

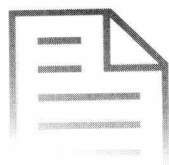
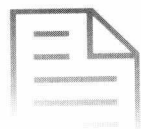
快速精通ISO9001: 2008系列丛书

ISO9001: 2008
2小时精通
质量体系文件编制

曾明彬 编著

廣東省出版集團
廣東人民出版社

快速精通ISO9001: 2008系列丛书



ISO9001: 2008
2小时精通
质量体系文件编制

曾明彬 编著

广东人民出版社
广东人民出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

ISO9001: 2008; 2 小时精通质量体系文件编制 / 曾明彬编
著. —广州: 广东经济出版社, 2009. 7

(快速精通 ISO9001: 2008 系列丛书)

ISBN 978—7—5454—0279—7

I. I… II. 曾… III. 质量管理体系—国际标准,
ISO9001: 2008—基本知识 IV. F273.2—65

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2009) 第 119679 号

出版 发行	广东经济出版社 (广州市环市东路水荫路 11 号 11~12 楼)
经销	广东新华发行集团股份有限公司
印刷	湛江日报社印刷厂 (湛江康宁路 17 号)
开本	730 毫米×1020 毫米 1/16
印张	18.25 2 插页
字数	302 000 字
版次	2009 年 7 月第 1 版
印次	2009 年 7 月第 1 次
印数	1~4 000 册
书号	ISBN 978—7—5454—0279—7
定价	38.00 元

如发现印装质量问题, 影响阅读, 请与承印厂联系调换。

发行部地址: 广州市环市东路水荫路 11 号 11 楼

电话: (020) 38306055 38306107 邮政编码: 510075

邮购地址: 广州市环市东路水荫路 11 号 11 楼

电话: (020) 37601950 邮政编码: 510075

营销网址: <http://www.gebook.com>

广东经济出版社常年法律顾问: 何剑桥律师

• 版权所有 翻印必究 •

序

当一个管理者绝不是一件简单的事情。不管是基层班组长，抑或中层主管，还是高层领导，每天无数的工作总是叫人喘不过气来，而工作中的突发事件、疑难问题更是叫人不知所措。每个管理者都渴望身边能随时有本参考书可以查询。这本参考书不可以太厚，因为我们没有太多时间去寻找答案；也不可以太简单，因为简单侮辱我们的智慧。

国内企业在导入 ISO 9000 质量管理体系时，成功与失败的主要关键有三：一是在文件编制阶段，二是在初期实施阶段，三是在内部审核阶段。站在辅导企业导入 ISO 9000 的立场上，笔者认为在传授给企业正确的管理理念的同时，给予企业适当的参考工具，协助其快速而有效地建立适合企业自身的管理体系制度，在“授鱼”（给予一些文件的工具范例）的同时能够“授渔”（指导建立各阶层文件的编制方法），才是辅导企业的根本之道。

ISO（国际标准化组织）于 2008 年 11 月 15 日正式发布了 2008 年版 ISO 9001《质量管理体系——要求》这一国际标准。为了促进企业尽快对 ISO 9001:2008 标准正确理解，及时又顺利地修正企业原有的质量管理体系，以符合新版标准要求，使质量管理体系向适宜性、充分性和有效性迈进，笔者结合 10 余年、1000 余家企业的咨询和审核经验，编写了《ISO 9001:2008——2 小时精通质量体系文件编制》一书。这本书没有太多的理论，它的重点放在实务管理技巧和管理工具上，不管读者的学历如何，工作经历如何，只要能在百忙之中静下心来阅读，相信一定会有所收益。本书将会使你的管理工作倍感轻松，让你成为一个快乐的管理者。

本书是 2008 版质量管理体系标准的培训教材，也可作为企业按照 2008 版 ISO 9001 标准建立、实施和完善质量管理体系，以及认证机构按照 2008 版 ISO 9001 标准实施审核的参考用书。

由于时间仓促，书中难免有不妥之处，敬请各位同好和先进批评指正，也热

忱欢迎广大读者对本书提出宝贵的意见和建议，共同探讨 2008 版 ISO 9001 标准，不断提高我国的质量管理水平。

本书在出版过程中得到了广东经济出版社翟晓侃先生的关心和指导，在此表示衷心的感谢！

丛书出版前言

环境在变，企业也在变，无法在竞争潮流中前进者，必会成为昨日的浪花。ISO 9000 标准的实施提供了企业转型变革的基础与途径，通过有效实施 ISO 9000 标准，可以使企业走得更踏实、更稳健，故其未来发展之优势绝对是毋庸置疑的。无论是来自企业内部变革的需求，还是来自外部顾客的压力，修炼好企业内功，强化企业经营体质，实施 ISO 9000 标准都是一条必经之路。

为了促进国际贸易的发展，国际标准化组织（ISO）于 1987 年颁布了质量管理和质量保证的 ISO 9000 系列国际标准，此后又在 1994 年、2000 年、2008 年分别对该标准进行了 3 次修订，从过去质量保证的理念逐步转为对质量管理的要求。因为标准强调的是“以质量为中心，以顾客为关注焦点，全员参与，满足和超越顾客需求和期望”，所以这套标准一经公布，便迅速在世界范围传播开来。截止 2008 年年底，已被 170 多个国家和地区采用，并在全球掀起了“ISO 9000 热”现象。据统计：全球已有超过 95 万家企业成功获取了 ISO 9000 的认证证书，仅在中国认证的企业数就已超过 21 万家，占总比例的 22.2%。

新版 ISO 9000 标准已于 2008 年 11 月 15 日正式颁布，国际认可论坛（IAF）和国际标准化组织（ISO）同时发布联合声明，要求在 ISO 9001: 2008 出版一年后，所有获得认证（新认证或者再认证）的企业都应依据 ISO 9001: 2008 进行审核（即 ISO 9001: 2008 出版一年后，所有认证机构不再受理 ISO 9001: 2000 的认证申请），所有已经获得 ISO 9001: 2000 认

证证书的企业须在 ISO 9001: 2008 出版 24 个月后升级改版以维持认证证书的有效性。

为使广大企业正确理解以便实施新版标准，笔者组织业内资深审核员、管理咨询专家等精心策划、编写了这套丛书，包括《ISO 9001: 2008 标准图解快易通》、《ISO 9001: 2008——2 小时精通质量体系文件编制》、《ISO 9001: 2008——180 分钟精通质量体系审核》、《ISO 9001: 2008——十天学会统计技术》、《ISO 9001: 2008——质量问题分析与解决》、《ISO 9001: 2008、ISO 14001: 2004 和 OHSAS 18001: 2007 系统整合与推行》6 个分册，全面、系统而详尽地介绍了对标准要求的理解、文件的编制、统计技术的正确应用，以及增值审核工作的开展等。丛书不仅是作者多年从事质量认证与咨询工作经验的结晶，更是深入开展此项工作的指南，具有很强的可操作性。较之其他相关书籍，此套丛书在具体的写作上更注重运用通俗易懂的语言，以达到使读者快速理解并运用的目的。在内容编排上，丛书采用“系统完整、突出重点，集纳众长、适用各业，紧扣标准、结合实例，以理析案、以案明理”的方法，在语言论述上采用“深入浅出、通俗易懂，论点突出、条分缕析，重重设问、剥茧抽丝，言简意赅、解惑答疑”的方式，力求读者在理论上能拓展运筹和策划的视野，又能在实践中提高控制和改进的能力，还能从众多案例中获得思辨式启迪。

笔者深信：此套丛书的出版，必将对已通过认证并计划换版和正准备申请认证的企业起到催化作用；并期盼丛书能对企业界质量水准的提升有所裨益，能成为企业管理人员、工程技术人员、质量管理与质量认证人员，以及高等院校相关专业师生工作和学习的良师益友。

该丛书匆促完笔，疏漏自不可免，望同好及先进不吝指正。

曾明彬

2009 年 3 月于广州五山



第一章 质量管理体系的建立与推行

- 一、质量体系与经营管理 /3
- 二、质量管理体系的建立与推行 /5
- 三、文件在质量管理体系中的作用 /12

第二章 质量体系文件架构

- 一、质量管理体系文件架构分类 /17
- 二、质量管理体系文件架构说明 /18
- 三、质量体系文件架构关系图 /21
- 四、质量体系文件编制的原则 /21

第三章 质量手册的编制

- 一、质量手册的内容和要点 /27
- 二、质量手册章节的结构 /27
- 三、质量手册章节的内容 /30
- 四、某公司的质量手册编制案例 /33

第四章 程序文件的编制

- 一、编制程序文件的目的 /79
- 二、程序文件涵盖的范围 /79
- 三、程序文件的编制格式 /79

- 四、程序文件的编制布局 /81
- 五、流程图的制作介绍 /81
- 六、流程图与文件内容的转换编制 /85
- 七、程序文件的审查 /86
- 八、某公司的程序文件编制案例 /86
 - 【案例4-1】文件与资料控制程序 /87
 - 【案例4-2】不合格品控制程序 /100
 - 【案例4-3】纠正及预防措施程序 /114
 - 【案例4-4】顾客财产管理程序 /125



第五章 作业指导书的编制

- 一、作业指导书的定义 /133
- 二、作业指导书的编制方式 /133
 - 【案例5-1】游标卡尺校正作业指导书 /134
- 三、作业指导书的审查与管理 /136
- 四、组装类作业指导书的编制 /138
 - 【案例5-2】组装作业指导书案例 /139
- 五、测试类作业指导书的编制 /140
 - 【案例5-3】测试作业指导书案例 /140
- 六、制造类作业指导书的编制 /141
 - 【案例5-4】制造作业指导书案例 /142
- 七、检验类作业指导书的编制 /143
 - 【案例5-5】检验作业指导书案例 /144
- 八、仪器类作业指导书的编制 /145
 - 【案例5-6】量规仪器操作规程案例 /145
 - 【案例5-7】量规仪器设备保养规程案例 /147
 - 【案例5-8】量规仪器设备校正作业指导书案例 /148
- 九、设备类作业指导书的编制 /150
 - 【案例5-9】机器设备操作规程案例 /150
- 十、其他作业指导书的编制 /151
 - 【案例5-10】岗位职务说明书案例 /152
 - 【案例5-11】QC工程表案例 /158

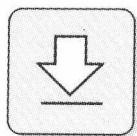
【案例 5-12】抽样检查作业指导书案例 /160

【案例 5-13】C=0 plan 抽样计划作业指导书案例 /168



第六章 质量记录和表格的编制

- 一、质量记录的定义 /173
- 二、质量记录的分类 /173
- 三、质量记录表格的设计 /177
- 四、质量记录的管理 /181
- 五、文件管理类表格的编制 /183
- 六、质量记录类表格的编制 /188
- 七、沟通联络类表格的编制 /189
- 八、管理评审类表格的编制 /190
- 九、人力资源管理类表格的编制 /193
- 十、基础设施类表格的编制 /201
- 十一、工作环境类表格的编制 /212
- 十二、与顾客要求有关类表格的编制 /213
- 十三、设计和开发类表格的编制 /220
- 十四、采购管理类表格的编制 /228
- 十五、生产和服务提供类表格的编制 /238
- 十六、监视和测量设备管理类表格的编制 /250
- 十七、内部审核类表格的编制 /256
- 十八、过程和产品监视、测量类表格的编制 /262
- 十九、不合格品控制类表格的编制 /270
- 二十、数据分析类表格的编制 /274
- 二十一、质量改进类表格的编制 /275



第一章 质量体系的建立与推行



一、质量体系与经营管理

ISO 9000 国际质量管理体系标准的主要目的是确保组织在生产一项产品或提供一项服务时，能够以顾客为关注焦点，最大限度地满足顾客的需求并超越顾客的期望。这套国际标准一经发布，已在 170 多个国家或地区推行并引起强烈反响，纷纷被转换为各自的国家标准。许多顾客也认识到这套国际标准能够提供自己对供方所期望的质量，于是纷纷要求供方推动 ISO 9000 质量管理体系并获取认证。但作为企业组织的经营者或管理者，是否应迫于形势被动地推行 ISO 9000 呢？其实不然。众所周知，没有标准就没有管理，长期以来，中国的企业无论在创业阶段、成长阶段还是稳定阶段，“人治”的色彩都较为浓厚，即都是靠各级管理干部的经验和智慧管理公司。由于缺乏标准化制度的有效运作，加上人力资源不足、人员稳定性不够以及培训不力，企业体质变得越来越衰弱，许多企业虽然力图重新振作，但在欠缺正确方法的指引下常常徒劳无功。

企业功能的发挥必须靠制度化的运作来强化管理，以制度来经营企业，通过制度化的运作突破管理上的瓶颈，再配合全体员工的努力和人力资源的有效规划，从“人治”逐渐转向“法治”加“人治”的管理，才可能事半功倍。然而，制度化的基础就是“标准化”，没有标准就谈不上制度。如果我们说某家公司的检验制度做得很好，那一定是他们有一套标准的作业程序，并彻底地按照标准去执行检验作业。所以，没有标准要制定标准，有了标准就要执行标准，标准不好则需要修改标准。企业的运作标准化，可以达到三项目的：奠定组织内部管理的基础、达到各部门分工合作的目的、将公司的技术加以储存。

ISO 9000 质量管理体系文件是一套可供企业内部管理运作的标准，这套标准涵盖了市场销售、设计和开发、采购、生产运营、质量检验等，配合高层经营管理者制定的质量方针和质量目标，在 PDCA 管理循环持续不断的运作下，将内部管理资源从上到下加以整合。其运转过程如图 1-1 所示。

只有如此，才能奠定经营管理的基础。企业在推行 ISO 9000 时，一般强调治标在于获得认证证书，治本则在于强化企业经营管理的体质，原因即在于此。在建立质量管理体系时，应按照图 1-2 所示的顺序循序渐进，如此才能获得较大的效果。

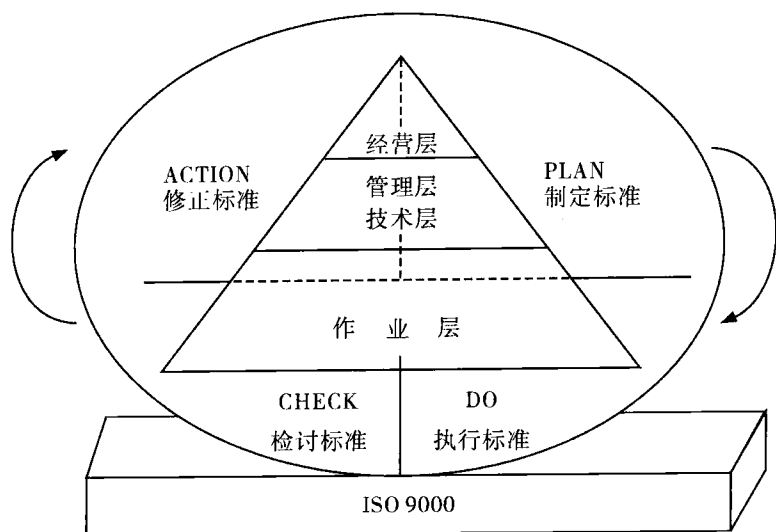


图 1-1 PDCA 与质量管理体系运转图

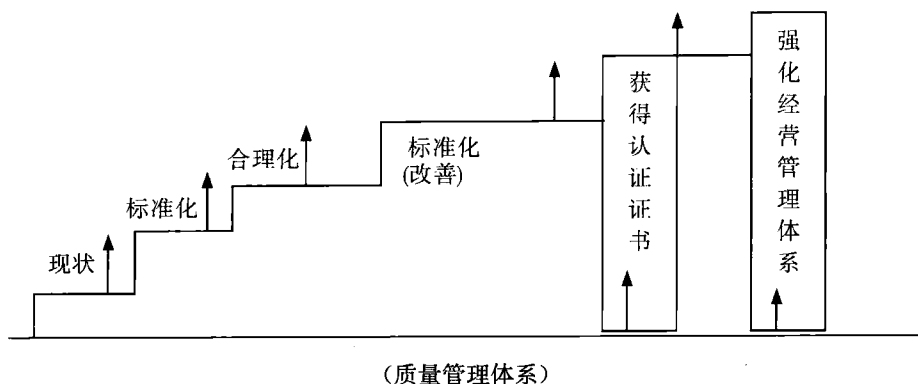


图 1-2 质量管理体系的治标与治本

另外，在架构公司质量管理文件体系时，会面临一个问题：有些制度文件（例如人力资源制度、财务制度等）可能不在 ISO 9000 要求的范围之内，究竟要不要把它架构起来？笔者建议：既然是建立公司管理制度，不妨参照 ISO 9000 文件架构也把它一并列入，无论认证时是否在审核范围内（如图 1-3 所示）。

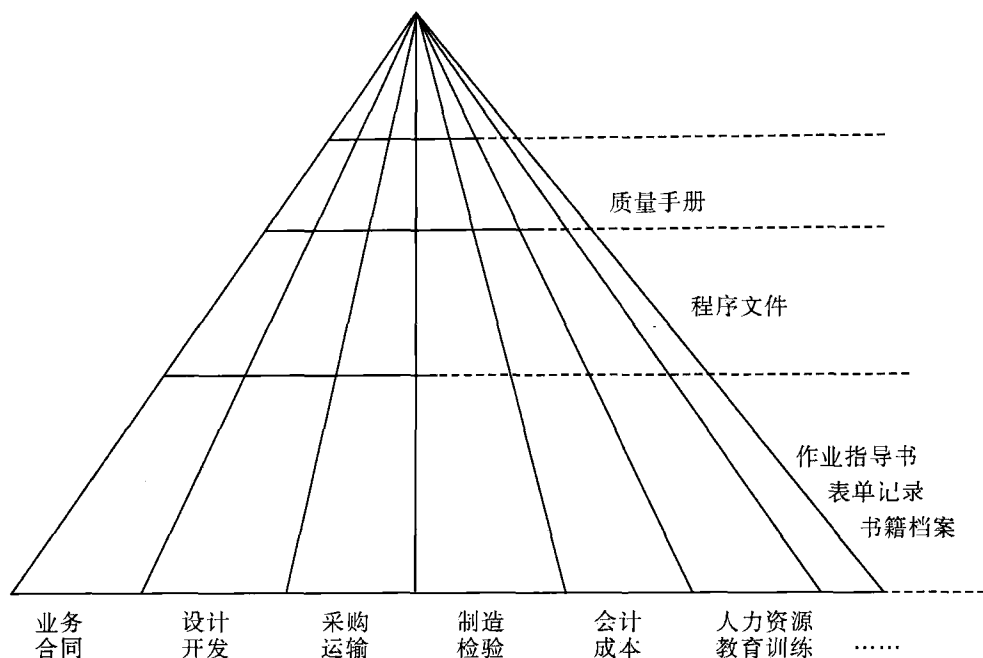


图 1-3 质量管理体系与其他管理体系的整合

二、质量体系的建立与推行

在推行 ISO 9000 质量管理体系时，由于标准涵盖性非常广，包括了市场销售、设计和开发、生产计划、生产制造、质量检验、产品防护各部门，因此必须编制质量管理体系文件，以及成立 ISO 9000 推行委员会或推行小组。

1. 编制质量管理体系文件

根据 ISO 9001:2008 标准条文的要求，企业必须编制自身的质量管理体系文件，尤其是程序文件。有些程序文件可以单独由某一个部门编制，有些则须经过几个部门共同商讨后才进行编制，因此必须在有组织、有计划的前提下，一步一步地建立，最好能列出计划表加以控制。表 1-1 是某公司在建立 ISO 9001:2008 质量管理体系程序文件编制进度计划表，表 1-2 是 ISO 9001:2008 程序文件权责展开对照表。

表 1-1 ISO 9001: 2008 质量管理体系程序文件编制进度计划表

程序文件名称	责任者	进 度 表								备注
		拟案	讨论	修正	定案	打字	试行	发布	培训	

表 1-2 ISO 9001: 2008 程序文件权责展开对照表

ISO 9001: 2008 要求			程序文件	职 能 部 门								
				总经理/ 管理 代表	人力 资源 部	销 售 部	品 质 部	技 术 部	生 产 部	计 划 部	采 购 部	物 管 部
4 质 量 管 理 体 系	4.1 总要求		质量手册	★	△	△	△	△	△	△	△	△
	4.2 文 件 要 求	4.2.1 总则	质量手册	★	△	△	△	△	△	△	△	△
		4.2.2 质量手册	质量手册	★	△	△	△	△	△	△	△	△
		4.2.3 文件控制	文件与资料管理程序	△	★	△	△	△	△	△	△	△
			图面技术资料管理程 序	△	△	△	△	★	△	△	△	△
		4.2.4 记录控制	质量记录管理程序	△	★	△	△	△	△	△	△	△
5 管 理 职 责	5.1	管理承诺	质量手册	★	△	△	△	△	△	△	△	△
	5.2	以顾客为关注焦点	质量手册	★	△	△	△	△	△	△	△	△
	5.3	质量方针	质量方针	★	△	△	△	△	△	△	△	△
	5.4 策 划	5.4.1 质量目标	质量目标	★	△	△	△	△	△	△	△	△
		5.4.2 质量管理体系策划	质量手册	★	△	△	△	△	△	△	△	△
	5.5 职 责 权 限 与 沟 通	5.5.1 职责和权限	职务说明书	★	△	△	△	△	△	△	△	△
		5.5.2 管理者代表	管理者代表委托书	★	△	△	△	△	△	△	△	△
		5.5.3 内部沟通	协商与沟通过程	△	★	△	△	△	△	△	△	△
	5.6	管理评审	管理评审程序	★	△	△	△	△	△	△	△	△
6 资 源 管 理	6.1	资源提供	质量手册	★	△	△	△	△	△	△	△	△
	6.2	人力资源	人力资源管理程序	△	★	△	△	△	△	△	△	△
	6.3 基 础 设 施	机器设备保养程序	△	△	△	△	△	△	★	△	△	△
		模治具管理程序	△	△	△	△	△	△	△	★	△	△
	6.4	工作环境	工作环境管理程序	△	△	△	△	△	★	△	△	△