

# IATF 16949

## 质量管理体系

# 文件编写

## 实战通用教程


质量畅销书作者最新力作

所著ISO、IATF类书籍多次被亚马逊网、当当网评为专业畅销书，并登上京东商城热卖榜

- ★ 可操作性
- ★ 可移植性
- ★ 来自现场实践

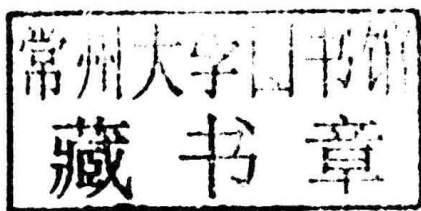


张智勇 编著

 机械工业出版社  
CHINA MACHINE PRESS

# IATF 16949 质量管理体系 文件编写实战通用教程

张智勇 编著



机械工业出版社

本书共8章。第1章讲述了IATF 16949:2016对文件的要求、如何建立质量方针、如何编写经营计划以及在文件编写过程中如何落实过程方法。第2章是一个质量手册案例。第3章至第7章是27个程序文件案例及其配套的表格。第8章是企业中比较重要的作业指导书案例。

本书案例具有实用性、可操作性和可移植性的特点,读者稍作改写,即可成为其企业的质量管理体系文件。

本书的读者对象为实施IATF 16949:2016的各类组织的管理人员、内审员及质量管理体系负责人。

## 图书在版编目(CIP)数据

IATF 16949 质量管理体系文件编写实战通用教程/张智勇编著. —北京:机械工业出版社, 2018.3

ISBN 978-7-111-59263-1

I. ①I… II. ①张… III. ①汽车工业—质量管理体系—国际标准—教材 IV. ①F407.471.63-65

中国版本图书馆CIP数据核字(2018)第038363号

机械工业出版社(北京市百万庄大街22号 邮政编码100037)

策划编辑:李万宇 责任编辑:李万宇

责任校对:刘雅娜 封面设计:马精明

责任印制:孙 炜

北京玥实印刷有限公司印刷厂印刷

2018年4月第1版第1次印刷

169mm×239mm·29印张·554千字

标准书号:ISBN 978-7-111-59263-1

定价:85.00元

凡购本书,如有缺页、倒页、脱页,由本社发行部调换

电话服务

网络服务

服务咨询热线:010-88361066 机工官网:www.cmpbook.com

读者购书热线:010-68326294 机工官博:weibo.com/cmp1952

010-88379203 金书网:www.golden-book.com

封面防伪标均为盗版

教育服务网:www.cmpedu.com

与 ISO/TS 16949: 2009 相比, IATF 16949: 2016 在结构、内容, 尤其是理念上有了很大的变化。

IATF 16949: 2016 采用 ISO/IEC 导则——第 1 部分——ISO 补充规定附件 SL 规定的管理体系的通用结构, 这一通用结构有利于对多个管理体系进行整合。IATF 16949: 2016 强调按照“过程方法 + 基于风险的思维 + PDCA”的模式进行运行, 以便有效利用机遇并防止发生非预期的结果, 从而达到提高组织的有效性和效率, 满足顾客要求、增强顾客满意的目的。IATF 16949: 2016 在内容上新增了“理解组织及其环境”“理解相关方的需求和期望”“应对风险和机遇的措施”“组织的知识”“外部供方财产的管理”等要求; 强化了过程方法的应用、最高管理者的责任、更改控制、绩效评价等要求。IATF 16949: 2016 的这些变化为质量管理体系的实施和审核提出了挑战。

质量管理体系文件的编写是质量管理体系运行的前提条件, 文件的好坏在很大程度上决定了质量管理体系能否有效运行。

为了帮助企业按照 IATF 16949: 2016 的要求编写出一套行之有效的文件, 笔者编著了这本《IATF 16949 质量管理体系文件编写实战通用教程》。

本书中的文件案例来自于作者的现场实践, 摒弃了繁琐的理论说教, 具有实用性、可操作性和可移植性的特点, 读者稍作改写, 即可成为其企业的质量管理体系文件。

在 ISO 9001、IATF 16949 认证日趋商业化的今天, 笔者给企业领导人一点忠告: 必须实实在在地推行 ISO 9001、IATF 16949 质量管理体系标准! 如果 ISO 9001、IATF 16949 这些基本功都没有做扎实, 就去赶形式搞什么零缺陷、六西格玛, 只会让员工越来越糊涂, 企业越来越劳民伤财。其实, 踏踏实实地把 ISO 9001、IATF 16949 这些基础的工作做好, 企业的产品质量就会有很大的提高。



在写作本书的过程中，参考了一些网络上的资料，在此对这些作者表示感谢！

希望这本书能为读者带来裨益。

笔者新浪博客：<http://blog.sina.com.cn/qiushiguanli>。

笔者电子信箱：[zzyiso@163.com](mailto:zzyiso@163.com)。

对本书中的不足之处，请读者不吝赐教！

张智勇

2018年3月于深圳



# 目 录

## C O N T E N T

### 前 言

<b>第 1 章 IATF 16949：2016 质量管理体系文件的几个要点</b> .....	1
1.1 IATF 16949：2016 对文件的要求 .....	1
1.1.1 IATF 16949：2016 有关文件、程序的术语 .....	1
1.1.2 IATF 16949：2016 所需的成文信息 .....	2
1.1.3 IATF 16949：2016 文件的命名 .....	3
1.1.4 IATF 16949：2016 文件的结构 .....	11
1.2 如何建立质量方针 .....	13
1.3 经营计划的建立与控制 .....	15
1.3.1 经营计划的建立 .....	15
1.3.2 经营计划的实施 .....	20
1.3.3 经营计划实施结果考核 .....	21
1.3.4 考核结果的应用 .....	21
1.4 在文件编写过程中落实过程方法的几个要点 .....	21
1.4.1 单一过程的构成要素 .....	21
1.4.2 IATF 16949：2016 过程的分类 .....	23
1.4.3 过程网络图 .....	25
1.4.4 过程关系矩阵 .....	25
1.4.5 单一过程分析图——乌龟图 .....	34
1.4.6 过程流程图 .....	42
<b>第 2 章 IATF 16949：2016 质量手册</b> .....	44
2.1 IATF 16949：2016 质量手册的内容要求 .....	44
2.2 IATF 16949：2016 质量手册的结构形式 .....	44
2.3 IATF 16949：2016 质量手册案例 .....	51
<b>第 3 章 IATF 16949：2016 程序文件——策划类</b> .....	93
3.1 风险控制程序 .....	93
表 3.1-1 风险后果的严重性判断标准 .....	98
表 3.1-2 风险发生的可能性判断标准 .....	99
表 3.1-3 风险等级判断标准 .....	99
表 3.1-4 风险接受准则 .....	99



表 3.1-5	风险识别、风险分析与评价表	100
表 3.1-6	风险应对计划	100
表 3.1-7	机遇评估与应对措施表	100
表 3.1-8	风险控制情况检查表	100
3.2	预防措施控制程序	102
表 3.2-1	预防措施报告单	106
3.3	经营计划管理程序	107
表 3.3-1	组织环境外部因素监视和评审表	113
表 3.3-2	组织环境内部因素监视和评审表	115
表 3.3-3	相关方需求和期望监视和评审表	118
表 3.3-4	经营(质量)目标清单	119
表 3.3-5	经营计划	120
表 3.3-6	经营计划实现情况检查表	121
<b>第 4 章</b>	<b>IATF 16949: 2016 程序文件——支持类</b>	<b>122</b>
4.1	设备管理程序	122
表 4.1-1	过程运行有效性评价记录表	129
表 4.1-2	设备验收单	131
表 4.1-3	设备台账	132
表 4.1-4	设备日常检查保养记录	132
表 4.1-5	设备定期检查保养记录	133
表 4.1-6	年度设备保养计划	133
表 4.1-7	设备月度预见性维修计划	134
表 4.1-8	设备检修单	135
4.2	工装管理程序	136
表 4.2-1	工装验收报告	141
表 4.2-2	工装台账	142
表 4.2-3	工装履历卡	143
表 4.2-4	工装定期检查保养记录	144
表 4.2-5	易损工装更换计划	145
4.3	监视和测量设备管理程序	146
表 4.3-1	监测设备台账	154
表 4.3-2	监测设备年度检定/校准计划	154
表 4.3-3	监测设备校准(内校)记录表	155
表 4.3-4	监测结果的评估报告(监测设备不符合预期用途时)	156
4.4	知识管理控制程序	157
表 4.4-1	专题文件发布申请表	161
表 4.4-2	专题文件评审表	162
4.5	培训管理程序	163



表 4.5-1	培训计划	168
表 4.5-2	培训效果评价表	169
表 4.5-3	员工培训记录表	170
4.6	文件控制程序	171
表 4.6-1	文件取号登记表	177
表 4.6-2	文件分发清单	178
表 4.6-3	文件领用申请表	178
表 4.6-4	文件更改申请单	179
表 4.6-5	文件更改通知单	179
表 4.6-6	文件评审表	180
表 4.6-7	文件使用情况检查表	180
表 4.6-8	文件分发回收记录	181
表 4.6-9	文件归档编目清单	181
表 4.6-10	部门使用文件清单	181
表 4.6-11	文件借阅登记表	182
表 4.6-12	顾客技术文件更改实施记录表	182
第 5 章	IATF 16949: 2016 程序文件——运行类	183
5.1	合同管理程序	183
表 5.1-1	立项(制造)可行性评审报告	188
表 5.1-2	合同/订单评审表	189
表 5.1-3	合同/订单更改通知单	190
表 5.1-4	合同/订单跟进控制表	190
5.2	顾客投诉处理程序	191
表 5.2-1	顾客投诉记录表	195
表 5.2-2	顾客投诉处理报告单	195
5.3	APQP 控制程序(有设计责任)	196
表 5.3-1	计划与确定项目阶段总结评审报告	212
表 5.3-2	方案设计评审报告	213
表 5.3-3	试制过程记录表	214
表 5.3-4	试制总结报告	214
表 5.3-5	(样件)鉴定报告	215
表 5.3-6	测量系统分析(MSA)计划	216
表 5.3-7	过程能力研究计划	216
表 5.3-8	过程设计和开发阶段总结评审报告	217
表 5.3-9	生产试制通知单	218
表 5.3-10	产品鉴定报告	219
表 5.3-11	产品图样及技术文件移交清单	220
表 5.3-12	设计更改申请表	220





表 5.3-13 图样及技术文件更改通知单 .....	221
5.4 APQP 控制程序 (按顾客图样生产) .....	222
5.5 供应商管理程序 .....	236
表 5.5-1 供应商基本情况调查表 .....	246
表 5.5-2 供应商现场审核评价表 .....	247
表 5.5-3 供应商入选审批表 .....	251
表 5.5-4 供应商业绩评价表 .....	251
5.6 采购管理程序 .....	252
表 5.6-1 采购月计划 .....	258
表 5.6-2 采购订单 .....	258
表 5.6-3 采购进度控制表 .....	258
5.7 生产过程管理程序 .....	259
表 5.7-1 作业准备验证——生产条件确认表 (1) .....	267
表 5.7-2 作业准备验证——生产条件确认表 (2) .....	270
表 5.7-3 特殊过程确认报告 .....	271
表 5.7-4 生产统计日报表 .....	271
5.8 产品交货管理程序 .....	272
5.9 产品检验控制程序 .....	276
表 5.9-1 进料检验报告单 .....	283
表 5.9-2 首件确认表 .....	284
表 5.9-3 质检员巡查记录表 .....	285
表 5.9-4 成品检验报告 (1) .....	286
表 5.9-5 成品检验报告 (2) .....	287
5.10 不合格品控制程序 .....	288
表 5.10-1 返工报告单 .....	295
表 5.10-2 让步接收申请表 .....	296
<b>第 6 章 IATF 16949: 2016 程序文件——绩效评价类 .....</b>	<b>297</b>
6.1 顾客满意度评定程序 .....	297
表 6.1-1 顾客满意度 I 调查表 .....	303
表 6.1-2 顾客满意度 I 调查结果及分析报告 .....	304
表 6.1-3 顾客满意度 II 内部评定表 .....	305
6.2 分析与评价控制程序 .....	306
表 6.2-1 数据和信息传输要求一览表 .....	312
6.3 内部质量管理体系审核控制程序 .....	313
表 6.3-1 内部审核方案 .....	319
表 6.3-2 内部审核实施计划 .....	320
表 6.3-3 内部审核检查表 (格式一) .....	322



表 6.3-4 内部审核检查表 (格式二) .....	325
表 6.3-5 内部审核方案实施效果评价报告 .....	326
6.4 过程审核控制程序 .....	327
6.5 产品审核控制程序 .....	334
6.6 管理评审控制程序 .....	340
<b>第 7 章 IATF 16949: 2016 程序文件——改进类 .....</b>	<b>347</b>
7.1 纠正措施控制程序 .....	347
表 7.1-1 临时应急措施要求表 .....	353
表 7.1-2 纠正措施报告单 .....	354
7.2 创新管理程序 .....	355
表 7.2-1 课题选择评估表 .....	359
表 7.2-2 课题实施对策表 .....	359
<b>第 8 章 质量管理体系作业指导书 .....</b>	<b>360</b>
8.1 设计和开发类 .....	360
8.1.1 产品图样和技术文件的编号方法 .....	360
8.1.2 产品图样及设计文件完整性要求 .....	365
8.1.3 技术更改管理规定 .....	367
8.1.4 过程控制临时更改管理规定 .....	371
8.2 质量检验类 .....	373
8.2.1 产品质量不合格严重性分级标准 .....	373
8.2.2 进料检验规程 .....	376
8.2.3 实验室样品管理规定 .....	377
8.3 监测设备、生产设备管理类 .....	379
8.3.1 内部校准规程 .....	379
8.3.2 设备操作及维护保养规程 .....	379
8.3.3 安全操作维护规程 .....	380
8.4 人力资源类 .....	382
8.4.1 岗位说明书 .....	382
8.4.2 岗位绩效指标 .....	385
8.5 五大工具类 .....	386
8.5.1 控制计划管理规定 .....	386
8.5.2 顾客 PPAP 生产件批准作业规范 (公司作为供货方) .....	391
8.5.3 供应商 PPAP 生产件批准作业规范 (公司作为采购方) .....	394
8.5.4 潜在失效模式及后果分析 (FMEA) 作业规范 .....	399
8.5.5 $\bar{x}-R$ 控制图应用作业指导书 .....	404
8.5.6 测量系统分析 (MSA) 控制程序 .....	406
8.6 其他类 .....	413



8.6.1	应急计划管理规定	413
8.6.2	运行环境管理规定	415
8.6.3	实验室管理规定	417
8.6.4	合理化建议管理办法	419
8.6.5	产品防护管理规定	421
8.6.6	生产计划管理规定	424
8.6.7	事态升级管理规定	425
8.6.8	质量成本指南	427
8.6.9	记录管理制度	428
8.6.10	协商和沟通管理制度	431
8.6.11	产品标识和可追溯性管理制度	434
8.6.12	检验和试验状态管理制度	435
8.6.13	顾客财产管理制度	437
8.6.14	返工、返修作业指导书	439
8.6.15	产品安全性管理规定	441
8.6.16	防错法应用作业指导书	442
8.6.17	员工反腐败反贿赂行为规范	444
8.6.18	法律法规和其他要求控制规定	445
8.6.19	服务工作规范	447
8.6.20	审核员管理规范	448
参考文献		452

## 第 1 章

# IATF 16949：2016 质量管理体系文件的几个要点

## 1.1 IATF 16949：2016 对文件的要求

IATF 16949：2016 倡导组织在建立、实施质量管理体系以及提高其有效性时采用过程方法，要求组织确定质量管理体系所需的过程。为了确保过程的有效运行，IATF 16949：2016 在其 4.4.2 条款中明确要求：

- 1) 保持成文信息以支持过程运行；
- 2) 保留成文信息以确信其过程按策划进行。

成文信息是一个笼统的概念，包括“质量手册”“形成文件的程序”“文件”“记录”等。

IATF 16949：2016 中的 7.5.1.1 条款，明确要求组织应将其质量管理体系形成文件，并指明文件是由包括质量手册在内的一系列文件构成的。

所以组织要建立、实施并保持文件化的质量管理体系，并保留质量管理体系按策划的要求进行运行的记录。

下面对 IATF 16949：2016 中有关文件、程序的术语，IATF 16949：2016 所需的成文信息，IATF 16949：2016 文件的命名，IATF 16949：2016 文件的结构进行讲解。

### 1.1.1 IATF 16949：2016 有关文件、程序的术语

IATF 16949：2016 采用 ISO 9000：2015 界定的术语和定义。读者有必要了解数据、信息、文件、成文信息、程序、规范、质量手册、记录的定义。

#### 1. 数据

数据是指“关于客体的事实”。客体是指产品、服务、过程、体系、人、组织、体系、资源等。

#### 2. 信息

信息是指“有意义的的数据”。



### 3. 文件

文件是指“信息及其载体”。文件可以是记录、规范、程序文件、图样、报告、标准。文件的载体可以是纸张，磁性的、电子的、光学的计算机盘片，照片或标准样品，或者它们的组合。一组文件，如若干个规范和记录，英文中通常被称为“documentation”。

### 4. 成文信息

成文信息（documented information）是指“组织需要控制和保持的信息及其载体”。

成文信息可以以任何格式和载体存在，并可来自任何来源。

成文信息可涉及：

- 1) 管理体系，包括相关过程。
- 2) 为组织运行产生的信息（一组文件）。
- 3) 结果实现的证据（记录）。

### 5. 程序

程序是指“为进行某项活动或过程所规定的途径”。程序可以形成文件，也可以不形成文件。形成的文件可称作“程序文件”。

### 6. 规范

规范是指“阐明要求的文件”。规范可以是质量手册、质量计划、技术图样、程序文件、作业指导书。规范可能与活动有关（如程序文件、过程规范和试验规范）或与产品有关（如产品规范、性能规范和图样）。

规范可以陈述要求，也可以附带设计和开发实现的结果。因此，在某些情况下，规范也可以作为记录使用。

### 7. 质量手册

质量手册是指“组织的质量管理体系的规范”。

为了适应组织的规模和复杂程度，质量手册在其详略程度和编排格式方面可以不同。

### 8. 记录

记录是指“阐明所取得的结果或提供所完成活动的证据的文件”。

记录可用于正式的可追溯性活动，并为验证、预防措施和纠正措施提供证据。通常，记录不需要控制版本。

## 1.1.2 IATF 16949：2016 所需的成文信息

在 ISO 9001：2008 中使用特定的术语，例如文件，或者形成文件的程序、质量手册或质量计划的地方，ISO 9001：2015 以“保持（maintain）成文信息”的形式加以表达。IATF 16949：2016 针对规范性文件，既有“保持（maintain）



成文信息”的表述，又有使用特定术语的表述，例如文件、质量手册等。

在 ISO 9001: 2008 中使用术语“记录”以指明所需提供满足要求证据的文件的地方，ISO 9001: 2015 则以“保留 (retain) 成文信息”的形式加以表达。IATF 16949: 2016 针对证据性文件，既有“保留 (retain) 成文信息”的表述，又有使用“记录”这一特定术语的表述。

ISO 9001: 2015、IATF 16949: 2016 提及“信息”而非“成文信息”的地方，并不要求将此信息形成文件。在此情况下，组织可以决定是否有必要适当保持成文信息。

IATF 16949: 2016 提及“建立 ×× 过程”而非“形成文件的过程”的地方，并不要求将此过程形成文件。在此情况下，组织可以决定是否将此类过程形成文件。

IATF 16949 所需的成文信息包括以下内容。

1) IATF 16949 标准明确要求的成文信息。在标准中凡是有“保持 (maintain) 成文信息 (保持记录)”“保留 (retain) 成文信息”“形成文件 (成文信息)”“形成文件的过程”的地方，则需根据标准要求形成成文信息 (见表 1.1-1)。这些成文信息中，有些是必需的，有些可根据需要设置。

2) 组织为确保质量管理体系有效运行而适当增加的成文信息。除上述 1) 提到的成文信息外，组织可以根据自身产品、服务及过程的实际情况增加成文信息。这类成文信息包括质量管理体系策划和运行所需的外来文件的信息。

质量管理体系成文信息的范围和详细程度取决于组织的规模，活动、过程、产品和服务的类型，过程及其相互作用的复杂程度，人员的能力等。

成文信息可以以任何形式和载体出现。成文信息的形式可以是视频、音频、图像、文字等，载体可以是纸张、电子格式等。

### 1.1.3 IATF 16949: 2016 文件的命名

ISO 9001: 2015 减少了对管理体系文件的“限定性”要求，用“成文信息 (documented information)”取代了老版本中“文件”和“记录”的表述，不再硬性提出“形成文件的程序”“质量手册”“记录”等规定要求，文件可以有多种表现形式。需注意的是，IATF 16949: 2016 对“质量手册”“记录”提出了明确的规定。

但“成文信息”是一个笼统的概念，企业从方便管理出发，有必要对“成文信息”进行分类、分层。至于“成文信息”分类、分层后叫什么名字，除非标准中有明确规定，否则可由企业自定。也就是说，你可以把制度性文件称为管理制度，或者称为程序文件；同样也可以把证据类文件统称为记录。总之，只要有效、方便就行。



表 1.1-1 IATF 16949: 2016 标准明确要求的成文信息

序号	条款	要求的成文信息	保持成文信息 (保持记录)	保留成文信息	形成文件 (成文信息)	形成文件 的过程
1	4.3	组织的质量管理体系范围应作为成文信息, 可获得并得到保持	√			
2	4.3.1	删减应以成文信息 (见 ISO 9001 之 7.5) 的形式进行证明和保持	√			
3	4.4.1.2	组织应有形成文件的过程, 用于与产品和制造过程有关的产品安全管理				√
4	4.4.2	在必要的范围和程度上, 组织应: a) 保持成文信息以支持过程运行 b) 保留成文信息以确信其过程按策划进行	√	√		
5	5.2.2	质量方针应: a) 可获得并保持成文信息	√			
6	5.3.1	最高管理者应指定人员, 赋予其职责和权限, 以确保顾客的要求得到满足。这些指定应形成文件……			√	
7	6.1.2.1	组织应保留成文信息, 作为风险分析结果的证据		√		
8	6.1.2.2	d) 所采取措施的成文信息			√	
9	6.1.2.3	g) 将应急计划形成文件, 并保留描述修订以及更改授权人员的成文信息		√	√	
10	6.2.1	组织应保持有关质量目标的成文信息	√			
11	7.1.5.1	组织应保留适当的成文信息, 作为监视和测量资源适合其用途的证据		√		
12	7.1.5.1.1	替代方法的顾客接受记录应与替代测量系统分析的结果一起保留		√		
13	7.1.5.2	a) 对照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在使用前进行校准和 (或) 检定, 当不存在上述标准时, 应保留作为校准或验证依据的成文信息		√		



(续)

序号	条款	要求的成文信息	保持成文信息 (保持记录)	保留成文信息	形成文件 (成文信息)	形成文件 的过程
14	7.1.5.2.1	<p>组织应有一个形成文件的过程, 用于管理校准/验证记录用以提供符合内部要求、法律法规要求及顾客规定要求证明的所有量具、测量和试验设备 (包括员工所有的测量设备、顾客所有的设备或驻厂供应商所有的设备), 其校准/验证活动的记录应予以保留</p> <p>.....</p> <p>d) 当在计划验证或校准期间, 或在其使用期间, 检验、测量和试验设备被查出偏离校准或存在缺陷时, 应保留这些检验、测量和试验设备先前测量结果有效性方面的成文信息, 包括校准报告上最后一次校准合格的日期和下一次校准到期日</p>		√		√
15	7.2	保留适当的成文信息, 作为人员能力的证据		√		
16	7.2.1	组织应建立并保持形成文件的过程, 识别包括意识 (见 7.3.1) 在内的培训需求, 并使所有从事影响产品要求和过程要求符合性的活动的人员具备能力				√
17	7.2.3	<p>组织应有一个形成文件的过程, 在考虑顾客特殊要求的基础上, 验证内部审核员的能力</p> <p>.....</p> <p>在通过培训来取得人员能力的情况下, 应保留成文信息, 证实培训师的能力符合上述要求</p>		√		√
18	7.3.1	组织应保持成文信息, 证实所有员工都认识到其对产品质量的影响.....	√			
19	7.3.2	组织应保持形成文件的过程, 激励员工实现质量目标、进行持续改进, 并建立一个促进创新的环境				√
20	7.5.1.1	组织的质量管理体系应形成文件, 文件由包括质量手册在内的一系列文件构成, 文件的格式可以是电子格式或硬拷贝格式			√	
21	7.5.3.2.1	组织应有一个确定的形成文件的并且被执行过的记录保存政策。对记录的控制应满足法律法规、组织及顾客的要求 应保留生产件批准文件.....		√	√	





(续)

序号	条款	要求的成文信息	保持成文信息 (保持记录)	保留成文信息	形成文件 (成文信息)	形成文件 的过程
22	7.5.3.2.2	<p>组织应有形成文件的过程,以保证按顾客要求的时间安排及时评审、发放和实施所有顾客工程标准/规范及其更改</p> <p>.....</p> <p>组织应保留每项更改在生产中实施日期的记录。实施应包括对文件的更新</p>	✓	✓		✓
23	8.1	<p>e) 在必要的范围和程度上,确定并保持、保留成文信息,以:</p> <p>1) 确信过程已经按策划进行</p> <p>2) 证实产品和服务符合要求</p>	✓	✓		
24	8.2.3.1.1	<p>组织应保留形成文件的证据,证明对 ISO 9001 之 8.2.3.1 中正式评审要求的放弃有顾客授权</p>		✓		
25	8.2.3.2	<p>适用时,组织应保留与下列方面有关的成文信息:</p> <p>a) 评审结果</p> <p>b) 产品和服务的新要求</p>		✓		
26	8.3.1.1	组织应将设计和开发过程形成文件				✓
27	8.3.2	j) 证实已经满足设计和开发要求所需的成文信息			✓	
28	8.3.2.3	组织应按照风险和顾客潜在影响的优先级,为软件开发能力自评估保留成文信息		✓		
29	8.3.3	组织应保留有关设计和开发输入的成文信息		✓		
30	8.3.3.1	组织应对作为合同评审结果的产品设计输入要求进行识别、形成文件并进行评审			✓	
31	8.3.3.2	组织应对制造过程设计输入要求进行识别、形成文件并进行评审			✓	
32	8.3.3.3	组织应采用多方论证方法来建立、形成文件并实施用于识别特殊特性的过程				✓
33	8.3.4	f) 保留这些活动的成文信息		✓		
34	8.3.4.4	如顾客有所要求,组织应在发运之前获得形成文件的产品批准。此类批准的记录应予以保留		✓		
35	8.3.5	组织应保留有关设计和开发输出的成文信息		✓		
36	8.3.5.2	组织应将制造过程设计输出形成文件			✓	