

贯标集团-天津ISO9001质量手册和程序文件编写要求

产品名称	贯标集团- 天津ISO9001质量手册和程序文件编写要求
公司名称	贯标集团--天津公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	天津市滨海高新区华苑产业区梅苑路5号金座广场-3318
联系电话	15502200816 15502200816

产品详情

质量管理体系文件编写说明 一、质量管理体系文件主要有五种类型：质量方针和目标、质量手册、程序文件、工作文件和质量记录1、质量方针和质量目标质量方针是由公司的最高管理者正式发布的该组织总的质量宗旨和方向。质量目标是指在质量方面所追求的目的。质量方针应与组织的总方针相一致，并为制定质量目标提供框架，质量目标通常依据质量方针制定，质量方针和质量目标均应形成文件并颁布实施。2、质量手册质量手册是阐明一个公司的质量方针，并描述其质量管理体系的纲领性文件。质量手册必须覆盖标准要求，即对每一个条款都作出公司如何遵循的描述。3、程序文件程序文件是指把为完成某项质量活动而规定的顺序、内容和方法写成书面材料并正式颁布而形成的文件，是质量手册的支持性文件。一般来说，质量手册对质量管理体系的描述是纲领性、原则性的，不涉及工作上的具体细节，而程序文件则要细致得多，是直接针对某个部门的，是各部门质量活动的具体要求，不仅要说明应该做什么，还应提出怎样做，由谁做，如何控制和记录，产生什么报告或文件等要求。程序文件的内容必须同质量手册的规定要求相一致，同时应简练、准确，具有很强的可操作性要求。4、工作文件工作文件是针对个人或岗位编制最具体的操作性文件，包括作业指导书、岗位责任书、检验指导书等，都是针对操作者或岗位编制的。（1）作业指导书：是操作工艺规程的细化，对道工序各项作业为操作者提供最详细的指导。（2）岗位责任书：是阐明各个岗位的目的要求，工作内容和范围，责任和权力，工作步骤与方法。（3）检验指导书：是具体指导检验员如何抽样，如何判定产品的合格与不合格等。5、质量记录质量记录是为已完成的活动或达到的结果，提供客观证据的文件。质量记录记载了质量管理体系运行过程，便于查找问题的出处及责任者，分析出现问题的原则，为质量改进提供基础数据。因此，质量记录是基础性、鉴证性的质量文件，要保证其客观真实，也要注意及时整理归档，便于查阅，并要保留一定时间（至少有3个月以上记录）。6、申报国家ji申报材料必须包括：质量手册、程序文件、工作文件、质量记录（可独立装订，也可合订一本）二、质量管理体系文件的层次结构质量管理体系五个文件的性质、使用对象、作用是不同的。第一层次质量方针和质量目标，是总的方向和目的。第二层次为质量手册，是纲领性文件。第三层是程序文件，是针对各个职能部门的，是质量手册的支持性文件，同时又受到工作文件的支持，起到承上启下的作用。同时，各部门间的横向联系和接口，主要也是在程序文件中予

以规定。所以，程序文件又具有横向协调的作用。在质量管理体系文件中，程序文件编制的工作量较大，也较容易出问题，编得好对提高企业管理水平作用显著。第四层次为工作文件，都是对具体工作的指导或规定。这类文件数目最多，是最基础的文件。第五层次为质量记录，是全公司各项质量活动的结果形成质量记录。

三、质量管理体系文件的编写总体要求

- 1、整体性必须注意所有文件是一个有机整体，应注意整体，不能因为某个局部或部门的优化而破坏整体的功能。
- 2、层次性各类文件的地位、作用是不同的，处于不同的层次上。每类文件除了重视各层次间的衔接外，主要是解决本层次的问题。比如，质量手册是处于最高层次的纲领性文件，不涉及纯技术性的细节；工作文件则是最基础的操作文件，要求对各项作业给予尽可能详细的指导，而不需要原则性、概括性的阐述。
- 3、系统性质量管理体系文件应根据一个公司实际质量管理体系的系统特征，各要素之间相互作用、相互依赖关系来描述该质量管理体系和规范各项质量活动。要充分考虑文件本身及相互之间的内在联系，各要素、各程序、各活动之间均应有序衔接，相辅相成，不能相互脱节或相互矛盾。
- 4、法规性质量管理体系文件是一个公司实施质量管理，开展质量保证活动的法规或行为准则。因此，质量管理体系文件要经过一定的批准程序，正式颁布实施。对公司内部而言，质量管理体系文件不是指导性文件，而是必须执行的指令性文件。
- 5、受控性除了部分赠送给顾客或其他有关单位的质量手册外，各类质量管理体系文件均是受控的。就是各类文件的发放、修改、作废等均要履行严格的手续，保证现场使用的都是现行有效的文件。这一点非常重要，如果文件控制不严格，那么文件化的质量管理体系很容易流于形式，导致失败。

四、编写质量管理体系文件的指导思想

- 1、质量第一、顾客至上的思想质量第一、顾客至上，不是空洞的口号，应成为公司服务的宗旨。质量管理体系文件中应处处体现这一思想，通过质量手册、工作程序、作业指导书、质量记录等，把这一思想落到实处。如果指导思想不端正，仅仅为应付检查、审核不可能编出好的质量管理体系文件的。
- 2、实用有效的思想编写质量管理体系文件，不仅要考虑标准要求，更要考虑公司的实际情况，所写的一定是公司经过努力能够做到和行之有效的。脱离公司实际，随着唱高调，最后必然无法实施，整个文件系统也就没有任何价值。
- 3、不断改进的思想质量管理体系文件具有相对稳定性，但不是一成不变的。随着公司经营外部环境及内部条件的变化，质量管理体系文件应有一定的适应能力，因而具有一定的动态性。处理好稳定性和动态性的关系，保证适宜性，是确保质量管理体系有效性的关键。例如，质量手册要采用活页装订，制定文件修改程序，注明版本号等，主是为了便于修改。通过定期内部审核等，找出现行文件的不足，不断以体系文件进行改进，保证其先进性和适用性。
- 4、目的明确要编好质量管理体系文件，一定要有一个明确的目的。目的是在企业实施标准化和规范化的管理，提升公司管理水平和能力，从而提高企业市场竞争力。因此在评审时不仅要看体系文件是否符合标准，更要看文件是否已经实施、实施的证据、实施的效果。只是为“符合”标准而拼凑的东西，是不能产生任何实施价值和用途的。
- 5、领导重视既然质量管理体系文件的编写是公司的一项重要“立法”工作，涉及到公司的方方面面，若没有主要领导的重视和支持，是肯定做不到的。一定要让领导认识到，若该项工作流于形式，以后纠正将是十分困难，可以说是后患无穷。因此，主要领导应直接抓该项工作。若领导尚未认识清楚，就不要急着做，一旦做了，就一事实上要做好。
- 6、组织落实为编写好质量管理体系文件，要有相应的组织。通常建立两个小组，一个是质量管理体系文件编写领导小组，主要负责编写原则的确定、编写人员的选择，以及质量管理体系文件的初审和终审。另一个是质量管理体系文件编写小组，负责具体的文件编写工作。一般主要由公司质量管理部门负责，另外从各个职能部门各抽出一个人员，组成编写小组。对编写小组成员要经过挑选，要求对工作认真负责，对公司情况熟悉，具有较强的文字能力。
- 7、资源保证对于质量管理体系文件编写所需的必要办公条件要给予保证。包括调查研究、培训学习、资料搜集、电脑排印等所需要费用以及时间保证。尤其是各部门抽调到编写组的人员，应该在一定时间内脱离或半脱离原有工作或给一定的时间保证。

五、质量管理体系文件编写基本程序

- 1、培训学习，理解标准
- 2、资料调研及公司实际情况调查
- 3、拟订计划，分工编写
- 4、统一汇总，完成草案
- 5、审核草案，试点运行
- 6、跟踪运行结果，形成正式文件
- 7、领导批准，正式运行

六、质量手册编写要求

质量手册一般由概述、正文和补充三部分构成。各构成部分包含的内容：

- (一)概述
- 1、封面：包括文件编号、手册名称、公司名称、发布实施日期等（请注意所有文件中时间前后一致，至少要有3个月以上的记录）
- 2、批准页：总经理签字发布，包括质量手册的重要性和各部门实施要求，以及何年何月何日起实施。
- 3、目录：各章节的题目和页码。
- 4、前言：企业基本情况，如公司名称（工商登记证的全称）、地址、规模、通讯方式、发展概况、所获荣誉等。
- 5、质量手册的管理：说明质量手册是由哪个部门负责编制，谁负责审批、更改、发放、保管、作废等如何控制。
- 6、术语和缩写：关于质量管理方面的术语，应采用ISO9000《质量管理体系基础和术语》中的定义。

- (二)正文

- 1、组织机构先画组织结构图，再明确机构设置及各部门的职责、职权。（一定要与实际相符，实际有多少部门就写多少个部门，中层以上部门即可）
- 2、质量职能以职能分工表的形式，将各质量管理体系要求分配到各个部门。即每一项质量活动确定负责部门和

配合部门，明确职责，避免无人负责和相互推诿。3、质量管理体系要求这是正文中主要的部分。要对所依据标准的各条要求，就如何进行管理和控制一一予以阐述，手册中各项内容的先后顺序尽可能与标准内容顺序一致，以便对照。编制手册时必须注意覆盖标准要求，不能随意取舍又不加任何说明。（三）补充部分包括附录和附加说明。附录部分在于补充说明正文的内容。如组织结构图、质量职能展开表以及质量手册涉及的其他图表等。附加说明一般包括：质量手册的起草单位、起草人等需要说明的事项。

七、程序文件的编写（一）程序文件的作用1、促进公司管理正规化。程序文件将公司内部各种质量活动和质量工作的内容、顺序、方法及要求作出具体明确规定，要求员工按此文件执行。2、协调公司内部的各项活动。程序文件对涉及各个部门的接口问题，都作出明确规定，使各部门能够相互配合，促进工作顺利进行。3、承上启下的作用。程序文件是对质量手册的展开，它规定了实施质量活动的具体内容、方法和步骤，即对应该做什么，由谁去做和怎样做提出了要求。至于某个具体工作、某项作业如何能够达到标准的要求，即具体做法的指导则是工作文件的内容。因此，程序文件相对于质量手册和工作文件起着承上启下的作用。（二）程序文件的编写原则1、必须是涉及到质量管理体系的一个逻辑上的独立部分或活动。2、内容必须同质量手册的规定要求相一致。3、应简炼、准确，具有很强的可操作性的要求。4、不涉及到纯技术性的细节问题。（三）程序文件格式由三部分组成：概述部分、正文部分、附录或附加说明。1、概述部分（1）名称：程序文件名称（2）编号：按文件编码系统统一编号（3）页码：共几页第几页（4）版次：标出受控文件版次（5）日期：注明发布、生效或修改日期（6）审批：编写、审核、批准2、正文部分（1）目的（Why），主要说明公司为什么开展这项活动，要达到什么目的。（2）范围（Where）：开展此项质量工作的工作范围，涉及哪些方面，注意和禁止事项。（3）职责（Who）：明确由哪些人来实施此项工作及其责任和权力。要特别注意明确准归口主管，谁辅助配合。（4）工作程序（What、How、When）：主要说明工作的顺序。每个工作程序应包括完成该活动的工作内容、方法和质量控制的要求。包括采用什么设备、工具以及如何控制等。（5）相关文件引用与质量活动密切相关文件编写及文件名称，有多少就引用多少。（6）报告和记录要明确规定本质量活动所产生的报告和记录，以及应该采用的表格和记录格式。3、附录或附加说明一般对在正文中提到的，而在正文中又没有必要或不好加进去的内容，以附录或说明的方式列在后面。如相关标准或相关文件的摘要等。

八、工作文件的编写（一）概念工作文件是针对某一具体工作做的详细规定，并提出允许做和不允许做等注意事项。只针对某一具体岗位而制定，它是在现场应用较广泛的文件。工作文件的编写既要、吸取以往工作经验和教训，又要采纳先进的技术和方法，它是对怎样工作或作业的科学描述。工作文件对工作细节的正确描述，保证现场工作各个环节准确无误地进行，使现场处于受控状态。即工作人员在现场工作过程中，如果确实按照工作文件的要求去操作，就可以避免出现差错。（二）作用1、提高工作质量，帮助工作人员按步骤按要求完成作业。2、为管理层提供必要地质量信息，以便及时发现存在的问题，采取有效的纠正措施。3、有利于对公司职员开展培训，提高职员素质。（三）编制原则1、适宜性原则。在公司里，并不是每一项工作、岗位都需要工作文件，一般是在较复杂、技术要求高、容易出现问题的工作环节上使用。一般以如果没有工作文件就不能保证服务质量为原则。2、指导性原则。工作文件应详细而准确地描述工作或作业，规定作业目的、作业前的准备工作、需确认的事项、作业的顺序、作业时应注意的事项等方面，使员工对作业有清楚而准确的了解。3、可操作性原则。工作文件的目的是为了给操作者足够的指导，帮助他们完成工作，所以应具有很强的可操作性。（四）基本内容及格式1、作业目的。指完成工作应达到的目标和结果，也就是为什么要进行此项工作，完成此作业要达到的技术指标等。2、作业前的准确和确认事项。3、作业流程，是指导完成作业的顺序及步骤，规定每一个步骤的具体操作要求和操作内容等。4、作业注意事项。5、其他注意事项及特殊事项。主要是处理异常的程序以及对于关键问题、特殊需求确认的规定。6、工作图如有必要可以附上工作图，在正文部分适当穿插必要的图示加以说明。

九、质量记录的编写（一）概念质量记录是记载本企业的产品或服务过程质量形态、质量管理体系运行状态和结果的文件，应该能够直接、间接证明服务工作能否满足技术要求、合同要求和法规要求，证明本公司的质量管理体系是否按规定条件运行，达到预期的有效性。质量记录是进行可追溯性，采取纠正和预防措施，进行质量改进的重要依据。质量记录表格应受控，填好的记录应管理。（二）编制原则1、必要性。编制时对各项记录进行重要性、必要性、使用价值等评审和取舍，并不是说质量记录越多越好，只挑选必要的原则事实和数据作为质量记录。2、规范化。要尽量采取统一的格式和内容使之规范化，便于管理和运用计算机进行处理。3、经济实用性。要考虑本部门、本部分的具体情况，按轻重缓急作出取舍，注意信息成本，要经济实用不要搞花架子。十、重点说明1、质量管理文体一定要着重考虑可操作性问题，制定的措施必要有执行力。编写中，一定要实事求是，事实上有多少写多少。不要在质量手册有提及，事实做不到，或者无证据支撑。2、必须有培训资料，包括企业年度培训计划表、培训使用的考试试卷、考试成绩登记表等材料。3、企业管理制度应放在工作文件中，而不应放在质量手册。

4、质量手册、程序文件、工作文件应注意包装，尽量精美，体现公司重视程度和认真态度。