

# 质量手册编写指南

洪生伟 钱高娣 编著

中国计量出版社

# 质量手册编写指南

洪生伟 钱高娣 编著

中国计量出版社

# 新登(京)字024号

## 内 容 提 要

“质量手册”是国家标准《质量管理和质量保证》中规定企业、服务单位必须编写的重要文件。

本书系统地叙述了质量手册的种类和作用；编写原则与要求；内容结构与编写细则；编写方法和步骤；编写“质量手册”的有关标准、文件和介绍国内外典型“质量手册”编例。本书是指导企业、服务业等单位深化全面质量管理、编写好“质量手册”的一本实用工具书。本书适用于工矿企业、服务和管理部门的领导 and 广大管理干部，以及广大质量检验人员。

### 质量手册编写指南

洪生伟 钱高娣 编著

责任编辑 李绍贵

++

中国计量出版社出版

北京和平里西街甲2号

北京市华星计算机激光照排

河北省永清县第一胶印厂印刷

新华书店北京发行所发行

++

开本 787×1092/32 印张 11.625 字数 266 千字

1991年9月第1版 1991年9月第1次印刷

印数 1—10000

ISBN 7-5026-0454-5/Z·20

定价 7.50 元

## 序 言

1988年12月1日，国家技术监督局批准发布了GB/T10300《质量管理和质量保证》系列国家标准，于1989年8月1日起实施，并规定“今后在国家质量管理奖、优质产品奖的评选活动中和发放产品生产许可证、质量认证工作中，均要以该系列标准作为评价企业质量管理水平和质量保证能力的重要依据。”

GB/T10300系列标准是等效采用ISO9000系列国际标准的国家标准，ISO9000系列标准是当前国际上指导各国广大企业选择和采用质量体系要素、建立和完善企业质量体系，以及购销合同双方确定质量保证要求时，应遵循的通用指导性文件；也是国际上公认的质量认证依据。因此，国标准化组织（ISO）在1987年发布该系列标准时，就指出该国际标准的贯彻实施，将迎来世界质量管理的新时代！

近二年来，我国各地已有不少企业为了促进质量管理水平的提高，推进全面质量管理的深入发展，走质量效益型发展道路，纷纷主动、积极、认真地学习和实施GB/T10300系列标准。有些部门和地区已开始质量管理奖评选和产品质量认证工作中，将其作为主要评审依据。

《质量手册》是阐明一个企业或一个部门的质量方针、质量体系和质量管理的文件，是企（事）业单位建立和实施质量体系的重要文件；同时也是企（事）业向客户和有关部门解说其质量体系的汇报提纲。为实施GB/T10300系列国家标

准，要求各企业要编写质量手册，因此，越来越多的企业迫切需要了解怎样编写质量手册。

笔者依据 GB/T10300 等标准，在博采众长的基础上，经过一年的努力，编写出这本《质量手册编写指南》，奉献给广大企业的质量管理工作。本书内还列入了有关编写质量手册的标准和文件。

最后，向热心提供质量手册和资料的上海宝钢、上海国棉十七厂、偃师活塞环厂、机电部 20 所等企业和单位表示衷心的感谢，有不足之处欢迎批评指正。

作 者

1991 年 2 月

# 目 录

## 第一章 概述

第一节 质量管理和质量保证的一些基本概念 ..... (3)

第二节 正确理解和积极实施 QM 和 QA 系列标准 ..... (11)

## 第二章 质量手册的定义、种类与作用

第一节 什么是质量手册 ..... (15)

第二节 质量手册的种类 ..... (22)

第三节 质量手册的作用 ..... (29)

## 第三章 编写质量手册的原则与要求

第一节 编写质量手册的原则 ..... (33)

第二节 编写质量手册的要求 ..... (36)

## 第四章 质量手册的内容构成及编写细则

第一节 质量手册内容的一般构成 ..... (39)

第二节 质量手册的编写细则 ..... (45)

## 第五章 质量手册的编写步骤和方法

第一节 工业企业质量手册的编写方法 ..... (60)

第二节 服务业单位质量手册的编写方法 ..... (67)

第三节 质检机构质量手册的编写方法 ..... (76)

## 第六章 编写质量手册的标准、文件

第一节 我国标准与文件 ..... (88)

第二节 有关的国际标准 ..... (133)

## 附录 《质量手册》编写举例及其说明

一、上海宝山钢铁总厂《一贯质量管理手册》(摘要) ..... (237)

二、上海国棉十七厂《质量管理手册》(摘要) ..... (251)

三、偃师活塞环厂《质量管理手册》 ..... (266)

四、机电部 20 所《质量管理手册》(目录) .....	(300)
五、一般火车(客运)站的《质量保证手册》(摘要) .....	(306)
六、美国波音飞机公司《质量管理手册》(目录) .....	(315)
七、日本大发柴油机股份有限公司守山工厂《质量 保证手册》 .....	(330)
八、英国康普兰测试有限公司《质量管理手册》 .....	(342)

# 第一章 概 述

在社会商品经营活动中，用户需要生产和营销的企业具备保证其交付的产品符合质量要求，并始终保持产品质量的能力。而在社会生活活动中，顾客则需要交通运输、邮电通讯、旅馆餐厅、医疗旅游乃至水、电、煤、消防、治安等各服务单位，具备保证其提供的服务符合质量要求，并始终保持服务质量的能力。

为此，生产、营销和服务企业，需要以最佳成本达到和保持用户和顾客期望的商品和服务质量，从而既能满足用户和顾客的需要，又能使本企业获得良好的经济效益。

产品和服务质量由标准和规范来规定，而始终保持产品和服务质量的能力，则由企业建立质量体系来体现，即要使影响产品和服务质量的技术、管理和人的因素处于受控状态。

二十世纪七十年代后，为了适应国际经济贸易和交往的客观需要，国际标准化组织（ISO）在不断制定产品国际标准的同时，着手制定了一系列质量管理和质量保证方面的国际标准，其中既有数理统计技术方面的标准（如质量控制图、抽样检查方法等），又有非数理统计方法方面的标准（如，由TC176制定的质量术语标准、质量管理和质量保证系列标准）。至今已形成一个科学而系统的标准体系。它们的名称及其相互关系详见图 1：



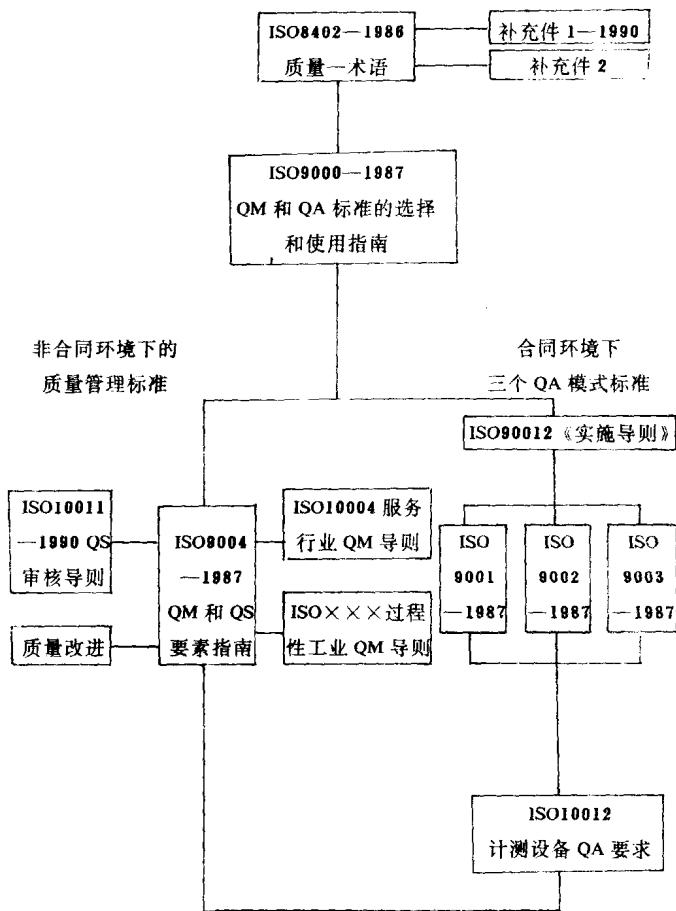


图 1 QM 和 QA 国际标准及其相互关系示意图

注：QM—质量管理；QC—质量控制；QA—质量保证；QS—质量体系；QMS—质量管理体系；QAS—质量保证体系；SQS—统计质量管理；TQA—全面质量管理。

## 第一节 质量管理和质量保证的 一些基本概念

ISO8402—1986《质量—术语》，已分三批对 62 个质量管理和质量保证方面的基本术语下了定义。现介绍其中 8 个最基本的术语，以便理解和掌握本书内容。

### 1. 质量

是产品或服务满足规定与（或）潜在需要的特征和特性的总和。

就是说产品质量或服务质量是满足规定的与潜在需要的特征和特性的总和，或者其中之一的特征和特性的总和。如果只理解为符合标准的规定或者用户、顾客的潜在需要，都是片面的。

“规定”主要是指标准或规范，如产品标准、服务规范等。在合同环境中，供需双方也可在合同中对产品或服务的质量要求和对用户的“需要”作出明确的规定（一般是对有关标准或规范作出一些补充规定）。而在非合同环境中，生产方应通过市场调研，识别用户或顾客的潜在的“需要”，以便在有关标准的基础上制定适应市场需要的企业标准（一般比有关标准更先进、更完善、更有针对性），对产品或服务的各方面特征和特性作出更详细明确的规定。

“潜在需要”是指用户或顾客的潜在需要。它们一般包括可用性、安全性、有效性、可靠性、可维修性、经济性及环境等若干个方面。一般应转化为定量的有具体指标的特征和特性，否则是不可能组织批量生产或提供规范服务的。而且，这些“潜在需要”往往随时间而变化，因此，体现这些需要的标准或规范也应定期修改，以免“过时”。

国际标准化组织（ISO）在 ISO8402 中，对产品或服务作

了统一的解释：

① 是指某一活动或过程的结果。

既包括有形产品，也包括无形产品。如一台机器，一项服务，一个计算机程序，一项设计，一份使用说明书等。

注：根据 GB/T10300 系列标准，术语“产品”在适当的地方也用来表示“服务”。

②是指某一活动或过程。

如提供一项服务或一个生产工序的实施。

## 2. 质量管理 (QM)

是指对确定和达到质量要求所必需的职能和活动的管理。<sup>①</sup>就是说，质量管理尽管是企业或其他某一个组织机构管理职能的中心环节，但只是管理职能中的一个，而不是全部职能。质量管理职能主要是负责质量方针的制订与实施。具体来说包括策略计划、资源配备和其它与质量有关的一系列活动的管理。如在一个企业中，为了达到规定的产品质量，就要动员企业全体职工参加这些质量活动，包括质量方针的制定、质量目标的实现、质量体系的建立等。质量管理的责任应由最高管理者承担。因为质量管理涉及到一个企业或其它某一个组织机构的生存和发展，所以应该由其最高管理者如厂长、经理等来抓。概括地说：质量管理职能就是指使产品或服务具有规定的运用性，而进行的全部质量管理活动的总称。

## 3. 质量控制 (QC)

是为保持某一产品、过程或服务质量满足规定的质主要

---

<sup>①</sup> 质量管理是全部管理职能的一个方面。该管理职能负责质量方针的制订与实施。

求所采取的作业技术和活动。就是说在产品或服务质量形成的全过程中,应采取一系列与质量有关的作业技术和活动,使质量处于受控状态,预防或减少质量问题的发生,以及一旦发生能及时有效地纠正,从而提高和稳定质量,获取经济效益。

某个企业或部门生产的产品或提供的服务不同,其质量形成过程也不同,当然所采取的作业技术和活动,即质量控制活动也不同。如机械工业企业的质量控制活动一般由市场研究、开发设计、生产技术准备、采购、生产制造、检验、销售、安装、服务等作业环节的质量控制活动所组成。

#### 4. 质量保证 (QA)

是为使人们确信某一产品或服务能满足规定的质量要求所必需的有计划、有系统的全部活动。就是说质量保证并非只是保证质量,而是要通过一系列有计划、有组织的活动,使需方对供方能够提供符合其要求的产品或服务树立足够的信心。一般地说,供方应根据需方的质量保证要求提供充分的证据。为此,供方既要对那些影响设计或将使用的规范(即标准)的适应性的要素进行连续评价,并对生产、检验等工作进行验证和审核,又要依据需方的质量保证要求提供需方所需的有关证据。

在一个企业内部,也可把质量保证只作为一种管理手段,通过内部质量保证活动的开展,以使企业领导确信本企业提供的产品或服务能满足规定的质量要求。

现代社会的一个企业,无论在国内外市场上都处于既是供方又是需方的双重地位,有效地开展质量保证活动,无疑会减少乃至消除因质量问题而给自己带来的信誉和经济损失。但应该看到,由于各种需方对产品或服务要求不同,同时一个需方在不同时期对产品或服务要求也不同,

因此，质量保证的要求也不同。如果规定的质量要求不能完全反映用户或顾客的需要，则质量保证也不可能完善。

### 5. 质量环（质量螺旋）

是从识别需要直到评定这些需要是否得到满足为止的各个阶段中影响产品或服务质量的相互作用活动的理论模式。

质量环又称质量螺旋，是指导企业或一个部门建立质量体系的理论基础和基本依据。

质量环由美国质量管理专家朱兰博士提出。他在其《质量管理》著作中指出：“为了获得产品的适用性，需要进行一系列工作活动，这些活动组成的过程可以用质量螺旋图来描绘”。（见图 2）

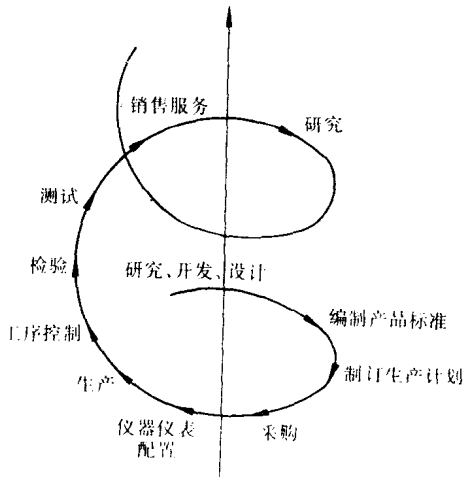


图 2 质量螺旋图

上述质量螺旋曲线的俯视投影即成为质量环。ISO9004 和 GB/T10300.5《质量管理和质量体系要素指南》中，第 5.1 条依据产品质量形成的全部过程给定一个代表性的质量环

(见图 3)。

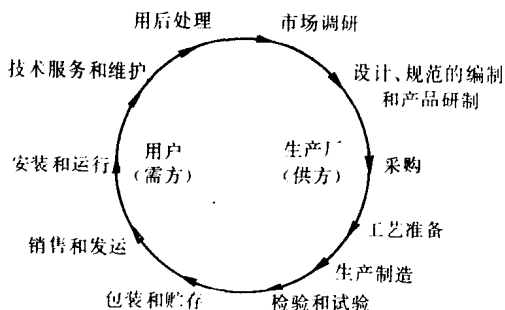


图 3 质量环

应指出，上述质量环仅仅是一个理论模式，并不是每一个具体企业或部门都应遵循的质量环。每个企业（单位）都必须从本企业（单位）实际情况出发，依据本企业（单位）的质量体系绘制质量环。

## 6. 质量方针和质量目标

是指由某企业或部门的最高领导人正式颁布的总质量宗旨和目标。就是说质量方针表述了一个企业在质量工作方面的主要目的、意图和目标。为制订质量方针，企业领导应规定产品适用性、性能、安全与可靠性等关键质量特性的目标。质量目标是一个企业在一定时期内期望达到的质量水平和预期效果。它可以依据目标管理分解为具体的部门质量目标和车间质量目标或突破性质量目标和控制性质量目标。当然，在一个企业中质量方针尽管十分重要，但它只是企业总方针的一个组成部分。企业总方针中除质量方针外还有生产方针、销售方针、职工生活福利方针等等。

由于质量方针的地位十分重要，因此，一般均由企业或某一部门的最高领导人，即行政正职批准颁布。

## 7. 质量体系 (QS)

是为保证产品、过程或服务满足规定的要求或潜在的要求，由组织机构、职责、程序、活动、能力和资源等构成的有机整体。就是说质量体系是为了实现质量方针达到质量目标所建立的综合体。它一般由：

- 1) 组织机构。是指与质量管理体系相适应的组织机构；
- 2) 质量责任和权限。是指企业领导、各职能部门及从事各项质量工作人员的责任和权限；
- 3) 程序。是指制订质量体系各项活动的管理性工作程序（管理标准）和技术性工作程序（工作标准）；
- 4) 资源。是指为了实施质量方针达到质量目标所必需的各类资源。它包括：

- ①人才资源和专业技能；
- ②设计和研制设备；
- ③制造设备；
- ④检验和试验设备；
- ⑤仪器仪表和计算机软件。

质量体系贯穿于产品或服务形成的全部过程。也就是说，质量环上各个活动环节是构成质量体系的基本部分或必要因素，简称质量体系要素。

为了实施 QM 职能而建立的质量体系是质量管理体系（英文缩写为 QMS）。为了满足用户或顾客的质量保证要求，而建立的质量体系是质量保证体系（英文缩写为 QAS）。如一组经过选择并组合起来的互相相关的质量体系要素，以满足某一规定情况的 QA 需要，则该组 QS 要素称为 QA 模式。

为了查明质量管理体系各要素的实施效果，是否达到了规定的质量目标，企业或部门最高领导应定期地对质量体系要素进行审核与评价，这就是质量体系审核。

由企业或部门最高领导对质量体系现状及其是否符合质

量方针与市场变化后的新目标所做的评价又称之为质量体系复审。

#### **8. 质量审核、质量监督与质量检查**

是对确定质量活动及其有关结果所做的系统的独立的检查。检查质量活动是否符合计划安排和这些安排是否有效贯彻，并能达到预期的目标。

质量审核包括对质量体系（或其要素）、产品或服务等进行进行的审核。它们又依次可称之为质量体系审核、设计质量审核、采购质量审核、产品质量审核、服务质量审核等。

质量审核应由与被审核部门的工作无直接责任的人员进行，这才有独立性和公正性。这些人员一般称为质量审核员，ISO8402 补充件中定义为“具备质量审核资格的人员”。ISO10011. 2—1990《审核员的资格条件》也对质量审核员的资格条件作出了科学而具体的规定。被审核部门的有关人员应尽可能与质量审核员合作，以保证质量审核的质量和审核工作顺利进行。

开展质量审核的目的是评审是否需要采取质量改进或纠正措施。因此，质量审核既可由企业领导组织在企业内部自行审核，也可由外部人员，如有关政府部门、用户或第三方机构来进行。

质量监督是为保证满足对质量规定的要求，对程序、方法、条件、过程、产品和服务以及按规定的标准所做的记录分析状况进行的连续监视和验证。质量监督通常由用户或以用户的名义来进行，以解决工序质量控制，保证合同中所规定的要求能顺利实现。

质量检查是指对产品（包括原材料、在制品）的质量进行检查和检验，并将其与指定的标准进行比较，以确定其能否验收，投入下道工序或用户。



为了进一步阐述上述一些基本概念相互之间的密切关系, ISO9000—1987《QM 和 QA 标准的选择和使用指南》编绘了下列示意图:

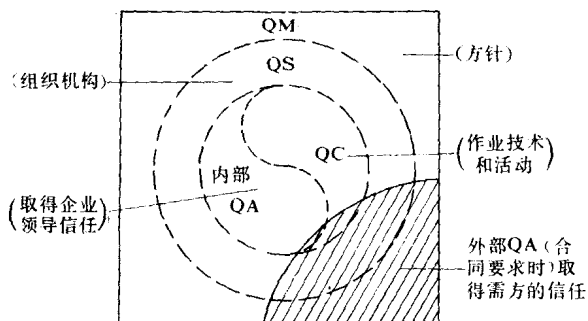


图4 质量管理基本概念相互关系图

该示意图的整个方形表示企业的全部QM工作。要开展QM工作,首先应制定质量方针,同时建立一个科学有效的QS,由于QS的建立和运行本身就是QM的主要工作,因此用虚圆,而不能用实圆,把它与QM工作分开。

要建立QS,首先要设立QM组织机构,明确其职责和权限,做到组织落实。然后开展QC活动和内部QA活动,根据QC和QA的定义,QC是作业技术和活动,而内部QA是为了取得企业领导信任的QA活动,即为使企业领导确信本企业产品或过程的质量满足规定要求所进行的活动。由于QC活动和内部QA活动之间很难明确地区别开来,因此图中用虚S形表述。当然无论是QC还是内部QA都是企业QM工作的组成部分,因此也都只能用虚线表示,不能用实线来表示。

当用户在合同中提出QA要素时,供方企业就要开展外部QA活动,即为使需方企业的产品或过程的质量满足规定要求所进行的活动,并提供需方有关证据,以取得需方的信任。由于外部QA建立在供方企业QMS基础之上,无疑与其