

ISO 9001:2000 标准辅导教材

.....

质量管理体系文件 编写与运行参考

编著/ 郝 凤 王毓芳

主编/ 王宗凯 肖诗唐

中国计划出版社

2-65

523
ISO 9001:2000 标准辅导教材

1-273.2-65

1124

质量管理体系文件

编写与运行参考

编著 郝 凤 王毓芳
主审 王宗凯 肖诗盾

中国计量出版社

图书在版编目(CIP)数据

质量管理体系文件编写与运行参考/郝凤,王毓芳编著. —北京:中国计量出版社,2002.11

ISO 9001:2000 标准辅导教材

ISBN 7-5026-1689-6

I. 质… II. ①郝…②王 III. 质量管理体系—国际标准, ISO 9001:2000—学习参考资料 IV. F273.2

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2002)第 077989 号

内 容 提 要

质量管理体系文件,是组织质量管理体系运行的法规性文件。它们必须满足标准要求,覆盖标准要求,才可以使体系的运行全面和到位,实现质量管理体系运行的规范化、科学化和国际化。本教材用大量详实的示例,介绍了各类文件的策划和编写方法,阐述了体系文件策划和编写的基础知识和基础活动,并对质量方针、质量目标、质量手册、程序、作业指导书、记录以及质量计划的策划和编写做了通俗实用的讲解,给出了丰富的运行参考。本书对组织的质量管理体系文件编写和运行,可起到指导和参考作用。本书还可以作为 ISO 9001:2000 标准运行的培训和辅导教材。

中国计量出版社出版

北京和平里西街甲 2 号

邮政编码 100013

电话(010)64275360

E-mail jlfxb@263.net.cn

北京市迪鑫印刷厂印刷

新华书店北京发行所发行

版权所有 不得翻印

787 mm × 1092 mm 16 开本 印张 17.5 字数 418 千字

2002 年 12 月第 1 版 2002 年 12 月第 1 次印刷

印数 1—5 000 定价:45.00 元

前 言

我国加入世界贸易组织(WTO)后,许多组织都希望本组织的产品在国内和国际市场连成一体,能不断创造和提高产品品牌的知名度,因而迫切需要产品质量的管理和控制达到国际通行的规范化,使其与国际的质量管理实现接轨,以应对国际与国内市场的严峻考验与变化。当 2000 版 ISO 9000 族标准为我国等同采用之后,贯彻实施这一系列标准正是满足这些组织要求的最佳途径之一。2000 版 ISO 9000 族标准为组织建立一个有能力稳定地提供满足顾客和适用法律法规要求的产品的有效的质量管理体系而规定了切实可行的要求,同时通过对这个体系的有效应用,包括体系的持续改进,使组织的产品及服务,能够达到增强顾客满意而不断开拓和占领市场的目的。

组织质量管理体系的建立、实施、保持和持续改进,最为首要和基础的作业就是要依据 ISO 9001:2000 标准的规定,编制出包括质量方针、质量目标、质量手册等在内的一整套质量管理体系文件,使组织的质量管理体系的运行,从一开始就有规矩成其方圆、有法制成其准绳。

ISO 9001:2000 标准 0.1 总则中指出:“统一质量管理体系的结构或文件不是本标准的目的。”事实上,各种类型、不同规模和提供不同产品的组织,他们固有体系的管理方式、组织机构、资源配置以及产品产出过程和方法不同,在建立新体系时,其固有的特点必然会沿袭和渗透至新的质量管理体系中来。因此,会使他们建立的质量管理体系千差万别,其体系结构也不可能得到统一。正如该标准在 4.2.1 条款“注 2”中所述:“不同组织的质量管理体系文件的多少与详略程度取决于:a) 组织的规模和活动类型;b) 过程及其相互作用的复杂程度;c) 人员的能力。”这三点,说明了体系文件会形成只能相似而决无完全相同的因素,也是组织在编写体系文件时应予考虑和注意的原则。

本教材就有关质量管理体系文件编写的准备、文件种类、各相关文件的编写和运行要求,以及文件编写和运行过程中应掌握的相关基础知识和术语等,做了通俗实用的说明并给出示例。这些说明和示例,并非为统一各个组织的体系结构或文件,而是要使正准备取得体系或产品认证资格的组织及由实施 1994 版标准转换至 2000 版标准的组织,在编写所需的体系文件时,获得一些提示和参考,少走一些弯路,以节省时间和投入。组织在使用本教材时,要把握住标准要求,吸纳本教材之精神,取我所需,为我所用,切不可陷入只求虚华而不切实用、先天不足的泥沼。

虽然编审者尽其可能地使本教材做到准确、全面和完善,但因水平所限,书中谬误之处仍在所难免。在此,恳诚地拜望广大读者和 ISO 9000 族标准研究和应用方面的专家和骨干们不吝赐教,以使其更臻完善和适用。

编审者
2002 年 9 月

目 录

第一章 编写质量管理体系文件的准备工作	(1)
一、领导决策 组织好写作班子	(1)
二、学习理解标准要求 剖析组织固有体系弊端	(1)
三、结合实际对质量管理体系进行策划	(3)
第二章 质量管理体系文件的作用、种类及其简介	(5)
一、质量管理体系文件的作用	(5)
二、质量管理体系文件的种类	(6)
三、各类体系文件简介	(6)
1. 质量方针的制定	(6)
2. 质量目标的确定	(7)
3. 质量手册的编写	(8)
4. 形成文件的程序的编写	(9)
5. 作业指导书的编写	(11)
6. 质量计划的编写	(11)
7. 质量管理体系所需记录	(12)
第三章 编写质量管理体系文件的原则及注意事项	(15)
一、确保对标准的符合性	(15)
二、确保体系文件的适用性	(16)
1. 确保使体系文件达到标准要求所需的控制程度	(16)
2. 确保体系文件具有可操作和可验证性	(17)
三、确保体系文件间的协调性	(18)
1. 质量方针和质量目标间、方针和目标与组织总方针间的协调	(18)
2. 质量方针、目标与质量手册间的协调	(19)
3. 质量手册与程序文件间的协调	(19)
四、确保体系文件的惟一性	(19)
五、程序文件要各司其职互不串位	(20)
六、对体系文件文稿进行评审	(21)
1. 目的是否描述清楚明确	(22)

2. 适用范围是否正确界定	(22)
3. 对程序内容的评审	(22)
七、体系文件的批准和发布	(23)
1. 体系文件的批准	(23)
2. 体系文件的发布	(24)
八、质量管理体系文件的实施	(24)
1. 增强理解 转变意识	(24)
2. 不断进行培训 踢开“开头难”障碍	(25)
3. 做好规定 现场指导	(27)
4. 利用内外部审核 发现实施中缺陷以持续改进	(27)
5. 管理评审可在战略战术上求得体系实施上的持续改进	(28)
6. 利用过程的监视和测量,不断寻求体系实施的持续改进机会	(28)
九、持续改进体系文件	(29)
1. 多方比较	(29)
2. 跳出圈子	(30)
3. 围绕产品	(30)
4. 守住主题	(31)
十、保持体系文件的持久性	(32)

第四章 编写质量管理体系文件所必需的基础和术语

一、2000 版 ISO 9000 族标准及其功用	(33)
二、八项质量管理原则是建立质量管理体系及其文件的基础理论	(34)
三、八项质量管理原则	(34)
1. 以顾客为关注焦点	(34)
2. 领导作用	(35)
3. 全员参与	(36)
4. 过程方法	(37)
5. 管理的系统方法	(38)
6. 持续改进	(39)
7. 基于事实的决策方法	(40)
8. 互利的供方关系	(41)
四、应用八项质量管理原则给各相关方带来的益处	(42)
1. 顾客获得的益处	(43)
2. 组织员工获得的益处	(43)
3. 所有者/投资者获得的益处	(43)
4. 供方及合作伙伴获得的益处	(43)
5. 社会获得的益处	(43)
6. 组织获得的益处	(43)
五、质量管理体系文件中常用术语和定义	(44)

第五章 ISO9001:2000 标准引言的提示	(47)
一、引言的总则	(47)
1. 采用质量管理体系是组织的战略决策	(47)
2. 质量管理体系的设计和实施	(48)
3. 体系要求是对产品要求的补充	(48)
二、引言阐述的过程方法	(49)
三、与 GB/T 19004—ISO 9004 的关系	(51)
四、ISO 9001:2000 标准与其他管理体系的相容性	(52)
五、贯彻实施标准需要改变现行的管理体系	(53)
第六章 质量手册的编写及运行参考	(55)
一、质量手册的功用	(55)
二、质量手册格式及其内容	(55)
1. 质量手册封面的格式和内容	(55)
2. 质量手册的批准令	(56)
3. 质量手册的目录	(56)
4. 质量手册每页的页眉和页脚	(56)
三、质量手册内文的编写及运行参考	(62)
0. 前言	(62)
1. 范围	(63)
2. 引用标准	(64)
3. 术语和定义	(64)
4. 质量管理体系	(65)
5. 管理职责	(70)
6. 资源管理	(83)
7. 产品实现	(87)
8. 测量、分析和改进	(113)
9. 质量手册附录	(133)
10. 质量手册的打印和装订	(133)
第七章 内部审核运行参考	(136)
一、内部审核的客观性、系统性和独立性	(136)
1. 客观性	(136)
2. 系统性	(136)
3. 独立性	(136)
二、内部审核的目的	(136)
三、内部审核的频次	(137)
四、内部审核所需步骤	(137)

1. 确定任务	(138)
2. 审核准备	(138)
3. 现场审核	(138)
4. 编写审核报告	(138)
5. 纠正措施计划及其实施的跟踪验证	(138)
五、内部审核各阶段活动的具体实施	(139)
1. 内部审核通知	(139)
2. 任命审核组长和审核组员的文件	(139)
3. 内部审核方案	(141)
4. 审核检查记录表的策划	(143)
5. 审核准则的策划	(149)
6. 内部审核的首次会议	(155)
7. 实施现场审核	(155)
8. 内审不合格报告单的开出	(156)
9. 内部审核末次会议	(160)
10. 内部审核报告	(161)
11. 不合格纠正措施实施及其有效性验证	(167)

第八章 程序文件编写参考

一、程序文件的格式内容	(169)
1. 程序文件封面的格式内容	(169)
2. 程序文件的标识	(169)
3. 程序文件的页眉	(172)
二、程序文件所需编写的内容	(173)
1. 程序目的	(173)
2. 程序的适用范围	(174)
3. 职责和权限	(174)
4. 术语和定义	(175)
5. 程序内容	(176)
6. 相关文件	(178)
7. 相关记录	(178)
8. 记录表式	(179)
9. 程序文件更新记录表	(179)
三、程序文件编写示例	(179)

第九章 作业指导书编写参考

一、作业指导书封面的格式内容	(209)
二、作业指导书正文页的页眉	(210)
三、作业指导书内容编写	(210)

1. 作业指导书应依据实际所需编写	(210)
2. 要细化运行的顺序和步骤	(211)
3. 要将作业的自由度规定得最小	(213)
四、作业指导书示例	(214)
第十章 记录的策划和运行	(228)
一、记录策划的依据和要求	(228)
二、记录策划的步骤和方法	(228)
1. 策划的步骤	(228)
2. 策划的方法	(229)
三、记录策划示例	(230)
1. 理解标准要求	(231)
2. 确定记录需求	(232)
3. 列出应有栏目	(232)
4. 合理布局 and 安排	(233)
四、记录的运行示范	(237)
1. 《产品合同或订单台帐》的运行	(237)
2. 《产品要求评审记录》的运行	(240)
3. 《顾客要求确认记录》的运行	(242)
4. 《产品要求变更记录》的运行	(243)
五、记录运行注意事项	(244)
1. 记录的标识	(244)
2. 记录的填写	(246)
3. 记录中的效果验证	(248)
4. 记录的封面和目录	(248)
5. 记录作为纠正和预防措施中输入	(249)
6. 记录的保护	(249)
7. 记录的保存期限和作废处置	(250)
8. 记录表式的印量	(250)
9. 记录表式的更改	(250)
10. 电子媒体记录的防病毒	(251)
六、ISO 9001:2000 标准对记录的总体要求	(251)
第十一章 质量计划的策划与编写参考	(255)
一、质量计划与其他体系文件的关系	(255)
二、质量计划需求的确定	(256)
1. 合同情况下的需求	(256)
2. 组织自定质量计划编制需求	(257)
三、质量计划的评审和批准	(257)

1. 质量计划的评审	(257)
2. 质量计划的批准	(258)
四、质量计划的修订	(258)
五、质量计划内容要求	(258)
六、质量计划编制参考示例	(259)
参考文献	(268)

编写质量管理体系文件的准备工作

一、领导决策 组织好写作班子

对组织领导来说,建立和实施质量管理体系,是一项重大战略决策,也是在我国进入WTO后,国内市场与国际市场连成一体情况下,组织为适应外部环境变化的明智选择。组织的最高管理者既然决心下定,就应在贯彻实施以GB/T 19001—2000(idt ISO 9001:2000)《质量管理体系要求》标准为依据建立质量管理体系过程中,做到高度重视、积极支持、亲自参与、连续作战和一竿到底,通过努力,尽快实现组织的预期目标。

组织依据ISO 9001:2000标准建立质量管理体系时,最为首要的活动,就是要在组织内进行质量管理和质量控制的立法工作,也就是要编写出一套符合标准要求、合于组织实际、便于操作和检查、确保能使组织提效增值的质量管理体系文件。因此,编写好质量管理体系文件,是一项极其重要的基础性工作,它关系到今后体系运行的符合性和有效性程度,也是在组织领导的重视和促进下,必须做好的工作。

编写好体系文件,会涉及到各相关部门的职责权限、体系各过程及其子过程的运行、运行结果的验证和证实及持续改进等。因此,体系文件编写是一整套的系统工程。要完成好这一系统工程,组织的最高管理者应任命一名管理者代表,由其带领和牵头,首先建立一个质量管理体系文件编写班子或称其为体系文件编写小组。参与小组编写文件的人员,要对组织内的生产和质量管理过程,有一个总体上的了解,还应有一定的写作能力,能正确描述出标准的要求并能与组织的生产实际紧密结合,能使所编写的体系文件通俗易懂,能达到可操作性强和检查实施便利的要求。写作班子的人员组成,对于整个组织和相关部门应有代表性,这样写出的文件会更有全面性和完整性,便于运行。

编写质量管理体系文件时,编写小组必须分工合作,以确保编写任务尽早完成。在编写任务分别下达给每个人员之前,组织最好先编制一册《体系文件编制导则》,规定出应编写文件的种类、名称、编码、文件格式、编写要求以及起草负责人、参与评审人、批准人等,以使文件虽分头编写但能够做到协调统一和符合规范化要求。在动笔编写时,每一个人都按《编制导则》中规定的要求进行文件起草。如质量方针、质量目标怎样制定,质量手册怎样编写,程序文件、作业文件又怎样编写,记录怎样策划,文件纵向和横向之间怎样做好接口等。这样,编写出的体系文件,就能在格式上、内容上及其逻辑顺序上等都能取得一致,恰似出自一人之手。

二、学习理解标准要求 剖析组织固有体系弊端

任何组织只要能够向顾客提供产品,在正常情况下,都有一个已存在的固有体系,有其最

高领导、中层管理部门和人员、产品加工过程和与之配套的管理规则等。但这个固有体系,是不规范、不完善的,是个粗放型的体系。这个体系往往是最高领导一人指挥全局,职责权限不稳定也不够明确,遇事经常造成互踢皮球和有职责也不能很好履行的局面。

组织贯彻实施 ISO 9001:2000 标准,就是要用标准的要求,来改造、理顺、规范组织固有的旧体系,使其完全成为受标准要求规定制约的体系。其较为形象的示意图如图 1-1 所示。示意图的不规则图形为固有的旧体系,而圆形图即为标准规范后的全新的质量管理体系。

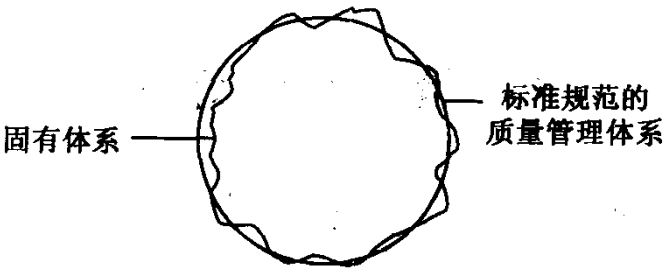


图 1-1 组织固有体系与质量管理体系之间比较

在编写班子动笔编写体系文件之前,一方面要详细学习和理解标准各章节条款的要求,还要逐字逐句地推敲要求中的内涵,掌握好要求的确切内容,这是编写好体系文件的前提和必不可少的准备过程。另一方面,要将标准要求的内涵与组织固有旧体系进行全面比较和剖析,特别对技术文件、规章制度、职责权限等进行对照。依据标准要求,查看现在已有的符合要求的有多少;有,但不到位可进行补充完善的有多少;没有,需新编写的有多少。比较结果可登记在《体系要求文件与现有文件状况比较表》中(见表 1-1)。登记比较表时,可以分为体系文件类、技术文件类、管理文件类和外来文件类 4 种。这样从其功能上更易于识别,并可分别寻找出其中的弊端。确定出各文件的薄弱之处。如:体系文件类,质量方针和目标有没有? 职责权限是否明确分配等? 技术文件类,工艺规程是否齐全正确? 操作规范有没有? 企业标准是否形成文件并经过批准等。管理类文件,设备管理和维修保养制度有没有? 环境管理和维持规则有没有等。外来文件一般包括产品的国家、地方或行业标准,与产品有关的国家或地方的法律法规,如合同法、产品质量法、食品卫生法、环境保护法等。产品标准和与产品有关的法律法规文件,是组织必须具备的。经过对这些文件的查对和比较,组织的领导和文件编写班子既可以找出本组织固有旧体系所存在的大量质量管理方面的问题,又可以深刻理解和体验到标准要求的科学性、合理性和全面性。从而增强了对贯彻实施标准重大意义的认识,也为今后怎样依据标准去运行,增添了动力和信心。

表 1-1 质量管理体系要求文件与现有文件状况比较表

序号	体系要求的文件	现有文件状况	对文件符合性评价
1	质量方针	有	不符合标准要求,需完善
2	质量目标	无	需在公司和各部门制定
3	质量手册	无	需编写
4	文件控制程序	无	需编写
5	记录控制程序	无	需编写

续表

序号	体系要求的文件	现有文件状况	对文件符合性评价
6	内部审核程序	无	需编写
7	不合格品控制程序	无	需编写
8	纠正措施实施程序	无	需编写
9	预防措施实施程序	无	需编写
10	体系过程需监测点	无	需编写
11	体系过程流程图	无	需绘制
12	内部沟通方法及实施	无	需编写
13	人员能力调查档案	有	不全面,需完善
14	设备台帐	有	可纳入体系
15	设备维护保养条例	有	可纳入体系
16	公司工作环境保护办法	有	可纳入体系
...			

核查人:

核查日期 年 月 日

三、结合实际对质量管理体系进行策划

ISO 9001:2000 标准 4.1 总要求中规定:“组织应按本标准的要求建立质量管理体系,形成文件,加以实施和保持,并持续改进其有效性。”

组织建立质量管理体系,必须经过一个周密策划的过程。依据策划结果和所需来编写和制定成系列的体系文件。策划时,首要的一点,就是要依据本组织所提供产品的特点,来考虑对标准的应用范围。在产品实现的大过程中,质量管理体系应该覆盖标准哪些条款的要求,应不应该删减本组织不适用的要求,要予以决定。例如水泥产品生产,普通硅酸盐水泥 32.5R 规格的一直是按 GB 175—1999《硅酸盐水泥、普通硅酸盐水泥》进行生产,组织不发生任何设计与开发活动,此时的质量管理体系即可对标准中 7.3 设计和开发进行删减。又如金融机构,其组织的服务业务主要是存款贷款,其主要实施的标准条款是 7.5.1 生产和服务提供的控制和 7.5.4 顾客财产。在其体系中,基本不发生设计和开发(7.3)以及采购(7.4)中的三个子过程等,那么这些过程也可考虑进行删减。在实施 1994 版标准时,不少建筑企业规定不使用(4.7)顾客提供的产品,2000 版标准将其改为 7.5.4 顾客财产,顾客财产包括建筑施工图纸(知识产权),这样,不使用、进行删减就不允许了。组织在考虑对标准第七章条款进行删减时,应在质量手册中阐明删减的合理性与删减的细节。删减不能影响组织提供满足顾客和适用法律法规要求的产品的能力或应该实施标准的责任,否则,质量管理体系就不能声称符合标准要求。这一点,在策划体系文件时应特别予以重视。

对于组织实施标准要求所需程序文件的策划,除了标准明示规定的 6 个通用的形成文件的程序之外,组织应依据产品产出过程中过程所需有效运行和控制的程度而定,如果没有形成

文件的程序就不能确保过程有效运行和控制时,就应对过程运行和控制方法编写出程序文件,以使过程结果能够稳定一致地符合要求。如管理评审,1994 版在 4.1.3 中用了两行约 70 余字的篇幅规定出的要求,到 2000 版 5.6 就扩展加深成了 3 个子过程,特别是评审输入和输出分别提出 7 项和 3 项具体要求。这就在为取得更实在的预期效果上给运行增加了难度,增加了相当的准备和后续工作。类似标准中这样的要求,如果不编写形成文件的程序,就容易给评审的运行造成准备仓促、后续工作潦草,使组织的这一重要的自我完善和改进机制匆匆而就,影响预期目的的达到。

策划中对作业文件的取舍原则与程序文件的取舍原则相似,只是作业性文件对于操作岗位或现场的质量标准或工艺标准规定得更详细,而且必须照此运行才能保证过程质量。这时就应编写类同于作业指导书样的文件。若过程运行较简单,作业方法也较成熟,岗位人员完全清楚生产方法和技术要求,且作业结果一直保持稳定一致,这样的过程就无需使用作业指导书予以制约。

对于体系运行所需记录的策划,是体系策划中重要的特殊文件的策划部分。之所以说其重要,是指其所承担的使命重要。记录是阐明质量管理体系所取得的结果或提供质量管理体系所完成活动的证据的文件。标准要求中凡是在条款后标有“(见 4.2.4)”的都需要组织对这一章节条款的运行提供证据。这在标准中共出现 20 处。但在整个质量管理体系运行时却不只是 20 张记录表式所能满足的,这 20 处“(见 4.2.4)”的记录要求可能会派生出 50 张、70 张甚至 100 张记录表式来,这是不足为奇的,也是随着组织提供产品的复杂性和过程的复杂性而定的。记录的策划应本着遵从标准要求,覆盖标准要求,结合组织实际,如实反映和体现体系的运作过程和结果这样的原则进行。应该明确,记录的表式越多,对过程活动和结果记录得越详实,记录的可追溯性越强,在必要时所起作用越大。

质量管理体系过程之间的顺序和相互作用的表述,也是体系策划的重要内容。这种内容应确切地反映在体系文件之中。标准是以过程方法作为质量管理原则之一而提出要求的。组织应仔细识别出体系中存在的全部过程系统,并在相关体系文件中表述出其间的顺序和相互作用,以达到由管理控制好系统中每一过程,随之管理和控制好整个体系的目的。

质量管理体系文件的作用、种类及其简介

质量管理体系是在质量方面指挥和控制组织所建立方针和目标并实现这些目标的体系。建立质量管理体系的目的,就是要证实组织有能力稳定地提供满足顾客和适用的法律法规要求的产品,并通过体系的有效应用包括体系的持续改进过程,增强顾客满意。质量管理体系在组织内建立的体现,就是要有一整套的质量管理体系文件。这些文件应涵盖 ISO 9001:2000 标准的全部内蕴。组织在实施质量管理体系时,应围绕质量方针和质量目标的实现以及质量管理八项原则的运用来达到管理职责、资源管理、产品和服务实现以及测量分析和改进诸过程的全面受控。而质量管理体系文件既是管理和控制体系运行的依据,同时又是体系按文件规定要求运行的证据。

一、质量管理体系文件的作用

GB/T 19000—2000idt ISO 9000:2000《质量管理体系 基础和术语》3.7.2 对文件的定义是:“信息及其承载媒体”。从文件的定义可知,文件必须由信息和承载媒体两部分组成。其中信息可以是各种各样的语言文字及图像等内容和数据;而承载媒体可以是纸张、电脑或通讯装置的显示、磁碟、光碟、音像制品、胶片及其翻印的照片或以上多种载体的组合。质量管理体系文件就是将标准要求的文字内容及各过程的运行信息,明确全面地与各种承载媒体有机结合,以发挥其应有作用的结果。那末,质量管理体系文件都有哪些作用呢?

质量管理体系文件的作用有:

(1) 利用媒体传递的信息,可以沟通组织纵向间最高管理层、中级管理层及作业层和横向间最高管理者、中层管理者及作业人员的意图,使行动得到统一,步调一致地实现组织质量管理体系所规定的要求,以达到预期的方针和目标。

(2) 文件还可以通过其传递的信息,实现下列各方面的活动:

① 能够反复学习和理解标准系列所规定的内容,并经与组织实际的紧密结合,达到组织体系的良好建立和运行;

② 对产品实现能做到按标准要求进行管理,实现产品质量稳定一致和持续改进,达到使顾客满意;

③ 确保组织的产品满足顾客和适用的法律法规要求;

④ 能实现产品和过程运行的可追溯性要求,能回顾和了解产品产出和过程运行的历史;

⑤ 为体系各过程及其子过程的运行结果提供客观证据,并从中验证其符合性和有效性;

⑥ 是组织对各层次员工进行适宜培训(以提高员工对标准和体系的理解,增强质量意识和作业技能、并汲取有益经验)的依据;

⑦ 是内部和外部评价组织的质量管理体系运行符合性和有效性的依据。

二、质量管理体系文件的种类

在 ISO 9001:2000 标准 4.2.1 中规定：

质量管理体系文件应包括：

- a) 形成文件的质量方针和质量目标；
- b) 质量手册；
- c) 本标准所要求的形成文件的程序；
- d) 组织为确保其过程的有效策划、运行和控制所需的文件；
- e) 本标准所要求的记录(见 4.2.4)。

此外,该标准在 7.1 产品实现的策划的注 1 中规定:“对应用于特定产品、项目或合同的质量管理体系的过程和资源作出规定的文件可称之为质量计划。”因此,质量计划也应归并于质量管理体系文件之中。

三、各类体系文件简介

下面将质量管理体系文件分别作如下简介:

1. 质量方针的制定

组织的质量方针是组织在产品质量方面既定的宗旨和方向,是组织在某一时段内发展的预期蓝图和对前途的远景追求,质量方针应包括对产品质量和服务顾客的承诺,体现顾客的需求和期望,以顾客为关注焦点,持续改进质量管理体系的有效性,并为组织制定质量目标提供框架。

质量方针由组织的最高管理者批准发布,它应与组织的总方针相一致。

质量方针是组织阔步前进的一面旗帜,是组织的团队精神和凝聚力的体现。因此,质量方针应制定得高屋建瓴和远见卓识,体现组织最高管理者及其下属全员的深谋远虑。

制定质量方针,一定要避免口号化和万能化。如有些组织将质量方针制定成“产品质量第一,服务顾客至上”。不用说,这是口号化和万能化的典型。这个质量方针,提供任何产品的组织都可应用,但缺少产品特点和组织在战略上的长远发展考虑。有个路桥建设工程公司,他们主营路桥涵隧和工业民用建筑工程建设,他们制定的质量方针是:“服从设计,尊重监理,信守合同,精心施工,竭诚服务让顾客满意,建设成果使大地添彩生辉”。还有个地质勘探作业组织,其质量方针是:“以现代高科技为先导,以丰厚资源为后盾,攻克万难,为顾客探知地球深处奥秘”。以上所举这些质量方针,都较好地体现了组织所提供产品和服务的特点和组织的经营宗旨和方向,也表达了在战略上组织的长远追求,通俗易懂,好记忆便于理解,又给制定质量目标提供可参照的框架。不言而喻,这是组织最高管理者和全员精心策划共谋质量大政的成果。这样的质量方针,很容易能将组织全员团结凝聚在质量方针这面旗帜下,为组织实现自己的质量承诺而作出积极的贡献。

在制定质量方针时,有些组织发动员工集思广义,让员工一齐推出自己拟定的初稿,然后由组织高中层管理者在众多的初稿中,筛选出有特色、内容新颖又具组织代表力的初稿,归纳

综合、补充完善,最后定稿,由最高管理者签署发布而成为质量管理体系中正式的文件。

质量方针既然是组织在战略上的质量方向和宗旨,是组织团队的追求和凝聚力,质量方针就应在组织内的全体员工中,得到传扬、沟通和理解,使其成为员工的座右铭和信仰,不惜一切地去为之努力,不尚空谈地去为之奋斗,以实现质量方针为己任,以使组织能够铸造成一个生机勃勃、励精图治和无坚不摧的战斗集体。

2. 质量目标的确定

组织的质量目标,是组织及其相关职能和层次上分别在质量方面所追求的目的,它是在质量方针框架内与方针保持一致,在战术上对产品质量应达到的高标准和高要求。

(1) 标准对质量目标的要求

ISO 9001:2000 标准在 5.4.1 质量目标中规定:“最高管理者应确保在组织的相关职能和层次上建立质量目标,质量目标包括满足产品要求所需的内容[见 7.1a)]。质量目标应是可测量的,并与质量方针保持一致。”标准上述的要求概括起来有以下 5 点:

- ① 质量目标要由最高管理者发布和批准;
 - ② 确保在体系内的各职能部门和各层次上(即组织)有其总体的质量目标,各部门有各部门的质量目标;
 - ③ 质量目标应包括满足产品要求所需的内容,如产品的优质率、废品率降低值等;
 - ④ 质量目标应是可测量的,其目标值应由数据来说话;
 - ⑤ 质量目标应与质量方针保持一致,即都应是对质量方面高标准高要求的追求。不是轻易能达到而是要经过努力才可兑现的。
- 制定质量目标时,以上五点都应予以考虑。

(2) 各部门如何制定质量目标

组织内各职能部门,是支撑组织实施运行标准各个要求的构架。每一部门都按其职能接受最高管理者授予的相应的职责和权限。各职能部门质量目标的制定,不但改变了实施职能的盲目性,也使其职能有了高标准。因此,这是 2000 版标准对质量目标的一种深入和扩展。那末,部门质量目标该怎样制定呢?其制定依据可以是:部门在其职能范围内都应做什么?要求做到什么样的程度?应取得什么样的预期结果和有效性?比如物资部,它的职责是实施标准 7.4 要求的采购,该部门怎样制定质量目标呢?

- ① 依据采购产品对过程产品和最终产品质量的影响要对供方进行评价和选择。对最终产品质量影响最重要的采购品,对供方的评价率要达到 100%。评价时对供应同一产品的供方比质量,质量相同的比价格,价格相同的比服务。这“三比”要达到 100%。
- ② 在供方向组织进货时,产品批次验证合格率要达到 100%,采购品符合产品标准的符合率应达到 100%。
- ③ 对供方业绩进行评价,并以其业绩优劣进行重新评价和选择时,其保优劣汰率应达到 100%,对供方的业绩进行数据统计分析达到 100%。
- ④ 组织对进货品的标识率(状态标识)应达到 100%。
- ⑤ 其他可测量的目标。

各职能部门和层次上的质量目标,是对整个组织质量目标的展开分解和支持,都要形成文件,并经最高管理者批准。质量方针和质量目标也和其他体系文件一样,不能一成不变,也要