

# 质量手册

裕廊科技（天津）有限公司

## 1. 1. 范围.

### 1. 1 总则

本质量手册按照 GB/T 19001-2000(idtISO9001-2000)《质量管理体系要求》规定了本公司的质量管理体系，描述了质量管理体系的每一个过程及相互的作用。

本质量手册适用于本公司的（PCBA 电路板卡的生产）产品实现全过程的控制与管理。

# 全国Mini-MBA职业经理双证班



精品课程 权威双证 全国招生 请速充电

你可能准备跳槽或者求职, 却为缺少行业经验和专业证书而被用人单位百般挑惕!

你可能目前衣食无忧, 但随着年龄的增长和社会竞争压力的增大, 因为得不到专业的全新培训而失去竞争的机会和面临被淘汰的危机。

美华教育携手中国经济管理大学面向全国举办迷你 MBA 职业经理双证书班, 毕业颁发双证书。

## 招生专业及其颁发证书

认证项目	颁发双证	学费
全国《职业经理》MBA 高等教育双证书班	高级职业经理资格证书+2 年制 MBA 高等教育研修结业证书	1280 元
全国《人力资源总监》MBA 双证书班	高级人力资源总监职业经理资格证书+2 年制 MBA 高等教育研修证书	1280 元
全国《市场总监》MBA 高等教育双证书班	高级市场总监职业经理资格证书+2 年制 MBA 高等教育研修结业证书	1280 元
全国《酒店经理》MBA 高等教育双证班	高级酒店管理职业经理资格证书+2 年制 MBA 高等教育研修结业证书	1280 元
全国《营销经理》MBA 高等教育双证班	高级营销经理资格证书+2 年制 MBA 高等教育研修结业证书	1280 元
全国《企业培训师》MBA 高等教育双证班	企业培训师高级资格认证毕业证书+2 年制 MBA 高等教育研修证书	1280 元
全国《财务总监》MBA 高等教育双证班	高级财务总监职业经理资格证书+2 年制 MBA 高等教育研修结业证书	1280 元
全国《品质经理》MBA 高等教育双证班	高级品质管理职业经理资格证书+2 年制 MBA 高等教育研修结业证书	1280 元
全国《生产经理》MBA 高等教育双证班	高级生产管理职业经理资格证书+2 年制 MBA 高等教育研修结业证书	1280 元
全国《营销策划师》MBA 双证书班	高级营销策划师高级资格认证证书+2 年制 MBA 高等教育研修证书	1280 元
全国《物流经理》MBA 高等教育双证班	高级物流管理职业经理资格证书+2 年制 MBA 高等教育结业证书	1280 元
全国《项目经理》MBA 高等教育双证班	高级项目管理职业经理资格证书+2 年制 MBA 高等教育研修结业证书	1280 元
全国《企业总经理》MBA 高等教育双证班	全国企业总经理高级资格证书+2 年制 MBA 高等教育研修结业证书	1280 元



**【授课方式】** 全国招生、函授学习、权威双证

我校采用国际通用3结合的先进教育方式授课（远程函授+教学电子光盘自修+网络学院持续视频学习）



**【颁发证书】** 学员毕业后可以获取权威双证书与全套学员学籍档案

- 1、毕业后可以获取相应专业钢印《高级职业经理资格证书》;
- 2、毕业后可以获取2年制的《MBA研究生课程高等教育研修结业证书》;



### 【证书说明】

1. 证书加盖中国经济管理大学钢印和公章（学校官方网站电子注册查询、随证书带整套学籍档案）；
2. 毕业获取的证书与面授学员完全一致，无“函授”字样，与面授学员享有同等待遇，证书是学员求职、提干、晋级的有效证明；。



**【学习期限】** 3个月（允许有工作经验学员提前毕业，毕业获取证书后学校仍持续辅导2年）



**【收费标准】** 全部费用1280元（含教材光盘、认证辅导、注册证书、学籍注册等全部费用）

函授学习为你节省了大量的宝贵的学习时间以及昂贵的MBA导师的面授费用，是职业经理人首选的学习方式。



### 【招生对象】

- 1、对管理知识感兴趣，具有简单电脑操作能力（有2年以上相应工作经验者可以申请提前毕业）。
- 2、年龄在20—55岁之间的各界管理知识需求者均可报名学习。



### 【教程特点】

- 1、完全实战教材，注重企业实战管理方法与中国管理背景完美融合，关注学员实际执行能力的培养；
- 2、对学员采用1对1顾问式教学指导，确保学员顺利完成学业、胸有成竹的走向领导岗位；
- 3、互动学习（专家、顾问24小时接受在线咨询，第一时间回答学员的提问和咨询）



### 【考试说明】

1. 卷面考核：毕业试卷是一套完整的情景模拟试卷（与工作相关联的基础问卷）
2. 论文考核：毕业需要提交2000字的论文（学员不需要参加毕业论文答辩但论文中必修体现出5点独特的企业管理心得）
3. 综合心理测评等问卷。



### 【颁证单位】

中国经济管理大学经中华人民共和国香港特别行政区批准注册成立。目前中国经济管理大学课程涉及国际学位教育、国际职业教育等。学院教学方式灵活多样，注重人才的实际技能的培养，向学员传授先进的管理思想和实际工作技能，学院会永远遵循“科技兴国、严谨办学”的原则不断的向社会提供优秀的管理人才。



### 【承办单位】

美华管理人才学校是中国最早由教委批准成立的“工商管理MBA实战教育机构”之一，由资深MBA教育专家、教育协会常务理事徐传有教授担任学校理事长。迄今为止，已为社会培养各类“能力型”管理人才近10万余人，并为多家企业提供了整合策划和企业内训，连续13年被教委评选为《优秀成人教育学校》《甲级先进办学单位》。办学多年来，美华人独特的教学方法，先进的教学理念赢得了社会各界的高度赞誉和认可。



**【咨询电话】** 13684609885 0451--88342620

**【咨询教师】** 王海涛 郑毅



### 【报名须知】

- 1、报名登记表格下载后详细填写并发邮件至 [xchy007@163.com](mailto:xchy007@163.com)（入学时不需要提交相片，毕业提交试卷同时邮寄4张2寸相片和一张身份证复印件即可）
- 2、交费后请及时电话通知招生办确认，以便于收费当日学校为你办理教材邮寄等入学手续。



**【报名地址】** 哈尔滨市道外区南马路 120 号职工大学 109 室美华教育（ 邮政编码：150020）



## 【证书样本】(全国招生 函授学习 权威双证 请速充电)

(高级职业经理资格证书样本)

(两年制研究生课程高等教育结业证书样本)



## 【学费缴纳方式】

方式一	邮局邮寄	邮寄地址：哈尔滨市道外区南马路 120 号职工大学 109 室 邮政编码：150020
方式二	学校帐号	学校帐号：184080723702015 开户银行：哈尔滨银行龙江支行 支付系统行号：313261018018 企业户名：哈尔滨市道外区美华管理人才学校
方式三	交通银行 (太平洋卡)	帐号：40551220360141505 户名：王海涛 开户行：交通银行哈尔滨分行信用卡中心
方式四	邮政储蓄 (存折)	帐号：602610301201201234 户名：王海涛 开户行：哈尔滨道外储蓄中心
方式五	中国工商银行 (存折)	帐号：3500016701101298023 户名：王海涛 开户行：哈尔滨市道外区靖宇支行

可以选择任意一种方式缴纳学费，建议使用第五种方式（中国工商银行，比较方便快捷）收到学费的当天，学校就会用邮政特快的方式为你邮寄教材和考试问卷。

# 全国职业经理MBA双证班

## 精品课程 火热招生

函授学习 权威双证 全国招生 请速充电

**认证系列：**高级职业经理资格认证、人力资源总监、营销经理、财务总监、企业培训师、酒店经理、品质经理、生产经理、物流经理、项目经理、市场总监、营销策划师等学习认证系列。

**颁发双证：**通用高级经理资格证书 + MBA 高等教育研修结业证书（含 2 年全套学籍档案）

**证书说明：**证书全国通用、国际互认、电子注册，是提干、求职、晋级、移民的有效依据

1280

元

**学习期限：**3 个月（允许工作经验丰富学员提前毕业） **收费标准：**全部学费

**咨询电话：**13684609885 0451- 88342620 **报名邮箱：**[xchy007@163.com](mailto:xchy007@163.com)

**学校网站：**[www.mhjj.net](http://www.mhjj.net) **颁证单位：**中国经济管理大学 **承办单位：**美华管理人才学校

全国招生 函授教育 颁发双证 权威有效

通过体系的有效运行和持续改进以及保证符合顾客与适用的法律法规要求，增进顾客的满意。

1. 2 应用

本公司的产品及产品实现过程中不涵概设计，故将标准节第七章中的“7.3 设计和开发”予以删减。

2. 引用标准

GB/T: 9000-2000 质量管理体系要求 (idt ISO9001-2000)

3. 术语和定义

本手册采用 GB/T 19000-ISO9000 中的术语和定义。

4. 质量管理体系

本章描述了公司质量管理体系所需过程和管理，提出了建立、实施、保持和持续改进质量管理体系有效性的总的要求，明确了质量管理体系文件的范围、质量手册内容及对文件和记录控制的要求。

4. 1 总要求

本条明确了建立质量管理体系并形成文件，实施、保持和持续改进质量管理体系有效性总的要求。

4. 1. 1 质量管理体系所需过程的识别

各职能部门系统地对质量管理体系所需过程予以识别和管理，使过程达到预期的结果。必须做到：

- a) 识别建立质量管理体系所需的全部过程，这些过程对产品质量的影响程度，识别其中的简单过程、复杂过程、关键过程、一般过程及相互关联的过程。识别这些过程的输入输出，应开展的活动，投入的资源，识别过程的顾客及顾客的要求；
- b) 为达到过程的有效运行，除对过程识别之外，应确定过程之间的相互作用，过程顺序及过程的接口；
- c) 必须对过程的输入输出及开展的活动和投入的资源做出明确的规定，按过程结果的特性，确定对过程进行监视、测量和分析的准则和方法；
- d) 为确保这些过程的有效运行，并对其加以监视识别，必须获得必要的用于过程运行的资源，对过程监视的信息，明确信息的收集和反馈，通过对信息的判定实现对过程的监视。
- e) 通过对这些过程业绩的监视、测量以及监视、测量所获结果的分析，对过程采取必要的措施，以及实现对过程策划的结果及对这些过程的持续改进。

4. 1. 2 外包过程的识别

采购部门对涉及本公司产品实现过程中的外包问题，包括涉及的其他过程予以识别，明确其控制的内容和方法，控制的实施可在相关条款中实现。

4. 2 文件要求

编制的质量管理体系文件，应能成为本公司质量管理体系运行的依据，起到沟通的目的，统一行动的作用。

4. 2. 1. 1 本公司质量管理体系文件分为通用性和专用性两类。通用性文件包括质量方针和质量目标、质量手册、程序文件等，专用性文件是为特定产品、项目或合同编制的质量计划 PMP 和作业指导书。

4. 2. 1. 2 本公司质量管理体系文件的构成及其关系如图 1

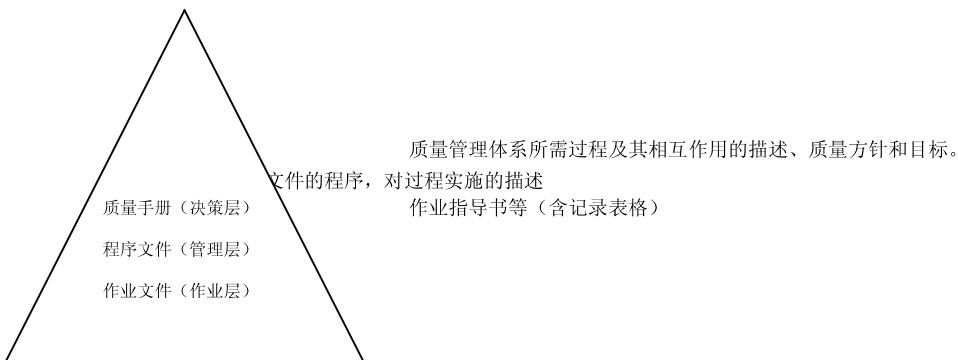


图 1 质量管理体系文件构成及其关系

4. 2. 1. 3 质量管理体系文件可以呈现为任何媒体形式，如纸张，计算机磁盘，光盘等。

#### 4. 2. 2 质量手册

质量手册是本公司最高的质量管理体系文件，具有唯一性、适用性、可查性，本手册用于内部质量管理体系的过程控制与管理，对外证实能够稳定地提供顾客满意的产品，通过有效的实施和持续改进，保证符合顾客和相关的法规要求，增强顾客满意。

4. 2. 2. 1 本手册的内容包括：本公司概况的介绍，发布令，质量管理体系的范围，应用标准删减的说明，质量管理体系形成文件的引用和质量管理体系所需过程及过程之间相互作用的描述。

4. 2. 2. 2 本手册由管理者代表组织编制并审定，工厂总监批准发布实施。

#### 4. 2. 3 文件控制

本条规定了文件控制的范围，批准发布、分发、更改和归档的要求，以上过程的主管领导是工厂总监，归口管理部门为质量部。

##### 4. 2. 3. 1 文件控制的范围

质量管理体系运行中所有文件，包括外来文件。

##### 4. 2. 3. 2 文件的批准与发布

文件发布前必须经过审核和批准，确保其适用性。

- a) 质量手册执行 4.2.2 条规定。
- b) 程序文件由编制部门领导审定，管理者代表批准。
- c) 作业文件由各职能部门领导审定与批准。

##### 4. 2. 3. 3 文件分发

文件分发按文件的分类，由质量部文控中心分发管理。文件分发时应做到：

- a) 分发记录、记录文件编号、受控号，外来文件应控制分发范围，并以适当方式予以识别；
- b) 标注文件的受控状态，在文件的指定位置盖“受控”或“非受控”印章。
- c) 分发新版本文件同时收回旧文件，作为资料保留的旧文件存放在文件柜内。

##### 4. 2. 3. 4 文件更改与换版

文件更改必须按原审批程序进行，实行文件更改单的形式。

##### 4. 2. 3. 5 文件归档

文件应分类归档，执行公司的文件管理。

具体内容参照《文件控制程序》、《文件控制程序文件》《作业指导书》

#### 4. 2. 4 记录控制

本条规定了记录控制的范围，记录填写、标识、收集、编号、查阅、归档，贮存和处理的要求，本过程主管领导是管代，归口管理部门是质量部

##### 4. 2. 4. 1 记录控制范围

能证明产品符合要求，质量管理体系有效运行的记录均属于控制范围。

##### 4. 2. 4. 2 记录的标识

记录应尽量采用表格形式，采用相关程序的编码，依顺序编写的方式标识，表格名称应明确表达其用途。

##### 4. 2. 4. 3 记录填写

必须及时、真实、完整、清晰，不准涂改，记录必须有记录人签字。

##### 4. 2. 4. 4 记录收集，编号、归档和保管

- a) 各部门负责本部门的记录收集、编号、归档和保管。
- b) 记录保存环境必须符合要求，防止损坏，存放应便于检查，按实际需要分别规定保存期限。

##### 4. 2. 4. 5 记录处理

保存期满的记录可以销毁，由各部门办理“文件销毁申请”，交质量部核定后统一销毁。具体内容参照《质量记录控制程序》。

## 5. 管理职责



本章明确了公司最高管理者的各项职责要求。包括：管理承诺，以顾客为关注焦点的落实，质量方针和目标的制定，质量管理体系策划，管理评审、职责和权限及内部沟通等，确保顾客的要求得到满足增加顾客的满意。

#### 5. 1 管理承诺

公司最高管理层应通过以下活动的实施来证明“建立、实施、持续改进质量管理体系有效性”的承诺。

- a) 采用生产工作例会，质量例会为多种形式向公司的员工及时传达满足顾客和法规要求，对公司的成功至关重要，通过产品实现的各过程加以落实；
- b) 制定适合公司自身的质量方针和目标，并确保质量目标在公司的相关部门和层次上得以分解并实施；
- c) 通过对质量管理体系的适宜性、充分性和有效性进行评审，可评估公司是否达到了质量管理体系所规定的要求。
- d) 确保获得与建立、实施和持续改进质量管理体系有效性有关资源。

#### 5. 2 以顾客为关注焦点

公司的生存和发展依存于其顾客，为此公司最高管理层必须以增强顾客满意为目的，确保顾客的要求得到确定并予以满足。

- a) 应确保识别顾客规定的或顾客没明示但规定了用途或已知的预期用途所必须的要求。
- b) 条款

### 5. 3 质量方针

质量方针是由公司工作总监正式发布的本公司总的质量宗旨和质量方向，是实施和改进质量管理体系的推动力，质量方针提供了质量目标制定和评审的框架，是评价质量管理体系有效性的基础。

#### 5. 3. 1 质量方针的制定

依据公司的宗旨，工厂总监制定和批准发布公司的质量方针。

#### 5. 3. 2 公司的质量方针每一件事情都要一次成功。

#### 5. 3. 3 质量方针的实现

为使质量方针最终实现，工厂总监应主持公司各职能部门主管以上级人员会议，亲自宣讲质量方针，各职能部门负责人向本部门员工宣讲，通过分层宣讲使全体员工理解并认识到所从事的质量活动的相关性和重要性。

#### 5. 4 策划

质量目标是在质量方面所追求的目的，是在质量方针给定的框架内制定并展开，也是公司内部各职能，层次上所追求加以实现的主要工作任务，是公司实现“满足顾客要求”“增强顾客满意”的落实，也是评价质量管理体系有效性的重要判定指标。

#### 5. 4. 1 质量目标

- a) 质量目标由工厂总监组织制定并批准发布实施。

- b) 本公司质量目标为：

#### 5. 4. 1. 1 质量目标的分解

为确保质量目标的实现，公司最高管理层应将质量目标分解落实到有关不同的层次，如管理层、执行层应做到：

- a) 各相关的管理层和执行应根据承担的质量职责和从事的质量活动制定本部门的质量目标，所制定的质量目标必须和公司的质量目标保持一致，经工厂总监批准，报质量部备案。

- b) 各部门的质量目标逐年分阶段实现，每年年初提出当年实现的指标。经质量部审定。

#### 5. 4. 1. 2 质量目标实现的考核

- a) 质量部制定年度质量工作计划，将当年应实现的质量目标作为质量工作计划的主要内容，质量工作计划经质量部经理，必要时经工厂总监批准后发布实施。

- b) 质量部按季度组织有关职能部门对年度质量工作计划执行情况进行考核。将考核的情况汇总分析，分析的结果以书面形式报工厂总监，必要时应采取相应措施。

#### 5. 4. 2 质量管理体系策划

#### 5.5 职责、权限和沟通

本公司按照 ISO9001: 2000 质量管理体系要求建立质量管理体系,同时指定明确了各部门各岗位职责和权限。

##### 5.5.1 职责和权限

本部分具体内容参照《组织管理,权力和职责》

#### 5. 5. 2 管理者代表

指定——为管理者代表,管理者代表受——委托对质量管理体系所需过程的建立,实施和保持负责,管理者代表具有下述的职责和权限:

- a) a) 确保公司
- b) b)
- c) c)
- d) d)

#### 5. 5. 3 内部沟通

通过沟通促进公司内各职能和层次间的信息交流,增进理解和提高从事质量活动的有效性。根据沟通的内容沟通方式多种多样,如:生产会议,质量会议,班前会,公司内部刊物等。

#### 5. 6 管理评审

管理评审是工厂总监为确定建立的质量管理体系达到规定目标的适宜性,充分性和有效性而对质量管理体系所进行的系统的评价。

##### 5. 6. 1 总则

本条提出了对管理评审活动的要求。

5. 6. 1. 1 管理评审由工厂总监主持,每年至少进行一次,通常在每年12月进行。当组织结构质量管理体系发生变时,可适时增加管理评审。

5. 6. 1. 2 管理评审的目的和要求:

- a) 确保质量管理体系持续的适宜性;
- b) 确保质量管理体系持续的充分性;
- c) 确保质量管理体系技术的有效性;
- d) 评价公司的质量管理体系改进的机会及变更的需要。

5. 6. 1. 3 保持管理评审记录,按记录控制程序予以控制。

##### 5. 6. 2 评审输入

评审输入是为管理评审提供充分和准确的信息,确保管理评审的有效实施,本条款规定了管理评审应输入的信息。

5. 6. 2. 1 管理评审应输入的信息:

- a) 审核的结果;
- b) 顾客反馈;
- c) 过程运行状况和产品符合性;
- d) 预防和纠正措施的状况;
- e) 以往管理评审的跟踪措施;
- f) 可能影响质量管理体系的变更;
- g) 改进的建议;

5. 6. 2. 2 管理评审输入信息的提供

各职能部门根据本部门的职责按管理评审应输入的信息,以书面的形式交管理者代表核定后提交管理评审。

##### 5. 6. 3 评审输出

评审输出是管理评审活动的结果,它将导致公司对质量管理体系产品和过程及资源需求的持续改进,是工厂总监对质量管理体系,经营方针方面做出的重要战略决策。

5. 6. 3. 1 管理评审输出的内容:

- a) 质量管理体系及其过程有效性的改进决定和措施。通过管理评审对公司的质量管理体系



的适宜性，充分性和有效性明确了需要改进的方面，提出了改进的措施；

- b) 与顾客要求有关的产品的改进决定和措施。依据评审的输入，通过管理评审为增进顾客满意，明确了改进的方面（包括产品的改进）提出了改进措施；
- c) 资源需求的决定和措施，针对公司内外部环境的变化，公司现有资源的适宜性，以及同上述两方面改进引起的资源需求，当前和未来的资源需求所提出的措施。

#### 5. 6. 3. 2 管理评审的决定和措施的实施：

质量部将管理评审做出的决定和提出的措施编制成实施计划，计划中必须明确责任部门和完成时间，经管理者代表审定，工厂总监批准后以文件形式发至各部门。质量部负责组织对其实施情况进行监督检查。具体内容参照《管理评审程序》

## 6. 6. 资源管理

资源包括人力资源、基础设施和工作环境，本章提供了资源的确定，提供维护的要求，同时也明确了资源应涉及持续改进质量管理体系有效性和满足顾客要求，增进顾客所需的资源。

本过程的主要领导是工厂总监，归口管理部门是人事部。

### 6. 1 6. 1 资源提供

资源是公司通过建立质量管理体系及过程而实现质量方针和质量目标的必要条件。

6. 1. 1 提供资源的确定，首先应根据公司的宗旨、产品的特点和规模所需要的资源，确定哪些可以借用外部资源（如产品外购、外包）来获得，哪些应自身具备。

#### 6. 1. 2 确定资源提供的用途

- a) 为实现和保持现有的质量管理体系和为持续改进其质量管理体系的有效性。
- b) 为满足顾客变化的要求而引起的对资源要求的变更，公司应及时通过提供所需资源，满足顾客的要求，进而达到增进顾客的满意。

### 6. 2 6. 2 人力资源

对从事影响产品质量的工作人员提出了应胜任的要求和判定能力要求需考虑的因素。

#### 6. 2. 1 总则

人事部应根据质量管理体系各工作岗位，质量活动及规定的职责对人员能力的要求，选择能够胜任的人员从事该项工作。选择人员的能力可根据其受教育程度、接受的培训、具备的技能和工作的经验。

#### 6. 2. 2 能力、意识和培训

通过培训和其他措施提高公司员工的能力，增强质量和顾客意识，使员工能满足所从事的质量工作对能力的要求。

本条规定的范围，培训的实施，培训有效性的测量和记录的保持，主要职能部门是人事部。

##### 6. 2. 2. 1 培训的范围

所有从事对质量有影响的管理、执行和验证工作的人员都应进行培训，通过培训获得所从事该项工作的能力和技能。

##### 6. 2. 2. 2 培训的实施

- a) 根据各类人员从事质量工作的能力和技能制定年度培训计划，经工厂总监批准后实施。
- b) 培训的内容包括能力、技能和意识（增强质量和顾客意识）
- c) 培训的方法可以采用多种方法，如内培和外培，内培包括讲课、技术交流、工作经验交流等。外培可选择人员外出培训，包括参加专业培训、参加短期培训班等。

##### 6. 2. 2. 3 培训效果的测量

通过考试和对工作实际能力的考核来验证、测量培训的有效性及其效果，需持证上岗者，考试或考核合格后颁发上岗证书。

##### 6. 2. 2. 4 保持教育、培训，技能和经验的适当记录。

##### 6. 2. 2. 5 本条详见《人力资源管理程序》

### 6.3 基础设施

基础设施是实现产品符合性的物质保证，本条明确了公司基础设施的范围，所需设施确定与提供和管理维护的责任部门。

#### 6.3.1 基础设施的范围

- a) 建筑物、工作场所和相关的设施（如水、电、气供应设施）；
- b) 过程设备（如各类过程运行、控制和测试设备等）
- c) 支持性服务（如交付后的维修服务网点，配套用的运输或通讯服务等）

#### 6.3.2 基础设施的确定及提供

本公司为确保所提供的产品能够满足产品需求，工程部组织相关部门进行策划，确定为实现产品的这种符合所需的基础设施，经工厂总监批准予以提供。

#### 6.3.3 基础设施的管理和维护

为确保产品生产过程的有效运行，应保证基础设施完好，工程部负责组织对基础设施进行管理和维护。

### 6.4 工作环境

必要的工作环境是公司实现产品符合性的支持条件。工程部根据产品对环境的要求及必要的工作环境组织对环境进行策划并组织实现和保护。

## 7 产品实现

产品实现过程是公司质量管理体系中产品形成并提供给顾客的全部过程，是直接影响产品质量的过程。产品实现过程包括策划、生产或提供直到交付的一系列过程。

### 7.1 产品实现的策划

产品实现的过程的策划是保证产品达到质量要求的重要的控制手段。

#### 7.1.1 产品实现过程策划的内容

- a) 确定恰当的产品质量目标。包括识别产品质量特性，建立目标值，质量要求和约束条件，并应满足顾客和法律法规的全部要求；
- b) 确定实现过程，即识别并确定产品实现所需的过程和子过程；确定需建立的过程文件以确保过程有效运行并得到控制；确定实现过程所需资源，以确保产品能够实现。
- c) 确定所需要的检查活动和接收准则。如生产和服务提供活动中的监视和测量活动，产品交付前的检验和试验活动等；
- d) 确定适当的记录。各项记录应能证明过程运行和过程的结果符合各项要求。

#### 7.1.2 产品实现过程策划的要求

- a) 与公司的质量管理体系的其他要求相一致。产品实现过程策划不能脱离质量管理体系来进行，而必须把已确定的质量方针、目标、职责以及资源管理要求来进行；
- b) 结合公司运行的方式通过产品实现过程的策划，形成文件，如质量计划，流程图等。

#### 7.1.3 产品实现过程策划的实施

工程部经理对过程策划负领导责任。

工程部组织对产品策划过程进行策划，策划应符合 7.1.1; 7.1.2 要求。

### 7.2 与顾客有关的过程

与顾客有关的过程包括顾客要求的识别、产品要求的评审及顾客沟通。公司项目部组织相关部门有效地实施这些过程，并得到控制，以增进顾客的满意。

#### 7.2.1 与产品有关的要求的确定

只有充分了解顾客的要求和期望，确定满足顾客的产品及对产品的质量要求，以达到顾客满意，才能提出恰当的产品要求。

##### 7.2.2.1 与产品有关的要求范围

- a) 产品因为质量特性的要求，如预期的使用性能、可靠性等；
- b) 产品的交付要求，如交货期，交付后的售后服务等。

##### 7.2.1.2 与产品有关的要求需确定的内容

- a) 顾客规定的要求；

- b) 顾客未明示，但用途或预期用途已知；
- c) 与产品有关的法律法规的要求，如产品的安全性，环境等。
- d) 确定采用公司内控标准的程度。

#### 7. 2. 1. 3 识别顾客要求的方法

合同评审，报价洽谈等是市场调查等。

#### 7. 2. 1. 4 与产品有关要求的确定和实施

- a) 工程部对产品有关的要求的实施负领导责任；
- b) 项目部负责对产品要求的确定。

#### 7. 2. 2 与产品有关要求的评审

通过评审正确了解并规定产品要求，确定有能力实现这些要求。

##### 7. 2. 2. 1 评审应达到的目的

- a) 确保准确理解顾客的要求，包括明示及隐含要求和法律法规要求，特别是供需双方对合同理解不一致的要求已得到解决；
- b) 对产品要求做出明确规定并形成文件，如合同、订单等。
- c) 公司内部有能力满足产品的使用、交付和服务等各方面的要求。

##### 7. 2. 2. 2 评审的时机、方法和实施

- a) 应在向顾客做出提供产品的承诺前，
- b) 评审的方法应适用于公司的运作，以达到评审的目的为原则，通常可通过会议等。
- c) 评审由项目部负责实施。

具体内容参照《合同评审程序》

#### 7. 2. 3 顾客沟通

与顾客进行有效的沟通，才能充分并准确地了解顾客要求。

##### 7. 2. 3. 1 与顾客沟通的时机

确保在产品提供前，提供中及提供后与顾客进行。

##### 7. 2. 3. 2 与顾客沟通所需进行的活动和内容

- a) 掌握顾客关于产品要求的信息。
- b) 问询、合同或订单的处理，包括其修改。
- c) 了解在产品实现过程中，以及向顾客提供产品后顾客的反馈信息，包括顾客的报怨、诉、意见。

##### 7. 2. 3. 3 与顾客沟通的实施

项目部负责组织与顾客沟通。

具体内容参照《内外部沟通管理程序》

#### 7.4 采购

采购产品包括外包产品，直接影响公司的产品是否符合要求，因此应进行采购控制，以确保采购产品符合规定要求。

采购控制主要包括对采购产品及供方控制，制定采购要求和验证采购产品主管职能部门是采购部。

##### 7. 4. 1 采购过程

采购过程包括：对采购需求的识别，确定采购产品的总成本，产品性能，价格和交付情况，对供方能力确认，订货，对采购产品的验证等。

###### 7. 4. 1. 1 对采购品需求的识别：

a) 识别的依据:

对本公司产品的影响, 对本公司产品加工过程和产品实现后续过程的影响。

b) 识别的输出, 识别的输出应形成文件;

c) 采购需求的确认: 采购产品需求由各部门编制, 采购部审定, 工厂总监批准。

7. 4. 1. 2 合格供方的评定及管理:

a) 采购部对采购产品分类, 对合格质量评定制定不同评定准则。

b) 采购部组织质量, 工程, 生产等相关部门按评定准则进行合格供方评定, 并保持评定记录。

c) 评定为合格供方后, 采购部建立“合格供方名录”。

7. 4. 2 采购信息

采购信息应正确表达采购要求, 是采购产品控制的重要内容。

7. 4. 2. 1 采购信息包括的内容:

采购信息应能清楚, 准确地表达采购品的要求, 主要包括:

a) 有关产品质量要求

b) 有关提交产品的程序性要求

c) 有关供方人员资格要求

d) 有关供方质量管理体系的要求

7. 4. 2. 2 制定采购信息的程式及审批

采购信息的形式可以是合同, 订单, 图纸, 图样等。

7. 4. 3 采购品的验证。

采购品的验证是对采购产品控制的一个重要环节。

7. 4. 3. 1 采购品验证的规定:

各采购部门制定验证方法, 其内容包括: 产品名称, 型号, 规格, 供方, 验证方式等。

7. 4. 3. 2 采购产品验证的实施

质量部组织采购部门具体实施。

具体内容参照《采购管理程序》

7. 5 生产和服务提供

本公司\_\_\_\_\_指的是产品加工制造直至产品交付后服务过程。

本过程的主管领导是工厂总监, 主管职能部门是生产部。

7. 5. 1 过程范围

直接影响向顾客提供符合质量要求的产品, 因此必须根据产品及过程特点实行有效控制。

7. 5. 1 生产和服务提供的范围

a) 获得表述产品特性的信息, 如图纸, 样板。

b) 必要时, 获得作业指导书: 如: 关键过程, 特殊过程。

c) 使用适宜的设备,

d) 获得使用监视和测量装置。

e) 实施监视活动

f) 对放行、交付等实施规定的过程。

7. 5. 1. 2 生产和服务提供的控制。

a) 获得正确的准确的表述产品特性信息。

b) 获得的作业指导书, 必须是经评审, 确认正确的, 适用于公司实际, 生产现场使用的必须是现行有效的。

c) 使用的设备应实施维护和管理, 确保设备完好。

d) 获得监视和测量装置必须按规定进行了校准, 有明显的合格标识。

e) 实施有效监视活动, 发现设备失常, 监视设备失准, 应及时停机, 处置按检验规定的要求适时地进行过程产品检验, 最终产品检验, 试验。

f) 应按策划中对产品放行和交付的规定实施控制。未经检验合格产品不得放行，交付。向顾客提供产品时按规定的交付方式并确保交货期，实施适当的交付后服务。

#### 7. 5. 2 过程的确认

加强过程的质量控制，通过对过程能力的确认，保证其输出的符合性。

##### 7. 5. 2. 1 需确认的过程

焊接过程形成的产品特性不能由过程结束时测量，检验验证是否达到了输出要求，其问题可能在后续的生产和服务过程甚至在产品使用交付后才暴露出来，因此应予以确认。

具体内容参照《制程控制程序》《工程偏差控制程序》《停线和停止出货程序》等。

##### 7. 5. 3 标识和可追溯性

采用适当的标识方法防止在产品实现过程中产品的混淆和使用，以及实现必要的追溯。

##### 7. 5. 3. 1 标识的范围

产品标识是通过标志，标记或记录来识别产品特定特性或状态，其范围是：

- a) 在生产和服务提供过程中，当需要对不同产品加以区分时，应规定采用适宜的方法标识产品。
- b) 当测量和监视对产品状态有要求时，应对每一种状态给予同一标志或标记，如已检验合格产品，已检验不合格产品，未检验产品，已有加工或未加工的产品等。

##### 7. 5. 3. 2 标识的方式

根据所生产的产品和服务提供的特点而定，其方式有：

- a) 产品的流程卡号。
- b) 挂标志牌，打标记，存放挂标牌区等。

##### 7. 5. 3. 3 标识的实施

- a) 生产制造部负责对产品形成过程中的产品进行标识。
- b) 质量管理部负责组织，对已检验或试验产品进行标识。
- c) 物流部负责组织对采购产品进行标识。
- d) 需打标记进行标识的产品，必须按产品图样指定位置及要求标记。

##### 7. 5. 3. 4 追溯的实施与管理

由于某种原因要对产品形成过程（加工过程）或产品的历史进行追溯时，由质量管理部负责组织相关部门进行管理。

具体内容参照《标识和可追溯性管理程序》

##### 7. 5. 4 顾客财产

- a) 公司向顾客提供电路板卡的加工服务，为得让服务达到顾客要求的质量，需要对顾客提供的工装测试夹具进行识别，验证和管理。
- b) 在接收顾客提供的工装测试夹具、**图纸、样件**前，要进行检查，在使用过程中，发现问题应及时向顾客反馈以保证向顾客交付时满足顾客要求。
- c) 顾客财产还包括顾客提供的知识产权。

##### 7. 5. 5 产品防护

产品防护是为了保证产品的合格状态，得到持续的保证。无证产品处于公司内生产处理（包括加工）阶段，还是成品完成送至与顾客约定的地点由顾客接收，对产品均有防护的责任。

##### 7. 5. 5. 1 产品防护的范围

产品防护的范围包括：采购产品，中间产品，成品的标识，搬运，包装，贮存和保护。

##### 7. 5. 5. 2 产品防护措施

- a) 建立并保持适当的防护标识（如包装标识）；
- b) 提供适当的搬运方式或设备，防止在生产和服务提供及交付搬运时损坏产品；
- c) 根据产品特点和顾客要求包装产品，以便产品搬运和贮存时的防护；
- d) 采购产品，中间产品的最终产品在贮存期间应提供必要的环境和设施条件，采取有效的管理措施，防止产品损坏，变质或；
- f) 保护，防火，防盗，防丢失，防混装和防错漏等。

##### 7. 5. 5. 3 产品防护实施

- a) 生产制造部负责组织对中间产品的防护；

- b) 物流部负责对采购产品及顾客提供的物品;
- c) 交付的产品及交付过程中的防护。

#### 7. 6 监视和测量装置的控制

监视和测量装置直接影响产品或过程测量监视结果的正确性,应予以控制以保持其测量能力与测量要求的一致性。

主管职能是质量管理部。

##### 7. 6. 1 确定需开展的监视与测量活动。

依据产品形成的过程,为验证产品符合性应策划并确定需开展的检验活动和过程监视测量活动,同时明确监视与测量的要求。

##### 7. 6. 2 确定监视与测量装置能力。

为有效地完成检验活动,过程监视和测量活动,符合监视与测量的要求,应策划并确定监视与测量装置本身的能力精度。还涉及到人员,方法和环境等。

##### 7. 6. 3 确定需要的监视与测量装置

为确保检验,管理监视与测量活动有效进行,并确保监视与测量要求得到满足,应策划并确定所需配备监视与测量装置的种类和数量。但配备监视与测量装置适当的,同时要通过核准,维护,正确的调整和妥善的贮存等控制过程持续保持测量能力与测量要求的一致。

##### 7. 6. 4 监视与测量装置控制的要求。

- a) 已建立国际或国家测量基准的,应按国家规定进行检定和核准。无国际或国家测量基准的公司应自行建立检定或校准规范(包括检定校准项目,方法,设备,周期,条件和合格标准等)校准检定规范经总工程师部经理批准,实施检定或校准并予以记录;
  - b) 某些测量设备在使用时,可能需调整,如某些仪器需调平衡,调零点和满刻度量程等;
  - c) 应能识别监视与测量装置是否处于校准状态,可采用标记的方法;使用任何标志时,应能表明当前的校准状态;
  - d) 应采取措施防止在调整时偏离校准状态,导致测量结果失效。如由有资格的操作人员进行调整,提供作业指导书
  - f) 在搬运,维护和贮存时应防止损坏或失准。搬运,维护,贮存应符合要求的条件;
- 具体内容参照《监视和测量装置管理程序》

## 8. 8. 测量、分析和改进

公司的质量管理体系应建立有效的自我监督和自我完善机制,以便能够及时获得有关产品过程和体系的信息,通过分析,评价以明确存在的问题,并加以解决,以确保体系有效运行和提供满足需求的产品。这种机制还应发挥持续改进的效能,通过改进活动不断提高质量管理体系的有效性。为本公司和顾客创造更高的价值。

### 8. 1 总则

应策划并实施监视、测量,分析的改进的过程

- 8. 1. 1a) 证实产品的符合性;
- b) 确保质量管理体系的符合性。
- c) 持续改进质量

### 8. 1. 2 监视、测量、分析和改进过程的策划

为有效实施这一过程,由管理者代表负责组织进行。

- a) 过程的策划要以 8.1.1 所述的目的要求为出发点。
- b) 策划要考虑并明确监视、测量、分析和改进活动的项目、内容、方法、频次和必要的记录,策划的结果应形成规定。
- c) c) 应考虑采用包括统计技术在内的适用的方法及应用程度,并在策划结果中确定。

### 8. 2 8. 2 监视和测量

通过监视和测量可以掌握过程的变异和偏差,以便采取措施、使其达到预期的结果;监视和测量的结果可以增强内部和外部的质量保证能力,监视和测量为持续改进寻找机会。

#### 8. 2. 1 顾客满意

追求顾客满意是公司建立和实施质量管理体系的目标。对顾客满意信息的监视是测量质量管理体系业绩的方法之一,并以此评价建立质量管理体系的有效性,明确了改进的机会。



主管职能是项目部。

#### 8.2.1.1 顾客满意信息的内容

- a) 顾客对产品质量的评价;
- b) 顾客对产品需求的期望;
- c) 顾客对产品售后的评价。

#### 8.2.1.2 顾客满意信息收集的方式

- a) 接受顾客投诉, 如设立公开投诉电话, 随产品附送投诉卡等;
- b) 与顾客直接沟通, 如定期召开座谈会, 邀请顾客代表参加收集意见, 派代表人员上门征求顾客意见。

#### 8.2.1.3 顾客满意信息的作用

收集新的信息进行统计分析, 确定顾客满意程度的趋势, 找出与设定目标的差距, 归纳当前存在的主要问题等, 作为评价质量管理体系业绩和改进的依据。

具体内容参照《顾客满意度管理程序》

#### 8.2.2 内部审核

通过内部审核可以查明质量管理体系实施的效果是否达到了规定要求, 及时发现存在问题并采取措施, 使质量管理体系持续有效运行。

主管部门是质量管理部。

##### 8.2.2.1 内部审核的目的

- a) 通过内部审核确定质量管理体系是否符合产品策划的安排 (见 7.1) 是否符合 ISO9001:2000 的要求, 是否符合公司确定的质量管理体系的要求 (主要是公司的质量手册等体系中规定的要求);
- b) 通过内部审核确定质量管理体系是否得到了有效的实施与保持。

##### 8.2.2.2 内部审核的实施

内部审核策划的时间间隔 (内部审核计划安排) 及制定的审核程序实施。

具体内容参照《内部审核管理程序》

#### 8.2.3 过程的监视和测量

通过对过程的监视和测量来发现问题并予以解决, 以保持预期过程能力, 最终确保产品的符合性。

本过程的主管领导是管理者代表, 主管部门是各相关部

##### 8.2.3.1 过程监视和测量的作用

过程监视和测量的直接作用是证实过程是否保持其实现预期结果的能力。

##### 8.2.3.2 过程监视和测量的范围

过程监视和测量的范围是质量管理体系的各个过程, 包括与顾客有关的过程, 设计和开发过程、采购过程、生产和服务提供过程, 同时还包括质量考核。

##### 8.2.3.3 过程监视和测量的方法

过程监视和测量应针对产品和各过程的特点选择适当的方法, 可选择的方法有: 内部审核过程审核 (工序审核), 工作质量检查的活动, 过程及输出的监视与测量, 过程有效性的评价等, 在过程监视测量中选择适当的统计技术。

##### 8.2.3.4 过程监视和测量结果的分析 and 处理。

- a) 对过程监视和测量结果进行判断分析, 如过程是否达到了预期结果, 同时判断采用的监视测量方法是否适宜。

- b) 监视测量结果没有达到预期结果应分析原因，制定纠正措施，纠正措施的制定与实施应符合《纠正措施控制程序》的要求；
- c) 监视测量的结果分析应采用适宜的统计技术。

#### 8. 2. 4 产品的监视和测量

对产品特性进行监视和测量的目的，是为验证所提供的产品是否已满足要求。本过程的主管职能部门是质量管理部。

##### 8. 2. 4. 1 产品的监视和测量的范围

产品的监视和测量的范围包括：采购产品（含外包产品），过程产品和最终新产品。

##### 8. 2. 4. 2 产品的监视和测量的依据与实施

产品的监视和测量主要依据产品的特性和产品实现的策划中已明确的产品的监视和测量的要求。

- a) 采购产品应按采购产品验证目录中明确的监视和测量的要求实施外包产品可以依据产品图样和技术协议实施；
- b) 过程产品应按检验计划和已策划的检验或试验安排实施；
- c) 最终产品应按验收准则或规范实施，必须是策划的各个过程已完成。

##### 8. 2. 4. 3 产品的监视和测量结果不符合产品特性的处置。

- a) 采购产品经监视测量不符合产品特性的要求不得入库、不得投入使用。
- b) 过程产品经监视测量不符合产品特性的要求不得转到下一过程。
- c) 最终产品经监视测量不符合最终产品接收准则的要求一律不得放行交付；
- d) 产品经监视测量不符合要求按《不合格品控制程序》做最终处理。

##### 8. 2. 4. 4 产品监视和测量的记录

产品通过监视测量应予以记录，记录应有监视测量执行的责任人签字或盖章，记录应符合记录控制（4.2.4）要求。

具体内容参照《产品监视和测量控制程序》

#### 8. 3 8. 3 不合格品控制

为确保不合格品的非预期使用或交付，必须对不合格品进行控制。

主管职能部门是质量管理部。

##### 8. 3. 1 不合格品存在的范围

不合格品是不满足要求的产品，存在于采购产品、过程产品和最终产品之中。

##### 8. 3. 2 不合格品的标识的处置

判定为不合格品应予以标识，标识可以挂牌，记录和放置在不合格品区，对不合格品评审后才能处置，处置方式：

- a) 采取返工返修措施，消除不合格。
- b) 让步使用，放行式接收不合格品，仅指不经返工或返修，不影响最终产品的质量的产品。让步使用，放行不合格品必须经授权人员批准。

#### 8.3.3 不合格品纠正的验证，

经纠正后的不合格品（如返工、返修的不合格品）应再次验证符合性。

#### 8.3.4 不合格品控制记录。

不合格品控制记录包括不合格品性质（包括不合格的情况，类别属性）处置情况和让管批准等。

#### 8.3.5 交付后不合格品的处理

在交付后和开始使用后发现产品不合格时，公司仍有负责采取适当措施解决问题，这些措施应与不合格品给顾客造成的影响（包括损失或潜在的影响）相适应，如按造成的损失和影响程度负责修改，更换退货甚至赔偿等。

具体内容参照《不合格品控制程序》《材料退回程序》

### 8.4 数据分析

收集并分析有关的数据，执行质量管理体系的适应性和有效性及识别改进机会。本过程主管职能部门各相关部门。

#### 8.4.1 收集数据的内容种类及来源。

- a) 与本公司产品质量有关的数据如质量记录，产品不合格信息，不合格品率和服务信息等。
- b) 与本公司运行能力有关的数据，如过程运行的监视和测量信息，过程能力，内审记录和报告，管理评审输出和交货期等。
- c) 数据来源于内部的监视和测量活动，产品实现过程，与顾客和供方有关的过程。

#### 8.4.2 数据的分析及方法

收集的数据应按实际要求及承担职责进行分析，分别归部门，相关的各部门和有关人员进行分析，分析应选择适当方法，包括统计技术。

#### 8.4.3 数据分析的结果应提供的信息

- a) 顾客满意方的信息，如趋势和不满意的事项，应结合 8.2.1 的要求进行；
- b) 产品要求符合性，如不是主要方面；
- c) 产品和过程的特性变异，现状及其趋势，如是一方反映了潜在问题，有无必要采取预防措施等。
- d) 供方产品和过程的相关信息

#### 8.4.4 数据分析结果的利用

应利用数据分析的结果对质量管理体系进行评价（如提交管理评审）并应为改进寻找机会。

具体内容参照《统计技术》

### 8.5 改进

改进是质量管理的一部分，效力于增强满足质量要求的能力，改进应自觉，有计划系统地进行。

#### 8.5.1 持续改进

采用适当的方式实现持续改进，以增加顾客满意的机会。  
本过程的主管领导是管理者代表，主管职能部门是质量管理部。

8.5.1.1 持续改进的重点是改进产品的特性，提高质量管理体系过程的有效性。

8.5.1.2 实现质量管理体系的持续改进方通过以下途径：

- a) 通过质量方针的建立与实施，营造一个改进氛围与环境。
- b) 确立质量目标以明确改进的方向
- c) 通过数据分析，内部审核不断寻求改进的机会，并做出适当的改进
- d) 实施纠正和预防措施以及其他适用的措施实现改进；
- f) 在管理评审中评价改进效果，确定新的改进目标和改进决定。

8.5.1.3 必须对持续改进活动进行组织，和策划，加强领导和管理，采用多种方法包括测量和评审，不断推进，不断提高，充分发挥持续改进的效果。

8.5.2 纠正措施

及时采取纠正措施是质量管理体系不断完善和持续改进的重要活动。  
主管职能部门是质量管理部。

8.5.2.1 建立并实施纠正措施文件，针对发生不合格的原因，采取适当措施，以防止不合格再次发生。

8.5.2.2 纠正措施和实施应采取的步骤：

- a) 识别和评审不合格，包括质量管理体系是作方面的不合格，产品质量方面的不合格，顾客抱怨，（包括投诉）所引发不合格的评审。
- b) 通过调查，分析，确定不合格的原因
- c) 研究为防止不合格再发生应采取的措施
- d) 确定并实施这些措施
- e) 跟踪并记录纠正措施的结果
- f) 评价纠正措施的有效性。对富有成效的改进，做出永久更改，对于效果不明确的有必要采取进一步的分析与改进。

8.5.2.3 实施纠正措施，应考虑风险，利益和成本，以确定适宜的纠正措施。

具体内容参照《纠正措施管理程序》

8.5.3 预防措施：

有效开展预防措施是管理体系不断完善和改进的重要措施。  
本过程主管职能部门是质量管理部。

8.5.3.1 建立并实施预防措施程序文件，针对潜在不合格的原因采取适当措施，对防止不合格产生。

8.5.3.2 预防措施的实施应采取的步骤：

- a) 识别并确定潜在不合格并分析原因
- b) 评价采取措施的必要性和可行性
- c) 研究确定需采取的预防措施，并落实实施；
- d) 跟踪并记录所采取措施的结果；
- e) 评价预防措施的有效性，并做出永久更改或进一步采取措施的决定。

8.5.3.3 实施预防措施应考虑风险，利益和成本，确定采取适当的预防措施。

具体内容参照《[预防和持续改进](#)》

## 数据分析

1 目的：对监视和测量活动以及其他相关质量活动的数据和信息按规定收集、分析以评价 QMS 的适宜性，有效性及识别可实施的持续改进机会。

2 范围：适用于 QMS 数据和信息的收集，整理，评审和利用。

职责：

2.1 负责数据和信息的归口管理以及统计技术的选用。

2.2 各部门负责本部门统计技术的选用及相关数据的收集、整理。

2.3 每月汇总分析。

2.4 总经理负责公司对数据和信息的评审和决策。

3 程序：

3.1 数据和信息是公司的资源，来自监和测活动及其他有关方面，能客观地反映事实的资料和数字等信息，如市场分析，生产计划，质量报表，服务报告过程监视和测量记录，审核，评审结果，顾客期望等。

3.2 数据和信息分类

a) 质量记录

b) 产品不合格信息

c) 不合格品率

d) 顾客的抱怨

3.2.2 与运行能力有关的数据

a) 过程运行的监和测信息(如质量目标完成情况，检验和试验记录，体系运行记录等)；

b) 产品实现过程能力。

c) 内审结论

d) 管理评审输出

e) 生产率

f) 交货期等。

### 3.3 数据的收集

3.3.1 QA 部负责收集与产品质量有关数据,审核,评审,监和测数据认证机构监督检查结果和反馈依据以及相关标准规范的数据.

3.3.2 生产负责收集生产计划,报表,生产率,交货期等.

3.3.3 项目负责收集市场发展趋势,顾客动态及需求,投诉,退货,索赔以及竞争对手相关数据.

3.3.4 工程负责收集新产品发展动态,现有产品的质量,技术水平存在问题,设备及制造能力和产品验证手段等数据.

3.3.5 财务部据各部门数据汇总报表,计算出产品成本发展趋势,废品成本,内部部损失,各种消耗等数据.

3.3.6 各部门收集的数据,每次进行汇总分析.

3.3.7 数据的收集应提供的信息.

- a) 顾客满意不满意程度.
- b) 产品满足顾客需求的符合性.
- c) 产品,过程的特性及其发展趋势.
- d) 供方的信息等.

### 3.4 数据的分析方法

3.4.1 通常采用统计方法,以寻找数据变化的规律.

3.4.2 公司常用统计方法

- a) 对市场,顾满,质量和审核分析,一般用调查表.
- b) 对产品监和测,一般用调查表,排列图,用量图.
- c) 对过程的监和测一般用 X-R 图.
- d) 对检验试验一般用抽样检验和全验.

3.4.3 统计方法的实施要求:

- a) 正确适用统计方法确保数据科学,准确,真实.
- b) 对应用人员进行统计方法培训.

### 3.5 数据的评审

3.5.1 总经理主持,各部门经理参加,每半年对数据进行一次评审分析.

3.5.2 通过评审,提供下列信息,以评价 QMS 的适宜,有效.

- a) 顾满的现状和趋势及不满的主要方面.
- b) 产品服务方面与顾客要求符合性.
- c) 过程,产品特性的变化趋势.
- d) 供方产品过程和体系的相关信息.

3.5.3 评审的形成文件并保存.

### 3.6 措施和应用.

3.6.1 据评审结果,各部门制订改进措施.

3.6.2 通过数据和信息的收集,分析,寻找改进的机会.

3.6.3 改进措施优先解决与顾客相关的问题和公司的生产,服务中的关键问题.



## 产品的监视和测量控制程序

1. 1. 目的和范围：对产品特性的监视和测量进行策划，并在产品实现过程的适当阶段，据策划的安排对产品特性进行监视和测量，以验证产品要求（包括顾客的要求和法律法规的要求）是否得到满足。

适用于产品生产所用的采购品，半成品和最终产品的监视和测量的控制。

### 2. 2. 职责：

质量部负责产品的监视和测量管理。

技术部会同质量部对产品的监视和测量进行策划，结果形成规定。

### 3. 3. 程序：

- 1) 1) 监视和测量的产品包括采购产品，半成品和最终产品。

- 2) 2) 在对产品实施监视和测量前，应对产品的监视和测量进行策划（即根据产品或过程的主要程度，顾客的要求，供方的质量控制状况以及强制性标准和法律法规要求的检验或试验来识别和确定监视和测量点的设置，抽样数量和频度，测控的条件特性，测控用文件，所需的设备和工具，人员的能力要求和验收准则等内容），策划结果应作出规定，必要时应形成文件。

### 3) 3) 采购品的监视和测量

3. 1 采购品到货后，供应部将质量证明文件（证明书，合格证和质量标签等）送交质量部，经检验员检查包装，数量与实物是否相符后，按策划后规定要求进行复验。

3. 2 关键件，重要件用的材料，由供应部将样件送质量部验证（检验或试验）。

3. 3 电子元器件，液压件由质量部按策划规定检测后，据检测结果开具复验合格证，办理入库手续，待装配或在系统上测试其特性。

3. 4 标准件，紧固件按策划后规定（抽样数量和频度）抽检合格后入库。

3. 5 采购品必须经复验合格后方可入库，并标识，分类贮存，做到帐，卡，特相符。

3. 6 复验不合格的采购品，由供应部组织处理或退货。

3. 7 对安全，环保，有毒，易燃，易爆物质的监视和测量，按国家强制性标准和法律法规要求进行。

### 4 半成品的监视和测量

4. 1 产品实现过程中，检验人员据策划后的规定和相关的技术文件，质量管理文件等对产品的特性进行监视和测量，以验证产品要求是否得到满足，合格的产品，方能转入下道工序。

4. 2 生产操作人员按技术文件规定填写有关记录并签字，检验员检查执行情况。

4. 3 经检验发现的不合格品，由检验员按《不合格控制程序》执行。

4. 4 对焊接，热处理，喷涂，铸造，喷塑等产品实现过程，应配备必要的作业指导书，检验员对其工作环境条件，适宜的工艺参数进行监控。

4. 5 检验人员有权对产品实现工作现场工艺纪律执行情况实施监督。

### 5 最终产品的监视和测量

5. 1 向顾客交付的最终产品的监视和测量，是在采购品和半成品的监视和测量均已完成并且合格的基础上进行的。即对其按产品要求进行总的监视和测量。最终产品实施监视和测量前，应具备下列基本条件：

- a) 按策划结果，编制了接收准则；

- b) 技术文件规定的所有工序已全部完成，且各项测控结果均满足要求；

- c) 有完整齐全的质量记录;
  - d) 相关的技术, 质量问题已经评审和处理, 且手续完善;
  - e) 最终产品测控所需的设施, 监视和测量装置均经检定合格, 并满足规定的要求。
5. 2 最终产品监视和测量的实施
- a) 检验人员按策划规定的技术文件《包括接收准则, 样本测控装置, 适宜的环境条件》对最终产品进行测量, 以验证最终产品特性与产品要求(包括顾客要求, 强制性标准和法律法规要求的符合性);
  - b) 当发现最终产品有批次性不符合时, 应停止验收, 查明原因, 直到纠正;
  - c) 最终产品经监视和测量符合要求, 有关数据和文件齐备后, 签发证明文件, 方可交付;
  - d) 监视和测量中发现的不合格品或产品未通过某项监视和测量时, 按《不合格品控制程序》执行。
5. 3 最终产品的放行和交付服务, 应在完成所规定的各阶段的监视和测量, 而且测量结果应符合规定的产品特性要求后进行。
5. 4 当顾客批准时, 放行产品和交付服务可以例外, 但必须符合法律法规的要求。这不意味着这类产品和交付服务可以例外, 但必须符合法律法规要求。这不意味着这类产品和交付服务可以不满足顾客的要求。
- 6 监视和测量记录
6. 1 监视和测量记录的管理按《记录控制程序》执行。
6. 2 监视和测量记录的内容包括:
- a) 采购品质量证明文件, 检验试验报告, 材料放行通知, 电子数据和证书等;
  - b) 产品质量定期分析报告;
  - c) 重大质量问题, 事故及其分析, 排除专题报告。
6. 3 质量记录应表明经授权负责产品放行的责任者以及检验和试验的性质, 次数, 不合格项目和数量。
6. 4 质量记录归档保存, 保存期一般为三年, 销毁时, 应经主管副总经理批准。
- 7 印章的管理
7. 1 检验人员经培训, 考核, 能力符合要求后, 由质量部配发印章, 作为产品放行的责任凭证。
7. 2 检验印章应统一设计, 编号并注册管理, 检验人员和操作人员的印章应有明显区别。
7. 3 检验印章专人专用, 不准转借。若丢失必须上报备案。检验人员工作变动时, 应立即收回印章。若调换岗位或增加新检项目时, 应重新培训和考核, 配发相应的印章。
7. 4 应按规定使用印章, 印章标印在产品指定部位, 验收凭证或质量证明文件上。标印应清晰, 易于识别。

#### 内外沟通管理程序

1. 1. 目的: 为了充分与准确地了解顾客要求, 对与顾客在产品实现的全过程中进行有效的内外沟通, 以确保满足顾客的要求。
2. 2. 范围: 本程序适用于产品实现过程中, 与顾客进行沟通及内部的沟通。
3. 3. 职责:
  3. 1 项目部负责与顾客沟通的管理
  3. 2 工程部负责产品技术方面的调查, 建立适用的标准以及沟通用的技术文件和资料。

3. 3 质量部负责组织相关数据和信息的评审和管理。
3. 4 各相关部门负责制订和实施纠正，预防措施。
3. 5 工厂总监负责改进措施的决策。
4. 程序：
  4. 1 为了充分与准确地了解顾客的要求，必须与顾客进行有效的沟通。沟通的内容包括：产品信息，合同与订单的处理，顾客反馈（包括顾客抱怨）等。
  4. 2 产品实现前的沟通
    4. 2. 1 进行市场调查或通会议，电子邮件等收集国内，外同类产品信息，如产品发展趋势，竞争者的产品质量水平，新技术，新工艺等方面信息，分析对比，找出差距，形成文件，以确定公司地位。
    4. 2. 2 项目部每季度对顾客进行一次访问，充分了解顾客明确的和隐含的需求和期望，将调查，访问收集到的数据和信息分类整理，形成记录，报工厂总监和相关部门。
    4. 2. 3 项目部主持，相关部门参加，对产品实现之前的与顾客沟通的资料和信息进行评价和内部沟通，当新产品的试制及批量生产提供依据，评估的结果形成文件或记录。
  4. 3 产品实现中的沟通
    4. 3. 1 签订产品合同，是正式与顾客沟通的起点，对顾客的要求，在项目部与顾客洽商后，据实际情况，组织相关部门对合同进行评审，了解顾客的要求，分析公司能力，确认和评审与产品有关的要求后，签订合同，项目部将有关结果，以通知的形式在公司内传递，以沟通信息。
    4. 3. 2 对顾客口头的意见和要求，应在与顾客交流的同时或交流后，立即以记录的形式文件化，所有的顾客的意见应记录在顾客意见本上，这个记录要包括顾客姓名，涉及到订单或其要求的描述，以及意见的处理过程和参与人签名。
    4. 3. 3 合同签订后的产品实现过程中，如果顾客对合同有新的要求需要补充或修改时，应以书面形式进行沟通，经商谈后，履行相应手续，包括必要时的评审。
    4. 3. 4 产品实现中有关技术，质量，生产进度，包装，交付等信息，由项目部及时与顾客沟通。公司内部通过合同，合同评审，生产计划的实施，质量策划，监视和测量，不合格的控制，文件控制以及生产和服务提供的管理过程进行沟通。
    4. 3. 5 产品实现过程中，必须满足顾客的所有要求。
  4. 4 产品实现后的沟通
    4. 4. 1 产品实现后，交付之前要以适当的形式通知发货的方式，数量，发货时间等相关内容。以沟通信息。
    4. 4. 2 当顾客收到产品后，可能有意见甚至抱怨（投诉）这些意见可能来自下述方面：
      - a) 发出的货物中有不合格的或不满意的产品；
      - b) 包装不好或产品在运输中损坏；
      - c) 交货延误；
      - d) 质量记录不全或不充分
      - e) 其他
    4. 4. 3 项目部对每个意见进行评估和分类，并以书面形式报工厂总监和相关部门。
    4. 4. 4 质量部组织，相关部门参加与顾客意见逐条研究，制订纠正措施并实施，以改善顾客的满意度，质量部跟踪验证纠正措施实施结果。
    4. 4. 5 当顾客抱怨，投诉并退回产品时，项目部组织相关人员到顾客工作场所调查和听取意见，处理退货，公司内部，质量部要将顾客抱怨，投诉退货情况报告工厂总监，并组织相关部门，进行评审处置以及制订和实施技术改进。
    4. 4. 6 记录顾客的意见和要求，抱怨或投诉，退货以及公司对意见，投诉等采取的措施和实施结果。
  4. 5 公司内部沟通
    3. 5. 1 公司的 QMS 以及产品实现过程，与公司员工的积极参与密切相关，为了实现公司质量目标，工厂总监应促进各职能部门和各层次人员之间相互了解，相互信任，协调行动，以促进活动和开展和过程输出的实现，进而提高过程的有效性。
    3. 5. 2 内部沟通的内容是 QMS 的过程及其有效性，包括质量要求，目标和完成情况以及实施的有效性。

- a) 适时向员工宣贯质量策划结果，如分级宣贯体系文件；
  - b) 工厂总监向员工传达顾客要求和法律法规方面要求；
  - c) 将质量目标分解到各部门，制订实施措施并实施且跟踪，验证和评审完成情况；
  - d) 对体系进行审核和管理评审，找出差距寻求改进机会。
3. 5. 3 工厂总监，管代，适时地以会议，布告，电子邮箱或其他形式将顾客意见通报全体员工，使他们意识到自己所从事的活动或工作，对 QMS 的重要性和各种活动之间的关联性，以及如何为实现公司的质量目标而贡献自己的力量。

#### 管理评审程序

##### 1. 1. 范围

为评价本公司质量管理体系的适宜性、有效性、充分性，特制定本程序。适用于本公司的管理评审。

##### 2. 2. 职责

- 2. 1 管理评审由工厂总监主持，并对公司质量管理体系持续适宜性、有效性、充分性负责。
- 2. 2 管理者代表负责协助工厂总监督管理评审。
- 2. 3 质量部为管理评审归口管理部门，负责具体组织实施工作。
- 2. 4 管理层人员及各部门的负责人参加管理评审、落实评审中提出的改进意见。

##### 3. 程序内容

###### 3. 1 评审的人员

公司工厂总监主持管理评审，各部门经理、管理者代表、各有关质量职能部门负责人参加。

###### 3. 2 评审时间：每隔 12 个月进行一次。

当遇下列情况时，由工厂总监决定增加评审频次。

- (1) (1) 组织机构发生重大变化；
- (2) (2) 市场环境变化；
- (3) (3) 发生重大质量事故或顾客投诉；
- (4) (4) 质量管理体系变更时。

###### 3. 3 评审依据

- (1) 国家有关质量方面的政策、法律和法规。
- (2) ISO9000: 2000 质量管理体系标准。
- (3) 本公司的质量方针和目标。
- (4) 本公司质量管理体系文件。
- (5) 顾客的期望。

### 3.4 评审内容

- (1) 质量管理体系运行能否达到质量方针和质量目标的要求。
- (2) 各部门的质量职能能否发挥有效作用。
- (3) 体系文件和组织结构的适宜性。
- (4) 最终产品或服务的质量是否符合顾客的要求。
- (5) 以往管理评审和内部质量管理体系审核的结果及针对不合格项所采取的纠正措施与验证情况。
- (6) 纠正和预防措施的实施能否达到预期的目的。

### 3.5 评审准备

#### 3.5.1 工厂总监评审的时间。

#### 3.5.2 质量编制《管理评审计划》(HF/QSD-04-01), 通知各职能部门参加。

#### 3.5.3 各职能部门准备好各自的管理评审需要的资料。

##### 3.5.3.1 管理者代表准备质量管理体系运行状况的报告。

##### 3.5.3.2 质量部准备:

- (1) 内、外部审核结果的报告;
- (2) 纠正和预防措施实施状况的报告;
- (3) 以往管理评审结果的跟踪报告;
- (4) 产品质量状况报告;

##### 3.5.3.3 项目部准备顾客反馈、顾客满意度情况的报告 3.5.3.4 生产过程业绩的报告。

### 3.6 评审的实施

#### 3.6.1 由工厂总监主持,以会议的方式进行(必要时现场考查)管理评审。

#### 3.6.2 各职能部门就评审的重点内容进行汇报,就质量管理体系运行中的重大问题进行讨论,工厂总监负责最终的决定和批准。

#### 3.6.3 质量部对评审的内容作好<管理评审记录>并汇总整理出<管理评审报告>经工厂总监批准后分发有关部门。

#### 3.6.4 <管理评审报告>应包括以下方面的内容:

- (1) 质量管理体系有效性的措施;
- (2) 为满足顾客要求对产品所做的改进措施;
- (3) 体系运行和改进的资源要求;

#### 3.6.5 质量管理部根据<管理评审报告>决定的纠正/预防措施实施计划对责任部门按进度要求进行跟踪评价并将评价意见填写<纠正/预防措施实施记录表>上。

#### 3.7 实施管理评审涉及到体系文件更改时按<文件控制程序>和<文件控制程序文件/作业指导书程序>的规定执行。

### 4 本程序相关程序/文件

#### 4.1 相关程序

<文件控制程序> <文件控制程序>

#### 4.2 相关文件

无

### 5 相关记录

<管理评审计划>

<管理评审记录>

<管理评审报告>

<纠正/预防措施实施记录表>

### 6 本程序更改记录表