

ZHILIANG HUANJING ZHIYEJIANKANGANQUAN
GUANLITIXI WENJIANHUA JIAOCHENG

质量 环境 职业健康安全 管理体系文件化教程

中国质量协会卓越培训中心 编著
上海品保技术咨询有限公司



 中国标准出版社

质量 环境 职业健康安全管理体系文件化教程

策划编辑：白德美
责任编辑：刘 焱
封面设计：徐东彦
版式设计：张利华
责任校对：李 兵
责任印制：邓成友

ISBN 7-5066-3887-8



9 787506 638876 >

ISBN 7-5066-3887-8/TB · 1426

定价：30.00 元

质量 环境 职业健康安全管理体系 文件化教程

中国质量协会卓越培训中心 编著
上海品保技术咨询有限公司

中国标准出版社

2005

图书在版编目(CIP)数据

质量 环境 职业健康安全管理体系文件化教程/中国质量协会卓越培训中心,上海品保技术咨询有限公司编著. —北京:中国标准出版社,2005
ISBN 7-5066-3887-8

I. 质… II. ①中…②上… III. ①质量管理体系-文件-编制-教材②环境管理-体系-文件-编制-教材③劳动保护-劳动管理-体系-文件-编制-教材 IV. ①F273.2
②X32

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2005)第 107639 号

中国标准出版社出版发行
北京复兴门外三里河北街 16 号
邮政编码:100045

网址 www.bzchs.com

电话:68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷

各地新华书店经销

*

开本 787×1092 1/16 印张 14 字数 300 千字

2005 年 10 月第一版 2005 年 10 月第一次印刷

*

定价 30.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换

版权专有 侵权必究

举报电话:(010)68533533

编审委员会

主 任 马 林

副主任 罗国英 林修齐

委 员 段一泓 席兴荣 吴庭笙 赵 锋

王晓生 应蓓蓓 鲁树基

主 编 席兴荣 应蓓蓓

主 审 罗国英 吴庭笙

前言

十多年来,质量、环境和职业健康安全等管理体系标准(GB/T 19001/ISO 9001、GB/T 24001/ISO 14001、GB/T 28001 覆盖 OHSAS 18001)的先后发布和修订换版,极大地推动了全球各类组织建立、实施和保持质量和(或)环境、职业健康安全管理体系(以下简称安全管理体系)。组织在获得管理成效和体系认证的同时,也在实践中总结出非常宝贵的经验和教训。

上面提到的三种管理体系的标准或规范都有制定体系文件的要求,也就是本教程所指的“文件化”要求。但是不同的管理体系标准及其不同的版本,对文件要求的程度和提法有着较大的差异。例如 ISO 9001 质量管理体系标准在其第 3 版(2000 版)中的“文件要求”与前两版相比较,从某种角度而言,有所弱化。如不再强调手册必须覆盖标准的要求;标准明示要求建立的程序文件数量也从 20 类减至 6 类。又如环境和安全管理体系标准由于强调组织应将主要注意力放在对体系的有效实施,提出了不追求过分繁琐的文件控制系统,也不强求编制专门手册。因而有些组织的管理人员就误认为文件越少越好,似乎文件化对建立管理体系不再那么重要了。其实不然,换版后的各类管理体系标准为了使标准通用于不同规模和提供不同产品的组织,只把适用于所有组织的最低量的程序作为明示的文件化要求。环境和安全方面的管理体系标准虽不强求编制专门的手册,但仍有“充分描述体系的核心要素,以及它们之间的相互作用”的文件化要求,此要求实际上就是管理手册的核心要求。换版后的标准为了纠正既往体系认证审核中某些片面追求文件的面面俱到,而忽视了体系的有效实施,故对管理体系文件化要求在提法上有了改进。质量、环境和安全等管理体系标准都以“确保体系各过程的有效实施”作为判断某一过程或活动是否需要编制文件的准则,并以组织的规模、活动的类型、过程的复杂性和人员的能

力来决定文件的多少和详略程度。由此可见,文件化始终是有有效策划、运行、控制和证实管理体系的重要手段。任何忽视文件对管理体系的重要作用,或是片面追求华而不实的文牍主义都是极不可取的。为此,组织各层次的管理者、文件的策划、编写人员和体系审核人员,以及体系咨询和培训老师等都应关注管理体系文件化的重要性,提倡树立正确的文件观,让文件在管理体系的建立、实施和保持中充分发挥其作用。

我们根据对现行的多个管理体系标准和规范的理解和建立文件化管理体系的实践心得,又重点参考了 ISO/TR 10013:2001《质量管理体系文件指南》;也充分考虑本书的读者群有着文件化的策划、教学、编写和审批等不同需求,撰写了本教程。其特点如下:

(1) 为使本教程既适用于指导单项的管理体系的文件编制,又适用于多项管理体系一体化的文件编制,故以质量管理体系作为主线进行系统地阐述,并在各相关章节中,将其他管理体系的文件化要求采用单列的条文插入,既叙述了不同管理体系的共性文件,也介绍了针对某种管理体系的专用性文件。

(2) 鉴于 ISO/TR 10013:2001《质量管理体系文件指南》明确地指出:“本技术报告也可用于 ISO 9000 族以外的管理体系,例如环境管理体系和安全管理体系统”,本教程通过各章节的阐述,比较全面地介绍了该技术报告的内容,并在其内容的指导下,进一步诠释了各项管理体系文件化的要求以及策划和编写体系文件过程的指导性意见。

(3) 为了方便实例教学,本教程对质量、环境、安全等三种管理体系的各类文件,也包括一体化的文件都提供了一些案例。必须特别说明的是:本教程列举的所有案例都不是当作样板的范例,它们摘自各行各业的实际体系文件,作者站在研讨角度加以分析和评注,其目的在于启发初学者透过这些案例理解体系文件的编写要领和注意事项,希望读者能从正反两方面获得教益。

本教程撰稿人的分工如下:

- | | |
|---------|---------|
| 第一章 | 席兴荣 |
| 第二章 | 席兴荣、梁健 |
| 第三、四章 | 席兴荣 |
| 第五章 | 席兴荣、郑顺德 |
| 第六章至第九章 | 应蓓蓓 |

罗国英、吴庭笙两位资深专家在本教程编写、修改和审定过程中给

予了具体指导。

本教程的编著单位“中国质量协会卓越培训中心”即原中国质量协会研究与培训中心,经国家认证认可监督管理委员会和中国认证人员与培训机构国家认可委员会(CNAT)批准、认可,从事国家注册审核员、内审员及质量管理、贯标认证相关培训;“上海品保技术咨询有限公司”是参与本书编写的作者单位。

我们衷心地希望本教程能得到广大读者的欢迎和肯定,更希望得到更多的帮助,敬请读者对本书中的谬误或不足之处予以批评、指正。

编著者

2005年6月30日

目 录

第一章 概论	1
第一节 有关体系文件的术语	1
第二节 体系文件的目的和作用	5
第三节 体系文件的类型和层次	9
第四节 管理体系的文件化要求	11
 第二章 体系文件的策划和编制	18
第一节 管理体系一体化概述	18
第二节 体系文件的策划	20
第三节 体系文件的编制	29
 第三章 方针和目标的制定	37
第一节 方针的定义、要求和编制	37
第二节 目标的定义、要求和编制	46
 第四章 管理手册的编制	53
第一节 质量手册的作用和要求	53
第二节 质量手册编制过程	54
第三节 质量手册的内容	56

第四节	质量手册案例分析	57
第五节	描述管理体系的方法	74
第五章	程序文件的编制	80
第一节	程序文件的作用和要求	80
第二节	程序文件的版面格式	82
第三节	程序文件的体例	84
第四节	程序文件案例分析	86
第六章	作业指导书的编制	133
第一节	概述	133
第二节	作业指导书的编制过程	135
第三节	作业指导书的结构、格式和形式	137
第四节	作业指导书案例分析	138
第七章	质量计划和管理方案的编制	160
第一节	质量计划的编制	160
第二节	管理方案的编制	167
第三节	质量计划和管理方案案例分析	170
第八章	记录表格的编制	183
第一节	概述	183
第二节	表格的编制过程	185
第三节	记录表格案例分析	189

第九章 体系文件的管理	201
第一节 体系文件管理的目的和要求	201
第二节 体系文件的编制、审批和发放管理	203
第三节 体系文件的更改、废止和归档管理	205
第四节 文件管理注意事项	207

第一章 概 论

第一节 有关体系文件的术语

国际标准 ISO 9000:2000《质量管理体系——基础和术语》提供的有关体系文件的术语及其定义共 6 个,它们是“信息”、“文件”、“规范”、“质量手册”、“质量计划”和“记录”。适用于质量、环境和安全管理体系的 ISO 技术报告 ISO/TR 10013:2001《质量管理体系文件指南》除了明确规定应用上述 ISO 9000:2000 标准中给出的术语和定义外,还增加了“作业指导书”和“表格”两定义。这些定义为上述常用术语赋予比较明确的概念,正确理解这些术语的含义,将有助于理解标准对管理体系文件化的要求,正确地做好文件化体系的策划和编写工作。此外尚有在环境、安全两个管理体系标准中出现的“管理方案”,以及也被经常用到的“程序文件”和“外来文件”等三个术语,标准没有给出正式的定义,本教程根据对它们在标准中前后文的理解,对它们的涵义也一并介绍于下。

一、有关文件的八个术语及其定义

(一) 信息 information

有意义的信息

(ISO 9000:2000,3.7.1)

1. 广义的信息是指客观世界中各种事物的特征和变化的反映,可以认为信息无处不在而且时刻都在发生和更新。任何组织都不可能,也没有必要收集所有的与管理相关的信息。因此定义中把信息的范围界定在对体系的管理是否有意义。所谓“有意义”是指该数据对接受者有使用价值,也就是说我们对信息资源的管理应注意识别和获取那些对本组织的质量管理体系运行过程有意义的那一部分数据和资料。

2. 定义中“数据”(data)一词的含义是指事实,特别是数据化的事实。它可以是定量的,也可以是非定量的,如数字、资料、消息和情报等。

3. 信息相当于思想、理念和观点等知识性资源,它必须通过各种媒体(如声、光、电子等)才会呈现,才可能对其进行收集、传递和贮存。

(二) 文件 document

信息及其承载媒体

(ISO 9000:2000,3.7.2)

1. 在媒体上呈现的信息称之为文件,例如:记录、规范、程序文件、图样、报告、标准等。
2. 媒体可以是纸张(硬拷贝)、磁盘、光盘或其他电子媒体,照片或标准样品,或它们的组合。
3. 一组文件,如若干个规范、记录,通常被称为“documentation”。

(三) 规范 specification

阐明要求的文件

(ISO 9000:2000,3.7.3)

1. ISO 9000 质量管理体系要求组织持续地提供满足顾客和适用的法律法规要求的产品。因此,组织对质量有关的过程、活动和产品必须提出正确而又可行的要求,其中重要而又复杂的要求往往以文件形式加以阐明,凡用来阐明要求的文件可统称为规范。
2. 规范按其内容可分为两大类。一是用来阐述过程或活动要求的规范,如过程规范、试验规范、检验规范等。二是用于描述产品要求的规范,如产品规范、性能规范、服务规范等。
3. 阐明要求的文件可称之为规范,但对特定的文件,其名称不一定都要称之为规范。各组织可按其习惯命名。如:规定、规程、守则等。

(四) 质量手册 quality manual

规定组织质量管理体系的文件

(ISO 9000:2000,3.7.4)

1. 质量手册对内是质量管理的纲领性文件,对外又是证实本组织的质量管理体系符合 ISO 9001:2000 标准的质量保证文件。
2. 质量手册的内容至少应满足 ISO 9001:2000 中 4.2.2 条款的规定(见本书第四章)。手册的格式可依据组织规模、文化和复杂程度,以及习惯,由组织自定。
3. 小型组织可能把体系表述和程序文件合编为一份质量手册,大型和跨国的组织则可能需要编制多本手册,并有更复杂的层次结构。

(五) 质量计划 quality plan

对特定的项目、产品、过程或合同,规定由谁及何时应使用哪些程序和相关资源的文件

(ISO 9000:2000,3.7.5)

1. 质量计划往往是质量策划的结果。质量策划 quality planning(ISO 9000:2000,3.2.9)的定义是:质量管理的一部分,致力于制定质量目标并规定必要的运行过程和相关

资源以实现质量目标。质量计划和质量策划这两个术语的概念不同,但它们之间有密切的联系。前者(quality plan)是阐述质量管理体系的补充文件,往往当质量管理体系文件的通用部分不能满足某新产品或老产品在产品结构或生产批量的重大变化时,或者不能满足某顾客的特定要求时,应由组织有关职能部门编制能满足这些特殊要求的产品质量计划,以及内部管理上所必需的其他质量计划,如产品质量控制计划、采购质量计划、制造质量控制计划、工序质量控制计划、检验计划和质量改进计划等。后者(quality planing)是编制上述质量计划(文件)过程中对策划的对象(如质量管理体系、质量管理体系要素及其活动、某产品或服务的实现过程等)进行调查研究和统筹安排的活动,把统筹安排的结果用文件形式表达,就成为质量计划。

2. 在合同要求情况下,所编制的质量保证计划是供方向需方提供质量保证的重要的文件依据,它一般是质量手册的补充性文件。当没有质量手册时,质量保证计划就起到替代质量手册的作用。根据质量计划的适用范围,可以使用限定词,如:“质量保证计划”、“质量管理计划”。

3. 质量计划必须具体反映对所策划的对象进行统筹安排的结果,因此,质量计划有时由一组文件组成,其中有原则性的计划,如目标、要求、约束条件、资源配备、组织分工和进度安排等;也有供操作作用的具体文件,如针对某项产品、项目或合同的管理和作业程序、指导书和专用的记录表格等。

(六) 记录 record

阐明所取得的结果或提供所完成活动的证据的文件

(ISO 9000:2000,3.7.6)

1. 上述记录的定义可理解为记录是提供活动执行情况及其结果的文件。ISO 9000中所作定义的注1说明了记录的作用:

(1) 为可追溯性提供文件。例如进货检验记录可帮助管理人员追溯问题产品所用原材料的检测结果;甚至还能追溯到该批材料的生产厂家和批号。

(2) 为管理活动提供证据。例如:证明产品已经验证合格;证实对已发生的或潜在的不合格所实施的纠正或预防措施。

除了追溯和证实作用外,记录还可为体系的管理所必需的统计、分析、预测和策划等活动提供数据和资料,为体系的过程和活动的保持受控和持续改进起到重要作用。

2. 记录包括第一手的原始记录,以及在这些原始记录基础上制作的统计报表和报告。例如检验报告、测试报告、试验报告、审核报告、调查报告、分析报告和各种统计报表等。记录可以是书面的,包括表格式、图形式和文字式,也可以是贮存于电子计算机磁盘中的资料。有时,还需保存实物样品或其照片、录像作为记录的一部分。

3. 记录是一种特殊的文件,它大多以表格形式出现。我们常把尚未填写任何具体内容的记录表格称之为“表格”(form)。表格可以成为规范的内容之一,如列为程序文件的附录。表格也可作为一个文件单独存在。已记载有效内容的表格就成为记录。

4. 表格的控制方法可与其他文件的控制方法基本相同,但分发的表格不需建立发放记录,但应规定表格更改时确保各场所使用有效版本的程序。关于记录控制,由于记录不可更改,通常不需要控制版本(见 ISO 9000:2000,3.7.6 注 2)。记录的控制要求与其他文件的控制要求和方法有所不同,应按 ISO 9001:2000 中 4.2.4 的要求实施控制,如:记录应保持清晰、易于识别和检索;应建立形成文件的程序,以规定对记录的标识、贮存、保护、检索、保存期限和处置所需的控制。

(七) 作业指导书 work instructions

有关任务如何实施和记录的详细描述

(ISO/TR 10013:2001,3.1)

1. 作业指导可形成文件(作业指导书)。有些作业指导已成为组织的惯例或在上岗之前通过培训和考核,在确保操作者毋需阅读文件就能完成任务情况下,也可不形成文件。例如汽车驾驶员不需要也不应该边看文件边开车。

2. 作业指导的形式是多样的,例如:详细的书面说明、流程图、铭牌、模型、图样中的技术注解、设备指导手册、照片、音视频、检查表或它们的组合等。

3. 作业指导书应具有更强的可操作性,如应说明所采用的材料、设备和文件。适合时,还应包括操作步骤和要领(诀窍 know-how)、预防控制方法和验收准则等。

4. 作业指导书与程序文件属于同一范畴中的不同层次的文件。作业指导书的层次较低,往往是对程序中某任务的细化,故被称为程序的支持性文件。必须注意,并非每份程序文件都要细化为若干指导书,只有在程序文件不能满足从事某些具体活动的特定要求时,才有必要编制指导书。上述特定要求是由于产品、过程、部门、岗位的不同而产生的。

(八) 表格 form

用于记录质量管理体系所需数据的文件

(ISO/TR 10013:2001,3.2)

见本章第一节(六)之 3。

二、有关文件的其他常用术语及其涵义

(一) 管理方案 management program

涵义:为实现管理目标而规定有关职能和层次的职责、方法和时间进度的文件

1. 环境管理体系和安全管理体的标准中都要求组织制定和保持环境或职业健康安全方案,其目的在于实现其管理目标。

2. 管理方案的内容通常包括以下两方面:

- a) 为实现目标所赋予组织有关职能和层次的职责和权限;
- b) 实现目标的方法和时间表。

简而言之,管理方案的内容应说明:为了实现哪个目标或指标,由何部门和岗位人员负责,在何时,用何方法去完成。至于方案的编写形式,标准不作统一规定。

3. 当组织的活动、产品或运行条件发生变化时,应对有关方案进行评审和做出相应的修订,以确保所有的方案持续地具有适合性。

注:“管理方案”与 ISO 9000:2000 中 3.7.5 的术语“质量计划”的涵义具有较大程度的相似,由于标准不同而习惯用词有所不同。

(二) 程序文件 procedure document

涵义:当程序形成文件时,通常称为“书面程序”或“形成文件的程序”。含有程序的文件可称为“程序文件”。

(摘自 ISO 9000:2000,3.4.5 注 2)

1. ISO 9000:2000 中没有给出“程序文件”一词的定义,但在术语“程序”(3.4.5)定义的注 2 表达了“程序文件”的涵义(见上)。

2. 有些程序不一定形成文件,当组织认为不形成文件会导致某过程失控时,就应制定和保持该程序文件。程序文件通常描述跨职能部门的活动的途径。

3. 关于程序文件更详细的介绍,请参阅本教程第五章。

(三) 外来文件 external document

涵义:来自组织外部,并与本组织产品、活动相关的文件。外来文件可包括顾客图样、规范及法规要求、标准、准则及维护手册等。

(参见 ISO/TR 10013:2001,4.10)

- 1. 组织应确保外来文件得到识别,并控制其分发。
- 2. 在组织的《文件控制程序》中应规定如何控制外来文件。

第二节 体系文件的目的和作用

2000 版 ISO 9001 标准在体系文件的要求方面与 1994 版标准相比,关于明示应建立和保持的程序文件的要求已明显弱化。这一变化有助于消除那些纯粹为证明体系对标准的符合性所建立的没有实用价值的“装饰性”文件。这一变化也有助于纠正体系审核中只重文件写得完美,不重过程执行好坏;只查记录是否完整,不究业绩如何的弊端。与此同时,我们有必要提防由于低估文件的价值而出现忽视体系文件化重要性的偏向。因为标准对文件的要求虽然视需