

GB/T 19000—ISO 9000族标准(1994)宣贯丛书

如何编写质量手册

主编 刘爱基 李虹



06.3

223

中国标准出版社

如何编写质量手册

主编 刘爱基 李虹

出版社

GB/T 19000—ISO 9000 族标准(1994)宣贯丛书

如何编写质量手册

主 编 刘爱基 李 虹

中国标准出版社

1995

(京)新登字 023 号

图书在版编目(CIP)数据

如何编写质量手册/刘爱基,李虹主编.-北京:中国
标准出版社,1995.5

(GB/T 19000—ISO 9000 族标准(1994)宣贯丛书)

ISBN 7-5066-1117-1

I. 如… II. ①刘…②李… III. 国家标准-质量管理-
编辑-手册 IV. ①G307.4-65②F273.2-62

中国版本图书馆 CIP 数据核字(95)第 05812 号

中国标准出版社出版

北京复兴门外三里河北街 16 号

邮政编码:100045

电 话:8522112

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷

新华书店北京发行所发行 各地新华书店经售

版权专有 不得翻印

*

开本 787×1092 1/16 印张 6¼ 字数 138 千字

1995 年 4 月第一版 1996 年 11 月第九次印刷

*

印数 44 001—52 000 定价 14.00 元

前 言

《如何编写质量手册》由国家注册审核员、英国 IQA 注册审核员李虹执笔,由国家、深圳优秀专家、国家注册审核员考官刘爱基同志审编。

该书编写时充分吸收了作者在审核和顾问工作中的实践经验,在编写方法和内容组织上十分注意形成简明扼要、实用的特点。

书中编入了一些实用性案例。第六章编入的质量手册案例给出了质量手册的概貌,以供参考。

本书共分六章,内容包括质量手册的概念,质量手册的编写方法和管理方法。第四章为质量体系要素描述要点,该章内容对掌握标准要求 and 正确描述质量体系要素很有帮助。

该书编写过程中得到一些专家朋友和企业质量工作者的指正,特此感谢。

作 者

1994 年 12 月 18 日

目 录

第一章 质量体系文件概论.....	1
一、质量体系.....	1
二、质量体系文件.....	2
三、质量体系文件编写要点.....	6
第二章 什么是质量手册.....	10
一、什么是质量手册.....	10
二、质量手册的结构与内容.....	11
第三章 怎样编写质量手册.....	15
一、编写前的准备.....	15
二、组织编写.....	19
三、质量手册的审查和批准.....	20
第四章 质量体系要素描述要点.....	24
一、质量体系要素描述的要求.....	24
二、质量体系要素的相关性.....	25
三、质量体系要素描述要点(ISO 9001 : 1994).....	44
第五章 质量手册的管理.....	55
一、质量手册的管理要求.....	55
二、质量手册的批准与分发控制.....	56
三、质量手册的更改控制.....	57
四、质量手册的使用与保管.....	59
第六章 质量手册案例.....	61
一、案例说明.....	61
二、案例.....	61
附录 ISO 9001 : 1994 Quality systems—Model for quality assurance in design, development, production, installation and servicing	82

第一章 质量体系文件概论

一、质 量 体 系

1. 质量体系的概念

●ISO 8402 : 1994 的定义

为实施质量管理所需的组织结构、程序、过程和资源。

注

- 1 质量体系所包含的内容仅需满足实现目标的要求。
- 2 一个组织的质量体系主要应满足该组织内部管理的需要。它比仅评价质量体系有关部分的某一具体顾客的要求要广泛。
- 3 为履行合同或进行强制性质量评价的目的,可要求对指定的质量要素的实施进行证实。

●费根堡姆的定义

质量体系是全公司和全工厂协调一致运转的工作机构,它用文件的形式列出有效的、一体化的技术和管理程序,以便以最好、最实际的方式来指导公司和工厂的工作人员、机器及信息的协调活动,从而保证顾客对质量满意和经济上降低质量成本。

——质量体系文件是质量体系存在的基础;

——“最好、最实际”是设计质量体系 and 编制质量体系文件的基本原则。

●质量体系与质量保证模式

——一个组织应建立和维护一个质量体系,以开展质量管理和提高自己的竞争力,并以经济有效的方式实现预期的质量目标;

——在合同环境(第一第二方之间)和有第二方或第三方认证注册时,需方仅关心供方质量体系中影响供方持续按需方的要求提供产品或服务的某些要素,以及随之而来的风险;

——需方在合同中要求的那些质量体系要素就构成为供方的一种外部

质量保证模式,那些质量体系要素也是供方质量体系的一部分。

2. 质量体系的特点

- 质量体系由一系列通过过程来实施的要素所组成,所有工作通过过程来完成
 - 过程既存在于职能之中,又跨越职能;
 - 组织应以一种协调一致的方法来展开过程及其有关的职责、职权、程序和资源;
 - 质量体系是过程的累积,需要其组成过程的接口的限定、相互协调和相互兼容。

- 以深入细致的质量体系文件为基础
 - 质量体系文件有助于识别、具体化和沟通各项具体质量活动;
 - 可使每个员工明确自己的任务和职责;
 - 可促使每个员工把保证和提高质量看成是自己的责任;
 - 编制和使用文件是具有动力和高附加值的活动。

- 可实现在识别顾客要求至顾客满意整个过程中对质量活动加以切实的管理和控制的目标
 - 提供了解决常备质量问题的方案;
 - 具有灵活性,可解决突发质量问题;
 - 良好的反馈系统和良好的反应机制。

- 可实现有计划、有步骤地把整个公司的主要质量活动按重要顺序进行不断改善的目标
 - 用不间断的改善提高管理水平和质量水平;
 - 用不间断的改善适应新的情况;
 - 用不间断的改善满足顾客的要求。

二、质量体系文件

1. 概念

- 质量体系文件是描述质量体系的一整套文件。

●“通向质量的交通路线图”(费根堡姆)。

●给出了最好的、最切实际的达到质量目标的方法。

2. 质量体系文件的作用

●通向质量的交通图

- 给出了最好的,最实际的达到质量目标的方法;
 - 界定了职责和权限,处理好了接口,使质量体系成为职责分明,协调一致的有机整体;
 - “该说的一定要说,说到的一定要做到。”
- 文件成为组织的法规,通过认真的执行达到预期的目的。

●审核的依据

- 证明过程已经被确定;
- 证明程序已被认可并已展开和实施;
- 证明程序处于更改控制中。

●质量改进的保障

- 依据文件确定如何实施工作及如何评价业绩;
- 增强了更改效果的测量结果的可比性和可信度;
- 当把质量改进成果纳入文件,变成标准化程序时,成果可得到有效巩固。

●文件和培训

- 文件作为培训全体员工的教材;
- 寻求文件内容与技能和培训内容之间的适宜平衡;
- 保持被展开和实施的程序的协调性取决于文件与人员的技能和培训的有机结合;
- 质量体系审核可促使平衡的上升和优化。

3. 质量体系文件的特性

●法规性

- 文件一旦批准实施,就必须认真执行;
- 文件修改只能按规定的程序进行;

——文件作为评价实际运作的依据。

●唯一性

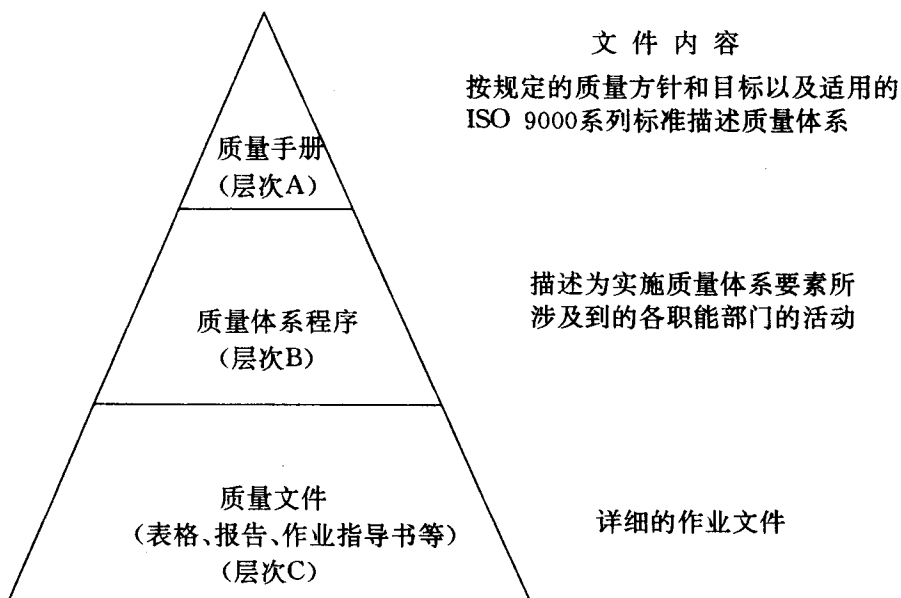
- 一个组织只能有唯一的质量体系文件系统；
- 一项活动只能规定唯一的程序；
- 一项规定只能有唯一的理解；
- 任何地方不允许使用文件的无效版本。

●适用性

- 无统一格式；
- 无标准文本；
- 追求适用性，不拘一格。

4. 典型的质量体系文件层次

●典型的质量体系文件层次图



注：其中任何层次的文件都可分开(利用相互引用的条目)，也可以合并。

●层次图说明

- 质量体系文件主要由质量手册、质量体系程序和作业程序、表格、报告等质量文件构成；
- 各层次文件可以分开，也可以合并；

- 当各层次文件分开时,有相互引用的内容,可附引用内容的条目;
- 下一层次文件的内容不应与上一层次文件的内容相矛盾,下一层次文件应比上一层次文件更具体、更详细;
- 也有的文献把质量文件中的作业程序作为第三层次,把表格、报告、记录等作为第四层次;
- 各层次间合并还是分开,可由企业根据自己的习惯和需要去决定。

5. 对质量体系文件的基本要求

●系统性

- 公司应对其质量体系中采用的全部要素、要求和规定,有系统、有条理地制订成各项方针和程序(ISO 9004-1 5.3.1);
- 所有的文件应按规定的方法编辑成册;
- 各层次文件应分布合理、相互协调、互相印证;
- 各层次文件应涉及质量体系的一个逻辑上的独立部分。

●协调性

- 体系文件的所有规定应与公司的其他管理规定相协调;
- 体系文件之间应相互协调;
- 体系文件应与有关技术标准、规范相互协调;
- 应认真处理好各种接口,避免不协调或职责不清。

●唯一性

- 对一个组织,其质量体系文件是唯一的;
- 通过清楚、准确、全面、简单扼要的表达方式,实现唯一的理解;
- 决不允许针对同一事项的相互矛盾的不同的文件同时使用;
- 不同组织的文件可具有不同的风格。

●适用性

- 遵循“最好、最实际的方式”原则编写各类文件;
- 所有文件的规定都应保证在实际工作中能完全做到;
- 追求“任何时候、任何部门都适用”的文件是荒谬的,不可能的;
- 编写任何文件都应依据标准的要求和企业的现实;
- 发现文件的不适合情况,应立即按规定程序修改。

6. 质量体系文件的编写方法

●自上而下依次展开的编写方法

- 按质量方针、质量手册、程序文件、作业程序(规范)、质量记录的顺序编写;
- 此方法利于上一层次文件与下一层次文件的衔接;
- 此方法对文件编写人员,特别是手册编写人员的 ISO 9000 族国际标准知识和工厂生产知识要求较高;
- 此方法使文件编写所需时间较长(4~6 个月);
- 此方法必然会伴随着反复修改。

●自下而上的编写方法

- 按基础性文件、程序文件、质量手册的顺序编写;
- 此方法适用于原管理基础较好的组织;
- 此方法如无文件总体方案设计指导易出现混乱。

●从程序文件开始,向两边扩展的编写方法

- 先编写程序文件,再开始手册和基础性文件的编写;
- 此方法的实质是从分析活动,确定活动程序开始;
- 此方法有利于 ISO 9000 族国际标准的要求与组织的实际紧密结合;
- 此方法可缩短文件编写时间(2~3 个月)。

三、质量体系文件编写要点

1. 质量方针的编写要点

●自己的方针

- 体现本组织的目标以及需方的期望和要求;
- 表达本组织对质量的态度和对质量的承诺;
- 体现本组织的质量宗旨。

●易于理解

- 语言通俗易懂;

——文字精练,准确、易记。

●易于贯彻执行

——不是空洞的文字堆积;

——有丰富的内含和实质性内容。

2. 质量手册的编写要点

●质量手册至少应包括:

——质量方针;

——组织机构与职责;

——质量体系要素的描述。

●采用标准的要求与实际活动的有机结合

——反映的原则不应是标准条款的分解或照搬;

——反映的原则应覆盖标准的要求;

——反映的原则应立足于组织的实际。

●职责和权限的界定清楚、落实

——所有与质量有关的职责都有部门承担;

——各部门、各类人员的职责和权限清楚、落实;

——职责的界定无漏项、无重复。

●活动接口的处理清楚、可操作

——所有活动的接口方法已明确;

——有关接口处理原则在要素描述中应准确。

●文字精练、准确、通顺

——文字准确、通顺;

——注意逻辑性和活动顺序。

●使用便于文件管理的格式

——修改的考虑;

——改版的考虑;

——使用的考虑。

3. 程序文件的编写要点

- 程序文件至少应包括

- 责任；
- 完成活动和验证的方法；
- 有关的记录。

- “最好、最实际”原则

- 选择最好、最实际的方法；
- 一定是实际可行的方法；
- 注意可操作性。

- 5 W 1 H 原则

- What(做什么)；
- Who(谁做,谁检查评价)；
- Where(在哪里做)；
- When(什么时候做)；
- Why(为什么做)；
- How(怎样做,依据什么,用什么方法)。

- 职责落实

- 规定的职责在活动中都应有相应的体现；
- 活动中的各个环节都应有人承担责任。

- 接口处理清楚

- 各接口都应有处理方法；
- 与接口有关的工作职责都应有明确的表达；
- 各部门对接口的处理方法和相关的职责应确认。

- 文字精练、准确、通顺

- 文字准确、通顺；
- 注意逻辑性和可操作性。

- 使用便于文件管理的格式

- 修改的考虑；
- 改版的考虑；
- 使用的考虑。

4. 质量计划的编写要点

●适时编写

- 根据实际需要适时编写质量计划；
- 质量计划的对象是特定的产品(服务)、合同或项目。

●应考虑的内容

- 专门的质量措施；
- 需配备的资源；
- 活动的顺序；
- 验证方法和验收标准；
- 质量记录等。

●与其他质量体系文件的关系

- 不应有矛盾；
- 要求可高于其他文件的规定；
- 重在补充特别需要的内容；
- 可引用其他文件。

●格式

- 需文件化；
- 格式应便于使用和控制。

●管理

- 作为质量体系的一部分；
- 属受控文件,按文件控制程序进行控制。

第二章 什么是质量手册

一、什么是质量手册

1. 什么是质量手册

●质量手册是证明或描述质量体系的主要文件

- 质量手册规定质量体系的基本结构,是实施和保持质量体系应长期遵循的文件;
- 质量手册至少应包含组织的质量方针和对所采用的质量体系标准的全部适用要素的描述;
- 质量手册可以是:
 - 质量体系程序文件的直接汇编;
 - 一组或部分质量体系程序文件;
 - 针对特定设施、职能、过程或合同要求所选择的一系列程序文件;
 - 多份文件或多层次的文件;
 - 剪裁掉附录只含有通用性内容的文件;
 - 可独立应用的或是其他形式的文件;
 - 基于组织所需其他多种可能的派生文件。

●质量手册的应用

- 当质量手册用于质量管理的目的时,可称为质量管理手册,质量管理手册仅为内部使用;
- 当质量手册用于质量保证的目的时,可称为质量保证手册,质量保证手册可用于外部目的;
- 论述同一体系的质量管理手册和质量保证手册在内容上不应有矛盾。

2. 质量手册的作用

●编制质量手册的主要目的

- 传达公司的质量方针、程序和要求；
- 使质量体系有效运行；
- 规定改进的控制方法和促进质量保证活动的活动；
- 为质量体系审核提供依据；
- 当情况改变时，保持质量体系及其要求的连续性；
- 按质量体系要求及相应方法培训人员；
- 对外展示其质量体系，证明其质量体系与顾客或认证机构所要求的质量体系标准相符合。

●质量手册的作用

- 作为对质量体系进行管理的依据；
- 作为质量体系审核或评价的依据；
- 作为质量体系存在的主要证据。

二、质量手册的结构与内容

1. 质量手册的结构

质量手册的常见结构如下：

●封面。

●批准页。

●手册说明。

●手册目录。

●修订页。

●发放控制页。

●定义部分(如需要)。

●组织概况。

- 组织的质量方针和目标。
- 组织机构、责任和权限。
- 质量体系要素的描述。
- 质量手册阅读指南(如需要)。
- 支持性资料附录(如需要)。

(注：质量手册的结构,按使用者的需要确定)。

2. 质量手册的内容

质量手册各部分的内容如下：

●批准页

- 公司的名称；
- 手册标题；
- 手册发行版序；
- 生效日期；
- 批准人签名；
- 文件编号；
- 手册发放控制编号。

●手册说明

- 适用的产品；
- 生产该产品的组织领域或区域；
- 手册依据的标准；
- 适用的质量体系要素(可用表格说明)。

●手册目录

- 列出手册所含各章节及题目。

●修订页