

如何编制ISO9001质量管理体系文件

产品名称	如何编制ISO9001质量管理体系文件
公司名称	国瑞中安集团一站式CRO
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市光明区凤凰街道塘家社区宝新科技园2#厂房B栋一层
联系电话	13929216670 13929216670

产品详情

如何编制ISO9001质量管理体系文件一.概述二,质量管理体系文件的特性和原则要求三,质量方针和目标四,质量手册的编制五,程序文件的编制六,作业指导文件的编制七,记录的编制

我们从事质量管理工作的，必然会涉及质量管理体系，最普遍接触到的就是ISO9000族标准，其中最核心的标准之一就是ISO9001标准，也是最成熟的质量管理框架。ISO 9001不仅为质量管理体系，也为总体管理体系设立了标准。它帮助我们企业通过客户满意度的改进、业务流程的优化、制度的制定和规范、员工积极性的提升以及持续改进来获得成功。我们知道，ISO9001质量管理体系文件由质量手册、程序文件、作业指导、记录.....组成，那么如何去编制这些文件，却不是每个做质量的人都清楚和熟悉的，偶然看到这篇文章，非常不错，实用性和指导性很强，分享给需要的朋友。

一.概述

质量管理体系文件包括表述质量管理体系和提供质量管理体系运行见证的文件.文件的主要作用是通过沟通意图,统一行动而产生增加价值的效果.文件在五个方面起作用(实现产品质量和质量改进,培训,可追溯性,提供客观证据,体系评价).它是质量管理体系设计的结果,是建立和保持质量管理体系的依据.质量管理体系应当具有完整严密,统一协调和科学严谨的成套质量管理体系文件,以便使有关人员有效地遵循质量管理体系的各项规定;同时,向供方提供足够的证据,说明质量管理体系的适用性,证实质量管理体系的有效性.

在质量管理体系中使用四类文件(质量手册,质量计划,程序,记录),按作用可分为法规性文件和见证性文件两类.质量管理体系的法规性文件是用以规定质量管理工作的原则,阐述质量管理体系的构成,明确有关部门和人员的质量职责,规定各项活动有目标,要求,内容和程序的文件.属这类文件有质量方针政策,质量手册,程序文件和质量计划等.它们是组织内部实施质量管理的法规,是组织内部各级各类人员必须遵循的行为规范,是开展各项质量活动的依据.在合同环境下,这些文件是组织向顾客证实质量管理体系用以表明适用性的证据.质量管理体系的见证文件是用以表明质量管理体系运行情况 and 证实其有效性的文件,质量记录属于这类文件.这些文件记载了各质量管理体系要素的实施情况和产品质量的状态,是质量管理体系的见证.

质量管理体系文件按其适用的范围可分为通用性文件和专用性文件两类。质量管理体系的通用性文件是指适用于组织承制的各项产品(服务)而为组织长期遵循的文件。属于这类文件的有质量方针政策,质量手册,程序文件和记录。质量管理体系的专项性文件是指就某项产品(服务)的特殊要求编制的专项文件。它是作为对通用性文件中一般规定的补充,属于这类文件的是质量计划。

各种质量管理体系文件由于其内容,作用,篇幅和数量的不同,发布的形式和管理的方法也各异。质量方针政策在习惯上一般不列为单项文件单独发布,而是纳入质量手册一起发布。程序文件可以采取单份编制和汇编成册管理的形式也可与手册编在一起。质量记录的内容有两个方面,一是表式,二是实体状态的记载,作为质量管理体系设计结果的是表式。它采取汇编发布和分发使用的形式。

二,质量管理体系文件的特性和原则要求

质量管理体系文件是一套完整严密,统一协调和科学严谨的管理法规,它有以下的特性和原则要求:

- 1,指令性 质量手册应当由组织的最高领导者批准签发,正式发布,成为组织全体人员都必须遵守的质量管理方面的基本法规。作为基本法规,它能防止人为的随意性,保证质量管理的连续性和质量管理体系的有效性。
- 2,系统性 质量手册所阐述的质量管理体系应当具有整体性和层次性。质量手册应就产品质量形成全过程中各阶段影响产品质量的技术,管理和人的因素进行控制作出规定。质量手册所阐述的质量管理体系应当结构合理,接口明确,要素选择剪裁恰当,层次清楚,各项程序有序且连续。
- 3,有效性 质量管理体系文件要适合本组织实际,追求有效性,不拘一格,无统一格式,无标准文本,要求质量管理体系文件是最好的,也是最实际的。
- 4,可检查性 质量手册应就所述及的各部门和岗位的质量职责,活动的要求和时限等方面作出明确规定,这些规定尽可能予以定量,便于监督和审核。

三,质量方针和目标

组织的质量方针和目标即为组织的质量总方针和具体目标。总方针是组织在质量方面的全部宗旨和方向的阐述。例如:某组织的总方针是:"本企业的方针在于所提供的产品和服务质量满足用户的需要和期望,并在质量信誉方面保持领先地位。"总方针只能明确总的指导。为了给具体行动提供指南和对行为原则作出规定,还应制订一系列具体的质量目标。这些目标有设计质量目标,采购目标,工序控制目标,质量检验目标,质量奖惩目标和与质量有关的人事目标等。如采取目标中,有供方评价,择优订货和对供方提供技术援助等目标;质量奖惩中,有按质论奖和实施质量否决权的目标等等。

质量方针和目标的制订,可由质量管理部门先提出各项问题及其可供选择的内容,征询各级领导的意见,然后起草成文提供最高管理者审批。

四,质量手册的编制

(一)概述

质量手册是阐明一个组织的质量目标,质量管理体系和质量实践的文件。它是质量管理体系作概括的表述,是质量管理体系文件中的主要文件,也是在实施和保持质量管理体系的过程中应长期遵循的纲领性文件。

在组织内部,质量手册是内部实施质量管理的基本法规。它由组织最高管理者批准发布。质量手册作为组织内部有权威的文件,为各项质量管理活动提供了统一的标准和共同的行为准则。质量手册系统,原则地规定了各项质量职责和程序,以协调体系的运行和为质量审核提供依据,保证质量管理体系的有效性。

质量手册对外是组织质量保证能力的文字表述,以使供方和第三方确信,本组织的技术和管理能力能保证承制产品(服务)的质量达到规定的要求。

(二)质量手册的种类

质量手册可以关系到一个组织的全部活动或只涉及其部分活动.因而,按其内容,作用和范围的不同,有多种类型。

1,质量手册按其阐述的质量管理体系层次分,可分为总质量手册,部门的质量手册和职能的质量手册三种.总质量手册阐述组织的质量管理体系.在规模大的组织中,可以根据体系分析的结果和实际需要,对处于下一层次的部门的质量管理子体系和职能质量管理子体系,分别编制相关部门的质量手册和职能质量手册,用于内部管理.职能质量手册有设计质量管理手册,采购质量管理手册和工艺质量管理手册等。

2,质量手册按其适用的产品分,有各类产品的质量手册.有的组织承制的产品在类型,结构和功能方面差别很大,且又各自建立生产线,一般应考虑编制各产品的质量手册。

(三)质量手册的编制原则和要求

质量手册的编制在体系分析后进行,是在体系的初步设计阶段形成的文件.该文件应当按照体系分析的结果,对体系的构成,各个过程的内容及其相互之间的联系和接口作出系统,明确和原则的规定.编制质量手册除符合前面质量管理体系文件的原则外还应当符合以下几项要求。

1,质量手册应围绕明确的质量目标,对为实现目标所要开展的各项活动作出规定,这些活动的重点是掌握现存的或潜在的质量问题,适时地采取纠正或预防措施,并提供必要的证据。

2,质量手册应符合政府和其他第三方发布的有关各项法规,条令,标准和国际公约的规定,应满足订货合同中的有关要求.同时,还应适合其他的环境条件,使质量管理体系具有环境适应性。

3,质量手册中所述的各项内容和所作的规定,应与它其质量管理体系文件和组织内部其它的管理制度之间协调统一,不能有矛盾和含糊不清的规定。

4,质量手册的规定应当在总结自己经验的基础上,尽可能地采用国内外的先进标准,经验和科学技术,以促进组织质量管理水平的提高。

5,质量手册的内容应结合组织的具体情况,充分估价目前在管理,技术和人员方面实施各项规定的的能力,使各项规定切实可行.对于在主观上经过一定的努力仍做不到的或客观上尚未具备实施条件的,可另立文件备查,暂不列入质量手册.当然,暂不列入的内容中,不能包括在法规和合同中已经规定必须执行的要素和必然会对产品质量发生较大影响的要素。

此外,质量手册的术语要规范,文字要正确,语言要精炼,文章结构应严谨.同时,在内容上要突出重点,就要素的内容,要素间的关系和质量控制程序概括地作出原则规定。

(四)质量手册的构成和内容

组织编制质量手册可根据具体情况自行安排章节结构,没有统一的程式,可以删减标准第七章"产品实现"中的某些要求,其详略程度和编排可以根据组织的规模和产品的复杂程度有所不同。

质量手册一般由封面,概述,正文或附录等几部分组成。

一,封面部分

没有统一格式,封面应包含以下几项内容:

手册标题.质量手册四字用较大字体印在中间偏上位置.

版本号.可以直接编在文件编号内或印在封面中间,如"第一版",如果不是首次发布的手册,还应标明版次.

组织名称.组织的名称应用全称,排在封面的上部或下部.

文件编号.按组织关于文件标记,编目的规定,决定手册的文件编号,排在封面的右上角.

受控状态.放在中下部.

发放编号.按手册发放的数量编顺序号,放在中下部.各手册的持有者应有相应的编号,以便登记管理.

二,概述部分

a批准页.批准页中撰写组织最高管理者批准实施的指令,签署及日期.

b任命书.由总经理签发的管理者代表任命书.

c目录.目录是手册的一个组成部分.一般由章号,章名和页次组成.篇幅长的手册,可编入节号,节名.在目录中应能反映出构成质量管理体系的各要素.

d质量手册说明.叙述手册的主题内容,性质,宗旨,编制依据和适用范围;手册的发放范围,持有者资格,领发手续,保管要求与责任,手册密级,评审,修改控制和换版程序作出简明的阐述和原则规定.

如对标准有删减的,应说明理由,根据组织实际情况,在限于既不影响组织提供满足顾客和适用法规要求的产品能力,也不免除组织的相应责任的那些质量管理体系要求这个前提下,删减标准中的有关条款;引用或配合使用的有关标准和文件,术语和定义(质量手册中采用的术语,若现行标准中已有规定者,可说明所依据的标准;无规定者,则应给出定义或说明).

e质量手册修改控制.手册的管理应执行《文件控制程序》的规定,这里只记录修改手册的章节,条款,修改日期,修改人,审核人,批准人.

f组织概况.组织概况主要阐述的内容包括组织性质,规模,产品类型,设施,能力和质量情况等其中,重点要阐明生产设施,检测手段和技术力量.同时应注明组织所在的地址,电话,传真,邮编等.

g组织结构.组织结构主要用图示来表述,辅以文字说明.用以说明的图有组织机构图,质量管理体系结构图.

h质量管理体系过程职责分配表.将质量管理体系的相关过程职责分配到各职能部门或个人.

三,正文部分

正文部分一般按标准要求及层次划分章节进行阐述.在编写质量手册时,可以将若干项要求合为一章阐述,也可以将一项要求分写成几章.章节的顺序一般可按标准中所列各项要求的顺序编排,也可以按组织结构,质量职责和其他要求依次编排.其要求的顺序,一般采用过程方法按顺序阐述.

其要求一般应阐述下述的各项内容.

目标和原则.阐明该要求的目标和实施要求应遵循的准则.要求的目标是指其职能发挥至最佳状态时应达到的期望目的的.

活动程序.质量手册要原则规定要求的活动程序,必要时应辅以工作流程图和信息流程说明.应就程序中各阶段阐明其活动的过程.这个过程包括输入,转换和输出三个方面.在输入方面,应列出输入的文件,物品和人员的项目,它是活动的依据.在转换方面,要原则规定活动的条件,内容,阶段,要求,方法,承担部门或人员.在输出方面,应列出与输入项相应的输出项目,它是活动的结果,包括在活动中形成的书面证据形式和记录项目,以表明要求的证实程度.同时,还应规定各项活动之间的分工界限和工作接口及协调措施.

与其它要求间关系.应阐明要求与其它要求的联系及接口.明确规定本要求所含各项活动内容范围,以示与其它要求各活动间的区别.

上述三项内容的层次编排,可视情而定.阐述程序的程度不宜过于详细,以能概括和覆盖各项要求为宜,详细的各项活动的工作程序可在程序文件中作出具体规定,在手册中也可以引用这些文件.

正文主要内容有:

4.0 质量管理体系

阐述建立体系目的,范围,职责,要求等以及其他相关内容(也可包括文件控制程序和质量记录控制程序).

5.0 管理职责 内容包括管理承诺,以顾客为关注焦点,质量方针,质量策划(质量目标),职责和权限(各级部门和人员的质量职责,权限和相互关系应有详细的制度作出规定.在质量手册中,只就直接影响产品质量的从事质量管理,执行,验证或评审工作的组织高层领导,独立行使权力的人员,合同环境下的组织代表等岗位以及生产技术业务部门的质量职责作出原则的规定),管理评审.

6.0 资源管理 包括资源的提供,人力资源(能力,培训和意识),基础设施,工作环境.

7.0 产品实现

内容有实现过程的策划,与顾客有关的过程,设计和开发,采购,生产和服务的提供,监视和测量装置的控制.

8.0 测量,分析和改进 包括顾客满意程度测量,内部审核,过程和产品的监视和测量,不合格品控制,数据分析,改进(持续改进的策划,纠正措施,预防措施).

正文内容在编写时可参考辅导材料中第三章第二节《ISO 9001标准理解及实施要点》.

四,附录

附录主要是文件清单,质量记录清单.也可将两份清单作为文件独立出来不予附录.

在实施2000版ISO 9001标准过程中,有的组织在编制的质量手册时将程序文件一同编入手册,将其作为一个章节,这也是一种可行的办法,各组织可视情况自行决定分开还是合并编写.

(五)质量手册的管理

质量手册是质量管理体系的主要文件,所以除了一般对文件的管理要求之外,还应就下列几个方面进行规定.

归口管理部门

手册的归口管理部门一般为质量管理部门.其主要职责是负责组织编制,校审,修订和换版;负责对质量手册的内容进行解释并使有关人员理解手册;确定分发范围,对质量手册的保管情况进行检查.

编制程序

质量手册的编制应有计划地进行.应规定质量手册的编制,评审,审定和批准程序,明确人员及其职责.其程序如下:

质量手册的编制过程是质量管理体系设计中的总体设计过程,应在组织质量负责人的主持下进行,选择熟悉经营,管理,生产和技术的文字能力强的人员负责编写.

在初稿编制结束后,应由组织的领导和各部门的代表进行评审,协调统一认识,然后按评审意见进行修改.

由组织的质量负责人对修改稿进行审定.对评审中分歧较大的意见,必要时请求组织最高管理者裁决.

由组织最高管理者批准发布.

发放管理

手册的发放应规定发放范围及其数量,编号登记并办理签收手续,明确质量手册持有者或保管人.

更改控制

为了保证质量手册的适用性,应根据需要对手册进行更改,并进行更改管制.应制订修改程序,严格履行更改的审批手续,保证所的持有者都使用统一的现行有效的质量手册.手册更改必须发放书面修改通知.通知中除了写明修改内容之外,还应规定修改项生效的实施时间.一般在下列情况下引起质量手册修改.

机构及其职能变动或人员调动;

经营环境和产品结构发生了变化;

有差错或含糊不清之处;

引用的法规和标准已修改;

相关的其它质量管理体系文件规章制度已修改;

合同已修改;

质量审核和复审中提出了改进要求.

质量手册的修改是经常进行的.为了便于修改,质量手册可采取活页装订的形式,在修改时采取换页的办法.

手册换版

当组织的建制变更,经营环境和产品结构发生较大变化,必须遵循的法规有重大更改或原版发布已满一定的年限(一般不超过3年),则应对手册进行换版.若环境因素变化大时,应对质量管理体系重新设计.

五.程序文件的编制

程序是为实施某活动所规定的方法.在很多情况下,程序必须制订成文件,这些文件称为程序文件.它通常规定某项活动的目的,内容和范围:规定做什么;由谁做;何时,何地和如何做;使用何种材料,设备和文件;如何对其控制和记录.它是根据质量管理体系初步设计的结果,在详细设计阶段形成的质量手册的支持性文件.ISO 9001:2000标准对质量管理体系的管理方面规定了6个基本程序文件(文件控制;记录控制;内部审核;不合格品控制;纠正措施;预防措施).这是所有建立质量管理体系的组织必须形成的程序文件.一个组织应

根据自己的特点,自己的需要确保适宜性,"不要求",并非是"不允许",组织可根据"如果没有形成文件的程序就不能保证质量时,则应制订形成文件的程序的原则,去决定程序文件的数量和繁简程度.而且,即使需要编制文件,也不一定是程序文件.

程序文件大纲

封面 基本同质量手册

正文部分主要有:

- 1,标题 标题由管理对象和业务特性两部分组成.例如:"文件控制程序"中的文件控制是管理对象,程序是管理业务特征.
- 2,目的 简要说明编制该程序的目的,一般不超过50字.
- 3,适应范围 适用范围主要规定应用领域.
- 4,职责 阐述与该程序相关部门的职责.
- 5,程序 规定活动遵循的准则和应达到的期望目的.规定流程中各环节之间的输入和输出的内容,包括工件,器具,材料,文件,记录和报告,单据等物品或文件,并明确它们与其它要求的接口;规定开展各环节活动在资源方面应具备的条件;明确每个环节内转换过程中的各项因素,即由谁(部门,岗位),依据和采用什么文件和器具,做什么,如何做,做到什么程度,达到什么要求,如何控制,形成什么记录和报告及其相应的签署手续,记录,信息反馈和人员职责.对工作流程,可辅以工作台或文件的流程图表述图内所用符号代号和线条的含义应符合现行标准的规定,对不易理解的要在图中予以注明.
- 6,相关文件 列出与该程序相关的程序和其它文件目录.
- 7,质量记录 在程序文件正文后面,应附上质量记录样式或写明编号和名称,以便于贯彻.

编制过程

程序文件的编制可以分为计划,编制,校审,审定和批准几个阶段.

- 1,计划 按照程序项目制订程序的编制计划.明确各程序的目的,范围和内容要求,统一规定程序文件的格式,体例,章节编排,术语和符号,按编,校,审,批确定责任人员和决定工作进度及完成期限.
- 2,编制 程序的编制可由质量管理部门集中人员编写,也可组织职能部门分工编写.
- 3,校审 校审工作可先按单项程序校审和修改,然后对其中的主要程序组织评审,并协调统一各部门的意见.对评审中提出的意见,应分析采纳,进行文件修改.一份较完善的程序文件,往往要在校审阶段进行多次修改.然后,由主持程序编制的负责人进行审定,由组织分管质量工作的领导批准.审批工作按单项程序文件进行.在审批工作结束后,汇编成册发布.

编制要求

程序文件编制的要求基本上与质量手册编制要求相同.程序文件的编制,特别要注意协调性,可行性和可检查性.程序的内容必须符合质量手册的各项规定并与其它的程序文件协调一致.在编制程序文件时,可能会发现质量手册和其它程序文件的缺点,这时应作相应的更改,以保证文件之间的统一.程序文件中所叙述的活动过程应就过程中的每一个环节作出细致,具体的规定,具有较强的可操作性,以便基层人员的理解,执行和检查.

程序文件的管理

程序文件的管理要求与质量手册的管理基本相同,其中关键是要搞好更改控制.由于程序文件项目多和复制的份数多,因而更要严格控制,保证不使用无效的或作废的程序文件.

六、作业指导文件的编制

这类文件是对质量手册,质量计划或程序文件的补充,以阐明具体要求为主,是使质量管理体系可能实施的关键信息.其形式有产品规范,工艺规范,图纸等.

(一)作业指导文件的分类

——管理细则:即用于规定某一具体管理活动的具体步骤,职责和要求的文件.

——产品标准:即用于规定某项产品的具体标准.

——工艺规范:即用于生产规定产品所应采用的方法.

——操作规程:即用于操作某一设施或设备的具体方法.

——检验规范:即用于检查所提供的产品是否达到规定的产品标准的方法.

——指令性文件:即用于命令由谁,在什么时间,地点,做某项工作,此类文件一般采用表格来规范其形式,常常被称为一次性有效文件.注意不要将此类文件与质量记录相混淆,前者是工作的依据,后者是工作结果的记录.

——图示,图纸等.

上述这些类别的文件通常泛指为作业指导文件.

(二)作业指导文件的编写与审核方法

——根据程序文件中规定的作业指导文件的要求确定作业指导文件的数量;

——清理现有的作业指导文件,分析其正确性,适用性,完善性;

——列出需要整理,补充,修改或删除的作业指导文件目录;

——制定编写计划,明确编写要求,一般由作业指导文件使用人编写;

——由文件编写小组组织文件使用部门相关人员对协调性和可操作性进行审核;

——通过试用考察其正确性,完整性和可操作性,修改后正式下发执行.

(三)作业指导文件的一般内容

*标题,适用范围,唯一性标识

——标题应直接反映适用于什么工作;

——适用范围除了说明适用工作外,必要时还应注明适用的产品,部门,场所,时间等;

——应对作业指导书进行唯一性编号标识.

*作业资源条件

——设备(包括仪器,仪表的名称),型号,规格,编号,设立条件(电压,电流,温度,时间,速度,压力,比重,密度等);

——工具名称,数量,规格;

——工作环境要求;

——需用物品名称,数量;

——需要参考的文件与图表的名称,编号.

*作业方法与步骤

——按专业技术和工艺要求的顺序编写;

——遵照人体动作经济原则;

——遵照工具,设备经济原则;

——遵照物流,场所布置经济原则;

——可使用流程图,样品,插图,照片等形式,以便更加清楚,鲜明;

——适当时可指明记录要求.

*作业应达到的质量标准

——每项作业的具体标准;

——涉及本作业的质量检查的标准;

——涉及本作业的统计抽样的标准.

*安全提示

——涉及到设备和人身安全的因素,应提出并有保护措施.

*标准工时

——标准工时是时间研究,统计综合的结果,是衡量作业效率的尺度.

*注意事项

——提醒作业者最容易忽视的事项,也是重要的事项.

七,记录的编制

按ISO9001:2000标准建立质量管理体系的组织应按标准要求和组织确定的要求形成活动的证据文

件,即记录.

在质量管理体系文件中,记录是最基础的文件,为了便于管理和提高工作效率,记录一般应设计固定的格式.

记录表格设计的要求

- 记录表格的设计一般应与其相关的文件同时进行编制,以使记录与相关文件协调一致,接口清楚;
- 规划质量管理体系所需要的记录;
- 规定表格名称,标识方法,编目,表格形式,记载的项目,填写,审核与批准要求;
- 应避免重复性,内容和格式安排应考虑填写方便;
- 与所对应文件的要求不应有矛盾或遗漏的内容;
- 兼顾周期性与信息容量,便于收集装订和保存;
- 设立"备注"栏,以适用于特殊情况;
- 规定一式几份和传送部门.

记录表格设计方法

- 根据程序文件中规定的记录的要求确定记录表格的数量;
- 清理现有的记录表格,分析其正确性和适用性;
- 列出需要补充,修改的记录表格目录;
- 按记录表格使用部门落实设计责任人,明确工作要求;
- 由文件编写小组组织相关部门审核每份记录表格;
- 试用记录表格,跟踪评价其正确性和适用性,修改不完善之处;
- 按规定的权限审核,批准,印刷(必要时);
- 汇编成册(也可附在每份程序文件之后),并编制记录目录清单,发布后执行;
- 必要时,可对复杂的记录表格形式注明其填写方法.

记录的管理

记录的管理按标准要求,制订专门的控制程序,控制记录的标识,贮存,检索,保护,保存期限和处置办法.

更多产品详情及周期请询问小编