

质量手册编写指南

(第三版)

洪生伟 钱高娣 编著

中国计量出版社



图书在版编目 (CIP) 数据

质量手册编写指南/洪生伟, 钱高娣编著. — 3 版. — 北京:
中国计量出版社, 1998.12
ISBN 7-5026-1103-7

I. 质… II. ①洪… ②钱… III. 质量管理—应用文—写作
指南 IV. H152.3

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (98) 第 21327 号

内 容 提 要

《质量手册》是企事业单位和其他组织机构实施 GB/T 19000—ISO 9000《质量管理和质量保证》系列标准或实行质量认证过程中必须编写的质量体系重要文件。

本书按硬件、软件、流程性材料和服务四个类别从企事业单位和实验室三个方面系统地叙述了质量手册的种类和作用;编写原则与要求;内容结构与细则;编写方法和步骤;参照有关标准、文件,并介绍国内外典型“质量手册”实例。本书适用于工矿企业、实验室、服务和管理部门的领导和广大管理干部,以及广大质量管理人员。

中国计量出版社出版

北京和平里西街甲 2 号

邮政编码 100013

中国计量出版社印刷厂印刷

新华书店北京发行所发行

版权所有 不得翻印

*

850mm×1168mm 32 开本 印张 11.25 字数 296 千字

1998 年 12 月第 3 版 1998 年 12 月第 5 次印刷

*

印数 26 001—30 000 定价: 18.00 元

前 言

《质量手册编写指南》一书自 1991 年 9 月出版之后,因其内容系统、实用,适应我国广大企业实施 GB/T 19000 (即 ISO 9000)系列标准,提高产品质量,编制质量手册的实际需要,很受广大读者欢迎,在短短一年之内,先后印刷了 3 次。

1994 年 4 月修改为第二版,又发行了 7 000 册。但是,近几年来,国内外质量管理工作又有了很大进展:1994 年 4 月和 7 月,国际标准化组织先后修订发布了 ISO 8402—1994 及 ISO 9000-1~9004-1—1994 以代替其 '87 版,尤其是 1995 年 3 月 15 日发布的 ISO 10013—1995《质量手册编制指南》为各类企业事业单位建立和完善质量体系,编制质量手册提供了新的更科学的标准依据。

我国 90 年代初才开始全面开展质量认证。1993 年产品质量认证、质量体系认证合格企业数和实验室认可数还只有 2 420、14 和 17 个。到 1995 年很快增加到 5152、508 和 56 个;1996 年又猛增到 5 505、1 602 和 4 042 个。这些企业和实验室均编制了质量手册,以表述其质量体系,从而使质量手册的编写范围、内容和方法都得到了扩展和提高。也使《质量手册编写指南》(第二版)中部分内容滞后。

为此,作者依据 ISO 10013 和各类企业的实践经验对《质量手册编写指南》(第二版)再次进行系统的修改、补充和对手册示例进行更换:

1. 企业或组织机构的产品类别不同,其质量手册内容也应不同。因此,应该按照硬件、流程性材料、软件和服务四大产品类别阐述质量手册的内容;并各附相关企业的质量手册编写实例。

2. 实验室（包括检测实验室和校准实验室）的质量手册编写有其专门的标准依据（ISO/IEC 指南 49）。因此，单列一章，并专列有实验室质量手册编写实例，以供参考。

3. 在编写质量手册依据的标准文件中，凡有新版的，均已收录于本版内，并外加了 GJB/2379A《质量管理手册编制指南》和法国标准 NF X50—160《质量手册编制指南》以供读者参阅。

4. 质量管理标准（ISO 9004）和质量保证标准（ISO 9001 ~ 9003）是编写质量管理手册和质量保证手册的重要指导性标准文件，为了既满足使用要求，又不增加本书篇幅，质量管理标准中除了 ISO 9004-1 全文收录外，其他一律摘录。质量保证标准 ISO 9001 覆盖了 ISO 9002 和 ISO 9003 则只需转载 ISO 9001。

质量手册是阐明一个组织机构质量方针，表述其质量体系的纲领性文件。ISO 10013 认为对质量手册的具体结构和表述形式不宜作统一规定。它可以是多层次的文件，也可以是质量体系程序（即标准）的汇编，还可以是独立的文件。为此，我们继续坚持初版的指导思想，在质量手册的具体编写格式上不作过细的陈述，而是坚持百花齐放，这也是我们在质量手册示例上选择各种形式质量手册的指导思想，如能对各企事业单位在编写质量手册过程中有所借鉴和参考，那就是我们最大的欣慰了。

由于我们水平有限，《质量手册编写指南》（第三版）中仍会有所不足之处，恳请广大读者能继续指教。

作 者

1997 年 8 月于杭州

目 录

第一章 概述	(1)
第一节 质量手册的相关概念	(1)
第二节 质量体系标准	(10)
第三节 认真实施质量体系标准，建立完善的质量 体系	(18)
第二章 质量手册的定义、种类与作用	(25)
第一节 什么是质量手册	(25)
第二节 质量手册的种类	(32)
第三节 质量手册的作用	(39)
第三章 质量手册的编写原则与规则	(43)
第一节 质量手册的编写原则	(43)
第二节 质量手册的编写	(46)
第四章 质量手册的内容构成及编写要求	(49)
第一节 质量手册内容的一般构成	(49)
第二节 质量手册内容的编写要求	(57)
第五章 质量手册的编写程序和方法	(73)
第一节 编写质量手册的一般程序	(73)
第二节 质量管理手册的编写方法	(80)
第三节 质量保证手册的编写方法	(83)
示例1 某加热设备公司《质量管理手册》	(86)
示例2 北京某副食商场《质量保证手册》	(108)
第六章 工业企业质量手册编写方法	(139)
第一节 硬件产品生产企业质量手册编写方法	(139)
第二节 流程性材料生产企业质量手册编写方法	(145)

示例 3 某建筑公司的《质量管理手册》(目录)	(150)
示例 4 某黄酒集团公司《质量手册》(摘要)	(157)
第七章 服务组织质量手册编写方法	(184)
第一节 商贸企业质量手册编写方法	(185)
第二节 其它服务组织质量手册编写方法	(191)
示例 5 上海某设备公司《质量保证手册》(摘要)	(195)
示例 6 某火车站的《质量手册》(摘要)	(213)
第八章 实验室质量手册的编写方法	(221)
第一节 检测实验室质量手册编写方法	(222)
第二节 校准实验室质量手册编写方法	(231)
示例 7 某电机检验站《质量手册》(目录)	(237)
示例 8 某计量测试所《质量手册》(目录)	(242)
附录 编写质量手册的标准文件	(247)
1. GB/T 19004.1—1994 质量管理和质量体系	
要素 第一部分 指南	(249)
2. ISO 9004-2—1991 质量管理和质量体系	
要素 第二部分 服务指南(摘要)	(282)
3. ISO 9004-3—1993 质量管理和质量体系	
要素 第三部分 流程型材料指南(摘要)	(306)
4. GB/T 19023—1996—ISO 10013 质量手册	
编制指南(摘要)	(312)
5. ISO/IEC 指南 49 测试实验室质量手册编制	
指南(摘要)	(320)
6. IEC. QC 001003 试验室质量手册内容指南(摘要)	(333)
7. ILAC 测试实验室质量管理手册编制导则(概要)	(337)
8. GJB/Z 379A—1992 质量管理手册编制指南(摘要)	(344)
主要参考文献	(352)

第一章 概 述

在市场经济活动中，客户需要生产和营销的企业具备保证其交付的产品符合质量要求，并始终具有保持产品质量的能力。而在社会生活活动中，顾客则需要交通运输、邮电通讯、旅馆餐厅、医疗旅游乃至水、电、煤、消防、治安等各服务单位，具备保证其提供的服务符合质量要求，并始终保持服务质量的能力。

为此，生产、营销和服务企业，需要以最佳成本达到和保持用户和顾客期望的商品和服务质量，从而既能满足用户和顾客的需要，又能使本企业获得良好的经济效益。

产品、工程和服务质量由标准和规范来规定，而始终保持产品、工程和服务质量的能力，则由企业建立质量体系来体现，即要使影响产品、工程和服务质量的技术、管理和人的因素处于受控状态。

20 世纪 70 年代后，为了适应国际经济贸易和交往的客观需要，国际标准化组织（ISO）在不断制定产品国际标准的同时，着手制定了一系列质量管理和质量保证方面的国际标准，其中既有数理统计技术方面的标准（即质量控制图、抽样检查方法等方面标准），又有非数理统计方法方面的标准（即由 TC 176 制定的质量术语标准、质量管理和质量保证系列及其支持技术方面的标准）。至今已形成一个科学而系统的标准体系。它们的名称及其相互关系详见图 1—1：

第一节 质量手册的相关概念

ISO 8402《QM 和 QA—术语》，对一系列与质量手册相关方面的基本术语下了定义。现介绍其中 8 个方面最基本的术语，以

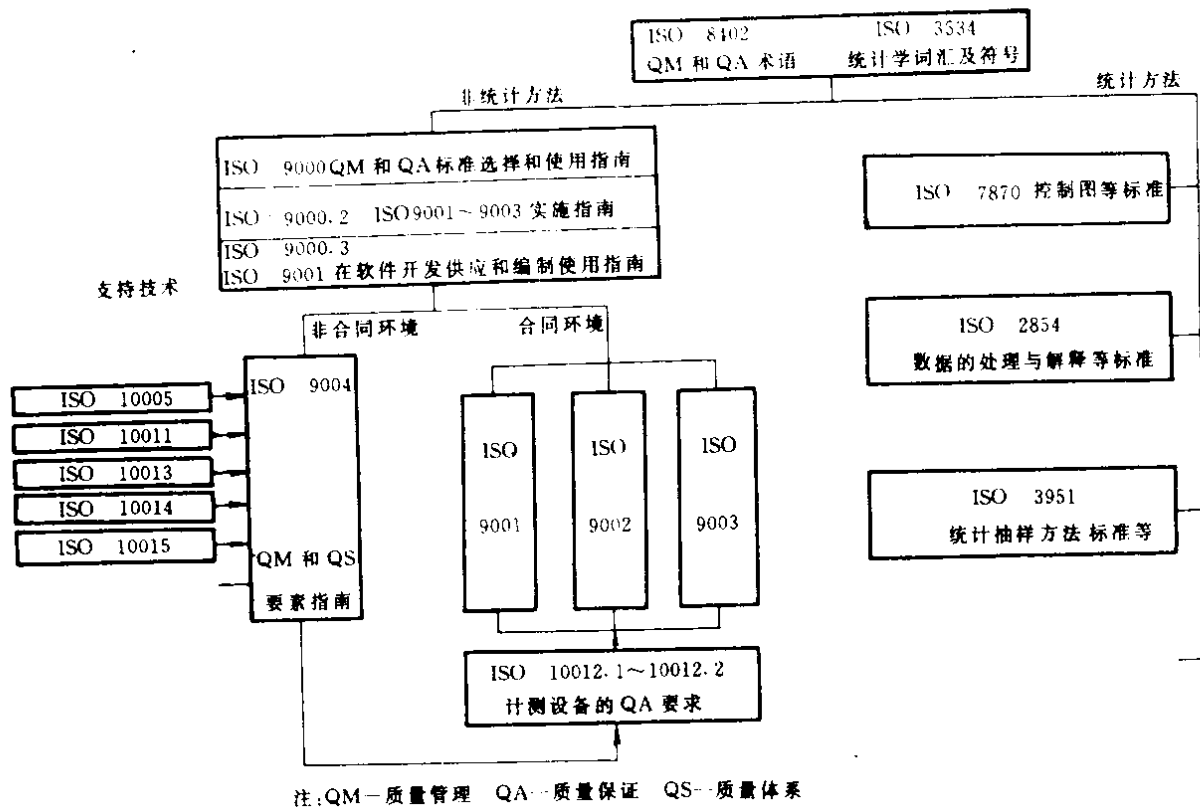


图 1—1 QM 和 QA 系列标准体系示意图

便理解和掌握本书内容。

1. 质 量

反映实体满足规定和（或）潜在需要能力的特性的总和。

就是说“实体”质量是满足规定的与潜在需要的特征和特性的总和，或者其中之一特征和特性的总和。如果只理解为符合标准的规定或者用户、顾客的潜在需要，都是片面的。

“实体”是“可以单独描述和考虑的事物”它“可以是某项活动或过程；某产品、某组织机构、体系或人，或它们的任何组合”（ISO 8402），显然，我们可以理解为主要是产品、工程、服务、组织或人。

“规定”主要是指标准或规范，如产品标准、服务规范等。在合同环境中，供需双方也可在合同中对产品或服务的质量要求和对用户的“需要”作出明确的规定（可对有关标准或规范作出一些补充规定）。而在非合同环境中，生产方应通过市场调研，认别用户或顾客的潜在的“需要”，以便在有关标准的基础上制

定适应市场需要的企业标准（一般比上级标准更先进、更完善、更有针对性），对产品或服务的各方面特征和特性作出更详细明确的规定。

“潜在需要”是指用户或顾客的潜在需要。它们包括可用性、安全性、有效性、可靠性、可维修性、经济性及环境保护等若干个方面。一般应转化为定量的有具体指标的特征和特性，否则是不可能组织批量生产或提供规范服务的。而且，这些“潜在需要”往往随时间而变化，因此，体现这些需要的标准或规范也应定期修改，以免“过时”。

国际标准化组织（ISO）在 ISO 8402 中，对“产品”定义为“活动或过程的结果”。认为产品可以是有形的（如设备、工程、流程型材料等）和无形的（如信息或概念）或它们的组合，并把它划分为下列四个类别：

- a. 硬件：如零件、部件、组件、设备、建筑工程等；
- b. 软件：如计算机程序、工作程序、信息、数据、记录等；
- c. 流程型材料：如水泥、煤、油、气、钢材等；
- d. 服务：如金融服务、保险服务、交通运输服务、工业企业的销售服务等。

2. 质量管理（QM）

质量管理是确定质量方针、目标和职责并在质量体系中通过诸如质量策划、质量控制、质量保证和质量改进使其实施的全部管理职能的所有活动（ISO 8402）。

这就是说，质量管理是一项有关某个组织全部管理职能的所有活动。如在一个企业中，为了达到规定的产品质量，就要动员企业全体职工参加这些质量活动，包括质量方针的制定、质量目标的实现、质量体系的建立等，而要建立一个完善的质量体系，又要进行质量策划，开展质量控制、质量保证和质量改进活动。

尽管质量管理的实施涉及到该组织的所有成员，但是质量管理的责任应由最高管理者承担。因为质量管理涉及到一个企业或某一个组织机构的生存和发展，所以应该由其最高管理者如董事

长、总经理等来抓。概括地说：质量管理职能就是指使产品或服务具有规定的适用性，确保顾客满意而进行的全部质量管理活动的总称。

3. 质量控制 (QC)

QC 是为保持某一产品、过程或服务满足规定的**质量要求**所采取的**作业技术和活动**。就是说在产品或服务形成的全过程中，应采取一系列与质量有关的作业技术和活动，使质量处于受控状态，预防或减少质量问题的发生，以及一旦发生能及时有效地纠正，从而提高和稳定质量，获取经济效益。

某个企业或部门生产的产品或提供的服务不同，其质量形成过程也不同，当然所采取的作业技术和活动，即质量控制活动也不同。如机械工业企业的质量控制活动一般由市场研究、开发设计、生产技术准备、采购、生产制造、检验、销售、安装、服务等作业环节的质量控制活动所组成。

4. 质量保证 (QA)

QA 是为使人们确信某一产品或服务**能满足规定的质量要求**所必需的有计划、有系统的**全部活动**。就是说质量保证并非只是保证质量，而是要通过一系列有计划、有组织的活动，使需方对供方能够提供符合其要求的产品或服务树立足够的信心。一般地说，供方应根据需方的质量保证要求提供充分的证据。为此，供方既要对那些影响设计或将使用的规范（即标准）的适应性的要素进行连续评价，并对生产、检验等工作进行验证和审核，又要依据需方的质量保证要求提供需方所需的有关证据。

在一个企业内部，也可把质量保证只作为一种管理手段，通过内部质量保证活动的开展，以使企业领导确信本企业提供的产品或服务能满足规定的**质量要求**。

现代社会的一个企业，无论在国内市场上都处于既是供方又是需方的双重地位，有效地开展质量保证活动，无疑会减少乃至消除因质量问题而给自己带来的信誉和经济损失。但应该看到，由于各种需方对产品或服务**质量要求**的不同，同时一个需方

在不同时期对产品或服务质量要求也不同，因此，质量保证的要求也不同。如果规定的质量要求不能完全反映用户或顾客的需要，则质量保证也不可能完善。

5. 质量环（质量螺旋）

质量环是从识别需要直到评定这些需要是否得到满足为止的各个阶段中影响产品或服务质量的相互作用活动的理论模式。

质量环又称质量螺旋，是指导企业或一个部门建立质量体系的理论基础和基本依据。

质量环由美国质量管理专家朱兰博士提出。他在其《质量管理》著作中指出：“为了获得产品的适用性，需要进行一系列工作活动，这些活动组成的过程可以用质量螺旋图来描绘（见图 1—2）。

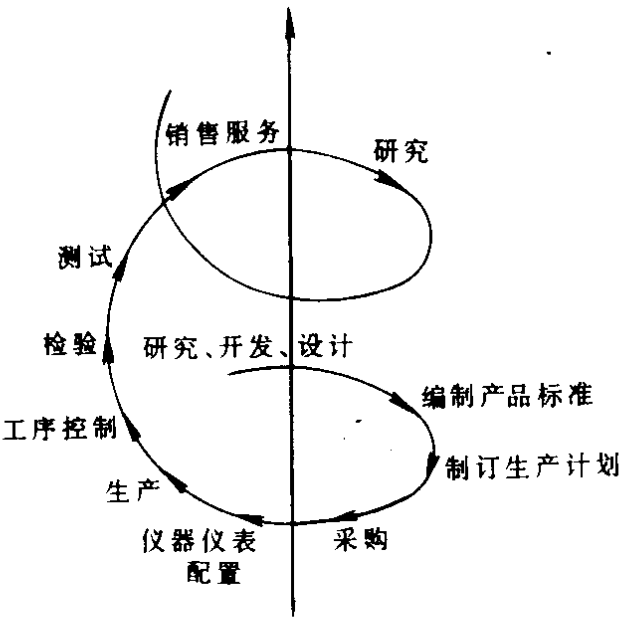


图 1—2 质量螺旋图

上述质量螺旋曲线的俯视投影即成为质量环。ISO 9004-1《质量管理和质量体系要素 第一部分 指南》中第 5.1 条依据产品质量形成的全部过程给定一个代表性的质量环(见图 1—3)。

应指出，上述质量环仅仅是一个理论模式，并不是每一个具体企业或单位都应遵循的质量环。每个企业（单位）都必须从本

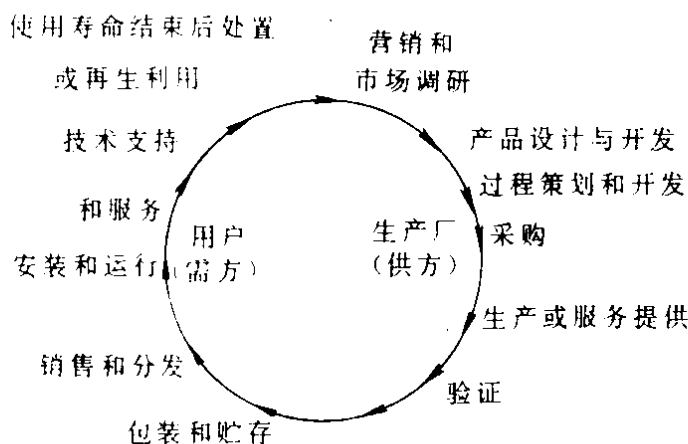


图 1—3 质量环

企业（单位）实际情况出发，依据本企业（单位）的质量体系绘制质量环。

6. 质量方针和质量目标

质量方针是指由某企业或组织的最高领导人正式颁布的总质量宗旨和目标。就是说，它表述了一个企业在质量工作方面的主要目的、意图和目标。为实施质量方针，企业领导应规定产品适用性、性能、安全与可靠性等关键质量特性的目标。同时，还要重视和确定有关质量费用方面的目标，如质量损失率、质量成本等目标。

质量目标是一个企业在一定时间内期望达到的质量水平和预期效果。它可以依据目标管理分解为具体的部门质量目标和车间质量目标或突破性质量目标和控制性质量目标。在一个企业或组织中，质量方针只是企业方针的一个组成部分，企业方针中除质量方针外还有生产方针、销售方针、职工生活福利方针等。但这些方针应无条件地服从质量方针，决不能与其相抵触。

由于质量方针的地位十分重要，因此，一般均由企业或某一组织的最高领导人，即行政正职批准颁布。

7. 质量体系 (QS)

为实施质量管理所需的组织结构、程序、过程和资源是质量

体系。这就是说，质量体系是为保证产品、过程或服务满足规定的要求或潜在的要求，由组织机构、职责、程序、活动、能力和资源等构成的有机整体。就是说质量体系是为了实现质量方针达到质量目标所建立的综合体。它一般由：

(1) 组织机构。是指与质量管理体系相适应的组织机构；

(2) 质量责任和权限。是指企业领导、各职能部门及从事各项质量工作人员的责任和权限；

(3) 程序。是指制订质量体系各项活动的管理性工作程序（管理标准）和技术性工作程序（工作标准）；

(4) 资源。是指为了实施质量方针达到质量目标所必需的各类资源。它包括：

①人才资源和专业技能；

②设计和研制设备；

③制造设备；

④检验和试验设备；

⑤仪器仪表和计算机软件。

质量体系贯穿于产品或服务形成的全部过程。也就是说，质量环上各个活动环节是构成质量体系的基本部分或必要因素，简称质量体系要素。

为了实施 QM 职能由管理者推动而建立的质量体系是质量管理体系（英文缩写为 QMS）。为了满足用户或顾客的质量保证要求，由受益者推动而建立的质量体系是质量保证体系（英文缩写为 QAS）。如一组经过选择并结合起来的互相相关的质量体系要素，以满足某一规定情况的 QA 需要，则该组 QS 要素称为 QA 模式。

为了查明质量管理体系各要素的实施效果，是否达到了规定的质量目标，企业或部门最高领导应定期地对质量体系要素进行审核与评价，这就是质量体系审核。

由企业或部门最高领导对质量体系现状及其是否符合质量方针与市场变化后的新目标所做的评价又称之为质量体系复审或管

理评审。

8. 质量审核、质量监督与质量检查

质量审核是确定质量活动和有关结果是否符合计划的安排，以及这些安排是否有效地实施并适合于达到预定目标的有系统的独立的检查。

质量审核包括对质量体系（或其要素）、过程、产品或服务所进行的审核。它们又依次可称之为质量体系审核、设计质量审核、采购质量审核、过程质量审核、产品质量审核、服务质量审核等。

质量审核应由与被审核部门的工作无直接责任的人员进行，这才有独立性和公正性。这些人员一般称为质量审核员，ISO 8402 中定义为“具备质量审核资格的人员”。ISO 10011-2《审核员的评定准则》已对质量审核员的资格条件作出了科学而具体的规定。被审核部门的有关人员应尽可能与质量审核员合作，以保证质量审核的质量和审核工作顺利进行。

开展质量审核的目的是评审是否需要采取质量改进或纠正措施。因此，质量审核既可由企业领导组织在企业内部自行审核，也可由外部人员，如有关政府部门、用户或第三方机构来进行。

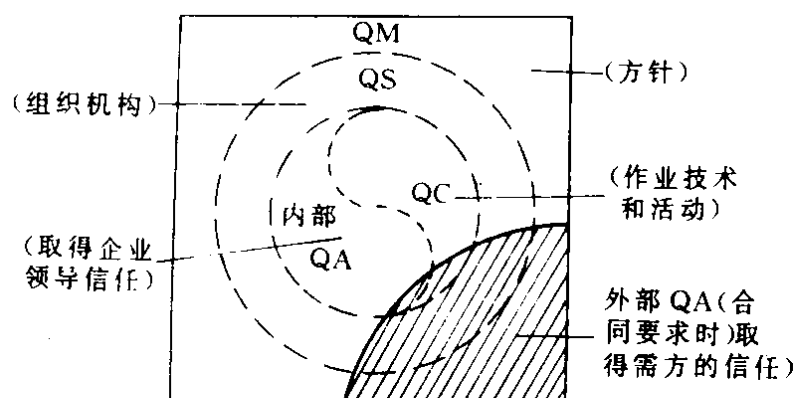
质量监督是为了满足规定的要求，对实体的状况进行连续的监视和验证，并对记录进行分析。

质量监督通常由用户或以第三方的名义来进行，以解决工序质量控制，保证合同中所规定的要求能顺利实现。

质量检查是指对产品（包括原材料、在制品）的质量进行检查和检验，并将其与指定的标准进行比较，以确定其能否验收，投入下道工序或用户。它一般由产品生产经营企业或其他组织自行组织，是第一方自行开展的质量活动。

为了进一步阐述上述一些基本概念相互之间的密切关系，可由图 1—4 表述如下：

该示意图的整个方形表示企业的全部 QM 工作。要开展 QM 工作，首先应制定质量方针，同时建立一个科学有效的 QS，由



于 QS 的建立和运行本身就是 QM 的主要工作，因此用虚圆，而不能用实圆，把它与 QM 工作分开。

要建立 QS，首先要设立 QM 组织机构，明确其职责和权限，做到组织落实。然后开展 QC 活动和内部 QA 活动，根据 QC 和 QA 的定义，QC 是作业技术和活动，而内部 QA 是为了取得企业领导信任的 QA 活动，即使企业领导确信本企业产品或过程的质量满足规定要求所进行的活动。由于 QC 活动和内部 QA 活动之间很难明确地区别开来，因此图中用虚 S 形表述。当然无论是 QC 还是内部 QA 都是企业 QM 工作的组成部分，因此也都只能用虚线表示，不能用实线来表示。

当用户在合同中提出 QA 要素时，供方企业就要开展外部 QA 活动，即使需方企业的产品或过程的质量满足规定要求所进行的活动，并提供需方有关证据，以取得需方的信任。由于外部 QA 建立在供方企业 QMS 基础之上，无疑与其质量方针的制定与实施、QS 的建立和运行、QC 活动和内部 QA 的开展密切相关，因此只能在方形上划有一个弧形斜线部分来表示。

由此可见，该图不仅清晰而准确地阐述了 QM 和 QA 一些基本概念的内涵及其相互关系，而且也能正确地指导企业编制质量手册，以促进企业或其他组织有效地开展 QM 工作。

第二节 质量体系标准

1987年3月15日,国际标准化组织(ISO)在认真总结了美国、英国、加拿大、日本等各国质量管理经验和成果的基础上,吸取了包括中国在内的ISO各成员国意见发布了ISO 9000~9004系列标准。它们是当前指导企业选择和使用QS要素,建立企业QMS,以及国际贸易中合同双方选定QAS时应遵循的国际通用的指导性文件,也是开展质量认证的基本依据。

1994年以后,ISO又修订、补充和完善了上述质量体系标准,并制订了上述质量体系标准的补充性或派生性标准,如ISO 9000-2~9000-3、ISO 9004-2~9004-4、ISO 10005~10007、ISO 10011~ISO 10016等,以满足各类企业和其他组织机构开展TQM建立QS的客观需要。ISO/TC 176在《2000年的展望——90年代国际质量标准的实施策略——关于ISO 9000系列标准结构、编号和实施的报告》中,具体而形象地描绘了ISO 9000系列标准的体系构成(见图1—1)以及从生产方和需方两个方面满足QM和QA要求的ISO 9000系列标准发展状况(见图1—5)。

现参照上述二图,简扼地介绍一下ISO 9000系列标准概况。

一、ISO 8402《QM和QA术语》

QM和QA术语是各国经济生活中开展QM和QA活动必需的共同语言,因此,也是国际QM和QA系列标准体系中首要的基础标准。

ISO依据“成熟一批、制定一批”的原则,逐批制定QM和QA术语标准。

1986年6月15日ISO制定、发布了第一批QM和QA方面的术语标准,即ISO 8402—1986《质量—术语》。该标准规定了质量、质量环、质量方针、质量管理、质量控制、质量保证、质量体系、质量计划、质量审核和质量监督等22个术语定义。

生产方 } 角度
供方 }

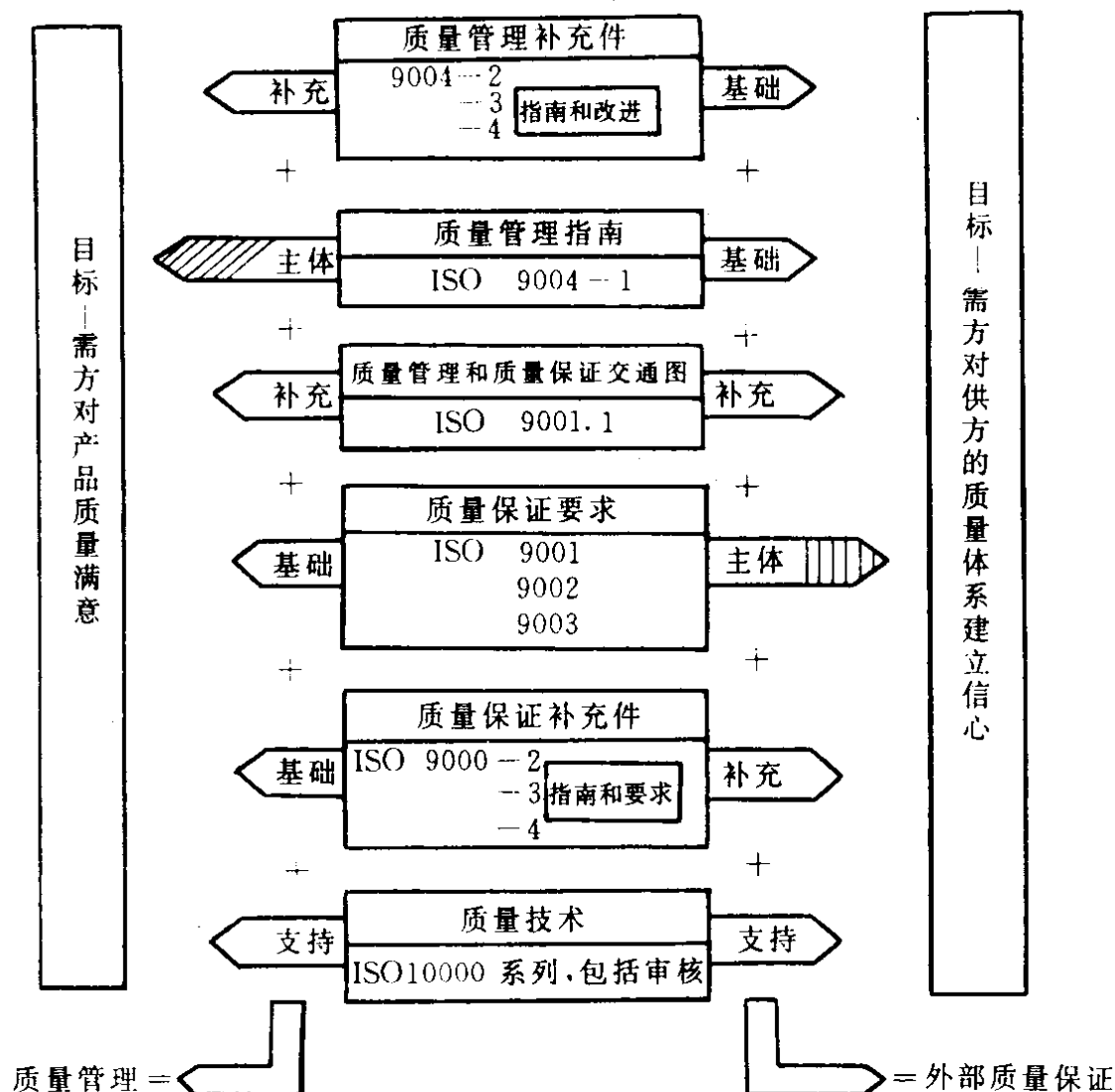


图 1—5 90 年代 QM 和 QA 标准发展概况示意图

1994 年 4 月 1 日, ISO 把 ISO 8402—1986 修订补充为 ISO 8402—1994 《质量管理和质量保证 术语》, 后者不仅比前者在术语数量上剧增到 67 个, 增添了许多新术语, 而且对质量管理、质量体系等原术语及其定义也修订得更科学。充分体现了 90 年代 QM 新水平。

ISO 8402—1994 把 67 个术语分成下列四类:

1. 通用术语 (13 项)

包括实体 (主要是产品, 但还包括活动过程, 单位或人)、