

怎样编写质量手册

什么是质量手册？

对于贯彻实施 2000 版 ISO9001 标准的组织，标准要求编制和保持质量手册。质量手册是规定质量管理体系的文件。它系统识别了影响质量的各个直接和间接过程，描述了这些过程之间的相互关系，并规定了对重要过程进行有效控制的各项准则。质量手册是一部质量“圣经”。其编制依据是 ISO9001 标准，ISO9001 标准是从几十年质量管理历史中摸索和总结出来的，并在几十年实践中证实是有效和适用的。可以说，标准的每一个条款都是不少企业经验教训的总结和结晶，也是将质量管理的普遍原理与公司实践相结合的产物。质量手册是一部“法典”。质量管理体系的核心价值观在于“法治”。质量手册作为质量管理体系的纲领性文件，其地位相当于“宪法”。其它各类文件（管理性文件、作业指导书等）则相当于单项“法规”，规定了某些方面的具体要求。质量手册的编制就是“立法”，发布后的宣贯就是“普法”，让每一个人员“知法懂法”，并自觉地“依法办事”。还需要职能部门当“警察”“执法”，不断地依据质量手册的要求去发现和纠正偏差。质量手册是一本教材。各级员工通过对质量手册的学习能够获取有益的质量管理知识，从而不断提高意识和能力。比如，可以了解到公司的概况、质量理念和大政方针，可以找到自己在质量管理体系中的位置，知道到自己要扮演的“角色”，搞清楚自己是谁的“顾客”，以及谁又是自己的“顾客”。质量手册是一本宣传书。它是证实质量活动有效开展的重要证明性文件，这是第一个层次的证实，通过文件来证实你是不是“有法可依，有章可循”。对于有些客户，他们还会进行第二层次的证实，那就是到公司来进行现场的第三方审核，审核依据就是质量手册，看你是不是“说到做到”，看你是不是在“规定一套，执行一套”。这在国外非常普遍，国内已有这种发展趋势。可以断言，加入 WTO 后，这种发展趋势肯定会加速。（

一、质量体系文件概论

1. 什么是质量体系文件：

描述一个企业质量体系结构，职责和工作程序的一整套文件。

质量体系是实施质量管理所必需的组织结构、程序、过程和资源。一个企业的质量管理就是通过对企业内各种过程进行管理来实现的，因而就需明确对过程管理的要求、管理的人员、管理人员的职责、实施管理的方法以及实施管理所需要的资源，把这些用文件形式表述出来，就形成了该企业的质量体系文件。许多企业在实施 ISO9000 标准中，直接将标准的质量体系要求转化为本企业的质量管理的要求，那么按标准要求所形成的文件也是质量体系文件。

2. 质量体系文件的作用：

(1). 文件的价值

ISO9000 - 94 标准中讲到，“在 ISO9000 族的内容中，编制和使用文件是具有动态的高增值的活动”。这是人们多年实施 ISO9000 标准的体会，文件的动态性，表现在文件随体系的运作环境的变化而变化，其始终保持有效，文件的高增值性是指人们在文件的执行过程中，在不断改善产品质量、减少损失、提高管理水平，赢得客户的信任，为企业带来经济效益。因此在新的标准中，就特别强调要形成文件。

(2). 文件的作用

质量体系作用表现在以下几个方面：

1. 通向质量的交通图

- 给出了最好的、最实际的达到质量目标的方法；
- 界定了职责和权限，处理好了接口，使质量体系成为职责分明，协调一致的有机整体；
- “该说的一定要说到，说到的一定要做到”，文件成为组织的法规，通过认真的执行达到预期的目的。

2. 审核的依据

- 证明过程已经确定；
- 证明程序已被认可已展开和实施；
- 证明程序处于更改控制中。

3. 质量改进的保障

- 依据文件确定如何实施工作及如何评价业绩；
- 增强了更改效果的测量结果的可比性和可信度；
- 当把质量改进成果纳入文件，变成标准化程序时，成果可得到有效巩固。

4. 文件和培训

- 文件作为培训全体员工的教材；
- 寻求文件内容与技能和培训内容之间的适宜平衡；
- 保持被展开和实施的程序的协调性取决于文件与人员的技能和培训的有机结合；

3. 质量体系文件的结构

(1). 典型的质量体系文件结构

ISO9000 要求所要求的质量体系文件，其结构层次应是：

质量手册是供方根据规定的质量方针、质量目标，描述与之相适应质量体系的基本文件，提出了对过程和管理的要求。包括：

- 说明公司总的质量方针以及质量体系中全部活动的政策；
- 规定和描述质量体系；
- 规定对质量体系有影响的管理人员的职责和权限；
- 明确质量体系中的各种活动的行动准则及具体程序。

质量体系程序是针对质量手册所提出的管理与控制要求，规定如何达到这些要求的具体实施办法。程序文件为完成质量体系中所有主要活动提供了方法和指导，分配具体的职责和权限，包括管理、执行、验证活动。

作业指导书是表述质量体系程序中每一步更详细的操作方法。指导员工执行具体的工作任务，如完成或控制加工工序、搬运产品、校准测量设备等。作业指导书和程序文件的区别在于，一个作业指导书只涉及到一项独立的具体任务，而一个程序文件涉及到质量体系中某个过程的整个活动。

为了使质量体系有效运行，就要设计一些实用的表格和给出活动结果的报告，这些表格在使用之后连同报告，就形成了质量记录，作为质量体系运行的证据。

(2) 结构图说明

- 质量体系文件主要由质量手册、质量体系程序和作业程序、表格、报告等质量文件构成；
- 各层次文件可以分开，也可以合并；
- 当各层次文件分开时，有相互引用的内容，可附引用内容的条目；

- 下一层次文件的内容不应与上一层次文件的内容相矛盾，下一层次文件应比上一层次文件更具体、更详细；
- 也有的文献把质量文件中的作业程序作为第三层次，把表格、报告、记录等作为第四层次；
- 各层次间合并还是分开，可由企业根据自己的习惯和需要去决定。

4. 对质量体系文件的基本要求：

(1). 系统性

· 公司应对其质量体系中采用的全部要素、要求和规定，有系统、有条理地制订成

各项方针和程序；

· 所有的文件应按规定的方法编辑成册；

· 各层次文件应分布合理；

(2). 协调性

体系文件的所有规定应与公司的其他管理规定相协调；

体系文件之间应相互协调、互相印证；

体系文件应与有关技术标准、规范相互协调；

应认真处理好各种接口，避免不协调或职责不清。

(3). 唯一性

对一个组织，其质量体系文件是唯一的；

通过清楚、准确、全面、简单扼要的表达方式，实现唯一的理解；

决不许对同一事项的相互矛盾的不同的文件同时使用；

不同组织的文件可具有不同的风格。

(4). 适用性

遵循“最简单、最易懂”原则编写各类文件；

所有文件的规定都应保证在实际工作中能完全做到；

追求“任何时候、任何部门都适用”的文件是荒谬的，不可能的；

编写任何文件都应依据标准的要求和企业的现实；

发现了文件的不适合情况，应立即按规定程序修改。

5. 质量体系文件的编导方法：

(1). 自上而下依次展开的编写方法

· 按质量方针、质量手册、程序文件、作业程序（规范）、质量记录的顺序编写；

· 此方法利于上一层次文件与下一层次文件的衔接；

· 此方法对文件编写人员，特别是手册编写人员的 ISO9000 族国际标准知识和工厂生产知识要求较高；

· 此方法使文件编写所需时间较长（4~6 个月）；

· 此方法必然会伴随着反复修改。

(2). 自下而上的编写方法

· 按基础性文件、程序文件、质量手册的顺序编写；

· 此方法适用于原管理基础较好的组织；

· 此方法如无文件总体方案设计指导易出现混乱。

(3). 从程序文件开始，向两边扩展的编写方法

· 先编写程序文件，再开始手册和基础性文件的编写；

· 此方法的实质是从分析活动，确定活动程序开始；

- 此方法有利于 ISO9000 族国际标准的要求与组织的实际紧密结合；
- 此方法可缩短文件编写时间（2~3 个月）。

二、质量手册

1. 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：
 - 质量手册可以是：
 - 质量体系程序文件的直接汇编；
 - 一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文件；
 - 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、描述质量体系和程序的要求；
- 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。

2. 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（见附表 5.1）
- 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。（见附表 5.2）
- 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。（见附表 5.3）
- 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。（见附表 5.4）
- 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。（见附表 5.5）
- 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。

(见附表 5.6)

· 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。

3. 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。

4. 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）；

- 覆盖本国际标准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。

三、程序文件的编导 回到页首

1. 程序文件的含义

(1). 程序与程序文件

- 程序是为完成某项活动所规定的方法；

- 描述程序的文件称为程序文件。

(2). 质量体系程序文件

- 质量体系程序文件对影响质量的活动做出规定；

- 是质量手册的支持性文件；

- 应包含质量体系中采用的全部要素的要求和规定；

· 每一质量体系程序文件应针对质量体系中一个逻辑上独立的活动。

(3). 程序文件的作用

· 使质量活动受控

—对影响质量的各项活动作出规定；

—规定各项活动的方法和评定的准则，使各项活动处于受控状态。

· 阐明与质量活动有关人员的责任：职责、权限、相互关系。

· 作为执行、验证和评审质量活动的依据

—程序的规定在实际活动中执行；

—执行的情况应留下证据；

—依据程序审核实际运作是否符合要求。

2. 系列标准对程序文件的要求

(1). 总体要求

· ISO9001：1994 对质量体系程序的要求

—编制与本国际标准的要求和供方规定的质量方针一致的质量体系程序并形成文件；

—有效地执行形成文件的质量体系程序；

—作为质量体系一部分的质量体系程序所要求的文件化程度，取决于执行工作所

使用的方法和需要的技能以及有关人员接受的培训。

· ISO9004 - 1：1994 对质量体系程序的要求

—质量体系应对所有影响质量的活动进行恰当而连续的控制；

—质量体系应重视避免问题发生的预防措施，同时，也不忽视一旦发现问题做出反应和加以纠正的能力；

—为保证质量方针与目标得以实现，应制定和颁发质量体系各项活动的程序并贯彻实施，这些程序应相互协调并对影响质量的活动目标和工作质量做出规定；

—所有的书面程序都应简练、明确和易懂，并规定所采用的方法和合格的准则。

(2). ISO9001:1994 明确要求的程序文件

· 合同评审控制程序； (4.3)

· 设计控制和验证程序； (4.4)

· 文件和资料控制程序； (4.5)

· 采购控制程序； (4.6)

· 需方提供产品的验证、贮存、维护程序； (4.7)

· 产品标识（可追溯性）程序； (4.8)

· 生产、安装和服务程序； (4.9)

· （进货、工序、最终）检验和试验程序； (4.10)

· 检验、测量和试验设备控制、校准和维护程序； (4.11)

· 不合格品控制程序； (4.13)

· 纠正和预防措施程序； (4.14)

· 产品搬运、贮存、包装、防护和交付程序； (4.15)

· 质量记录的标识、收集、编目、借阅、归档、贮存保管和处理程序； (4.16)

- 内部质量审核程序； (4.17)
- 培训程序； (4.18)
- 服务程序； (4.19)
- 统计技术实施和控制程序。 (4.20)

3. 程序文件格式及基本内容

(1). 程序文件格式通常包括：封面

刊头

刊尾

修改控制页

正文

(2). 封面的内容（根据需要选用）：可在单份或整套文件前加封面，便于控制文件和进行文件控制

- 公司标志、名称；
- 文件编号、文件名；
- 拟制人、审核人、批准人及日期，颁布、生效日期；
- 修改状态／版号；
- 修改记录（可专设修改页）；
- 受控状态／保密等能级；
- 发文登记号等。

(3). 刊头：在每页文件的上部加刊头，便于文件控制和管理。

- 公司标志、名称、
- 文件编号、文件名称；
- 生效日期；
- 修改状态／版号；
- 受控状态；
- 发文登记号；
- 页码等。

(4). 刊尾（需要时采用）：在每页文件或每份文件的末页底部加刊尾说明文件的起草审批、会签情况。

- 拟制人、批准人及日期；
- 会签人及日期；
- 其他说明性文字。

(5). 修改控制页：可单改与封面或其他附页合并说明文件修改的历史情况。

- 修改单编号；
- 修改标识；
- 修改人／日期；
- 审批人／日期；
- 修改内容等。（见附表 5.7）

4. 正文部分内容

(1). 正文部分：描述程序文件的基本内容。

- 说明制订程序的目的；
- 程序的适用范围；
- 实施程序的责任者的职责和权限；
- 程序内容的描述；

- 程序涉及或引用其他文件。

(2). 目的

- 说明程序所控制的活动及控制目的地；

(3). 适用范围

- 程序所涉及的有关部门和活动；
- 程序所涉及的相关人员、产品。

(4). 职责

- 规定负责实施该项程序的部门或人员及其责任和权限；
- 规定与实施该项程序相关的部门或人员其责任和权限。

(5). 工作程序

- 按活动的逻辑顺序写出开展该项活动的各个细节；
- 规定应做的事情 (What) ；
- 明确每一活动的实施者 (Who) ；
- 规定活动的时间 (When) ；
- 说明在何处实施 (Where) ；
- 规定具体实施办法 (How) ；
- 所采用的材料、设备、引用的文件等；
- 如何进行控制；
- 应保留的记录；
- 例外特殊情况的处理方式等。

(6). 引用文件及相关的记录

- 涉及的相关程序文件；
- 引用的作业指导书、操作规程及其他技术文件；
- 涉及的其他管理性文件；
- 所使用的记录、表格等。

5 程序文件的结构设计及编导方法

(1). 结构设计

每个程序文件在编写前应先进行结构的设计，设计的方法是：

- 列出每个程序中涉及的活动对应的要素要求；
- 按活动的逻辑顺序展开；
- 将公司的具体活动方法进行分析，并写入相应的结构内容中；
- 考虑运作程序时应留下的记录以下为二个程序的结构设计：
—用户反馈信息处理程序（见附表 5.8）
—材料供应商选择与评审程序（见附表 5.9）

(2). 编写方法

- 根据上述类似的程序文件结构的流程图进行展开；
- 流程图中内容作为文件中主要考虑的大构架即大条款；
- 根据上述的构架增加具体的内容细则即结构内容，将结构内容作为大条款中的分条款；
- 结构内容中应主要描述谁实施这些工作，如何实施的步骤及实施后应留下的记录等。

(3). 附 2 个程序用户反馈信息处理程序

- 程序内容（见附表 5.10）
- 说明：此份程序根据 ISO9001 4.14 纠正和预防措施的要求编制，文件按信

息处理流程设计编写，主要内容包括：

- 客户信息的接收
- 登记备案
- 处理方式分类
- 结果反馈
- 记录归档

程序中必须注意的是：登记每一份客户投诉，避免因管理的疏漏而导致不能及时答复客户，对每一份投诉反映的问题要由授权人员根据该问题的严重程度，决定相应的解决措施，其中主要包括紧急的补救措施和根本的纠正和预防措施。

原材料供应商评估程序

· 程序内容（见附表 5.11）

· 说明：此程序是根据 ISO9001 4.6 采购的要求编制，文件主要涉及内容是标准 4.6.2 条款。其流程设计包括：

- 供应商分类
- 合格供应商条件
- 合格评定方式
- 合格供应产的登录
- 合格供应商的监控

程序中应注意严密的逻辑性，即对每一类材料供应商的要求，评定方式、评定标准、合格供应商的登录、使用，以及供货期间的连续监控。

6. 程序文件的审查与批准

(!). 文件审查目的

- 保证程序文件符合所选定的质量体系标准的要求；
- 保证程序文件的规定是切实可行的；
- 保证程序文件表述准确，可实现“唯一理解”；
- 保证程序文件的结构合理，便于管理，充分考虑了文件控制的要求；
- 保证程序文件与质量手册的规定协调统一；
- 保证各项活动的接口处理适当、明确。

b. 文件审查的时机

- 在文件初稿完成后可进行初审；
- 在投入正式运行前进行全面审查；
- 在运行过程中可适当安排审查；
- 在体系进行重大修改或采取较大范围的纠正措施后也应安排全面审查。

c. 文件审查的方式

- 可采用集体讨论审查的方式进行；
- 也可由选定的审查人员进行传阅；
- 程序所涉及的责任部门的管理者必须认真审查；
- 由管理者代表或授权的相当职位的人员进行文件的最终审查（参见案例 4-1 程序文件审查表）。

d. 程序文件形式的审查

- 格式审查
- 对格式无规定的要求；
- 从便于管理的角度出发应形成程序文件的统一格式；
- 文件的格式应考虑文件控制的要求。

· 文件编号

- 符合组织内的规定；
- 编号具有唯一性；
- 便于识别和区分；

· 审批齐全

- 拟制、审批签名齐全；
- 制定及实施日期明确；
- 若进行会签应保证与各程序相关的部门参加。

· 文件控制符合要求

- 修改标识明确；
- 修改审批手续齐全。

e. 程序文件内容的审查

· 符合标准的要求

- 审查程序文件清单，看所列程序文件是否覆盖了适用要素及有关质量活动；
- 审查各程序文件，看是否覆盖了对质量活动的控制要求。

与其他质量体系文件协调一致

- 与手册内容保持一致；
- 与其他管理性文件不相矛盾；
- 与相关的技术性文件不相矛盾；
- 相互引用程序内容协调统一。

适合于质量体系运作

- 程序文件规定的质量活动方式应适合现行质量体系运作；
- 人员的职责明确，权限清楚；
- 各项活动所需的资源应得到保证；
- 程序规定的要求在实际运作中都能够达到。

逻辑上完整

- 程序文件涉及到质量体系中一个逻辑上独立的部门；
- 按逻辑顺序对质量活动展开描述；
- 对各项活动的描述须有始有终，形成闭环。

具有可操作性

- 目的明确，方法清楚，切实可行；
- 规定各项工作的责任人或责任部门，并规定工作的接口方式；
- 按活动顺序清楚地规定工作步骤；
- 规定应保留的记录，为事后监督检查提供依据；
- 措辞准确严谨，实现“唯一理解”，执行时不易引起混淆。

程序文件内容的掌握

- 可不涉及具体的技术问题及操作细节，这些技术问题和细节可在支持性文件中进一步具体化；
- 对需要保密的内容可在下一层次文件中引出；
- 对现有行之有效的管理文件，在适当之处将其引入程序，不必重复描述，但应注意引用的文件须纳入受控文件范围。

f. 程序文件的批准

- 程序文件因涉及面广，一段由管理者代表或负责质量工程的副总批准。
- 经批准程序文件应有效执行，是一切质量活动的法规。

7. 程序文件的管理与控制

a. 程序文件的审批

由拟制人起草文件；
进行部门内，外充分讨论修改；
审核人进行文件审查；
与程序文件相关的部门进行会签；
授权人批准发布。

b. 程序文件的发布

文件经打印、校对、制作后，应及时发布；
文件发布应尽可能在生效日期前，便于执行者熟悉文件内容；
保证所有使用者手中持有相应文件的有效版本；
保证现场使用的所有文件为最新版本，根据发文件登记及时收回及发放新版文件（参见案例 4 - 3 文件归档与发放登记）。

c. 程序文件的更改

文件更改应有修改状态标识；
文件更改一般由原审批职能部门或人员进行审核、批准；
更改文件应由申请人提出申请办理有关手续（文件修改申请单）；
文件更改的生效日期要明确；
对更改的内容应明确并及时地传达到文件的使用者（可利用修改记录及修改通知书等方式）；
文件经多次更改可重新印发，更换版本（参见案例 4 - 4 文件更改审批手续）。

d. 程序文件的回收

根据发文登记，及时更换或撤回作废文件；
作废文件应明确的标识（可加盖作废章）；
需保留的作废文件，应明显的标识，隔离保存于规定的地方。

e. 程序文件的控制方法

“受控”文件

—“受控”一般是指受控到更改的控制；
—“受控”文件应在文件发生更改时能全部追溯到使用者；
—受控文件一般仅限于组织内部，但也有时可能涉及到外部文件（如外协加的某些规格、图纸等）；
—程序文件属受控文件。

文件编号

—每份文件有唯一的编号，便于识别文件并对其进行控制；
—编号方式无规定，但同一组织内应使用统一编号方式（参见案例 4 - 5 文件编号方法）。

· 受控印章及分发号码

—受控文件发放时加盖红色或蓝色受控印章，防止复印件的流传造成文件失控；

—需转发的文件，也应由转发部门复制后加盖印章；

—分发号码标记在文件上，发文件时进行登记签名领取，根据分发号码可追溯到每份文件的使用人。

· 文件清单及个性状态

- 制定文件清单，随时发布最新文件修改状况；
- 采用活页装订文件，便于文件修改；
- 每页的修改状况可采用修改码或修改状态进行标识；
- 同一版次的文件，不同的页码可有不同的修改状态；
- 多次或 多处修改的文件可改版重新发布（版本号或版序改变）参见案例 4 - 6 文件修改状态与版序的表示方法。

· 文件发放控制

- 文件领用人应进行发文登记，签名领取；
- 文件修改时文件管理人员应根据发文登记追踪每份文件及时修改；
- 作废文件亦根据发文登记撤回；
- 文件破损、遗失均应办理相应的申请手续才能补发；
- 需扩大文件使用范围、增补文件时，严禁自行翻印复制，应由文件管理人员统一制作，加盖受控印章，登记发放（参见案例 4 - 7 文件领用审批单）。

f. 专项质量计划（附表 5.12）

本项目质量计划是针对某一种产品而编制的，此处列出了部分内容，有关的技术要求参数非真实数据，该质量计划包括了该产品质量形成全过程的质量控制要求，是典型的产品质量计划。

四、质量计划的编写 回到页首

1. 什么是质量计划

- a. 质量计划是针对某项产品、项目或合同，规定专门的质量措施、资源和活动顺序的文件。
- b. 质量计划是为达质量目标所进行的筹划安排，质量计划总是针对一定的目标，如合同、项目或产品的特定要求。
- c. 因所针对的目标的性质和范围不同，质量计划在形式和内容上也有很大的分别，如常见的检验计划以及比较复杂的某工程的项目质量计划，产品开发研制计划等。
- d. 质量计划是质量策划活动的结果，当策划完成新项目（产品、合同）的过程比正常过程仅有微小改动，就只需有关部门职责内的工作计划，就可以达到目的，当策划要求作出较大的改动时，计划可能涉及多个部门的协作，甚至原有的体系运作已不能达到目标，需要制定专门的计划文件，来实施特别的项目。

2. 质量计划与质量体系的关系

质量计划是对质量体系中给定的产品、项目或合同有关部分作出的专门规定，这些专门规定可以或多或少地基于质量体系的要求，在已有正式质量体系的情况下，质量计划可以引用质量体系的有关规定，尤其是有关特定产品、项目或合同适用的要素。在无正式质量体系时，则应根据产品、项目或合同的要求按 ISO9000 的有关标准编制详细的质量计划，明确标准中各要素的实施要求。当质量计划的规定要求与质量体系的规定要求相当类似时，要优先执行质量计划。

3. 质量计划的编制方法

- a. 质量计划的格式和详细程序应与顾客的要求，供方的操作方式和活动复杂性相适应。
- b. 在内容上，应着重规定为达到特定目标所需的组织结构、程序、过程和资源。一般供方的质量手册和程序文件会包括所需的大多数通用文件，根据要求，根据要求，质量计划可从中选择、采用和 / 或对其补充。

4. 案例

a. 项目质量计划

本项目质量计划是针对一项建筑工程项目而编制的，此外仅列出其内容录。项目质量计划的内容

- (1). 首页(批准页)
- (2). 目录
- (3). 目的与范围
- (4). 项目概况及特点
- (5). 与项目有关的各方联络指南
 - 甲方
 - 设计方
 - 承建方
 - 分包方
 - 分供方(材料、服务供应商)
 - 潜在的分包方和分供方
- (6). 项目组织机构及人员职责
 - 项目组织机构图
 - 各岗位职责描述
- (7). 文件控制