

电子行业

ISO9001:2000

标准实务

杨永华 著

DIANZI HANGYE
ISO9001:2000
BIAOZHUN SHIWU

广东科技出版社

电子行业 ISO 9001:2000 标准实务

杨永华 著

广东科技出版社
· 广 州 ·

图书在版编目 (CIP) 数据

电子行业 ISO9001: 2000 标准实务 / 杨永华著.
广州: 广东科技出版社, 2003.3
ISBN 7-5359-3068-9

I. 电… II. 杨… III. 电子工业-工业企业-质量管理体系-国际标准, ISO9001: 2000 IV. F407.63

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2002) 第 083829 号

出版发行: 广东科技出版社

(广州市环市东路水荫路 11 号 邮码: 510075)

E-mail: gdkjzbb@21cn.com

http://www.gdstp.com.cn

经 销: 广东新华发行集团

排 版: 广东科电有限公司

印 刷: 广东新华印刷厂

(广州市永福路 44 号 邮码: 510070)

规 格: 787mm×1092mm 1/16 印张 12 字数 240 千

版 次: 2003 年 3 月第 1 版

2003 年 3 月第 1 次印刷

印 数: 1~3 000 册

定 价: 28.00 元

如发现因印装质量问题影响阅读, 请与承印厂联系调换。

前言

无论是控制火箭升空的电子产品，还是小小的基础电子元件，以及日益普及的个人电脑和手提电话，无一不依赖于电子工业的飞速发展。随着世界各国的知名企业先后在我国大陆建厂，例如 IBM、NOKIA、SANYO、松下、西门子等等，它们不仅带来了资金和技术，还引入了符合国际惯例的企业管理制度，使人们明白了产品质量的真正内涵。

目前，国内的企业面临着国际国内两大市场的激烈竞争，竞争的焦点则是质量。优良的产品质量是企业开拓市场的保证。作为以经济效益为中心的企业来讲，只有实施有效的质量管理，建立起全过程的质量管理体系，企业才有可能顺利地开拓市场，走向世界。

美国著名的质量管理专家朱兰博士曾预言：21 世纪将是质量的年代，质量将成为和平占领市场的最有效的武器，从而成为社会发展的强大驱动力。事实上，在当今世界，质量已经由商品进入市场的通行证变成了生存竞争的永恒手段。不管在哪个国家，不管什么类型的企业，只要想求得长远利益，就必须学会以质量为首方宝剑。

自从 1961 年美国的费根堡姆 (Feigenbaum) 提出全面质量管理的理念以来，许多国家在质量管理方面都取得了很大的发展。日本从美国引进了统计质量管理 (SPC)，经过吸收和创新，形成了独具一格的质量管理模式，其成果令世人瞩目，美国人甚至又派人去日本学习和研究。现实情况中，凡是质量管理水平高的企业，大都是结合了各方面的经验并加以灵活运用。

与其他类型的工业企业相比，电子企业具有许多自身的特点，例如：

- 生产周期较短，批量较多；
- 技术含量较高，设备仪器的自动化程度较高；
- 产品更新换代快，对员工的要求相对而言较高；
- 由于产品链较长，对客户服务要求特别迅速，纠正和预防的速度要快。因此，电子企业的质量管理，需要结合电子工业的通用的质量检查标准，例如 ANSI/IPC-A-610 等，以保证企业的质量体系符合客户的要求，在平衡运作中改进和提高，比如应做到：
 - 全过程全人员地质量控制；
 - 通过预防和改进措施，尽量减少缺陷的重复出现次数；
 - 重视人员的教育训练，提高企业的整体素质；
 - 重视体系的同时，更重视实物产品的质量，保持两者的相互协调性。

而在实际工作中，却往往存在忽视质量标准的现象，企业的管理人员虽然想要提高产品质量，但是不清楚从何处着手，或者已经做了相当的工作，却效果不明显。

为了解决上述问题，本人写成《电子行业推行 ISO9001: 2000 标准实务》一书，以探求既实用又符合最新产品管理理念的方法和途径。本书主要讲述各种类型电子企业包括元件类、半成品以及整机的生产厂家，如何推行 ISO9001: 2000 标准，并结合国际通

用的电子组装检验标准进行了较为详细的阐述，这对各种类型的电子企业实施 ISO9001:2000 标准认证具有实际的指导意义。

《电子行业推行 ISO9001:2000 标准实务》注重实用，不同于纯理论的研讨。结合实际使用，很大程度上将有助于提高产品质量，降低成本；本书内容全面，配有详细的案例，可操作性强，对企业具有较高的参考价值；除阐述了直接的技术要求以外，还涉及到质量管理的重要层面，同时又介绍了国内外最新的质量管理理论，使这本书具有较强的学术价值和实用价值。

衷心感谢一直鼓励我成长的李继华老师，是她对我的期望使我时时不敢放松；纵然成不了老师的骄傲，无论如何也不敢令老师太过于失望。

衷心感谢燕山大学的杨景明教授，1988 年他在秦皇岛市勤奋工作的镜头时时浮现在笔者的面前，成为笔者不敢偷懒的动力。

衷心感谢笔者曾经咨询、辅导过的数百家企业，是他们给了我为国家经济发展尽力的机会，同时也给了我强大的勇气去面对困难。

衷心感谢数年来一直支持、帮助我的老师及朋友们，他们的关怀和友谊将永远铭刻在我的心底。

当然，我的任何进步都离不开一直在默默支持我的编辑同志们，他们为本书的付梓付出了辛勤的劳动，在此表示衷心的感谢！

欢迎各位专家学者指正，并祝愿广大读者朋友们百尺竿头，更进一步！

作 者

2002 年 3 月于深圳

0755 — 26187530

(0) 13322981798

E-mail: tomtang001@263.net

目 录

第一章 ISO9000 质量管理体系的内容与推行特点	(1)
一、质量管理八项原则的理解	(1)
二、2000 版 ISO9001 标准的文件要求	(4)
三、2000 版 ISO9000 标准的推行特点	(12)
第二章 电子行业的管理重点	(19)
一、工厂进料检查 (IQC)	(19)
二、新产品开发设计的控制难点	(25)
三、对测量仪器实施控制的难点	(35)
第三章 电子行业质量体系文件编写的准备	(43)
一、质量体系文件与 ISO9000 标准的关系	(43)
二、质量体系文件编写的指导思路	(46)
三、质量体系文件编写的具体规划	(51)
四、基层作业文件的编写要求	(58)
第四章 电子行业质量手册的编写及实用案例	(62)
一、质量手册的编写方法	(62)
二、电子行业质量手册的实用案例	(67)
第五章 电子行业程序文件的编写及实用案例	(85)
一、程序文件的编写方法	(85)
二、电子行业 ISO9001: 2000 程序文件的实用案例	(89)
第六章 电子行业实施 ISO9000 标准的文件案例	(104)
第七章 电子行业推行 ISO9000 标准的常用表格	(127)

第一章 ISO9000 质量管理体系的内容与推行特点

一、质量管理八项原则的理解

八项原则最早是出自 1996 年发布的 ISO/CD9004-8《质量管理原则及其应用指南》，现将其纳入 2000 版 ISO9000 标准和 ISO9004 标准之中，无论是质量管理体系要求的标准，还是质量管理体系的业绩改进指南标准，都充分体现了这八项原则。

1. 以顾客为中心

早在 ISO9004-2:1991《质量管理和质量体系要素指南第 2 部分：服务指南》中就作为“质量体系原则”指出：“顾客是质量体系三个关键方面的中心”。对这一原则的理解和应用要点如下：

①质量管理体系的四个方面（管理职责、资源管理、产品实现、测量分析和改进）应以满足顾客需求为中心协调运作。

②在测量、分析和改进方面，组织应测量和监控顾客满意和/或不满意的程度。

③在产品实现过程方面，组织应将满足顾客需求贯穿于产品实现过程的始终，从识别顾客要求到提供满意的产品。

④组织依赖其顾客而生存，失去顾客的组织必遭淘汰。

⑤确保实施满足顾客要求的适用过程是最高管理者的任务之一。

⑥在资源管理方面，组织应建立并及时提供质量管理体系各过程所需的资源，达到顾客满意。

⑦组织应全面理解并满足顾客的需求，包括产品、交付、价格、可信性等。

⑧顾客需求是不断变化和提高了，组织应不断改进，持续满足顾客需求并争取超过顾客的期望。

2. 领导作用

最高管理者在质量管理的下述方面起着关键作用：

①建立一个效果好、效率高的质量管理体系，确定组织的质量方针和目标。

②创造一个使员工充分参与并使质量管理体系有效运行的环境，以实现组织的质量方针和目标；创造有利于持续改进的环境，例如重视人才、尊重每个人、承认业绩、建立激励机制、提供培训机会、资源支持等。

③对质量管理体系持续的适宜性、有效性和充分性定期进行系统的评审。

关于最高管理者在质量管理体系中的任务见 ISO9000:2000 的 3.6 条款。

3. 全员参与

对这一原则的理解和应用要点如下：

①组织以人为本，应充分调动各级人员的积极性，通过他们的全面参与，为组织的利益发挥其能力。

②鼓励员工努力学习新知识、新技术、新经验，提高工作能力。

③组织应创造良好的环境，充分发挥员工的革新和创造精神。

④在制定质量方针和规划时，鼓励员工献计献策。

⑤在确定活动目标时，鼓励员工参与并提出建议。

⑥在产品的实现过程中，鼓励员工参与适当的决策和过程的改进。

4. 过程方法

1994年 ISO9000-1《质量管理和质量保证》第1部分：选择和使用指南，增加了“过程”和“过程网络”的概念（与1987版相比）。该标准在引言中说，增加这些概念“是为了同ISO9000族将来修订本（指2000版）的结构和内容完整结合作准备”。

（1）过程方法的概念

过程的定义：“使用资源将输入转换为输出的系统活动”（ISO/9000:2000/2.4.1）。

对任何一项影响质量的、相对独立的要素都可以看作是一个过程，采用过程方法进行管理。

任何过程都有以下特点：

①有输入和输出。输入是实施该过程的基础、依据或要求，输出是该过程完成后的结果。

②实施过程是将输入转化为输出而开展的各项活动，必须使用与所开展的活动相适应的资源，包括人员、设施和工作环境、信息、资金等。

③为了确保过程的质量，应针对过程的活动规定实施方法，即制定程序。应通过认真执行程序开展活动，控制过程的质量。

④应对输入、输出在过程的适当阶段进行必要的测量，以证实他们的正确性、适宜性和符合性。

过程可以组合成一个网络，一个过程的输出往往是另外一个或几个过程的输入。例如，设计过程的输出就是采购过程、生产过程和检验过程的输入。

过程方法的优点是：节约资源、缩短周期、防止失误、降低成本、提高过程结果（输出）的有效性。

过程是质量管理体系的基础，一个组织的质量管理就是通过对内部的各种过程进行管理来实现的。质量管理体系要求所有过程相互协调和相容，并确定他们的接口关系。

（2）过程方法的应用

①实施过程的输入，应包括输入的具体内涵。

②确定过程的输出，应包括输出的具体内涵。

③分析并确定实现该过程需开展哪些活动以及这些活动的顺序和职责。

④研究开展这些活动的最佳方法，将其制定成文件。

⑤分析并确定开展这些活动所需的资源要求，包括人员、设备和设施、工作环境、信息、资金等，按所要求的资源进行配置。

⑥执行形成文件的程序，开展过程中的各项活动。

⑦在实施过程中对过程和输出的质量进行测量和监控。

⑧将该过程的输出提供给与之相关的其他过程作为其输入。

5. 管理的系统方法

对这一原则的理解和应用要点如下：

①管理是一个系统（或称体系），管理体系可包括质量管理体系、财务管理体系和环境管理体系等。

②可以将任何一个复杂的研究对象都看作一个系统，采用系统方法进行管理。

③ISO9000：2000 将“系统”定义为：“一套相互关联或相互作用的要素”。此定义中有两个重要的内涵，一是要素，二是相互关联。

要素是指构成系统的基本组成部分，要素与系统的关系是部分与整体的关系。在 2000 版的 ISO9001 标准和 ISO9004 标准中，将要素称之为过程。过程/要素是在不断运动、变化和发展的。

相互关联是指要素与要素、要素与系统及环境之间发生的相互作用，它是系统呈现整体性的根源。系统的这种关联性既反映多因素、多变量的复杂关系，又反映多层次、诸要素相互作用的特点；同时，随着系统的发展变化，这种关系更加复杂多变。

注：“系统”的英文是“system”，也可译为“体系”，例如“质量管理体系”就是指“质量管理体系”。

④系统方法是指为达到所规定的系统目标而采取的方法。建立和实施质量管理体系的方法见 ISO9000：2000 的 3.3 条款，它体现了 PDCA 的循环过程。

6. 持续改进

(1) 持续改进的概念

持续改进是向顾客提供更高的使用价值的产品/服务，并使顾客更加满意。

持续改进是组织为达到其质量方针和目标，致力于不断提高组织的有效性和效率的过程。“持续”的涵义是指对过程的改进要逐步前进，持续改进反映了顾客增长的需求和期望并确保质量管理体系的动态发展。

通过对过程的改进实现改进，包括提高质量水平、提高资源利用率、减少浪费和提高效率。每个过程都存在改进的机会，没有改进的质量管理体系只能维护质量。

(2) 持续改进的应用包括以下内容

①对已识别的改进项目确定改进的目标。

②调查可能的原因，通过数据分析找出关键的原因。

③为实现已确定的改进目标，研究、评价、确定改进的方案。

④实施所确定的改进方案。

⑤对改进的结果进行测量、验证和分析，证实并确认改进后的效果。

⑥将经证实有效的改进措施纳入相关文件，必要时对相关人员进行培训，以保持改进的成果。

7. 基于事实的决策方法

对这一原则的理解和应用要点如下：

1) 管理者应在许多方面作出决定。例如：

①为了进行过程的持续改进,需要寻找改进的机会,确定改进的项目;

②为了提高竞争能力,需要作出改进产品的决定;

③根据市场变化调整营销方针、产品结构或生产安排;

④通过管理评审作出质量管理体系改进的决定;

⑤为了进一步赢得顾客信任,需要解决顾客不满意的问题。

2) 有效决策的基础是真实的信息。因此,组织应收集来自各方面的数据(例如顾客、其他相关方、质量管理体系、过程和产品等方面的数据),进行合乎逻辑的、客观的分析,将分析的结果用于决策。

3) 应确定用于分析的统计方法,如饼图、条形图、直方图、排列图和趋势图等。

8. 与供方互利的关系

对这一原则的理解和应用要点如下:

1) 组织与其供方(即原来的分承包方)是合作互利的关系,以便使双方获益,增加双方创造价值的能力。

2) 组织可通过下述活动增加供方的质量管理能力,从而确保并提高所采购产品的质量:

①鼓励供方实施持续的改进计划并参与共同的改进活动,以提高整体的业绩;

②与供方在合适的层次上建立联络渠道,以便迅速解决产品在交货和合作中的其他问题;

③对供方产品实现的过程进行必要的监控,以确保供方交付的产品可靠、及时并可减少组织的验证;

④通过对供方进行必要的培训,提高其供应合格产品的能力;

⑤邀请供方参与对组织质量目标的制定;

⑥通过交流使供方清楚地认识到顾客的需求。

二、2000 版 ISO9001 标准的文件要求

(一) ISO9000 标准的改变

1. 体系标准结构的变化

2000 版 ISO9000 族标准将 1994 版标准简化为以下 5 个标准:

ISO9000: 2000 质量管理体系——基本原理和术语,取代 1994 版 ISO8402 标准和 ISO9000-1 标准。

ISO9001: 2000 质量管理体系——要求,取代 1994 版的 3 个质量保证标准。

ISO9004: 2000 质量管理体系——业绩改进指南,取代现行的 ISO9004-1、ISO9004-2、ISO9004-3、ISO9004-4 标准。

ISO19001 质量和环境审核指南,取代现行的 ISO10011 标准(包括 3 个分标准)和 ISO14010 标准、ISO14011 标准、ISO14012 标准,既用于质量管理体系的审核,也用于环境管理体系的审核。

ISO10012 测量控制系统, 取代现行的 ISO10012-1 标准和 ISO10012-2 标准。

1994 版 ISO9001 标准和 ISO9004-1 标准之间存在着互不协调的问题。例如, 编写的结构有很大差异, 质量体系要素划分不一致, 相同要素的内涵不协调等, 给使用者造成许多麻烦。

2000 版的 ISO9001 标准与 ISO9004 标准是“协调的一对标准”; ISO9000: 2000 规定了质量管理体系要求, 用于组织证实其稳定地提供满足顾客和适用法规要求的产品的能力, 也可用于内部与外部各方对其能力的评定; ISO9004: 2000 的核心是改进组织的过程并提高其业绩, 也可用于评价质量管理体系的成熟程度。

2000 版标准对词语的使用更加准确或符合组织的习惯, 例如:

①用“质量管理体系”取代“质量体系”。这样的修改是科学的, 因为 ISO9000 族标准将“质量管理”作为一个系统, 而不是将“质量”作为一个系统。

②用“文件控制”取代“文件和资料的控制”。1987 版表述为“文件控制”, 1994 版修改为“文件和资料的控制”, 一些组织对什么是“资料”产生不少误解。为了避免误解, 2000 版标准将其改为“文件控制”。

③用“顾客的财产”取代“顾客提供的产品”, 表明这种产品的所有权属于顾客, 只是提供给组织使用或代为保管, 而不是顾客指定组织使用的产品。

④供应链由“分承包方——供方——顾客”改为“供方——组织——顾客”, 更符合组织的习惯。

⑤用“最高管理者”取代“负有执行职责的管理者”更通俗易懂。

⑥将“委托方”改为“审核委托方”, 避免将委托方理解为认证的委托方, 即在第三方认证的情况下, 审核委托方是认证机构, 而不是提出认证申请的受审核的组织。

1994 版 ISO9001 标准 20 个要素的模式比较适用于提供硬件产品的组织, 而提供服务的组织使用起来有许多困难。一是不符合提供服务组织行之有效的传统管理方式; 二是使用时往往要对某些要素的要求作出牵强的解释。

2000 版彻底打破了 20 个要素的模式, 重新组织为 4 个部分: 管理职责, 资源管理, 产品的实现, 测量、分析和改进。这种结构比较接近 ISO9004-2: 1991, 具有普遍的适用性。新版标准将这种结构的运作方式称为过程模型的方式。

需要指出的是, 这种编写结构的改变并不意味着质量管理体系要求的重大修改。ISO9001: 2000 在引言中说: “本国际标准也不强求组织更改其质量管理体系结构和/或其文件, 以和本国际标准结构保持一致, 组织的质量管理体系文件的规定应适合于其特有的活动方式。”

新版标准所示的体系文件类型和结构与 1994 版相比基本没有变化。ISO9000: 2000 标准规定的体系文件类型包括质量手册、质量计划、程序文件及记录。并指出: 质量手册是“用于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”; 质量计划是“表述质量管理体系如何用于特定产品、项目或合同的文件”; 程序文件是“提供如何完成活动的一致信息的文件”; 质量记录是“对所完成的活动或达到的结果提供客观证据的文件”。

显然, 由于每个组织的类型和规模、过程和产品复杂程序、顾客和法规要求以及人

员能力和素质的不同,上述体系文件具体的形式、详略程度和所用的载体也有所不同。

因此,组织应根据标准通用要求,结合本组织的实际情况,建立适宜的文件化质量管理体系。

2. 质量手册

由于新版标准构成模式的变化,组织的质量手册需重新加以编制,根据标准要求,至少应明确如下内容:

(1) 范围

应明确质量管理体系覆盖的范围,包括按标准规定的裁减原则,结合组织具体情况,明确裁减的内容;手册引用标准、术语和定义以及质量手册的控制等。

(2) 重点内容

手册的重点内容要按标准规定的模式和序号,即“5. 管理职责”、“6. 资源管理”、“7. 产品实现”、“8. 测量、分析和改进”4大模式中所述的内容落实,并应有相应的程序文件予以支持和展开。

1) 管理职责:

①应突出最高管理者在质量管理体系的建立、保持、有效和高效运行以及持续改进中的领导、承诺和参与作用。其实施的途径是通过质量策划、质量管理体系的管理和管理评审等过程构成的闭环机制来实现。新标准比1994版标准更明确地提出了策划的作用,在“7.1 产品实现的策划”、“8.1 测量分析和改进总则”以及“8.5.1 持续改进”等环节进一步予以展开。最高管理者的作用,标准规定了:“质量方针、目标的制定和展开,以及资源的配置”。并通过主持管理评审活动来评价质量管理体系的适宜性、充分性和有效性。具体的运作是通过其委任的管理者代表来进行的。因此,质量手册应对上述内容加以规定,并具有可操作和可监督性。

②质量方针的确定应与组织总体经营目标相一致。新标准提出的8项质量管理原则是制定质量方针的理论基础,质量方针应是组织在质量方面的宗旨,并为质量目标的制定提供框架。具体表述应概括精炼,易于理解和沟通,在满足要求方面具有持续改进机会。

③质量目标应保持与质量方针的一致。质量目标应包括产品要求(特性)并在相关的职能和各层次上可分解和可评价,以有助于“全员的参与和对质量的承诺”。

④各部门、各层次的相互关系和承诺应通过职责和权限加以规定。从这个意义上讲,过程网实际上也是职责网,要条理清楚,注意不要将部门领导职责和部门的职能混为一谈。

2) 资源管理。

2000版标准主要界定了人员、基础设施和工作环境,并突出了人力资源的控制,以保证员工有能力承担质量管理体系所规定的职责。

手册应明确各种质量活动对人员的能力要求,以及为满足不同能力需求应进行的教育和培训,并提出评价所提供培训的有效性的标准和方法。

3) 产品实现。

新标准强调:要求包括“顾客规定的产品要求和顾客未做规定,但预期或规定用途

所必要的产品要求以及法律、法规的要求”。实现和评审规定要求是产品实现的核心。

“产品实现”是新标准规定唯一可以进行裁减的内容。与1994版相比，新标准本着通用的思想作了归纳。将1994版与生产过程有关的要素，如4.7、4.8、4.9、4.10、4.15都并入新标准的“7.5 生产和服务提供”中，并略去了一些细节，如紧急放行、例外转序、让步接收等，以给组织留下实施的空间。

新标准将设计控制和采购要素放在突出的位置，说明产品实现过程中源头控制的重要性。与1994版相比，新标准对4.11相对应的“监视和测量装置的控制”单独加以说明，为“测量、分析和改进”测量和收集所需数据奠定了基础。

4) 测量、分析和改进。

对质量管理体系运作的有效性和效率进行系统的测量、分析和改进是新标准对1994版的一个重要补充和完善。它首先要求进行策划，策划的内容包括测量和监督活动的内容、方法（包括统计技术）和途径等。测量和监控的途径、方法有顾客满意与不满意的测定、内审、过程和产品测量以及监控不合格项控制等。

新标准特别强调：“通过质量方针、目标、审核结果、数据分析、纠正和预防措施以及管理评审等综合的运用”，建立质量管理体系的持续改进机制。

在测量和评定质量管理体系时，对每个过程应评价4个基本问题：职责评定、体系审核、管理评审和组织自我评价。

纵观新标准所示的“4大模块”的结构，都以PDCA闭环原理为指导，每个模块内容具有内在的逻辑性。

3. 程序文件

新版标准要求建立的程序文件从1994版的19个减为6个。新的标准要求建立的程序文件如表1-1所列。

表 1-1 新标准要求建立的程序文件

序号	1	2	3	4	5	6
要素号	4.2.3	4.2.4	8.2.2	8.3	8.5.2	8.5.3
程序文件名称	文件控制程序文件	质量记录程序文件	内部审核程序文件	不合格控制程序文件	纠正措施程序文件	预防措施程序文件

程序文件数量减少，为组织留下很大的活动空间，有利于不同类型、规模的组织，特别是小型、非制造业组织针对具体情况贯彻标准要求。

从程序文件所要求的内容上看，集中于“文件控制”及“测量、分析和改进”两大要素之中，体现了标准修订的通用思想。文件控制程序与1994版4.5要素要求基本相同，核心在于确保各个场所都使用有效文件，使质量管理体系有效和高效地运行。此外，对外来文件（标准、法规等）强调识别和控制分发。显然，组织所应编制的程序文件不止上述6个，凡是1994版中行之有效的程序文件都应继续保留，问题在于应整合于新版手册之中，使之成为完整的体系。

4. 质量记录

新标准所规定的质量记录从 1994 版的 19 个有所调整, 见新标准规定的部分质量记录表 1-2。

表 1-2 新标准规定的部分质量记录

序号	要素号	质量记录名称
1	5.6.1	管理评审记录
2	6.2.2	教育、经历、培训和资格记录
3	7.2.2	产品要求评审结果及跟踪措施记录
4	7.3.4	设计开发评审结果及跟踪措施记录
5	7.3.5	设计开发验证结果及跟踪措施记录
6	7.3.6	设计开发确认结果及跟踪措施记录
7	7.3.7	设计开发更改结果及跟踪措施记录
8	7.4.1	供方选择和评价结果及跟踪措施记录
9	7.5.2	过程确认的记录
10	7.6	测量和监控装置的校准结果记录
11	8.2.4	产品的测量和监控记录

可以看出, 组织实际建立的质量记录, 因组织不同, 数量和内容不会限于上述要求。组织应在 1994 版标准的基础上, 结合新版标准的要求, 保存足够的质量记录, 以便证实符合要求验证质量体系有效运行, 也为保持、改进质量管理体系提供信息。要通过编制质量记录控制程序, 控制质量记录的标识、储存、检索、保护, 确保有效期限和处置。

(二) 质量体系的文件层次

质量体系文件应包含 (涉及):

- ①质量手册;
- ②质量体系程序;
- ③详细作业文件;
- ④质量计划;
- ⑤质量记录。

本节内容暂不涉及作业指导书等详细作业文件。

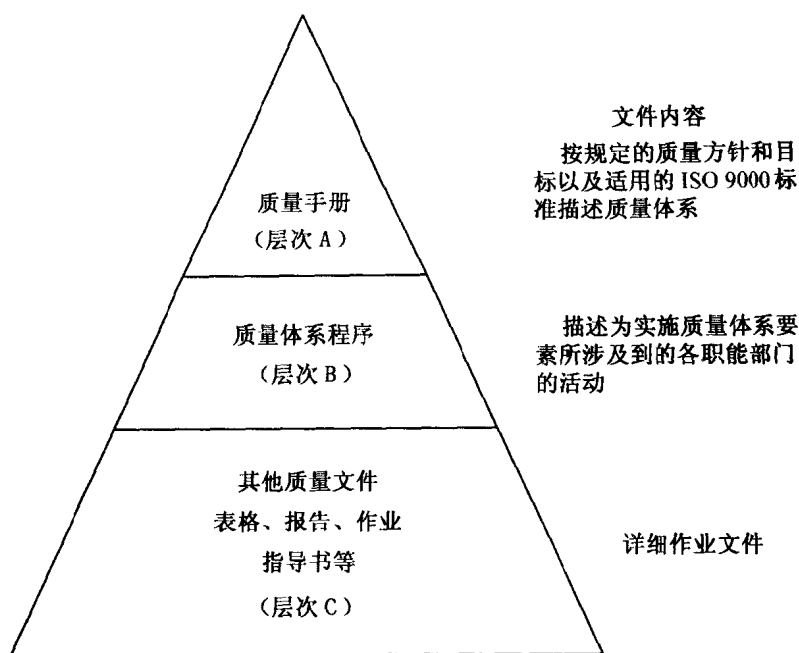


图 1-1 典型的质量体系文件层次

(三) 编制质量体系文件的一般要求

由于质量体系文件是由多种层次和多种文件构成，因此，一个组织在编制质量体系文件时应满足或考虑以下特点：

1. 质量体系文件的系统性

体系文件应反映一个组织质量体系的系统特征；应对产品质量形成全过程影响产品质量的技术、管理和人员等因素的控制作出规定。体系文件的各个层次间，文件与文件之间应做到层次清楚、接口明确、结构合理、协调有序、要素或内容选择剪裁恰当。

要做到以上各点，在策划编制质量体系文件时，应从一个组织质量体系的整体出发，所有文件都应在统一的指导思想、统一规划、统一步骤下进行。

2. 质量体系文件的适宜性

质量体系文件的编制和形式应充分考虑企业的产品特点，组织规模，质量活动的具体性质以及自己的管理经验等因素。此外，质量体系文件的适宜性和协调性还取决于人员的素质和技能以及培训程度。在任何情况下，都应寻求体系文件的详略程度与人员的素质、技能和培训等因素相适宜。

3. 质量体系文件的见证性

体系文件可作为本组织质量体系有效运行及其保持性的客观证据（适用性证据和有效性证据）向顾客、向第三方证实本组织质量体系的运行情况。例如对审核来说，质量体系程序文件可作为下列方面的客观证据：

- ①过程已被确定；
- ②程序被批准；
- ③程序处于更改控制之中。

只有在这种情况下，内部或外部审核才能对部署和实施两者的适宜性提供一个有意义的评价。

4. 质量体系文件的高增值性

质量体系文件的编制和使用是一个过程，这个过程是一个动态的高增值的转换活动。质量体系文件将随着质量体系的不断改进而完善，而这种动态的“增值”作用对质量体系的影响也将越来越显著。

5. 质量体系文件的法规性

体系文件是一个组织实施质量管理和质量保证活动的行为准则。体系文件应在总体上遵循 ISO9000 族标准以及国家或上级的有关法规的要求，同时，也应结合本组织的特点。对组织内部，质量体系文件是必须执行的法规文件。

(四) 质量手册的内容要求

为了与标准要求对照，并易于理解和执行，建议质量手册格式和具体的质量体系要素各章节的编排格式尽可能与标准一致。章、节的符号，图解和表格的编排均应清楚合理。质量手册的内容和编制的基本要求：

1) 标题、范围和应用领域应清楚表明手册的内容范围和应用领域。内容范围中应规定所有适用的质量体系要素，或用否定法，叙述质量手册不涉及哪些要素和不适用于哪些场合。

2) 目录应该列出手册各章、节的题目和页码。

3) 前言应介绍本组织和本手册的大概内容，至少应涉及单位的名称、地点及通信方法，也可包括如业务来往、主要背景、历史和规模等，还应介绍质量手册应包括的内容：

①现在发布或有效版本的编号，发布日期或有效期及相应的内容；

②简述手册如何确认和保持，其内容由谁来审核和审核周期，授权谁来更改和批准质量手册，还可包括换版的审定方法；

③简述标识、分发和控制程序，是内部使用，还是可以对外，是否含有机密内容；

④负责质量手册实施人员的批准签字（或其他批准方式）。

4) 质量方针和目标应明确本组织对质量的承诺，概述质量目标，还应证明该质量方针如何为所有职工熟悉和理解，如何确保各级人员的贯彻和保持。质量方针也可在相应体系要素中作进一步阐述。

5) 质量手册应尽量使用公认的术语和定义，但需要时可根据本组织实际规定不同含义的词，或对特定行业规定特定含义。这些定义应保证对手册的内容有完整、一致、清楚的理解。

6) 质量体系要素和涉及的形成文件的质量体系程序的描述首先应明确质量体系由哪些要素组成，并分章描述各种质量活动的方法和引用的文件等。程序文件的详细程度

应能满足对有关职能活动进行连续而恰当控制的需要，这些程序一般不涉及纯技术性的细节。

7) 组织结构、职责和权限的说明，应该在体系要素程序中分条款详细阐明影响到质量的各管理、执行和验证职能部门的职责、权限及其接口和联系方法。

(五) 编制质量计划的一般要求

质量计划不是一个孤立的文件，它与一个组织现行的各种管理、技术文件有着密切的联系。当一个组织的质量体系已建立并能保持有效运行时，其质量手册及其支持性程序一般都包含质量计划的内容。如果一旦决定编制质量计划，就需要先认真分析现有的质量文件，看看哪些文件可以直接采用或引用，需要补充或编制哪些程序和文件。质量计划应将这些通用、分散的程序或文件以及补充的程序文件组合在一起，以达到特定产品项目或合同所规定的要求。

1) 当一个组织的质量体系已经建立并在有效运行情况下，质量计划仅需涉及特定产品、项目或合同有关的那些活动，对于一般要求可直接引用现行的程序和作业指导书，尤其是与产品、项目或合同有关要求。如组织的质量体系不健全，在编制质量计划时，应参照 GB/T19001 等标准，并规定如何满足质量体系要素的要求。

2) 质量计划的繁简程度及其格式应与顾客要求，以及组织的操作方法和活动的复杂性相适应。质量计划应尽可能简明，便于操作。

3) 质量计划一般要在项目或任务执行前编制，应在合同签订前编制质量计划，并作为质量保证文件的一部分参加投标。

4) 质量计划应由本组织的技术负责人主持，质量、设计、工艺、采购等有关人员参加制订。对非合同情况，由本组织授权的领导批准生效；对合同情况，应由供需双方领导批准。

5) 应明确质量计划所涉及的质量活动，并将其责任和权限进行分配的程序、方法和作业指导书等，作为质量计划的支持性文件。

6) 质量计划的要求，可以高于但不应低于通用的质量体系文件要求。

7) 为满足顾客期望，应对产品的质量特性、功能、分级进行识别、分类、衡量，以明确目标值。

8) 保持质量计划与现行文件间在要求上的一致性。当质量计划中的某些要求，由于需方坚持等因素必须高于质量体系要求时，要注意质量计划与其他质量文件之间的协调，必要时应修改质量手册和其他程序文件。

质量计划是受控文件，应纳入文件管理渠道，以保证现场使用的都是有效的版本。

与质量手册和质量体系程序比较，质量计划的管理具有一定的特殊性，质量手册和体系程序是一个组织长期遵循和需重复实施的文件，具有较强的标准性质，而质量计划中的某些内容是一次性实施的，质量计划所针对的产品、项目或合同一旦结束，其质量计划的有效性也应自动中止。当然，对长期生产的大批量特定产品的质量计划，在该产品的生产周期内应保持有效。对于已失效的质量计划，同样应及时汇总，整理编目，妥善保管。