QMS · 质量管理

QMS 选型 20 问清单

买质量系统前该问厂商的 20 个问题。每一问都附了「为什么问」和「合格答案长什么样」，右侧留了评分栏，建议每家厂商打完分再横向比。

适用质量部 / IT / 采购决策参与者　**用法**每家厂商打一份，1–5 分　**版本**v1.0 · 2026-10

A 组 · 演示与真实性（第 1–4 问）

#	问题	为什么问	合格答案特征	评分
1	演示的是真实运行环境还是演示系统?	演示库和真实库的差距，往往就是上线后的返工量	能用真实客户环境演示，或提供录屏佐证	1–5
2	能不能针对我们的一个真实不合格单现场走一遍?	现场走真实单据最能暴露流程缺口	愿意当场上传我方样本并走完全流程	1–5
3	已交付项目里有没有和我们同行业的?	同行业的坑踩过一遍，实施成本差别很大	能给出可核验的同行业验收案例	1–5
4	上线后是我们自己配还是你们配? 配置能力怎么交接?	决定长期运维成本是内部消化还是持续付费	有明确的交付物与培训交接流程	1–5

B 组 · 体系对齐（第 5–8 问）

#	问题	为什么问	合格答案特征	评分
5	支持几个体系并行（ISO9001 / IATF16949 / 客户特殊要求）?	多体系并行是制造业常态，改一个字就要改三处最费人力	同一份文件可按体系输出不同版本与清单	1–5
6	受控文件怎么管理版本、发放与回收?	文件失控是审核最常开的观察项	版本变更留痕、可查历史版本与发放记录	1–5
7	内审、管理评审、客户审核能不能在系统里闭环?	审核准备通常占质量部大量时间	审核计划、发现项、整改、验证形成闭环	1–5
8	能不能按客户要求导出审核所需的记录包?	客户审核现场要资料，翻系统不如一键导出	可按客户 / 时间段导出成册记录	1–5

C 组 · 追溯深度（第 9–12 问）

#	问题	为什么问	合格答案特征	评分
9	追溯能做到哪一层：批次、序列号还是单件？	召回时的定位成本直接取决于追溯粒度	可按批次 / 序列 / 单件配置，粒度可分级	1–5
10	能不能反向追溯：从成品查到原料批次与供应商？	反向追溯是客诉与召回的关键能力	现场演示反向查询，且能查到供应商批次	1–5
11	追溯链能不能跨到仓库和车间系统？	只在本系统内追溯，一到跨系统就断	有明确接口方案且有过对接实例	1–5
12	追溯查询多久能出结果？	纸质追溯动辄几小时，系统不能一样慢	常规查询秒级返回，明确数据量上限	1–5

D 组 · CAPA 与不合格闭环（第 13–16 问）

#	问题	为什么问	合格答案特征	评分
13	8D / CAPA 的每一步能不能留痕到人、到时间？	改进不可追溯，等于下次同样的问题还会发生	节点责任人、时间戳、附件全套留痕	1–5
14	根因分析支持哪些工具（5Why / 鱼骨图 / 树图）？	工具不内嵌，团队就会退回线下画图再回填	至少支持 5Why 与鱼骨图线上填写	1–5
15	措施有效性验证怎么防止走过场？	没有验证闭环的 CAPA 只是打卡	可设置验证周期与逾期提醒，验证结果强制填写	1–5
16	不合格品的隔离、评审、处置能不能一站走完？	处置分散在线下最容易出现让步接收失控	隔离 → 评审 → 返工 / 让步 / 报废全流程线上	1–5

E 组 · 数据、集成与交付（第 17–20 问）

#	问题	为什么问	合格答案特征	评分
17	质量看板能不能自定义？SPC 预警怎么配？	固定看板很快就没人看，预警必须能按工序调阈值	看板可自助配置，预警阈值可分级设置	1–5
18	和 ERP / MES / WMS 怎么集成？谁承担接口工作？	集成工作量往往比软件本身贵	有标准接口 + 明确的责任边界与工期	1–5
19	数据能不能导出？迁移到别家可行吗？	数据归属决定未来议价能力	支持全量导出且格式公开，条款里写明	1–5
20	上线周期怎么承诺？阶段交付物是什么？	「几个月」的口头承诺无法考核	给出分阶段时间表与每阶段可验收的交付物	1–5

怎么用这份清单

- **先给自己打分**：把 20 问里你答不上来的问题标出来 —— 那些就是内部需求没想清楚的地方，先内部对齐再来见厂商。
- **每问至少问两家**：同一问题的答案差异，比单家答案更能说明问题。
- **低于 3 分的问题要追问到底**：尤其是第 10、11、19、20 问，这四问直接关系到上线后的自由度。

> **用法：**不要只比总分。第 19 问（数据能否带走）和第 20 问（阶段交付物）如果分数低，其他分数再高也要慎重 —— 这两项是后期被动的主要来源。