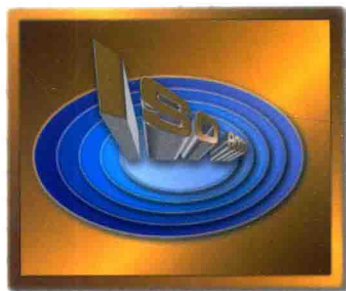


基于2015版新标准
质量畅销书全面更新修订
全解质量体系文件要求和编写关键点
提供大量可供借鉴案例



ISO 9000丛书

ISO 9001:2015

质量管理体系文件

第2版

刘晓论 柴邦衡 著



机械工业出版社
CHINA MACHINE PRESS

非
外
借

ISO 9000 丛书

ISO 9001: 2015 质量 管理体系文件

第2版



机械工业出版社

根据 ISO 9001 标准的变化,对《ISO 9001:2008 质量管理体系文件》一书进行了全面修订。在对新版标准对体系文件要求全面理解和提炼的基础上,本书详细并举例阐述了如何编写 ISO 9001:2015 质量管理体系文件的有关问题。

全书共分 3 篇 6 章。第 1 篇介绍了质量管理体系文件基础,包括前 2 章,第 1 章论述了质量管理体系文件的编制原则、注意事项和新版标准关于质量体系文件理解的误区,以及如何按 2015 版新标准来编制质量体系文件;第 2 章说明了与质量管理体系有关的其他文件,包括质量计划等。第 2 篇着重阐述了如何编写大中型组织的质量管理体系文件,分 3 章阐述手册、程序和岗位作业文件编制要点、难点和“常见病”。第 3 篇阐明了小微型组织的质量管理体系文件的编写,归纳了小微型组织简明质量体系文件的特点,并提供了多种类型组织的案例。全书给出了 35 个案例,并对部分案例进行了点评。

本书适合各类组织的质量管理人员、质量管理体系内外部审核人员、培训人员、咨询人员及大专院校相关专业师生,作为参考书、工具书和培训教材使用。

图书在版编目 (CIP) 数据

ISO 9001:2015 质量管理体系文件/刘晓论,柴邦衡著.—2 版.—北京:机械工业出版社,2017.2

(ISO 9000 丛书)

ISBN 978-7-111-56021-0

I. ①I… II. ①刘…②柴… III. ①质量管理体系—国际标准 IV. ①F273.2-65

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2017) 第 027058 号

机械工业出版社 (北京市百万庄大街 22 号 邮政编码 100037)

策划编辑:李万宇 责任编辑:李万宇

责任校对:佟瑞鑫 封面设计:鞠 杨

责任印制:李 洋

三河市宏达印刷有限公司印刷

2017 年 3 月第 2 版第 1 次印刷

169mm×239mm·20.25 印张·1 插页·384 千字

0001—4000 册

标准书号:ISBN 978-7-111-56021-0

定价:55.00 元

凡购本书,如有缺页、倒页、脱页,由本社发行部调换

电话服务

网络服务

服务咨询热线:010-88361066

机工官网:www.cmpbook.com

读者购书热线:010-68326294

机工官博:weibo.com/cmp1952

010-88379203

金书网:www.golden-book.com

封面防伪标均为盗版

教育服务网:www.cmpedu.com

ISO 9000丛书序言

ISO 9000 系列标准从 1987 年问世以来，受到全世界工商企业、各经济部门、社会团体以及各种组织（包括各级政府的相关行政单位）的欢迎与重视，形成了始料未及的、持久不衰的、空前的 ISO 9000 热。

ISO 9000 族（1994 版）使 ISO 9000 系列标准的基础更为牢固、更为深化和规范化，同时，也为全面修订 ISO 9000 族，使之更适合于硬件产品加工制造业以外的各个领域、各个行业铺平了道路。

ISO 9000 族 2000 版则更为简化、重点更为突出，更加科学、普适。它与其他管理体系 [如 ISO 14000（环境）、ISO 18000（职业卫生和安全）] 的相容性更强，并将质量保证体系提高到质量管理体系的水平，更适合于市场的要求。

“ISO 9000 丛书”的编写正处于世纪之交，ISO 9000 族换版的过程中。因此，它担负着承前启后、继往开来的历史使命。能为此做出自己的贡献，是全体编著者的荣幸。本丛书立足于 ISO 9000:2000 版的要求，为读者在贯彻 ISO 9001:2000 版中可能遇到的难题提供指南。本丛书将根据国际标准的修订情况及时进行再版修订，力求为读者提供最新适用的指南。

由于本丛书的编著者具有扎实的理论基础、丰富的技术经历和管理实践经验，在硬、软科学相结合的边缘领域有其独到之处，从而使本丛书具有以下特点：观点鲜明，论据充实，方法切实可行，材料新颖，论述深入浅出，文风严谨，难点释疑，技术与管理紧密结合。本丛书无论对各级领导、质量管理人员、专业管理人员、内外部质量审核人员，还是对从事质量体系的培训、咨询人员和高校师生，都极具参考价值。

本丛书的第一部《ISO 9000 质量保证体系》问世以来，受到了读者的厚爱。其根本原因在于实用性强，甚至可解决一批困惑读者多年的问题。本丛书作者将继承和发扬《ISO 9000 质量保证体系》的优点，再接再厉，为质量管理在中国的发展做出贡献。

当前，在党中央的领导下，举国上下都在重视技术创新，寻求新的经济增长点。创新是我国自立于世界民族之林，跻身世界经济强国的必由之路。技术创新和管理创新是社会向前发展的两个车轮。在管理领域内创新，与技术创新具有同等重要的意义，管理模式、方法上的创新，往往给企业（或组织）带来意想不到的经营业绩（市场占有率、效率和效益等），实现突破性飞跃。应当看到，在



管理方法上不断创新，是国内外许多著名企业获得成功之路。

本丛书将尽力反映国内、外质量管理界的新理论和经验，反映作者的研究成果和心得。希望在创新思路和方法上，能给读者提供更多的借鉴。本丛书力求内容充实、实用。在贯标、认证过程中，如何深入、健全、完善体系，以及质量管理体系各主要环节应如何控制等方面，都给读者以明示。衷心希望这套丛书能对读者有更多的助益。

对这套丛书的编著，作者也作了改革性的尝试。本丛书不设立编委会，而由主要编著者直接署名。

柴邦衡

2000年

新版前言

目前，ISO 9001：2015 版标准已颁布实施，各有关组织正在学习、准备贯彻该标准。鉴于新标准对体系文件的要求，与以前各版标准有相当大的不同，因此，如何正确理解和实施新标准，编写出符合其要求的体系文件，就成为一个突出问题。本书作者力求帮助读者解决这一困难，为读者提供一整套解决问题的方法。本书重点论述了质量管理体系文件的编写原则、注意事项、文件编写中的难点和“常见病”。同时，在针对不同类型的组织，所提出的示范参考性质量手册、程序、岗位作业文件和简明手册等方面，都有独到的见解，诚望对读者能有所启发和助益。

本书分3篇6章。第1篇为质量管理体系文件基础；第2篇为大中型组织的质量管理体系文件；第3篇为小微型组织的质量管理体系文件。其中，第1章重点论述了质量管理体系文件如何满足2015版标准的要求；第2章介绍了与质量管理体系有关的其他文件；第3章突出了对大中型组织的质量手册的难点释疑；第4章阐述了程序文件应如何编写；第5章说明了岗位作业文件的编写要点；第6章着重说明小微型组织的质量体系文件编写的特点和简明手册。在各章节中都包括颇多极具参考价值的案例。

由于本人忙于其他工作，此次修订由刘晓论教授主持，特致谢意。书中错漏及不足之处，敬请读者指正。

柴邦衡

bhchai9@163.com

目 录

ISO 9000 丛书序言

新版前言

第 1 篇 质量管理体系文件基础

第 1 章 质量管理体系文件概论

1.1 概述	3
1.1.1 2015 版 ISO 9001 关于质量管理体系文件要求的主要变化	3
1.1.2 对新版标准中质量体系文件的要求理解的误区	6
1.1.3 质量管理体系文件的作用	7
1.1.4 质量管理体系文件的构成	9
1.1.5 质量管理体系文件的评审	13
1.1.6 一般组织现有质量管理体系文件的弊病	13
1.2 质量管理体系文件编制原则	14
1.2.1 符合性	14
1.2.2 创新性	15
1.2.3 确定性	16
1.2.4 兼容性	16
1.2.5 可操作性	16
1.2.6 运用过程方法	16
1.2.7 系统性	18
1.2.8 继承性	18
1.2.9 简化	18
1.2.10 优化	19
1.2.11 预防	19
1.2.12 证实性	20
1.2.13 可检查性	20
1.2.14 独立性	20
1.2.15 区别	20
1.2.16 闭环	20
1.2.17 制衡	21

1.2.18	补偿	21
1.2.19	风险控制	21
1.2.20	充分运用现代计算机和网络技术	22
1.2.21	持续改进	22
1.3	ISO/TR 10013 质量管理体系文件编写指南	22
1.4	质量管理体系文件的编制	23
1.4.1	文件编制的准备	23
1.4.2	文件编制的策划	23
1.4.3	文件编制的实施组织	24
1.4.4	质量管理体系文件的编制方法	25
1.4.5	文件编制导则	25
	【案例 1-1】质量管理体系文件编制导则	26
1.4.6	文件编制的注意事项	31
1.5	质量管理体系文件如何满足 ISO 9001 标准的要求	33
1.5.1	2000 年以来 ISO 9000 族的新标准	33
1.5.2	ISO 9001:2015 修订的主要变化	37
1.5.3	质量管理体系文件如何过渡	46
	【案例 1-2】贯标 ISO 9001:2015 过渡期间程序	50
1.5.4	贯标 ISO 9001:2015 过渡期间程序点评	53
第 2 章 质量管理体系的其他文件		
2.1	概述	55
2.2	质量计划	55
2.2.1	质量计划的作用	56
2.2.2	质量计划的编制要求	57
2.2.3	质量计划的编制和管理	60
2.2.4	质量计划的内容及其要点	61
2.2.5	编制质量计划常用的工具和技术	62
2.2.6	质量计划案例	69
	【案例 2-1】服务质量计划	69
	【案例 2-2】产品制造的质量计划	70
	【案例 2-3】流程性材料的质量计划	72
	【案例 2-4】软件设计和开发流程	72
	【案例 2-5】工程项目的质量计划	73
2.3	成文信息	75
2.3.1	保留的成文信息的作用	75
2.3.2	纸质的成文信息的空白表格的设计	75
2.3.3	纸质的成文信息的控制	76



2.3.4	ISO 9001: 2015 标准所要求保留的成文信息	76
2.3.5	纸质的成文信息的表格案例	77
2.4	其他质量文件和报告	81
2.4.1	质量报告	81
2.4.2	其他质量文件	82

第 2 篇 大中型组织的质量管理体系文件

第 3 章 质量手册

3.1	概述	85
3.1.1	质量管理体系文件的层次	85
3.1.2	质量手册的性质和作用	85
3.1.3	质量手册的编制要求	86
3.1.4	质量手册的内容	86
3.2	质量手册的难点释疑	88
3.2.1	组织的背景环境	88
3.2.2	领导作用与承诺	90
3.2.3	质量方针	91
3.2.4	质量目标	95
3.2.5	组织结构	99
3.2.6	资源	101
3.2.7	顾客满意	102
3.3	质量手册案例	105
3.3.1	按 ISO 9001: 2015 编写的质量手册	105
	【案例 3-1】某工程机械公司的质量手册	105
3.3.2	质量手册案例点评	132
3.4	编制质量管理手册时应注意的“常见病”	134

第 4 章 程序文件

4.1	质量管理体系程序概论	137
4.1.1	概述	137
4.1.2	程序文件编制要求	137
4.1.3	质量管理体系程序的内容	138
4.2	管理体系程序编制要点和难点	139
4.2.1	质量方针、目标和管理	139
4.2.2	成文信息控制	143
4.2.3	管理评审的管理	145
4.2.4	人力资源管理	147

4.2.5	质量信息管理	149
4.2.6	数据分析管理	152
4.2.7	持续改进管理	154
4.3	程序文件案例	157
【案例 4-1】	质量方针、目标管理程序	157
【案例 4-2】	质量策划管理程序	162
【案例 4-3】	应对风险和机遇的措施程序	165
【案例 4-4】	工作环境控制程序	168
【案例 4-5】	人力资源管理程序	171
【案例 4-6】	成文信息控制程序	174
【案例 4-7】	与顾客有关过程的控制程序	178
【案例 4-8】	设计和开发控制程序	183
【案例 4-9】	外部提供的过程、产品和服务控制程序	189
【案例 4-10】	生产和服务运作的控制程序	195
【案例 4-11】	检验和试验控制程序	199
【案例 4-12】	不合格品控制程序	205
【案例 4-13】	顾客满意度评定程序	209
【案例 4-14】	质量信息管理和数据分析程序	212
【案例 4-15】	内部质量审核程序	220
【案例 4-16】	管理评审程序	225
【案例 4-17】	职能绩效管理程序	229
【案例 4-18】	持续改进的管理程序	232
4.4	程序文件案例点评	236

第 5 章 岗位作业文件

5.1	概述	238
5.1.1	岗位作业文件的作用	238
5.1.2	岗位作业文件的内容	239
5.2	岗位作业文件编制要点及“常见病”	239
5.2.1	岗位作业文件应能支撑程序文件	239
5.2.2	注意分清岗位作业文件与程序文件的界限	240
5.2.3	区分质量管理体系要求与业务要求	240
5.2.4	职责、权限和相互关系协调一致	240
5.2.5	控制力度与质量要求一致	240
5.2.6	与质量管理体系的业绩改进指南适当接口	240
5.2.7	注意“异常流的控制”	241
5.2.8	搞清各项活动的全部输入与输出，并加以全面控制	241
5.2.9	必须符合企业实际，可以操作	241



5.2.10 要求不同, 写法不同	241
5.2.11 应及时更改	242
5.3 岗位作业文件案例	242
【案例 5-1】设备管理规程	242
【案例 5-2】工艺装备管理规程	246
【案例 5-3】工位器具管理规程	250
【案例 5-4】物资储存管理规程	253
【案例 5-5】清洗机工艺规程	255
【案例 5-6】计量器具管理规程	257
5.4 岗位作业文件案例点评	261

第 3 篇 小微型组织的质量管理体系文件

第 6 章 小微型组织质量管理体系简明文件

6.1 小微型组织特点	265
6.2 质量管理体系文件结构	265
6.3 小微型组织体系文件案例	266
6.3.1 【案例 6-1】GCJLFW 公司质量管理体系文件	266
6.3.2 【案例 6-2】怡华资产管理公司的简明质量手册	276
6.3.3 【案例 6-3】LLC 生产力咨询公司简明质量管理体系文件 (来自国外)	290
6.3.4 【案例 6-4】五金配件批发零售店简明质量管理体系文件	305
参考文献	312

第 1 篇

质量管理体系文件基础

第 1 章 质量管理体系文件概论

1.1 概述

1.1.1 2015 版 ISO 9001 关于质量管理体系文件要求的主要变化

2015 版 ISO 9001 发布了，新版标准较之过去的标准，在质量管理体系完整性和活力机制方面有明显提升，使质量管理体系更能服务于组织目标的实现，并创造价值。

ISO 9000: 2015 中 3.8.6 “成文信息”明确了是指组织需要控制和保持的信息及其载体。成文信息可以任何格式和载体存在，并可来自任何来源。成文信息可包括：管理体系，包括相关过程；为组织运行产生的信息（一组文件）；结果实现的证据（记录）。

这里所说的质量管理体系文件信息，即为传统的质量管理体系文件。不过，2015 版的 ISO 9001 的修订，去掉了对体系文件的特定要求，不再把体系的文件叫作“管理手册”“程序文件”，而是将文件的命名权交给了企业。

新版标准是在 ISO 9000: 2008 的基础上，对质量管理体系文件要求方面进行了较大范围的修订，提出很多新的要求，有了明显的变化。主要变化内容如下所述。

1) 标准结构设计按照 ISO/IEC 导则的要求进行了编排，为的是方便多个管理体系的整合。ISO/IEC 导则第 1 部分的补充部分：ISO 专用程序（2014 年第 5 版）附录 SL 的附件 2，被称为国际管理体系标准的标准模板。其确定了适用于所有 ISO 管理体系标准（MSS）的通用术语和定义，也确定了具有一致性结构的 10 个条款作为 MSS 的“高层次架构”，以利于各种管理体系的整合。现在，ISO 55001—2014 资产管理体系标准和 ISO 45001 职业健康安全管理体系（预计 2018 年 3 月发布）标准，都是按照这个导则要求编排的。但是，这并不意味着组织一定要调整自己的质量管理体系文件编排格式。新版标准引言也说明不要求按此结构编写自己的文件。

2) 文件要求（包括记录）方面有了明显的变化。新版标准未同 2008 版一样提出“形成文件的程序”。2008 版的标准出现“形成文件的程序”之处，即要求建立该程序，形成文件，并加以实施和保持。2008 版要求必须具备的六个形成文件



的程序：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。新版标准虽对文件没有强制性要求，但在多处要求保持“成文信息”。新版标准作为与其他管理体系标准相一致的共同内容，有“形成文件”的条款，在 ISO 9001: 2008 中使用的特定术语如“文件”“程序文件”“质量手册”“质量计划”和“记录”等，在本版标准中均规定为“保持成文信息”要求。质量手册、程序等在过去标准中明确要求的文件称谓，被取消了。统一用“成文信息”这样非常通俗的词，从而给使用标准者以更大的操作空间。

新版标准 7.5.1 “总则”注中的内容，提供了文件适应组织实际详略的指南。突出强调的是“适应”，需要多的就要够多，并非是对组织复杂过程所需文件的随意地宽容。这一点，新版标准和 2008 版标准，在实质上是一样的。

在 ISO 9001: 2008 中，使用“记录”这一术语，表示提供符合要求的证据所需要的文件。现在表示为要求“保留成文信息”。组织有责任确定需要保留的成文信息及其存储时间和所用载体，也就是说，整个标准中要求的需保留的信息，也不强制要求叫作记录，只要能提供可让人相信的证据就可以，不用刻意去“做”记录。证据的内涵，就宽泛得多。不只是文字，影像、声音也可以作为记录，很多之前不能成为记录的证据，如痕迹、外部信息、数据分析等，都能作为证据提供。还有一点不同的是，对证据的要求更强调是结果的证据，如 8.2.3 评审与产品和服务有关的要求的结果；8.4.1 组织应保持评价、绩效监督和外部供方再评价的成文信息；8.5.3 保存已发生什么的成文信息等。以“评审”“建立”“实施”等动作开始，以“结果的证据”结束。这表明标准在证据方面，更强调的是动作产生的结果，并非事情本身。更强调做的结果，而不是具体过程和有没有进行记载。

若新标准使用“信息”一词，而不是“成文信息”，则并不要求将这些信息形成文件。在这种情况下，组织可以决定是否有必要适当保持成文信息。具体内容如下所述。

1) 新版标准 4.3 确定质量管理体系的范围要求应用本标准的组织，应明确质量管理体系的边界和适用性，以确定其范围。对于新版标准中适用于组织确定的质量管理体系范围的全部要求，组织应予以实施。明确要求组织的质量管理体系范围，应作为成文信息加以保持。该范围应描述所覆盖的产品和服务类型。

2) 新版标准 4.4.1 和 4.4.2 要求组织应按要求，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。并且，要求在必要的程度上，组织应保持成文信息，以支持过程运行和保留确认其过程按策划进行的成文信息。

3) 新版标准要求质量方针适应组织的宗旨和环境并支持其战略方向。质量方

针应作为成文信息，可获得并保持。2008 版的标准文件则要求质量管理体系文件应包括质量方针。

4) 新版标准 6.2.1 要求组织应对质量管理体系所需的相关职能、层次和过程设定质量目标。组织应保留有关质量目标的成文信息。2008 版的标准则要求质量管理体系文件应包括质量目标。

5) 新版标准 7.5 要求组织的质量管理体系应包括标准要求的成文信息。新版标准要求成文信息见表 1-1。

表 1-1 新版标准要求的形成文件的信息（包括证据）

序号	标准条款	成文信息
1	4.3 确定质量管理体系的范围	质量管理体系范围：产品和服务、要求不适用的说明理由
2	4.4 质量管理体系及其过程	必要的保持成文信息以支持过程的实施，确保它们按策划的结果实施
3	5.2 质量方针	质量方针应保持成文信息
4	6.2 质量目标及其实现的策划	组织应保持质量目标成文信息
5	7.1.5 监视和测量资源	保持适当的成文信息，以提供监视和测量设备满足使用要求的证据
6	7.2 能力	保持成文信息，提供能力的证据
7	8.1 运行策划和控制	保持充分的成文信息，以确信过程按策划的要求实施并与产品和服务的要求保持一致
8	8.2.3 与产品和服务有关要求的评审	应保存成文信息：关于评审结果和关于每个产品和服务的新要求
9	8.3.3 设计和开发的输入	应保存有关设计和开发输入方面的成文信息
10	8.3.4 设计和开发的控制	这些活动的文件化信息予以保存
11	8.3.5 设计和开发变更	应保存文件化信息：关于设计和开发变更、评审的结果、更改的批准、对不利的影晌采取的措施
12	8.4.1 总则	应保持评价、绩效监督和再评价的成文信息
13	8.5.1 产品生产和服务提供的控制	成文信息的可用性：生产的产品特点、提供的服务特征或执行的活动特色，要完成的成果
14	8.5.2 标识和可追溯性	在有可追溯性要求的场合，控制产品的唯一性标识，并保持可追溯性的成文信息
15	8.5.3 顾客或外部供方的财产	保存已发生什么的成文信息
16	8.5.6 变更控制	保持对变更评价的结果、人员授权的变化和其他必要措施的成文信息
17	8.6 产品和服务的放行	应保存产品和服务的放行方面的成文信息，包括（符合性）证据应同接收准则相一致和可追溯到放行人的授权
18	8.7 不合格输出的控制	应保存成文信息：描述不一致性（不符合）、采取的措施、让步的取得和关于不一致性确定权威性决定的措施

(续)

序号	标准条款	成文信息
19	9.1.1 总则	应保持适当的成文信息, 提供“监视和测量活动结果”的证据
20	9.1.2 顾客满意	应确定获得监视和评审顾客满意信息的方法
21	9.2 内部审核	保留成文信息, 作为实施审核方案, 以及审核结果的证据
22	9.3 管理评审	应保留管理评审的结果的证据
23	10.2 不符合与纠正措施	应保留成文信息: 不符合的性质及随后采取的措施和纠正措施的结果的证据

注: 表中, 除了序号 1、2、3 和 4 外, 都要求保持结果的证据。

1.1.2 对新版标准中质量体系文件的要求理解的误区

(1) 误区一

ISO 9001: 2015 标准规定, 质量管理体系应至少包括 5 种成文信息: 质量管理体系范围的成文信息; 必要的质量管理体系及其过程的成文信息; 质量方针作为成文信息; 有关质量目标作为成文信息; 作为校准或检定 (验证) 依据的成文信息。

有人认为企业建立质量管理体系只把上述五方面形成文件, 其他就不用形成文件了, 这样的看法不正确。ISO 9001: 2015 标准 7.5.1 b) 要求质量管理体系应包括“组织所确定的, 为确保质量管理体系有效性所需的成文信息”。对于不同组织, 质量管理体系成文信息的多少与详略程度可以不同, 组织需不需要有成文信息, 原则是要看过程、体系能否受控。例如, 当没有详细工作程序就会影响产品质量时, 应编制并实施岗位文件; 在培训新工人上岗时, 如果没有成文程序, 就不能保证操作者的技能, 就应编制使用相应的岗位文件; 如果工艺要求简单, 操作人员技能素质较高, 能胜任本岗位的活动, 则不必要求有指导操作的文件。

(2) 误区二

ISO 9001: 2008 标准专门的章节对“4.2.4 记录控制”提出要求, 但是 ISO 9001: 2015 标准没有这样明确的具体要求, 有人认为这就是说记录的控制没有具体要求了。这样的认识不正确。ISO 9001: 2015 标准 7.5.3.2 要求: “应对所保留的作为符合性证据的成文信息予以保护, 防止非预期的更改”。由此明显可见, 作为质量管理体系符合性证据的成文信息应保管好。对有关保留成文信息, 7.5.3 做出了明确的规定。

(3) 误区三

ISO 9001: 2008 标准要求保留 21 种记录, 而 ISO 9001: 2015 标准通篇没有