

应用过程方法 | | | |---|---| | 编 | 制 | |---|---| 质量管理体系文件

汪元振 曾凯利 李雄信 编著



 中国标准出版社



◎ 责任编辑：孙海军

◎ 封面设计：李冬梅

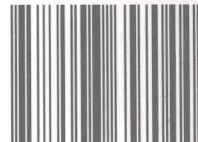
◎ 责任校对：刘宝灵

◎ 版式设计：李 玲

◎ 责任印制：程 刚

销售分类建议：管理/标准

ISBN 978-7-5066-5704-4



9 787506 657044 >

定价：40.00 元

应用过程方法 编制质量管理体系文件

◎ 汪元振 曾凯利 李雄信 编著

中国标准出版社

北京

图书在版编目(CIP)数据

应用过程方法编制质量管理体系文件/汪元振,
曾凯利,李雄信编著. —北京:中国标准出版社,2010
ISBN 978-7-5066-5704-4

I. ①应… II. ①汪…②曾…③李… III. ①质量管
理体系-文件-编制 IV. ①F273.2

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2010)第 021688 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.spc.net.cn

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 16 字数 364 千字

2010 年 2 月第一版 2010 年 2 月第一次印刷

*

定价 40.00 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

序 言

2009 年我们迎来了盼望已久的 ISO 9001:2008 及 GB/T 19001—2008《质量管理体系 要求》的国际标准和国家标准的又一次换代。浙江缙云三鼎实业公司也于 2009 年 7 月,紧随其后正式发布了全新的 Q/ZJSD-QM-2009(A 版)《质量手册》。这是我公司在指导老师帮助下,经过三年探索和实践共同努力的成果。它不仅在质量管理体系文件化进程中较成功地应用了过程方法,而且寻找到了—条突破公司质量管理体系十余年来在低水平上徘徊不前的怪圈的途径。目前公司上下全员参与,正热火朝天地通过各种形式掀起了一场又一场认真学习、深刻领会、贯彻执行的热潮,从中均能感受到获益匪浅且效果明显。我们坚信,这将是我公司的又一次飞跃的起步。展望未来,三鼎人斗志昂扬充满信心,奋进的步伐会更加坚实有力。

回顾已过去的 10 余年,在漫长而艰巨的贯标道路上,磕磕绊绊、曲曲折折地走到今天,我们更是百感交集、五味俱生……

我公司是一家从事摩托车/电动车套锁、摩托车等动力汽缸体生产的中小型企业。创业之初,存在着各种各样的困难和问题。特别是质量管理基础薄弱,员工素质较差,产品质量不稳,造成客户的抱怨和退货不断,严重阻碍着产品的市场开发,企业的经济效益上不去,正常经营面临着巨大的困难。

在这样的背景下,我们开始接触 ISO 9000 标准,并迫切地希望能借鉴学习和贯彻此标准,建立一个达标的质量管理体系,来提升企业的质量管理水平。通过具有稳定地提供满足顾客要求的能力来增强顾客满意。于是我们毅然决定加入九千认证的行列,并与咨询机构签订了协议。企业从高、中层管理人员和员工的贯标培训开始,到建立起既符合标准要求,又较好地与企业实际相结合的文件化的质量管理体系,到投入运行等,每一步均在严格要求之下,直至通过了质量认证。

在这一过程中,也使我们深深感受到了九千的作用和意义。首先对



企业内部而言,可以更好地规范质量管理活动,让生产过程处于受控条件下;明确各部门的质量目标和质量管理职责,帮助组织的高、中层管理人员理顺管理;提升员工的质量意识和顾客理念,激励全员参与等;使我公司的各项管理得到了整体提升。其次就企业外部来看,当时有许多顾客得知我公司按照国际标准化管理模式来进行内部质量管理,获取了ISO 9002:1994 质量体系的认证证书,并且有认证机构的严格审核和定期监督,企业的质量管理从家庭作坊式的人治管理转变为生产规模化的法治管理,从而对我公司能够持续稳定生产合格产品的质量保证能力增强了信任。敢于放心地与我公司签定供销合同,大大地提高了企业的市场占有率。总而言之,在当时,企业贯标和体系运行,不仅为企业找到了一条管理的必由之路,适应了不断发展的市场竞争的需要,也给我公司带来了真正的效益。短短几年之内企业得到了发展,由小变大、由弱变强,上了两个台阶。

但后来,受到市场上对质量认证的认识偏差的影响,我公司也产生了一些错误的思想。当标准换版时,未能抓住机遇,没有很好地在企业内开展对2000版的ISO 9000标准的培训。使我们难以准确地把握和理解新标准的内容,以致换版流于形式。

面对质量管理体系运行滑坡的现实,我们感觉到了存在问题的严重性,意识到了有必要重新对2000版标准进行培训,针对存在的问题对现有管理体系进行再造。在这个过程中我们又借助2008版的ISO 9001标准换版的契机,通过认真学习、深刻理解,进一步修改形成了企业新版质量手册。再一次对企业的高、中层管理人员、内审员进行了文件宣贯的培训,并推向执行层。同时,在企业选点进行了试运行。经过反复讨论、试运行、修改,最后该手册于2009年7月8日由公司总经理正式发布并宣布实施。我们认为,这样一份既满足标准要求,实用性强,又兼有充分性的文件,定能在我公司质量管理体系的运行中起到好的引导作用,成为公司质量管理步入良性循环轨道的推动力。

可以这样说,我公司现行的质量手册,对中小型企业应用质量管理体系标准,将会起到一个很好的示范作用。尤其是在文件的编写方面,更是一个较好的案例。它将能有助于改进中小型企业质量管理体系文件与实际工作脱离的局面,能更好地推动质量管理体系标准在中小型企业中广



泛、真正的应用。使中、小型企业能从中获得实在的好处,从而使企业的质量管理得到一次提升,甚至是一次飞跃!

我们高兴地看到我公司全新的 2009 年 A 版的《质量手册》作为本书的案例推荐给了读者。我们相信在“质量管理体系文件作为认证贯标组织的质量活动的法规,必须具有持续的符合性、适宜性和充分性”的共识下,无论对于我国已贯标获证的 20 余万组织,还是对从事贯标认证工作的各界人士,此书都将带给您新的思路。并期望您能参与到我们始终不渝追求认证贯标的实效,追求认证贯标组织从中不断受益,以获得显著的改进和提升的探索和研讨之中,并提出您宝贵的建议和意见。

李雄信 卢志强 朱振亮

2010 年 1 月

前言

国际标准化组织(ISO)于2008年11月15日正式发布了ISO 9001:2008《质量管理体系 要求》标准。我国及时等同采用,于2008年12月30日发布了GB/T 19001—2008《质量管理体系 要求》标准,并于2009年3月1日起实施。

此次换版正如ISO和IAF(国际认可论坛)联合公报所说:“ISO 9001:2008标准已被认同,没有提出新的要求,只是对ISO 9001:2000标准的现存要求,给予澄清,这是基于迄今为止在世界170个国家中已颁发了100万张左右的认证证书,积累了8年标准实践的经验,同时,也介绍了某些变化,旨在改善与ISO 14001:2004标准认证的一致性。”这说明,ISO 9001:2008标准是一个在ISO 9001:2000标准的基础上进行了修正的一个新版标准,没有包含新的要求。

而我国标准除根据ISO 9001:2008标准做了相应的修改和完善外,同时根据我国采用GB/T 19001—2000标准的实践,对中文表述做了一定的修正,更清晰、明确的表述了标准的要求。

此次换版将为质量管理工作者们,也为各个贯标组织,提供了一次难得的契机。对于我们加深对标准的认识与理解,促进组织建立、健全质量管理体系,提高认证有效性具有积极意义。

170个国家,100万左右通过ISO 9001标准认证的组织的8年实践表明,2000版标准的结构和技术内容,特别是采用过程方法,建立、实施并保持质量管理体系及持续改进其有效性,是组织质量管理行之有效的方法和途径,具有极其活跃的生命力。纵观已过去的8年,凡是对标准的认识和理解准确到位,且高层领导重视、贯标力度强、措施有效的组织,无不从中获益匪浅。不仅大大提高了组织的运作能力和市场竞争能力;并使组织的质量管理水平步上一个新的台阶;员工队伍的素质得到较好地提升;组织面貌生机勃勃、焕然一新。但我们也清醒地看到ISO 9000族

标准的贯彻实施,在我国的发展是不够平衡和健康的,发展虽快效果并不理想。特别是认证注册的商业化倾向,带来较多的负面影响。“不过如此”、失去信心的叹息声时有所闻,要求改进的呼声日益剧增。许多从事这项工作的仁人志士,做了大量认真、细致的工作,以图改变现状。对于如何准确认识和理解标准,如何通过审核把握认证的有效性等,先后出版了大量的著作,或解惑,或答疑,起到了很好的引导和培训作用。特别是对我国大量的中小型组织,尤其是民营组织。

我们出版此书的目的,是试图在质量管理体系的文件化阶段,探索如何应用好过程方法;如何与组织的实际紧密结合,如何能使质量管理体系文件真正起到在组织内沟通意图、统一行动的作用,并通过具体应用和实施来体现它的增值。

本书提供的文件案例,对于中小型组织,尤其是管理基础较薄弱、人员流动性相对较大的民营组织具有一定的参考作用。因为它应用过程方法和 PDCA 动态管理模式,对组织的每个员工,较好地解决了在参与质量管理体系每个过程的活动时,应提出的 5 个问题:“为什么要做?做什么?怎么做?做得怎么样?能不能做得更好?”。它不仅是组织用于质量管理的法规性文件,也是一部培训员工的好教材。俗话说:“铁打的营盘,流水的兵”。老兵走了,新兵来了,只要营盘在,训练方法是可复制和追溯的,只要认真贯彻执行,质量是一样能得到保证的。

我们编著此书的初衷是和同仁们探讨如何克服质量管理体系文件化阶段的弊端,怎样应用好过程方法编制好质量管理体系文件,从而便于有效地贯彻实施,有效地审核。真正起到规范管理的作用。借此 2008 新版标准发布的契机,通过培训和学习,在加深对已修正和完善的标准的认识和理解后,有了编著好这本书的强烈的愿望。期待本书能为组织建立、健全质量管理体系,提高认证有效性,献上一份探索的微薄之力。

本书共分四章。第一章 概述。着重阐述了质量管理体系文件化的概念。第二章 质量管理体系文件的编制。将文件编制活动视为过程,应用过程方法描述质量管理体系文件编制活动的要求。第三章 应用过程方法编制质量管理体系文件。着重阐述了对过程方法概念的理解,及



在编制本书文件案例时的应用。第四章 质量管理体系文件编制案例。推荐展示了浙江缙云三鼎实业有限公司按 2008 版标准要求编制的质量手册。

本书在编著过程中,得到浙江缙云三鼎实业有限公司的大力支持和帮助。公司总经理李雄信亲自参与,亲自审核。原管理者代表卢志强在前期做了大量的工作,现管理者代表朱振亮,不仅学习认真,工作踏实,在推动公司质量管理体系的运行上不负所望,并带领文件编制小组成员(李春法、杜益萍、钦瑞军、徐均慧)与我们一道较好地完成了文件编制任务。在此我们一并表示衷心地感谢。

由于水平有限,不当之处在所难免,敬请读者为我们指正,并提出您宝贵的意见和建议。

编 著 者

2010 年 1 月

目 录

第一章 概述	1
第一节 质量管理体系文件化的概念	1
第二节 质量管理体系文件的价值	1
第三节 质量管理体系文件的类型	2
第二章 质量管理体系文件的编制	5
第一节 质量管理体系文件编制过程的策划	5
第二节 质量管理体系文件编制过程的实施	8
第三节 质量管理体系文件编制过程的监视、测量和分析	10
第四节 质量管理体系文件编制过程的改进	10
第三章 应用过程方法编制质量管理体系文件	11
第一节 管理体系过程方法概念的理解	11
第二节 过程的动态管理模式 PDCA 方法的理解	13
第三节 应用过程方法编制质量管理体系文件的理解	16
第四章 质量管理体系文件编制案例	19
附录一 ISO 9000 介绍及支持文件包:ISO 9001:2008 文件要求指南	214
附录二 ISO 9000 介绍及支持文件包:管理体系过程方法的概念及应用指南	220
附录三 GB/T 19023—2003/ISO/TR 10013:2001《质量管理体系文件指南》	228
编者的话	239
参考文献	243

第一章 概 述

第一节 质量管理体系文件化的概念

ISO 9001:2008 标准《质量管理体系 要求》4.1 总要求提出:“组织应按本标准的要求建立质量管理体系,将其形成文件,加以实施和保持,并持续改进其有效性。”其中明确了质量管理体系文件化的要求及其文件管理模式。

质量管理体系文件化的过程,应是质量管理体系策划的重要组成部分。是一个组织贯彻实施 ISO 9000 族标准,建立并保持质量管理体系有效运行的重要基础工作,也是一个组织为达到所要求的产品质量,评价质量管理体系有效性,并持续加以改进必不可少的依据。

质量管理体系文件化的过程即是实现质量管理体系标准化、制度化的过程。对管理基础相对薄弱的民营中小型组织来说,更是一个从人治环境走向法治的重大转变过程;一个从无序管理到有章可循、有法可依的改造过程;也是一个需要我们高度重视,认真策划的系统工程。

文件,按 ISO 9000:2005 标准《质量管理体系 基础和术语》的定义是“信息及其承载媒介”。质量管理体系文件的编制形成,记录的保持,本身应是一个信息整理、检索、优化形成知识的过程;文件的分发和使用是一个分享知识的过程;即是一个信息的增值过程。采用过程方法建立,实施质量管理体系以及持续改进其有效性,要求识别、管理过程,协调、运作过程,这就需要稳定一致、高效的信息沟通手段,因此质量管理体系从诞生起就伴随着“文件化”的要求。当“需要证实它具有稳定地提供满足顾客要求和适用的法律法规要求的能力”时,即当组织的质量管理体系涉及在商业活动或经济合作中提供所具备能力的信任时,“文件化”要求显得尤为重要。

质量管理体系文件化使各项质量活动条理化、规范化并有章可循、有法可依,是质量管理体系运行的依据;也是进行质量管理信息的交流和沟通的重要手段;有助于传递和保护组织的成果和经验;实现知识共享。质量管理体系运行结果形成文件,才能证实质量管理体系运行的有效性,使各项质量活动的绩效有据可查。质量管理体系文件化,是质量管理体系评价的依据,也是组织质量管理体系符合性、适宜性和有效性评审的依据。

ISO 9001:2008 标准 4.2.1 文件要求的总则说明:“文件可采用任何形式或类型的媒介。”因此,在质量管理体系文件化过程中,怎样选择适用的“承载媒介”,实现传递内容一致性最好,持续稳定的信息沟通,及沟通的高效率等,也是组织结合实际应当做好的策划。“媒介可以是纸张,磁性的、电子的、光学的计算机盘片,照片或标准样品,或它们的组合。”

第二节 质量管理体系文件的价值

ISO 9000:2005 标准在质量管理体系基础 2.7.1 中是这样阐明文件的价值的:



文件能够沟通意图、统一行动,其使用有助于:

- a) 满足顾客要求和质量改进;
- b) 提供适宜的培训;
- c) 重复性和可追溯性;
- d) 提供客观证据;
- e) 评价质量管理体系的有效性和持续适宜性。

文件的形成本身并不是目的,它应当是一项增值的活动。

文件通过其信息的传递、交流和沟通来保证质量管理体系各相关人员的理解一致,从而能按照文件化质量管理体系的各项要求和规定,有条不紊地执行,即统一行动。其作用或成效通过上述 a)~e)项得以体现,可展开理解如下:

a) 为了满足顾客要求,实现质量管理体系旨在顾客满意的目标,组织的质量管理体系文件必须在满足标准要求的基础上,规定好组织自身的法规性要求,以作为组织质量活动的行为准则,确保产品要求的符合性,并向顾客或第三方认证机构证实组织具有满足其要求的能力,取得顾客的信心。

b) 依据文件可以确定如何实施、评价和改进质量管理体系;可以增强对质量改进效果进行监视和测量后,分析评估的可比性和可信度。当质量改进成果纳入文件后,可以得到有效地巩固。

c) 好的质量管理体系文件,应是适宜于对员工进行培训的好教材。质量管理体系的有效运行,取决于质量管理体系文件与人员能力培训的有机结合。

d) 质量管理体系文件化应确立文件在质量管理活动中的法规性;应能确保提供使过程能始终如一实现目标的信息,成为组织内一切从事影响产品要求符合性工作的人员的行为规范。当质量管理体系运行结果形成文件(记录)时,应能提供客观证据,证实质量管理体系运行的有效性,使各项质量活动有据可查。

e) 质量管理体系文件及其运行结果形成的文件(记录),是评价/评审质量管理体系运行的有效性和持续适宜性的依据,也是内/外部审核的准则。而评价/评审的结果,反过来又可不断促进质量管理体系文件的改进和完善,并可不断提高人员的素质和水平。

文件形成的本身并不是目的,它应是一项增值活动。文件只有在质量管理体系的建立、实施、保持和持续改进其有效性中得到具体应用和实施后,才能体现它的价值。

第三节 质量管理体系文件的类型

ISO 9000:2005 标准在质量管理体系基础 2.7.2 中是这样阐明质量管理体系中使用的文件类型:



在质量管理体系中使用下列几种类型的文件：

- a) 向组织内部和外部提供关于质量管理体系符合性信息的文件，这类文件称为质量手册；
- b) 表述质量管理体系如何应用于特定产品、项目或合同的文件，这类文件称为质量计划；
- c) 阐明要求的文件，这类文件称为规范；
- d) 阐明推荐的方法或建议的文件，这类文件称为指南；
- e) 提供使过程能始终如一完成的信息的文件，这类文件包括形成文件的程序、作业指导书和图样；
- f) 为完成的活动或得到的结果提供客观证据的文件，这类文件称为记录。

ISO 9001:2008 标准 4.2.1 文件要求“总则”中阐明：

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和记录；
- d) 组织所确定的为确保其过程有效策划、运行和控制所需的文件，包括记录。

ISO/TR 10013:2001《质量管理体系文件指南》附录 A 将典型的质量管理体系文件层次结构(见图 1-1)表述为：

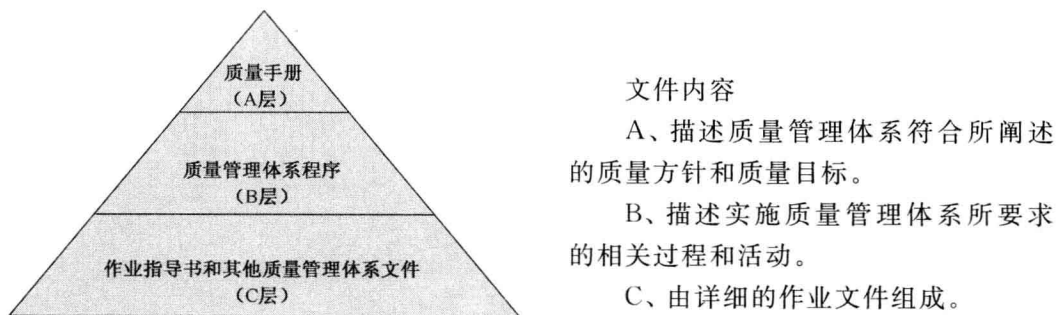


图 1-1 典型的质量管理体系文件层次

综上所述,质量管理体系文件化的结构和文件类型应满足标准规定的要求。即贯彻执行 ISO 9000 族标准的组织在质量管理体系文件化阶段必须：

- 1) 策划编制质量手册,其内容至少应满足 ISO 9001:2008 标准 4.2.2 的要求：



- a) 质量管理体系的范围,包括任何删减的细节和正当的理由(见 1.2);
- b) 为质量管理体系编制的形成文件的程序或对其引用;
- c) 质量管理过程之间的相互作用的表述。

质量手册对组织内部而言,是建立、实施和保持质量管理体系的大纲,为表明组织在质量管理体系方面的承诺和责任,可向组织外部提供以取得信任。质量手册对质量管理体系的描述应充分而适宜。包括组织形成文件的质量方针和质量目标。

2) 策划编制质量管理体系程序,包括形成文件的程序和记录要求。至少应包括标准要求 6 个形成文件的程序和 21 处记录。

3) 策划编制其他质量管理体系文件,包括为确保质量管理体系过程有效策划、运行和控制所需的文件,及相应的记录。如作业指导书、规程、规范、图样、指南等,我们习惯称之为质量管理体系的第三层文件。

ISO 9001:2008 标准 4.2.1 文件要求总则的注解中,还特别说明了文件的结构和形式可不拘一格,具有相当的灵活性。编制形成文件的程序时,可将程序分解或组合,如:可把多个活动的程序组合成一个程序,也可选择将单个活动的程序内容包含在多个程序中。

形成文件的程序可以全部纳入手册,也可在质量手册中引用。

质量管理体系文件化的程度应足以支持组织质量管理体系的有效运作。不同组织的质量管理体系,由于其规模和活动类型不同,过程及其相互作用的复杂程度不同,人员的素质、能力和水平的不同,对要求的文件类型、数量和详略程度也应是不同的。因此,对质量管理体系信息的描述应与组织的实际相符合,形成的文件应体现组织产品和过程的特点,体现组织为满足标准要求所采取的方法、措施和途径,并在适当时评审其适宜性与充分性。

第二章 质量管理体系文件的编制

质量管理体系文件的编制是组织质量管理体系建立、实现其文件化的一项重要活动,也是构建质量管理体系的重要的基础运作。按照 ISO 9001:2008 标准 4.1 总要求的规定,按标准要求建立的质量管理体系应将其形成文件,而文件是通过编制来形成的。每个贯标组织编制形成的文件的结构要符合标准 4.2.1 的要求。文件的内容要在符合标准和适用法律法规要求的基础上,结合组织产品的特点和过程的实际,使之具有便于组织运作、人员理解的适宜性和充分性。

质量管理体系文件的编制既然是一项活动,就可视为一个过程。亦可应用过程方法进行识别和管理、协调和运作。

过程输入是标准对质量管理体系文件的要求及组织对质量管理体系总体策划的结果,包括资源。过程的输出,即文件编制活动的目的,应是符合标准要求的,满足适宜性和充分性的质量管理体系文件。输入的接口是 4.1 总要求,质量管理体系策划过程,输出接口是质量管理体系各个过程,详见图 2-1。

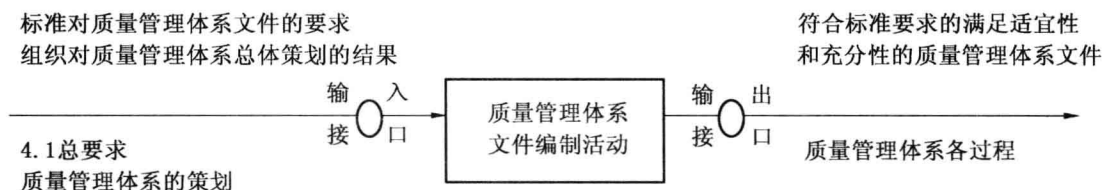


图 2-1 质量管理体系文件编制过程图

文件编制过程的描述和规定,通过应用 PDCA 动态管理模式来实现。

第一节 质量管理体系文件编制过程的策划

一、文件编制准备的策划

a) 质量管理体系文件编制的策划,应在组织最高管理者已决策的质量管理体系总体策划的基础上进行,包括质量方针和质量目标的策划;质量管理体系范围的策划;组织机构、职责和权限的策划;过程的策划及资源配置的策划等。若是进行文件改进和完善的策划,亦应在重新审视原有的总体策划是否满足标准要求,是否满足适宜性和充分性的要求的基础上来进行。

b) 确定文件编制的组织、人员及分工。成立文件编制小组,确定职责、权限和编写的分工。一般由管理者代表任组长,质管部主管任副组长,组织主要质量活动的代表为组员。

c) 文件编制小组人员的培训。在贯标培训的基础上,对文件编制小组成员及负责文件审批的高、中层管理者进行再培训,除进一步加深对标准的理解外,要着重培训文件编制的要求,进行案例分析、编写练习等。



d) 文件和资料的收集、整理。初期编制应收集和整理组织原已使用的行之有效的质量管理的文件和资料。在编制时或参考、或吸纳、或完善。文件改进和完善阶段,还应对原有文件的符合性、适宜性、充分性和有效性等进行分析评价,针对不足或弊端有的放矢地做好改进。

二、确定文件编制的原则

文件的编制应遵循下述原则:

a) 系统性原则:应系统考虑文件的层次和类型,形成有机联系,层层展开和细化。质量管理体系的系统特征,决定了实现其文件化的策划时,应做到各层次间、各文件间的协调一致,相互支持。

b) 适宜性原则:质量管理体系文件的编制和形成,文件的多少和详略程度,取决于组织的规模、产品特点、质量活动的类型、过程的实际及其相互作用的复杂性,即一切要从组织的实际出发,特别要注意与人员当前的素质、能力和培训状况相适应。还应注意组织已有的自身的管理经验,吸取或移植其既符合标准要求又行之有效的部分。总之,质量管理体系文件决不能闭门造“车”,应与组织的实际紧密结合,将标准要求转化成明确具体、可操作性强的组织自身的要求,从而便于有效贯彻,真正起到规范管理的作用。

c) 法规性原则:质量管理体系文件是贯标组织遵照 ISO 9001:2008 标准要求形成的,组织自身的标准化、制度化要求。是组织对内实施质量活动的基本大纲和法规,对外是质量保证的行为准则,又是对各质量活动监视、测量和分析的依据。所以,其应与产品有关的法律、法规要求一致,且措词要严谨、表达要确切。

d) 见证性原则:质量管理体系文件是评价组织质量管理体系运行和有效性的依据,是监视、测量和分析各个过程实现所策划结果的能力的准则。为向顾客或第三方认证机构提供证实组织建立、实施和保持质量管理体系及持续改进其有效性的客观证据,其应具有相应的见证性。

三、确定质量管理体系文件的层次和需求

a) 确定质量管理体系文件的层次。按标准要求,典型的质量管理体系文件分为三个层次(见本书第一章第三节)。但满足三个层次要求的灵活性,表现在质量手册可引用或包含形成文件的程序,对中小型组织来讲,一本手册包含程序是较适宜的。

b) 确定程序文件的需求。标准明确要求必须形成文件的程序只有 6 个:4.2.3 文件控制;4.2.4 记录控制;8.2.2 内部审核;8.3 不合格品控制;8.5.2 纠正措施;8.5.3 预防措施。都是针对质量管理体系的通用要求,但不等于只需编制形成这 6 个程序,应结合组织的实际需求来确定程序文件的数量。本书第四章的文件案例适用于硬件制造业,对应其主要质量活动管理的需求,增加了 11 个程序。

c) 确定组织确保过程有效策划、运行和控制所需的(第三层)文件的需求。按层层展开和细化的原则,作为质量手册和程序文件的支持性文件,是针对某项活动的具体策划、运行和控制的详细规定。一定要确保执行层使用时的可操作性,其数量多少取决于质量手册和相关程序的策划。

d) 确定记录的需求。应至少满足标准规定的 21 处的记录要求(见本书附录一),并分