



重庆市瑞立机械制造有限公司  
ChongQing RuiLi Machinery Co., Ltd.

---

# 质量手册

## Quality Manual

文件编号: RL/QM-001

版次号: 1.00

编制/日期: 杨清松 2005-2-28

审核/日期: \_\_\_\_\_

批准/日期: \_\_\_\_\_

受控状态: \_\_\_\_\_

分发代码: \_\_\_\_\_

2005 年 04 月 01 日 发布

2005 年 04 月 01 日 实施

---

重庆市瑞立机械制造有限公司 发布

Promulgate By ChongQing RuiLi Machinery Co., Ltd.

# 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《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《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《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《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《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《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《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《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
全国《行政总监》MBA 高等教育双证班	高级行政总监职业经理资格证书+2 年制 MBA 高等教育结业证书	1280 元
全国《采购经理》MBA 高等教育双证班	高级采购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《医院管理》MBA 高等教育双证班	高级医院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《企业管理咨询师》MBA 双证班	高级企业管理咨询师资格证书+2 年制 MBA 高等教育结业证书	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

【学校网站】<http://www.mhjy.net>

【咨询邮箱】[xchy007@163.com](mailto:xchy007@163.com)



## 【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。



## 【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】可以选择以下任意一种方式缴纳学费

方式一	学校地址	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      收件人：王海涛
方式二	学校帐号	学校帐号：184080723702015 账号户名：哈尔滨市道外区美华管理人才学校 开户银行：哈尔滨银行龙江支行 支付系统行号：313261018018
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
方式六	建设银行帐户 (存折)	中国人民建设银行帐户(存折)： 1141449980130106399 用户名：王海涛
方式七	农业银行帐户 (卡号)	农业银行帐户(卡号)： 6228480170232416918 用户名：王海涛 农行卡开户银行：中国农业银行黑龙江分行营业部道外支行景阳支行

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。

<http://www.mhgy.net>

	<b>重庆市瑞立机械制造有限公司</b> ChongQing RuiLi Machinery Co., Ltd.  <b>质量手册</b> <b>Quality Manual</b>	章节号 Section No.	<b>0.1</b>
		版次号 Version	1.00
		页次 Page	第 1 页，共 52 页

## 0.1 目录

0.1	目录 .....	1
0.2	修改控制页 .....	6
0.3	颁布令 .....	7
0.4	任命书 .....	8
0.4.1	管理者代表任命书 .....	8
0.4.2	顾客代表任命书 .....	9
第 1 章	前言 .....	10
1.1	公司简介 .....	10
1.2	手册说明 .....	11
1.2.1	手册编写目的 .....	11
1.2.2	手册的适用范围 .....	11
1.2.3	手册内容 .....	11
1.2.4	手册的控制 .....	12
第 2 章	质量方针与质量目标 .....	13
第 3 章	术语与定义 .....	14
第 4 章	质量管理体系 .....	18
4.1	总要求 .....	18
4.1.1	总要求——补充 .....	18
4.2	文件要求 .....	18
4.2.1	总则 .....	18
4.2.2	质量手册 .....	19
4.2.3	文件控制 .....	19
4.2.3.1	工程规范 .....	19
4.2.4	记录控制 .....	20
4.2.4.1	记录保存 .....	20
4.3	本章所编制的程序文件 .....	20
第 5 章	管理职责 .....	21
5.1	管理承诺 .....	21
5.1.1	过程效率 .....	21
5.2	以顾客为关注焦点 .....	21
5.3	质量方针 .....	22
5.4	策划 .....	22
5.4.1	质量目标 .....	22
5.4.1.1	质量目标——补充 .....	22
5.4.2	质量管理体系策划 .....	22

	<b>重庆市瑞立机械制造有限公司</b> ChongQing RuiLi Machinery Co., Ltd.  <b>质量手册</b> <b>Quality Manual</b>	<b>章节号</b> <b>Section No.</b>	<b>0.1</b>
		<b>版次号</b> <b>Version</b>	<b>1.00</b>
		<b>页次</b> <b>Page</b>	<b>第 2 页，共 52 页</b>

5.5	职责、权限与沟通.....	23
5.5.1	职责与权限 .....	23
5.5.1.1	质量职责 .....	23
5.5.2	管理者代表 .....	23
5.5.2.1	顾客代表.....	23
5.5.3	内部沟通 .....	23
5.6	管理评审 .....	23
5.6.1	总则 .....	24
5.6.1.1	质量管理体系业绩 .....	24
5.6.2	评审输入 .....	24
5.6.2.1	评审输入——补充 .....	25
5.6.3	评审输出 .....	25
5.7	本章所编制的程序文件.....	25
第 6 章	资源管理 .....	26
6.1	资源提供 .....	26
6.2	人力资源 .....	26
6.2.1	总则 .....	26
6.2.2	能力、意识和培训.....	26
6.2.2.1	产品设计技能 .....	26
6.2.2.2	培训 .....	27
6.2.2.3	岗位培训 .....	27
6.2.2.4	员工激励与授权 .....	27
6.3	基础设施 .....	28
6.3.1	工厂、设施和设备策划 .....	28
6.3.2	应急计划 .....	28
6.4	工作环境 .....	28
6.4.1	与实现产品质量相关的人员安全 .....	28
6.4.2	生产现场的清洁 .....	29
6.5	本章所编制的程序文件.....	29
第 7 章	产品实现 .....	30
7.1	产品实现的策划 .....	30
7.1.1	产品实现的策划——补充 .....	30
7.1.2	接收准则 .....	30
7.1.3	保密 .....	30
7.1.4	更改控制 .....	30
7.2	与顾客有关的过程.....	31
7.2.1	与产品有关的要求的确定 .....	31
7.2.1.1	顾客指定的特殊特性 .....	31

	<b>重庆市瑞立机械制造有限公司</b> ChongQing RuiLi Machinery Co., Ltd.  <b>质量手册</b> <b>Quality Manual</b>	章节号 Section No.	<b>0.1</b>
		版次号 Version	1.00
		页次 Page	第 3 页，共 52 页

7.2.2	与产品有关的要求的评审 .....	31
7.2.2.1	与产品有关的要求的评审——补充 .....	32
7.2.2.2	组织制造可行性 .....	32
7.2.3	顾客沟通 .....	32
7.2.3.1	顾客沟通——补充 .....	32
7.3	设计和开发 .....	33
7.3.1	设计和开发策划 .....	33
7.3.1.1	多方论证方法 .....	33
7.3.2	设计和开发输入 .....	33
7.3.2.1	产品设计输入 .....	34
7.3.2.2	制造过程设计输入 .....	34
7.3.2.3	特殊特性 .....	34
7.3.3	设计和开发输出 .....	34
7.3.3.1	产品设计输出——补充 .....	34
7.3.3.2	制造过程设计输出 .....	35
7.3.4	设计和开发评审 .....	35
7.3.4.1	监视 .....	35
7.3.5	设计和开发验证 .....	35
7.3.6	设计和开发确认 .....	36
7.3.6.1	设计和开发确认——补充 .....	36
7.3.6.2	样件计划 .....	36
7.3.6.3	产品批准过程 .....	36
7.3.7	设计和开发更改的控制 .....	36
7.4	采购 .....	36
7.4.1	采购过程 .....	36
7.4.1.1	法规的符合性 .....	37
7.4.1.2	供方质量管理体系的开发 .....	37
7.4.1.3	顾客批准的供货来源 .....	37
7.4.2	采购信息 .....	37
7.4.3	采购产品的验证 .....	38
7.4.3.1	进货产品的质量 .....	38
7.4.3.2	对供方的监控 .....	38
7.5	生产和服务提供 .....	38
7.5.1	生产和服务提供控制 .....	38
7.5.1.1	控制计划 .....	39
7.5.1.2	作业指导书 .....	39
7.5.1.3	作业准备验证 .....	39
7.5.1.4	预防性和预测性保养 .....	39

	<b>重庆市瑞立机械制造有限公司</b> ChongQing RuiLi Machinery Co., Ltd.  <b>质量手册</b> <b>Quality Manual</b>	章节号 Section No.	<b>0.1</b>
		版次号 Version	1.00
		页次 Page	第 4 页，共 52 页

	7.5.1.5	生产工装的管理 .....	39
	7.5.1.6	生产计划 .....	40
	7.5.1.7	服务信息反馈 .....	40
	7.5.1.8	与顾客的服务的协议 .....	40
	7.5.2	生产和服务提供过程的确认 .....	40
	7.5.2.1	生产和服务提供过程的确认——补充 .....	41
	7.5.3	标识和可追溯性 .....	41
	7.5.4	顾客财产 .....	41
	7.5.4.1	顾客所有的生产工装 .....	41
	7.5.5	产品防护 .....	41
	7.5.5.1	贮存和库存 .....	41
7.6		监视和测量装置控制 .....	42
	7.6.1	测量系统分析 .....	42
	7.6.2	校准/验证记录 .....	42
	7.6.3	实验室要求 .....	43
	7.6.3.1	内部实验室 .....	43
	7.6.3.2	外部实验室 .....	43
7.7		本章所编制的程序文件 .....	43
第 8 章		测量、分析和改进 .....	44
8.1		总则 .....	44
	8.1.1	统计工具的确定 .....	44
	8.1.2	基础统计概念知识 .....	44
8.2		监视和测量 .....	44
	8.2.1	顾客满意 .....	44
	8.2.1.1	顾客满意——补充 .....	44
	8.2.2	内部审核 .....	45
	8.2.2.1	质量管理体系审核 .....	45
	8.2.2.2	制造过程审核 .....	45
	8.2.2.3	产品审核 .....	45
	8.2.2.4	内部审核计划 .....	45
	8.2.2.5	内审员资格 .....	46
	8.2.3	过程监视和测量 .....	46
	8.2.3.1	制造过程的监视和测量 .....	46
	8.2.4	产品的监视和测量 .....	47
	8.2.4.1	全尺寸检验和功能试验 .....	47
	8.2.4.2	外观项目 .....	47
8.3		不合格品控制 .....	47
	8.3.1	不合格品控制——补充 .....	48

	<b>重庆市瑞立机械制造有限公司</b> ChongQing RuiLi Machinery Co., Ltd.  <b>质量手册</b> <b>Quality Manual</b>	<b>章节号</b> <b>Section No.</b>	<b>0.1</b>
		<b>版次号</b> <b>Version</b>	<b>1.00</b>
		<b>页次</b> <b>Page</b>	<b>第 5 页，共 52 页</b>

8.3.2	返工产品控制 .....	48
8.3.3	顾客通知 .....	48
8.3.4	顾客特许 .....	48
8.4	数据分析 .....	48
8.4.1	数据的分析和使用 .....	49
8.5	改进 .....	49
8.5.1	持续改进 .....	49
8.5.1.1	组织的持续改进 .....	49
8.5.1.2	制造过程的改进 .....	49
8.5.2	纠正措施 .....	50
8.5.2.1	解决问题 .....	50
8.5.2.2	防错 .....	50
8.5.2.3	纠正措施的影响 .....	50
8.5.2.4	拒收产品的试验/分析 .....	51
8.5.3	预防措施 .....	51
8.6	本章所编制的程序文件 .....	51
附件 1	质量管理体系过程定位图 .....	1
附件 2	质量管理体系过程分析表 .....	1
附件 3	顾客导向（COP）过程“章鱼图”分析 .....	1
附件 4	组织机构图 .....	1
附件 5	职责与权限分配表 .....	1
附件 6	程序文件明细表 .....	1
附件 7	质量手册发放明细表 .....	1



	重庆市瑞立机械制造有限公司 ChongQing RuiLi Machinery Co., Ltd.  <b>质量手册</b> <b>Quality Manual</b>	章节号 Section No.	<b>0.3</b>
		版次号 Version	1.00
		页次 Page	第 7 页，共 52 页

### 0.3 颁布令

## 颁布令

重庆市瑞立机械制造有限公司在实施 QS9000 标准第三版的基础上，为进一步完善质量管理体系，适应汽车行业不断发展的需要，依据 ISO/TS16949:2002、相关的法律法规及本公司顾客的特殊要求，编制本《质量手册》。经审定，现予以发布，于 2005 年 04 月 01 日起实施。全公司员工必须认真学习，严格执行。

董 事 长：

二 零 零 五 年 四 月 一 日

	重庆市瑞立机械制造有限公司 ChongQing RuiLi Machinery Co., Ltd.  <b>质量手册</b> Quality Manual	章节号 Section No.	<b>0.4</b>
		版次号 Version	1.00
		页次 Page	第 8 页，共 52 页

## 0.4 任命书

### 0.4.1 管理者代表任命书

# 任 命 书

为确保公司依据 ISO/TS16949：2002 及顾客的特殊要求所建立的质量管理体系持续有效，根据公司实际情况，现任命总经理 **吴刚** 担任管理者代表，并履行以下职责及权限：

1. 负责组织建立、实施和保持公司的质量管理体系。
2. 定期向公司的最高管理者汇报质量管理体系运行情况和改进建议。
3. 确保在公司内提高满足顾客要求的意识。
4. 负责公司质量体系的日常事宜和外部各方的沟通联络工作。

公司所有员工务必服从协调，共同履行质量职能，确保质量管理体系有效运行。

董 事 长：

二零零五年四月一日

	重庆市瑞立机械制造有限公司 ChongQing RuiLi Machinery Co., Ltd.  <b>质量手册</b> <b>Quality Manual</b>	章节号 Section No.	<b>0.4</b>
		版次号 Version	1.00
		页次 Page	第 9 页，共 52 页

#### 0.4.2 顾客代表任命书

## 任命书

为确保识别顾客的要求，并在公司内得到保证，提高顾客满意度，特指定以下人员为顾客代表。

产品/过程开发阶段：王凡

批量生产阶段：伍登全

其职责是代表顾客在公司提出质量要求，保证顾客要求在公司内得到体现。在以下方面具有提出建议和意见的权力：

- 1 ) 选择产品或过程的特殊特性；
- 2 ) 制定质量目标；
- 3 ) 培训的安排；
- 4 ) 纠正与预防措施的制定与实施；
- 5 ) 产品的设计与开发；
- 6 ) 控制计划的制订与实施；
- 7 ) 工厂、设施和设备的策划；
- 8 ) 供应商的选择

总 经 理：

二零零五年四月一日

	<b>重庆市瑞立机械制造有限公司</b> ChongQing RuiLi Machinery Co., Ltd.  <b>质量手册</b> Quality Manual	章节号 Section No.	<b>1.1</b>
		版次号 Version	<b>1.00</b>
		页次 Page	第 10 页，共 52 页

## 第 1 章 前言

### 1.1 公司简介

重庆市瑞立机械制造有限公司地处重庆西部重镇——双福工业园区，占地面积 35 亩，毗邻成渝高速走马出口及成渝铁路江津站，交通十分便利。

公司专业生产各类汽车及沙滩车转向节、摩托车配件及橡胶制品。拥有两条转向节专业生产线，一条橡胶制品生产线，自备 315KVA 变压器及 100KW 发电机组，拥有 CK6150 数控车床 3 台、CK6140 数控车床 6 台、钻削加工中心两台、(CCYD) EOS-MAN 544 三坐标检测仪一台、14 寸炼胶机一台、300T 压机一台，各种精密机床、钻床、铣床、硫化机等数十台，固定资产 1500 万；拥有员工 200 余人，工程技术人员 16 人，技术力量雄厚。公司年产值可达 2800 万元。

公司现所生产的产品主要有：长安之星、哈飞赛马、昌河北斗星、羚羊、奥拓、长安 CM8、CV6、V70、富莱尔、建设沙滩车等车型的转向节，各种军用战车、载重汽车地板胶、防尘罩、密封胶条等橡胶制品，以及各种摩托车配件。产品主要供给重庆市红宇精密工业有限公司、浙江亚太机电股份有限公司、航天部 514 厂、重庆铁马工业集团、重庆捷力轮毂公司等企业，因产品质量好，深得顾客好评。

公司为实现“防止缺陷，减少变差，持续改进，顾客满意。”的方针，在质量管理上狠下功夫，不仅通过了 ISO9002:1994 和 QS9000（第三版）质量体系认证，而且于 2005 年元月导入 TS16949:2002 技术规范，计划于 2005 年 10 月通过认证，以证明公司的质量管理能力。

重庆市瑞立机械制造有限公司将以更热情的服务、更低的成本、更高的效率为用户提供更优质的产品。

以下为本公司的联系方式：

**地址：**重庆江津市双福工业园

**邮编：**402247

**电话：**023-47845621

**传真：**023-47845368

**网址：**<http://www.cqruli.com>

**E-Mail：**[wugang@cqruli.com](mailto:wugang@cqruli.com)

	<b>重庆市瑞立机械制造有限公司</b> ChongQing RuiLi Machinery Co., Ltd.  <b>质量手册</b> <b>Quality Manual</b>	<b>章节号</b> <b>Section No.</b>	<b>1.2</b>
		<b>版次号</b> <b>Version</b>	<b>1.00</b>
		<b>页次</b> <b>Page</b>	<b>第 11 页，共 52 页</b>

## 1.2 手册说明

### 1.2.1 手册编写目的

ISO/TS16949:2002 技术规范的目的是为开发科学、有效的质量管理体系提供依据，通过这个体系的有效实施来实现持续改进、预防缺陷，以达到在供应链中减少变差与浪费，因而得到世界各大汽车制造商的承认，并有利于汽车生产商全球化采购战略的实施。

为适应汽车行业这一发展趋势需要，加强企业质量管理，公司在实施 QS9000（第三版）质量体系的基础上，依据 ISO/TS16949 技术规范（2002 年版）要求，组织有关人员编制了本《质量手册》，阐述了公司的质量方针、质量目标、部门职责、程序和要求，是公司质量体系的运作规范。

本手册是为建立并保持质量管理体系且使之有效运行的纲领性文件，突出以预防为主和持续改进的思想，从而达到生产和提供各种使顾客满意的产品或服务的目的。

本质量手册依据 ISO/TS16949:2002 技术规范，规定了公司质量管理体系的要求：

- A. 证实公司具有能稳定地提供满足顾客要求和适用法律、法规的产品的能力；
- B. 通过体系的实施包括持续改进和预防不合格的过程，达到顾客满意；
- C. 作为公司质量管理工作的基本准则。

### 1.2.2 手册的适用范围

本手册适用于汽车与摩托车零部件、橡胶制品等产品的过程设计和开发、生产和服务的全过程；适用于本公司内部的质量管理；也可用于第二方审核或第三方审核时，作为公司质量体系运行的证实材料。

### 1.2.3 手册内容

本手册依据 ISO/TS16949:2002 技术规范和本公司实际相结合编制而成，包括：

- A. 公司质量管理体系的范围，包括了 ISO/TS16949:2002 的全部要求；
- B. 质量管理标准和公司质量管理体系要求的所有程序文件；
- C. 对质量管理体系所包括的过程顺序和相互关系的描述。

本手册所引用标准或文件清单：

- a. ISO/TS16949 技术规范 ..... 2002 年版
- b. 产品质量先期策划及控制计划（APQP） ..... 第二版
- c. 生产件批准程序（PPAP） ..... 第三版
- d. 潜在失效模式及后果分析（FMEA） ..... 第三版
- e. 测量系统分析（MSA） ..... 第三版

	重庆市瑞立机械制造有限公司 ChongQing RuiLi Machinery Co., Ltd.  <b>质量手册</b> Quality Manual	章节号 Section No.	1.2
		版次号 Version	1.00
		页次 Page	第 12 页，共 52 页

f. 统计过程控制（SPC） ..... 第二版

1.2.4 手册的控制

质量手册作为本公司质量管理体系文件的一部分，应予以受控。

质量手册由行政部负责组织编写，总经理审核，董事长批准执行；

- ① 质量手册的颁发。受控版本按手册的发放明细表中指定的名单分发。副本上需盖有“受控”章，填有分发代码，做好分发记录。当顾客或认证机构出于合同或审核目的需要本手册时，需经董事长批准，副本上盖“非受控”章，不需做发放登记，不做回收。
- ② 质量手册的更改。  
质量手册不允许进行手写更改，当出现下列情况时手册须进行打印更改：
  - 职能部门发生较大变化；
  - 手册所依据的法规有变化；
  - 手册所涉及的质量活动有变化；
  - 手册中有错误或含混不清的地方。

更改质量手册时，需经总经理审核，董事长批准，更改版次号并作记录。质量手册应定期评审，每年年初由管理者代表负责召开评审会议，以确定质量手册的有效性和适用性。

	重庆市瑞立机械制造有限公司 ChongQing RuiLi Machinery Co., Ltd.  <b>质量手册</b> <b>Quality Manual</b>	章节号 Section No.	<b>2.0</b>
		版次号 Version	1.00
		页次 Page	第 13 页，共 52 页

## 第 2 章 质量方针与质量目标

### 质量方针：

防止缺陷，减少变差，持续改进，顾客满意。

### 质量目标：

序号	项目	2005 年	2006 年	2007 年	2008 年	2009 年
①	制造废品率 (PPM)	1000	900	800	750	700
②	外部退货产品 (PPM)	500	450	400	350	300
③	顾客满意度 (%)	90	95	96	97	98
④	准时交付率 (%)	100	100	100	100	100
⑤	顾客投诉解决率 (%)	90	95	97	99	100
⑥	质量成本 (%)	3	2.5	2	2	2

	<b>重庆市瑞立机械制造有限公司</b> ChongQing RuiLi Machinery Co., Ltd.  <b>质量手册</b> Quality Manual	<b>章节号</b> Section No.	<b>3.0</b>
		<b>版次号</b> Version	<b>1.00</b>
		<b>页次</b> Page	<b>第 14 页，共 52 页</b>

## 第 3 章 术语与定义

- 1) ISO/TS16949: 2002 标准中的有关术语和定义。
- 2) 本手册用到术语定义如下：
  - ※ **质量**：一组固有特性满足要求的程度。
  - ※ **要求**：明示的、通常隐含的或履行的需求或期望。
  - ※ **等级**：对功能用途相同但质量要求不同的产品、过程或体系所作的分类或分级。
  - ※ **顾客满意**：顾客对其要求已被满足的程度的感受。
  - ※ **能力**：组织、体系或过程实现产品并使其满足要求的本领。
  - ※ **管理体系**：在管理方面指挥和控制组织建立方针和目标并实现这些目标的体系。
  - ※ **方针**：由组织的最高管理者正式发布的该组织总的宗旨和方向。
  - ※ **管理目标**：在管理方面所追求的目的。
  - ※ **管理策划**：管理的一部分，致力于制定管理目标并规定必要的运行过程和相关资源以实现管理目标。
  - ※ **持续改进**：增强满足要求的能力的循环活动。
  - ※ **有效性**：完成策划活动和达到策划结果的程度。
  - ※ **效率**：达到的结果与所使用的资源之间的关系。
  - ※ **工作环境**：工作时所处的一组条件。包括物理的、社会的、心理的和环境的因素。
  - ※ **顾客**：接受产品的组织或个人。包括内部的和外部的。
  - ※ **供方(供应商)**：提供产品的组织或个人。
  - ※ **过程**：将一组输入转化为输出的相互关联或相互作用的活动。
  - ※ **产品**：过程的结果，包括：服务、软件、硬件、流程性材料。
  - ※ **项目**：由一组有起止日期的、相互协调的受控活动组成的独特过程，
  - ※ **设计和开发**：将要求转换为产品、过程或体系的规定的特性或规范的一组过程。
  - ※ **程序**：为进行某项活动或过程所规定的途径。
  - ※ **质量特性**：产品、过程或体系与要求有关的固有特性。
  - ※ **可追溯性**：追溯所考虑对象的历史、应用情况或所处场所的能力，涉及到：
    - 原材料和零部件的来源
    - 加工过程的历史
    - 产品交付后的分布和场所

	<b>重庆市瑞立机械制造有限公司</b> ChongQing RuiLi Machinery Co., Ltd.  <b>质量手册</b> <b>Quality Manual</b>	<b>章节号</b> <b>Section No.</b>	<b>3.0</b>
		<b>版次号</b> <b>Version</b>	<b>1.00</b>
		<b>页次</b> <b>Page</b>	<b>第 15 页，共 52 页</b>

- ※ **预防措施**：为消除潜在的不合格或其他潜在的不期望情况的原因所采取的措施。
- ※ **预防**：为消除潜在的不合格或其他潜在的不期望情况所采取的措施。
- ※ **纠正措施**：为消除已发现的不合格或其他不期望情况的原因所采取的措施，
- ※ **纠正**：为消除已发现的不合格所采取的措施。
- ※ **返工**：为使不合格产品符合要求而对其采取的措施。
- ※ **返修**：为使不合格产品满足预期用途而对其所采取的措施。
- ※ **报废**：为避免不合格产品用于原有的预期用途而对其采取的措施。
- ※ **让步**：对使用让步或放行不符合规定要求的产品的许可。
- ※ **偏离许可**：产品实现前，偏离原规定要求的许可。
- ※ **规范**：阐明要求的文件
- ※ **质量手册**：规定组织质量管理体系的文件
- ※ **质量计划**：对特定项目、产品、过程或合同，规定由谁及何时应使用哪些程序和相关资源的文件。
- ※ **审核**：为获得审核证据并对其进行客观的评价，以确定满足审核准则的程度所进行的系统的、独立的并形成文件的过程。
- ※ **过程审核**：为确定产品的制造过程及涉及的活动在质量方面是否满足计划安排，以及这些安排是否有效贯彻、是否达到目标的独立性审核。
- ※ **初始能力**：对产品功能参数进行的数据研究，以估计生产工艺实现技术指标的能力。
- ※ **过程能力**：批量生产过程中对产品功能参数进行的数据研究，以估算产品工艺长期遵守这些技术指标的能力，是指一个稳定过程中固有变差的总范围
- ※ **校准**：在规定条件下，把从检验、测量和试验设备或量具得到的数据与已知标准值进行比较的一系列操作。
- ※ **过程 FMEA 产品故障模态分析法**：分析过程的缺陷、后果和严重程度的状态，识别风险，采取预防措施。
- ※ **功能确认**：为保证零件符合顾客要求而对材料和技术特性所进行试验。
- ※ **试制样件**：设计过程中，用非批量生产的技术和手段制作的产品。
- ※ **生产件**：用具备批量生产能力的设备、模具、工装等生产手段和工艺条件，并在批量生产现场生产的最初零件。
- ※ **控制计划**：是对控制零件和过程采取措施的系统的书面描述，明确产品的重要特

	<b>重庆市瑞立机械制造有限公司</b> ChongQing RuiLi Machinery Co., Ltd.  <b>质量手册</b> <b>Quality Manual</b>	<b>章节号</b> <b>Section No.</b>	<b>3.0</b>
		<b>版次号</b> <b>Version</b>	<b>1.00</b>
		<b>页次</b> <b>Page</b>	<b>第 16 页，共 52 页</b>

性和过程要求。

- ※ **末件比较：**是指某批生产中的最后一个零件与下一批生产的首个零件进行比较，以验证新零件的质量至少达到前一批零件的水平。
- ※ **防错：**使用过程或设计特征来防止制造不合格产品。
- ※ **多方论证方法：**一组人为完成一项任务或活动而被咨询的结果，是试图把所有相关的知识和技能集中考虑进行决策的过程。
- ※ **过程流程图：**借助标准化的图形描绘产品整个形成流程，包括任何返工或返修的操作。
- ※ **反应计划：**当识别出不合格品或过程不稳定后，将要实施的由控制计划或其他体系文件规定的措施。
- ※ **特殊特性：**可能影响产品的安全性或法律/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。
- ※ **可疑的材料或产品：**任何检验和试验状态不确定的材料或产品。
- ※ **工装：**是过程设备的一部分，是指一个部件或分总成。它用于过程将原材料转化成零件或总成。包括：模具、工位器具、包装容器、检具。
- ※ **COQ** 质量获得成本
- ※ **FIFO** 先进先出
- ※ **SPC** 过程统计技术
- ※ **PPAP** 生产件批准程序。
- ※ **PPM** 每百万个产品中的不合格数。
- ※ **6S** 整理、整顿、清扫、清洁、素养、安全
- ※ **原型：**设计中的产品，采用技术手段或非批量生产的方法制造的产品。
- ※ **经营计划：**为受控文件，包括公司财务利润计划、成本控制计划、销售市场开拓计划、顾客满意度计划、质量管理工作计划、市场开发计划、生产经营大纲、生产大纲、技改技革项目计划、质量目标措施计划、设备实施投资更新计划、人力资源开发计划、环保和安全计划、模具制造计划、重点新产品量产进度计划、年度培训计划等。
- ※ **预防成本：**用于保证和提高产品质量，防止产品低于质量标准而采取各项措施的费用。包括：质量管理培训费、质量改进措施费、质量管理活动费、质量管理评审费、质量部及相关部门工资及附加费。

	<b>重庆市瑞立机械制造有限公司</b> ChongQing RuiLi Machinery Co., Ltd.  <b>质量手册</b> <b>Quality Manual</b>	章节号 Section No.	<b>3.0</b>
		版次号 Version	1.00
		页次 Page	第 17 页，共 52 页

- ※ **鉴定成本：**用于公司采购品、半成品、产成品及设备的检验、检测以达到产品质量标准而发生的费用。包括：检验试验费、办公费、检测设备修理折旧费、质检员工资及附加费。
- ※ **内部故障成本：**产品在交货前未能满足质量要求所造成的损失。包括返工返修、废品损失、工装设备维修、停工损失、事故分析处理等。
- ※ **外部故障成本：**产品交货后未能满足质量要求所发生的费用。包括退货损失、赔偿费用、问题处理及其他费用等。
- ※ **定期保养：**由设备部依据设备保养周期进行的保养。
- ※ **易损工装：**指钻头、切削刀具、镶嵌刀片等用于生产产品，并在生产过程中容易消耗的工装。
- ※ **自制检具：**取得顾客认可的，无国家/国际检定标准由组织自行制造，自行确定认定方法的检验用具。
- ※ **全尺寸检验：**指对零件在设计记录上表明的所有的尺寸进行完整的测量。
- ※ **新产品试验：**产品从开发至顾客批准前的所有试验及检测。
- ※ **常规试验：**产品在批量投产后对检验工艺卡中有要求的试验项目所进行的试验及检测。
- ※ **工艺试验：**产品在批量投产后为验证改进措施的有效性而进行试验及检测。
- ※ **供应链：**供方→组织→顾客

	<b>重庆市瑞立机械制造有限公司</b> ChongQing RuiLi Machinery Co., Ltd.  <b>质量手册</b> Quality Manual	章节号 Section No.	<b>4.2</b>
		版次号 Version	1.00
		页次 Page	第 18 页，共 52 页

## 第 4 章 质量管理体系

### 4.1 总要求

公司依据 ISO/TS16949: 2002 技术规范及顾客的特殊要求，建立文件化的质量管理体系，并实施、保持和持续改进。为建立符合规范的质量管理体系，本公司在质量体系的策划时，充分考虑了以下原则：

- (1) 识别本公司质量管理体系所需的过程，并编制程序文件；这些过程可以是识别顾客需求到顾客评价的大过程，也可以是具体的质量活动的子过程。
- (2) 确定这些过程的顺序和相互作用。
- (3) 制定为这些过程有效运作和控制所需的准则和方法。
- (4) 确保及时获得必要的资源和信息，以支持这些过程的有效运行和对这些过程的监视。
- (5) 对这些过程进行监视、测量和分析；实施必要的措施，以实现所策划的结果和持续改进这些过程。

本公司所识别的过程分为三类：COP（顾客导向）过程，MP（管理）过程，SP（支持）过程，此三类过程间的相互关系见“附件一：质量管理体系过程定位图”；所识别的过程分析见“附件二：质量管理体系过程分析表”；组织的顾客导向过程“章鱼图”分析见附件三。

为了充分准确地识别过程，建立一个符合规范要求的质量管理体系，特编制程序文件《质量管理体系策划控制程序》RL/QP-M4.1-01 以有效地策划质量管理体系的输入与输出，满足管理的需要。

#### 4.1.1 总要求——补充

本公司确保对外包过程实施控制，以满足顾客的要求。但不能因为本公司已对外包过程进行了控制，而免除本公司对符合所有顾客要求的责任。有关对外包过程的控制，在本手册第 7 章 7.4 节的相关条款中已作规定。

### 4.2 文件要求

#### 4.2.1 总则

本公司质量管理体系文件分为以下四个层次：

第一层次----《质量手册》，其中包含质量方针和质量目标。

第二层次----程序文件。为确保 COP 过程的顺利进行，满足顾客的需求和期望，本公司制定了 37 个程序文件（包括 ISO/TS16949: 2002 技术规范要求的 7 个必须的程序文件）对所有经营运作活动进行规范和控制。

第三层次----作业及管理文件，包括作业指导书、操作规程、管理标准和制度等。

	<b>重庆市瑞立机械制造有限公司</b> ChongQing RuiLi Machinery Co., Ltd.  <b>质量手册</b> <b>Quality Manual</b>	章节号 Section No.	<b>4.2</b>
		版次号 Version	1.00
		页次 Page	第 19 页，共 52 页

第四层次----记录，过程运行和控制的客观证据。

#### 4.2.2 质量手册

- (1) 本公司按 ISO/TS16949:2002 技术规范的要求建立、实施并保持文件化的质量管理体系，编制并保持本《质量手册》。
- (2) 本《质量手册》作为质量管理体系的纲领性文件，以明确质量体系的范围，包括任何不相容的细节和合理性，并根据 TS16949:2002 规范及公司实际运作情况做出适当的删减，并说明删减的理由。
- (3) 为了使质量管理体系有效运行，公司制定形成文件的程序文件、各种规定、相关作业指导书等其他文件，以确保有效运作和对过程的控制。
- (4) 对质量管理体系各过程的顺序及相互作用进行描述。
- (5) 关于质量手册的控制参见第 1 章 1.2 节“手册控制”（第 7 页）。

#### 4.2.3 文件控制

为使质量管理体系文件得到有效控制，公司编制并实施了《文件控制程序》RL/QP-S4.2-01 和《质量记录控制程序》RL/QP-S4.2-02，在这两个程序文件中明确规定：

- a. 本公司的受控文件的范围包括：质量手册、程序文件、各种工作文件、质量计划、外来文件（包括顾客要求）、质量记录。
- b. 在文件发放前应由相关责任人审批其适用性。
- c. 当文件不能满足体系运行的要求时，应对文件进行更改，文件更改后必须由原审批部门进行审批后才能生效；若不是由原审批部门审批时，审批部门应取得审批所需的依据或相关资料。
- d. 对手册、程序文件、各种作业文件，须在文件上标明版次号；对于更改较多时采用打印更改的方式进行，并升级相版次号，对于较少时则采用直接手写更改的方法进行（质量手册的修改除外），并在更改处注有更改标识，以便于明了当前的修订状态。
- e. 在对质量管理体系有效运行起重要作用的各个场所，都要能得到相应文件的有效版本，以防止使用失效或作废的文件。
- f. 确保文件清楚易读。发放时，在文件上盖“受控”章，标明“版次”号，并填写“文件发放/回收登记表”，以供识别并可追溯。
- g. 收到“外来文件”后，交行政部存档，行政部在“外来文件”上加盖“外来文件”章，并确认发放部门，发放时填写“文件发放/回收登记表”。
- h. 对作废或失效的文件，发文部门必须及时将其撤出使用场所，并填写“文件发放/回收登记表”，以防止失效或作废文件的非预期使用。对于收回的作废文件如需保留，须在文件上盖“作废”章。

##### 4.2.3.1 工程规范

在《文件控制程序》RL/QP-S4.2-01 中规定：当顾客工程标准/规范发生更改时，按照顾客要求的时间安排，及时评审、发放和实施。若顾客没有时间要求，则最晚不能超过两个工作周。并保存每项更改在生产中实施日期的记录。实施应包括对文件的更新，如影响到生产

	重庆市瑞立机械制造有限公司 ChongQing RuiLi Machinery Co., Ltd.  <b>质量手册</b> Quality Manual	章节号 Section No.	<b>4.3</b>
		版次号 Version	1.00
		页次 Page	第 20 页，共 52 页

件批准过程的文件，则应对顾客的生产件批准记录进行更新。

4.2.4 记录控制

编制并实施《质量记录控制程序》RL/QP-S4.2-02，保证公司质量管理体系运行所需的所有的记录和顾客要求的记录的建立和保持得到控制，以证明质量体系运行的有效性和符合性，并对记录的标识、贮存、保护、检索、保存期限和处置进行控制。

- a. 按类别对质量记录进行收集、编目、归档、保管，各部门按规定收集和保存本部门和与本部门相关的记录，并做到便于追溯；
- b. 各类质量记录须按要求填写，保证清晰、数据真实，以证明要求已得到满足，质量体系得到有效的运行；
- c. 在保存质量记录时须做到防潮、防火、防虫及防止丢失，保存方式便于存取，并按《质量记录总览表》规定的保存期保存；
- d. 因工作需要，外单位人员要查阅本公司的质量记录时须经总经理（管理者代表）批准方可。

4.2.4.1 记录保存

记录的控制必须满足法律法规和顾客的要求，其保存期限及保存责任的规定见《质量记录控制程序》RL/QP-S4.2-02 的规定。

4.3 本章所编制的程序文件

为满足上述要求，本章特编写以下程序文件：

- (1) 《质量体系策划控制程序》 ..... RL/QP-M4.1-01
- (2) 《文件控制程序》 ..... RL/QP-S4.2-01
- (3) 《质量记录控制程序》 ..... RL/QP-S4.2-02

	<b>重庆市瑞立机械制造有限公司</b> ChongQing RuiLi Machinery Co., Ltd.  <b>质量手册</b> <b>Quality Manual</b>	<b>章节号</b> <b>Section No.</b>	<b>5.2</b>
		<b>版次号</b> <b>Version</b>	<b>1.00</b>
		<b>页次</b> <b>Page</b>	<b>第 21 页，共 52 页</b>

## 第 5 章 管理职责

### 5.1 管理承诺

总经理通过以下活动，为建立、实施质量管理体系并持续改进其有效性的承诺提供证据：

- 不断增强自身质量意识，采取培训、宣传、会议等形式向公司各部门及全体员工传达满足顾客和法律法规要求的重要性；
- 制定公司质量方针和质量目标；
- 确定公司组织机构；
- 为体系的建立、实施和改进提供必要的资源（包括人、财、物、技术等）；
- 任命管理者代表和顾客代表，以保证质量管理体系的实施和保持。
- 组织管理评审，对质量管理体系的适宜性、充分性、有效性进行评审，以评估持续改进质量管理体系的机会，使管理承诺得到落实。应按策划的时间间隔主持管理评审，执行《管理评审控制程序》RL/QP-M5.6-01。

#### 5.1.1 过程效率

总经理应按规定的时间间隔对产品实现过程和支持过程进行评审，以确保其有效性和效率。

评审可以包括但不限于以下方法：

- 识别哪些是产品实现过程，哪些是支持过程；
- 分析和优化过程间的相互作用，目的是持续改进；
- 识别影响产品实现过程有效性和效率的支持过程；
- 对识别出的支持过程进行监视；
- 过程更改中的验证，保持质量体系运行所需的资源和沟通。

### 5.2 以顾客为关注焦点

a. 总经理必须遵循并向全公司贯彻以顾客为关注焦点的原则，以实现顾客满意为最终目标，责成营销部通过市场调研、预测或与顾客直接沟通的方式，统筹确定顾客的需求及期望，转化为具体的要求（包括对生产、服务、过程、质量管理体系等方面的要求），并在公司内部各个层次进行沟通，调配公司的整体资源予以满足。

b. 总经理负责公司所有营销合同的审批，主动了解与顾客要求有关的各类信息，理解顾客当前和未来的需求，满足顾客要求并超越顾客期望，执行《合同评审程序》RL/QP-C5.2-01。

c. 将顾客的需求和期望转化为对公司的生产和服务要求以及运行过程的要求。

d. 使转化成的要求得到满足。公司必须满足法律法规及强制性国家和行业标准的规定；顾客的期望和需求、法律法规及强制性国家和行业标准的要求也会随着时间的推移而修订，因此公司转化的要求及已建立的质量管理体系也随之更新，执行《管理评审控制程序》

	<b>重庆市瑞立机械制造有限公司</b> ChongQing RuiLi Machinery Co., Ltd.  <b>质量手册</b> Quality Manual	章节号 Section No.	<b>5.4</b>
		版次号 Version	1.00
		页次 Page	第 22 页，共 52 页

RL/QP-M5.6-01 和《文件控制程序》RL/QP-S4.2-01 的规定。

## 5.3 质量方针

公司质量方针编入质量手册。制定质量方针应遵循以下原则：

- a. 与我公司的生产经营宗旨相适宜；
- b. 包括对满足质量体系要求和持续改进其有效性的承诺；
- c. 提供制定和评审质量目标的框架。

总经理负责质量方针以公司内部得到沟通和理解，以保证每个员工能够了解并加以执行。每年度总经理应负责对质量方针在本年度的持续适宜性进行评审。

公司质量方针是：“防止缺陷，减少变差，持续改进，顾客满意。”

## 5.4 策划

### 5.4.1 质量目标

《质量目标控制程序》RL/QP-M5.4-01 中规定：行政部于每年年初制定本年度的质量目标方案，在征求各部门意见并报总经理批准后，以质量计划的形式发放到各部门，以确保在相关职能及各个层次上建立质量目标。制定质量目标时应遵循 SMART 原则：

- S：质量目标必须是具体的；
- M：质量目标必须是可测量的；
- A：质量目标必须切合实际，通过努力是可以达到的；
- R：公司级目标与部门级目标必须相一致；
- T：质量目标必须有时间节点。

质量目标建立在质量方针的基础上，并在质量方针的框架内展开，经分解后，在相关职能及各个层次上的质量目标应是定量的。

各部门负责在本部门区域对质量目标、生产目标及实现情况进行展示。

品质部每月统计质量目标的完成情况，并形成质量报告，报总经理及各部门。

#### 5.4.1.1 质量目标——补充

行政部协助总经理组织制定公司全面的经营计划，并形成文件。经营计划分为三年经营计划、年度经营计划。为便于质量方针的展开，在经营计划中，应包含质量目标及测量要求。经营计划应当在考虑顾客的期望、竞争对手及国内外同类企业的分析结果的基础上加以制定。详情见《经营计划控制程序》RL/QP-M5.4-02。

### 5.4.2 质量管理体系策划

总经理及管理者代表在对质量管理体系或变更质量体系进行策划和实施时，应考虑以下方面：

- (1) 公司的战略目标；
- (2) 顾客的需求和期望；

	重庆市瑞立机械制造有限公司 ChongQing RuiLi Machinery Co., Ltd.  <b>质量手册</b> Quality Manual	章节号 Section No.	<b>5.6</b>
		版次号 Version	1.00
		页次 Page	第 23 页，共 52 页

- (3) 产品的性能指标;
- (4) 质量管理体系过程的业绩;
- (5) 从以前类似情况中获得的经验教训;
- (6) 改进的机会;
- (7) 风险评定及风险减轻的数据。

有关质量管理体系策划的详细情况，已在程序文件《质量体系策划控制程序》RL/QP-M4.1-01 中说明。

5.5 职责、权限与沟通

5.5.1 职责与权限

总经理确定各部门的职责与权限，并通过培训使全体员工对职责与权限的内容进行理解和沟通。（公司组织机构图见附件 6，职责与权限分配表见附件 7）

为明确公司内的机构和人员职责，特制定程序文件《职责、权限与沟通控制程序》RL/QP-S5.5-01。

5.5.1.1 质量职责

程序文件《职责、权限与沟通控制程序》RL/QP-S5.5-01 中规定：本公司所有员工均须对自己的工作质量负责，并有权将不符合的产品或过程通报给各部门负有纠正措施职责与权限的管理者。

车间主任及质检部部长对产品质量负责，有权停止生产，以纠正质量问题。车间主任及指定的各个班次的班组长负责保证当班的产品质量，对当班生产的产品的质量负责，并有权将不符合情况通报车间主任或质检部部长。

5.5.2 管理者代表

董事长以任命书的形式任命公司内一名管理人员为管理者代表，并规定其职责与权限，具体内容详见本手册 0.4 节“任命书”。

5.5.2.1 顾客代表

总经理以任命书的形式任命顾客代表，并规定其职责与权限，具体内容详见本手册 0.4 节“任命书”。

5.5.3 内部沟通

《职责、权限与沟通控制程序》RL/QP-S5.5-01 规定：总经理通过生产经营会议、质量例会、调度例会、月度质量分析报告、月度目标责任考核公报等形式在公司内部不同部门间建立沟通，以确保对质量管理体系的有效性进行沟通。

5.6 管理评审

	<b>重庆市瑞立机械制造有限公司</b> ChongQing RuiLi Machinery Co., Ltd.  <b>质量手册</b> <b>Quality Manual</b>	章节号 Section No.	<b>5.6</b>
		版次号 Version	1.00
		页次 Page	第 24 页，共 52 页

### 5.6.1 总则

为确保质量管理体系的持续适宜性、充分性和有效性，特编写《管理评审控制程序》RL/QP-M5.6-01。

根据《管理评审控制程序》RL/QP-M5.6-01 的规定，由总经理主持管理评审会议，管理者代表负责向最高管理者汇报体系运行的情况，提出改进建议，组织编写管理评审报告。各部门负责准备、提供与本部门工作有关的评审所需资料，并负责实施管理评审中提出的相关的纠正、预防和改进措施。评审应当包括对质量管理体系改进的机会和变更的需要的评价，应当包括对质量方针和质量目标进行评价和改进。评审周期为每年至少进行一次，一般安排在例行内审之后进行。当出现以下几种情况时，可增加管理评审的频次：

- (1) 公司的组织机构、产品结构、资源配置发生重大变化；
- (2) 发生重大质量环境事故或顾客投诉连续发生；
- (3) 质量管理体系所依据的标准、法律法规等发生变化；
- (4) 即将进行第二方或第三方审核或法律法规规定的审核；
- (5) 内审中发现严重不合格。

管理评审形成的记录按照《质量记录控制程序》RL/QP-S4.2-02 进行控制。

#### 5.6.1.1 质量管理体系业绩

为持续改进质量管理体系，管理评审应包括对质量管理体系的所有要求及业绩趋势进行评审，可以包含但不限于以下方面：

- (1) 经营计划中的质量目标；
- (2) 质量成本（COQ）；
- (3) 客户 PPM 值；
- (4) 制造 PPM 值；
- (5) 顾客满意度。

为促进管理的有效性，公司制定《质量成本控制程序》RL/QP-M5.6-02，由财务部归口管理，通过组织相关部门对质量成本进行分析，寻找改进的机会，进一步完善质量管理体系。

### 5.6.2 评审输入

《管理评审控制程序》RL/QP-M5.6-01 规定：

管理评审的输入应包括与以下方面有关的当前的业绩和改进的机会：

- (1) 审核结果，包括第一方、第二方、第三方质量管理体系审核等的结果；
- (2) 顾客的反馈，包括满意程度的测量结果及与顾客沟通的结果等；
- (3) 过程的业绩和产品的符合性，包括过程、产品监视和测量的结果；
- (4) 改进、预防和纠正措施的状况，包括对内部审核和日常发现的不合格项所采取的纠正和预防措施的实施及其有效性的监视结果；
- (5) 以往管理评审跟踪措施的实施及有效性；
- (6) 可能影响质量体系的变化，包括内外环境的变化，如法律法规的变化，新产品的开发等；
- (7) 质量管理体系的运行状况，包括质量方针和目标的适宜性和有效性。

	重庆市瑞立机械制造有限公司 ChongQing RuiLi Machinery Co., Ltd.  <b>质量手册</b> Quality Manual	章节号 Section No.	<b>5.7</b>
		版次号 Version	1.00
		页次 Page	第 25 页，共 52 页

(8) 质量管理体系改进的建议。

5.6.2.1 评审输入——补充

质量评审还应包括实际的和潜在的外部失效及其对质量、安全或环境的影响分析。

5.6.3 评审输出

评审的输出应包括：

- (1) 针对质量体系及其过程的改进措施，包括对质量方针、质量目标、组织机构、过程等方面的评价；
- (2) 与顾客及相关方有关的产品质量、使用功能要求及安全、环境等方面的改进措施；
- (3) 根据内、外部变化，对资源的需求。

管理评审所产生的记录由行政部保存，执行《质量记录控制程序》RL/QP-S4.2-02。

5.7 本章所编制的程序文件

为满足本章要求，特编写以下程序文件

- (1) 《合同评审控制程序》 ..... RL/QP-C5.2-01
- (2) 《质量目标控制程序》 ..... RL/QP-M5.4-01
- (3) 《经营计划控制程序》 ..... RL/QP-M5.4-02
- (4) 《职责、权限与沟通控制程序》 ..... RL/QP-S5.5-01
- (5) 《管理评审控制程序》 ..... RL/QP-M5.6-01
- (6) 《质量成本控制程序》 ..... RL/QP-M5.6-02

	<b>重庆市瑞立机械制造有限公司</b> ChongQing RuiLi Machinery Co., Ltd.  <b>质量手册</b> Quality Manual	章节号 Section No.	<b>6.2</b>
		版次号 Version	1.00
		页次 Page	第 26 页，共 52 页

## 第 6 章 资源管理

公司应及时确定并提供所需的资源，以：

- (1) 实施和改进质量管理体系，并持续改进其有效性；
- (2) 通过满足顾客的要求，使顾客满意。

### 6.1 资源提供

为了实施和保持质量管理体系并持续改进其有效性，并使顾客满意，公司及时确定并提供所需的各种资源，包括：所需的设备、材料、培训合格且能满足其岗位要求的人员、各种工艺、制度、必要的技术支援、合适的环境等。

### 6.2 人力资源

#### 6.2.1 总则

公司制定《人力资源控制程序》RL/QP-S6.2-01，对公司质量管理体系内各职能人员从教育程序、个人技能、培训及工作经验上给予规定，对影响产品质量的人员的能力和资格进行确认。由行政部归口管理。

#### 6.2.2 能力、意识和培训

为确保人员素质符合岗位的要求，《人力资源管理程序》RL/QP-S6.1-01 规定：

- (1) 由行政部制定《各类人员的资格规定》，对质量管理体系内各职能人员的学历、经验、技能及培训的具体要求进行规定，经总经理批准后，作为公司人员招聘、选择、安排和考评的主要依据；
- (2) 根据需要对各类人员，如新员工、转岗人员、检验和试验人员、采购、营销、库管员、内审员、特殊工作人员、工程技术人员等，实施相应的培训或采取其他措施，如派人员参加外部培训、招聘等，以满足对人员素质的要求；
- (3) 对参加培训的人员，采用笔试、面试、实际操作等方式进行培训效果的评价，确认是否达到培训计划所规定的目标；
- (4) 通过培训或其他方式，使员工意识到所从事工作的重要性 and 相关性，以及如何为实现质量目标作出贡献；
- (5) 培训计划、培训记录、培训评价、及员工的经历、教育培训记录、岗位资格认可记录等，由行政部按照《质量记录控制程序》RL/QP-M4.2-02 规定进行管理。

##### 6.2.2.1 产品设计技能

本公司设计人员至少应具有以下技能：

- (1) 计算机辅助设计（CAD）；
- (2) 潜在失效模式及后果分析（FMEA）；

	<b>重庆市瑞立机械制造有限公司</b> ChongQing RuiLi Machinery Co., Ltd.  <b>质量手册</b> <b>Quality Manual</b>	章节号 Section No.	<b>6.2</b>
		版次号 Version	1.00
		页次 Page	第 27 页，共 52 页

### (3) 产品质量先期策划及控制计划（APQP）。

本公司对尚未具有以上技能的设计人员进行培训（包括适当的外委培训），以确保其具有应有的技能。

#### 6.2.2.2 培训

为了识别培训的需求并使所有从事影响产品质量活动的人员具备能力，公司编制了《培训控制程序》RL/QP-S6.2-02，由行政部归口管理。

《培训控制程序》RL/QP-S6.2-02 规定：

培训时应考虑以下因素：

- (1) 识别培训需求；
- (2) 使人员具有能力；
- (3) 承担特定任务的人员具有资格；
- (4) 满足顾客的要求；
- (5) 培训应针对组织内各个层次中影响产品质量的所有员工。

#### 6.2.2.3 岗位培训

《培训控制程序》RL/QP-S6.2-02 规定：

对于影响产品质量的岗位，不论是新上岗的员工，还是调整工作的人员，均须进行岗位培训，培训时须使受培训人员知晓不符合产品质量要求给顾客带来的后果。培训并经考核合格后由行政部发给上岗证，无证人员严禁上岗操作。

岗位培训通常包括：

- (1) 质量培训；
- (2) 解决问题的方式及使用的工具；
- (3) 统计过程控制（SPC）培训；
- (4) 产品质量先期策划及控制计划（APQP）培训（主要针对工程技术人员）；
- (5) 潜在失效模式及后果分析（FMEA）培训（主要针对工程技术人员）；
- (6) 测量系统分析（MSA）（主要针对检验和试验人员）；
- (7) 生产件批准程序（PPAP）培训；
- (8) 管理者培训（在质量培训中应包括对中、高层管理人员的培训）；
- (9) 内审员培训（外培）；
- (10) 各工种的操作技能培训（主要针对新入厂操作人员）。

#### 6.2.2.4 员工激励与授权

《人力资源控制程序》RL/QP-S6.2-01 中规定，公司建立并完善各种管理制度，对技术高超、积极上进、工作认真负责、具有创新精神并取得良好成绩的员工进行奖励；对工作不认真、消极怠工、不服从公司安排、无视公司劳动纪律的人员进行处罚。

行政部每年组织一次调查，测量员工对于所从事的活动的相关性和重要性，以及如何为实现质量目标作出贡献的认知程度。

	<b>重庆市瑞立机械制造有限公司</b> ChongQing RuiLi Machinery Co., Ltd.  <b>质量手册</b> <b>Quality Manual</b>	章节号 Section No.	<b>6.4</b>
		版次号 Version	1.00
		页次 Page	第 28 页，共 52 页

## 6.3 基础设施

为使过程处于受控状态，以便生产出满足要求的产品，公司制定了《基础设施控制程序》RL/QP-S6.3-01。其中对公司识别、提供及维护基础设施作了如下规定：

为了能使产品满足规定的要求，产品质量能够得到保证，公司按照需要识别、提供必要的设施，设备部负责设施的维护，以使产品符合要求。当设施破损或是其他原因不能满足规定的需求时，可降级使用或报废；当设施缺少不能满足相应的配置时，可以由相关的部门提出采购申请，经相关领导审核，报总经理批准后可进行采购。公司设施包括以下几点：

- (1) 工作场所（如车间、库房等）及配套的物业设施；
- (2) 各种工具、设备、硬件及软件（如车床、铣床、钻床、压机、维修用设备及工具、计算机及计算机程序等）；
- (3) 运输设施（如汽车、叉车等）；
- (4) 支援服务（如电话、传真、打印机、电力供应等）。

### 6.3.1 工厂、设施和设备策划

总经理决定基础设施的添置，并指定项目负责人，组建项目组，根据质量计划的要求进行。

生产技术部采用多方论证方法对工厂、设施和设备进行策划，确定新增设备的布置。工厂布局应优化材料的转移、搬运，以及对场地空间的增值使用，并应便于材料的同步流动，减少等待时间及重复搬运，并规定对现有操作效果进行评价和监视的办法，同时保证人员和货物的安全及环境保护。

### 6.3.2 应急计划

为了便于在紧急情况下（如公司事业的供应中断、劳动力短缺、关键设备故障和外部退货）调配资源满足顾客的要求，公司特制定《应急计划》RL/QP-S6.3-02。

## 6.4 工作环境

工作环境是指为实现产品符合性的支持条件，如：噪音、振动、温度、湿度、清洁度、电磁、光线、粉尘等物理条件。在产品实现过程中，为确保产品符合性，本公司提供并满足产品所要求的物理条件。

行政部负责对厂区内的工作环境进行监督管理，以尽可能使其满足国家、法律法规及实现产品符合性的要求。

各车间负责作业区域内的环境清洁的治理，营销部负责库房内的环境清洁治理，并使其满足公司制定的标准。

### 6.4.1 与实现产品质量相关的人员安全

避免劳动安全事故的发生是本公司管理的重点工作之一。为此，各车间负责人要将安全

	重庆市瑞立机械制造有限公司 ChongQing RuiLi Machinery Co., Ltd.  <b>质量手册</b> Quality Manual	章节号 Section No.	<b>6.5</b>
		版次号 Version	1.00
		页次 Page	第 29 页，共 52 页

教育作为每天必须关注的工作，要对员工的身体状况进行了解，以便安排工作和合理搭配作业组成员。若发生事故，必须分析原因，并立即采取纠正和预防措施。要对员工进行质量意识教育，养成按技术规范生产的习惯，确保产品的安全。

防止安全事故的措施（不局限于下列条款）：

- (1) 生产车间每天必须对员工进行班前安全意识教育；
- (2) 行政部负责进行现场安全巡视；
- (3) 提供和穿戴适用的劳保用品；
- (4) 提供适宜的工作环境；
- (5) 在相关文件或现场使用安全警示标识；
- (6) 通过培训提高员工对劳动安全与产品安全的认识程度；
- (7) 在潜在的失效模式与后果分析中识别产品的安全因素。

6.4.2 生产现场的清洁

公司在全公司范围实施 6S 管理，制定检查、考核、管理制度，以维持生产现场的整洁有序，确保符合制造过程及实现产品符合性的要求。所有部门都应按 6S 要求改善工作环境。为实现该要求，公司特制定了《6S 活动开展手册》RL/WI002，并遵照执行。

6.5 本章所编制的程序文件

为满足本章要求，特编制以下程序文件：

- (1) 《人力资源控制程序》 ..... RL/QP-S6.2-01
- (2) 《培训控制程序》 ..... RL/QP-S6.2-02
- (3) 《基础设施控制程序》 ..... RL/QP-S6.3-01
- (4) 《应急处理程序》 ..... RL/QP-S6.3-02

	重庆市瑞立机械制造有限公司 ChongQing RuiLi Machinery Co., Ltd.  <b>质量手册</b> Quality Manual	章节号 Section No.	7.1
		版次号 Version	1.00
		页次 Page	第 30 页，共 52 页

## 第 7 章 产品实现

### 7.1 产品实现的策划

根据公司实际情况，将产品实现分为几个过程来控制，并编制文件化的程序。为保证产品实现全过程的顺利进行，公司编制了《产品实现的策划控制程序》RL/QP-C7.1-01，以控制产品实现的策划过程，该程序规定，由生产技术部负责归口管理产品实现策划工作。产品实现的策划须与公司质量管理体系及其他过程（如管理职责、资源管理等）的相求相一致。并且以适合本公司操作的方式形式文件，生产技术部根据策划的结果组织编制相应的质量计划，确定以下方面的内容：

- (1) 产品应达到的质量目标和技术要求；
- (2) 针对产品确定需建立的过程和子过程；
- (3) 过程实施阶段，各类人员的职责、权限，所需资源的配备；
- (4) 过程所需的工艺流程、特定的程序、方法及作业指导书等文件；
- (5) 具体的实验、检验方法及监控方法，验收准则等；
- (6) 证明过程及其产品满足规定要求的各种质量记录，如工艺参数记录、控制图、检验记录等；
- (7) 为达到质量目标而采取的其他措施和方法。

#### 7.1.1 产品实现的策划——补充

在对产品实现进行策划时，应当将顾客要求及其技术规范的引用包含进相应的质量计划。

#### 7.1.2 接收准则

针对质量计划中所要求的验证或确认活动，品质部应根据输入条件编制接收准则，对于计数型的数据抽样，其接收水平只能是零缺陷。当顾客要求时，接收准则须由顾客批准。

#### 7.1.3 保密

公司编制并执行《保密规定》RL/MD009，以确保顾客委托的正在开发的产品、项目和有关产品的信息，公司的工艺方案、加工手段等技术与信息不泄露给任何第三方。

#### 7.1.4 更改控制

公司编制并执行《更改控制程序》RL/QP-C7.1-02，以保证产品实现过程中的更改得到控制并对其作出反应。引起更改的主要方面包括：

- (1) 产品设计时出现的错误和遗漏；
- (2) 顾客要求的更改和/或由供方引起的更改；
- (3) 相关法律、法规或强制性国家标准发生变化；
- (4) 设计评审、验证、确认过程中提出的更改要求；
- (5) 持续改进时提出的更改需求。

	<b>重庆市瑞立机械制造有限公司</b> ChongQing RuiLi Machinery Co., Ltd.  <b>质量手册</b> <b>Quality Manual</b>	<b>章节号</b> <b>Section No.</b>	<b>7.2</b>
		<b>版次号</b> <b>Version</b>	<b>1.00</b>
		<b>页次</b> <b>Page</b>	<b>第 31 页，共 52 页</b>

为了确保与顾客的要求一致，产品和制造过程的任何更改（包括由供方引起的更改），都应对其所造成的影响进行评估，并规定验证和确认的活动。在更改实施前，必须确认该更改是可行的。对于专利权的设计，对外形、配合、功能（包括性能和/或耐久性）的影响应与顾客进行共同评审，以便所有的影响都能得到适当的评价。当顾客有要求时，还应满足附加的验证/标识要求。

任何影响到顾客要求的产品实现的更改都要通知顾客，并且得到顾客的批准。

## 7.2 与顾客有关的过程

### 7.2.1 与产品有关的要求的确定

根据本公司实际情况，我公司确定的与产品有关的要求包括：

- (1) 顾客规定的要求，通常包括以下方面的内容：
  - a. 产品的质量特性（如尺寸符合性、外观、材料要求等）；
  - b. 交付的要求（如交付期限、数量、交货方式等）；
  - c. 价格、付款方式、结算方式的要求；
  - d. 交付后的服务要求（如提供必要的技术支援等）；
  - e. 违约责任、仲裁、索赔的要求等；
  - f. 质量体系的要求；
  - g. 顾客提出的其它要求。
- (2) 顾客未明示，但已隐含在预期或规定的用途中。
- (3) 法律法规的要求，如安全、环保等方面的要求。
- (4) 公司根据产品而自行确定的附加要求。

与产品有关的要求的确定的详情，参见《产品实现的策划控制程序》RL/QP-C7.1-01 中的相关规定。

#### 7.2.1.1 顾客指定的特殊特性

对于顾客指定的特殊特性，如顾客指定了特殊特性符号，那么在以下文件中均须采用顾客指定的符号。

- (1) FMEA；
- (2) 控制计划；
- (3) 检验规程及现场使用的作业指导书；
- (4) 工艺流程图；
- (5) 特殊特性清单；
- (6) 图纸。

### 7.2.2 与产品有关的要求的评审

公司在识别出与产品有关的要求后，应在做出供货承诺前对这些要求进行评审。以确保：

- (1) 产品的所有要求都已明确规定；
- (2) 合同或订单中有争议的部份都已得到解决；

	<b>重庆市瑞立机械制造有限公司</b> ChongQing RuiLi Machinery Co., Ltd.  <b>质量手册</b> <b>Quality Manual</b>	<b>章节号</b> <b>Section No.</b>	<b>7.2</b>
		<b>版次号</b> <b>Version</b>	<b>1.00</b>
		<b>页次</b> <b>Page</b>	<b>第 32 页，共 52 页</b>

(3) 公司有能满足规定的要求。

如果顾客没有提出文件化的要求（如口头、电话通知）时，生产技术部应将顾客要求形成文件，并取得顾客确认。

若产品要求发生变更，由生产技术部按照《更改控制程序》RL/QP-C7.1-02 执行变更控制，以保证相关文件均得到修改，相关人员均知道已变更的要求。

评审结果及评审引起的措施记录由生产技术部按照《质量记录控制程序》RL/QP-S4.2-02 执行。

#### 7.2.2.1 与产品有关的要求的评审——补充

公司应对每一份合同或订单进行正式评审，但若因故不能进行正式评审时，必须取得顾客的授权。

#### 7.2.2.2 组织制造可行性

公司在签订新合同、开发新产品或改进原有生产系统前，应由多功能小组对所涉及的产品制造可行性进行评审，并编制《可行性报告》。评审内容可包括：

- (1) 产品是否已完全定义？
- (2) 工程性能规范是否符合书面要求？
- (3) 产品能按图样规定的公差生产吗？
- (4) 产品能用符合要求的 CPK 值生产吗？
- (5) 公司有足够的生产能力吗？
- (6) 质量成本是否合理？

#### 7.2.3 顾客沟通

公司识别和实施与顾客在有关方面的沟通安排，包括以下几个方面：

- (1) 有关产品的信息；
- (2) 客户的查询，由营销部人员根据查询内容和要求以口头或书面的形式给予详细的答复；
- (3) 顾客的订单、合同（包括修改）由营销部部长直接负责进行处理；
- (4) 顾客的反馈和投诉，以“顾客反馈信息单”的形式进行处理，具体操作按《客户投诉处理规定》进行。

#### 7.2.3.1 顾客沟通——补充

根据顾客的要求，我公司应按照顾客规定的语言和方式（如计算机辅助设计数据、电子数据交换等）与顾客沟通必要的信息和数据。如公司暂无能力满足顾客的要求时，应与顾客就沟通的方式进行协商，获得顾客的认可。

我公司目前有能力与顾客沟通的主要方式有：

- (1) 信函；
- (2) 传真；
- (3) 电话；
- (4) E-mail；

	<b>重庆市瑞立机械制造有限公司</b> ChongQing RuiLi Machinery Co., Ltd.  <b>质量手册</b> Quality Manual	章节号 Section No.	<b>7.3</b>
		版次号 Version	1.00
		页次 Page	第 33 页，共 52 页

(5) 计算机辅助设计（CAD）数据；

## 7.3 设计和开发

因我公司没有产品设计责任，故本条款所指设计与开发均系过程设计与开发。为规范设计和开发过程，本公司特编制《设计与开发控制程序》RL/QP-C7.3-01。

### 7.3.1 设计和开发策划

生产技术副总经理负责进行设计和开发的策划，组织编制相应的《设计计划书》，明确以下内容：

- (1) 设计输入、输出、评审、验证确认等各阶段的划分和主要工作内容；
- (2) 各阶段人员分工、责任人、进度要求和配合单位；
- (3) 需要增加或调整的资源（如新增或调配的仪器、设备、人员等）；
- (4) 《设计计划书》将随着设计进展及时进行修改，重新审批、发放。

生产技术副总经理负责明确不同设计人员之间的接口，以确保有效的沟通。

#### 7.3.1.1 多方论证方法

公司采用多方论证方法进行设计与开发。多功能小组的成员来自不同部门，通常包括生产技术部、品质部、生产车间、财务部、营销部等，由生产技术副总经理直接指挥。多功能小组应关注以下工作：

- (1) 特殊特性的开发、确定、监视；
- (2) 潜在失效模式及后果分析（PFMEA）的开发和评审；
- (3) 采取措施降低潜在风险；
- (4) 控制计划的开发和评审。

### 7.3.2 设计和开发输入

设计输入是用文件表达产品的一系列技术要求作为设计依据的过程。

在编制设计输入文件时，应对影响产品设计/开发过程的输入进行识别，获取充分的设计输入信息，以满足相关方的需求和期望。设计输入信息可包括：市场调研结果、产品开发建议书、合同、标准、规范、法规等，按照输入信息来源可具体分为：

- (1) 内部输入：
  - 方针、标准和规范；
  - 技能要求；
  - 可信性要求；
  - 现行产品的文件和数据；
  - 其它过程的输入；
- (2) 外部输入：
  - 顾客或市场的需求和期望；
  - 合同要求和相关方的规范；

	<b>重庆市瑞立机械制造有限公司</b> ChongQing RuiLi Machinery Co., Ltd.  <b>质量手册</b> <b>Quality Manual</b>	章节号 Section No.	<b>7.3</b>
		版次号 Version	1.00
		页次 Page	第 34 页，共 52 页

——相关的法律法规要求；

——国际或国家标准；

——行业规则；

(3) 对确定产品或过程安全性和适当功能至关重要的特性的输入，如：

——运行、安装和使用；

——物理参数和环境；

——处置要求。

设计输入必须形成文件并进行评审，以确保：

(1) 充分性：反映所有的要求；

(2) 适宜性：公司有能达到，适宜于公司现状及未来的要求；

(3) 完整、清楚不矛盾：各项要求明确、描述清楚，相互之间的关系不矛盾。

由多功能小组成员确定并分析产品的所有要求，并将这些要求转化为过程的输入。

设计评审记录应按照《质量记录控制程序》RL/QP-S4.2-02 进行管理，评审发现不合适时应及时加以修改。

#### 7.3.2.1 产品设计输入

因我公司没有产品设计责任，因此本条款对我公司不适用。

#### 7.3.2.2 制造过程设计输入

过程设计的输入信息主要有：

(1) 产品设计输出数据。如产品图纸、技术要求、材料规范及清单、工程规范、DFMEA 等；

(2) 产品/过程相关法律法规要求；

(3) 过程能力值目标；

(4) 生产率及生产成本目标；

(5) 以往类似产品的经验；

(6) 顾客要求（若存在）。

多功能小组应将过程设计输入信息形成文件，并进行评审。

#### 7.3.2.3 特殊特性

公司采用多方论证的方法确定特殊特性，并由多功能小组制定特殊特性清单。

在控制计划中，须包含所有的特殊特性（产品特殊特性及过程特殊特性）；

为表明对特殊特性有影响的过程步骤，对于所有过程控制文件，包括图样、PFMEA、控制计划及作业指导书，若顾客有规定的定义和符号，则使用顾客规定的定义和符号对特殊特性进行标识，若顾客没有规定的定义和符号，则使用等效的自定符号来加以标识。

### 7.3.3 设计和开发输出

#### 7.3.3.1 产品设计输出——补充

因本公司没有产品设计责任，所以本条款对本公司不适用。

	<b>重庆市瑞立机械制造有限公司</b> ChongQing RuiLi Machinery Co., Ltd.  <b>质量手册</b> <b>Quality Manual</b>	章节号 Section No.	<b>7.3</b>
		版次号 Version	<b>1.00</b>
		页次 Page	第 35 页，共 52 页

#### 7.3.3.2 制造过程设计输出

制造过程设计和开发输出是制造过程设计和开发过程的成果，为产品提供过程的后续活动提供规范，因此应形成完整的文件，并确定其符合输入的要求且能够针对输入进行验证和测量。这些文件在发放前须经生产技术副总经理批准。

制造过程设计和开发输出可包括：

- (1) 规范和图样；
- (2) 制造过程流程图/工位和设备布局图；
- (3) PFMEA；
- (4) 控制计划；
- (5) 作业指导书、检验规范；
- (6) 包装规范；
- (7) 过程批准接收准则（批准的过程能力指数）；
- (8) 防错技术的应用；
- (9) 产品/过程不合格的快速探测和反馈方法；

#### 7.3.4 设计和开发评审

在设计和开发的适宜阶段，由生产技术副总经理组织与设计和开发阶段有关的所有职能部门的代表，对设计满足质量的能力进行评审，对设计进行正式的、综合的、系统的检查，以发现和协商解决设计开发中的缺陷和不足，并提出必要的措施。评审结果须形成文件予以保存。设计和开发阶段的评审主要有：设计输入、设计输出、设计验证和确认、设计更改的评审。

##### 7.3.4.1 监视

本公司对过程设计输入、输出、验证和确认阶段的测量出来的质量风险、成本、提前期、关键路径及其他适宜的方面进行分析，并将汇总结果形成报告呈报给公司领导，作为管理评审的输入。

#### 7.3.5 设计和开发验证

在新产品设计和开发过程中，品质部和多功能小组根据设计图纸、工艺文件、样件控制计划、相关检验标准/规程等，对样件的产品特性（如：外观、尺寸、功能/性能等）进行验证，以确保设计阶段的输出满足该阶段输入的要求。验证结果应予以保留。

设计验证可采用以下一种或几种活动实现：

- (1) 变换方法对初始计算进行验算；
- (2) 可能时，将新设计与已证实的类似设计进行对比；
- (3) 进行试验；
- (4) 发布前评审设计阶段的文件。

设计验证是由有资格的其它人员进行，而不是设计者本人。

对于验证中发现的问题，由生产技术部采取相应的纠正或改进措施，并跟踪记录措施的执行情况。

	<b>重庆市瑞立机械制造有限公司</b> ChongQing RuiLi Machinery Co., Ltd.  <b>质量手册</b> <b>Quality Manual</b>	<b>章节号</b> <b>Section No.</b>	<b>7.4</b>
		<b>版次号</b> <b>Version</b>	<b>1.00</b>
		<b>页次</b> <b>Page</b>	<b>第 36 页，共 52 页</b>

### 7.3.6 设计和开发确认

设计确认的目的是在规定的操作下所设计开发的产品符合规定的用户的需求，强调的是是否符合用户的需求。

设计确认在设计验证后、正式交付前进行，通常是在规定的条件下生产出来的最终产品上进行；规定的条件可以是实地的，也可能是经过行业权威机构认可或公认的模拟条件。确认通常包括图纸确认和样件确认。确认结果应予以保存。

#### 7.3.6.1 设计和开发确认——补充

设计和开发确认须按照顾客的要求（包括时间进度要求）进行。

#### 7.3.6.2 样件计划

样件生产时，若顾客有要求，公司须制定样件计划及控制计划，并应尽可能使用与正式生产中相同的供方、工装和制造过程。

应当按照规定的时间进度按时完成样件生产中的所有性能试验活动并符合要求。

若有外包服务（如某些公司尚无能力进行的试验），公司应对外包服务负责，并提供技术指导。

#### 7.3.6.3 产品批准过程

为使公司的制造过程得到顾客批准，公司特编制《生产件批准程序》RL/QP-C7.3-02，以符合顾客的要求。该程序同样适用于对供方的管理。执行生产件批准的时机，通常是在过程设计和开发验证之后进行。

### 7.3.7 设计和开发更改的控制

在产品项目的整个生命周期内，对于任何原因引起的设计和开发更改，须评审、验证及确认更改带来的影响，在更改实施前须取得生产技术副总经理的批准。设计和开发更改的评审应当包括对产品的组成部分及已交付产品的影响。详情参见《更改控制程序》RL/QP-C7.1-02相关规定。

评审的结果及采取的任何必要的措施都须记录并按《质量记录控制程序》RL/QP-S4.2-02进行管理。

## 7.4 采购

### 7.4.1 采购过程

本公司为规范采购的控制，特编制《采购控制程序》RL/QP-C7.4-01。

《采购控制程序》RL/QP-C7.4-01 中规定，采购的对象有：

- 生产所需的原材料，如转向节毛坯、橡胶原料等；
- 生产所需的刀、夹、量、辅、模具；
- 生产用辅料，如棉纱、汽油、煤油、油漆、包装箱/袋等；
- 任何影响到顾客要求的外包服务，如校准、外协加工等；

	<b>重庆市瑞立机械制造有限公司</b> ChongQing RuiLi Machinery Co., Ltd.  <b>质量手册</b> <b>Quality Manual</b>	章节号 Section No.	<b>7.4</b>
		版次号 Version	<b>1.00</b>
		页次 Page	第 37 页，共 52 页

根据采购对象对产品实现或最终产品的不同影响，公司将采购对象分为“A类”、“B类”、“C类”三种类型，其划分标准为：

- (1) A类物资：直接影响到产品/过程的关键、安全特性及法律法规符合性的采购对象，如转向节毛坯、校准服务；
- (2) B类物资：直接影响到产品/过程一般性能的采购对象，如油漆、包装袋；
- (3) C类：对产品/过程的性能没有影响或影响很小的采购对象，如棉纱。

各类采购对象控制程度参见《采购控制程序》RL/QP-C7.4-01。

为规范对供方的管理，特编制《供方控制程序》RL/QP-S7.4-02。

根据供方所供应物资对产品的实现或最终产品的不同影响，公司将供方分为“一类供应商”、“二类供应商”、“三类供应商”三种类型，其划分标准为：

- (1) 一类供应商：所提供的物资影响产品/过程的关键、安全特性及法律法规符合性的供应商，即提供A类物资的供应商。
- (2) 二类供应商：所提供的物资影响产品/过程一般性能的供应商，即提供B类物资的供应商。
- (3) 三类供应商：所提供的物资对产品/过程性能没有影响或影响很小的供应商，即提供C类物资的供应商。
- (4) 当供方所提供的物资不止一类时，按最高类别对供应商进行归类。

对于不同类别的供方，其选择和评价的方式也不相同，具体参见《供方控制程序》RL/QP-S7.4-02。

对供方的评价记录及由于评价引起的措施记录须按照《质量记录控制程序》RL/QP-S4.2-02 要求得行控制。

#### 7.4.1.1 法规的符合性

本公司所有用于产品而采购的产品或材料应符合适用的法规要求，包括安全和环保法规。

公司在采购用于产品的产品或材料时，要求供方提供满足我公司要求及适用法规要求的证明性材料。

#### 7.4.1.2 供方质量管理体系的开发

我公司的一类、二类供应商至少应符合 ISO9000:2000 标准，但一类供应商最终均应建立符合 ISO/TS16949:2002 技术规范的质量体系。

除非顾客特许，否则我公司所有的合格供应商均须通过 ISO9000:2000 的第三方认证。

#### 7.4.1.3 顾客批准的供货来源

若合同（如顾客工程图样、规范等）中有规定，公司必须从顾客批准的供货来源采购产品、材料或服务。采用顾客指定的供货来源，包括工具/量具的供方，并不能免除公司确保采购产品、材料或服务质量的的责任，也不能排除顾客的拒收。

#### 7.4.2 采购信息

采购 A 类、B 类物资时须与供方签订年度供货合同，年度供货合同或合同附件中须包括产品的详细信息（如产品名称、规格、材料要求、相关的法律法规要求，供方应控制的关键、

	<b>重庆市瑞立机械制造有限公司</b> ChongQing RuiLi Machinery Co., Ltd.  <b>质量手册</b> <b>Quality Manual</b>	章节号 Section No.	<b>7.5</b>
		版次号 Version	1.00
		页次 Page	第 38 页，共 52 页

安全特性，供方应提供的相关证明材料等）和验收要求及价格、数量、交付等方面的要求，还可包括对供方的要求（如产品要求、程序的要求、过程的要求、设备的要求、人员的要求等），**A 类物资的年度采购合同评审后须经总经理签字批准，B 类合同评审后须经销售副总经理签字批准。**

在对供方进行考察时，应对供方的加工过程和提供过程、质量管理体系提出要求，以使其满足公司的要求。

C 类物资因技术含量较低，对产品/过程影响较轻微，通常没有固定的供应商。采购时以采购单的形式表明所采购物资的详细信息，采购单由营销部部长签字批准。

### 7.4.3 采购产品的验证

公司编制了《进货检验与试验控制程序》RL/QP-S7.4-03，规定了对采购产品的验证。

当顾客或本公司需要在供方货源处对采购产品进行验证时，应由营销部和生产技术部在采购文件中规定验证的方式及接收标准等。采购产品的验证由品质部负责实施，具体详见程序文件《进货检验与试验控制程序》RL/QP-S7.4-03。

#### 7.4.3.1 进货产品的质量

本公司采用以下方法对所采购的产品进行验证：

- （1） 要求供方提供相应的证明材料（如材质报告、检验报告、SPC 数据等）；
- （2） 由公司品质部对采购产品进行检验和试验；
- （3） 对于本公司没有能力进行检验和试验，委托有资格或顾客认可的试验室进行；
- （4） 对供方进行第二方审核或第三方审核；
- （5） 取得顾客同意的其它方法。

#### 7.4.3.2 对供方的监控

营销部分别对供方进行业绩统计，建立“供应商交付监控记录表”，内容可包括：

- （1） 交付产品的数量、质量（包括：检验的数据，合格率）；
- （2） 交货的准时性；
- （3） 额外运费情况；
- （4） 处理意见等内容。

## 7.5 生产和服务提供

### 7.5.1 生产和服务提供控制

公司采取以下措施，保证生产和服务的提供控制处于受控状态：

- （1） 根据设计输出或已有的产品说明书以及关于产品要求的评审结果，明确相关的产品特性；
- （2） 为了确保生产和服务的质量，编制相应的作业指导书；
- （3） 为了确保生产和服务的质量，配置必要的设备，并进行必要的维护保养；
- （4） 根据测量任务的要求，配置并使用适宜的测量和监控装置；

	<b>重庆市瑞立机械制造有限公司</b> ChongQing RuiLi Machinery Co., Ltd.  <b>质量手册</b> <b>Quality Manual</b>	<b>章节号</b> <b>Section No.</b>	<b>7.5</b>
		<b>版次号</b> <b>Version</b>	<b>1.00</b>
		<b>页次</b> <b>Page</b>	<b>第 39 页，共 52 页</b>

- (5) 对生产过程和产品特性进行适当的监控和测量；
- (6) 规定产品放行、交付的条件、方式和相关的手续，规定交付后如何开展相应的服务工作。

为此，公司特编制程序文件《过程控制程序》RL/QP-C7.5-01

#### 7.5.1.1 控制计划

我公司对于所有提供的产品，均须编制控制计划。在试生产和批量生产阶段的控制计划都需考虑 PFMEA 的输出，关于控制计划的详情参见程序文件《产品实现的策划控制程序》RL/QP-C7.1-01。

在编制控制计划时，应遵循以下原则：

- (1) 控制计划中应列出用于制造过程控制的方法；
- (2) 控制计划中应包含对特殊特性（顾客指定的及公司自定的）所采取的控制进行监控的方法；
- (3) 如果顾客有要求，须将顾客要求的信息包含在控制计划中；
- (4) 当过程变得不稳定或从统计的角度看不具备能力时所启动的反应计划。

当任何产品、制造过程、测量、物流、供货来源或 PFMEA 发生更改时，必须重新评审和更新控制计划。如顾客有要求，评审或更新后的控制计划应获得顾客的批准。

#### 7.5.1.2 作业指导书

对于所有影响产品质量的过程，公司必须编制形成文件的作业指导书，这些作业指导书必须来自于诸如质量计划、控制计划及产品实现过程。并且将其发放到生产现场，保证所有影响产品质量的过程操作人员在现场易于得到作业指导书。

#### 7.5.1.3 作业准备验证

《过程控制程序》RL/QP-C7.5-01 中规定：当进行初次作业、材料的更换、作业更改时，必须进行作业准备的验证。并且作业准备人员必须在得到作业指导书后方可进行。

我公司采用以下方法进行作业准备的验证：

- (1) 首、末件比较；
- (2) 必要时，采取统计方法进行验证（如绘制控制图数据，计算过程能力值）。

#### 7.5.1.4 预防性和预测性保养

公司已建立设备的预防性和预测性保养系统，该系统包括：

- (1) 有计划的保养计划；
- (2) 设备、工装和量具的包装和防护；
- (3) 贮备关键生产设备的易损备件；
- (4) 定期评价并改进设备的维护目标，并形成文件；
- (5) 根据统计过程数据，对设备进行的预测性维护。

关于设备保养的详情参见《基础设施控制程序》RL/QP-S6.3-01。

#### 7.5.1.5 生产工装的管理

公司编制了《工装管理程序》RL/QP-S7.5-02，以规范生产工装的管理。

	<b>重庆市瑞立机械制造有限公司</b> ChongQing RuiLi Machinery Co., Ltd.  <b>质量手册</b> Quality Manual	章节号 Section No.	<b>7.5</b>
		版次号 Version	1.00
		页次 Page	第 40 页，共 52 页

程序规定，生产技术部负责工装的设计工作，并参与外委工装入厂后的验证工装，营销部负责工装外委时的供应商选择、合同的签订、进度跟踪等，品质部负责工装的周期校验及调试件的检测工作，生产车间参与工装的验证工作。工具室负责工装的贮存与维护，生产车间提出待修理工装的修理计划，经生产技术副总经理批准后，交营销部送外修理。

对于工装设计形成的设计文件及其更改，生产技术部应按照《文件控制程序》RL/QP-S4.2-01 进行控制。当工装发生更改时，按照《更改控制程序》RL/QP-C7.1-02 进行控制。

所有工装，均应作好标识，明确工装的使用状态及所有权。

工装管理中的任何一项工作被分包时，公司必须按照《供方控制程序》RL/QP-S7.4-02 对这些活动进行监控。

#### 7.5.1.6 生产计划

本公司制定了《生产计划控制程序》RL/QP-C7.5-03，对生产计划从制定到实施、反馈进行全程控制，以保证生产计划满足顾客要求，并且保证生产计划是由订单驱动的“准时”计划。

#### 7.5.1.7 服务信息反馈

为及时将顾客提出的建议、抱怨等服务信息反馈给各相关部门（如生产车间、生产技术部等），公司制定了《内部沟通控制程序》RL/QP-M5.5-02。详情见本手册第 5 章“5.5 内部沟通”。

#### 7.5.1.8 与顾客的服务的协议

当公司与顾客达成服务协议时，公司必须验证任何服务用的专用工具及测量设备、服务人员的资格等。

公司编制了《服务控制程序》RL/QP-C7.5-04 对此进行控制。

### 7.5.2 生产和服务提供过程的确认

对于特殊过程，公司必须确认这些过程实现策划的结果的能力。

特殊过程按以下原则进行设置：

- (1) 过程输出不能通过检验和试验完全验证（如毛坯的理化实验）；
- (2) 需经过破坏性实验或采用复杂、昂贵的方法才能测得结果的过程（如机械性能试验）；
- (3) 质量特性无法测量，或不合格的质量特性要在使用后才能显露出来的过程。

生产技术部根据以上设置原则，以流程图或清单的形式明确公司的特殊过程，制定相应的作业指导书和设备操作规则，对这些过程及所使用的设备进行事先评估、鉴定，保存合格的评估、鉴定记录或证据，每年或在出现异常情况时重新确认，以证实该过程持续实现预期结果的能力。

各生产车间在特殊过程处予以明确标识，并进行严格的连续质量监控，按要求填写各类监控记录。

特殊过程的操作人员必须经过培训，经考核合格后方能上岗。

详见《过程控制程序》RL/QP-C7.5-01。

	<b>重庆市瑞立机械制造有限公司</b> ChongQing RuiLi Machinery Co., Ltd.  <b>质量手册</b> <b>Quality Manual</b>	章节号 Section No.	<b>7.5</b>
		版次号 Version	<b>1.00</b>
		页次 Page	第 41 页，共 52 页

#### 7.5.2.1 生产和服务提供过程的确认——补充

本公司生产和服务提供的其它所有过程同样必须进行确认，具体参见 7.5.2 节的要求。

#### 7.5.3 标识和可追溯性

- (1) 公司对生产和服务过程中的产品采用“工序流转卡”、“存料卡”、“标签”等标识其名称、型号/规格，数量，避免不同类型的产品混淆，并使用标签、存料卡、标识牌、看板图、区域划分等手段明确相应产品的“待检”、“合格”、“不合格”的检验状态。
- (2) 生产技术部、品质部根据顾客要求、相关法律法规要求及产品的安全性能等因素并考虑公司自身的追溯性需求，制订《产品追溯性办法》，明确追溯性的具体内容、追溯的途径（如涉及的部门、记录、唯一性标识等）等相关事项。
- (3) 标识范围：原材料、在制品、半成品、成品、辅料等。
- (4) 在有可追溯性要求的场合，公司必须控制并记录产品的唯一性标识。

为满足标识及可追溯性要求，公司编制了《标识及可追溯性控制程序》RL/QP-S7.5-05，对产品标识及可追溯性进行控制。

#### 7.5.4 顾客财产

公司制定了《顾客财产控制程序》RL/QP-C7.5-06，其中规定了识别、验证、保护和维护公司控制下或使用的顾客财产。当顾客财产发生丢失、损坏或发现不适用的情况时，须立即报告顾客，并作好记录。

我公司的顾客财产包括公司控制下或公司使用的顾客所有的工具、夹具、模具、检验或试验工装和设备、样品、图纸资料、可重复使用的包装等。对于顾客拥有的知识产权，公司必须按照《保密规定》要求防止顾客知识产权泄密。

##### 7.5.4.1 顾客所有的生产工装

对于顾客所有的工具以及制造、试验、检验工装和设备，公司用钢印、铭牌的方式对所有有权进行永久性标记。

#### 7.5.5 产品防护

为确保在产品实现或贮存过程中、交付顾客使用前，产品不发生损坏、变质、丢失等情况，公司必须对产品及其组成部分提供防护。防护包括：

- (1) 标识的防护；
- (2) 包装的防护；
- (3) 搬运时的防护；
- (4) 库存时的防护。

为此，公司编制了《产品防护及交付控制程序》RL/QP-C7.5-07。

##### 7.5.5.1 贮存和库存

《产品防护及交付控制程序》RL/QP-C7.5-06 规定，对于库存产品，须由品质部定期检查库存产品状况，以便及时发现变质、锈蚀等情况。对于检查中发现的变质及无法返工的产

	重庆市瑞立机械制造有限公司 ChongQing RuiLi Machinery Co., Ltd.  <b>质量手册</b> Quality Manual	章节号 Section No.	<b>7.6</b>
		版次号 Version	1.00
		页次 Page	第 42 页，共 52 页

品，应按照《不合格品控制程序》RL/QP-S8.3-01 进行控制。

公司建立库存管理系统，以优化库存周转期，采用“先进先出（FIFO）”等原则确保货物周转。

## 7.6 监视和测量装置控制

公司编制了《监视和测量装置控制程序》RL/QP-S7.6-01，以保证所实施的监视和测量活动符合监视和测量要求。该程序文件中规定：

品质部归口管理监视和测量装置，确定需实施的监控和测量及所需的监视和测量装置，以保证产品符合确定的要求。

品质部应确保所使用的监视和测量装置满足以下要求：

- (1) 具有能够溯源到国际或国家基准的测量基准，并定期或在使用前对其进行校准或检定。如果没有上述基准时，必须记录校准或检定的依据。
- (2) 具有能够标识监视和测量装置校准状态的标识。
- (3) 进行调整或必要时再调整。
- (4) 防止可能使测量结果失效的调整。
- (5) 制定《监视和测量装置使用、维护办法》，防止在对其进行搬运、维护和贮存时损坏或失效。
- (6) 当发现不符合要求时，必须对以往的测量结果的有效性进行评价并记录；并对该设备及受影响的产品采取措施（如返工、报废、降级处理等）。
- (7) 如果监视和测量使用计算机软件时，在初次使用该软件前必须确认该软件满足预期用途的能力（可申请权威机构进行或通过对比确认），必要时进行再确认。
- (8) 对于校准和验证的记录按照《质量记录控制程序》RL/QP-S4.2-02 进行控制。

### 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结果中出现的变差，对于控制计划中提及的测量系统和新购量具使用前均必须进行统计研究。测量系统分析工作由品质部归口管理，所用的分析方法及接受准则必须符合测量系统分析手册（MSA）的要求。但如果得到顾客的批准，也可以采用其他的分析方法和接受准则。

### 7.6.2 校准/验证记录

对于公司内所有量具、测量和试验设备（包括员工自备和顾客所有的设备），品质部必须定期进行校准/验证，以保证符合产品要求，并对校准/验证活动及其结果进行记录。记录包括：

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

	<b>重庆市瑞立机械制造有限公司</b> ChongQing RuiLi Machinery Co., Ltd.  <b>质量手册</b> Quality Manual	章节号 Section No.	<b>7.7</b>
		版次号 Version	1.00
		页次 Page	第 43 页，共 52 页

### 7.6.3 实验室要求

#### 7.6.3.1 内部实验室

《监视和测量装置控制程序》RL/QP-S7.6-01 规定：

公司实验室必须有其业务范围，包括有能力进行的检验、试验或校准服务的能力。并确保将在该范围内的实验结果进行记录并保持。

实验室应规定并实施以下方面的要求

- (1) 实验室人员要求：对试验和/或校准作出专业判断的人员必须经过专业培训、考试，并取得相应的资格证，并具有一定的工作经验。
- (2) 实验室程序的充分性：制定《实验室管理规定》、《实验室范围》等文件。
- (3) 制定所进行的产品试验的操作规范；
- (4) 确保正确地进行范围内的实验，并符合相关的过程标准；
- (5) 相关记录的评审。

#### 7.6.3.2 外部实验室

公司没有能力进行的试验须委托外部实验室进行，外部实验室应具有一个确定的范围，包括进行要求的检验、试验或校准的能力，并且有证据表明该实验室对顾客是可接受的（如通过了顾客的评定或顾客批准的第三方评定），或该实验室依据 GB/T 15481（idt ISO/IEC 17025）或国家等效文件获得认可。

## 7.7 本章所编制的程序文件

为满足本章的要求，特编制以下程序文件：

- (1) 《产品实现的策划控制程序》 ..... RL/QP-C7.1-01
- (2) 《更改控制程序》 ..... RL/QP-C7.1-02
- (3) 《设计和开发控制程序》 ..... RL/QP-C7.3-01
- (4) 《生产件批准程序》 ..... RL/QP-C7.3-02
- (5) 《采购控制程序》 ..... RL/QP-C7.4-01
- (6) 《供方控制程序》 ..... RL/QP-S7.4-02
- (7) 《进货检验与试验控制程序》 ..... RL/QP-S7.4-03
- (8) 《过程控制程序》 ..... RL/QP-C7.5-01
- (9) 《工装管理程序》 ..... RL/QP-S7.5-02
- (10) 《生产计划控制程序》 ..... RL/QP-C7.5-03
- (11) 《服务控制程序》 ..... RL/QP-C7.5-04
- (12) 《标识及可追溯性控制程序》 ..... RL/QP-S7.5-05
- (13) 《顾客财产控制程序》 ..... RL/QP-C7.5-06
- (14) 《产品防护及交付控制程序》 ..... RL/QP-C7.5-07
- (15) 《监视和测量装置控制程序》 ..... RL/QP-S7.6-01

	<b>重庆市瑞立机械制造有限公司</b> ChongQing RuiLi Machinery Co., Ltd.  <b>质量手册</b> Quality Manual	章节号 Section No.	<b>8.2</b>
		版次号 Version	1.00
		页次 Page	第 44 页，共 52 页

## 第 8 章 测量、分析和改进

### 8.1 总则

为了不断完善质量体系，提高产品及服务质量，满足顾客的要求，公司策划并实施以下项目的所需监控、测量、分析和持续改进过程：

- (1) 证实产品及服务的符合性，主要从客户中得以体现；
- (2) 保证质量管理体系的符合性：公司的质量管理体系是否满足 ISO/TS16949:2002 要求，是否满足公司（客户）的需求。从日常的过程监控、内部质量体系审核和外部审核中得到体现；
- (3) 实现质量管理体系有效性的改进，主要从管理评审中得以体现。

#### 8.1.1 统计工具的确定

多功能小组在选择适用的统计工具时，应当考虑顾客的要求。在产品质量先期策划中确定的每一过程所使用的统计工具，须包括在控制计划中。为规范统计工具的应用，公司编制了《统计技术应用作业指导书》，并组织实施。

#### 8.1.2 基础统计概念知识

为使使用员工（包括管理人员）理解和正确使用基础统计概念（如变差、控制<稳定性>、过程能力和过度调整），行政部应考虑对员工进行统计技术应用知识的培训。

### 8.2 监视和测量

#### 8.2.1 顾客满意

为测量内、外部顾客的满意程度，并以此作为评价质量管理体系的业绩的一部分，公司编制了《顾客满意度控制程序》RL/QP-M8.2-01，以确定获取和利用顾客满意度信息的方法。

《顾客满意度控制程序》RL/QP-M8.2-01 规定，营销部归口管理顾客满意度。营销部负责进行内、外部顾客满意度调查，并将调查结果统计汇总，形成《顾客满意度调查报告》，作为质量评审的输入之一。公司据此改善质量管理体系。

对顾客满意度的调查可通过 ([方式进行：

- (1) 采用问卷调查方式；
- (2) 走访顾客或找员工谈话；
- (3) 召开员工代表座谈会，了解员工的满意程度。

##### 8.2.1.1 顾客满意——补充

公司每半年对顾客满意度进行一次评价，评价应通过顾客对公司产品实现过程业绩的持续评价进行。业绩指标包括但不限于以下方面的数据：

	<b>重庆市瑞立机械制造有限公司</b> ChongQing RuiLi Machinery Co., Ltd.  <b>质量手册</b> <b>Quality Manual</b>	<b>章节号</b> <b>Section No.</b>	<b>8.2</b>
		<b>版次号</b> <b>Version</b>	<b>1.00</b>
		<b>页次</b> <b>Page</b>	<b>第 45 页，共 52 页</b>

- (1) 交付零件的质量性能；
- (2) 顾客生产中断，包括外部退货情况；
- (3) 准时交付率及附加运费情况；
- (4) 关于质量或交付问题的顾客通知。

## 8.2.2 内部审核

为确定质量管理体系是否符合策划的安排、ISO/TS16949:2002 技术规范的要求及公司确定的质量管理体系的要求，质量管理体系是否得到有效实施和保持。公司须按照策划的时间间隔进行内部审核。

### 8.2.2.1 质量管理体系审核

为验证公司质量管理体系与 ISO/TS16949:2002 技术规范和任何的质量管理体系要求的符合性，公司编制了《内部质量体系审核控制程序》RL/QP-M8.2-02。

行政部按照《内部质量体系审核控制程序》RL/QP-M8.2-02 规定组织内部质量体系审核。内部质量体系审核每年至少进行一次，其内容和审核范围由行政部以“年度内部质量体系审核计划”的形式确定，但每年必须覆盖但每年必须覆盖所有部门和质量管理体系的全部要求。

内部质量体系审核员由与所审核范围无关的人员担任。

内部质量体系审核应覆盖所有班次。

审核员在审核时要如实记录发现的问题，并告知受审区域的管理者，负责受审区域的管理者应及时采取措施，消除所发现的不合格及其原因。行政部负责对包括对所采取措施的验证，并记录验证结果。

内部质量体系的所有记录按照《质量记录控制程序》RL/QP-S4.2-02 进行控制。

内部质量体系的结果应提交管理评审。

### 8.2.2.2 制造过程审核

生产技术部按照《过程审核控制程序》RL/QP-M8.2-03 规定，对每一个制造过程进行审核以确定其有效性。

制造过程审核的范围和频率由生产技术部以“年度过程审核计划”形式加以确定。但每年均应覆盖所有的过程。制造过程审核由生产技术部部长负责组织实施。

### 8.2.2.3 产品审核

品质部按照《产品审核控制程序》RL/QP-M8.2-04 规定，对产品进行审核，以验证符合所有规定的要求（如产品尺寸、功能、包装和标签）。

产品审核是站在顾客的角度对产品质量进行的评价，以发现质量的潜在趋势并加以分析改进。

产品审核由品质部部长负责组织实施，审核频次见“年度产品审核计划”。

### 8.2.2.4 内部审核计划

行政部、生产技术部、品质部每年年初制定“年度内部质量体系审核计划”、“年度过程审核计划”、“年度产品审核计划”，并按计划组织实施。年度审核计划应确保覆盖所有与质量

	<b>重庆市瑞立机械制造有限公司</b> ChongQing RuiLi Machinery Co., Ltd.  <b>质量手册</b> <b>Quality Manual</b>	章节号 Section No.	<b>8.2</b>
		版次号 Version	<b>1.00</b>
		页次 Page	第 46 页，共 52 页

管理有关的过程、活动和班次。当发生内部/外部不符合或顾客抱怨时，应适当增加审核频次。

#### 8.2.2.5 内审员资格

从事内审工作的人员必须经过相关知识的培训，并取得资格证明，才能进行内审工作。审核人员的资格必须经具有国家认可的质量体系咨询机构培训确认。

#### 8.2.3 过程监视和测量

公司编制了《过程控制程序》RL/QP-C7.5-01，对过程监视和测量作出以下规定：

- (1) 公司对产品的实现过程，考虑其重要性，逐步采用适当的方法对其进行测量和监控，以满足顾客要求；
- (2) 生产技术部定期对制造过程进行过程能力测评，确认每一道工序持续满足其预期结果的能力；
- (3) 生产技术部每月对生产任务的完成情况进行跟踪，并统计分析，对生产计划的完成情况进行监视和测量；
- (4) 营销部对交货情况进行跟踪分析，对交货的准时率及额外运费情况进行监视和测量；
- (5) 品质部按月统计当月产品质量情况，对产品质量情况进行监视和测量；
- (6) 设备部按月统计当月的设备故障情况，对设备故障率及次数进行监视和测量；
- (7) 营销部每季度对供方的质量、交货情况进行统计，对供方的质量、交货准时率及额外运费进行监视和测量；
- (8) 财务部每季度统计各部门业务计划完成情况，对业务计划完成情况进行监视和测量。

根据监测的结果，对过程能力不足或异常的过程，由公司采取相应的纠正措施，并实施和验证。

##### 8.2.3.1 制造过程的监视和测量

对于新的制造过程，生产技术部须对其进行过程研究，以验证其过程能力并为过程控制提供附加输入。过程研究的结果应形成文件，适用时，应包括生产、测量和试验方法的规范及维护指导书。这些文件应包括过程能力、可靠性、可维修性和可用性的目标及接收准则。

生产技术部定期对过程能力进行测评，以保证生产过程保持顾客零件批准时的能力或性能。公司必须执行控制计划及过程流程图的规定，包括以下方面的规定：

- 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；
- 在控制图上记录重要的过程事件（如更换工装、修理机器、材料换批次等）；
- 对于过程更改，应记录过程更改生效的日期。

对于统计能力不足或不稳定的特性，必须启动控制计划中规定的或引用的相应的反应计划。适当时，反应计划应包括对产品的限制措施及 100%检验。随后应完成明确了进度和责任要求的纠正措施计划，以保证过程变得稳定和有能力的。当顾客有要求时，该计划应与顾客共同评审并取得顾客批准。

	<b>重庆市瑞立机械制造有限公司</b> ChongQing RuiLi Machinery Co., Ltd.  <b>质量手册</b> Quality Manual	章节号 Section No.	<b>8.3</b>
		版次号 Version	1.00
		页次 Page	第 47 页，共 52 页

#### 8.2.4 产品的监视和测量

在程序文件《产品的监视和测量控制程序》RL/QP-S8.2-05 中，对产品的监视和测量作出如下规定：

- (1) 品质部负责编制各类检验指导书，明确检验点、检验频率、抽样方案、抽收水准、检验项目、检验方法、判别依据，使用监视和测量装置等内容，作为产品质量和监控的依据；
- (2) 检验人员依据各种工艺文件、图纸和检验指导书，对进厂原材料、过程产品、成品进行检验和试验，并填写相应的检验和试验记录。
- (3) 产品只有在规定的检验项目圆满完成且结果合格后，并经品质部检验员及品质部部长签字后，才能放行。
- (4) 除非得到顾客的放行批准，否则在规定的检验项目尚未完成前，不得将产品交付顾客。

##### 8.2.4.1 全尺寸检验和功能试验

品质部负责对所有产品按照控制计划要求进行全尺寸检验及功能试验，如果控制计划中没有全尺寸检验及功能试验的要求，那么必须每年对该产品进行一次全尺寸检验及功能试验。全尺寸检验及功能试验结果应提交给顾客评审与批准。

##### 8.2.4.2 外观项目

如果公司所生产的零件被顾客指定为“外观项目”，公司应对外观实施控制，并向顾客提交“外观批准报告”，供顾客评审和批准。公司应提供以下资源，以保证外观符合顾客要求。

- 适当的资源，如充足的照明；
- 适当时，提供颜色、纹理、光泽、金属亮度、结构、鲜映性（DOI）的标准样品；
- 对外观标准样品及评价设备提供正确的维护和控制；
- 对从事外观评价人员的能力和资格的验证。

### 8.3 不合格品控制

为确保不符合要求的产品得到识别和控制，防止其非预期的使用和交付，公司编制了《不合格品控制程序》RL/QP-S8.3-01。

- (1) 对于操作者自检、顾客投诉及检验员确认等所发现的各类不合格产品，营销部须配合品质部对不合格品进行隔离或标识，并由品质部检验员填写“不合格品通知单”，注明不合格原因，采取的措施等，必要时，须经品质部长确认。
- (2) 公司对各类不合格品的处理方式有：退货、挑选使用、返工、返修、降级使用、报废、让步接收等。授权人员在检验单据或不合格品处理单据中判别。
  - a. 当对不合格品进行返工或返修后，必须按原检验规定进行重新检验；
  - b. 对于已交付顾客的产品，或在产品开始使用后，发现（可能）不合格时，品质部需组织采取相应的纠正或预防措施（如予以退换、返工、返修、维修等），必要时由营销部与顾客共同协商处理办法，以满足顾客的正当要求；

	<b>重庆市瑞立机械制造有限公司</b> ChongQing RuiLi Machinery Co., Ltd.  <b>质量手册</b> <b>Quality Manual</b>	<b>章节号</b> <b>Section No.</b>	<b>8.4</b>
		<b>版次号</b> <b>Version</b>	<b>1.00</b>
		<b>页次</b> <b>Page</b>	<b>第 48 页，共 52 页</b>

c. 当产品不符合规定要求，但不影响顾客使用时，可以向顾客申请让步接收，取得顾客同意后，方可将产品放行。

(3) 对于不合格的性质及随后采取的任何措施（包括批准的让步接收记录），品质部均应做好记录，并按照《质量记录控制程序》RL/QP-S4.2-02 进行控制。

### 8.3.1 不合格品控制——补充

《不合格品控制程序》RL/QP-S8.3-01 规定，检验状态不清楚或未标识的产品，一律按不合格品进行处置。

### 8.3.2 返工产品控制

为保证返工产品的质量得到控制，生产技术、品质部应制定返工指导书并分发到现场，其中必须包括对返工品的重新检验要求。各生产车间必须保证返工人员易于得到指导书，并保证返工人员对指导书的内容得到正确理解。

### 8.3.3 顾客通知

一经发现不合格产品被发运，公司必须立即追回。当不能追回时，必须立即书面通知顾客。

### 8.3.4 顾客特许

无论何时，只要产品或制造过程与当前批准的不同时，在继续生产之前，均须获得顾客让步或偏离许可的书面证据，并由品质部保持授权让步或偏离许可的截止期限和数量方面的记录。当授权期满时，公司必须确保符合原有的或替代的规范和要求。经授权的产品装运时，应在包装箱上做出明确的标识。

该规定同样适用于采购的产品，在提交给顾客前，公司应与供与就顾客提出的任何要求达成一致。

## 8.4 数据分析

公司制定并执行《数据分析控制程序》RL/QP-S8.4-01，进行确定、收集和分析适当的数据，以证实质量管理体系的适宜性和持续有效性，并评价在什么地方可进行质量管理体系的持续改进。公司采用分层法、检查表法、柏拉图（排列图）法、因果分析图法、直方图法、控制图法、统计抽样等统计手法进行数据的收集和分析。数据的来源可以是监视和测量的结果以及其他有关来源。

进行数据分析时可以提供以下方面的信息：

- (1) 顾客满意度；
- (2) 与产品要求的符合性；
- (3) 过程各产品的特性及趋势，包括采取预防措施的机会；
- (4) 对供方的评价。

	<b>重庆市瑞立机械制造有限公司</b> ChongQing RuiLi Machinery Co., Ltd.  <b>质量手册</b> <b>Quality Manual</b>	章节号 Section No.	<b>8.5</b>
		版次号 Version	1.00
		页次 Page	第 49 页，共 52 页

#### 8.4.1 数据的分析和使用

公司应将质量和运行业绩的趋势与实现目标的进展进行比较，并形成措施，以支持以下方面的内容：

- (1) 优先解决与顾客相关的问题（如制定并实施“不合格品优先减少计划”）；
- (2) 确定与顾客相关的关键趋势和相互关系，以支持状况评审、决策和长期策划；
- (3) 及时报告产品使用信息，寻找改进的机会；
- (4) 与竞争对手或基准进行比较，为公司经营计划制定提供依据；

### 8.5 改进

#### 8.5.1 持续改进

持续改进是公司质量管理的永恒的主题，为促进质量管理体系有效持续地改进，公司应考虑以下活动：

- (1) 通过质量方针和质量目标的建立，营造一个激励改进的氛围与环境，员工应理解并贯彻执行质量方针和质量目标；
- (2) 通过数据分析找出顾客的满意、产品特性未满足要求、过程不稳定等事项；
- (3) 利用内、外部审核的结果不断发现质量管理体系的薄弱环节；
- (4) 利用纠正措施尤其是预防措施，避免不合格的再次发生或发生；
- (5) 通过在管理评审活动中对质量管理体系的适宜性、充分性和有效性的全面评价，发现对质量管理体系有效的持续改进机会。

可能引起持续改进的因素有：

- (1) 计划外停机时间；
- (2) 设备安装、夹模具更换及设备调整时间；
- (3) 报废、返工和返修；
- (4) 过大的变差；
- (5) 人力和材料的浪费；
- (6) 不良质量成本；
- (7) 过多的搬运和贮存；
- (8) 临界系统能力；
- (9) 以新的目标值优化的过程；
- (10) 顾客不满意，如抱怨、修理、退货、错送、顾客厂方的忧虑等；
- (11) 低于 100%的初次运转能力；
- (12) 过程能力等。

##### 8.5.1.1 组织的持续改进

公司编制了《持续改进控制程序》RL/QP-M8.5-01，以确定持续改的时机和方式。

##### 8.5.1.2 制造过程的改进

公司持续改进过程一个重点是制造过程的改进。公司通过对统计技术（如控制图、防错

	重庆市瑞立机械制造有限公司 ChongQing RuiLi Machinery Co., Ltd.  <b>质量手册</b> Quality Manual	章节号 Section No.	8.5
		版次号 Version	1.00
		页次 Page	第 50 页，共 52 页

等)的运用,对产品特性及制造过程参数的变差进行持续改进。  
制造过程持续改进的重点是控制计划中提及的重要特性。  
制造过程持续改进应当在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。

8.5.2 纠正措施

为防止不合格的再发生,消除不合格的原因,确保质量管理体系的有效运行,公司编制了《纠正预防措施控制程序》RL/QP-M8.5-02。  
公司针对不合格所制定的纠正措施(包括对公司的质量体系、服务和过程的不合格所制定的纠正措施),要视不合格对公司的综合影响程度而定,包括考虑公司宗旨、市场形象、信誉、成本、经济效益等。  
发生不合格的部门要调查不合格发生的原因。品质部评价防止不合格发生的措施的需求,根据评价结果责任部门负责制订纠正措施,组织实施并进行自查;品质部负责纠正措施的跟踪、验证和评审。  
采取的纠正措施经验证有效,需形成文件。行政部负责修改现行文件,品质部保管有关纠正措施的记录。

8.5.2.1 解决问题

对于出现的一般问题,当需要采取纠正措施时,由品质部对责任部门下达纠正与预防措施表,责任单位负责分析不合格原因,制定并实施纠正预防措施,品质部跟踪验证实施效果。对于重大的质量事故(如批量事故、顾客投诉、顾客退货等),公司采用“8D”方法进行解决。若顾客指定了解决问题的解决方式,应采用顾客指定的方式解决问题。

“8D”解决问题的步骤如下:

- (1) 成立一个小组;
- (2) 描述一个问题;
- (3) 采取遏制措施,纠正不合格;
- (4) 识别根本原因;
- (5) 执行纠正措施;
- (6) 评估纠正结果;
- (7) 采取预防措施;
- (8) 相互勉励。

8.5.2.2 防错

公司在纠正预防措施过程中考虑采用防错技术,其程度与问题的重要性和所承受风险的程度相适应。

8.5.2.3 纠正措施的影响

为防止类似问题在其它类似的过程及产品上再次发生,公司应将纠正措施和实施的控制应用到类似的过程及产品上,以消除不合格原因,并对其进行监控,采用 PDCA 循环的方式。

	<b>重庆市瑞立机械制造有限公司</b> ChongQing RuiLi Machinery Co., Ltd.  <b>质量手册</b> <b>Quality Manual</b>	章节号 Section No.	<b>8.6</b>
		版次号 Version	1.00
		页次 Page	第 51 页，共 52 页

#### 8.5.2.4 拒收产品的试验/分析

对于顾客的制造厂、工程部门及经销商等拒收的产品，公司应在尽可能短的时间内对该批零件进行分析，采取纠正措施。分析的记录由品质部保存，当顾客要求时应当提供给顾客。公司应当确定造成顾客拒收的根本原因，并采取纠正措施，防止类似问题的再次发生

#### 8.5.3 预防措施

为消除潜在不合格的原因，防止不合格的发生，公司编制了《纠正预防措施控制程序》RL/QP-M8.5-02，在该程序中规定了以下方面的要求：

- (1) 确定潜在不合格及其原因；
- (2) 评价防止不合格发生的措施的需求；
- (3) 确定和实施所需的措施；
- (4) 记录所采取措施的结果；
- (5) 评审所采取的预防措施。

《预防措施控制程序》RL/QP-M8.5-03 明确规定：

公司对潜在不合格所制定的预防措施（包括对公司的质量管理体系、生产和过程的不合格所制定的预防措施），要视潜在不合格对公司的综合影响程度而定，包括考虑公司宗旨、市场形象、信誉、成本、经济效益等。

品质部负责对收集的检测数据和不合格报告进行分析；掌握检测设备的可靠性趋势，一旦发现不良倾向，组织有关人员进行分析，找出潜在不合格的原因，并制订预防措施。

质量管理体系内、外部审核中提出的观察项、管理评审中提出的潜在不合格项、同行业发生的不合格，行政部负责组织有关人员进行分析，找出潜在不合格的原因，评价防止不合格发生的措施的需求，根据评价结果决定是否制定预防措施，落实制定预防措施部门。

责任部门针对潜在不合格原因制定预防措施。

预防措施的实施结果由责任部门负责自查，品质部进行跟踪、验证和评审。

采取的预防措施经验证后有效，应形成文件。若形成的文件与现行文件不符合，行政部负责按《文件控制程序》中规定执行。

品质部负责记录所采取的预防的结果。

## 8.6 本章所编制的程序文件

为满足本章要求，特编制以下程序文件：

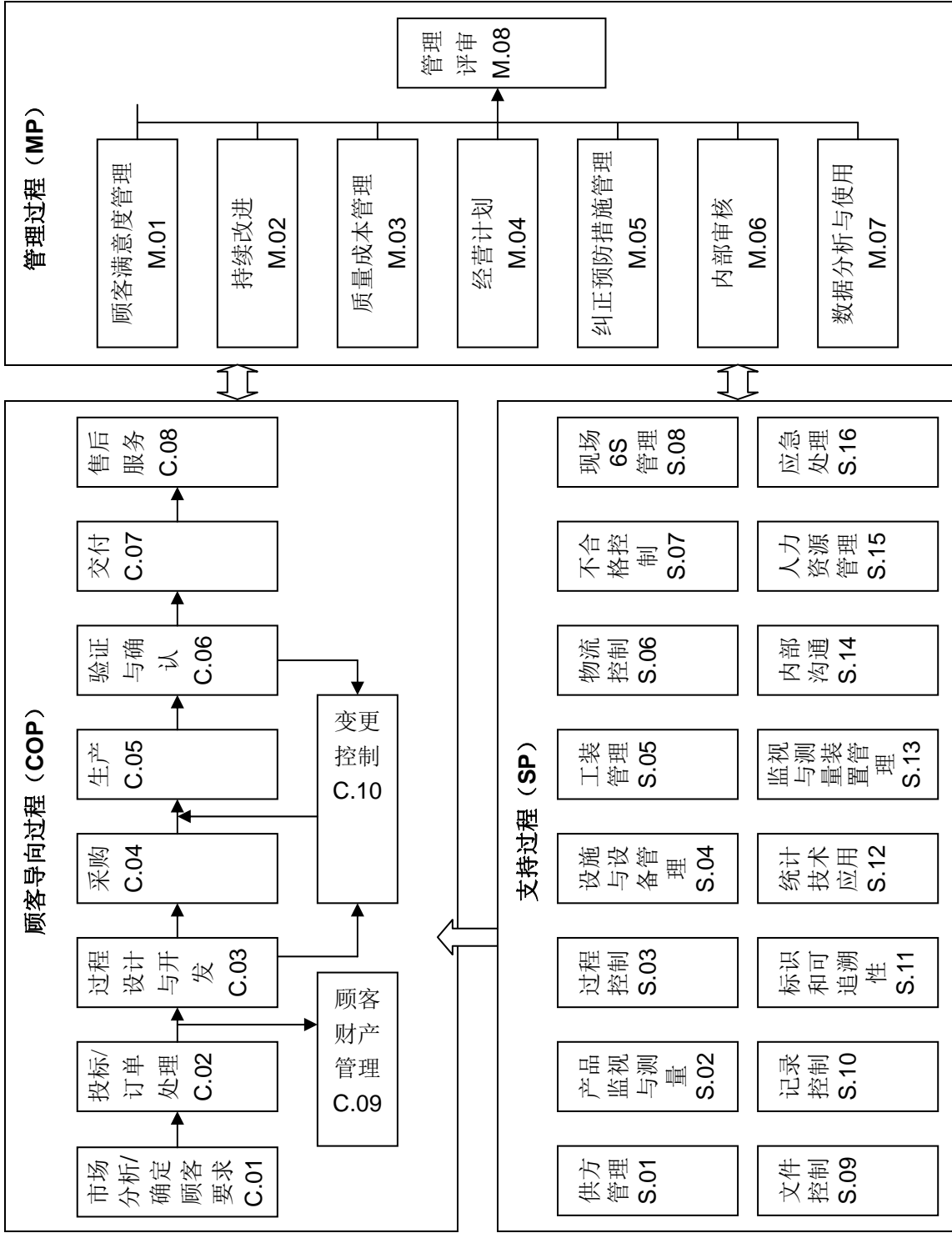
- (1) 《顾客满意度控制程序》 ..... RL/QP-M8.2-01
- (2) 《内部质量体系审核控制程序》 ..... RL/QP-M8.2-02
- (3) 《过程审核控制程序》 ..... RL/QP-M8.2-03
- (4) 《产品审核控制程序》 ..... RL/QP-M8.2-04
- (5) 《产品的监视和测量控制程序》 ..... RL/QP-S8.2-05
- (6) 《不合格品控制程序》 ..... RL/QP-S8.3-01
- (7) 《数据分析控制程序》 ..... RL/QP-S8.4-01

	重庆市瑞立机械制造有限公司 ChongQing RuiLi Machinery Co., Ltd.  <b>质量手册</b> <b>Quality Manual</b>	章节号 Section No.	<b>8.6</b>
		版次号 Version	1.00
		页次 Page	第 52 页，共 52 页

- (8) 《持续改进控制程序》 ..... RL/QP-M8.5-01
- (9) 《纠正预防措施控制程序》 ..... RL/QP-M8.5-02

	重庆市瑞立机械制造有限公司 ChongQing RuiLi Machinery Co., Ltd.  质量手册 Quality Manual	章节号 Section No.	附件 1
		版次号 Version	1.00
		页次 Page	第 1 页, 共 1 页

附件 1 质量管理体系过程定位图

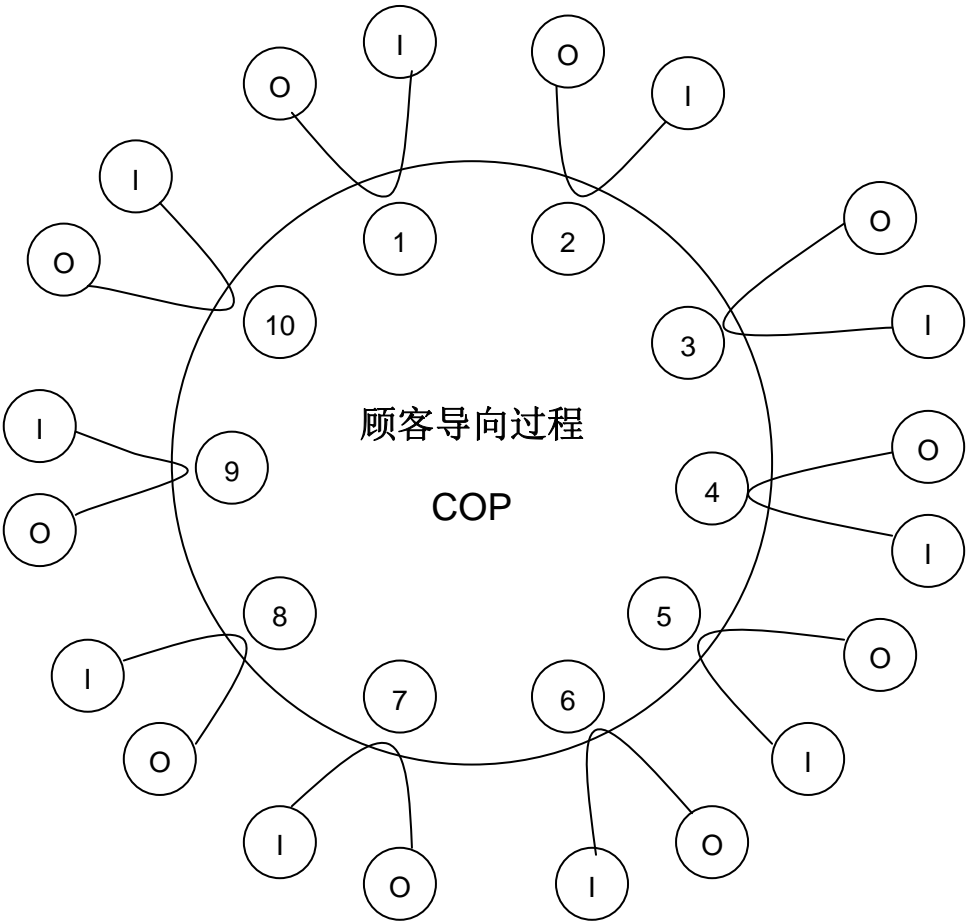


	重庆市瑞立机械制造有限公司 ChongQing RuiLi Machinery Co., Ltd.  质量手册 Quality Manual	章节号 Section No.	附件 2
		版次号 Version	1.00
		页次 Page	第 1 页，共 1 页

附件 2    质量管理体系过程分析表

	重庆市瑞立机械制造有限公司 ChongQing RuiLi Machinery Co., Ltd.  质量手册 Quality Manual	章节号 Section No.	附件 3
		版次号 Version	1.00
		页次 Page	第 1 页，共 3 页

附件 3 顾客导向（COP）过程“章鱼图”分析



	<b>重庆市瑞立机械制造有限公司</b> ChongQing RuiLi Machinery Co., Ltd.  <b>质量手册</b> <b>Quality Manual</b>	<b>章节号</b> <b>Section No.</b>	<b>附件 3</b>
		<b>版次号</b> <b>Version</b>	<b>1.00</b>
		<b>页次</b> <b>Page</b>	<b>第 2 页，共 3 页</b>

**顾客导向过程“章鱼图”分析表**

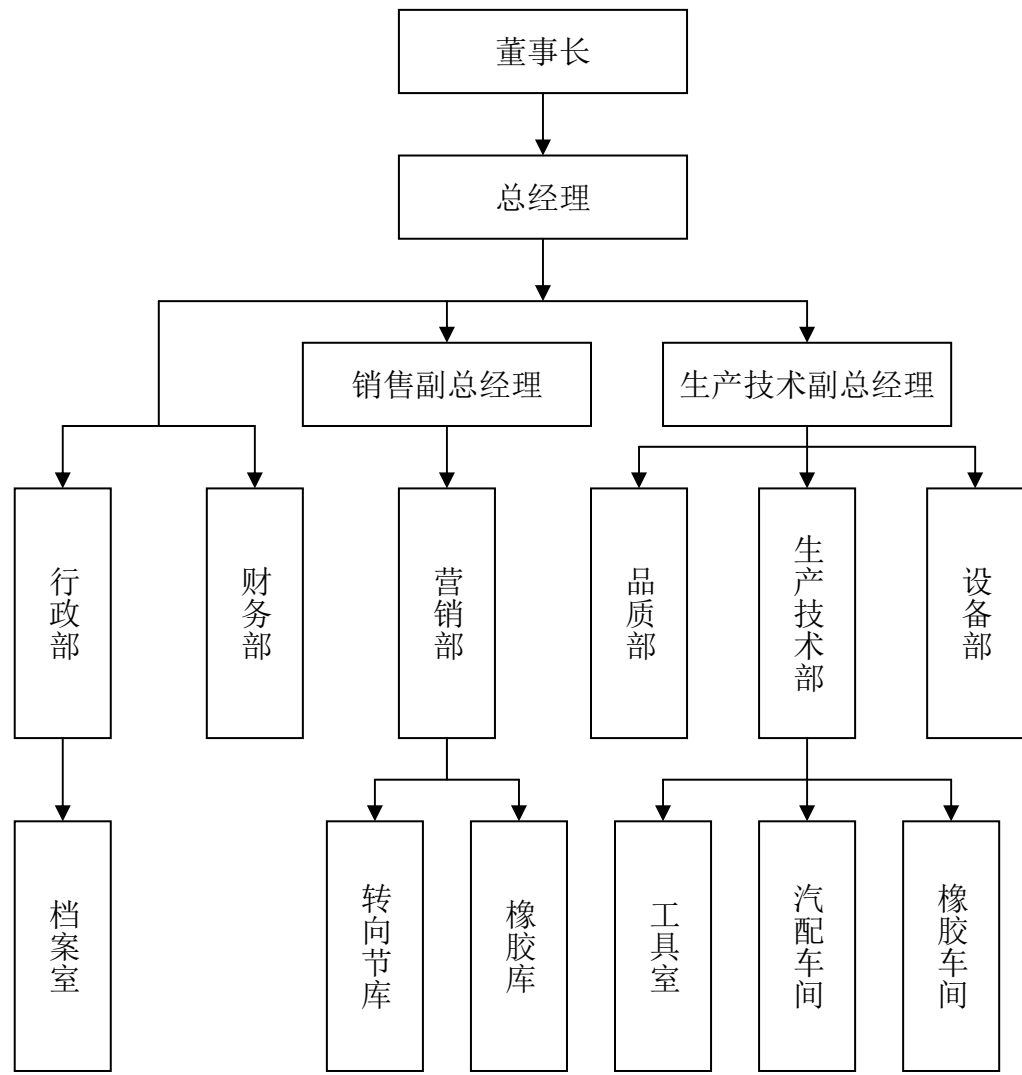
序号	顾客导向过程名称	输入（Input）	输出（Output）
1	市场分析/ 客户要求的确定	企业战略目标 顾客要求 市场需求 竞争对手信息	市场分析报告 经营计划
2	合同/订单处理	顾客产品要求（包括性能、功能、质量、成本、进度和样品等） 国家法律法规、竞争对手信息	订货合同； 订货单
3	过程开发与设计	顾客的要求 产品相关的法律法规 项目开发计划 成本目标 进度目标 质量和过程能力目标 生产效率目标 同类产品的历史资料	APQP 全套资料
4	采购	产品的要求； 顾客的要求； 合格供应商名单； 生产计划、库存情况； 进货检验指导文件	采购合同、协议； 采购计划； 采购的合格原材料、外协外购件、外包过程等
5	生产	销售计划 图纸/规范 工艺文件 质量目标 过程能力要求 生产效率目标	生产计划； 准时完成的产品
6	验证与确认	生产的产品； 检验指导文件； 图纸/规范	合格的产品 产品合格证明
7	交付	销售计划 合格的产品及证明材料 客户批准要求 客户包装要求 客户防护要求	准时交付合格的产品； 提交 PPAP 资料 产品防护与包装规范及评价

	<b>重庆市瑞立机械制造有限公司</b> ChongQing RuiLi Machinery Co., Ltd.  <b>质量手册</b> <b>Quality Manual</b>	<b>章节号</b> <b>Section No.</b>	<b>附件 3</b>
		<b>版次号</b> <b>Version</b>	<b>1.00</b>
		<b>页次</b> <b>Page</b>	<b>第 3 页，共 3 页</b>

序号	顾客导向 过程名称	输入（Input）	输出（Output）
8	售后服务	顾客抱怨、意见和建议； 顾客反馈的质量问题； 与顾客签订的服务协议； 客户走访计划； 顾客满意度调查计划	顾客满意度提高； 纠正预防措施； 服务报告； 顾客的期望； 竞争对手情况。
9	顾客财产 控制	顾客财产； 顾客财产的防护要求； 顾客财产的标识要求；	经标识和防护的合格的顾客财产； 顾客财产的清单。
10	更改控制	更改需求	更改后的文件和资料； 更改后过程； 更改后的顾客批准（PPAP）资料。

	重庆市瑞立机械制造有限公司 ChongQing RuiLi Machinery Co., Ltd.  质量手册 Quality Manual	章节号 Section No.	附件 4
		版次号 Version	1.00
		页次 Page	第 1 页，共 1 页

附件 4 组织机构图



	<b>重庆市瑞立机械制造有限公司</b> ChongQing RuiLi Machinery Co., Ltd.  <b>质量手册</b> Quality Manual	章节号 Section No.	附件 5
		版次号 Version	1.00
		页次 Page	第 1 页, 共 1 页

## 附件 5 职责与权限分配表

标准条款 \ 部门名称	总经理	管理者代表	生产副总	销售副总	行政部	品质部	生产技术部	营销部	财务部	设备部
<b>4 质量管理体系</b>										
4.1 总要求	▲	△	△	△	△	△	△	△	△	△
4.2 文件要求	△	△	△	△	▲	△	△	△	△	△
<b>5 管理职责</b>										
5.1 管理承诺	▲	△	△	△	△	△	△	△	△	△
5.2 以顾客为关注焦点	▲	△	△	△	△	△	△	△	△	△
5.3 质量方针	▲	△	△	△	△	△	△	△	△	△
5.4 策划	▲	△	△	△	△	△	△	△	△	△
5.5 职责、权限与沟通	▲	△	△	△	△	△	△	△	△	△
5.6 管理评审	▲	△	△	△	△	△	△	△	△	△
<b>6 资源管理</b>										
6.1 资源提供	▲	△	△	△	△	△	△	△	△	△
6.2 人力资源	△	△	△	△	▲	△	△	△	△	△
6.3 基础设施	△	△	△	△	△	△	△	△	△	▲
6.4 工作环境	△	△	△	△	▲	△	△	△	△	△
<b>7 产品实现</b>										
7.1 产品实现的策划	△	△	△	△	△	△	▲	△	△	△
7.2 与顾客有关的过程	△	△	△	△	△	△	▲	△	△	△
7.3 设计和开发	△	△	△	△	△	△	▲	△	△	△
7.4 采购				△		△	△	▲	△	△
7.5 生产和服务提供	△	△	△	△	△	△	▲	▲	△	△
7.6 监视和测量装置控制						▲	△	△		△
<b>8 测量、分析和改进</b>										
8.1 总则	△	△	△	△	△	▲	△	△	△	△
8.2 监视和测量					△	▲	△	△		△
8.3 不合格品控制					△	▲	△	△		
8.4 数据分析					△	▲	△	△	△	△
8.5 改进	△	△	△	△	▲	△	△	△	△	△

注：▲表示主要责任部门，△表示配合部门。

	<b>重庆市瑞立机械制造有限公司</b> ChongQing RuiLi Machinery Co., Ltd.  <b>质量手册</b> Quality Manual	<b>章节号</b> Section No.	<b>附件 6</b>
		<b>版次号</b> Version	1.00
		<b>页次</b> Page	第 1 页, 共 2 页

## 附件 6 程序文件明细表

编号	文件名	对应标准要求
RL/QP-M4.1-01	《质量体系策划程序》	4.1 质量管理体系—总要求
RL/QP-S4.2-01	《文件控制程序》	4.2.3 文件控制
RL/QP-S4.2-02	《质量记录控制程序》	4.2.4 记录控制
RL/QP-C5.2-01	《合同评审程序》	5.2 以顾客为关注焦点
RL/QP-M5.4-01	《质量目标控制程序》	5.4.1 质量目标
RL/QP-M5.4-02	《经营计划控制程序》	5.4.1.1 质量目标—补充
RL/QP-S5.5-01	《职责、权限与沟通控制程序》	5.5 职责、权限与沟通
RL/QP-M5.6-01	《管理评审控制程序》	5.6 管理评审
RL/QP-M5.6-02	《质量成本控制程序》	5.6.1.1 质量管理体系业绩
RL/QP-S6.2-01	《人力资源控制程序》	6.2 人力资源
RL/QP-S6.2-02	《培训控制程序》	6.2.2.2 培训
RL/QP-S6.3-01	《基础设施控制程序》	6.3 基础设施
RL/QP-S6.3-02	《应急处理程序》	6.3.2 应急计划
RL/QP-C7.1-01	《产品实现的策划控制程序》	7.1 产品实现的策划
RL/QP-C7.1-02	《更改控制程序》	7.1.4 更改控制
RL/QP-C7.3-01	《设计和开发控制程序》	7.3 设计与开发控制程序
RL/QP-C7.3-02	《生产件批准程序》	7.3 设计与开发控制程序
RL/QP-C7.4-01	《采购控制程序》	7.4.1 采购过程
RL/QP-S7.4-02	《供方控制程序》	7.4.1 采购过程
RL/QP-S7.4-03	《进货检验与试验控制程序》	7.4.3 采购产品的验证
RL/QP-C7.5-01	《过程控制程序》	7.5.1 生产和服务提供控制
RL/QP-S7.5-02	《工装管理程序》	7.5.1.5 生产工装的管理
RL/QP-C7.5-03	《生产计划控制程序》	7.5.1.6 生产计划
RL/QP-C7.5-04	《服务控制程序》	7.5.1.8 与顾客的服务的协议
RL/QP-S7.5-05	《标识及可追溯性控制程序》	7.5.3 标识和可追溯性
RL/QP-C7.5-06	《顾客财产控制程序》	7.5.4 顾客财产
RL/QP-C7.5-07	《产品防护及交付控制程序》	7.5.5 产品防护
RL/QP-S7.6-01	《监视和测量装置控制程序》	7.6 监视和测量装置控制
RL/QP-M8.2-01	《顾客满意度控制程序》	8.2.1 顾客满意
RL/QP-M8.2-02	《内部质量体系审核控制程序》	8.2.2.1 质量管理体系审核
RL/QP-M8.2-03	《过程审核控制程序》	8.2.2.2 制造过程审核
RL/QP-M8.2-04	《产品审核控制程序》	8.2.2.3 产品审核
RL/QP-S8.2-05	《产品的监视和测量控制程序》	8.2.4 产品的监视和测量

	重庆市瑞立机械制造有限公司 ChongQing RuiLi Machinery Co., Ltd.  <b>质量手册</b> Quality Manual	章节号 Section No.	附件 6
		版次号 Version	1.00
		页次 Page	第 2 页，共 2 页

编号	文件名	对应标准要求
RL/QP-S8.3-01	《不合格品控制程序》	8.3 不合格品控制
RL/QP-S8.4-01	《数据分析控制程序》	8.4 数据分析控制程序
RL/QP-M8.5-01	《持续改进控制程序》	8.5.1.1 组织的持续改进
RL/QP-M8.5-02	《纠正预防措施控制程序》	8.5.2 纠正措施
		8.5.3 预防措施

	重庆市瑞立机械制造有限公司 ChongQing RuiLi Machinery Co., Ltd.  <b>质量手册</b> <b>Quality Manual</b>	章节号 Section No.	<b>附件 7</b>
		版次号 Version	1.00
		页次 Page	第 1 页，共 1 页

### 附件 7 质量手册发放明细表

序号	部门名称	序号	部门名称
1	总经理	2	生产技术副总经理
3	销售副总经理	4	行政部
5	生产技术部	6	品质部
7	营销部	8	财务部
9	设备部	10	汽配车间
11	橡胶车间		