

2000 版 ISO9000 族标准
质量管理体系文件编制与案例
实用大全

④

主审 丁其东
主编 杨 铭 黄 进

中国人事出版社

责任编辑 孔繁晶
封面设计 丰锐行
版式设计 匙锐
责任校对 张明

目 录

(中)

第四篇 质量管理体系程序文件编写指南

第十二章 质量管理体系程序文件概述	(667)
第一节 程序和质量管理体系程序	(667)
一、程序的概念	(667)
二、质量管理体系程序的概念	(668)
第二节 质量管理体系程序文件的内涵、性质和作用	(668)
一、程序文件的内涵	(668)
二、程序文件的性质和作用	(669)
第十三章 质量管理体系程序文件的编写	(671)
第一节 质量管理体系程序文件的编写要求	(671)
一、质量管理体系程序文件编制的通用要求	(671)
二、2000 版 GB/T19000—ISO9000 族标准对质量管理程序文件的要求	(672)
第二节 质量管理体系程序文件的格式和内容	(673)
一、程序文件版面的格式及内容	(673)
二、程序文件正文格式及内容	(673)
第三节 质量管理体系程序文件的编写步骤	(674)
一、编制质量管理体系程序文件的通用步骤	(674)
二、编制质量管理体系文件应注意的问题	(677)
第十四章 质量管理体系程序文件编写示例	(678)
第一节 标准明确规定要形成文件的程序的编写要点	(678)
一、文件控制程序	(678)
二、记录控制程序	(689)
三、不合格品控制程序	(694)

四、内部审核程序	(698)
五、纠正和预防措施控制程序	(709)
第二节 其他常用的质量管理体系程序文件基本内容要点	(714)
一、质量策划控制程序	(714)
二、质量信息管理和数据分析控制程序	(719)
三、管理评审程序	(728)
四、人力资源管理控制程序	(736)
五、设施和工作环境控制程序	(746)
六、与顾客有关的过程控制程序	(758)
七、设计和开发控制程序	(763)
八、采购控制程序	(780)
九、生产过程控制程序	(790)
十、服务控制程序	(798)
十一、标识和可追溯性控制程序	(801)
十二、顾客财产控制程序	(806)
十三、产品防护控制程序	(810)
十四、测量和监视装置控制程序	(816)
十五、检验和试验控制程序	(824)
十六、顾客满意度评定控制程序	(832)
第十五章 行业程序文件案例	(838)
一、文件控制程序 [案例 1~8]	(838)
二、记录控制程序 [案例 1~8]	(863)
三、管理评审程序 [案例 1~7]	(876)
四、质量策划控制程序 [案例 1~3]	(889)
五、人力资源管理控制程序 [案例 1~6]	(894)
六、管理策划控制程序	(906)
七、设施和工作环境控制程序 [案例 1~5]	(907)
八、防护过程控制程序 [案例 1~4]	(914)
九、产品实现的策划程序 [案例 1~2]	(921)
十、与顾客有关的过程控制程序 [案例 1~5]	(924)
十一、设计开发控制程序 [案例 1~3]	(933)
十二、采购控制程序 [案例 1~8]	(945)
十三、搬运、包装、储存、防护及交付控制程序	(963)
十四、过程控制程序 [案例 1~18]	(967)
十五、标识和可追溯性控制程序 [案例 1~3]	(1009)
十六、顾客财产控制程序 [案例 1~2]	(1014)

十七、信息沟通控制程序 [案例 1~3]	(1016)
十八、过程及产品的测量和监视程序 [案例 1~3]	(1021)
十九、监视和测量装置控制程序 [案例 1~8]	(1030)
二十、顾客满意度测量控制程序 [案例 1~6]	(1046)
二十一、内部质量审核控制程序 [案例 1~8]	(1054)
二十二、不合格控制程序 [案例 1~10]	(1073)
二十三、数据分析控制程序 [案例 1~5]	(1093)
二十四、纠正措施控制程序 [案例 1~7]	(1101)
二十五、预防措施控制程序 [案例 1~7]	(1111)

第五篇 其他质量管理体系文件编写指南

第十六章 作业指导文件的编写指南	(1123)
第一节 质量管理体系作业指导文件概述	(1123)
一、质量管理体系作业指导文件的概念	(1123)
二、作业指导文件的分类、性质和作用	(1124)
第二节 质量管理体系作业指导文件的编写	(1124)
一、作业指导文件的形式和内容	(1124)
二、作业指导文件的编写原则和要求	(1125)
三、作业指导文件的编写注意事项	(1126)
第十七章 质量计划编写指南	(1128)
第一节 质量计划概述	(1128)
一、质量计划的概念	(1128)
二、质量计划的分类、性质和作用	(1129)
三、质量计划的内容和格式	(1130)
第二节 质量计划的编制	(1131)
一、质量计划的编写要求	(1131)
二、质量计划的编写步骤	(1135)
三、质量计划的管理	(1136)
第十八章 记录编写指南	(1137)
第一节 记录概述	(1137)
一、记录的概念	(1137)
二、记录的范围、分类和作用	(1137)
第二节 记录的编写	(1139)
一、2000 版 GB/T19000—ISO9000 族标准对记录的要求	(1139)

二、记录的编制要求、设计要点和原则	(1140)
三、记录的编制过程	(1141)
四、记录的控制和管理	(1142)

第六篇 相关标准、法律、法规和规章

第十九章 2000 版 ISO9000 族国际标准	(1145)
质量管理体系——基础和术语	
(ISO 9000: 2000)	(1145)
质量管理体系——要求	
(ISO 9001: 2000)	(1172)
质量管理体系——业绩改进指南	
(ISO 9004: 2000)	(1194)

第十二章 质量管理体系程序文件概述

第一节 程序和质量管理体系程序

一、程序的概念

在 2000 版 GB/T19000—ISO9000 标准中，将程序定义为“为进行某项活动或过程所规定的途径”。产品的形成和服务的提供都是通过各种过程来完成的。无论是形成有形的或是无形的产品，其每一个过程都由输入和输出，输入是条件，输出是结果，同时要求过程是一种增值的转换。过程包括若干子过程，过程和子过程中都会涉及各类活动，组织为了高效地获得所期望的过程输出，即实现过程增值，就必须对过程实行控制，对这种控制进行策划，实际上就包含了对所涉及的活动的途径加以规定，这个途径，我们称之为程序。

标准中除了给出程序的概念外，还特别加上两个注解：一是“程序可以形成文件，也可以不形成文件”，二是“当程序形成文件时，通常称为‘书面程序’或‘形成文件的程序’。含有程序的文件可称为‘程序文件’”。这也就是说，组织为进行某项活动或过程而对途径的规定既可以是口头形式的，也可以是书面形式的，不一定每一项活动都对应一个书面程序。对于质量管理体系的工作程序而言，最好形成书面文件，这样便于对质量管理体系过程所涉及的各项活动能够进行连续而恰当的控制。书面的或文件化的程序中通常包括活动的目的和范围，做什么和由谁来做，何时、何地如何来做，应使用什么材料、设备和文件去做，如何对活动进行控制和记录等。

从程序的定义不难看出，程序的概念应用非常广泛，就活动本身的内涵分析，大到一个产品的设计、生产、安装的全过程，小到一项具体的作业都可称之为活动，因此，为活动所规定的方法也就都可称之为程序。程序不只是实施一项活动的步骤和顺序，它还应包括对活动产生影响的各种因素，比如活动的目的、范围、由谁来做，在什么地点做，如何做以及其他相关的物质保障条件等，对此组织都应在相应的程序中加以规定。

二、质量管理体系程序的概念

根据程序的概念可以推断,质量管理体系程序是为完成各项质量活动所规定的途径,组织为了对其质量管理体系中影响质量的活动进行全面策划和管理,除了具备质量手册的要求和规定之外,还必须要有质量管理体系程序的支持。通常,质量管理体系程序应包含相应质量管理体系标准中所使用的过程实施所涉及到的各职能部门的活动,阐明影响质量的管理、执行和评审人员的职责权限和相互关系,说明各种活动不同的运作方式以及将采用的文件和控制方法。

第二节 质量管理体系程序文件的内涵、性质和作用

一、程序文件的内涵

1. 程序文件实际上就是将完成某项活动规定的方法和途径形成文件,一个组织的程序文件的多少和描述的详略程度取决于组织的规模、产品的特点、过程的复杂程度以及员工的能力等,不能一概而论,如果产品形成过程简单,员工的素质比较高,则程序文件只需对从事该项活动的工作原则和方法做一概括而简化的描述即可,但如果过程繁杂,员工的理解和操作能力又比较低,则需要对活动的方法作出较为详细而具体的规定,不同类型的组织对各个职能部门的控制要求也不尽相同,程序文件的总体目的是保证质量管理体系持续有效运行,以最终达到实现组织质量方针和质量目标的目的。

程序文件是组织的质量管理体系重要的有机组成部分,包括质量手册中的程序、工作程序、质量计划和记录等。工作程序是组织为确保所提供的产品或服务满足明确的和隐含的质量需要,保证质量方针和质量目标得以实现所制定和颁发的所有影响质量各项直接和间接活动的规定,按其性质分为管理性程序和技术性程序。

通常人们提到的质量体系程序和质量程序实际上主要是指管理性的工作程序,管理程序的主要内容包括控制各项质量活动的管理办法和步骤,一般不涉及纯技术性细节,也不受具体产品对象的限制,适用于组织的各种产品;而技术性程序常以工艺程序、作业指导书、计量器具的检定规程、检验和试验规范等形式出现,内容涉及一些技术性较强的细节,此外,绝大部分的技术性程序都与产品对象直接相关,针对不同的产品一般都要使用不同的工艺文件和检验技术文件,技术性文件的编写应视组织产品的复杂程度、批量和生产状况而定。

2. 程序文件是构成质量体系总体策划和管理质量活动的基础性文件,它规定了完成某项活动所需要的方法和途径,这里,“某项活动”对于组织不同层次的人员来讲应该有不同的概念和理解,最高管理者需要完成的某项活动是制定质量方针、建立和完善质量管理体系、提供体系实施必需的人财物资源并主持管理评审;而对于各部门的管理人员,某项活动则往往是某一过程或过程中具体的质量活动。显然,某项活动不同,就应当有不同的完成这些活动的方法和途径,相应的,也就需要针对各层次人员制定不同层次的程序文件。

3. 程序文件是组织质量管理工作的科学总结,为了保证产品或服务满足顾客和相关方的要求与期望,达到预期的质量要求,程序文件作为一项管理手段应该是全体员工必须共同遵守的行为规范。尤其对于规模较大、产品和过程相对较复杂的组织,应将产品形成所需的过程及所选用的质量管理体系过程细化成一系列的质量活动,针对这些活动建立相应的程序文件以确保达到规定要求。从这一意义上讲,保证程序文件的系统性和完整性是非常重要的。程序文件的制定需要各部门各级人员系统策划、共同参与、共同设计,同时应注意于组织机构、内部质量职能分配和考核内容保持一致。

4. 程序文件的内容和所涉及的对象必须与质量手册及其各项规定相一致,原则上,每个程序文件的内容都应针对质量管理体系中一个逻辑上独立的活动,其对象既可以针对一个完整的质量管理体系过程或过程,也可以针对某个过程或过程的一部分,还可以针对与某些过程或过程相关联的一组或一项活动。

5. 程序文件的形式可以是管理标准、管理制度、工作标准等,但其内容都应符合GB/T19000—ISO9000族标准的要求。对于小型组织,程序文件可不必单独成册,直接按过程、过程所涉及的质量活动编制工作程序,然后作为管理质量活动的法规,直接纳入质量手册即可。程序文件可以采用任何形式或类型的媒体,当采用电子媒体时,需要特别注意对它的控制,包括批准和受控。

6. 程序文件的编写应力求规范化,采用尽可能相同的体例和格式,语言表达应简练明确、容易理解。

二、程序文件的性质和作用

1. 组织的质量管理体系由组织机构、质量职责和权限、资源、工作程序等硬件构成,除此而外,为了对各项影响质量的活动加以控制,还需制定有关控制方法的各种文件,即程序文件,实际上,在质量管理体系结构中,程序文件相当于软件,它是确保管理体系硬件高效、经济并协调运行的方法保证。

2. 程序文件是质量管理体系文件的组成部分,扮演着承上启下的角色,对上,它是质量手册的支持性和基础性文件,与质量手册保持一致,并对手册的内容和规定加以展开和细化;对下,它又将质量手册中规定的纲要性规定具体落实到操作性文件中去,为实现对产品、过程或作业的有效控制创造了必要条件。

3. 程序文件是组织内部质量管理体系有效运行的必要条件和依据,同时又是对外

提供质量保证的证据。一方面，程序文件规定了组织质量活动的目标和原则、对过程和过程的职能进行了明确分工和界定，规定了为完成这一过程或过程所必需的工作流程和控制要求，并提出有关活动结果的报告和记录事宜，成为指导组织实施质量管理各项活动的法规；另一方面，它又可作为一种文件化证据，证明组织已建立了完善的、符合标准要求的质量管理体系，并严格按照所制定的这些程序文件对实现产品的全部过程施以控制，影响产品的各项因素都已得到了有效控制，质量管理已走上规范化轨道。

4. 组织通过编制质量管理体系程序，可以对所有影响产品或服务质量的活动进行连续而恰当的控制，程序文件中所规定的为实现某项活动需要的方法和途径不是凭空想象而来，而是建立在以往成功经验的基础上的、科学合理的、最恰当的工作要求，各级人员只要严格按照这些方法从事质量活动，就必定能够保证各个过程始终处于受控状态；程序文件的规定也不受人员变动的影响和牵制，人员虽然变动了，但是岗位职能并没有变，岗位上所从事的质量活动的要求依然还保持着程序文件中的相关规定，这就保证了活动的连续性。

5. 程序文件是组织正式发布的既符合组织总体质量方针和质量目标，又规定了具体活动目标和特性要求的指导性文件，为了能够实现这些具体目标，程序文件不但对主管部门、配合部门及相关部门的各项职能予以规定，而且对各项活动的接口也给予了具体和详细的描述，组织要想保证各项活动能够有条不紊地按照所规定的方法和步骤进行，就必须统筹规划、全盘考虑，作好各个相关部门之间的相互协调和配合工作，而这些恰恰正式程序文件中所阐述的重点内容所在。

6. 程序文件有助于实现组织质量管理体系各项工作的持续改进。程序文件中通常都包含了与各种质量活动相对应的纠正和预防措施方面的内容，可以有效避免或减少发生质量问题的风险。同时由于事先对不合格处理已经作了安排，一旦发生质量问题，执行纠正措施的程序可以快速消除不合格的成因，并及时对纠正措施的合理性和有效性进行验证，完善程序文件，不断提高各项质量活动运行的效率和有效性。

第十三章 质量管理体系程序文件的编写

第一节 质量管理体系程序文件的编写要求

一、质量管理体系程序文件编制的通用要求

为了使质量管理体系能够有效运行，在建立质量管理体系基本框架结构之后，需要对形成产品质量的各个过程、过程及所涉及到的相关质量活动进行描述，因此，组织应高度重视质量管理体系程序文件编制这一环节。程序文件的编制需要经过系统设计，具体的编制要求如下所述：

1. 程序的内容应体现协调性、可操作性和可检查性。程序文件的内容应与质量手册保持一致，符合质量手册的各项规定，并注意接口协调；同时，程序表现形式和表达方法还要与其他相关的程序文件协调统一，程序所描述的活动和过程应述及该活动和过程中每一环节的具体规定，其要求应具有较强的可操作性，以便于员工的理解、执行和检查。

2. 编制程序文件应特别注意保持完整性、系统性和层次性。全部的程序文件构成了组织对质量管理体系总体策划和管理质量活动的基础，对此，组织应全面设计、精心策划，建立一个完整的、系统的程序网络。在程序文件的设计过程中，应首先理清质量管理体系程序的层次，这一点与组织的质量管理体系结构有着密切关系。一个完整的质量管理体系由若干个体系过程组成，每一个过程又是通过若干项职能给予落实，而每一项职能又都要有若干个质量活动来保证，因此，质量管理体系程序从客观上讲也应该是多层次的，这样才能适应相应的管理层所对应的质量活动。一般来说，大中型组织的质量管理体系结构层次复杂，各层管理人员所要求的质量管理体系程序内容应有所不同，高层领导只需要宏观上把握体系整体的运行情况，这时一份全面系统而精练的程序文件即可达到要求，但中层领导就有所不同，他希望了解到体系运行更多的细节，这时，就需要有一个描述更为详尽程序文件。供高层管理者使用的程序文件作为第一层次，简明扼要，可直接纳入质量手册作为手册编制的基础，而供中层使用的程序文件则是对一层次程序的细化，按体系过程展开，每个过程可包括多个程序文件。反之，对于小型组织，由于其质量管理体系结构层次简单，需要的程序文件的层次也就会相应的少一些，

甚至只需一个层次的程序文件即可将所要求全部质量活动都系统地规定出来。无论是哪一种层次,组织都需要注意程序所描述的相关过程之间的接口。此外,设计时要力求减少程序文件的数量,并防止接口各方的程序文件中出现相互矛盾或重复规定现象。

通过这样的策划,组织就可以提出一份关于程序文件层次和目录的明细表,以便覆盖所有适用的质量体系过程、过程和活动。但值得注意的是,并非组织所有的质量活动都必须写入程序文件,只有那些通用的、重复出现的质量活动需要对其编制程序,如果只是一次性完成或是简单的质量活动,则无须编写程序,其操作要求可以用其他适当的方式加以规定,只要能够保证此项活动有对应质量职能去落实,不影响程序文件的完整就是可以接受的。

3. 质量管理体系程序是组织有关人员从事质量活动的依据,其基本内容是阐明影响质量的那些管理、执行、验证和评审人员的职责权限和相互关系,说明实施质量活动的方式,将使用的文件和控制方法。因此,程序文件的数量多少和详略程度应以能够满足对有关质量活动进行恰当而连续控制为准。程序文件的内容应当具有完整性和可行性,尤其是编制细化的质量活动程序时,要紧密结合实际,认真细致,详细列出实施此项活动的工作流程,列出过程的输入、转换和输出的内容,明确它们与其他活动的接口和协调措施,规定开展质量活动所需的人员、物资、设备和环境等方面应具备的条件,明确干什么、如何干、干到什么程度、达到什么要求、形成什么记录和报告等,此外,程序还应应对紧急或意外情况下一旦出现质量问题时,采取纠正和预防措施的内容加以规定。

4. 组织在编写质量管理体系程序文件时应尽可能采用统一规定的结构和格式,如果每一个程序文件都能以相同的结构和格式来编写,就可使使用者熟悉每项要求的编排程序和固定的描述方法,这样在实际执行和操作过程中就更有利于系统地满足标准的要求。

二、2000 版 GB/T19000—ISO9000 族标准对质量管理程序文件的要求

2000 版 GB/T19001—ISO9001 标准为了使标准更具通用性,对组织编制质量管理体系文件的强制性要求有所弱化,标准中明确要求组织编写并实施程序文件的地方仅有六处,即:文件控制、记录控制、内部审核、不合格品控制、纠正措施和预防措施,它们是各种类型、不同规模和提供不同产品或服务的组织都必须编写、实施和保持的程序文件。程序文件数量要求上的明显减少,给组织编写体系文件留下了很大的自由空间,实际上,组织需要程序文件的数量和详略程度与组织的过程及其结果直接相关,这就使得组织在将质量管理体系形成文件时具有较大的灵活性,只要能够证实过程得到了有效的策划、运行和控制,能够证实实施和持续改进质量管理体系,那么组织完全可以选择制定最少数量的程序文件。根据新版标准的要求,不同类型、规模的组织根据自身产品特点 and 不同的过程复杂程度来灵活地贯彻标准的要求,该有则写,不该有则不写,增强了

程序文件的适用性和有效性。尽管如此，这样的规定并不意味着组织只需要编制六个程序文件就能够保证满足产品实现的诸多过程的要求。一些组织，特别是规模较大或有复杂过程的组织要实施有效的质量管理体系，可能需要更多的形成文件的程序。

细心研读 2000 版新标准，我们不难发现，虽然标准在体系文件编写方面硬性规定有所减少，但是标准中却有多处从措辞方面的表明了对体系文件，特别是程序文件的隐含要求。所以，组织结合新版标准要求重新审视其质量管理体系的各个过程是非常有必要的，对原有的程序文件进行修改、调整和适当增补是一种值得推荐的好方法。总之，那种凡事都要有程序文件的唯文件主义、文件大而全就是不执行的形式主义以及干脆甩掉文件包袱随意行事的自由主义都是不可取的做法。

第二节 质量管理体系程序文件的格式和内容

一、程序文件版面的格式及内容

质量管理体系程序文件的外观主要考虑文件版面的大小、页眉和页脚（或表头和表尾）的设计。

- 版面一般可采用 16 开 A4 纸版面，太大或是太小都不利于使用和保管。

- 表头的内容一般包括组织的名称、程序名称、程序文件编号、文件层次或级别、文件的发布日期和实施日期、编写者、审核批准者及日期、页码等内容。

- 程序名称由管理对象和业务特性两部分组成，如：设计更改控制程序，其中设计更改是管理对象，而控制程序是业务特性。

- 程序文件的编号可根据活动的层次、部门、年代等进行编排，以便识别和管理。

- 表尾一般可列出修改记录、包括修改情况、修改者、修改日期、批准者、批准日期等，当然，对于这些表尾的内容也可统一编排在表头中，而无须单独设计表尾。

二、程序文件正文格式及内容

为了便于编制和协调，同时也便于实施和管理，组织所编制的所有质量管理体系程序都应按照统一的表达形式进行陈述，程序各章节正文的格式推荐如下：

1. 目的

简单说明为什么要开展此项活动，程序所要控制的活动、控制的目的。

2. 适用范围

程序所涉及和控制的有关部门和活动、相关人员、产品等，必要时应说明禁止事项。

3. 术语（若需要）

给出与该程序有关的需要说明和解释的术语及其定义，特别是专用术语。

4. 职责

明确由哪些部门和人员实施该程序，规定主控部门、相关配合部门和协调部门的职责权限和相互关系。

5. 工作流程

这是程序文件的主体内容部分，应一步一步列出开展此项活动的细节，保持合理的编写顺序和逻辑关系：

——明确该项活动各个环节的输入、转换和输出的内容，包括所需文件、物资、记录以及它们与有关活动的接口关系和协调措施；

——明确该项活动所涉及的人员，规定开展各环节活动在信息、人员素质、设施设备和工作环境方面应具备的条件；

——规定具体的控制要求和控制方法，明确对每个环节内转换过程中各项因素的要求，包括：由谁来做、什么时间做、什么地点做、做什么、如何做、做到什么程度、达到什么要求、如何控制、形成什么记录和报告，以及相应的审批手续等；

——规定例外情况的处理办法，如纠正措施的要求；

——必要时辅以流程图。

6. 相关文件和支持性文件

指出本程序需要引用的或与本程序相关联的文件，包括：相关的程序文件、作业指导书、操作规程和其他技术文件、管理文件等。

7. 报告和记录表格

明确使用该程序所产生的记录和报告的表格形式，写明表格的名称和编号，必要时应附上表格样式，规定记录的保存部门和期限。

第三节 质量管理体系程序文件的编写步骤

一、编制质量管理体系程序文件的通用步骤

质量管理体系程序是组织开展质量管理和质量保证工作的基础性文件，一个组织要确保所提供的产品满足顾客的规定和潜在的质量要求，建立健全质量管理体系，就必须全面系统地编制质量体系程序，并有效地付诸实施。

由于质量管理体系程序是质量手册的支持性文件，是质量手册中的原则性要求的进

一步展开和落实。因此编制质量管理体系程序时必须以质量手册为依据,符合质量手册的有关规定和要求,并从质量管理体系的整体出发,进行系统编制。

编制质量管理体系程序文件的通用步骤描述如下,组织可根据自身的实际情况进行相应调整。

1. 任务分工、明确职责、建立健全各项管理制度

初次编写质量管理体系程序文件工作量很大,涉及面很宽,牵扯的部门也很多,因此是一项庞大而有烦琐的系统工程,无论采用集中编写或是分散编写的方式,组织都应从一开始就明确以下事宜:

——各个职能部门的负责人对本部门主管的质量活动程序文件的编写工作全面负责,包括收集原始资料、总结分析并进行程序编制;

——跨部门的质量活动程序文件应指定熟悉此项活动的某一管理部门或综合部门负责编写,各部门之间的接口协调工作可由质量管理部门负责;

——明确负责编写程序文件的责任部门承担对程序文件的审核工作,最后再由质量管理部门专门统一复核一遍。

——程序文件中涉及到的有关标准化方面的格式、体例和内容要求,应由组织的标准化专职部门负责审查;

——按照有关规定明确文件存档和分发等文件管理工作责任部门,建立一套完整的文件管理制度。

2. 现状调查、汇总分析、编制程序文件明细表

组织每一项质量活动都存在相应的做法和控制措施,现行的各种标准、制度和规定等文件,很多实际上都具有程序文件的性质,只是距离标准要求可能还存在一定差距,因此,完全丢掉现有的文件而另搞一套的做法是不可取的,某种程度上说,这是资源浪费并将直接影响未来程序文件编制工作的效率和效果。为了使组织编写的程序文件更切合实际,更具有可操作性和指导意义,同时也能更好地沿袭以往质量管理活动中成功的实践经验,发现不足和改进的需求,正确而高效的做法是在现有文件的基础上进行修改、补充和完善,使其规范化。这项工作应首先从收集组织的原始资料开始,包括:

- 现有质量管理工作的各项规定和各项管理制度;

- 各质量管理岗位的职责和权限;

- 各类技术性文件、工作标准;

- 各种记录;

- 以往发生的质量事故或存在的质量问题以及外部相关方的需求、期望和投诉方面的信息。标准要求我们对于每一个程序文件都应使之对应于一个逻辑上相对独立的质量活动,为此,要对所收集到的基础原始资料进行汇总、整理和分析。组织要充分考虑质量活动的必要性以及各项活动之间的关联性,对于必须开展的质量活动,应明确实施该项活动所必需的各种资源,主控部门和相关部门的职责,简单勾勒出活动流程,分析其合理性和存在的不足,以便更好地加以沿用或改进。在此基础上,可对程序文件的层次和数量进行设计,原则是使各个体系过程和过程能够充分展开,质量职能能够合理划分并落到实处。