



# 标准操作流程（SOP）编写指南

(XMABR20-1-2012. 内部)

1 总则.....	1
1.1 目的.....	1
1.2 范围.....	1
1.3 篇章.....	1
2 术语和定义.....	1
2.1 标准操作流程.....	1
2.2 关键控制点.....	2
3 SOP 编写原则.....	2
4 SOP 编写要点.....	2
4.1 SOP 编制流程.....	2
4.2 SOP 文件分类及审批要求.....	3
4.3 SOP 的组成要求、模版.....	4
5 附则.....	13

## 1 总则

### 1.1 目的

为规范标准操作流程（SOP）的编写，根据相关标准化的文件要求，及结合本公司的特点，特制定本编写指南。

### 1.2 范围

本指南适用于 XMABR 集团成员企业。

### 1.3 篇章

本指南共分为 5 章，2 个附录。

## 2 术语和定义

### 2.1 标准操作流程（SOP）

SOP，是 Standard Operation Procedure 三个单词中首字母的大写，即标准作业流程，是将某一事件的标准操作步骤和要求以统一的格式描述出来，用来指导和规范日常的工作；是对某一程序中的关键控制点进行细化、量化和最优化的操作层面的程序。

## 2.2 关键控制点

能够控制并使过程中的不利因素得到预防、消除或降低到可接受水平的某一点、某一步骤或程序。

## 3 SOP 编写原则

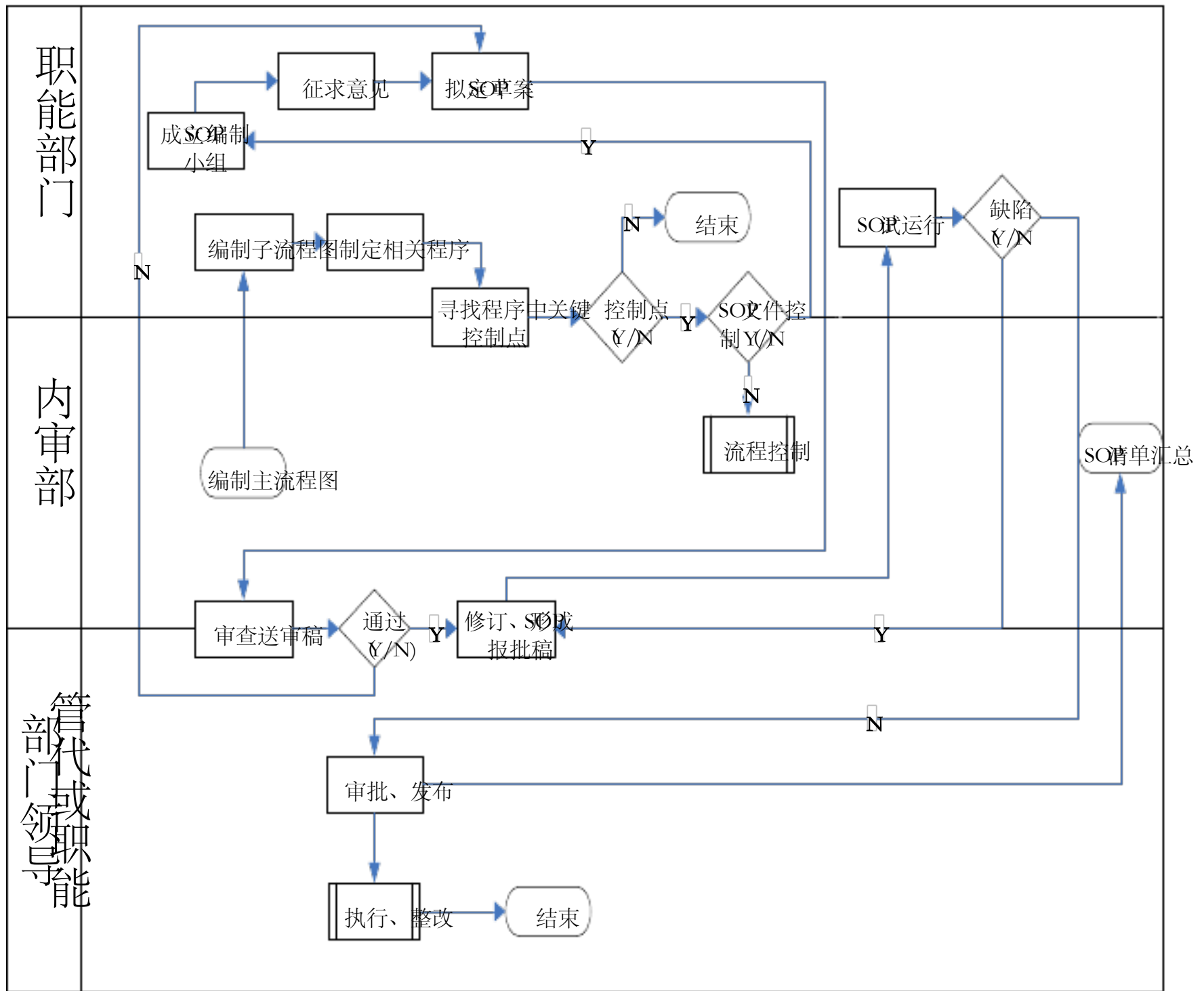
SOP 编写须具备条理化、规范化、形象化；清晰的逻辑性；准确性、精确性、可操作性；以及便于核查或考核。

## 4 SOP 编写要点

### 4.1 SOP 编制流程

SOP 编制涉及的相关部门需要履行的职责，及具体的操作流程依此编制流程图执行。

SOP 编制流程图 1



## 4.2 SOP 文件分类及审批要求

### 4.2.1 SOP 的分类

公司依据不同管理需求将 SOP 分为生产、技术与质量、环境与安全、研发、采购、营销

行政管理、财务、环境及职业健康、信息、检测、工程设计服务、标准化及内部审核等类别。

### 4.2.2 SOP 的审批

各类型的 SOP 的审核审批权限按表 1 规定执行。

表 1 审批权限表

类型	编制部门	审核会 签	子公司层面	集团层面
			审批、批准	
生产类	生产管理部门	部门负 责人或经理	公司管理者代表 或分管领导	主控部门部长 或负责人
技术与质量类	技术与质量管理 部门			
环境与安全类	生产管理部门			
研发类	研发管理部门			
采购类	采购管理部门			
营销类	营销管理部门			
行政管理类	行政管理部门			
财务类	财务管理部门			
职业健康类	行政管理部门			
信息类	信息管理部门			
检测、工程设 计服务管理类	检测工程管理部 门			
标准化及内部 审核管理类	内审部			
备注	其他类型的由最高管理者或管理者代表指定编制和审核部门。			

### 4.3 SOP 的组成要求、模版

#### 4.3.1 SOP 的模式分类

SOP 的标准模式分为文字描述模式及图表描述模式，两者的区别在于图表模式增加了操

作示意图，操作示意图的表现模式应采用实物的照片、实物模型的示意图形。其余的格式和要求与文字模式一致。

SOP 的标准文字描述模式及图表描述模式见资料性附录 1、附录 2。

#### 4.3.2 SOP 的编号格式与规则

SOP 的编号格式与规则依据 XMABR 标识与编码规则执行，具体内容参见《XMABR2-8-2006

.内部)XMABR 标识与编码规则管理规定》及结合子公司各自的编号管理规定执行。

#### 4.3.3 按单独标准的内容划分

按要素的性质以及它们在标准中的具体位置划分为资料性概述要素(暂无)、规范性

—

一般要素、规范性技术要素和资料性补充要素，如表2所示：

表 2 SOP 要素的典型编排

要素类型	要素的编排	要素所允许的表述形式	SOP 模式	
			图 表	文 字
规范性一般 要素	标准名称	文字	√	√
	目的	条文	√	√
	范围	条文、图、表、注、脚注	√	√
	规范性引用文件	文件清单（规范性引用）、注、 脚注	√	√
规范性技术 要素	术语和定义	条文	√	√
	职责	图、表	√	√
	标准流程及步骤	注、脚注	√	√
	关键控制点(或注意 事项)	条文	—	√
	使用系统或工具	系统或工具清单	—	√
	报告和记录	文件清单	—	—
	验证工作	表	√	√
	流程图	Office Visio 图	√	√
	支持文件和记录	文件清单	√	√
	附则	条文	√	√
资料性补充 要素	资料性附录	条文、图、表、注、脚注	可选要素	
规范性技术 要素	规范性附录	条文、图、表、注、脚注	可选要素	
注 1：流程各类要素的前后顺序即在文件中所呈现的具体位置；“√” —表示“必备要素；”“——” — 表示“无”				
注 2：作业标准、规则、指导书的编制参照本文件执行。				

黑体表示“必备的”；正体表示“规范性的”；斜体表示“资料性的”。

#### 4.3.4 按层次划分

按标准的层次划分，一项标准可能具有的层次见表3所示。

表3 层次及其编号示例

层次	编号示例
章	6
条	6.1
条	6.1.1
条	6.1.1.1
段	无编号
列项	列项符号：字母编号 a)、b)和下一层次数字编号 1)、 2)
附录	附录 A

##### 4.3.4.1 章的编号和标题

每一章都应有编号，章的编号使用阿拉伯数字从1开始编写。章的编号从“目的”开始一直延续到“附录”之前。

每一章都应有章标题并置于编号之后，章的标题与其编号一起单独占一行，并与其后的条文分行。

##### 4.3.4.2 条的编号和标题

条是对章的细分。条的设置可以是多层次的，需要时最多可分到第四层。条的编号使用阿拉伯数字加下脚点的形式，即层次用阿拉伯数字，每两个层次之间加下脚点。见表2编号示例中的条。

条的标题是可选择的，如果设置的标题则位于条的编号之后，条的标题与编号一起单独占一行，并与其后的条文分行。如果不设标题，则在条的编号后紧跟着条的内容。

条的编写要求：

a) 每个第一层次的条最好设置标题。第二层次的条可根据情况决定是否设置标题。

b) 条标题设置应统一。条标题的设置是可选择的，但在某一章或条中，其下一层次上的各条有无标题应统一。对于不同的章中的条或不同条中的条，虽然处于同一层次，

标题的设置可以不一致。

c)同一层次上有两个或两个以上的条时才可设条。

d)无标题条不应再分条。

#### 4.3.4.3 段

段是对章和条的细分，段无编号。段是章或条中不编号的层次，为了不在引用时产生混淆，应避免在章标题或条标题与下一层次条之间设段。

#### 4.3.4.4 列项

列项是段中的一个子层次，它可以再标准的章或条中的任意段里出现。列项的编制规定：

a)列项要由一段后跟冒号的文字（称为引语）引出并列的各项。只有同时具备两个要素，

即引语和被引出的并列各项，列项才是完整的。引语的末尾应加上冒号。

b)列项的编号分为无编号列项和有编号列项，应遵守的规则：

1)无编号列项的，各项之前使用“破折号”或“圆点”符号。注意同一项标准同一项列项中。使用破折号还是圆点应统一。

2)有编号列项，是在列项的各项之前使用字母编号〔后带半圆括号的小写拉丁字母。即 a)、b)、c)等〕的列项。

3)无编号列项的细分只能细分成无编号的列项，不可细分成有编号的列项。

4)有编号列项的细分则应使用数字编号〔后带半圆括号的阿拉伯数字。即 1)、2)、3)等〕在分项之前进行标示。

#### 4.3.4.5 附录

任何一个附录都应在正文或前言的相关条文中明确提及。附录按性质分为“资料性附录”和“规范性附录”，附录的性质是由正文决定的。

附录的编写要求：

a)每个附录都应有一个编号，附录的第一行为附录的编号。附录的编号由文字附录及随后表明附录顺序的大写拉丁字母组成，字母由“A”开始。附录的顺序应按在条文从“目的”中提及的先后次序编排。规范性附录和资料性附录次序的编排取决于在标准中提及的先后顺序可以混在一起编排。

b)附录的第二行，也就是附录编号的下一行，应标明附录的性质，即“规范性附录或“资料性附录”。



c)附录的第三行为附录标题。每个附录都要设标题,以标明附录规定或陈述的具体内容。附录的标题应与标准条文中所要表述或提及的内容一致。附录的标题应与附录的具体内容一致。

d)附录中的章、图、表和数学公式的编号均应从1开始,编号前应加上附录编号中标明顺序的大写字母,字母后跟下脚点。

#### 4.3.5 SOP 要素字体和字号

SOP 的字号和字体如表 4 所示:

表 4 SOP 的字号和字体

序号	页别	位置	文字内容	字号和字体
01	页面	第一行第一个空	科之杰新材料集团系统文件	小五号隶书加粗
02		第一行第二个空	标准名称	小五号宋体加粗
03		第一行第三个空	首次发布日期	小五号隶书
04		第二行第一个空	最新修订发布日期	小五号隶书
05		第二行第二个空	文件编号	六号宋体
06		第二行第三个空	保密级别	小五号隶书
07	页脚	第一行第一个空	编制部门	小五号隶书
08		第一行第三个空	使用范围（部门）	小五号隶书
09		第二行第二个空	页数	小五号隶书加粗
10	正文首页	第一行	标准名称	三号黑体加粗
11	正文首页	第二行	文件编号	小五号黑体加粗
12	各页		章、条的编号以及章的标题	五号黑体加粗
13			条的标题	五号黑体
14			标准条文、列项及其编号	五号宋体
15			表明注的“注”、“注×”	小五号黑体
16			表明示例的“示例”、“示例×”	小五号黑体
17			条文的示例	小五号宋体
18			× 注、图注、表注	小五号宋体
19			图的编号、图题；表的编号、表题	五号黑体
20			图中的数字和文字	六号宋体
21			表中的数字和文字	小五号宋体
22	附录	第一行	附录编号	五号黑体
23		第二行	（规范性附录）、（资料性附录）	五号黑体
24		第三行	附录标题	五号黑体
25		第四行	附录内容	五号宋体

#### 4.3.6 SOP 各要素的编写要求

#### 4.3.6.1 SOP 名称

SOP 名称应简练并明确表示出标准的主题，使之与其他标准相区分。标准名称不应涉及不必要的细节。必要的补充说明应在范围中给出。SOP 名称由“引导要素+主体要素+补充要素”组成。

SOP 名称的编写要求：

- a) 引导要素表示标准所属的领域。引导要素是一个可选要素，可根据具体情况决定标准名称中是否有引导要素。
- b) 主体要素表示在上述领域内所要论述的主要对象。它是一个必备要素，即在标准名称中一定要有主体要素。
- c) 补充要素表示上述主要对象的特定方面，或给出区分该标准（或部分）与其他标准（或其他部分）的细节。
- d) 名称可能的形式如下：
  - 1) 一段式：只有主体要素；
  - 2) 两段式：引导要素+主体要素；  
主体要素+补充要素；
  - 3) 三段式：引导要素+主体要素+补充要素。

#### 4.3.6.2 目的

应确定编写标准的具体目的，即解决对需要标准化对象的哪些内容进行标准化得问题。为最终达到预定的目的的角度出发选择标准中的规范性技术要素。

#### 4.3.6.3 范围

范围应明确界定标准的对象和所涉及的各个方面，由此指明标准或其特定部分的适用界限。必要时，可指出标准不适合的界限。

范围的内容分为两部分：一部分阐述标准中“有什么”；另一部分阐述标准能“有什么用”。

#### 4.3.6.4 规范性引用文件

在规范性引用文件之前应有一段固定的引导语：“下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注明日期的引用文件，仅注明日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。”

它应列出标准中规范性引用其他文件的文件清单，这些文件经过标准条文的引用后，成为标准应用时必不可少的文件。

主要内容填写国家标准、行业标准、国家标准化指导性技术文件或国际标准，法律法  
规不宜作为规范性引用文件被引用。

规范性引用文件清单中应先排国内标准，后排国内文件；再排国际标准，最后排  
国际  
文件。国家标准、国际标准按标准顺序号排序（ISO 标准的标准顺序号为 1 到 59999 号，  
IEC 标准的标准顺序号为 60000 号以上）；行业标准、地方标准、其他国际标准先按标准代  
号的拉丁字母和（或）阿拉伯数字的顺序排列，再按标准顺序号排列。

#### 4.3.6.5 术语和定义

写“术语和定义”的目的是给该标准使用者提供方便的查找和引用。标准中“术语和定  
义”一章的表达形式是：引导语术语条目（清单）。应使用的引导语是“下列术语和定义适  
用于本文件。”术语条目必备的内容：条目的编号、术语、定义。没有需要解释的写“无”。

#### 4.3.6.6 职责

明确由那些部门实施此项标准及他们的职责。该项标准涉及几个部门时，应规定出主管  
部门、协作部门及其借口和相互关系。

#### 4.3.6.7 要求

“要求”的目的是解决如何对这些内容进行标准化，那些内容进行标准化，这两个问  
题。“要求”是一项标准中的“规范性要素”，在“要求”这一要素中表达的内容和形式是不  
固定的。

不同文件的编制要求如下：

- a) 管理性标准的标准操作流程的编制要求应符合 GB/T15498-2003 中 6  
的规定；
- b) 技术性标准的标准操作流程的编制要求应符合 GB/T15497-2003 中 6  
的规定；
- c) 工作标准的标准操作流程的编制要求应符合 GB/T15497-2003 中 8.4 的  
规定。

#### 4.3.6.8 关键控制点

列出能影响标准实施的关键步骤进行控制，对该步骤内容表述应采取量化描述，无法量  
化的应用可比较的特性表述。

#### 4.3.6.9 使用系统及工具

列出标准操作过程中使用的系统及工具，如“手动”、“目测”、“电脑”等。

#### 4.3.6.10 报告和记录

应规定该项标准活动所形成的报告、记录格式、签发、传递路线和保存期限。

#### 4.3.6.11 验证工作

验证工作应形成检查表的模式，同时应明确该标准贯彻实施检查考核的部门及方法。

#### 4.3.6.12 流程图

流程图分为管理类的流程图和生产工艺类的流程图，根据标准类型的不同进行选择。流程图的样式按照管理类的流程图和生产工艺类的流程图模板进行编制。流程图的编制应采用 VISIO 软件进行编制。流程图的编制应符合有关规定的要求。

#### 4.3.6.13 支持文件和记录

主要填写支持本文件编制的企业内部文件，应填写文件名称及编号，不写版本号。支持文件和记录的编号应符合本规则 4.3.4.2 的要求。

#### 4.3.6.14 附则

支持本文件的附加管理规定。根据标准的类型对模板中的附则中的内容进行修改，使之与该标准对应。附则的编号应符合本规则 4.3.4.2 的要求。

## 5 附则

5.1 本指南自 XMABR 公布之日起应用。

5.2 本指南由 XMABR 内审部门归口管理和解释。

5.3 本指南 XMABR 拥有最终解释权。