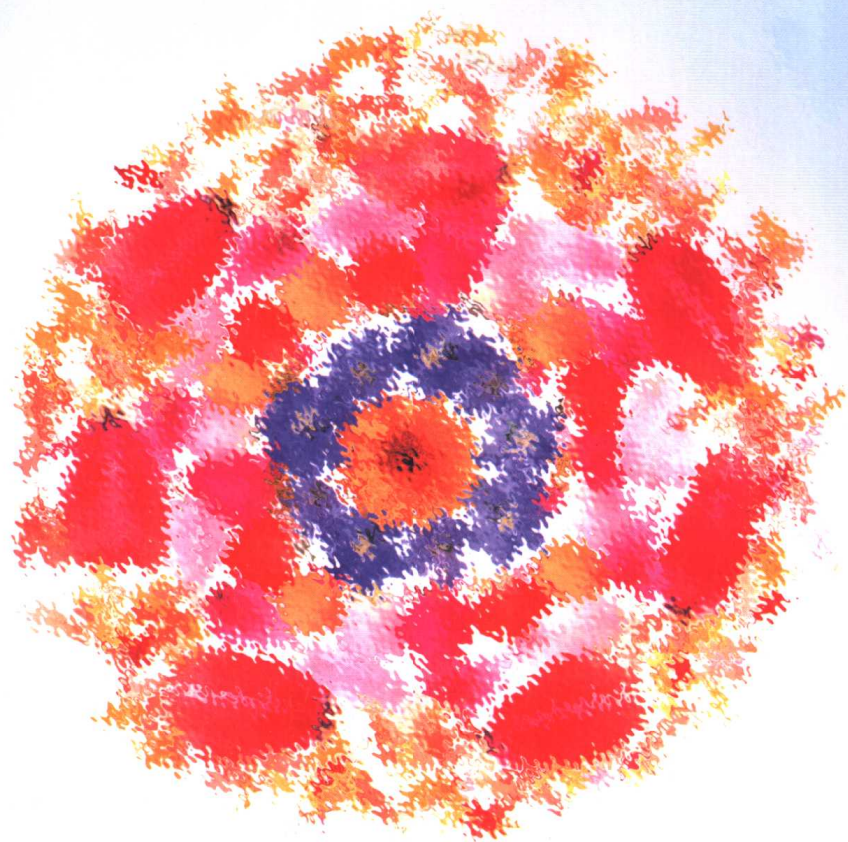


质量管理体系 认证咨询实例

马京生 于久清 编

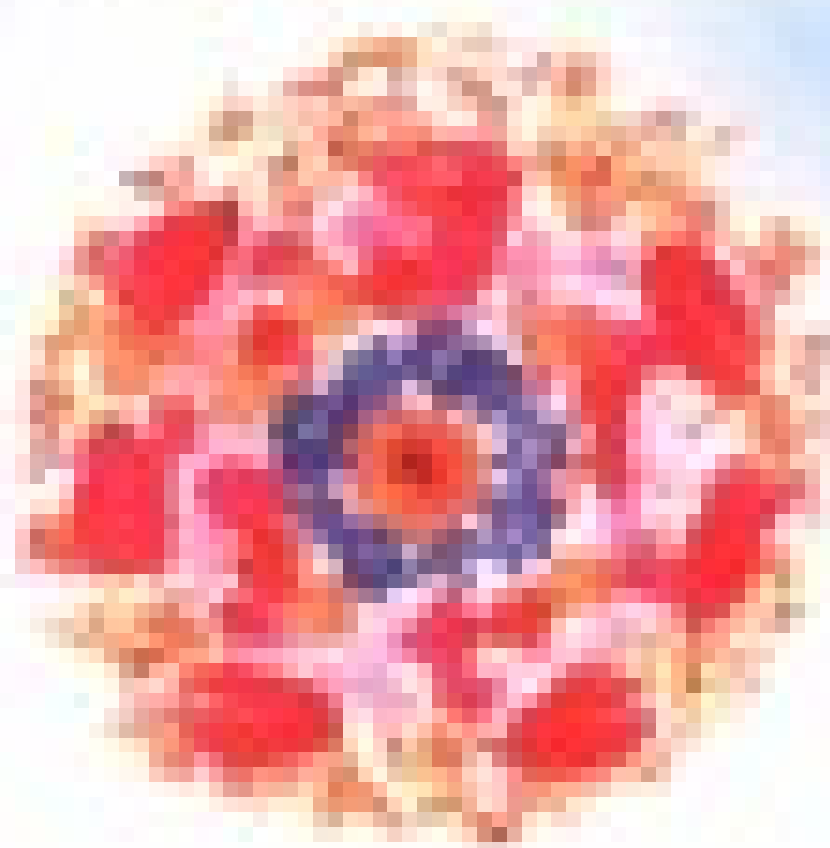
IS



中国计量出版社

质量管理体系 认证咨询实例

王明 李强 编



中国标准出版社

质量管理体系认证咨询实例

马京生 于久清 编

中国计量出版社

图书在版编目(CIP)数据

质量管理体系认证咨询实例/马京生,于久清编. —北京:中国计量出版社,2002.7
ISBN 7-5026-1643-8

I. 质… I. ①马…②于… III. 质量管理体系—认证—基本知识 IV. F273.2

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2002)第 040768 号

内 容 提 要

本书主要包括质量管理体系认证咨询概述,GB/T 19001—2000 idt ISO 9001:2000《质量管理体系 要求》标准理解及实施要点,内部质量审核程序、方法和要求,文件编写要求及示例,内部质量审核及管理评审示例,质量管理体系认证不合格事实陈述。

本书可帮助读者正确理解和应用 ISO 9000 族标准,并在组织内部质量审核及质量管理体系认证过程中受益。

中国计量出版社出版

北京和平里西街甲 2 号

邮政编码 100013

电话(010)64275360

E-mail jilxb@263.net.cn

河北省三河市文化局红旗印刷厂印刷

新华书店北京发行所发行

版权所有 不得翻印

*

787 mm×1092 mm 16 开本 印张 17 字数 410 千字

2002 年 8 月第 1 版 2002 年 8 月第 1 次印刷

*

印数 1—5 000 定价:35.00 元

前 言

我国加入 WTO 后,国内的广大企业面临着诸多的挑战和机遇,同时也面临更大的风险。因此,必须改变传统的旧观念和计划经济时期形成的管理模式,适应新形势,以国际公认的 ISO 9000 族标准规范质量管理,提高产品质量,满足顾客和法律法规要求,才能使企业在国际竞争中立于不败之地。而按照 ISO 9001:2000 标准进行质量管理体系认证是达到上述目的的重要手段之一。

笔者在总结多年认证实践经验和收集大量认证资料的基础上,编写《质量管理体系认证咨询实例》,目的是为国内各类组织(或企业)提供认证咨询,也是为认证和咨询同行提供一个相互学习和交流的机会,使我国的认证事业逐渐规范化,使认证的相关方在激烈的国际竞争中均能受益。

本书的内容和写法主要是基于实际的做法,一些示例也是在实际例子的基础上稍加改动。其中部分内容参考了国内的一些出版物,囿于一家之言,谬误或主观偏见之处亦恐难免,热切希望广大读者予以指正。

编 者

2002 年 6 月 1 日

目 录

第一章 质量管理体系认证咨询概述	(1)
第一节 质量管理体系认证咨询程序	(1)
第二节 培训	(2)
第三节 文件运行和内部质量审核	(5)
第四节 管理评审	(6)
第五节 模拟审核	(7)
第二章 GB/T 19001—2000 idt ISO 9001:2000《质量管理体系 要求》	
标准理解及实施要点	(8)
第三章 内部质量审核程序、方法和要求	(30)
第四章 文件编写要求及示例	(40)
第一节 质量管理体系文件编写要求	(40)
第二节 《质量手册》示例	(45)
第三节 《程序文件》示例	(72)
第五章 内部质量审核及管理评审示例	(169)
第六章 质量管理体系认证不合格事实陈述实例	(223)
主要参考文献	(263)

第一章 质量管理体系认证咨询概述

质量管理体系认证咨询是使一个组织(企业、公司、学校、服务机构等)达到认证应具备条件的必由之路,但咨询的方式和途径可以不同。第一条途径是请认证咨询机构派咨询师采取宣讲标准、协助编写文件和答疑以及做现场指导等方式为组织进行咨询;第二条途径是派人到已经通过认证的组织去学习、取经,获取必要的第一手资料来改进和完善本组织的质量管理体系;第三条途径是购买切合实际、具有可操作性的认证参考书和资料等出版物,通过自学使本组织的质量管理体系达到认证应具备的条件。

本书的编写目的是为第一条和第三条咨询途径提供咨询依据。重点是想通过认证机构对不合格事实的陈述告诉正在申请认证或已经通过认证注册的组织,哪些做法不符合标准的要求、容易产生不合格项,从而采取有针对性的预防措施,持续改进和完善质量管理体系,达到认证应具备的条件。

本章首先简要介绍一下质量管理体系认证咨询的程序、方法,为后续章节张目。

第一节 质量管理体系认证咨询程序

咨询的第一阶段工作是为组织的领导层、管理人员及其他与质量有关的部门和人员进行培训,使其了解认证的意义和要求。培训的内容如下:

- (1) 结合组织的实际情况宣讲、诠释质量管理体系标准;
- (2) 宣讲内部质量审核程序、方法和要求;
- (3) 凡参加内审员培训的人员均进行笔试,取得内审员资格后,由认证咨询机构颁发内审员证书;
- (4) 为文件编写人员讲解《质量手册》和《程序文件》的编写方法。

咨询的第二阶段工作是指导文件编写人员编写《质量手册》和《程序文件》。

第三阶段工作是组织按编写文件的要求运行,并作内部质量审核。

第四阶段是指导组织进行管理评审工作。

第五阶段是按认证机构外审的要求作模拟审核。

图 1-1 以框图形式明示质量管理体系认证咨询程序。

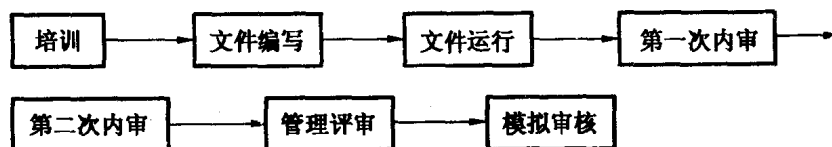


图 1-1 质量管理体系认证咨询程序框图

第二节 培训

一、宣讲质量管理体系标准

2000 版 ISO 9001 标准已被我国等同采用。其标准号为 GB/T 19001—2000,于 2000 年 12 月 28 日发布,2001 年 6 月 1 日实施。在 GB/T 19001—2000 标准“1.2 应用”条文中明示:“本标准规定的所有要求是通用的,旨在适用于各种类型,不同规模和提供不同产品的组织”。

鉴于此,在宣讲标准时,必须结合该组织的实际情况来诠释标准的条文,便于组织理解和实施标准的要求。

首先要对组织的“产品”进行定位,“产品”定位的正确与否直接关系到体系中各要素、各过程的定位,关系到能否正确实施组织各方面工作的管理。

标准宣讲的本身是比较枯燥的。因此在宣讲时,最好列举一些实例进行讲解。也可以在讲完一个要素或一个过程之后,出一些有关的题目让学员解答或采取讨论的方式,增强学员对标准的理解。

标准宣讲完毕,可以出题进行测验,或请学员解答,咨询师最后宣布标准答案。

应当注意的是在 1994 版和 2000 版标准的过渡时期组织可以采用任何一个标准进行认证。但在宣讲 1994 版标准时应适当结合 2000 版标准的内容,便于组织转换标准。

二、宣讲内部质量审核程序、方法和要求

在宣讲标准时,已对内部质量审核作纲领性的描述。在这一节中要展开来详细介绍内部质量审核的程序、方法和要求,使组织具有自我诊断和自我改进的功能。这是组织建立、完善和持续改进质量管理体系的重要手段。

管理者代表应根据组织的规模大小确定内审员名额,并考虑内审员应覆盖组织内的相关部门。在选择内审员时,要考虑他们的个人素质,他们应当是思路开阔、成熟,具有较强的分析判断能力,坚韧,能够客观地观察情况,全面地理解复杂的形势及各部门在整个组织中的作用。

内审员的培训、考核工作可以由组织自己进行,也可以委托认证咨询机构进行。培训、考核合格的内审员应由组织或认证机构颁发内审员证书,并由组织的最高管理者发布正式的聘任文件之后,才能开展工作。

这些内审员除在组织内承担内审工作外,也可被组织派往其供方(或分承包方)作第二方审核。

一位合格的审核员应当具备以下两方面的能力:

1. 具体工作能力

- 1) 从事审核准备工作的能力 应能编写审核计划、初审文件、编写检查表、组织审核等。
- 2) 从事现场审核的能力 应能主持召开首、末次会,从事现场审核寻找客观证据,编写不合格报告,并对受审核方作总体评价。
- 3) 编写审核报告的能力 应能编写内容充实、文字简练的审核报告。
- 4) 从事跟踪与验证的能力 应能对受审核方的纠正措施计划的实施及其有效性进行跟

踪和验证。

2. 基本能力

1) 交流的能力 要善于表达自己的想法,也要善于理解对方的想法。在“笔头”和“口头”上都应有表达能力。

2) 合作的能力 要善于配合和支持组长和其他组员的工作。对外应善于取得受审核方的支持和配合。

3) 分析判断的能力 对审核中出现的许多问题,需要在较短的时间内作出分析和判断。这需要有丰富的知识和经验,又要有敏捷的思维。

4) 独立工作的能力 应当有独挡一面的工作能力,不能有依赖思想。

5) 应变的能力 要善于应付情况的变化而采取应急或调整措施。要始终控制审核的主动权和力求达到既定的审核目标。

6) 善于学习的能力 要善于学习各种有关的知识,丰富自己,使审核工作顺利开展。

以上所谈是一位合格的审核员应当具备的能力:一是要从理论学习上获得;二是要从长期的审核工作实践中积累。

除此之外,一位合格的审核员还应具有较高的职业道德水平和良好的修养。主要体现在以下几方面:

a. 正直诚实:在审核中不弄虚作假,不使用不正当手段去获取客观证据,不屈于任何要求改变调查结论的压力。

b. 客观、公正:严格按有关法律法规、标准或既定质量文件作出判断。切忌先入为主、主观臆测,凭印象作判断。既不能证据不足就开不合格报告,也不能抱着“非找出一个不合格决不罢休”这种偏激的不公正态度。

c. 尊重对方尊重别人:要耐心听取别人的意见。不要盛气凌人,尊重对方的制度、习惯,要始终保持彬彬有礼的风度。切忌主观、武断、自以为是、盛气凌人。

d. 冷静的态度和坚毅的精神:审核中如遇到复杂情况或突发事件,要保持冷静,不要因激动而丧失客观性。在大量复杂的工作面前要有毅力把工作做细做好。

三、内审员笔试

凡由管理者代表确定参加内审员培训的人员均须进行笔试。试题可由认证咨询机构统一命题。笔试合格后,由认证咨询机构颁发内审员证书。取得资格的内审员,经组织的最高管理者颁发正式的聘任文件后,即可开展内审工作。

四、文件编写

培训的第四项工作是由咨询师为组织的文件编写人员讲解质量管理体系文件的编写要求和编写方法。

质量管理体系文件的类别在 GB/T 19001—2000 标准的 4.2.1 条款中已明确规定如下:

a. 形成文件的质量方针和质量目标;

b. 质量手册;

c. GB/T 19001—2000 标准所要求的形成文件的程序;

- d. 组织为确保其过程的有效策划、运行和控制所需的文件；
- e. GB/T 19001—2000 标准所要求的记录。

质量方针和质量目标可以单独成文,也可以包括在质量手册当中。

GB/T 19001—2000 标准所要求的形成文件的程序有 6 个,即:

- (1) 文件控制程序；
- (2) 质量记录控制程序；
- (3) 内部质量审核程序；
- (4) 不合格品控制程序；
- (5) 纠正措施控制程序；
- (6) 预防措施控制程序。

其他的支持性过程,也应编写相应的程序文件,但其多少和详略程度可根据组织的规模和活动的类型,过程及其相互作用的复杂程度以及人员的能力等因素而有所不同。

《质量手册》和《程序文件》的编写应在咨询师的指导下,依据质量管理体系标准的要求,结合组织的实际情况进行编写。主要要求是:符合标准、切合实际、简单明了,切实可行。

标准中规定的第 4 项:d)组织为确保其过程的有效策划、运行和控制所需的文件。其内容大致可归纳为以下三大类:

- (1) 管理标准 各类规章制度；
- (2) 工作标准 部门和个人的职责；
- (3) 技术标准 工艺规程、检验规程、操作规程等。

这些文件,一般组织是应该具备的,咨询的目的是将这些文件依据标准的要求规范化、系统化、标准化。

文件编写可按图 1-2 程序进行。

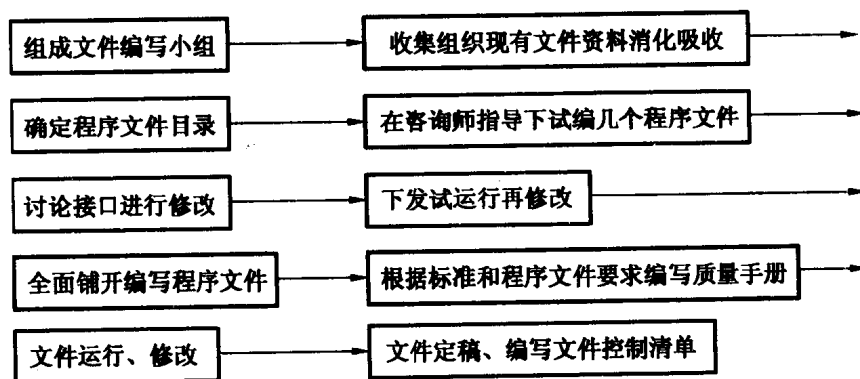


图 1-2 文件编写程序

程序文件样本可由咨询师代写,以后大量文件应由文件编写小组编写,咨询师帮助审阅、修改后定稿。程序文件定稿后,即可编写质量手册。这种方法较方便,可以保证接口顺利。

第三节 文件运行和内部质量审核

一、文件运行

文件编写完毕,经授权人审批后,在组织内发布实施。

由文件归口管理部门将文件按规定要求编号,加盖“受控”印章,下发到相应的使用部门,并列入“受控文件发放登记表”。

组织应按标准的要求,使文件在受控状态下运行。

GB/T 19001—1994 idt ISO 9001:1994 标准 4.5.2 条中规定:

- a. 在对质量体系有效运行起重要作用的各个场所,都能得到相应文件的有效版本;
- b. 从所有发放或使用场所及时撤出失效和/或作废文件,或以其他方式确保防止误用。

GB/T 19001—2000 idt ISO 9001:2000 标准 4.2.3 条中规定:

- c. 确保在使用处可获得适用文件的有关版本;
- d. 防止作废文件的非预期使用,若因任何原因而保留作废文件时,对这些文件进行适当的标识。

文件的运行是组织的自身行为。在运行中应注意保存运行记录,以证实质量管理体系运行的符合性。在运行中如发现文件内容有不适用的地方,应按“文件控制程序”的要求对文件进行修改。

二、内部质量审核

文件运行一段时间之后(一般规定运行半年)要做一次内部质量审核,以确定质量管理体系的各项活动及其结果是否符合有关标准或文件,质量管理体系文件的各项规定是否得到有效的贯彻并适合于达到组织规定的质量目标。

内审中发现的问题责成相关部门采取纠正措施,审核组对纠正措施的实施进行跟踪验证。

组织如果是首次申请认证,对内审程序中规定的做法不熟悉,例如如何编写审核计划、如何编检查表、如何实施审核、如何编写不合格报告等。则第一次内审可以在咨询师的指导下进行。

第一次内审中的不合格项已经采取纠正措施并验证合格后,再做第二次内审,这次内审应由组织的管理者代表主持进行。

GB/T 19001—2000 idt ISO 9001:2000 标准 8.2.2 条规定:

审核员不应审核自己的工作。

组织在成立审核组及编制内审计划和检查表时,应注意不要违反上述原则。内审程序如图 1-3 所示。

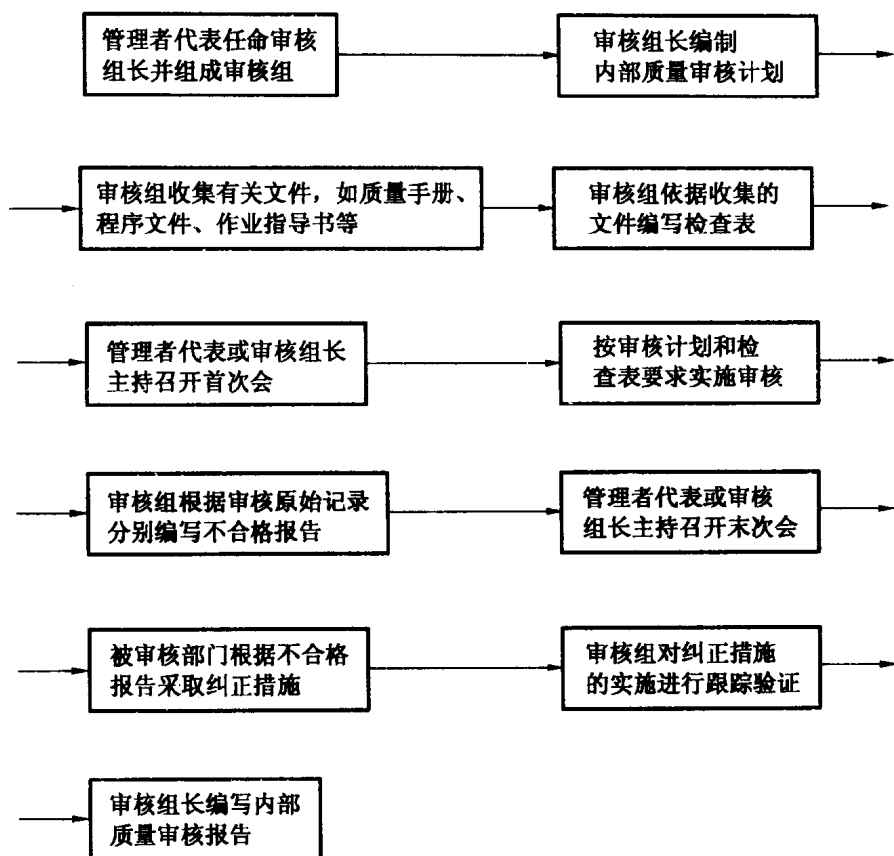


图 1-3 内部质量审核程序

第四节 管理评审

GB/T 19001—1994 idt ISO 9001:1994 标准 4.1.3 条规定:

负有执行职责的供方管理者,应按规定的时间间隔对质量体系进行评审,确保持续的适宜性和有效性,以满足本标准的要求和供方规定的质量方针和目标。

评审记录应予以保存。

GB/T 19001—2000 idt ISO 9001:2000 标准 5.6.1 条规定:

最高管理者应按策划的时间间隔评审质量管理体系,以确保其持续的适宜性、充分性和有效性。评审应包括评价质量管理体系改进的机会和变更的需要,包括质量方针和质量目标。

应保持管理评审的记录。

组织应在咨询师的指导之下,依据标准的原则要求,在进行两次内部质量审核之后,由组织的最高管理者主持进行一次管理评审工作。应保存管理评审计划,管理评审记录和管理评审报告。

管理评审工作一般按图 1-4 程序进行:

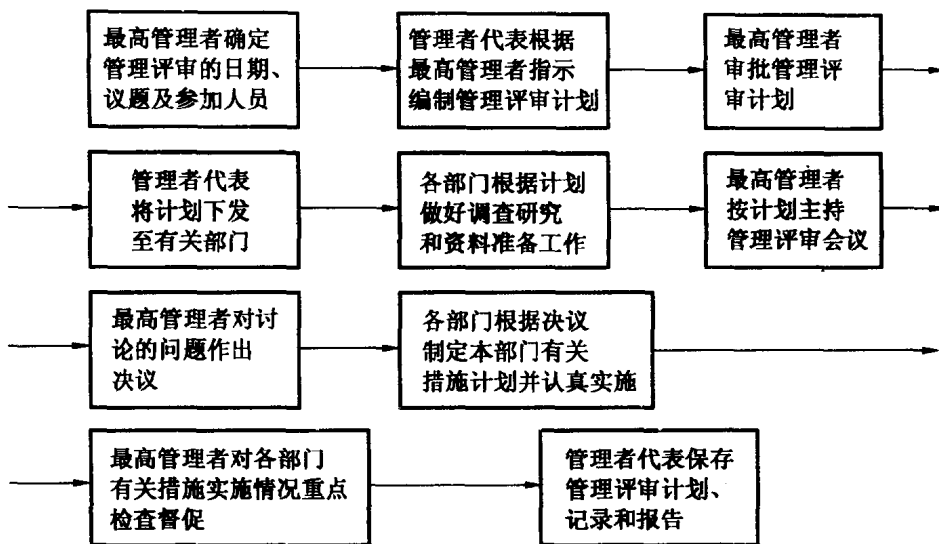


图 1-4 管理评审程序

第五节 模拟审核

模拟审核又叫做独立的符合性审核。是按照外审的程序和方法对组织进行的一次审核。需要请国家认证机构派人主持，咨询师配合进行。这是对咨询工作全面、系统的检查，也是组织接受认证机构审核前的实战演习。进行这项工作，一可为组织及早查找问题，发现咨询的不足之处及时采取纠正措施，减少外审时的不合格项；二可锻炼组织的“应考”能力，为组织顺利通过认证打好基础。

表 1-1 质量管理体系认证咨询时间表。

表 1-1 质量管理体系认证咨询时间表

序号	咨询工作内容	时间(日/人)
1	宣讲 GB/T 19001—2000 标准	2
2	宣讲内审程序、方法、要求	1
3	内审员笔试	1
4	讲解质量管理体系文件编写要求	1
5	确定程序文件目录。收集组织的现有文件资料，消化吸收	2
6	咨询师为被咨询组织代写 2~3 个程序文件	5
7	文件编写小组在咨询师指导下编写的程序文件初步定稿后，咨询师审稿、修改、最后定稿	7
8	咨询师指导文件编写小组依据标准和程序文件编写质量手册	7
9	在咨询师指导下做第一次内审	2
10	管理者代表主持做第二次内审	2
11	最高管理者主持做管理评审	1
12	做模拟审核	2
	合 计	33

第二章 GB/T 19001—2000 idt ISO 9001:2000 《质量管理体系 要求》标准理解及实施要点

1. 范围

1.1 总则

• 应用本标准是组织的自身行为。应用本标准可以达到以下两个目的：

- a. 证实本组织有能力稳定地提供满足顾客要求和适用的法律法规要求的产品；
- b. 通过质量管理体系的有效运行，包括进行持续改进和预防不合格以及保证符合顾客与适用的法律法规要求，使顾客满意。

凡是需要达到以上两个目的的组织，必须按照本标准规定的质量管理体系要求去实施。

• 使顾客满意是应用本标准的主要目的。主要手段是按标准要求使质量管理体系有效运行。当然也包括持续改进过程和预防不合格过程。

• 对顾客满意度进行评价，需要与顾客沟通，以了解顾客的要求和感受。应让顾客感受到组织在不断地积极寻求改进的机会，使质量管理体系的运行更加有效。

• 顾客可以是组织内部的或外部的。内部的顾客同样需要沟通和了解其意见。

• 本标准的所有要求都应该是适用的。但在一定情况下，某些要求可以删减。

1.2 应用

• 本标准规定的所有要求是通用的，适用于各种类型、不同规模和提供不同产品的所有组织。

• 本标准的所有要求并不一定都适用于每一个组织，因此允许删减某些内容，以建立符合组织需要的质量管理体系。但删减有以下条件：

- a. 不影响其提供满足顾客要求和满足法律法规要求的产品的能力；
- b. 不免除其提供满足顾客要求和满足法律法规要求的产品的责任；
- c. 删减范围严格限制在第7章“产品实现”中；
- d. 删减范围明示在《质量手册》和质量管理体系认证证书中；
- e. 建议组织就删减范围问题与所选择的认证机构共同商讨。

• 在以上情况下，虽然组织删减了标准中的某些内容，也允许组织声称其质量管理体系满足 GB/T 19001—2000 标准的要求，否则不允许声称。

2. 引用标准

本标准所引用“GB/T 19000—2000 idt ISO 9000:2000 质量管理体系基础和术语”标准构成本标准的条文。使用者应关注标准修订的有关信息，及时采用最新版本的标准。

3. 术语和定义

本标准采用 GB/T 19000—2000 标准中的术语和定义。

本标准描述供应链使用的术语已变更如下：

供方→组织→顾客

(以前的“分承包方”) (以前的“供方”)

本标准中出现的“产品”,其定义是:过程的结果。

“产品”也可以指“服务”。

4. 质量管理体系

4.1 总要求

组织应按本标准的要求建立质量管理体系,并形成文件。也就是建立文件化的质量管理体系。按文件的要求加以实施和保持下去。在运行过程中予以持续改进,使顾客满意。为了实施质量管理体系,组织应做到以下几点:

- a. 要求组织系统识别组织运作所需要的过程,并对这些过程加以管理。
- b. 将建立质量管理体系所需的全部过程加以识别,识别这些过程所需的输入、输出、开展的活动和应投入的资源。通常一个过程的输出会形成下一过程的输入。因此应确定过程之间的相互关系,并合理安排过程的顺序。
- c. 为了使过程有效运作和得到控制,以达到预期的目标和要求,必须对过程的输入、输出、开展的活动和投入的资源作出明确规定。确定过程有效运作和控制的准则和方法。
- d. 为了支持这些过程的有效运作和对这些过程进行监控,组织必须得到足够的资源和信息,以实现对过程的监控,从而达到使过程有效运作。
- e. 对过程进行测量(包括对输入、活动和输出结果的测量)并对过程测量的结果进行分析,针对分析结果对过程采取必要的措施,以实现过程策划的结果和对过程的持续改进。
- f. 组织应对其所选择的影响产品符合要求的外包过程加以控制,并对这些外包过程在质量管理体系中加以识别,识别其输入、输出、投入的资源和开展的活动。

4.2 文件要求

4.2.1 总则

• 质量管理体系文件应包括:

- a. 形成文件的质量方针和质量目标;
- b. 向组织的内部和外部提供关于组织质量管理体系整体信息的文件称为《质量手册》;
- c. 为进行某项活动和过程所规定的途径的文件,称为程序文件;
- d. 组织为确保其过程的有效策划,运行和控制所需的文件,如作业指导书、操作规程等;
- e. 对所完成的活动或达到的结果提供客观证据的文件,称为记录。

质量方针和质量目标可以独立成文,也可以包括在《质量手册》中。

此外,质量计划也属质量管理体系文件的一种。它是用来表述质量管理体系如何应用于某一具体产品、项目、过程和合同的文件。

• 本标准中出现“形成文件的程序”之处,即要求建立程序,形成文件,并加以实施和保持。本标准规定了六个基本程序文件:

- a. 文件控制程序;
- b. 质量记录控制程序;
- c. 内部审核程序;
- d. 不合格品控制程序;
- e. 纠正措施控制程序;
- f. 预防措施控制程序。

• 对于组织其他方面的工作,标准也要求制定相应的文件。质量管理体系文件的多少和详略程度取决于下列因素:

- a. 组织的规模(通常由人数决定)和活动的类型(如制造业、服务业等类型);
- b. 过程及其相互作用的复杂程度;
- c. 员工的能力(如员工的培训情况、文化程度、技能高低、经验多少等);
- d. 适用的法律法规的要求。

• 质量管理体系文件可以采用任何媒体或形式。如纸张、计算机磁盘、光盘或其他电子媒体、照片或样件,也可以是它们的组合。

4.2.2 质量手册

• 《质量手册》是规定组织的质量管理体系的文件。其详略程度和编排格式可据组织的规模和产品的复杂程度而有所不同。

• 《质量手册》的内容包括:

a. 质量管理体系的范围。该范围应包含组织提供满足顾客和适用的法律法规要求的产品的能力所要求的内容。也就是说,一般情况下应当覆盖标准的全部内容。如有不适用的条款需删减时,应依据本标准 1.2 节“应用”的要求进行删减;

b. 程序文件的内容或对程序文件的引用;

c. 质量管理体系过程的顺序及其相互关系的描述。包括所建立的支持过程(标准第 5,6,8 章)的管理和控制方法,满足第 7 章要求的各过程的顺序及对其控制方法。

• 《质量手册》应按文件控制的要求规定对其批准、修改、发放的控制方法。应特别注意电子媒体承载的《质量手册》的控制。

4.2.3 文件控制

• 文件是指信息及其承载媒体。媒体可以是纸张、计算机磁盘、光盘或其他电子媒体或它们的组合。质量记录、规范、图样、报告或标准均属文件。

• 文件的批准、修改、发放、回收、编写格式等控制方式由组织根据情况自行决定。

应编制文件控制程序,以达到下述目的:

- a. 文件发布前应得到批准,以确保其充分性与适宜性;
- b. 必要时文件应得到评审、修改和更新,并再次得到批准;
- c. 应能识别文件的更改和现行修订状态;
- d. 确保在使用处可以得到适用文件的有关版本;
- e. 确保文件保持清晰、易于识别和检索;
- f. 确保能识别外来文件,并控制其分发;

g. 防止作废文件的非预期使用,若因任何原因而保留作废文件时,对这些文件应加以适当的标识。

4.2.4 记录控制

- 组织应编制质量记录控制程序,以控制质量记录的标识、贮存、保护、检索、保存期限和处置。

- 本标准要求的记录包括管理评审记录、培训记录、产品要求的评审记录、供方评价记录、内部审核记录等。

5. 管理职责

5.1 管理承诺

最高管理者应通过以下活动,对其建立、实施和持续改进质量管理体系的承诺提供证据:

- 向组织传达满足顾客和法律法规要求的重要性。

- a. 顾客至上:质量好坏,最终要接受顾客的检验,得到顾客的认可。满足了顾客的要求才能说产品质量合格(满足要求)。

- b. 要求员工将自己的下一站看成至高无上的顾客。强调预防为主和持续改进。

- c. 强调树立主人翁精神:组织领导对待员工要如同对待顾客一样,才能有凝聚力、向心力、持久力。

- d. 提供适合产品的法律法规及强制性标准清单和相应文本。

- e. 将法律法规及强制性标准的内容传达至相关人员。

- 保留满足法律法规及强制性标准要求的证据:质量记录。

- 制定质量方针和质量目标。

质量目标应分解到组织的相关部门及层次上。最高管理者应考虑如何改进质量方针和目标,以增进满足顾客和法律法规要求的意识,推动全员参与。

- 进行管理评审;见本标准 5.6 节。

- 确保可获得必要的资源。见本标准第 6 章。

5.2 以顾客为关注焦点

- 确定顾客的需求和期望。

了解和确定顾客的需求和期望是获得顾客满意的先决条件。组织可以通过市场调研和预测或通过直接与顾客的接触来实现。顾客的需求和期望包括明确的和隐含的,应该满足的和能够满足的,当前的和未来的。同时也需考虑与产品有关的法律法规,特别是健康、安全、环境等方面的要求。

- 将顾客的需求和期望转化为要求。

要求包括产品要求、过程要求和质量管理体系要求等。实现这些要求才能满足顾客的需求和期望。

- 使转化成的要求得到满足。

组织通过建立和实施质量管理体系使要求得到满足。但应注意顾客的需求和期望、法律法规及强制性国家和行业标准也会随时间变化而修订。因此组织转化成的要求及建立起来的质量管理体系也应随之不断改进。

5.3 质量方针

- 质量方针应与组织的总体经营方针和质量宗旨相适应、协调。质量方针应是组织经营方针的一部分。