

物流企业实施 2000版 ISO 9001标准指南

宋玉卿 主编



 中国标准出版社

宋玉卿 主编

**物流企业
实施 2000 版 ISO 9001
标准指南**

中国标准出版社

图书在版编目(CIP)数据

物流企业实施 2000 版 ISO 9001 标准指南/宋玉卿主编.
北京:中国标准出版社,2005
ISBN 7-5066-3683-2

I. 物… II. 宋… III. 物流-企业管理-质量管理
体系-国际标准,ISO 9001-指南 IV. F252-62

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2005)第 012735 号

中国标准出版社出版发行
北京复兴门外三里河北街 16 号
邮政编码:100045

网址 www.bzcs.com

电话:68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷

各地新华书店经销

*

开本 787×1092 1/16 印张 19.75 字数 457 千字

2005 年 4 月第一版 2005 年 4 月第一次印刷

*

定价 42.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换

版权专有 侵权必究

举报电话:(010)68533533

编委会名单

主 编： 宋玉卿

编 委： 王繁己 邢 伟 李 宏
 邢学民 李明月 刘桂芳
 张凤玲 许海晏 兰风云
 邢维民 梁春艳 张 健
 周隆新 吕 冰 张 辉
 李克仁 安凤玲 何建明
 杨 玲

随着电子商务的迅速发展,物流已成为国际间大贸易和社会商品大流通的关键环节。我国长期以来存在“重商流、轻物流、重生产、轻流通”的思想,物流的理论研究与应用实践都比较落后,这已经成为影响我国实现经济跨越式发展的一种障碍。近年来,由于物流器具的进步、信息技术的应用和管理理念的变革,不仅使得现代物流发展进入了一个全新的时期,而且正在逐步形成产业链。

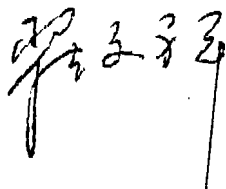
21世纪,物流业将会成为我国经济发展的重要产业和新的经济增长点,为此,我国各地区的政府对发展物流十分关注,许多省市、地区已经做出物流发展的规划,积极建立物流园区和物流基地,如北京市“三地一港”的物流布局已初具规模。但是,现代物流发展的趋势是信息化、自动化、网络化、智能化、柔性化,尤其是我国加入WTO之后,受现代科学技术发展和全球经济一体化进程的影响,要求我国在物流业的发展中紧跟世界物流技术发展的前沿,利用先进技术改造仓储、运输、包装等流通环节的场地、设施、器具及运营方式,以提高我国物流管理效率,增强我国物流企业在国际物流市场上的竞争能力,加快我国物流现代化发展的步伐。

当前,管理科学的发展已进入了创建管理模式和管

理体系的阶段,各种管理模式和管理体系层出不穷。ISO 9000 族标准是世界发达国家质量管理实践的科学总结,具有通用性和指导性。为使我国的物流企业进入国际先进行列,促进我国物流业的发展,需引入ISO 9000 族标准,这是促使物流企业建立、健全和完善一套适合自身发展的管理机制和服务体系,提高服务质量和管理水平,与国际规则接轨等不可缺少的一个重要环节。

此次,《物流企业实施 2000 版 ISO 9001 标准指南》一书的出版,希望能够起到抛砖引玉的作用,促使我们对建设充满活力的物流行业迈出积极的一步。

甘肃省交通厅副厅长



2005 年 1 月

前言

20 世纪 90 年代以来,越来越多的企业开始重视物流,认识到建立高效的物流体系是节约资源、降低成本和提高市场运作效率的重要课题,更是我国入世后企业面临的重大挑战和机遇。伴随企业回归主业及外包的管理思路,我国的第三方物流企业蓬勃发展,越来越多的企业开始探索借用第三方物流的力量,以低成本、高效率、实现资源优化配置为目标来选择物流供应商。因此,如何抓住机遇、及早制定和实施有效战略是物流企业的当务之急。

我国流通业仍是国民经济发展中比较薄弱的环节,与建立社会主义市场经济体制的要求还有较大差距。目前流通业对国民经济的贡献率不足 9%,而美国、日本、英国、法国等发达国家早在 20 世纪 90 年代中期就已经达到 15% 以上。我国当前与物流相关的总成本支出有 19000 亿元人民币;物流成本占 GDP 的比重为 20% 左右,而美国、日本等经济发达国家的这一比重仅在 10% 左右。未来 10 年,我国的物流业将进入一个高速发展期。从物流业发展总体水平来讲,我国的物流业还处于发展的初期阶段,物流过程各个环节仍处于相对独立、分割的状态,没有形成真正的一体化,现代物流的“第三利润源泉”的作用还没有充分发挥和实现,流通费用仍在生产成本中占较高比重。

当前许多物流企业进行了资源整合,进行战略重组与联盟,以提供集成、高效、便利的物流服务。在整合的同时,为了提高服务水平,提升企业的核心竞争力,众多物流企业把实施 ISO 9000 质量管理体系作为一项重点工作来进行。ISO 9000 族标准是世界上许多经济发达国家质量管理实践经验的科学总结,具有通用性和指导性,实施 ISO 9000 族标准可以促进质量管理体系的改进和完善,对提高组织管理水平能起到良好的作用。近年来,国际标准化组织(ISO)陆续制定了有关质量管理的 ISO 9000 族标准,在 2000 年 12 月 15 日又正式颁布了 2000 版 ISO 9000 族标准,2000 版 ISO 9000 族标准更加适合服务行业的质量管理。2000 版 ISO 9000 族标准对提升物流企业管理具有很高的指导意义,国内物流企业要融入世界经济贸易一体化市场就必须实施

ISO 9001标准的认证。物流企业实施 ISO 9001 标准,有利于提高管理水平,增强企业竞争能力。通过 ISO 9001 认证,实际上也就获得了通往世界一体化市场的通行证。

对于物流企业来说,实施 ISO 9001 标准及其认证工作是一项要求高、难度大、涉及面广、持续时间长的系统工程,它又是在企业经营活动正常运转的情况下进行的,其中会遇到许多矛盾和困难,需要引起足够的重视和得到妥善的处理。企业要在使全体员工熟悉 ISO 9001 标准内容的基础上,建立与其管理运作相适应的质量管理体系,一步一个脚印地推进,最后通过第三方认证。

本书介绍了物流企业如何通过实施 ISO 9001 标准将原有企业管理平台与国际质量管理相结合,从而提升企业的管理水平与竞争力,为物流企业通过 ISO 9001 认证提供了很好的参考。

本书共分八章。

第一章介绍了 ISO 9000 族标准的由来和发展,以及 ISO 9000 族标准的八项质量管理原则、质量管理体系基础和术语,介绍了中国物流行业发展现状以及导入 ISO 9000 族标准的必然性。

第二章介绍了 ISO 9000 族标准在物流企业管理中的应用,包括 ISO 9000 族标准主要质量管理体系术语在物流企业管理中的理解与应用,八项质量管理原则在物流企业管理中的应用,并结合物流企业质量管理的实际,讲述 ISO 9001:2000 标准的理解与实施。

第三章介绍了如何编写质量管理体系文件,包括文件结构的策划、质量方针和目标、质量手册、程序文件、作业指导书和质量记录的编写,介绍了典型物流企业如何通过 ISO 9001 标准来编写一套具有物流企业特色的质量管理体系文件。

第四章讲述质量管理体系审核,重点介绍了质量管理体系认证的流程和注意事项、如何组织内审及进行内审、质量体系认证要点等,为物流企业学习和组织质量管理体系审核提供了非常有价值的参考资料。

第五章、第六章、第七章和第八章介绍了典型物流企业的质量手册、程序文件、作业指导书以及质量记录示例,为推动物流企业实施 ISO 9000 质量管理提供了具有借鉴意义的参考资料。

由于 ISO 9000 质量管理事业是在不断发展和提高的,物流企业的管理及运营模式也处于不断创新的探索过程中,加之编者水平有限,书中定有许多不妥之处,敬请有识之士批评指正。

编 者

2004 年 9 月

目 录

第一章 物流企业导入 ISO 9000 族标准概论

第一节	ISO 9000 族标准介绍	1
第二节	我国物流服务行业发展现状	10
第三节	物流企业建立质量管理体系的必然性	18

第二章 ISO 9000 族标准在物流企业管理中的应用

第一节	质量管理体系术语在物流企业管理中的理解与应用	23
第二节	八项质量管理原则在物流企业管理中的应用	26
第三节	ISO 9001:2000 标准在物流企业管理中的理解与实施	33

第三章 质量管理体系文件的编制

第一节	综述	73
第二节	质量管理体系的策划	74
第三节	质量方针和质量目标的制定	79
第四节	质量手册的编制	81
第五节	程序文件的编制	89
第六节	作业指导书的编制	92
第七节	质量记录的编制	93
第八节	质量计划的编制	93

第四章 质量管理体系审核

第一节	审核的概念	96
-----	-------------	----

第二节 内部质量管理体系审核 97

第三节 质量管理体系认证 113

第五章 质量手册示例

第六章 程序文件示例

第一节 与文件有关的程序文件 166

第二节 与管理职责有关的程序文件 173

第三节 与资源管理有关的程序文件 181

第四节 与产品实现有关的程序文件 187

第五节 与测量、分析和改进有关的程序文件 209

第七章 部分作业指导书示例

第八章 部分质量记录示例

第一节 与文件要求有关的质量记录 260

第二节 与管理职责有关的质量记录 268

第三节 与资源管理有关的质量记录 273

第四节 与服务实现有关的质量记录 284

第五节 与测量、分析和改进有关的质量记录 296

第一章

物流企业导入 ISO 9000 族标准概论

第一节 ISO 9000 族标准介绍

一、ISO 9000 族标准的产生和发展

1979 年国际标准化组织(ISO)成立了质量管理 and 质量保证技术委员会(TC 176),负责制定质量管理 and 质量保证标准;1986 年发布了 ISO 8402《质量 术语》,1987 年发布了 ISO 9000《质量管理 and 质量保证标准 选择和使用指南》、ISO 9001《质量体系 设计开发、生产、安装和服务的质量保证模式》、ISO 9002《质量体系 生产、安装和服务的质量保证模式》、ISO 9003《质量体系 最终检验和实验的质量保证模式》、ISO 9004《质量管理 and 质量体系要素 指南》等 6 项标准,通称为 ISO 9000 系列标准。由于这套标准具有很强的科学性、系统性、实践性和指导性,对企业和行业的质量管理 and 质量保证具有规范、统一、基础、指导的作用,所以一经问世就受到许多国家和地区的关注,在工业/经济部门得到普遍承认,并被最迅速采用。目前全世界至少已有 140 多个国家和地区采用了这套标准,许多国家认证检验机构把取得 ISO 9000 体系认证作为获得质量标志的一个条件,许多大公司把贯彻执行 ISO 9000 族标准列入其质量计划、合同或订单履行,也有不少中小组织将贸易中货物质量与价格条件等量齐观,他们相信这才是竞争的实质,许多国家的官方机构,在合同上要求供方组织按 ISO 9000 族标准进行体系认证,一些国家的政府部门正着手编制国家的质量计划,并认为这会加强本国组织的活力和竞争力。ISO 9000 族标准不仅在世界工业领域得到广泛应用,这种广泛性还表现在服务、工程管理、财务、旅游、保险、医院、学校、环保、工商、税务、银行等行业,甚至美国白宫和 ISO 中央秘书处也已应用 ISO 9000 族标准来提高自己的工作质量。ISO/TC 176 的目标是“要让全世界都接受和使用 ISO 9000 族标准,为提高组织的运作能力提供有效的方法;增进国际贸易,促进全球的繁荣和发展;使任何机构和个人,可以有信心从世界各地得到任何期望的产品,以及将自己的产品顺利地销到世界各地”。

现代质量意味着顾客满意、符合社会要求和效益持续增长,这几个要素是一个不可分割的整体。成功组织的前提是必须使顾客满意并符合社会要求。顾客满意会推动企业市场份额增长;不符合社会要求,组织会有法律风险。保持组织效益增长是组织经营的目的,也是成功组织的标志之一。现代市场竞争已从价格竞争向非价格竞争转化。以质量作为组织竞争的武器是企业管理实践的最佳选择之一。

随着 ISO 9000 族标准在国际上的大量应用,一些问题逐步暴露出来。1994 年,ISO/TC 176 委员会在认真总结各国应用 ISO 9000 族标准的基础上,对 ISO 9000 族标准进行了一次有限修订,2000 年又进行了彻底修订,形成了 2000 版。2000 版标准反映了当前世界科学技术和经济贸易的发展状况,以及“变革”和“创新”,这是 21 世纪企业经营的主题。

ISO/TC 176 提出了 2000 版的 4 个战略目标,即广泛的可接受性、当前的一致性、未来的一致性、未来的适应性。

根据 ISO/TC 176 的计划,ISO 9000 族标准将由两部分组成,见表 1-1:

表 1-1 2000 版 ISO 9000 族标准组成

核 心 标 准			
ISO 9000	质量管理体系 基础和术语	ISO 9004	质量管理体系 业绩改进指南
ISO 9001	质量管理体系 要求	ISO 19011	质量和(或)环境管理体系 审核指南
支持性标准和文件			
ISO 10012	测量管理体系 测量过程和测量设备的要求	ISO/TR 10014	质量经济性管理指南
ISO 10006	质量管理体系 项目管理质量指南	ISO 10015	质量管理 培训指南
ISO 10007	质量管理体系 技术状态管理指南	ISO/TR 10017	统计技术指南
ISO/TR 10013	质量管理体系文件指南	小册子	质量管理原则
			选择和使用指南
			小型企业的应用

二、2000 版 ISO 9000 族标准的 4 个主要核心标准

1. ISO 9000:2000《质量管理体系 基础和术语》

该标准表述了 ISO 9000 族标准中质量管理体系的基础,并确定了相关的术语。

2. ISO 9001:2000《质量管理体系 要求》

该标准提供了质量管理体系要求,用于证实组织具有提供满足顾客要求和适用的法律法规要求的产品的能力。包括过程的持续改进和预防不合格,使顾客满意。

3. ISO 9004:2000《质量管理体系 业绩改进指南》

该标准提供了改进质量管理体系业绩的指南,包括持续改进的过程,提高业绩,使组织的顾客和其他相关方满意。

4. ISO 19011:2002《质量和(或)环境管理体系 审核指南》

该标准提供了质量管理体系和环境管理体系审核的基本原则、审核方案的管理、审核的实施以及审核员资格要求等。

三、2000 版 ISO 9000 族标准的特点

- 1) 能适用各种组织的管理和运作;
- 2) 能够满足各个行业对标准的需求;
- 3) 易于使用,语言明确,易于翻译和理解;
- 4) 减少了强制性形成文件程序的要求;
- 5) 将质量管理与组织的管理过程联系起来;
- 6) 强调质量与业绩的持续改进;

- 7) 强调持续的顾客满意是推进质量体系的动力;
- 8) 与 ISO 14000 系列标准有更好的兼容性。

四、八项质量管理原则

八项质量管理原则是 ISO/TC 176 在总结质量管理实践经验的基础上,用高度概括、易于理解的语言所表述的质量管理的最基本、最通用的一般性准则。它是组织的领导者有效实施质量管理工作必须遵循的原则,是制定 2000 版 ISO 9000 族标准的理论基础。

1. 以顾客为关注焦点

“组织依存于顾客。因此,组织应当理解顾客当前和未来的需求,满足顾客要求并争取超越顾客期望。”

为贯彻“以顾客为关注焦点”的质量管理原则,可以采取以下活动:

- 1) 了解并掌握顾客的需求和期望;
- 2) 确保组织的目标与顾客的需求和期望相结合;
- 3) 确保将顾客的需求和期望在整个组织内进行沟通;
- 4) 测量顾客的满意程度并根据结果采取相应的活动和措施;
- 5) 管理好与顾客的关系;
- 6) 兼顾顾客与其他相关方之间的利益。

2. 领导作用

领导者将本组织的宗旨、方向和内部环境统一起来,并创造和保持使员工能够充分参与实现组织目标的内部环境。为贯彻“领导作用”的质量管理原则,组织的最高管理者应采取下列具有非常意义的措施:

- 1) 考虑所有相关方的需求和期望;
- 2) 通过制定质量方针来清晰地描绘组织未来的前景;
- 3) 制定可测量的、经过努力可以实现的、具有挑战性的并能使组织获益的质量目标;
- 4) 在组织的所有层次上建立价值共享和职业道德观念;
- 5) 建立信任,消除忧虑;
- 6) 为员工提供所需的资源和培训,并赋予其职权范围内的自主权;
- 7) 激励和鼓励员工,并承认员工的贡献。

3. 全员参与

“各级人员都是组织之本,只有他们的充分参与,才能使他们的才干为组织带来收益。”组织应用“全员参与”原则,员工应进行下列活动:

- 1) 了解自身贡献的重要性及其在组织中的作用;
- 2) 识别对其活动的约束;
- 3) 接受所赋予的权利和职责并解决各种问题;
- 4) 每个人根据分解到本岗位的质量目标评价其业绩;
- 5) 主动寻找机会增强自身的能力、知识和经验;
- 6) 自主地分享知识和经验。

4. 过程方法

“将活动和相关的资源作为过程进行管理,可以更高效地得到期望的结果。”

组织系统地识别和管理组织所应用的过程,特别是这些过程之间的相互作用,称之为“过程方法”。

应用“过程方法”原则,组织应采取的措施:

- 1) 为了取得预期的结果,使用已建立的方法并确定关键的活动;
- 2) 为了管理这些关键的活动需明确职责和权限;
- 3) 了解并测定关键活动的能力;
- 4) 识别组织职能内部和职能之间关键活动的接口;
- 5) 重点管理能改进组织关键活动的各种因素,如资源、方法和材料等;
- 6) 评估风险以及对顾客供方和其他相关方产生的后果和影响。

5. 管理的系统方法

“将相互关联的过程作为系统加以识别、理解和管理,有助于组织提高实现目标的有效性和效率。”

应用“管理的系统方法”原则时,组织应采取的主要措施有:

- 1) 建立一个体系,并以最有效的方法实现组织的目标;
- 2) 了解系统的过程之间的相互依存关系;
- 3) 确定体系内特定活动的目标以及这些特定活动应如何运作;
- 4) 通过测量和评估并持续改进体系。

注:管理的系统方法与过程方法既存在区别又有联系。过程方法管理的是一组活动,系统方法管理的是一组过程,过程方法旨在高效率达到过程的目的,系统方法旨在达到组织的目标。系统方法通过优化和协调运作过程,实现组织的优化。但是这两种方法研究的对象都与过程相关,都可采取PDCA循环方式,两者都着重于关注顾客,并通过识别组织内的关键过程及过程的持续改进满足顾客要求,且能不断增进顾客满意。

6. 持续改进

“持续改进总体业绩应当是组织的一个永恒目标。”

通过连续的改进措施,促进组织效率及绩效的提升。

应用“持续改进”原则,组织应采取的措施:

- 1) 在整个组织内使用某种一致的方法推行持续改进;
- 2) 为员工提供有关持续改进的方法和手段的培训是持续改进得以实施的重要保证;
- 3) 组织的每个员工都应应将产品、过程和体系的改进作为自己的努力目标;
- 4) 确定目标以指导、测量、追踪持续改进;
- 5) 识别并通报持续改进的情况。

7. 基于事实的决策方法

对数据和信息的逻辑分析或直觉判断是有效决策的基础。

应用“基于事实的决策方法”原则,组织应采取的措施:

- 1) 确保作为分析依据的数据足够、精确、可靠;
- 2) 让数据和信息的需要者能够及时得到数据和信息;
- 3) 基于事实分析、权衡经验与直觉,做出决策并采取措施。

注:收集各种以事实为根据的信息和数据,采用科学的分析方法,快捷、有效的过程,发现问题、采取措施解决问题或预防问题的发生,就是可靠的有效的决策方法。

8. 与供方互利的关系

组织与供方是相互依存的,建立与供方互利的关系可增强双方创造价值的能力。

应用“与供方互利的关系”原则,组织应采取的措施:

- 1) 识别和选择关键的供方;
- 2) 权衡短期利益与长期效益,确立与供方的关系;
- 3) 与关键供方共享专门的技术和资源;
- 4) 建立清晰和开放、通畅的沟通渠道;
- 5) 确定联合改进行动;
- 6) 鼓励激进改进和承认成果。

五、质量管理体系基础

1. 质量管理体系的理论说明

- 1) 质量管理体系能够帮助组织增强顾客满意;
- 2) 质量管理体系方法鼓励组织分析顾客要求,规定相关的过程,并使其持续受控,以实现顾客能接受的产品;
- 3) 质量管理体系能提供持续改进的框架,以增加顾客和其他相关方满意的机会,增强组织的竞争能力;
- 4) 质量管理体系还就组织能够提供持续满足要求的产品,向组织及其顾客提供信任。

2. 质量管理体系要求和产品要求

ISO 9001 规定质量管理体系要求,并不规定产品要求,质量管理体系要求是用来保证实现产品要求的,是产品要求的补充。

3. 质量管理体系方法

建立和实施质量管理体系的方法包括以下步骤:

- 1) 确定顾客和其他相关方的需求和期望;
- 2) 建立组织的质量方针和质量目标;
- 3) 确定实现质量目标所必需的过程和职责;
- 4) 确定和提供实现质量目标所必需的资源;
- 5) 规定测量每个过程的有效性和效率的方法;
- 6) 应用这些测量方法确定每个过程的有效性和效率;
- 7) 确定防止不合格并消除产生不合格原因的措施;
- 8) 建立和应用持续改进质量管理体系的过程。

上述方法也适用于保持和改进现有的质量管理体系。

采用上述方法的组织能对其过程能力和产品质量树立信心,为持续改进提供基础,从而确保顾客和其他相关方满意并使组织成功。

4. 过程方法

1) 概念

过程:一组将输入转化为输出的相互关联或相互作用的活动。一个过程的输出形成下一个过程的输入。

过程方法:组织内诸过程的系统的应用,连同这些过程的识别和相互作用及其管理。

2) 以过程为基础的质量管理体系模式

将八项质量管理原则中的过程方法应用于建立质量管理体系的具体方法。由此形成了以过程为基础的质量管理体系模式(见图 1-1)。

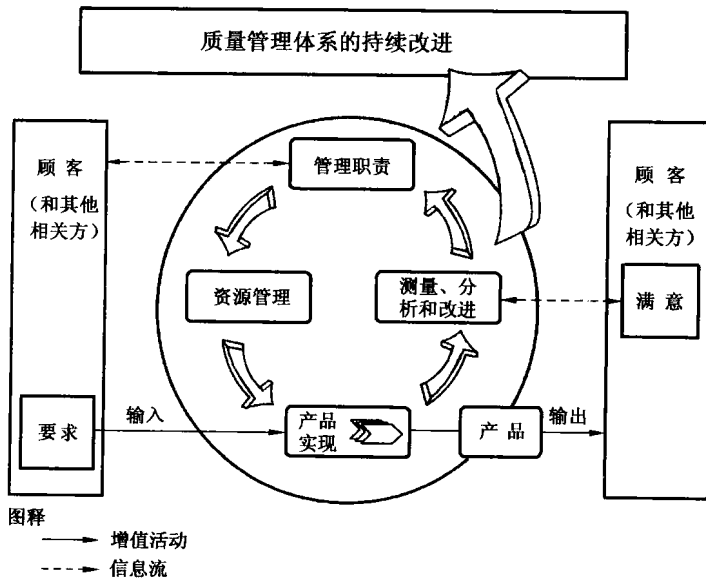


图 1-1 以过程为基础的质量管理体系模式

5. 质量方针和质量目标

1) 质量方针:组织的质量宗旨和方向,由最高管理者正式发布。应与组织的总方针相一致。

2) 质量目标:组织在质量方面所追求的目的。是在一定时间或范围内,组织所规定的与质量有关的预期应达到的要求、标准或结果。

建立质量方针和质量目标为组织提供了关注的焦点。两者确定预期的结果,并帮助组织利用其资源达到这些结果。质量方针为建立和评审质量目标提供框架。质量目标需要与质量方针和持续改进的承诺相一致,其实现需可测量。质量目标的实现对产品质量、运行有效性和财务业绩都有积极影响,因此对相关方的满意和信任也产生积极影响。

6. 最高管理者在质量管理体系中的作用

最高管理者通过其领导作用及各种措施要创造一个员工充分参与的环境,保证质量管理体系能够在这种环境中有效运行。最高管理者可以运用质量管理原则作为发挥以下作用的基础:

- 1) 制定并保持组织的质量方针和质量目标;
- 2) 通过增强员工的意识、积极性和参与程度,在整个组织内促进质量方针和质量目标的实现;
- 3) 确保整个组织关注顾客要求;
- 4) 确保实施适宜的过程以满足顾客和其他相关方要求并实现质量目标;
- 5) 确保建立、实施和保持一个有效的质量管理体系以实现这些质量目标;
- 6) 确保获得必要的资源;

- 7) 定期评审质量管理体系;
- 8) 决定有关质量方针和质量目标的措施;
- 9) 决定改进质量管理体系的措施。

7. 文件

- 1) 文件是信息及承载媒体;
- 2) 文件能够沟通意图、统一行动,其使用有助于:
 - a. 满足顾客要求和质量改进;
 - 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。

文件的形成本身并不是目的,它应是一项增值活动。

3) 质量管理体系中使用的文件类型:

a. 质量手册:规定质量管理体系的文件。向组织内部和外部提供关于质量管理体系的一致信息。

b. 质量计划:对特定的产品、过程、项目或合同,规定由谁及何时、应用哪些程序和相关资源的文件。

c. 规范:阐明要求的文件。与活动有关时,可以是过程规范、试验规范;与产品有关时,可以是产品规范、性能规范。

d. 指南:阐明推荐的方法或建议的文件,如 ISO 9004:2000《质量管理体系 业绩改进指南》。

e. 形成文件的程序、作业指导书和图样:提供如何一致地完成活动和过程的信息的文件,如文件控制程序、设备操作说明书。

f. 记录:为完成的活动和过程的结果提供客观证据的文件。

记录可以作为可追溯性文件,也可作为验证、预防措施、纠正措施提供证据。

记录通常不需要采用控制版本活动。

每个组织确定其所需文件的多少和详略程度及使用的媒体,取决于组织的类型和规模、过程的复杂性和相互作用以及产品的复杂性。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的程度。

8. 质量管理体系评价

1) 质量管理体系过程的评价

评价质量管理体系时,应对每一个过程提出如下 4 个基本问题:

- a. 过程是否已被识别并适当规定?
- b. 职责是否已被分配?
- c. 程序是否得到实施和保持?
- d. 在实现所要求的结果方面,过程是否有效?

综合上述问题的答案可以确定评价结果。质量管理体系评价,如质量管理体系审核和质量管理体系评审以及自我评定,在涉及的范围上可以有所不同,并可包括许多活动。

2) 质量管理体系审核