

2000版 ISO 9000族标准实战丛书

硬件制造业

质量管理体系文件编制示例

中企联企业管理顾问有限责任公司 主编

ISO9000

ISO9000

ISO9000

ISO9000

ISO9000

ISO9000



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

硬件制造业质量管理体系文件编制示例/中企联企业管理
顾问有限责任公司主编. —北京:中国计划出版社, 2001. 10
(2000 版 ISO9000 族标准实战丛书)

ISBN 7-80177-005-6

I. 硬… II. 中… III. 制造业—质量管理体系—文件
—范文—中国 IV. F426.4

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2001)第 074365 号

2000 版 ISO9000 族标准实战丛书

硬件制造业质量管理体系文件编制示例

中企联企业管理顾问有限责任公司 主编

☆

中国计划出版社出版

(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 14.25 印张 340 千字

2001 年 10 月第一版 2001 年 10 月第一次印刷

印数 1—4000 册

☆

ISBN 7-80177-005-6/TU·004

定价:29.00 元

出版说明

2000 年底,国际标准化组织(ISO)颁布了 2000 版 ISO 9000 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 ISO 9000 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 ISO 9000 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 ISO 9000 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 ISO 9000 族标准的朋友们。《2000 版 ISO 9000 族标准实战丛书》就是系列丛书的重要组成部分。

《2000 版 ISO 9000 族标准实战丛书》的编写宗旨是针对不同类型的组织分别提供质量管理体系文件的编写示例,以便于各类组织编写质量管理体系文件时借鉴和参考。丛书由以下 4 册构成:

- 硬件制造业质量管理体系文件编制示例
- 软件业质量管理体系文件编制示例
- 服务业质量管理体系文件编制示例
- 流程性材料生产业质量管理体系文件编制示例

为了帮助读者理解并掌握 2000 版 ISO 9000 族标准的新要求,在每册书中,其内容均以已通过 ISO 9001:2000 认证的组织为对象,将新标准对质量管理体系文件的要求具体化、典型化和文件化。在保持已通过认证的企业提供的质量管理体系文件原貌和完整性的同时,尽可能多地编入了不同风格和不同用途的文件和表格,以充分满足各类组织编写质量管理体系文件的实战需求。

本丛书由中企联企业管理顾问有限责任公司编写。中企联是一个专业性的企业管理顾问公司,拥有高素质的管理队伍和经验丰富的专家、咨询师及科研人

员,具备 ISO 9000、ISO 14000 咨询资质和 OHSAS 18000 的咨询实力,迄今已为 500 余家企业提供了卓有成效的咨询服务。

我们希望,丛书的出版将有助于 2000 版 ISO 9000 族标准的贯彻实施,有助于质量管理体系文件的编写和转换,有助于各类组织走向新的成功,走向新的辉煌。

中国计划出版社
科荣出版社(香港)有限公司
2001 年 9 月

编 者 的 话

2000 版 ISO 9000 族质量管理体系标准发布后,许多组织将按新版标准建立质量管理体系,已通过 1994 版标准认证的组织也将按新版标准的要求进行转换。为适应这种形势的需求,我们在深入研究新标准、总结专家们开展 ISO 9001:2000 咨询工作经验的基础上,精选了部分已通过 ISO 9001:2000 认证的组织编制的质量管理体系文件,设计和编制了本丛书,供读者参考使用。

质量管理体系文件由质量手册、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。

本书的内容是以已通过 ISO 9001:2000 认证的某汽车制造公司为对象,由质量手册示例和程序文件示例两部分构成。在第一部分中,将质量方针和质量目标作为质量手册的重要组成部分,这只是一种处理方式,并非必须如此,将质量方针和质量目标作为独立文件发布也是符合标准要求的。因此,组织在编制质量手册时,可根据实际情况加以增补或删减,力求同时满足标准和实际要求。第二部分的程序文件示例由 ISO 9001:2000 要求编制的程序文件、建议增加和可供选择编制的程序文件三方面组成。

关于程序文件的编制,ISO 9001:2000 有 6 条明确要求,即:文件控制(4.2.3)、记录控制(4.2.4)、内部审核(8.2.2)、不合格品控制(8.3)、纠正措施(8.5.2)和预防措施(8.5.3)。ISO 9001:2000 要求编制的程序文件是不能缺少的,但数量不一定是 6 个,如文件控制与记录控制、纠正措施与预防措施可合并;必要时也可细分,如将不合格品控制细分为硬件不合格控制、软件不合格控制或安装不合格控制、服务不合格控制等。

关于确保过程有效策划、运作和控制所需的文件,ISO 9001:2000 有 9 条要求,如:质量方针(5.3)、质量目标(5.4.1)、质量计划(7.1)、采购信息(7.4.2)、作

业指导书(7.5.1b)和产品的验收准则(8.2.4)等。对于此类文件和规定,既要符合标准规定,又可作灵活处理。它们中的大部分也可编制成程序文件,这在本书的“建议增加编制的程序文件”和“可供选择编制的程序文件”中已给出了示例,供组织选用时参考。

关于记录,本书在程序文件的附录中给出了它们的基本格式,但这并不代表标准对记录的全部要求。据不完全统计,ISO 9001:2000中至少有19个条款提出了记录要求。

这里需要强调,本书提供的质量管理体系文件仅供参考,组织切不可作为标准模式照搬照抄。不同组织的质量管理体系文件的多少与详略程度取决于:组织的规模和活动的类型;过程及其相互作用的复杂程度;人员的能力。为此,组织在编制质量管理体系文件时,可从本书中选择合适的部分加以改编,与其他文件融为一体,发挥应有的指导作用。

参加本丛书编写的有:黄渊仁、黄德云、张凤君和杨启善等。杨启善对全书进行了统编。本书由全国质量管理和质量保证标准化技术委员会(CSBTS/TC151)副秘书长、中国质量体系认证机构国家认可委员会(CNACR)评审员、中国认证人员国家注册委员会(CRBA)审核员、中国标准研究中心质量与环境管理标准化研究室主任李仁良审定,在此深表谢意。

限于时间和编者的水平,书中疏漏和不当之处在所难免,诚望读者给予批评指正。

中企联企业管理顾问有限责任公司

2001年9月

目 录

第一部分 质量手册示例 (1)

Q/BYZT 00.01—2001 质量手册.....	(3)
-----------------------------	-------

第二部分 程序文件示例 (41)

一、ISO 9001:2000 要求编制的程序文件 (43)

Q/BYZT 04.01—2001 文件控制程序.....	(44)
-------------------------------	------

Q/BYZT 04.02—2001 记录控制程序.....	(55)
-------------------------------	------

Q/BYZT 08.02—2001 内部审核程序.....	(60)
-------------------------------	------

Q/BYZT 08.05—2001 不合格品控制程序.....	(73)
---------------------------------	------

Q/BYZT 08.06—2001 纠正措施控制程序.....	(78)
---------------------------------	------

Q/BYZT 08.07—2001 预防措施控制程序.....	(84)
---------------------------------	------

二、建议增加编制的程序文件 (87)

Q/BYZT 05.01—2001 质量管理体系策划程序.....	(88)
-----------------------------------	------

Q/BYZT 05.02—2001 管理评审程序.....	(93)
-------------------------------	------

Q/BYZT 07.01—2001 产品实现策划程序	(102)
----------------------------------	-------

Q/BYZT 08.01—2001 顾客满意的监视和测量程序	(106)
--------------------------------------	-------

Q/BYZT 06.01—2001 人力资源管理程序	(111)
----------------------------------	-------

Q/BYZT 06.02—2001 基础设施和工作环境管理程序	(118)
---------------------------------------	-------

Q/BYZT 07.07—2001 监视和测量装置控制程序	(128)
-------------------------------------	-------

Q/BYZT 07.04—2001 采购控制程序	(134)
--------------------------------	-------

Q/BYZT 08.04—2001 产品的监视和测量控制程序	(144)
--------------------------------------	-------

Q/BYZT 08.03—2001 过程的监视和测量控制程序	(151)
--------------------------------------	-------

Q/BYZT 07.05—2001 生产和服务提供控制程序	(156)
-------------------------------------	-------

三、可供选择编制的程序文件 (161)

Q/BYZT 07.02—2001 与顾客有关的过程的控制程序	(162)
---------------------------------------	-------

Q/BYZT 07.03—2001 设计和开发控制程序	(172)
-----------------------------------	-------

Q/BYZT 07.06—2001 标识和可追溯性管理程序	(185)
-------------------------------------	-------

第三部分 其他文件 (191)

JS-001 质量目标管理办法 (193)

ZH-001 沟通管理办法 (198)

ZL-001 数据分析管理办法 (202)

ZL-002 持续改进管理办法 (206)

SC-001 产品防护管理规定 (212)

ZH-002 有关的法律法规及外来文件管理办法 (215)

第 一 部 分

质 量 手 册 示 例

Q/BYZT 00.01—2001

质 量 手 册

2001 年 8 月 5 日发布

2001 年 8 月 10 日实施

目 录

前 言	()
发布令	()
《质量手册》编审人员	()
1 范围	()
1.1 总则	()
1.2 应用	()
2 引用标准	()
3 术语和定义	()
4 质量管理体系	()
4.1 总要求	()
4.2 文件要求	()
5 管理职责	()
5.1 管理承诺	()
5.2 以顾客为关注焦点	()
5.3 质量方针	()
5.4 策划	()
5.5 职责、权限与沟通	()
5.6 管理评审	()
6 资源管理	()
6.1 资源提供	()
6.2 人力资源	()
6.3 基础设施	()
6.4 工作环境	()
7 产品实现	()
7.1 产品实现的策划	()
7.2 与顾客有关的过程	()
7.3 设计和开发	()
7.4 采购	()

7.5	生产和服务提供	()
7.6	监视和测量装置的控制	()
8	测量、分析和改进	()
8.1	总则	()
8.2	监视和测量	()
8.3	不合格品控制	()
8.4	数据分析	()
8.5	改进	()
附录 1	质量职责和权限	()
附录 2	文件更改记录	()

前 言

质量是公司的生命和发展的基础。公司依存于顾客，_____是公司的宗旨，_____是公司的目标。

本质量手册是依据 ISO 9001:2000 标准,结合____的特点及本公司实际,遵循_____的原则编写的。现予批准发布,望全体员工认真学习、理解并遵照执行。

发 布 令

本手册是公司质量管理的法规性文件,也是____行动准则。全体员工必须理解并贯彻执行。

总经理:

2001 年 8 月 5 日

《质量手册》编审人员

编写人员：

主审：

审定：

批准：

1 范围

1.1 总则

本质量手册按照 GB/T 19001—2000(idt ISO 9001:2000)《质量管理体系 要求》的要求,规定了本公司的质量管理体系,描述了质量管理体系的每一过程及相互的作用。

本质量手册适用于本公司的 $\times \times \times - 1$ 、 $\times \times \times \times - 1$ 型系列小轿车产品实现全过程的控制与管理,又适用于内部和外部(包括认证机构)评定并证实其有能力稳定地提供满足顾客和适用的法律法规要求的产品。通过体系的有效运行和持续改进,以及保证符合顾客与适用的法律法规要求,增进顾客的满意。

1.2 应用

本公司的产品及产品实现过程中不使用顾客财产,故将标准第 7 章中的“7.4.5 顾客财产”予以删减。

2 引用标准

GB/T 19000—2000 质量管理体系 基础和术语(idt ISO 9000:2000)

GB/T 19001—2000 质量管理体系 要求(idt ISO 9001:2000)

3 术语和定义

本质量手册采用 GB/T 19000—ISO 9000 中的术语和定义。

4 质量管理体系

本章描述了公司质量管理体系所需过程的管理,提出了建立、实施、保持和持续改进质量管理体系有效性的总的要求,明确了质量管理体系文件的范围、质量手册内容及对文件和记录控制的要求。

4.1 总要求

本条明确了建立质量管理体系并形成文件,实施、保持和持续改进质量管理体系有效性总的要求。

4.1.1 质量管理体系所需过程的识别

质量副总经理组织职能部门系统地对质量管理体系所需过程予以识别和管理,使过程达到预期的结果。必须做到:

a) 识别建立质量管理体系所需的全部过程,这些过程对产品质量的影响程度,识别其中的简单过程、复杂过程、关键过程、一般过程及相互关联的过程。识别这些过程的输入输出,应开展的活动,投入的资源。识别过程的顾客及顾客的要求;

b) 为达到过程的有效运行,除对过程识别之外,应确定过程之间的相互作用、过程顺序及过程的接口;

c) 必须对过程的输入输出及开展的活动和投入的资源做出明确的规定,按过程结果的特性,确定对过程进行监视、测量和分析的准则和方法;

d) 为确保这些过程的有效运行,并对其加以监视、识别,必须获得必要的用于过程运行的资源和对过程监视的信息,明确信息的收集和反馈,通过对信息的判定实现对过程的监