**4.4.1**本公司确保按照本标准的要求，建立、实施、保持和持续改进质量管理体系，包括所需过程及其相互作用。

 本公司确定了质量管理体系所需的过程及其在整个组织中的应用，且应：

a) 确定这些过程所需的输入和期望的输出；

b) 确定这些过程的顺序和相互作用；

c) 确定和应用所需的准则和方法（包括监视、测量和相关的绩效指标），以确保这些过程的运行和有效控制；

d) 确定并确保获得这些过程所需的资源；

e) 规定与这些过程相关的的责任和权限；

f) 按照6.1的要求确定的风险和机遇；

g) 评价这些过程并实施所需的变更，以确保实现这些过程的预期结果；

h) 改进过程和质量管理体系。

 本公司质量管理体系涉及的过程见附件D。

**4.4.2** 在必要的程度上，组织应：

 a）保持形成文件的信息以支持过程运行，主要包括手册、程序文件、作业文件、验证规程。

 b) 保留确认其过程按策划进行的形成文件的信息，主要包括检验记录和确认记录。

**说明：**

本范文内容由汇智认证：<https://www.hisiso.com/>整理并发布，内容格式仅供参考学习使用，如需转载请标明出处。

更多问题可咨询电话：0532-84688710