

2000版ISO 9000标准

# 质量管理体系文件 参考文本精编

张富山 主编



 **中国计划出版社**  
 科荣出版社(香港)有限公司

# 质量管理体系文件参考文本精编

张富山 主编

中国计划出版社

科荣出版社(香港)有限公司

### 图书在版编目(CIP)数据

质量管理体系文件参考文本精编/张富山主编. —北京:  
中国计划出版社, 2002. 2  
ISBN 7-80177-039-0

I. 质… II. 张… III. 质量管理体系—国际标准, ISO  
9000—文件—范文—汇编 IV. F273.2

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2002)第 001294 号

### 质量管理体系文件参考文本精编

张富山 主编

☆

中 国 计 划 出 版 社 出版  
科荣出版社(香港)有限公司

(地址:北京市西城区木樨地北里甲 11 号国宏大厦 C 座 4 层)

(邮政编码:100038 电话:63906413 63906414)

新华书店北京发行所发行

北京新华彩印厂印刷

---

787×1092 毫米 1/16 18 印张 417 千字

2002 年 2 月第一版 2002 年 2 月第一次印刷

印数 1-6100 册

☆

ISBN 7-80177-039-0/TB·000

定价:78.00 元(含光盘)

# 出版说明

2000 年底,国际标准化组织(ISO)颁布了 2000 版 ISO9000 族标准。随后,我国即发布了等同采用新版国际标准的 2000 版 GB/T 19000 族标准,并已于 2001 年 6 月 1 日起开始实施。2000 版 ISO9000 族标准的面世,是全球标准化和质量界的一件盛事,它必将对推动各类组织的质量管理工作、促进各国经济的繁荣和国际贸易的发展产生积极的作用和影响。

为配合 ISO9000 族标准新旧版本的转换工作,推动新标准在我国的贯彻实施,我们精心策划并组织编写了一批有关 ISO9000 族标准的实施和应用丛书,将业内成绩卓著、影响广泛、造诣至深的专家和学者们的成功经验和研究成果陆续奉献给所有关心、学习和应用 ISO9000 族标准的朋友们。《质量管理体系文件参考文本精编》就是系列丛书的重要组成部分。

质量管理体系文件由质量手册、质量计划、程序文件、作业指导书和记录等组成。质量手册是向组织内部和外部提供质量管理体系一致信息的文件,程序文件和作业指导书是提供如何一致地完成活动和过程的信息的文件,记录则是对所完成的活动或达到的结果提供客观证据的文件。

本书由质量管理体系文件概论、质量管理体系文件的控制、质量管理体系文件编写要点、质量手册的编制、程序文件的编写、质量记录的设计、作业指导书的编写和质量计划的编制等八章构成。以已通过 ISO9001:2000 认证的组织为对象,在阐述 2000 版 ISO9000 族标准对文件的基本要求的同时,运用大量示例帮助读者理解并掌握这些新要求。书中尽可能多地编入了不同风格、不同用途和不同行业的文件(表格)案例,在深度和广度上满足了各行业对文件的编写和控制需求,是各类组织编写质量管理体系文件的重要参考资料。

本书由 ISO9000 中港国际顾问组织网创会人、科荣集团总裁张富山主编。科荣集团是从事国际标准认证咨询、管理教育培训及相关服务的事业顾问机构。近 10 年来,科荣集团致力于国际认证咨询和相关的管理培训服务工作,专业协助内地和港澳各类机构规范地建立质量管理体系并高效率地取得 ISO9001、QS9000、ISO14000、SA8000 及 OHSAS 等国际认可证书,已成功地为 1000 多家大型机构及中小企业提供了高水平的优质服务。

我们希望本书的出版能够促进 ISO9000 族标准新旧版本的顺利过渡和转换,促进新标准的贯彻实施,并有助于各类组织更好地策划、确定质量管理体系文件的构架,正确标识、起草、编写和控制质量管理体系文件,从而走向新的成功。

中 国 计 划 出 版 社

科荣出版社(香港)有限公司

2001 年 12 月

# 目 录

|                         |      |
|-------------------------|------|
| <b>第一章 质量管理体系文件概论</b>   | (1)  |
| 第一节 质量管理体系的定义和总要求       | (2)  |
| 第二节 文件的价值               | (2)  |
| 第三节 质量管理体系文件的类型         | (2)  |
| 第四节 质量管理体系文件的特性         | (3)  |
| 第五节 有关文件的概念图            | (4)  |
| <b>第二章 质量管理体系文件的控制</b>  | (5)  |
| 第一节 文件控制的原则             | (6)  |
| 第二节 文件控制的基本要求           | (7)  |
| <b>第三章 质量管理体系文件编写要点</b> | (9)  |
| 第一节 编写质量管理体系文件的基本要求     | (10) |
| 第二节 质量管理体系文件的编写要点       | (11) |
| 第三节 质量管理体系文件的编写程序       | (12) |
| <b>第四章 质量手册的编制</b>      | (13) |
| 第一节 概述                  | (14) |
| 第二节 编制质量手册的目的和作用        | (14) |
| 第三节 质量手册的结构层次及其内容要点     | (14) |
| 第四节 质量管理体系要求的描述要点       | (16) |
| 第五节 质量手册的编制程序           | (21) |
| 第六节 质量手册的管理             | (22) |
| 第七节 质量手册示例              | (24) |
| <b>第五章 程序文件的编写</b>      | (83) |
| 第一节 概述                  | (84) |

|            |                             |              |
|------------|-----------------------------|--------------|
| 第二节        | 程序文件的性质和作用 .....            | (84)         |
| 第三节        | ISO 9001:2000 要求的程序文件 ..... | (84)         |
| 第四节        | 程序文件的结构及其内容 .....           | (85)         |
| 第五节        | 程序文件的编写要求 .....             | (86)         |
| 第六节        | 程序文件的编写程序 .....             | (87)         |
| 第七节        | 程序文件的管理和控制 .....            | (88)         |
| 第八节        | 程序文件示例 .....                | (89)         |
| <b>第六章</b> | <b>质量记录的设计 .....</b>        | <b>(213)</b> |
| 第一节        | 概述 .....                    | (214)        |
| 第二节        | 质量记录的作用 .....               | (214)        |
| 第三节        | ISO 9001:2000 要求的质量记录 ..... | (214)        |
| 第四节        | 质量记录表格的设计 .....             | (215)        |
| 第五节        | 质量记录的控制 .....               | (216)        |
| 第六节        | 质量记录表格示例 .....              | (217)        |
| <b>第七章</b> | <b>作业指导书的编写 .....</b>       | <b>(259)</b> |
| 第一节        | 概述 .....                    | (260)        |
| 第二节        | 作业指导书的内容要求与格式 .....         | (260)        |
| 第三节        | 作业指导书的编写原则和依据 .....         | (261)        |
| 第四节        | 作业指导书的实施管理 .....            | (261)        |
| 第五节        | 作业指导书示例 .....               | (261)        |
| <b>第八章</b> | <b>质量计划的编制 .....</b>        | <b>(279)</b> |
| 第一节        | 概述 .....                    | (280)        |
| 第二节        | 质量计划的作用 .....               | (280)        |
| 第三节        | 质量计划的结构层次和形式 .....          | (280)        |
| 第四节        | 质量计划的内容要求 .....             | (280)        |
| 第五节        | 质量计划的关键点 .....              | (281)        |

# 第一章

## 质量管理体系文件概论

- 第一节 质量管理体系的定义和总要求
- 第二节 文件的价值
- 第三节 质量管理体系文件的类型
- 第四节 质量管理体系文件的特性
- 第五节 有关文件的概念图



## 第一节 质量管理体系的定义和总要求

### 1. 定义

在 ISO 9000:2000《质量管理体系 基础和术语》中,对质量管理、质量管理体系、文件的定义为:

质量管理:“在质量方面指挥和控制组织的协调的活动”(3.2.8);

质量管理体系:“在质量方面指挥和控制组织的管理体系”(3.2.3);

文件:“信息及其承载媒体”(3.7.1)。

### 2. 总要求

在 ISO 9001:2000《质量管理体系 要求》中,对质量管理体系的总要求:

“组织应按本标准的要求建立质量管理体系,形成文件,加以实施和保持,并持续改进其有效性。组织应:

- a) 识别质量管理体系所需的过程及其在组织中的应用;
- b) 确定这些过程的顺序和相互作用;
- c) 确定为这些过程的有效运行和控制所需的准则和方法;
- d) 确保可以获得必要的资源和信息,以支持这些过程的运行和对这些过程的监视;
- e) 监视、测量和分析这些过程;
- f) 实施必要的措施,以实现对这些过程策划的结果和对这些过程的持续改进。”

## 第二节 文件的价值

在 ISO 9000:2000 中,对文件的价值的规定:

“文件能够沟通意图、统一行动,其使用有助于:

- a) 满足顾客要求的质量改进;
- 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。”

形成文件是一项增值的活动。

## 第三节 质量管理体系文件的类型

在质量管理体系中,使用六种类型的文件:

- a) 质量手册:向组织内部和外部提供关于质量管理体系的一致信息的文件;
- b) 质量计划: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;
- c) 规范:阐明要求的文件;

- d) 指南:阐明推荐的方法或建议的文件;
- e) 程序文件、作业指导书和图样:提供如何一致地完成活动和过程信息的文件;
- f) 记录:为完成的活动或达到的结果提供客观证据的文件。

一个组织所需文件的多少和详略程度,取决于组织的类型和规模、过程的复杂程度和相互作用、产品的复杂性、顾客要求、适用的法规要求、经证实的人员能力以及满足质量管理体系要求所需证实的程度。

## 第四节 质量管理体系文件的特性

### 1. 法规性

- a) 要经过一定的程序,由相关的管理者正式批准、发布和实施;
- b) 文件一旦批准实施,就必须执行;
- c) 文件若修改,只能按规定的程序进行;
- d) 文件作为评价实际运作的依据。

### 2. 惟一性

- a) 一个组织只能有惟一的质量管理体系文件系统;
- b) 任何一项质量管理活动都只能规定惟一的程序;
- c) 任何一项规定都只能有惟一的理解;
- d) 任何地方都不允许使用文件的无效版本。

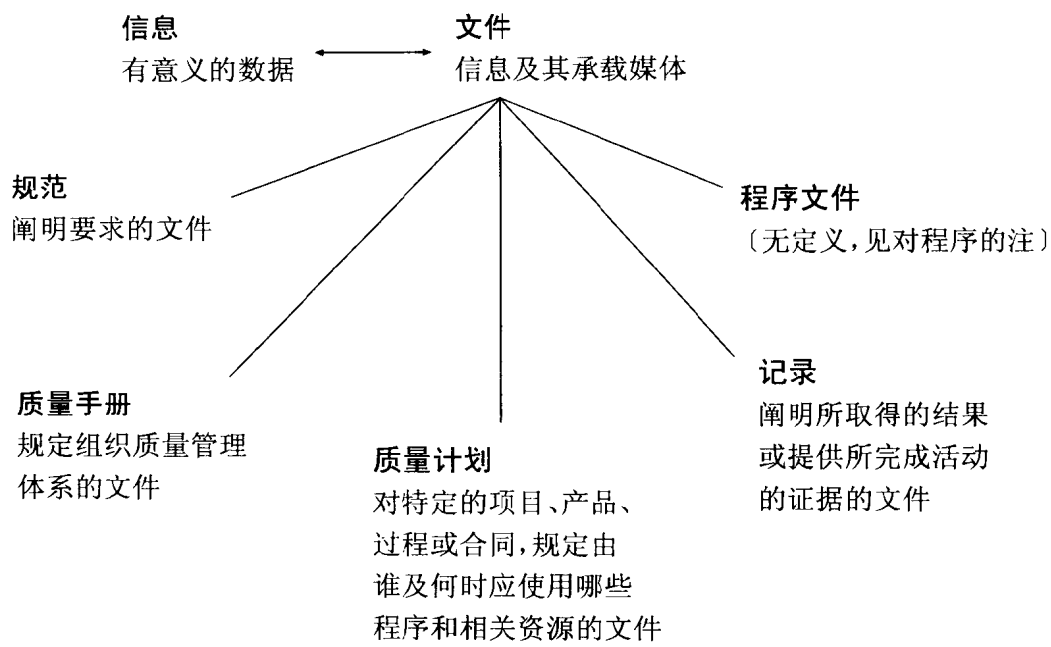
### 3. 适用性

- a) 遵循“最好、最实际的方式”来编写各类文件,无统一的格式,也没有标准范本;
- b) 所有文件的规定都应保证在实际工作中完全做到,做不到的就不要写进文件;
- c) 编写文件都应从组织的实际出发,符合组织的实际情况,不提过高的或达不到的要求,也不追求过分的完善;
- d) 一旦发现文件不适合实际情况,应立即按规定程序进行修改,以保持其适用性。

### 4. 系统性

- a) 文件形成不同的层次,涵盖了标准规定的全部要求,系统地、有条理地形成文件系统;
- b) 文件各层次之间相互协调,不同层次的文件有不同的阐述重点,避免重复;
- c) 文件要与其他管理规定、技术规范等相互协调;
- d) 文件涉及的各种接口协调性好,职责分明;
- e) 文件是一个整体,不能因某个局部或部门的优化或缺陷破坏整体的功能。

# 第五节 有关文件的概念图



## 第二章

### 质量管理体系文件的控制

- 第一节 文件控制的原则
- 第二节 文件控制的基本要求

## 第一节 文件控制的原则

### 1. 标准对文件控制的要求

ISO 9001:2000 对文件做出了如下控制要求:

“质量管理体系所要求的文件应予以控制。质量记录是一种特殊类型的文件,应依据 4.2.4 的要求进行控制。

应编制成形成文件的程序,以规定以下方面所需的控制:

- a) 文件发布前得到批准,以确保文件是充分与适宜的;
- b) 必要时对文件进行评审与更新,并再次批准;
- c) 确保文件的更改和现行修订状态得到识别;
- d) 确保在使用处可获得适用文件的有关版本;
- e) 确保文件保持清晰、易于识别;
- f) 确保外来文件得到识别,并控制其分发;

g) 防止作废文件的非预期使用,若因任何原因而保留作废文件时,须对这些文件进行适当的标识。”

### 2. 文件控制原则

(1) 控制范围适可而止。可从广度和深度两个方面做出规定。

① 广度。可把文件控制范围界定在“直接影响产品质量和直接影响质量管理体系运行的文件”之内。

② 深度。文件控制的深度应仅以防止因疏忽而错用失效的文件为目标。

(2) 合理归类分而治之。把文件合理归类并加以控制。

① 质量管理体系文件由质量管理部门归口管理。

② 技术性文件由技术部门进行控制。

③ 业务部门的文件,由相关业务部门的程序文件中作出文件控制规定。

④ 其他文件,可作出专门控制规定。

(3) 把握编、审、批、发、改、废。

① 编。应明确文件的负责起草者。

② 审。应经相应的主管部门审核并签署。

③ 批。应经最高管理者或其授权人批准发布并签署。

④ 发。受控文件要限量发放,并要有登记。

⑤ 改。更改者应具有相应资格,审批后要同时更改所有受控文件。

⑥ 废。收回失效文件,如需保留也应有明显的失效标识。

(4) 结合特性进行控制。

① 电子媒体具有“非惟一”性、“不易签章”性、“更改无痕”性以及受“病毒危害”等的特性,可采取适当有效的措施加以控制。

② 外来文件的编制、审核、批准和更改等都在组织外部。可采取标识原件、登记发放、

跟踪新版及失效处理等措施加以控制。

③ 无保留价值的失效文件要及时收回销毁,需保留的应有明显标识并隔离存放,发往外部的应书面通知其自行销毁。

## 第二节 文件控制的基本要求

### 1. 文件发布前必须得到批准,以确保其准确性

任何文件在发布前都必须得到批准,不同的文件可以由不同的人批准,这视文件的性质、适用范围等而定。一般来讲,批准人应是组织领导层次的成员;文件在批准前的每一环节,如起草、校核、审核、会签、批准,都应签署并保留记录。

### 2. 文件得到评审,必要时进行修改并再次得到批准

文件在出台前的审核、会签可视为一种评审。对于重要的文件还需组织专门的评审会进行评审;对文件出台后执行中出现的问题较多或较重要时,应对文件进行修改。文件的修改也应经过必要的起草、校核、审核、会签,特别是批准的程序。

### 3. 确保对文件的更改及现行修订状态加以标识

文件在更改处必须加以标识,以引起使用者的注意,防止误用。文件的现行修订状态,如第几版、第几次修订,也要加以标识,以方便使用者判断该文件是否可以使用。同一种文件无论在任何地方以任何形式存在,其修订状态必须相同;同一时间一个组织只能使用同一版本的同一个文件。

### 4. 确保在使用处可获得适用文件的有关版本

文件是“信息及其承载媒体”,是一种“法规”或依据。谁使用,谁就应该获得(包括拥有、借阅等)文件,并且其所获得的文件应是组织规定适用的版本。

### 5. 确保文件保持清晰,易于识别和检索

现场使用的文件应采取适当的措施保持其清晰;所有的文件应按组织管理的规定进行编号,文件有了编号才易于识别和检索。

### 6. 确保外来文件得到识别,并控制其分发

组织的外来文件,主要是指顾客提供的图样,有关的国际标准或国家、行业标准,以及供方提供的文件及资料。这些外来文件对组织的生产经营和质量管理具有重要的作用。对外来文件的控制需要组织严格执行,控制其分发,可以将外来文件转化为组织的内部文件加以控制。

### 7. 防止作废文件的非预期使用

对于规定事项已经完成或设定的期限已经到期的文件,应做自然作废处理,并建立回收

制度及时收回;对于已由新文件代替的旧文件,旧文件作废。为防止其误用,应建立换领制度,凭旧文件领取新文件,同时回收旧文件并盖上作废章。如旧文件丢失,应按规定办理相关手续后才能领取新文件。对于因文件出现重大差错而作废的,必须及时全部收回;如有遗失的还应采取应急措施,防止误用。

## 第三章

### 质量管理体系文件编写要点

- 第一节 编写质量管理体系文件的基本要求
- 第二节 质量管理体系文件的编写要点
- 第三节 质量管理体系文件的编写程序



## 第一节 编写质量管理体系文件的基本要求

根据质量管理体系文件具有法规性、惟一性、适用性和系统性的特点,编写质量管理体系文件要符合以下基本要求。

### 1. 要制定一个质量管理体系文件编写的总体方案

根据组织的经营战略和面临的质量形势,确定质量方针和质量目标,合理选择标准中的质量管理体系要求,确定质量职能的分配和展开、各层次文件的详略程度和数量以及编写者等。

### 2. 该说的一定要做到,说到的一定要做到

不过分追求“完美”,但也不能降低要求。要根据组织的实际,诸如人力资源、基础设施和环境条件,实事求是,以满足合同、法律法规的要求,以及顾客和其他相关方的需求和期望为宜。

### 3. 既要分层编写,又要相互协调

质量管理体系文件一般可分为二至四个层次,同一层次的文件也可随着组织规模的不同再作细分。不同层次的文件应相互衔接、相互协调,不同层次的文件之间的“接口”也应能控制。一般来讲,上一层次的文件对下一层次的文件有原则性的指导作用,而下一层次的文件对上一层次的文件有操作上的支承作用。

### 4. 质量管理体系文件要便于执行,即要具有可操作性

质量管理体系文件要能被使用的所有人员理解,利于实施、保持并行之有效,利于证实检查。

### 5. 质量管理体系文件要符合文件控制的要求

质量管理体系文件是指导组织质量活动的文件,必须处于受控状态,必须符合文件控制的要求,对授权、登记、分发、更改及复制等必须有明确的规定。

### 6. 一个组织只能有惟一的质量管理体系文件

在编写质量管理体系文件时,要与以往的管理文件和技术文件很好地融合。每一项活动只能有惟一的程序,不能有多重的、相互不一致的各种制度规范等;每一项规定也只能有惟一的解释,不应有歧义,这就要求文件的用语明确、统一,尽可能量化,避免用抽象的、概念化的和不确定的语言来表达。