

青岛德盛机械制造有限公司企业管理标准

QG/DS I -2006

质 量 手 册

(第 1 版第 0 次修订)

受控状态: _____

受控编号: _____

持 有 人 : _____

2006-8-28 发布

2006-9-01 实施

青岛德盛机械制造有限公司 发布

文件名称	质量手册
文件编号	QG/DS I -2006
版本/状态	第 1 版第 0 次修订

0.1 目录

0.1 目录	2
0.2 发布令	4
0.3 企业概况	5
0.4 手册的管理	6
0.5 质量方针发布令	7
0.6 管理者代表任命书	8
0.7 顾客代表任命书	9
0.8 各级行政组织机构图	10
0.9 质量管理委员会	11
0.10 质量管理体系职能分配表	12
1 范围	13
2 引用标准	14
3 术语和定义	15
4 质量管理体系	16
4.1 总要求	16
4.2 文件要求	19
5 管理职责	22
5.1 管理承诺	22
5.2 以顾客为关注焦点	22
5.3 质量方针	22
5.4 策划	23
5.5 职责、权限与沟通	24
5.6 管理评审	31
6 资源管理	32
6.1 资源提供	32
6.2 人力资源	32
6.3 基础设施	33
6.4 工作环境	34
7 产品实现	35
7.1 产品实现的策划	35
7.2 与顾客有关的过程	35
7.3 设计和开发	37
7.4.1 采购控制	38
7.5.1 生产和服务提供的控制	38

7.5.2 生产和服务提供过程的确认	40
7.5.3 标识和可追溯性	40
7.5.4 顾客财产	41
7.5.5 产品防护	42
7.6 监视和测量装置的控制	42
8 测量、分析和改进	45
8.1 总则	45
8.2 监视和测量	45
8.2.3 过程的监视和测量	47
8.2.4 产品的监视和测量	48
8.3 不合格品控制	49
8.4 数据分析	50
8.5.1 持续改进	51
8.5.2 纠正措施	52
8.5.3 预防措施	53
质量管理体系文件一览表	54

文件名称	质量手册
文件编号	QG/DS I -2006
版本/状态	第 1 版第 0 次修订

0.2 发布令

本手册是依据 ISO/TS16949:2002《质量管理体系----汽车行业生产件与相关服务件的组织实施 ISO9001:2000 的特殊要求》技术规范编制的质量管理体系大纲，它阐述了公司的质量方针、质量目标并对质量管理体系的过程、过程之间的顺序和相互作用进行了描述。本手册是公司质量管理体系运行的基本准则，也是公司对所有顾客的承诺，遵循本手册是公司每个员工应尽的责任。

总经理：

2006 年 8 月 28 日

文件名称	质量手册
文件编号	QG/DS I -2006
版本/状态	第 1 版第 0 次修订

0.3 企业概况

青岛德盛机械制造有限公司(原中国轻骑集团青岛鸿达厂)始建于 1958 年, 于 2005 年改制为有限公司, 现为全国摩托车发动机配件行业组组长兼摩托车发动机曲轴连杆专业组组长单位, 山东省省级先进企业、国家二级计量单位、国家档案二级管理合格单位、山东省守合同重信誉企业。公司占地面积 66700m², 建筑面积 22000m², 拥有固定资产 3500 万元, 流动资产 4400 万元。现有职工 572 人, 其中专业技术人员 182 人, 主要生产设备 780 余台(套), 已形成年产 200 万套摩托车曲轴连杆总成系列产品的生产和服务能力, 为中国轻骑、新大洲本田、轻骑铃木、江门大长江等 20 余家摩托车厂配套, 产品销往美国、德国、巴西、阿根廷、日本等国家, 还直接出口意大利、巴基斯坦、印尼、越南等国, 零销市场辐射 27 个省市, “鸿达牌”曲轴在国内享有极高声誉, 被国家质量检测中心评定为国家市场认可的“十佳品牌”。

通信地址: 中国·青岛平度市华侨科技园香港路 6 号

董事长 总经理: 孙佩璋

联系电话: (0532) 83303780

传 真: (0532) 83303800

邮政编码: 266700

<http://www.qqqdhd.com>

E-mail: qdhd@qqqdhd.com

文件名称	质量手册
文件编号	QG/DS I -2006
版本/状态	第 1 版第 0 次修订

0.4 手册的管理

1 总则

《质量手册》是为保证企业有效地开展质量活动，提供统一的标准和行为准则，是企业质量工作的纲领性文件，须实施规范管理。

2 职责

2.1 质量手册由总经理批准发布。

2.2 质量管理委员会是质量手册的归口管理部门，负责手册的编写、出版、发放、修订和换版工作。

3 管理程序

3.1 《质量手册》分受控和非受控两类，由质量管理委员会发放。

3.1.1 受控类：发放对象为公司相关职能部门负责人员，公司领导、体系覆盖部门领导和其它有关人员以及第三方审核人员。手册持有者必须履行签收手续并承担保管和保密责任。

3.1.2 非受控类：发放对象为企业外部有关单位，不受文件更改的控制。

3.2 更改

3.2.1 当发生下列情况时，手册应作更改：

- a) 组织机构及其职能发生变动；
- b) 经营环境和产品结构发生重大变化；
- c) ISO/TS16949：2002 标准和相关标准修改时；
- d) 相关体系文件的更改；
- e) 质量体系审核中提出的更改；
- f) 在质量体系运行过程中，有关部门提出书面更改要求。

3.2.2 质量管理委员会汇总有关手册更改情况，由管理者代表审核，报总经理批准。

3.2.3 手册采用换页更改，由质量管理委员会标明更改次数，收回旧页，替换页发给手册持有者。手册更改，需填写“更改记录”。

3.3 《质量手册》的换版由总经理和管理者代表根据具体情况决定，换版顺序

以英文字母顺序标注。

文件名称	质量手册
文件编号	QG/DS I - 2006
版本/状态	第 1 版第 0 次修订

0.5 质量方针发布令

质量方针和质量目标声明

公司的质量方针是依据质量管理八项原则，结合公司的生产、经营实际情况制定的，具体内容如下：

质量方针：

顾客至上，质量为本，
优质服务，持续改进。

质量目标：

- 1、产品出厂开箱合格率 100%； $[1 - (\text{抽检不合格批次} / \text{入库总批次})] * 100\%$
- 2、顾客满意率 100% （满意的份数/回收的份数）*100%
- 3、内部损失率 $\leq 0.94\%$ （内部损失额/销售额）*100%
- 4、产品供货及时率 100% （按时到达的批次/计划总批次）*100%
- 5、千人负伤率 $\leq 3\%$ （负伤人数/员工总数）*1000%
- 6、销售货款回收率 100% （实际货款回收额/计划货款回收额）*100%
- 7、物资采购及时率 100% （按时到达的批次/计划总批次）*100%
- 8、采购物资一次交验合格率 $\geq 90\%$ （一次检验合格的批次/校验总批次）*100%
- 9、员工培训计划完成率 100% （实际培训次数/原计划培训次数）*100%
- 10、设备故障停机率 $\leq 2\%$ （故障台时/正常运转台时+故障台时）*100%
- 11、新产品一次交验合格率 100% （一次交验合格的次数/全年新产品送样的次数）*100%

总经理：

2006 年 8 月 28 日

文件名称	质量手册
文件编号	QG/DS I -2006
版本/状态	第 1 版第 0 次修订

0.6 管理者代表任命书

任 命 书

为了贯彻执行 ISO/TS16949《质量管理体系——2002 汽车行业生产件与相关服务的组织实施 ISO9001: 2000 的特殊要求》，加强对质量管理体系运作的领导，特任命孙成勤同志为我公司的管理者代表。

管理者代表的职责是：

- 1、确保质量管理体系的过程得到建立、实施和保持；
- 2、向最高管理者报告质量管理体系的业绩，包括改进的需求；
- 3、在整个组织内促进满足顾客要求意识的形成；
- 4、就质量管理体系有关事宜对外联络；
- 5、有权制止和纠正不符合质量管理体系要求的一切行为。

总经理：

2006 年 8 月 28 日

文件名称	质量手册
文件编号	QG/DS I - 2006
版本/状态	第 1 版第 0 次修订

0.7 顾客代表任命书

为了贯彻执行 ISO/TS16949《质量管理体系——2002 汽车行业生产件与相关服务的组织实施 ISO9001: 2000 的特殊要求》，加强质量管理体系运作及与顾客的有效沟通，特任命崔京章同志担任我公司的顾客代表。

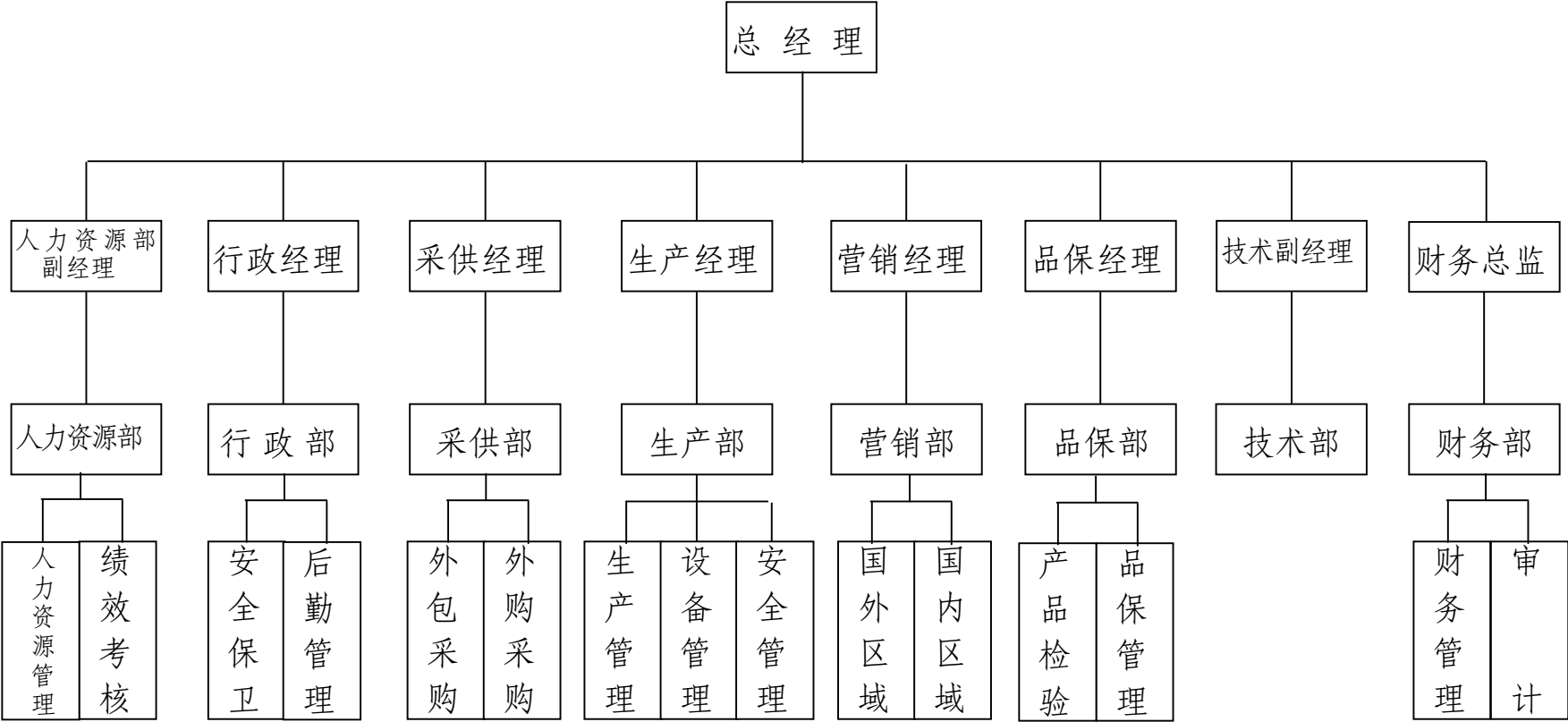
顾客代表的职责：

- 1、与顾客进行有效沟通，并负责向组织传达顾客的要求，
- 2、在组织内代表顾客意愿，执行顾客要求。

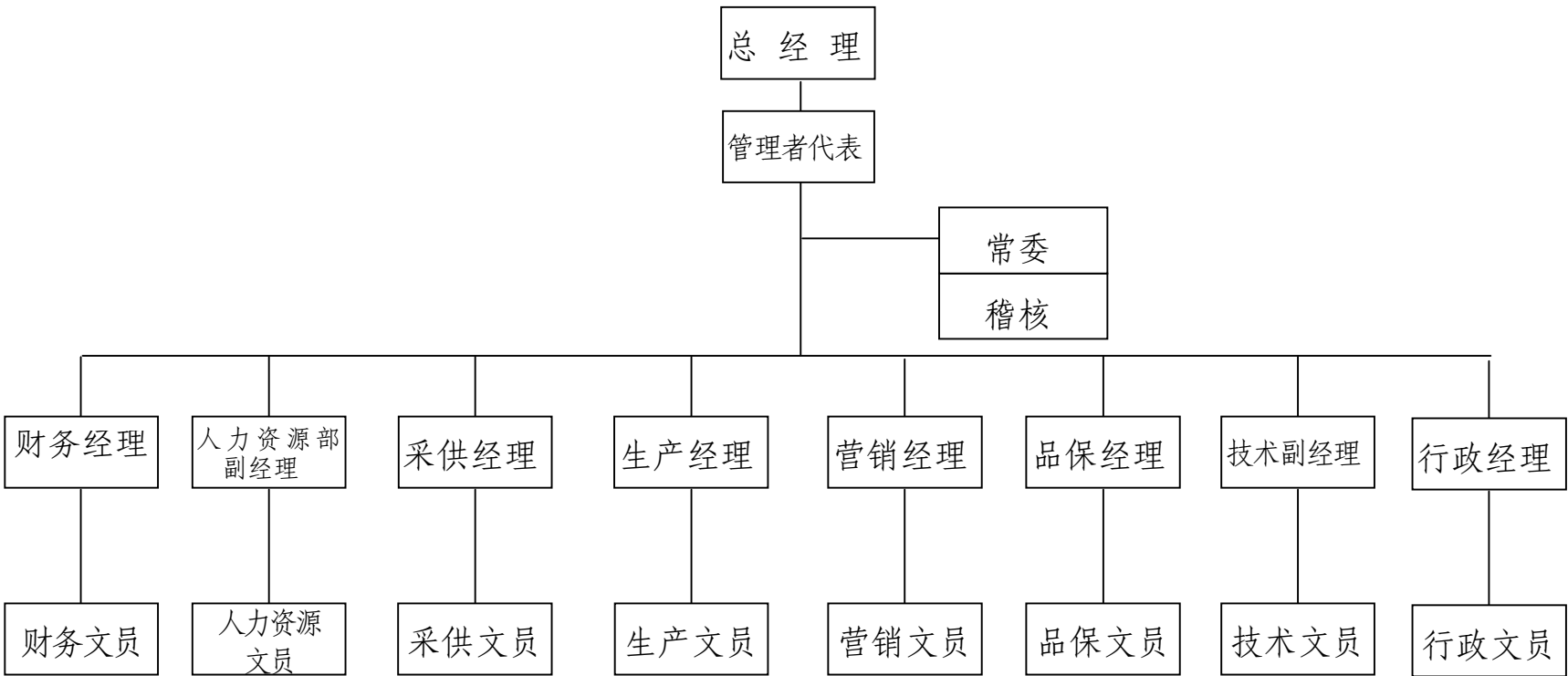
总经理：

2006 年 8 月 28 日

0.8 各级行政组织机构图



0.9 质量管理委员会



0.10 质量管理体系职能分配表

体系要求 \ 职能部门			管 理 委 员 会	品 保 部	行 政 部	技 术 部	营 销 部	生 产 部	人 力 资 源 部	采 供 部	财 务 部	车 间
4.1		总要求	●	○		○	○	○	○	○		○
4.2	4.2.1	总则	●	○		○	○	○	○		○	○
	4.2.2	质量手册		●		○	○	○	○		○	○
	4.2.3	文件控制		○		●	○	○	○		○	○
	4.2.4	记录控制		●		○	○	○	○		○	○
5.1		管理承诺	●	○		○	○	○	○	○		○
5.2		以顾客为关注焦点	●	○		○	○	○	○	○		○
5.3		质量方针	●	○		○	○	○	○	○		○
5.4	5.4.1	质量目标	●	○		○	○	○	○		○	○
	5.4.2	质量管理体系策划	●	○		○	○	○	○		○	○
5.5	5.5.1	职责和权限	●	○		○	○	○	○		○	○
	5.5.2	管理者代表	●	○		○	○	○	○		○	○
	5.5.3	内部沟通	●	○		○	○	○	○		○	○
5.6		管理评审	●	○	○	○	○	○	○	○		○
6.1		资源提供	●	○		○	○	○	○	○		○
6.2		人力资源				○	○	○	●	○		○
6.3		基础设施		○		○	○	●	○	○		○
6.4		工作环境		○	●	○	○	●	○	○		○
7.1		产品实现的策划		○		●	○		○			
7.2		与顾客有关的过程		○		○	●	○	○	○		○
7.3		设计与开发		○		●	○	○	○	○		○
7.4		采购		○		○	○	○	○	●		○
7.5	7.5.1	生产和服务提供的控制		○		○	○	●	○		○	○
	7.5.2	生产和服务提供过程的确认		○		●	○	○	○			○
	7.5.3	标识和可追溯性		○		○	○	●				○
	7.5.4	顾客财产				○	●	○				○
	7.5.5	产品防护		○		○	○	●	○		○	○
7.6		监视和测量装置控制		●		○		○		○		○
8.1		总则	●	○		○	○	○	○	○		○
8	8.2.1	顾客满意		○		○	●	○	○		○	○
	8.2.2	内部审核		●		○	○	○	○		○	○
	8.2.3	过程的监视和测量	●			○	○	○	○		○	○
	8.2.4	产品的监视和测量		●		○		○			○	○
8.3		不合格品控制		●		○	○	○		○		○
8.4		数据分析		●		○	○	○	○	○		○
8.5	8.5.1	持续改进	●		○	○	○	○	○		○	○
	8.5.2	纠正措施		●	○	○	○	○	○		○	○
	8.5.3	预防措施		●	○	○	○	○	○		○	○

注：●--主控部门 ○—参与部门

文件名称	质量手册
文件编号	QG/DS I - 2005
版本/状态	第 1 版第 0 次修订

1 范围

1.1 总则

本质量手册按 ISO/TS16949:2002 《汽车行业生产件和相关服务件的组织实施 ISO9001: 2000 的特殊要求》规定，并结合顾客要求、法律法规要求和本公司实际，采用过程方法模式和质量管理体系方法编制而成。

1.1.1 目的

a) 向顾客证实本公司有能力稳定地提供满足顾客和适用法律法规要求的曲轴产品的生产；

b) 通过质量管理体系的有效应用，包括体系持续改进的过程，以保证产品符合顾客和适用的法律法规要求，旨在增强顾客满意。

1.1.2 范围

本公司质量管理体系适用于：曲轴产品的生产/制造和服务。

本公司质量管理体系适用于：质量管理体系职能分配表中的所有部门。

手册适用于公司内全面质量管理，也适用于向外部组织（第二、三方）提供信任和进行质量管理体系审核。

1.2 应用

本公司参考顾客要求及国家、行业有关质量的法律、法规、方针、政策和指令及技术标准与技术政策，对过程进行设计、开发和生产。

因本公司的产品是依照顾客提供图纸或样件进行生产加工的且图纸、样件的修改均有顾客确定。因此删减本技术规范中 7.3 有关产品设计的条款，但保留过程设计条款。

文件名称	质量手册
文件编号	QG/DS I -2006
版本/状态	第 1 版第 0 次修订

2 引用标准

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

ISO/TS16949: 2002 汽车行业生产件和相关服务件的组织实施 ISO/9001:

2000 版的特殊要求

文件名称	质量手册
文件编号	QG/DS I -2006
版本/状态	第 1 版第 0 次修订

3 术语和定义

本手册采用 GB/T 19000: 2000 标准的术语和定义，手册描述供应链的术语如下：供方→组织→顾客，汽车行业的术语和定义采用 ISO/TS16949 : 2002 标准给出的术语和定义，具体可参见技术规范中的 3.1 条款，即：

- 1、控制计划：对控制产品所要求的系统和过程的形成文件的描述。
- 2、具有设计职责的组织：有权建立新的产品规范，或对现有的产品规范进行更改的组织。注：本责任包括在顾客规定的应用范围内对设计性能的试验和验证。
- 3、防错：为防止不合格产品的制造而进行的产品和制造过程的设计和开发。
- 4、实验室：进行检验、试验或校准的设施，其范围包括但不限于化学、金相、尺寸、物理、电性能或可靠性试验。
- 5、实验室范围：受控文件，包括：
 - 实验室有资格进行的特定试验、评价和校准；
 - 用来进行上述活动的设备清单；
 - 进行上述活动的方法和标准的清单。
- 6、制造：以下制作或加工过程：
 - 生产材料；
 - 生产或维修零件；
 - 装配；
 - 热处理、电镀或其他表面处理。
- 7、预知性维护：基于过程数据，通过预测可能的失效模式以避免维护性问题的活动。
- 8、预防性维护：为消除设备失效和生产的计划外中断的原因而策划的措施，作为制造过程设计的一项输出。
- 9、超额运费：在合同约定的交付之外发生的附加成本或费用。
注：可因方法、数量、计划外或延迟交付等导致。
- 10、外部场所：支持现场且不存在生产过程的场所。
- 11、现场：发生增值的制造过程的场所。
- 12、特殊特性：可能影响产品的安全性或法规符合性、配合、功能、性能或其后续过程的产品特性或制造过程参数。

手册中出现的术语“产品”，也可指“服务”。

文件名称	质量手册
文件编号	QG/DS I -2005
版本/状态	第 1 版第 0 次修订

4 质量管理体系

4.1 总要求

4.1.1 经过识别，本公司的业务活动所涉及的过程包括：

MOP – 管理过程 COP – 顾客导向过程 SOP – 支持过程

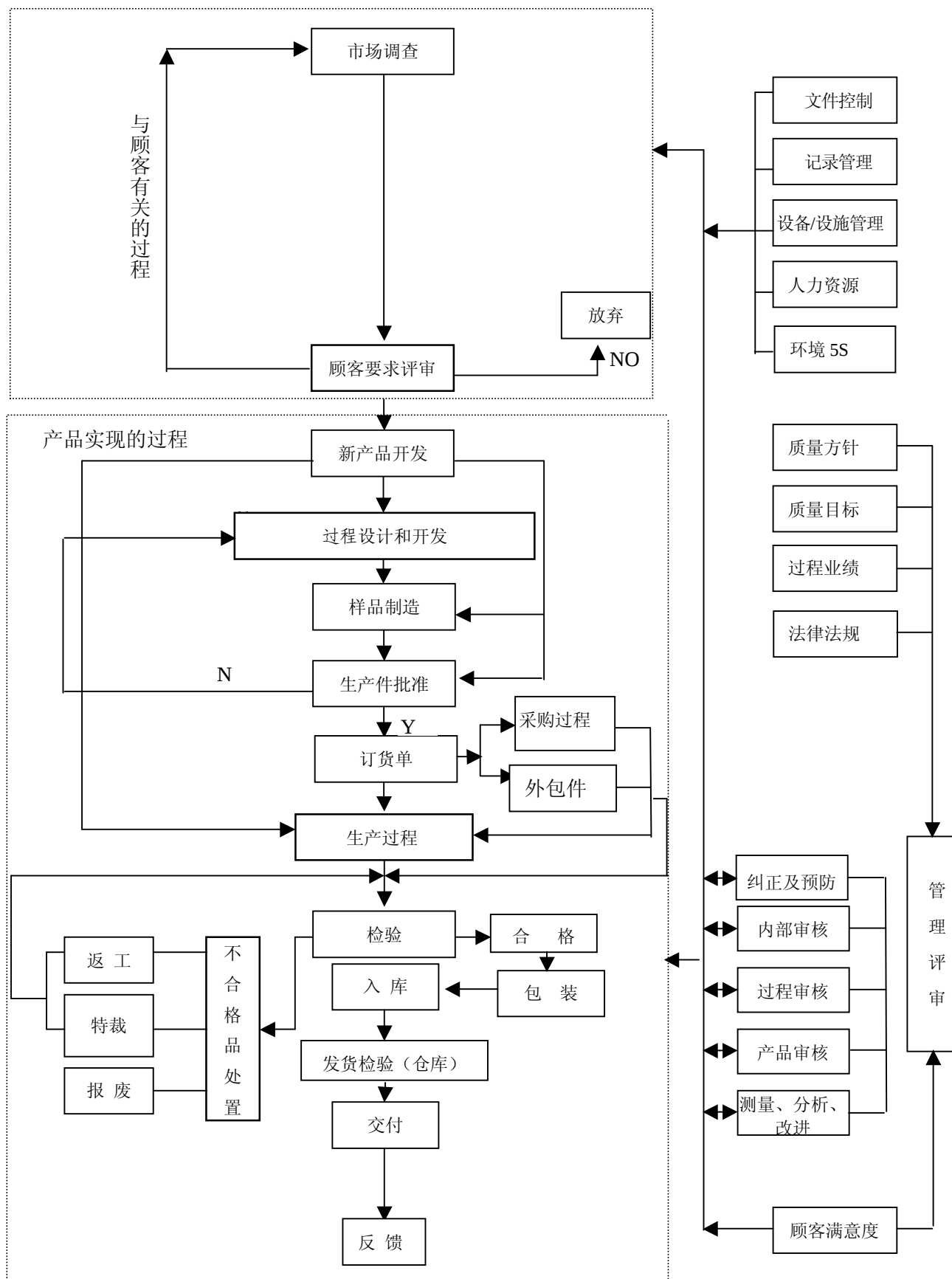
以顾客为导向过程 (COP)		负责部门	管理过程 (MOP)		负责部门	支持性过程 (SOP)		负责部门
C1	与顾客有关的过程	营销部	M1	经营计划	管理委员会	S1	文件控制	技术部
C2	新产品设计和开发	技术部	M2	内部沟通		S2	记录管理	品保部
C3	生产过程	生产部	M3	管理评审		S3	质量成本	财务部
			M4	顾客满意度调查	营销部	S4	人力资源管理	人力资源部
			M5	数据分析	品保部	S5	培训	人力资源部
			M6	持续改进	品保部	S6	设备/设施管理	生产部
						S7	采购	采供部
						S8	工装/模具管理	生产部
						S9	过程确认	技术部
						S10	标识和可追溯性管理	生产部
						S11	顾客财产	营销部
						S12	产品防护管理	生产部
						S13	监视和测量装置管理	品保部
						S14	内部审核	品保部
						S15	过程的监视和测量	技术部
						S16	检验	品保部
						S17	不合格品的控制	品保部
						S18	数据分析	品保部
						S19	纠正和预防措施	品保部

4.1.2 MOP 过程、COP 过程、SOP 过程之间接口矩阵图

	C1 与顾客有关的过程	C2 新产品设计和开发	C3 生产过程
S1 文件控制	0	0	0
S2 记录管理	0	0	0
S3 质量成本	0	0	0
S4 人力资源管理	0	0	0
S5 培训	0	0	0
S6 设备/设施管理		0	0
S7 采购	0	0	0
S8 工装/模具管理		0	0
S9 过程确认		0	0
S10 标识和可追溯性管理		0	0
S11 顾客财产			0
S12 产品防护管理			0
S13 监视和测量装置管理		0	0
S14 内部审核	0	0	0
S15 过程的监视和测量			0
S16 检验			0
S17 不合格品的控制		0	0
S18 数据分析	0	0	0
S19 纠正和预防措施	0	0	0
M1 经营计划	0	0	0
M2 内部沟通	0	0	0
M3 管理评审	0	0	0
M4 顾客满意度调查	0	0	0
M5 数据分析	0	0	0
M6 持续改进	0	0	0

注：0 代表相关过程。

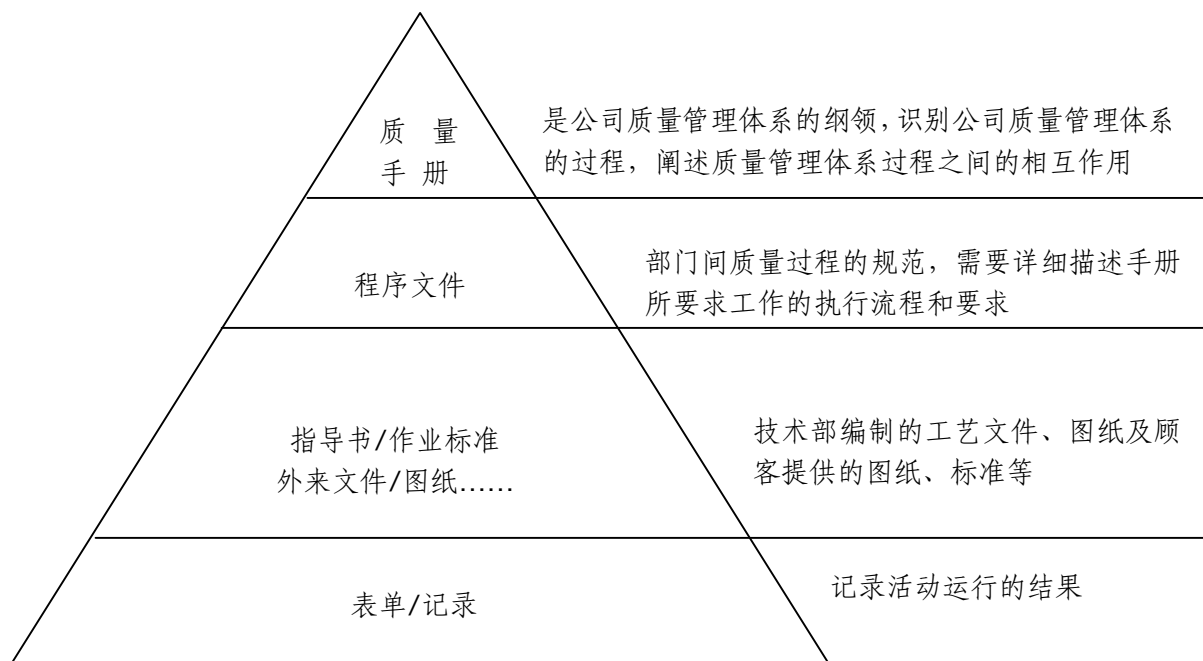
4.1.3 MOP 过程、COP 过程、SOP 过程关联图



4.1.4 外包控制过程：我公司外包过程按采购过程进行控制。

4.2 文件要求

4.2.1 本公司的质量管理体系文件共分为四个层次。



4.2.2 质量手册

- a) 质量手册确定了本公司质量管理体系的要求，阐明了质量方针和目标，确定了组织结构和高层管理人员职责与权限，申明了对本公司的质量管理和控制能力；
- b) 手册描述了本公司所需过程之间的相互作用；
- c) 按文件控制要求，对手册进行管理和控制，详见《文件管理程序》。

4.2.3 文件控制

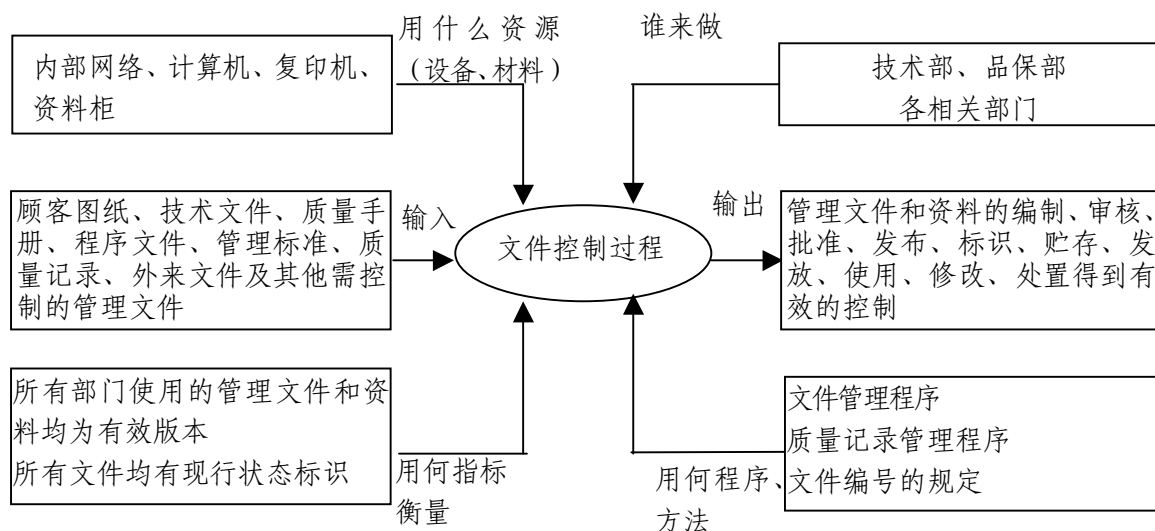
- a) 文件由授权人员审核其适宜性并得到批准后发行；
- b) 所有文件在发布前，其适用性都得到批准。当组织结构、产品、工艺流程、法律法规等发生变化时，要对原文件进行评审，文件若发生修改则要再次批准；
- c) 文件中注明制定、修订日期、修订履历，妥善保管并在规定的期限内留存，同时文件修订记录上标明更改的性质，以确保文件的更改和现行修订状态得到识别；
- d) 对质量管理体系的有效运行具有关键作用的岗位，都能得到有关文件的现行版本，并将失效文件及时从所有发放和使用场所撤回；
- e) 所有文件均须字迹清楚，标识明确；
- f) 外来文件由技术部进行存档，并建立文件清单；
- g) 出于法律或保留信息的需要而留存的失效文件应予以明显标识，并与现行

有效文件分开保存，以防误用；

h)对顾客的反馈信息，必须尽快处理。按顾客要求执行。详见《顾客满意度管理程序》。

i)对顾客的工程规范，评审发放的最长期限不得超过两个工作周。

过程名称：S1 文件控制过程；



4.2.4 记录控制

a) 本公司各部门根据过程的需要和顾客的指定，建立并保持有关质量管理体系建立、实施和运行的记录，作为符合要求和质量管理体系有效运行的证据。

b) 为使记录容易检索和查阅，各部门应对记录进行适当标识。

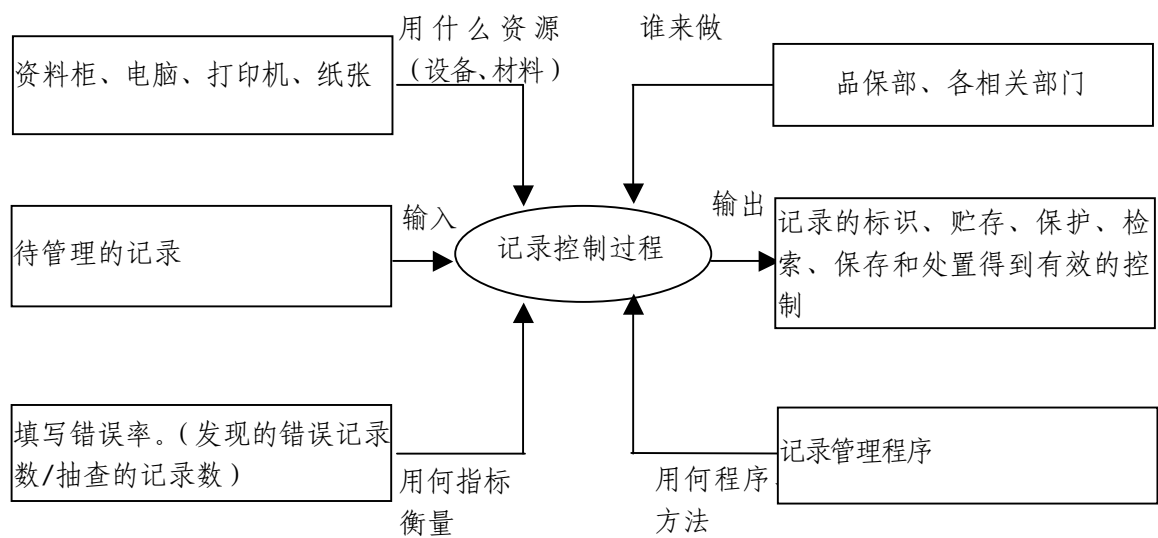
c) 为防止劣化、损坏、遗失而进行存档，并在规定的期限内进行保管，公司各部门根据所制定的程序对记录进行有效管理，同时应建立清单。

d) 在规定记录的保存期时，应考虑顾客的要求及法律法规的要求。

e) 所有记录应字迹清楚，标识明确，具有对相关活动、产品或服务的可追溯性。

详见《记录管理程序》。

过程名称：S2 记录控制过程；



相关文件：《文件管理程序》《记录管理程序》

文件名称	质量手册
文件编号	QG/DS I - 2006
版本/状态	第 1 版第 0 次修订

5 管理职责

5.1 管理承诺

a) 总经理率先树立质量意识，并让每一位员工理解产品质量与自己的切身利益紧密相关。

b) 公司领导通过培训和会议等多种方式，向员工传达满足顾客要求和法律法规要求的重要性，增强员工质量意识，动员员工积极参与与质量有关的活动。

c) 总经理负责制定质量方针和目标，使全体员工理解并贯彻执行。

d) 根据产品研发和生产需要，及时提供必要的资源，包括人力资源、基础设施和工作环境，确保质量管理体系运行的充分性。

5.1.1 过程效率

对产品的实现过程和支持过程进行评审，确保有效性和效率，包括：

a) 产品实现过程和支持过程的识别是否充分并且得到了持续改进。

b) 过程更改的验证及过程的目标是否达到。

5.2 以顾客为关注焦点

公司领导（总经理、营销经理、管理者代表、顾客代表）关注与顾客有关的过程，以增强顾客满意为目的。

a) 通过经常性的市场调研、预测或与顾客直接接触，准确确定顾客的需求和期望。

b) 将顾客的需求和期望转化为要求，这些要求包括产品要求、过程要求及质量体系要求等。

c) 使转化的要求得到顾客满意。

5.3 质量方针

顾客至上，质量为本，优质服务，持续改进。

质量方针在内容上体现为：

a) 与公司的总体经营方针相适应，是公司经营方针的重要组成部分。

b) 产品质量持续改进及以使顾客满意为出发点并作为承诺。

c) 为制定和评审质量目标提供了框架，公司在此基础上制定相应的质量目标。

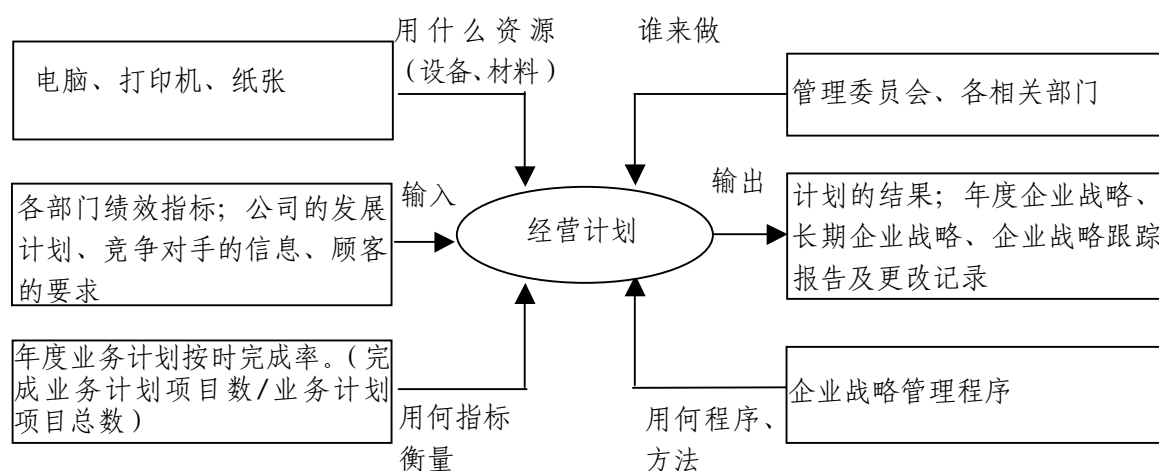
d) 各级领导将质量方针传达到管理、执行、验证等各级人员，使全体员工能理解、贯彻、执行。

e) 公司通过管理评审对质量方针的适宜性进行评审，必要时可对其进行修改，以适应组织内外环境的改变，具体执行《管理评审管理程序》。

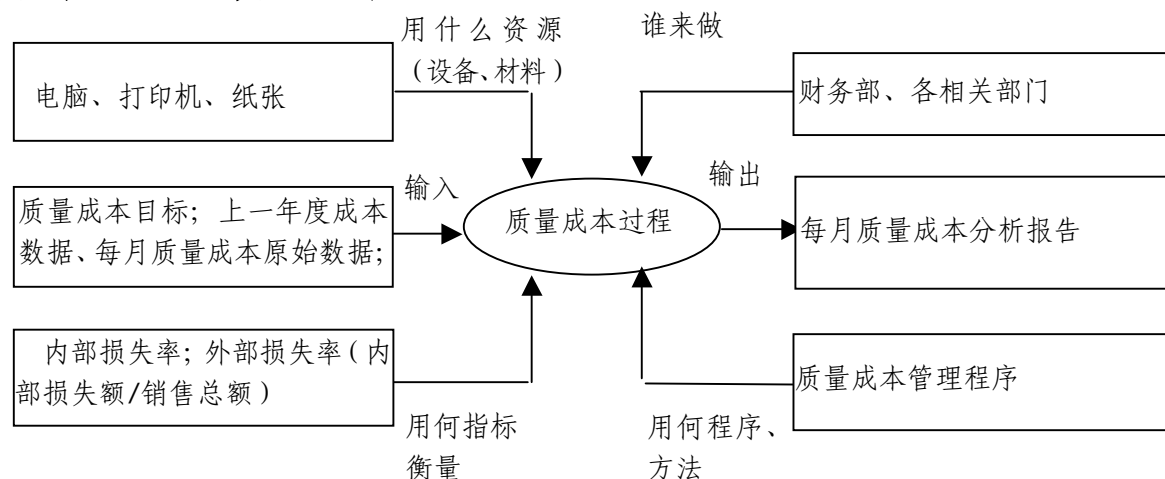
5.4 策划

5.4.1 企业战略(包括质量方针、目标具体分解)的策划；

过程名称：M1 经营计划



过程名称：S3 质量成本



相关文件：《质量成本管理程序》

5.4.2 质量管理体系策划

a) 总经理、管理者代表负责对质量管理体系所需过程，包括允许的删减进行策划，以满足质量目标和 4.1 条款规定的要求；

b) 确保策划及更改在受控状态下进行，确保质量目标的合理性和先进性及

质量管理体系运行的完整性。

5.5 职责、权限与沟通

5.5.1 职责和权限

5.5.1.1 各部门的职责和权限及相互关系

- 1) 组织机构图（见 0.8）；
- 2) 各层次有关人员职责和权限及相互关系，详见《岗位说明书》。

5.5.1.2 各部门和人员的沟通办法

- 1) 以文件形式(包括质量文件)明确各部门和人员职责、权限和任务，并传达到每位相关人员；
- 2) 以会议形式沟通。如办公会、现场会。
- 3) 以电话、传真形式沟通。

5.5.1.3 公司的职责

※总经理职责

- 1、对本公司质量管理体系的总体策划、建立、实施、持续改进工作进行领导与协调。
- 2、制定发布质量方针和目标，组织对公司内各种相关职能和层次的质量目标的分解，确保质量目标实现。
- 3、向全公司员工传达贯彻满足顾客和法律法规要求的重要性。
- 4、主持管理评审。
- 5、确保质量活动所必需的资源，包括人力资源、基础设施和工作环境。
- 6、任命管理者代表和顾客代表，确保质量管理体系的有效性。

※管理者代表职责：

- 1、确保质量管理体系的过程得到建立、实施和保持。
- 2、向最高管理者报告质量管理体系的运行情况和业绩包括改进的需求。
- 3、在整个公司内促进和提高对满足顾客要求和相关方要求的认识和理解。
- 4、负责公司质量管理体系的对外联络等有关事宜。

※生产部经理职责：

- 1、负责生产职能部门间工作的领导、指导与协调。

2、负责组织编制年度、月份生产计划并付诸实施。

3、确定与生产相关的活动过程的目标（包括产品、质量目标）并安排运行特定活动得以适宜的运做和实现。

4、负责组织实施公司的生产计划、督促、检查、协调和处理计划实施中问题，确保均衡生产，按时履约。

5、负责组织购置设备的多方论证，审核设备的购置计划和设备大修、中修活动，对设备进行预防性维护，实施设备认可，达到设备规定完好指标。

6、负责公司仓储物资（包括顾客提供财产）标识、搬运、贮存、保护等管理工作。

7、负责公司生产场所的管理，推行“5s”管理，实施精细化生产，提高文明生产。

8、负责安全、环保工作，确保安全生产环保达标。

※品保部经理职责：

1、负责品保部管理职能工作的领导、指导与协调。

2、负责品保部管理职能，督促车间质量管理体系运行有效性的提高。

3、组织公司实施质量管理体系内部审核、产品制造过程的审核、产品审核工作。

4、组织对公司重大质量问题和严重不合格、不符合项进行评审、实施纠正措施和预防措施并追踪验证。

5、负责组织外供、外购、外包厂家质量管理体系第二方审核（适用时），合格供方的批准。

6、负责内、外试验的管理和试验工作。

7、负责行业管理工作。

※财务部经理职责：

1、负责公司财务管理工作。

2、遵守财务纪律、执行财务规章制度，编制财务计划做好预决算工作，督促检查各车间财务收支情况，降低消耗、降低生产成本，提高经济效益，增强公司综合实力。

3、负责组织公司财务人员的学习、培训、建帐、建制、改革努力提高财务

人员业务素质。

4、编制和执行财务收支计划、做好监督核算、分析工作，依法合理筹集资金，定期编制各种会计报表及时反映重大财务活动，监督资金和资产的安全工作，定期向总经理汇报财务收支情况。

5、确保对内、外各种报表及时、准确。

6、利用财务会计资料，组织经济活动分析找出存在的问题，切实妥善加以分析。

7、负责组织财务审计工作。

8、负责组织财务档案的保管立卷工作。

※技术部副经理职责：

1、负责编制公司中长期发展规划、年度技术进步计划并组织实施。

2、负责新产品设计开发的可行性研究，进行产品先期策划，进行过程失效模式及后果分析，实施新产品开发。

3、审批公司各类技术规范、检验规程、安全技术规程、各类作业指导书。

4、负责公司新技术、新工艺、新材料、新设备、新能源的推广应用。

5、负责组织解决影响生产过程产品质量关键技术的问题。

6、负责公司产品图纸资料（包括外来文件）识别确认，转换工作。

7、负责组织公司过程确认工作。

8、负责公司技术档案等管理工作。

9、负责组织实施制造过程的监视和测量工作。

※营销部经理职责：

1、负责营销部职能部门工作的领导与协调，主持合同评审。

2、负责组织市场调研、预测，了解顾客要求，收集和分析顾客满意数据，反馈顾客对产品质量的意见，随时了解同行对手的质量状况，提出产品开发和持续改进的建议。

3、对公司产品交付后活动负责。

4、负责向顾客介绍本公司产品，提供适宜的技术咨询和恰当的服务。

5、负责公司货款回收工作。

※采供部经理职责：

- 1、负责采供部职能部门工作的领导、指导与协调。
- 2、负责组织编制年度、月度采购计划并组织实施。
- 3、负责采供过程的控制，组织对供方进行评价选择和业绩评估，确保采供物资符合采供要求，按时按质的保证供应。

4、审批采供合同。

※行政部经理职责：

- 1、负责上级公文、函件的验收、登记、分办、传阅及保管等工作
- 2、负责公司的安全保卫工作。
- 3、确保员工的工作、学习、培训、休息、娱乐、餐饮的适宜环境。

※人力资源部副经理职责

- 1、负责公司员工招收、录用、分配、调配、培训、离职、退休工作的管理。
- 2、负责劳动纪律，合理配备适宜劳动防护用品的管理工作。
- 3、负责员工满意度调查、测量，确保员工基本满意。
- 4、负责公司的绩效考核。

※生产部职责

- 1、负责本部门质量目标的展开，并组织实施、检查、考核。
- 2、负责组织产品流水线生产作业及其过程的生产管理。
- 3、负责确定与生产相关的活动过程的目标（包括质量目标），并安排这些特定活动以适宜的运做和实现。
- 4、负责编制生产计划并均衡组织生产，督促检查、协调和处理计划实施中的问题。
- 5、参与产品先期策划，贯彻设备安全操作规程，推行 5s 管理，实施精细化生产。
- 6、负责组织进行设备购置多方论证，负责设备工装管理，对公司指定的设备进行预防性维护，使设备处于完好状态。
- 7、负责编制设备操作规范，组织操作人员上岗培训及培训效果的评价。
- 8、负责设备的检测、验收、编号、建档等日常管理工作。
- 9、负责公司仓储物资的标识、搬运、存放和保护等工作。

※采供部职责

- 1、负责本部门质量目标展开，并组织实施、检查、考核。
- 2、负责公司外包、外购物资的采供工作。
- 3、负责编制年度、月份采购计划并组织实施。
- 4、负责提报初选合格供应商并组织进行选择、评价、考核。

※品保部职责

- 1、负责公司质量目标的分解、实施、检查和考核。
- 2、负责本部门质量目标展开，并组织实施、检查、考核。
- 3、负责公司质量管理体系的建立、实施、保持和改进。
- 4、负责内部沟通、产品监视和测量、不合格品控制、数据分析及改进等活动的控制。
- 5、负责质量管理体系的日常管理工作，编制质量管理体系内部审核、管理评审、产品制造过程的审核、产品审核计划并组织实施，组织审核过程中发现的不合格项的跟踪验证，负责纠正、纠正措施、预防措施的实施和跟踪验证。
- 6、负责公司产品的检验与试验和不合格品的控制工作。
- 7、负责公司监视和测量装置的控制，组织定期进行检定，进行测量系统的分析
- 8、负责质量统计与分析，向分管领导报告产品质量动态和质量体系运行情况。
- 9、负责信息的收集、分析、传递、反馈和处置，负责公司统计技术的选用并对其实施效果进行检查，负责相关的培训工作。
- 10、负责质量管理体系文件的编制、修订、报批、发放、更改、标识、贮存、保护、回收、处置等的管理工作。
- 11、负责质量管理体系标准要求的宣贯、培训和考核。
- 12、负责职责覆盖范围内的记录的控制、监督、检查和管理。
- 13、负责顾客反馈信息的调查、回复。
- 14、参与对供方的选择、评价和考核工作。

※人力资源部职责

- 1、负责本部门质量目标展开，并组织实施、检查、考核。
- 2、编制员工业务技能培训计划并组织实施。
- 3、负责员工的招收、录用、分配和调转。
- 4、负责组织劳动定额，岗位人员的核定。

5、负责员工满意度调查。

※营销部职责

1、负责本部门质量目标展开，并组织实施、检查、考核。

2、负责组织市场调研，预测顾客需求，收集顾客满意度数据，反馈顾客对产品质量的意见，随时了解同行对手的质量，提出产品开发和持续改进的建议。

3、负责产品交付，确保按期、安全的到达顾客的目的地。

4、负责产品交付后的管理、服务工作。

5、为宣传介绍公司产品提供适宜的技术咨询和必要的服务。

6、负责货款回收工作。

※技术部职责

1、负责本部门质量目标展开，并组织实施、检查、考核。

2、负责公司技术文件的编制、控制，编制公司文件受控清单。

3、负责产品设计开发的可行性研究，进行产品质量先期策划。

4、负责过程策划、工艺技术、工艺设计、产品失效模式及后果分析、验证工序能力、协调生产件提交工作和标准化工作。

5、负责过程监视和测量、过程的确认工作。

6、参与对合格供方及外包方的考察、评价、确认；不合格品的评审、采购设备的多方论证。

7、进行现场技术服务解决影响生产过程产品质量的关键技术问题。

8、负责策划确定产品实现的关键过程和特殊过程，对产品的过程能力进行确认、审核、监视和评价。

9、利用新工艺、新技术提高工艺水平，提高产品质量。

10、负责收集国内外相关的技术信息和资料。

※行政部职责

1、负责本部门质量目标展开，并组织实施、检查、考核。

2、负责上级公文、函件的验收、登记、分办、传阅及保管等工作。

3、负责行政管理性文件的管理、发放、归档和销毁工作。

※财务部

1、负责本部门质量目标展开，并组织实施、检查、考核。

- 2、对公司投资日常运作提出合理化建议。
- 3、严格按照财务制度工作，保证公司财产资金的安全。
- 4、对公司投资项目进行可行性分析进行日常的财务管理、税务审核、薪酬计算、编制合理会计报表。
- 5、负责材料、成品、半成品的存货核算，协助仓库车间做好定期盘点，负责开具和缴销发票。
- 6、确保对内、外各种报表及时真实、准确。
- 7、合理税收统筹、认真做好日清、月结、年结工作。

※车间职责

- 1、负责本车间质量目标的展开，并组织实施、检查、考核。
- 2、负责本车间员工的相关培训工作，向员工宣贯满足顾客和法律法规要求的重要性，提高员工的质量意识。
- 3、负责指导和督促员工正确使用设备，对其定期进行维护保养，使其保持一定的过程能力。
- 4、按生产任务计划，组织实施均衡生产。
- 5、组织车间员工严格按工艺规程和作业指导书进行生产，认真做好自检自控。
- 6、及时掌握本部门质量动态，制定纠正和预防措施并实施改进。
- 7、维护车间现场环境，做到安全文明生产。

5.5.2.质量职责

a)技术部、品保部、生产部负责纠正不符合规范要求的产品或过程。常规出现的不合格由检验员每日记录;对于出现的批量不合格或是可能导致严重后果的不合格，由检验员立即上报品保部，以便及时解决。

b) 负责产品质量的人员，在产品生产过程中发现质量问题，有权停止生产。

c)每个生产班次的班长对本班生产的产品质量负责；检验员有监督职责。

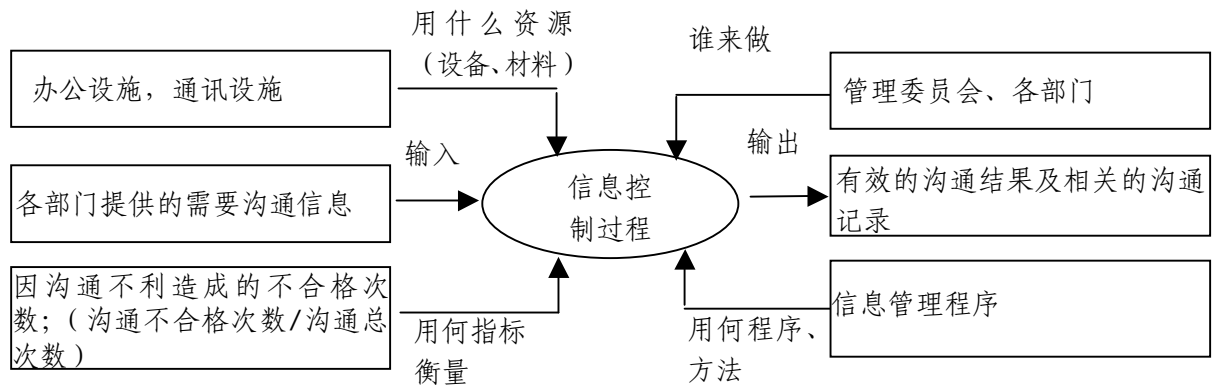
5.5.3 内部沟通

a) 沟通的内容：质量要求（产品、过程和体系），质量目标和完成情况，以及实施的有效性；

b) 沟通的对象：不同部门、各层次人员之间的沟通；

c) 沟通的方式：会议、小组、局域网，电话通知等；

过程名称：M2 信息控制过程；



相关文件：《信息管理程序》

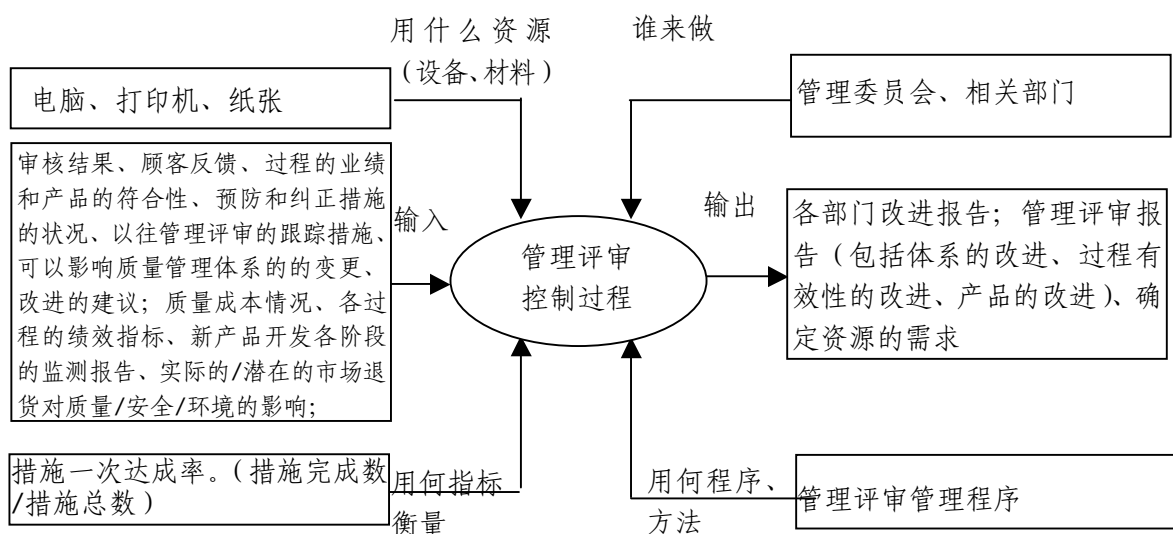
5.6 管理评审

5.6.1 总则

- a) 评审目的是评价质量管理体系的持续适宜性、充分性和有效性；
- b) 公司总经理或授权人员主持管理评审，有关部门人员参加；每 12 个月进行一次
- c) 评审依据是质量方针和预期的质量目标，并考虑市场和顾客需求的变化；
- d) 评审结论应明确质量方针和质量目标改进的需求，以及采取措施的可行性，以利于持续改进。
- e) 评审将质量管理体系绩效作为持续改进过程的重要内容进行评审。

稽核负责管理评审会议的记录，跟踪验证管理评审发出的改进措施的落实和实施效果。

过程名称：M3 管理评审；



相关文件：《管理评审管理程序》

文件名称	质量手册
文件编号	QG/DS I -2006
版本/状态	第 1 版第 0 次修订

6 资源管理

6.1 资源提供

a) 确定和提供资源的目的

- 1)为实现和改进管理体系的各过程提供资源，以实现质量目标；
- 2)为产品实现过程配备必要的设施、人员，并提供良好工作环境，达到和增强顾客满意。

b) 对资源提供要求

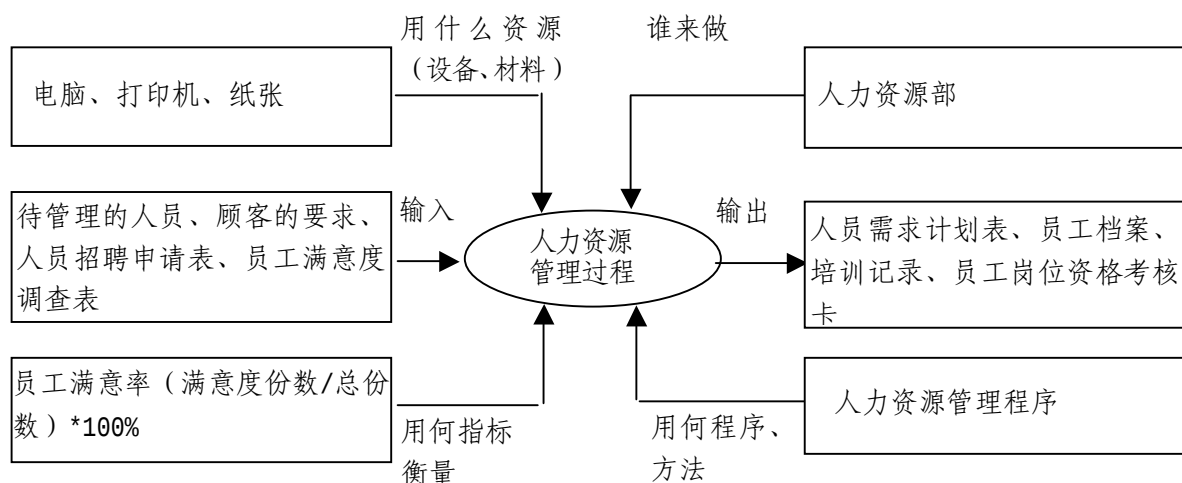
- 1)提供实施和改进质量管理体系所需的资源，使资源与体系运行需要相适应，确保体系的持续有效性。
- 2)提供达到顾客满意所需的资源，确定资源需求，并对市场和顾客需求做出快速反应。

6.2 人力资源

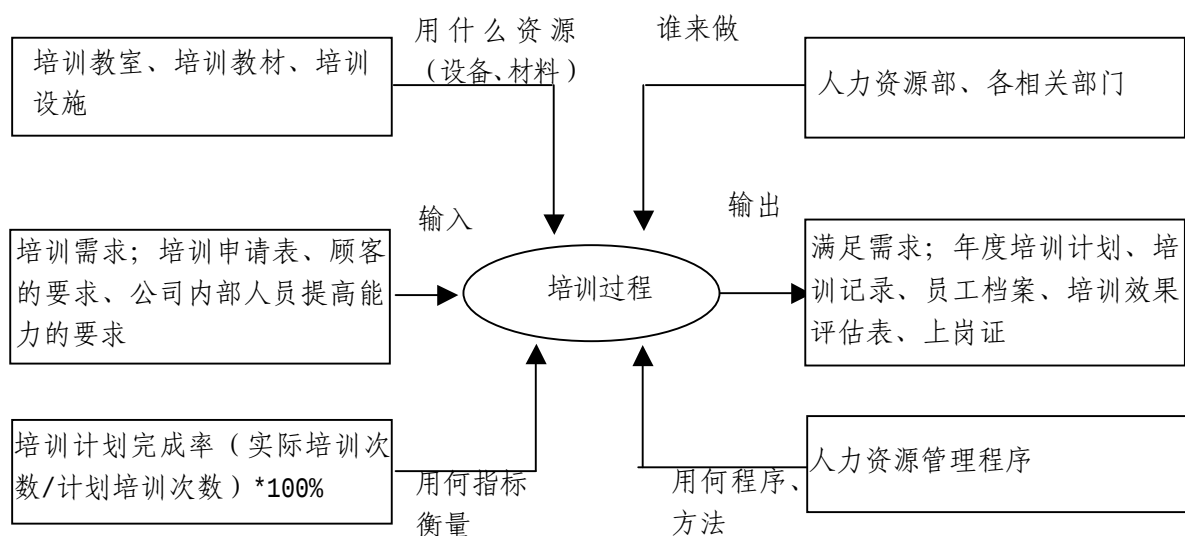
6.2.1 总则

- a)对承担管理体系规定职责和岗位的人员应有不同的能力需求，应使其能力与岗位职责要求相适应；
- b) 对人员能力的判断应从其接受教育的程度、所接受的培训、技能水平和个人职务和岗位经验等综合考虑，选拔能胜任本职工作的人员从事管理和作业活动。

过程名称：S4 人力资源管理过程；



过程名称：S5 培训



相关文件：《人力资源管理程序》、《员工激励管理程序》

6.3 基础设施

a) 公司根据产品形成过程的需要，配备了各类基础设施，包括厂房、水电及消防等公用设施、生产设备、工具及器具等；各相关部门为确保产品质量和生产制造过程顺畅必须使用规定的设备。

b) 对生产设备进行妥善维护保养，以使设备保持正常的工作状态和稳定的过程能力。

c) 公司为确保对检测器具的购置、使用、维护、保养（检定），明确规定相应的要求。

d) 公司提供适宜的办公环境，先进的办公设施，包括电脑及网络、复印机等，同时确保交通、通讯等支持性设施能满足服务需要。

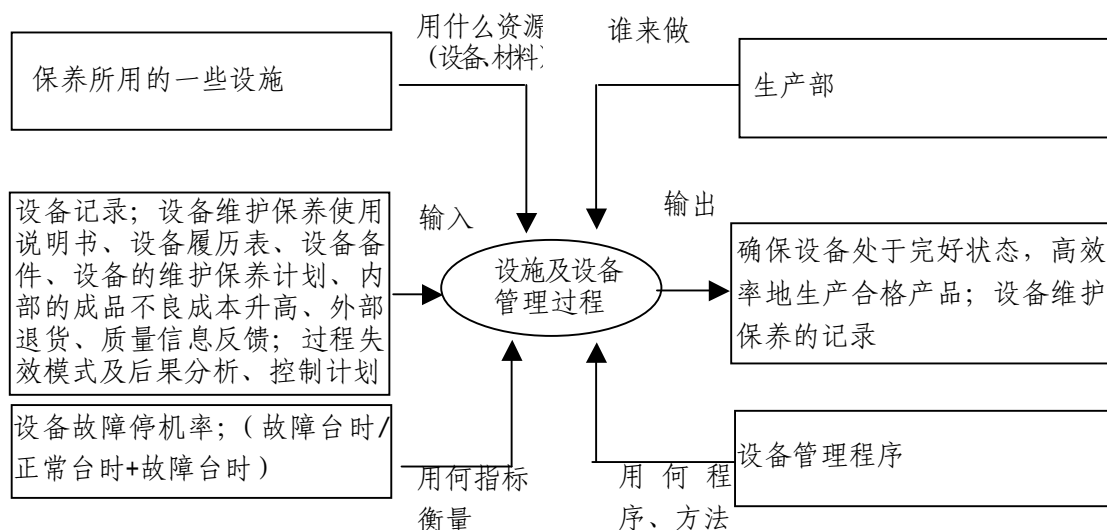
6.3.1 工厂、设施及设备策划

公司采用多方论证的方法制订工厂的新建、改造的计划，设施及设备需求计划。以最大限度消除浪费和减少非增值劳动。尽量减少材料及过程零件的搬运，优化对厂地空间的增值使用，保证合理的物流。

6.3.2 应急计划

应急计划用以在紧急情况下（如供应中断、劳动力短缺、关键设备故障和市场退货等）保证产品生产，以满足顾客的要求。

过程名称：S6 设施、设备管理过程；



相关文件：《设备管理程序》

6.4 工作环境

为达到产品符合要求所需的工作环境。

a) 识别和管理工作环境因素

- 1) 人的因素应考虑工作环境下的操作方法、安全规则等;
- 2) 物的因素应考虑工作环境下的卫生、振动、高温、噪音及其它环境条件 (环保)。

b) 为实现产品符合性提供必要的环境条件，并实施监控;

6.4.1 确保人员安全以达到产品质量

在设计和过程控制中，采用一些预防性活动，以确保产品的安全性，从而最大程度地降低对顾客造成伤害的潜在的风险。并采用其它一些劳动保护方法确保员工安全以达到产品质量。

6.4.2 生产现场的清洁

车间必须保持生产现场处于清洁、有序的状态，并按产品和制造过程的需要进行适当的维护。采用 5S 管理方法对生产现场进行管理，5S 即整理、整顿、清扫、清洁、素养。

文件名称	质量手册
文件编号	QG/DS I -2006
版本/状态	第 1 版第 0 次修订

7 产品实现

7.1 产品实现的策划

a) 策划的内容包括：产品、项目或合同规定的质量目标和要求，即以顾客、法律法规、组织自身要求以及本技术规范的要求为依据。

b) 针对产品需要确定相应过程、文件、资源及设施的需求。

c) 过程中涉及的验证和确认活动及验收准则：

1) 采购过程中的原材料（含外包、外购件）的验证和验收；

2) 半成品、成品按相关标准，进行验证和验收；

3) 对过程进行适当监视，如设备参数；

4) 成品的接收准则当顾客要求时必须满足顾客的要求。对于计数型数据抽样的接收准则接收水平必须是零缺陷。

d) 确定为实现过程及产品满足要求提供证据的有关记录；

e) 必要时，针对合同或项目编制质量计划。

f) 在产品实现的策划过程中，注意相关产品信息的保密。

相关文件：《生产件批准管理程序》、《产品质量先期策划管理程序》、《过程失效模式及后果分析》

7.1.1 更改控制

对于任何影响产品实现的更改（包括产品和制造过程的更改），由技术部进行控制。任何更改的影响（包括由任何供方引起的更改），必须被评定和验证。更改的情况要与顾客进行沟通，必要时取得顾客的认可，并在执行前被确认。本公司的设计更改，如果影响产品的外形、配合和功能，必须由顾客加以评审或认可。对于顾客要求的额外验证/标识要求，必须被满足。

7.2 与顾客有关的过程

7.2.1 与产品有关的要求的确定

a) 明确顾客规定的要求，与合同产品有关的所有要求的内容。包括产品数量、规格、价格、交付及支持性服务等方面的要求。

- b) 顾客未明确规定，但规定的用途和已知的预期用途所必需的要求；
- c) 与产品有关的法律法规要求（包括所有适用的政府、安全 and 环境法规，适用于材料的获得、存储、回收、消除或废弃整个过程中）；
- d) 本公司附加的技术改进要求。
- e) 与产品有关的要求包括废品回收、对环境的影响和根据本公司对产品和制造过程的特殊特性的识别。
- f) 确保在产品的特殊特性选择、文件化和控制方面和顾客要求相一致。

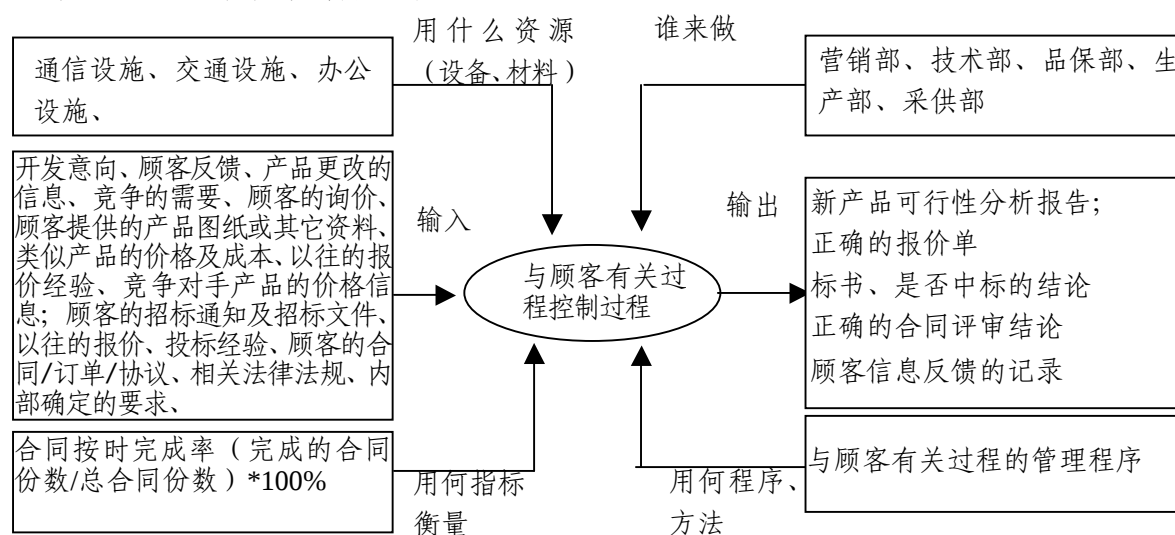
7.2.2 与产品有关的要求的评审

- a) 评审范围包括顾客有关的产品要求、法规要求和本公司的附加要求；
- b) 评审时机应在向顾客做出提供产品承诺前进行（接受合同或订单及其变更之前）；

7.2.3 顾客沟通

- a) 应在与顾客有关的所有过程与顾客实施沟通；
- b) 有关产品信息的沟通：
 - 1) 通过市场调研，访问顾客等做前期沟通；
 - 2) 通过识别顾客要求和产品要求的评审实现中期沟通；
 - 3) 通过售后服务，收集顾客反馈信息实现后期沟通。
- c) 通过问询、合同或订单的处置（包括修改），对沟通的内容、方式、安排达成共识，并理解一致，必要时形成文件。
- d) 对顾客反馈做出快速反应，增强顾客满意。
- e) 在与顾客沟通时应使用顾客规定的语言，并按照顾客规定的格式传递必要的信息和资料（如计算机辅助设计数据、电子数据交换等）。

过程名称：C1 与顾客有关的过程



7.3 设计和开发

本公司的产品图纸或样件是由顾客提供，修改也由顾客负责，我们不承担设计责任。所以删减标准 7.3 条款。但保留过程设计。

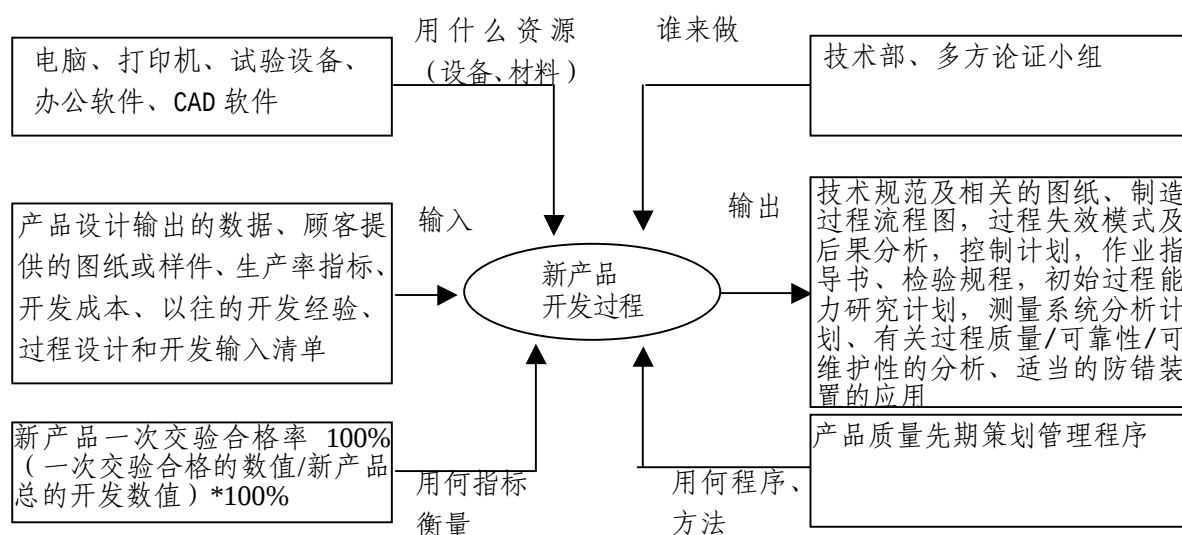
7.3.1 设计和开发的策划

采用多方论证的方法进行策划，多方论证小组通常包括过程设计、制造、质量、生产和其他适当人员。

- 明确产品的过程设计和开发的各阶段；
- 确定适合于每个阶段的评审、验证和确认活动；
- 过程设计和开发的归口部门为技术部，相关部门参与有关活动。
- 确保参与过程设计和开发的部门和人员接口清楚、职责明确，沟通有效。

随着设计和开发的进展，必要时，策划的输出（开发的计划）应予以更新。

过程名称：C2 新产品开发过程；



7.3.2 产品批准过程

按顾客的要求，进行产品和过程的批准认可。详见《生产件批准管理程序》。

7.3.3 设计和开发更改的控制

- 明确更改原因，如顾客要求或技术改进；
- 法律法规及强制性标准（安全）的更改；
- 采用新技术、新材料、新工艺引起的更改；
- 识别更改需求，确定更改的可行性。对更改的评审必须包括更改对半成品、成品的影响以及对已交付产品的影响；

- e) 实施必要的验证和确认;
- f) 在更改实施前, 应得到批准;
- g) 更改评审结果及跟踪措施应予以记录, 并保存。

7.4.1 采购控制

a) 控制采购过程, 确保采购品符合规定要求。包括:

- 1) 识别采购品对过程和产品的影响;
- 2) 对供方、外包方进行评价和选择;
- 3) 确定采购文件, 对产品进行验证, 控制不合格品, 防止误用。

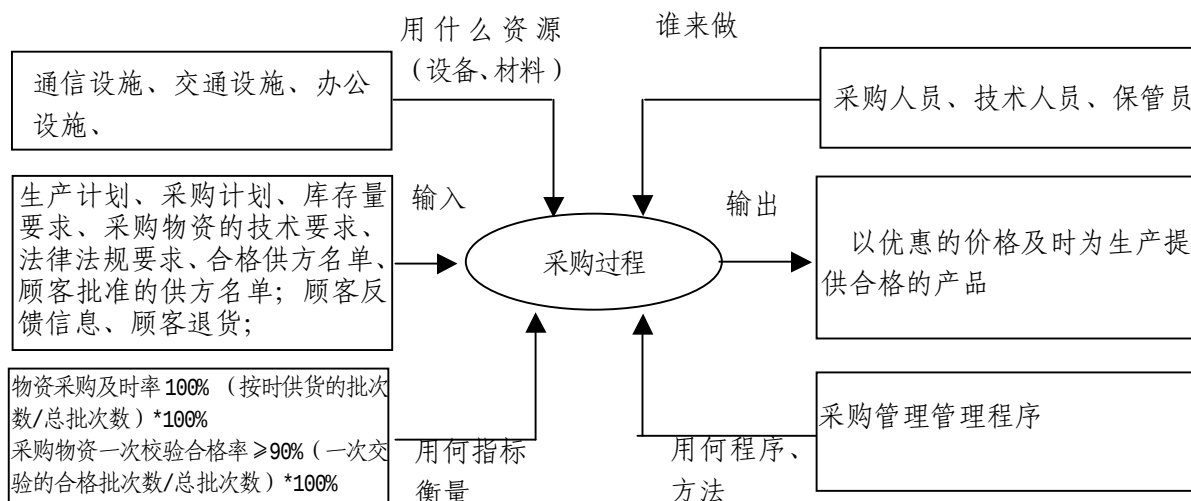
b) 对供方、外包方提供产品的能力进行评价和选择。评价包括初次评价和定期评价, 评价的内容包括:

- 1) 对其质量管理体系进行审核, 评价定期供货能力;
- 2) 对供方、外包方经验、产品质量、价格、交付情况及处理问题的能力进行评审;

c) 评价的结果和由此引起的措施应予以记录, 并保存。

详见《采购管理程序》

过程名称: S7 采购过程;

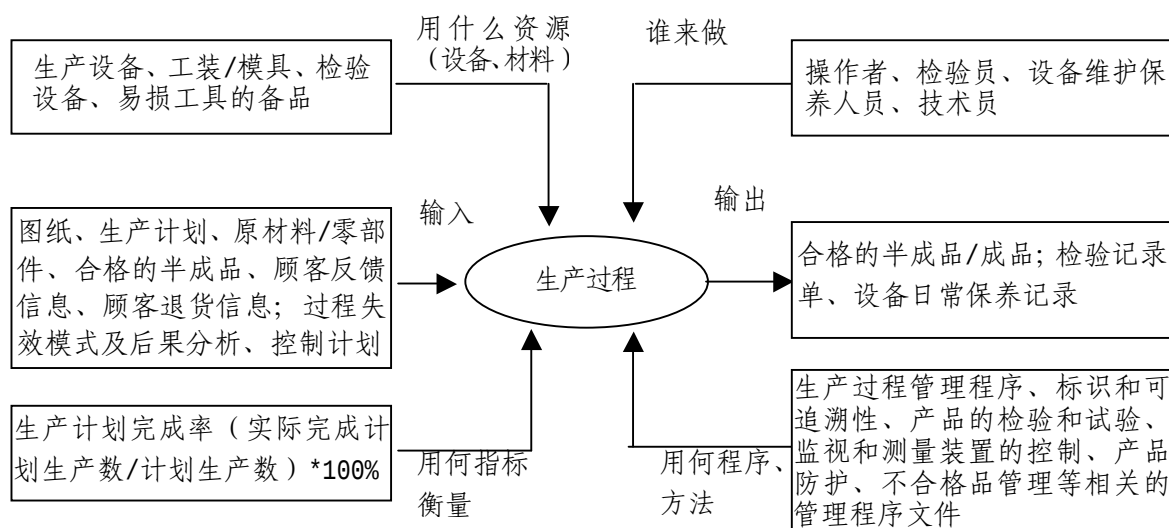


7.5.1 生产和服务提供的控制

- a) 获得规定产品特性的信息, 如通过合同书、设计文件和工艺文件中得到;
- b) 根据顾客要求和生产过程需要, 编制采购文件和作业指导书, 检验规范等;
- c) 为生产和服务提供适当设备, 并加以维护保养;

- d) 配备适宜的监视和测量装置，按规定要求保管和使用；
- e) 对过程的特性实施监控；
- f) 规定对产品放行、交付和交付后的活动要求。

过程名称：C3 生产过程；



7.5.1.1 预防性和预知性维护

生产部为机器/设备的维护提供资源并建立有效的、有计划的全面预防性维护系统。这个系统至少包括：

- a) 有计划的维护活动；
- b) 设备、工装和量具的包装和防护；
- c) 可得到关键生产设备的零配件；
- d) 将维护目标形成文件并予以评价和改进；

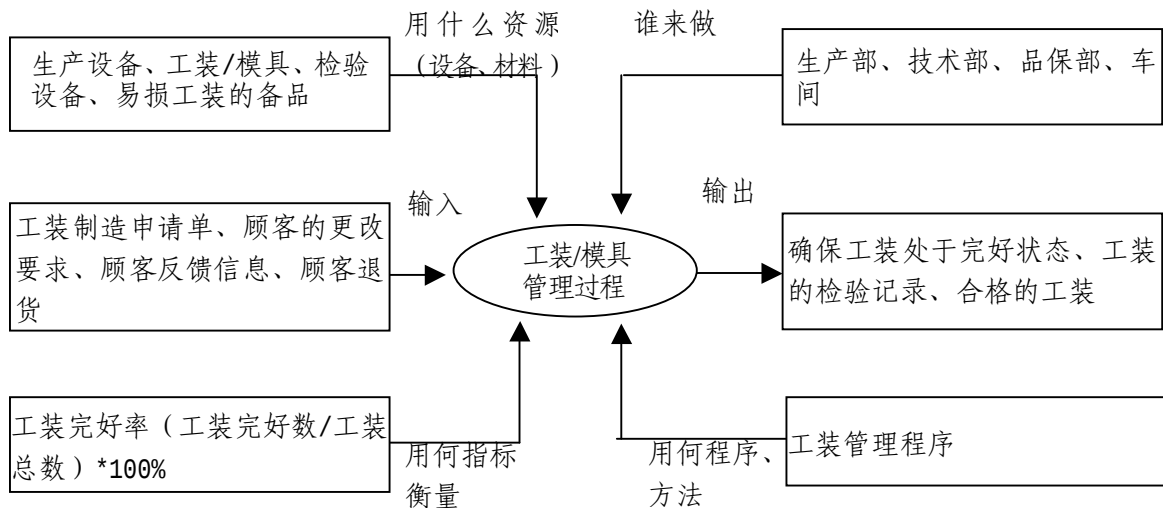
使用预知性维护方法，以持续改进生产设备的有效性和效率。预知性的维护方法包括对适当的事项的评审：如车间的建议、贮存、工装磨损、运行时间优化、易损工装的重要特性等。

7.5.1.2 生产工装的管理

生产部负责对生产工装进行管理。品保部负责工装的定期检定。本公司建立并实施生产工装的管理系统，包括在工装设计、采购、制造、维修和废弃各方面，建立工装台帐。

详见《工装管理程序》

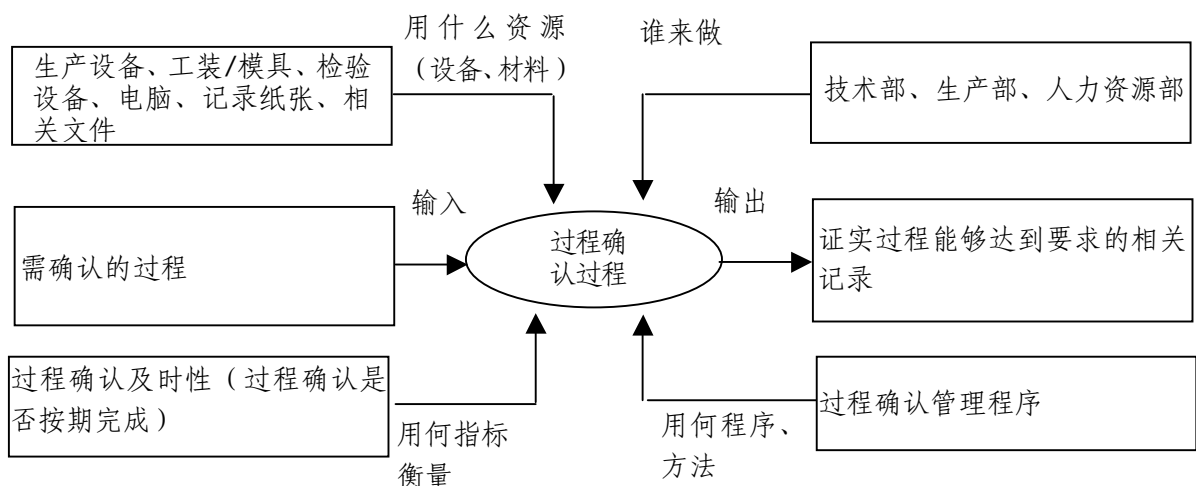
过程名称：S8 工装/模具管理过程；



7.5.2 生产和服务提供过程的确认

- 对不能由后续的监视和测量进行验证的过程（特殊过程）和一般过程进行确认，以验证其实现策划结果的能力；本公司的特殊过程有热处理、锻造过程。
- 明确实施过程评审和批准的准则；
- 对设备进行认可，对人员资格进行鉴定；
- 使用特定的方法和程序；
- 明确记录和再确认的要求。

过程名称：S9 过程确认过程



7.5.3 标识和可追溯性

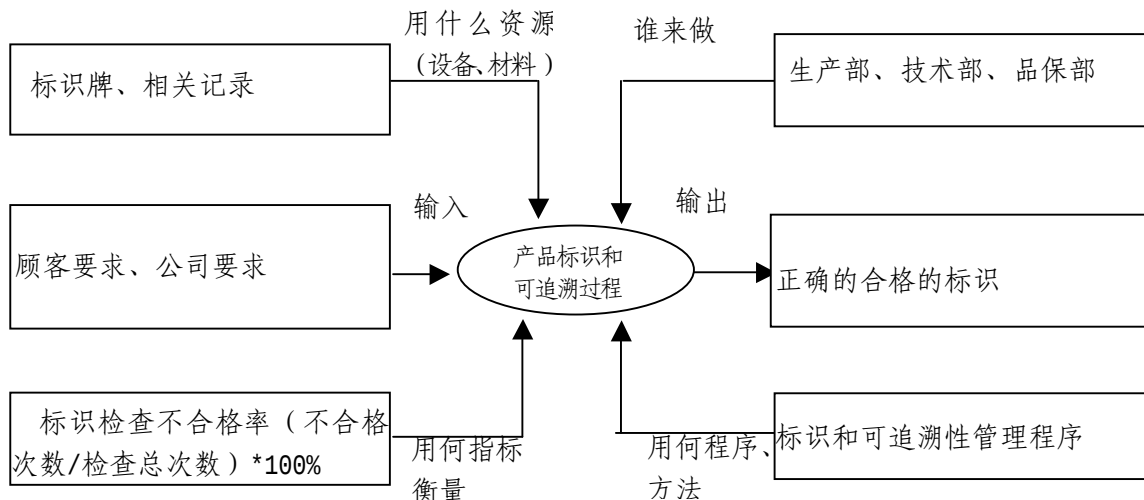
- 产品标识。在产品实现的全过程中采用适宜方法识别产品（采购品、半成品、

成品), 防止不同类产品混用;

b) 产品状态标识。针对监视和测量要求, 对产品测量和加工状态进行标识, 防止其非预期的安装和使用。产品测量状态有待检、合格、不合格和待处理四种情况;

c) 可追溯性。对有可追溯性要求时, 应以流程卡、合格证及有关记录来控制。

过程名称: S10 产品过程标识和可追溯性管理过程;

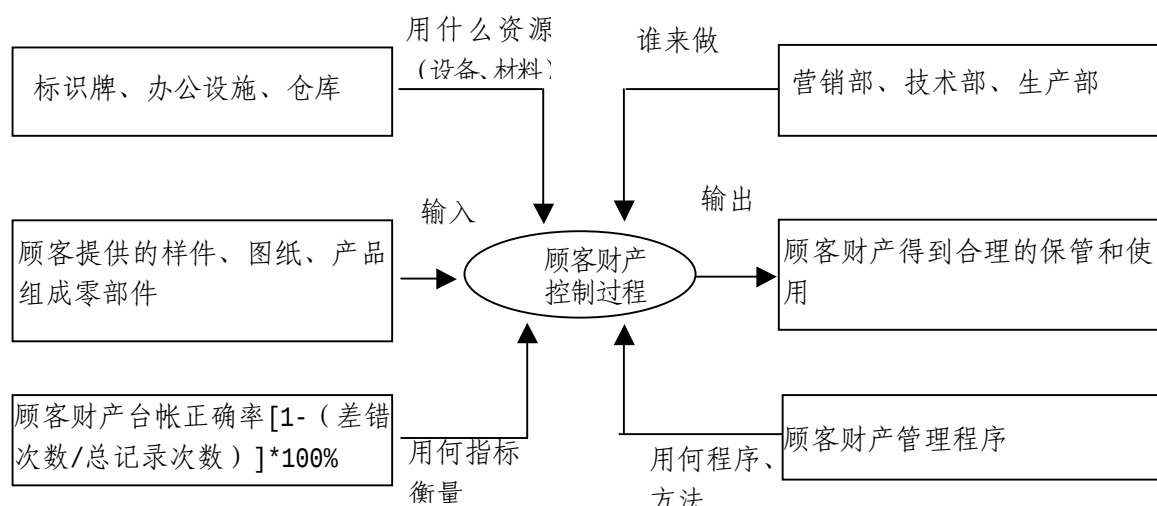


7.5.4 顾客财产

公司对顾客提供或使用的顾客财产, 如样件、文件等。由技术部负责保管、登记图纸原件、样件等实物。当发生任何有关顾客提供产品的丢失、损坏或不适用等情况, 并立即与顾客联系协商解决。

生产部负责对顾客提供的所有部品零件的储存保管控制, 确保使每一件顾客提供产品的权属关系清晰可见并可以确定。

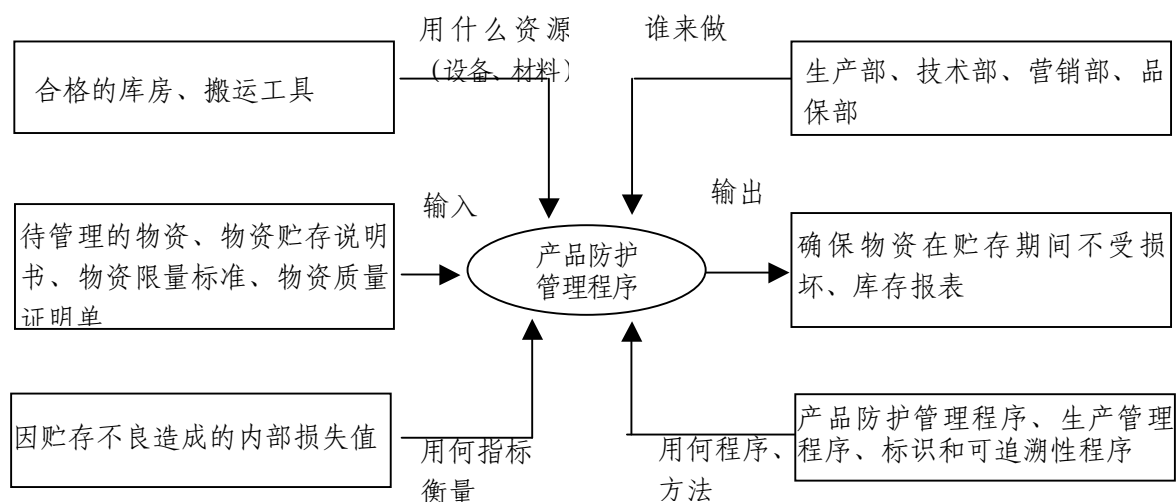
过程名称: S11 控制顾客财产过程;



7.5.5 产品防护

- a) 在公司内处理或交付到用户目的地之前均要对产品实施防护，防止产品变质、损坏和错用；
- b) 产品的防护涉及到标识、安全搬运，妥善包装以及注意贮存和保护等；
- c) 上述的防护也适用于组成产品的零部件及半成品。

过程名称：S12 产品防护过程；



相关文件：《生产管理程序》、《工装管理程序》、《顾客财产管理程序》、《产品防护管理程序》、《标识和可追溯性管理程序》、《应急计划程序》

7.6 监视和测量装置的控制

- a) 根据实际需要，识别需要监视和测量的内容和范围；
- b) 测量活动应以与测量要求相一致的方式实施；
- c) 为确保测量结果有效，测量设备应满足：
 - 1) 按国家测量的标准，在规定的周期内或在使用前进行校准或检定；无标准时，自行校准办法应形成文件；
 - 2) 防止发生可能使校准失效的调整，必要的调整或再调整应由授权人员完成。确定校准状态并做标识，校准和调整记录应予以保存；
 - 3) 在搬运、维护和贮存期间防止损坏和失效；
 - 4) 在随后发现偏离校准状态时，应重新评价设备和测量结果的有效性，采取措施予以纠正；
 - 5) 对于作为测量和监视的软件，应在使用前予以确认。

7.6.1 测量系统分析

为分析每种测量和试验设备系统得出的结果中出现的变差，应进行测量系统分析。测量系统分析应适用于控制计划中提及的测量系统。所用的分析方法及接受准则应符合顾客关于测量系统分析的参考手册的要求。如经顾客同意，也可采用其它的分析方法。详见《测量系统管理程序》

7.6.2 校准/验证记录

对所有量具、测量和试验设备（包括员工和顾客所有的设备）都应提供校准/验证活动的记录，用以证明产品符合规定的要求。记录应包括：

- a) 设备的标识，包括校准设备所依据的测量标准；
- b) 由工程更改所引发的修订；
- c) 在校准/验证时获得的任何超出规范的读数；
- d) 超出规范条件下影响的评估；
- e) 在校准/验证后，有关符合规范的说明；
- f) 在可疑产品或材料已发运的情况下，给顾客的通知。

详见《监测和测量装置管理程序》

7.6.3 实验室要求

7.6.3.1 内部实验室

内部实验室必须定义其工作范围，即能进行的检验、试验和校准项目。实验室应规定以下事项：

- a) 确保实验室程序的充分性；
- b) 对实验室人员的资格进行规定；
- c) 对产品检验、试验或校准服务的要求；
- d) 正确地进行这些服务，可溯源到相关的过程标准的能力；
- f) 对相关记录的评审。

7.6.3.2 外部实验室

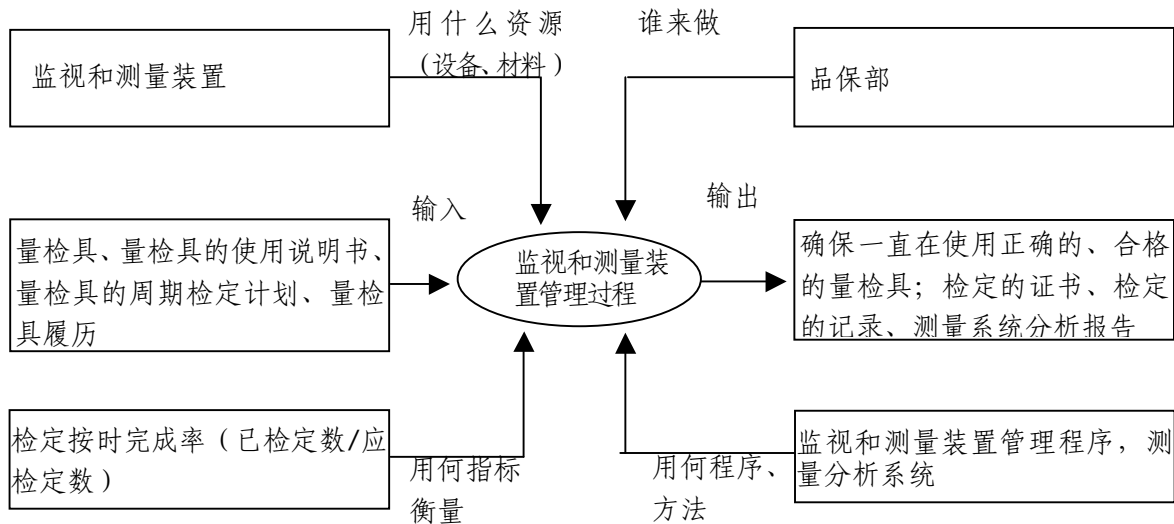
用于检验、试验或校准服务的外部/商业/独立的实验室应有一个确定的范围，包括进行要求的检验、试验或校准的能力，并且：

- a) 应有证据表明外部实验室对顾客是可接受的；
- b) 实验室应依据 GB/T15481 (idt ISO/IEC17025) 获得认可。
- c) 顾客的评定或顾客批准的第三方评定可作为证明实验室满足 GB/T15481 (idt

ISO/IEC17025) 意图的证据。

d) 对于某一设备, 当没有具有资格的实验室时, 校准服务可以由原设备制造厂家进行。这种情况下, 原设备制造厂的内部实验室应满足 7.6.3.1 的要求。

过程名称: S13 监视和测量装置管理过程;



文件名称	质量手册
文件编号	QG/DS I -2006
版本/状态	第 1 版第 0 次修订

8 测量、分析和改进

8.1 总则

- a) 策划并实施所需的测量、分析和改进过程；
- b) 策划和实施的过程包括：
 - 1) 证实产品的符合性，实现产品的质量目标；
 - 2) 确保质量管理体系的符合性，坚持开展内审和顾客满意程度测量；
 - 3) 持续改进质量管理体系的有效性，包括对不符合事项进行统计分析，确定改进机会与方向。

8.1.1 统计工具的确定

在质量先期策划中应确定每一过程适用的统计工具,并应包括在控制计划中。在公司内部还应开展基本的统计概念知识的培训，让每一个员工明白统计技术的基本原理，并能在自己的本职工作中自觉的运用。

详见《统计过程管理程序》

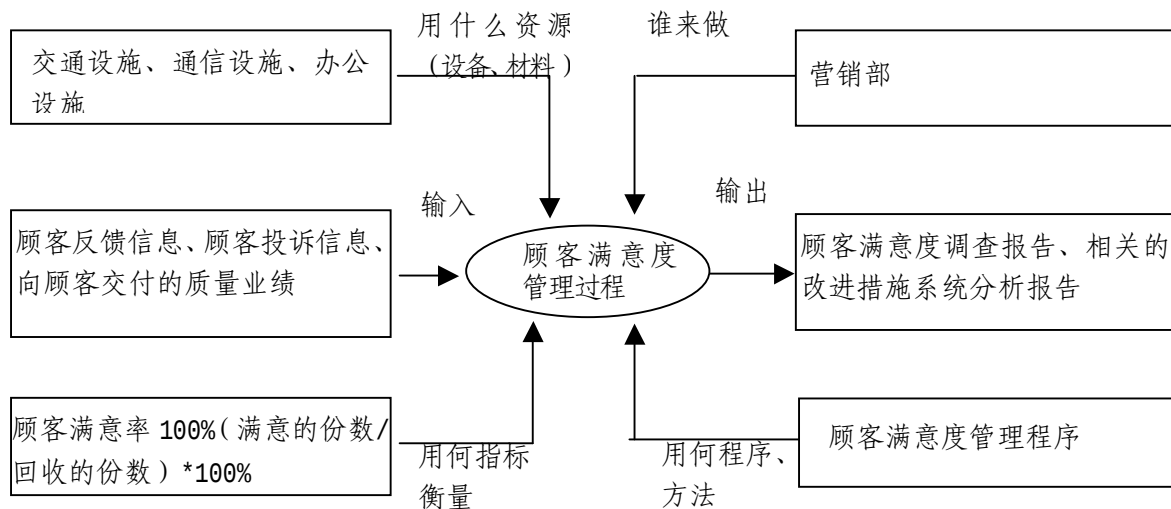
8.2 监视和测量

8.2.1 顾客满意

- a) 制定收集、分析和有效利用顾客（应考虑内部和外部顾客）满意信息，确保顾客的期望和需求得到确定、转化，并予以满足；
- b) 收集信息的方式可包括市场调查、走访用户、收集投诉信息等；
- c) 对有关信息进行统计分析，确定需求的合理性，利用有关对比数据，找出差距，确定改进方向和机会，增强顾客满意。

详见《顾客满意度管理程序》

过程名称：M4 顾客满意度调查；



8.2.2 内部审核

a) 定期进行内部审核（包括体系、过程和产品），以便确定质量管理体系/过程/产品是否满足本标准要求是否得到有效实施和保持；

b) 对内审实施策划应考虑：

- 1) 受审核部门和区域的情况；
- 2) 对质量体系运行影响的重要程度；
- 3) 以往审核活动的结果。

c) 审核方案应包括：

- 1) 年度审核方案，审核频次和范围；
- 2) 各次审核的目的、范围、准则、方法及日程安排。

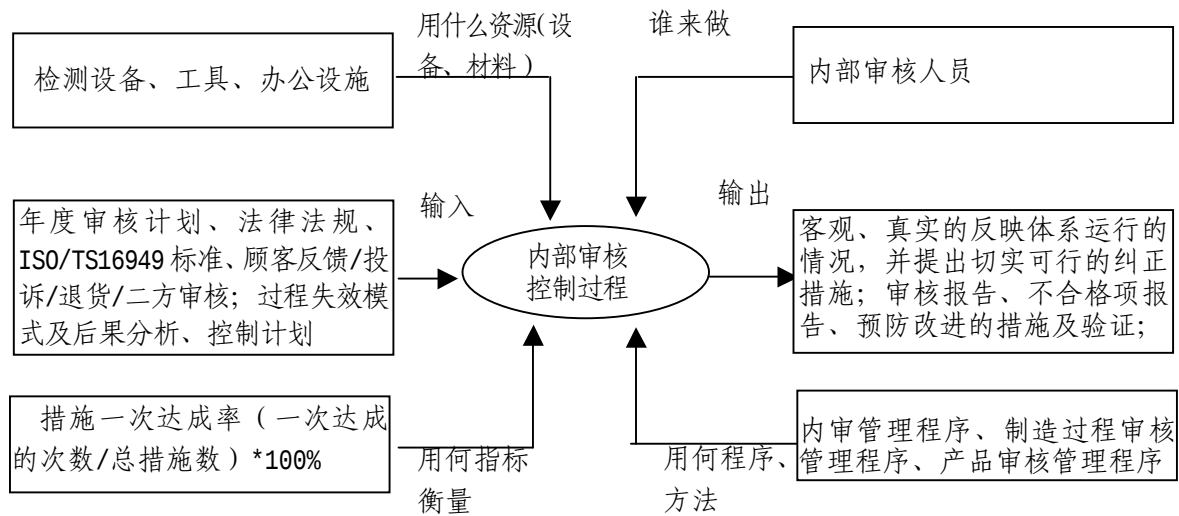
d) 完整的审核过程应包括：

- 1) 审核计划和程序；
- 2) 现场审核准备（成立审核组、文件准备）；
- 3) 现场审核实施（首末次会议，报告不符合项）；
- 4) 编制审核报告，提出纠正措施要求，并跟踪、验证。

e) 对审核的要求

- 1) 由与本部门工作无关联的审核员实施；审核坚持客观、公正原则；
- 2) 审核程序形成文件，明确向管理者报告的职责和要求；
- 3) 受审核部门应在规定时限内采取纠正措施；
- 4) 审核员对纠正措施进行跟踪、检查、验证；
- 5) 记录和保持审核结果。

过程名称：S14 内部审核过程；



8.2.3 过程的监视和测量

公司通过实施相应的质量管理体系文件，采用适宜的方法对质量管理体系过程进行监视，并通过内审、管理评审、生产过程质量监控和检查、工作质量检查、各质量目标达成情况的统计分析，对公司质量管理体系运行、顾客满意度和过程能力有效性及质量趋势进行监视和测量，存在问题时采取适当的纠正措施，确保公司产品和质量管理体系持续符合规定要求。

8.2.3.1 制造过程的监视和测量

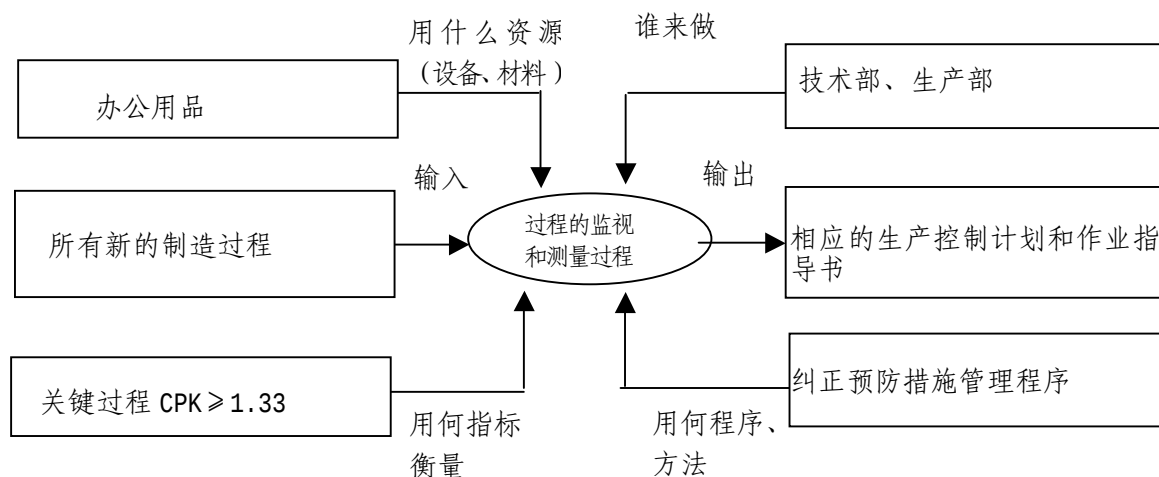
a) 对所有新的制造过程进行研究（初始过程能力研究），以验证过程能力并为过程控制提供补充输入。根据初始过程能力研究报告，制定相应的生产控制计划和作业指导书。在生产控制计划中应明确对过程能力、产品的可靠性、可维护性和可获得性的目标及其接收准则。

b) 必须保持顾客生产件批准程序规定的过程能力或性能，为此必须确保有效实施控制计划和过程流程图,包括符合规定的测量技术、抽样计划、接收准则、当未满足接收准则时的反应计划。在控制图上应记录重要的过程事件，如更换工装、处理机器等。

c) 当控制计划中的特性不稳定和能力不足时，生产部必须启动反应计划。适当时，反应计划必须包括遏制产品的生产、加大检查的频次和数量、采用 100 %

检验等。为确保过程变得有能力，必须完成明确进度和责任要求的纠正措施计划，要求时，此计划将由顾客评审和批准。过程更改时，如果更改通知的日期和生产中实施的日期不一致时，生产部应在相应的更改通知单/纠正措施报告单上注明更改的实施日期。

过程名称：S15 过程的监视和测量；



8.2.4 产品的监视和测量

a) 在产品实现过程的适当阶段，对产品特性进行监视和测量，以验证产品要求是否得到满足；

b) 对产品监视和测量进行策划，测量对象应包括所有产品，确定监视和测量点、特性、文件、设备和人员要求；

c) 明确验收准则，包括顾客要求、法规和强制标准要求，进行检验和试验。记录测量结果，并有授权人员签字；

d) 除非得到有关授权人员批准（适用时顾客批准），否则在策划的安排已圆满完成之前，不应放行产品和交付服务。当选择产品参数以监视与规定的内部和外部要求的符合性时，首先确定产品特性的类型并据此选择测量的类型、适当的测量方法；确定要求的能力和技术。

详见《监测和测量装置管理程序》

8.2.4.1 全尺寸检验和功能验证

品保部负责每年（不超过 12 个月）根据顾客的工程材料及性能标准，对所有产品进行全尺寸检验和功能验证，其结果应进行评价或提交顾客进行评审。全尺寸检验和功能试验属于产品审核的内容，可在产品审核时进行全尺寸检验

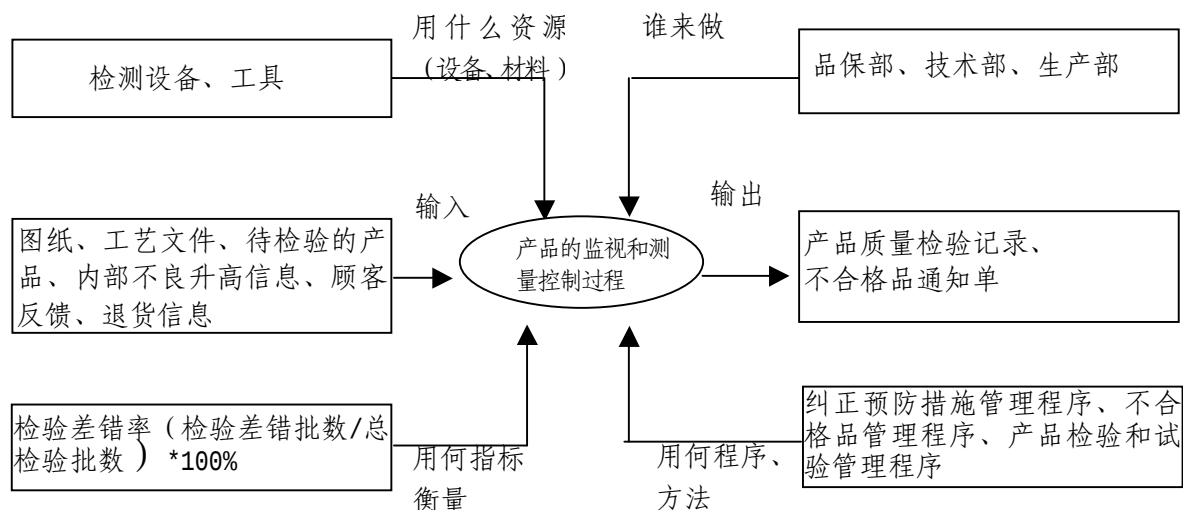
和功能验证。

8.2.4.2 外观项目

本公司生产产品非外观项目。

相关文件:《顾客满意度管理程序》、《内部审核管理程序》、《制造过程审核程序》、《产品审核管理程序》、《检验和试验管理程序》

过程名称: S16 产品的监视和测量;



8.3 不合格品控制

不合格品包括状态可疑/库存超期的产品。

a) 不合格品的识别与控制

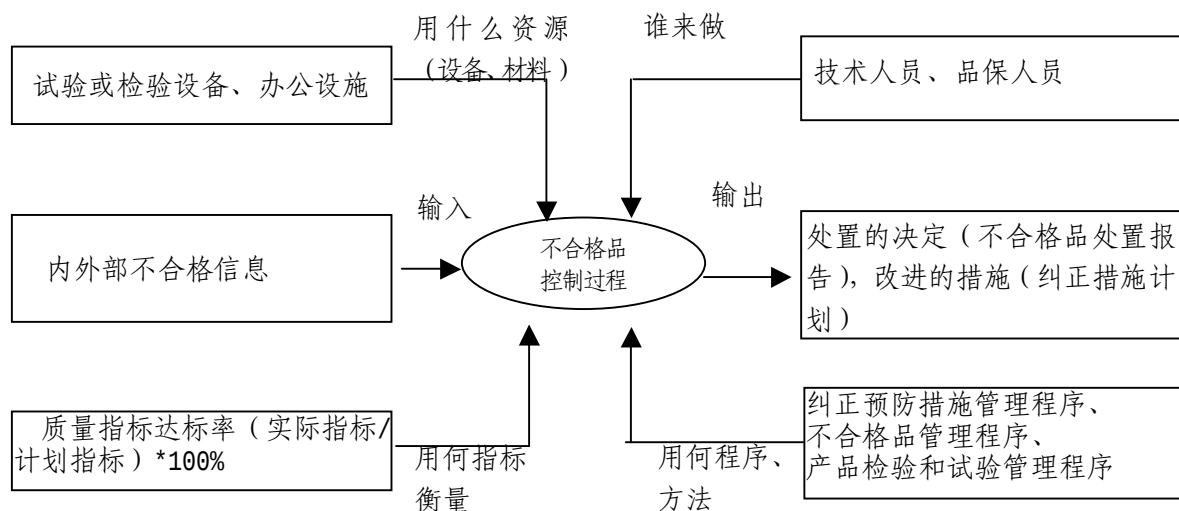
- 1) 识别和控制不符合要求的所有产品, 包括其部件或组件;
- 2) 明确控制方法、职责和权限, 防止非预期的使用或交付;

b) 不合格品的评审和处置

- 1) 对不合格品进行评审, 由授权人员或评审小组进行;
- 2) 评审结果可能是返工、返修、报废等处置方式; 对返工、返修的产品, 应再次实施验证。

c) 当产品交付或开始使用时发现不合格, 应采取与不合格的影响或潜在影响程度相适应的措施。当不合格品被发运, 应立即通知顾客。

过程名称: S17 不合格品控制过程;



8.3.1 顾客特许

当产品或制造过程与当前的批准不同时，在实施前必须获得顾客的让步或偏离许可。

品保部保存授权期限或授权数量方面的记录。当授权期满时，还必须确保符合原有的或替代的规范和要求。被授权的材料装运时，负责包装的人员必须在各包装箱上作适当的标识。此要求同样适用于采购来的产品，在提交给顾客前，必须就供方提出的任何要求，与顾客达成一致。

相关文件：《不合格品管理程序》

8.4 数据分析

a) 数据分析的目的是对质量方针和目标，产品和体系过程的有效性作出评价，并确定在何处可以持续改进。

b) 对符合性的评价包括：

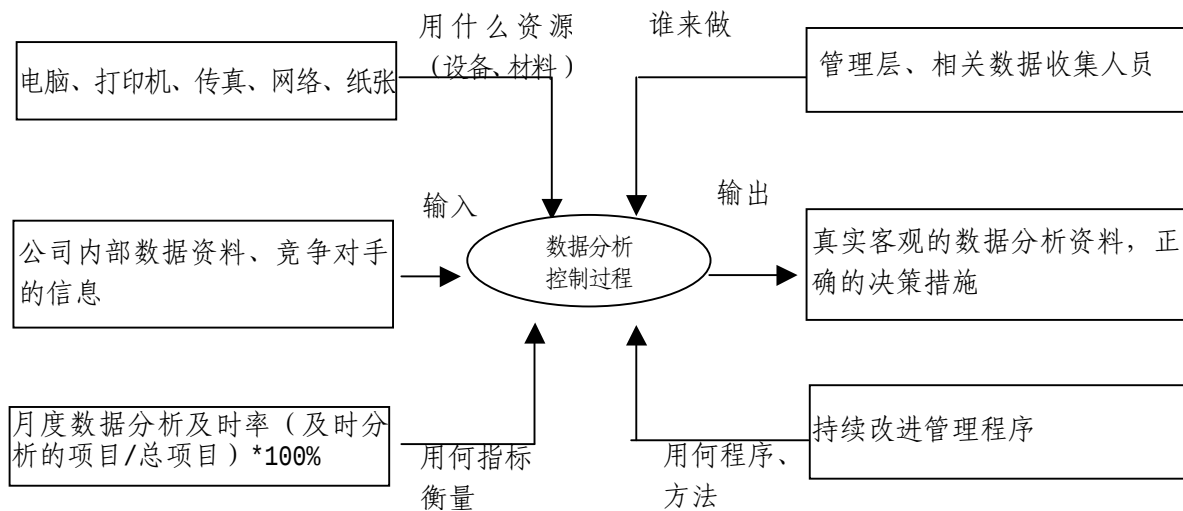
- 1) 质量目标的符合性、顾客的满意程度(8.2.1)；
- 2) 产品要求的符合性(7.2.1)；
- 3) 过程和产品的特性及趋势，包括采取预防措施的机会；
- 4) 供方情况。

c) 数据收集的范围包括：竞争对手数据，供方和政府部门提供的数据，监视和测量活动数据；

d) 数据收集方式包括：调查、访问、交谈和发放信息反馈卡等；

e) 数据分析方法可采用常用因果图和排列图等方法。

过程名称：S18 数据分析控制过程



8.5 改进

8.5.1 持续改进

a) 持续改进的目的是为了实现质量目标、持续改进体系过程，以提高质量管理体系的有效性和效率；

b) 持续改进活动包括利用审核结果、数据分析，采取纠正和预防措施，实施管理评审（包括质量目标）等活动，坚持持续改进；

c) 通过分析现有过程状况，确定改进项目方案，寻求改进机会；

d) 对改进活动做出适当安排，以实现改进目标；

e) 通过内审、管理评审，评价改进措施的效果。

8.5.1.1 组织的持续改进

应确定一个持续改进的过程，包括：

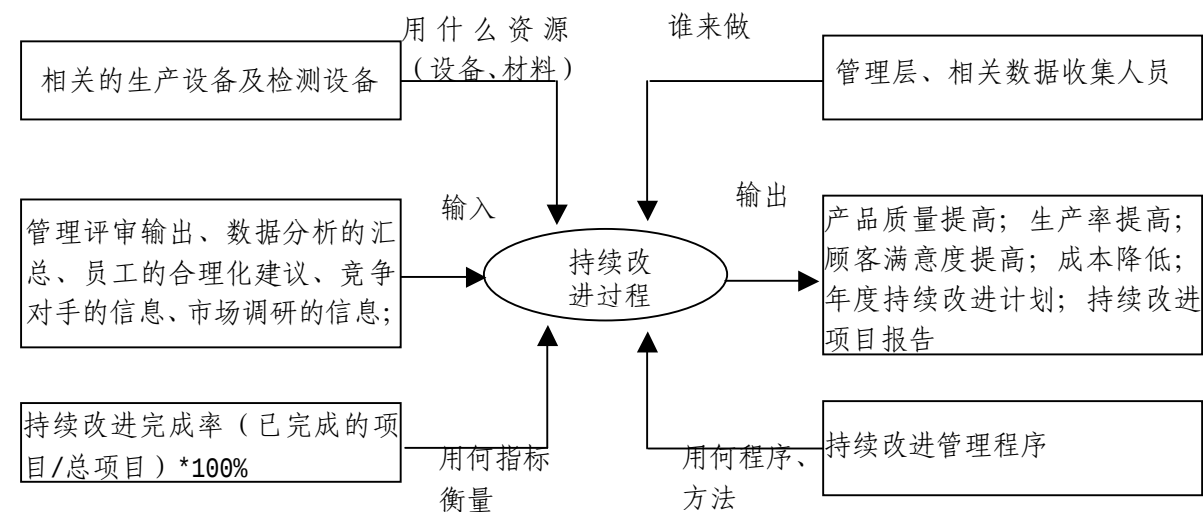
- 改进机会的识别。
- 改进目标的确定。
- 改进组织的建立。
- 改进计划的制定。
- 原因调查。
- 改进措施的制定与实施。
- 改进效果的验证。

8.5.1.2 制造过程的改进

制造过程的持续改进应持续地关注于产品特性及制造过程参数变差的控制和减少。持续改进是当制造过程有能力且稳定或当产品特性可预测且满足顾客

要求时实施的。

过程名称：M6 持续改进的过程；



8.5.2 纠正措施

a) 为消除已发生的不合格原因，防止不合格再发生，应制定纠正措施，并形成文件予以控制；

b) 程序文件应规定以下要求：

1) 评审不合格（包括顾客投诉产品、过程和体系不合格等）以确定不合格性质和区域；

2) 确定不合格原因；

3) 评价不合格对质量影响的重要程度，确定和实施相应措施。在确定和实施纠正措施的过程中考虑应用适当的防错方法。

4) 对所采取的措施进行记录,包括信息来源、原因分析、实施和执行方案的记录；

5)对行之有效的纠正措施应列入体系文件之中，并应用于消除在其它类似的过程和产品中存在的不合格原因。

8.5.2.1 解决问题的办法

对于重复发生的不合格或是其它的一些不合格，为了识别和消除根本原因，应按 8D 进行分析。若顾客有规定的格式，则按顾客规定的格式。

8.5.2.2 退货产品的试验/分析

技术部负责对顾客退回的故障产品及时（三个工作日内开始）进行失效模式分析，并进行解决，采取恰当的纠正措施以防止再发生，并保存分析的记录。

8.5.3 预防措施

a) 为消除潜在的不合格原因，防止不合格的发生，应制定相应的预防措施，并形成文件予以控制；

b) 程序文件应规定以下要求：

1) 识别潜在不合格及其原因，信息来源包括顾客的期望和需求，数据分析和自我评价结果；

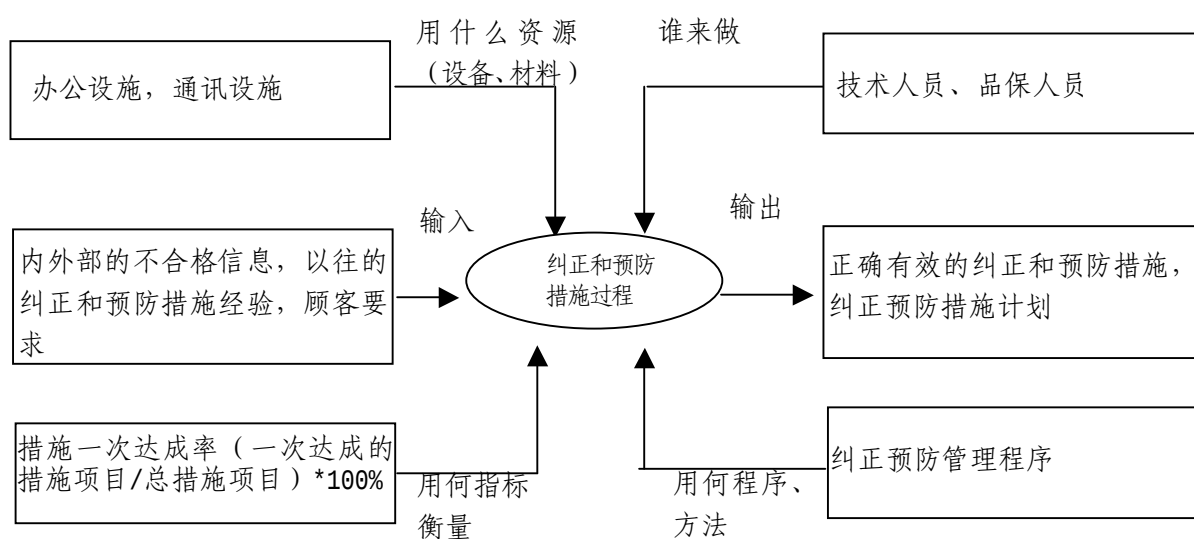
2) 防止潜在不合格发生，如产品性能和功能改进带来的问题；

3) 确定和实施所需的措施；通过分析方法确定影响潜在问题发生的主要因素，对实施方案做出“优先顺序”安排，在实施过程中，对预防措施进行监视，确保其有效性；

4) 记录采取措施的结果，包括原因分析，实施结果及跟踪验证记录等；

5) 对行之有效的预防措施应列入体系文件之中。

过程名称：S19 纠正和预防措施过程；



相关文件：《持续改进管理程序》、《纠正预防措施管理程序》

质量管理体系文件一览表

标准条款码	过程	程序-文件	作业文件	表单
4.2.3	文件控制	文件管理程序 QG/DS II 04.01-2006		
4.2.4	记录控制	记录管理程序 QG/DS II 04.02-2006		
5.3	企业战略	企业战略经营计划		
5.4		QG/DS II 05.01-2006		
5.5.3	内部沟通	信息管理程序 QG/DS II 05.02-2006		
5.6	管理评审	管理评审管理程序 QG/DS II 05.03-2006		
	质量成本	质量成本管理程序 QG/DS II 05.04-2006		
6.2	人力资源管理	人力资源管理管理程序 QG/DS II 06.01-2006		
	培训			
	员工激励	员工激励管理程序 QG/DS II 06.02-2006		
6.3	设备管理	设备管理程序 QG/DS II 06.03-2006	设备保养	
6.4	工作环境	设施与工作环境管理程序 QG/DS II 06.04-2006		
7.1	产品质量先前策划	产品质量先期策划管理程序 QG/DS II 07.01-2006 生产件批准管理程序 QG/DS II 07.02-2006 过程失效模式及后果分析管理程序 QG/DS II 07.03-2006		
7.2	顾客要求的评审	与顾客有关过程的管理程序 QG/DS II 07.04-2006		
7.3	制造过程设计			
7.4	采购	采购管理程序 QG/DS II 07.05-2006		

7.5.1	生产管理	生产管理程序 QG/DS II 07.06-2006		
		工装管理程序 QG/DS II 07.07-2006		
7.5.2	制造过程确认	制造过程确认管理程序 QG/DS II 07.08-2006		
7.5.3	标识和可追溯性	标识和可追溯性管理程序 QG/DS II 07.09-2006		
7.5.4	顾客财产	顾客财产管理程序 QG/DS II 07.10-2006		
7.5.5	产品防护	产品防护管理程序 QG/DS II 07.11-2006		
7.6	监视和测量装置	监视和测量装置管理程序 QG/DS II 07.12-2006 实验室管理程序 QG/DS II 07.13-2006 MSA 管理程序 QG/DS II 07.14-2006		
8.2.1	顾客满意	顾客满意度管理程序 QG/DS II 08.01-2006		
8.2.2	体系审核	内部审核管理程序 QG/DS II 08.02-2006		
	过程审核	制造过程审核管理程序 QG/DS II 08.03-2006		
	产品审核	产品审核管理程序 QG/DS II 08.04-2006		
8.2.3	过程的监视和测量			
8.2.4	产品的监视和测量	产品检验和实验管理程序 QG/DS II 08.05-2006		
8.3	不合格品	不合格品管理程序 QG/DS II 08.06-2006		
8.4	数据分析	统计技术控制管理程序 QG/DS II 08.07-2006		

8.5.1	持续改进	持续改进管理程序 QG/DS II 08.08-2006		
8.5.2	纠正和预防	纠正预防措施管理程序 QG/DS II 08.09-2006		