

前 言

本标准是 GB/T 19000 族标准之一。标准中的“应”(shall)表示要求,“应当”(should)仅起指导作用。

本标准等同采用 ISO/TR 10013:2001《质量管理体系文件指南》(英文版)。

本标准代替 GB/T 19023—1996《质量手册编制指南》。

本标准与 GB/T 19023—1996《质量手册编制指南》相比,主要有以下变化:

——本标准质量管理体系文件的建立和保持提供指南,质量管理体系文件不仅包括质量手册,还包括程序文件、作业指导书、表格、质量计划、规范、外来文件、记录等文件。

——本标准采用 GB/T 19000—2000 中的术语和定义。

——本标准增加了“作业指导书”、“表格”两个术语和定义。

本标准的附录 A 和附录 B 是资料性附录。

本标准由全国质量管理和质量保证标准化技术委员会(CSBTS/TC151)提出并归口。

本标准由中国标准研究中心负责起草。

本标准参加起草单位:中国合格评定国家认可中心、北京新世纪质量体系认证中心。

本标准主要起草人:尹旭峰、高燕、杨铭、牛东波、徐有刚。

ISO 前言

国际标准化组织(ISO)是由各国标准化团体(ISO 成员团体)组成的世界性的联合会。制定国际标准的工作通常由 ISO 的技术委员会完成。各成员团体若对某技术委员会确定的项目感兴趣,均有权参加该委员会的工作。与 ISO 保持联系的国际组织(官方的或非官方的)也可参加有关工作。ISO 与国际电工委员会(IEC)在电工技术标准化方面保持密切合作的关系。

国际标准遵照 ISO/IEC 导则第 3 部分的规则起草。

由技术委员会通过的国际标准草案提交各成员团体投票表决,需取得至少 75% 参加表决的成员团体的同意,才能作为国际标准正式发布。

当特别需要时,如技术委员会已收集到来自正式发布为国际标准的不同信息,技术委员会可以以简单多数的投票方式决定是否发布技术报告。就性质而言,技术报告完全是提供有关的信息,只有当认为技术报告所提供的信息过期或不再有用时才对其进行评审。

本技术报告中的某些内容有可能涉及一些专利权问题,对此应引起注意。ISO 不负责识别任何这样的专利权问题。

ISO/TR 10013 由 ISO/TC176/SC3 质量管理和质量保证技术委员会支持技术分委员会制定。

ISO/TR 10013 第一版代替 ISO 10013:1995 质量手册编写指南。

引 言

ISO 9000 族国际标准要求将组织的质量管理体系形成文件。

本标准鼓励组织采用过程方法建立和实施质量管理体系并改进其有效性。

为使组织有效运作,必须识别和管理众多相互关联的活动。通过使用资源和管理,将输入转化为输出的活动可视为过程。通常,一个过程的输出直接形成下一个过程的输入。

组织内诸过程的系统的应用,连同这些过程的识别和相互作用及其管理,可称之为“过程方法”。

过程方法的优点是对诸过程的系统中单个过程之间的联系以及过程的组合和相互作用进行连续的控制。

组织可以灵活的方式将其质量管理体系形成文件。每一个组织所制定的质量管理体系文件应能够足以证实其对质量管理体系及其过程进行了有效的策划、运作、控制和持续改进。

质量管理体系文件可以与组织的全部活动或选择的部分活动有关。例如,规定的要求取决于产品的类型、过程、合同要求、适用的法规或组织自身。

质量管理体系文件的要求和内容适应于拟满足的质量标准是重要的。

本标准给出的指南旨在帮助组织将其质量管理体系形成文件,不拟作为合同、法规或认证/注册方面的要求。

质量管理体系的一个方面是质量策划。质量策划文件可包括管理和运作策划、质量管理体系应用的准备(包括组织和日程安排)以及实现质量目标的方法。

质量管理体系文件指南

1 范围

本标准质量管理体系文件的建立和保持提供指南,这些适合于组织特定需要的文件是确保一个有效的质量管理体系所必需的。指南的使用有助于按适用的质量管理体系标准的要求建立形成文件的体系。

本标准不仅适用于将按照 GB/T 19000 族标准建立的质量管理体系形成文件,也适用于将环境管理体系和安全管理形成文件。

注:当程序形成文件时,通常称之为“书面程序”或“形成文件的程序”。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

GB/T 19000—2000 质量管理体系 基础和术语(idt ISO 9000:2000)

3 术语和定义

本标准采用 GB/T 19000 中的术语和定义以及下列术语和定义。组织的质量管理体系可以使用不同的术语来命名其文件类型。

3.1

作业指导书 work instructions

有关任务如何实施和记录的详细描述。

注1:作业指导书可以形成文件,也可以不形成文件。

注2:作业指导书可以是详细的书面描述、流程图、图表、模型、图样中的技术注释、规范、设备操作手册、图片、录像、检查清单,或这些方式的组合。作业指导书应当对使用的任何材料、设备和文件进行描述。必要时,作业指导书还可包括接收准则。

3.2

表格 form

用于记录质量管理体系所要求的数据的文件。

注:当表格中填写了数据,表格就成了记录。

4 质量管理体系文件

4.1 总则

质量管理体系文件的编制通常与组织中的过程和(或)适用的质量标准的结构保持一致。组织根据其自身的需要也可以采用任何其他的方式。

质量管理体系文件可以采用自上而下的层次结构。这种文件结构有利于文件的发放、保持和理解。附录 A 图示说明了典型的层次结构的质量管理体系文件。文件的层次结构取决于组织的具体情况。

质量管理体系文件的范围因组织在以下方面的差异而有所不同:

a) 组织的规模和活动的类型;

- b) 过程及其相互作用的复杂程度；
- c) 人员的能力。

质量管理体系文件可包括定义。所使用的词汇应当与 GB/T 19000 或通用的字典中术语和定义的定义用法相一致。

质量管理体系文件通常包括：

- a) 质量方针和质量目标；
- b) 质量手册；
- c) 程序文件；
- d) 作业指导书；
- e) 表格；
- f) 质量计划；
- g) 规范；
- h) 外来文件；
- i) 记录。

质量管理体系文件可使用任何类型的媒体，如硬拷贝或电子媒体。

注：使用电子媒体有以下优点：

- a) 相关人员可以随时访问相同的最新信息；
- b) 访问和更改易于完成和控制；
- c) 以印制硬拷贝的方式，发放快捷且易于控制；
- d) 可以实现对文件的远程访问；
- e) 作废文件的收回简单有效。

4.2 目的和作用

将组织的质量管理体系形成文件，可实现(但不限于)以下目的和作用：

- a) 描述组织的质量管理体系；
- b) 为跨职能小组提供信息以利于更好地理解相互的关系；
- c) 将管理者对质量的承诺传达给员工；
- d) 帮助员工理解其在组织中的作用，从而加深其对工作的目的和重要性的认识；
- e) 使管理者和员工达成共识；
- f) 为期望的工作业绩提供基础；
- g) 说明如何才能达到规定的要求；
- h) 提供表明已经满足规定要求的客观证据；
- i) 提供明确和有效的运作框架；
- j) 为新员工培训和现有员工的定期再培训提供基础；
- k) 为组织的秩序和稳定奠定基础；
- l) 通过将过程形成文件以达到作业的一致性；
- m) 为持续改进提供依据；
- n) 通过将体系形成文件为顾客提供信心；
- o) 向相关方证实组织的能力；
- p) 向供方提供明确的框架要求；
- q) 为质量管理体系审核提供依据；
- r) 为评价质量管理体系的有效性和持续适宜性提供依据。

4.3 质量方针和质量目标

质量方针和质量目标应当形成文件，并可作为独立的一份文件或质量手册的一部分。

4.4 质量手册

4.4.1 内容

每个组织的质量手册都具有唯一性。本标准允许各类组织在将其质量管理体系形成文件时,在文件的结构、格式、内容或表述的方法方面有灵活性。

对小型组织而言,将对质量管理体系整体的描述(包括按照 GB/T 19001 要求建立的所有程序文件)写入一本质量手册中可能是适宜的。对大型、跨国的组织(如跨国的、国家的或地区的)而言,可能需要在不同的层次上形成相应的质量手册,并且文件的层次结构也更为复杂。

质量手册应当包括质量管理体系的范围,任何删减的细节与合理性,程序文件或其引用,对质量管理体系过程及其相互作用的描述。

组织的有关信息,如名称、地址和联络方法也应当包括在质量手册中。质量手册还可包括诸如组织的业务流程,对组织的背景、历史和规模的简要描述等附加信息。

质量手册应当包括 4.4.2 至 4.4.9 中所述内容(但不必按照同一顺序)。

4.4.2 标题和范围

质量手册的标题和(或)范围应当明确使用手册的组织。质量手册应当引用建立质量管理体系所依据的质量管理体系标准。

4.4.3 目录

质量手册的目录应当列出每个部分的序号、标题及其位置。

4.4.4 评审、批准和修订

质量手册中应当明确质量手册的评审、批准、修订状态和日期。

可行时,应当在文件或附件中明确更改的性质。

4.4.5 质量方针和质量目标

如果组织决定在质量手册中阐述质量方针,质量手册可包括对质量方针和质量目标的陈述。组织可以决定在其他的质量管理体系文件中规定实现质量目标的具体指标。质量方针应当包括对满足要求和持续改进质量管理体系有效性的承诺。

质量目标通常源自组织的质量方针并且是能够实现的。当质量目标被量化时,目标就成为指标并且是可测量的。

4.4.6 组织、职责和权限

质量手册应当包括对组织结构的描述。职责、权限及其相互关系可以用组织结构图、流程图和(或)岗位说明书等方式表示。这些文件可直接包括在质量手册中或被质量手册所引用。

4.4.7 引用文件

质量手册应当包括一个引用文件的清单,但这些被引用的文件并不包括在质量手册中。

4.4.8 质量管理体系的描述

质量手册应当对质量管理体系及其实施进行描述。质量手册还应当包括对过程及其相互作用的描述。质量手册应当包括或引用程序文件。

组织应当按过程的顺序、所采用标准的结构或任何适合于组织的顺序将其质量管理体系形成文件。以对照表的方式说明采用的标准与质量手册内容的相互关系可能是一种有效的方法。

质量手册应当反映组织为实现其方针和目标所采用的方法。

4.4.9 附录

手册中可以包括含有其支持信息的附录。

4.5 程序文件

4.5.1 结构和格式

程序文件(硬拷贝或电子媒体)的结构和格式应当由组织通过文字内容、流程图、表格以及上述形式的组合,或组织所需要的任何其他适宜的方式做出规定。程序文件应当包括必要的信息(见 4.5.2)并

且应当具有唯一性标识。

程序文件可引用作业指导书,作业指导书规定了开展活动的方法。程序文件通常描述跨职能的活动,作业指导书则通常适用于某一职能内的活动。

4.5.2 内容

4.5.2.1 标题

标题应当能明确识别程序文件

4.5.2.2 目的

程序文件应当规定其目的。

4.5.2.3 范围

程序文件应当描述其范围,包括适用与不适用的情况。

4.5.2.4 职责和权限

程序文件应当明确人员和(或)组织职能部门的职责和权限,以及它们在程序所描述的过程和活动中的相互关系。可采用流程图和文字描述的方式予以明确。

4.5.2.5 活动的描述

对活动描述的详略程度取决于活动的复杂程度、使用的方法以及从事活动的人员所必需的技能 and 培训的水平。不论其详略程度如何,适用时,对活动的描述应当考虑以下方面:

- a) 明确组织及其顾客和供方的需要;
- b) 以与所要求的活动相关的文字描述和(或)流程图的方式描述过程;
- c) 明确做什么、由谁或哪个职能做,为什么、何时、何地以及如何做;
- d) 描述过程控制以及对已识别的活动的控制;
- e) 明确完成活动所需的资源(人员、培训、设备和材料);
- f) 明确与要求的活动有关的文件;
- g) 明确过程的输入和输出;
- h) 明确要进行的测量。

组织可以决定将上述部分内容在作业指导书中加以描述是否更为适宜。

4.5.2.6 记录

在程序文件的该部分或其他相关部分应当规定所涉及活动的记录,适用时应当明确这些记录所使用的表格,应当规定记录的填写、归档以及保存的方法。

4.5.2.7 附录

在程序文件中可包括附录,其中包含一些支持性的信息,如图表、流程图和表格等。

4.5.3 评审、批准和修订

应当明确程序文件的评审和批准以及修订的状态和日期

4.5.4 更改的标识

可行时,应当在文件或其附件中明确更改的性质。

4.6 作业指导书

4.6.1 结构和格式

对没有作业指导书就会产生不利影响的所有活动,应当制定并保持作业指导书对其实施进行描述。制定和表述作业指导书可以有多种方式。

作业指导书应当包括标题和唯一性标识(此内容在 4.6.4 中有说明)。

作业指导书的结构、格式以及详略程度应当适合于组织中人员使用的需要,并取决于活动的复杂程度、使用的方法、实施的培训以及人员的技能和资格。

作业指导书的结构可不同于程序文件。

作业指导书可包括在程序文件中或被其引用。

4.6.2 内容

作业指导书应当描述关键的活动。作业指导书的详略程度应当足以对活动进行控制。如果相关人员已经获得了正确开展工作所需的必要信息,培训可以降低对作业指导书详尽程度的需求。

4.6.3 作业指导书的类型

尽管没有对作业指导书的结构和格式提出要求,但作业指导书通常应当描述作业的目的和范围以及其目标,并引用相关的程序文件。

无论采用何种格式或组合,作业指导书应当与作业的顺序相一致,准确地反映要求及相关活动。为避免混乱和不确定性,应当规定和保持作业指导书的格式或结构的一致性。

附录 B 中给出了作业指导书的示例。

4.6.4 评审、批准和修订

组织应当提供作业指导书评审和批准的明确证据以及修订的状态和日期。

4.6.5 记录

适用时,作业指导书中规定的记录应当在此部分或其他有关的部分加以明确。在 GB/T 19001 中明确了所要求的最少记录。作业指导书中应当规定记录的填写、归档以及保存的方法,适用时还应当明确这些记录所使用的表格。

4.6.6 更改的标识

可行时,在文件或有关的附件中应当明确更改的性质。

4.7 表格

制定和保持表格是为了记录有关的数据,以证实满足了质量管理体系的要求。

表格应当包括标题、标识号、修订的状态和日期。表格应当被引用或附在质量手册、程序文件和(或)作业指导书中。

4.8 质量计划

质量计划是质量管理体系文件的组成部分。

质量计划只需引用质量管理体系文件,说明其如何应用于特定的情况,明确组织如何完成具体产品、过程、项目或合同所涉及的特定要求并形成文件。

应当规定质量计划的范围。质量计划可包括特定的程序、作业指导书和(或)记录。

4.9 规范

规范是阐明要求的文件。因为规范完全取决于产品或组织,所以本标准对规范不再进一步展开论述。

4.10 外来文件

组织应当在质量管理体系文件中明确哪些是外来文件并对其进行控制。外来文件可包括顾客的图样、规范、法律和法规要求、标准、规章和维护手册。

4.11 记录

质量管理体系记录需阐明获得的结果或提供证据,以表明程序文件和作业指导书中所规定的活动已经得到了实施。记录应当能够表明质量管理体系的要求和产品的规定要求得到了满足。在质量管理体系文件中应当阐明记录的职责。

注:由于记录不得更改,通常不对其实施修订控制。

5 质量管理体系文件的编制过程

5.1 编制的职责

质量管理体系文件应当由参与过程和活动的人员编写,这将有助于加深对必需的要求的理解并使员工产生参与感和责任感。

对现有文件和引用文件的评审和利用将显著缩短质量管理体系文件的编制时间,同时还有助于识

别质量管理体系中存在的不足,以便进行弥补和纠正。

5.2 质量管理体系文件的编制方法

即将或正在实施质量管理体系的组织应当:

- a) 识别有效实施质量管理体系所需的过程;
- b) 理解这些过程间的相互作用;
- c) 将这些过程按需要的程度形成文件,以保证其有效运行和得到控制。

质量管理体系所需文件的多少取决于对过程的分析,而不应当是文件决定过程。

编制质量管理体系文件的顺序不一定按照附录 A 中图示的层次结构自上而下地进行,因为质量手册的完成通常是在程序文件和作业指导书完成之后。

下面给出了编写质量管理体系文件的基本活动的示例(适用时):

- a) 根据选择的质量管理体系标准确定适用的质量管理体系文件要求;
- b) 通过各种手段,如问卷调查和面谈,收集有关现有质量管理体系和过程的数据;
- c) 列出现有适用的质量管理体系文件,分析这些文件以确定其可用性;
- d) 对参与文件编制人员进行文件编制以及适用的质量管理体系标准或选择的其他准则的培训;
- e) 从运作部门寻求并获得其他源文件或引用文件;
- f) 确定拟编制文件的结构和格式;
- g) 编制覆盖质量管理体系范围所有过程的流程图;
- h) 对流程图进行分析以识别可能的改进并实施这些改进;
- i) 通过试运行,确认这些文件;
- j) 在组织内使用其他适宜的方法完成质量管理体系文件;
- k) 在发布前对文件进行评审和批准。

5.3 引用文件的使用

适当时,为了限制文件的规模,可在文件中引用现有公认的质量管理体系标准或使用者可获得的文件。

当引用文件时,应当避免规定引用文件的修订状态,以避免因引用文件的修订而使引用失效。

6 质量管理体系文件的批准、发布和控制过程

6.1 评审和批准

在发布前,应当由被授权的人员对文件进行评审以确保其清楚、准确、充分、结构恰当。文件的使用者也应当有机会对文件的适用性以及其是否反映了实际情况进行评价和发表意见。文件的放行应当得到负责文件实施的管理者的批准。每份文件应当有授权放行的证据。组织应当保存文件批准的证据。

6.2 分发

由被授权的人员分发文件的方法应当确保所有需要文件的人员能够得到适用文件的正确版本。文件正确的分发和控制可以借助于例如对接收人员的每份拷贝文件使用序列号等方法。质量手册和质量计划的分发可能涉及到外部人员(如顾客、认证机构和法规部门)。

6.3 更改

应当规定文件更改的提出、实施、评审、控制和纳入的过程。文件更改的过程应当执行与制定原文件相同的评审和批准过程。

6.4 发布和更改控制

文件的发布和更改控制是必要的,以确保文件内容得到了被授权人员的批准且有明确的批准标识。可采取各种方法实现对文件的更改过程。

组织应当建立过程以确保使用的文件是适用的。在某些情况下,所使用的适用的文件可能并不是最新修订的文件。最新修订的文件应当代替被修改的文件。可使用表明文件修订状态的文件主清单确

保使用者所使用的是经过批准的正确版本的文件。

组织应当考虑记录文件更改的历史以满足法律法规的要求和(或)知识积累的需要。

6.5 非受控文件

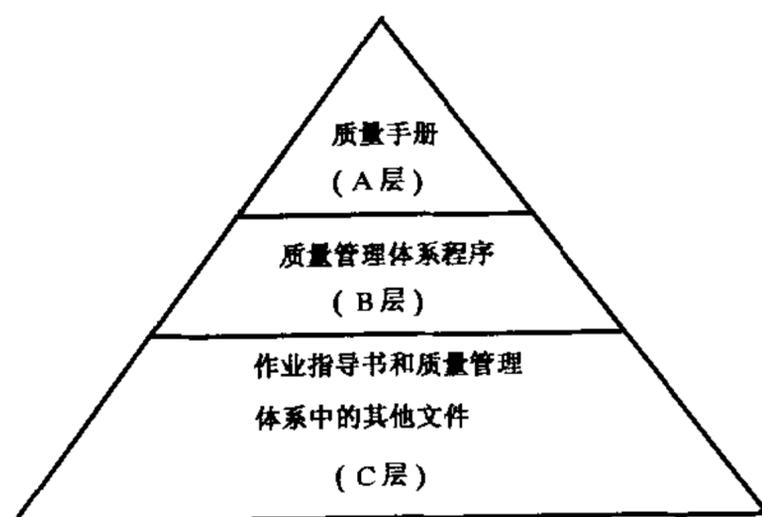
用于投标、顾客的非现场使用以及其他特殊发放的文件,不要求对其更改进行控制,对此类文件应当作为非受控文件明确标识。

注:如果没有对此类文件实施有效的控制可能会造成作废文件的误用。

附录 A

(资料性附录)

典型的质量管理体系文件层次结构



文件内容

A——根据所阐明的质量方针和质量目标描述质量管理体系(见 4.3 和 4.4)。

B——描述实施质量管理体系所需的相互关联的过程和活动。

C——由详细的作业文件构成。

注 1: 文件层次的多少可根据组织的需要进行调整。

注 2: 表格在各个层次上可能都是适用的。

附录 B
(资料性附录)
作业指导书格式示例

B.1 器具消毒的作业指导书

编号:Ttv 2.6 日期:1997年9月15日 修订:0

B.2 器具的处置

将要处置的器具(例如注射器、针头、手术刀和缝合器具等)放在特殊的容器中。应按废弃物处理程序销毁容器。

B.3 高温消毒类器具

B.3.1 用一次性纸巾清除表面污渍。

B.3.2 将器具放入10%的氯气溶液中(1dL klorilli 配 9 dL 水)。溶液应一星期更换两次。

B.3.3 将器具浸泡至少 2 h。

B.3.4 将器具取出、刷洗干净,刷洗时带防护手套。

B.3.5 漂净和擦干器具。

B.3.6 检查器具是否完好。损坏的器具送维修部门。

B.3.7 将器具放入袋中消毒:

- 将器具放入耐热袋中;
- 将器具的尖锐部分用纱布保护起来;
- 将口袋边缘折叠几次,以获得密封;
- 使用耐热胶带封口;
- 标记日期并加贴高温消毒标签;
- 将口袋放入蒸汽罐内,在 180°C 下放置 30 min。

经消毒的器具放在封口的袋中妥善保存,可在一个月内使用。

B.3.8 将器具放入金属容器中消毒:

- 将耐热纱布放在容器底部以保护器具;
- 将器具放在容器底部;
- 在金属容器上加贴高温消毒标签;
- 将金属容器加热到 180°C,持续 30 min。

两个金属容器一天一换,轮流使用。

B.4 其他器具(如耳镜)

在氯气溶液中放置 2 h 后取出漂净。

参 考 文 献

- [1] GB/T 19001—2000 质量管理体系 要求
 - [2] GB/T 19004—2000 质量管理体系 业绩改进指南
-