ISO 认证咨询丛书

ISO9000:2000 文件体系的建立与管理

广东创势质量技术咨询服务有限公司　编

广东人民出版社

需要全本请访问 www.ertongbook.com

目　录

第一章　概述 …… (1)
1.1　文件作用 …… (1)
1.2　文件分类 …… (2)
1.3　标准 …… (5)

第二章　文件体系建立 …… (8)
2.1　文件体系策划 …… (9)
2.2　文件体系建立的程序及要求 …… (9)
2.3　文件编写方法 …… (9)
2.4　文件评审 …… (11)
2.5　文件审核 …… (11)
2.6　文件批准 …… (11)
2.7　文件确认 …… (12)
2.8　文件签署 …… (12)

第三章　文件标识 …… (13)
3.1　文件编号 …… (13)
3.2　文件版号 …… (15)
3.3　文件页号 …… (16)

第四章　文件管理 …… (17)
4.1　文件发布 …… (17)
4.2　文件发放、回收 …… (17)

4.3 文件保管 …… (18)
4.4 文件更改 …… (19)
4.5 受控文件 …… (21)
4.6 记录管理 …… (22)

第五章 文件兼容整合 …… (24)
5.1 文件兼容整合意义 …… (24)
5.2 文件兼容整合的策划与实施 …… (24)

第六章 质量管理体系文件的编制要求 …… (28)
6.1 质量手册 …… (28)
6.2 程序文件 …… (29)
6.3 作业文件 …… (30)
6.4 表格 …… (30)

第七章 作业文件示例 …… (31)
文件总清单 …… (32)
记录总清单 …… (34)
数据统计分析规定 …… (37)
合格供方名录 …… (38)
顾客满意度测量规定 …… (39)
部门质量目标 …… (43)
管理职能分配表 …… (44)
人员素质要求 …… (45)
航空货物装卸工作程序表 …… (46)
出口贸易操作规程 …… (47)
罐车定期检验流程图 …… (49)

第八章 表格示例 …… (50)
8.1 文件发布单 …… (51)

8.2 文件发放/回收记录 …… (52)
8.3 文件借阅、复制记录 …… (53)
8.4 文件更改申请单 …… (54)
8.5 文件更改通知 …… (55)
8.6 设计更改通知 …… (56)
8.7 文件更改记录表 …… (57)
8.8 文件存档登记表 …… (58)
8.9 文件销毁申请单 …… (59)

附录 A ISO/TR10013：2001 质量管理体系文件指南 (译稿)
…… (60)

附录 B GB/T1.1－2000 标准化工作导则
标准的结构和编写规则 …… (76)

附录 C GB/T1.2－2002 标准化工作导则
第 2 部分：标准中规范性技术要素内容的确定方法
…… (122)
后记 …… (152)

总 序

ISO9000 族国际标准自 1987 年公布以来，已在全世界得到广泛推行。特别是以 ISO9000 族为基准的质量管理体系认证，为促进世界贸易起到了不可估量的作用。

作为近百年来质量管理理论和实践经验的结晶，ISO9000 族标准的推广和实施在我国有其特别重要的作用。朱镕基总理在第十届全国人民代表大会的《政府工作报告》中指出“提高产品质量是兴国之道，也是提高经济效益和竞争力的根本之策。我们通过采用国际标准，推广先进技术，加强认证认可工作，强化质量管理，使各行各业的产品和服务质量不断提高”。

中国乡镇企业众多，私营企业发展迅速，很大一部分企业缺少科学管理，还停留在人治的管理阶段。随着市场经济的发展和竞争的全球化，企业的管理水平必须有突破性的提高，才能在激烈的市场竞争中占有一席之地。ISO9000 族标准作为一种普遍适用的、科学的管理模式，它的普遍推广和应用，加速了我国企业标准化、规范化和科学化的管理进程，使我国企业在国际市场的竞争力得到迅速提升。

籍 ISO9001 质量管理体系认证之东风，ISO14001 环境管理体系认证和 OHSAS18001 职业健康安全管理体系认证在我国也已蓬勃兴起，并成为各业界又一消除技术壁垒、

需要全本请访问 www.ertongbook.com

增强竞争优势的两大热点。对于食品行业，尤其是出口食品，HACCP——危害分析和关键控制点，作为目前世界上最具权威的食品安全卫生控制体系，其认证热潮也已全面掀起。

为了促进各项认证工作的顺利开展，加速企业认证进程，提高企业认证效率，广东创势质量技术咨询服务有限公司总结十多年认证咨询的经验，通过将 ISO9000／ISO14000／OHSAS18000／HACCP 等标准在包括广州白云国际机场、广州有色金属研究院等大型国营单位，顺德华润涂料、兴发铝材等著名的私营企业及中山菱电、广州豪雅等外资企业在内的超千家企事业单位的实际应用，提炼出推广和应用各项认证标准的思路和方法，形成了这套《ISO认证咨询丛书》，其特点是通俗、易懂、可操作性强，尤其是对初次接触标准的企事业单位工作者，具有较强的指导意义，该丛书的出版必将为推动认证事业发展做出应有的贡献。

2003 年 6 月 5 日

《ISO 认证咨询丛书》
编辑委员会

主　任：杨显振

副主任：郑晓舜　李红霞

委　员：（按姓氏笔划为序）

万　青　王丽君　刘　萍　李红霞　李武贤　李艳青
孙元元　张忠平　张天钊　林常裕　陈华俊　周登昌
郑晓舜　柳　江　贺　新　杨小莲　杨显振　杨祖华
赵　晖　赵　凌　唐冬妹　黄　斌　黄方智　黄健敏
曾　萍　彭彩安　熊　樱　熊贵江

本书执笔人：杨显振　贺　新

工 作 人 员：关棠幻　冼紫帆

广东创势质量技术咨询服务有限公司

地址：广州市海珠区宝岗路 205 号

邮码：510240

电话：020－34341783，34341781，34341782，34341786

传真：020－34341852，34341862

E-mail：gdcs-cousultant@21cn．com

网址：WWW.GDCS.BIZ

第一章　概述

1.1　文件作用

组织实施质量管理体系认证和有效管理的前提条件是建立文件体系。它是组织管理的基础工作。其作用至少有：

⑴ 描述组织的质量管理体系。
⑵ 为跨职能群体提供信息。
⑶ 向员工传达管理者对质量的承诺。
⑷ 有助于员工了解其所在组织内的职能。
⑸ 有助于员工和管理者相互理解。
⑹ 为工作业绩的期望提供根据。
⑺ 说明要实现具体的要求应如何行事。
⑻ 提供具体要求已被满足的客观证据。
⑼ 提供清晰、高效的运作框架。
⑽ 提供新员工培训及在职员工定期再培训基础。
⑾ 为组织内的秩序和平衡提供基础。
⑿ 以文件化过程为基础的操作具有一致性。
⒀ 为持续改进提供基础。
⒁ 在形成文件的体系基础上，为顾客提供信心。
⒂ 向相关方证明组织的能力。
⒃ 对供方的要求形成清楚的框架。
⒄ 为质量管理体系审核提供依据。
⒅ 为评价质量管理体系的有效性及持续适宜性提供基础。

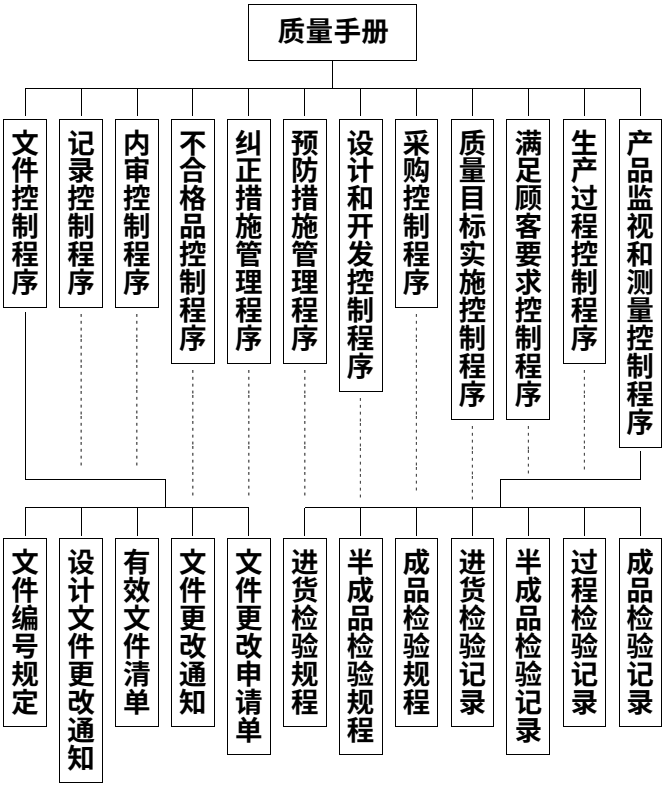
1.2 文件分类

1.2.1 **按文件之间的内在关系分类将质量管理体系文件分为三层：**

·第一层——质量手册，其内容根据声明的质量方针和目标描述质量管理体系；

·第二层——程序文件，其内容描述实施质量管理体系所需的相互联系的过程和活动；

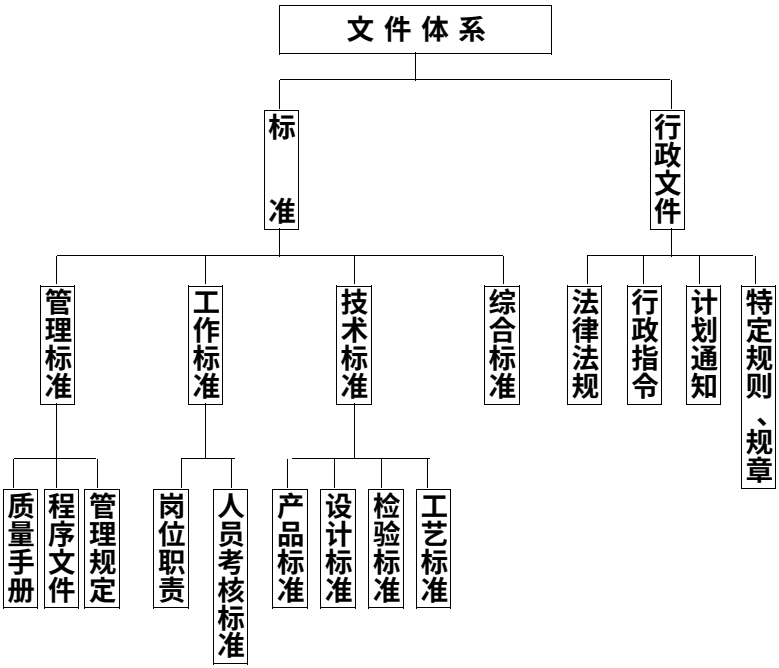
·第三层——作业文件，其内容描述具体的作业活动。



文件体系示例表 (1)

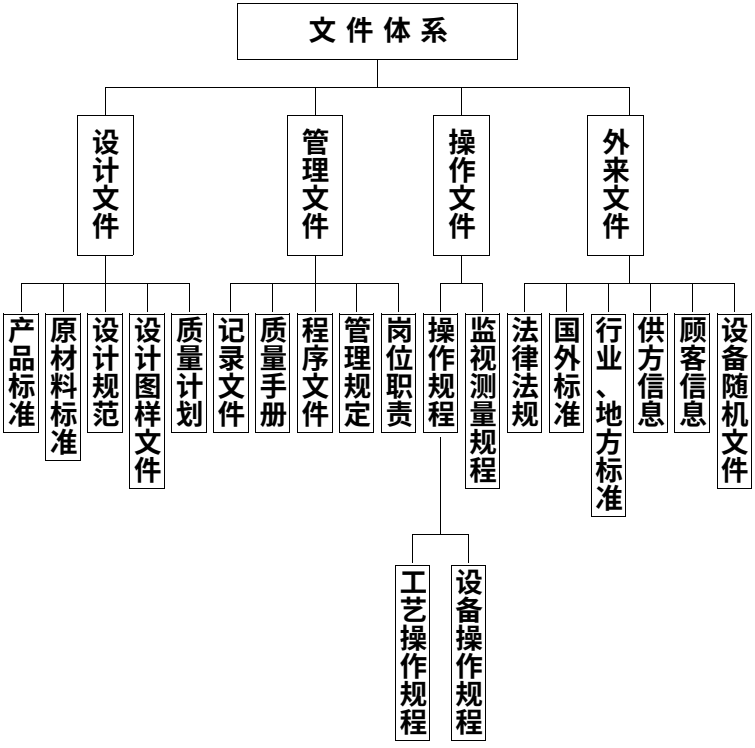
文件分层的好处是便于文件间相互支持、相互衔接，以便形成内容统一协调、使用方便的完整的文件体系。分层是相对的，需要情况下，亦可为二层或四层。典型的三层结构如《文件示例表》(1)。

1.2.2　按文件属性分类，将文件分为标准和行政文件，如《文件体系示例表 (2)》。这种分类是我们国家比较熟悉的办法。这种分类的好处，有利文件编写和管理，因为这两种文件的属性不同，其编写格式、程序、表述都不同。



文件体系示例表 (2)

1.2.3 **第三种文件分类方法，按文件的用途分类，如《文件体系示例表 (3)》。它将质量管理体系文件按其用处分为若干类，大部分组织是分为四大类——设计文件、操作文件、管理文件和外来文件。这样分类的好处，是便于文件的归口管理或集中分类管理，查询快捷方便。**



文件体系示例表 (3)

需要全本请访问 www.ertongbook.com

1.3 标准

编制质量管理体系、环境管理体系或职业健康安全管理体系的文件，必须理解标准概念，并懂得标准文件特征，否则，文件无法形成体系，达不到统一协调的要求。

1.3.1 标准概念

标准是对重复事物或概念所做的统一规定，它以科学、技术和实践经验的成果为基础，经有关方面协商一致，由主管部门批准，以特定形式发布，作为共同遵守的准则和依据。质量手册、程序文件实质就是组织的管理标准。作业文件基本上属于工作标准，其中有管理、技术或综合标准。

标准具体包含四个方面含义：

·制定标准对象是重复事物。如质量手册、程序文件，一般是组织管理中的重复事物，一般可以理解为管理标准。

·标准的产生是科学技术成果，是实践经验的总结。质量管理体系文件应是组织的技术和管理水平体现。

·制定标准过程通过协商，实质上是体现全员参与，集中全员的经验与智慧所形成的文件。

·通过标准的制定、批准和发布，达到科学、合理、有效的统一。

1.3.2 标准构成

按照 GB/T1.1≈ISO/IEC 导则《标准的结构和编写规则》要求(详见附录 B)，标准主要由四部分组成；

(1) 范围。

范围主要表述标准适用范围或应用领域，必要时还应明确写出不适用的范围或领域。一般采用下列典型用语：

“本标准适用于……”。

“本标准适用于……，也适用于……”。

“本标准适用于……，……也可参照执行”。

“本标准适用于……，不适用于……”。

⑵ 引用标准。

引用标准是该标准的组成部分。如该标准需对文件编写提出要求时，采用引用标准的办法，就可在该标准有关部分表述，如产品标准编写分别按 GB/T1.1 和 GB/T1.2，那么 GB/T1.1 和 GB/T1.2 就构成了该标准的规定。该标准就可省去“规定”的具体内容，以减少篇幅。

引用标准，需有标准名称、标准代号，如：

GB/T1.1—2000《标准的结构和编写规则》

GB/T1.2—2002《标准中规范性技术要素内容的确定方法》

引用标准的年代号表示与否具有重要意义。引用标准无年代号时，意味着该标准更新时，需采用最新版本的标准；引用标准有年号时，意味着该标准更新时可以不采用最新标准。

⑶ 术语、定义。

术语、定义章节，可以表示特定的术语、定义以及符号、代号或缩略语。如：

A) 术语

·受控文件；

凡有编号、版号并经批准发布，同时应动态管理保持其长期有效文件。

·正品；

全部符合产品标准要求的产品。

·不合格品。

凡非正品均判为不合格品。

B) 简称

·监测装置——检验、测量、监视设备和计量仪器；

·产品——原材料、半成品、成品。

C) 缩略语

·ISO——国际标准化组织；

·GB——国家标准；

·QMS——质量管理体系；

·EMS——环境管理体系；

·OMS——职业健康安全管理体系。

⑷ 技术内容或管理内容。

这部分是标准的正文。正文的内容应同“范围”、“引用标准”、“术语、定义”保持一致，引用标准一定是正文所表述的，术语、定义是正文用到的。

1.3.3　标准格式

标准格式按 GB/T1.1（见附录 B）。

1.3.4　标准特征

从标准定义、构成和格式，不难看出标准对事物的表述具有如下特征：

·标准适用范围极广，适合各行各业，适合于各种工作内容的表述；

·标准具有表达复杂事项的能力，是国际上公认的一种科学、系统、严密的表述方法。可形成一种完整、统一、协调的技术或管理文件体系；

·标准采用 1.1.1，1.1.2，1.2.1…自然数，表示章、条、条，引用非常方便；

·标准制定过程是集中员工的智慧、总结经验、统一理解、统一认识的过程，因此，标准经批准发布后，能顺利实施。

第二章　文件体系建立

2.1　文件体系策划

2.1.1 文件体系应达到的目标

文件体系应达到如下目标：

⑴ 满足 ISO9001 标准各条款要求，有的组织可在满足 ISO9001 要求基础上，补充 ISO9004 标准要求。

⑵ 满足有关法律法规要求。

⑶ 总结本组织的管理经验，利用或融合原有文件的有效内容，确保同安全、环境、生产许可证等要求兼容，形成一个完整的文件体系。

⑷ 文件应具有先进性、科学性和可操作性。

⑸ 文件内容应系统、完整，术语、格式应统一协调。

⑹ 文件应有编号、版号、页号等标识。

⑺ 文件应经评审、批准发布。

⑻ 文件应建立完善的定期评审和适用的更改制度，保持持续有效。

2.1.2　文件体系策划的实施

⑴ 建立与产品质量有影响部门人员组成的写作班子，每一部门一般应有 1 人。

⑵ 对写作班子成员进行文件编写培训。

⑶ 收集现行的有关法规、顾客需求以及质量管理有关的文件(含表格)，形成已有文件目录、表格目录、法规清单和顾客需求汇编等。

⑷ 识别、确定管理过程和产品实现过程及其支持过程。

⑸ 确定编写文件层次，通常情况下，规模小或机构层次简单的组织，适用于采用二层的文件结构形式，即手册（含程序文件）和作业文件。

⑹ 确定编写的文件项目（含新编项目、修订项目）。

⑺ 写作班子分工进行编写，一般本部门负责编写本部门执行的文件（含手册的相关部分内容）。

2.2 文件体系建立的程序及要求

程序	程序内容	要　求
1	收集、研究、分析有关部门信息	确定编写方案、编写计划
2	初稿	内容完整，有可操作性
3	审核稿（评审、修改）	补充、完善
4	批准稿	统一协调、标识齐全；编写、审核、批准署名齐全
5	出版、发布、发放	满足 ISO9001 第 4 章要求
6	试运行	各部门严格按文件执行，验证文件的可操作性，适宜性
7	确认	按运行结果再修改确认文件
8	提交认证部门审核	经确认后的文件

2.3 文件编写方法

2.3.1 文件编写格式

2.3.1.1 标准式编写

标准表述，一般分四大部分：

·范围；

·引用标准；

·定义；

·正文 (详见 1.3)。

2.3.1.2 程序文件式编写

程序文件，一般分六大部分：

·目的；

·范围；

·职责和权限；

·程序要求；

·引用文件；

·执行记录。

2.3.1.3 文字直叙式编写

文字直叙式编写方法多用于管理制度、管理规定、岗位职责和部分作业指导书的编写，采用章、条、条式直接表述其内容。如 7.6《部门质量目标》；7.5《顾客满意度测量规定》等。

2.3.1.4 表格式编写

表格式编写方法可用于部分管理类文件或操作指导书的编写。如 7.1《文件总清单》(文件一览表)、7.2《记录总清单》(记录一览表)、7.4《合格供方名录》和部分作业文件等。

2.3.1.5 流程图式编写

流程图式编写方法多用于工序作业指导书、检测作业指导书，分别对各步流程的工艺参数或检验参数提出控制要求、操作要求和检测要求等。如 7.9《航空货物装卸工作程序》、7.10《罐车定期检验流程图》、7.11《出口贸易操作规程》等。

2.3.2 文件表述要求

·通俗易懂，可用文字图表及其组合；

·用词统一，同一概念，仅用同一词；

·用词准确，一般用“必须～～”，“应该～～～”，“应～～”，“允许～～～”，“注意～～”表示要求严格程度的不同，不用“是否～～”，“请～～～”，“希望～～”。

需要全本请访问 www.ertongbook.com