

## 怎样编写作业指导书

### 1. 概述

#### a. 什么是作业指导书

- 作业指导书是指为保证过程的质量而制订的程序。

—“过程”可理解为一组相关的具体作业活动（如抹灰、砌砖、插件、调试、装配、完成某项培训）。

—作业指导书也是一种程序，只不过其针对的对象是具体的作业活动，而程序文件描述的对象是某项系统性的质量活动。

—作业指导书有时也称为工作指导令或操作规范、操作规程、工作指引等。

#### • 作业指导书的作用

—是指导保证过程质量的最基础的文件和为开展纯技术性质量活动提供指导。

—是质量体系程序文件的支持性文件。

#### b. 作业指导书的种类

- 按发布形式可分为：

—书面作业指导书；

—口述作业指导书；

—计算机软件化的工作指令；

—音像化的工作指令。

- 按内容可分为：

—用于施工、操作、检验、安装等具体过程的作业指导书；

—用于指导具体管理工作的各种工作细则、导，则、计划和规章制度等；

—用于指导自动化程度高而操作相对独立的标准操作规范。

#### c. ISO9000 系列标准中对作业指导书的要求

- “如果没有作业指导书就不能保证 5 质量时，则应对生产和安装方法制订作业指导书”

（GB/T19001—ISO9001—9. 1）。

• 生产作业可由作业指导书规定到必要的程度。应对工序能力进行研究以确定工序的潜能。整个生产中使用工艺规定也应写成书面文件，务个作业指导书中均应引用。作业指导书中应明确规定圆满完成工作以及符合技术规范和技术标准的准则。……（GB/T19004—ISO9004—10. 1. 1）。

• “应按照质量体系的规定对作业指导书，规范和图样进行控制”（GB/T19004—ISO9004—11. 5）。

### 2. 作业指导书的内容

常用的作业指导书、工作细则、标准、作业规范通常应包含的内容（见附表 5.13）。

### 3. 作业指导书的编号与管理

#### a. 基本要求

- 内容应满足

—5W1H 原则

任何作业指导书都须用不同的方式表达出：

Where：即在哪里使用此作业指导书；

Who: 什么样的人使用该作业指导书;

What: 此项作业的名称及内容是什么;

Why: 此项作业的目的是干什么;

How: 如何按步骤完成作业。

— “最好, 最实际” 原则

最科学、最有效的方法;

良好的可操作性和良好的综合效果。

- 数量应满足

— 不一定每一个工位, 每一项工作都需要成文的作业指导书;

— “没有作业指导书就不能保证质量时” 才用;

— 描述质量体系的质量手册之中究竟要引用多少个程序文件和作业指导书; 就根据各组织的要求来确定;

— 培训充分有效时, 作业指导书可适量减少;

— 某获证企业质量手册中引用的作业指导书清单, 详见附表 16。

- 格式应满足

— 以满足培训要求为目的, 不拘一格;

— 简单、明了、可获唯一理解;

— 美观、实用。

b. 编写步骤

- 见作业指导书编写流程图 (见图 5.1)

- 流程图说明

— 作业指导书的编写任务一般由具体部门承担;

— 明确编写目的是编写作业指导书的首要环节;

— 当作业指导书涉及其它过程 (或工作) 时, 要认真处理好接口;

— 编写作业指导书时应吸收操作人员参与, 并使他们清楚作业指导书的内容。

c. 作业指导书的管理

- 作业指导书的批准

— 作业指导书应按规定的程序批准后才能执行, 一般由部门负责人批准;

— 未经批准的作业指导书不能生效。

- 作业指导书是受控文件

— 一经批准后只能在规定的场合使用;

— 严禁执行作废的作业指导书;

— 按规定的程序进行更改和更新。

## 六、质量记录的定义和概念 [回到页首](#)

a. 定义: 为已完成的活动或达到的结果提供客观证据的文件。

- 质量记录为证明满足质量要求的程度或为质量体系的要素运行的有效性提供客观证据。
- 质量记录的某些目的是证实、可追溯性预防措施和纠正措施。
- 记录可以是书面的，也可以是贮存在任何媒体上。

#### b. 概念

质量记录是质量体系文件的一组成部分，任何质量活动均会产生质量记录，因此质量记录的确立、编制和管理对质量体系的运行会产生重大影响。

### 2. 基本内容

a. 产品、项目或合同质量形成过程和最终状态的证实记载；

b. 上述证实记载与要求状态的验证记载；

c. 质量体系运行记载以及验证其有效性是否达到预定要求或合同规定要求的记载。在 QG / T19004.1—IS09004—1 标准中，对质量记录的控制内容规定：

- 对于硬件、软件和流程性材料产品的质量记录至少应控制下述记录：

(1). 检验报告；

(2). 试验数据；

(3). 鉴定报告；

(4). 验证报告；

(5). 审核报告；

(6). 物资材料评审报告；

(7). 校准数据；

(8). 质量成本报告；

- 对于服务产品的质量记录至少应提供并控制以下信息：

(1). 实现质量目标的进展情况；

(2). 顾客对服务质量的满意水平和不满意程度；

(3). 质量体系评审和改进服务的结果；

(4). 质量趋势的分析；

(5). 纠正措施及其效果；

(6). 分供方的工作绩效；

(7). 人员的技能和培训状况；

(8). 与竞争对手的比较。

### 3. 作用的特点

a. 可操作性：

指导操作性使用的一种文件，因而明确、具体、实用。

b. 可检查性：

质量记录反映操作者的实际操作活动，具有数量化和特征化，因而可以检查和评价。

c. 可追溯性：

要需要追踪了解查明原因时对通过质量记录查明情况，从而可以有针对性地采取预防和纠正措施。

d. 可见证收：

为企业进行内部或外部质量体系审核提供证据，它可以证实是否已实施了规定的质量体系

要求及实施的程度。另外质量记录也可以反映对不合格采取了哪些纠正措施。

e. 系统性：

记录了整个质量活动的完整过程，因而具有连续性，也为管理者分析质量问题、质量发趋势提供依据，同时也为质量成本分析、统计技术的运用提供了依据。

4. ISO9001 对质量记录的要求主要有

- a. 管理评审记录；
- b. 合同评审记录；
- c. 设计评审、设计验证记录；
- d. 合格的分供方记录；
- e. 需方提供物资的记录；
- f. 产品标记记录；
- g. 工房、设备和人员的鉴定记录；
- h. 进货检验和试验记录；
- i. 紧急放行物资记录；
- j. 工房检验和试验记录；
- k. 最终检验和试验记录；
- l. 检验、测量和试验设备的校准记录；
- m. 试验硬件和软件检验记录；
- n. 检验和试验状态记录；
- o. 不合格品记录；
- p. 不合格品评审和处置记录；
- q. 内部质量审核记录；
- r. 培训记录；
- s. 文件修改记录；
- t. 纠正和预防措施记录；
- u. 客户投诉记录；

另外为完善质量体系至少应补充以下质量记录：

- a. 质量成本分析报告；
- b. 服务记录。

5. 编制质量记录的要求

- a. 内容完整有效
  - 项目内容完整，反映须记录的重要项目，记录表格中无缺项、漏项等；
  - 填表人或编制人、审核、批准人、日期等确保质量记录的有效性和可追溯性。

b. 质量记录应标准化

标准化的质量记录既便于填制，也便于统计分析，同时也为进一步使用计算机进行信息管理打下基础。如有国际、国内或行业标准格式应尽量采用。

c. 质量记录应实用，符合质量管理需要

质量记录应反映质量 体系运行的情况，对那些不能为质量管理和质量保证提供依据的信息，不应在质量记录中体现。

#### d. 质量记录的真实性和准确性

质量记录填写需规范化，字体大小一致，应尽量减少涂改，如有涂改则应盖上涂改人校对章或签字确认。

#### 6. 质量记录的管理

##### a. 质量记录的标记

标记可分为：分类标记，分级标记，分部门标记和统一标记。标记方法可以用英文字母或阿拉伯数字表示，也可以以颜色来标记分类，目的是使使用者一看便知质量记录是什么类别的。

##### b. 质量记录的收集

收集分为按规定时间间隔收集、按部门收集及按类别收集。对连续生产的组织来说按时间收集较佳，而对按项目生产和制作的组织来说按项目或类别收集较好。

##### c. 质量记录的编目

先编制索引以供检索调用。

##### d. 质量记录的贮存

- 贮存形式：纸、硬盘、软盘、录像带、录音带、微缩胶卷等；
- 贮存条件：防火、防虫、防潮、防遗失、防损失，合适的温温度。
- 保存期：如合同或法规有规定则按合同或法规执行，如没有一般可对质量记录按重要性分级确定保存时间，对重要的质量记录应保存 5—7 年。

##### e. 质量记录的过时处理

对于已过时的质量记录及时收回，销毁保证实际使用的为最新版的质量记录，对于微小的质量记录修改可以在修改处盖章的方式继续使用，对于由于质量手册、程序文件变更而引起的质量记录变更应及时通知有关部门的使用者采取修改、变更。