



QS 9000

实践与案例详解

彭文忠 彭峰 编著



中国标准出版社

QS 9000 实践与 案例详解

彭文忠 彭 峰 编著
赵国祥 汪修慈 审

中国标准出版社

图书在版编目(CIP)数据

QS 9000 实践与案例详解/彭文忠编. —北京:中国标准出版社,2002

ISBN 7-5066-2745-0

I. Q… II. 彭… III. 汽车工业—质量管理体系—国际标准, QS 9000—学习参考资料 IV. F407.471.63

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2002)第 023005 号

中国标准出版社出版

北京复兴门外三里河北街16号

邮政编码:100045

电话:68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷

新华书店北京发行所发行 各地新华书店经售

*

开本 787×1092 1/16 印张 11½ 字数 270 千字

2002 年 5 月第一版 2002 年 5 月第一次印刷

*

印数 1—3 000 定价 28.00 元

网址 www.bzcbbs.com

版权专有 侵权必究

举报电话:(010)68533533

序 言

QS 9000 标准是美国三大汽车公司(克莱斯勒、福特、通用)和美国货车公司对其零部件供应商的质量体系要求,目前已为全球许多汽车零部件供应商所采用,并得到广泛的认同。

随着中国加入 WTO、美国三大汽车公司和其他国外著名汽车公司不断增大在华投资,广大汽车零部件供应商迎来了难得的发展机遇,但同时也面临着严峻的挑战。一方面,这些著名汽车公司的本土化策略带来了无限的商机,使得零部件厂商有更多的机会加入到全球汽车采购的供应链中去;另一方面,对于零部件厂商来说也意味着竞争压力的加大:大量的世界级同行进入中国、不断提高的客户要求……。QS 9000 认证就是他们所要面临的挑战之一。目前,很多汽车公司,尤其是美国三大汽车公司,在中国国内的独资、合资企业已经向零部件供应厂商明确提出了 QS 9000 认证要求和/或认证时间表。这就使得越来越多的企业经营者和/或质量管理人员必须关心 QS 9000 认证事宜,尤其是需要对 QS 9000 标准有一个清晰、准确的理解。

赛宝认证中心的两位资深审核员彭文忠和彭峰是美国三大汽车公司(克莱斯勒、福特、通用)及美国汽车工业行业集团(AIAG)认可的 QS 9000 审核员,也是 ISO 9000 资深的高级审核员和验证审核员,彭文忠同时也是美国质量协会(ASQ)认可的质量工程师(CQE)。他们长期从事 QS 9000 的培训、认证审核工作,具有十分丰富的理论知识和实践经验,本书是他们多年实际工作经验的结晶。

从本书的篇章结构和内容来看,书中既照顾到了初次接触 QS 9000 的读者,又考虑到了对 QS 9000 有一定了解但希望进一步提高的读者。尤为可贵的是,作者不是简单地罗列标准内容,而是在介绍了 QS 9000 标准的理解要点之后,通过一个个生动的案例予以展开,从正反两个方面来讲解标准的要求,对标准本身做了透彻的分析。相信无论是 QS 9000 的实施者还是审核员都会有所裨益。在本书的最后,作者还给出了几个典型的程序,这些程序是

企业在贯彻 QS 9000 标准中经常碰到的难点,是读者建立 QS 9000 质量体系时很好的参考示例。

本书的大部分案例已经在很多次的 QS 9000 培训班上使用过,学员反映很好。相信本书的出版会对广大汽车零部件供应厂商的 QS 9000 质量体系认证工作有所帮助。

赛宝认证中心主任

万举勇

2002 年 1 月

前 言

QS 9000 标准自 1994 年发布以来,其中经历了 1995 年的第一次换版以及 1998 年的第二次换版。QS 9000 认证企业最初只有 10 多家,目前全球有近两万家企业在美国质量协会的网站被登录为 QS 9000 注册的企业。在中国,随着中国汽车行业的崛起、中国汽车市场的扩大以及中国加入 WTO, QS 9000 越来越受到相关汽车配套企业的关注,无论三大汽车整车厂的直接供应商到间接供应商,可以说已成为该行业的通用质量体系要求之一。

本书是作者在大量的 QS 9000 审核以及相关学习和研讨的基础上进行总结而形成的,目的是给正在实施 QS 9000 质量体系的企业以及相关人士提供参考。

本书共包括五个独立部分,但每一部分都有相关的联系。第一部分简要概述 QS 9000 标准与 ISO 9001:1994 标准的区别和联系,通过参照大家所熟悉的 ISO 9001:1994 标准进行对比,便于关注 QS 9000 的重点要求;第二部分对 QS 9000 第三版标准要求进行简要的介绍,需结合标准进行对照,供新接触该标准的人员参考;第三部分提供了 QS 9000 实施案例,阐述在企业审核过程中经常发生不符合项的地方,供内部审核员和企业进行相关学习时参考;第四部分针对 QS 9000 的实施难点,即五大核心工具的运用,将通过一个模拟产品质量先期策划(APQP)实例来阐述相关的核心工具的使用,当然该例子不能覆盖所有的情况,仅供参考;第五部分提供部门模拟程序文件,主要针对 QS 9000:1998 比 ISO 9001:1994 标准增加部分笔者认为比较难以展开的地方提供一些例子,同样这些例子只供参考,并不代表最佳实践。

在本书的编写过程中,作者得到了赛宝认证中心的大力支持,并得到赵国祥和汪修慈两位老师的具体指导,这里表示衷心地感谢,同时需要感谢在本书的编写过程中给我们大力支持的胡湘洪、连俊鑫等各位同仁。

编著者

2002 年 1 月 27 日

引 言

1996年,当我们首次接触 QS 9000:1995 标准时,在国内还没有几个企业取得相关的认证,审核员很少,被认可的认证机构也很少,应该说当时 QS 9000 在国内处于推广阶段。这期间,有的企业在取得 QS 9000 认证并向其顾客提供认证证书时,它的许多顾客并不认识,因为他们不太了解 QS 9000。

随着三大汽车公司逐步扩大在中国的业务以及汽车工业在中国的迅速发展, QS 9000 也越来越被认可,实施 QS 9000 和准备实施 QS 9000 的企业也越来越多。我们发现,在企业最初接触这个标准(准确地说,是一套标准)时,他们常问的第一个问题是: QS 9000 标准是什么?企业的最高管理者可能会向其质量主管问这个问题,质量主管也可能会向要求 QS 9000 的顾客问这个问题。

这个问题不好回答,但我们必须回答。如何回答这个问题呢?让我们看这样一个例子:我们坐火车时,在嘈杂声中判断火车是否开动时,一般都会选择一个参照物(如站台上的静止物)来进行对比。那么类似地,我们希望通过选择一个参照物(该参照物应该是被大多数人熟悉和了解的)并通过与该参照物的对比来了解 QS 9000 标准。ISO 9001:1994 标准应是最佳的选择,首先它为从事质量工作的大多数人所了解,再者它是 QS 9000 的基础。我们希望通过简单的对比给初次接触标准或对该标准不是很熟悉的相关人员一个概括。

彭文忠简历:

1991年南开大学电子系硕士研究生毕业, 1991年至1994年在原电子部五所电子开发室从事产品设计和开发、制造工作, 1994年至今在赛宝认证中心从事包括产品认证和质量体系认证在内的质量管理和认证相关工作, 具有信息产业部颁发的质量管理专业高级工程师资格, 是IATCA/CRBA/CNAB注册验证审核员、AIAG注册QS9000审核员、QUEST Forum注册TL9000审核员、CCEE产品安全认证审核员、中国军用电子元器件质量认证审核员、美国质量协会(ASQ)认可质量工程师(CQE), 同时也是国家技术监督局及劳动人事部“质量工程师”注册考试培训教师。

彭峰简历:

1989年至1994年在原电子部五所从事产品设计和开发、制造工作。1994年至今在赛宝认证中心从事包括产品认证和质量体系认证在内的质量管理和认证相关工作, 具有信息产业部颁发的质量管理专业高级工程师资格, 是IATCA/CRBA/CNAB注册验证审核员和高级审核员、AIAG注册QS9000审核员、CCEE产品安全认证审核员和中国军用电子元器件质量认证审核员。

赛宝认证中心介绍

赛宝认证中心是专业从事质量、环境、职业卫生与安全等管理体系认证以及产品质量认证、产品安全认证、军品认证、生产/出口许可证等认证的综合性非盈利第三方认证机构。目前开展的业务种类有十几种, 主要涉及ISO9000质量管理体系认证; ISO14000环境管理体系认证; 信息产业部计算机信息系统集成资质认证等; QS9000汽车行业质量体系认证; TL9000电信行业质量体系认证; OHSAS18000职业健康与安全管理体系认证; BS7799/ISO17799信息安全管理体系认证; IECQ国际电工委员会电子元器件质量认证; IECEE—CCEE安全认证—长城标志认证; 生产/出口质量许可证; 军工产品质量保证体系认证。

目 录

引言	• 9 •
一、QS 9000 与 ISO 9001:1994 的比较	1
(一) 适用性的区别	1
(二) 在内容上的区别	1
(三) 在取得认证方式上的区别	3
(四) 在评审上的区别	3
二、QS 9000 标准概要	5
三、QS 9000 实施案例	19
四、产品质量先期策划(APQP)实例	114
五、程序范例	135
(一) 年度经营业务计划控制程序	135
(二) 顾客满意度的调查和分析程序	139
(三) 设计及设计样件(prototype)质量策划控制程序	141
(四) 试生产质量策划控制程序	149
(五) 生产质量策划控制程序	151
(六) 生产件批准控制程序	154
(七) 分承包方零件批准控制程序	156
(八) 工装控制程序	158
(九) 实验室质量体系	160
(十) 量具的重复性和再现性分析程序	164
(十一) 持续改进程序	167
(十二) 分承包方质量体系开发程序	170
(十三) 生产计划控制程序	171

一、QS 9000 与 ISO 9001:1994 的比较

美国通用(GM)、福特(FORD)、克莱斯勒(CRYSLER)三大汽车公司为世界上著名的汽车公司,对世界汽车行业有举足轻重的影响,它们的一举一动都会对该行业产生相当的影响,这就是由三大汽车公司制定的 QS 9000 标准于 1994 年推出后得到越来越多的厂家采用的一个重要的原因。

QS 9000 第一版标准于 1994 年出版,是在克莱斯勒公司的《供方质量保证手册》、福特公司的《Q101》、通用汽车公司的《追求优秀》以及相关卡车制造商的一些要求的基础上进行协调综合后产生的。ISO 9001:1994 标准的第 4 部分要求被完全采用作为 QS 9000 的基础,其中包括部分三大汽车公司等对 ISO 9001:1994 标准的解释,但最主要的区别部分体现在其对质量体系的补充要求中。

QS 9000 与 ISO 9001 相比在朝着全面质量管理标准方面,其要求更进一步,它在质量持续改进、交付和价格、分布参数的零缺陷、业务计划、失效模式和效果分析以及许多重要的方面的要求使其成为一个更加严格的标准。二者的区别归纳如下:

(一) 适用性的区别

ISO 9001:1994 标准的要求采用通用术语来描述,它可适用于任何类型的组织,不论该组织是从事制造业还是服务业,不论公司是大企业还是小组织,均可选择采用 ISO 9001:1994、ISO 9002:1994、ISO 9003:1994 来建立和实施质量体系。然而, QS 9000 仅适用于为采用 QS 9000 标准的整车厂提供以下产品或服务的内、外供方现场:

- 生产用原材料;
- 生产或维修用零件;
- 热处理、喷漆或其他最终加工。

说明:以上适用范围引至 QS 9000 第三版标准的“适用范围”。

从该概念出发,我们可知对为三大汽车公司提供软件开发的组织,因无增值生产过程发生的现场, QS 9000 标准不适用。另外, QS 9000 标准中对设计和服务的要求仅适用于那些有设计组织(即有权制定新的或修订现有发送顾客产品的规范)和有服务职责的组织。

另外,生产通用维修零件产品的供方,即并不是按照顾客的规范生产的组织不属于以上定义的第二条“维修零件”供应方,也不属于 QS 9000 的适用范围。

(二) 在内容上的区别

从标准的内容上来说, QS 9000 第三版比 ISO 9001:1994 多;从结构上来说, QS 9000 第三版标准分为两个部分(第一版和第二版时为三个部分):

- 第 1 部分:以 ISO 9000 为基础的要求;包括 ISO 9001 标准的第 4 部分和大量的新条

款和新内容；内容的增加有三种方式，

一是对原 ISO 9001:1994 标准的条款上增加内容(子条款)，见表 1-1：

表 1-1

ISO 9001:1994		QS 9000:1998	
条款号	内 容	条款号	内 容
4.1.3	管理评审:(内容略)	4.1.3	管理评审:(内容同左,略)
无		4.1.3.1	管理评审:增加要求(见 QS 9000 标准)

二是增加新的条款，见表 1-2：

表 1-2

ISO 9001:1994		QS 9000:1998	
条款号	内 容	条款号	内 容
无		4.1.4	业务计划:(内容略)
无		4.1.5	公司级数据和资料的分析和使用:(内容略)
无		4.1.6	顾客满意度:(内容略)

三是增加备注，大部分来源于 IASG(世界上唯一提供被认可的 QS 9000 解释的组织)的解释。见表 1-3：

表 1-3

ISO 9001:1994		QS 9000:1998	
条款号	内 容	条款号	内 容
4.8	产品的标识和可追溯性： “必要时，供方应…”	4.8	产品的标识和可追溯性： “必要时，供方应…”
无		注：	就 QS 9000 而言， 上述“必要时”是不适用的

- 第Ⅱ部分：顾客(即三大汽车公司整车厂和相关卡车制造商)的特殊要求；规定了各自的标识惯例、关键特性、评审、热处理、材料认定、标签和其他要求等。
- 另外，QS 9000 第三版标准还包括 10 个附录。
- QS 9000 实际上是一套而不是一个孤立的文件，除 QS 9000 质量体系要求标准外，它还包括以下配套参考手册对其进行支持：
 - 质量体系评定指南(QSA)；
 - 产品质量先期策划和控制计划(APQP)参考手册；
 - 潜在的失效模式和效果分析(FMEA)手册；
 - 测量系统分析(MSA)参考手册；
 - 基础统计过程控制(SPC)参考手册；

另外还包括一个适用则必须实施的手册，即生产件批准程序(PPAP)手册。

对于半导体企业，《半导体补充件》是必须实施的；对于工装设备制造商，《工装和设备补充件》是必须的。

以上均在 QS 9000 第三版标准内被引用,其中包括大量为供方使用的表格。

(三) 在取得认证方式上的区别

- 第三方认证评审必须采用 QSA 作为审核输入。尽管 QSA 只是一个固定的提问清单并不见得会被评审员直接用来提问,但这样的提问清单可减少不同认证机构之间的差别。
- 已获 ISO 9000 注册并不能免除还应满足 QS 9000 的要求,即对于需采用 QS 9000 的组织只获得 ISO 9000 注册是不充分的。
- 认证机构必须被顾客认可的国家机构认可。
- 对所有的向三大汽车公司提供产品和服务供应方来说, QS 9000 是合同要求。
- QS 9000 认证必须覆盖标准的第 I、II 部分的要求。
- 评审必须覆盖供应方质量体系的所有要素,即使其中有些要素可能超出 QS 9000 要求。
- 完整质量体系评定应至少每三年进行一次,而对这一次评审不允许采用滚动式评审的方式。
 - 在评审中如未发现任何不符合项时,将给出“通过”结论。
 - 当存在一个严重或有一般不符合项时,将给出“待定(OPEN)”结论。当在 90 天内收到符合证据并认可后,结论才可转为“通过”。
 - 当存在多于一个严重不符合项时,或在 90 天内未对不合格项进行整改,将给出“不通过”结论。
- 所有的制造场所必须在一张证书中覆盖。

(四) 在评审上的区别

QS 9000 的评审要求:

- 审核员审核时必须检查符合性和有效性。
- 审核报告的样式必须以荷兰认证委员会(RVC)的审核报告样式为蓝本。
- 审核员应确认受审方进行改进的机会,但不能推荐或指定解决办法。
- 向某个顾客提供质量体系咨询的机构不能作为该顾客的认证机构。
- 每个审核员必须完成由三大汽车公司认可的 QS 9000 和 QSA 培训课程。
- 当有“待定(OPEN)”未关闭的严重或一般的不符合项时,不能给予认证注册。
- 严重不符合项定义如下:
 - 体系缺要素或整个体系不能按 QS 9000 要求正常运转。
 - 对同一个要求存在多个一般不符合项从而导致整个体系不能正常运转,那么这样会被认为是一个严重的不符合项。
 - 任何导致不合格产品可能装运出厂的不符合项。
 - 可能导致产品或服务不能按预期的要求使用或大大减少其可使用性的情形。
 - 经验判断表明该不符合项很可能导致质量体系的失效或大大降低其对受控过程和质量产品的质量保证能力。
 - 一般不符合项定义为:经验判断表明该不符合项不大可能导致质量体系的失效

或大大降低其对受控过程和质量产品的质量保证能力。它可能是供方按 QS 9000 建立的形成文件的质量体系的某一部分发生的失效或者是在整个公司内审核某个项目时发现的孤立的失误。

- 可通过一种“通过/不通过”的系统来判定受审核方的符合性。所有的要素可以被分成“符合/一般/严重”状态。
- 在审核中如未发现任何不符合项时,将给出“通过”结论。
- 当存在一个严重或有一般不符合项时,将给出“待定 (OPEN 未关闭)”结论。当在 90 天内收到符合证据并认可后,结论可转为“通过”。
- 当存在多于一个严重不符合项时,将给出“不通过”结论或在 90 天内未对不合格项进行整改。

二、QS 9000 标准概要

为便于新接触标准的人员对 QS 9000 标准的内容有一个快速的了解,现将其内容简要概述如下。出于对 QS 9000 版权的尊重,本文不附带标准的要求内容,在阅读以下概要时需参考 QS 9000 第三版标准。

从 QS 9000 的标准的方针:“持续改进、预防缺陷、减少供应链的变差和浪费”出发,我们首先对整个标准作一个整体的把握。

持续改进表明标准的实施不是一个静态的过程,而是一个动态不断提高的过程,持续改进是 QS 9000 的核心思想之一,在标准的 4.2.5 专门对持续改进提出了战略、战术和技术上的要求。

预防缺陷是 QS 9000 要求做事情和解决问题的出发点,在标准 4.2.3 关于 APQP(产品质量先期策划)要求,4.9.g.1 预防性维护,4.10.3 过程检验“应以缺陷预防方法为导向”,4.14.1.2 纠正和预防措施应“防错”等要求中均体现了这些要求。

贯彻 QS 9000 标准,应体现“减少供应链的变差和浪费”的思想,不应只考虑自身的发展,应从整个供应链的角度来考虑体系的建设。在标准的 4.6.2 中提出推动“分承包方”质量体系的开发要求,提出了要求分承包方实现 100%按时交付的要求,甚至要记录“供方和分承包方两者交付的超额运费”,以利于分承包方和供方持续改进以降低“供应链”成本。

从标准的实施目标来看,顾客希望与其供方有类似的质量体系,在质量方面有“共同语言”。

对于标准要求的实施途径和方法,标准专门定义了“必须”(shall)、“应”(should)和“可”(may)等。在标准中凡是用“必须”阐述的要求,则该要求为强制性要求,用“应”阐述的要求,在实施方法上可灵活。对“可”和“典型”、“如”阐述的要求,仅供参考。

对于术语方面,如 QS 9000 标准与 ISO 8402 标准有不一致时,优先采用 QS 9000 标准的定义。

对于标准的适用性方面,比较复杂,现归纳如下:

- 标准“适用性”定义见标准的适用性条款;
- 只有满足“适用性”条款的供方“现场”才需要获得符合性注册;
- 可选有增值生产过程发生的“现场”进行第三方注册,审核要覆盖全要素,除“设计控制”外只有“服务”可由认证机构评定为不适用;
- 现场与外部场所:“外部场所”如工程、采购、仓库和设计等在现场之外的场所,其必须与相应的“现场”进行审核,但不能单独发证;
- 如何确定设计责任:对于供方送交 OEM 厂顾客的产品,若供方有权制定新的产品规范,或改变现有的产品规范则供方有设计责任。有设计责任的供方实施更改之前仍需顾客批准,但不能拿这个批准表示是顾客的设计责任而供方不承担设计责任。
- QS 9000 第 II 部分顾客特殊要求的符合性:供方只需对现有顾客(三大汽车公司整车厂和签署 QS 9000 协议的卡车公司)承担第 II 部分的责任(如没有则不需)。标

准希望供方有文件化的方针和程序说明或承诺如将来从这些整车厂顾客获得订单时,一定会满足第Ⅱ部分附加要求。认证机构可在审核4.3条款时看供方是否满足其他顾客要求。

——供应链中各层次供应方:均应采用 QS 9000,任何公司都可能要求其供方进行 QS 9000 注册。

——虽然售后服务产品/材料不包括在 QS 9000 适用性范围内,但 QS 9000 适用于服务产品/材料供方。之所以售后服务产品/材料与服务产品/材料在 QS 9000 标准中的要求不同,是由于二者在 QS 9000 标准中的定义不一样,即售后服务产品/材料不一定按顾客要求生产,而服务产品/材料一定是按顾客要求生产的。

QS 9000 标准与其他汽车行业质量体系如 AVSQ 94 意大利汽车工业质量要求、EAQF 94 法国汽车工业质量要求、VDA 6.1 德国汽车工业质量要求上只是互认 4.17 和 4.6.2,即按其他标准进行的内审和分承包方开发等被承认。

下面针对标准的具体条款进行适当的展开阐述。为突出重点,我们将 ISO 9001:1994 标准的内容略去,只对增加的 QS 9000 第 I 部分要求进行概要阐述:

4 质量体系要求

4.1 管理职责

4.1.1 质量方针

4.1.2 组织

4.1.2.1

a) 一般来说,可考虑授权“质量职能部门”有权限制不合格产品,停止生产,并采取纠正措施。

.....

f) “供方应赋予适当的个人在内部职能中代表顾客的需要”,此为增加的要求。一般来说,许多企业建立如顾客联络人或顾客代表并授予以下职责来满足标准的要求:

——负责公司有关产品,建立与顾客产品设计部门及质量保证部门代表的联系。

——在内部组织中代表顾客的利益,或站在顾客的立场考虑问题(如选择特殊特性等)。关于这一点在 ISO/TS 6949 中也有类似的要求。

4.1.2.2

4.1.2.3

4.1.2.4 组织接口

——一般来说,ISO 9000 从“合同评审”开始后进入体系的控制,而 QS 9000 从“概念开发”开始(此时不一定有合同);

——多方论证(跨部门小组讨论)方法是 QS 9000 标准决策的主要方法;

——标准的备注中给出了实施 QS 9000 推荐的参加职能部门,对其中的“工业工程”和“管理信息处理”职能对国内的一些企业来说可能不是能对应上。公司根据自身特点不一定要有“工业工程”等部门,但最好有该职能,因为标准中有对应的条款 4.2.6.1“设施、设备和过程策划有效性”要求。

4.1.2.5 给管理者的信息

- 在实施过程中,如何将产品和过程的不合格的通知渠道和通知的迅速要求进行定义是实施该要求的重点;
- 当产品和制造过程中无法符合规定要求时,有关的信息应由责任部门尽快通知部门领导或相关人员,使问题尽快得到解决,通常有:硬件方法(自动线的报警)、软件方法(红灯、挂牌)和作业指导书规定并实施等方法。

4.1.3

4.1.3.1 管理评审

- 实施全要素管理评审的方法至少表示其之前进行的内部质量审核必须是全要素的,滚动式内部质量审核可能需在全要素被覆盖后才开展管理评审。

4.1.4 业务计划

- 必须是受控文件,从定义上说不是质量记录;
- 战略性长期的业务计划是需要的,应从高层角度来出发(一般不是中层所考虑的问题);
- 管理层应制定短期和长期的计划;
- 不能因为业务计划的保密要求而不让员工了解,需要将业务计划的部分内容应让员工知晓以便实施;
- 业务计划制定后,应进行持续的分析和实施效果的检查,以保证计划的更新,评审。

4.1.5 公司级数据的分析和使用

- 需重点考虑实施标杆“Benchmark”过程。

4.1.6 顾客满意

- 需要一个程序;
- 结果需高层评审;
- 顾客包括内部和外部的,内部顾客一般指员工,外部顾客指 OEM,最终顾客指买车使用者等;
- 认证机构可要求供方提供顾客给供方的报告的复印件以在注册审核和监督期间确定顾客的满意度。

4.2 质量体系

4.2.1 总则

- 质量手册应覆盖所有 QS 9000 要求,如有三大汽车公司整车厂顾客或有 QS 9000要求的顾客,应将顾客的要求明确并形成文件。

4.2.2 质量体系程序

4.2.3 质量策划

- b~h 可能是质量计划中的项目,质量计划是企业针对特定产品、合同、过程、项目来开展,用以明确质量手册的各项措施和适用程序等。质量计划一般包括:
要达到的目标;