

ISO 9001:2008 质量管理体系文件

柴邦衡 刘晓论 著



 机械工业出版社
CHINA MACHINE PRESS

ISO 9001:2008 质量管理体系文件

ISO 9001 : 2008 质量管理体系文件

柴邦衡 刘晓论 著

前言

1 范围
2 规范性引用文件
3 术语和定义
4 质量管理体系要求
5 领导作用
6 策划
7 支持
8 实施
9 绩效评价
10 改进

前言

1 范围
2 规范性引用文件
3 术语和定义
4 质量管理体系要求
5 领导作用
6 策划
7 支持
8 实施
9 绩效评价
10 改进



机械工业出版社

本书详细并举例阐述了编写 ISO 9001 : 2008 质量管理体系文件的有关问题。

全书共分 5 章。第 1 章论述了质量管理体系文件的编制原则、注意事项以及如何按 2008 版新标准来编制质量体系文件。第 2 章突出了质量手册难点释疑,特别是对顾客满意度的理解和评价,并给出了两个典型案例。第 3 章阐明了质量管理体系程序的编制要点和难点,并给出了常用的 17 个程序案例。第 4 章介绍了作业文件编制要点和“常见病”,同时给出了能支撑程序文件的 6 个作业文件案例。第 5 章着重阐述了质量计划的编制要点和工具技术以及 ISO 9001 : 2008 标准要求的质量记录的特点。

本书可供各类组织的质量管理人员、质量管理体系内外部审核人员、培训教员、咨询人员以及大专院校相关专业师生参考。

图书在版编目 (CIP) 数据

ISO 9001 : 2008 质量管理体系文件/柴邦衡, 刘晓论著. —北京: 机械工业出版社, 2009. 7
ISBN 978-7-111-27658-6

I. I… II. ①柴…②刘… III. 质量管理体系—国际标准, ISO 9001 : 2008 IV. F273. 2-65

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2009) 第 117780 号

机械工业出版社 (北京市百万庄大街 22 号 邮政编码 100037)

责任编辑: 李万宇 版式设计: 张世琴

责任校对: 张晓蓉 封面设计: 姚毅

责任印制: 杨曦

北京中兴印刷有限公司印刷

2009 年 9 月第 1 版第 1 次印刷

148mm×210mm · 10.5 印张 · 308 千字

0 001—4 000 册

标准书号: ISBN 978-7-111-27658-6

定价: 24.00 元

凡购本书, 如有缺页、倒页、脱页, 由本社发行部调换
销售服务热线电话: (010)68326294

购书热线电话: (010)88379639 88379641 88379643

编辑热线电话: (010)88379732

封面防伪标均为盗版

序

ISO 9000 系列标准从 1987 年问世以来,受到全世界工商企业、各经济部门、社会团体以及各种组织(包括政府的相关行政单位)的欢迎与重视,形成了始料未及的、经久不衰的、空前的 ISO 9000 热。2000 版 ISO 9000 族更具有普适性,对硬件、软件、服务和流程性材料等各种产品都能适应。当今,是否持有 ISO 9001 认证证书,已成为组织管理基本水平的象征。

笔者从 20 世纪 90 年代初就从事 ISO 9000 系列标准的研究、认证审核、咨询和培训等工作,当时深感既缺乏有水平的咨询师,又非常缺乏能正确指导读者的这方面的专著。于是,我开始了 ISO 9000 专著的写作,1999 年《ISO 9000 质量保证体系》一书一问世,就受到读者的厚爱而热销,其根本原因在于实用性强,甚至可解决一些困惑读者多年的问题。后应机械工业出版社之邀,陆续完成了这一套“ISO 9000 丛书”,除上本书外,丛书还包括《设计控制》、《检验和测量控制》、《制造过程控制》、《ISO 9000 质量管理体系》、《ISO 9001:2000 质量管理体系文件》、《质量审核》、《ISO/TS 16949 国际汽车供应商质量体系解读和实施》等。

由于这套丛书的作者都具有坚实的理论基础、丰富的技术经历与管理经验,以及全面的 ISO 9000 的实践经验,在硬、软科学相结合的边缘领域有独到见解,从而使丛书具有以下特点:观点鲜明、针砭时弊、论据充实、方法切实可行、材料新颖、论述深入浅出、文风严谨、技术与管理紧密结合。本书将继承和发扬丛书的优点,务求为读者提供更多有价值的信息。

众所周知,我国正面临经济转型期,必须实现产业和产品结构调整,从低附加值的劳动密集型、资源消耗型、环境污染型产品,转向高科技、高效率、低消耗、低污染、有利于持续发展的产品,从价值链的低端,逐步走向高端。因此,举国上下都在重视技术创新,寻求

新的经济增长点。创新是我国自立于世界民族之林、跻身世界经济强国的必由之路。应当看到管理创新与技术创新具有同等重要的意义，管理模式和方法上的创新，往往给企业（或组织）带来意想不到的经营业绩（市场占有率、效率和效益等），实现突破性飞跃。因此，在贯彻 ISO 9000 标准的过程中，如何不墨守成规，勇于创新，追求实效，就显得非常重要了。作者诚望，本书能在这方面给读者以启示。

勿庸讳言，我国的 ISO 9000 认证事业在得到巨大发展的同时，存在着许多搞形式、走过场的问题。这与组织的主要领导人的指导思想有着直接的关系。希望通过日益激烈的市场竞争，使他们猛醒并且意识到：只有把质量管理体系作为参与市场竞争的重要资源，才可能真正让管理出效益。深望通过贯彻 ISO 9001：2008 版标准，使我国的质量管理体系的管理水平提高一大步。

柴邦衡 电子邮箱：bhchai9@163.com

前 言

目前,等同采用 ISO 9001:2008 标准的国家标准(GB/T19001—2008)已发布实施,各有关单位正在学习、宣贯该标准。希望在帮助读者正确理解该标准内容以及如何按该标准的要求制定组织的质量体系文件方面,本书能有效发挥作用。

本书在质量管理体系文件编写原则、注意事项、文件中的难点和“常见病”,以及示范参考性质量手册、质量管理体系程序和作业文件诸方面,都有许多独到的见解。希望在如何编写质量管理体系文件方面,本书对读者有更多的启发。

本书第1章重点论述了质量管理体系文件的编写原则和质量管理体系文件如何满足2008版的新要求。第2章突出了质量手册难点释疑,特别是对顾客满意的理解与评价。第3章说明了质量管理体系程序的编制要点。第4章介绍了作业文件的编写要点。第5章则阐述了质量管理体系的其他文件。各有关章节后面均附有极具参考价值的案例。

柴邦衡负责全书的策划和统稿,并撰写了第1章、第2章、第5章。吉林大学刘晓论教授撰写了第3章、第4章。书中错漏及不足之处,敬请读者指正。

作 者

目 录

序

前言

第 1 章 质量管理体系文件概论	1
1.1 概述	1
1.1.1 质量管理体系文件的作用	1
1.1.2 质量管理体系文件的构成	3
1.1.3 质量管理体系文件的评审	6
1.2 质量管理体系文件编制原则	6
1.2.1 符合性	6
1.2.2 创新性	7
1.2.3 确定性	7
1.2.4 兼容性	8
1.2.5 可操作性	8
1.2.6 过程方法	8
1.2.7 系统性	9
1.2.8 继承性	10
1.2.9 简化	10
1.2.10 优化	10
1.2.11 预防	11
1.2.12 证实性	11
1.2.13 可检查性	11
1.2.14 独立性	12
1.2.15 区别	12
1.2.16 闭环	12
1.2.17 制衡	13
1.2.18 补偿	13
1.2.19 充分运用现代计算机和网络技术	13
1.2.20 持续改进	13

1.3	质量管理体系文件的编制	14
1.3.1	文件编制的准备	14
1.3.2	文件编制的策划	15
1.3.3	文件编制的实施组织	15
1.3.4	文件的编制方法	16
1.3.5	文件编制的注意事项	17
1.4	质量管理体系文件如何满足 ISO 9001 标准的要求	19
1.4.1	2000 年以来 ISO 9000 族的新标准	19
1.4.2	ISO 9001:2008 修订的主要变化	22
1.4.3	质量管理体系文件如何过渡	27
第 2 章	质量手册	29
2.1	概述	29
2.1.1	质量手册的性质和作用	29
2.1.2	质量手册的编制要求	29
2.1.3	质量手册的内容	30
2.2	质量手册难点释疑	32
2.2.1	管理承诺	32
2.2.2	质量方针	33
2.2.3	质量目标	37
2.2.4	组织结构	42
2.2.5	资源	45
2.2.6	顾客满意	46
2.3	编制质量管理手册时应注意的“常见病”	65
2.4	质量手册案例	68
	【案例 2-1】某工程机械公司的质量手册	68
	【案例 2-2】LLC 生产力咨询公司质量手册(来自国外)	99
第 3 章	质量管理体系程序	115
3.1	质量管理体系程序	115
3.1.1	概述	115
3.1.2	程序文件编制导则	115
3.2	质量管理体系程序的内容	116
3.3	管理体系程序编制要点和难点	117
3.3.1	质量方针、目标和管理	117
3.3.2	文件控制	122

3.3.3	管理评审的管理	124
3.3.4	人力资源管理	126
3.3.5	质量信息管理	128
3.3.6	数据分析管理	132
3.3.7	持续改进管理	134
3.3.8	程序文件案例	137
	【案例 3-1】程序文件编制导则	137
	【案例 3-2】文件控制程序	141
	【案例 3-3】记录控制程序	146
	【案例 3-4】质量方针、目标管理程序	152
	【案例 3-5】质量策划管理程序	159
	【案例 3-6】管理评审程序	163
	【案例 3-7】人力资源管理程序	168
	【案例 3-8】工作环境控制程序	173
	【案例 3-9】与顾客有关过程的控制程序	177
	【案例 3-10】设计和开发控制程序	184
	【案例 3-11】采购控制程序	193
	【案例 3-12】生产服务运作的控制	201
	【案例 3-13】顾客满意度指数的评定程序	208
	【案例 3-14】内部质量审核程序	213
	【案例 3-15】检验和试验控制程序	220
	【案例 3-16】不合格品控制程序	228
	【案例 3-17】质量信息管理和数据分析程序	233
	【案例 3-18】持续改进管理程序	245
第 4 章	作业文件	251
4.1	概述	251
4.1.1	作业文件的性质和作用	251
4.1.2	作业文件的内容	252
4.2	作业文件编制导则	253
4.3	作业文件编制要点及“常见病”	253
4.3.1	作业文件应能支撑程序文件	253
4.3.2	注意分清作业文件与程序文件的界限	254
4.3.3	区分质量管理体系要求与业务要求	254
4.3.4	职责、权限和相互关系协调一致	254

4.3.5	控制力度与质量要求一致	254
4.3.6	与质量管理体系的业绩改进指南适当接口	254
4.3.7	注意“异常流的控制”	255
4.3.8	搞清各项活动的全部输入与输出，并加以全面控制	255
4.3.9	必须符合企业实际，可以操作	255
4.3.10	要求不同，写法不同	255
4.3.11	应及时更改	256
4.4	作业文件案例	256
	【案例 4-1】作业文件编制导则	256
	【案例 4-2】设备管理规程	262
	【案例 4-3】工艺装备管理规程	267
	【案例 4-4】工位器具管理规程	273
	【案例 4-5】物资贮存管理规程	278
	【案例 4-6】清洗机工艺规程	282
	【案例 4-7】计量器具管理规程	285
第 5 章 质量管理体系的其他文件		291
5.1	概述	291
5.2	质量计划	291
5.2.1	质量计划的作用	292
5.2.2	质量计划的编制要求	293
5.2.3	质量计划的编制和管理	296
5.2.4	质量计划的内容及其要点	298
5.2.5	编制质量计划常用的工具和技术	299
5.2.6	质量计划案例	308
	【案例 5-1】服务质量计划	308
	【案例 5-2】产品制造的质量计划	309
	【案例 5-3】流程性材料的质量计划	309
	【案例 5-4】软件设计和开发流程	309
	【案例 5-5】工程项目的质量计划	309
5.3	质量记录	313
5.3.1	质量记录的作用	313
5.3.2	质量记录表式的设计	314
5.3.3	记录的控制	314
5.3.4	ISO 9001 : 2008 标准所要求的质量记录	315

第 1 章 质量管理体系文件概论

1.1 概述

1.1.1 质量管理体系文件的作用

编制质量管理体系文件实际上就是对质量体系进行总体设计和详细设计。质量管理体系文件体现了质量体系的设计和开发过程，它具有以下作用。

(1) 质量管理活动的法规

质量管理体系文件是指导企业开展管理活动的法规，是各级管理人员和全体员工都应遵守的工作和行为规范。俗话说“无规矩不成方圆”，一个组织的质量管理也需要立“规矩”，才能有序地进行，才能达到预期的目的，为组织的秩序和稳定奠定基础。作为企业的质量管理法规，质量管理体系文件具有强制性，组织的有关人员必须认真执行，达到作业的一致性，以保证产品质量和工作质量。

(2) 达到产品质量要求和预期管理目标的保障

质量体系文件中所规定的质量活动，都是为了达到产品质量要求及为此提供必要的信任，最终实现顾客满意服务的。保障产品质量满足顾客的需求，是质量管理体系文件的基本目标之一。通过质量管理体系文件明确管理职责、工作程序及控制要求，通过保证工作质量来确保产品质量符合要求。执行文件对保持产品质量的一致性和可追溯性，是非常必要的。同理，其他管理目标（例如提高生产率、节能降耗、控制成本等）也都要借助于质量管理体系文件，实现实施过程的规范化，才能保障预期目标的实现，从而不断提高市场竞争力。因此，质量管理体系是一个组织参与市场竞争的重要资源。

(3) 评价组织质量管理体系有效性和持续适宜性的依据

质量管理体系文件本身就是一个组织存在质量管理体系的重要证据。在进行外部或内部的质量体系审核活动中，评价质量管理体系是

否符合质量管理体系标准的要求，是否有效，是否适宜时，都要把质量管理体系文件作为基本依据。程序文件可以证明：过程已被确定；程序已被批准；程序更改处于受控状态。

(4) 质量改进的保障

质量管理体系文件对质量改进起着重要的保障作用，它有助于：

1) 发现目标。将质量管理体系运行中某个过程或某项质量活动的实施情况与质量管理体系文件的要求相对照，较易发现问题，寻求改进机会，从而获得需要改进的目标。

2) 评价结果。对于质量改进措施的有效性，可以对照质量管理体系文件规定的要求和预期的目标，按其能否实现来评定。

3) 巩固绩效。对经过验证有效的质量改进措施，通过质量管理体系文件的更改可将其固定下来，从而保障了质量改进措施的持续有效。

(5) 促进内部沟通

1) 将管理者对质量的承诺传达给员工，以就此在组织内达成共识。

2) 为跨职能的小组提供信息，以利于更好地理解相互的关系。

3) 帮助员工理解其在组织中的作用，从而加深员工对工作的目的和重要性的理解。

(6) 制订培训需求的依据

质量管理体系的各项质量活动，都需要具有相应素质的人员来完成。质量管理体系文件实施的协调性和绩效，取决于人员的技能。为保证人员的素质，就需要根据质量管理体系文件的要求，来安排相应的培训。本书能为新员工培训和现有员工的定期再培训提供基础。体系文件本身就是重要的培训教材，文件要求的程度与经培训所能达到的人员技能要相适应。从这个意义上说，体系文件的水平决定了培训应达到的水准。

(7) 使相关方了解组织

1) 向相关方证实组织的能力。

2) 为顾客提供信心。

3) 向供方提供明确的框架要求。

4) 使审核机构了解组织的质量管理体系。

5) 使法律顾问了解组织的质量承诺的程度。

综上所述,质量管理体系文件起着沟通意图、统一目标、促使行动一致、证实体系存在及保证其运行效果的重要作用。因此,编写和使用体系文件,应是一种动态的高增值活动。

1.1.2 质量管理体系文件的构成

对质量管理体系文件的结构并无硬性规定,完全可以从组织的实际情况出发,根据需要来安排各层文件。质量管理体系文件一般为塔式结构,由二、三或四层文件组成(见图 1-1)。例如,对于很小的组织,可能只需要一本包括质量管理体系程序和操作过程程序的质量手册;对于特大型组织,则将文件分为四层更便于管理。

文件的范围、层次、数量和详细程度取决于:

- 1) 组织的规模和类型。
- 2) 过程的复杂程度和相互关系。
- 3) 员工的能力。
- 4) 证实质量管理体系符合要求的需要。

质量管理体系文件通常包括:质量方针和质量目标;质量手册;程序文件;作业文件;质量计划;表格;规范;外部文件和记录。下面介绍其中最重要的几种质量管理体系文件。

(1) 质量手册 (quality manual)

质量手册是规定组织质量管理体系的文件,供各级管理者使用,供方和相关方也可通过质量手册来了解组织的质量管理体系。

它是组织质量管理的纲领性文件,是对质量管理体系总体的概括性描述,是质量战略的体现,是实施控制的基础。

质量手册的内容一般包括或涉及:质量方针和目标;质量管理体系的范围和删减说明;影响产品质量的人员职责、权限和相互关系;质量管理体系过程及相互作用;质量管理体系要素及其程序要点和说明;关于质量手册管理的规定。

(2) 程序 (procedure)

质量管理体系程序亦称程序文件。它是描述质量管理体系过程所要求的质量活动如何开展的文件,它应有力地支持质量手册的各项内

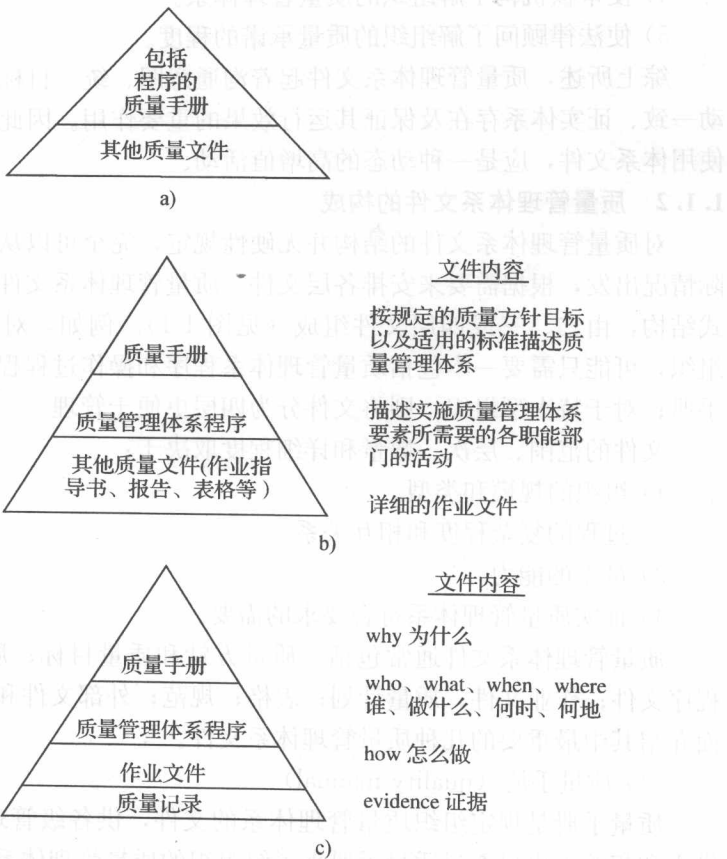


图 1-1 质量管理体系文件的塔式结构

a) 二层 b) 三层 c) 四层

容。程序文件的内容应包括如何达到过程和活动要求的确切描述，是实施运作的基础。例如，“采购管理程序”的管理范围（如原材料、标准件、配套件、辅料或外协等）虽各有不同，但均应详细描述对采购具体对象的控制方法和要求，即由谁、何时、何地、做什么、怎么做，以及为什么。

程序文件供部门或基层单位管理者使用。

(3) 作业文件（也称为作业指导书，work instruction）

作业文件是程序的支持性文件，在程序中经常加以引用。作业文件应当描述关键的活动，并足以对活动进行控制。它更详细规定某些质量活动和具体管理活动应怎样开展，如“生产和服务提供程序”中的有关过程控制、过程确认、产品标识、状态标识、可追溯性和产品防护等的规定。

程序是质量管理体系全局的过程的描述，而作业文件则是对具体作业活动或质量活动的描述。作业文件供从事具体业务的管理人员和操作人员使用。

(4) 质量计划 (quality plan)

质量计划是针对某一特定情况应用的质量管理体系过程和资源作出规定的文件，也是针对某一产品、项目或合同，规定专门质量措施、资源和活动顺序的文件。质量计划只需引用质量管理体系文件，说明其如何应用于特定的情况，明确组织如何完成具体产品、过程、项目或合同所涉及的特定要求并形成文件。应当规定质量计划的范围。质量计划可包括特定的程序、作业文件和记录。

对某些特定的要求进行总体质量策划活动，其输出就是质量计划。质量计划既对质量管理体系全局的过程进行描述，也对具体过程中需控制的过程要素进行描述。一个工程项目或特定合同实施的基本依据是质量计划。因为质量计划是对产品、项目或合同的质量管理大纲，可将其视为在特定范围的质量管理体系文件。

应当注意，对某一过程控制的计划需要加上必要的限定词，如设计开发质量计划、过程控制质量计划、检验质量计划等，而不宜统称为质量计划。

(5) 表格 (form)

制订和保存表格是为了记录有关的数据，以证实满足了质量管理体系的要求。表格一般可作为程序或作业文件的附录。

在体系运行时，将质量活动的实际情况填写到表格中之后，就构成了质量记录，就属于质量记录的管理范畴了。

质量管理体系文件宜纳入组织的标准化体系，因此，质量管理体系文件的编写应符合标准化的原理和方法。

1.1.3 质量管理体系文件的评审

质量管理体系文件体现了对质量管理体系的策划和设计。它决定了组织固有的管理能力，是指导质量管理活动的具体依据。因此，对体系文件进行评审，可以确保其发挥应有的作用，达到预期的增值效果。评审需要以编制文件应遵循的基本原则为尺度，评价质量管理体系文件在有效性和适应性方面还有何欠缺，以便更改，从而优化文件的编制和修订过程。

根据 ISO 9001:2008 标准的要求，对文件，包括正在编写的文件和现行使用的文件，应在“必要时对文件进行评审与更新”。这里，“必要时”是指对包含新的、重要的、复杂的内容的文件。

1.2 质量管理体系文件编制原则

ISO 9000:2005 标准在阐述文件的价值时，着重指出“文件的形成本身不是目的，它应是一项增值活动”。为了实现高增值的目标，需要创造性的劳动，需要在文件编制时遵循一些普遍的原理和原则。除须全面贯彻 ISO 9000 中提出的质量管理 8 项基本原则外，还需特别注意遵循下列重要原则。

1.2.1 符合性

质量管理体系文件必须具有以下两个符合性。

(1) 符合组织的质量方针和目标

质量方针和目标不应停留在口号上，而应通过质量管理体系文件确保其实现。只有这样才能保证组织在市场竞争中占据更有利的位置，不断增强竞争实力。应根据质量方针和质量目标的要求，实施具有相应力度的控制措施。经常可以看到，不少组织的质量管理体系根本不能保证质量方针和质量目标的实现。这是完全不符合要求的。例如，有的组织提出的质量目标要求达到 100% 的顾客满意率，但却无评价顾客满意的标准和方法。

(2) 符合质量管理体系标准的要求

应当注意 ISO 9001:2008 标准提出的只是对组织的质量管理体系应满足的基本要求，声称符合这个标准的组织必须达到这些要求。对不同组织而言，其产品和目标有很大的差异，显然本标准的要求并