

管理职责 检验和试验

质量体系

合同评审 内部质量审核

设计控制 培训

服务

过程控制 统计技术

QUALITY SYSTEM

质量体系文件编制教程

吴建伟 编著

浙江大学出版社

前 言

本书是为了帮助和指导企业实施 ISO9000 标准,编制质量体系文件的工作需要而编写的。

本书的基本特点:一是内容比较全面,包括了质量体系各类文件(质量手册、程序文件、质控记录)编写的内容。二是结构比较新颖,特别是对各个质量体系要素相关程序文件的编写,逐个分别进行专题介绍,这在国内同类书籍中尚属首例。三是案例丰富,取材及时,书中提供了大量 1996~1997 年度通过 ISO9000 认证的企业案例资料。四是注重理论性和实用性的结合,侧重实用性。

本书作者 1996、1997 年曾两度应香港工业总会邀请,举办质量体系讲座。本书原稿就是这两次讲座的讲稿,其中部分章节也用作近三年来,应邀在浙江大学对外经贸学院商检专业开设“质量体系概论”的教案。本书正式出版前,曾在浙江、江苏、深圳等省市和香港特别行政区内部使用。本书的主要对象是国内各企事业单位的厂长、经理和管理人员,同时也可作为各大专院校质量工程专业、经济管理专业的教材和教学参考书。

本书由国家级注册主任评审员吴建伟编著,中国商检浙江评审中心主任、国家级注册主任评审员汤凯珊主审。在本书编写过程中,得到了孟宪铭、汪晓东、嵇国光、王忠、黄志东、徐伟中等同志的帮助和支持,陈临、苗育、张德生、俞申芳、王德锋、张钢、陈志清等同志为本书提供了大量的案例资料。在此,作者表示衷心的感谢。

由于作者水平的局限,本书的错误和不妥之处在所难免,欢迎各位读者批评指正。

作 者

1997年8月定稿于杭州

目 录

第一篇 质量体系与质量体系文件

第一章 质量体系.....	3
第一节 为什么要建立质量体系.....	3
第二节 什么是质量体系.....	7
第二章 质量体系文件	15
第一节 质量体系文件的重要性	15
第二节 质量体系文件的编制	17

第二篇 质量手册编制

第三章 质量手册概述	25
第一节 质量手册的定义	25
第二节 质量手册的类型	26
第三节 质量手册的目的和作用	29
第四章 质量手册编制	35
第一节 质量手册的特性	35

第二节	质量手册编写过程	39
第三节	质量手册基本内容	40
第四节	质量体系要素描述	44
第五章	质量手册编写案例分析	53
第一节	硬件产品生产企业质量手册编写	53
第二节	流程性材料生产企业质量手册编写	73
第三节	服务行业企业质量手册编写	109

第三篇 质量程序文件编制

第六章	质量程序文件概述	121
第一节	质量程序文件的基本概念	121
第二节	ISO9000 标准对程序文件的要求	123
第七章	质量程序文件的编制	126
第一节	质量程序文件编制过程	126
第二节	程序文件的结构、内容和要求	130
第八章	质量程序文件编写案例分析	134
第一节	“管理职责”要素相关程序编写	134
第二节	“质量体系”要素相关程序编写	141
第三节	“合同评审”要素相关程序编写	147
第四节	“设计控制”要素相关程序编写	158
第五节	“文件和资料控制”要素相关程序编写	193
第六节	“采购”要素相关程序编写	203

第七节 “顾客提供产品的控制”要素相关程序编写	214
第八节 “产品标识和可追溯性”要素相关程序编写	218
第九节 “过程控制”要素相关程序编写	232
第十节 “检验和试验”要素相关程序编写	288
第十一节 “检验、测量和试验设备的控制”要素相关程序编写	313
第十二节 “检验和试验状态”要素相关程序编写	326
第十三节 “不合格品的控制”要素相关程序编写	336
第十四节 “纠正和预防措施”要素相关程序编写	344
第十五节 “搬运、贮存、包装、防护和交付”要素相关程序编写	351
第十六节 “质量记录的控制”要素相关程序编写	371
第十七节 “内部质量审核”要素相关程序编写	375
第十八节 “培训”要素相关程序编写	388
第十九节 “服务”要素相关程序编写	396
第二十节 “统计技术”要素相关程序编写	401

第四篇 质量记录的编制

第九章 质量记录及其编制	409
第一节 质量记录概述	409
第二节 质量记录的编制过程和要求	412
第三节 质量记录案例	414

国际标准 ISO10013-1995:质量手册编制指南	429
-----------------------------------	-----

第一篇 质量体系与质量体系文件

第一章 质量体系

第一节 为什么要建立质量体系

目前,贯彻实施 ISO9000《质量管理和质量保证》标准已成为世界经济界、企业界的一股潮流。ISO9000 标准是国际标准化组织(ISO-the International Organization for Standardization)在总结了一些工业发达国家实施质量管理和质量保证的先进经验,及各国经济贸易实践的基础上制订的。由于该标准具有很强的实践指导作用,所以自 1987 年发布以来,为世界上众多国家所接受,直接采用作为国家标准。这些国家包括欧盟所有成员国和美国、日本等工业发达国家,我国也是等同采用 ISO9000 标准的国家。ISO9000 标准正在企业管理、国际贸易和质量认证活动中显示出其越来越重要的地位和作用。

ISO9000 标准所研究的主要课题是,如何运用当代质量管理的科学理论和先进方法来建立和健全组织(企业)的质量体系,通过对企业质量体系的不断改进和完善来达到产品质量的不断提高。目的是通过质量体系的持续有效运行,充分发挥企业的组织作用和质量职能,使影响产品质量的各个因素和产品质

量形成过程的各个环节,都处于受控状态,减少和消除质量缺陷,预防质量问题的发生,生产出满足质量要求的产品,达到用户满意和企业获利的双重目标。

ISO9000 标准是社会生产力发展的产物,也是世界质量管理科学发展的成果和标志,它既适应国际商品经济发展的需要,又为企业加强质量管理,提高管理水平提供了指导。现在,国内许多企业也在组织实施 ISO9000 标准,建立健全企业的质量体系,以提高企业的管理水平、产品质量水平和市场竞争能力。

我国企业实施 ISO9000 标准,建立健全质量体系,主要有以下几方面的意义和作用:

一、这是企业适应社会主义市场经济发展的需要

我国的社会主义市场经济体制已逐步形成。这使得习惯于计划经济体制的我国企业,重新面临生存和发展的挑战,企业风险陡增。我国企业迫切需要改进自身,提高素质,增强能力,参与市场竞争。而 ISO9000 标准是世界先进发达国家多年质量管理 and 质量保证经验的结晶,已经成为国际通行的质量管理模式。我国企业通过实施 ISO9000 标准,可以引入和吸收国际质量管理的成功经验。

ISO9000 标准描述了先进国家企业中质量管理和质量保证的具体要求,按照标准要求组织我国企业的产品生产过程,可以提高我国企业的产品质量水平和规范管理行为;通过 ISO9000 质量体系认证,可以使我国企业的产品增强竞争能力,顺利进入国际市场。

市场经济的特性也迫使我国企业必须贯彻实施 ISO9000 标准。市场经济是以市场为导向的。企业在市场经济体制下,必须按照市场的要求生产适销对路的产品,才能生存和发展。商场如战场,企业产品如果品种不对路,质量不过硬,就会被残酷的淘汰。何况现在企业面临的市场已无(国际)大市场、(国内)小市场的区分了。面临世界高质量产品的冲击,我国企业与其被迫应战,不如主动出击,加速实施 ISO9000 标准,提高产品的质量和附加值,搏击国际市场。

二、有利于规范企业内部的管理行为,提高质量,发展品种,增加效益

产品质量是企业的生命,是企业内部各项活动的综合反映。在质量形成过程中,影响质量的因素很多,企业需要建立有效的质量体系,控制整个过程,控制各种因素,减少或消除质量缺陷的产生,一旦发生质量缺陷,也能及时发现并纠正,这样才能使产品质量持续稳定。实施 ISO9000 标准的企业,基本上能够做到上述要求。

质量管理理论认为,质量体系贯穿于产品质量形成的全过程。包括营销和市场调研、设计/规范编制和产品开发、采购、工艺策划和开发、生产制造、检验和试验、包装和贮存、销售、运输、安装、技术维护和服务、用户设置等各个环节。企业的活动首先从市场调研开始,通过市场调研,预测对产品的需求,准确确定市场需要和销售区域。根据对产品适用性的要求,确定产品的品种、等级、规格和花色等,即将顾客明确的和期望的要求转变成为一套产品规范,作为产品开发和设计的基础。通常包括:产品

性能(如使用条件、可靠性、环境条件等),感官特性(如式样、颜色、味觉、气味),安装结构和配合要求,适用的标准和法规,包装要求,质量检验和保证要求等。ISO9000 标准把这些要求和实施程序加以详细规定,按照这种程序和要求开发设计的新产品,就能避免盲目性,比较好地满足用户要求,不论在合同或非合同条件下都能使产品适销对路。同样地,在产品的采购、制造、检验、包装、贮存、运输、服务等各个生产环节中,ISO9000 标准也都对环节控制提出要求和规定,这就使实施 ISO9000 标准的企业,在其产品生产过程中,有了具体详尽的工作规范和操作依据,可以保证产品的质量要求。

国内外企业的实践经验表明,实施 ISO9000 标准,来规范和控制企业的管理行为,有利于适时地捕获市场机遇,使产品不断更新换代,以最适宜的质量、成本和有竞争力的价格,满足用户要求,增加企业效益。

三、有利于进出口商品生产企业适应国际贸易的需要

当今世界各国的经济相互合作、相互依赖和相互竞争日益增加,国际间经济贸易活动也迅速发展。在这种背景下,世界范围内掀起了以质量保证为核心的贸易交往。产品要打入国际市场或者进行国际间合作生产,都把保证条件即质量保证放在第一位。在合作生产时,顾客或第三方往往采用质量保证标准对合作单位进行质量保证能力的审核、评价,即开展外部质量保证活动,适合时,才能使顾客有充分的信心建立合作关系。在采购产品时,顾客要对供方的产品质量是否可靠和企业质量体系运行

是否有效这两个方面进行评价,满意后才有充分的信心采购供方企业的产品。因此,在国际贸易上,要求各国的质量保证能够协调一致,以使在国际上对生产厂商采用统一的质量保证要求。ISO9000 标准就是上述指导思想的产物,它集中了世界各国质量保证标准的长处,是各国共同遵守的语言和规范。进出口商品生产企业实施 ISO9000 标准,就能适应国际贸易的需要,为进入国际贸易市场打开了通道。

第二节 什么是质量体系

质量体系是为实施质量管理所需的组织结构、程序、过程和资源(ISO8402)。建立和健全质量体系的目的是保证产品的质量满足规定的或隐含的需要,实现组织的质量方针和目标。

一、质量体系的组成

质量体系由 4 个方面组成,即:组织结构、程序、过程和资源。以下分别予以说明。

1. 组织结构

组织结构是由两个方面构成的,就是组织机构和职责。

质量体系的有效运行要依靠建立相应的组织机构,整个机构设置要合理,在纵向上要有利于领导的统一指挥和分级管理,在横向上要有利于各个部门的分工合作和谐一致。上下左右的联系渠道要畅通,同时还应具有较强应变能力,以适应组织的发展需要。

组织机构通过承担质量职能来达到质量体系的要求。一般说来,每一个质量体系要素都应有一个部门来主管,若干部门协作,责任分明并且落在实处。

质量职能可按其功能分为 6 类,由若干部门承担:

(1)策划。由最高管理者负责,综合管理部门为主。要编制与质量体系全部要素相关的书面计划,包括方针、目标和实施计划。

(2)控制。一般由综合管理部门牵头,各有关部门分工合作。主要工作是质量策划和分析,预防缺陷和不合格。如可行性研究,产品质量性识别和分级,设计评审,样机试验等。如设计评审主要由总师办和质量管理部门负责,设计开发、工艺准备等部门配合;选择供应厂商的工作则由采购部门主要负责,设计开发、质量管理等部门配合等等。

(3)验收。以质量检验部门为主,主要工作是对产品(包括采购/外协的、过程中间的和最终成品)的质量特性,通过检验和试验,将结果和规定的标准或要求进行符合性比较,作出接收或拒收的决定。

(4)改进。其工作内容一是发现不合格项(品)或缺陷,二是预测可能发生的不合格项(品)或缺陷,查找和分析原因,制订措施,以提高产品的实物质量和各项质量活动的效果和效率。此项工作必须发动各个部门和全体员工,积极地提出问题,发现问题,研究它们产生或可能产生的原因,提出各种纠正和预防措施方案,并付之实施。对改进有成效者,领导应加以确认和鼓励。

(5)协调。与质量有关的协调工作应以质量管理部门为主,牵头解决各项质量活动中有关部门存在的问题。

(6)保证。此项工作具体落实在质量管理或质量保证部门上。其主要内容是开展质量审核,包括质量体系审核、工序审核、

产品质量审核和服务质量审核,以确保质量体系有效运行,交付出顾客满意的产品。

组织结构中的第二个方面是职责。质量职责是一个组织内每个部门和每个人对所分配的质量体系活动中对应的工作,应该有明确具体的责任规定。在分析了本组织主要产品或服务的质量环,明确了应控制的质量体系要素和应开展的质量活动之后,就要明确规定各级领导的、各个部门的以及每个人的职责和职权。这样才能保证各项质量活动的有效开展,使各个质量体系要素得到有效控制。因此说,这项工作质量管理与质量保证能否有效的基础和关键。

ISO9000 标准还规定要对各项活动之间的接口进行控制和协调。这是因为质量责任涉及纵、横两个方面,纵向是指上下级之间的关系以及管理部门和执行部门之间的关系,横向则指各个部门、环节之间的关系。规定各项质量活动之间的接口和协调措施的目的,是为了各项质量活动之间不要漏项、不要扯皮,也不要造成有的活动,或无人负责或多重责任与交叉,而这种现象在我国企业尤为多见,使工作效率大为降低。

在小型组织中一般由领导直接对各项质量活动进行协调。在大中型组织中,则需要把这项职能分配给某个部门(一般是质量管理部门),以使各项质量活动顺利协调地进行。

分配和落实质量职责是一项复杂而高难度的工作,即使一时分配和落实了,也要经常检查和协调,并不断完善,以使每个部门和每个职工都能发挥应有的作用。

2. 程序

质量体系中的程序包括了管理性程序和技术性程序两大类。其中既包括质量手册、质量程序、质量计划,也包括指导具体某项质量活动的工作程序以及记载质量活动情况及结果的质量

记录。

制定各种程序的目的是为了确保质量体系能够对所有影响质量的活动进行恰当而连续的控制。需要时,采取预防措施以避免问题的发生,在发生问题时确保能及时反应和加以纠正。这些程序应相互协调并对那些影响产品或服务的设计、采购、生产和销售等活动的目标和工作质量作出规定。

各类程序在执行前必须经过相关部门领导的批准,并控制其更改情况。

3. 过程

过程是将输入转化为输出的一组相关的资源和活动(ISO8402)。

ISO9000 标准认为,所有的活动都是通过过程来完成的。每个过程都有自己的输入,经过增值转化后,结果就是输出。输出的结果可以是有形的,也可以是无形的。例如有的过程输出是一项装置或某中间产品,有的输出则是一项计算机软件或某项服务。

质量管理就是对过程进行管理,通过一系列的相互有机联系的活动,达到增值的目的。

在实施 ISO9000 标准中,应有重点地抓住那些主要的过程,并对这些过程和它们之间的接口进行分析和持续地改进。

4. 资源

这里的资源是广义的概念。资源是质量体系的硬件,是生产出顾客需要的产品或服务的前提和基础,因此,资源的提供必须得到有力的保证。

资源中包括:

- (1)人才资源和专业技能;
- (2)资金;
- (3)设计和研制设备,制造设备和设施,检验和试验设备等;

(4)仪器仪表和计算机软件;

(5)技术和方法;

(6)场地和库房等。

为了提高产品和服务的质量,所有的组织都应不断地更新或提高产品和服务的目标,并及时地、有计划地安排好资源。如为确保企业中各类人员的工作能力,有关领导应对各种人员的资格和经验加以书面规定,定期进行技术和质量的培训,使他们更新知识,提高技术和操作水平,以胜任更高的工作要求。

二、质量体系的原则

为指导各个企业(组织)建立和健全质量体系,ISO9000 标准提出了质量体系的基本原则。企业在研究和制定了质量方针和质量目标之后。首先应针对产品的生产特点,确定质量环的内容,也就是在产品质量形成和使用的全过程中包括哪些阶段,并对照标准要求,选出适用的、需要加以控制的要素,建立质量体系,开展质量控制、质量保证和质量改进活动。同时,为了使质量体系能够持续有效的运行。应定期开展质量体系审核和管理评审,对质量体系的符合性和适宜性做出正式评价,并不断根据环境的变化对质量体系进行完善,达到所生产的产品或所提供的服务能持续不断地满足顾客、全体职工及社会等受益者的要求和期望。

建立和健全质量体系的原则如下:

1. 根据产品结构确定相应质量环

质量环是从识别需要直到评定这些需要是否得到满足的,各个阶段中影响质量的相互作用活动的概模式。也就是从调查、在了解并掌握顾客对产品质量的需求和期望开始,经过市场调