


ISO 9001:2015

文件编写 实战通用教程

★张智勇 编著

标准换版文件编写必读
可操作 可移植 指导企业实践



 机械工业出版社
CHINA MACHINE PRESS

ISO 9001: 2015

文件编写实战通用教程

张智勇 编著



机械工业出版社

本书共 8 章。第 1 章讲述了 ISO 9001: 2015 对文件的要求、如何建立质量方针、如何建立质量目标及在文件编写过程中如何落实过程方法。第 2 章是一个质量手册案例。第 3 章至第 7 章是 23 个程序文件案例及其配套的表格。第 8 章是企业中比较重要的作业指导书案例, 如设计和开发、质量检验等类别的作业指导书。

本书案例具有实用性、可操作性和可移植性的特点, 读者稍作改写, 即可成为其企业的质量管理体系文件。

本书的读者对象为实施 ISO 9001: 2015 的各类组织的管理人员、内审员及质量管理体系负责人。

图书在版编目 (CIP) 数据

ISO 9001: 2015 文件编写实战通用教程/张智勇编著. —北京: 机械工业出版社, 2016.9 (2017.2 重印)

ISBN 978-7-111-54646-7

I. ①I… II. ①张… III. ①质量管理体系—国际标准—文件—编写—教材 IV. ①F273.2

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2016) 第 200020 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: 马精明

责任印制: 李 飞

北京钥实印刷有限公司印刷

2017 年 2 月第 1 版第 2 次印刷

169mm×239mm·20.75 印张·383 千字

3001—6000 册

标准书号: ISBN 978-7-111-54646-7

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

封面无防伪标均为盗版

教育服务网: www.cmpedu.com

与 ISO 9001: 2008 相比, ISO 9001: 2015 在结构、内容, 尤其是理念上有了很大的变化。

ISO 9001: 2015 采用 ISO/IEC 导则——第 1 部分——ISO 增刊附件 SL 规定的管理体系的通用结构, 这一通用结构有利于对多个管理体系进行整合。ISO 9001: 2015 强调按照“过程方法+基于风险的思维+PDCA”的模式来运行, 以便有效利用机遇并防止发生非预期结果, 从而达到提高组织的有效性和效率, 满足顾客要求、增强顾客满意度的目的。ISO 9001: 2015 在内容上新增了“理解组织及其环境”“理解相关方的需求和期望”“应对风险和机遇的措施”“实现质量目标的计划措施”“组织的知识”“外部供方财产的管理”等要求; 强化了过程方法的应用、最高管理者的责任、更改控制、绩效评价等要求; 删减了质量手册、管理者代表、预防措施等条款; 整合了文件要求、文件控制、记录控制等要求。ISO 9001: 2015 的这些变化为质量管理体系的实施和审核提出了挑战。

质量管理体系文件的编写是质量管理体系运行的前提条件, 文件的好坏很大程度上决定了质量管理体系能否有效运行。

为了帮助企业按照 ISO 9001: 2015 的要求编写出一套行之有效的文件, 笔者编著了这本《ISO 9001: 2015 文件编写实战通用教程》。

本书中的文件案例来自于作者的现场实践, 摒弃了繁琐的理论说教, 具有实用性、可操作性和可移植性的特点, 读者稍作改写, 即可成为其企业的质量管理体系文件。

在 ISO 9001 认证日趋商业化的今天, 笔者给企业领导人一点忠告: 必须实实在在地推行 ISO 9001 质量管理体系标准! 如果 ISO 9001 这些基本功都没有做扎实, 就去赶形式搞零缺陷、六西格玛, 只会让员工越来越糊涂, 企业越来越劳民伤财。其实, 踏踏实实地把 ISO 9001 这些基础的工作做好, 企业的产品质量就会有很大的提高。



在写作本书的过程中，参考了一些网络上的资料，在此对这些作者表示感谢！
希望这本书能为读者带来裨益。

笔者新浪博客：<http://blog.sina.com.cn/qiushiguanli>。

对本书中的不足之处，请读者不吝赐教！

张智勇

2016年5月于深圳

前 言

第 1 章 ISO 9001: 2015 质量管理体系文件的几个要点	1
1.1 ISO 9001: 2015 对文件的要求	1
1.1.1 ISO 9001: 2015 有关文件、程序的术语	1
1.1.2 ISO 9001: 2015 所需的成文信息	3
1.1.3 ISO 9001: 2015 文件的命名	5
1.1.4 ISO 9001: 2015 文件的结构	6
1.2 如何建立质量方针	8
1.3 如何建立质量目标	10
1.3.1 关于目标、指标定义的说明	10
1.3.2 建立质量目标的基本要求	10
1.3.3 质量目标的分类	11
1.3.4 质量目标的构成要素	13
1.3.5 质量目标的建立原则	13
1.3.6 质量目标的建立流程与展开方式	14
1.3.7 制订质量目标的实施计划	15
1.4 在文件编写过程中落实过程方法的几个要点	17
1.4.1 单一过程的构成要素	17
1.4.2 单一过程分析图——乌龟图	18
1.4.3 过程网络图	19
1.4.4 过程流程图	20
第 2 章 ISO 9001: 2015 质量手册	28
0 引言	30
0.1 发布令	30
0.2 手册说明	30
0.3 术语和定义	31
1 企业概况	31

2	企业组织结构图、部门职责	31
2.1	组织结构图	31
2.2	高管及部门职责	31
3	手册章节与 ISO 9001 标准章节对照表	34
4	组织环境	37
4.1	理解组织及其环境	37
4.2	理解相关方的需求和期望	37
4.3	确定质量管理体系的范围	37
4.4	质量管理体系及其过程	37
5	领导作用	38
5.1	领导作用和承诺	38
5.2	方针	38
5.3	组织的岗位、职责和权限	38
6	策划	39
6.1	应对风险和机遇的措施	39
6.2	质量目标及其实现的策划	39
6.3	变更的策划	40
7	支持	40
7.1	资源	40
7.2	能力	41
7.3	意识	41
7.4	沟通	42
7.5	成文信息	42
8	运行	43
8.1	运行策划和控制	43
8.2	产品和服务的要求	44
8.3	产品和服务的设计和开发	45
8.4	外部提供的过程、产品和服务的控制	46
8.5	生产和服务提供	47
8.6	产品和服务的放行	49
8.7	不合格输出的控制	49
9	绩效评价	50
9.1	监视、测量、分析和评价	50
9.2	内部审核	51

9.3 管理评审	51
10 改进	52
10.1 总则	52
10.2 不合格和纠正措施	52
10.3 持续改进	53
附录 1 过程关系图	54
附录 2 过程分析表	55
附录 3 职能分配矩阵表	59
附录 4 质量目标清单	61
附录 5 程序文件清单	62
第 3 章 ISO 9001: 2015 程序文件——策划类	63
3.1 风险控制程序	63
表 3.1-1 风险后果的严重性判断标准	67
表 3.1-2 风险发生的可能性判断标准	67
表 3.1-3 风险等级判断标准	68
表 3.1-4 风险接受准则	68
表 3.1-5 风险识别、风险分析与评价表	68
表 3.1-6 风险应对计划	68
3.2 质量目标管理程序	70
表 3.2-1 质量目标清单	74
表 3.2-2 质量目标行动计划	74
第 4 章 ISO 9001: 2015 程序文件——支持类	75
4.1 设备管理程序	75
表 4.1-1 设备验收单	80
表 4.1-2 设备台账	81
表 4.1-3 设备日常检查保养记录	81
表 4.1-4 设备定期检查保养记录	82
表 4.1-5 设备检修单	83
4.2 工装管理程序	84
表 4.2-1 工装验收报告	89
表 4.2-2 工装台账	90
表 4.2-3 工装定期检查保养记录	90
表 4.2-4 易损工装更换计划	91
表 4.2-5 工装履历卡	92



4.3	监视和测量设备管理程序	93
	表 4.3-1 监测设备台账	100
	表 4.3-2 监测设备年度检定/校准计划	100
	表 4.3-3 监测设备校准(内校)记录表	101
	表 4.3-4 监测结果的评估报告(测量设备不符合预期用途时)	102
4.4	知识管理控制程序	103
	表 4.4-1 专题文件发布申请表	106
	表 4.4-2 专题文件评审表	107
4.5	培训管理程序	108
	表 4.5-1 培训计划	112
	表 4.5-2 培训效果评价表	113
	表 4.5-3 员工培训记录表	114
4.6	文件控制程序	115
	表 4.6-1 文件取号登记表	120
	表 4.6-2 文件分发清单	121
	表 4.6-3 文件分发回收记录	121
	表 4.6-4 文件领用申请表	121
	表 4.6-5 文件更改申请单	122
	表 4.6-6 文件更改通知单	122
	表 4.6-7 文件归档编目清单	123
	表 4.6-8 部门使用文件清单	123
	表 4.6-9 文件评审表	123
	表 4.6-10 文件借阅登记表	124
	表 4.6-11 文件使用情况检查表	124
第 5 章	ISO 9001: 2015 程序文件——运行类	125
5.1	合同管理程序	125
	表 5.1-1 合同/订单评审表	130
	表 5.1-2 合同/订单更改通知单	131
	表 5.1-3 合同/订单跟进控制表	132
5.2	顾客投诉处理程序	133
	表 5.2-1 顾客投诉记录表	137
	表 5.2-2 顾客投诉处理报告单	137
5.3	设计和开发控制程序	138
	表 5.3-1 设计任务书	146

表 5.3-2	产品设计和开发计划书	147
表 5.3-3	方案设计评审报告	149
表 5.3-4	试制过程记录表	150
表 5.3-5	试制总结报告	150
表 5.3-6	(样机) 鉴定报告	151
表 5.3-7	生产试制通知单	152
表 5.3-8	产品鉴定报告	153
表 5.3-9	产品图样及技术文件移交清单	154
表 5.3-10	设计更改申请表	154
表 5.3-11	图样及技术文件更改通知单	155
5.4	供应商管理程序	156
表 5.4-1	供应商基本情况调查表	163
表 5.4-2	供应商现场审核评价表	164
表 5.4-3	供应商入选审批表	168
表 5.4-4	供应商业绩评价表	168
5.5	采购管理程序	169
表 5.5-1	采购月计划	174
表 5.5-2	采购订单	174
表 5.5-3	采购进度控制表	175
5.6	生产过程管理程序	176
表 5.6-1	生产条件确认表(1)	183
表 5.6-2	生产条件确认表(2)	185
表 5.6-3	特殊过程确认报告	186
表 5.6-4	生产统计日报表	187
5.7	产品交货管理程序	188
5.8	产品检验控制程序	192
表 5.8-1	进料检验报告单	198
表 5.8-2	首件检验记录表	199
表 5.8-3	质检员巡查记录表	200
表 5.8-4	成品检验报告(1)	201
表 5.8-5	成品检验报告(2)	202
5.9	不合格品控制程序	203
表 5.9-1	返工报告单	208
表 5.9-2	让步接收申请表	209



第 6 章 ISO 9001: 2015 程序文件——绩效评价类	210
6.1 顾客满意度调查控制程序	210
表 6.1-1 顾客满意度调查表	213
表 6.1-2 顾客满意度调查结果及分析报告	214
6.2 分析与评价控制程序	215
表 6.2-1 数据和信息传输要求一览表	220
6.3 内部质量管理体系审核控制程序	221
表 6.3-1 内部审核方案	226
表 6.3-2 内部审核计划	227
表 6.3-3 不合格项报告表	228
表 6.3-4 内部审核报告	229
表 6.3-5 不符合项分布表	230
表 6.3-6 内部审核检查表(按过程进行审核)	233
表 6.3-7 内部审核检查表(按部门进行审核)	236
6.4 管理评审控制程序	245
表 6.4-1 管理评审计划	250
表 6.4-2 管理评审报告	253
第 7 章 ISO 9001: 2015 程序文件——改进类	255
7.1 纠正措施控制程序	255
表 7.1-1 临时应急措施要求表	260
表 7.1-2 纠正措施报告单	261
7.2 创新管理程序	262
表 7.2-1 课题选择评估表	265
表 7.2-2 课题实施对策表	265
第 8 章 质量管理体系作业指导书	266
8.1 设计和开发类	266
8.1.1 产品图样和技术文件的编号方法	266
8.1.2 产品图样及设计文件完整性要求	271
8.1.3 产品图样和设计文件审查程序及签署人员责任制	274
8.1.4 产品图样及技术文件管理制度	275
8.1.5 产品图样及设计文件的更改办法	278
8.2 质量检验类	283
8.2.1 来料检验方案	283
8.2.2 成品入库检验方案	286

8.2.3	产品质量不合格严重性分级标准	289
8.2.4	进料检验规程	293
8.2.5	实验室样品管理规定	294
8.3	监测设备、生产设备、工装管理类	296
8.3.1	内部校准规程	296
8.3.2	设备维护保养规程	296
8.3.3	工装日常使用、维护、保管规程	297
8.4	人力资源类	299
8.4.1	岗位说明书	299
8.4.2	岗位绩效指标	302
8.5	其他类	303
8.5.1	记录管理制度	303
8.5.2	协商和沟通管理制度	308
8.5.3	产品标识和可追溯性管理制度	310
8.5.4	检验和试验状态管理制度	311
8.5.5	顾客财产管理制度	313
8.5.6	4M 变更管理	316
	参考文献	318

第 1 章

ISO 9001: 2015 质量管理体系文件的几个要点

1.1 ISO 9001: 2015 对文件的要求

ISO 9001: 2015 倡导组织在建立、实施质量管理体系及提高其有效性时采用过程方法,要求组织确定质量管理体系所需的过程。为了确保过程的有效运行,ISO 9001: 2015 中 4.4.2 条款明确要求:

- ① 保持成文信息以支持过程运行;
- ② 保留成文信息以确信其过程按策划进行。

ISO 9001: 2015 中的“成文信息”,就是 ISO 9001: 2008 中的“质量手册”“形成文件的程序”“文件”“记录”。ISO 9001: 2015 的 4.4.2 条款就是要求组织要建立、实施并保持文件化的质量管理体系,并保留质量管理体系按策划的要求进行运行的必要的证据(记录)。

下面对 ISO 9001: 2015 中的有关文件、程序的术语,ISO 9001: 2015 所需的成文的信息,ISO 9001: 2015 文件的命名,ISO 9001: 2015 文件的结构进行讲解。

1.1.1 ISO 9001: 2015 有关文件、程序的术语

ISO 9001: 2015 采用 ISO 9000: 2015 界定的术语和定义。读者有必要了解数据、信息、文件、形成文件的信息、程序、规范、质量手册、记录的定义。

1. 数据

数据是指“关于客体的事实”。客体是指产品、服务、过程、人、组织、体系、资源等。

2. 信息

信息是指“有意义的数据”。



3. 文件

文件是指“信息及其载体”。文件可以是记录、规范、程序文件、图样、报告、标准。文件的载体可以是纸张，磁性的、电子的、光学的计算机盘片，照片或标准样品，或者是它们的组合。一组文件，如若干个规范和记录，英文中通常被称为 documentation。

4. 成文信息

成文信息（documented information）是指“组织需要控制和保持的信息及其载体”。

成文信息可以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：

- ① 管理体系，包括相关过程；
- ② 为组织运行产生的信息（一组文件）；
- ③ 结果实现的证据（记录）。

5. 程序

程序是指“为进行某项活动或过程所规定的途径”。程序可以形成文件，也可以不形成文件。形成的文件称作“程序文件”。

6. 规范

规范是指“阐明要求的文件”。规范可以是质量手册、质量计划、技术图样、程序文件、作业指导书。规范可能与活动有关（如程序文件、过程规范和试验规范）或者与产品有关（如产品规范、性能规范和图样）。

规范通过陈述要求，也可以陈述设计和开发实现的结果。因此，在某些情况下，规范也可以作为记录使用。

7. 质量手册

质量手册是指“组织的质量管理体系的规范”。

为了适应组织的规模和复杂程度，质量手册在其详略程度和编排格式方面可以不同。

8. 记录

记录是指“阐明所取得的结果或提供所完成活动的证据的文件”。

记录可用于正式的可追溯性活动，并为验证、风险控制和纠正措施提供证据。通常，记录不需要控制版本。

1.1.2 ISO 9001: 2015 所需的成文信息

在 ISO 9001: 2008 中使用特定的术语, 如文件或形成文件的程序、质量手册或质量计划的地方, ISO 9001: 2015 以“保持 (maintain) 成文信息”的形式加以表达。

在 ISO 9001: 2008 中使用术语“记录”以指明需提供满足要求证据的文件的地方, ISO 9001: 2015 则以“保留 (retain) 成文信息”的形式加以表达。

ISO 9001: 2015 提及“信息”而非“成文信息”的地方, 并不要求将此信息形成文件。在此情况下, 组织可以决定是否有必要适当保持形成文件的信息。

ISO 9001: 2015 所需的成文信息包括如下内容:

1) ISO 9001 标准明确要求形成文件的信息。在标准中凡是有“保持 (maintain) 成文信息”“保留 (retain) 成文信息”的地方, 均需根据标准要求形成文件的信息。ISO 9001 标准共有 25 处要求形成文件的信息 (3 处“保持”、2 处“保持和保留”、18 处“保留”, 除此之外, 还有 2 处要求形成文件的信息。见表 1.1-1), 在这些形成文件的信息中, 有些是必需的, 有些可根据需要设置。

表 1.1-1 ISO 9001: 2015 要求成文信息的地方

序号	ISO 9001 条款	要求成文信息的地方	保持和/或保留
1	4.3	组织的质量管理体系范围应作为成文信息, 可获得并得到保持	保持
2	4.4.2	在必要的范围和程度上, 组织应: a) 保持成文信息以支持过程运行 b) 保留成文信息以确信其过程按策划进行	保持和保留
3	5.2.2	质量方针应: a) 可获得并保持成文信息	保持
4	6.2.1	组织应保持有关质量目标的成文信息	保持
5	7.1.5.1	组织应保留适当的成文信息, 作为监视和测量资源适合其用途的证据	保留
6	7.1.5.2	a) 对照能溯源到国际或国家标准的测量标准, 按照规定的时间间隔或在使用前进行校准和 (或) 检定, 当不存在上述标准时, 应保留作为校准或检定依据的成文信息	保留
7	7.2	保留适当的成文信息, 作为人员能力的证据	保留
8	8.1 e)	在必要的范围和程度上, 确定并保持、保留成文信息: 1) 确信过程已经按策划进行 2) 证实产品和服务符合要求	保持和保留
9	8.2.3.2	适用时, 组织应保留与下列方面有关的成文信息: a) 评审结果 b) 产品和服务的新要求	保留

(续)

序号	ISO 9001 条款	要求成文信息的地方	保持和/或保留
10	8.3.2j)	证实已经满足设计和开发要求所需的成文信息	
11	8.3.3	组织应保留有关设计和开发输入的成文信息	保留
12	8.3.4 f)	保留这些活动的成文信息	保留
13	8.3.5	组织应保留有关设计和开发输出的成文信息	保留
14	8.3.6	组织应保留下列方面的成文信息： a) 设计和开发变更 b) 评审的结果 c) 变更的授权 d) 为防止不利影响而采取的措施	保留
15	8.4.1	对于这些活动和由评价引发的任何必要的措施，组织应保留形成文件的信息	保留
16	8.5.1 a)	可获得成文信息，以规定以下内容： 1) 拟生产的产品、提供的服务或进行的活动的特征 2) 拟获得的结果	
17	8.5.2	当有可追溯要求时，组织应控制输出的唯一性标识，且应保留所需的成文信息以实现可追溯	保留
18	8.5.3	若顾客或外部供方的财产发生丢失、损坏或发现不适用情况，组织应向顾客或外部供方报告，并保留所发生情况的成文信息	保留
19	8.5.6	组织应保留成文信息，包括有关更改评审结果、授权进行更改的人员以及根据评审所采取的必要措施	保留
20	8.6	组织应保留有关产品和服务放行的成文信息。成文信息应包括： a) 符合接收准则的证据 b) 可追溯到放行人员的信息	保留
21	8.7.2	组织应保留下列成文信息： a) 描述不合格 b) 描述所采取的措施 c) 描述获得的让步 d) 识别处置不合格的授权	保留
22	9.1.1	组织应评价质量管理体系的绩效和有效性。组织应保留适当的形成文件的信息，以作为结果的证据	保留
23	9.2.2 f)	保留成文信息，作为实施审核方案以及审核结果的证据	保留
24	9.3.3	组织应保留成文信息，作为管理评审结果的证据	保留
25	10.2.2	组织应保留成文信息，作为下列事项的证据： a) 不合格的性质以及随后所采取的措施 b) 纠正措施的结果	保留

2) 组织为确保质量管理体系有效运行而适当增加的形成文件的信息。除上述1) 提到的形成文件的信息外, 组织可以根据自身产品、服务及过程的实际情况增加形成文件的信息。这类形成文件的信息包括质量管理体系策划和运行所需的外来文件的信息。

质量管理体系形成文件的信息的范围和详细程度取决于组织的规模, 活动、过程、产品和服务的类型, 过程及其相互作用的复杂程度, 人员的能力等。

形成文件的信息可以任何形式和媒介出现。形成文件的信息的形式可以是视频、音频、图像、文字等, 媒介可以是纸张、电子格式等。

1.1.3 ISO 9001: 2015 文件的命名

ISO 9001: 2015 减少了对管理体系文件的“限定性”要求, 用“成文信息”取代了ISO 9001: 2008 中“文件”和“记录”的表述, 不再硬性提出“形成文件的程序”“质量手册”等规定要求, 文件可以有多种表现形式。

“成文信息”是一个笼统的概念, 企业从方便管理出发, 有必要对“成文信息”进行分类、分层, 名称由企业自定。也就是说, 仍然可以把文件分成质量手册、程序文件、作业指导书; 也可以把文件称为制度、程序文件; 同样也可以把证据类文件称为记录。总之, 只要有效、方便就行。

很多企业, 企业制度编写一套文件, 推行ISO 9001 时编写一套文件, 推行标准化时编写一套文件, 推行3C 认证时编写一套文件, 产品出口商检时又编写一套文件, 整个企业文件系统繁杂。实际上应该对这些文件进行整合, 形成一套完整的文件系统。

按管理对象来分, 可将文件分为技术标准、管理标准、工作标准; 按文件层次来分, 可将文件分为管理手册、程序文件、作业指导书。一份文件, 如“供应商管理程序”, 在ISO 9001 系统内是“程序文件”, 在标准化系统内是“管理标准”, 但都是同一份文件, 只是从不同的角度来区分而已。就像一位少女, 从性别看, 她是女性; 从年龄看, 她是少年。

不要认为写有“标准”字样的文件才是标准, “××管理程序”“××作业指导书”等, 都可以是标准。同样, 不要认为写有“作业指导书”字样的文件才是作业指导书, 工艺卡、工序卡、检验规范等, 都可以是作业指导书。

从作用上分, “成文信息”可分为规范性文件、证据性文件。人们平常所说的质量手册、程序文件、作业指导书等都是规范性文件, 记录属于证据性文件(表格是规范性文件, 当表格填写了内容后, 变为证据性文件, 称为记录)。