

# ISO 9000

## 质量体系文件编制方法与示例

江大维 董 光 编著

华南理工大学出版社

F273.2  
J43

461278

# ISO 9000 质量体系文件 编制方法与示例

江大维 董 光 编著



00461278

华南理工大学出版社  
·广州·

图书在版编目 (CIP) 数据

D471/17

ISO 9000 质量体系文件编制方法与示例/江大维, 董光编  
著.—广州: 华南理工大学出版社, 2000.1 (2000.5 重印)

ISBN 7-5623-1490-X

I. ISO…

II. ①江…②董…

III. 质量体系-文件编制

IV. F273.2

华南理工大学出版社出版发行

(广州五山 邮编 510640)

责任编辑 张巧巧 何丽云

各地新华书店经销

中山市新华印刷厂印装

\*

2000 年 1 月第 1 版 2000 年 5 月第 2 次印刷

开本: 850×1168 1/32 印张: 10.375 字数: 260 千

印数: 4001—7000 册

定价: 20.00 元

**本书顾问：**

李锦雄 孙世和 胡小云  
叶正光 罗德群 闫雪松

**审 定：**

李朝丰 陈士琢

世界质量管理大师戴明和克罗斯比就  
质量管理的重要性明确告诫我们：

你也许不必要这么做，又没人强迫你  
要继续生存下去。

质量没有眼泪！

——本书题记

# 序

“没有质量就没有明天”已成为现代企业的共识，实施 ISO 9000 系列质量管理和质量保证标准已成为质量管理的热点，是现代企业的明智选择。

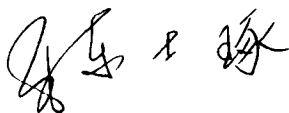
目前，我国虽有跻于世界前列的尖端科技，但我们的综合质量水平至少比发达国家落后 50 年，主要表现为工作质量差、产品质量落后、工程质量不达标等，因而成品率低、产品使用周期短、能源消耗大、单位货币创造价值低。入关在即，如以此实力和外国品牌去竞争，难免会出现生存危机。只有靠强化质量管理，以质取胜，才是企业立于不败之地的法宝。而 ISO 9000 系列标准既是管理手段，也是管理文化，更是“兵刃”。通过实施 ISO 9000 标准，加强企业管理，提高市场竞争力，是企业修炼内功的有效方法，是我们在全球一体化大市场中过关斩将、消除贸易壁垒、占领市场的“兵刃”。

企业实施 ISO 9000 标准，则编制满足所选择的质量保证模式标准要求的质量体系文件是一项主要工作，那么企业应如何编制出高质量的质量体系文件、少走弯路呢？由江大维、董光编著的《ISO 9000 质量体系文件编制方法与示例》一书，为这项工作提供了有益的指导和帮助。

事实上，目前国内这一类的书籍不少，但操作性、实用性强且具有丰富案例者较少，本书在这方面作出了有效的尝试。本书两位作者曾指导过许多企业一次性通过审核，并获得国内外著名认证机构的注册认证，企业涉及纺织、化纤、玩具、电子、电器、汽车、摄像器材、机电、烟花、食品及外贸等 10 多种行业。

本书的特点主要表现在三个方面：一是理论阐述简明扼要，实用性和可操作性强，特别是书中所展示的大量具有可操作性的示例，系统全面，给出了质量体系文件编制的基本思路和基本格式结构，为编写工作指引了路径，可以加快贯标工作的进程；二是全书布局合理、层次分明，同时书中提供了较多的支持性文件、质量记录、作业指导书的名称与示例，便于参考使用；三是关注标准的发展变化，在书中专门介绍 2000 版标准(草案)的结构、主要特点和内容变化，并作了一些探讨，对企业现有的质量体系如何向 2000 版标准(草案)要求转换提出了一些较好的工作思路和方法。本书可作为企业贯彻 ISO 9000 标准的培训教材和文件编写人员的参考工具书，具有作业的指导性。

在新世纪的曙光即将来临之际，相信此书会为质量管理领域增添光彩。同时，祝愿更多的企业不断强化质量管理，提高管理水平，以迎接新世纪的挑战。

A handwritten signature in black ink, consisting of stylized Chinese characters, likely representing the author or a reviewer.

1999 年 11 月 8 日

# 前 言

ISO 9000 系列标准经历了 1987 年版本、1994 年版本到今天草案已出台、准备发布的 2000 版本，整个国际性的质量管理和质量保证体系正在不断深入、不断完善和发展。贯彻实施 ISO 9000 质量管理和质量保证标准已成为企业一种明智的选择。一方面，ISO 9000 已成为国际贸易中各方开展经贸活动、建立相互信任关系的基础；另一方面，企业通过实施 ISO 9000 标准，既进一步完善了企业内部的质量管理工作，也提高了客户对企业的信任程度，进而为企业带来了直接和间接的经济效益，促进企业长期发展。采用 ISO 9000 国际标准、争取获得国际质量体系认证已成为广大企业建立现代企业制度、加强质量控制、提高企业管理水平和产品的市场竞争力的重要手段。但是，企业在贯标过程中，在建立质量体系的时候，常常在如何结合自身实际选择体系要素及采用要素的程度，如何编制质量手册和程序文件，企业已有的管理标准和工作标准能否作为支持性文件来编制质量体系文件等问题上感到不好把握，不好解决。正是针对这些普遍存在的问题，我们在不断探索 ISO 9000 理论和总结研究获证、审核及长期为大中型企业进行咨询认证活动的实践经验的基础上，结合 2000 版标准(草案)的有关内容，借鉴成功企业的工作经验编著了这本书，以期能给 ISO 9000 贯标企业提供直接的帮助，为贯标工作起到一点作用。诚如是，将是编者的最大荣幸。

企业要建立、健全质量体系，首先要从编制质量体系文件开始，而如何编制出高质量的质量体系文件却是非常重要的。本书详细地阐述了质量体系文件的编写原则、方法、步骤和应注意的

问题，并对文件描述的深度的把握也提出了参考意见，还给出了质量手册、程序文件等体系文件的编写要点，提供了大量的可供参考的示例、表式和文件记录名称，附录还给出了许多富有参考价值的内容，可以一览质量体系文件的概貌、结构、特点及编写手法，便于企业结合自身实际参考使用。此外，本书还对 2000 版标准(草案)的结构和主要特点作了简要介绍，并立足现有的实际基础，专门就企业现有的质量体系文件如何向 2000 版标准(草案)要求进行转换的工作思路和方法进行了探讨，提出了富有建设性和可操作性的意见和方法，为在新版标准正式颁布后，企业的体系文件能及时、顺利地转换到新版标准上来提供了思想认识和方法上的准备。本书正是在这方面起到了承前启后的桥梁作用，更显示出其实用价值。全书既是一个有机的整体，同时各章又相对独立，分别阐述一个方面的专门问题，可供企业干部、管理人员及相关的质量工作者参考使用。

编 者

1999 年 11 月 6 日

# 目 录

|                                               |      |
|-----------------------------------------------|------|
| <b>第 1 章 综述</b> .....                         | (1)  |
| 1 标准对质量体系文件的要求 .....                          | (1)  |
| 2 质量体系文件的定义、分类及构成 .....                       | (3)  |
| 3 编制质量体系文件的原则与要求 .....                        | (5)  |
| 4 质量体系文件的编写顺序 .....                           | (7)  |
| 5 企业的质量体系文件向 2000 版标准(草案)<br>要求转换的思路和方法 ..... | (7)  |
| <b>第 2 章 质量体系文件的编制方法</b> .....                | (12) |
| 1 质量手册的编制方法 .....                             | (12) |
| 1.1 简述 .....                                  | (12) |
| 1.2 质量手册的定义、性质 .....                          | (13) |
| 1.3 质量手册的基本类型和作用 .....                        | (15) |
| 1.4 质量手册的基本内容 .....                           | (16) |
| 1.5 质量手册的编写步骤和方法 .....                        | (22) |
| 1.6 质量手册描述的深度 .....                           | (27) |
| 1.7 编写质量手册应注意的问题 .....                        | (27) |
| 1.8 质量手册各章节编写的<br>内容要点(按 ISO 9001) .....      | (28) |
| 2 程序文件的编制方法 .....                             | (36) |
| 2.1 程序文件的定义、性质、作用 .....                       | (36) |
| 2.2 程序文件的编写原则与要求 .....                        | (38) |

|                            |                       |             |
|----------------------------|-----------------------|-------------|
| 2.3                        | 程序文件的内容与格式 .....      | (40)        |
| 2.4                        | 程序文件的编写步骤和方法 .....    | (41)        |
| 2.5                        | 程序文件的数量及描述的详细程度 ..... | (45)        |
| 2.6                        | 编写程序文件应注意的问题 .....    | (46)        |
| 2.7                        | 常用程序文件编写的内容要点 .....   | (46)        |
| 3                          | 质量计划的编制方法 .....       | (59)        |
| 3.1                        | 质量计划的定义、作用 .....      | (59)        |
| 3.2                        | 质量计划的分类 .....         | (60)        |
| 3.3                        | 质量计划适用的场合、范围 .....    | (61)        |
| 3.4                        | 质量计划的编制内容 .....       | (62)        |
| 3.5                        | 质量计划编制方法 .....        | (64)        |
| 4                          | 作业指导书的编制方法 .....      | (67)        |
| 4.1                        | 作业指导书的概念及内容 .....     | (67)        |
| 4.2                        | 作业指导书的类型 .....        | (67)        |
| 4.3                        | 作业指导书的编写及详略程度 .....   | (68)        |
| 5                          | 质量记录的编制方法 .....       | (69)        |
| 5.1                        | 概述 .....              | (69)        |
| 5.2                        | 质量记录的编制方法 .....       | (71)        |
| 5.3                        | 编制质量记录应注意的问题 .....    | (72)        |
| <b>第3章 质量手册的编写示例 .....</b> |                       | <b>(75)</b> |
| 1                          | 质量手册封面式样 .....        | (76)        |
| 2                          | 质量手册正文式样 .....        | (77)        |
| 3                          | 颁布令 .....             | (78)        |
| 4                          | 企业概况 .....            | (78)        |
| 5                          | 质量方针和目标 .....         | (79)        |
| 6                          | 组织机构与职责 .....         | (80)        |
| 7                          | 管理职责 .....            | (85)        |

---

|                                  |                      |              |
|----------------------------------|----------------------|--------------|
| 8                                | 质量体系 .....           | (87)         |
| 9                                | 合同评审 .....           | (91)         |
| 10                               | 设计控制 .....           | (92)         |
| 11                               | 文件和资料的控制 .....       | (96)         |
| 12                               | 采购 .....             | (97)         |
| 13                               | 顾客提供产品的控制 .....      | (99)         |
| 14                               | 产品标识和可追溯性 .....      | (101)        |
| 15                               | 过程控制 .....           | (102)        |
| 16                               | 检验和试验 .....          | (105)        |
| 17                               | 检验、测量和试验设备的控制 .....  | (107)        |
| 18                               | 检验和试验状态 .....        | (108)        |
| 19                               | 不合格品的控制 .....        | (109)        |
| 20                               | 纠正和预防措施 .....        | (111)        |
| 21                               | 搬运、贮存、包装、防护和交付 ..... | (112)        |
| 22                               | 质量记录的控制 .....        | (114)        |
| 23                               | 内部质量审核 .....         | (115)        |
| 24                               | 培训 .....             | (117)        |
| 25                               | 服务 .....             | (118)        |
| 26                               | 统计技术 .....           | (120)        |
| <br><b>第 4 章 程序文件的编写示例 .....</b> |                      | <b>(122)</b> |
| 1                                | 程序文件封面式样 .....       | (123)        |
| 2                                | 程序文件正文式样 .....       | (124)        |
| 3                                | 管理评审程序 .....         | (125)        |
| 4                                | 质量计划编制与实施程序 .....    | (128)        |
| 5                                | 合同评审程序 .....         | (132)        |
| 6                                | 产品设计工作控制程序 .....     | (135)        |
| 7                                | 设计评审程序 .....         | (141)        |

|    |                       |       |
|----|-----------------------|-------|
| 8  | 文件和资料控制程序 .....       | (144) |
| 9  | 合格分供方评定程序 .....       | (149) |
| 10 | 采购控制程序 .....          | (152) |
| 11 | 顾客提供产品的控制程序 .....     | (155) |
| 12 | 产品标识和可追溯性控制程序 .....   | (157) |
| 13 | 生产计划控制程序 .....        | (160) |
| 14 | 工艺和操作管理程序 .....       | (163) |
| 15 | 生产设备维修与管理程序 .....     | (165) |
| 16 | 进货检验和试验控制程序 .....     | (167) |
| 17 | 工序检验和试验控制程序 .....     | (171) |
| 18 | 最终产品的检验和试验控制程序 .....  | (173) |
| 19 | 检验、测量和试验设备的控制程序 ..... | (177) |
| 20 | 检验和试验状态控制程序 .....     | (179) |
| 21 | 不合格品的控制程序 .....       | (181) |
| 22 | 纠正和预防措施控制程序 .....     | (187) |
| 23 | 产品的贮存、保管和发放控制程序 ..... | (191) |
| 24 | 材料的贮存、保管和发放控制程序 ..... | (193) |
| 25 | 质量记录控制程序 .....        | (196) |
| 26 | 内部质量审核控制程序 .....      | (198) |
| 27 | 员工培训控制程序 .....        | (202) |
| 28 | 服务控制程序 .....          | (206) |
| 29 | 客户投诉处理程序 .....        | (209) |
| 30 | 统计技术选择与应用控制程序 .....   | (211) |

## 第5章 其他质量体系文件示例

|                              |       |
|------------------------------|-------|
| (质量计划、作业指导书、记录、表格、报告等) ..... | (214) |
|------------------------------|-------|

|   |                |       |
|---|----------------|-------|
| 1 | 质量计划封面式样 ..... | (215) |
| 2 | 产品制造质量计划 ..... | (216) |

---

|                             |                    |       |
|-----------------------------|--------------------|-------|
| 3                           | 生产作业单 .....        | (217) |
| 4                           | 搪胶生产操作规程 .....     | (218) |
| 5                           | 移印检验与试验规程 .....    | (220) |
| 6                           | 超声波机操作规程 .....     | (222) |
| 7                           | 注塑机模具安装作业书 .....   | (224) |
| 8                           | 涤纶低弹丝检验规则 .....    | (225) |
| 9                           | 汽车后门组焊工艺规程 .....   | (228) |
| 10                          | 质量体系文件编号规定 .....   | (229) |
| 11                          | 质量体系文件编写导则 .....   | (232) |
| 12                          | 质量手册管理规定 .....     | (235) |
| 13                          | 程序文件管理规定 .....     | (238) |
| 14                          | 标识管理规定 .....       | (240) |
| 15                          | 合同评审记录 .....       | (244) |
| 16                          | 原材料检验报告单 .....     | (245) |
| 17                          | 纸板生产工序检验记录 .....   | (246) |
| 18                          | 成品检验记录表 .....      | (247) |
| 19                          | 成品检验报告 .....       | (248) |
| 20                          | 汽车试验台检测记录表 .....   | (249) |
| 21                          | 不合格品反馈单 .....      | (250) |
| 22                          | 不合格品评审表 .....      | (251) |
| 23                          | 纠正和预防措施计划表 .....   | (252) |
| 24                          | 工序不合格品返工验证报告 ..... | (253) |
| 25                          | 客户跟踪反馈问题报告单 .....  | (254) |
| 26                          | 内部质量审核计划表 .....    | (255) |
| 附 录 .....                   |                    | (259) |
| 附录 1 .....                  |                    | (259) |
| 1 ISO 9001 要求的书面程序一览表 ..... |                    | (259) |

---

|                                                      |              |
|------------------------------------------------------|--------------|
| 2 常用程序文件清单(ISO 9001) .....                           | (260)        |
| 3 常用质量记录清单(ISO 9001) .....                           | (262)        |
| 4 其他质量文件清单(不含记录)(ISO 9001) .....                     | (267)        |
| 5 受控文件的种类 .....                                      | (270)        |
| 6 某公司 ISO 9002 贯标工作计划 .....                          | (272)        |
| 7 质量体系运行应提供的主要证据汇总表 .....                            | (275)        |
| <b>附录 2 编制质量体系文件依据的文献标准 .....</b>                    | <b>(285)</b> |
| <b>附录 3 国际标准 .....</b>                               | <b>(286)</b> |
| 1 ISO 9001—1994 质量体系 设计、开发、生产、安装<br>和服务的质量保证模式 ..... | (286)        |
| 2 ISO 10013—1995 (E) 质量手册编制指南 .....                  | (302)        |
| <b>参考文献 .....</b>                                    | <b>(316)</b> |
| <b>后 记 .....</b>                                     | <b>(317)</b> |

# 第 1 章 综述

ISO 9000 是指国际标准化组织质量管理 and 质量保证技术委员会 (ISO/TC 176) 制订的所有国际标准。它的核心内容有五个标准:

ISO 9000 质量管理 and 质量保证标准—选择和使用指南

ISO 9001 质量体系—设计、开发、生产、安装和服务的质量保证模式

ISO 9002 质量体系—生产和安装的质量保证模式

ISO 9003 质量体系—最终检验和试验的质量保证模式

ISO 9004 质量管理 and 质量体系要素—指南

## 1 标准对质量体系文件的要求

质量体系是指实施质量管理所需的组织结构、程序、过程和资源。ISO 9000 族标准要求一个组织必须建立和实施文件化的质量体系。在“ISO 9000-1: 1994 质量管理 and 质量体系要素 第一部分: 指南标准”的 5.2.5 条中明确要求: “为实现质量方针与目标, 应制定、颁发和保持质量体系各项活动的形成文件的工作程序并加以贯彻实施, 这些程序应对影响质量的各项活动的目标和执行作出规定。”一个组织要想贯彻 ISO 9000 标准, 必须编制科学、合理、适用的质量体系文件。编制 and 实施质量体系文件,

---

注: 目前, ISO 9000 族包括: (a) ISO 9000 至 ISO 9004 的所有国际标准, 包括 ISO 9000 和 ISO 9004 的所有部分号国际标准; (b) ISO 10001 至 ISO 10020 的所有国际标准; (c) ISO 8402。

让质量体系得以适宜、有效地运行，从而提高质量管理 and 质量保证水平，这无疑是一项具有动态的、高增值的和特殊意义的活动，也是贯标工作的目的所在。

质量体系文件的作用主要表现在：①它满足客户需求的基本要求；②它规范组织的质量活动，是体系运行的依据；③它为审核提供客观依据；④质量体系本身所具有的自我完善功能有利于质量的持续改进；⑤它可作为提高人员素质的基本教材；⑥它起到记录和证实作用。

ISO 9001、ISO 9002 和 ISO 9003 三种质量保证模式标准都对供方的质量体系文件提出了总体的、明确的要求，都要求建立文件化的质量体系，并对具体的程序文件和质量记录也提出了明确要求(这些要求都反映在要素的要求和规定中)。如在 ISO 9001 标准的 4.2 条总则中就反映了这些要求，满足这些要求是企业通过质量体系审核认证必须具备的基本条件。因此，企业只有具有满足于标准的、科学而完整的、作为确保产品符合规定要求的一种手段的文件化的质量体系，并编制出覆盖所选的质量保证模式标准要求的质量手册，在质量手册中规划和概述质量体系文件的结构，且编写出程序文件、质量计划、作业指导书和质量记录，同时使这些文件相互之间协调一致，具有系统性、协调性和完整性，并适宜于实际操作，才能为有效运行的质量体系打下坚实的基础。ISO 9001 等三个质量保证模式标准中的规定要求，明确说明了供方编制质量体系文件的必要性，以及体系文件覆盖的范围、内容和编制质量体系文件所依据的国际标准。可以说，质量体系文件的编制和颁布实施是一个组织质量体系建立和运行的重要标志。

需要说明的是，在 ISO 9001、ISO 9002、ISO 9003 三个质量保证模式标准中，ISO 9002、ISO 9003 和 ISO 9001 相比较只是在文件的范围和数量上有所减缩而已。