

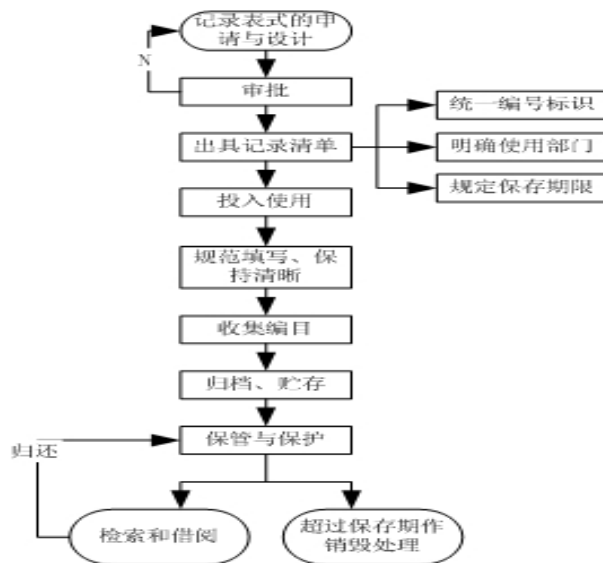
质量体系程序文件

1.2 记录控制

1. 标准条文

应建立并保持记录，以提供符合要求和质量管理体系有效运行的证据。记录应保持清晰、易于识别和检索。应编制形成文件的程序，以规定记录的标识、贮存、保护、检索、保存期限和处置所需的控制。

2. 基本流程



3. 实施要求

3.1 记录的概念和作用

记录是指阐明所取得的结果或提供所完成活动的证据的文件。是提供产品、过程、质量管理体系是否符合要求的见证性文件，它在质量管理体系中的作用是：

- (1) 为产品/服务满足规定要求提供了证实；
- (2) 为质量管理体系的过程和活动的有效性评价提供了证实；
- (3) 为产品/服务的可追溯性提供了客观证据；
- (4) 为产品/服务及质量管理体系的持续改进提供了信息。

3.2 控制要求

- (1) 应编制形成文件的程序对记录进行控制；
- (2) 组织应对记录的标识、贮存、保护、检索、保存期限和处置进行控制；
- (3) 记录的检索和归档可采用任何方法，如硬拷贝、电子媒体等；
- (4) 对记录的具体要求可归纳为以下五个方面
 - a) 必要性。记录不是越多越好，应充分考虑有效性能反映一个组织产品质量形成和质量管理体系的效果，应该少而精，但确切实。2000 版 ISO9001 标准对 21 个方面提出了记录的要求必须充分满足。在产品实现中需要哪些记录由组织自己策划作出规定。
 - b) 真实性。记录的填写必须客观、真实、容不得半点虚假。虚假的数据、必

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



【报名须知】

- 1、报名登记表格下载后详细填写并发送邮件至 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>

然提供不正确的信息、使分析与决策造成失误、从而带来重大的经济损失和信誉的损失，所以记录数据、情况、必须坚持真实性。

c) 可追溯性。记录是产品、过程、体系查的客观证据。

特别是大的工程产品、生产周期很长，当发生质量问题必须进行追溯，要正确方便地追溯到当时生产、加工的情况和方法检验有什么问题等？要做到“三不放过”。即原因未查清楚不放过、责任未分清不放过、纠正措施不落实不放过，以改进和完善产品及服务质量；

d) 规范性。记录的填写必须正确、规范，字迹端正清晰。并签上全名和年月日以利追溯。

e) 多样性。记录载体的不同，可呈现为多样化，组织充分利用现代化工具。如计算机、网络、电子媒体等进行记录、处理、分析、传递、贮存等。

3.3 ISO9001：2000 标准所需的记录

GB/T19001：2000idt ISO9001:2000 标准所规定的记录见《质量管理体系要求》记录一览表，共 21 个方面。

《质量管理体系要求》记录一览表

序号	标准条款号及过程	对质量记录的要求	记录的名称
1	5.6 管理评审	应保持管理评审的记录	管理评审记录
2	6.2.2e)能力、意识和培训	保持教育、培训、技能和经验的适当记录	教育培训记录
3	7.1 产品实现的策划	为实现过程及其产品满足要求提供证据所需的记录	产品质量策划实现的记录
4	7.2.2 与产品有关的要求的评审	评审的结果及评审所引发的措施的记录应予以保持	产品要求评审记录
5	7.3.2 设计和开发输入	应确定与产品要求有关的输入，并保持记录	设计和开发输入记录
6	7.3.4 设计和开发评审	评审结果及任何必要措施的记录应予以保持	设计和开发评审记录
7	7.3.5 设计和开发验证	验证结果及任何必要措施的记录应予以保持	设计和开发验证记录
8	7.3.6 设计和开发确认	确认结果及任何必须措施的记录应予以保持	设计和开发确认记录
9	7.3.7 设计和开发更改的控制	更改的评审结果及任何必要措施的记录应予以保持	设计和开发更改记录
10	7.4.1 采购过程	评价结果及评价所引发的任何必要措施的记录应予以保持	供方评定记录
11	7.5.2d) 生产和服务提供过程的确认	d)记录的要求	过程确认记录
12	7.5.3 标识和可追溯性	组织应控制并记录产品唯一性标识	产品可追溯性记录
13	7.5.4 顾客财产	当顾客财产发生丢失...情况时，应报告顾客，并保持记录	顾客财产的记录
14	7.6 监视和测量装置的控制	校准和验证结果的记录应予以保持	监视和测量装置校准的记录
15	7.6a)监视和测量装置的控制	当无国际或国家测量标准时，用检	监视和测量装置检定或

		定或校准设备的依据	校准记录
16	7.6 监视和测量装置的控制	当测量设备被发现不符合要求时对 先前的测量结果的确认	测量结果的追补确认记录
17	8.2.2 内部审核	策划和实施审查核工业以及报告结果 和保持记录	内部审核记录
18	8.2.4 产品的监视和测量	记录应指明有权放行产品的人员	产品的监视和测量记录
19	8.3 不合格品控制	应保持不合格的性质以及随后所采取 的任何措施的记录，包括所批准的 让步的记录	不合格品控制记录
20	8.5.2 纠正措施	记录所采取措施的结果	纠正措施记录
21	8.5.3 预防措施	记录所采取措施的结果	预防措施记录

以上所列出是 GB/T19001:2000idt/ISO90001:2000《质量管理体系 要求》标准中为证实质量管理体系过程实施的结果所必须提供的记录。除此以外，组织所提供的记录还应包括对质量管理体系过程控制的必须的记录，如文件的审批，发放、更改及回收的记录、设施的记录，生产和服务提供过程实施监视和测量的记录，产品贮存和交付的记录，测量和监控装置控制的记录，质量方针和质量目标贯彻实施有关的记录等。这些记录标准中虽未明确对其控制的要求，如组织的质量管理体系运行是必不可少的，则应加以规定。

4 程序实例

4.1 目的

本程序规定了记录的标识、收集、编目、借阅、归档、贮存、保护和处理的基本要求，保证记录客观、真实、准确地反映生产和体系活动的过程，为各项工作的可追溯性及采取预防和纠正措施提供信息。

4.2 范围

本程序适用于本公司产品形成过程和质量管理体系运行中有关质量方面记录。

4.3 职责

4.3.1 质量部是公司各类质量记录的管理部门，负责各类质量记录表式的审定分类、编号等工作。

4.3.2 各部门根据职责，负责各自的质量记录质量，并按规定认真、准确、及时、完整地填写和做好保管和归档。

4.4 工作流程

5 工作程序

5.1 记录的格式审定和使用

5.1.1 质量部根据各部门使用要求负责记录的格式审定。

5.1.2 各部门根据职责分工，认真做好本部门的有关记录。

5.1.3 记录的填写应真实、及时、清晰、简明；必须有记录人签名，符合规范的要求，有审核要求的，部门负责人应审核签字。

5.1.4 无纸化方式的记录控制按《QA 操作手册》执行。

5.2 记录的标识

记录的立卷封面必须有记录标识、记录名称、归档日期和保存期等内容。

5.3 记录的收集、编目

5.3.1 各部门的质量记录应由本部门管理人员负责收集、编目、归档、贮存和防护。

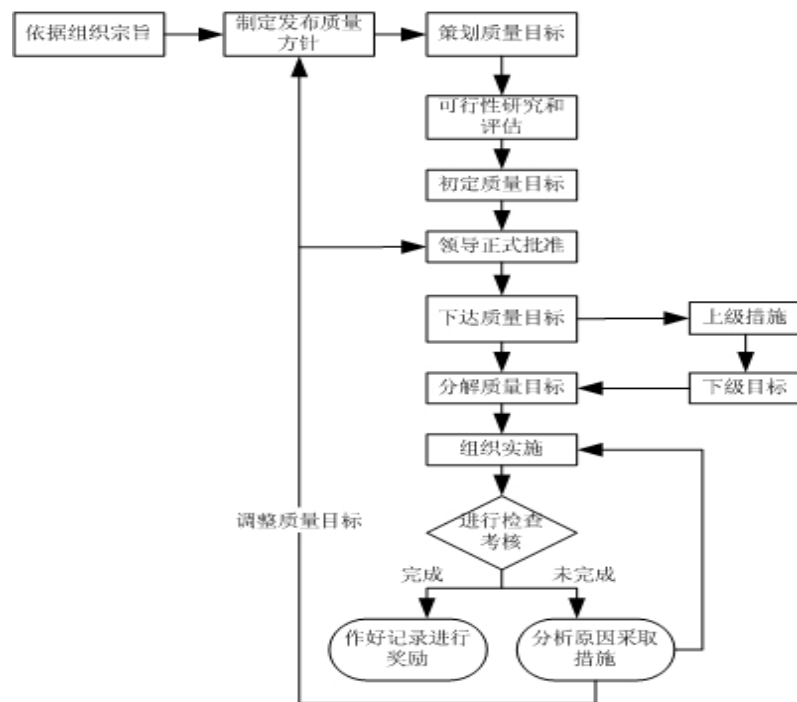
5.3.2 记录的分类

A— 产品质量档案

- B— 体系运行管理档案
- C— 人事档案（特殊工种、岗位描述）
- D— 记录可以是文字、报表，也可以是微机的软盘或硬盘等媒体
- 5.3.3 各类的记录按分公司《档案管理办法》中规定的收集范围进行收集，务求齐全完整。
- 5.4 记录的归档与保存期
 - 5.4.1 各类记录必须办理归档手续，归档单位应编写“记录移交单”，向质量部移交时应双方签字认可。
 - 5.4.2 记录的保存期
 - 产品质量档案分为长期，人事档案分为永久，体系运行中的管理记录分为短期，具体保存期按质量记录清单中明确的保存期为准
- 5.5 记录查阅、借阅。
 - 5.5.1 如需查阅记录，必须征得质量部管理人员同意，并作好查阅登记工作。
 - 5.5.2 所有档案原件一律不得外借，若需借阅质量文件，经同意后，仅提供复印件并办理借阅手续。
- 5.6 记录贮存、保管
 - 归档的质量记录必须妥善保管、防潮、防火、防蚀蛀鼠害，存取方便。
- 5.7 记录处理
 - 5.7.1 无查考价值的质量记录，可剔除处理
 - 5.7.2 质量记录到期可以销毁，需销毁的质量文件由质量部管理人员填写“文件销毁申请单”，经质量部主管审批后，由专人负责销毁。
- 6 相关文件和记录
 - 6.1 《文件控制程序》
 - 6.2 《文书档案管理办法》
 - 6.3 《QA 操作手册》
 - 6.4 《记录移交单》
 - 6.5 《记录销毁审批表》

1.3 质量方针目标管理

- 4. 标准条文
 - 质量方针
 - 最高管理者应确保质量方针：
 - a) 与组织的宗旨相适应；
 - b) 包括对满足要求和持续改进质量管理体系有效性的承诺；
 - c) 提供制定和评审质量目标的框架；
 - d) 在组织内得到沟通和理解；
 - e) 在持续适宜性方面得到评审。
 - 质量目标
 - 最高管理者应确保在组织的相关职能和层次上建立质量目标，质量目标包括满足产品要求所需内容[见 7.1. a]。质量目标应是可测量的，并与质量方针保持一致。
- 5. 基本流程



6. 实施要求

6.6 质量方针与目标管理的概念

质量方针是组织的最高管理者制定并正式发布的与质量有关的组织总的意图和方面,是组织以 8 项质量管理为原则,从产品质量要求及使顾客满意角度出发做出承诺。

目标管理是依据质量方针,策划设定一定的目标,通过目标的分解、落实、检查、考核激励员工为实现质量目标和质量方针作出贡献的一种管理方法。

6.7 控制要求

(5) 质量方针

- 质量方针应与组织经营的宗旨相适应。
- 包括对满足顾客需求,遵守法律、法规和持续改进的承诺。
- 提供制定和评审质量目标的框架,即制定质量目标的总体原则,以及如何评审。
- 在组织的高层次包括管理、执行、验证和作业等都要进行沟通和理解。
- 组织应大力贯彻质量方针,对质量方针适宜性应进行评审,以适应不断变化的内外措施。
- 质量方针的制定、批准、修改等应受控。
- 质量方针不能是抽象、空洞的,要体现组织的个性、特色、追求和对顾客的承诺。如某跨国公司的质量方针为“0—0—1—50”,0 即质量方针;0,本公司不合格品为零;1,妨碍安全的产品一个也没有;50,同类产品本公司在全球的确良销售量达到 50%。质量方针非常简要、明确、又突出了自己的追求和对顾客的承诺。

(6) 质量目标

质量目标应与质量方针一致,质量目标应是可测量的,并在质量方针框架内展开。在组织各相关职能和层次上建立质量目标。

- a) 质量目标内容应包括满足产品要求的产品固有特性或产品所需的过程、资源等要求。
- b) 质量目标必须量化，目标是可以测量的，应具有可操作性和可评审性，以确定其实现的程度。
- c) 质量目标分解展开到组织的相关部门和层次，下一级必须保证上一级目标的实现，各部门之间的协调配合，使质量目标具体落实，圆满完成。

7 程序实例

4.5 目的

通过对质量方针和目标的策划、实施、检查、评审和持续改进，从而达到和超过规定质量方针和目标的要求。

4.6 范围

适用于公司质量方针和目标的控制，对业主的“服务承诺”，年度经营管理承包责任书的质量管理目标。

4.7 职责

- 4.7.1 总经理室策划公司质量方针和目标，经总经理（常务副总经理）批准后组织实施，并进行定期的内部审核和管理评审。
- 4.7.2 总经理室下达并和管理处签署年度经营管理承包责任书，明确管理处质量管理目标，并进行中途和年终考核。
- 4.7.3 业务经营部策划、审核各管理处的“服务承诺”，并进行定期检查评审。
- 4.7.4 管理处和公司各部门实施质量方针和目标，并根据各自职责进行细化、检查、考核。

4.8 工作流程

8 工作程序

5.8 质量方针和目标的策划

5.8.1 质量方针

- 5.8.1.1 质量方针应和公司宗旨，经营理念及长期发展规划相适应。以客户为中心，使客户满意为目标，提供优质服务，用突出个性、通俗易懂、高度概括的简短话语予以表述。经总经理批准发布，公布于众，为制定和评审质量目标提供纲领性框架。
- 5.8.1.2 质量方针要传达到管理人员、执行人员、操作人员和验证人员等各层次，通过会议、培训、文件等形式广泛宣传，使全体员工正确理解质量方针并努力贯彻执行。

5.8.2 质量目标

- 5.8.2.1 为实现质量方针，公司应明确提出以满足服务为主的质量目标，质量目标一般应不低于达标创优市级标准，并是可测量的。

主要目标应包括：

- i. 客户满意率；
- ii. 报修及时率；
- iii. 投诉处置率；
- iv. 重大事故控制率。

- 5.8.2.2 公司应结合年度工作目标明确提出综合性的质量管理目标：

- a) 实施通过质量管理体系论证；
- b) 创建市级、部级优秀物业管理大厦（住宅小区）；
- c) 创建文明小区。

- 5.8.2.3 根据综合管理目标和质量目标，公司各部门和各管理处应展开提出相关职能和层次上的质量目标或服务承诺，并转化为本部门具体的工作目标：

- i. 收费率；
- ii. 回访率；

- iii. 设备完好率；
- iv. 报修合格率、返修率；
- v. 培训率；
- vi. 持证上岗等；
- vii. 排污环保合格率；
- viii. 饮用水检测合格率

5.9 质量方针和目标的实施

- 5.9.1 公司质量方针和目标（主要目标）在《质量手册》中明确表述，由公司总经理签发批准实施。
- 5.9.2 在每年度管理处经营管理承包责任书中，明确下达各管理处的综合管理处目标和质量目标，由总经理与各管理处主任签署实施。
- 5.9.3 在《用户手册》和上墙公布的“服务承诺”中提出主要的质量目标。

5.10 质量方针和目标的考核评审

- 5.10.1 总经理每年度组织一次管理评审，通过对质量方针和目标的实施结果，管理服务业绩的评审，验证质量方针和目标的符合性，提出纠正和改进措施。
- 5.10.2 总经理室中和年终对各管理处经营管理承包责任书中的综合管理目标和质量目标进行考核，根据考核结果进行奖惩。
- 5.10.3 公司各部门和各管理处根据相关职能和层次的质量细化目标进行月、季、年度的考核。
- 5.10.4 业务经营部对各部门和各管理处的月、季、年度考核进行汇总审核，向管理者代表和总经理室提出评审、改进建议。

5.11 质量方针持续性的评审

- 5.11.1 公司应对质量方针进行定期评审和修订，以反映不断变化的内外部条件和信息，以适应公司内外部环境的变化，执行《管理评审控制程序》。
- 5.11.2 对质量方针的批准、发布、评审、修改应实行控制，执行《文件控制程序》
- 5.11.3

9 相关文件和记录

- 9.1 《质量手册》
- 9.2 《管理处经营管理承包责任书》
- 9.3 《用户手册》“服务承诺”
- 9.4 《管理评审程序》
- 9.5 质量目标考核汇总表

1.4 管理评审

1. 标准条文

总则

最高管理者应按策划的时间间隔评审质量管理体系，以确保其持续的适宜性、充分性和有效性。评审应包括评价质量管理体系改进的机会和变更的需要，包括质量方针和质量目标。

应保持管理评审的记录。

评审输入

管理评审的输入应包括以下方面的信息：

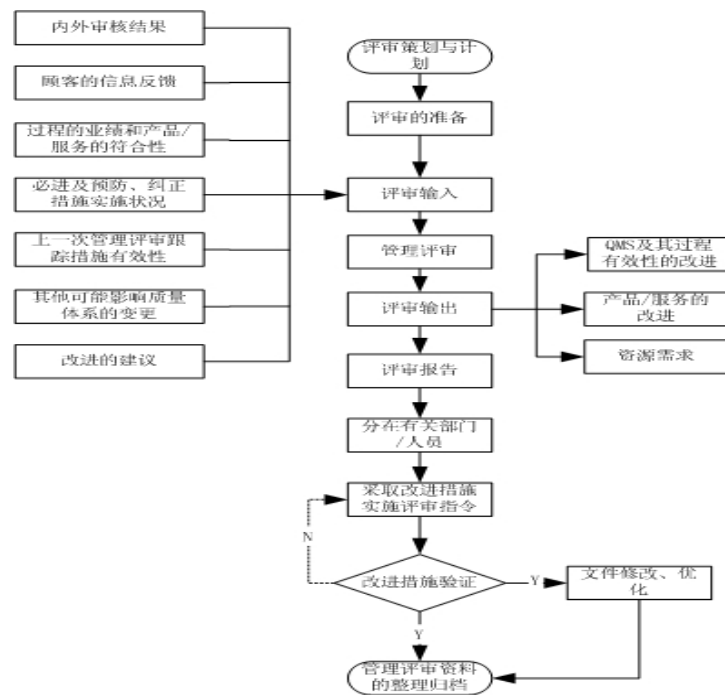
- a) 审核结果；
- b) 顾客反馈；
- c) 过程的业绩和产品的符合性；
- d) 预防和纠正措施的状况；
- e) 以往管理评审的跟踪措施；
- f) 可能影响质量管理体系的变更；
- g) 改进的建议。

评审输出

管理评审的输出应包括与以下方面有关的任何决定和措施：

- a) 质量管理体系及其过程有效性的改进；
- b) 与顾客要求有关的产品的改进；
- c) 资源需求。

2. 基本流程



3. 实施要求

(1) 管理评审的概念与作用

管理评审是最高管理者为了对质量体系适宜性、充分性、有效性按规定时间间隔进行的评价，包括评价质量方针和目标。评审频次应当视组织的需求而定，一般每年度一次，特殊情况可增加。

适宜性指组织所处的客观环境（内部的和外部的）不断变化，如新的法律、法规要求、新的市场需求、组织人员变动、产品变换、工艺路线调整、设备更新等等，都可能影响组织的质量管理体系持续的适宜性，应作出相应的变更。

充分性指组织针对变化了的环境对质量管理体系作出变更中，所采取的持续改进活动，有可能有考虑不够周全的地方，有的过程未作充分展开，有的联系相互协调或接口定得不够明确，有的资源配置不相适应，这些对质量管理体系未能达到充分性。

有效性指通过质量管理体系运行达到质量方针和目标或策划结果。包括有关产品质量、过程质

量和符合性、达到顾客满意的程序。

(2) 控制要求

受到最高管理者领导作用激励的管理评审应当成为交换新观念，对输入进行开放式的讲座和评价的平台，使管理评审给组织带来增值，其控制要求是：

- a) 评审输入内容：审核结果、顾客满意程序、顾客抱怨投诉，过程业绩及产品符合性，纠正和预防措施状况，以往评审的跟踪措施，可能影响质量管理体系的变化。评审过程的输入应当导致超越质量管理体系有效性和效率的输出；
- b) 评审输出应包括有关的决定和措施：质量管理体系及其过程的改进，包括质量方针和目标、组织结构等方面评价，与顾客要求有关的产品的改进；对现有产品质量水平的认定和采取措施的要求，以及质量审核是否需要完善和改进。输出均应提出明确的要求并提供用于组织进行改进策划的数据；
- c) 作好管理评审的记录及提供管理评审报告。

4. 程序实例

4.1 目的

评审质量管理体系的适宜性、充分性和有效性，达到持续不断地改进和完善质量管理体系，确保公司质量方针和质量目标的实现，满足顾客要求。

4.2 范围

适用于对本公司的管理评审。

4.3 职责

- 4.3.1 总经理批准管理评审计划；主持质量管理体系的管理评审活动；审批管理评审报告。
- 4.3.2 管理者代表负责审核管理评审计划；协调管理评审活动的实施；报告质量管理体系的运行情况；审核管理评审报告；
- 4.3.3 质量部协助管理者代表准备管理评审所需的住处资料；编制管理评审计划；具体组织管理评审；作好评审记录并编写管理语音报告；负责管理评审资料的整理归档；负责管理评审后改进措施实施的检查、监督和验证，如需更改文件，执行《文件资料控制程序》。
- 4.3.4 各部门负责提供与评审输入要求有关的相关资料，制定实施评审结果要求的改进措施。

4.4 工作流程

5. 工作程序

5.1 管理评审的计划与准备

- 5.1.1 管理评审每年一次，由质量部编制管理评审的実施计划，用会议的形式进行。
- 5.1.2 管理评审计划的主要内容包括：
 - a) 评审时间；
 - b) 评审目的；
 - c) 参加评审部门（人员）；
 - d) 评审依据；
 - e) 评审内容，包括系统分析和系统评价现行质量管理体系运行是否适宜、充分和有效，组织机构、资源、质量管理体系结构、质量成本、通讯质量、服务质量、工作质量、顾客满意程度以及质量方针和质量目标的实现情况，国家行业有关法律法规的贯彻实施情况等。
- 5.1.3 有下列情况之一时可增加管理评审频次；
 - a) 组织机构、产品范围、资源配置发生重大变化；

- b) 发生重大质量事故，用户质量投诉严重或连续投诉；
- c) 法律、法规、标准及其他要求发生变化；
- d) 市场需求发生重大变化；
- e) 有第二、第三方面审核或法律、法规规定的审核要求；
- f) 质量审核发现严重不合格。

5.1.4 相关部门根据各自所承担的职责并按评审计划做好提供相关方面资料，作为管理评审的输入。质量部汇总各部门资料，提出现阶段体系运行情况，连同评审计划，经管理者代表审核后报总经理批准。

5.2 管理评审输入

管理评审输入应包括以下有关内容：

- a) 内、外体系审核及产品质量审核的结果；
- b) 顾客的信息反馈，包括满意度测量及与顾客沟通的情况；
- c) 过程的业绩和产品的符合性，包括过程、产品测量和监控的结果；
- d) 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采取纠正和预防措施的实施及有效的监控结果；
- e) 以往管理评审跟踪措施的实施和有效性；
- f) 可能影响质量管理体系的各种变化，包括环境的、法律法规的变化和新技术、新工艺、新设备的开发等；
- g) 质量管理体系的运行状况，包括质量方针和质量目标的适宜性和有效性。

5.3 管理评审会议

- a) 总经理主持会议，各部门负责人及有关人员对评审输入作出评价，对存在、潜在的不合格项提出纠正和预防措施，确定责任人和整改时间；
- b) 评审结束时，总经理对所评审的内容应作出评审意见，形成有关改进决策或指令，作为管理评审的输出，责令各有关部门执行。

5.4 管理评审输出

应包括以下有关措施：

- a) 体系及过程的改进，包括对质量方针、质量目标、组织机构、过程控制等方面的评价；
- b) 与顾客要求有关的产品的改进，对现有产品符合要求的评价，包括是否需要进行产品、过程审核等的要求；
- c) 资源需求。

5.5 管理评审报告

由质量部根据评审结果与要求，编写管理评审报告，经管理者代表审核后报总经理批准下发至相关部门，本次管理评审的输出可以作为下一次管理评审的输入。

5.6 改进、纠正、预防措施的实施和验证

- 5.6.1 相关部门对管理评审中作出的有关改进决策或指令，应制定改进、纠正和预防措施，并加以实施。
- 5.6.2 质量部根据《改进控制程序》的规定，对各有关部门的改进、纠正、预防措施的实施效果进行跟踪验证。

5.7 文件的修改与优化

如果评审结果引起体系文件的更改，应执行《文件控制程序》。

5.8 评审资料的整理归档

质量部对管理评审产生的相关质量记录，按《质量记录控制程序》进行保管，包括管理评审计划，评审前各部门准备的评审资料、评审会议记录及管理评审报告。

6. 相关文件与记录

- 6.1 《质量改进控制程序》
- 6.2 《文件控制程序》
- 6.3 《质量记录控制程序》
- 6.4 《纠正和预防措施控制程序》
- 6.5 《管理评审计划》
- 6.6 《管理评审记录》
- 6.7 《管理评审报告》

1.5 人力资源控制

7. 标准条文

总则

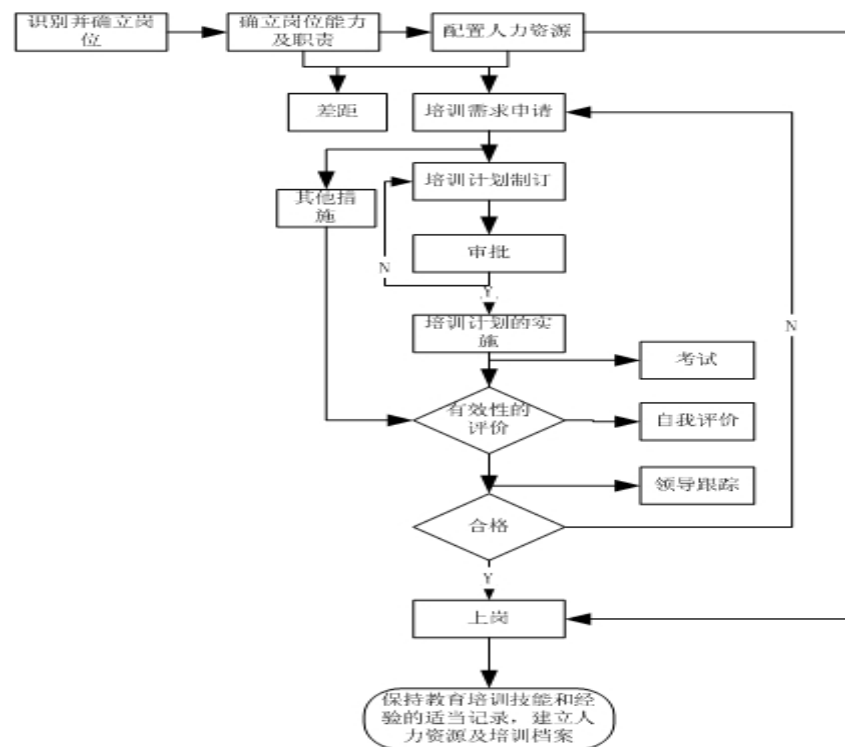
基于适当的教育、培训、技能和经验，从事影响产品质量工作的人员应是能够胜任的。

能力、意识和培训

组织应：

- a) 确定从事影响产品质量工作的人员所必要的能力；
- b) 提供培训或采取其他措施以满足这些需求；
- c) 评价所采取措施的有效性；
- d) 确保员工认识到所从事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；
- e) 保持教育、培训、技能和经验的适当记录

8. 基本流程



9. 实施要求

(1) 人力资源的概念和作用

人力资源是组织之本，只有他们的充分参与，才能使他们的才干为组织带来最大的收益。

组织的质量管理是通过内部各类层次的人员参与加以实施的，人是最积极、最活跃的因素，当各类人员中，每个人的能力和聪明才干得到充分的发挥时，将会给社会和组织带来巨大的收益。因此，人力资源是每个组织的基础，产品和服务的形成需要全体员工的共同努力，也是综合的反映。因此组织的质量管理不仅需要最高管理者的正确领导，还要全员的参与，必须对职工进行质量意识、职业道德，以顾客为中心的意识、岗位技能、业务知识和敬业精神的教育，激发他们的积极性和责任感，为组织的兴旺发达和社会的繁荣进步作出贡献。

(2) 控制要求

承担质量管理体系规定职责的人员应有能力胜任工作，其控制要点如下：

- a) 根据产品和服务的要求设定岗位，并制订岗位能力要求。
- b) 将从事影响质量活动的人员分类，考虑其所需的能力、所需的教育、培训、技能、经历。
- c) 对人员岗位及能力要求中的差距进行培训、教育，制定培训计划以满足需要。
- d) 通过理论、实际操作、业绩评定和观察等方法的考查经培训过的人员是否具备了所需能力，定期对员工的知识和技能进行评价。
- e) 通过培训使员工提高质量意识，意识到自己从事活动的关联性和重要性。
- f) 新员工要进行入门培训，其内容应考虑业务性质和知识、健康和安全法规、质量方针和目标及员工的任务。
- g) 培训的形式应多样化、有灵活性；研讨会也是一种有价值的培训。
- h) 作好培训有效性考核和评价。
- i) 应做好特殊工种人员的培训，应做到持证上岗，如：电焊、电工、锅炉工、天车工等。
- j) 作好培训记录，保持教育、培训技能经历的适当记录和档案。

10. 程序实例

4.9 目的

对承担质量管理体系职责的人员规定相应岗位的要求，并进行培训以满足规定要求。

4.10 范围

适用于承担质量管理体系规定职责的所有人员，包括临时雇佣的人员，必要时还包括供方的人员。

4.11 职责

4.11.1 人事部

- a) 负责编制各部门负责人的《岗位工作人员任职要求》；
- b) 负责公司《年度培训计划》的制定及监督实施；
- c) 负责上岗基础教育；
- d) 负责组织对培训效果进行评估。

4.11.2 各部门

- a) 编制本部门员工《岗位工作人员任职要求》；
- b) 负责本部门员工的技能培训。

4.11.3 管理者代表

负责批准部门员工《岗位工作人员任职要求》。

4.11.4 总经理

批准公司年度培训计划，批准部门负责人的《岗位工作人员任职要求》。

4. 12 工作流程

5 工作程序

5. 12 人员安排

- 5. 12. 1 承担质量管理体系规定职责的人员应是有能力的，对能力的判断应从教育、培训、技能和经历方面考虑。
- 5. 12. 2 各部门负责人编制本部门《岗位工作人员任职要求》，报管理者代表审批。
- 5. 12. 3 人事部编制各部门负责人《岗位工作人员任职要求》，报总经理审批。
- 5. 12. 4 《岗位工作人员任职要求》经审批后，作为人事科选择、招聘、安排人员的主要根据。

5. 13 培训、意识和能力

- 5. 13. 1 应识别从事影响质量和活动的人员的能力需求，分别对新员工、在岗员工、转岗员工、各类专业人员、特殊工种人员、内审员等，根据他们的岗位责任制定培训需求。
- 5. 13. 2 新员工培训
 - a) 公司基础教育：包括公司概况、员工纪委质量方针和质量目标、质量、安全和环保意识、相关法律法规、质量管理体系标准基础知识等的培训。在进入公司一个月内由人事部组织进行；
 - b) 部门基础：学习本部门工作的基本要求，由所在部门负责人组织进行；
 - c) 岗位技能培训：学习本岗位生产作业指导书、所用设备的性能、操作步骤、安全事项及紧急情况的应变措施等，有所在岗位技术负责人组织进行，并进行书面和操作考核，合格者方可上岗。

5. 13. 3 在岗人员培训

按培训计划，每年应对在岗员工至少进行一次全面的岗位技能培训和考核。由人事部组织各部门实施。

5. 13. 4 特殊工作人员培训

- a) 特殊工序、关键工序人员的培训，由所在岗位技术负责人负责培训，培训合格后持证上岗；每年对于这些岗位的人员还应进行培训和考核；
- b) 电气焊工、检验员、电工、叉车工、驾驶员等需取得国家授权部门相应的培训合格证书；
- c) 质量管理体系内审员应由质量认证审核机构培训、考核、持证上岗。

5. 13. 5 工程技术人员培训

各类工程技术人员是新产品开发的主力军，应创造条件使他们的知识不断更新，由质量技术部负责人安排教师组织培训和外送培训。

5. 13. 6 转岗人员培训（同 5. 2. 2 b, c）

5. 13. 7 通过教育和培训，使员工意识到：

- a) 满足顾客和法律法规要求的重要性；
- b) 违反这些要求所造成的后果；
- c) 自己从事的活动与公司发展的相关性；

5. 13. 8 评价所提供培训的有效性

- a) 通过理论考核、操作考核、业绩评定和观察等方法，评价培训的有效性，评价被培训的人员是否具备了所需的能力。
- b) 培训效果评价由人事部组织有关人员进行，评价应形成记录；
- c) 评价结果不能达到要求的，应进行重新培训或转岗、停岗等处理。

5. 13. 9 人事部负责建立保存员工培训档案。

5. 14 培训计划及实施

- 5.14.1 每年 11 月各部门上报人事部下年度的《培训申请单》，根据 Company 需求及下年度各部门《培训申请单》，人事部于 12 月制定下年度的培训计划（包括培训内容、对象、时间、考核方式等内容），经总经理批准后下发各部门，并监督实施。
 - 5.14.2 每次培训各相关部门应填写《培训记录表》，记录培训人员、时间、地点、教师、内容及考核成绩等，培训后将有关记录、试卷后操作考核记录等交人事部存档。
 - 5.14.3 各部门的计划外培训，应填写《培训申请单》，报管理者代表批准，由人事部组织实施。
 - 5.14.4 委托外培，人事部根据要求提出，经部门负责人同意，报总经理批准后进行。外培不合格的，有关费用将按有关规定自行负责。
- 6 相关文件与记录
- 6.1 《岗位工作人员任职要求》
 - 6.2 《培训记录表》
 - 6.3 《培训申请单》
 - 6.4 《年度培训计划》
 - 6.5 《员工培训档案》
 - 6.6 《培训效果评价记录》

1.6 基础设施控制

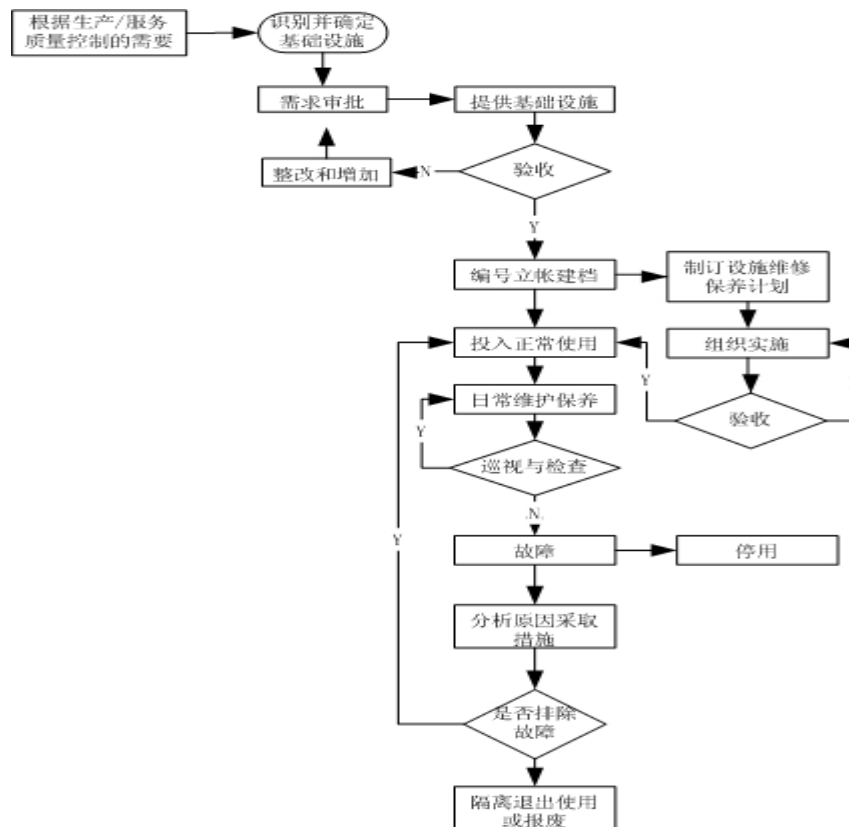
1. 标准条文

基础设施

组织应确定、提供并维护为达到产品符合要求所需的基础设施、适用时，基础设施包括：

- a) 建筑物、工作场所和相关的设施；
- b) 过程设备（硬件和软件）；
- c) 支持性服务（如运输或通讯）。

2. 基本流程



3. 实施要求

(1) 基础设施的概念与作用

基础设施是组织实施产品符合性的物质保证，也是开展生产服务的基本条件。

组织应识别、提供和维护为实现产品符合性所需基础设施，包括办公生产场所、设备工具，相应的设施包括与场所相关的设施，如水、电、风、气的供应，交付后的维护网点、通信设施和设施等。

(2) 控的要求

组织应根据质量目标，产品的特性和功能，以及成本、安全、保密性等多方面的需求，来确定和提供所需的基础设施。基础设施应验收合格才能投入使用、建帐、立卡，制订保养计划并组织实施，使用部门和人员因按设施要求规范操作进行日常维护、保养。

保持基础设施的完好，以满足生产需要保证产品质量使顾客满意。

4. 程序实例

4.1 目的

通过实施对生产设备的管理，确保生产设备在受控状态下满足持续生产的要求，确保产品质量。

4.2 适用范围

适用于乳品实现全过程的生产设备及其配套设施的管理。

4.3 职责

4.3.1 各使用部门负责提出为实现产品所需的生产设备及其技术要求，负责其正确使用和初级

维护保养。

4.3.2 质量部负责审核为实现产品所需的生产设备的质量要求。

4.3.3 总经理或厂长对所需生产设备的配置进行审批。

4.3.4 工程部负责提供选择设备、设施供应商，制定设备维护保养计划及生产设备、基础设施深层维护保养。

4.3.5 采购部负责生产设备和基础设施的采购工作。

4.3.6 财务部负责生产设备、基础设施的登记、折旧等管理工作。

4.4 工作流程

5. 工作程序

5.1 生产设备的分类

- a) 发酵设备，用于发酵工艺的设备，包括发酵缸，巴氏杀菌器，均质机等；
- b) 灌装设备，用于灌装的机器，包括 ERCA，SERAC，REMY，TREPKO；
- c) 车间辅助设备，包括净化水、中央空调、锅炉、制冷、污水、净化空气等；
- d) 制瓶车间设备，用于制瓶的设备，包括 SMC 等；
- e) 检验与检测设备，用于检验或工艺控制的化验仪器，仪表等；
- f) 清洗设备，CIP 系统；
- g) 电力系统；
- h) 信息系统；
- i) 土建设施。

5.2 生产设备的获得

5.2.1 使用部门根据生产要求，提出生产设备的购置要求，详细说明技术参数。

5.2.2 质量部提出对该设备的质量要求，总经理进行审核、批准。

5.2.3 工程部根据各部门和质量部要求及公司发展的需求，填写生产设备采购并报公司领导批准。

5.2.4 工程部初步选择符合条件的供应商，并将其提供给采购部，采购部依据批准的生产设备采购申请采购设备，《采购控制程序》。

5.3 生产设备的验收

5.3.1 生产设备到位后，工程部组织有关部门进行安装调试，确认其符合或满足要求后，由工程部移交给生产部门使用，作好台帐记录。

5.3.2 验收不合格的生产设备由工程部退还供方或整改，并作好记录。

5.3.3 生产部或质量部在接受新设备、新仪器、新设施使用前，必须组织操作使用培训，生产部经理负责这项工作，工程部质量部经理予以配合，并有权提醒生产部实施这一工作。

5.4 生产设备维护、保养计划及实施

5.4.1 生产设备的维护保养分维护、小修、中修、大修四种。

5.4.2 工程部每年初制定生产设备维护计划，以保证设备运行必须的维护时间、经费等，同时以便于生产安排。

5.4.3 工程部负责编制生产设施日常保养计划以规定保养项目、方法、频次，岗位负责人，监督检查人等，保证设备日常运行处于良好状态。

5.4.4 工程部负责编制工程部设备设施保养计划以规定保养项目、方法、频次，岗位负责人，监督检查人等。

5.4.5 实施维护保养的各部门均应作好保养记录，按《记录控制程序》执行。

5.5 设备维护故障排除

5.5.1 各使用部门在日常使用中生产设施发生故障，应填写生产设备报修单，报工程部检修。检修中的生产设备应挂出红色检修牌，检修好的设备由使用部门负责人签字验收后方可

使用。

- 5.5.2 使用部门及工程部要分析原因，若是人为因素，执行处罚条例并加强规章制度执行力度；若是生产设施自然磨损，查明原因，制定纠正预防措施，按《纠正与预防措施控制程序》执行。

5.6 生产设施的报废

- 5.6.1 对于超过使用期限规定或损坏较严重的设备，由使用部门每年组织一次设备使用寿命评估，工程部参与协助评估工作，评估结果报告厂长和总经理以作为设备改造或更新的依据。

- 5.6.2 对无法修复的生产设备或无使用价值的生产设施，由各使用部门填写 SDY-FI-PRE-010《固定资产报废申请单》送财务部审核后，报公司总经理批准报废，财务部作好登记工作。

- 5.6.3 报废的生产设备应撤离使用现场，转入废品仓库隔离或予以处理。

6. 相关文件与记录

- 6.1 《采购控制程序》。
6.2 《记录控制程序》。
6.3 《纠正与预防措施控制程序》。

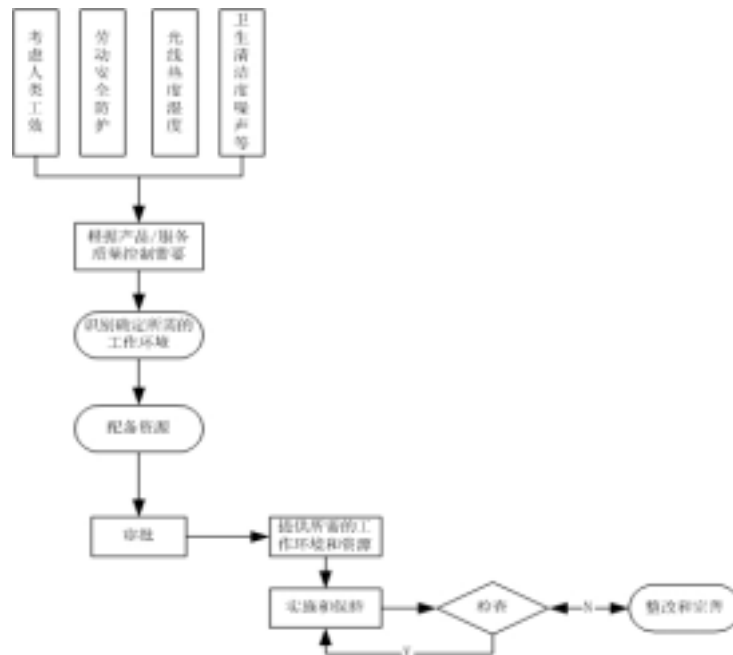
1.7 工作环境控制

11. 标准条文

工作环境

组织应确定并管理为达到产品符合要求所需的工作。

12. 基本流程



13. 实施要求

(1) 工作环境的概念及作用

工作环境是指工作时所处的一组条件即人员工作或作业时与人和物因素相关的各种条件。这种条件可以是物理的、社会的（如与社会的相互影响）、心理的（如发挥组织内人员的潜能）和环境的因素（如温度、湿度、清洁度、光照等）

良好的工作环境是组织实现产品符合性必要的支持条件。

(2) 控制要求

组织应识别和管理为实现产品的符合性所需要的工作环境，确保工作环境对人员的能动性，满意度和个人成就感产生积极的影响，以提高组织的业绩，并符合劳动法规，其要求如下：

- a) 人的因素包括：工作方法、人体工效、安全规则、员工使用的特殊设施等；
- b) 物的因素包括：温度、湿度、振动、噪音、污染、清洁度、光照、卫生、通风等社会相互影响；
- c) 不同的行业及不同的产品对工作环境有不同的要求，组织应根据产品实现的需求和特色识别和管理相应的工作环境。

14. 程序实例

4.5 目的

通过对生产环境及工作环境的控制，达到符合生产加工达能乳制品的要求。

4.6 范围

适用于与乳制品生产直接相关的生产环境及工作人员卫生。

4.7 职责

- 4.7.1 质量部负责确定生产环境和工作环境的要求，并定期实施监控。
- 4.7.2 生产部、工程部负责对生产环境进行建设，实施日常管理维护；
- 4.7.3 接触生产环境的各有关部门负责严格执行各项要求。

4.8 工作流程

15. 工作程序

5.9 生产环境要求

- 5.9.1 与产品直接有关的生产工作环境要求隔离或封闭。
- 5.9.2 生产环境的控制项目和控制点见附表
- 5.9.3 对于生产车间的操作人员和劳动环境的卫生要求，详见《生产车间操作人员一般卫生规范》和《劳动环境安全卫生要求》

5.10 生产环境的建设

- 5.10.1 根据质量部和人事部确认的生产工作的环境要求选择合适的设备、仪器、仪表等，以实现环境要求和监控的可能性。
- 5.10.2 公司质量部负责对工程建设、提供的生产环境进行监控，符合要求方可开始生产使用。

5.11 生产环境的使用和日常维护管理

- 5.11.1 生产部、工程部需严格按照质量部规定的《生产工作环境维护保养计划》，对生产环境进行维护并做好记录；
- 5.11.2 生产人员发现生产环境有隐患，应及时报告其上级主管，经质量部确认后，采取相应纠正措施。

5.12 生产环境的检测、监督

- 5.12.1 质量部按照《生产工作环境监控计划》对生产环境进行检测、鉴定，并出具检测报告；
- 5.12.2 生产部、工程部根据质量部提供的检测报告，对不合格方面进行纠正并提出预防措施，质量部跟踪改进的实施情况。

5.12.3 环境监测报告应纳入每月的质量统计月报表中。

5.13 生产部和工程以及有机会接触产品的各部门人员均应自觉地遵守环境要求的卫生规范，人事部和质量部可结合执行情况进行培训，教育或抽检调查，以保证良好的生产环境得以持续有效地保持。

16. 相关文件与记录

6.8 《乳品厂卫生规范》

6.9 《饮料厂卫生规范》

6.10 《生产车间环境要求》

6.11 《生产车间操作人员一般》

6.12 《生产工作环境控制记录》

6.13 《生产工作环境维护保养记录》

1.8 与顾客有关的过程控制

17. 标准条文

1.1 与顾客有关的要求的确定

- a) 顾客规定的要求，包括对交付后活动的要求；
- b) 顾客虽然没有明示，但规定的用途或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；
- d) 组织确定的任何附加要求。

1.2 与产品有关的要求的评审

组织应评审与产品有关的要求。评审应在组织向顾客作了提供产品的承诺之前进行（如：提交标书、接受合同或订单及接受合同或订单的更改），并确保：

- a) 产品要求得到规定；
- b) 与以前表述不一致的合同或订单的要求已予解决；
- c) 组织有能力满足规定的要求；

评审结果及评审所引起的措施的记录应予保持（见 4.2.4）

若顾客提供的要求没有形成文件，组织在接受顾客要求应对顾客要求进行确认。

若产品要求发生变更，组织应确保相关文件得到修改，并确保相关人员知道已变更的要求。

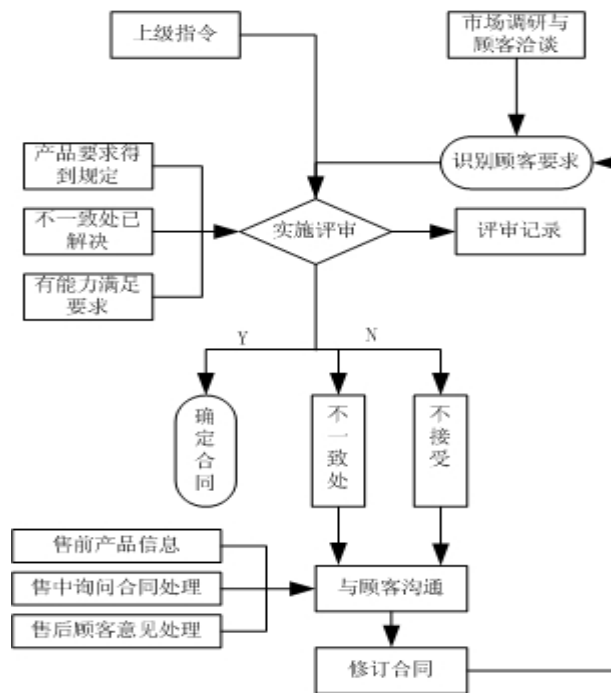
注：在某些情况下，如网上销售，对每一个订单进行正式的评审可能是不实际的。而代之对有关的产品信息，如产品目录、产品广告内容等进行评审。

1.3 顾客沟通

组织应对以下有关方面确定并实施与顾客沟通的有效安排：

- a) 产品信息；
- b) 问询、合同或订单的处理，包括对其修改；
- c) 顾客反馈，包括顾客抱怨。

18. 基本流程



19. 实施要求

组织只有在充分了解顾客的要求和期望的基础上，才能确定满足顾客要求的产品质量要求和生产工艺方法，使顾客满意，为此要做好识别顾客要求，进行产品销售合同的评审及与顾客沟通三个方面的工作。

(1) 与产品有关的要求的确定

组织应充分了解顾客要求和期望，才能确定如何满足顾客要求，达到顾客满意。

1. 顾客明确的和隐含的产品要求，包括符合性和适用性并必须履行有关法律、法规的要求。
2. 顾客对明确的产品规定要求应包括可用性、交付和支持方面的要求。
3. 顾客对产品要求未作出规定的，但预期的或规定用途所必要的产品潜在要求，组织应作出承诺。
4. 国家有强制性产品标准及法律、规定有规定要求的产品也应予满足，如：安全性有关的锅炉、压力容器、食品的卫生要求，环保要求等
5. 识别顾客要求方法：
 - a) 市场调研；
 - b) 合同和协议要求；
 - c) 产品质量水平分析；
 - d) 了解顾客要求可能是招投标；
 - e) 获悉法律、法规的规定。

(2) 与产品有关的要求的评审

目的是通过评审，确定组织已识别了顾客要求，组织有能力实现这些要求。组织应根据顾客要求和本组织附加要求提出产品要求。实施评审，在向顾客提供产品承诺前进行。

1. 确保正确理解顾客的要求，解决双方对合同和订单不一致地方。
2. 明确规定产品要求，组织采取措施，确保有能力满足产品要求。
3. 评审的方法可采用会议形式，会签认可形式，或直接口头作出评审，应予以记录，包括跟踪措施记录。
4. 产品要求发生变更时，组织应对相关文件作更改，经双方确认，组织

必须将更改的信息，传递到有关部门，相关人员按得到信息进行实施。

(3) 与顾客沟通

要求与顾客进行有效地沟通，是充分与准确地理解顾客要求的前提，对组织提供产品满意程度的有关信息。

1. 沟通可在产品提供之前（售前）；在产品提供之中（售中）和在产品提供之后（售后）实施沟通。
2. 沟通的内容包括：产品要求的信息；问询、合同或订单的处理包括对其更改；顾客反馈包括顾客投诉等。

20. 程序实例

4.9 目的

对确保顾客的需求和期望得到充分理解的过程做出规定，并加以实施和保持。

4.10范围

适用于对顾客要求的识别，对产品要求和评审及与顾客的沟通。

4.11职责

- 4.11.1 销售部负责识别顾客的需求与期望，组织有关部门对产品需求进行评审，并负责与顾客沟通。
- 4.11.2 质量技术部负责评审新产品的设计开发能力及对新产品质量要求的检测能力。
- 4.11.3 生产部负责评审产品的生产能力及交货期。
- 4.11.4 采购部负责评审所需物料采购的能力。
- 4.11.5 总经理负责审批特殊合同的评审表。

4.12工作流程

21. 工作程序

5.14顾客需求的识别

销售部负责识别顾客对产品的需求与期望，根据顾客规定的订货要求，如合同草案、技术协议草案及口头订单等填写在《产品要求评审表》中：

- a) 顾客明示的产品要求，包括产品质量要求及涉及可用性、交付、支持服务（如运输、培训等）价格等方面的要求；
- b) 顾客没有明确要求，但预期或规定的用途所必要折产品要求。这是一类习惯上隐含的潜在要求，公司为满足顾客要求要求应作了承诺；
- c) 顾客没有规定，但国家强制性标准及法律规定的要求。

5.15对产品有关的要求的评审

- 5.15.1 在投标、接受合同或订单之前，销售部应对已识别的顾客要求及本公司确定的附加要求组织相关部门对标书、合同的产品要求实施评审。

5.15.2 评审

5.15.2.1产品要求的评审应在投票、合同签订之前进行，应确保：

- a) 产品要求（包括顾客的要求和公司自行确定的附加要求）得到规定；
- b) 顾客没有以文件形式提供要求时（如口头订单），顾客要求在接受前得到确认；
- c) 与以前表述不一致的合同或订单要求（如投标或报价单）已予以解决；
- d) 公司有能力满足规定的要求。

5.15.2.2合同的分类

- a) 常规合同：对公司定型产品所定的合同。
- b) 特殊合同：常规合同以外的所有销售合同，如新产品开发或由定期型产品改进要求的合同。

5.15.2.3销售部负责将《产品要求评审表》交相关部门进行评审。

- 5.15.2.4对于有现货的常规合同，由销售部销售员将产品名称、型号规格、数量等填写在出库单上并签名，经仓库管理员确认无误并签名即完成产品要求的评审。
- 5.15.2.5对于无现货的常规合同，生产部、采购部分别对生产能力、交货日期及物料采购能力进行评审，由相应负责人填写《产品要求评审表》并签名确认；然后销售部综合各部门意见，并对合同条款的适用性、完整性、明确性等进行评审，并填写《产品要求评审表》的相关栏目，销售部经理签名确认即完成评审。
- 5.15.2.6对于特殊合同，除生产部、销售部、采购部进行评审外，质量技术部应对产品的设计开发能力（包括对顾客潜在要求及与产品有关的法律法规的要求的评审）对确保产品质量要求的检测能力进行评审，并在《产品要求评审表》中签名确认。《产品要求评审表》报总经理或管理者代表批准。
- 5.15.2.7在评审过程中，评审人员对产品要求中有关内容提出问题或修改建议时，由销售部负责与顾客联系，征求其书面意见。
- 5.15.2.8销售部负责保存《产品要求评审表》、合同及其他相关文件，包括对于评审过程中提出的问题解决及评审结果的实现等跟踪措施的记录。
- 5.16合同的签订和实施
 - 5.16.1 对产品要求评审后，即视同签订合同。
 - 5.16.2 合同签订后，营业部负责将相关的文件，根据各部门的需要发到相关部门，作为设计开发、生产、采购、检验和出货等的根据。
 - 5.16.3 销售部负责合同执行的监督，根据需要及时将信息与顾客沟通。
- 5.17产品要求的变更

当产品要求由于某种原因需要变更时，相应的文件（如合同、订单确认表等）应得到修改，应把变更的要求与顾客协商一致，并通知相关部门，执行《文件控制程序》的有关规定。必要时，对更改的内容还需再评审。
- 5.18销售负责与顾客的沟通
 - 5.18.1 在产品售出前及销售过程中，销售部应通过多种渠道（如广告宣传、展销会等）向顾客介绍产品，回答顾客的咨询，并予以记录。
 - 5.18.2 根据需要将合同的执行情况随合同的进展反馈给顾客，包括产品要求方面的更改，要与组织内部相关部门及顾客协调一致。
 - 5.18.3 产品售出后，要搜集顾客的反馈信息，妥善处理顾客的投诉，以取得顾客的持续满意，执行《顾客满意程度测量程序》的有关规定。
- 22. 相关文件与记录
 - 6.14 《文件控制程序》
 - 6.15 《销售订单》
 - 6.16 《产品要求评审表》
 - 6.17 《顾客满意情况调查表》

1.9 设计和开发控制

23. 标准条文

1.4 设计和开发策划

组织应对产品的设计和开发进行策划和控制。

在进行设计和开发策划时，组织应确定：

- a) 设计和开发阶段；
- b) 适合于每个设计和开发阶段的评审、验证和确认活动；
- c) 设计和开发的职责和权限。

组织应对参与设计和开发的相同小组之间的接口进行管理，以确保有效的沟通，并明确职责分工。随设计和开发的进展，在适当时，策划的输出应予更新。

1.5 设计和开发输入

应确定与产品要求有关的输入，并保持记录（见 4.2.4）。这些输入应包括：

- a) 功能和性能要求；
- b) 适用的法律、法规要求；
- c) 适用时，以前类似设计提供的信息；
- d) 设计和开发所必需的其他要求。

应对这些输入进行评审，以确保输入是充分与适宜的。要求应完整、清楚，并且不能自相矛盾。

1.6 设计和开发输出

设计和开发的输出应以能够针对设计和开发的输入进行验证的方式提出，并应在放行前得到验证

设计和开发输出应：

- d) 满足设计和开发输入的要求；
- e) 给出采购、生产和服务提供的适当信息；
- f) 包含或引用产品接收准则；
- g) 规定对产品的安全和正常使用所必需的产品特性。

1.7 设计和开发评审

在适宜的阶段，应依据所策划的安排（见 7.3.1）对设计和开发进行系统的评审，以便：

- a) 评价设计和开发的结果满足要求的能力；
- b) 识别任何问题并提出必要的措施。

评审的参加者应包括与所评审的设计和开发阶段有关的职能的代表。评审结果及任何必要措施记录应予保持（见 4.2.4）。

1.8 设计和开始验证

为确保设计和开发输出满足输入的要求，应依据所策划的安排（见 7.3.1）对设计和开发进行验证，验证结果及任何必要措施的记录应予保持（见 4.2.4）。

1.9 设计和开发确认

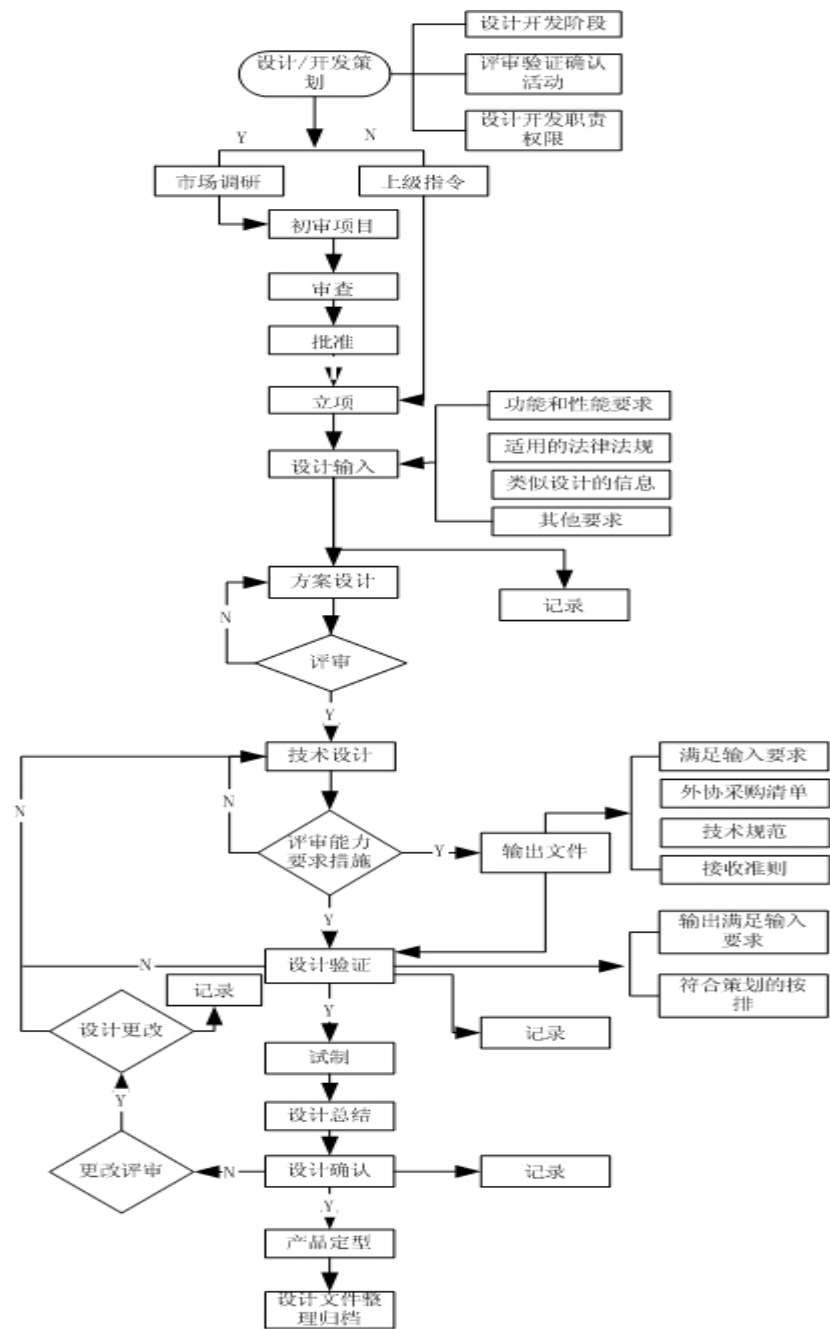
为确保产品能够满足规定的使用要求或已知的预期用途的要求，应依据所策划的安排对设计和开发进行确认。只要可行，确认应在产品交付或实施之前完成。确认结果及任何必要措施的记录予以保持（见 4.2.4）。

1.10 设计和开发更改控制

应识别设计和开发的更改，并保持记录。适当时，应对设计和开发的更改进行评审、验证和确认在实施前得到批准。设计和开发更改的评审应包括评价更改对产品组成部分和已交付产品的影响。

更改的评审结果及任何必要措施的记录应予保持（见 4.2.4）。

24. 基本流程



实施要求

产品的设计形式是源头，决定产品的“先天性”质量，源正才能流清，如果先天不足，是生产不出好的产品，组织要充分应用当代科学技术，将顾客的要求有效地转换为规定的质量特性和规范，为采购、生产和服务提供指明方面，作为生产和服务的依据，为此要做好以下七个方面工作：

(1) 设计和开发策划是确保设计开发达到预期目标的有效方法，组织应确定：

1. 设计和开发过程阶段，根据产品类型划分成几个阶段，如：方案设计、技术（参数）设计、工作图设计、工艺设计等。
2. 确定适当阶段中的评审、验证和确认活动。
3. 规定设计开发活动的职责和权限，并明确其分工。
4. 规定对参数与设计过程不同部门接口加以管理，确保有效沟通。

(2) 设计和开发输入

与产品要求的设计开发输入必须予以规定，并形成文件，设计开发输入内容：

1. 功能和性能要求如：产品的精度、电性能、机械性能。
2. 服务特性一般应考虑原功能特性如：服务设施的使用性、安全性环境、保密性和方便等要求。这些特性反映在合同、订单或可行性报告里，有些要求来自顾客或市场的期望和需求。
3. 强制性标准的要求和相关法律、法规要求以及对确定产品安全性和适用性的包装、运输、贮存、防护、环境、交付等。
4. 现行产品的文件中过去类似设计中证明是有效的和必要的有关设计要求。一般是对合同中顾客未确定要求的补充。
5. 行业规定和为竞争目的而自行规定的要求。

(3) 设计和开发输出

设计和开发输出为主生产和服务提供，作出适当文件的规定，设计和开发的输出必须符合设计输入的要求，在文件发放前应经授权人批准。其内容包括：

1. 产品规范、图样、设计文件服务规范。
2. 采购要求、技术条件采购清单。
3. 验收准则、服务提供规范、使用说明书。
4. 培训要求，对顾客的培训要求和/或对员工的培训要求。

(4) 设计和开发评审

1. 对设计应进行系统评审，对评审的时机、目标、人员、方法、职责均应有序地按计划要求进行。
2. 应明确评审阶段，评审的参加者包括评审设计和开发阶段有关职能的代表，评审结果及跟踪措施应予以记录。

(5) 设计和开发验证

确保设计和开发的输出是否满足输入要求，并对此提供客观证据。

1. 设计和开发验证方法可包括计算、试验、试用、评审、对比。
2. 验证结果及跟踪措施应予以记录。

(6) 设计和开发确认

设计和开发确认，是证实提交产品能够满足预期的使用要求。

1. 确认通常在预定使用条件下进行，使用条件既可以是实际的，也可以是模拟。
2. 确认通常应在产品交付或实施之前完成，有些工程项目实施全部确认不现实，也可在适当范围内局部确认。
3. 确认结果及跟踪措施予以记录。

(7) 设计和开发更改的控制

设计和开发更改对产品满足顾客要求有直接影响,由于组织自身的原因,顾客要求的变更,法律、法规的更改均会引起设计和开发的更改,都应作出有效控制。

1. 对更改对交付产品及组成部分影响,对更改验证,确认批准更改及其跟踪措施应形成文件。
2. 评价更改对交付产品及组成部分影响,对更改验证,确认批准更改及其跟踪措施应形成文件。

对于设计和开发条款,在一些中小型企业只根据顾客要求进行加工,不进行产品设计,不影响组织提供满足顾客和适用法律、法规要求的产品能力或责任的要求,我们可以大胆的、合理的进行删除,并叙说删减的理由。对于设计和开发外包过程不能进行删减,相反组织应证实其实施了充分的控制。

25. 程序实例

4.13目的

明确设计全过程的主要工作内容,对设计全过程进行控制,使设计工作有章可循,确保设计的产品质量满足合同或用户的要求。

4.14范围

本程序规定了设计工作程序,适用于本企业产品的设计工作全过程。

4.15职责

- 4.15.1 技术厂长负责下达设计任务和实施组织协调工作,必要时需进行调整和改进。
- 4.15.2 开发部负责本程序在本部门范围内正确、有效的运行。
- 4.15.3 市场部负责向技术厂长和开发部提供市场调研报告和对新产品的设想与要求。
- 4.15.4 相关部门负责在各自工作范围内按本程序要求配合工作。
- 4.15.5 质保部负责对本程序的有效运行实施检查、监督。

4.16工作流程

26. 工作程序

5.19设计策划

- 5.19.1 开发部主任依据下达的《设计任务书》组织设计人员参与市场调研,了解市场要求,根据市场调研和用户信息编制《新产品开发和老产品重大改造建议书》。其中一般包括如下内容:
 - a) 开发新产品和老产品重大改造的目的;
 - b) 市场调研结果分析;
 - c) 技术结果分析。
- 5.19.2 《新产品开发和老产品改造重大改造建议书》报技术厂长审查和确认。
- 5.19.3 开发部根据技术厂长的批示指定专人对“建议书”进行分析,编制《新产品开发和老产品重大改造可行性分析报告》,内容包括:
 - a) 方案设想建议和功能分析;
 - b) 采用国内外先进技术的建议;
 - c) 先行试验和关键技术课题或试验项目;
 - d) 新产品预计产量、整机价格目标、销售地区、销售渠道的建议;
 - e) 投资预算及产品开发和投放市场的日程;
 - f) 其他。
- 5.19.4 《新产品开发和老产品改造重大可行性分析报告》经开发部主任审核后报技术厂长,技术厂长组织有关人员《新产品开发和老产品重大改造建议书》和《新产品开发和老产品重大改造可行性分析报告》进行评审。

- 5.19.5 技术厂长将评审结果提交厂部审批，批准后，新产品开发和老产品重大改造立项成立。
- 5.19.6 新产品开发和老产品改造计划经技术厂长下达，由开发部组织有关人员拟定《新产品开发和老产品重大改造设计任务书》，经技术厂长批准后发给产品开发室实施。
- 5.19.7 开发部接到经批准的《新产品开发和老产品重大改造设计任务书》后，开发部主任根据设计产品的复杂程度，委派具有合适资格的设计人员（主任工程师）组成产品（项目）设计小组，并指定项目负责人负责该项目的全部工作，明确工作任务和责任分配。

5.20 组织和技术接口

- 5.20.1 项目负责人编制《新产品开发和老产品重大改造设计进度工作计划》按设计阶段和步骤根据产品的用途、设计的复杂性、技术创新程度、设计继承性等因素确定每一阶段设计工作内容，并决定设计评审的时间、范围，明确和相关部门的技术接口，定期检查考核。
- 5.20.2 《新产品开发和老产品重大改造设计进度工作计划》批准后下发实施，在实施过程中若需修改，必须经技术厂长批准后执行。

5.21 方案设计

- 5.21.1 方案设计以满足设计进度工作计划规定的质量目标 and 设计项目。
 - a) 主管设计师负责绘制方案设计总体图、工作原理图、传动系统图、电气原理图、主要部件方案图；
 - b) 编制产品标准及采用国际标准或国外先进标准的对比分析报告；
 - c) 产品详细的技术质量参数和与国内先进标准的对比分析报告；
 - d) 主要部件结构方案分析对比及优选报告；
 - e) 产品性能、主要结构系统等设计计算书；
 - f) 采用新工艺和结构型式的试验要求，关键外购件、配套件的质量要求；
 - g) 系统框图及计算机软件；
 - h) 编写论证产品及其组成部分在技术与经济方面的分析报告；
 - i) 编写方案设计说明书。
- 5.21.2 开发部主任收到方案设计文件后，会同标准化主管，审核是否已满足设计输入要求，达到要求则批准通过，并报告技术厂长。
- 5.21.3 技术厂长会同开始部主任组织下列部门及人员进行设计评审：
 - a) 开发部主任、主管设计师、标准化主管人员及有关技术人员；
 - b) 开发部主任及有关检验人员；
 - c) 质保部主任及有关检验人员；
 - d) 特殊材料采用的有关人员、采购及工艺人员。
- 5.21.4 方案设计评审会由技术厂长主持。评审内容：
 - a) 设计任务书内容和总体方案设计介绍；
 - b) 项目评审、并作出书面评审结论。
- 5.21.5 主管设计师对评审结论中需要改进的意见作出修改，上报技术厂长审批和开发部备案并作为方案设计的修改依据。

5.22 技术设计

由主管设计师负责确定产品总体结构、主要部件结构的配合关系。其主要内容：

- a) 确定产品的结构和主要零部件尺寸、性能参数、验算和计算书；
- b) 早期故障分析、安全可靠性评价、环境保护，并编写危险性评估及对策报告；
- c) 绘制技术设计总图、主要部件图；

- d) 提出产品的主要原材料外购件、外协件、名称、规格及要求；
- e) 编写产品技术标准；
- f) 编写技术设计说明书；
- g) 编写试验规范，提出控制和评价准则。

5.23 工作图设计

- 5.23.1 工作图设计包括供生产制造用的图样及材料规范等技术文件。设计人员按计划任务下达的项目要求，按计划完成下列任务：
 - a) 绘制产品总装配图、部件组装图、全部零件图和电气图、气流路图、光路图和包装箱图；
 - b) 编制全套设计文件，即零部件明细表、借用件明细表、标准件明细表、外购件明细表、使用说明书、合格证、装箱单等；
 - c) 制定产品图样的技术条件，并在图样上按关键、主要和一般特殊性要求，标志质量特性标记。
- 5.23.2 在描图过程中如发现设计图样与技术文件不符合时，描图人员应及时与原设计人员联系，待修改后再描绘。
- 5.23.3 描图完成后将设计资料和底图交原设计者进行校对，校对完毕后原设计者将底图连同计算资料交主管设计师审核。
- 5.23.4 主管设计师审核工作图、底图及设计资料是否实现技术设计的各项技术要求并验算其正确性、齐全性，提出审核意见，审核通过后，会同标准人员会签，及时将底图及设计资料交开发部主任复审。审核不能通过则退回原设计人员修改，并再审核，直到通过为止。
- 5.23.5 开发部主任收到底图后予以审定，审定不通过则退回主管设计师，审定通过后，底图交资料室保管。总装配图送技术厂长审核批准，技术厂长批准签字后资料室保管。

5.24 设计验证

- 5.24.1 当保证设计输出满足设计输入要求，由技术厂长会同开发部主任、主管设计师、标准化主管、市场部主任、制造部主任及其他有关人员，按设计输入要求验证下列设计输出文件是否达到输入要求：
 - a) 图样；
 - b) 技术规范；
 - c) 计算书；
 - d) 外购件清单；
 - e) 标准件清单；
 - f) 产品说明书；
 - g) 产品验收规范；
 - h) 安全和正常工作有重大关系的设计特性，验证后形成验证结论和书面文件。
- 5.24.2 设计验证方法除按设计评审要求进行验证外，还可以采用下列方法中的一种或多种。
 - a) 采用其他计算方法验证原计算结果和分析的正确性；
 - b) 进行试验，试验结果形成文件；
 - c) 与已经证实的类似设计进行比较。

5.25 设计确认

设计确认是为确保最终产品在规定的操作条件下，是否符合规定和顾客的要求及需求。

- 5.25.1 设计确认可采用内部设计确认、专家函审设计确认、专家会议设计确认三种形式。
- 5.25.2 设计确认应在设计验证完成后进行，由开发部组织进行设计确认。
- 5.25.3 设计确认的内容

5.25.3.1根据合同评审结果、法规和新产品计划任务书，对设计输出文件、样机和设计验证结果进行评审。

5.25.3.2根据样机现场使用的操作条件，样机在现场进行使用，并对需测试和试验的项目进行现场检测、试验、记录数据、记录条件，并形成报告。

5.25.3.3对样机现场使用的测试记录、报告进行评价、确认。

5.25.4 设计确认要求及结果处理

5.25.4.1设计确认形成的文件，应由参加设计确认的主要人员签署确认。

5.25.4.2设计确认中对样机的试验、测试数据，报告应注明操作条件、日期、参加者签名。

5.25.4.3设计确认中对样机的试验、测试数据，报告应注明操作条件、日期、参加者签名。

5.25.4.4设计确认过程中形成的所有技术文件和资料应归档保存。

5.26设计更改

5.26.1 总则

产品设计过程易出现设计错误，不利批量生产或进一步提高产品性能，客方要求更改等情况时，应进行设计更改，所有设计更改或修改，实施之前应由项目负责人确定，形成文件送交评审或批准。设计更改由项目组具体实施，并按规定进行处理。

5.26.2 设计更改要求及结果处理

5.26.2.1产品标准更改：经批准发布并报送备案的产品标准，如需更改，由提出人员书面申请项目负责人确定后报开发部主任审批，再送技术厂长备案；

5.26.2.2设计图样、技术文件、经设计验证的样机更改：

a) 次要修改：由提出人员填写《设计更改申请单》，项目负责人确定为属于对产品技术水平、质量水平、安全性和适用性影响较小的次要修改，由开发部主任、项目负责人组织评审批准，形成文件，报技术厂长备案。

b) 重大更改：由提出人员填写《设计更改申请单》，项目负责人确定对产品技术水平、质量水平、安全性和适用性影响较大的重大更改，由项目负责人将《设计更改申请单》报开发部主任，开发部主任组织与该项设计有关的职能部门代表和项目组主要成员进行评审，并形成文件，报技术厂长批准。

5.26.3 设计更改结果处理

a) 设计更改经评审批准后，由项目负责实施、修改样机；

b) 项目负责人应将设计更改结果通知与该项设计有关的职能部门，及时更换有关的技术文件，并由资料档案室按发放规定，办理发放、回放、封存、销毁、作废等手续；

c) 重大设计更改后，项目负责人应确定是否需要重新进行设计验证、设计确认和设计评审，向开始部主任提出，报技术厂长审批后再实施。

5.27设计资料的管理和控制

5.27.1 样机鉴定后由设计员按鉴定意见修改整理技术资料和底图。鉴定后产品不得遗留重大技术问题，一般技术问题应提出攻关措施，限期整改，修改的技术资料和底图经主管设计师审核和开发部主任复审，复审通过后由主管设计师填写技术资料归档清单。

5.27.2 鉴定后 3 个月内，开发部必须将修改后的技术资料和底图连同《技术资料归档清单》向资料室移交。

5.27.3 资料室根据《技术资料归档清单》核对技术资料和底图无误后，统一编号，登记造册，档案管理。

5.27.4 归档后的技术资料、底图由资料室按文件和资料控制程序纳入管理。

27. 相关文件与记录

6.18 《文件控制程序》

6.19 《与顾客有关过程控制程序》

6.20 《设计任务书》

1.10 采购和供方控制

28. 标准条文

1.11 采购

1.11.1 采购过程

组织应确保采购的产品符合规定的采购要求。对供方及采购的产品控制的类型和程度应取决于采购的产品对随后的产品实现或最终产品的影响。

组织应根据供方按组织的要求提供产品的能力评价和选择供方。应制定选择、评价和重新评价的准则。评价结果及评价所引起的任何必要措施的记录应予以保持（见 4.2.4）。

1.11.2 采购信息

采购信息应表述拟采购的产品，适当时包括：

- a) 产品、程序、过程 and 设备的批准要求；
- b) 人员资格的要求；
- c) 质量管理体系的要求。

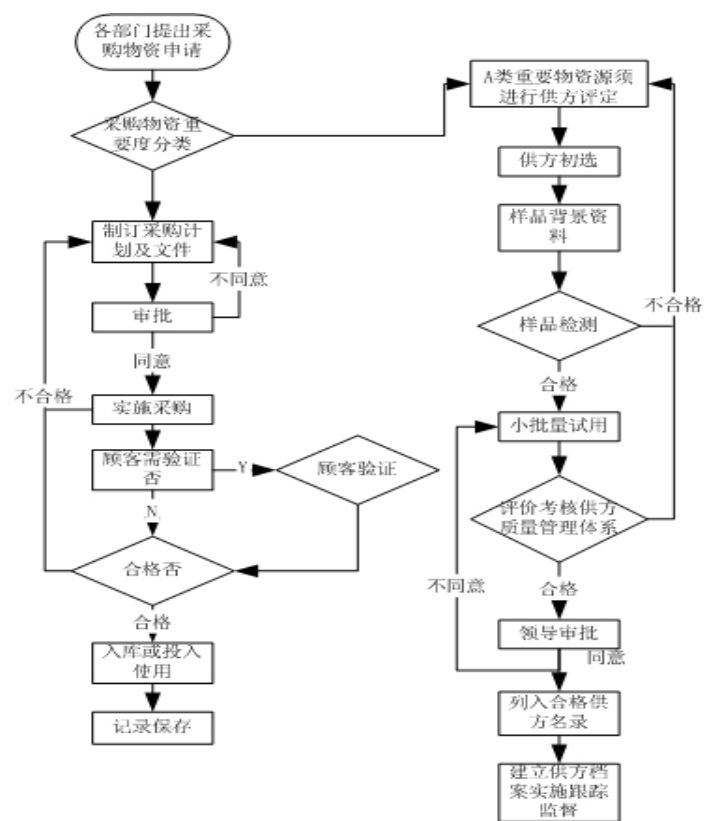
在与供方沟通前，组织应确保所规定的采购要求是充分与适宜的。

1.11.3 采购产品的验证

组织应确定并实施检验或其他必要的活动，以确保采购的产品满足规定的采购要求。

当组织或其顾客拟在供方的现场实施验证时，组织应在采购信息中对拟验证的安排和产品放行的方法作出规定。

29. 基本流程



实施要求

采购产品是指任何影响本组织产品质量的原材料，原材料、配套零部件、外协、外购件的采购或外包项目。如机械厂采购的钢材、配套的外协加工件、食品厂采购的米粉、食糖、餐饮店采购的酒类、计算机公司采购的通用软件、物业管理绿化的外包及建筑公司的设计外包等。

采购产品构成了最终产品质量的好坏，因此可就采购产品对最终产品影响程度，进行重要度分级，如对一个印刷厂来源纸使用的纸张应分成 A 类（最重要），而对一个机械厂来源纸张是辅助物资，不直接构成最终产品，可分为 C 类（不重要），这样把有限的精力化在最重要的方法，这也是管理的基本原则之一，因此对采购应实施控制，一般应做好以下几件工作：

(1) 采购过程

1. 采购过程包括外购、外协、分包的产品和服务。
2. 根据采购产品的重要程度和采购量组织要求对供方提供产品的能力评价选择供方，应制定选择或评价和重新评价的准则。
3. 记录对供方评价结果及跟踪措施。
4. 对供方进行评价采取的方法：
 - a) 供方产品质量状况和相关经验；
 - b) 供方质量管理体系对按要求如期提供产品的保证能力，包括人员设备设施状况等；
 - c) 供方的顾客满意程度；
 - d) 供方的服务能力、价格及交货情况。

(2) 采购信息

1. 采购文件是采购产品的信息对所采购的质量要求，验收要求及价格、数量、交付等方面要求。
2. 对供方的有关产品的要求，有关设备要求，有关供方人员合格要求以及对质量管理体系的要求等方面提出要求。
3. 采购产品的验证。

(3) 采购产品的验证

采购产品验证，以确保采购产品的符合性。难的方法应在采购文件中规定。

1. 由组织在本组织现场进行验证。
2. 由组织在供方现场进行验证。
3. 由顾客在供方现场进行验证。
4. 由顾客在组织现场进行验证。

30. 程序实例

4.17 目的

对采购过程及供方进行控制，确保所采购的产品符合规定要求。

4.18 范围

适用于对生产所需的原材料采购、外协加工及供方提供服务的控制：对供方进行选择、评价和控制。

4.19 职责

4.19.1 采购部

- a) 负责按公司的要求组织对供方进行评价，编制《合格供方名录》，并对供方的供货业绩定期进行评价，建立供方档案；
- b) 负责制定采购计划，执行采购作业。

4.19.2 质量技术部

- a) 质量编制采购物资技术标准要求；

b) 负责对采购物资的进货验证。

4.19.3 管理者代表批准《供方评定记录表》

4.19.4 总经理批准《月采购计划》

4.20 工作流程

31. 工作程序

5.28 质量技术部负责根据产品实现的要求，决定采购产品的类别（重要度），编制主要原材料技术要求，作为原材料采购的质量依据。

5.29 供方的评价和选择

5.29.1 采购部对 A 类物资或虽不是 A 类，但量大面广的 B 类产品、原材料的供方的质量保证能力的进行调查，调查方式可采用函调或实地考察，填写调查表。调查内容主要包括：

- a) 供方的基本情况；
- b) 提供产品的质量水平及供货能力；
- c) 质量保证和服务的承诺；
- d) 质保能力包括主要生产设备、质保体系、检测机构、检测人员、主要检测设备。

5.29.2 采购部组织有关部门对供方进行评价，填写评价表，对于老供方评价时依据能力调查表和已往供货业绩及产品的使用情况等。对于新供方评价还应对所供产品进行小样试用，以记录其产品的可用性。

评价主要包括：

- a) 产品质量能否满足要求；
- b) 质量保证措施是否有效；
- c) 交付条件（含价格）是否合理；
- d) 交货能力是否有保证（含交货期）；
- e) 售后服务（包括对不合格品的处理）是否满意；
- f) 其他。

5.29.3 根据对供方的评价，由采购部形成评价意见，管理者代表审核后选择合格供方。每种主要原料应有二个以上的供方。报总经理审批，形成合格分供方名单。

5.30 合格供方管理

5.30.1 采购部建立合格供方的供货档案，记录供货情况及产品质量情况和服务情况。

5.30.2 每年对合格供方进行一次复评，提出复评意见，向供方提出整改要求，必要时报总经理对合格供方进行调整。

5.31 采购

5.31.1 采购计划

采购部根据生产部的《月生产计划》及库存情况编制《月采购计划》，经总经理批准后实施采购。对于临时采购的物资，相关部门填写《临时采购要求单》，报总经理批准，交采购部实施。

5.31.2 采购的实施

- a) 采购部根据批准《月采购计划》、《临时采购要求单》，按照采购物资技术标准在《合格供方名录》中选择供方并进行采购；
- b) 第一次向合格供方采购重要和物资时应签订采购合同，明确品名规格、数量、质量要求、技术标准、验收条件、违约责任及供货期限等；
- c) 采购部根据需要将相应的技术要求作为合同附件提供给供方；
- d) 采购前采购员应核实提供给供方技术的要求是否有效，将《采购单》交采购部经理确认后实施采购。

5.32 采购信息

5.32.1 采购文件。

5.32.1.1 应包括拟采购产品的信息：

- a) 对产品的质量要求（可直接引用各类标准或提供规范、图样等技术文件）；
- b) 对产品的验收要求；
- c) 其他要求，如价格、数量、交付等。

5.32.1.2 适当时还包括：

- a) 对供方的产品、程序、过程、设备、人员提出有关批准或资格鉴定的要求，如对供方产品的安全认证要求，对加工过程、设备及人员要求、委托检测的服务要求等；
- b) 适用的管理体系要求。

5.32.2 本公司的采购文件包括《月采购计划》、《临时采购要求单》、《主要原材料技术要求》、《采购单》、《采购合同》及附件等，由采购部保管。采购文件发放前，应由相应的发放部门负责人对其要求是否适当进行审批。

5.33 采购产品的验证

5.33.1 对采购的产品可以有如下几种验证方式：

- a) 由质量技术部进行进货验证；
- b) 由顾客在本公司现场实施验证；
- c) 由本公司在供方现场实施验证；
- d) 由顾客在供方现场实施验证。

对后两种情况，采购部应在采购文件中规定验证的安排和产品放行的方法。

5.33.2 验证活动可包括检验、测量、观察、工艺验证、提供合格证明文件等方式。根据《采购物资分类明细表》，在相应的检验规程中规定不同的验证方式。

5.33.3 顾客的验证不能免除本公司提供合格产品的责任，也不能排除其后顾客拒收的可能。

32. 相关文件与记录

6.21 《监视和测量控制程序》

6.22 《主要原辅材料采购技术要求》

6.23 《供方调查表》

6.24 《供方评价记录表》

6.25 《合格供方名录》

1.11 生产和服务提供的控制

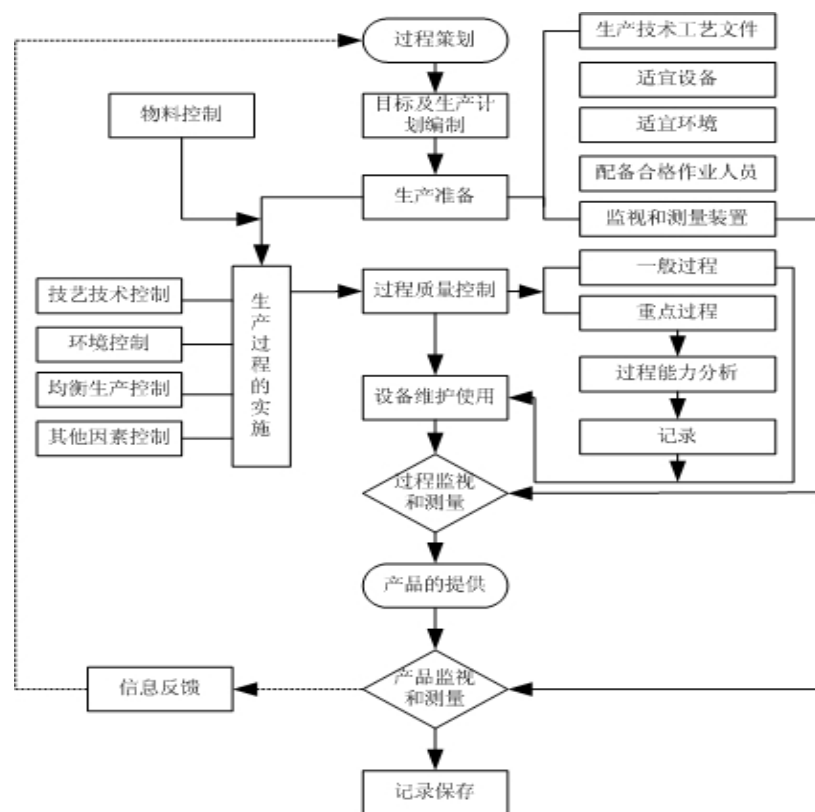
33. 标准条文

(1) 生产和服务提供的控制

组织应策划并在受控条件下进行生产和服务提供。适用时，受控条件应包括：

- a) 获得表述产品特性的信息；
- b) 必要时，获得作业指导书；
- c) 使用适宜的设备；
- d) 获得和使用监视和测量装置；
- e) 实施监视和测量；
- f) 放行、交付和交付后活动的实施。

34. 基本流程



实施要求

生产和服务提供是形成产品质量的最重要环节，硬件产品是指加工、制作、交付后服务过程。对服务业来说是指服务过程不同的产品他控制方法是不一样的。

生产和服务提供的控制一般包括：

- (1) 获得规定产品特性的信息。如：产品规范，产品特性，作业指导书，信息来源是设计输出，产品实现过程输出和产品要求的评审输入等。
- (2) 使用维护生产与服务提供的设备，以保持其运行能力。
- (3) 获得和使用监视和测量装置按要求使用这些装置。
- (4) 对运作中的特殊或关键过程和产品实施监视活动。
- (5) 对放行、交付和适用的交付后活动的服务，实施规定的控制。

35. 程序实例

机械产品生产提供控制程序

4. 21目的

对影响产品质量的各个过程的因素进行控制，确保产品质量满足合同规定的要求。

4. 22范围

本程序适用于造纸机械生产各过程（工序）的控制。

4. 23职责

4. 23. 1 工艺部门根据设计中质量特性要求，负责确定关键工序，编制工艺规程（作业指导书、检验规程），并设置必要的控制点，编制相应控制文件（质量控制程序）实施重点控制，确保生产过程中的加工质量。
4. 23. 2 生产制造部负责制订生产计划，并保证生产计划的实施，并严格按技术文件工艺规程或作业指导书进行操作。
4. 23. 3 质检部门负责生产过程各工序的质量检验。
4. 23. 4 车间主任负责各工序作业，确保工序处于受控状态。
4. 23. 5 设备部门负责生产设备的正常工作状态，以保持过程能力。

4. 24工作流程

36. 工作程序

5. 34制定生产计划

5. 34. 1 总经办主任根据合同、销售预测、生产能力和流动资金运作及技术准备状况制定主机生产计划，制造部主管经理根据营销部提供的用户需求情况制定配件生产计划。
5. 34. 2 制造部主管经理根据生产计划制定生产技术准备进度计划、产品工时计划及生产作业计划，供应主管制定备料计划。
5. 34. 3 所有计划纳入企业综合计划，分年度及季度二类，于季前按公司质量受控文件发放。
5. 34. 4 _____企业经营活动过程中，有关部门需对生产、计划作调整，应填写生产计划调整申请单，申请单交总经办主任处理。总经办主任对所陈述的理由进行审核，并协调各部门工作，若对计划进行了调整，则执行文件控制中的更改程序_____。

5. 35_____

5. 36设备、工夹具修理维护及保养。

5. 36. 1 设备修理_____

5. 36. 1. 1设备管理员根据设备管理要求并结合生产情况编制各类计划，计划内容包括一、二级保养计划，项修、大修计划。编制完成后交制造部主管经理审核，其中年度计划于年前一个月编制完成；季度计划于季前半个月完成。
5. 36. 1. 2制造部主管经理收到计划，提出审核意见。若需修改，则修改后需再经制造部经理复审，计划审核批准后，送交总经办并入企业综合计划，作为公司级质量文件

发放。

5.36.1.3设备管理及修理部门按计划应做好下列准备工作。

- a) 设备技术员准备好所需的技术资料。
- b) 设备技术员提出修理所需的外购清单，交供应部门。
- c) 对购买不到的零件，设备技术员应测绘图纸，交总调度落实加工。

5.36.1.4设备的项修或大修，应提前 10 天通知车间，以便做好生产调整。

5.36.1.5设备项修或大修以后，应做好精度测量，设备技术员登记好设备档案，并通知车间对设备进行验收。

5.36.1.6设备外修应签订合同，明确标的及违约责任，合同需经制造部主管经理审核批准。

5.36.2 设备维护

5.36.2.1设备的正常维护

设备的日常维护由操作者负责。若遇较大故障，操作者向设备维修组报修，维修组应立即安排修理，一般应当天完成；若遇需外购或自制零件的，则相关部门应配合维护组尽快解决。

5.36.2.2质控点设备及精、大、稀设备每年需安排一次精调，精、大、稀设备的故障排除，维修组长应联系设备技术员，共同诊断，确定修理方案。

5.36.3 设备保养

5.36.3.1一级保养实施由各设备使用部门根据设备运行 500 小进的标准，逐台对设备进行保养，并隔月上旬用表的形式上报设备管理员。

5.36.3.2二级保养实施由设备维修组长根据计划安排保养。在保养一周前通知使用部门负责人，落实有关事项。使用部门负责人安排好设备保养期间的调整。

5.36.3.3设备使用部门若确有特殊原因，对二级保养计划安排有调整要求，应在接到维修组长通知的二天内提出书面要求，设备管理员根据实际情况作出调整。

5.36.3.4精、大、稀设备每月安排一次一级保养，每年安排一次二级保养。同时设备维护人员每天对此类设备进行巡检，以便及时发现并解决问题，并做好有关记录。质控点设备做好周期点检工作。

5.36.4 工装具修理、维护及保养

5.36.4.1固定工装由工装组根据工装图纸制造完毕，交工装检验验证合格后，转工装出借部门登记入库，并上油保养。工装适用性在产品首验中进行。

5.36.4.2操作者需借用工装，应凭工艺卡及加工单向工装保管者借，工装保管者开出借单让借用者签字后借出。工装归还后，工装保管者应检查并复核精度后，上油入库。人为损坏应让借用人签报废单。

5.36.4.3操作者对借出的工装应小心使用，不可以锤敲及碰撞，使用完应清洁，工装有损坏情况应主动报保管者。

5.36.4.4组合夹具出借手续同固定工装。组合夹具每次归还后，夹具组应拆洗上油，元件入库。组合夹具使用过程中严禁敲打。夹具组应定期对夹具元件筛选更新。

5.36.4.5固定工装及组合夹具的正常磨损失准，由工装出借部门向工装组报修或申请元件报废，再由工装组检验人员验证后办理工装返修及元件报废手续。

5.37工序分类

5.37.1 本公司工序分成三类。(1)一般工序；(2)关键工序；(3)特殊工序。

5.37.2 一般工序控制

5.37.2.1生产条件事前控制

在生产之前做好生产技术准备工作，由各有关职能部门提供并保持为确保产品质量所必须的工序条件，包括工艺管理、工装设备管理、物资材料管理、劳动人事

管理、能源动力管理、计量和标准管理、环境安全管理及质量检验等。通过对生产过程的综合管理，实现对影响工序因素的全面控制。

5.37.2.2 生产现场的适时控制

在生产制造过程中随着时间推移，生产条件或多或少发生变化，生产车间必须保持对生产条件的监控和检查，并及时采取必要措施，以确保工序质量所必须的符合标准要求的工序条件。

5.37.2.3 质量信息的反馈控制

- a) 本工序的信息反馈。一般用于操作者的自检自控。通过检测所得到的数据，调整以后的工艺参数。
- b) 上下工序的信息反馈。根据本工序的结果，调整后续工序的控制方式。一般由工艺员及施工员负责。
- c) 不合格品处理。根据最终产品检测结果，特别是不合格品出现的数量、缺陷、类型来分析判断原先工序控制状况，对工序进行必要的调整和处理。一般由质检部门与工艺员及施工员共同负责。
- d) 用户使用产品的信息反馈。用户实施使用产品的状况，是判断产品质量和工序控制状况的最权威手段，据此对工序进行适当的调整和处理。一般由用户服务部门与工艺员及施工员共同负责。

5.37.3 关键工序控制

5.37.3.1 确定工序质量控制点

根据本公司产品技术特性及工序质量控制点的确定原则，由技开部确定质量控制点。

5.37.3.2 技开部负责编制“工序质量表”和“操作指导卡”。分别交质检部门和操作者使用。

5.37.3.3 设备部门负责编制设备“点检卡”，交设备维修人员，做好质量控制点设备点检工作。

5.37.3.4 质检部门负责做好工序质量的信息反馈及处理。每季度将工序质量记录交工艺部门进行工序能力验证。

5.37.4 特殊工序

5.37.4.1 根据本公司产品加工特性，热处理工序及焊接工序定为特殊工序。

5.37.4.2 特殊工序的操作人员必须经过专业岗位培训，考核合格并取得上岗证后，方可上岗操作。一般培训要求由车间提出申请，人事部落实培训过程，劳动局发焊接操作证，热处理操作人员由设备部门凭培训考核结果发上岗证。

5.37.4.3 操作者必须严格遵守工艺规程，严格对工艺参数进行连续监控。控制仪表有记录的要保留记录。

5.37.4.4 计量室热工仪表管理者应按规定对仪表进行周期检定。

5.38 工序能力验证

5.38.1 工序质量分析。

5.38.1.1 支配性因素的分析。以下 5 个方面为支配性因素：

- d) 定位装置；
- e) 机械设备；
- f) 操作人员；
- g) 材料、零部件、元器件；
- h) 信息。

5.38.1.2 工序分析的方法，一般有以下 4 种：

- c) 根据专业技术进行；

- d) 依靠经验进行；
- e) 开展质量管理活动；
- f) 用统计方法进行。

5.38.1.3 工序分析的步骤，一般有以下 5 个：

- a) 分析工序质量特性值的波动；
- b) 确定工序质量分析计划；
- c) 分析影响工序质量特性值波动的因素；
- d) 确定支配因素的控制要求；
- e) 进行效果的确认。

5.38.2 工序能力验证

5.38.2.1 对工序分析进行评审、验证和确认，可用会议的方法，现场评审验证。

5.38.2.2 用质量统计方法，验证使用是否正确、有效。

5.38.2.3 用产品的实际质量验证工艺及操作和方法的正确性、有效性。

5.39 工艺文件、资料的种类和执行

5.39.1 工艺文件、资料的种类

本公司的工艺文件分三类：工艺方案、工艺规程、管理用工艺文件。

5.39.1.1 工艺方案是公司工艺技术准备工作的主要指导性文件，每个工艺方案在实施结束时，均应由产品主管工程师负责编写工艺审核报告。

5.39.1.2 工艺规程是规定产品或零部件制造的工艺过程、操作方法和检查方法的文件。对本公司来讲，一般分三种形式。其中前二种形式可合并，该文件由技开部负责编制。

- a) 工艺过程卡：规定被加工件在整个制造过程中需经过的工序名称及设备 and 工装等。
- b) 工序卡：规定了被加工工件本道工序的加工要求，具体操作方法的步骤以及使用的工装设备等。这是指导操作工作的工艺规程。
- c) 工艺守则：规定了操作前的准备工作、操作时的注意事项、对操作环境的要求，对使用设备工装的安全操作要求及岗位操作人员责任。

5.39.1.3 管理用工艺文件是指生产管理、编制作业计划、组织生产调度、协调材料和工装供应以及劳动定额管理方法等的工艺文件。其中生产管理用文件由制造部负责按季度编制，主管经理审批；定额类文件由技开部负责编制，主管经理审批，并随产品技术文件一起下达。

5.39.2 工艺文件、资料的执行

5.39.2.1 工艺文件、资料的统一化。所有操作文件一律应盖工作令章，管理用文件应是受控版，从而保证文件的统一。

5.39.2.2 严格执行工艺纪律，坚持按图纸、按标准、按工艺生产要求执行，这是建立正常生产秩序、稳定产品质量的基本保证。这是公司技术、管理及操作人员都应做到的。

5.40 工序中质量记录要求

工序质量记录详见《记录控制程序》。

37. 相关文件与记录

6.26 《文件控制程序》

6.27 《记录控制程序》

6.28 《基础设施与工作环境控制程序》

6.29 《过程与产品监视和测量控制程序》

- 6.30 《不合格品控制程序》
- 6.31 《设备保养修理计划》
- 6.32 《质控点操作指导书》
- 6.33 《工序质量分析及验证》

1.12 生产和服务提供过程的确认

38. 标准条文

(1) 生产和服务提供过程的确认

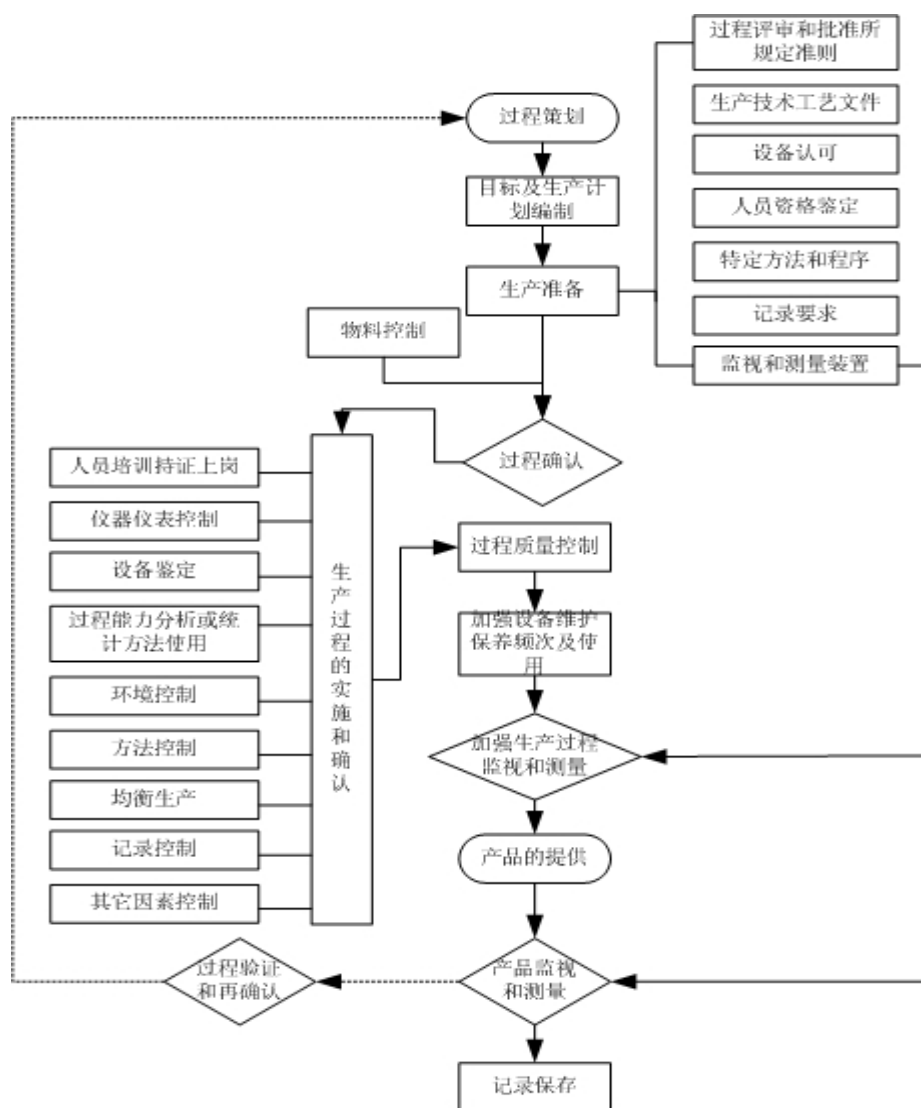
当生产和服务提供过程的输出不能由后续的监视或测量加以验证时，组织应对任何这样的过程实施确认。这包括仅在产品使用或服务已交付之后问题才显现的过程。

确认应证实这些过程实现所策划的结果的能力。

组织应对这些过程作出安排，适用时包括：

- a) 为过程的评审和批准所规定的准则；
- b) 设备的认可和人员资格的鉴定；
- c) 使用特定的方法和程序；
- d) 记录的要求（见 4.2.4）；
- e) 再确认。

39. 基本流程



41. 实施要求

有些生产和服务提供过程所形成的产品或服务特性不能由后续的监视和测量验证时，通常称之为“特殊过程”。

硬件、软件、流程性材料和服务四大类产品，都可能存在特殊过程，组织应该识别并确定是否存在这样的过程。

如硬件产品机械加工件的强度、疲劳寿命、压力容器的焊接；

软件产品中的财务软件及 OA 系统的正确性；

流程性产品更为普遍，如化工产品的生产，聚苯乙烯的染色

服务中的面对面与顾客接触，提供服务等，对这些过程预先要进行策划确认。确认是指特定的预期使用或应用要求已得到满足的客观证据认定和提供。

进行过程确认，应采取如下安排：

- (1) 过程鉴定，确定最好的工艺参数或最佳的服务方式，制定相应的方法和规定并实施。
- (2) 设备能力的鉴定及维护保养要求并实施。
- (3) 规定作业人员应具备的能力和资格。
- (4) 规定有关过程、设备和人员记录的要求，用于证实。
- (5) 必要时再次确认。按规定间隔或发生问题时，对特殊过程进行再确认。过程发生变更，也应进行再确认。

42. 程序实例

4.25 目的

营业室营业受理是本所的顾客用电申请手续的办理部门，因为其过程性质更多的是服务内容，因此又是本所的服务窗口。营业受理服务过程的服务质量将直接影响顾客对本所的认同和满意程序，而营业受理过程的服务质量是一个无检验的直接交付过程，所以对该过程作为特殊过程加以确认和控制。

4.26 范围

适用于营业受理过程的控制。

4.27 职责

4.27.1 市场营销部明确营业室的营业环境要求和营业受理人员的资格要求，实施营业环境和营业受理内容的再确认。

4.27.2 所长办公室组织营业受理人员的营业技能、服务意识的培训，实施资格认定。

4.28 工作流程

43. 工作程序

5.41 营业规范的确认：

5.41.1 所有营业人员贯彻上级公司确定的服务方针，即“优质、方便、规范、真诚”。

5.41.2 以电力公司发布的《服务规范》作为行为标准，所有营业人员必须以此标准规范自身的营业行为活动。

5.42 营业设施的确认：

5.42.1 营业室根据上级公司的规定，设置相应的营业、咨询、休息等的场所和设施，明确标识，市场营销部应策划营业室设施的设置，包括设施的便利性、实用性、安全性、功能性以及色彩、方位等客户的感观接受程度。

5.42.2 编制并保存《营业室平面布置图》，作为设施确认的依据。

5.42.3 定期抽查设施的状况，包括设施性能、清洁等，并进行记录。

5.43 营业人员的确认：

5.43.1 制定各岗位的作业指导书，指导营业人员的作业方法。

5.43.2 根据《人力资源控制程序》的规定，实施营业人员的服务质量意识、营业技能的培训

和资格认定，只有经过培训考核合格的人员才能从事营业工作并评价培训对营业工作质量提高的实效性。

5.43.3 以《服务规范》为依据，定期抽查人员的工作状况，包括服务质量、工作质量等，并纳入考核。

5.44 营业状态的再确认：

5.44.1 当营业条件发生变化或异常时，包括设施添置和换位、人员的增减和换岗、服务对象群体的变化、工作材料和方法的变更或顾客对上述方面有较集中的投诉等，应对上述过程实施再确认，必要时提供资源，确保对影响过程能力的变化及时作出反应。

5.44.2 根据变化对过程的影响程度判断相应的服务规范、作业指导书进行更改的必要。

5.45 本程序所涉及文件的控制按《文件控制程序》执行。

5.46 本程序所涉及记录的控制按《记录控制程序》执行。

44. 相关文件与记录

6.34 《文件控制程序》

6.35 《记录控制程序》

6.36 《人力资源控制程序》

6.37 《服务规范》

6.38 《考核记录》

1.13 标识和可追溯性

45. 标准条文

标识和可追溯性

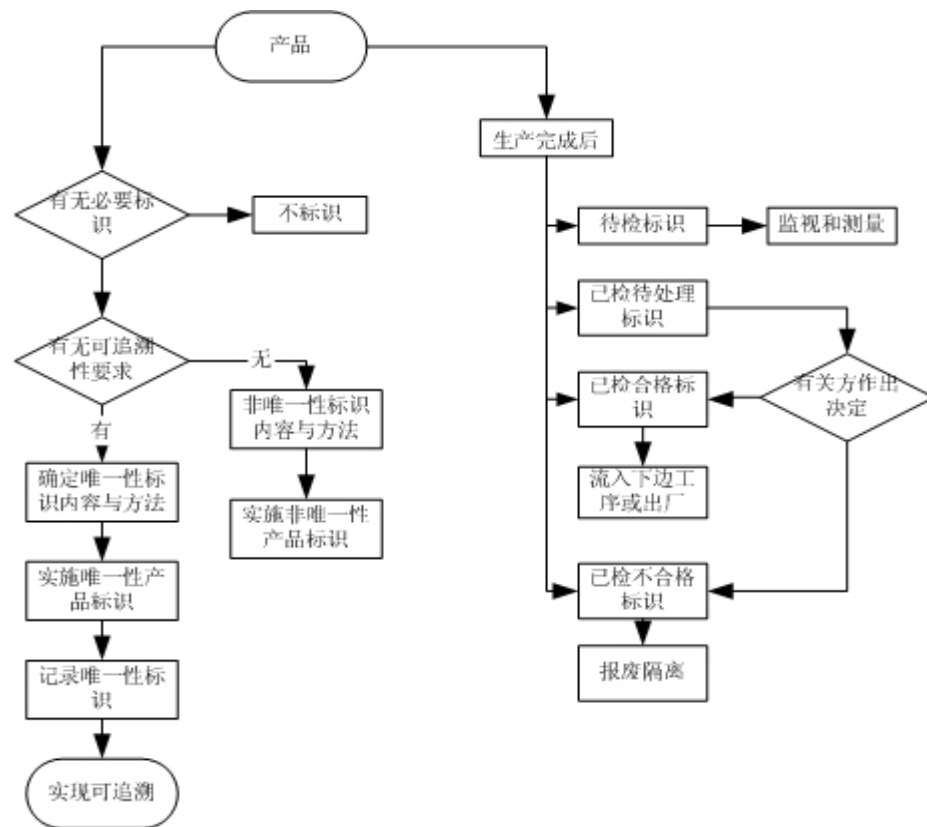
适当时，组织应在产品实现的全过程中使用适宜的方法识别产品。

组织应针对监视和测量要求识别产品的状态。

在有可追溯性要求的场合，组织应控制并记录产品的唯一性标识（见 4.2.4）

注：在某些行业，技术状态管理是保持标识和可追溯性的一种方法。

46. 基本流程



实施要求

产品标识是指通过标志、标记、标牌、划区、色彩或记录等来识别产品特定特性或状态，这里包括采购产品、中间产品和最终产品。

可追溯性是指：“追溯所考虑对象的历史、应用情况或所处场所的能力。”

产品标识是为了防止产品混淆，也是为了生产和服务提供的程度进行追溯。应做好以下几点：

- (1) 应在生产和服务提供过程中使用适当及适宜方法标识产品，如果不标识不会引起产品混淆或无追溯要求时，不必对产品进行标识；
- (2) 在运作过程中应对产品的测量状态进行标识，通常有：待验、合格、不合格、待定进行状态标识；
- (3) 在有可追溯要求时，组织应控制和记录产品的唯一性标识；
- (4) 当合同或法律、法规和组织自身及对可追溯性要求的产品应作出唯一性标识并记录；
- (5) 在某些行业，特别是大型复杂系统的生产组织或重大项目承担单位，采用技术状态管理的方法，包括技术状态标识、控制、纪实、审核进行产品标识和可追溯性。

47. 程序实例

4.29目的

通过对产品和状态进行标识和控制，防止不同产品的混用，对有追溯性要求的产品实现追溯，保证向顾客交付合格的产品。

4.30范围

本程序适用于公司生产和储存过程中原材料、外协件和产品的标识与状态标识传递、记录和控制。

4.31职责

- 4.31.1 供销科负责采购原材料、外协件的标识和记录；
- 4.31.2 生产技术科负责生产过程中在制品和产品的标识；
- 4.31.3 质量科负责产品状态的标识与管理

4.32工作流程

48. 工作程序

5.47原材料、外协件、外购件标识

- 5.47.1 原材料、外协件、外购件进公司后，供销科负责用色笔或油漆做进货编号。
- 5.47.2 进货编号记录于供方质保单、进货物资台帐、采收物资验收记录。

5.48生产过程在制品的标识

5.48.1 产品记录号

每批产品投产时生产技术科编制《工序卡》，规定产品记录号（即工序卡编号），并对有关产品名称、用户单位、产品数量、材质要求、下达日期、完成日期进行汇总登记；

- 5.48.2 每批产品，从领料直至加工完入库，每个工序均应在《工序卡》记录操作责任人；
- 5.48.3 《工序卡》应随加工产品一起进行工序转移，前后工序进行检查核对，如有不符应在备注栏中作记录；
- 5.48.4 生产过程中在制产品不能及时转序，流转中断时，责任部门（或人）对制品应作产品记录号的标识，并妥善保存。
- 5.48.5 对有追溯性要求的产品由质量科对作好标识并进行记录在必要时实现追溯。

5.49产品状态标识

产品状态标识分为待检、已检待判定、已检合格、已检不合格。

5.49.1 原材料进货的状态标识

- a) 原材料进厂未经检验在应由生产科放入仓库规定待验区、待验区应有明显标识和范围。

- b) 经检验后原材料交仓库管理员进行处置，若合格则转入合格区域即入库保管；若不合格则转入不合格区域，由检验工标明不合格标记，即涂红漆。

材料进厂以检验而理化报告及切片化验报告尚未作出合格与否的结论，应由仓库管理员作出“待判定”标牌的检验和试验状态标识。

5.49.2 外购外协件的状态标识

- a) 外购外协件进厂未经检验的应放入仓库或厂内规定的待验区，待验区应有明显标识范围。
- b) 经检验或试验后外购外协件，若合格则转入合格区域交仓库管理员入库或转入下道工序；如外协件中有不合格品属回用品标明回用品标记，即涂蓝漆，若不合格则转入不合格区域，并开出“不合格通知单”，标明不合格标记即工废涂红漆，料废涂黄漆。

5.49.3 首件检验状态标识

首件合格，检验员在工票和首件上盖有首检章，并挂上“首验通过”牌子。

5.49.4 合格零件检验状态标识

完工零件经检验站检验后合格，检验员在工票签证中盖合格检验章，零件上有操作者自检工号章和检验员检验章或合格标记（记号为“V”），合格零件应放入工位器具中。

5.49.5 不合格零件检验状态标识

- a) 对于不合格品属回用品作回用标记即涂蓝漆。
不合格品属工废涂红漆，料废涂黄漆，返修涂白漆。
- b) 对不合格零件，若有使用价值，通过办理回用手续，按《不合格品控制程序》进行。

5.49.6 成品检验状态的标识

- a) 对于零件组装检验，若合格，检验员盖上特定合格章；若不合格，则检验员开出“不合格品通知单”，按《不合格品控制程序》进行。
- b) 成品试验后，若合格，则检验员填写“性能试验报告”，交质量科，并在报验单上签章，转入下道。若不合格，重新拆装，则检验员开出“不合格产品返工单”，并挂上“产品返工”标记的牌子。

5.49.7 装箱涂漆检验状态的标识

- a) 涂漆检验，若合格，则检验员在“产品涂漆、装箱日报表”作合格记录；若不合格，则检验员开出“不合格产品返工单”，挂上“涂漆返工标记”的牌子。
- b) 装箱检验，若合格，则检验员在“产品涂漆装箱日报表”、“产品装箱单”作合格记录，并在箱子上贴上“装箱检验合格”标记；若不合格，则检验员开出“不合格产品返工单”，并挂上“装箱返工”标记的牌子。

5.50 状态的标识管理规定

- 5.50.1 对已规定待验区属于质量科管辖区域，待验区标记由质量科设置。
- 5.50.2 对已规定不合格区属于质量科管辖区域，不合格区标记由质量科设置。
- 5.50.3 对不合格品箱由质量科设置，由车间检验站检验员管理。
- 5.50.4 检验人员使用检验章，操作者自检工号章，由质量科批准提供备案，使用者自行保管，如有使用损坏或遗失，向质量科申请以旧换新或赔偿。
- 5.50.5 质量科发放合格章或专用标记，由领用检验人员保管。
- 5.50.6 不合格标记油漆由领用检验人员保管。
- 5.50.7 检验人员应管理好使用标记，批准印章标签、检验记录及规定管辖区域。

49. 相关文件与记录

6.39 《监视和测量控制程序》

- 6.40 《不合格品控制程序》
- 6.41 《记录控制程序》
- 6.42 《产品与状态标识的符号规定》
- 6.43 《工序记录卡》
- 6.44 《不合格产品返工单》

1.14 顾客财产控制

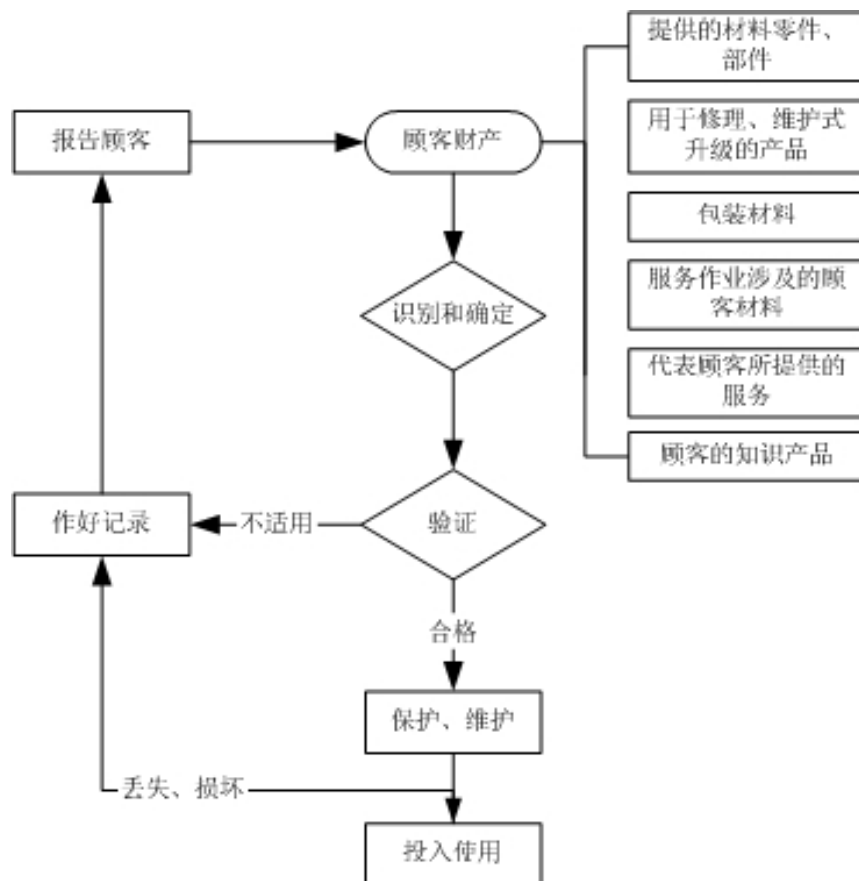
50. 标准条文

顾客财产

组织应爱护在组织控制下或组织使用的顾客财产，组织应识别、验证、保护和维持供其使用或构成产品一部分的顾客财产。若顾客财产发生丢失、损坏或发现不适用的情况时，应报告顾客，并保持记录（见 4.2.4）。

注：顾客财产可包括知识产权。

51. 基本流程



实施要求

顾客财产是指顾客所拥有的为满足合同要求由顾客向组织提供的，给组织使用的财产，如顾客提供的原材料、零配件、图样等知识产品，顾客在银行中的存款、仓储业贮存的顾客物资等。这种顾客财产从交付之日起，即转归组织所控制和使用，因此必须做好以下几项工作：

- (1) 组织应识别、验证、保护和维持顾客的财产使投入生产和服务前达到规定的质量要求；
- (2) 在接收顾客财产时，应按规定验证其质量，达到要求的才接收；
- (3) 对顾客财产进行标识和保护，在组织控制下爱护使用顾客财产；
- (4) 在贮存期间，应对顾客财产进行监控和抽查，以免发生变化、确保必需的贮存条件；
- (5) 若发生顾客财产丢失、损坏或不适用时，应及时报告顾客并作好记录。

52. 程序实例

4.33目的

本程序规定了顾客提供财产即集装箱空箱（以下称空箱）状态的识别、验证、修理、保护和维持，使空箱管理处于受控状态。

4.34范围

本程序适用于对顾客提供的集装箱空箱的控制。

4.35职责

- 4.35.1 操作部控制总监负责空箱的签收、贮存、保管和发放。
- 4.35.2 技术部验修箱总监负责空箱的验箱。
- 4.35.3 操作部计划总监负责编排放归箱计划。

4.36工作流程

53. 工作程序

5.51进场

- 5.51.1 操作部计划室根据用户预报，编制“空箱进场作业计划”，向控制室下达任务。
- 5.51.2 控制室道口按照“空箱进场作业计划”核对设备交接单、箱号、船公司，开具进/出场单（以下称作业小票），并做好进场登记。
- 5.51.3 验箱员按相应船公司有合同规定的适用验箱标准检验空箱箱体质量，完好无缺陷的在作业小票上标“AV”字样进入规定的好箱区。如发现破损、凹凸、污染等缺陷的空箱，应在作业小票标“DM”字样进入坏箱区待处理，同时如实填制验箱报告。
- 5.51.4 道口检查员按回程作业小票指示的箱区箱位输入电脑。

5.52管理

- 5.52.1 堆场员按《货运服务过程控制程序》、《库场管理规定》对进入堆场的空箱实施保管。没有操作部计划指令不允许移动箱位。
- 5.52.2 保管期间如果发生损坏，堆场员立即报告控制员做好现场记录，由操作部控制总监负责按《不合格控制程序》进行处理及报告顾客。

5.53标识

- 5.53.1 一旦进入坏箱区的空箱分别具有待批、待修、修妥三种标识。
 - a) 由国际验箱师开具修箱估价单发往船公司等待批准的空箱为待批箱；
 - b) 由船公司批准，必要时由公证公司核准的报批空箱为待修箱；
 - c) 经修理复原的空箱为修妥箱。
- 5.53.2 以上三种状态均由技术部验、修箱督导用电脑进行标识。

5.54放归箱计划

- 5.54.1 计划总监按待修箱信息结合修理能力编制批量放箱计划，由控制室实施放箱计划。
- 5.54.2 由控制员根据技术部修妥箱信息安排归箱任务，并及时将归入好箱区的空箱箱位信息输入电脑。

5.55交付

5.55.1 计划室定时向船公司通报修妥箱信息，以便客户随时安排取箱任务。与本公司电脑联网的船公司可随时查询各自的空箱数量、状态分布。

54. 相关文件与记录

- 6.45 《货运服务过程控制程序》
- 6.46 《货运服务检验控制程序》
- 6.47 《不合格品控制程序》
- 6.48 《纠正和预防措施控制程序》
- 6.49 《记录控制程序》
- 6.50 《调度日志》
- 6.51 《进/出场单（作业小票）》

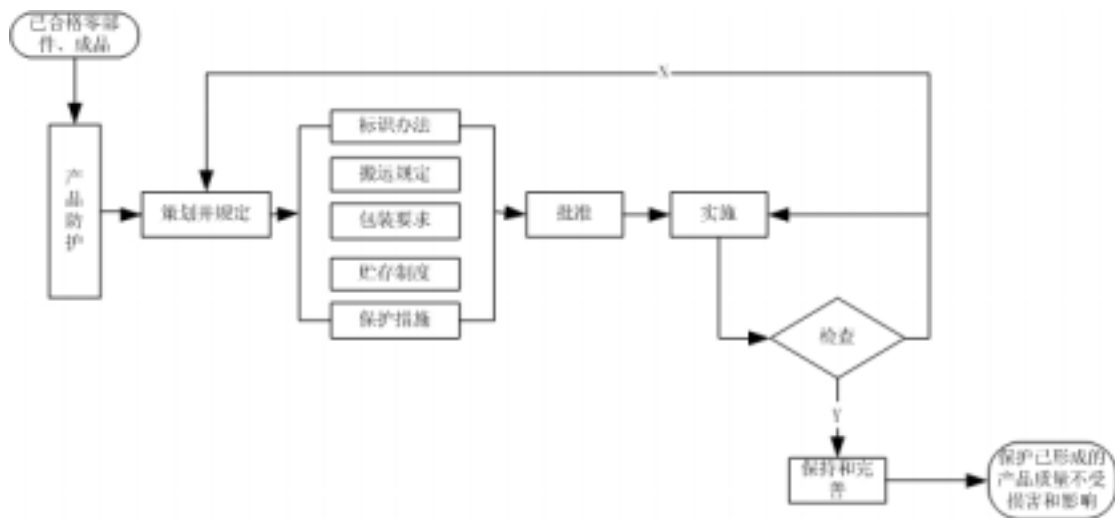
1.15 产品防护控制

55. 标准条文

产品防护

在内部处理和交付到预定的地点期间，组织应针对产品的符合性提供防护，这种防护应包括标识、搬运、包装、贮存和保护。防护也应适用于产品的组成部分。

56. 基本流程



实施要求

这里的“产品”是指有形产品包括采购产品、中间产品、成品及包装。组织应针对顾客的要求的产品特性提供有效的防护措施保护已形成的产品质量不受损害和影响，以防止在交付前发生质量问题，保证交付给顾客的产品质量是好的，达到规定的技术要求，为此应做好以下几项工作：

- (1) 建立并保持适当的防护标识，如包装、标识、起吊标识；
- (2) 选择和提供合适的搬运方式和设备防止搬运中的损坏；
- (3) 根据产品特性，进行合理的包装，以利运输及产品的防护；
- (4) 提供必要的贮存条件，并贯彻先进先出原则，防止产品损坏和变质；
- (5) 应注意防火、防潮、防震等措施，对有害有毒、易爆、易燃的物资应按规定进行隔离存放和其他防变措施。

57. 程序实例

- 4.37 目的
- 在产品形成过程中和产品形成后提供必要的防护条件以保证交付到顾客手中的产品符合规定的
质量要求。
- 4.38 范围
- 本公司产品生产和形成后的标识、搬运、包装、贮存和保护。
- 4.39 职责
- 4.39.1 质检科负责产品的标识；
- 4.39.2 生产车间负责生产过程中的搬运、保护和包装；
- 4.39.3 销售科成品库负责产品合格后的入库贮存及发运保证交付到顾客目的地的产品符合规定的
质量要求。
- 4.40 工作流程
58. 工作程序
- 5.56 产品标识
- 5.56.1 质检科策划并规定产品标识的办法，对检测合格的产品必须作出相应的标识。包括原
材料、外协件、加工件、成品。
- 5.56.2 生产和销售运输部门应保护产品的标识
- 5.57 搬运
- 产品的搬运应根据产品特点，配置适宜的搬运工具，防止搬运过程中的损坏、跌落，生产现场必
须保持搬运通道畅通；
- 5.58 包装
- 5.58.1 不同的产品由车间按包装工艺实施包装。
- 5.58.2 外包装应简便、牢固、可靠，便于搬运和运输，产品外包装应保持清洁、完整。
- 5.59 贮存
- 5.59.1 贮存物品的环境应与产品质量要求相适宜、安全、可靠保护已形成产品质量。
- 5.59.2 所有贮存物品由销售和车间所属仓库，建立产品台帐，进行物品整理、盘点，做到帐、
物、卡一致，并贯彻先进先出原则，并经常查看库存物品，发现异常应及时报告，由
质检员确认后作出处理。
- 5.60 交付
- 5.60.1 销售科在与顾客签订合同时，应确定产品交付的地点与方法。
- 5.60.2 产品交付发运，应做好防护措施，保证运输过程中的安全，使产品顺利地到达交付规
定地。
- 5.60.3 产品交付应填写送货单，由顾客签收后返回一联，以备查证。
59. 相关文件与记录
- 6.52 《产品标识与可追溯性控制程序》
- 6.53 《生产和服务提供控制程序》
- 6.54 《仓库管理制度》
- 6.55 《搬运规定》
- 6.56 《发运交货单》

1.16 监视和测量装置的控制

60. 标准条文

组织应确定需实施的监视和测量以及所需的监视的测量装置，为产品符合确定的要求（见 7.2.1）提供证据。

组织应建立过程，以确保监视和测量活动可行并以与监视和测量的要求相一致的方式实施。

为确保结果有效，必要时，测量设备应：

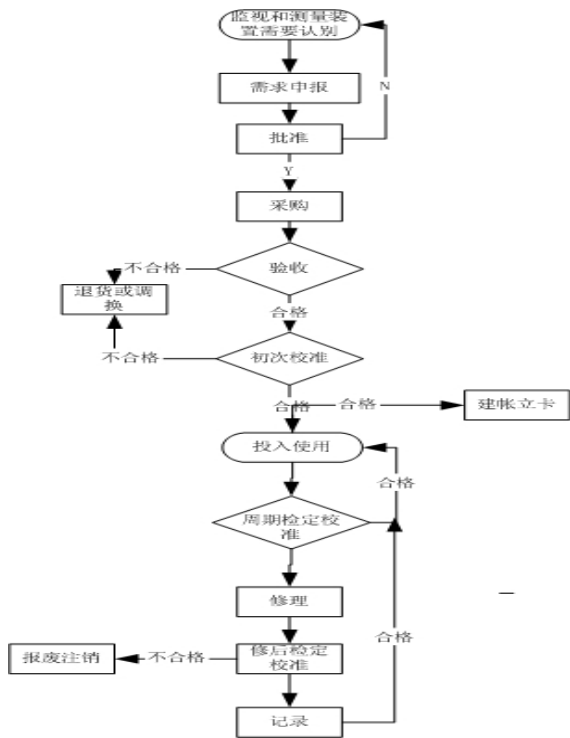
- a) 对照能溯源到国际或国家标准的测量标准，按照规定的时间间隔或使用前进行校准或检定。当不存在上述标准时，应记录校准或检定的依据；
- b) 进行调整或必要时再调整；
- c) 得到识别，以确定其校准状态；
- d) 防止可能使测量结果失效的调整；
- e) 在搬运、维护和贮存期间防止损坏或失效；

此外，当发现设备不符合要求时，组织应对以往测量结果的有效性进行评价和记录。组织应对该设备和任何受影响的产品采取适当的措施。校准和验证结果的记录应予保持(见 4.2.4)。

当计算机软件用于规定要求的监视和测量时，应确认其满足预期用途的能力。确认应在初次使用前进行，必要时再确认。

注：作为指南，参见 GB/T19022.1 和 GB/T19022.2

61. 基本流程



实施要求

监视和测量装置是指在生产和服务过程中所必须的监控测量仪器和设备，包括测量仪器、测量标准、软件、标准物质或辅助设备或他们的组合。

监视和测量装置直接影响产品或过程监视以及测量结果在正确性必须予以控制，以保持测量能力与测量要求的一致性，必须做好以下几项工作：

- (1) 组织应识别产品实现过程中所需实施测量以及为确保产品符合规定要求的监视和测量装置；
- (2) 应具有测量要求相一致的测量能力的监视和测量装置。
- (3) 对监视和测量装置进行控制。
 1. 对照能溯源到国家基准或国际基准的装置，定期或使用前进行校准调整，当不存在上述基准应记录校准依据。
 2. 防止发生可能使校准失效的调整。
 3. 防止搬运、维护和贮存期间损坏或失效。
 4. 记录校准结果，出具检定证明。
 5. 当发现监视和测量装置在使用时偏离校准状态，应对该监视和测量装置，评价以往结果的有效性采取措施。包括追回其测量产品和重新测量等纠正措施。
- (4) 对于纯服务行业，此部分是可以删减的，例律师事务所，如果小型组织不需测量设备，也可进行删减。

62. 程序实例

4. 41目的

规范检验、测量设备的管理工作，以保证监视和测量装置的管理始终处于受控状态。

4. 42范围

本程序适用于保证工程质量的监视和测量装置的申购、使用、保管维护、降级和报废。

4. 43职责

4. 43. 1 经理负责监视和测量装置购置计划和降级、报废申请的审批。
4. 43. 2 总工程师负责监视和测量装置的购置计划和降级、报废申请的审核。
4. 43. 3 技术科负责提出监视和测量装置的技术要求，参与降级、报废申请鉴定。
4. 43. 4 施工科负责提出工程测试要求及对测量数据的追踪，参与降级、报废鉴定。
4. 43. 5 质量科负责监视和测量装置的校准和检定，参与降级、报废鉴定。
4. 43. 6 设备科负责监视和测量装置的申购、保管、维护、降级、报废鉴定。
4. 43. 7 使用部门负责监视和测量装置的正确使用、维护、贮存。

4. 44工作流程

63. 工作程序

5. 61监视和测量装置的申购

监视和测量装置的申购，指属于固定资产范畴的监视和测量装置申购。低值易耗监视和测量装置，由设备科根据年度费用计划，视库存及使用、消耗情况自行决定。

5. 61. 1 使用部门根据工作需要或技术发展情况，每年一次提出购置申请。设备科汇总提出“物资采购计划表”，报总工程师审核并经经理审批。
5. 61. 2 经批准的监视和测量装置购置计划项目，由设备科负责采购，也可委托使用部门采购，并对照《合同评审程序》、《采购控制程序》执行。
5. 61. 3 使用部门因工作需要，临时提出监视和测量装置购置项目，应向设备科提出购置申请，经总工程师审核、经理批准后，办理采购。

5. 62监视和测量装置入库

5. 62. 1 低值易耗检验、测量设备、由质量科检定人员进行入库检定，按《监视和测量装置检定工作程序》执行。

5.62.2 属固定资产范畴的检验、测量设备入库

- a) 新购固定资产范畴的监视和测量装置，采购部门应通知质量科，由质量科牵头，会同档案、使用等部门共同开箱检查、检定、并做好开箱验收记录。检定按《监视和测量装置检定工作程序》执行。合格的办理验收交接手续，转入管理；不合格的由采购部门负责处置；
- b) 开箱时，设备科收回随箱全部文件资料，建立资料档案，办理固定资产手续，向档案室移交有关档案，并将有关信息输入微机数据库，列入周检计划。

5.63 监视和测量装置的借用

- 5.63.1 各种监视和测量装置的借用，使用部门提出领用申请，经部门负责人和生产副经理签字同意后，到仪表库领取。发放时进行出库试验，借用人监督，确认合格，管理员和借用人办理交接手续。
- 5.63.2 仪表管理员每月底向设备科填报“监视和测量装置登记表”，设备科据此将信息输入微机数据库。
- 5.63.3 未经检定或检定不合格的监视和测量装置不能投入使用。

5.64 监视和测量装置的封存和重新启用

- 5.64.1 监视和测量装置的封存和重新启用，可由设备科或使用部门提出。
- 5.64.2 封存监视和测量装置，设备科填写“监视和测量装置启用、封存通知单”，经总工程师批准后，设备科发出“停用证”贴于器具明显部位。
- 5.64.3 封存的监视和测量装置，原则上由设备科负责收回、隔离保管，不能收回的，可在生产现场就地封存，但其封存标识，必须明显、完好，严防误用。
- 5.64.4 设备科根据“监视和测量装置启用、封存通知单”，将信息输入微机数据库，并停止执行周期检定。
- 5.64.5 封存的监视和测量设备，需重新启用时，使用部门向设备科填报“检验、测量设备启用、封存通知单”，经总工程师批准后，对启封的检验、测量设备，重新检定，合格的即可投入使用。
- 5.64.6 设备科根据“监视和测量装置启用通知单”，调整微机数据库信息，并重新将启用的监视和测量装置列入周检计划。

5.65 监视和测量装置的维护保管

- 5.65.1 库房内必须保持清洁、安静、整齐。
- 5.65.2 对有温、湿度或其他要求的监视和测量装置，库房内应保持相应的温、湿度或符合其他要求的环境。
- 5.65.3 使用部门在监视和测量装置使用前，应了解其基本工作原理、操作程序、额定负载、注意事项、保管维护要求等，然后进行操作或保管、维护。
- 5.65.4 对光学仪器，应特别爱护光学镜头，禁止以纱头、手指等揩拭镜头、镜面，光路系统应避免阳光直射；电子仪器应注意防潮，定期通电驱湿；机械传动部分经常加油润滑，油压系统定期换油更新。
- 5.65.5 一切监视和测量装置禁止超额负载工作。使用结束后，应切断电源，除去工作物、负载，所有开关拨归零位，水迹、污垢擦拭干净，加盖防尘罩。

5.66 监视和测量装置的修理、检测、降级、报废

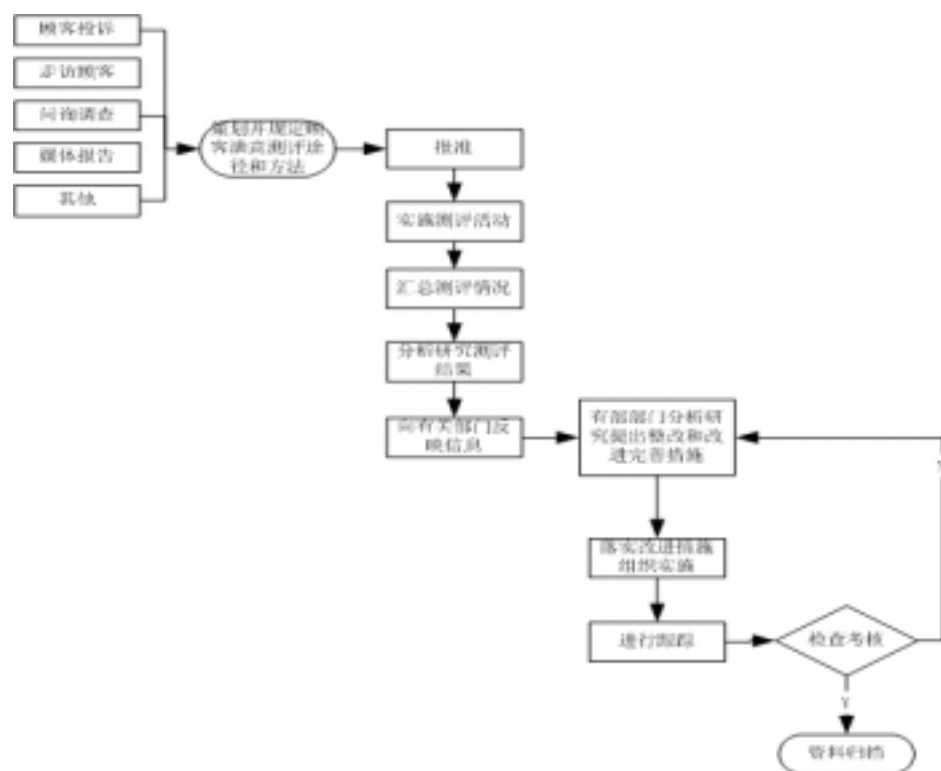
- 5.66.1 如监视和测量装置在使用中发生故障，若使用部门的工期允许时，应返回仪表库修理，工期不允许时，应通知设备科派维修人员前往修理，或经设备科长同意，可就地修理。
- 5.66.2 监视和测量装置修理时，由管理员填写“监视和测量装置修理通知单”，一并交维修人员。维修人员应做好维修记录，修复后，交检定人员检定，合格的返回管理员；不合格的进一步分析原因，并可采取送外修理、检测、降级或报废等处理方式。

- 5.66.3 经检查分析，监视和测量装置的故障系因使用、保管不当等人为原因造成，应由使用部门、责任人承担责任。
- 5.66.4 需送外修理、检测的监视和测量装置，设备科填写“送外修理、检测、降级处理单”经总工程师批准后执行。
- 5.66.5 送外修理的监视和测量装置，修复后经检定合格，送同修理单一并移交仪表管理员。
- 5.66.6 监视和测量装置的精度或部分指标，经送外修理后，仍达不到要求，但不影响工程质量的，应限制使用。若已影响工程质量，应予降级或报废处理。
- 5.66.7 作降级或报废处理的监视和测量装置，设备科填写“送外修理、检测、降级处理单”、“固定资产拆除、报废申请单”经总工程师组织技术科、施工科、质量科进行技术鉴定，经鉴定确认并经经理批准，设备科办理降级或报废手续，作出标识和隔离保管，在微机数据库内调整或注销。
- 5.66.8 低值易耗检验、测量设备的报废，由仪表管理员填写“物品遗失损坏评定单”，设备科长批准后，在微机数据库内注销。
- 5.66.9 对折旧年满或陈旧落后的监视和测量装置，设备科每年年底提出报废申请，经总工程师组织技术科、施工科、质量科进行技术鉴定，经鉴定确认并经经理批准，设备科办理有关手续，并在微机数据库内注销。
- 5.67 对测量结果的追踪和评价
 - 5.67.1 在确认检验、测量设备因零部件的使用寿命或正常磨损等原因，影响其精度、准确度时，检定人员应填写“检定证书”经质量科长审核、总工程师批准后，通知施工科、项目经理部。
 - 5.67.2 施工科接到“检定证书”后，应立即通知使用部门，对已测量、测试的结果进行追踪和重新评定，必要时应进行复测，以保证有关测试记录符合要求。
- 5.68 对操作、维修、检定人员的要求
 - 5.68.1 精密监视和测量装置的操作、维修、检定人员，均应取得有效的资格证书，持证上岗。
 - 5.68.2 设备科长每年应制订人员培训计划报人事科、劳动工资科，教育音像中心，参加地方或上级部门举办的培训班，提高人员素质。
- 64. 相关文件与记录
 - 6.57 《记录控制程序》
 - 6.58 《采购控制程序》
 - 6.59 《监视和测量装置管理规定》
 - 6.60 《监视和测量装置台帐》
 - 6.61 《周期检定计划表》
 - 6.62 《检定证书》

1.17 顾客满意的测评

- 65. 标准条文

作为对质量管理体系业绩的一种测量，组织应对顾客有关组织是否已满足其要求的感受的信息进行监视，并确定获取和利用这种信息的方法。
- 66. 基本流程



实施要求

所谓顾客满意是指顾客对其要求已被满足的程度的感受。以顾客为关注的焦点是质量管理 8 项原则中的首要原则，一切使顾客满意是我们的出发点和归宿点，企业要生存、要发展、要持续地进行质量改进就要积极地、主动地收集顾客满意程度的有关信息。例如：顾客投诉、问卷调查、上门调查、专门接触、访问专门团体、消费者组织等，加强与顾客沟通、了解和测定顾客满意程度。其次可利用各种信息、报表，例如：统计分析、故障率、投诉率、返信率、市场占有率等来了解顾客满意程度。还可以利用走访用户、订货会、用户座谈会等形式调查、了解顾客满意程度。对反映的问题，要寻找根源，主动改进，评价效果，在作出改进后，评估效果要根据顾客的反应。

67. 程序实例

4.45 目的

通过业户对公司服务过程的评价，测定顾客的满意程度。

4.46 范围

适用本公司对提供的各项服务顾客满意程度的测定。

4.47 职责

4.47.1 各物业小区每半年组织有关人员进行“业户意见征询表”的问卷调查，并对调查结果做出统计分析。

4.47.2 各物业小区的接待部门负责客户投诉的接待工作，并做好相应的记录。

4.48 工作流程

68. 工作程序

5.69 顾客满意及投诉的登记

5.69.1 各物业小区组织相关人员进行每半年一次的对顾客满意程度的问卷调查。问卷的内容包括对服务各方面的满意程度和对本公司的总体印象。

5.69.2 对顾客的口头或书面投诉，有关人员在《顾客投诉记录表》上做好记录。

5.69.3 各物业小区对退租户进行问卷调查，详细了解客户退租的原因中存在的服务方面的因素，并作为顾客投诉，在《顾客投诉记录表》上做好记录。

5.69.4 各物业小区有关人员向拒交物业管理费的顾客了解原因，对存在的服务方面的因素，在《顾客投诉记录表》上做好记录。

5.70 实施调查测评活动汇总分析测评结果

顾客满意的登记全部划入顾客满意程度要素之内进行定量统计分析。

5.70.1 顾客满意程度的分类：

- a) 工程服务
- b) 安保服务
- c) 清洁绿化服务
- d) 业户接待服务

5.70.2 根据各物业小区的服务项目，分成若干各自要素，《业户意见征询表》以子要素为单位征询业户的满意程度。

5.70.3 顾客满意程度以四个等级来描述

- a) 满意
- b) 基本满意
- c) 一般
- d) 不满意

5.70.4 顾客满意程度的定量测算，根据《顾客意见征询统计测算表》所列的权数和比重值来进行量化统计。

5.70.5 根据顾客的投诉与表扬内容，按照四个子系统要素进行分类，每发生一次，系统的满

意率+/-0.2%。

5.71 顾客满意程度的评价标准

根据各物业小区的规范管理要求，国优标准 95%，市优标准 90%为合格。

5.72 反馈业户意见，落实改进措施

5.72.1 根据投诉的内容，负责接待的人员应立即将投诉的问题以书面的报告、口头等形式反馈给相关的主管负责人。

5.72.2 被投诉部门接到投诉后应立即与顾客联系，并首先向顾客道歉，并对其投诉的问题进行解答。对能解决的问题应立即采取补救措施，对不能立即解决的问题要给予答复。

5.72.3 投诉问题处理结束，将结果在《顾客投诉记录表》上做好记录，并由管理人员存档保存。

5.72.4 对顾客不满意项集中超过 15%以上的，应及时回访顾客，详细了解顾客填写不满意项的原因，按《纠正和预防措施控制程序》实施纠正和预防，并做好再次回访的工作。

5.73 公司领导及主管对纠正和预防措施进跟踪检查，使服务质量不断得到改善和提高，变顾客抱怨为顾客满意。

69. 相关文件与记录

6.63 《纠正和预防措施控制程序》

6.64 《记录控制程序》

6.65 《业户意见征询统计表》

6.66 《业户意见征询统计测算表》

1.18 内部审核

70. 标准条文

组织应按策划的时间间隔进行内部审核，以确定质量管理体系是否：

- a) 符合策划的安排（见 7.1）本标准的要求以及组织所确定的质量管理体系的要求；
- b) 得到有效实施与保持。

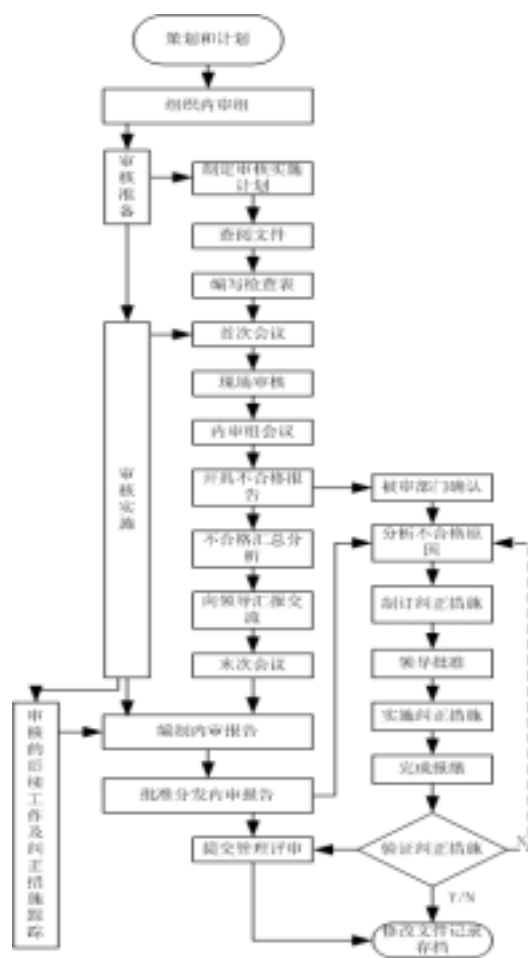
考虑拟审核的过程和区域的状况和重要性以及以往审核的结果，应对审核方案进行策划。应规定审核的准则、范围、频次和方法。审核员的选择和审核的实施应确保审核过程的客观性和公正性。审核员不应审核自己的工作。

策划和实施审核以及报告结果和保持记录（见 4.2.4）的职责和要求应形成文件的程序中作出规定。

负责受审区域管理者应确保及时采取措施，以消除所发现的不合格及其原因。跟踪活动应包括对所采取措施的验证和验证结果的报告（见 8.5.2）。

注：作为指南，参见 GB/T19021.1、GB/T19021.2 及 GB/T19021.3。

71. 基本流程



实施要求

所谓审核是为获得审核证据并对其进行客观的评价，以满足规定的准则的程度所进行的系统的、独立的并形成文件的过程。内部审核，也称第一方审核，组织对其质量管理体系进行自审。

内部审核应形成程序文件，内部质量体系审核的程序一般是：

(1) 审核的准备

1. 编制年度审核计划

内部质量审核工作，一般是根据年度审核计划进行。这样的审核，称之为常规审核或例行审核。

年度审核计划，是由管理者代表编制（一般在年初），并经组织的最高领导批准后发布。

2. 内部审核的时机和频次

审核的时机和频次，由本组织的常设职能部门，根据具体情况提出，质量体系建立之初，应适当增加频次，以便及时发现和改进问题，使体系运行正常化，体系运行基本正常以后，审核频次可减至正常所需的水平。

3. 编制审核实施计划

这个计划不同于年度计划，它是每次审核的具体计划。一般由审核组长编制，并明确审核员的分工，经受审部门同意、管理者代表批准后实施。

其内容包括：审核目的、审核范围、审核依据、审核组成员、审核时间及日程安排、编制及批准人、审核报告发布日期及范围等。

4. 编写检查表

检查表不同于审核计划，它是审核计划的进一步细化，因此它具有保证审核按计划进行、保证审核的范围、实施审核的规范化、落实审核的抽样工作方法、弥补审核员经验不足等作用。它是内审员进行审检的工具，也是审核的重要原始资料之一。

检查表一般由审核员根据分配的任务进行准备，并经小组讨论，审核组长批准。检查表同审核计划不一样，它无需受审部门同意，也不必展示。

编写时应根据审核覆盖面、审核对象的规模及复杂程度等决定着检查表内容的多少。但其主要内容应包括：拟审核的项目、需寻找的证据、依据文件的要点、抽样的方法和数量、完成该项检查的时间等。

(2) 内部审核的实施

1. 召开首次会议

首次会议，在审核开始前由审核组长主持召开，主要是向受审核部门介绍审核的目的和做法。审核组长的发言内容是：

- a) 介绍审核组成员。在内审中，双方比较熟悉时，可不必多加介绍。
- b) 阐明审核的范围和目的。主要是：审核依据的标准，将涉及的区域、审核的目的等。
- c) 简要介绍审核采用的方法和程序。着重说明，审核是油样的过程、相互配合的重要性、客观公正的原则、提出不合格报告形式（需受审核部门确认，并提出纠正措施）等。
- d) 建立审核组和受审核部门的联系。
- e) 落实审核组和受审核部门领导都参加的末次会议的日期、时间，以及审核中各次会议的日期、时间。
- f) 澄清审核计划中不明确的内容，如说明保密的情况、限制的区域等。

首次会议应准时、简短、明了，以不超过半小时为宜，并应获得受审核部门的理解和支持。

会议应做好记录，与会人员都要签名。

参加首次会议的人员是：审核组全体成员、高层管理者（必要时）、管理者代表、受审核部门领导及主要工作人员、陪同人员、来自其他部门的专家或观察员。

会议结束时，由审核组长致谢。

2. 现场审核

首次会议后，应立即展开现场审核。这个阶段是审核员寻找客观证据的过程，也是整个审核过程最重要的环节，必须认真做好。

a) 审核组长要控制审核的全过程

掌握审核计划。

审核计划是审核组，受审核部门双方同意，并经管理者代表批准的因此不能随意变动。若确需修改，也应认真研究后决定。

掌握审核进度。

审核员都应按检查表的内容进行审核，并据此控制进度。若确需延长审核时间时，应尽量设计补救，如将一个小组的两个审核员，分为一人一组，分头进行审核。

掌握气氛。

在审核中，受审核方处于被提问、受审查的地位，很容易产生对立情绪，就可能发生争执，使气氛紧张。因此审核组长和审核员，应注意提问的口气、方式，保持友好态度，使审核在宽松和谐的环境中进行。

掌握客观性。

审核员应保持客观公正的态度，要掌握用数据、用事实说话的原则，切忌主观猜测、推测或估计。同时以所取得证据的客观性，也应认真研究、分析，力求结论客观、公正、适宜。

控制纪律。

为了得到客观、公正的审核结论，必须要求审核员严格遵守纪律。任何违反纪律的行为或倾向，都可能使结论带有个人感情色彩，从而失去审核的作用。

控制审核结果。

在提出审核结论之前，审核组应认真、反复地讨论和研究，力求审核结论的客观、公正、适宜。

b) 要相信样本

审核实际上是一个抽样的过程，在现场审核中没有必要多次扩大样本的品种或数量，并非找到不合格的，才算是审核。质量审核所要验证的是客观证据，而绝非是发现不合格。因此必须相信样本：客观证据是合格的，那么结果就是合格；客观证据证明是不合格的，那么结果就是不合格的。

c) 随机抽样，应注意代表性

抽取样本，应由审核员随机抽取，在检查表的编制中已经谈到，这里要指出的是：检查表中不要规定得十分具体，同时审核员的随机抽样应取得受审部门的同意，即使是选择哪几位工作人员进行调查、谈话，也应如此。

d) 依靠检查表

审核员根据检查表进行审核中，可作局部的小调整，但也不能偏离太多，以免影响规定的目标，或影响审核进度。

e) 从问题的多种表现形式去寻找客观证据

审核中发现的不合格，应注意从多方面去寻找客观证据。如操作者反映，某领导下令使用某不合格的材料，则可深入调查是否下过此令、该材料的不合格是否有检验

报告、允许哪些产品使用此种材料、有无可追溯的记录等方面

f) 调查研究到必要深度

为了获得更全面、更确凿的客观证据，调查研究应到必要的深。如在对采购部门的订单抽样检查中，发现有一张订单不合格，其他的均无问题，此时可扩大抽样本（如再抽五张样本），也可检查采购单、进货检验单等。

g) 与受审部门负责人共同确认事实

审核中发现不合格，审核员应及时取得受审核部门对事实的确认，只有取得受审核部门的确认，他们才能同意采取纠正措施。如受审部门认为客观证据不正确或不充分，而不愿在不合格报告上签字，遇到这种情况，审核员要耐心说明客观证据的真实性和完整性。若双方意见仍有差异，不能取得一致时，只能提请管理者代表或高高领导仲裁。除非受审核部门能出示证据，证明其行动是合格的，这时审核员才能推翻自己的结论，并撤回不合格报告。

h) 始终保持客观、公正和有礼貌的工作态度

审核员在审核过程中，应始终保持客观、公正和有礼貌的工作态度，一切结论均应以事实为依据，标准或规定为准绳，既不能处处居高临下、先入为主带有个有成见，也不能主观臆断。对涉及到有关技术、管理或其他方面的机密，则应严守机密。

3. 不合格报告

不合格的定义是：“没有满足某个规定的要求。”产生不合格的原因可能是：

——质量体系文件、图纸、作业指导书等与质量体系标准、有关标准、法规、合同要求不符；

——实施执行不符合有关文件的规定；

——虽按有关文件执行，但效果不理想。

审核员在审核中，必须严格依据客观证据确定不合格，有争议时，可重新研究确认。

a) 不合格的分类

在质量体系建立和实施过程中，按照产生不合格的原因，一般分为三类不合格。即：体系性不合格；实施性不合格；效果性不合格。

在第二、三方审核时，为了对受审方质量体系作出评定以便决定通过注册或认可与否，常将不合格分为严重和轻微两类。内部质量体系审核不存在通过与否的问题，所以只有按性质分为上述三类。但为了引起领导对那些较重要不合格项的注意，可在各类问题中按重要程度排列，把最重要的问题在审核报告中重点提出。

还有一类问题虽然未构成不合格，但是有变成不合格的趋势，或者可以做得更好。这类问题，可作为“观察项”，口头向受审部门提出，以引起注意。对观察项不编写书面报告发给受审核部门，但审核组应有观察项记录。

b) 不合格报告的内容

不合格报告的格式，无统一规定，可视各自的工作习惯而确定。但无论格式如何，一般都有以下内容：

i. 受审核部门及负责人姓名、职务；

ii. 审核员姓名；

iii. 审核依据；

iv. 不合格事实的描述，这是不合格报告的关键部分，描述应力求简练、清晰，如发生了什么现象、事情发生在何处、何时何人执行此事或在场，图号、文件或记录编号、数量，以及设备名称型号等；同时还应说明此事中哪一点（或哪几点）做得不正确。

在指出违反标准或质量手册的具体条款时，应力求判断确切，否则会使纠正措

施的方向产生偏差；

- 不合格的类型；
- 建议采取的纠正措施计划及完成日期；
- 受审核部门的确认；
- 纠正措施完成情况及验证。

c) 不合格报告的分发

不合格报告应分发到不合格产生的责任部门和相关责任部门；分发应当有分发记录并保存。

4. 审核结果的汇总分析

有了不合格报告，审核组应进行汇总分析，以便对受审核部门的质量工作作一次总评价，同时也可以使不合格报告的描述更简练、明确、具体。汇总分析可以这样进行。

a) 从发现的不合格数量进行分析

这个分析除了在数量上以外，还可以更进一步根据不合格的分类来进行，以便概括这些数据。大致说明受审核部门的薄弱环节在哪里，这就有利于采取纠正措施。

b) 纵向比较

这可以同受审核部门上次审核的不合格数量和构成进行比较。还可以同上次审核后的纠正措施完成情况、效果等进行比较，分析其进步与不足。也可以进一步分析不合格的趋势可以造成什么后果。

c) 横向比较

这是从受审核部门对最终产品质量的影响来分析的。如两次审核间，发生的质量事故中，由于该部门工作不当造成多大影响，该部门的领导对此的认识和态度是不是正确、有没有改进等。

d) 分析总结质量工作的优点

任何工作都会同时存在优点和缺点，作为内部质量审核，也应及时总结受审核部门在质量工作上的优点，予以肯定。若有推广价值的，还应予以推广。

通过以上分析，可对受审核部门在整个质量体系的质量活动中作出好的、基本上好的、问题较多、有待切实改进等结论性意见。这些意见还应与受审部门领导沟通，征求他们的意见，力求一致。

5. 召开末次会议

在审核结束时，起草审核报告前，审核组应同受审方的高层管理者和有关部门的负责人举行一次会议，这次会议的目的是向受审方的高层管理者说明审核观察结果，以使他们能清楚地理解审核的结果。

这末次会议由审核组长主持，受审部门的参加者可适当扩大，但参加者应签到，会议应有记录并保存归档，会议时间一小时左右。

审核组长的发言，要说明本次审核的不合格报告的数量和分类，宣读不合格报告（数量多时，可选择重要的），要求受审部门负责人认可事实（即在不合格报告上签字），尽快提出纠正措施计划的建议等。如在会前能与受审部门及时沟通，则在末次会议上，不致引起对不合格报告的争执，若确有难以协调的争执，则提请管理者代表协调解决。

审核组长还应就质量体系有效运行等方面提出审核组的结论。

对受审部门提出的问题，审核组长应予以回答或澄清，审核报告的发送日期也应说明。

会议最后，由受审部门领导讲话，并对改进不合格的问题作出承诺。

6. 编写审核报告

审核报告是内部质量审核结果的正式文件，一般由审核组长编写，其内容是：

a) 审核的目的和范围

如按年度计划进行的审核，可简单写明“常规审核”（或例行审核）；如果追加审核，则应较详细写明；

- b) 受审部门及负责人；
- c) 审核的日期、审核组成员；
- d) 审核的依据；
如标准、质量手册、程序文件、其他技术标准、作业指导书等；
- e) 受审部门的主要参与者（姓名、职务）；
- f) 首次、末次会议记录（可作为报告附件）；
- g) 不合格的观察结果（不合格报告作为附件）；
- h) 审核综述及审核结论；
- i) 对纠正措施完成的时限要求；
- j) 审核报告分发范围；
一般是：与审核有关的部门、最高领导者、管理者代表等；
- k) 审核组长签字、日期。

此外，审核应由“与被审核工作无直接责任人员”进行。内部质量审核报告应作为管理评审的输入之一，内审做得越好，管理评审会更有实效。GB/T19021 及 ISO19011 提供了审核的实施指南可进一步参阅执行。

72. 程序实例

4.49 目的

验证现行质量管理体系规定要求与实施要求的符合性以及体系运行的持续有效性，并为质量管理体系的改进及管理评审提供依据。

4.50 范围

适用本公司内部质量体系审核活动的实施和管理。

4.51 职责

- 4.51.1 总经理批准年度质量审核计划和内部质量审核报告、委任内审人员。
- 4.51.2 管理者代表负责编制年度审核计划、确定审核组组长并任命组长、批准内部质量审核实施计划并组织内部质量审核的实施、审核内部质量审核报告。
- 4.51.3 审核组负责编制内部质量审核实施计划，并按批准的实施计划进行独立的、系统的审核。
- 4.51.4 受审核的部门按质量审核实施计划的要求接受审核，对审核中涉及本部门责任的不合格项负责制定纠正措施并实施。
- 4.51.5 质量部负责内部质量审核资料和记录的保存，并组织对纠正措施进行跟踪验证。

4.52 工作流程

73. 工作程序

5.74 策划和编制审核计划

年初策划和编制“年度质量审核计划”，经批准后实施。一般每半年审核一次，特殊情况可适当增加审核频次。

5.75 组织审核组

审核组的审核员必须具备下列条件

- a) 中专以上学历，三年以上企业工作经验；
- b) 诚实、公正，有较强的工作责任心；
- c) 经培训考核合格，取得内部质量审核员资格。

审核人员应选择与被审核部门无直接责任者担任审核。

5.76 任命审核组长，委任内部审核员；

5.77 编制质量审核实施计划

“质量审核实施计划”经批准后实施。计划内容包括：

- a) 审核的目的、范围；
- b) 审核的依据、标准和文本；
- c) 审核人员；
- d) 审核日程安排；
- e) 受审核部门和涉及的要求、内容。

5.78 实施计划发放

实施计划应在正式审核前一周由组长发至各部门和人员。

5.79 审核准备

- a) 根据分工由审核员编制“检查表”，经组长批准后使用；
- b) 受审核部门按计划要求接受内部质量审核。

5.80 审核实施

审核组长召开并主持首次会议。管理者代表、受审核部门负责人、内审组人员及相关人员出席。

首次会议内容包括：

- a) 向受审核方领导介绍审核人员及分工；
- b) 说明审核的目的、范围、依据及所采用的方法、解释实施计划中不明确的内容。

5.81 现场审核

- a) 内审员根据事先编制的“检查表”规定的检查内容，通过交谈、查阅文件、现场检查、调查验证，收集客观证据并逐项做好记录；
- b) 如提供的证据证明符合规定要求，则由内审员在“检查表”上填写“符合”；
- c) 如提供的证据证明不符合规定要求，则由内审员在“检查表”上填写“不符合”，并及时与受审核部门联系交换意见和得到确认。

5.82 不合格报告

- a) 审核人员发现不合格，应逐项填写不合格报告，对不合格的陈述要准确，以利复查时可追溯，对审核的不合格，应经受审核部门负责人签字确认。
- b) 每天审核结束，审核组应分析审核情况。
- c) 现场审核结束后，审核组应对全部审核情况进行综合分析，填写“不合格项分布表”。

5.83 召开末次会议

- a) 会议主持人及出席对象同首次会议；
- b) 重申审核目的、范围和依据；
- c) 宣读“不合格报告”；
- d) 作出审核评价和结论；
- e) 提出纠正措施要求。

5.84 缩写审核报告

审核组长在末次会议后的一周内完成“内部质量审核报告”的编写，由全体审核人员签字，经管理者代表审核报公司总经理批准后由质量部发至各部门，并作为管理评审的输入之一。

5.85 制定并实施纠正措施

各部门在收到“不合格报告”后，应在一周内分析研究不合格原因，制定纠正措施，明确完成日期，组织实施。

5.86 跟踪验证纠正措施

各部门的纠正措施应进行跟踪、检查和验证，填写跟踪结果，并提交管理评审，验证有效的纠正措施，涉及文件修改，按《文件控制程序》执行。如纠正措施达不到预期目标和效果，应重新研究，制定新的纠正措施，并执行《纠正和预防措施控制程序》。

5.87 资料存档

审核结束后的 10 天内，审核组长应将本次审核的全部资料和记录，全部移交给质管部保存，并执行《质量记录控制程序》。

74. 相关文件与记录

- 6.67 《管理评审控制程序》
- 6.68 《纠正和预防措施控制程序》
- 6.69 《质量记录控制程序》
- 6.70 《质量审核年度计划》
- 6.71 《内部质量审核实施计划》
- 6.72 《内审检查及记录表》
- 6.73 《不合格项分布表》
- 6.74 《不合格报告》
- 6.75 《内部质量审核报告》

1.19 产品的监视和测量

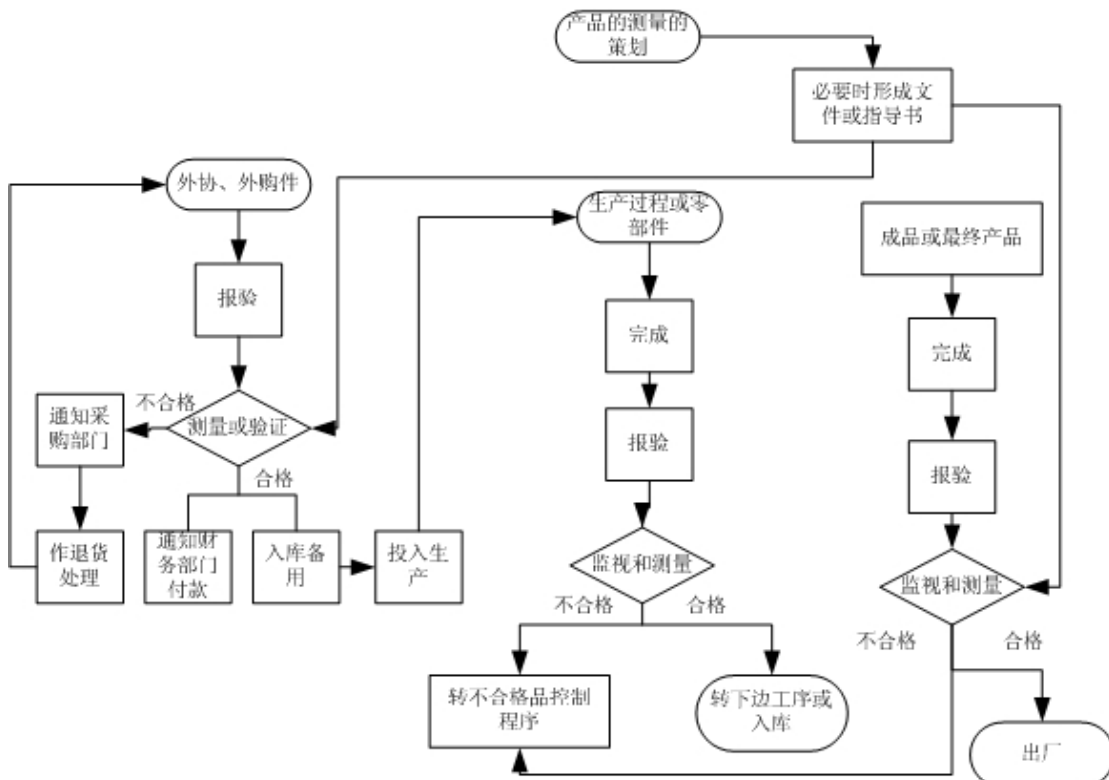
75. 标准条文

组织应对产品的特性进行监视和测量，以验证产品要求已得到满足。这种监视和测量应依据所策划的安排(见 7.1)，在产品实现过程的适当阶段进行。

应保持符合接收准则的证据。记录应指明有权放行产品的人员(见 4.2.4)。

除非得到有关授权人员的批准，适用时得到顾客的批准，否则在策划的安排(见 7.1)已圆满完成之前，不应放行产品和交付服务。

76. 基本流程



实施要求

组织对产品和服务必须进行监视和测量，以验证是否符合规定的要求，其目的是在产品质量形成的有关阶段，及时地发现问题，采取相应的措施，确保交付给顾客的产品符合规定的要求。

产品的验证实际上包括三个阶段，既产品的购入（例如原材料、零部件、外协件）产品和服务的运作过程和最终产品的提供。通常可以分成进货检验和试验、过程检验和试验、最终检验和试验。检验和试验是用来表示所有确定事物能否被接受的作业活动。是对每一个组织建立质量管理体系所不可缺少的要求之一，该要求具有鉴别、把关、报告和证实的职能，是组织生产经营活动中的重要环节。

鉴别的职能是指根据产品图样、技术标准、工艺规程或订货合同的有关规定，采用科学的方法，检验或试验产品的特性，判定产品质量是否合格，把关的职能是指根据判定结果，挑选并剔除不合格产品（半成品或原材料），执行不合格原材料不投产，不合格坯件不加工，不合格零部件不流入下道工序或装配，不合格产品不出厂或提交顾客，把住质量产品关；报告的职能指将通过检验和试验所得到的质量数据和情况，进行整理、分析、统计和计算，并作出评价，及时向企业或有关部门报告，提供采取纠正措施或预防措施的信息和有关领导作出决策的依据；证实的职能指通过测量或试验等手段与规定要求进行比较，将判定结果作好各类数据记录，所提供的证据成为客观的真实的证明材料。一个组织的产品经检验合格提供给顾客或发运，检验部门所开具的检验报告和合格证是实体质量的有效证实。

当组织的产品类别和特点不同时，应按不同的产品、策划安排验证。特别是服务类的组织。餐饮业的声誉取决于其烹饪质量和所提供的服务，其外购的食品及调味等原料对所提供的服务是否成功至关重要。事实上，餐饮业不仅要对其进货食品进行检验，包括采购的原料、食品是否卫生、清洁，符合规定的质量要求，还要进行过程和最终检验。例如向顾客提供食物或某道菜之前，应检查其是否符合顾客主单的要求，并且是否按餐馆所制订的标准准备和提供。最终检验阶段不仅包括检查已完成的产品或服务，而且包括检查所有应进行的检验和试验是否已经完成，以及检查需要与产品或服务一起提供的书面资料等是否已经完成。有时这三者之间界线并不总是十分明确的，例如牧业管理，业主对服务质量的评价也是最终检验。有时，应顾客要求，企业所生产的产品在未完成最终检验时就发货。例如在未得到试验结果前，食品就必须送到顾客冷藏库中防止变质。在这种情况下，就应该作出标识和记录，一旦发现问题能立即追回，也就是过去说的“紧急放行”和“例外转序”。

此外，质量记录必须真实，数据可靠，字迹清楚，不能任意更改，每一栏目内按规定填写确切、规范不能有空白。质量检验记录应按规定保存归档，便于追溯。对每个记录应能反映出谁检验、在什么日期，检验判定结论要一目了然。

对检验和试验人员进行培训，经考核合格才能持证上岗。培训的内容：有关国家质量政策、法律、法规；增强质量意识；质量检验基本知识；检测技术；产品标准和工艺技术文件；统计技术和工具的应用等，以及质量体系与质量检验有关内容。

77. 程序实例

4.53目的

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。以保证产品质量。

4.54范围

适用于对产品实现过程持续满足其预定目的能力进行确认；对生产所用原材料和成品进行监视和测量。

4.55职责

质量技术部负责对过程和产品的监视和测量。

4.56工作流程

78. 工作程序

5.88质量技术部负责编制各类检测规程，明确检测点、检测频率、抽样方案、检测项目、检测方法、判别依据、使用权的检测设备等。

5.89 采购产品验证

- 5.89.1 对生产购进物资，仓库保管员核对送货单，确认物料品名、规格、数量等无误、包装无损后，置于待检区，填写《原材料检验单》相关内容后，交给检验员。
- 5.89.2 检验员根据《原辅材料进货验收规程》对采购产品按批进行抽样检验，填写《原材料检验单》上相关内容，将检验结果反馈仓库。
 - a) 仓库根据合格记录办理入库手续；
 - b) 检验不合格时，仓管员在物料上贴“不合格”标签，按《不合格品控制程序》进行处理。
- 5.89.3 紧急放行

当生产急需来不及验证，有可追溯的前提下，由生产部填写《紧急放行申请单》，经工厂长批准后，一联留存，一联交质量技术部，一联交仓库。

 - a) 仓库保管员根据批准的《紧急放行申请单》，按规定数量留取同批样品送检，其余由检验员在领料单注明“紧急放行”后放行；车间在其后生产的记录上也应注意“紧急放行”。
 - b) 在放行的同时，检验员应继续完成该批产品的检验；不合格时质量技术部负责对该批紧急放行产品进行追踪处理。

5.90 过程产品的监视和测量

- 5.90.1 生产过程中，生产部操作人员按“生产工艺单”对过程参数进行监视、调整，对产品外观和填充物含量，按规定填写《挤出造粒原始记录表》。
- 5.90.2 过程检验员根据需要对产品的外观进行抽检，生产染色产品时，按《染色产品过程检验标准》进行检验，并填写《生产过程检验记录表》。
- 5.90.3 过程检验员在检验中发现不良品时，按《产品状态标识规定》有关条款规定及时做好“不良品”标识，并填写《过程检验不良品处理单》交生产班长安排处置，并监督检查和记录处理结果，无法及时回收处置的不良品执行《不合格品控制程序》。
- 5.90.4 过程检验员填写《检验交接班现况一览表》，记录本班检验情况及特殊事项。

5.91 最终产品的监视和测量

- 5.91.1 需确认所有规定的进货检验、过程产品监视和测量均完成，并合格后才能进行成品和监视和测量活动。
- 5.91.2 成品以30吨为一检验批，一次生产不足30吨视同一批。
- 5.91.3 检验员按《最终产品检验规程》，根据产品企业标准或顾客要求中规定的项目和方法进行检验和试验，并填写“最终产品检测记录”和“最终产品检验报告”，并将“最终产品检验产品”传递至生产部办理入库手续。不合格品按《不合格品控制程序》执行。
- 5.91.4 除非顾客要求并以工厂长批准同意，否则在所有规定活动均已圆满完成之前，不是放行产品和交付服务。并应考虑：
 - a) 这类放行产品和交付服务必须符合法律法规的要求；
 - b) 这类特例并不意味着可以不满足顾客的要求。

5.92 监视和测量记录

- 5.92.1 在监视和测量记录中应清楚地青蛙产品是否已按规定标准通过了监视和测量，记录应表明负责合格品放行的授权责任者。
- 5.92.2 监视和测量记录由质量技术部负责保存。成品交付时应根据最终检测报告填写《产品质量保证书》交营业部。

79. 相关文件与记录

6.76 《改进控制程序》

6.77 《不合格品控制程序》

- 6.78 《原辅材料检验方法》
- 6.79 《过程和最终产品检验规程》
- 6.80 《检测记录与报告》

1.20 不合格品控制

80. 标准条文

组织应确保不符合产品要求的产品得到识别和控制，以防止其非预期的使用或交付。不合格品控制以及不合格品处置的有关职责和权限应在形成文件的程序中作出规定。

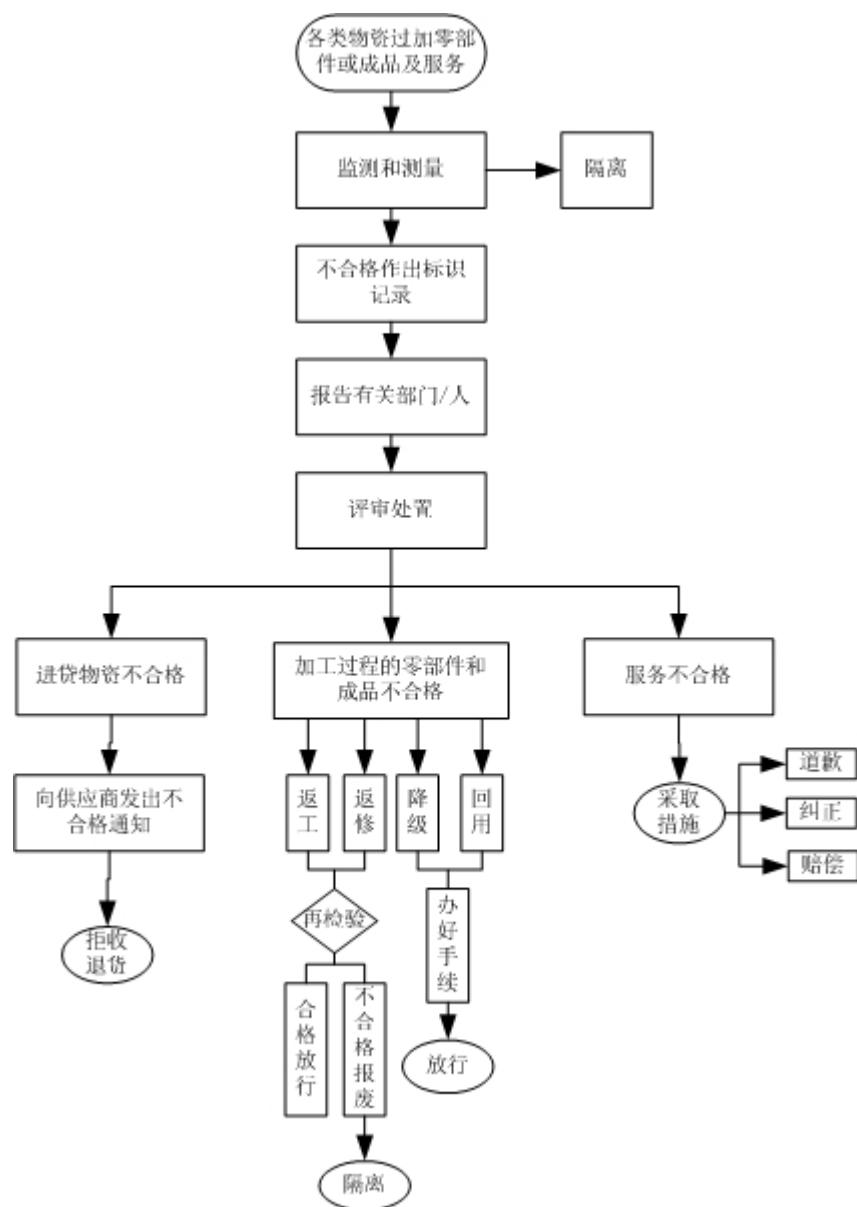
组织应通过下列一种或几种途径，处置不合格品：

- a) 采取措施，消除已发现的不合格；
- b) 经有关授权人员批准，适用时经顾客批准，让步使用、放行或接收不合格品；
- c) 采取措施，防止其原预期的使用或应用。

应保持不合格的性质以及随后所采取的任何措施的记录，包括所批准的让步的记录（4.2.4）。在不合格品得到纠正之后应对其再次进行验证，以证实符合要求。

当在交付或开始使用后发现产品不合格时，组织应采取与不合格的影响的程度相适应的措施。

81. 基本流程



实施要求

所谓不合格品即不符合规定要求的产品，不合格品控制应形成程序文件。为了有效地实施不合格品控制，组织应做好下述几项工作。

(1) 不合格的鉴别

在生产过程中一旦发现不合格或不合格批时，应该由质量检验部门负责鉴别并作出标识，并将不合格的实际情况记录下来，开具不合格品或不合格批的通知单，同时向有关职能部门发出信息。

由于产品的类别不同，鉴别方式也不同，有的服务组织，其服务提供有即时性，顾客的抱怨通常来自外部，应立即采取措施进行当面道歉和采取弥补措施。与工业产品的标识和隔离还有较大区别。

(2) 不合格品的标识和隔离

在经过鉴别为不合格品，除要作出明显的不合格标识以外，还必须与合格品（批）隔离存放。对大型时势、重量大的产品可采用划分隔离方式；小件的，重量轻的采取入箱上锁隔离方式。以防止在适当处理前误用或混用。

(3) 不合格品的评审

企业应组织有关部门和有关成员对不合格品进行评审，一般由质量检验部门来牵头汇集，及时安排设计、工艺、质管、生产供应等有关人员进行原因的分析和评定，以确定适当的处置方式。同时还必须由产生不合格品的责任部门认可，查清责任，吸取教训，以防后患。

(4) 不合格品的处置和措施

对不合格品的处置工业产品一般有以下 4 种方式：

1. 进行返工，尽可能达到规定要求的合格品。
2. 进行返修或让步接收。虽然不能达到规定要求，或个别质量特性未达到规定的要求，但对产品的功能没有影响，通过返修可作超差特许发行。有些不合格品虽达不到规定要求，不返修，作让步接收。
3. 降级或改作他用，作为次品或降低等级使用。
4. 拒收或报废。对外购、外协件的产品出现不合格可以拒收退货处理，对自制、在制品产生不合格品作为报废。

对上述 4 种方式的处置，必须对各自处置的方式作出明显的标识，鉴以区别，并按不合格品控制程序规定办理书面审批手续。当处置为返工、返修的产品，必须重新作检验。服务行业对不合格的处置方式一般是纠正、道歉和赔偿等。

5. 防止不合格品再发生

企业在出现不合格品（批）时，通常进行评审后，采取处置措施，还必须对产生不合格品的原因作分析，采取纠正措施。要查清产生不合格品的责任者，使纠正措施落到实处。并且应进行验证，作出记录，定期作出不合格品的分析统计，采用数理统计技术寻找产生不合格的规律，以便改进质量工作。

当合同要求时，不合格品的返修或让步接收必须征得需方的书面认可，才能放行。

82. 程序实例

4.57 目的

发现不合格品时应立即采取措施，防止由于疏忽而使用或安装不合格品。确保材料不进厂使用，不合格零件不转序，不合格成品不出厂。

4.58 范围

本程序适用于从进厂物料直至成品出厂全过程出现不合格品时的控制。

4.59 职责

4.59.1 技术厂长、副总工程师负责对不合格品处置意见不一致时进行裁决。

- 4. 59.2 质保部负责不合格品的判定、标识、记录、隔离工作。必要时有权直接判定废品。
- 4. 59.3 开发部负责不合格品的分析和作出评定处理意见。
- 4. 59.4 制造部负责进货过程中不合格品的分析和处置工作。
- 4. 59.5 车间负责产品过程中不合格品的分析和处置工作。

4. 60 工作流程

83. 工作程序

5. 93 进货过程不合格品控制

- 5. 93.1 质保部检验员在接到制造部填写的《外购、外协件进厂委托检验通知单》和提供的技术文件，对委托检验的物料进行检验、试验或验证。如合格，则填写《外购、外协件进厂检验单》；如不合格，则填写《不合格品通知单》，一式三份，一份交委检部门，一份交质保部，一份检验员自留。
- 5. 93.2 制部在接到《不合格品通知单》后，即将此物料隔离，同时作好隔离标识，挂《不合格品》标签或置放于标有“不合格品”字样的区域。
- 5. 93.3 制造部作出“退货”或“让步接收”的处理决定。
- 5. 93.4 如该不合格物料不能回用，则由制造部作退货处理的决定或改用其他处理的决定。

5. 94 产品加工过程不合格品控制

- 5. 94.1 在检验过程中，一旦发现零部件不符合图样和工艺文件的规定要求时，检验员应立即将不合格品检出，作好标识和记录，进行隔离。小件不合格品放入标有“不合格品隔离柜”字样的柜内。大件隔离堆放到竖有“不合格品区”标牌的区域。隔离后，检验员填写《不合格品通知单》，一式三份，按单上要求填写完后，交责任者认定签字后，一份交车间，一份交质保部，一份自留。
 - 5. 94.2 车间主任接到《不合格品通知单》后，组织对不合格品的评审。对不合格零部件的偏离程度和可能对成品造成的影响，作出返工、返修、让步、回用或报废的处理决定。同时填写《不合格品回用单》。
 - 5. 94.3 车间主任作出返工处理决定后，车间开具《工作票》，填写完《工作票》上各项要求后，返给操作者。操作者凭返工的《工作票》到检验员处将隔离的零部件取出，按返工内容进行返工。返工结束交检验员复检，由检验员在《工作票》上签名认可。返工合格的零部件方可转序。
 - 5. 94.4 当让步或返修不影响下道工序或成品要求、或采取返修措施后仍有偏离情况时，零部件要转序必须办理回用手续。车间主任在《不合格品回用单》填写申请师和补救措施，交开发部填写评定处置意见，经质保部会签后，一份随工件转序，一份交质保部。
 - 5. 94.5 开发部设计（工艺）主管接到《不合格品回用单》后，须限时根据车间提出的申请理由和补救措施，分析偏离程度对下道工序或成品的影响程度，在《不合格品回用单》上填写处置决定意见。如影响程度严重，则由质保部牵头，组织开发部、技术厂长、副总工程师和有一定资历的有关人员分析研究，作出书面处理裁决。必要时应提出补救措施的限制要求，书面意见上须签名和注明日期。在落实补救措施时，设计（工艺）主管填写“临时修改通知单”，按临时修改程序执行。
 - a) 同意回用，将填写有处置意见的《不合格品回用单》交质保部会签后，并还车间。
 - b) 若不同意回用，将填写有处置意见的《不合格品回用单》交质保部会签。
- 上述人员须具备以下资格：
- a) 具有初级以上技术职称；
 - b) 具有 3 年以上实际工作经验，熟悉产品，坚持标准或规范，语言文字表达能力较强。

- 5.94.6 质保部在接到开始部转来的《不合格品回用单》后，限时根据车间、开发部提出的申请理由、处置意见（补救措施）、有关图样、工艺文件的技术要求、企业产品标准、用户合同要求及上级部门的规定，进行分析、判断，在《不合格品回用单》上会签。
- 5.94.7 车间在接到《不合格品回用单》后，根据开发部、质保部签署的意见，落实补救措施：
- a) 若同意让步回用，将经签署后的《不合格品回用单》交检验员核对，取出隔离的零部件转序。
 - b) 若作返工处理，则按 4.2.3 返工程序处理。
 - c) 若不同意让步回用，则由质保部检验员工具《报废通知单》，一式四份。一份作补料依据交制造部补料，一份交质保部，一份交车间作统计，一份检验员自留。
- 5.95 成品检验和试验不合格的控制
- 5.95.1 在车间根据产品的技术要求进行总装、自调、填齐各项规定的调校数据，签上操作者姓名和日期后，根据产品的分类，质保部的检验员、试验员，在作完检验和试验后，如合格，则作出合格标识（见《检验和试验状态控制程序》）；如不合格，则在产品上挂上《返工》标签，同时写明不合格项。
- 5.95.2 车间主任在见到《返工》标签后，对标签上的不合格项的内容进行分析，并通知原配调校人员或选择能胜任返工任务的操作工进行返工、调整或调换零部件，调试，以满足技术要求和用户要求。返工人员在完成上述工作后，交成品检验员复检或复试，直至成品合格才能出厂。
- 5.95.3 成品经复检或复试后
- a) 若合格，检验员在产品上作合格标识，通知装箱或在《产品入库单》上签字，注明日期。
 - b) 若不合格，则按 4.3.1 及 4.3.2 规定执行。
- 5.96 当合同规定时，在生产过程中对使用、让步接收或回用的零部件应由质保部与顾客取得联系，征得顾客同意，在本厂回用手续办理完善后，才能使用。并经顾客或其指定代表在《不合格品回用单》上书面认可，才能作让步接收（回用）处理。顾客对让步接收（回用）的零部件的认可（同意）并不减轻或免除本厂提供给顾客合格成品的责任。
84. 相关文件与记录
- 6.81 《产品监视和测量控制程序》
 - 6.82 《标识和可追溯性控制程序》
 - 6.83 《记录控制程序》
 - 6.84 《不合格品通知单》
 - 6.85 《报废通知单》
 - 6.86 《不合格品回用单》

1.21 数据分析

85. 标准条文

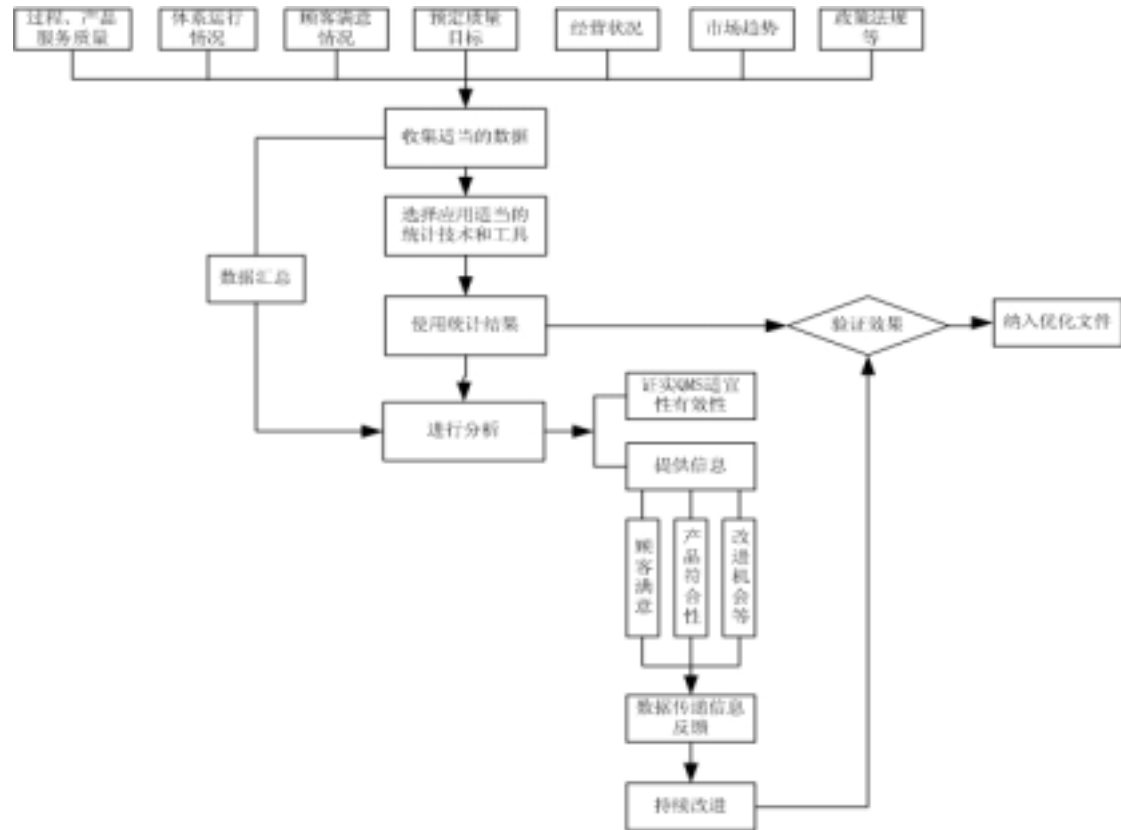
组织应确定、收集和分析适当的数据，以证实质量管理体系的适宜性和有效性，并评价在何处可以持续改进质量管理体系的有效性。这应包括来自监视和测量的结果以及其他有关来源的数据。

数据分析应提供以下有关方面的信息：

- a) 顾客满意（见 8.2.1）；
- b) 与产品要求的符合性（见 7.2.1）；

- c) 过程和产品的特性及趋势，包括采取预防措施的机会；
- d) 供方。

86. 基本流程



实施要求

数据可以理解为能客观地反映事实的资料和数字。

数量分析的主要目的是为了确定质量管理体系的适宜性和有效性及寻找、识别改进的机会。

数据的来源有外部来源和内部来源，外部来源有：政策、法规、标准；地方政府机构检查的结果和反馈；市场、新产品、新技术的发展方向、相关方（如顾客、供方等）的反馈及投诉。内部来源：日常工作、质量目标的完成情况，检验试验记录、内部质量审核和管理评审报告及体系正常运行的其他记录；存在、潜在的不合格，例如质量问题统计分析结果、纠正预防措施处理结果、紧急信息，如突发事件、其他信息数据等。组织应收集包括来自测量和监控活动以及其他相关来源的数据，以便分析其适当的数据来提供如下的信息，顾客的满意与否程度，产品满足顾客要求的符合性、过程、产品的特性及其趋势。供方的信息等及寻找、识别改进的机会。

数据既有波动性又具有规律性，可以通过适当的统计技术和方法使隐含的规律显示出来。

- 对市场、顾客满意程度，一般采用调查表也可直接交谈方式。
- 对产品的测量和监控，当合格率在正常控制范围内时可采用调查表法；当合格率低于质量目标的控制时，可采用排列图、因果图进行分析，找出主要不合格项，分析原因，以便采取相应的纠正或预防措施。

对过程的测量和监控采用控制图法及过程能力调查。

根据产品类别及对质量的影响，对产品的检验采用相应的抽样检验方法。

此外，审核的结果、管理评审的输出、经营业绩以及竞争对手的情况，这些数据的比较、分析，可以使进一步寻找、识别质量改进的机会、目标，从而使组织不断发展提高。

87. 程序实例

4.61目的

通过数据的采集、分析和使用，有助于提炼和揭示生产过程中显见的和隐含的规律，为质量改进提供可靠的信息。

4.62范围

本程序适用于本企业重点过程以及不合格的质量统计与数据分析。

4.63职责

- 4.63.1 质量部门是数据分析的归口管理部门，负责数据及统计技术方法应用的指导、检查、验证、分析和管理。
- 4.63.2 各相关部门依据职责的规定，负责本部门数据收集、汇总、分析，并报质量部。

4.64工作流程

88. 工作程序

5.97数据的定义

数据是指能够客观地反映事实的资料和数字等信息。

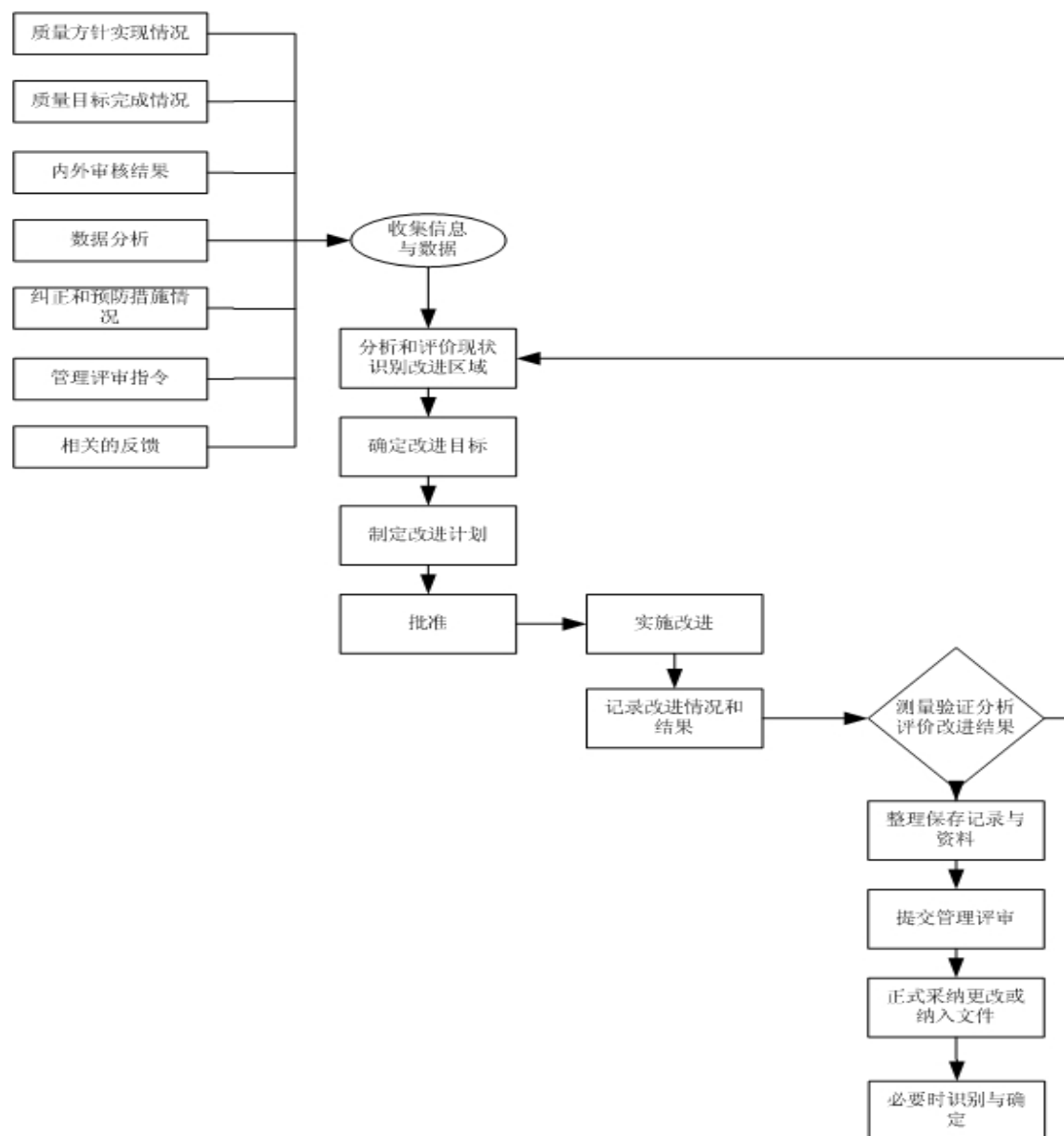
5.98数据的来源

- 5.98.1 政策、法规、标准等。
- 5.98.2 上级部门下达的年度质量指标。
- 5.98.3 市场、新技术、新产品发展方向。
- 5.98.4 相关方（顾客、供方等）反馈及投诉等。
- 5.98.5 经营业绩。
- 5.98.6 日常工作，如质量指标完成情况、测试记录、内部质量审核与管理评审报告及体系正常运行的其他记录。
- 5.98.7 存在、潜在的不合格，如质量问题统计分析的结果、纠正预防措施处理的结果等。
- 5.98.8 紧急信息，如出现突发事件等。
- 5.98.9 其他信息，如员工建议等。

- 5.98.10 数据可采用已有质量记录、书面资料、讨论交谈、电子媒体、声像设备、通信等。
- 5.99 对数据的收集、分析与处理应提供如下信息
 - 5.99.1 用户满意和（或）不满意程度。
 - 5.99.2 产品质量满足用户需求的符合性。
 - 5.99.3 生产过程、产品特性及发展趋势。
- 5.100 外部数据的收集、分析与处理
 - 5.100.1 质量部负责认证机构检查的结果及反馈数据及政策法规类信息等反馈到相关部门；并负责数据的分析、整理、传递和处理。
 - 5.100.2 各相关部门在与用户沟通时，了解的信息进行汇总分析，提高自身工作质量，对跨部门重大的信息报质量部进行分析处理。
- 5.101 内部数据的收集、分析与处理
 - 5.101.1 质量部负责传递质量方针、质量目标、管理方案、内审结果、更新的法律法规、标准等的信息。
 - 5.101.2 各部门依据相关文件要求直接收集并传递日常数据。
 - 5.101.3 紧急信息由发现部门迅速上报公司主要领导并立即组织处理。
- 5.102 数据分析方法
 - 5.102.1 为了寻找数据变化的规律性，通常采用统计方法。
 - 5.102.2 本公司基本统计方法的选择
 - 一般统计分析采用调查表，对用户投诉、质量低于质量目标的控制时分析可采用排列图、直方图、因果图等找出不合格项，分析原因，采取相应的纠正或预防措施。
- 5.103 验证效果
 - 5.103.1 对使用的统计方法进行验证确定其是否有效，是否提高了质量、产量、利润和工作效率；降低了成本、不合格率。
 - 5.103.2 通过数据分析和质量改进来验证所采取的措施和方法的有效性。
 - 5.103.3 数据分析中所使用的质量记录，由各相关部门根据职责和分工进行分级保管和管理。
- 89. 相关文件与记录
 - 6.87 《管理评审控制程序》
 - 6.88 《内部审核控制程序》
 - 6.89 《服务测量和评审程序》
 - 6.90 《产品的监视和测量程序》
 - 6.91 《记录控制程序》
 - 6.92 《重大信息传递单》
 - 6.93 《统计分析应用记录》

1.22 持续改进

- 90. 标准条文
 - 组织应利用质量方针、质量目标、审核结果、数据分析、纠正和预防措施以及管理评审，持续改进质量管理体系的有效性。
- 91. 基本流程



实施要求

质量改进是“质量管理的一部分，致力于增强满足质量要求的能力。”而持续改进是指“增强满足要求的能力的循环活动。”

持续改进是组织的一个永恒的目标。

任何事物都是不断发展的，都会经历一个从小到大，从弱到强，从不完善到完善的发展过程。质量本身是发展的、变化的、动态的，不会停留在一个水平上，这就使质量变得流光异彩、五光十色，所以质量持续改进是永恒的目标，一个组织要在激烈的市场竞争中立于不败之地，就需要适应市场的内外条件的变化，作出灵敏的反应，不断进行质量改进，提升产品和服务质量。在质量管理体系中改进的是产品质量、过程及体系的有效性和效率的提高。要改进，我们的观念首先要转变、要升华，不改进、不发展，就意味着停止！倒退，是没有出路的，历史经验告诉我们现在竞争的周期在缩短，世界 500 强在五年中有 1/3 企业被挤出，这就激励我们要不断改进，才能不断发展，才能占领市场。持续改进的两条基本途径：

- (1) 突破性项目，即对现有过程进行修改和改进，或实施新过程；它们通常由日常运作之外的跨职能的小组来实施；
- (2) 由组织内人员对现有过程进行渐进的持续改进活动。

突破性项目通常包含对现有过程进行重大的再设计，并应当包括：

1. 确定改进项目的目标和框架；
2. 对现有的过程进行分析并认清变更的机会；
3. 确定并策划过程改进；
4. 实施改进；
5. 对过程的改进进行验证和确认；
6. 对已完成的改进作出评价，包括吸取教训。

突破性项目应当以有效和高效的方式按照项目管理方法来管理。更改完成之后，新的项目计划应当为过程的持续管理奠定基础。

组织内人员是提供渐进的持续改进信息的最佳来源，并通常参加工作组。组织应当对渐进的、持续的过程改进活动进行控制，以便了解它们的效果。参与改进的组织内人员应当被授予相应的权限，并应当得到与改进有关的技术支持和必需的资源。

通过上述方法之一进行的持续改进应当包括：

- a) 改进的原因：识别过程中存在的问题，选择改进的区域，并记录改进的原因；
- b) 目前的状况：评价现有过程的有效性和效率。收集数据并进行分析，以便发现哪类问题最常发生；选择特定问题并确立改进目标；
- c) 分析：识别并验证产品问题的根本原因；
- d) 确定可能解决问题办法：寻求解决问题的可替代办法。选择并实施最佳的解决问题的办法，即选择并实施能消除产生问题的根本原因以及防止其再发生的解决办法；
- e) 评价效果：确认问题及其产生根源已经消除或影响已经减少，解决办法已产生了作用，并实现了改进的目标；
- f) 实施新的解决办法并规范化：用改进的过程替代老过程，防止问题及其根本原因的再次发生；
- g) 针对已完成的改进措施，评价过程的有效性和效率：对发行项目的有效性和效率作出评价，并考虑在组织的其他地方使用这种解决办法。

改进过程应当重复用于遗留问题，以及用于为进一步改进过程制定目标和解决办法。

92. 程序实例

4.65目的

通过使用质量方针、目标、审核结果、数据分析、纠正和预防措施以及管理评审，促进公司质量管理体系持续改进，提高有效性和效率，增加顾客满意程度。

4.66范围

适用于质量体系各过程的持续改进。

4.67职责

4.67.1 质量部负责汇总改进信息，制定较重大改进计划及评价改进结果。

4.67.2 管理者代表领导并批准质量改进计划，协调重大改进项目事宜。

4.67.3 各有关部门根据职现，参与质量改进分析，负责与质量体系运作有关过程的质量改进措施的制订和实施。

4.68工作流程

93. 工作程序

5.104 信息来源

5.104.1 市场部、负责收集、分析市场和用户信息（包括市场营销结果和竞争对手质量信息），并根据 PDCA（计划—实施—检查—处理再改进）循环实施日常改进。

5.104.2 生产部门收集、分析生产过程方面的改进信息，并实施日常改进。

5.104.3 质量部、计划部、人力资源部部门收集、分析相应职责范围内的管理方面的改进信息，实施日常改进，并将有关改进结果纳入文件。

5.104.4 质量部通过组织使用质量方针和目标的贯彻过程、内审、管理评审结果、纠正和预防措施及数据分析来持续改进质量体系的有效性。

5.105 设定改进目标

各有关部门应将市场和用户信息及内审进行综合或单个地分析，确定改进目标的方向。

5.106 制定改进计划

各有关部门应制定出质量改进阶段性或临时性或重点性计划并配置资源，尽快实施相关措施。

5.107 较重大改进

5.107.1 质量部组织较重大质量改进活动，通过汇总各有关部门改进信息或其它综合分析，根据 PDCA 原则积极寻找质量体系改进的机会，确定需要改进的目标，适时制定质量改进计划，并不断以新的目标来组织持续改进工作；质量改进计划经管理者代表审批后实施。

5.107.2 分公司每月召开经营情况分析会，由质量部报告有关数据分析结果，提出可能引出有关生产和体系运行中的质量问题，采取切实措施，实施质量改进活动。

5.108 质量部通过质量管理体系检查和内审等活动，评价质量管理体系改进的效果，并将有关结果提交管理评审。

5.109 质量部负责将有效的跨部门的改进结果纳入体系文件继续执行。

5.110 各有关部门日常有效的改进结果，由部门自行纳入有关文件或以其它方式保证执行。

94. 相关文件与记录

6.94 《纠正措施控制程序》

6.95 《预防措施控制程序》

6.96 《数据分析控制程序》

6.97 《文件控制程序》

6.98 《质量信息反馈单》

6.99 《质量改进记录单》

1.23 纠正措施

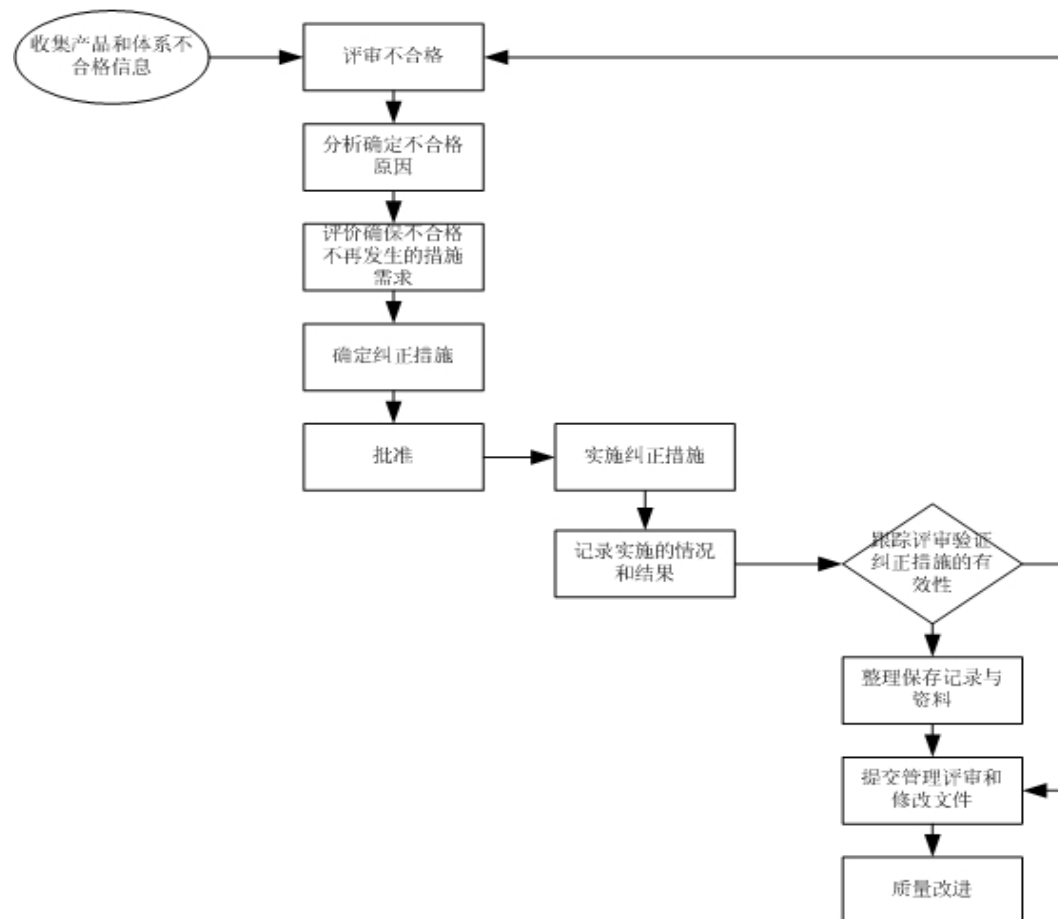
95. 标准条文

组织应采取措施，以消除不合格的原因，防止不合格的再发生。纠正措施应与所遇到不合格的影响程度相适应。

应编制形成文件的程序，以规定以下方面的要求：

- a) 评审不合格（包括顾客抱怨）；
- b) 确定不合格的原因；
- c) 评价确保不合格不再发生的措施的需求；
- d) 确定和实施所需的措施；
- e) 记录所采取措施的结果（见 4.2.4）
- f) 评审所采取的纠正措施。

96. 基本流程



实施要求

旨在消除实际不合格原因所采取的措施叫纠正措施。他是一项重要的质量活动。其目的是：当出现不合格后，组织应注重分析原因，防止不合格的再次发生，从而达不能不断改进质量管理体系，提高产品和服务质量。纠正措施应形成程序文件并做好以下几件工作：

- (3) 识别不合格。组织可通过收集有关顾客投诉、不合格报告、管理评审报告、内审报告、数据分析的输出、顾客不满意情况、过程和产品测量的结果来识别不合格和不合格项；
- (4) 采用统计技术或试验等方法分析判别不合格的主要原因；
- (5) 从成本、业绩、可信性、安全性和顾客满意等方面评价出现的不合格对质量影响的重要程度；
- (6) 纠正措施应根据问题程度及不采取措施所冒风险的大小来制定；
- (7) 根据问题产生的原因，可找出一些解决办法，如重新培训员工或修改操作文件也是纠正措施之一；
- (8) 对问题原因、内容及所采取措施的结果应进行记录；
- (9) 对纠正措施进行控制，督促检查，并对其有效进行验证；
- (10) 必要时修改文件或作业指导书，巩固其有效成果；
- (11) 当纠正措施不明显时可进入下一循环，采取新的或更有效的纠正措施；
- (12) 提交管理评审。

97. 程序实例

4. 69目的

通过已存在的或潜在的不合格进行分析，采取相应的纠正或预防措施，以消除不合格原因防止其发生。

4. 70范围

适用于本公司对纠正和预防措施制定实施及验证的控制

4. 71职责

4. 71. 1 管理者代表批准纠正和预防措施。

4. 71. 2 公司考核领导小组归口管理纠正和预防措施，并跟踪验证实施效果。

4. 72工作流程

98. 工作程序

5. 111 纠正措施

5. 111. 1 公司考核领导小组对已存不合格信息进行收集和识别

- a) 业主投诉或反馈意见经确认不合格；
- b) 顾客满意调查征询中发现不合格；
- c) 物业管理日常服务中出现的不合格；
- d) 质量审核管理评审发现的不合格；
- e) 其他不合格等。

5. 111. 2 分析不合格原因并制订纠正措施

公司考核领导小组会同有关部门分析不合格原因并提出相应的纠正措施，内容应明确责任人和完成期限，填写《纠正预防措施表》，经管理者代表评价批准后实施。

5. 111. 3 纠正措施的实施

所制订纠正措施经管理者代表批准后，由责任部门组织实施，跨部门的纠正措施由管理代表协调，并记录纠正措施实施结果。

5. 111. 4 跟踪验证有效性

每项纠正措施完成后由公司考核领导小组进行跟踪验证评价其有效性，作好验证记录，若验证未达到预定要求的，应重新分析制订纠正措施。

5. 112 预防措施

- 5.112.1 公司考核领导小组识别并收集潜在不合格问题的信息
 - a) 业户满意程序中的潜在不合格的问题；
 - b) 物业管理日常服务中潜在的问题；
 - c) 业户的要求和期望；
 - d) 审核报告和评审报告的要求；
 - e) 其他潜在的不合格问题。
 - 5.112.2 分析潜在不合格原因制订预防措施

公司考核领导小组会同有关部门分析潜在不合格原因并提出相应的预防措施，填写《纠正和预防措施表》，必要时由管理者代表召集有关人员进行风险评价，经管理者代表评价批准后实施。
 - 5.112.3 预防措施的实施

所制订的预防措施经管理者代表批准后由有关部门组织实施，跨部门的预防措施由管理者代表协调并记录预防措施实施结果。
 - 5.112.4 跟踪验证有效性

每项预防措施完成后，由质管员进行跟踪验证评价其有效性，作好验证记录，若未达到预定要求，应重新分析制订措施。
 - 5.113 纠正和预防措施完成情况应提交管理评审

对验证有效的纠正或预防措施，涉及文件修改的应按《文件控制程序》要求执行，确保更改后的文件能有效实施，不断完善，满足业户要求，不断进行质量改进。
 - 5.114 《纠正和预防措施表》由质管员保存，执行《质量记录控制程序》。
99. 相关文件与记录
- 6.100 《文件控制程序》
 - 6.101 《记录控制程序》
 - 6.102 《管理评审控制程序》
 - 6.103 《纠正和预防措施实施表》

1.24 预防措施

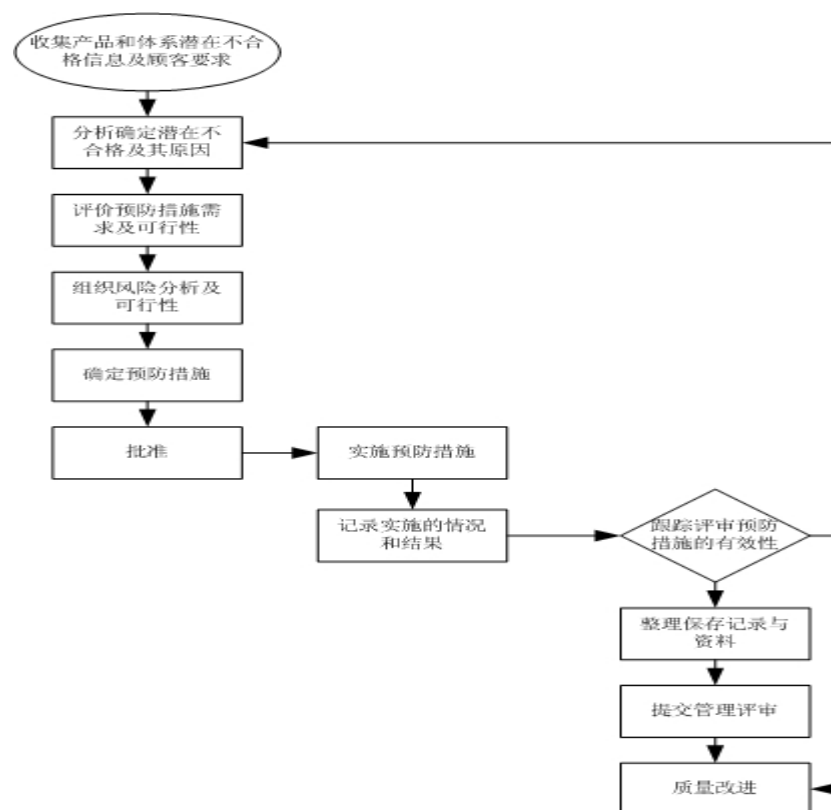
100. 标准条文

组织应确定措施，以消除在不合格的原因，防止不合格的发生。预防措施应与潜在问题影响程度相适应。

应编制形成文件的程序，以规定以下方面的要求：

- a) 确定潜在不合格及其原因；
- b) 评价防止不合格及其原因；
- c) 确定和实施所需的措施；
- d) 记录所采取措施的结果（见 4.2.4）
- e) 评审所采取的纠正措施。

101. 基本流程



实施要求

旨在消除实际不合格原因所采取的预防措施叫预防措施。他是一项重要的质量活动。其目的是在于预防问题的发生，以达到不断改进质量管理体系，提高产品和服务质量。预防措施应形成程序文件并做好以下几件工作：

- (13) 组织应针对潜在的不合格原因采取适当的预防措施，以防止不合格的产生；
- (14) 组织应制定并实施预防措施程序；
- (15) 识别潜在不合格及原因。可通过顾客的需求和期望、市场分析、自我评价结果、操作条件失控的早期报警等方面信息识别潜在的不合格，并分析其原因；
- (16) 确定并实施所需的预防措施。首先要对预防措施进行策划，有关职能部门代表参加，并根据潜在问题影响程度排序。策划完成后，要明确责任部门，落实职责，在实施过程中，对预防措施进行监控，以确保有效；
- (17) 对潜在问题原因、内容及采取措施的结果进行记录；
- (18) 对预防措施的实施效果进行监控，对其完成情况及结果达到预定要求程度进行评审；
- (19) 必要时更改文件或作业指导书，巩固其有效成果；
- (20) 预防措施不明显时可进入下一循环，采取新的或更有效的纠正措施；
- (21) 提交管理评审。

102. 程序实例

（参阅二十三《纠正和预防措施控制程序》）

不少企业指导纠正和预防措施合并成一个程序是可行的。