

ZHILIANG SHOUCÉ BIANZHI FANGFA

- 质量手册编制方法
- 程序文件编制方法
- 质量计划编制方法
- 质量记录编制方法

张庆丰
朱晞
编著

质量手册编制方法

1.2

NEUPRESS

东北大学出版社

(辽)新登字第8号

质量手册编制方法

张庆丰 朱 晔 编 著

东北大学出版社出版

东北大学出版社发行

(沈阳·南湖)

沈阳日报印刷厂印刷

开本:787×1092 1/32 印张:8.375 字数:14.5千字

1993年7月第1版

1993年7月第1次印刷

印数:1~10000册

责任编辑:涂宜军

责任校对:三 边

封面设计:唐敏智

版式设计:华 宁

ISBN 7-81006-578-5/Z · 139

定价:6.80元

前 言

随着我国社会主义市场经济体制的建立、健全,改革开放的深入发展,在经济建设中,一个上质量上水平的热潮正在掀起;采用国际标准和国外先进标准,争取质量认证和质量体系认证,用过硬的质量在市场上“抢山头”、“占高地”,同国际市场接轨的观念正在形成。当前,一些有远见的企业家们为了靠质量取胜,正在带领职工认真学习 GB/T 19000—IS09000《质量管理和质量保证系列标准》,借以建立和健全企业质量体系;有的企业正在按这套系列标准的要求,编制质量体系程序文件和质量手册,以加强质量控制,促进质量体系的有效运行,提高质量保证能力;有的则在企业质量体系有效运行的基础上,着手申请国内外认证机构实施产品质量认证或质量体系认证。

对这套系列标准的学习越是深入,就越会感到与之配套的相关知识的重要。例如,如何结合本企业实际,选择体系要素和要素的程度;如何编制质量手册、程序文件和质量计划;企

业已有的管理标准和工作标准能否作为支撑性文件用来编制质量手册……等等，就成为这些企业急待解决的问题。

《质量手册编制方法》就是为了解决企业的上述急需，以我们的读书笔记和授课提纲为基础，结合生产实践形成的。如果能对这些企业贯彻学习系列标准起到一点点作用，我们将感分十分荣幸。

本书一至六章，第四章、第五章为朱晞所写，其余各章为张庆丰所写，并对全书进行编审。

作为读书笔记，本书具有一个在消化中吸收营养，在吸收营养中提高的过程，因此，本书定有理解不深、消化不良之处，必然有其局限性。何况，有关《质量手册编制指南》的国家标准还没有问世，ISO/TC176制订的《质量手册编制指南》还只是一个CD稿，还会有一些修改。但国内的工作不能等。因此，我们的读书笔记不敢贸然采用“指南”一词，只能作为“方法”，作为一个参考性的资料，供企业选用。恳望诸多同仁们予以指正，我们在此谨向这些同仁致以谢忱。

编著者

1993年4月于沈阳

目 录

前 言

第一章 质量体系文件化(代绪论) … (1)

一、质量体系文件化的依据 …………… (1)

二、质量体系四类文件的关系 …………… (3)

三、如何实现质量体系文件化 …………… (6)

第二章 质量手册编制方法 …………… (13)

第一节 质量手册的定义和作用 …… (14)

第二节 质量手册的内容 …………… (21)

第三节 质量手册的表述方法 …… (33)

第四节 编制质量手册应坚持的
原则 …………… (44)

第五节 编写质量手册的工作程序 … (47)

第三章 程序文件编制方法 …………… (54)

第一节 程序文件的概念 …………… (54)

第二节 程序文件的编制方法 …… (55)

第三节 程序文件实例 …………… (60)

第四章 质量计划编制方法 (69)

第一节 质量计划的概念 (69)

第二节 质量计划编制方法 (71)

第五章 质量记录编制方法 (80)

第一节 质量记录的概念和编制

原则 (80)

第二节 质量记录的编制方法 (82)

第六章 质量体系三级要素表实例 (96)

例一、辽宁一个大型机械工厂质量

体系三级要素表 (96)

例二、辽宁一个大型化工企业质量

手册的三级要素表 (103)

第七章 编制质量体系文件依据的

文献 (113)

GB/T 19004—ISO 9004 质量管理

和质量体系要素——指南 (115)

ISO/CD 10013:1991 质量手册

编制指南 (160)

ZB/TJ 00002—1991 质量手册

编写指南 (176)

GJB 379—87 质量管理手册

编制指南 (203)

QJ1311—87 设计部门质量管	
理手册编制指南.....	(216)
GB1.1—87 标准化工作导则	
标准编写的基本规定.....	(227)
后 记.....	(259)

第一章 质量体系文件化

(代绪论)

学习过 GB/T19000—ISO9000 系列标准的人们都知道,这套标准提出的主要课题是,如何运用当代质量管理的科学理论和方法建立和健全质量体系。要通过质量体系的有效运行,充分发挥其组织作用和质量职能,促使影响产品和服务质量的技术、管理和人的因素都处于受控状态,以减少、消除质量缺陷,特别是预防质量问题的再发生。围绕这个主题,系列标准提出了一个为这一主题服务的副主题——质量体系文件化。对此,应该引起足够重视,认真予以研究和解决。

—

系列标准强调指出,为了保证产品符合规定要求,企业应建立并保持文件化的质量体系。关于这一点,在三个质量保证模式标准中都有

明确的阐述。GB/T 19000—ISO 9000 “4.2 质量体系”一节中提出，要根据本标准要求编制质量体系程序和规程，有效贯彻这些文件。在这一节“注”的七项具体工作中，有四项是有关质量体系文件的内容。不仅如此，而且在以后的各要素（一级要素和二级要素）中都总是强调“应形成文件”、“应写成文件”、“要贯彻执行”。在“4.5 文件控制”一节中就这些文件如何批准发布，如何更改等作了细致规定。GB/T 19002—ISO 9002、GB/T 19003—ISO 9003 标准“4.2 质量体系”、“4.3 合同评审”、“4.4 文件控制”中亦对质量体系文件作了与 GB/T 19001—ISO 9001 同样严格的要求。

在质量管理标准 GB/T 19004—ISO 9004 “5.2 质量体系的结构”一节中亦明确指出：对与质量有关的活动，不管是直接的或是间接的活动，都必须形成文件。而且在“5.3 体系文件”一节中，进一步阐述体系文件的四种类型：程序文件、质量手册、质量计划和质量记录，同时纲要性地规定了这四类体系文件的性质、作用和内容。并且在“17 质量文件和记录”一节中对这些文件的控制范围和控制方法作了进一步的说明。

二

那么，质量体系的四类文件之间是什么关系？对此，GB/T 19004—ISO 9004、ISO/DIS 8402 和 ISO/CD 10013《质量手册编制指南》等标准中都作了一些说明，但比较分散，只有把这些说明集中起来，才可能对这几类文件的关系有较多的了解。

ISO/DIS 8402《质量——术语》中指出：“质量手册是阐明一个组织质量方针，并描述其质量体系的文件”。GB/T 19004—ISO 9004 指出：质量手册是对质量体系作充分的阐述和实施质量体系时所用的主要文件，而且是应长期遵循的文件。而 ISO/CD 10013 则指出：程序文件是质量手册的基础。这是因为程序文件是构成总的策划和管理质量活动的基础文件，其内容明确规定了进行该项质量活动的目的，活动内容，由谁在何时，何地实施和如何实施等等。为了说明这几类文件的关系，ISO/CD 10013 还以参考件附录 A“向人们展示了一个具有 A、B、C 三个层次的等腰三角形：‘典型的质量体系文件层次’示意图。图中，A 层次为质量手册，B 层次为程序文件，C 层次为作业指导书、各种质量记录和报告；而且还规定了这些文件

的使用场合和使用者。为便于学习参考，将其复制如下，见图 1.1。

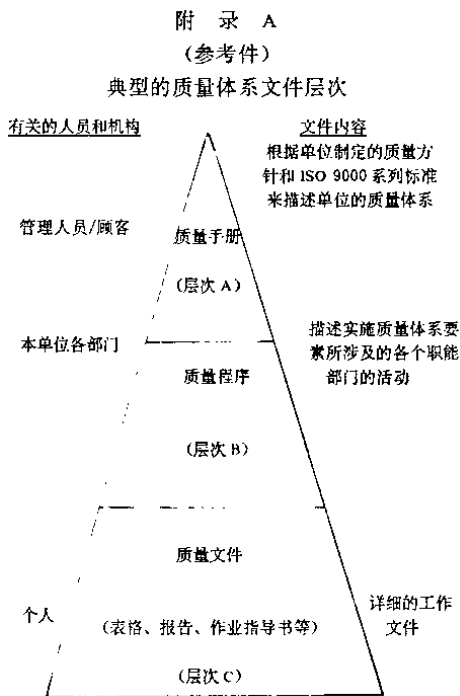


图 1.1 典型的质量体系文件层次示意图

以上述资料为基础进行分析，可以看出质量体系四类文件之间有如下几个关系。

第一，管理性的程序文件不仅是进行质量管理的基础文件，也是支撑质量手册的基础，是编制质量手册必需的支撑性文件。

第二，质量手册是以程序文件为基础，充分描述质量体系并且是在实施质量体系过程中必须长期遵循的主要文件。

第三，大量技术性的作业指导书和技术性的记录，如工艺规程、检验报告、试验数据、鉴定报告、确认报告、审核报告、物资材料评审报告、校准数据、质量成本报告等等，是对各项质量活动进行管理和控制的依据，同管理性的程序文件一样，也属基础性文件，鉴于这类文件的数量比B层次的程序文件还多，因此安排在C层次。

ISO/CD10013没有提到“质量计划”。这是因为：质量计划是对新的产品、服务或过程有关的项目而确定的质量目标。为了实施这种质量目标，它必须充分利用现有的质量体系结构和已有的体系文件。如果需要，它还可能对现有质量体系进行调整，增加某些必需的体系要素（或要素的程度）和程序文件，编制专用质量手册。可见，这种新产品、新项目的质量计划同企业现时正在进行的生产质量计划是并存的，只不过其成熟程度、规模大小、进度安排

不同而已，但都应以此有的质量体系为基础来开展各项质量活动。

三

那么，如何才能实现质量体系文件化？这是许多企业都十分关心的问题。例如，有人提出，企业已经按国家标准规定的企业标准化体系表编制了大量管理标准和工作标准，这些文件同程序文件有无区别，应如何处理，是不是都应推倒重来？还有人提出，程序文件既有管理性的，也有技术性很强的，在具体编制时是否形成两套，还是合二为一？等等。对于这样一些问题确实应加以明确。除了企业结合实际去摸索逐步解决外，还需要由国家主管部门归口的技术委员会去总结，去解释，以确保其解释的一致性、准确性和严肃性。

但从当前实际出发，在贯彻 GB/T 19000—ISO9000 系列标准时，为了加快文件化质量管理体系的建立和完善，确实有以下几个问题值得重视。

第一，确实有一个提高认识，重视体系文件的问题。现在有相当一批企业的领导还不具有系列标准要求的建立体系文件化的那种认识。这些企业认为“硬件”好点就行，“软件”差点没有关系。殊不知，前者是基础，固然重

要，而后者是基础的如实反映和描绘，反过来又指导各项质量活动的开展，也十分重要。它们是相互作用的两个方面，缺一不可。现代化生产讲求高质量、高效益，没有足够的高质量的体系文件作指导，是万难做到这些的。因此，要把体系建设和体系文件化建设联系起来，等同对待，不可偏废。

第二，必须看到，我国从一九七九年推行国外的质量管理方法以来，相当一批企业或多或少地接受了当代质量管理的科学观，对加强我国质量管理，提高质量和效益起了推动作用。系列标准正是在总结了发达国家质量管理经验的基础上，集中了当代质量管理科学观的精华，用标准的形式使之规范化，作为国际标准推荐给热心现代质量管理的国家和人们，希望他们能够运用这套标准提供的知识，为企业服务。

尽管这套标准在语言习惯上令人难以接受，但只要认真阅读就不难发现，其中的许多观点正是我们头几年所学习过的东西。因此，用这套系列标准来指导实践，建立和健全企业的质量体系，就不应该同这十多年来推行质量管理已经接受了的东西割裂开来，而应该采取去粗取精、去伪存真的科学态度，把它们融为一体，为我所用。人们早已获悉，推行全面质量管理的日本，十分重视这套系列标准，一些企业已经按照这套标准建立健全质量体系，完善

各类体系文件，有的企业运用三个质量保证模式标准中的 ISO9001，已经取得了国内认证或国内外双边认证，其产品在许多国家畅通无阻。

第三，也必须看到，我国的质量管理并不是十分落后。从总体上分析，一些中小企业的质量管理确实很差，但相当一批大中型骨干企业和这几年迅速发展起来的中外合资企业，其质量管理则比较正规，有的还相当先进。这些企业接受了科学的质量管理观，把传统的管理同现代管理结合起来，其质量体系是比较健全的，反映在质量体系文件的数量和质量上符合经济、实用的原则，基本上能够实施对生产过程的质量控制。但是问题也不少，主要反映在产品质量形成、产生和实现的全过程中的一些体系要素，如市场调研、设计质量、采购质量、质量成本和人员素质等方面都有待于改进和提高。例如：市场调研粗糙，信息网络远未建立，信息不灵也不准；由于不注意合格供方的选择，外购原料、材料和外购件的质量没有保证；有的企业质量成本中的内部损失成本是一笔糊涂账，无法统计分析等等。因此，学习系列标准，建立和健全文件化的质量体系，就必须注意在这些薄弱环节上下功夫，使之缩小差距。实践证明，只要认真抓，就会较快地赶上去。

第四，按照企业标准化体系表建立的管理标准和工作标准，在建立和健全文件化的质量

体系中起了很好的作用，要同贯彻系列标准的工作结合起来。管理标准是对标准化领域中需要协调统一的管理事项所制定的标准；而工作标准则是对标准化领域中需要协调统一的工作事项所制订的标准。这些标准基本反映了 ISO/DIS8402 “程序文件” 5W1H（六何分析法）的内容，显然属于质量体系程序文件之列。企业在推行系列标准、完善质量体系文件的过程中，要本着科学、经济、实用的原则，按照程序文件 5W1H 的要求，对已有的管理性文件（含管理制度、各种规章）和技术性文件进行清理。符合要求的就继续保留、使用；部分符合要求的就修订，加以完善；缺少的就要予以增补，以保持体系文件的完整性和适用性。

据对部分企业质量体系文件现状调查分析，绝大多数企业没有编制质量手册。按照文件化质量体系的要求，质量手册是必不可少的。因为它是阐述一个企业质量方针，并描述其质量体系的文件，要作为企业内部的“基本法”由企业最高领导以法令的形式发布实施，因而也是一个必须长期遵循的主要文件。对此，各企业必须予以足够重视。

编制质量手册要有足够的程序文件作基础，以支撑质量手册的贯彻实施，因此程序文件也被称为质量手册的支撑性文件。已于前述，要按照 5W1H 的要求，在清理、整顿已有文件

基础上对程序文件进行填平补齐。据辽宁省几个已经取得国内认证或国外认证的企业介绍，只要认真而又抓紧，完善质量体系文件的工作，完全可以在7~10个月内完成。

第五，在完善质量体系文件中，有的企业提出，究竟要编几本质量手册为好？一些企业在实践中认识到，这要从本企业的实际能力和实际需要出发来确定。例如，质量管理手册和质量保证手册是属于两种不同性质的手册：前者包括企业质量体系必需的全部体系要素，它作为本企业的基本法规，在非合同环境条件下，起着规范和指导全部质量活动的重要作用，是一个企业必须长期遵循的重要文件。而后者则是在合同环境条件下，需方有质量保证要求时，要求供方按照一个质量保证模式强化企业已有的质量体系，并且要求提供与这个质量保证体系相匹配的质量保证手册。从考察一部分民用企业实际情况看到，这些企业实际上都处于非合同环境条件下，尽管也订有合同，但需方都没有向供方提出质量保证（模式）要求。这是因为，我国从产品经济模式转变到市场经济模式会有一个过程，市场竞争还不太激烈，一些企业还没有这种习惯或没有这种需要，加之，系列标准的贯彻还很不深入，一些企业对此还不认识。因此，在当前的这种情况下，就不必要编制两本质量手册——质量管理手册和质量保