第一章　管理职责（4.1）

第一节　标　准　条　文

4.1 管理职责

4.1.1 质量方针

负有执行职责的供方管理者，应规定质量方针，包括质量目标和对质量的承诺，并形成文件。质量方针应体现供方的目标以及顾客的期望和需求。供方应确保其各级人员都理解质量方针，并坚持贯彻执行。

4.1.2 组织

4.1.2.1 职责和权限

对从事与质量有关的管理、执行和验证工作的人员，特别是对需要独立行使权力开展以下工作的人员，应规定其职责、权限和相互关系，并形成文件：

(a)采取措施，防止出现与产品、过程和质量体系有关的不合格；

(b) 确认和记录与产品、过程和质量体系有关的问题；

(c)通过规定的渠道，采取、推荐或提出解决办法；

(d) 验证解决办法的实施效果；

(e)控制不合格品的进一步加工、交付或安装，直至缺陷或不满足要求的情况得到纠正。

4.1.2.2 资源

对管理、执行工作和验证活动(包括内部质量审核)，供方

应确定资源要求并提供充分的资源，包括委派经过培训的人员(见 4.18).

4.1.2.3 管理者代表

负有执行职责的供方管理者，应在自己的管理层中指定一名成员为管理者代表，不论其在其他方面职责如何，应明确权限,以便：

(a) 确保按照本标准要求建立、实施和保持质量体系；

(b) 向供方管理者报告质量体系的运行情况，以供评审和作为质量体系改进的基础。

注 5管理者代表的职责还可包括就供方质量体系有关事宜与外部各方的联络工作(注的序号引用标准原文,以下同)。

4.1.3 管理评审

负有执行职责的供方管理者，应按规定的时间间隔对质量体系进行评审，确保持续的适宜性和有效性，以满足本标准的要求和供方规定的质量方针和目标（见 4.1.1）。评审记录应予以保存(见 4.16)。

第二节　质量活动、文件和记录

(1) 质量活动

本要素要求开展如下活动：

①规定质量方针(含质量目标和质量承诺),并由企业最高管理者签署文件正式发布，采取确保各级人员都理解并坚持执行的措施；

②设计质量体系，规划组织结构并规定相互关系和职责权限；

③为质量体系配置必要的资源（人力、物力、财力、软件）；

④确定管理者代表并由企业最高管理者签署正式文件

任命，赋予足够的权力；

⑤制定管理评审程序、年度管理评审计划、每次管理评审的日程安排和所需的报告资料，按一定的周期对质量体系进行评审。

(2) 文件和记录

本要素要求提供如下的文件和记录：

①文件

(a)质量方针(可以独立文件下发,也可反映在质量手册中签署发布)；

(b)行政和质量体系组织结构框图，可反映在质量手册中；

(c) 部门／岗位质量责任与权限；

(d) 管理者代表任命与授权文件；

(e) 管理评审程序；

(f) 管理评审年度计划。

②记录

管理评审记录或报告。

第三节　在质量手册中的描述

(1)供方的质量方针

质量手册中应用独立的章节描述供方的质量方针，其内容应能对内部全体员工的行动起指南作用,且通俗易懂,易于理解。可以包括：

①供方最高管理者的价值观和期望；

②体现供方的组织目标；

③供方的质量承诺／义务；

④体现顾客期望和需求；

⑤产品技术质量水平／档次；

⑥ 销售策略(成本、风险与利益关系原则,欲占领的市场或销售地理区域、产品的市场地位等);

⑦ 供方的质量文化／质量信念。

案例：某膜式固定电阻器制造商的质量方针

本公司按 ISO 9000 标准开展质量管理，具备 ISO 9002 标准之质量保证能力，向顾客提供优质产品。

公司积极采用国际先进技术，不断完善各种自动化生产和检测设备,吸取国际先进管理经验,开展全面质量管理和关键工序质量监控。以高质量、高信誉和适宜的价格,主导台湾和深圳外资企业所需的各类固定膜式电阻器市场，以较低价格参与国际市场竞争,积极开拓国际市场,三年内产品进入欧洲市场。

吸取高档次经营、管理人才,重视各类人员的培训和岗位作业考核。以本公司独有的企业文化为凝聚力,形成持续高效的质量体系。坚持原材料供应商认定制度,加强关键原材料的质量控制，竭尽全力提高产品可靠性，降低用户的使用风险。以适宜的成本和较小的风险获得本公司期望的利润和市场信誉。

努力收集市场和顾客对产品质量的信息，有效防止缺陷。公司内各员工发扬‘一次做好’和‘下道工序就是顾客,为顾客服务好’的精神,使产品和过程质量达到完善境界。

质量目标可以每年另行下文明确。

(2)系统框图

经过协调／调整后给出行政组织结构和质量管理系统方框图,示出各部门／岗位名称和相互关系 逐个描述各部门／岗位的质量职责权限，确保实施各质量体系要素所要求的质量活动。

关于管理者代表,只要按 ISO 9001 标准对外开展质量保

证服务或申请质量体系认证／注册,就要设置该岗位和落实好有关人选。他的任务非常重要,主要是对内建立和管理质量体系，对外代表供方处理质量体系活动有关纠纷或与外部机构进行联络。对中、小型公司,可以由高层管理者兼任。

案例 管理者代表责任与权限

ⓘ 按 ISO 9001 标准确保质量体系的建立、实施和维持；

②向最高管理者报告质量体系运行状况；

③适时、有效地处理／裁决质量体系活动有关的问题／事务,为确保产品质量满足规定的要求,能果断地采取纠正／预防措施；

④就质量体系方面的有关事务代表供方与外部机构联络(例如质量体系申请合适的第三方审核机构认证／注册),代表供方处理顾客提出的质量申诉、诉讼或索赔等；

⑤为确保质量保证合同的履行和维持质量体系有效运行，有权停止一切不符合质量体系文件要求的运作或产品交收,有权责成有关部门／人员立即采取措施纠正缺陷。

(3) 资源配置

明确质量体系所需资源配置的程序和渠道，明确资源配置计划的提出、审批与组织实施的责任。负执行责任的最高管理者应评审资源配置是否适当。

(4) 规定管理评审的责任者和评审周期

正常情况下管理评审的内容主要是检查确认质量体系是否适宜且持续有效地满足本标准要求和供方质量方针和质量目标。也可依实际情况有所侧重,如针对顾客投诉或内部、外部质量审核结果中需采取纠正／预防措施问题 质量成本或技术／市场／社会要求／生产环境发生重大变化时质量体系调整或重新评价等。每次评审的重点可通过年度计划／评审提案来控制。

案例 某公司质量手册中“管理职责”一节的描述

版本号:0

4.1 管理职责　　共10页　第1页

4.1.1 **质量方针**

质量方针见 2.0**章。**

公司各级负责人和广大员工应坚决贯彻执行，具体落实在作业活动中，确保实现公司的质量目标 。

4.1.2 **组织**

4.1.2.1 **组织机构和职责权限**

①公司行政组织机构图见 3.0 **章,框图复述如下：**

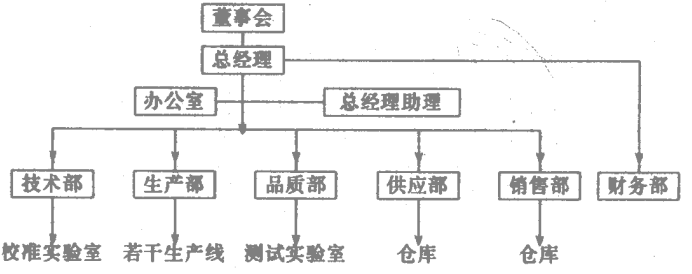


图 2

②职责和权限

1) **总经理**

(a) **总经理是公司负有执行责任的最高管理者，对公司行政和质量体系的有关事项有决定权；**

(b) **贯彻执行国家和上级主管部门的各种规定和法规，组织公司各级开展质量管理和质量控制，确保公司的产品和服务符合规定的要求,对产品的质量负全部责任；**

(c)**负责制定质量方针,批准发布质量手册,使公司的质量体系进入规范化、法规化管理。确保质量体系始终适宜和运行有效；**

(d) 设立适宜的组织机构和管理机制，明确各级的职责权限和接口关系,落实职能、配置资源,保证必要的条件与环境,形成高效高质的工作体系；

(e) 监督和确保质量目标的实现，如遇特殊情况适时调整质量指标；

(f) 选择好管理者代表,授予足够权限,建立产品、过程和质量体系监督与报告机制，使各方面的工作质量纳入控制；

(g) 定期组织管理评审,主持召开重要的质量会议；

(h)处理重大的质量问题(含质量事故),适时采取必要的纠正或预防措施。

2) 总经理助理 (略)

3)办 公 室(略)

4)生 产 部(略)

5) 品质部(略)

6) 技术部(略)

7)供 应 部(略)

8) 销售部(略)

9) 财务部(略)

4.1.2.2 资源

各部门对所需的资源(包括人力、物资和环境等)应编制配置计划,通过填写申请表报办公室汇总,经总经理批准后交有关的职能部门实施配置。

4.1.2.3 管理者代表

管理者代表由总经理任命,任期一般为三年,职责和权限由任命书规定，在授权范围内代表总经理处理和联络公司内外有关质量体系的事宜。管理者代表至少应有如下义务：

①确保公司按 ISO 9002 标准建立、实施和保持质量体系；

② 适时向总经理报告质量体系的运行情况；

③协调、处理和联络有关质量体系事务。

4.1.3 管理评审

4.1.3.1 管理评审每年至少进行一次,通过年度计划进行安排。通常在内部质量审核之后或第三方外部审核之前进行。但当产品、质量体系或市场情况发生重大变化时,可以临时组织管理评审。

4.1.3.2 管理评审由总经理主持,各部门负责人参加(必要时扩大到内部质量审核员或其他有关人员)。管理者代表应将产品、质量体系现状及其变化趋势和应提交研究的问题事先准备好书面材料。

4.1.3.3 管理评审按《管理评审程序》进行。评审时应指定专人在专门的记录本上记录评审活动和所作出的有关决定。评审资料文件和记录按《质量记录控制程序》的规定归档和保管。

4.1.4 支持性文件

① A001.1—95.02.30《管理评审程序》

② A016.1—95.03.20《 质量记录控制程序》

第四节　在程序文件中的描述

本要素要求的质量活动大都在质量手册中反映，需通过程序文件作进一步阐述的仅是管理评审活动。其程序一般为：

(1) 编制管理评审年度计划和评审前填报评审提案记录表；

(2) 最高管理者主持召开有关负责人会议,对有关问题／提案进行研究并作出明确的决定，对会议过程和决定作详细记录；

(3) 有关纠正／预防措施方面的决定,必要时通过行政发

文规定实施的责任、期限与要求等；

(4)纠正／预防措施有效性跟踪和验证,有验证结论报告存档；

(5) 指定部门保管管理评审记录、提案记录表／纠正或预防措施有效性验证结果报告。

案例 管理评审提案记录表(见表 1)

表 1　　管理评审提案记录表　　编号：A001.1－001

公司	提案者：	提案时间：
评审内容提案：		
评审安排及参加人员：		
管理者代表意见：		最高领导指示：
评审结论/决定： 最高领导(签名)： 年　月　日		
评审结论实施结果跟踪： 管理者代表(签名)： 年　月　日		
备注：		

* 最高领导指组织中负有执行责任的管理者,如总裁、总经理。

第五节　在其他文件中的描述

(1) 各级机构应制定与质量方针和组织目标相一致的质量目标,有详细的指标要求／考核办法,确保员工理解和实施。

(2) 为了落实各项质量责任和持续有效地维持质量体系正常运行,通常还辅以一系列行政上的规章制度,称之为行政管理法规,如库房管理规则等。必要时,可以仿照质量手册的形式,编制公司的行政管理手册,发布并实施。

第六节　应提供的证据

质量体系认证时，供方为证明确已按本要素有关要求开展工作,至少应提供如下证据：

(1) 负有执行责任的管理者已通过适当的方式批准、发布了质量方针和质量目标,员工都能理解,并有数据／资料证实各级都在贯彻执行；

(2) 有适应于本标准和质量体系要求的行政和质量保证工作的组织机构,职责权限和接口关系明确,工作协调；

(3) 有明确的资源配置规则，负有执行责任的管理者对质量体系要求的资源配置作过验证，并有记录证明结论是合适的；

(4) 有管理者代表的任命书并授予了足够的职责和权限，在质量体系运行活动中行使了职权并且是称职的；

(5) 有管理评审程序文件，并按计划在规定的时间间隔内安排开展了管理评审，有关资料、决定文件和记录保存完好。

第七节　注　意　事

(1) 关于质量目标,由于是供方内部控制的内容,本要素

未单独提出要求。但在实际操作时还应按 ISO 9004—1/1994 的要求,将产品的适用性、性能、安全性、可信性、质量成本等具体指标,及对顾客的承诺作为质量目标单独制定计划,形成文件，纳入质量体系活动并予以控制。

（2）质量方针是供方总的质量宗旨和方向，是供方总方针的一个组成部分。在质量活动中起规范包括管理者在内的全体员工思想行为的作用。应通俗易懂，易于被全体员工接受、理解和实施。

（3）供方高层管理者亲自确定质量方针，设计所期望的质量体系并为其配备必要的资源。确保质量体系始终适宜且能持续有效地运行,是本要素要求的核心,即高层管理者的投入是成功实施本国际标准的关键。

思　考　题

（1）实施 ISO 9000 标准,开展质量保证服务,供方最高管理者应承担哪些质量责任？

（2）制定质量方针的要点是什么？质量方针与质量目标有何区别？

（3）质量承诺指什么？

（4）管理评审与内部质量审核有什么关系和区别？

第二章　质量体系(4.2)

第一节　标　准　条　文

4.2 质量体系

4.2.1 总则

供方应建立质量体系，形成文件并加以保持，作为确保产品符合规定要求的一种手段。供方应编制覆盖本标准要求的质量手册。质量手册应包括或引用质量体系程序，并概述质量体系文件的结构。

注 6:ISO 10013 提供了质量手册编制指南。

4.2.2 质量体系程序

供方应：

(a) 编制与本国际标准要求和供方规定的质量方针相一致的形成文件的程序；

(b) 有效地实施质量体系及其形成文件的程序。

基于本标准的目的，作为质量体系一部分的质量体系程序，其范围和详细程度应取决于工作的复杂程度、所用的方法，以及开展这项活动涉及的人员所需的技能和培训。

注 7:形成文件的程序可以引用规定某项活动如何进行的作业指导书。

4.2.3 质量策划

供方应对如何满足质量要求作出规定，并形成文件。质量策划应与供方质量体系的所有其他要求相一致，并形成适于

供方操作的文件。为满足产品、项目或合同规定的要求，供方应适当考虑下述活动：

（a）编制质量计划；

（b）确定和配备必要的控制手段、过程、设备（包括检验和试验设备）、工艺装备、资源科技能，以达到所要求的质量；

（c）确保设计、生产过程、安装、服务、检验和试验程序和有关文件的相容性；

（d）必要时，更新质量控制、检验和试验技术，包括研制新的测试设备；

（e）确定所有测量要求，包括超出现有技术水平的、但在足够时限内能开发的测量能力；

（f）确定在产品形成适当阶段的合适的验证；

（g）对所有特性和要求，包括含有主观因素的特性和要求，明确接收标准；

（h）确定和准备质量记录（见 4.16）。

注 8：4.2.3(a)提及的质量计划可以引用相应的形成文件程序的方式，这些程序构成供方质量体系的一个部分。

第二节　质量活动、文件和记录

（1）质量活动

①研究确定影响产品／过程质量的主要活动，决策质量管理模式，确定质量体系要素及其实施程度，并随产品和市场变化不断地协调和完善，使质量体系及其活动始终适宜；

②检讨、规划和调整行政、质量管理组织结构，设计质量体系。实施标准时，有现行有效的行政和质量体系组织机构图反映与质量有关的职能部门／岗位及相互关系；

③进行要素／质量保证要求的组织落实，方法是展开要素／质量保证要求事项，将分解出来的质量职能分配给有关部

门／岗位,通过行政发文明确规定责任者、职责权限和接口关系；

④组织编制质量手册并始终与实际的质量体系活动保持一致,当质量方针或质量体系活动有变化时应及时更改／更版,保证现场使用的质量手册是最新有效版本；

⑤组织编制质量体系活动应遵循的一系列程序文件和必要的作业指导书(含质量记录、报告和格式化图表),并且通过管理确保现场使用的程序文件和作业指导书等是最新有效的版本；

⑥建立并实施质量策划活动，形成制度，确保产品和提供的质量保证服务满足规定的要求。质量策划包括产品策划、管理和作业策划以及编制质量计划和对质量改进加以预测等活动。

(2)文件和记录

供方应建立并保持文件化的质量体系的规定，意味着质量体系活动以文件的形式制度化了。质量体系文件由质量手册、质量体系程序和质量文件三个层次的一系列文件组成,底层次支持上层次,内容更详细和具体。典型的质量体系文件层次如图 3：

(1)质量手册

质量手册是阐述供方质量方针和质量体系的文件。由于适用范围不同,有质量管理手册和质量保证手册之分。描述组织内部完成质量活动之方法者称质量管理手册；介绍组织内部质量体系符合某种质量保证模式者称质量保证手册。两者有共性,又有区别。但由于描述的对象是同一个质量体系,不但没有矛盾,相反相同／重迭之处甚多。实际上后者是在前者基础上简化形成的。所区别的仅是：

(a) 描述质量体系要素的数量不同。例如后者一般不描

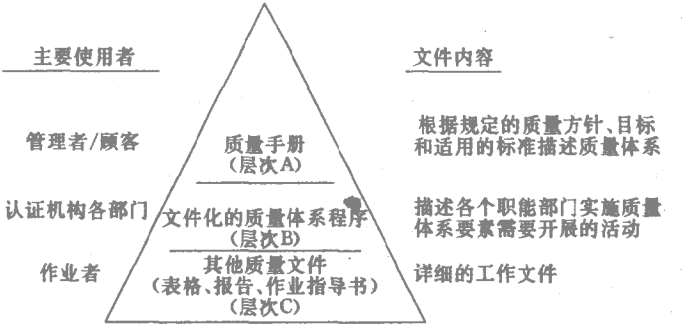


图 3 质量体系文件层次图

注 其中任何层次的文件都可以分开(附相互引用的条目),也可以合并.

述质量体系财务因素、质量改进、质量奖惩等内容；

(b) 描述详细程度不同。后者一般只对要求的体系要素进行简述,不涉及内部秘密,可对外提供。而前者则对所定要素的活动含程序和操作作详细叙述,由于涉及内部秘密,限定在内部使用。

为避免编制、使用两种手册带来的麻烦,现在普遍的做法是按照质量体系文件分层原则。将涉及内部秘密的部分,通过程序文件来体现并另行汇编成册，作为质量手册的支持性文件与质量手册配套使用。这样处理后质量管理手册与质量保证手册的适用范围就统一了,统称为质量手册,既可供内部使用,也方便对外宣传／提供。其内容一般以质保模式要素为基础,内部质量管理需要增加的要素,可注明只适用于内部质量管理,不适用外部和体系认证／注册。

(2) 程序文件

按照本国际标准的要求,20个要素规定的质量体系活动应有一系列程序文件来规范,ISO 9001 标准可能要求的程序文件见表 2。

表 2　　ISO 9001标准可能要求的质量体系文件

A层	ISO 9001要素号	B层 程序文件	C层 指南/其它质量文件/记录
质量手册	4.1	管理评审程序	1. 关于质量方针、质量目标和质量承诺的决定； 2. 组织结构(部门/岗位设置和职责权限)决定； 3. 资源配置规则； 4. 管理者代表任命与权限文件； 5. 管理评审年度计划； 6. 管理评审记录
	4.2	质量策划与实施程序	1. 质量计划(对产品、项目/合同)编制指南； 2. QS 建立与实施的策划文件(含方案、计划、要求)； 3. QS 文件清单与编制安排； 4. QS 文件标准化格式(含质量手册、程序文件、作业指导书等)； 5. QS 要素确定、展开与质量职能分配； 6. QS 文件实施的决定； 7. QS 认证的决定及工作安排
	4.3	合同评审程序	1. 合同管理规则(含合同变更、修改及记录)； 2. 合同评审记录(格式)； 3. 销售计划编制及实施规则
	4.4	设计控制程序	1. 设计和开发计划与实施指南(含组织和技术接口等)； 2. 设计输入和评审指南(含记录格式)； 3. 设计输出和评审指南(含记录格式)； 4. 设计评审计划与实施规则(含记录格式) 5. 设计验证指南(含验证记录格式)； 6. 设计验证计划与实施规则； 7. 设计确认指南(含确认记录格式、资料归档)； 8. 设计变更管理规则(含申请表、审批表格式)

续表

A层	ISO 9001要素号	B层	C层
		程序文件	指南/其它质量文件/记录
质量手册	4.5	文件和资料控制程序	1. 文件和资料管理规则； 2. 受控文件和资料清单； 3. 受控文件和资料发放记录格式。 注：文件和资料含质量手册、程序文件、作业指南、产品设计、工艺、检验文件、质量记录及外来文件/资料等
	4.6	采购控制程序	1. 分承包方评估与选择指南； 2. 合格分承包方确认与复审规则； 3. 合格分承包方清单； 4. 合格分承包方档案与管理规则； 5. 采购计划编制与实施指南； 6. 采购文件编制指南； 7. 在分承包方处验证采购品的管理规则
	4.7	顾客提供产品的控制程序	顾客提供产品的管理规则(含接收、损坏、丢失记录与报告的格式)
	4.8	产品标识和可追溯性控制程序	1. 产品标识和可追溯应用的表格和记录格式； 2. 产品追溯有关记录归档管理规则
	4.9	过程/工序控制程序	1. 生产计划编制与实施指南； 2. 生产用公共设施、环境条件控制规范； 3. 生产设备维护/保养规则； 4. 生产设备大、中修计划编制与实施规则； 5. 生产设备状态标识管理办法； 6. 生产设备(含仪表、量器具、工装)清单； 7. 特殊工序标识与控制规则； 8. 各类加工、装配工艺文件(含工艺流程卡/生产工作指令、作业指导书/工艺说明书)； 9. 各类设备操作规则； 10. 检验、质检点清单及标识；