

核工业质量管理丛书

# 质量保证

○原 著：赖奥尼尔·斯特兵

○翻 译：龙 江

○总 校：王运河 柳谋洲

# QUALITY ASSURANCE

# 质量保证

获取效益和竞争力的途径

第二版

原著：赖奥尼尔·斯特兵

翻译：龙江

总校：王运河 柳谋洲

## 审校者的话

在中国核工业总公司企业管理部决定出版这本译文时，正值国家决定等同采用ISO9000系列标准并颁布了GB/T19000系列标准。为了与国家最新的标准相一致，在与译者的协议中规定了由企业管理部组织质量管理专家对译文进行审校，其中对所有的质量方面的术语按GB/T6583-92(ISO8402—86)的规定进行勘正，对译文中的某些句子，审校者也逐段参照原文，采用GB/T19000(ISO9000)系列标准的通俗说法加以修饰和更正。为了保证这本书的完整性，审校者将原文的《写在前面的话》(Foreword)、《序言》(Preface)和《感谢语》(Acknowledgements)三部分也译出并按原文顺序列在本书中；为了便于读者查阅质量术语和有关审核的国际标准，在本书最后将ISO8402—91和ISO1011—1—1990《质量体系审核导则》第一部分、ISO1011—2—1991《质量体系审核导则》第二部分、ISO1011—3—1991《审核工作的管理》第三部分也收录在内。

本书由广东大亚湾核电站担任质保翻译的龙江同志译出，参加本书审校的有(按姓氏笔划为序)：刘光发、杨卫东、郑超英、张保康、张培丰、赵晨阳、龚理权、景文信；本书总审校：王运河、柳谋洲。

本书得到总公司企业管理部领导的支持，总公司李定凡副总经理为本书撰写了译序。

在本书审校过程中，对书中的图表，按中文的规定对原文中图和表分别进行了分类和重新排序，以符合出版的要求。

由于各方水平所限，难免有不妥或错误之处，恳请读者批评指正。

## 译 序

这本《质量保证》一书是由英国著名质量管理专家Lianel Stebbing编写的，该书是大亚湾核电站外方技术人员和管理人员的参考书，也曾作为外方对中方人员的培训资料，现由中核总企业管理部组织翻译完成。这本书从ISO9000《质量管理与质量保证》系列标准的观点出发，系统地阐述了质量保证的背景、原则和思想，对质量保证大纲、手册、计划和程序的内涵和相互关系，以及如何编写均作了详细的说明，并就质量组织机构、设计控制、采购控制、制造与服务控制、安装控制、审核与纠正措施、管理部门的监督、计算机软件的控制、质量管理小组的作用和质量保证的未来趋势等，结合作者多年从事质量保证工作的许多具体案例，进行了详尽的论述和分析，较完整地体现了现代质量和质量保证的思想和方法，特别是作者针对核工程提出的质量保证系统工程管理的观点，对我们核工业具有很大的适用性和参考价值。

当前，我国核工业建设正在实施新的战略转变，正在努力开拓核电新领域。我们正面临着新的机遇和挑战，为了促进核事业的发展，认真研究和借鉴国外质量保证的经验和通用的做法，加速与国际惯例接轨的步伐，是十分必要的。翻译出版这本书的目的也就在于此。当然，在借鉴他人的经验时，务必结合我们的实际情况，努力探索，不断总结出一套具有我们自己特色的又能为国际认可的核工业质量保证的模式来。

李宝民

一九九三年三月十二日

## 写在前面的话

还在不久以前，作为质量和性能无与匹敌的真实保证，“英国制造”的标签在世界上受到尊重并被认可。

然而在今日，虽然我们工业界仍在生产占有市场的优质产品，但我们也已意识到在国际市场上失去了一定的优势。

这反映了近30年世界竞争异常加剧的一个侧面。特别是展示自己在经济上取得成就的日本，通过在技术创新、可靠性、性能等方面建立新标准，不断追求高质量，从而使其成为世界上最大的加工产品出口国。

要增加我们在国内、外市场的地位，只有通过在质量各个方面不断地进取和提高保证水平，重新使“英国制造”成为在世界上能提供最好质量的象征，这一点是越来越明显了。

在质量日益成为改善我们竞争能力的关键之际，本书可为我们的管理人员迎接这场挑战提供帮助，我希望大家都能读一读。1986年是工业年，也是关系到我们工业形势转变的一年，拉特宾先生（Mr. Stebbing）这本书的出版实在是太及时了。

Mr. John Butcher

• I •

## 序 言

质量保证仍被错误地理解实在是一件不幸的事，为此，我写了这本书企图能摒除这些谬误，破除包缠在质量保证周围的各种神秘色彩，提供我认为是相当完美的思想，如果这种思想能得到高级管理者的全力支持并在日常工作中得到贯彻和实施，那么这是导致“一次成功——一次次成功”最佳的、理想的途径。

我相信有些人不会完全同意我的想法和做法，但是我发现他们这么做已取得了期望的结果；因而有些人也许有必要尽快地更换他们的观念以接受这些思想和方法。可能有各种各样的说法，但我相信这是正确的一种。如果要求在观念上作一次变更，我很乐意向你们介绍一位伟大的政治家——温斯顿·丘吉尔（Winston Churchill）他有一句名言：

如果方向正确，改变始终是没有错的。

改进就是改变，不断地改进才能求得完善。

达到尽善尽美是很困难的，但是我们可以通过不断地实践接近它。质量保证是一种技能，它跟其它技能一样，一旦掌握了它，就必须实践，达到完善。有许多人帮助我实践我的这种技能，同样也有许多人教会我许多东西。

我不可能把他们一一列出来，但有些人我必须要提一下：戴维（David），他开始不相信我的做法，但最后变成我最热心的支持者；爱朗斯（Alans）和爱兰（Allan），他们在许多方面给我提供大量的资料；阿特瓦（Odvaar），他教会我怎样理解挪威的做法；恩理科（Eric）和波勃（Bob），他们向我介绍了加拿大的观点；由于威廉姆（William）的坚持，使我这本书得以付印出版；我跟山内先生（Yamanouchi）渡过了许多美好的时光，跟他一起讨论日本的做法，不仅谈产品的质量，同时也谈生活的质量。

在完成校对和确认之前，不能说各个方面都正确，因此没有迈克（Mike）的帮助，本书绝不能已到“批准”状态。

最要感谢的是我妻子贝蒂（Betty），她费了很大的精力阅读和打印原稿，当我感到没有信心完成本书时，她给了我鼓励和支持，在看完终稿之后，她的态度是相当明显的：“很好，确信这终归会是共同的感觉！”

是这样吗？这留给读者自己来判断吧！

最后，我必须感谢另一个戴维（David），我把他看成我的制版者，我画图，他制作，他是我的编辑。

## 感谢信

作者希望感谢在Bywatter技术有限公司工作的同事的支持和合作，他们允许本书免费使用公司的资料。

作者也希望感谢以下公司在提供资料方面所给予的帮助：

美国机械工程师协会

American Society of Mechanical Engineers,

New York, NY 10017, USA

英国标准学会 认证和评价部

British Standards Institution, Certification & Assessment Department

Milton Keynes, Buckinghamshire MK14 6LE

加拿大标准协会

Rexdale, Ontario, Canada M9W1R3

工业贸易部 标准和质量办公室

Department of Trade & Industry, Standards and Quality Policy Unity

London SW1E 6RB

质量保证学会

Institute of Quality Assurance

London SW7 2PG

质量管理小组全国协会

National Society of Quality Circles, London SE1 2QZ

# 引　　言

## 总体表现

德国伟大的作曲家理查得·瓦格纳（1813—1883）在创作他的音乐剧（歌剧）的时候，为了把参与表现一个音乐剧的各个不同艺术形式之间的关系融洽地结合在一起费了一番苦心。这种作法，使得在音乐创作手稿出来之前，他为台词、场景、服装及总体表现所花费的心血与他为音乐所花费的心血同样多，目的在于创作一个完美的画面。瓦格纳将这种思想称为*Gesamtkunstwerk*（完整的艺术作品）——所有活动和功能的结合，彼此无从属关系，而且，每一项活动都在有条理、有系统的方式下得以安排、控制和执行。（这就是为什么瓦格纳的音乐剧不能很好地转化到小银幕上的一个原因，因为我们应该把它们看作一个整体来欣赏其总体表现）。

体现在工业上，我们今天想把这种思想称之为**质量保证**。也许这一名称有些不幸，因为在通常说法中，质量一词隐含着一个主观判断。**质量**就象人们对“美”的理解因人而异一样，它取决于观看者眼光。被一个人认作质量好的东西，可能会被另一个人看成质量差的东西，反之亦然。可是，从质量保证这个意义上讲，质量具有精确的含义。它被定义为：

反映产品或服务满足明确或隐含需要能力的特征和特性的总和。

(ISO8402—1986：质量——词汇)

因此，如果产品或服务要满足明确的或隐含的需要，就有必要理解用户的要求及他所谓的质量是什么意思。在一个用户社会中，用户的要求只能通过市场研究来确定，并且必须将通过这种办法获得的信息反馈给财务、设计和生产部门，以便对可行性和实施情况进行审查。对于一些重要的产品，其要求必须由用户以详细的规范形式确定。

换句话说：要求这个产品做什么？它的使用要求是什么？要求什么样的形状、规格和色彩？预期的使用寿命多长，当无使用价值时怎样进行处置？处置产品的重要性往往被忽视。产品的处置主要取决于其规格和复杂程度。对一些小型消费产品来说，处置相对就比较简单；但对一个重要的设备而言，则要在一开始时就考虑到退役和拆除。因此，质量的定义是指产品或服务的特征和特性的总和。

## 质量的保证

要保证质量，就有必要首先弄清总体表现的所有要求。换而言之，用户的要求必须足够详细，要能让供应商全面彻底地了解，以便对服务要求不会存在任何疑问。

这是考虑质量保证方案的*sine qua non*（必要条件）。在任何活动开始之前，应该收集、汇总所有的信息，有计划地安排所有的活动，并详细描述确切的指示。这样，下一步对这些活动进行适当的控制才成为可能。

质量保证要求对一项工作的特定范围内的各个要素进行全面的综合和控制，从而使这些要素互不从属。这些要素包括这样一些方面：行政、财务、销售、市场、设计、采购、制

造、安装、调试，甚至包括上述的退役。

如果一项工作的所有要素要全面地综合而彼此互不从属，那么这些要素中的每一个要紧的作用、职能首先要确定下来，正如在瓦格纳的音乐剧中应有一位编导来统领全局。因此，对要求的确定和各项活动的综合及控制要落实责任。最后，应是一个组织的总经理对其管理工作及本公司生产的产品或服务的质量负责。

所以说质量保证是管理部门的一项职能，是不能委托的。

正如下文将要介绍的，一个组织良好的质量保证部能够提出一个活动方案和需要遵守的计划，但其实施是管理部门的职责。

质量，它并不是在制造过程中随意可以“添加上去”的东西：正如我们已经说过的，质量保证是一种为了达到所要求的结果而有机地结合所有活动的思想。

遗憾的是，在诸多的事例中，人们没有意识到管理部门的这种职责，也没有理解质量保证的主导思想。管理部门经常试图把这一职责指派给一个冠以“质量”一词的部门，如质量部、质量控制部、质量保证部、或者甚至是三个名称的结合——质量保证/质量控制部。后面这一名称通常被简化成质保/质控部，而使用这一名称显然不合适。

这样，质量保证就变成了一个被严重曲解和误解的概念，其原因至少有一部分渊源于它这一不幸的名称；当一个人要琢磨它的完整含义时，这个名称不是将人引入歧途，就是变得毫无意义。也许瓦格纳自己拼合而成的名称Gesamtkunstwerk（完整的艺术作品）更好些。至少它可以使人们远离那诸多误解的根源——质量一词，除非它的精确定义（如ISO 8402的定义为人所知，被人理解，但这很难得。

## 荒诞的说法和错误的概念

在继续往下阐述之前，须着重排除围绕质量保证的一些荒诞的说法和错误概念。最常见的错误概念有：它很花钱；它是制造大量文件的机器；它着重纠正既成缺陷，而不是在最初就防止缺陷发生。还有，有必要考虑一下那个被取了不幸名称的部门的正确作用，而这个不幸的名称似乎要说明只有这个部门才对质量负责。

首先，很重要的一点是要了解质量保证不是什么。

它不是质量控制或检查。

它不是高级核查活动。

它对工程决定不负责任。

它不是制造大量文件的机器。

它不是主要费用所在。

它不是包治百病的灵丹妙药。

下面，为证实上述每一句话也许有必要作些解释。

**它不是质量控制或检查。**虽然质量保证大纲包括质量控制和检查，但这两项活动都只是构成一个公司对质量所作的全面保证的一部分。它们是与被制造的产品的控制直接相关的。这两项活动与在此以前的活动无关，如设计、采购、销售、市场。因此只应该把它们看作是总体表现中的各个要素之一。

**它不是高级核查活动。**也就是说，质量保证部不应该负责核查由其他人所做的每一样东西。比如，质量保证部不应该负责核查工程文件和规范中的工程内容，或者核对焊接规程

中的金相内容，但是，有些质量保证思想确实把这些核查工作的职责放在质量保证部内。这就不能认为是有效的或者经济的了。应该由被授资格并且经济丰富的人负责核查工作，以便保证评审活动的有效性。

**它对工程决定不负责任。**换而言之，不应该让质量保证部做出与工程技术活动有关的决定——而且就这一点而言，也不该让它做任何超越它自己力所能及的决定。能够负责解决工程技术问题的人只能是工程师们：这也正是培训这些工程师们和对他们进行资格评定目的所在。

**它不是制造大量文件的机器。**然而，因为诸如制造厂证书、试验检验证书和第三方认证文件等已经普遍地被看作是为达到质量保证要求所必要的，所以就有这样一种错误的概念，即所有这类文件都是质量保证大纲的必要的要求。

制造厂许可证、试验检验证书、非破坏性试验证书等等都是为满足符合规范的要求。规范是技术文件，不是质量保证文件。

遗憾的是，在许多单位，质量控制或检查活动是质量保证部的职责，因而对这类文件的需要被看作是质量保证的要求，而不是技术上或生产上的要求。

第三方认证也被许多人看作是质量保证要求。一般来说，颁发第三方认证证书是为了说明一个产品或一项服务达到了最低法律要求。比如，在核设施，海上钻井平台开始运行之前，要求由一定的管理机构证明它们达到了政府机关严格规定的安全和环境标准。这样的证明是法定的要求，不是质量保证要求。

而一个计划周密且得到贯彻实施的质量保证大纲将保证和验证这样一点：即最为有效地达到文件要求和证书要求。提供文件和证书的职责不应放在质量保证部，然而以前却一直这么做，这就是它的污名——制造大量文件的机器，主要费用所在——的由来。这就很容易转到下面一句话。

**它不是主要费用所在。**就文件和证书而言，质量保证并不是主要的费用所在。为了支持质量保证大纲，的确是要有程序要求，但是，就象我们已经说过，任何一个自尊自重的组织无论如何都应该在一些适当的地方进行有程序的控制，而不应该推迟到公司机构变得太大或无法控制时才考虑程序的配备和执行。的确，有许多组织在存在多年之后才实施质保大纲。在这种情况下，制定和实施这种大纲的开始可能有相当大花费，但这种花费可以认为是与效率、生产力和收益上的提高相对等的。实施一个质保大纲的最佳时间是在一个公司起步时。防病胜于治病。

**它不是包治百病的灵丹妙药。**质量保证不能包治百病，但它可以经过长时间的努力争取在第一次做时就准确无误，今后就一劳永逸了。人无完人，我们谁都会犯错误。不犯错误的人一事无成。

任何一项活动，不管它的性质如何，都在某些地方，某些时候带有一些人为的因素。因此达到尽善尽美的可能性总是那么遥远，但人们在大多数时候还是应该努力争取完美。这只能通过不断的实践和不断地改进技能才能达到。为掌握新的技巧，紧随新技术而要求进行的培训，及对那些有一段时间不参加工作的人的重新培训，每次都要花相当长的时间才能达到完满。

如果质量保证不是以上的任何一种，那么它是什么呢？

## 什么是质量保证

它是有经济效益的；  
它是生产力的帮手；  
它在第一次正确处理一件事后便一劳永逸；  
它是良好的管理意识，而最重要的是：  
每个人都要为它负责。

下面的几个章节意在展示一个精心制定，得到良好实施并充分得到支持的质量保证大纲是怎样达到这5个“质量保证是什么”的准则的；并且确认瓦格纳的Gesamtkunstwerk用来描述现在已为人所共知的质量保证思想，也许是一个更好的名称。

## 目 录

写在前面的话 .....	( I )
序言 .....	( I )
感谢信 .....	( II )
引 言	
总体表现 .....	( IV )
质量的保证 .....	( IV )
荒诞的说法和错误的概念 .....	( V )
什么是质量保证? .....	( VI )
第一章 质量保证的背景	
供-求关系 .....	( 1 )
循序渐进 .....	( 2 )
质量的真实或客观证据 .....	( 2 )
审核的需要 .....	( 2 )
第二章 原则、思想、标准和程序	
质量大纲的模式 .....	( 4 )
各质量保证标准的比较 .....	( 5 )
工业比较 .....	( 6 )
程序 .....	( 7 )
质量保证手册、大纲和计划 .....	( 9 )
第三章 程序不当的惩罚	
重复工作 .....	( 11 )
交流和合作 .....	( 15 )
第四章 建立和发展适当的质量保证大纲	
质量的责任 .....	( 17 )
第一考虑 .....	( 17 )
公共关系 .....	( 18 )
质量的成本 .....	( 18 )

质量保证大纲的可接受性.....	( 19 )
建立工作组.....	( 20 )
建立适当的质量保证大纲.....	( 20 )
质量保证大纲的成文.....	( 22 )
在服务行业中的应用.....	( 24 )
质量保证大纲的实施.....	( 26 )
成本和收益.....	( 26 )
<b>第五章 质量组织机构</b>	
组织独立性的的重要性.....	( 29 )
质量人人有责.....	( 30 )
独立核查.....	( 30 )
质量保证部的作用.....	( 32 )
建议的组织机构.....	( 32 )
典型的组织机构(但不建议采纳) .....	( 33 )
QA/QC——一个误称 .....	( 34 )
<b>第六章 政策声明</b>	
质量意旨声明.....	( 36 )
政策声明.....	( 36 )
全体声明.....	( 38 )
<b>第七章 质量手册</b>	
为什么需要一个质量手册.....	( 39 )
质量的橱窗.....	( 40 )
手册格式和内容.....	( 40 )
<b>第八章 程序</b>	
程序的制定.....	( 47 )
程序灵活性.....	( 48 )
格式.....	( 50 )
内容.....	( 50 )
程序的书写.....	( 51 )
<b>第九章 质量计划</b>	
对质量计划的要求.....	( 62 )
基本程序.....	( 62 )
合同要求.....	( 63 )

合同组织机构	( 63 )
项目质量手册	( 66 )
<b>第十章 检查和试验计划</b>	
规定要求的证据	( 67 )
检查和试验计划的必要性	( 67 )
格式和内容	( 68 )
<b>第十一章 设计控制</b>	
设计程序和说明书	( 71 )
重要活动	( 73 )
系统提纲	( 90 )
<b>第十二章 采购控制</b>	
主要活动	( 93 )
服务合同	( 99 )
系统提纲	( 99 )
<b>第十三章 制造和服务控制</b>	
满足需要	( 101 )
主要活动	( 101 )
<b>第十四章 安装控制</b>	
主要活动	( 119 )
维修	( 127 )
<b>第十五章 审核和纠正措施</b>	
审核的责任	( 129 )
为什么审核	( 129 )
什么是审核	( 129 )
类型, 深度和广度	( 129 )
准备和计划	( 130 )
审核的执行	( 136 )
审核报告	( 139 )
跟踪	( 142 )
审核工作过程	( 143 )
审核员-向导、智者和朋友	( 147 )
审核员的资格和培训	( 147 )
系统提纲	( 152 )

## 第十六章 管理部门审查

审查计划.....	(156)
审查程序.....	(156)

## 第十七章 计算机软件控制的介绍

什么是软件.....	(159)
传递过程.....	(159)
软件语言.....	(160)
主要活动.....	(160)

## 第十八章 质量管理小组的作用

什么是QC小组 .....	(163)
公司策略.....	(164)
第一考虑.....	(164)
结论.....	(168)

## 第十九章 未来的趋势

先掌握原理，再突破常规.....	(170)
哪个方向.....	(170)

附录 ..... (172)

参考书目 ..... (179)

与质量保证相关的国际标准 ..... (182)

# 第一章 质量保证的背景

## 供一求关系

质量保证的背景即供一求关系。质量保证体系的最终目的是为了确保供应商所提供的产品和服务完全让用户满意。由此推理，这暗含着一层供求双方是主动关系，而不是被动关系。用户的要求首先必须明确下来。依照产品或服务的特征，要么由（或应该由）用户给出其要求的完整规范，要么由供应商通过市场调查及从市场得到的反馈信息生产出满足假定的用户要求的商品。因此，任何一个质量保证方案都必然要直接地或间接地涉及用户。虽然这种供求关系可以被看作、或至少部分可以看作是供应商活动之外的活动，但在公司自接到订货单到最后发货的每一步骤上，这种思想大体上同样适用于供应商工厂内部。生产过程中的下一步骤可以被看成用户，这样质量保证方案可以自始至终用在所有的复杂活动——“完整的艺术思想”中。图1.1说明了这种内部的供求关系。

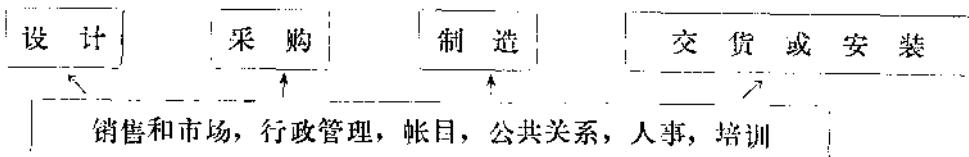


图1.1 内部的供一求关系

在过去，一个产品的质量等级往往是由供应商根据经验来确定的，而不是由用户的明确要求来确定。用户笼统地说明他的需要，供应商就制造出他认为已满足用户需要的产品。因此，只有在完成一个产品之后我们才能认定它是否符合用户的要求。

虽然那是好多年前的事了，但是从某种程度上来说，这种做法也延续到现代工业。唯一的改进是，一些基本目标已经通过口头传达，或者被纳入很粗略的制造程序中。

由于没有从用户那里得到充分信息，又缺少与设计或工程技术部门的联系，所以通常为生产部门工作并向生产部门报告的检查员就得不到充足的资料，因此对于所有要求的完整的检查工作所知甚少。

对许多检查结果，用户都是仅仅凭对某制造厂商的信任而接受。尽管如此，有时用户为了给自己增加一些信心就派一个代表在制造厂见证一些检查和试验点。

有时缺陷是在制造后期发现的，结果经常导致费用昂贵的返工，甚至有时导致报废，因而工期延迟是不可避免的。尽管在制造过程中频繁检查，也并不能发现所有缺陷，从而产生大家熟知的在役故障。

这种做法（或缺乏条理）时至今日仍非常盛行，难怪用户经常批评他们的供应商质量低劣和发货表现不好。这种做法严重地影响了在国内市场和海外市场上的竞争能力。最近的经验确实表明，实际上现在仍然有这种检查做法的迹象。

在今天这种对质量要求很高的环境下，连同用户的担忧和公司内对费用的限制，如今要强调的已不是事后的反应而是事先采取措施。“我们是不是已做对了”（质量控制/检查）这个问题要让位于“我们正在做的对吗”（质量保证）。

## 循序渐进

最近几年来，随着设计、制造、安装过程和工艺变得越来越复杂，安全和环境要求越来越严格，人们发现，原先的检查做法，不管质量和检查覆盖范围怎样，让人犯错误的方面实在太多。

遗憾的是，对这些陈旧的检查做法如今仍有紧抱不放的趋势，而这样做只能根据“过/不过”来确定一个产品或一个服务是可接受还是不可接受。相反，人们应该寻找一个减少检查和无损检验活动的方法。一个组织中的每一个人都应该为他们的工作质量负责，而不应该依赖随后发现问题的检查员的工作。

这就是陈旧的检查做法的结果。

如今的思想是坚持有客观真实性的质量证据，而不是通过检查或接受一个承包商或供应商的保证来假设要求的质量是存在的。

不仅要在已完工的产品上看出真实的质量证据的存在，而且要在参与完成这个产品的所有活动——设计、采购、制造和安装中看到真实的质量证据的存在。通过系统的方式对所有这些功能进行控制，人们可以合理地得到以下保证：每一项工作在下一项工作开始前都做得正确。

然而我们讨论至今的质量证据是与涉及产品的实际设计、采购、制造和安装的所有活动相关的。如果这些活动得以很好控制，它们本身不仅能够将产品在“满足要求”状况下给用户，而且是在预算内和按计划完成的。除此以外还有其它许多能间接影响达到“满足要求”的效率的功能，这些功能包括：市场研究、营销、财务、行政和维护，而且都应该包括在总的质量保证大纲内。这样，我们就不仅仅是达到了“满足要求”状态，而且是用最有效率和最经济的方式达到的。

效率如此提高必然给所有参与者带来更多利润。

## 质量的真实或客观证据

该证据是用来进一步证实设计、采购、制造及在大工程中的现场建造和调试等每一个功能中的所有活动都是依照已建立的工作方法完成的。这些方法明确在叫做“程序”的文件中。

程序要详细说明一项活动的目的和范围，并且指明怎样，在什么时候，什么地点，由谁执行这项活动。

这些活动将产生能详细说明活动或试验结果的文件。比如，设计活动将产生诸如说明书、图纸或数据单的文件；采购活动将产生诸如标书包、定货单或合同等文件。检查和试验活动将产生诸如制造厂合格证、无损检查合格证或热处理合格证等文件。

## 审核的需要

是这些程序以及文件资料的质量提供了客观证据。