



FACTORY OPERATION MANAGEMENT & CONTROL SERIES

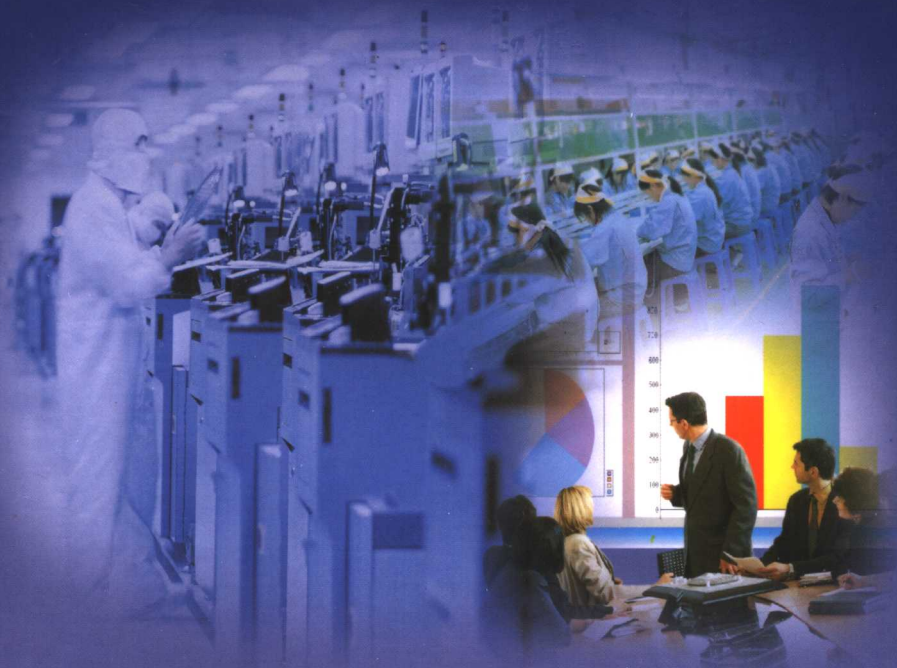
工厂作业管控系列丛书

工厂作业管控

1

ISO9000 推行方法

沈 晖 编 著



ISO9001: 2000最新展示, 完整丰富的文件编写范例, 了解ISO运作人员必读。

海天出版社

工厂作业管控系列丛书

工厂作业管控



ISO9000 推行方法

沈 晖 编著

海天出版社

图书在版编目(CIP)数据

工厂作业管控① - ISO9000 推行方法/沈晖编著
深圳:海天出版社,2005
ISBN 7 - 80697 - 548 - 9

I .工... II .沈... III .工业企业管理:生产管理
—质量管理体系—国际标准,ISO9000 IV .F406.2
中国版本图书馆 CIP 数据核字(2005)第 073249 号

海天出版社出版发行

(深圳市彩田南路海天大厦 518026)

<http://www.htph.com.cn>

责任编辑:来小乔(0755 - 83460863 xiaoqlf@163.com)

封面设计:王太顺 责任技编:陈 炯

海天电子图书开发公司排版制作 电话:(0755)83460274

深圳庆新印刷有限公司印刷 海天出版社经销

2005 年 10 月第 1 版 2005 年 10 月第 1 次印刷

开本:787mm×1092mm 1/16 印张:32

字数:540 千字 印数:1 - 10000 册

定价:35.00 元

海天版图书版权所有,侵权必究。

海天版图书凡有印装质量问题,请随时向承印厂调换。

细节决定成败

——《工厂作业管控》丛书序

深圳市质量协会会长兼秘书长 崔红兵

自泰勒 (F.W.Taylor) 发表《科学管理原理》至今, 现代工厂管理技术已历近一个世纪的发展。在此期间, 许多新的管理技术层出不穷, 如 SPC、TQC、MRP、VA/VE 以及 QCC、5S、TPM、JIT 乃至现在风行全球的 ISO9000 认证。其目的都是提升产品和服务品质, 优化企业流程, 降低成本, 提高顾客满意度和生产效率, 最终使企业全面提高盈利水平, 实现永续经营。

毋庸置疑, 经过十多年市场经济浪潮的洗礼, 许多国内企业的管理水平和产品质量都有明显提升, 上述一些管理技术、方法也得到较好运用, 但仍有为数众多的企业特别是中小企业在经营理念、管理模式、持续改进等方面与国外企业存在相当的差距。究其原因, 许多企业经营者注重数量扩张, 而对产品质量及持续改进未给予足够关注。事实上, 质量是能给企业带来盈利的桥梁, 每一家企业都有足够的潜力通过提升质量和持续改进、流程优化实现利润增长, 只是许多企业未找到相应的方法和途径。

关于这一点, 国内企业可以从 IBM、三星、诺基亚等世界一流企业的成长过程得到启示。这些企业的发展史就是一条坚持“品质致胜, 持续改进”的发展之路, 也是通过质量改进实现企业盈利增长的最好案例。如三星在其现任 CEO 李健熙接任前, 只是一个税前利润不到 2 亿美元的三流企业, 但在李健熙执掌三星后, 提出以“品质致胜”为核心的新经营理念, 辅之以流程优化、品牌优化及经营方式、产品功能优化等措施, 使三星在短短十来年里便成长为国际一流企业。截至 2004 年, 三星税前利润十年内增长 60 倍, “SAMSUNG”成为全球最具价值的品牌之一。可以说, 三星的成功实质是“品质致胜”战略的成功。因此, 面对全球化浪潮, 国内企业要想有所作为, 就有必要汲取三星、诺基亚等标杆企业的成长经验, 积极从数量增长向质量效益转型, 才有可能使企业实现不间断的盈利, 从而达到永续经营的目标。

细节决定成败。品质致胜绝非一蹴而就, 企业首先要按标准建立科

学的管理体系。其次管理层要设计具有挑战性的目标，以激励员工打破常规思考问题，形成上至最高管理层、下至基层员工全员参与持续改进活动的氛围，并要求员工在各环节高质量完成每一工作细节。实践证明，企业重视每项细节活动的作业质量，才能整体提升产品品质，降低成本，产生效益。三星、诺基亚等标杆企业的管理方法，同样是现在很多人熟悉的 ISO9000、SPC、重设计、员工评估等，只不过它们将这些管理方法在每一环节持之以恒地予以落实执行。可以说，它们的成功赢在战略，重在落实和执行。在这一方面，日本企业的管理经验同样值得国内企业借鉴。如它们研创的 5S、TPM、QCC 等管理技术核心思想即要求每位员工革除马虎心态，从一开始就高质量完成每一工作细节，善于发掘问题，并将问题解决过程标准化。因此，其作业现场往往连一颗螺丝、一件工具的使用与摆放都有严格的规定。正是得益于重视细节，日本企业将持续改善意识深植于每位员工脑海，并通过一点一滴的改进活动，奠定了其高品质、高效率的基础。

为促进国内企业重视品质改进及细节管理，并指导如何通过各种管理技术、工具有效实施品质改进，深圳市海天出版社特别针对制造企业推出《工厂作业管控》系列丛书，该丛书对工厂生产、计划、品质控制等环节运作进行深度解析，对企业的日常运作具有很强的实际指导作用，是一套可操作性较强的管理实务性图书。**该丛书特色有二：**一是于细微处见精要，对工厂各环节的运作均有非常详细的阐述；二是可操作性强，结合实际编选大量案例，易于理解和运用。

《工厂作业管控》系列丛书对工厂内部员工培训、个人自修、提升工作经验都有所裨益。值此首发《ISO9000 推行方法》、《品管作业方法》及后续系列即将陆续出版之际，特向广大读者推荐一读，期望能为从事企业管理工作或有志于从事管理工作的人士提供借鉴和帮助，特为之序。

自序

ISO9000 自诞生之日起便成为全球企业广泛关注的焦点，其根本原因有二：一是全球企业对标准的普遍认同，企业通过 ISO9000 的推行，可强化其内部经营体质；二是越来越多的客户在贸易行为发生前，已将企业是否取得 ISO9000 证书作为其采购产品的重要前提。因此在市场竞争条件下，企业是否符合 ISO9000 标准要求已成为供需双方建立互信的基石，特别是在市场准入门槛较高的欧美地区，企业取得 ISO9000 证书已成为其产品进入市场销售的先决条件，否则，便难以拓展市场空间。

面对市场一体化、竞争全球化的格局，国内工厂面临的生存环境日益严峻，特别是以接单生产为主的出口外向型工厂，推行 ISO9000 并取得认证证书是别无选择的途径。因此，时下许多工厂在招聘各类人才时，无不要求应聘人员具有 ISO 运作经验，并将其作为入职先决条件。而经验的取得除了自身工作实践，另外一个重要途径即参阅相关书籍，“假他山之石，可以攻玉”，借鉴别人经验引为己用。但是目前市面充斥的各种关于 ISO9000 的书籍都是注重于标准的解释，对如何推行 ISO9000，特别是关于质量体系文件编制鲜有涉及，这些书籍内容和工厂作业有相当的距离，因此读后难以给人提供可借鉴

的实际经验。

知识改变命运。一本好书影响人的一生,《ISO9000 推行方法》不能说是最好的书,但是是一本最具可操作性和可借鉴性的图书。这是作者在电子、塑胶、五金等不同类别外资厂参与 ISO9000 推行的经验总结。尤其是书中丰富的案例,直接为质量体系文件编制提供参考和借鉴。因此本书主要特点如下:

涵盖面广:书中选取的案例完整、丰富,涵盖电子、塑胶、五金等工厂不同类别文件。

实用性强:本书摒弃理论说教,各章节均无晦涩难懂的内容,直接用清晰实例说明作业活动,。

可操作性强:书中案例叙述详尽、针对性强,能于实际工作中直接引用。

可借鉴性强:全面提供 ISO9000 运作方法,读后能迅速了解 ISO 运作技巧,具备工作必备的知识及相关工作经验。

机遇只垂青于有准备的人。希望本书能为想了解 ISO9000 运作的人士以一定借鉴和参考。同时,值本书即将付梓出版之际,特别感谢所有给予我帮助的友人,限于篇幅,此处不能一一提及。只能再三说声:谢谢你们,如果没有你们,就没有本书的面世。

由于作者水平有限,本书错漏之处在所难免,恳请广大读者不吝指正,谢谢!

编 者

目 录

Chapter 1

第一篇 ISO9000 简述

1	ISO9000 产生	2
2	ISO9000 发展	4
3	2000 版 ISO9000 说明	5
4	ISO9000 与 TQM 的关系	11

Chapter 2

第二篇 ISO9001:2000 条文解析

1	条文解析说明	14
2	标准条文解析	14

Chapter 3

第三篇 ISO9000 推行过程

1	ISO9000 推行作用	50
2	ISO9000 推行要点	51
3	ISO9000 推行步骤	51
	(范例 3-1)ISO9000 认证工作计划	54
	(范例 3-2)文件编写指引	61

Chapter 4

第四篇 质量管理体系文件(一)

——质量手册

1 质量手册作用·····	72
2 质量手册编制·····	72
3 质量手册管理·····	75
4 质量手册范例·····	76

Chapter 5

第五篇 质量管理体系文件(二)

——程序文件

1 程序文件作用·····	122
2 程序文件编制·····	122
3 程序文件管理·····	124
4 程序文件范例·····	125
COP4.2-01 文件控制程序·····	127
COP4.2-02 电子资料控制程序·····	130
COP4.2-03 工程图纸控制程序·····	136
COP4.2-04 质量记录控制程序·····	139
COP5.4-01 质量目标/数据分析程序·····	141
COP5.5-01 内部沟通管理程序·····	146
COP5.6-01 管理评审控制程序·····	149
COP6.2-01 人力资源管理程序·····	151
COP6.2-02 培训控制程序·····	160
COP6.3-01 生产设备管理程序·····	165
COP6.3-02 模具控制程序·····	169
COP6.3-03 工装夹具控制程序·····	175
COP6.4-01 工作环境/设施控制程序·····	177
COP7.1-01 质量计划控制程序·····	179
COP7.2-01 合同评审控制程序·····	182

COP7.2-02 客户送样承认程序.....	190
COP7.2-03 客户投诉处理程序.....	192
COP7.3-01 产品开发控制程序.....	195
COP7.3-02 试产控制程序.....	206
COP7.3-03 工程变更控制程序.....	209
COP7.4-01 合格供应商管理程序.....	215
COP7.4-02 物料承认控制程序.....	228
COP7.4-03 采购控制程序.....	233
COP7.4-04 外发作业控制程序.....	239
COP7.5-01 生产计划控制程序.....	248
COP7.5-02 生产物料控制程序.....	254
COP7.5-03 制程控制程序.....	260
COP7.5-04 停产控制程序.....	265
COP7.5-05 工序巡查控制程序.....	268
COP7.5-06 产品标识/可追溯性程序.....	271
COP7.5-07 客户供应品管理程序.....	274
COP7.5-08 物品接收与发放控制程序.....	276
COP7.5-09 仓储管理程序.....	280
COP7.5-010 搬运与防护控制程序.....	285
COP7.5-011 防静电控制程序.....	287
COP7.5-012 产品包装/交付控制程序.....	290
COP7.6-01 测量和监视装置控制程序.....	295
COP8.1-01 统计抽样方案选用程序.....	300
COP8.1-02 统计技术应用程序.....	303
COP8.2-01 客户满意度调查程序.....	309
COP8.2-02 内部审核管理程序.....	315
COP8.2-03 进料检验控制程序.....	318
COP8.2-04 制程检验控制程序.....	323
COP8.2-05 可靠性试验程序.....	329
COP8.2-06 出货检验控制程序.....	331
COP8.3-01 不合格品控制程序.....	337
COP8.5-01 持续改进控制程序.....	341
COP8.5-02 纠正/预防措施实施程序.....	344

Chapter 6

第六篇 质量管理体系文件(三)

——作业指导书

1 作业指导书作用·····	350
2 作业指导书编制·····	350
3 作业指导书管理·····	352
4 作业指导书范例·····	353
一、岗位职责描述	
(范例 6-1)工作职责描述表·····	353
二、工作指引/管理规定	
(范例 6-2)PMC 部工作指引·····	354
(范例 6-3)生产绩效考核方法·····	356
(范例 6-4)安全用电规定·····	359
(范例 6-5)生产线作业规范·····	360
三、生产工艺标准	
(范例 6-6)波峰焊接锡炉工艺参数·····	362
(范例 6-7)注塑工艺卡·····	363
(范例 6-8)客户特别工艺要求·····	364
(范例 6-9)产品包装规格·····	365
四、设备操作/保养规程	
(范例 6-10)贴片机检查与维护规程·····	367
(范例 6-11)自动插机操作/保养规程·····	369
(范例 6-12)注塑成型作业指引·····	371
(范例 6-13)压端子机操作指引·····	372
五、工位作业指导书	
(范例 6-14)元件成型作业指引·····	373
(范例 6-15)插件作业指引·····	374
(范例 6-16)PCB 过锡炉作业指引·····	375
(范例 6-17)后加作业指引·····	376

(范例 6-18)总装作业指引	377
(范例 6-19)包装作业指引	378
(范例 6-20)组立作业指引	379
(范例 6-21)产品装箱作业指引	380
(范例 6-22)卡板封装作业指引	381
六、检查作业指导书	
(范例 6-23)塑胶首件检查指引	383
(范例 6-24)SMTQC 检查指引	384
(范例 6-25)插机 QC 检查指引	385
(范例 6-26)PCBA 外观检查指引	386
(范例 6-27)产品外观检查指引	387
(范例 6-28)包装 QC 检查指引	388
七、测试作业指导书	
(范例 6-29)PCB 频率测试指引	389
(范例 6-30)高压测试指引	390
八、校验作业指引	
(范例 6-31)指针式万用表校准指引	391
(范例 6-32)信号发生器及电阻衰减器校准指引	393
(范例 6-33)游标卡尺校正作业指引	395

Chapter 7

第七篇 质量管理体系文件(四)

——质量计划

1 质量计划作用	398
2 质量计划编制	398
3 质量计划管理	400
(范例 7-1)QC 工程表管理办法	401
4 质量计划范例	403
(范例 7-2)质量保证计划	403
(范例 7-3)制程品质控制计划	420
(范例 7-4)QC 工程表	426

Chapter 8

第八篇 质量管理体系文件(五)

——质量记录

1 质量记录作用·····	430
2 质量记录表格设计·····	430
(范例 8-1)质量记录表格管理办法·····	432
3 质量记录管理·····	434
4 表格范例·····	435
(范例 8-2)产品资料单·····	436
(范例 8-3)试制/试产/量产认可表·····	437
(范例 8-4)委外加工物料单·····	438
(范例 8-5)存仓物料重检通知单·····	439
(范例 8-6)周生产计划表·····	440
(范例 8-7)生产线日计划表·····	441
(范例 8-8)制程巡查表·····	442
(范例 8-9)生产作业环境检查报告·····	444
(范例 8-10)QA 每日坏机统计表·····	445
(范例 8-11)每周 QA REJ 状态汇总表·····	446
(范例 8-12)品质稽核报告·····	447
(范例 8-13)坏机分析记录·····	448

Chapter 9

第九篇 内部质量管理体系审核

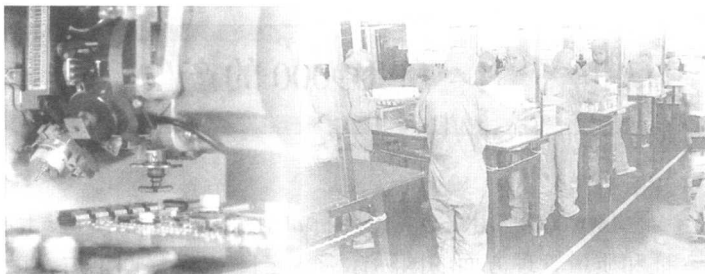
1 内审概述·····	450
2 内审策划·····	452
(范例 9-1)内审工作计划·····	454
3 内审准备·····	455
(范例 9-2)内审实施计划·····	456
(范例 9-3)生产部内审检查表·····	460
(范例 9-4)采购部内审检查表·····	463

4 审核实施·····	465
(范例 9-5)不合格报告·····	472
5 审核报告·····	474
(范例 9-6)审核报告·····	475
6 纠正措施·····	477
7 管理评审·····	478
(范例 9-7)管理评审计划·····	479
(范例 9-8)管理评审报告·····	483

Chapter 10

第十篇 质量管理体系认证

1 认证程序·····	490
2 认证机构选择·····	491
3 认证申请·····	492
4 外部审核·····	493
5 注册与发证·····	497
6 认证后的监督管理·····	497



Chapter 1

第一篇 ISO9000 简述

- 1 ISO9000 的产生
- 2 ISO9000 的发展
- 3 2000 版 ISO9000 说明
- 4 ISO9000 与 TQM 的关系



1

ISO9000 的产生

ISO9000 是由 ISO（国际标准化组织）制定的关于质量保证和质量管理方面的国际标准。它自 1987 年问世后，已有 100 多个国家将其采用为国家标准，在全球范围内产生了广泛而深远的影响，被形象地喻为“ISO9000 现象”。

“ISO9000 现象”产生不是偶然的，它是质量保证和质量管理工作发展及市场全球化的产物。

一、质量保证标准发展

1959 年，美国国防部发现采购的武器装备虽然通过了最终验收，但在使用过程中经常出现质量故障，为了解决这一问题，美国军方制定了 MIL - Q - 9858A《质量保证大纲》。首次提出在签订合同时要求军品承制企业在产品设计、生产全过程中每进行一步都要提供证据，证明需方所提出的要求真正得到满足，将以往单一的事后检验转变成过程控制加事后检验。同时，美军方又根据不同产品的质量要求，制定和发布了 MIL - Q - 45208A《检验系统要求》，这两个标准是全世界最早的关于质量保证标准的文件。其中 MIL - Q - 9858A 适合于导弹、雷达等重要而复杂的产品。MIL - Q - 45208A 适用于一般军用品，主要强调产品在检验方面的质量控制。

由于美国军方通过实施质量保证要求，使其采购的产品质量有了明显的提升，这一成功经验很快被民用工业借鉴。尤其是产品责任的兴起，进一步促进了质量保证活动的广泛开展。产品责任明确规定生产厂商要对产品质量负责，一旦产品因质量问题危害用户安全或造成财产损失时，厂商必须承担赔偿责任。这促使生产商开展质量保证活动，以便一旦因质量问题被指控时，可向用户及法院提供有关的质量记录等质量保证的证据，证明产品确实经过了质量管理，是严格按规范生产



的。如无上述证据，则处罚要重得多，此时质量保证标准成为企业说明其进行有效质量控制的法律依据。

由于开展质量保证活动逐渐成为一种趋势，世界各国相继制定了各自的质量保证国家标准，如英国于 1979 年制定和发布了 BS5750 质量保证标准：

BS5750: Part1 - 1979 《质量体系——设计、制造和安装规范》；

BS5750: Part2 - 1979 《质量体系——制造和安装规范》；

BS5750: Part3 - 1979 《质量体系——最终检验和试验规范》。

由于英国后来成为 ISO9000 系列标准中质量保证标准的主要起草国，因此 BS5750 也成为质量保证国际标准的主要蓝本。

二、质量管理标准发展

由于质量保证标准的发布与实施对企业质量管理提出了更高的要求，许多企业将统计控制及系统分析技术等用于质量管理，使质量管理和质量保证更加科学化。各国根据本国企业的成功经验制订出质量管理国家标准，以指导本国企业更好地进行质量管理。这些标准中以美国的 ANSI Z1.15 最为出色，其标准内容为：

- | | |
|-----------------|-----------------|
| 1. 范围； | 6. 采购物资的控制； |
| 2. 应用领域； | 7. 生产质量控制； |
| 3. 质量体系术语的定义； | 8. 客户沟通和现场服务； |
| 4. 方针、策划和管理机构； | 9. 纠正措施； |
| 5. 设计保证和设计更改制定； | 10. 员工选择、培训和鼓励； |

附录 1：抽样检验和其它统计方法；

附录 2：产品责任和使用安全；

附录 3：质量成本管理。

由于 ANSI Z1.15 得到各国质量管理专家的青睐，因此，后来的 ISO9000 系列标准中的质量管理标准主要以此为蓝本。