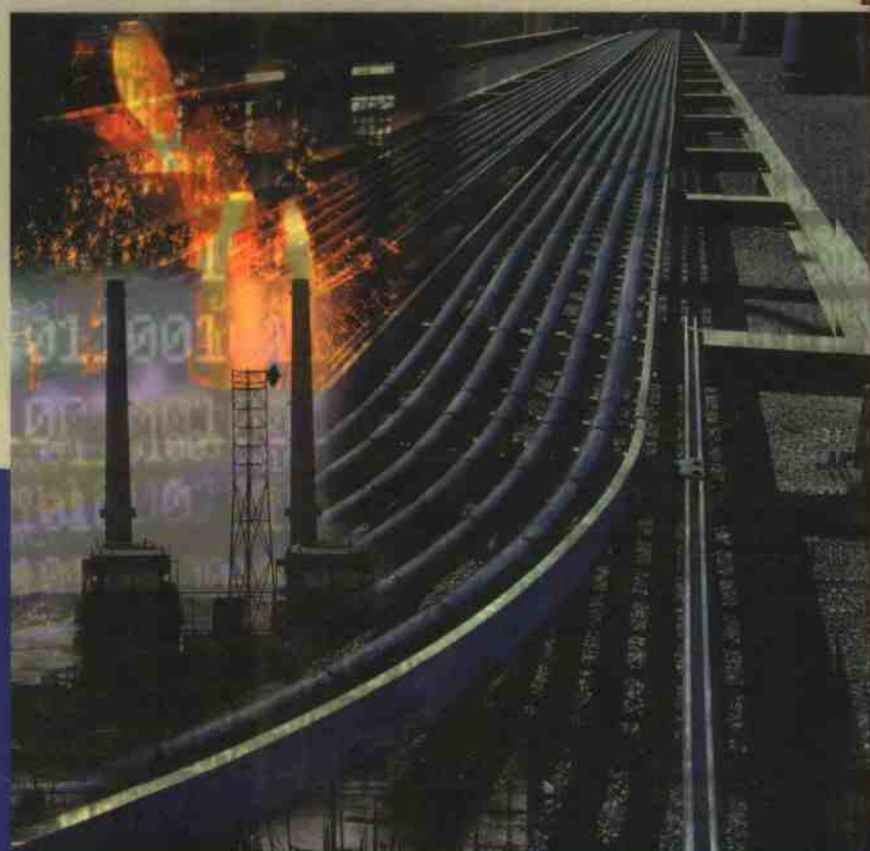


工业企业用 ISO 9001:2000 质量管理体系文件 范例

薛万能 编著



65



中国标准出版社

**工业企业用
ISO 9001:2000 质量管理体系
文件范例**

薛万能 编著

中国标准出版社

2002

图书在版编目(CIP)数据

工业企业用 ISO 9001:2000 质量管理体系文件范例/
薛万能编著. —北京:中国标准出版社,2002
ISBN 7-5066-2609-8

I. 工… II. 薛… III. 工业企业—质量管理体系—
国际标准,ISO 9001:2000—文件—范文
N. F406.3

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2001)第 081881 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:68523946 68517548

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

*

开本 787×1092 1/16 印张 13½ 字数 305 千字

2002 年 2 月第一版 2002 年 2 月第一次印刷

*

印数 1--5 000 定价 38.00 元

网址 www.bzcbbs.com

版权专有 侵权必究

举报电话:(010)68533533

前 言

本书为工业企业建立并实施符合 ISO 9001:2000 标准要求的质量管理体系提供了一个文件化的通用质量管理体系模式,内容包括质量手册及 23 份通用程序性文件,并提供了相应的记录格式。本书是作者根据 2000 版 ISO 9000 族标准要求并结合多年的企业管理实务及认证咨询工作经验精心设计而成,作者系依据 ISO/DIS 9001:2000 及 ISO/FDIS 9001:2000 起草初稿并于 2000 年年底完成,2000 版 ISO 9000 族标准正式发布并等同转换为国家标准后,作者自 2001 年 7 月初起对初稿集中进行了修订,并于 2001 年 9 月底正式定稿。

本书对质量管理体系的规划是以工业企业为适用对象的,并考虑到尽可能地通用,未区分不同的工业行业,且以质量管理体系过程及其相互关系相对较为复杂、产品具有较高的过程控制要求、文件化程度要求相对较高为基本假设前提,规划的体系过程较为全面,未做任何可能的删减。基于上述假设,考虑以一个规模相对较大、过程及其关系相对较为复杂、产品的安全及使用特性比较重要的工业企业作为适用对象是较为适宜的。但本书的目的绝非限于此,本书是为所有类型与规模的工业企业提供一个可供借鉴的质量管理体系模式。根据上述原则,并考虑到 2000 版 ISO 9001 对质量管理体系文件化的要求已较 1994 版大大降低,不同类型与规模的企业在借鉴本质量管理体系模式时,应根据自身的规模、产品、过程及人员能力的特点,合理确定文件化程度,可对本书所提供的文件构成进行必要的调整或删减,必要时亦可补充,而不必完全拘泥于本书所提供的文件构成。以下就这一原则做必要的说明:

一、关于质量手册

本书提供的质量手册范例是按照 ISO 9001:2000 标准 4.2.2(阅读本书的读者须参考 GB/T 19000—2000 idt ISO 9000:2000 及

GB/T 19001—2000 idt ISO 9001:2000)对质量手册的要求并参考了ISO 10013 质量手册的编制指南编写而成的,其章节的编排既充分考虑了ISO 9001:2000 的特点,又尽量地满足ISO 10013 的要求,为便于使用,章节的顺序与编号尽量与标准保持一致。涉及的质量管理体系程序文件全部采用引用方式,故质量手册不涉及具体的记录格式。

需要指出的是,按照ISO 9001:2000 标准的要求,质量手册只需满足4.2.2 的要求即可,ISO 10013 仅供参考,尤其是对新版标准而言。在具体章节的安排上也不必强求与标准保持一致。本书做这样的安排一方面是考虑到通用性,另一方面也是为了与标准做清晰的对照,防止遗漏。另外,对某些小型企业或过程较简单的企业,可能手册直接包含质量管理体系所编制的程序文件更为合适,在这种情况下,质量手册需提供必要的记录格式。

二、关于程序性文件

本书提供的23份通用性程序性文件范例是根据ISO 9001:2000 标准的要求并充分考虑了工业企业的特点,着眼于通用流程性管理的优化与设计,经过必要的过程归并与集约,并根据最大限度地文件化的原则编制而成。但需特别指出的是,最大限度地文件化绝非标准的要求,本书这样做的目的仅在于为读者参考借鉴提供尽可能的便利。根据对新版标准的理解,程序既可以文件化,也可以非文件化,实施的证据亦是如此。因此读者切忌将所有可以或可能文件化的程序皆加以文件化,而不考虑实际需要,最终陷入文件的海洋,反而影响质量管理体系过程的效率及组织的业绩,适得其反。关于这方面,需掌握的原则如下:

1. 从程序的文件化角度看,ISO 9001:2000 强制要求需文件化的程序共有6个,它们分别是:4.2.3 文件控制;4.2.4 记录控制;8.2.2 内部审核;8.3 不合格品控制;8.5.2 纠正措施;8.5.3 预防措施。这些需文件化的程序不排除相互之间或与其他程序之间归并的可能。

2. 从实施证据的文件化角度看,ISO 9001:2000 要求必须保持记录的相关过程包括:5.6.1;6.2.2e);7.1d);7.2.2;7.3.2;7.3.4;

7.3.5;7.3.6;7.3.7;7.4.1;7.5.2d);7.5.3;7.5.4;7.6;8.2.2;8.2.4;8.3;8.5.2;8.5.3。在决定与这些过程有关的程序的文件化要求时,必须考虑未能保持有效记录的风险。

3. 其他质量管理体系过程是否需文件化,应以是否能“确保过程的有效策划、运行与控制”为原则。但对于未能文件化的情形,除非其属于标准所允许的删减的情形,否则在可能的情况下仍应在质量手册中清楚地描述企业满足标准要求的实现方式及相应的客观证据形式。

此外,本书对企业组织结构的描述是以典型的工业企业职能部门划分作为基础的,且考虑到通用性的要求,组织结构层次仅设为二级,部门以下未做具体划分,简化的组织结构示意图见质量手册。为方便使用,质量手册及程序文件中凡涉及到部门及职务名称的,皆以下划线标示,以适应组织结构的多样性及职责分配的选择性之需。

本书仅为广大工矿企业建立与实施符合 ISO 9001:2000 标准要求的质量管理体系,包括计划从 1994 版向 2000 版转换的企业提供一般性的指导和借鉴,统一质量管理体系文件的结构与内容不是本书的目的。读者在使用时切忌生搬硬套,而应根据行业特点,结合企业实际,在其基础上做必要的调整、删减或补充,以期取得最佳的效果。对于非制造行业,如服务业等,除与 ISO 9001:2000 第 7 章有关的内容外,其他部分仍有一定程度的借鉴作用。

本书可供广大工矿企业经营管理人员、质量管理人员、质量认证与咨询人员、质量教学与研究人员等参考使用,由于作者水平有限,加之时间仓促,书中谬误与疏漏之处在所难免,恳请广大读者批评指正。另作者备有与本书内容完全相同的电子媒体文件,读者如有需求,或对本书有任何指正及改进建议,可致电 13701767734 与作者联系。

编 者

2001. 10. 8

目 录

第一部分 质量手册

1. 手册说明	4
2. 公司简介	5
3. 质量方针与目标	5
4. 质量管理体系	8
5. 管理职责	9
6. 资源管理	15
7. 产品实现	18
8. 测量、分析和改进	30

第二部分 程序性文件

1. 文件控制程序	37
2. 记录控制程序	48
3. 质量目标展开程序	52
4. 信息交流控制程序	55
5. 管理评审程序	60
6. 人力资源管理程序	67
7. 基础设施管理程序	76
8. 工作环境控制程序	91
9. 产品实现策划程序	97
10. 产品要求确定与评审程序	110

11. 采购控制程序	118
12. 生产计划与控制程序	132
13. 产品交付与售后服务程序	139
14. 过程确认程序	145
15. 标识和可追溯性控制程序	150
16. 顾客财产控制程序	153
17. 产品搬运与贮存控制程序	157
18. 监视和测量装置控制程序	167
19. 顾客满意程度监视程序	175
20. 内部审核程序	179
21. 过程监视和测量程序	189
22. 不合格品控制程序	195
23. 纠正、预防与改进措施控制程序	198
附录 A 质量管理体系程序文件、要素与功能对照表	205
附录 B 质量管理体系过程网络图	207

第 一 部 分

质 量 手 册

×××公司

质 量 手 册

文件编号：

版 次：

生效日期：

受控状态：

序号	版次	修 订 内 容		生效日期	
编制		审核		批准	
日期		日期		日期	

1. 手册说明

1.1 内容

本手册系依据 GB/T 19001—2000《质量管理体系 要求》与本公司实际相结合编制而成,它规定了本公司的质量管理体系,内容包括:

a. 公司质量管理体系的范围(见 1.2 条);

b. GB/T 19001—2000 标准所要求的及本公司所确定的质量管理体系程序文件(见本书附录 A《质量管理体系程序文件、要素与功能对照表》),限于篇幅,本书在描述有关质量管理体系要素时皆引用相关程序文件,而不直接包含其全部内容;

c. 公司质量管理体系过程之间的相互作用的表述,该表述体现为:

(1) 本手册在描述质量管理体系时以 GB/T 19001—2000 标准中以过程为基础的质量管理体系模式为基础,该模式充分展示了以质量管理体系为对象的 PDCA 循环关系,且在具体章节的安排上,除考虑到第 3 章内容的重要性与特殊性,因而尽管其内容属于第 5 章,仍将其单独列出外,其余章节包括序号的安排尽量与标准保持一致;

(2) 质量管理体系具体过程之间的联系已充分体现于各程序文件中,且相关联的文件皆在各程序文件的“相关文件”中集中列出,此外,以具体过程为基础的质量管理体系模式图可见于本手册附录 B《质量管理体系过程网络图》中。

本手册是公司质量管理体系的法规性文件,是指导公司建立与实施质量管理体系的纲领和行动准则,现已经总经理正式批准并颁布,自载明的生效日期始正式实施,公司全体员工必须遵照执行。

1.2 适用范围

本手册所描述的质量管理体系覆盖了本公司下列产品:(略),但不适用于下列产品:(略)。

针对本公司具体的业务活动类型与产品特点,本公司质量管理体系不包括 GB/T 19001—2000 标准中第 7 章中的部分要素,不包括的要素及其理由分述如下:(略)。

1.3 术语和定义

除特别说明的外,本手册采用 GB/T 19000—2000《质量管理体系 基础和术语》中的术语和定义。

1.4 手册的管理

本手册为受控文件,既可以对内,也可以对外,但对外发放须经管理者代表批准方可。

在手册使用期间,各部门如有修改建议,可将意见及时汇总至行政人事部,行政人事部可根据需要组织对手册的适宜性、充分性与有效性进行评审,必要时可予修订。此外,每年 12 月份,行政人事部应组织有关部门对手册进行周期评审,根据评审的结果,必要时可对手册予以修订,同时将评审的结果提交管理评审。

除上述特别说明的外,手册的其他管理,如制修订、批准、分发、回收、申领、保管与

销毁等皆执行《文件控制程序》。

2. 公司简介

第一段:简要说明公司成立时间、地点、注册资金、主要经营范围、发展历史、现有规模、占地面积与厂房设施状况等。

第二段:简要说明公司的主要产品与主要性能指标及主要适用场合、目前主要销售市场等。

第三段:简要说明公司的人力资源状况,包括数量、学历与职称结构、专业结构、培训情况等。

第四段:简要说明公司的技术水平与技术人员队伍状况,包括设计开发能力等。

第五段:简要说明公司的生产性设施状况、主要生产工艺及其先进程度、生产能力等。

第六段:简要说明公司的质量控制能力,包括检测手段与检测设施状况及委托检测机构情况等。

第七段:简要说明公司的其他设施状况,包括支持性服务设施状况等。

第八段:其他(如公司的经营理念、经营宗旨、企业精神、员工质量意识等情况)。

第九段:通讯方法。

3. 质量方针与目标

3.1 质量方针

3.1.1 公司以 GB/T 19000 标准中八大质量管理原则为基础,以顾客为关注焦点作为核心,以确保法律法规的遵守作为前提,并结合本公司的实际,特制定如下质量方针:(略)。

其含义解释如下:(略)。

3.1.2 该质量方针是公司关于质量方面的总的宗旨和方向,其制定已充分考虑了公司的经营宗旨,并与之相适应。它包括了对满足要求和持续改进质量管理体系有效性的承诺,并为制定和评审质量目标提供了框架(见 3.2 条)。

3.1.3 本质量方针已经总经理批准并正式发布(发布文件附于本章后),各层次管理者应通过发布文件、宣传培训、检查考核等方式确保质量方针在公司内得到沟通和理解,并坚决贯彻执行。

3.1.4 每年管理评审时,须对质量方针的持续适宜性进行评审,必要时可进行修订以适应公司内外环境的变化,参见《管理评审程序》。此外,各部门如对质量方针有修订意见,亦可随时将意见反馈至行政人事部,由行政人事部决定是否有必要组织公司管理层及各部门对质量方针的适宜性进行正式的评审,并在必要时对质量方针予以修订。

3.1.5 质量方针为受控文件,其制定、批准、发布、评审、修订等,皆应按《文件控制程序》的要求执行。

3.2 质量目标

3.2.1 根据公司的质量方针的要求, 总经理必须确保在公司的相关职能部门及各适当层次上制定质量目标, 包括公司年度综合质量目标和产品质量目标, 并且必须确保它们都是可测量的。

3.2.2 年度质量目标

总经理每年负责制定公司年度质量目标草案, 各相关部门进一步将其分解为各相关部门及其适当层次上的质量目标草案, 经行政人事部汇总整理后形成公司年度综合质量目标草案, 经公司经营会议讨论修订后即成为正式的公司年度综合质量目标, 并由 总经理批准发布。

3.2.3 产品质量目标

各相关部门在针对具体产品、项目或合同进行产品实现策划时必须明确制定该产品各相关职能部门的质量目标, 并经管理者代表审核后, 由 总经理批准。

3.2.4 各相关职能部门应严格实施制定的质量目标, 对质量目标实施情况的监视按《过程监视和测量程序》的要求执行。

3.2.5 质量目标为受控文件, 其制定、批准、发布、修订等, 皆应按《文件控制程序》的要求执行。

参见《质量目标展开程序》。

×××公司

质 量 方 针

××××××××××
××××××××××
××××××××××

上述质量方针,公司全体员工必须认真学习,准确理解,有效贯彻,持续保持。

总经理:

发布日期: 年 月 日

4. 质量管理体系

4.1 总要求

本公司依据 GB/T 19001—2000 标准建立质量管理体系,形成文件,加以实施和保持,并持续改进其有效性。本公司确保按照下列要求策划(见本手册 5.4.2)和管理质量管理体系过程:

- a. 识别质量管理体系所需的过程及其在本公司的应用;
- b. 确定这些过程的顺序和相互作用;
- c. 确定为确保这些过程的有效运作和控制所需的准则和方法;
- d. 确保可以获得必要的资源和信息,以支持这些过程的运作和对这些过程的监视;
- e. 监视、测量和分析这些过程;
- f. 实施必要的措施,以实现对这些过程所策划的结果和对这些过程的持续改进。

本手册所描述的质量管理体系过程,包括与管理活动、资源提供、产品实现和测量有关的过程,充分体现了上述要求。

本公司确定的影响产品符合要求的外包过程包括:(略)。

这些外包过程视为对外协件或服务的采购,本公司确保对这些过程依照 GB/T 19001—2000 标准的相关要素的要求对承包方的质量保证能力进行评估及按照本手册 7.4 条的要求对采购过程进行控制。

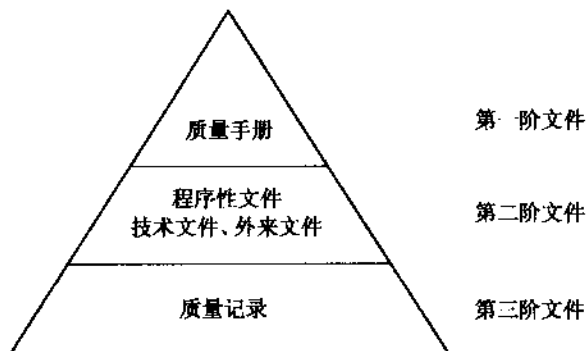
4.2 文件要求

4.2.1 总则

根据本公司的规模、经营类型、过程复杂程度及员工素质,本公司文件化的质量管理体系所包括的文件如下:

- a. 质量方针和质量目标(见本手册第 3 章);
- b. 本质量手册;
- c. GB/T 19001—2000 标准要求及本公司为确保过程的有效策划、运行和控制所要求的文件,包括程序性文件、技术文件与外来文件(参见《文件控制程序》)。
- d. GB/T 19001—2000 标准所要求的记录(参见《记录控制程序》)。

文件可根据需要采用任何形式或类型的媒体,如硬拷贝、电子媒体等。根据质量管理体系文件之间的内在联系,可以把它们分成如下图所示的三阶文件结构:



4.2.2 质量手册

参见本手册第1章,列出本条是为了与 GB/T 19001—2000 标准的要素号保持一致。

4.2.3 文件控制

除质量记录以外,质量管理体系的其他文件皆按本公司编制的《文件控制程序》的要求予以控制,其主要内容包括:

- a. 规定了各类文件的编号方法;
- b. 规定了各类文件的编写职责与审批权限,以确保文件是充分与适宜的;
- c. 规定了文件的发放、更改、申领、保管与销毁的方法,以确保有关部门或人员能够及时得到有关文件的适用版本,确保文件的更改和现行修订状态能够得到识别,确保文件保持清晰、易于识别,并防止作废文件的非预期使用;
- d. 每年12月份对文件进行定期评审,必要时予以修订,以确保文件的持续适宜性;
- e. 规定了外来文件的控制方法,如法律法规与标准、顾客提供的资料等。

4.2.4 记录控制

记录是一种特殊类型的质量管理体系文件,它为产品符合要求和质量管理体系有效运行提供证据。行政人事部负责确定并汇总本公司所需建立并保持的记录种类以及各种记录样本。本公司制定了《记录控制程序》,对记录的填写、收集、标识、归档、保存、销毁、借阅以及特殊媒体形式的记录的控制等做了明确规定,以确保记录保持清晰、易于识别和检索,并在需要时能够作为客观证据及时提供。

5. 管理职责

5.1 管理承诺

总经理通过以下方式对建立和实施质量管理体系及持续改进质量管理体系有效性作出承诺:

- a. 采用宣传、培训等方式向各层级管理者并通过各层级管理者向公司全体员工传达满足顾客和法律法规要求的重要性,使全员既要牢固树立顾客至上意识,认识到质量的好坏最终要接受顾客的评判,只有满足了顾客要求的产品才能说是合格的产品,同时所有员工都应确立“下一站即是顾客”的观念,又要牢固树立法律法规意识,认识到遵守法律法规的重要性以及违反法律法规所带来的后果;
- b. 制定和发布质量方针,并确保其得到有效贯彻;
- c. 通过对年度质量目标及产品质量目标的批准确保质量目标的制定;
- d. 通过主持每年的定期管理评审及在必要情况下的临时管理评审确保质量管理体系的持续改进;
- e. 确保可获得质量管理体系策划、产品实现策划及管理评审中所确定的必要的资源。