



ISO 轉版  
最終回



新增與  
修訂

## ► ISO 9001:2015 自我評估清單

### 您做好轉換至ISO 9001:2015的準備了嗎？

本文件是用以評估 貴公司就ISO 9001:2015品質管理系統驗證稽核的準備情況。藉由完成這份清單將可協助您評估自身組織，並針對標準內主要規範要求確認目前的執行或轉換狀態。

#### 組織背景

此策略方向將直接影響企業組織達成品質管理系統預期成果的效益？

您是否已對此進行定期稽核及監控？

您是否定期確認利害關係人對於品質管理系統(QMS)的需求和期望？

您的品質管理系統範圍已考量組織外部及內部議題、利害關係人及您的產品和服務？

您的品質管理系統是否已包含必要的流程步驟與互動關係？

此管理系統的績效評估條件是否已建立？是否已同時建置相關責任、方案、量測及相關表現指標，以確保有效的運作及控管？

#### 領導統御

管理高層是否對品質管理系統的績效成果負責？

品質管理系統制定的政策和目標應與組織策略方向一致，並已與各單位溝通

組織內相關部門及員工個人層面對於職務的流程是否均有明確的工作目標？

品質管理系統的要求是否整合業務流程？管理部門是否已向內部推廣流程導向及風險的認知？

客戶的要求與組織適用的法令法規是否已被確認、遵循，並與整個組織溝通？

風險和機會將可能影響產品及服務的整合且決定和解決提升客戶滿意度的能力？

組織是否已分配相關權責，並進行溝通以利品質管理系統的有效運作？

續下頁...



## 計劃

在確保品質管理系統能達到預期的效果前，是否已確認所需鑑別的風險與機會？

組織是否已擬定計劃應對此風險和機會，並將其整合至系統流程？

組織的品質目標建立在相關職務、階層及流程中

是否已確認品質管理系統是否需要更改，並管理執行過程？

## 支援

組織是否已確定並提供建立、執行、維護和持續改善品質管理系統所需的資源(包括人員、環境及基礎設施的運作流程)？

若需使用監控或量測機制來證明產品和服務符合相關規範要求，並提供了所需的資源，以確保結果是有效和可靠的？

組織確定提供和維護必要作業流程，以實踐產品及服務一致的基礎架構？

組織是否已確定營運流程及達成一致的產品和服務？

透過適當的教育訓練或經驗傳遞，確保組織人員具備判斷影響品質管理系統績效的專業能力？或已採取行動以確保人員能夠獲得必要的能力？

組織確保在其管理下的員工都明瞭及遵循工作中的品質政策及目標對企業的貢獻？

組織需確保內部及外部進行溝通以切合品質管理要求

為達成品質管理系統的有效執行和操作，標準中所要求的文件化資訊是否已建立？

## 營運

是否已制定一套流程來確保產品與服務符合客戶特定需求？

當計劃有所改變，是否於控制範圍內進行並採取行動，以減緩任何負面影響？

是否有針對產品和服務、客戶詢問、契約或訂單處理之審查及與客戶溝通的程序？

此審查是否在組織承諾提供產品服務之前已進行？

若您身為產品或服務的設計和開發者，這些流程是否依據標準內的要求來建立並執行？

您能否確保由外部供應商所提供的製程、產品及服務均已符合規定要求？

您是否有一套準則來評估、選擇、監督，及再次審核外部供應商的績效？

產品和服務的提供是否受到程序管控，包括：

- 文件化的資訊用以辨識將要生產或提供服務的特性
- 文件化的資訊用以確保達成目標
- 是否在適當階段進行管控和量測動作，以驗證產品及服務均符合製程控管及製程輸出標準，以及驗收標準？
- 確保負責提供產品及服務之人員是否具備所需的專業能力？

在生產和服務製程期間是否可提供一套可鑑別及可追溯性方法？

如產品或服務使用了來自客戶或外部供應商之資產，是否已對其進行有效控管？

是否針對產品和服務的售後服務相關要求，如：保固、維修服務、回收或報廢等，均已界定並管理？

是否針對不符合流程規定的產出進行管理，以避免非預期的使用？

## 績效評估

組織是否已確定

- 需要監控及量測的項目？
- 上述項目能夠獲得有效結果的監控、量測、分析和評估之方式？

當監控和量測結果須進行分析和評估時，是否已建立相關機制？

是否有建立在交付產品和服務後，獲知客戶反饋的方案？

組織是否已建立品質管理系統內部稽核流程？

是否已發現促使品質管理系統改善的需求和機會？這些將如何包含在管理審查中？

管理審查的方案是否已建立並導入執行？

## 改善

組織是否已確定及擇定改善機會，並執行必要的行動以滿足客戶需求、提升顧客滿意度？

對於不符合事項的情形，組織是否有適當的程序進行管理並採取相關矯正預防措施？

組織是否已決定如何因應相關規範，不斷改進品質管理系統的妥適性、適足性和有效性？