

2000版

GB/T 19000—ISO 9000族标准 实用丛书

体系文件

——运行的准则



 中国计划出版社
 科荣出版社(香港)有限公司

张富山 主编
丁其东 主审

体系文件

——运行的准则

张富山 主编

丁其东 主审

2000版

GB/T19000—ISO 9000族
标准实用丛书

 中国计划出版社

 科荣出版社(香港)有限公司

图书在版编目(CIP)数据

体系文件——运行的准则/张富山主编. —北京:中国
计划出版社,2001.4

(2000 版 GB/T 19000—ISO 9000 族标准实用丛书)

ISBN 7-80058-947-1

I. 体... II. 张... III. 质量管理体系—文件—编
制—国家标准—研究—中国 IV. F273.2

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2001)第 14091 号

2000 版 GB/T 19000—ISO 9000 族标准实用丛书

体系文件——运行的准则

☆

中 国 计 划 出 版 社 出 版
科 荣 出 版 社 (香 港)有 限 公 司

(地址:北京市西城区木樨地北里甲 11 号国宏大厦 C 座 4 层)

(邮政编码:100038 电话:63906413 63906416)

新华书店北京发行所发行

北京新华彩印厂印刷

787×1092 毫米 1/16 11 印张 185 千字

2001 年 4 月第 1 版 2001 年 4 月第 1 次印刷

印数 1—10100 册

☆

ISBN 7-80058-947-1/TB.5

定价:28.00 元



科荣集团

科荣集团是从事国际标准认证咨询、管理教育培训及相关服务的事业顾问机构，于1992年正式在香港注册成立。科荣集团是香港最早进军内地并提供顾问服务和管理培训服务的实力强、素质高的管理顾问组织。近10年来，科荣集团致力于国际认证咨询和相关的管理培训服务工作，专业协助内地和港澳各类机构规范地建立质量管理体系并高效率地取得ISO9001、ISO9002、QS9000、ISO14000、SA8000及OHSAS等国际认证证书。到2000年底，科荣集团已经成功地地为1000多家大型机构及中小企业提供了高水平的优质服务。

科荣集团的分公司、办事处和联络处分设在广州、北京、深圳、天津、澳门、上海、东莞、顺德、南海和中山等地。科荣集团为外商、中外合资企业、国有企业、民营和乡镇企业提供了高信誉、高效益和高素质的专业服务，使各类机构的质量管理体系达到国际认可水平并得以持续改进，以满足和超越顾客要求，开拓更多国际新市场和获得增进贸易的机会。

服务范围

- ISO 9000 顾问服务 图书出版发行
- ISO 14000 顾问服务 剑桥职业技能证书
- SA 8000 顾问服务 大学考试中心
- QS 9000 顾问服务 • 公司医生
- HACCP 顾问服务 • 常年顾问
- CMP 顾问服务 • 各类培训
- 5S 顾问服务 • 代培服务

科荣出版社(香港)有限公司北京办事处
地址：北京市海淀区西翠路62号804/821
邮编：100036
电话：(010)68230455 68230515
66860300转621812/621808
传真：(010)68230443 68230495



张富山先生，工学硕士，工商管理硕士，科荣集

团总裁，英国国际管理学院副教授，英国纺织学会和铁道学会高级院士，英国培训协会、人事协会和科学管理协会资深会员。

张先生在英国留学及工作逾10年。曾任香港品质管理协会主席及会长，历任香港专业管理协会高级顾问及香港公共事业机构高级经理多年，并被香港政府委任为历届总督工业奖评审委员。

张先生率领科荣集团为多个跨国公司、上市机构、国营机构及政府部门提供管理顾问服务，全力普及质量管理与环境保护等最新专业知识。

编 审 委 员 会

主 编 张富山

副主编 李正权

主 审 丁其东

编 委 (以姓氏笔画为序)

王占忠

方效良

由世卓

刘 宁

孙锡垣

李 勤

李 瀛

李正权

吴家正(台湾)

邱少林

余庭和

张俊红

张富山(香港)

陈保祥(香港)

罗大川(香港)

周 亮

周国强(香港)

钟湘志

姜 萍

贺心亮

顾惠珍

席自明

唐正元

谈德忠(香港)

黄 雪

黄 飞

覃 文

强 毅

黎庆华(香港)

编辑委员会

主 任 徐 萍

副主任 郭连庄 王建中

成 员 (以姓氏笔画为序)

王建中 王曼宁 方效良 方 盛 朱若愚

孙晓岩 李晓光 李润春 余 方 余庭和

沐 青 柳 澜 顾孟洁 徐 萍 郭连庄

黄开旭

序

时代的列车进入 21 世纪,对人类建设一个更加美好的世界是一种无形的号召和强有力的激励。在激烈的国际市场竞争中,每一个经济发达国家和民族将继续发挥其科技和管理诸多方面的优势,而发展中国家必当以加速前进的步伐来建立自身的优势。我们所面临的这个新时代是知识经济时代,它不仅意味着由于高新技术的迅猛发展,在传统产业和新兴产业及其各种门类的产品中将有愈来愈多的科技含量,而且意味着整个社会的各项管理工作和服务工作将更多地依靠运用科学技术知识来办事。运用科学技术知识来指导各项管理和服务工作的高级形式,就是实现其制度化、程序化、规范化和标准化。今天,以 WTO 的发展为标志,我们所面对的又是一个全球经济趋于一体化的时代,这意味着在世界各国的经贸活动中需要更多地遵循国际准则和国际惯例,将使全球都认识到采用国际标准是商品进入国际市场的有力竞争武器,并成为一种世界潮流。新时代的另一个特点就是质量意识更加突显,这同过去普遍注重“效率”的意识有着鲜明的不同。机械化、自动化和机电一体化等带来了生产的高效率,而高质量的获得则还需要依靠一整套专门的理论、方法和手段。

上个世纪在美国、日本以及欧洲等国对控制、保证和提高产品质量的一系列科学探索,在建立企业和产品质量管理体系方面已获得了巨大的成就,如今追求一切产品的更高质量便成为现实的目标。这正如著名管理学家朱兰(J.M.Juran)博士所说的:21 世纪是质量的世纪。当然,人们所追求的不仅是产品的质量(物质的),而且还有服务的质量(精神的),更有人类生存的质量(环境的)。所以,进入新世纪对于每一个国家和民族都是极好的机遇,同时也面临着严峻的挑战。

新中国成立半个世纪以来,特别是经过二十多年来改革开放的社会实践,通过学习、借鉴国际和国外先进科技成果和管理经验,不断地总结自身的实践经验,在新世纪逐步向科技和经济发达国家看齐,走向同步发展、发挥自身在竞争中的优势,将是现实的奋斗目标。今年开始实施的国家“十五”计划,把发展作为主题,把结构调整作为主线,把改革开放和科技进步作为动力,把提高人民生活水平作为根本出发点。当此之际,2000 版 ISO 9000 族标准的问世和我国等同采

用并迅速发布和实施的 2000 版 GB/T 19000—ISO 9000 族标准,为我国经济战线上的各行各业全方位地在质量管理的根本措施上实现与国际标准接轨和同步发展,提供了宝贵的契机。

2000 版 ISO 9000 族标准是在 ISO/TC176 的具体组织下,在对 20 世纪 90 年代后期世界经济发达国家和地区贯彻实施该标准 1994 版和相应的认证实践经验进行认真总结的基础上,对 1994 版标准进行全面修订的产物。由于专家们很好地研究、处理和解决了 1994 版标准中所存在的种种不足和问题,诸如其适用范围较窄、标准数量偏多而标准要素之间的相关性不好、过多地强调程序和形成文件,而在一定程度上限制了改进的机会,以及对顾客满意程度的关注有所不足等等,使新标准无论在内容结构、基本思想还是在具体要求等方面都以全新的面貌出现,整套标准更科学合理,更具适用性和操作性。贯彻实施这套新标准,将是全球经济界、企业界的一件盛事;对具有多种所有制模式,并且从总体上讲正在进行或完成转制的我国广大企业,迅速而深入地学习、消化和实施新标准,当不失为使企业在激烈的市场竞争中全面提高自身素质、保持旺盛的生命力和发展优势的一条捷径。

《2000 版 GB/T 19000—ISO 9000 族标准实用丛书》的编著者以深远的目光,从该项国际标准的 CD 版就开始策划,以其丰富的阅历和深厚的功底并付出宝贵的心血写成此书,奉献给广大读者。相信对尚未推行过此项族标准或已经推行过而迫切需要向新标准转换的各类组织的领导干部、管理人员、标准化和质量工作者,以及对国内各有关的认证、咨询和培训机构等部门的工作者,都可以从中获得极其丰富和宝贵的知识以应实用之需。愿这套内容新颖、印装精美的丛书能为我国经济建设事业在新世纪里实现新的增长和腾飞发挥其积极的作用和影响。

国家质量技术监督局副局长
中国质量万里行促进会会长

蒲长城

2001 年 3 月

前 言

ISO 9000 族标准自问世以来,在全球范围内得到广泛的采用,对推动组织的质量管理工作和促进国际贸易的发展发挥了积极的作用。但 1994 版 ISO 9000 族标准还存在一些明显的不足和需要解决的问题,例如:适用范围较窄,它主要是针对生产硬件产品的组织,而对生产软件、流程性材料和服务业的组织使用时有许多不便;标准数量偏多,标准之间、标准的要素之间协调性和相关性不好,也不尽合理;三种质量保证模式在实际应用中带来一定的局限性;过多地强调程序和形成文件,在一定程度上限制了改进的机会;忽视了对产品质量的保证和组织整体业绩的提高,以及缺少对顾客满意或不满意信息的监视等等。针对这些不足和问题,2000 版 ISO 9000 族标准进行了全新的改进,无论是内容结构、基本思想,还是具体要求都以新的面貌出现,使标准的适用范围更广,能适用于所有产品类别(包括硬件、软件、流程性材料和服务)并适用于不同规模和各种类型的组织;突出了持续改进是提高质量管理体系有效性和效率的重要手段;将顾客满意或不满意的信息作为评价组织质量管理体系业绩的一种的重要手段;内容结构由原 20 个要素结构改为过程方法模式结构,逻辑性更强,相关性更好;质量管理的八项原则在标准中得到了充分的体现。因此,2000 版 ISO 9000 族标准显然比 1994 版更科学合理,更具适用性和操作性。

2000 版 ISO 9000 族标准已于 2000 年 12 月 15 日发布,我国随即等同采用并于 2000 年 12 月 28 日发布了 GB/T 19000 族标准,从 2001 年 6 月 1 日起实施。为使各类组织以及标准与质量管理工作者尽快地理解和掌握 2000 版 GB/T 19000—ISO 9000 标准,迅速而顺利地完成 2000 版 ISO 9000 族质量体系的认证及转换工作,编者从 ISO 9000 族标准的 CD 版就开始策划,多次易稿,编著了这套《2000 版 GB/T 19000—ISO 9000 族标准实用丛书》。本丛书语言简洁、深入浅出、通俗易懂,从质量管理理念到质量管理基本要求,全面地、系统地分析和阐述了 2000 版 GB/T 19000—ISO 9000 族标准的理论、要求和实施指南,并对一些案例作了详细的剖析,因此丛书具有较强的指导作用和使用价值。

《2000 版 GB/T 19000—ISO 9000 族标准实用丛书》由以下 10 本书组成：

- 1.《顾客满意——关注的焦点》
- 2.《领导层指南——成功的保证》
- 3.《方针目标——现实的蓝图》
- 4.《质量策划——良好的开端》
- 5.《体系文件——运行的准则》
- 6.《资源管理——潜力的发挥》
- 7.《过程方法——运作的技巧》
- 8.《监测分析——业绩的把握》
- 9.《持续改进——永恒的追求》
- 10.《质量改进工具箱——基本的手段》

感谢全体编著者,特别是李正权、贺心亮两位先生,他们对这套丛书全身心地投入,付出了心血和劳动,将自己的知识、经验和理论研究成果毫无保留地融入丛书之中,使丛书具有了较高的理论水平和实用价值。这套丛书不仅可以帮助读者理解 2000 版 GB/T 19000—ISO 9000 族标准,而且可以具体指导各类组织引进、推行和转换新标准。

本丛书特别适用于各类组织的管理人员,包括组织的最高管理者阅读和使用。我们希望本丛书将有助于各类组织走向 21 世纪,走向世界,走向新的成功,走向新的辉煌。

限于时间,也限于编著者的水平,书中难免有不妥之处,甚至可能有遗漏和谬误的地方,诚望读者批评指正。

最后,要特别感谢国家质量技术监督局副局长、中国质量万里行促进会会长蒲长城先生对本丛书的支持和帮助,特别感谢国家质量技术监督局原总工程师兼质量认证办公室主任丁其东先生的帮助和不吝指正。此外,还要感谢支持和参与本书出版工作的所有朋友。

张富山

2001 年 3 月

目 录

第一章 文件化的质量管理体系	(1)
第一节 文件的价值	(3)
第二节 质量管理体系文件类型	(6)
第三节 如何把握文件的范围和详略程度	(10)
思考题	(13)
第二章 质量管理体系文件编写的基本要求	(15)
第一节 质量管理体系文件的总体设计	(16)
第二节 编写质量管理体系文件的基本要求	(23)
第三节 质量管理体系文件编写的程序	(27)
第四节 质量管理体系文件编写的技术性要求	(32)
思考题	(35)
第三章 质量手册的编制	(37)
第一节 概述	(38)
第二节 质量手册的编制程序	(42)
第三节 质量手册的内容	(47)
思考题	(52)
第四章 程序文件的编写	(53)
第一节 概述	(54)
第二节 2000 版 GB/T 19000—ISO 9000 族标准对程序 文件的要求	(57)
第三节 程序文件的编写	(61)
第四节 程序文件编写示例	(71)
思考题	(85)
第五章 质量记录的设计	(87)
第一节 质量记录的要求	(88)
第二节 质量记录的设计	(92)

第三节 质量记录的控制	(95)
思考题	(99)
第六章 作业指导书的编写	(101)
第一节 概述	(102)
第二节 作业指导书的编写	(103)
思考题	(108)
第七章 质量计划的编制	(109)
第一节 质量计划的编制	(110)
第二节 产品质量计划的编制	(114)
第三节 年度综合性质量计划的编制	(124)
思考题	(129)
第八章 文件控制	(131)
第一节 文件控制的原则	(132)
第二节 文件控制的基本要求	(136)
思考题	(143)
 附 录 术语、定义和条文对照	 (145)
附录 I ISO 9000:2000 术语和定义	(146)
附录 II GB/T 19001—1994 与 GB/T 19001—2000 条文对照	(161)
附录 III GB/T 19001—2000 与 GB/T 19001—1994 条文对照	(164)

第一章

文件化的质量管理体系

- 第一节 文件的价值
- 第二节 质量管理体系文件类型
- 第三节 如何把握文件的范围和详略程度
- 思考题

GB/T 19000—2000 质量管理体系 基础和术语**2.7 文件****2.7.1 文件的价值**

文件能够沟通意图、统一行动,其使用有助于:

- a) 满足顾客要求和质量改进;
- b) 提供适宜的培训;
- c) 重复性和可追溯性;
- d) 提供客观证据;
- e) 评价质量管理体系的有效性和持续适宜性。

文件的形成本身并不是目的,它应是一项增值的活动。

2.7.2 质量管理体系中使用的文件类型

在质量管理体系中使用下述几种类型的文件:

- a) 向组织内部和外部提供关于质量管理体系的一致信息的文件,这类文件称为质量手册;
- b) 表述质量管理体系如何应用于特定产品、项目或合同的文件,这类文件称为质量计划;
- c) 阐明要求的文件,这类文件称为规范;
- d) 阐明推荐的方法或建议的文件,这类文件称为指南;
- e) 提供如何一致地完成活动和过程的信息的文件,这类文件包括形成文件的程序、作业指导书和图样;
- f) 为完成的活动或达到的结果提供客观证据的文件,这类文件称为记录。

每个组织确定其所需文件的多少和详略程度及使用的媒体。这取决于下列因素,诸如组织的类型和规模、过程的复杂性和相互作用、产品的复杂性、顾客要求、适用的法规要求、经证实的人员能力以及满足质量管理体系要求所需证实的程度。

第一节 文件的价值

1. 文件与管理文化

我们知道,2000 版 GB/T 19000—ISO 9000 族标准的一个基本要求就是组织应按标准的要求建立质量管理体系,形成文件并加以实施和保持,持续改进其有效性。同时要求,组织的质量管理应正规化、法制化,并要有计划性。如果没有文件,前述要求就只能是一句空话。

实际上,文件是制度,文件化也就是制度化。GB/T 19000—ISO 9000 族标准规定的文件是正式的理性化的制度。从现代管理学的观点看,制度是制约人们的行为,调节人与人之间职、责、权矛盾的规则。制度可分为正式制度和非正式制度,前者已形成文件并由某种权力或机构保证其实施(强制性实施);后者则只存在于人们的行为中,约定俗成,形成自我心理约束(非强制性实施)。

所谓理性化的制度首先是正式的制度,其次是强制性实施的制度,再次是在任何情况下都必须执行,除非按规定程序修改后方可变更执行的制度;最后是谁人都必须遵守,不允许随意改变的制度。只要不符合规定要求,没有满足规定要求,偏离规定要求或缺少规定要求,就是不合格。而一旦不合格,除非采取纠正措施并进行论证,否则就不能认为已经满足标准的要求,也不能通过或保持有效的质量认证。

对理性化制度的态度是一种文化的特征之一。西方文化特别重视正式制度的建设,在文件形成之前可以谈判、争议,甚至斗争。文件一旦形成则应严格贯彻,连当初反对的人也会自觉遵守的。GB/T 19000—ISO 9000 族标准体现的正是西方文化的这种特征。

不能说我们的组织没有正式的制度。在推行 GB/T 19000—ISO 9000 族标准中,不少组织都编制了质量手册和程序文件,一些组织的文件达数十万、上百万字之多。但是,这些制度可能不被组织的负责人重视,在管理人员心目中可能不被当作一回事;使用者很少有兴趣和时间去掌握这些正式制度,他们掌握的往往是“师傅”“传帮带”得来的非正式要求,这些非正式要求有的已经“过时”,有的不完整,甚至有的是错误的,因而往往与正式的制度相冲突;即使掌握了正式的制度,也可以因“特殊”情况或“特殊”需要而随时“改变”,甚至被放弃而使其成为废纸。

为避免这种“特殊”和“人治”,就应吸收西方文化重视理性化制度的长处。

在推行 2000 版 GB/T 19000—ISO 9000 族标准时,注重理性化制度的建立,变“人治”为“法治”是很必要的。

2. 文件的价值

在质量管理体系中,文件的价值直接体现在能够沟通意图、统一行动。其使用有助于:

(1) 满足顾客要求和质量改进

作为手工艺的“行帮师傅”,在生产过程中可能不需要文件。但是,在现代组织里,没有文件而又要正常生产是不可想像的。质量管理体系文件对生产经营活动进行规范和指导才能使产品质量得以实现,质量改进更需要文件指导才可能实施。组织规模越大,越要求员工思想统一、步调一致、按部就班,因而也就越需要文件。文件的多少和复杂程度与组织的规模和产品的复杂程度是成正比的。

(2) 提供适宜的培训

组织内部的培训与学校的教育是不同的,培训的内容一般不注重基础知识,而偏重于具体的要求。质量管理体系文件是直接指导员工工作或操作的规范。员工掌握了文件,也就掌握了工作或操作的要求、要领、程序等,就能有效地工作或操作。注意:组织培训的形式不仅仅是开班上课,也包括让员工阅读文件、学习文件。因此,与员工工作或操作直接相关的文件,最好能发给他们,鼓励他们“自学”。

(3) 确保重复性和可追溯性

组织的生产或工作,绝大多数都具有重复性。这种重复性是确保质量处在同一个水平的前提,也是提供质量保证(使组织内部或外部的有关人员,例如管理者、顾客等信任组织的产品质量)的前提。由于文件的规定,同一件工作、同一个操作都按文件规定去做,因而才具有重复性。由于文件记录在案,要进行追溯也才有了依据。

(4) 提供客观证据

组织建立质量管理体系,除了质量控制的目的之外,还有质量保证的目的。在现代社会,组织面临着日臻完善并日趋严厉的法制环境,组织的任何主张都必须有客观的证据,这不仅是对外的需要,也是对内的需要。一切都应依据客观证据(例如质量记录)说话。在与顾客、第三方认证机构、政府、社会(例如新闻媒体)交往中,组织也只能用文件来作客观证据,以证实自己的主张(意见)。这里,证据不一定是或只是质量记录,其他质量管理体系文件都可以作为证据。

(5) 评价质量管理体系的有效性和持续适宜性

过去,我们常常忽视自我评定。组织做对了或做错了什么事,什么事情做得不够好,心中无数,于是既不知道坚持正确的,又不知道改进欠缺的,使组织始终“原地踏步”。随着竞争的加剧,“原地踏步”、“不进则退”,在竞争中就可能失败。GB/T 19000—ISO 9000 族标准对于“评价”十分重视,不仅规定了第二方(顾客)评价、第三方(外部审核)评价,而且规定了自我评价(包括内部审核)。GB/T 19004—2000 专门提供了“自我评定指南”(附录 A)。在评价中,文件的作用包括两个方面:一是作为评价的标准;二是作为评价的客观证据。

上述五个方面仅是标准提示的文件的价值。事实上,质量管理体系文件的价值还体现在其他许多方面,例如:对员工的激励作用,作为管理者的指挥手段,组织形象宣传作用等等。

3. 形成文件是一项增值的活动

标准规定,文件的形成“应是一项增值的活动。”所谓“增值”,就是增加价值。怎样理解这种“增值”呢?

(1) 编写文件应是一项增值活动

组织编写质量管理体系文件有两种情况:一是组织从未开展过的活动,按 GB/T 19000—ISO 9000 族标准要求或引入其他组织的类似活动经验而编写;二是组织已经开展过的活动,用文件将活动的要求、程序等记录下来,给予固定化,给以制度化。不管哪种情况,都应是一项增值活动。前者的“增值”是不言而喻的。组织新增一项质量管理活动,当然应当是“增值”的,除非组织的确不需要这项活动。后者的“增值”表现在两个方面:一是将开展过的活动制度化了,使今后同种活动有了可以借鉴的文件;二是在“制度化”过程中,应当适当提高要求,尽量减少失误。

组织在编写质量管理体系文件时,必须高度重视文件的增值性。组织若对 GB/T 19000—ISO 9000 族标准的大多数要求已经实施过,甚至都已经制度化并已有相应的文件予以规定,原封不动按过去实施的要求和程序写下来,当然也没有错,但完全不改进则有违于 GB/T 19000—ISO 9000 族标准持续改进的基本原则。在将过去的不规范的文件(制度)转化为质量管理体系文件时,也存在这一问题。对那些已推行 GB/T 19000—ISO 9000 族标准并已取得认证证书的组织来说,如今都面临一个文件转换的问题。文件转换即使仅仅是形式上的,也应考虑增值问题。

(2) 使用文件也是一项增值活动