

GB/T 19000—ISO 9000族标准(1994)宣贯丛书

如何编写质量体系程序文件

主编 刘爱基 李虹



中国标准出版社

GB/T 19000—ISO 9000 族标准(1994)宣贯丛书

如何编写质量体系程序文件

主 编 刘爱基 李虹

中国标准出版社

1995

(京)新登字 023 号

图书在版编目(CIP)数据

如何编写质量体系程序文件/刘爱基,李虹主编. —北京:中国标准出版社,1995. 5

(GB/T 19000—ISO 9000 族标准(1994)宣贯丛书)

ISBN 7-5066-1115-5

I. 如… I. ①刘…②李… II. 国际标准-质量管理体系-文本编辑程序 程序设计 W. ①F273. 2②TP319

中国版本图书馆 CIP 数据核字(95)第 05794 号

中国标准出版社出版

北京复兴门外三里河北街 16 号

邮政编码:100045

电 话:8522112

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷

新华书店北京发行所发行 各地新华书店经售

版权专有 不得翻印

*

开本 787×1092 1/16 印张 6 $\frac{3}{4}$ 字数 156 千字

1995 年 4 月第一版 1995 年 4 月第一次印刷

*

印数 1—10 000 定价 16.00 元

前 言

实施 ISO 9000 族国际标准,建立质量体系,首先必须编写质量手册和程序文件。实施工作者都有一个愿望,希望在编写质量手册和程序文件时,手头能有一本既讲理论,又有实际案例,指导具体工作的参考书。《如何编写质量体系程序文件》是继《如何编写质量手册》之后出版的又一本文件编写参考书。

该书由刘爱基和李虹主编。刘爱基同志是国家审核员考官,国家主任审核员。由于他对 ISO 9000 族国际标准的研究和实施的突出贡献,先后被评为深圳市优秀专家和享受国家特别津贴的国家级专家。李虹同志是国家注册审核员,是深圳爱基久千实业有限公司 ISO 9000 咨询中心首席咨询师。刘爱基和李虹都具有丰富的实践经验,参加过多个企业的审核,并为几十家企业提供了成功的咨询服务。他们主编的这本书是丰富的实践经验的结晶。

该书共分五章,第一章讲述质量体系文件的总体概念。第二章主要讲述程序文件的结构和内容,并编入四个完整的已通过认证的企业的程序文件供参考。第三章讲述编写程序的工作过程,并编入了大量工作过程文件的案例。第四章讲述程序文件的管理方法。第五章列出了 29 个常用程序文件的编写要点,这些要点都是根据 1994 新版标准编写的。

该书力求形成精辟实用的特点,书中引用了大量实际案例,并且编入了常用程序文件的要点。在内容组织上既注意了总体概念,又论及了各个细节。在语言上,保持了作者精练准确的语言特点。希望该书能为广大 ISO 9000 族国际标准实施工作者提供帮助,也希望得到各方面的指正。

作 者

1995 年元月

MAX-3/06

目 录

第一章 质量体系文件概论.....	1
一、质量体系.....	1
二、质量体系文件.....	2
三、质量体系文件编写要点.....	6
第二章 什么是质量体系程序文件	10
一、什么是程序文件	10
二、系列标准对程序文件的要求	11
三、程序文件的结构与内容	12
四、程序文件案例	15
1. 案例 2-1 原材料合格分供方评定程序	15
2. 案例 2-2 工序控制程序	20
3. 案例 2-3 内部质量审核程序	25
4. 案例 2-4 文件和资料控制程序	29
第三章 如何编写质量体系程序文件	32
一、编写前的准备	32
二、组织编写	34
三、程序文件编写准备工作案例	36
1. 案例 3-1 质量体系要素及质量活动展开表	36
2. 案例 3-2 质量活动流程图	38
●合同评审流程图	38
●分供方评定流程图	39
3. 案例 3-3 质量体系要素及职能分配表	40
4. 案例 3-4 程序文件清单	42
●南方电子有限公司程序文件清单(ISO 9001)	42
●宏基实业公司质量体系程序文件目录(ISO 9002)	45
5. 案例 3-5 程序文件编写导则	48
6. 案例 3-6 程序文件编写计划表	52
第四章 质量体系程序文件的管理	53

一、程序文件的审查与批准	53
二、程序文件的管理与控制	56
三、案例	59
1. 案例 4-1 程序文件审查表	59
2. 案例 4-2 程序文件会签表	60
3. 案例 4-3 文件归档与发放登记	61
●文件归档登记表	61
●文件发放记录表	62
4. 案例 4-4 文件更改审批手续	63
●文件更改申请	63
●文件更改通知	64
5. 案例 4-5 文件编号方法	65
6. 案例 4-6 文件修改状态与版序的表示方法	65
7. 案例 4-7 文件领用审批单	67
第五章 常用质量体系程序文件要点	68
一、关于程序文件要点的说明	68
二、常用程序文件要点(29 个程序文件)	68

第一章 质量体系文件概论

一、质 量 体 系

1. 质量体系的概念

●ISO 8402：1994 的定义

为实施质量管理所需的组织结构、程序、过程和资源。

注

- 1 质量体系所包含的内容仅需满足实现目标的要求。
- 2 一个组织的质量体系主要应满足该组织内部管理的需要。它比仅评价质量体系有关部分的某一具体顾客的要求要广泛。
- 3 为履行合同或进行强制性质量评价的目的,可要求对指定的质量要素的实施进行证实。

●费根堡姆的定义

质量体系是全公司和全工厂协调一致运转的工作机构,它用文件的形式列出有效的、一体化的技术和管理程序,以便以最好、最实际的方式来指导公司和工厂的工作人员、机器及信息的协调活动,从而保证顾客对质量满意和经济上降低质量成本。

——质量体系文件是质量体系存在的基础;

——“最好、最实际”是设计质量体系和编制质量体系文件的基本原则。

●质量体系与质量保证模式

——一个组织应建立和维持一个质量体系,以开展质量管理和提高自己的竞争力,并以经济有效的方式实现预期的质量目标;

——在合同环境(第一第二方之间)和有第二方或第三方认证注册时,需方仅关心供方质量体系中影响供方持续按需方的要求提供产品或服务的某些要素,以及随之而来的风险;

——需方在合同中要求的那些质量体系要素就构成为供方的一种外部质量保证模式,那些质量体系要素也是供方质量体系的一部分。

2. 质量体系的特点

- 质量体系由一系列通过过程来实施的要素所组成,所有工作通过过程来完成
 - 过程既存在于职能之中,又跨越职能;
 - 组织应以一种协调一致的方法来展开过程及其有关的职责、职权、程序和资源;
 - 质量体系是过程的累积,需要其组成过程的接口的限定、相互协调和相互兼容。

- 以深入细致的质量体系文件为基础
 - 质量体系文件有助于识别、具体化和沟通各项具体质量活动;
 - 可使每个员工明确自己的任务和职责;
 - 可促使每个员工把保证和提高质量看成是自己的责任;
 - 编制和使用文件是具有动力和高附加值的活动。

- 可实现在识别顾客要求至顾客满意整个过程中对质量活动加以切实的管理和控制的目标
 - 提供了解决常备质量问题的方案;
 - 具有灵活性,可解决突发质量问题;
 - 良好的反馈系统和良好的反应机制。

- 可实现有计划、有步骤地把整个公司的主要质量活动按重要顺序进行不断改善的目标
 - 用不间断的改善提高管理水平和质量水平;
 - 用不间断的改善适应新的情况;
 - 用不间断的改善满足顾客的要求。

二、质量体系文件

1. 概念

- 质量体系文件是描述质量体系的一整套文件。

●“通向质量的交通路线图”(费根堡姆)。

●给出了最好的、最切实际的达到质量目标的方法。

2. 质量体系文件的作用

●通向质量的交通图

- 给出了最好的、最实际的达到质量目标的方法；
- 界定了职责和权限,处理好了接口,使质量体系成为职责分明,协调一致的有机整体；
- “该说的一定要做到,说到的一定要做到”,文件成为组织的法规,通过认真的执行达到预期的目的。

●审核的依据

- 证明过程已经被确定；
- 证明程序已被认可并已展开和实施；
- 证明程序处于更改控制中。

●质量改进的保障

- 依据文件确定如何实施工作及如何评价业绩；
- 增强了更改效果的测量结果的可比性和可信度；
- 当把质量改进成果纳入文件,变成标准化程序时,成果可得到有效巩固。

●文件和培训

- 文件作为培训全体员工的教材；
- 寻求文件内容与技能和培训内容之间的适宜平衡；
- 保持被展开和实施的程序的协调性取决于文件与人员的技能和培训的有机结合；
- 质量体系审核可促使平衡的上升和优化。

3. 质量体系文件的特性

●法规性

- 文件一旦批准实施,就必须认真执行；
- 文件修改只能按规定的程序进行；

——文件作为评价实际运作的依据。

●唯一性

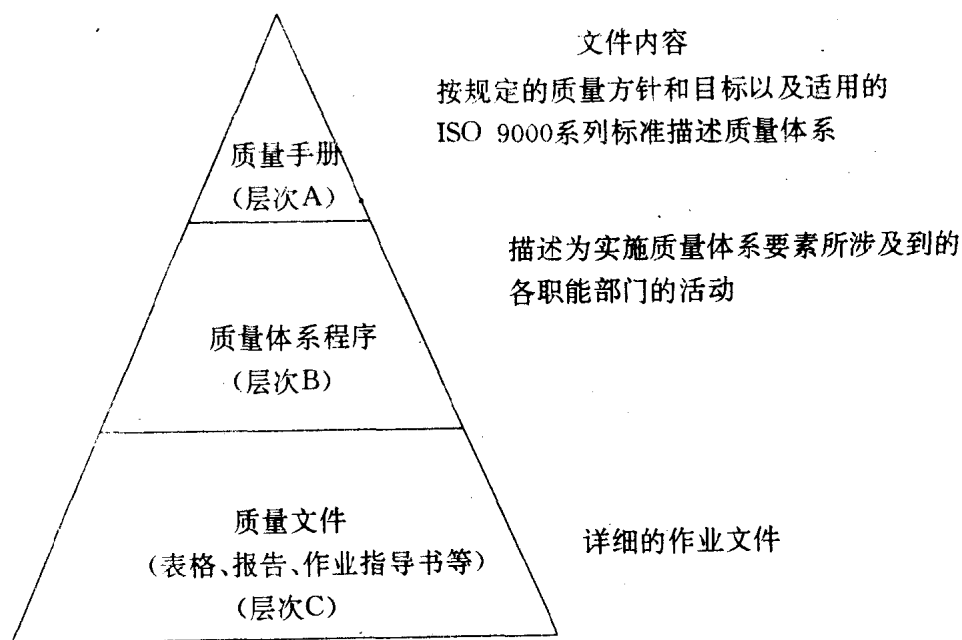
- 一个组织只能有唯一的质量体系文件系统；
- 一项活动只能规定唯一的程序；
- 一项规定只能有唯一的理解；
- 任何地方不允许使用文件的无效版本。

●适用性

- 无统一格式；
- 无标准文本；
- 追求适用性,不拘一格。

4. 典型的质量体系文件层次

●典型的质量体系文件层次图



注：其中任何层次的文件都可分开(利用相互引用的条目)也可以合并。

●层次图说明

- 质量体系文件主要由质量手册、质量体系程序和作业程序、表格、报告等质量文件构成；

- 各层次文件可以分开,也可以合并;
- 当各层次文件分开时,有相互引用的内容,可附引用内容的条目;
- 下一层次文件的内容不应与上一层次文件的内容相矛盾,下一层次文件应比上一层次文件更具体、更详细;
- 也有的文献把质量文件中的作业程序作为第三层次,把表格、报告、记录等作为第四层次;
- 各层次间合并还是分开,可由企业根据自己的习惯和需要去决定。

5. 对质量体系文件的基本要求

●系统性

- 公司应对其质量体系中采用的全部要素、要求和规定,有系统、有条理地制订成各项方针和程序(ISO 9004-1 5.3.1);
- 所有的文件应按规定的方法编辑成册;
- 各层次文件应分布合理、相互协调、互相印证;
- 各层次文件应涉及质量体系的一个逻辑上的独立部分。

●协调性

- 体系文件的所有规定应与公司的其他管理规定相协调;
- 体系文件之间应相互协调;
- 体系文件应与有关技术标准、规范相互协调;
- 应认真处理好各种接口,避免不协调或职责不清。

●唯一性

- 对一个组织,其质量体系文件是唯一的;
- 通过清楚、准确、全面、简单扼要的表达方式,实现唯一的理解;
- 决不允许针对同一事项的相互矛盾的不同的文件同时使用;
- 不同组织的文件可具有不同的风格。

●适用性

- 遵循“最好、最实际的方式”原则编写各类文件;
- 所有文件的规定都应保证在实际工作中能完全做到;
- 追求“任何时候、任何部门都适用”的文件是荒谬的,不可能的;
- 编写任何文件都应依据标准的要求和企业的现实;
- 发现文件的不适合情况,应立即按规定程序修改。

6. 质量体系文件的编写方法

●自上而下依次展开的编写方法

- 按质量方针、质量手册、程序文件、作业程序(规范)、质量记录的顺序编写;
- 此方法利于上一层次文件与下一层次文件的衔接;
- 此方法对文件编写人员,特别是手册编写人员的 ISO 9000 族国际标准知识和工厂生产知识要求较高;
- 此方法使文件编写所需时间较长(4~6 个月);
- 此方法必然会伴随着反复修改。

●自下而上的编写方法

- 按基础性文件、程序文件、质量手册的顺序编写;
- 此方法适用于原管理基础较好的组织;
- 此方法如无文件总体方案设计指导易出现混乱。

●从程序文件开始,向两边扩展的编写方法

- 先编写程序文件,再开始手册和基础性文件的编写;
- 此方法的实质是从分析活动,确定活动程序开始;
- 此方法有利于 ISO 9000 族国际标准的要求与组织的实际紧密结合;
- 此方法可缩短文件编写时间(2~3 个月)。

三、质量体系文件编写要点

1. 质量方针的编写要点

●自己的方针

- 体现本组织的目标以及需方的期望和要求;
- 表达本组织对质量的态度和对质量的承诺;
- 体现本组织的质量宗旨。

●易于理解

- 语言通俗易懂;

——文字精练,准确、易记。

●易于贯彻执行

——不是空洞的文字堆积;

——有丰富的内含和实质性内容。

2. 质量手册的编写要点

●质量手册至少应包括:

——质量方针;

——组织机构与职责;

——质量体系要素的描述。

●采用标准的要求与实际活动的有机结合

——反映的原则不应是标准条款的分解或照搬;

——反映的原则应覆盖标准的要求;

——反映的原则应立足于组织的实际。

●职责和权限的界定清楚、落实

——所有与质量有关的职责都有部门承担;

——各部门、各类人员的职责和权限清楚、落实;

——职责的界定无漏项、无重复。

●活动接口的处理清楚、可操作

——所有活动的接口方法已明确;

——有关接口处理原则在要素描述中应准确。

●文字精练、准确、通顺

——文字准确、通顺;

——注意逻辑性和活动顺序。

●使用便于文件管理的格式

——修改的考虑;

——改版的考虑;

——使用的考虑。

3. 程序文件的编写要点

- 程序文件至少应包括

- 责任；
- 完成活动和验证的方法；
- 有关的记录。

- “最好、最实际”原则

- 选择最好、最实际的方法；
- 一定是实际可行的方法；
- 注意可操作性。

- 5W1H 原则

- What(做什么)；
- Who(谁做,谁检查评价)；
- Where(在哪里做)；
- When(什么时候做)；
- Why(为什么做)；
- How(怎样做,依据什么,用什么方法)。

- 职责落实

- 规定的职责在活动中都应有相应的体现；
- 活动中的各个环节都应有人承担责任。

- 接口处理清楚

- 各接口都应有处理方法；
- 与接口有关的工作职责都应有明确的表达；
- 各部门对接口的处理方法和相关的职责应确认。

- 文字精练、准确、通顺

- 文字准确、通顺；
- 注意逻辑性和可操作性。

- 使用便于文件管理的格式

- 修改的考虑；
- 改版的考虑；
- 使用的考虑。

4. 质量计划的编写要点

●适时编写

- 根据实际需要适时编写质量计划；
- 质量计划的对象是特定的产品(服务)、合同或项目。

●应考虑的内容

- 专门的质量措施；
- 需配备的资源；
- 活动的顺序；
- 验证方法和验收标准；
- 质量记录等。

●与其他质量体系文件的关系

- 不应有矛盾；
- 要求可高于其他文件的规定；
- 重在补充特别需要的内容；
- 可引用其他文件。

●格式

- 需文件化；
- 格式应便于使用和控制。

●管理

- 作为质量体系的一部分；
- 属受控文件,按文件控制程序进行控制。

第二章 什么是质量体系程序文件

一、什么是程序文件

1. 程序文件的含义

●程序与程序文件

- 程序是为完成某项活动所规定的方法；
- 描述程序的文件称为程序文件。

●质量体系程序文件

- 质量体系程序文件对影响质量的活动做出规定；
- 是质量手册的支持性文件；
- 应包含质量体系中采用的全部要素的要求和规定；
- 每一质量体系程序文件应针对质量体系中一个逻辑上独立的活动。

2. 质量体系程序文件的作用

●使质量活动受控

- 对影响质量的各项活动作出规定；
- 规定各项活动的方法和评定的准则,使各项活动处于受控状态。

●阐明与质量活动有关人员的责任

- 职责；
- 权限；
- 相互关系。

●作为执行、验证和评审质量活动的依据

- 程序的规定应在实际活动中执行；
- 执行的情况应留下证据；

——依据程序审核实际运作是否符合要求。

二、系列标准对程序文件的要求

1. 总体要求

●ISO 9001 : 1994 对质量体系程序的要求

- 编制与本国际标准的要求和供方规定的质量方针相一致的质量体系程序并形成文件；
- 有效地执行形成文件的质量体系程序；
- 作为质量体系一部分的质量体系程序所要求的文件化程度，取决于执行工作所使用的方法和需要的技能以及有关人员接受的培训。

●ISO 9004-1 : 1994 对质量体系程序的要求

- 质量体系应能对所有影响质量的活动进行恰当而连续的控制；
- 质量体系应重视避免问题发生的预防措施，同时，也不忽视一旦发现问题做出反应和加以纠正的能力；
- 为保证质量方针与目标得以实现，应制定和颁发质量体系各项活动的程序并贯彻实施，这些程序应相互协调并对影响质量的活动目标和工作质量做出规定；
- 所有的书面程序都应简练、明确和易懂，并规定所采用的方法和合格的准则。

2. ISO 9001 : 1994 明确要求的程序文件

●ISO 9001 : 1994 标准中明确要求制定的书面程序

- 合同评审控制程序；(4.3)
- 设计控制和验证程序；(4.4)
- 文件和资料控制程序；(4.5)
- 采购控制程序；(4.6)
- 需方提供产品的验证、贮存、维护程序；(4.7)
- 产品标识(可追溯性)程序；(4.8)
- 生产、安装和服务程序；(4.9)
- (进货、工序、最终)检验和试验程序；(4.10)