

第2版



# ISO 9001:2000 质量管理体系文件

柴邦衡 吴江全 著



机械工业出版社  
China Machine Press

ISO9000 丛书

**ISO9001:2000**  
**质量管理体系文件**

第2版

柴邦衡 吴江全 著



机械工业出版社

本书共分五章。第一章论述了质量管理体系文件的编制原则、注意事项以及如何按 2000 版 ISO9000 标准编制体系文件。第二章突出了质量手册难点释疑,特别是对数据分析和顾客满意的理解,并给出了实用的符合 2000 版 ISO9000 标准的质量手册案例。第三章阐明了质量管理体系程序编制要点和难点,并给出了与质量手册配套的 17 个程序文件案例。第四章介绍了作业文件编制要点和“常见病”,并给出了能支撑程序文件的 6 个作业文件案例。第五章着重阐述了质量计划的编制要点及工具技术和 2000 版 ISO9000 标准要求的质量记录特点。

本书可供企业的管理人员、质量体系内外部审核人员、咨询人员以及大专院校相关专业师生参考。

### 图书在版编目(CIP)数据

ISO9001:2000 质量管理体系文件/柴邦衡,吴江全著. —北京:机械工业出版社,2000.7

(ISO9000 丛书)

ISBN 7-111-08136-6

I. I… II. ①柴…②吴… III. 质量管理体系-国际标准, ISO9001 系列-文件 N. F273.2

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2000)第 63339 号

机械工业出版社(北京市百万庄大街 22 号 邮政编码 100037)

责任编辑:李万宇 封面设计:姚毅

责任印制:路琳

北京机工印刷厂印刷·新华书店北京发行所发行

2001 年 7 月第 2 版第 1 次印刷

850mm×1168mm  $\frac{1}{32}$ ·9.125 印张·244 千字

5001-10000 册

定价:18.00 元

凡购本书,如有缺页、倒页、脱页,由本社发行部调换

本社购书热线电话(010)68993821、68326677-2527

no. 20/04

## ISO9000 丛书序言

ISO9000 系列标准从 1987 年问世以来,受到全世界工商企业、各经济部门、社会团体以及各种组织(包括各级政府的相关行政单位)的欢迎与重视,形成了始料未及的、持久不衰的、空前的 ISO9000 热。

ISO9000 族(1994 版)使 ISO9000 系列标准的基础更为牢固、更为深化和规范化,同时,也为全面修订 ISO9000 族使之更适合于硬件产品加工制造业以外的各个领域、各个行业,铺平了道路。

ISO9000 族 2000 版则更为简化、重点更为突出、更加科学、普适。它与其他管理体系(如 ISO14000(环保)、ISO18000(职业卫生和安全,尚未颁布))的相容性更强,并将质量保证体系提高到质量管理体系的水平,更适合于市场的要求。

《ISO9000 丛书》的编写正处于世纪之交,正处于 ISO9000 族换版的过程中。因此,它担负着承前启后、继往开来的历史使命,能为此作出自己的贡献,是全体编著者的荣幸。本丛书立足于 ISO9000:2000 版的要求为读者在贯彻 ISO9001:2000 版中可能遇到的难题,提供指南。

由于本丛书的编著者具有扎实的理论基础、丰富的技术经历和管理实践,在硬、软科学相结合的边缘领域有其独到之处,从而使本丛书具有以下特点:观点鲜明、论据充实、方法切实可行、材料新颖、论述深入浅出、文风严谨、难点释疑、技术与管理紧密结合。无论对各级领导、质量管理人员、内外部质量审核人员,还是对从事质量体系的培训、咨询人员和高校师生,都极具参考价值。

本丛书的第一部《ISO9000 质量保证体系》问世以来,受到了读者的厚爱,根本原因在于实用性强,甚至可解决一批困惑读者多年的问题,本丛书将继续和发扬《ISO9000 质量保证体系》的优点,再接再厉,为质量管理在中国的发展作出贡献。

当前,在党中央的领导下,举国上下都在重视技术创新,寻求新的经济增长点。创新是我国自立于世界民族之林,跻身世界经济强国的必由之路。技术创新和管理创新是社会经济向前发展的两个车轮。在管理领域内创新,与技术创新具有同等重要的意义,管理模式、方法上的创新,往往给企业(或组织)带来意想不到的经营业绩(市场占有率、效率和效益等),实现突破性飞跃。应当看到,在管理方法上不断创新是国内、外许多著名企业获得成功之路。

本丛书将尽力反映国内、外质量管理界的新理论和经验,反映作者的研究成果和心得,希望在创新思路和方法上,能提供给读者更多的借鉴。本丛书力求内容充实、实用,在贯标、认证过程如何深入、健全、完善体系,以及质量管理体系各主要环节应如何控制等方面,都给读者以明示。衷心希望这套丛书能对读者有更多的助益。

对这套丛书的编著,也做了改革的尝试。本丛书不设立编委会,而由主要编著者直接署名。

柴邦衡

2000年

## 再版前言

本书第1版是根据 ISO/DIS9001:2000 和 ISO9000:1994 撰写的,旨在帮助读者在从符合老标准的“质量保证体系”过渡到符合新标准的“质量管理体系”时,在文件方面,提供一些思路和典型案例。

2000年12月15日 ISO9001:2000 已正式颁布实施,我国等同采用该标准的 GB/T 19001:2000 也已发布并于2001年6月1日起实施。正式颁布的标准较 DIS 稿有所修改,同时我国已进行了按新标准实施质量体系的试点工作,积累了培训、咨询和审核等方面的经验。

为了适应这些新情况,特对本书进行了修订,以期更好地满足读者的需求。诚望读者对本书不足之处予以指正。

柴邦衡

2001年

# 前 言

目前正处于 ISO9000 族 2000 版修订过程中,到 2000 年 4 季度修订后的标准才能正式颁布。待到等同采用该标准的我国国家标准正式出版还需一个过程,各认证机构、有关企业学习、贯彻新认证标准也需要一个过程。从 ISO9001:1987 过渡到 ISO9001:1994 的实践表明,从 ISO9000 标准发布到在我国全面贯彻执行约需 1~2 年。作者预计,对绝大多数企业(组织)来说,2001 年~2002 年才能在我国全面实施 ISO9000 族 2000 版。

考虑到 ISO/TC176 历次会议关于修订的方针、思路、原则都是清晰的。同时,又经过了 ISO9000 标准(技术委员会)草案(CD1、CD2)阶段,现已提出了正式标准的草案(DIS)稿。在修订中许多基本原则、模式、内容是稳定的。众所周知,ISO 标准修订过程是一致的,到了 DIS 稿以后,具体条文已基本稳定,其原则、结构和重要技术内容等已不会发生变动,仅对一些技术细节和文字尚需进行最后的斟酌。

因此,本书所描述的质量管理体系文件立足于满足 ISO9001:2000 的要求。同时,也满足相当长一段时间仍然会作为认证依据的 ISO9001:1994 的要求。特别希望帮助企业如何将 ISO9001:1994 质量体系文件平稳地(不需要推倒重来)通过局部的修改,在原有体系中增加一些管理要求,而达到 ISO9001:2000 的要求。

本书在质量管理体系文件编写原则、注意事项,文件中的难点和“常见病”,以及示范参考性手册、体系管理程序和作业文件诸方面,都有许多独到的见解。希望在编写质量体系文件方面,对读者有更大的启发。

本书第一章重点论述了质量管理体系文件的编制原则和质量管理体系文件如何满足 ISO9000:2000 版的新要求。第二章突出了质量手册难点释疑,特别是对顾客满意的理解与评价。第三章解

释了质量管理体系程序的编制要点。第四章介绍了作业文件。第五章则阐述了质量管理体系的其他文件。各章后均附加极具参考价值的案例。

吴江全撰写了第四章及第三章中的案例 3-4 和案例 3-9,并参与了全书的讨论。其余各章撰稿及全书的策划与统稿均由柴邦衡承担。

本书在写作过程中,柳州工程机械股份有限公司、徐州工程机械股份有限公司、天津工程机械股份有限公司、吴忠仪表股份有限公司、长春长铃摩托车股份有限公司、西北水利水电勘测设计研究院、东方电气集团公司、哈尔滨电站工程有限责任公司、苏州新区电器元件检测所等单位提供了宝贵的资料,在此特表感谢。

本书在出版过程中,得到吉林工业大学国家注册主任审核员刘晓论教授、国家注册审核员黄梅工程师的帮助,在此一并表示感谢。书中错漏之处,敬希读者指正。

柴邦衡 吴江全

2000 年





**柴邦衡** 1937年生，浙江诸暨人。清华大学动力机械系毕业，历任吉林工业大学教授、国家链条质量监督检验中心主任、机械工业部生产许可证和出口质量许可证专家咨询组首席顾问、质量体系国家注册主任审核员、中国机械工业质量管理协会理事和第六届吉林省人大常委、第七、八届全国政协委员。获国务院专家特殊津贴、机械工业部有突出贡献专家、吉林省拔尖人才、吉林英才奖章等荣誉。

# 目 录

ISO9000 丛书序言

再版前言

前言

<b>第一章 质量管理体系文件概论</b> .....	1
1.1 概述 .....	1
1.1.1 质量管理体系文件的作用 .....	1
1.1.2 质量管理体系文件的构成 .....	2
1.1.3 质量管理体系文件的评审 .....	5
1.2 质量管理体系文件编制原则 .....	6
1.2.1 符合性 .....	6
1.2.2 创新性 .....	6
1.2.3 确定性 .....	7
1.2.4 相容性 .....	7
1.2.5 可操作性 .....	8
1.2.6 系统性 .....	8
1.2.7 继承性 .....	8
1.2.8 简化 .....	8
1.2.9 优化 .....	9
1.2.10 预防 .....	9
1.2.11 证实性 .....	10
1.2.12 可检查性 .....	10
1.2.13 独立性 .....	10
1.2.14 区别 .....	11
1.2.15 闭环 .....	11
1.2.16 制衡 .....	11
1.2.17 补偿 .....	12
1.2.18 持续改进 .....	12
1.3 质量管理体系文件的编制 .....	12

1.3.1	文件编制的准备 .....	12
1.3.2	文件编制的策划 .....	14
1.3.3	文件编制的实施组织 .....	14
1.3.4	文件编制的注意事项 .....	15
1.4	质量体系文件如何适应 ISO9001:2000 的要求 .....	17
1.4.1	ISO9000 族 2000 年版修订概况 .....	17
1.4.2	ISO9000 族 2000 版修订的主要变化 .....	20
1.4.3	质量体系文件如何过渡 .....	28
<b>第二章 质量手册 .....</b>		<b>30</b>
2.1	概述 .....	30
2.1.1	质量手册的性质和作用 .....	30
2.1.2	质量手册的编制要求 .....	30
2.1.3	质量手册的内容 .....	31
2.2	质量手册难点释疑 .....	32
2.2.1	质量方针 .....	32
2.2.2	质量目标 .....	33
2.2.3	质量承诺 .....	34
2.2.4	组织结构 .....	35
2.2.5	资源 .....	37
2.2.6	顾客满意(Customer Satisfaction, CS) .....	38
2.3	编制质量手册时应注意的“常见病” .....	56
2.4	质量手册案例 .....	59
<b>第三章 质量管理体系程序 .....</b>		<b>92</b>
3.1	质量管理体系程序 .....	92
3.1.1	概述 .....	92
3.1.2	程序文件编制导则 .....	92
3.2	质量管理体系程序的内容 .....	93
3.3	管理体系程序编制要点和难点 .....	94
3.3.1	质量方针、目标和管理 .....	94
3.3.2	文件控制 .....	98
3.3.3	管理评审的管理 .....	100
3.3.4	人力资源管理 .....	102
3.3.5	质量信息管理 .....	105

3.3.6	数据分析管理	109
3.3.7	持续改进管理	111
3.3.8	程序文件案例	114
	<b>【案例 3-1】程序文件编制导则</b>	114
	<b>【案例 3-2】质量方针、目标管理程序</b>	118
	<b>【案例 3-3】质量策划管理程序</b>	124
	<b>【案例 3-4】质量信息管理和数据分析程序</b>	128
	<b>【案例 3-5】文件控制程序</b>	139
	<b>【案例 3-6】质量记录控制程序</b>	143
	<b>【案例 3-7】管理评审程序</b>	148
	<b>【案例 3-8】人力资源管理程序</b>	152
	<b>【案例 3-9】工作环境控制程序</b>	156
	<b>【案例 3-10】与顾客有关过程的控制程序</b>	160
	<b>【案例 3-11】设计和开发控制程序</b>	165
	<b>【案例 3-12】采购控制程序</b>	174
	<b>【案例 3-13】生产和服务运作的控制程序</b>	181
	<b>【案例 3-14】顾客满意度的评定程序</b>	186
	<b>【案例 3-15】内部质量审核程序</b>	189
	<b>【案例 3-16】检验和试验控制程序</b>	195
	<b>【案例 3-17】不合格品控制程序</b>	201
	<b>【案例 3-18】持续改进管理程序</b>	205
<b>第四章 作业文件</b>		210
4.1	概述	210
4.1.1	作业文件的性质和作用	210
4.1.2	作业文件的内容	211
4.2	作业文件编制导则	212
4.3	作业文件编制要点及“常见病”	212
4.3.1	作业文件应能支撑程序文件	212
4.3.2	注意分清作业文件与程序文件的界限	213
4.3.3	区分质量管理体系要求与业务要求	213
4.3.4	职责、权限和相互关系协调一致	213
4.3.5	控制力度与质量要求一致	213
4.3.6	与质量管理体系的业绩改进指南适当接口	213

4.3.7	注意“异常流的控制”	214
4.3.8	搞清各项活动的全部输入与输出,并加以全面控制	214
4.3.9	必须符合企业实际,可以操作	214
4.3.10	要求不同,写法不同	214
4.3.11	应及时更改	215
4.4	作业文件案例	215
	【案例 4-1】作业文件编制导则	215
	【案例 4-2】工艺装备管理规程	221
	【案例 4-3】设备管理规程	226
	【案例 4-4】清洗机工艺规程	231
	【案例 4-5】工位器具管理规程	233
	【案例 4-6】计量器具管理规程	237
	【案例 4-7】物资贮存管理规程	243
<b>第五章 质量管理体系的其他文件</b>		246
5.1	概述	246
5.2	质量计划	246
5.2.1	质量计划的作用	247
5.2.2	质量计划编制要求	248
5.2.3	质量计划的编制和管理	251
5.2.4	质量计划的内容及其要点	252
5.2.5	编制质量计划常用的工具和技术	253
5.2.6	质量计划案例	262
	【案例 5-1】服务质量计划	262
	【案例 5-2】产品制造的质量计划	263
	【案例 5-3】流程性材料的质量计划	265
	【案例 5-4】软件设计、开发流程	265
	【案例 5-5】工程项目的质量计划	267
5.3	质量记录	268
5.3.1	质量记录的作用	268
5.3.2	质量记录表式的设计	269
5.3.3	质量记录的管理	270
5.3.4	ISO9001:2000 标准对质量记录要求的变化	271
5.3.5	质量记录表式案例	273

5.4 其他质量文件和报告.....	278
5.4.1 质量报告.....	278
5.4.2 其他质量文件.....	279
<b>参考文献</b> .....	<b>280</b>

# 第一章 质量管理体系文件概论

## 1.1 概述

### 1.1.1 质量管理体系文件的作用

编制质量管理体系文件实际上就是对质量体系进行总体设计和详细设计。质量管理体系文件体现了质量管理体系的开发和设计过程,它具有下列作用:

#### (1) 质量活动的法规

质量管理体系文件是指导企业开展质量活动的法规,是各级管理人员和全体员工都应遵守的工作规范。俗话说“无规矩不能成方圆”,企业的质量管理也需要立出“规矩”,才能有序地进行,才能达到预期的目的。作为企业的质量管理法规,质量管理体系文件具有强制性,企业有关人员必须认真执行,以保证工作质量和产品质量。

#### (2) 达到所要求的(产品)质量和预期管理目标的保障

质量管理体系文件中规定的质量活动都是为了达到产品质量要求及为此提供必要的信任,最终实现顾客满意服务的。保障产品质量满足顾客的要求,是质量管理体系文件的基本目标之一。通过质量管理体系文件明确管理职责、工作程序及控制要求,通过保证质量活动的工作质量来确保产品质量符合要求。执行文件对保持产品质量的一致性和可追溯性,是非常必要的。同理,其它管理目标(诸如提高生产率;降低材料、能源的消耗;降低成本等)也要借助于质量管理体系文件,实现实施过程的规范化,保障预期目标的实现,从而不断提高市场竞争力。因此,质量管理体系是一个组织参与市场竞争的重要资源。

#### (3) 评价企业质量管理体系有效性和持续适宜性的依据

质量管理体系文件本身就是企业存在一个质量管理体系的重

要证据。无论进行外部还是内部的质量体系审核活动,在评价质量管理体系是否符合所选质量管理标准的要求、是否有效、是否适宜时,都要把质量管理体系文件作为基本依据。程序文件可以证明:过程已被确定;程序已被批准;程序更改处于受控状态。

#### (4)质量改进的保障

质量管理体系文件对质量改进起着重要的保障作用,它有助于:

1)发现目标 将质量管理体系运行中某个过程或某项质量活动的实施情况与质量管理体系文件的要求相对照,较易发现问题,寻求改进机会,从而获得需要改进的目标。

2)评价结果 对于质量改进措施的有效性和可靠性,可以对照体系文件规定的要求和预期目标,按其能否实现来评定。

3)巩固绩效 对验证有效的质量改进措施,通过质量管理体系文件的更改可将其固定下来,从而保障了改进措施的持续有效。

#### (5)制订培训需求的依据

质量管理体系的各项质量活动都需要具有相应素质的人来完成。质量管理体系文件实施的协调性和绩效,取决于人的技能。为保证人员的素质,就需要根据质量管理体系文件的要求,来安排相应的培训。文件本身就是重要的培训教材,文件要求的程度与经培训可能达到的人的技能要相适应,从这个意义上说,体系文件的水平决定了培训应达到的水准。

综上所述,质量管理体系文件起着沟通意图、统一目标、促使行动一致和证实体系存在及保证其运行效果的重要作用。因此,编写和使用文件,应是动态的高增值活动。

### 1.1.2 质量管理体系文件的构成

质量管理体系文件一般为塔式结构,由二、三层或四层<sup>①</sup>文件组成(见图 1-1)。

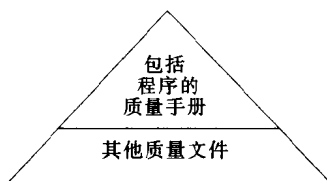
对质量管理体系文件的结构并无硬性规定,完全可以从企业的实际情况出发,根据需要来安排各层文件。例如,对于很小的企业,可能只需要一本涵盖质量管理体系程序和操作过程程序的质



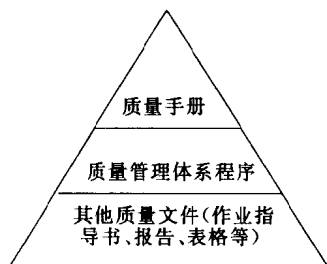
量手册；对于特大型企业，将文件分为四层更便于管理。

文件的数量和详细程度取决于：

- 1) 组织的规模和类型。
- 2) 过程的复杂程度和相互关系。
- 3) 员工的能力。
- 4) 证实质量管理体系符合要求的需要。



a)



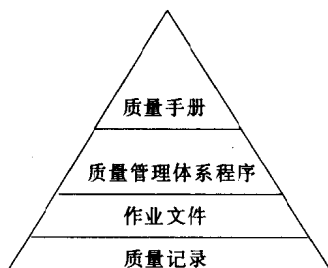
b)

#### 文件内容

按规定的质量方针目标以及适用的标准描述质量管理体系

描述实施质量管理体系要素所需要的各职能部门的活动

详细的作业文件



c)

#### 文件内容

why 为什么

who, what, when, where  
谁、做什么、何时、何地

how 怎么做

evidence 证据

图 1-1 质量管理体系文件的塔式结构

a) 二层 b) 三层 c) 四层