制造过程中的可计量性； h) 所有制造和检验操作按照已策划的生产计划完成的证据，否则需要形成文件并批准？	组织策划并在受控条件下进行生产和服务提供，适用时，证据表明受控条件包括： a) 获得表述产品特性的信息； b) 必要时，获得作业指导书； c) 适用适宜的设备； d) 获得和使用监视和测量设备； e) 实施监视和测量； f) 实施产品放行、交付和交付后活动，	组织策划并在受控条件下进行生产和服务提供，适用时证据表明受控条件包括： a) 获得表述产品特性的信息； b) 必要时，获得工作指导书； c) 适用适宜的设备； d) 获得和使用监视和测量设备； e) 实施监视和测量； f) 实施产品放行、交付和交付后活动， g) 所有产品在制造过程中的可计量性（如：部件数量，分批订单，不合格产品数量）， h) 所有制造和检验操作按照已策划的生产计划完成的证据，否则需要形成文件并批准。	加上： 定期评审并更新必要的条件，有证据表明所有班次生产的产品质量相同。	加上： 对必要的条件进行有效地分析并改进。
7.5.1-2	在生产过程中，组织如何证明有用来控制延期和异常工作状况的过程？	在生产过程中，规定了用来管理延期和异常工作状况的过程。	在生产过程中，组织有效实施用来管理延期和异常工作状况的过程。 有顾客批准的让步放行和异常工作协议的例子作证据。	加上： 此过程包括对延期工作的风险影响的评估并确保工作尽快完成。 现场采用内部最佳作法的示范。	加上： 适用时，定期对异常工作进行分析，并把它纳入到下一次的合同规范中。 控制过程的效率并持续改进。制定了最佳作法并可作为通用的外部基准。
7.5.1.1	生产计划				

7.5.1.1-1	如何确保生产（包括检测设备）是： -有计划以满足顾客购买的需求？ -在过程关键阶段通过信息系统支持允许访问生产信息？ -有订单驱动？	有生产进度表，信息系统实施只覆盖生产计划某些部分的。	有证据表明生产（包括检测设备）是： -有计划的（短期，中期（如：主生产进度表）和长期的（如销售和运营计划），以满足顾客购买需求； -在过程关键阶段通过信息系统支持允许访问生产信息；以及 -有订单驱动。	加上： 每个阶段/顾客合同变更时对数据进行更新。	加上： 持续改进生产计划。
7.5.1.1-2	组织如何利用顾客预测和订单来安排计划、测量产能，并考虑工作量和风险定期调整其资源？	组织在一定程度上利用顾客预测。	组织已利用顾客预测和订单来安排计划、测量产能，并考虑工作量和风险定期调整其资源（如额外的紧急订单，供应中断）。	加上： 也考虑了市场调查和（生产）策略。	加上： 基于评审制定了详细的和预测的产能计划。
7.5.1.1-3	组织如何识别生产瓶颈，并制定改进措施计划？	生产瓶颈已得到识别。	生产瓶颈已识别，并且（基于纠正措施）制定了改进措施计划。	加上： 改进措施计划也基于以往的经验 and 效率测量。	加上： 改进措施计划也基于风险分析，采取了预防措施。
7.5.1.2	生产文件				
7.5.1.2-1	如何根据批准的文件执行生产操作，必要时，此文件是否包括： a) 图纸、零件清单、包括检验操作的过程流程图、生产文件和检验文件；以及 b) 工装和要求的数控机器程序的清单和任何与其使用有关的具体指导文件？	根据批准的文件执行生产操作，必要时，包括： a) 图纸、零件清单、包括检验操作的过程流程图、生产文件（如：制造计划，流程卡，周转卡，工作指令，工艺卡）和检验文件。	根据批准的文件执行生产操作，必要时，包括： a) 图纸、零件清单、包括检验操作的过程流程图、生产文件（如：制造计划，流程卡，周转卡，工作指令，工艺卡）和检验文件；以及 b) 工装和要求的数控机器程序的清单和任何与其使用有关的具体指导文件。	加上： 定期向设计/工程提供反馈。	加上： 持续改进生产文件。
7.5.1.3	生产过程变更控制				
7.5.1.3-1	组织如何建立、形成文件和维护用来控制生产过程变更的过程以及如何识别授权批准生产过程变更的人员？	有证据表明生产过程的变更得到控制。	组织已建立、形成文件、有效实施和维护用来控制生产过程变更的过程。	加上： 该过程包括在接受之前对要求的影响分析，现场采用内部最佳作法的示范。	加上： 该过程包括在接受之前对要求进行系统多方论证的影响分析。变更过程的效率及持续改进。制定了最佳作法并可作为通用的外部基准。
7.5.1.3-2	当合同或法规要求时，变更要获得顾客或法规机构批准；组织如何对此加以识别，并获得变更的许可？	证据显示针对合同或法规要求对任何变更进行了检查。	控制生产过程变更的过程确保当根据合同或法规要求，变更要获得顾客或法规机构批准时，组织对此加以识别，并获得变更的许可。	加上： 在获得顾客和/或法规机构正式批准之前，没有执行对顾客和/或法规机构产生影响的变更。	加上： 基于以往经验，过程持续改进。

7.5.1.3-3	组织如何将影响过程、生产设备、工具和程序（软件）的变更形成文件？	证据显示主要变更已形成文件。	控制生产过程变更的过程确保影响过程、生产设备、工具和程序（软件）的所有变更形成文件。	加上： 评审了生产过程变更的结果，以确认在没有对产品质量产生不良反应的前提下，已达到预期的效果。	加上： 影响过程、生产设备、工具和程序（软件）的变更的分析也形成文件。
7.5.1.3-4	组织是否维持生产中每个变更日期的记录和/或序号？		组织维持了生产中每个变更日期的记录和/或序号。		
7.5.1.4	设备和工装的控制				
7.5.1.4-1	组织如何根据设计输出的要求,提供适当的生产设备和工装以生产产品？	证据显示设备和工装已得到控制。	组织已运行文件化程序以控制设备和工装。	加上： 组织对制造设备（如工具，夹具，固定装置）运用设计和开发过程。 现场采用内部最佳作法的示范。	加上： 基于以往经验，设备和工装过程控制的效率及持续改进。 制定了最佳作法并可作为通用的外部基准。
7.5.2	生产和服务提供过程的确认				
7.5.2-1	当生产和服务提供过程的输出不能由后续的监视或测量加以验证,使问题在产品使用后或服务交付后才显现时,组织如何对任何这样的过程实施确认？	当生产和服务提供的过程的输出不能由后续的监视或测量加以验证,组织仅对部分这样的过程实施确认。	当生产和服务提供的过程的输出不能由后续的监视或测量加以验证,组织已对所有这样的过程实施确认,这包括在产品使用后或服务交付后才显现的任何过程。	加上： 组织已确定并实施某一过程,用以生产和服务提供过程的确认。	加上： 确认活动的持续改进。
7.5.2-2	组织如何证实这些（特殊）过程实现所策划的结果的能力？ 组织是否对这些过程作出安排,适用时包括： a)为过程的评审和批准所规定的准则？ b)设备的认可和人员资格的鉴定？ c)特定的方法和程序的使用？ d)记录的要求？ e)再确认？	这些（特殊）过程实现所策划的结果的能力已在确认中证实,组织已对这些过程作出安排,适用时包括： a)为过程的评审和批准所规定的准则； b)设备的认可和人员资格的鉴定。	这些(特殊)过程实现所策划的结果的能力已在确认中证实,组织已对这些过程作出安排,适用时包括： a)为过程的评审和批准所规定的准则； b)设备的认可和人员资格的鉴定； c)特定的方法和程序的使用； d)记录的要求； e)再确认。	加上： 定期评审最终结果以改进要求或确认过程。	加上： 持续改进确认活动。
7.5.2-3 KO	特殊的过程是否根据合同和/或内部要求进行管理？		特殊过程根据合同和/或内部要求进行管理,（特殊过程已识别,制定了所有特殊过程的作业指导书,检查了人员技能并保持了其资格记录）。		

7.5.2-4	组织是否建立这些特殊过程的控制过程,包括执行特殊过程之前,按照文件化的过程规范要求对这些过程进行认定和批准,以及其后续变更后的认定和批准,所有执行特殊的过程的人员已经确定,并进行培训和授权?	有特殊过程被控制的证据。	组织有效地实施了特殊过程的控制过程,包括执行特殊过程之前,按照文件化的过程规范要求对这些过程进行认定和批准,以及其后续变更后的认定和批准,所有执行特殊过程的人员已经确定,并进行培训和授权。	加上: 所有特殊过程设备设置已经确认(包括不同环境条件下,如:温度,湿度等),并形成文件以供操作者使用。	加上: 控制过程的持续改进。
7.5.3	标识和可追溯性				
7.5.3-1	组织是否在适当的时候,在产品实现的全过程中使用适当的方法识别产品?	仅依客户要求对序列(序列号)进行监测。	在产品实现的全过程中使用适当的方法识别产品。序列号用于单元/系统中要求的部件。适当时使用全行业公认的分类号。	加上: 有使用客户的序列编号的可能性。	加上: 针对所有可替换的零组件进行序列号监控。
7.5.3-2	组织是否在产品实现的全过程中,针对监视和测量要求识别产品的状态?		组织在产品实现的全过程中,针对监视和测量要求识别产品的状态。		
7.5.3-3	当有追溯要求时,组织是否控制及记录特有的产品标识?	仅针对每批次进行追溯。	控制及记录产品的唯一性标识。在有可追溯性要求时,保持了记录,产品(由几个零件组成)自生产到交送给客户都可以追溯。	加上: 每个零组件从生产到交送给客户都可追溯。	加上: 每个零组件从生产到质保期结束都可以追溯。
7.5.4	顾客财产				
7.5.4-1	组织是以何种方式爱护在组织控制下或被组织使用的顾客财产?	证据显示组织爱护顾客的财产。	有顾客财产处理的说明,涉及顾客财产的人员接受相关训练。	加上: 顾客财产追踪形成文件直到交货/返给客户。	加上: 定期向顾客报告其状态。
7.5.4-2	组织是否识别、验证、保护和维护供其使用或构成产品一部分的顾客财产?	通过建立以下方针,组织识别验证顾客财产: -接收检查(识别和验证) -标上顾客财产。	识别、验证、保护和维护供其使用或构成产品一部分的顾客财产。建立以下指南: -接收检查(识别和验证), -标上顾客财产, -在受保护和安全的环境里贮存顾客财产。	加上: 受过培训的专门人员在全部生产过程中追踪顾客财产的安全。	加上: 顾客财产处理的持续改进。
7.5.4-3	当顾客财产丢失、损坏或发现不适用的情况时,组织是否会向顾客报告并保持记录?	当顾客财产丢失时,随时报告顾客。	当顾客财产丢失、损坏或发现不适用的情况时,组织报告顾客,并保持记录。	加上: 进行根本原因分析,有措施计划。	加上: 有专门人员/部门和顾客一起处理这类事情。 顾客财产的处理包括风险管理。
7.5.5	产品防护				

7.5.5-1	组织以何种方式在内部处理和交付到预定地点期间对产品提供防护,以保持符合要求?	组织只在内部处理过程的期间对产品进行防护。	组织在内部处理和和交付到预定地点期间对产品提供防护,以保持符合要求。	加上: 有影响产品符合要求/防护的指南,包括所有的内部处理过程,直到交付到预定地点期间。识别,记录和测量影响产品符合要求的差距。	加上: 产品防护的持续改进。
7.5.5-2	防护过程是否包括标识、搬运、包装、贮存和保护?防护是否也适用于产品的组成部分?	适用时,产品的防护包括标识、搬运、包装、贮存和保护。	适用时,产品的防护包括标识、搬运,包装,贮存和保护。防护也适用于产品的组成部分。	加上: 有影响产品符合要求/防护的指南,包括所有的内部处理过程,直到交付到预定地点期间。防护包括按照产品规范和/或适用的法规提供: a) 清洁; b) 敏感产品的特殊处理; c) 标识和标签; d) 保存期控制和库存流转; e) 有害材料的特殊处理。	加上: 搬运、包装、贮存和保护的持续改进。
7.5.5-3	在发货时,组织是否确保备齐合同/订单所要求的产品文件,并采取防护措施以确保不会遗失和损坏这些文件?		证据显示组织备齐合同/订单所要求的产品文件并采取防护措施以确保不会遗失和损坏这些文件。并有单独的支持工具(说明书,检查表,质量样品等)。		
7.6	监视和测量设备的控制				
7.6-1	组织是否确定需实施的监视和测量及所需的监视和测量设备,为产品符合规定的要求提供证据?		组织确定需实施的监视和测量及所需的监视和测量设备为产品符合规定的要求提供证据。		
7.6-2	组织是否建立过程,以确保监视和测量活动可行并以与监视和测量的要求相一致的方式实施?	有监视和测量设备的控制过程。	有监视和测量设备的控制过程,确保监视和测量活动可行并以与监视和测量的要求相一致的方式实施。	加上: 对过程有效性进行监测。	加上: 控制过程的不断改进。
7.6-3	为确保结果有效,必要时,组织是否确保测量设备应: 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校准和或检定,当不存在上述标准时,应记录校准或检定的依据? c) 具有标识,以确定其校准状态?	说明用于主要测量设备。 c) 测量设备具有标识,以确定其校准状态。	说明应用于所有测量设备: 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校准和检定,当不存在上述标准时,记录校准或检定依据? c) 具有标识,以确定其校准状态。	加上: 对过程有效性进行监测。	加上: 控制过程的持续改进。

7.6-4	为确保结果有效,必要时,组织是否确保测量设备: b)必要时进行调整或再调整, d)防止可能使测量结果失效的调整, e)在搬运,维护和贮存期间防止损坏或失效, f)当需要校准时,能够按照确定的方法召回这些设备?	指导书应用于所有测量设备: 测量设备: b)进行调整或再调整, d)防止可能使测量结果失效的调整。	指导书应用于所有测量设备: 测量设备: b)进行调整或再调整, d)防止可能使测量结果失效的调整, e)在搬运,维护和贮存期间防止损坏或失效, f)当需要校准时,能够按照确定的方法召回这些设备。	加上: 对过程有效性进行监测。	加上: 测量设备的搬运、保护的持续改进。
7.6-5	当发现设备不符合要求时,组织如何对以往测量结果的有效性评价和记录?	分析校准结果来确定仪器的偏差。	分析校准结果来确定仪器的偏差,当测量设备不符合要求时,组织应对以往测量结果的正确性进行记录。	加上: 当发现监控和测量设备不符合要求时,有过程来阐述如何处理。	加上: 预测校准的监控和措施,例如:校准间隔的变化,培训。
7.6-6	组织如何对测量设备和任何受影响的产品采取适当的措施?	当发现监控和测量设备不符合要求时,组织对该设备和任何影响产品采取非正式和临时措施。	当发现监控和测量设备不符合要求时,组织对该设备和任何影响产品采取正式的措施。	加上: 有措施计划,在现场采用内部最佳作法的案例。	加上: 措施计划的持续改进。
7.6-7	校准和检定结果的记录是否保持?		校准和检定结果的记录予以保持。		
7.6-8	当计算机软件用于规定要求的监视和测量时,组织以何种方式确认其满足预期用途的能力?组织如何在初次使用前进行确认,并在必要时予以重新确认?	不定时确认计算机软件满足预期用途的能力。	在初次使用前确认计算机软件满足预期用途的能力,并在必要时予以重新确认。	加上: 组织按 IEC62279 进行计算机软件确认。	加上: 确认过程持续改进。
7.6-9	组织是否保留一份监视和测量设备的清单,并建立过程用于校准,包括设备的具体类型,唯一性标识,地点,检查频次,检查方法和接受准则?	有监视和测量设备清单,监视和测量设备的控制过程包括: -具体类型, -唯一性标识, -地点, -检查频次。	有监视和测量设备清单,监视和测量设备的控制过程包括: -具体类型, -唯一性标识, -地点, -检查频次, -检查方法, -接受准则。	加上: 定期执行和更新测量设备能力的分析。	加上: 中央数据库的应用。
7.6-10	组织如何确保外部环境是否适合于执行校准、检验、测量和测试?		用监视和测量设备的控制过程来确保外部环境(温度,湿度,太阳辐射等)适合于执行校准、检验、测量和测试。		
7.7	项目管理				

7.7-1 KO	组织是否执行项目管理过程或新产品开发过程, 阐述项目管理适用的领域, 描述其作用和职责, 并整合组织内所有相关职能部门形成多功能小组? 此过程的绩效是否通过KPI来测量?		组织已经执行了项目管理过程, 这也适用于新产品的开发, 并整合组织内所有必要职能部门形成多功能项目组。确定项目组成员的角色和职责以及各级管理人员工作职能分配。此过程的绩效通过KPI来衡量, 如与顾客最终接受有关的交货时间差。		
7.7.1	综合管理				
7.7.1-1	在整个项目周期, 怎样开发一个综合的项目计划, 以此来反映必须遵守的特殊规则, 包括项目计划变更控制?	在整个项目周期, 一个项目计划涵盖所有需要的任务和规则。	在整个项目周期, 一个项目计划涵盖所有需要的任务和规则。证据表明, 该项目计划的变化是受控的。	加上: 在项目启动阶段, 参加项目的部门、场地和/或合作企业之间是协调的。 由多功能项目团队正式负责这个项目。	加上: 该项目计划由客户批准。 综合管理持续改进。
7.7.2	范围管理				
7.7.2-1	组织如何确保确定完整的工作范围, 将其分割成工作包, 并加以控制和验证? 组织如何控制范围变更, 并且在整个项目过程中保证其一致性, 同时反映在项目计划中?	组织确保确定了完整的工作范围, 将其分割成工作包, 并加以控制和验证。	组织确保确定了完整的工作范围, 将其分割成工作包, 并加以控制和验证。 组织控制范围变更, 并且在整个项目过程中保证其一致性, 同时反映在项目计划中。	加上: 用多功能小组方法管理范围变更, 并与所有相关方进行沟通。	加上: 有标准化工作的分段结构, 范围管理持续改进。
7.7.3	时间管理				
7.7.3-1	组织是否通过识别以下方面确保项目按时完成: -为获得项目可交付成果所必须实施的具体活动, -工作包之间的相互依赖性(包括供方在内) -活动顺序, 资源要求和期限, -关键路径?	组织建立了初步的项目进度表包括: -为获得项目可交付成果所必须实施的具体活动, -活动顺序, 资源要求和期限。	组织建立了详细的项目进度表包括: -为获得项目可交付成果所必须实施的具体活动, -工作包之间的相互依赖性(包括供方在内), -活动顺序, 资源要求和期限, -关键路径。	加上: 为项目进度表配置标准化工具并对活动进行跟踪, 如软件。	加上: 以往的经验反馈在项目进度表。
7.7.3-2	组织是否定期评审、控制和记录这些综合活动?	按项目进度表定期评审、控制工作任务和活动, 并进行记录。	按项目进度表定期评审、控制工作任务和活动, 并进行记录。包括: -实际时间与计划时间的对比, -预测(完成的时间), -紧急情况, 措施, 缓解计划, -风险评估的实现, -开口项问题表的跟踪。	加上: 预警系统是有效的。 用多功能小组方法进行评审, 必要时, 也让职能部门经理参加。 职能部门经理主导的跨项目学习方法。	加上: 定期向高层管理人员汇报项目进展情况。

7.7.3-3	当发生紧急偏差时,组织是如何确定和实施相应的措施来避免对顾客的影响?	当发生偏差时,该组织启动临时措施。	当发生紧急偏差时,组织确定和实施相应的对策来避免对顾客的影响。	加上: 预警系统是有效的。 职能部门经理主导的跨项目学习方法。	加上: 定期向高层管理人员汇报项目进展情况。
7.7.3-4	组织是如何确保除非顾客许可,否则交货时间不改变?		除非顾客许可,否则交货时间不改变。		
7.7.3-5	组织以何种方式要求项目计划必须定期更新?包括: -与供方的开发活动, -确定和管理长交期项目?	项目计划必须定期更新,包括: -与供方的开发活动(例如:供方的主要里程碑),	项目计划必须定期更新,包括: -与供方的开发活动(例如:供方的主要里程碑), -确定和管理长交期项目。	加上: 长交期项目得到确定并与供应商共同管理。	加上: 启动对长交期项目的优化活动,并跟踪供应链。
7.7.4	成本管理				
7.7.4-1	成本管理过程如何确保: -计划整个项目生命周期所有项目的成本, -定期追踪总成本分解出的每个工作包和每一项目的成本进展,包括确定完成的成本估算。此过程的绩效是否通过KPI来测量?	有成本管理过程。 组织已建立了一个粗略的成本计划。	组织已实施成本管理过程,组织制定了覆盖整个项目生命周期的详细的成本计划,包括,例如: -与所有工作包和材料有关的成本, -风险评估和缓解计划, 组织定期追踪总成本分解出的每个工作包和每一项目的成本进展,包括确定完成的成本估算。包括,例如: -实际成本与计划成本的对比, -预测(完成的成本), -紧急情况,措施,缓解计划, -风险评估的实现, -开口项问题列表的跟踪。 此过程的绩效通过KPI来测量,例如,估算成本对最终成本。	加上: 识别成本节约。 例如:进行质量缺陷成本分析,以便成本偏离预算时项目可以按预算完成。 实施预警系统。 用多功能小组方法来进行评审。 在所有场所,采用内部最佳作法的案例。	加上: 定期向高级管理人员汇报。 成本管理过程的效率和持续改进。 设置最佳作法,并可作为外部基准使用。
7.7.5	质量管理				
7.7.5-1 KO	组织是否确保制定用以管理项目可交付成果的过程?		组织已经实施用以管理项目可交付成果的过程,包括:顾客可交付成果、里程碑、产品特性。		

7.7.5-2	组织如何管理项目可交付成果，至少包括以下方面： -识别、澄清、执行和控制， -确认和准时交货， -当有要求时，得到顾客批准， -项目中的供方管理？	有计划(项目质量管理)来管理可交付成果，至少包括以下方面： -识别、澄清、执行和控制， -确认和准时交货， -当有要求时，得到顾客批准(如：顾客产品接受点)。	有计划(项目质量管理)可交付成果，至少包括以下方面： -识别、澄清、执行和控制， -确认和准时交货， -当有要求时，得到顾客批准(如：顾客产品接受点)， -项目中的供方管理(如清单，关键度，创新，措施和现场)。	加上： 在整个项目周期中，定期更新计划(项目质量管理)。	加上： 基于以往经验，(项目质量管理)计划持续改进。
7.7.5-3	组织是否 -控制开口项和 -配置适当的资源来管理相关活动？		有证据证明组织： -控制开口项问题，和 -配置适当的资源来管理相关活动。		
7.7.5-4	在整个项目管理周期中，组织是否定期实施文件化的项目评审？		有证据证明在整个项目周期中文件化的项目评审定期实施。		
7.7.5-5	组织如何在预先确定的项目阶段/里程碑中实施阶段评审来评估项目的符合性 -工作包可交付成果的可使用性，以及 -授权启动下一阶段？	阶段评审是项目管理过程的一部分，但是仅是偶尔进行的或随机进行。	在预先确定的项目阶段中实施阶段评审来评估以下内容的证据： -项目的符合性 -工作包可交付成果的可使用性； -授权启动下一阶段；	加上： 在适当的阶段执行授权启动下一个阶段的系统的继续/暂停决定，并保留记录	加上： 有升级的过程。
7.7.5-6	如何运用风险和机会管理过程来纠正评审中发现的任何问题/偏差？	如果有偏差，组织开始启动临时行动。	根据项目进度表定期评审工作任务和活动并记录，包括： -为了维持项目计划和进度表，运用风险和机会管理来纠正评审中发现的任何问题/偏差	加上： 一个有效的预警系统，评审运用多功能小组方法进行，必要时需要各职能部门经理参与，由各职能部门经理领导执行跨项目的学习方法。	加上： 向高级管理层定期汇报对策的状态。
7.7.5-7	如何建立项目绩效评估，以便通过绩效指标来监控项目进程和效率？	建立了项目绩效评估。	通过绩效指标来监控项目进程和效率，例如质量缺陷成本。	加上： 针对主要项目要有正式项目关闭报告。 包括有学到的经验教训。 与客户/主要供应商一起进行最终评审，包括评估和SWOT(长项，弱项，机会，威胁)分析。	加上： 基于正式项目关闭报告和SWOT分析的持续改进。 分析质量缺陷成本并采取措施来避免在其它项目中再次发生。
7.7.6	人力资源管理				

7.7.6-1	组织如何在项目小组中执行本标准6.2条款所描述的有关能力、意识和培训,激励和授权,以及绩效管理的要求?	所有项目经理受过项目管理培训/有项目管理技能。	在项目小组中执行有关能力、意识和培训,激励和授权以及绩效管理的要求。 所有项目组成员受过项目管理培训/有项目管理技能。	加上: 所有项目经理接受过其它技能的培训包括: -产品技术, -沟通和领导力, -项目管理工具, -项目财务管理, -质量保证(高级阶段)	加上: 所有项目团队接受过其它技能的培训包括: -沟通, -项目管理工具, -质量保证(高级阶段)。
7.7.6-2	要求是否至少涵盖了: -识别、形成文件,分配项目任务、职责和报告关系, -相应的资源获得和使用,直到项目的结束以及 -个人和团队能力的开发,以提高项目的绩效?	识别、文件化和分配项目任务、职责和报告关系,	识别、文件化和分配项目任务、职责和报告关系。 相应的资源获得和使用,直到项目的结束。 个人和团队能力的开发,以提高项目的绩效。	加上: 确定项目特殊要求,例如项目特殊职责、授权、目标。	加上: 项目经理有足够的授权。例如,向高级管理层直接汇报,财务批准授权,盈亏职责。
7.7.7	沟通管理				
7.7.7-1	组织如何确保项目团队确定和沟通利益相关方的要求,包括以下信息: -性能信息, -产品特殊要求 -缺陷报告和 -铁路行业的风险及时提供给利益相关方?	基本的沟通计划,随机或要求时汇报重要问题,包括相关的产品信息,提供随机反馈。	组织确保项目团队确定和沟通相关方的要求(例如,通过沟通计划) 信息包括: -性能信息(例如关于质量缺陷成本) -产品特殊要求, -缺陷报告, -铁路行业的风险及时提供给相关方。	加上: 有具体的沟通计划来支持项目组的沟通,沟通计划包括以下几点: -确定利益相关方; -按相关方要求提供信息; -充分的向相关方,包括客户,定期报告状态、重要结果、绩效和措施。 附有客户反馈的沟通证据、产品规定要求以及铁路行业风险问题的说明书。 适当程度提供反馈的指导书,例如口头/文字的反馈,意见箱, email地址等。	加上: 有沟通系统,包括: -有确定访问权的中央信息数据库, -持续更新的信息储存, -相关数据更新后的消息提示, -数据库使用的导则和指南。 传递到适当人员的缺陷报告的证据。这一报告由工具支持,例如模板,实时通讯以及 -包括与高层管理人员评审会议的信息 -使用预警系统(过程、指导书) -适当间隔的正式的项目报告有产品规定的沟通内容的评审。 -适当间隔的正式的评审会议和利益相关方一起进行。
7.7.8	风险和机会管理				

7.7.8-1	组织如何确保制定某一过程来识别和分析风险，必要时决定风险响应？	有风险和机会管理的过程。	组织已执行风险和机会管理过程来识别和分析风险（定量和定性的）并且必要时决定风险对策（例如接受、减轻、转移、避免），过程包括： -系统的风险识别并定期更新， -分析（定量和定性的）， -风险响应（如接受、减轻、转移、避免）。	加上： 组织已执行了针对风险和机会管理的文件化程序并包括： -方法，例如文件化的风险评估和控制对策。 -针对安全和功能关键项的失效模式&影响分析FMEA/ FMECA， -已识别风险的影响和后果的多功能小组评估（最小的范围是成本、时间、质量）。 -消除或减小风险的措施计划。 在所有现场中推广内部最佳作法的例子。	加上： 定期向上级主管层汇报。 风险和机会管理过程的效率和持续改进。 确定最佳作法，并可作外部基准使用。
7.7.8-2	风险响应或机会强化以何种方式记录和汇报给利益相关方？如何定期评估响应计划的有效性？ 在整个项目周期中，如何定期评审和更新风险评估的输出？	记录风险响应或机会强化并适当时汇报给利益相关方。	记录风险响应或机会强化并适当时汇报给利益相关方。 定期评估响应计划的有效性，例如在项目评审过程时。在整个项目周期中定期评审和更新风险评估的输出。	加上： 摘录和沟通风险评估的输出，在整个组织中以学习为目的进行沟通。	加上： 风险评估的持续改进。
7.7.8-3	组织如何证明 -构成系统/整车中一部份的产品的重要程度、产品的功能和风险的意识？ -保证实施适当的生产控制程序来降低风险？	根据以往的产品经验识别风险。在工作场所识别了风险。	关键人员有产品的重要程度、产品的功能和风险的意识。 有适当的生产控制来降低识别的风险，例如生产规定的控制措施，风险降低措施计划。	加上： 进行定期的和正式的风险评估内部评审。 适当的人员有降低措施的意识。	加上： 与供应链成员一起进行定期的和正式的风险评估评审。 定期的和正式的进行使用程序的评审来降低风险。
7.8	配置管理				
7.8-1	组织以何种方式建立、形成文件和保持与产品相适宜的配置管理过程？	建立了配置管理过程。	组织已文件化，执行和维护与产品相适宜的配置管理过程。	加上： 组织已有效地实施针对配置管理的文件化程序。 所有场所采用内部最佳作法范例。	加上： 配置管理过程的效率和持续改进。 设定最佳作法并可作为外部基准。
7.8-2	组织如何确保： a) 在合同开始时确定一个产品列表-至少有安全关键件-包括其零部件，管理其配置，并由客户批准。 b) 配置管理过程中说明变更管理过程？ c) 在生产和运营期间保持其可追溯性？	配置管理过程确保： a) 在合同开始时确定一个产品列表 -至少有安全关键件 -包括其零部件，管理其配置，并由客户批准。	配置管理过程确保： a) 在合同开始时确定一个产品列表-至少有安全关键件-包括其零部件，管理其配置，并由客户批准。 b) 配置管理过程中说明变更管理过程。 c) 在生产和运营期间保持其可追溯性。	加上： 对设计和开发变更的控制构成配置管理过程的一部分。	加上： 配置管理过程的效率和持续改进。 对于软件开发和生产，有使用工具的配置管理。
7.9	首件检查 (FAI)				

7.9-1 KO	组织是否提供文件化的程序包括： -检查， -验证， -文件和从新产品或现有产品的主要升级产品中抽取第一批产品中的代表性零件的结果记录的更新，并有： -生产过程的验证或 -导致先前的首件检验结果无效的变更？ 注1，如果产品是一次性的，FAI为确认过程。 注2，FAI不适用只涉及设计的组织。 注3，如果产品是软件，按适用的IEC标准，FAI认为是确认。		组织执行文件化程序来确定： -检查， -验证， -文件和从新产品或现有产品的主要升级产品中抽取第一批产品中的代表性零件的结果记录的更新，并有： -生产过程的验证或 -导致先前的首件检验结果无效的变更。		
7.9-2	组织如何确保有一个过程来计划，发起和执行首件检验？	有一个过程来计划、发起和执行首件检验。	执行一个过程来计划、发起和执行首件检验。 有执行FAI的证据，对从第一批产品中抽取的零件来评估生产过程的输出。	加上： 这个过程的绩效由KPI来测量。在所有场所采用内部最佳作法范例。	加上： 内部FAI过程的效率和持续改进。 设定最佳作法并可作为外部基准使用。
7.9-3	根据确定和认可的标准，组织如何确保FAI程序和过程被应用于供应商中？	证据证明采购的第一批产品的一个产品执行FAI来评估供应商生产过程的输出。	当FAI程序和过程必须应用于供应商时，有明确定义和认可的标准。	加上： FAI数据被系统地记录并且分析。 方法学的应用(例如EN9102)，	加上： FAI过程和程序在供应商场地应用，并且包括供应商生产过程的评审，特别关注关键过程和特殊过程。 供应商的FAI效率和持续改进。
7.10	现场调试/顾客服务				
7.10-1 KO	组织是否提供顾客服务/调试(当合同要求有调试时)的过程?此过程是否包括： a)当交付后发现问题，采取相应的措施，包括调查，报告活动和基于服务信息的措施？		组织已执行顾客服务/调试(当合同要求有调试时)，过程包括： a)当交付后发现问题，采取相应的措施，包括调查报告活动和基于服务信息的措施。		
7.10-2	组织是否提供顾客服务/调试(当合同要求有调试时)的过程?此过程是否包括： b)技术文档和其发布的控制和更新？ c)维修方案的批准、控制和使用？ d)交付产品的管理？	如果合同明确要求有调试/顾客服务时，提供技术文档的更新和维修说明。	组织已执行顾客服务/调试(当合同要求有调试时)，过程包括： b)技术文档和其发布的控制和更新。 c)维修方案的批准、控制和使用。 d)交付产品的管理。	加上： 调试/顾客服务过程确保 -技术文档及其发布的迅速控制和更新。以及 -修理计划的迅速制定和适当的实施。 所有场所采用内部最佳作法范例。	加上： 调试/顾客服务过程的效率和持续改进。 制定最佳作法并可作为外部基准使用。

7.10-3	在调试期间，直到产品确认完成，在保质期间，直到最后顾客接收，组织是否表现出足够的客户支持？		证据证明组织在调试期间，直到产品确认完成，在保质期间，直到最后顾客接收，表现出足够的客户支持。		
7.10-4	组织如何确保对所有的售后服务活动包括备件供应有适当的资源来提供符合协议要求的顾客支持？	证据证明有适当的资源 -提供符合协议要求的顾客支持， -对所有的售后服务活动。	证据证明提供适当的资源 -提供符合协议要求的顾客支持活动， -对所有的售后服务活动 -对备件的供应。	加上： 一个专门的公司组织负责售后服务活动包括备件的供应。	加上： 专门的售后服务组织的资源优化。 证据证明售后服务组织向所有利益相关方提供足够的现场反馈，并从其它职能部门得到满足顾客要求所需的支持。
7.10-5	如何按照条款7“产品实现”中规定的要求管理维修合同？	维修合同按照类似于产品实现过程的要求来管理。	维修合同按照条款7“产品实现”中规定的要求来管理。	加上： 维修工作采用条款7中要求的文件化程序和过程并且有效地执行。 所有场所中采用内部的最佳实践。	加上： 维修流程的效率和持续改进。 制定最佳作法并可作为外部基准使用。
7.11	RAMS/LCC				
7.11-1	组织如何确定和建立文件化程序来覆盖RAMS的所有方面，包括： -计算和文件？ -数据收集、分析和制定改进措施计划？ -执行措施计划确定的任务以及配备资源来阐述RAMS的要求？	按顾客合同规定执行RAMS活动。	组织已实施文件化程序来覆盖RAMS活动的所有方面，包括： -计算和文件， -数据收集、分析和制定改进措施计划， -执行措施计划确定的任务，配备足够的资源来管理所有RAMS活动。	加上： 根本原因分析和后续改进措施。 使用合适工具的专门的有技能的内部员工。 所有场所采用内部最佳作法范例。	加上： RAMS活动的效率和持续改进。 制定最佳作法并可作为外部基准使用。
7.11-2	组织如何确保产品的可维护性是设计和开发过程的不可分割的一部分？根据IEC62278 (EN50126), IEC62279 (EN50128), IEC62425 (EN50129) 或其它等同的标准，组织如何为软件的维护建立和记录标准的流程以符合设计和开发过程？	证据证明产品的可维护性是设计和开发过程不可分割的一部分，每种产品都建立维护观念。	证据证明产品的可维护性是设计和开发过程不可分割的一部分，每种产品都建立维护观念。 根据IEC6278 (EN50126)， IEC62279 (EN50128)， IEC62425 (EN50129) 或其它等同的标准软件维护的标准的流程得到建立和记录。	加上： 组织系统的评估产品可维护性现场数据。	加上： 组织系统的使用现场数据以改进维护性设计。

7.11-3	组织如何确定并且建立一个过程来管理LCC，并且组织怎样确保有资源来阐述LCC要求？	按顾客合同规定执行LCC活动。	组织已实施一个过程来管理LCC。配置足够资源来管理所有LCC活动。	加上： 组织已有效的实施覆盖LCC活动所有方面的文件化程序。 根本原因分析和后续的改进措施。 使用工具的专门的有技能的内部员工。 所有场所采用内部最佳作法范例。	加上： LCC活动的效率和持续改进。 制定最佳作法并可作为外部基准使用。 用户的参与。
7.11-4	RAMS/LCC数据收集和分析如何得到在质保期内以往运营经验的支持，并且不断改进？	在一些项目的产品和系统的质保期内，收集、分析了一些RAMS/LCC数据。	RAMS/LCC数据的收集和分析由质保期内的运营经验支持，并持续改进。	加上： 售后服务部负责RAMS/LCC数据收集。 基于故障类型，组件位置和影响(纠正措施和严重度)做根本原因分析。 收集并且分析数据用以再评价RAMS/LCC的绩效。 提供给设计和开发改进所需的反馈。	加上：质保期内RAMS/LCC数据收集的效率。
7.11-5	RAMS/LCC数据的收集和分析如何得到质保期后的运营经验支持，并持续改进？	在一些项目的产品和系统的质保期后，收集、分析了一些RAMS/LCC数据。	RAMS/LCC数据的收集和分析由质保期后的运营经验支持，并持续改进。	加上： 与维修单位的协议是有效的，这确保了RAMS/LCC数据的收集和提供。 基于故障类型，组件位置和影响(纠正措施和严重度)做根本原因分析。 收集并且分析数据用以再评价RAMS/LCC的绩效。 提供给设计和开发改进所需的反馈。	加上：质保期后RAMS/LCC数据收集的效率。
7.12	报废管理				
7.12-1	在规定的和协定的产品生命周期内，组织怎样建立一个过程以确保所提供产品和零备件的可用性？	在规定的和协定的产品生命周期内，保证提供的产品和零备件的可用性。	组织已经建立一个过程来保证在规定的和协定的产品生命周期内，提供的产品和零备件的可用性。	加上： 报废管理计划，包括： - 第二方案， - 贮存方法， - 形状，配合，功能兼容， 风险管理过程中与客户的主动沟通， 在(各个)现场采用最佳的内部实践的实例。	加上： 报废管理程序的效率和持续改进。 确定最好的做法并可作为外部基准。

7.13	变更控制				
7.13-1	组织是否建立一个过程并形成文件化程序，以执行、实现、控制并反应那些影响产品实现的变更？包括确定哪些变更需要反馈给客户，得到客户的授权，以符合与地方及客户的要求？		组织建立了一个过程并形成文件化程序，以执行、实现、控制并反应那些影响产品实现的变更。包括确定哪些变更需要反馈给客户，得到客户的授权以符合地方及客户的要求。		
7.13-2	组织怎样评估和验证任何变更的影响，包括那些由供应商和客户引起的变更？	对项目主要变更的结果的评估(例如：关于费用，时间表，安全)。	通过多功能小组方法，评估并验证任何变更造成的影响： -由组织内部引起的变更； -所有供应商引起的变更(例如：分包商，位置，生产过程，标准)， -由客户引起的变更(例如：客户为新产品引进而更改订单)。	加上： 评估形成文件；变更在支持系统记录；分析变更对测试和其它的随之发生的副作用的影响以及它们的根本原因；纠正措施的跟踪；由于变更而产生的工时和材料费(要求解决设计开发、生产过程、调试/客户服务、采购和/或项目执行的不符合问题)被视为质量缺陷成本的一部分，并不断降低。	加上： 整个变更管理过程的效率和持续改进。 由于变更而产生的工时和材料费在现场被收集、分析，分配到引起者，并不断降低。
7.13-3 KO	是否确定了确认和批准活动以确保在变更实施之前符合客户要求？		确定了确认和批准活动以确保在变更实施之前符合客户要求。		
7.13-4	组织是否有控制措施来防止未经所有利益相关方事先授权实施来自外部的变更？		组织有控制措施来防止未经所有利益相关方事先授权实施来自外部的变更。		
7.13-5	对于所有权设计，是否与客户一起评审变更对形式、适合和功能上的影响，以适当地评估所有影响？		对于所有权设计，与客户一起评审变更对形式、适合和功能上的影响(包括性能和耐久性)，以适当地评估所有影响。		
8	测量，分析和改进				
8.1	总则				

8.1-1	<p>组织如何策划并执行必要过程的监视、测量、分析和改进：</p> <p>a) 证实产品的要求的符合性；</p> <p>b) 确保企业管理体系的符合性；</p> <p>c) 持续改进企业管理体系的有效性，包括：</p> <p>-确定适用方法，包括统计技术，-它们的的应用程度。</p> <p>组织如何保证有一个适当的测量，分析和改进的过程？</p>	<p>一套非常有限的来自测量和评估的数据可以用来支持管理决定或跟踪所采取措施的进展。</p> <p>使用基本指标(例如财务,准时交货,客户抱怨的数量,法律警告和罚款)。数据的准确性不总是可靠的。</p>	<p>组织有测量、分析和改进过程来策划并实施以下方面所需的监视、测量、分析和改进。</p> <p>a) 证实产品的要求的符合性；</p> <p>b) 确保企业管理体系的符合性；</p> <p>c) 持续改进管企业理体系的有效性，</p> <p>-包括统计技术在内的适用方法，</p> <p>-以及他们的应用程度。</p>	<p>加上：</p> <p>战略计划包括：措施的跟进、测量、分析及更新目标。</p> <p>. 一般来说，每个KPI部署的目标都是按照战略计划来的，定期审查目标的实现，如有必要，采取相应的措施。</p> <p>在(各个)现场采用内部最佳作法的实例. 例如PDCA循环的应用。</p> <p>过程水平的目标与关键绩效指标相关。</p> <p>由合适的实用的指标识别和跟踪成功的主要条件。</p> <p>测量系统中的可靠数据充分支持管理决定。</p>	<p>加上：</p> <p>调整公司所有的KPI。协调跟质量、时间、成本有关的目标。测量、分析和改进过程的效率和持续改进。</p> <p>建立最佳作法(例如ISO9004PDCA循环的应用)且通常可为外部标准所用。</p> <p>数据随时间变化可以显示出关键绩效指标的进展及组织与其他组织相比业绩如何。</p> <p>有效地监控策略和目标的及时部署是有可能的。</p> <p>测量的结果在组织内部是可用的，并且广泛使用。系统性地分析综合数据，使未来绩效的预测更有把握。</p>
8.2	监控和测量				
8.2.1	客户满意度				
8.2.1-1	<p>作为对企业管理体系绩效的一种测量，组织怎样监视顾客关于组织是否满足其要求的感受的相关信息？</p>	<p>监视被零星地执行，没有过程，焦点在由产品问题或管理问题引发的产品上（例：危机情况）。</p> <p>有关适用的法律和法规要求被收集，但只偶然注意到要求的变更。</p>	<p>收集、监控信息，用以改善企业管理体系的绩效。</p> <p>这信息与以下有关：</p> <p>-顾客的感觉，</p> <p>-组织是否满足顾客的要求。</p>	<p>加上：</p> <p>对主要问题做根本原因分析特别是与顾客有关的问题。</p> <p>系统的有计划地执行监测过程, 包括与外部数据源交叉核对。（标准中的注1）</p> <p>随着时间的进展，系统的有计划地评估资源需求。</p> <p>通过专业调查和其他如顾客抽样的方法来收集员工和顾客的反馈。</p> <p>有计划的收集重要供应商和合作伙伴的反馈。</p> <p>确定并实施了追踪法律法规的要求的过程。</p>	<p>加上：</p> <p>定期和高级管理层一起评审顾客满意度。</p> <p>顾客满意度的效率和持续改进。监测过程提供可靠的数据和趋势。</p> <p>焦点是组织的行业活动、技术和劳动力状况的趋势，使资源开发和使用最优化。</p> <p>有计划地监控经济政策，产品需求、技术、环保或者社会、文化方面的、正在发生的或是预计要发生的对组织的绩效可能有影响的变更。</p>

8.2.1-2	获得和使用信息的方法确定了吗？		获得和使用信息的方法确定了，例如：问卷调查、客户投诉、不符合项分析。 监控客户的感受，可以包括从诸如顾客满意度调查、来自顾客的关于交付产品质量方面的数据、用户意见调查、流失业务分析，赞扬、索赔、经销商报告等来源中获得输入。		
8.2.1-3	组织怎样建立过程来获得和评价顾客满意的数据？	随机活动用于获取和评估客户满意度数据。	组织执行了一个过程，用来获得和评价顾客满意度数据包括以下的职能和责任： -数据收集， -数据分析， -必要时，对策； -报告，包括问题的升级和 -对客户的响应。	加上： 这个过程的绩效由KPI来测量。在(各个)现场采用内部最佳作法的实例。	加上： 定期评审事件报告，以了解趋势、采取措施计划从而改进产品。 过程的效率和持续改进。 建立最佳作法且通常可为外部标杆。
8.2.2	内部审核				
8.2.2-1	组织如何按策划的时间间隔进行内审，以确定企业管理体系是否： a)符合产品实现策划的安排、本标准的要求以及组织所确定的企业管理体系的要求？ b)得到有效地实施和保持？是否策划了审核方案，考虑拟审核的过程及区域的状况和重要性以及以往的审核结果？ 是否确定了审核的准则、范围、频次和方法？	内审在策划的时间间隔进行。 执行审核方案和策划，包括审核准则、范围、频率和方法。 一些数据被收集，但是没有使用正式的方法。 为回应问题，客户抱怨等，被动地执行审核，收集的数据主要用来解决产品问题。	有内审在策划的时间间隔内进行的证据，以确定企业管理体系是否符合： -产品实现策划的安排 - 本标准的要求 -组织所确定的企业管理体系的要求，及是否得到有效实施和保持。 策划了审核方案，考虑到： -过程的状况和重要性； -拟审核的区域 -以往的审核结果， 确定了审核准则(例如：检查表，评审表)，审核范围、频率和方法(例如：开放性问题 and 关闭性问题谈话) 例如： -定期从关键过程中收集一些数据； -系统地用审核数据来评审管理体系。	加上： 所有企业过程在3年内至少要被审核一次。 进行不符合的根本原因分析。多功能小组方法确保内审的次数是最优化的，避免过多。数据收集嵌入结构化过程(见8.4)。 必要时，进行专业的研究来核实数据，特别是当数据来自判断，意见等的时候。 审核确保数据准确性以及管理体系的有效性。 定期进行自我评估。	加上： 审核过程持续改进的效率。有支持工具。 持续评估数据收集过程，过程的有效性和效率得到持续改进。 数据来源是全面的，并且反映出组织的全部战略和运作地区的绩效。 审核方法是综合性的，联合审核(与其他相关方)为相关方提供识别改进的机会。 自我评价的结果纳入战略计划的过程中并与其他组织相比较。

8.2.2-2	怎样确保相关部门的内审员是有资格的，遵守审核员行为规范并理解IRIS要求的有关章节？ 组织怎样选择审核员并进行审核，确保审核过程的客观性和公正性？ 组织如何确保审核员不审核自己的工作？	内审员名单涉及审核范围，审核员能力和审核员工作领域。	相关职能的内审员是有资格的证据，以确保遵守审核员行为规范，确保IRIS要求的有关章节得到理解。 组织有各类型/学科的内审员登记，至少要记录： -上次审核员培训的日期，包括被核可的情况， -与审核范围有关的能力，包括资格，技能，经验 -审核员当前工作的领域。明确规定审核员不审核自己的工作，以保证审核过程的客观性和公正性。	加上： 对以下方面进行监控： -内审结果； -内审员的绩效。	加上： 审核员培训的频率根据标准的变化确定，至少三年一次。
8.2.2-3	组织如何建立文件化的程序来确定审核策划和执行，建立记录和报告结果的责任和要求？ 如何保持审核记录和审核结果？	执行文件化的程序。	组织建立了文件化的程序来确定以下的责任和要求： -策划并进行审核， -建立记录并且报告结果。 审核记录和审核结果得到保持（例如：应用标准化的工具和模板）。	加上： 在(各个)现场采用最佳内部作法的实例。	加上： 审核过程的效率和持续改进。建立最佳作且通常可为外部基准所用。
8.2.2-4	被审核区域的管理者如何确保及时采取必要的纠正和纠正措施，消除发现的不符合及其原因？ 跟踪活动是否包括对所采取的措施的验证和验证结果的报告？	职能和责任的定义。	确定了纠正和纠正措施的职责。 有下面证据： -消除了不符合及其原因； -及时采取了纠正和纠正措施； -跟踪活动包括对所采取措施的验证； -验证结果得到报告。	加上： 有下面证据： -进行了不符合项的根本原因分析； -制定措施以增加响应度；使用标准化工具和技术来支持审核过程。	加上： 响应度由一个指标测量并持续改进。 工具和技术可以衡量组织内审过程的有效性和组织的整体绩效。
8.2.2-5	组织如何定期审核其管理体系的所有过程，以证实符合所有要求？	有证据显示企业管理体系的全部过程(包括顾客要求)进行了内审。	有证据显示企业管理体系的全部过程(包括顾客要求、法律和法规的要求)进行了内审。	加上： 审核了关键项目和/或产品及生产过程，(例如：工人自检)，以验证必要控制的有效性。	加上： 审核一般用于所有管理任务的管理。
8.2.2-6	如果适用，审核项目是否涵盖所有生产班次？		有证据显示适用时内审覆盖所有生产班次。		
8.2.3	过程的监控和测量				
8.2.3-1	组织是否使用合适的方法来监控和(适用时)测量企业过程？		组织使用合适的方法来监控和(适用时)测量企业过程。		

8.2.3-2	这些方法是否证明过程实现策划的结果的能力？		这些方法证明了过程实现策划的结果的能力。		
8.2.3-3	当策划的结果没有实现时，如何采取适当的纠正和纠正措施？	当长周期或重要的策划结果没有实现时，采取了适当的纠正和纠正措施。	当策划的结果没有在允许的变化范围内实现时采取了适当的纠正和纠正措施。	加上： 根本原因分析和改进措施跟踪。	加上： 措施的效率由相关过程的绩效改进来证明。
8.2.3-4	如何建立关键绩效指标KPIs来测量和监视过程？	建立附件3里列举的强制的KPI以测量过程。	建立附件3里列举的强制的KPI以监视和测量过程。	加上： 建立附件3中推荐的KPI，以测量和监视过程。	加上： 建立全部强制过程的KPI以测量并且监视过程（附件3中列举的）。
8.2.4	产品的监视和测量				
8.2.4-1	组织如何监视并且测量产品的特性以验证产品符合要求？ 这是不是在产品实现过程的适当阶段进行，与策划的安排一致？ 怎样保持与接收准则相符的证据？	监视和测量方法的定义包括： 符合接收准则的证据得到保持； 人员了解规范的要求。	监视并且测量产品的特性(例如：通过检查和测试说明或测量表单) -在产品实现过程的适当阶段（如按检查或试验计划） -与策划的安排一致（例如：100%检查或是在质量控制的见证点和停止点抽样调查） 保留产品符合接收准则的证据， 例如：-员工有足够可用的规范并且了解规范的要求，在产品实现的全部阶段，文档和产品完全符合规范的要求。	加上： 所有项目/产品都执行质量计划(例如：检测和试验计划)。 客户的反馈证实符合。 尽可能多的测量被提前到尽可能早的生产阶段， 例如：没有由于测量活动引起的过程颠倒；没有为了检查而把做好的天花板拆开。	加上： 客户反馈用于进一步提高产品的符合性。 产品监视和测量持续改进的效率。
8.2.4-2	记录是否显示是谁批准把产品交付给客户？		记录显示了批准把产品交付给客户的人，例如：哪些人有权批准，要有名单；如果适用，特殊项目由客户同意交付产品。		
8.2.4-3	组织是否确保直到计划安排圆满完成才进行产品放行和服务交付，除非另有相关授权批准，在适用时，由客户批准？		组织确保直到计划安排圆满完成才进行产品和服务交付，有证据显示没进行产品放行和服务交付： -直到计划安排圆满完成，或 -除非另有相关授权批准，或 -除非由客户批准。		

8.2.4-4	如何将产品测量要求或服务接受标准文件化, 该文件可以是产品文件的一部分, 包括: a) 接收和/或拒收的标准? b) 按照操作要求进行测量和试验? c) 记录测量结果? d) 要求的测量仪器型号和任何与其使用有关的特定的使用说明书?	作为产品文件的一部分, 对接收/拒收标准包括测量和试验运行在内的产品文件进行定义。	产品或服务接收的测量要求文件化, 文件包括: a) 接收和/或拒收的标准, b) 按照操作要求进行测量和测试, c) 记录测量结果和, d) 要求的测量仪器型号和任何与其使用有关的特定的使用说明书。	加上: 接收标准的主观性降低至最低, 例如: 共同决定/否定样品或模版, 接收标准的外观描述包括图片, 在整个产品实现周期中监控并分析这些标准,	加上: 通过评审及更新标准, 持续改进接收活动的效率。
8.2.4-5	当规范或接收测试计划要求时, 测试结果是否显示真实测试结果?		当规范或接收测试计划要求时, 测试记录显示真实测试结果。		
8.3	不合格品的控制				
8.3-1	组织怎样建立文件化程序以-确保不符合产品要求的产品得到识别和控制, 以防止非预期的使用或交付; 和-对不合格品的控制以及相应的不合格品处置的相关职责和权限进行定义	组织采用非正式临时措施以防止不合格品的非预期使用及交付,	组织已建立文件化程序-以确保能识别并控制不符合产品要求的产品以防止非预期使用或交付; 和-对不合格品的控制以及相应的不合格品处置的相关职责和权限进行定义。	加上: 所有场所采用内部最佳作法的范例	加上: 建立最佳作法且通常可为外部基准所用
8.3-2	组织如何通过以下一种或几种方式处理不合格产品: a) 采取措施消除已发现的不合格? b) 经有关授权人员批准, 适用时经顾客批准, 让步接收或放行? c) 采取措施消除其原预期的使用或应用? d) 当产品已交付或开始使用后发 现不合格时, 采取与不合格的影响或潜在影响程度相符合的措施?	适用时, 有证据显示在发生不合格品时, 组织 a) 采取措施消除已发现的不合格; b) 经有关授权人员批准, 适用时经顾客批准, 授权使用、放行或让步接收; c) 采取措施消除其原预期使用或应用	适用时有证据显示在发生不合格品时组织 a) 采取措施消除已发现的不合格; b) 经有关授权人员批准, 适用时经顾客批准, 授权使用、让步接收或放行; 或 c) 采取措施消除其原预期的使用或应用 d) 当产品已交付或开始使用后发 现不合格时, 采取与不合格的影响或潜在影响程度相符合的措施。	加上: 不合格的根本原因分析及后续采取的纠正措施。 费用如: 返工, 返修, 报废或损失原料的再购买视为质量缺陷成本的一部分。	加上: 在生产现场及调试运行期间实地收集因不合格品所产生的工时和原料成本, 并进行分析, 确定引起者, 且持续降低, 在问题解决期间的快速响应, 确保最小的解决时间。

8.3-3	如何确保不合格品纠正之后进行再验证时符合相关要求?	有证据显示不合格品纠正之后已进行再验证。	有证据显示不合格品纠正之后进行再验证时符合相关要求,标准化的申请检查或测试程序	加上: 根据风险等级采用相应验证频率以预防不合格品的装运,例如:高风险时增加验证(在新产品投入,发生重要改动等),或经过指定时间,当能力达到目标等级时验证降低为审核/确认。	加上: 适当时,使用PokaYoke防误防错法预防不合格品。
8.3-4	是否保留了不合格的性质的记录,及随后采取的任何措施的记录,包括所批准的让步?		保留了不合格的性质的记录,及随后采取的任何措施的记录,包括所批准的让步。		
8.3.1	不符合过程的控制				
8.3.1-1 KO	组织是否建立、形成文件并保持一个过程以管理企业管理过程的变化,包括: a) 识别、记录并分析偏离的根本原因,且在企业管理过程不符合时,采取相应措施纠正; b) 评估是否因企业管理过程偏离导致产品不合格; c) 识别并控制不合格品?		组织已建立、形成文件、,有效地执行并且保持一个过程以管理企业管理过程的偏离,包括: a) 识别,记录并分析偏离的根本原因,且在企业管理过程不符合时,采取适当措施纠正; b) 评估是否因企业管理过程偏离导致产品不合格; c) 识别并控制不合格品。		
8.3.2	顾客让步				
8.3.2-1	当产品或生产过程与之前批准的要求不同时,组织如何在进行后续工作前获得顾客让步或偏差许可?组织如何保留这些让步的期限和/或批准放行的数量的记录?	保留了客户让步或偏差许可的授权,包括一些让步期限的批准或放行数量。	当产品或生产过程与之前批准的要求不同时,在进行后续工作前获得顾客让步或偏差许可,保留了让步的期限和/或批准放行的数量的记录。	加上: 不符合的根本原因分析和随后采取的纠正措施。 收集让步放行和偏差许可引起的损失,并进行原因分析和确定引起部门。	加上: 让步放行和偏差许可引起的损失视为质量缺陷成本的一部分。
8.3.2-2	当顾客让步放行的授权到期时,组织如何确保与初始或替代的规范符合?	定义了原始或替代规范的管理。	当顾客让步终止时,组织确保与原始或替代规范相一致的证据。	加上: 建立了对让步放行控制的登记,特别是到期期限。	加上: 让步放行控制过程的效率和持续改进。
8.3.2-3	组织如何确保所装运的材料涉及让步放行时,得到清楚并适当地标识,且此要求同样适用于采购的产品?	对顾客让步接收产品的包装,交付及跟催进行定义	基于让步,材料和/或采购的产品已被相应地标识并装运的证据。	加上: 定期评审过程的应用。	加上: 对顾客让步接收产品的包装,交付及跟催的方法标准化并且得到用户同意。
8.3.2-4	组织如何保证在向顾客交付前,供方请求的让步放行得到同意?	供方须知道在向顾客交付前,他们的让步放行请求应得到批准(供方与组织之间)	在向顾客交付前,任何供方的让步放行请求均得到批准(在供方与组织之间)。	加上: 控制让步的登记也应包括供方要求的让步。	加上: 与供方控制过程的效率和共同持续改进。

8. 4	数据分析				
8. 4-1	组织如何确定、收集并且分析合适的数据以证明企业管理体系的适宜性和有效性，并评估在何处可持续改进企业管理体系的有效性，包括来自监控和测量的结果及其他有关来源的数据？	至少提供包括以下信息： -数据收集和授权的授权和职责， -在范围内的数据的数据的确定， -改进过程定义的行动计划， - KPI的沟通计划， 仅有数据分析的少量事例； 作为数据分析的参考，仅定义了经济和财务的目标，有限的客户抱怨分析。	确定收集并且分析合适的数据以证明企业管理体系的适宜性和有效性并评估在何处可持续改进企业管理体系的有效性。 至少提供包括以下信息：-数据收集和授权的授权和职责， -在范围内的数据的数据的确定包括来自监控和测量的结果及其他有关来源的数据 -KPI与过程目标对比的分析 -改进过程绩效的措施计划， -KPI的沟通计划， 例如： - 定期执行内部及外部相关数据的分析 - 应用基本的统计工具， - 对法律和法规要求的影响。	加上： 通过广泛应用统计工具来支持系统的数据分析过程（见8. 2. 2）。 利用数据分析识别相关利益方的需求和期望； 基于数据和信息分析的有效决定和措施； 通过KPI及定期检查来衡量此过程的绩效。	加上： 保持数据分析的效率的证据及数据分析的持续改进； 分析过程评估新资源、材料和技术进行分析，相关的政治、环境、社会、技术和比较数据得到分析和使用。 基于数据和趋势分析，，识别了对长、短期目标实现产生影响的风险和机会。 通过与合伙人或其他知识来源分享分析结果，提高分析过程的有效性。 基于对分析信息的输入，确定与众不同的产品特性，并为相关利益方增加产品价值。 可证明有对数据和趋势的有效分析。
8. 4-2	数据分析提供以下何种程度的信息： a) 客户满意度？ b) 与产品要求的符合性 c) 产品和过程的特性和趋势，包括预防措施的机会？ d) 供方？ e) 涉及组织产品的外部事件报告？ f) 产品安全性？	数据分析提供与以下相关的信息： a) 客户满意度， b) 与产品要求符合性， c) 包括预防措施的机会在内的产品和过程的特性和趋势 d) 供方	数据分析提供与以下相关的信息： a) 客户满意度， b) 与产品要求符合性， c) 产品和过程的特性和趋势，包括预防措施的机会 d) 供方， e) 涉及组织产品的外部事件报告， f) 产品安全性。	加上： 分析显示不同方面/过程之间的趋势和相互关系； KPI差距被识别/关闭。 KPI允许内部或外部顾客及供方具体的分析。 与确定的股东分享数据分析结果。	加上： 执行与股东和相关利益方的联合行动。 （内部/顾客/供方）
8. 5	改进				
8. 5. 1	持续改进				

8.5.1-1	组织如何通过使用质量方针、质量目标、审核结果、数据分析,纠正和预防措施及管理评审持续改进企业管理体系的有效性?	随机地并建立在顾客或制度的抱怨基础上的改进措施。	通过使用质量方针、质量目标、审核结果、数据分析、纠正和预防措施及管理评审持续改进企业管理体系的有效性。	加上: - 发起了项目改进。 - 设定与持续改进有关的挑战目标。 在基于纠正措施和预防措施的改进过程。 可在大部分产品及组织的主要过程证明改进的结果。 改进过程的焦点与策略和目标相一致。 组织为培训、技能开发和持续改进团队提供支持。	加上: - 执行改进项目的跟踪; - 定期评估持续改进的效率; - 达到持续改进设定的目标。 有适当的关于团队和个人改进策略的识别系统。 改进过程的结果提升了组织的绩效。 持续改进过程运行于组织的各层次、供应商及合作方之间。 系统地评审改进过程。 改进应用于产品、过程、结构、运行模型和管理系统。 有证据表明组织的杰出结果与改进有很大的关系。 重点是改进组织的绩效,包括学习和变更的能力。
8.5.2	纠正措施				
8.5.2-1	组织如何采取措施,消除不合格的原因,以防止不合格的再发生?	系统地应用处理不合格的授权和职责。	采取措施以消除不合格原因的,防止不合格再发生的证据。	加上: 不合格的根本原因分析和后续的纠正措施。 根据要求与顾客分享结果。 纠正措施所引起的工时和材料成本被视为质量缺陷成本的一部分,并持续降低。	加上: 在组织现场和产品运行现场及时地收集因纠正措施所产生的工时和原料成本,并进行分析,确定引起部门,且持续降低。 适用时,与顾客/供方一同采取纠正措施。
8.5.2-2	如何证明所采取的纠正措施与所发生的不合格的影响程度相适应?	特定的纠正措施评估。	所采取的纠正措施与所发生的不合格的影响程度相一致的证据。 (例如分析对费用、时间、结果、客户满意度所产生的影响)	加上: 为识别并避免不合格的再发生,建立故障代码支持根本原因分析并使之能够分配不合格,采取纠正措施以提高效率。与顾客分享结果(适用时)	加上: 适用时,与顾客/供方一同评审纠正措施。

8.5.2-3	组织是否建立文件化程序,以定义以下要求: a) 评审不合格? b) 确定不合格原因? c) 评估确保不合格不再发生的需求? d) 确定并实施所需的措施? e) 记录所采取措施的结果? f) 评审所采取的纠正措施的有效性? g) 将有效性形成文件并关闭纠正措施?	组织有效地执行文件化程序以定义: a) 评审不合格 (包括顾客抱怨), b) 确定不合格原因, c) 评估确保不合格不再发生的需求, d) 确定并实施所需的措施, e) 记录所采取措施的结果, f) 评审所采取的纠正措施的有效性,	组织有效地执行文件化程序以定义: a) 评审不合格 (包括顾客抱怨), b) 确定不合格原因, c) 评估确保不合格不再发生的需求, d) 确定并实施所需的措施, e) 记录所采取措施的结果, f) 评审所采取的纠正措施的有效性, g) 将有效性形成文件并关闭纠正措施。	加上: 实施纠正过程, 并利用多功能小组方法进行定期评审。 所有场所采用内部最佳作法的范例	加上: 纠正措施过程的效率和持续改进。 建立最佳作且通常可为外部基准所用。
8.5.3	预防措施				
8.5.3-1	组织如何采取措施,以消除潜在的不合格原因,防止不合格的再发生?	系统地应用处理潜在不合格的授权和职责。	采取消除潜在不合格原因的措施,防止再发生的证据。系统地应用处理潜在不合格的授权和职责。	加上: 潜在不合格的风险分析及预防(消除)措施的跟踪,根据需求与顾客分享结果。 评估费用方面的风险以预报潜在质量缺陷成本,并确定合适的预防措施。	加上: 用质量缺陷成本评估预防措施的有效性并改进风险管理的有效性。 适用时,与顾客/供方共同研究潜在不合格。
8.5.3-2	如何证明预防措施与潜在问题的影响程度相一致?	随机对预防措施的评价。	所采取的预防措施与所潜在问题的影响程度相一致的证据(例如:分析对费用、时间、结果、客户满意度所产生的影响)	加上: 应用预防措施提高运行绩效,用适当的工具支持预防措施的识别,如:识别、培训及使用FMEA, FMECA, 鱼骨图。	加上: 适用时,与顾客/供方一同分析潜在不合格。
8.5.3-3	组织是否建立文件化程序定义以下要求: a) 确定潜在不合格及其原因? b) 评价防止不合格发生的措施的需求? c) 确定并实施所需的措施? d) 记录所采取措施的结果? e) 评审所采取的预防措施的有效性?	组织有效地实施文件化程序定义以下要求: a) 确定潜在不合格及其原因, b) 评价防止不合格发生的措施的需求, c) 确定并实施所需的措施	组织有效地实施文件化程序定义以下要求: a) 确定潜在不合格及其原因, b) 评价防止不合格发生的措施的需求, c) 确定并实施所需的措施 d) 记录所采取措施的结果, e) 评审所采取的预防措施的有效性。	加上: 实施预防过程, 并利用多功能小组方法进行定期评审。 所有场所采用内部最佳作法的范例。	加上: 预防措施过程的效率和持续的改进。 建立最佳作法且通常可为外部基准所用。