

质量手册编写教程

产品名称	质量手册编写教程
公司名称	贯标集团
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	南京市仙林大道10号三宝科技园1号楼B座6层
联系电话	4009992068 13382035157

产品详情

01

概述

(1)质量手册的定义

阐明一个组织的质量方针，并描述过其质量体系的文件。

质量手册是证明或描述质量体系的主要文件

质量手册规定质量基本结构，是实施和保持质量体系应长期遵循的文件；

质量手册至少应包含组织的质量方针和对所采用的质量体系标准的全部适用要素的描述；

质量手册可以是：

质量体系程序文件的直接汇编；

组或部分质量体系程序文件；

针对特定设施、职能、过程或合同要求所选择的一系列程序件；

多份文件或多层次的文件；

剪裁掉附录只含有通用性内容的文件；

可独立应用的或是其他形式的文件；

基于组织所需其他多种可能的派生文件。

(2)质量手册的应用

当质量手册用于质量管理的目的时，可称为质量管理手册，质量管理手册仅为内部使用；

当质量手册用于质量保证的目的时，可称为质量保证手册，质量保证手册可用于外部目的；

论述同一体系的质量管理手册和质量保证手册在内容上不应有矛盾。

(3)质量手册的作用

阐述公司的质量方针、描述质量体系 and 程序的要求；

为质量体系审核提供依据；

对外展示其质量体系，证明其质量体系符合某一种质量保证模式标准的要求。

02

质量手册的结构与内容

(1)质量手册的常见结构：

封面

批准页

手册说明（适用范围）

手册目录

修订页

发效控制页

定义部分（如需要）

组织概况（前言页）

组织的质量方针和目标

质量体系要素描述或引用质量体系程序文件

质量手册阅读指南（如需要）

支持性资料附录（如需要）

(2)质量手册的内容

批准页

公司的名称；

手册标题；

手册发行版序；

生效日期；

批准人签名；

文件编号；

手册发放控制编号

手册说明

适用的产品；

生产该产品的组织领域或区域；

手册依据的标准；

适用的质量体系要素（可用表格说明）。

手册目录

列出手册所含各章节入题目。

修订页

用修订记录表的形式说明手册中各部分的修改情况。

发放控制页

用发放记录表的形式说明质量手册的发放情况与分布情况。

定义（术语）

首先使用国家标准中的术语定义；

对特有术语和概念进行定义。

组织概况

公司名称，主要产品；

业务情况、主要背景、历史和规模等；

地点及通讯方法。

质量方针目标

组织的质量方针；

组织的质量目标；

最高领导签名。

组织机构、责任和权限

描述组织的机构设置（可给出组织机构图）；

影响质量的各管理、操作和验证等职能部门的责任、权限及隶属工作关系。

质量体系要素描述

质量体系要素描述的原则；

符合所选定的标准的要求；

符合实际运作的需要。

职责落实

全面考虑各要素的相关要求；

相关标准；

满足法规要求、合同要求。

质量体系要素描述各章的结构和内容

目 的—阐明实施要素要求的目的。

适用范围—阐明实施要素要求适用的活动。

责 任—阐明实施要素要求过程中所涉及到的部门或人员的责任。

程序概要—阐明实施要素要求的全部活动原则和要求。

相关文件—列出实施要素要求所需的各类文件。

术 语—需要时才编入。

质量手册阅读指南

需要时设立本章；

设立本章的目的是便于查阅质量手册。

支持性文件附录

需要时设立本章；

附录可能列入的支持性文件资料有：

程序文件；

作业程序；

技术标准及管理标准；

其他。

03

质量手册的审查

质量手册需审查的方面：

风格审查；

内容审查；

格式审查；

职责审查；

接口审查。

(1)手册的风格审查

由负责统稿的人员进行；

统一质量体系要素描述各章节的结构；

统一名词；

统一风格；

统一质量体系要素的描述深度。

(2)手册的内容审查

标准的要求是否都已包括；

实际的需要是否都已覆盖；

表达是否准确；

此项审查应由编写人员，各部门人员和顾问共同完成。

(3)手册的格式审查

是否方便修改控制；

是否方便使用；

是否适合文件管理。

(4)手册的职责审查

各部门和重要人员的职责和权限是否表述得准确、全面；

与质量有关的职责和权限是否有遗漏；

质量体系要素描述各章节中所描述的职责和权限是否与组织机构章节中描述的职责和权限内容一致；

质量活动中描述的职责和权限是否在相应的职责规定中有体现；

所有的职责和权限是否在相应质量活动中体现。

(5)手册的接口审查

有关接口和工作关系的描述是否协调、清楚；

各项管理活动是否已形成闭环；

接口方式是否合理；

接口的各个工作环节是否清楚并得到有关部门的确认。

04

质量手册的管理

(1)标准要求

ISO 9001：1994的要求

供方应建立、形成文件化的质量体系，以保证产品符合规定的要求（4.2.1）；

覆盖本guojibiaozhun质量体系要求的文件的大致结构，应在质量手册中予以规定（4.2.1）；

质量手册应包括或引用形成质量体系一部分的书面程序（4.2.1）。

ISO 9004 - 1：1994的要求

“质量手册”是证明或描述书面质量体系的主要文件（5.3.2.1）；

质量手册的主要目的是规定质量体系的基本结构。因而是实施和保持质量体系应长期遵循的文件（5.3.2.2）；

应制定质量手册内容更改、修订或补充的书面程序（5.3.2.3）。

(2)管理要求

批准

须经管理层责任人批准;

从批准的实施日期开始实施.

分发

企业内只允许使用受控文本；

应发至使用手册的所有部门或人员手中；

发放应登记记录分发号。

更改

更改应按程序规定办理批准手续；

更改所有受控手册；

更改应记录。

使用与保管

需使用手册的人员应能够方便地查阅手册的有效版本；

保管不应导致损坏或丢失；

对损失或丢失的补发应按程序规定进行。