

XXXX有限公司

文件编号：XX

# 质 量 手 册

## 第一版

审核：  
批准：  
日期：  
文件发放号：

地址：  
电话：  
传真：  
邮编：

- ZS - 01

XXXX有限公司

### 3.0 质量管理体系过程职责分配表

体系要求 \ 职能部门	管理层	开发部	生产部	质管部	营销部	供应部
4 质量管理体系	▲	△	△	△	△	△
4.2.3 文件控制		▲	△	▲	△	△
4.2.4 质量记录控制		△	△	▲	△	△
5.1 管理承诺	▲	△	△	△	△	△
5.2 以顾客为中心	▲	△	△	△	△	△
5.3 质量方针	▲	△	△	△	△	△
5.4 策划		△	△	▲	△	△
5.5 管理	▲	△	△	▲	△	△
5.6 管理评审	▲	△	△	△	△	△
6.1 资源提供	▲	△	△	△	△	△
6.2 人力资源		△	△	△	△	△
6.3 设施		△	▲	△		△
6.4 工作环境		△	▲	△	△	△
7.1 实现过程的策划		△	△	▲	△	△
7.2 与顾客有关的过程		△	△	△	▲	△
7.3 设计和开发		▲	△	△	△	△
7.4 采购		△	△	△	△	▲
7.5 生产和服务的运作		△	▲	△	△	△
7.6 测量和监控装置的控制		△	△	▲		△
8.1 策划		△	△	▲	△	△
8.2 测量和监控		△	△	▲	△	△
8.3 不合格控制		△	△	▲	△	△
8.4 数据分析		△	△	▲	△	△
8.5 改进		△	△	▲	△	△

▲ 主要职能； △ 关职能

	章节号	3.0
	版本	1
	页次	1/1
办公室	行政部	人事部
△	△	△
▲	△	△
△	△	△
△	△	△
△	△	△
△	△	△
△	△	△
▲	△	△
△	△	△
△	△	△
△	△	▲
	△	
△	▲	
△	△	△
△	△	△
△	△	△
△	△	△

# 颁 布 令

本公司依据ISO9001：2000《质量管理体系－要求》编制完成了《质量手册》  
现予以批准颁布实施。

本手册是公司质量管理体系的法规性文件，是指导公司建立并实施质量管理  
领导和行动准则。公司全体员工必须遵照执行。

总经理：

年 月

# 任 命 书

为了贯彻执行ISO9001：2000《质量管理体系－要求》，加强对质量管理体  
导，特任命 为我公司的管理者代表。

管理者代表的职责是：

- 1.确保质量管理体系的过程得到建立和保持；
- 2.向最高管理者报告质量管理体系的业绩，包括改进的需求；
- 3.在整个组织内促进顾客要求意识的形成；
- 4.就质量管理体系有关事宜对外联络。

总经理：

年 月

册》第一版，  
理体系的纲

日

本系运作的领

月 日

## 0.1 目 录

	标题	ISO9001 : 2000标准
0.1	目录	
0.2	质量手册说明	5.5.5
0.3	质量手册修改控制	
0.4	企业概况	
1.0	公司组织机构图	
2.0	公司质量管理体系结构图	
3.0	质量管理体系过程职责分配表	
4.0	质量管理体系	4.1、 4.2
4.1	文件控制程序	4.2.3
4.2	质量记录控制程序	4.2.4
5.0	管理职责	5.1、 5.2
5.1	质量方针	5.3
5.2	管理策划控制程序	5.4.1、 5.4.2
5.3	职责和权限	5.5.1、 5.5.2、 5.5.3、 5.5.4
5.4	管理评审控制程序	5.6
6.0	资源管理	6.1
6.1	人力资源控制程序	6.2
6.2	设施和工作环境控制程序	6.3、 6.4
7.0	产品实现	
7.1	实现过程的策划程序	7.1
7.2	与顾客有关的过程控制程序	7.2
7.3	设计和（或）开发控制程序	7.3
7.4	采购控制程序	7.4
7.5	生产和服务运作控制程序	7.5
7.6	测量和监控装置的控制程序	7.6
8.0	测量、分析和改进	8.1
8.1.1	顾客满意程度测量程序	8.2.1
8.1.2	内部审核程序	8.2.2
8.1.3	过程和产品的测量和监控程序	8.2.3、 8.2.4
8.2	不合格控制程序	8.3
8.3	数据分析控制程序	8.4
8.4	改进控制程序	8.5
附录1	第二级文件清单	
附录2	质量记录清单	

章节号	0.1
版本	1
页次	1/1

条款对照

## 0.2 质量手册说明

### 1 手册内容

本手册系依据ISO9001：2000《质量管理体系－要求》和本公司的实际相结合编制而成  
包括：

- (1)公司质量管理体系的范围，它包括了ISO9001：2000标准的全部要求；
- (2)质量管理标准和公司质量管理体系要求的所有程序文件；
- (3)对质量管理体系所包括的过程顺序和相互作用的表述。

### 2 术语和定义

本手册采用ISO9001：2000《质量管理体系－基本原理和术语》的术语和定义。

3 本手册为公司的受控文件，由总经理批准颁布执行。手册管理的所有相关事宜均由质管部统一负责，未经管理者代表批准，任何人不得将手册提供给公司以外人员。手册持有者调离工作岗位时，应将手册交还质管部，办理核收登记。

4 手册持有者应使其妥善保管，不得损坏、丢失、随意涂抹。

5 在手册使用期间，如有修改建议，各部门负责人应汇总意见，及时反馈到质管部；质管部应定期对手册的适用性、有效性进行评审；必要时应对手册予以修改，执行《文件控制程序》的有关规定。

章节号	0.2
版本	1
页次	1/1

,

司

理

XXXX有限公司

### 0.3 质量手册修改控制

章节号	修改条款	修改日期	修改人

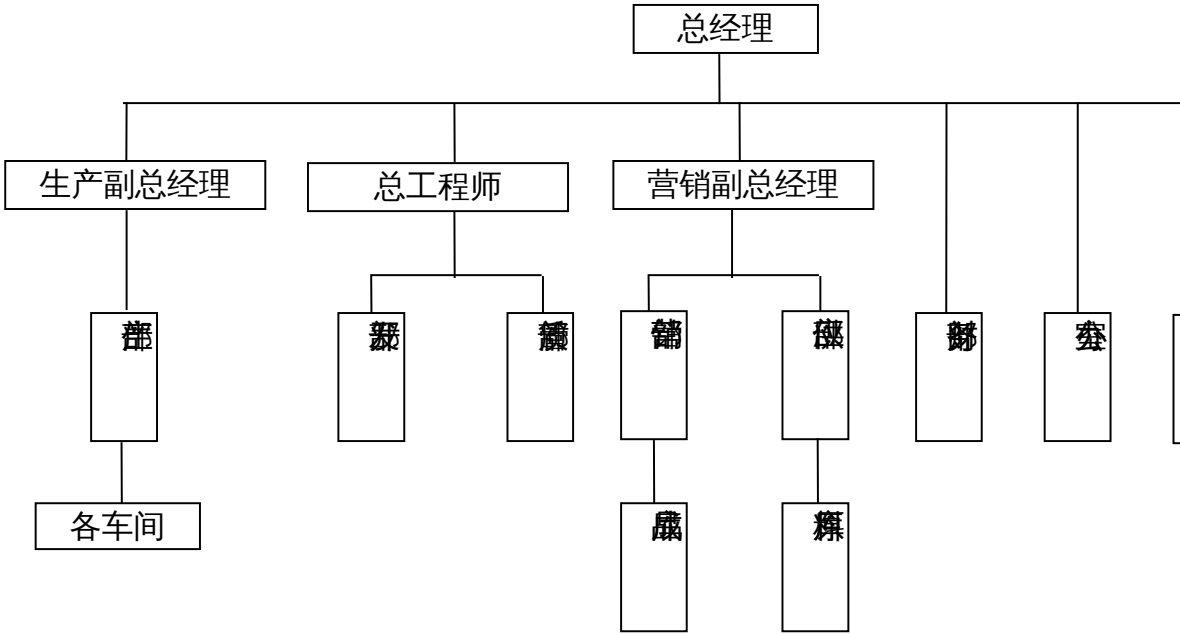
章节号	0.3
版本	1
页次	1/1
审核	批准

## 0.4 公司概况

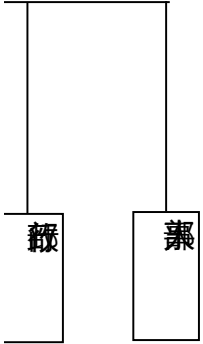
…… (略)

章节号	0.4
版本	1
页次	1/1

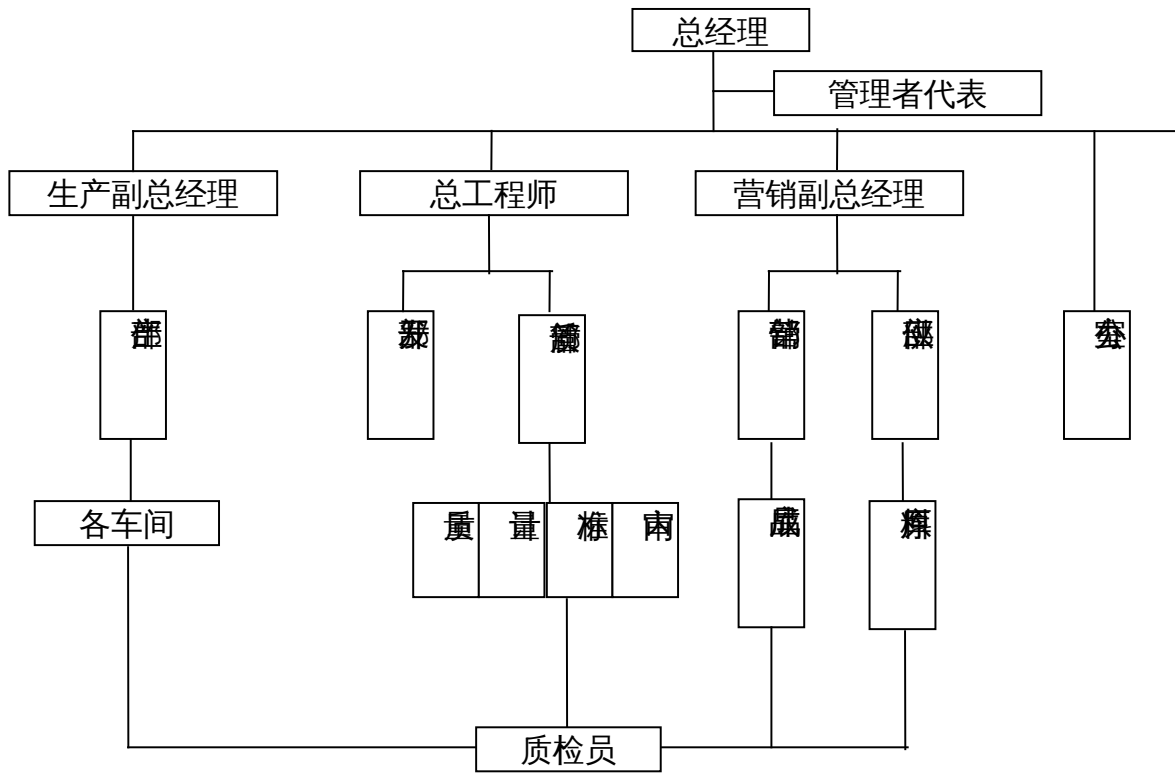
1.0 公司组织机构图



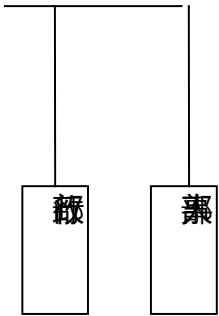
章节号	1.0
版本	1
页次	1/1



## 2.0 公司质量管理体系结构图



章节号	2.0
版本	1
页次	1/1



## 4.0 质量管理体系

### 1 目的

说明对公司建立、实施和保持质量管理体系的总体性要求及对质量管理体系文件的总要求。

### 2 范围

适用于对公司质量管理体系及体系文件的控制。

### 3 职责

#### 3.1 总经理

- a)负责领导公司建立、实施和保持质量管理体系；
- b)批准质量手册和发布质量方针和目标。

#### 3.3 管理者代表

- a)确保质量管理体系的过程得到建立和保持；
- b)向最高管理者报告质量管理体系的业绩，包括改进的需求；
- c)在整个组织内促进顾客要求意识的形成。

#### 3.4 质管部

- a)在管理者代表的领导下，确保公司质量管理体系正常运行；
- b)负责组织编制与质量方针和目标相一致的质量管理体系文件。

### 4 程序概要

#### 4.1 质量管理体系的总要求

公司按照ISO9001：2000标准建立了质量管理体系，形成文件，加以保持和实施予以持续改进。为此应做到下述要求：

- a)公司对质量管理体系所需要的过程进行识别，并编制相应的程序文件；这些过程以是从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；
- b)明确了过程控制的方法及过程之间相互顺序和接口关系；通过识别、确定、监控量分析等对过程进行管理；
- c)对过程进行管理的目的是实施质量管理体系，实现组织的质量方针和目标；
- d)对过程进行测量、监控和分析及采取改进措施，是为了实现所策划的结果，并过  
续的改进。

#### 4.2 质量管理体系应形成文件，并贯彻实施和持续改进。

4.2.1 按照ISO9001：2000标准的要求及公司的实际情况，编制了适宜的文件以使管理体系有效运行。

章节号	4.0
版本	1
页次	1/2

制制的

，并

可

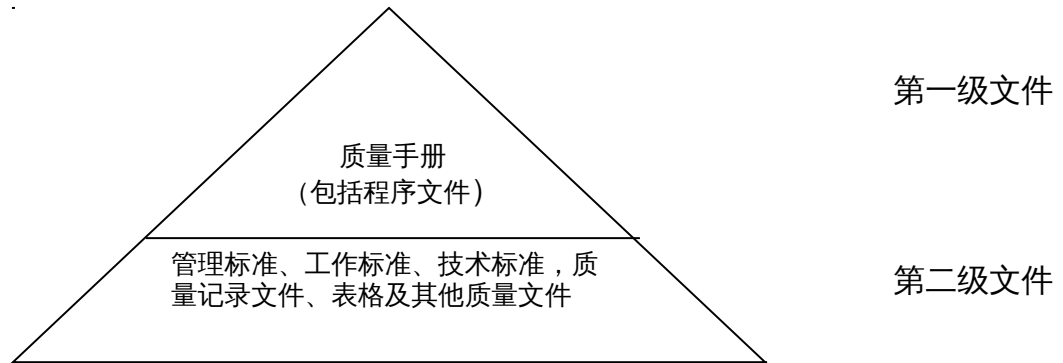
、测

行持

质量

## 4.0 质量管理体系

### 4.2.2 公司质量管理体系文件结构图：



### 4.2.3 第二级文件可分为两类：

a)部门工作手册，作为各部门运行质量管理体系的常用实施细则：包括管理标准（各种管理制度等）；工作标准（岗位责任制和任职要求等）；技术标准（国家标准、行业标准、企业标准及作业指导书、检验规范等）；部门质量记录文件等。

b)其它质量文件：可以是针对特定产品、项目或合同编制的质量计划、设计输出文件或其他标准、规范等，文件的组成应适合于其特有的活动方式。

4.2.4 文件规定应与实际运作保持一致，随着质量管理体系的变化及质量方针、目标的变化，应及时修订质量管理体系文件，定期评审，确保有效性、充分性和适宜性，执行《文件控制程序》的有关规定。

4.2.5 文件的详略程度应取决于公司规模、产品类型、过程复杂程度、员工能力素质等，应切合实际，便于理解应用。

4.2.6 文件可呈现任何媒体形式。如纸张、磁盘、光盘或照片、样件等，都应按照《文件控制程序》进行管理。

4.2.7 为实施上述要求，本章编制了下列程序文件：

标题	ISO9001：2000	对照号
4.1 文件控制程序		4.2.3
4.2 质量记录控制程序		4.2.4

章节号	4.0
版本	1
页次	2/2

1

;

勺

匚

匚

≡款

## 4.1 文件控制程序

### 1 目的

对与组织质量管理体系有关的文件进行控制，确保各相关场所使用文件为有效版本。

### 2 范围

适用于与质量管理体系有关的文件控制。

### 3 职责

3.1 总经理负责批准发布质量手册。

3.2 管理者代表负责审核质量手册。

3.3 各部门负责相关文件的编制、使用和保管。

3.4 质量部负责对现有体系文件的定期评审。

3.5 各部门资料员负责本部门与质量管理体系有关的文件的收集、整理和归档等。

### 4 程序

#### 4.1 文件分类及保管

4.1.1 质量手册（包含了所有过程控制的程序文件），由质管部备案保存。

4.1.2 公司第二级质量管理体系文件分为两类：

a)部门工作手册，作为各部门运行质量管理体系的常用实施细则：包括管理标准（部门管理制度等）；工作标准（岗位责任制和任职要求等）；技术标准（国家标准、行业标准、企业标准及作业指导书、检验规范等）；部门质量记录文件等。由各相关部门自行保存并质管部备案存档。

b)其他质量文件：可以是针对特定产品、项目或合同编制的质量计划、设计输出文件或其他标准、规范等，文件的组成应适合于其特有的活动方式。由各相应的业务部门保存、使用。

4.1.3 公司级管理性文件，如各种行政管理制度、部分外来的管理性文件，包括与质量管理体系有关的政策，法规文件等，由办公室保存。

#### 4.2 文件的编号

4.2.1 质量管理体系文件的编号

a)质量手册

公司名称代号 - ZS - 版次，手册中各章节号区分。

例如：XX - ZS - 01，表示公司质量手册第1版。

b)质量记录：主要使用部门代号 - 质量手册中的文件章节号 - 记录编号

例如：ZG - 5.6 - 01，表示质管部在质量手册中第5.6章《管理评审控制程序》中的第1个质量记录文件。

章节号	4.1
版本	1
页次	1/3

目  
录

## 4.1 文件控制程序

c)各部门其他质量文件：部门代号 - 文件顺序号 - 年号

例如：YX - 05 - 2000，表示营销部于2000年发放的第5号文件。

d)设计、工艺文件的编号按《设计、工艺文件管理规定》执行。

4.2.2 各部门代号规定如下：

营销部：YX，质管部：ZG，开发部：KF，生产部：SC，行政部：XZ，办公室：BG，供应部：GY，人事部：RS。

4.3 文件的编写、审核、批准、发放

文件发布前应得到批准，以确保文件是适宜的：

a)质量手册由质管部负责组织编写，由管理者代表审核，上报总经理批准发布，由质管部负责登记、发放；

b)各部门工作手册由各部门经理组织编写、汇总，由管理者代表审核，报总经理批准，质管部负责登记、发放；

c)应确保文件使用的各场所都应得到相关文件的适用版本。文件的发放、回收要填写《文件发放、回收记录》。

4.4 文件的受控状况

文件分为“受控”和“非受控”两大类，凡与质量体系运行紧密相关的文件应为受控，由各主管部门按规定执行。所有受控文件必须在该文件封面右上角加盖表明其受控状态的印章，并注明分发号。

4.5 文件的更改

a)质量手册由质管部组织更改，填写《文件更改申请》，经管理者代表审核，上报总经理批准后更改，由质管部发放。质管部应保留文件更改内容的记录；

b)其他文件的更改由各相应主管部门填写《文件更改申请单》，经原审批部门审批，再由各相应部门指定人员进行更改、发放、处理。如果指定其他部门审批时，该部门应获得审批所需依据的有关背景资料；

c)所有被更改的原文件必须由相应主管部门收回，以确保有效文件的唯一性。

4.6 文件的领用

a)文件使用者应填写《文件发放、回收记录》，经相应主管部门负责人审批方可领用。

b)因破损而重新领用的新文件，分发号不变，并收回相应旧文件；因丢失而补发的文件，应给予新的分发号，并注明已丢失的文件的分发号失效；发放部门作好相应发放签收记录。

4.7 文件的保存、作废与销毁

4.7.1 文件的保存

a)与质量管理体系相关的文件都必须分类存放在干燥通风，安全的地方；

b)各部门文件由本部门资料员保管。质管部每季度对各部门文件保管情况进行检查；

章节号	4.1
版本	1
页次	2/3

--	--

## 4.1 文件控制程序

c)对受控文件，各部门资料员应及时填写本部门使用文件的《部门受控文件清单》。三个月应将清单副本报质管部备案，如内容没有变化，应通知质管部；

d)任何人不得在受控文件上乱涂画改，不准私自外借，确保文件的清晰、易于识别和索。

### 4.7.2 文件的作废与销毁

a)所有失效或作废文件由相关部门资料员及时从所有发放或使用场所撤出，加盖“作废”印章，确保防止作废文件的非预期使用；

b)对要销毁的作废文件，由相关部门填写《文件销毁申请》，经管理者代表批准后，质管部授权相关部门销毁。

### 4.7.3 文件的借阅、复制

借阅、复制与质量管理体系有关的文件，应填写《文件借阅、复制记录》，由相关音负责人按规定权限审批后向资料管理人借阅、复制。复制的受控文件必须由资料管理人在编号。

## 4.8 外来文件有控制

4.8.1 收到外来文件的部门，需识别其适用性，并控制分发以确保其有效。

4.8.2 质管部负责收集相关国家、行业、国际标准的最新版本，统一编号、加盖受控印章，分发到相关部门使用，并把旧标准收回。

4.8.3 各部门要把上述标准及其他与质量管理体系有关的外来文件填入“部门受控文件清单”，并报质管部备案。

4.9 每年三月由质管部组织对现有质量管理体系文件进行定期评审，各部门结合平使用情况进行适时评审，必要时予以修改，执行4.5条款规定。

4.10 对承载媒体不是纸张的文件的控制，也应参照上述规定执行。

4.11 作为质量记录的文件应执行《质量记录控制程序》。

4.12 设计、工艺文件的管理应执行《设计、工艺文件管理规定》。

## 5 相关文件

5.1 《质量记录控制程序》

5.2 《设计、工艺文件管理规定》

## 6 质量记录

6.1 《文件发放、回收记录》。

6.2 《文件借阅、复制记录》。

6.3 《部门受控文件清单》。

6.4 《文件更改申请》。

6.5 《文件销毁申请》。

章节号	4.1
版本	1
页次	3/3

每

1检

由

阶  
段记

控印

件

时

## 4.2 质量记录控制程序

### 1 目的

对质量管理体系所要求的记录予以控制

### 2 范围

适用于为证明产品符合要求和质量管理体系有效运行的记录

### 3 职责

- 3.1 质管部负责监督、管理各部门的质量记录。
- 3.2 各部门资料员负责收集、整理、保管本部门的质量记录。
- 3.3 档案室负责保管超过一年的质量记录。
- 3.4 各部门负责人负责批准本部门编制的质量记录格式。

### 4 程序

4.1 各部门资料员负责收集、整理、保存本部门的质量记录。

#### 4.2 质量记录的标识编号

质量记录的标识编号按《文件控制程序》执行。

#### 4.3 质量记录填写

4.3.1 质量记录填写要及时、真实、内容完整、字迹清晰，不得随意涂改；如因某种原因不能填写的项目，应能说明理由，并将该项用单杠划去；各相关栏目负责人签名不允许空白。

4.3.2 如因笔误或计算错误要修改原数据，应采用单杠划去原数据，在其上方写上更改后的数据，加盖或签上更改人的印章或姓名及日期。

#### 4.4 质量记录的保存、保护

4.4.1 各部门的资料员必须把所有质量记录分类，依日期顺序整理好，存放于通风、干燥的地方，所有的质量记录保持清洁，字迹清晰。各部门按规定的期限保存记录，对于保存一年以上的记录交档案室保存。

4.4.2 质管部编制《质量记录清单》，将公司所有与质量管理体系运行有关的记录汇总，包括名称、编号（版本）、保存期、使用部门等内容，交管理者代表审批，并汇集备案记录的原始样本。各部门应将本部门使用的质量记录清单作为部门工作手册的附录，并汇总本部门的质量记录原始样本。

4.4.3 质管部每三个月要检查一次各部门质量记录的使用、管理情况。

#### 4.5 质量记录发放、借阅和复制

- a) 各部门填写《文件发放、回收记录》，向质管部领用所需记录空白表；
- b) 各部门保管的质量记录应便于检索，需借阅或复制者要经相应部门负责人批准并填写《文件借阅、复制记录》，由记录管理人登记备案。

章节号	4.2
版本	1
页次	1/2

頁  
次  
目  
次

## 4.2 质量记录控制程序

### 4.6 质量记录的销毁处理

质量记录如超过保存期或其他特殊情况需要销毁时，由档案室主管填写《文件销毁申请》交质管部审核，报管理者代表批准，由授权人执行销毁。

### 4.7 记录格式

4.7.1 各部门的质量记录格式，由各部门经理负责组织编制，部门经理审批，交质管部备案。

4.7.2 各相关部门可根据工作需要提出记录格式设计更改，执行《文件控制程序》有关文件更改的规定。

## 5 相关文件

《文件控制程序》。

## 6 质量记录

6.1 《质量记录清单》。

6.2 《文件发放、回收记录》。

6.3 《文件借阅、复制记录》。

6.4 《文件销毁申请》。

章节号	4.2
版本	1
页次	2/2

β

ε

## 5.0 管理职责

### 1 目的

规定公司总经理应承诺和实施的活动。

### 2 范围

适用于公司总经理为建立和改进质量管理体系的承诺提供证据。

### 3 程序概要

#### 3.1 管理承诺

公司总经理通过以下的活动对其建立和改进质量管理体系的承诺提供证据

##### 3.1.1 向组织传达满足顾客和法律、法规要求的重要性

a) 总经理应树立质量意识，清楚了解让顾客满意是最基本的要求；

b) 总经理应清楚了解产品质量与公司每一个成员对质量的认识紧密相关；

c) 总经理应采取培训、内部刊物或会议等各种方式使全体员工都能树立质量意识，都能认识到满足顾客的要求和法律法规的要求对公司的重要性；并能经常持续地加强员工对质量的意识，使他们积极参与与提高质量有关的活动。

3.1.2 总经理负责制定和批准公司的质量方针和质量目标，参见《质量方针》和《管理策划控制程序》。

3.1.3 总经理按计划的时间间隔主持管理评审，执行《管理评审控制程序》。

3.1.4 总经理应确保公司质量管理体系运作能获得必要的资源，执行《资源管理》的规定。

#### 3.2 以顾客为中心

公司的成功取决于理解并满足顾客及其他相关方当前和未来的需求和期望，并争取超越这些需求和期望。总经理应以实惠顾客满意为目标，为此应做到：

##### 3.2.1 确定顾客的需求和期望

通过市场调研、预测，或与顾客的直接接触来实现，执行《与顾客有关的过程控制程序》。

##### 3.2.2 将顾客的需求和期望转化为要求

这些要求包括对产品的要求、过程要求和质量管理体系要求等，只有完全满足顾客需求和期望时，顾客才能满意。

##### 3.2.3 使转化成的要求得到满足

a) 公司必须满足法律法规及强制性国家和行业标准的规定；

b) 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时间而修订，因此组织转化的要求及已建立的质量管理体系也应随之更新，执行《管理评审控制程序》和《文件控制程序》的规定。

章节号	5.0
版本	1
页次	1/2

后

里

见

或

之

口

## 5.0 管理职责

3.3 为实现上述要求，本章编制下列文件：

标题	ISO9001：2000 对照条款
5.1 质量方针	5.3
5.2 管理策划控制程序	5.4.1、5.4.2
5.3 职责和权限	5.5.1、5.5.2、5.5.3、5.5.4
5.4 管理评审控制程序	5.6

章节号	5.0
版本	1
页次	2/2

## 5.1 质量方针

1 为实现以顾客满意为目标，确保顾客的需求和期望得到确定，并转化为公司的产品和服务要求，特确定本公司的质量方针为：

“科技领先、优质高效、顾客至上、遵信守约”

本公司要以先进的技术不断开发新产品，以最好的质量和最高的效率保持企业的生命力，以顾客为中心实现我们对顾客的承诺。

2. 本方针对公司总体经营方针相适应、协调，它是公司经营方针的重要组成部分，体现了满足要求和持续改进的承诺。

3. 本方针为制订和评审质量目标提供了框架，公司与质量有关的各部门应在此基础上制定相应的质量目标，执行《管理策划控制程序》。

4. 各级领导要将质量方针传达到管理、执行、验证和作业等层次，使全体员工正确理解并坚决执行。

5. 公司应不断地对质量方针进行适宜性评审，必要时可对其进行修改以适应公司内外环境的变化，执行《管理评审控制程序》。

6. 对质量方针的批准、发布、评审、修改都应实行控制，执行《文件控制程序》。

总经理：  
年 月

章节号	5.1
版本	1
页次	1/1

]

;

;

;

,

目

## 5.2 管理策划控制程序

### 1 目的

对实现组织的质量目标进行管理策划。

### 2 范围

适用于对确保实现质量目标的资源加以识别和策划。

### 3 职责

3.1 总经理根据组织的质量目标，配置必要的资源，负责批准有关部门编制的质量策划输出文件。

3.2 管理者代表负责审核各部门为管理策划编制的有关文件。

3.3 质管部负责组织各部门进行管理策划，编写相应的策划文件，并对实施情况进行监督检查。

3.4 各部门主要负责人负责组织本部门的质量策划。

### 4 程序

#### 4.1 质量目标

4.1.1 为实现组织的质量方针，组织总的质量目标为：

- a) 常规产品成品合格率达到95%，今后三年内每年递增1%；
- b) 常规产品零部件合格率达到93%，在今后三年内每年递增1%；
- c) 开发新产品总体一次成功。

4.1.2 与质量相关的各部门应根据组织总目标进行分解，转化为本部门具体的工作目标，为保证目标的顺利完成，需进行相应的质量策划。

#### 4.2 进行质量策划时机

组织在下列情况下需进行质量策划：

- a) 按照质量管理标准建立、改进质量管理体系；
- b) 组织的质量方针、质量目标、组织机构发生重大变化；
- c) 组织的资源配置、市场情况发生重大变化；
- d) 现有体系文件未能涵盖的特殊事项。

针对具体的产品、项目或合同的质量策划执行《实现过程的策划程序》。

#### 4.3 质量策划的内容

总经理应确保对实现质量目标所需的资源加以识别和策划。质量策划的内容应包括：

a) 需达到的质量目标及相应的质量管理过程，确定过程的输入、输出及活动，并作出相应规定；

章节号	5.2
版本	1
页次	1/2

划

监

示

## 5.2 管理策划控制程序

b)识别为实现质量目标所需建立的过程的资源配置；

c)对实现总体质量目标和阶段或局部的质量目标进行定期评审的规定，重点应评审过程和活动的改进；

d)根据评审结果寻找与质量目标的差距，确保持续改进，提高质量管理体系的有效性和效率；

e) 策划的结果（包括变更）应形成文件，如质量管理方案、质量计划等。

### 4.4 质量策划输出文件的编制原则

a)应参照质量手册的有关内容，应符合质量方针、目标，并与产品实现过程的策划及其他质量体系文件有内容协调一致；

b) 已有的质量文件中的内容可被引用，并根据特殊的要求增加新的内容。

### 4.5 质量策划输出文件的编制、审批和发放

4.5.1 《质量策划输出文件》的封面必须写明策划项目名称及编号、编制人、审核人、批准人、发布日期。

### 4.6 质量策划的实施、监督检查和更改

4.6.1 各部门在执行中应按照质量策划规定的内容、进度、要求进行控制，并将执行情况、存在的问题等及时反馈到质管部。

4.6.2 质管部对质量策划实施情况进行检查和验证，协调相应的资源，并填写《质量策划实施情况检查表》报告总经理。

### 4.6.3 质量策划的更改

a)《质量策划输出文件》的更改应在受控状态下进行，应由更改部门填写《文件更改申请》，经总经理批准后进行更改，按《文件控制程序》执行；

b) 在更改期间应保持质量管理体系的完整运行，例如组织机构的调整应对职责作出相应的变更，以确保体系正常动作。

4.6.4 质量策划所形成的相关文件，由质管部负责存档保存。

## 5 相关文件

5.1 《文件控制程序》。

5.2 《实现过程的策划控制程序》。

## 6 质量记录

6.1 《质量策划实施情况检查表》。

6.2 《各部门的质量策划输出文件》。

6.3 《文件更改申请》。

章节号	5.2
版本	1
页次	1/2

目

1

目

目

目

1

## 5.3 职责和权限

### 1 目的

对组织内的职能及其相互关系予以规定和沟通，以促进有效的质量管理。

### 2 范围

适用于组织内对质量管理体系有关的管理层及各职能部门和有关人员的职责、权限的规定。

### 3 职责和权限

#### 3.1 总经理

- a)全面领导公司的日常工作，向公司传达满足顾客和法律、法规要求的重要性；
- b)制定质量方针和质量目标；
- c)主持管理评审；
- d)确保质量管理体系运行所必要的资源配备。
- e) ……

#### 3.2 生产副总经理

……

#### 3.3 总工程师

……

#### 3.4 营销副总经理

……

#### 3.5 管理者代表

- a)确保质量管理体系的过程得到建立和保持；
- b)领导组织的内部审核，向最高管理者报告质量管理体系的业绩，包括改进的需求；
- c) 确保在整个组织内促进顾客要求意识的形成；
- d)与质量管理体系有关事宜的外部联络。

#### 3.6 开发部经理

……

#### 3.7 质管部经理

……

#### 3.8 营销部经理

……

#### 3.9 生产部经理

……

章节号	5.3
版本	1
页次	1/2

见

## 5.3 职责和权限

3.10 供应部经理

.....

3.11 行政部经理

.....

3.12 财务部经理

.....

3.13 办公室主任

.....

3.14 各车间主任

.....

### 4 内部沟通

4.1 组织应确保在不同层次和职能之间，就质量管理体系的过程，包括质量要求、质量目标及完成情况，以及实施的有效性，进行沟通，达到相互了解、相互信任，实现全员参与的效果。

4.2 质量管理体系有关的各种信息沟通，可采用小组简报、各种会议、布告栏、内部刊物及各种媒体等，具体执行《数据分析控制程序》。

### 5 相关文件

《数据分析控制程序》。

章节号	5.3
版本	1
页次	2/2

量  
子  
刊

## 5.4 管理评审控制程序

### 1 目的

按计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。

### 2 范围

适用于对公司质量管理体系的评审。

### 3 职责

3.1 总经理主持管理评审活动。

3.2 管理者代表负责向总经理报告质量管理体系运行情况，提出改进建议，编写相应的管理评审报告。

3.3 质管部负责评审计划的制定、收集并提供管理评审所需的资料，负责对评审后的纠正、预防措施进行跟踪和验证。

3.4 各相关部门负责准备、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、预防措施。

### 4 程序

#### 4.1 管理评审计划

4.1.1 每年至少进行一次管理评审，可结合内审后的结果进行，也可根据需要安排。

4.1.2 质管部于每次管理评审前一个月编制《管理评审计划》，报管理者代表审核，总经理批准。计划主要内容包括：

- a) 评审时间；
- b) 评审目的；
- c) 评审范围及评审重点；
- d) 参加评审部门（人员）；
- e) 评审依据；
- f) 评审内容。

4.1.3 当出现下列情况之一时可增加管理评审频次。

- a) 公司组织机构、产品范围、资源配置发生重大变化时；
- b) 发生重大质量事故或用户关于质量有严重投诉或投诉连续发生时；
- c) 当法律、法规、标准及其他要求有变化时；
- d) 市场需求发生重大变化时；
- e) 即将进行第二、三方审核或法律、法规规定的审核时；
- f) 质量审核中发现严重不合格时。

章节号	5.4
版本	1
页次	1/3

## 5.4 管理评审控制程序

### 4.2 管理评审输入

管理评审输入应包括与以下方面有关的当前的业绩和改进的机会：

- a) 审核结果，包括第一方、第二方、第三方质量管理体系审核、产品质量审核等的结果；
- b) 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；
- 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的纠正和预防措施的实施及其有效性的监控结果；
- e) 以往管理评审跟踪措施的实施及有效性；
- f) 可能影响质量管理体系的各种变化，包括内外环境的变化，如法律法规的变化，新技术、新工艺、新设备的开发等。
- g) 质量管理体系运行状况，包括质量方针和质量目标的适宜性和有效性。

### 4.3 评审准备

4.3.1 预定评审前十天，质管部以书面形式向管理者代表汇报现阶段质量管理体系运行情况并提交本次评审计划，由管理者代表审核，总经理批准。

4.3.2 质管部负责根据评审输入的要求，组织评审资料的收集，准备必要的文件，评审资料由管理者代表确认。

4.3.3 质管部向参加评审的人员发放《管理评审通知单》，及本次评审计划和有关资料。

### 4.4 管理评审会议

a) 总经理主持评审会议，各部门负责人和有关人员就评审输入做出评价，对于存在或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) 总经理对所涉及的评审内容作出结论（包括进一步调查、验证等）。

### 4.5 管理评审输出

4.5.1 管理评审的输出应包括以下方面有关的措施

a) 质量管理体系及其过程的改进，包括对质量方针、质量目标、组织结构、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，包括是否需要对产品、过程审核等与评审内容相关的要求；

c) 资源需求等。

4.5.2 会议结束后，由质管部根据管理评审输出的要求进行总结，编写《管理评审报告》，经管理者代表审核，交总经理批准，并发至相应部门并监控执行。本次管理评审的输出可以作为下次管理评审的输入。

### 4.6 改进、纠正、预防措施的实施和验证

章节号	5.4
版本	1
页次	2/3

## 5.4 管理评审控制程序

质管部根据《改进控制程序》的规定，对改进、纠正和预防措施的实施效果进行跟踪验证。

4.7 如果评审结果引起文件更改，应执行《文件控制程序》。

4.8 管理评审产生的相关的质量记录应由质管部按《质量记录的控制程序》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等。

### 5 相关文件

5.1 《内部审核程序》。

5.2 《改进控制程序》。

5.3 《文件控制程序》。

5.4 《质量记录控制程序》。

### 6 质量记录

6.1 《管理评审计划》。

6.2 《管理评审通知单》。

6.3 《管理评审报告》。

6.4 《纠正和预防措施处理单》。

章节号	5.4
版本	1
页次	3/3

## 6.0 资源管理

1 应及时确定并提供所需的资源，以：

a) 实施和改进质量管理体系的过程；

b) 达到顾客满意。

2 资源可包括人员、信息、供方、基础设施、工作环境及财务资源等。

3 本公司从顾客满意的角度出发，对人员、设施和工作环境规定了相应的要求，特编制以下的程序文件：

标题	ISO9001：2000 标准条款
6.1 人力资源控制程序	6.2
6.2 设施和工作环境控制程序	6.3、6.4

章节号	6.0
版本	1
页次	1/1

对照

## 6.1 人力资源控制程序

### 1 目的

对承担质量管理体系职责的人员规定相应岗位的能力要求，并进行培训以满足规定要求。

### 2 范围

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

### 3 职责

#### 3.1 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。

#### 3.2 各部门

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

#### 3.3 管理者代表

负责批准部门员工内部《岗位工作人员任职要求》。

#### 3.4 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 程序

#### 4.1 人员安排

4.1.1 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。

4.1.2 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。

4.1.3 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。部门负责人应至少满足下列条件之一：

- a) 具备相关专业的技术职称；
- b) 大专以上学历，并已工作二年以上；
- c) 受过相关的职业培训；
- d) 具备三年以上相关工作经验。

章节号	6.1
版本	1
页次	1/3

||

≡

## 6.1 人力资源控制程序

4.1.4 《岗位工作人员任职要求》经审批后，作为人事部选择、招聘、安排人员的主要根据。

### 4.2 培训、意识和能力

4.2.1 应识别从事影响质量的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并实施培训需求。

#### 4.2.2 新员工培训

a) 公司基础教育：包括公司简介、员工纪律、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) 部门基础教育：学习本部门工作手册的主要内容，由所在部门负责人组织进行；

c) 岗位技能培训：学习生产作业指导书、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，由所在岗位技术负责人组织进行，并进行书面和操作考核，合格者可上岗。

#### 4.2.3 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。

#### 4.2.4 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、计量员、电工、锅炉工、天车工、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咨询机构培训、考核、持证上岗。

#### 4.2.5 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，由开发部负责人安排老师组织培训或外送培训。

#### 4.2.6 转岗人员培训 (同4.2.2 b,c)

4.2.7 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。

公司鼓励员工参与质量管理，为实现质量目标做出贡献。

#### 4.2.8 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，评价被培训人员是否具备了所需的能力；

章节号	6.1
版本	1
页次	2/3

目

次

レ

丁

之

## 6.1 人力资源控制程序

b) 每年第四季度人事部组织各部门培训负责人及员工代表，召开年度培训工作会议，评价培训的有效性，征求意见和建议，以便更好制定下年度的培训计划；

c) 人事部加强对员工日常工作业绩的评价，可随时对各部门员工进行现场抽查，对不能胜任本职工作的员工，应及时暂停工作，安排培训、考核，或转岗，使员工的能力与其从事的工作相适应。

4.2.9 人事部负责建立、保存员工培训档案。

### 4.3 培训计划及实施

4.3.1 每年11月各部门上报人事部下年度的《培训申请单》，根据公司及下年度各部门《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。

4.3.2 每次培训各相关部门应填写《培训签到表》及《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、试卷或操作考核记录等交人事部存档。

4.3.3 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，由相关部门组织实施。

## 5 相关文件

5.1 《各部门工作手册及相关的法律法规》。

5.2 《岗位工作人员任职要求》。

## 6 质量记录

6.1 《培训记录表》。

6.2 《培训申请单》。

6.3 《年度培训计划》。

6.4 《员工培训档案》。

章节号	6.1
版本	1
页次	3/3

人

子

事

]

## 6.2 设施和工作环境控制程序

### 1 目的

识别并提供和维护为实现产品的符合性所需要的设施，识别并管理为实现产品符合性所需的工作环境中人和物的因素。

### 2 适用范围

适用于为实现产品符合性所需的设施，如工作场所、硬件和软件、工具和设备、支持性的控制；对工作环境中的人和物的因素进行控制。

### 3 职责

3.1 生产部负责对实现产品符合性所需的设施进行控制。

3.2 行政部协助生产部对实现产品符合性所需的工作环境进行控制。

### 4 程序

#### 4.3 生产设施的识别、提供和维护

##### 4.3.1 设施的识别

公司为实现产品符合性活动所需的设施包括：工作场所（车间、办公场所等）、设备和工具（包括工、卡、量具）、软件（计算机网络）、支持性服务（水、电、气供应）、通讯设施、运输设施等。

##### 4.3.2 设施的提供

a) 生产部根据使用部门的要求及公司发展的需要，填写《生产设施配置申请单》，注明设施名称、用途、型号规格、技术参数、单价、数量等，报主管生产的副总经理批准后，购或自制的有关事宜，供应部具体实施采购；

b) 需要自制的设施由使用部门提出，由开发部设计，经生产部和开发部共同审核，主管，由生产部组织加工制造，执行《设计和（或）开发控制程序》的有关规定。

##### 4.3.3 设施的验收

a) 采购或自制完成的设施，生产部组织使用部门进行安装调试，确认满足要求后，由《设施验收单》上签字验收，并记录设施名称、型号规格、技术参数、单价、数量、随机附件及《单》由生产部保管。低值易耗的工、卡、量具等由使用部门自行验收；

b) 验收不合格的设施，生产部与供方协商解决，并在《设施验收单》上记录处理结果；

c) 生产部对验收合格的设施进行编号，建立《设施管理卡》和设施档案，并在《生产设

d) 生产部根据合格的设施验收单办理登记和建档手续；低值易耗的工、卡、量具等由仓库手续。

##### 4.3.4 设施的使用、维护和保养

章节号	6.2
版本	1
页次	1/2

服务如通讯、运输设施等

由生产部负责组织安排采

购生产的副总经理批准后

生产部和使用部门在《设  
资料等内容。《设施验收

；

《设施一览表》上登记；

仓库凭设施验收单办理入

## 6.2 设施和工作环境控制程序

a) 根据生产需要生产部组织编写设施的操作规程，发放给使用部门。对于大型、精密所用的设施必须有操作规程，相关操作人员应由部门技术负责人培训、考核合格后，持证上岗。

b) 生产部制定《设施日常保养项目表》，规定保养项目，频次，发给使用部门执行，执行情况。生产部每季度收集《设施日常保养项目表》，整理入档并作为制定年度检修计划。

c) 生产部每年12月制定下年度的《设施检修计划》，发至各部门执行。

d) 日常生产中车间无法排除的故障，应填写《设施检修单》报生产部检修。检修中检修好的设施应有使用部门负责人签字验收方可使用。生产部应将检修情况记录相应的《设施检修记录》。

e) 现场使用的设施应有统一的编号，以便于维护保养。

### 4.3.5 设施的报废

a) 对无法修复或无使用价值的设施，由生产部填写《设施报废单》，经生部副总批准，在《设施管理卡》及《生产设施一览表》中注明情况。

b) 对低值易耗的工装、夹具、辅具等，由使用部门填写《设施报废单》报生产部经理。

c) 报废的设施应挂黑色报废牌。

### 4.4 工作环境

行政部应协助生产部识别并管理为实现产品符合性所需的工作环境中人和物的因素，并确定并提供作业场所必须的基础设施，创造良好的工作环境，包括：

a) 配置适用的厂房并根据生产需要适当装修，防止暴晒、风雨侵蚀和潮湿；

b) 配置必要的通风、消防器材，保持适宜的温、湿度和职业卫生、安全；

c) 生产部对车间设施实行定置管理，要考虑人体工效学的要求，努力提高工作效率；

d) 确保员工生产符合劳动法规的要求。

## 5 相关文件

《设计和（或）开发控制程序》

## 6 记录

6.1 《生产设施配置申请单》。

6.2 《设施验收单》。

6.3 《设施管理卡》。

6.4 《生产设施一览表》。

6.5 《领物单》。

6.6 《设施日常保养项目表》。

6.7 《设施检修计划》。

6.8 《设施检修单》。

6.9 《设施报废单》。

章节号	6.2
版本	1
页次	1/2

设备或关键、特殊过程  
二岗。

各岗位负责人监督检查  
的依据。

设施应挂红色检修牌，  
设施管理卡》上。

后报废，生产部在《设  
批准，即可报废。

据生产作业需要，负责

## 7.0 产品实现

组织应将过程管理的原则用于所有活动，产品的实现是实现产品的一组有序的过程与子品、产生增值。这些过程中，一个过程的输出将直接形成下一个过程的输入。而且这些过程是复杂的，下述文件提供了这些过程的框架：

标题	ISO9001：2000
7.1 实现过程的策划程序	7.1
7.2 与顾客有关的过程控制程序	7.2
7.3 设计和（或）开发控制程序	7.3
7.4 采购控制程序	7.4
7.5 生产和服务运作控制程序	7.5
7.6 测量和监控装置的控制程序	7.6

章节号	7.0
版本	1
页次	1/1

过程，它们使组织获得产  
和子过程的相互影响可能

标准条款对照

## 7.1实现过程的策划程序

### 1 目的

对特定产品、项目或合同规定专门的质量措施、资源和活动顺序，以确保满足规定要求。

### 2 适用范围

适用于与特定产品、项目及合同有关的质量策划的控制及相应的质量计划的编制、实施

### 3 职责

3.1 总经理负责批准有关部门编制的质量计划。

3.2 质管部负责对各部门质量策划的实施情况进行监督检查。

3.3 各部门负责人负责本部门相关的质量策划及编制、实施相应的质量计划。

### 4 程序

4.1 对特定的产品、项目和合同应进行质量策划。策划的结果应以适于组织运作的方式

#### 4.2 进行质量策划的时机

公司在下列情况下应进行质量策划：

- a) 引进、试制新产品，采用新工艺或新材料，技术革新或技术改造；
- b) 销售合同中顾客对产品有特定的要求；
- c) 现有体系文件未能涵盖的特殊事项。

#### 4.3 质量策划的内容

- a) 针对特定产品、项目或合同确定的质量目标；
- b) 针对特定产品、项目或合同所需建立的过程和子过程，应识别关键的过程和活动；  
定途径，并对这些途径进行评审和形成文件；
- c) 识别并提供上述过程所需的资源配置、运作阶段的划分、人员的职责权限和相互关
- d) 确定过程涉及的验证和确认活动及验收准则；对过程和产品的重要或关键特性，应  
对其中某些特殊过程的输出应按输入的要求进行验证并确认；
- e) 确定为过程和产品的符合性提供证据的质量记录。

#### 4.4 质量计划

表述质量管理体系的过程及如何应用于具体的产品、项目和合同的文件为质量计划。所

- a) 质量计划的内容要根据质量策划的内容和结果来确定；

章节号	7.1
版本	1
页次	1/2

施和控制。

式形成文件，如质量计划

：对过程或涉及的活动规

系；

z安排测量和监控活动；

质量计划的编制原则为：

## 7.1实现过程的策划程序

- b) 应参照质量手册的有关内容，应符合质量方针、目标，并与质量体系文件中的内容
- c) 可引用已有的质量文件中的相关内容，并根据特殊的要求编制新的内容；
- d) 根据实际情况，可编写总体质量计划，也可只编写有关的单项计划，如设计质量计划可针对某一特定的活动，如产品促销活动、用户服务周等；
- e) 质量计划可以作为独立的文件，也可以根据需要作为其他文件（如项目计划等）的

### 4.5 质量计划的编制、审批和发放

4.5.1 质量计划由各相关部门负责人组织编制，经管理者代表审核，总经理批准后，由发放到使用和相关部门（顾客有要求时，可发放给顾客）。

4.5.2 质量计划的封面必须写明项目名称及质量计划的编号、编制人、审核人、批准人

### 4.6 质量计划的实施、监督和修改

4.6.1 各部门在执行中应按照质量计划的规定要求进行控制，并将计划的执行情况及时

4.6.2 质管部负责监督各部门质量计划的实施，根据要求协调相应部门之间的接口和策划实施情况检查表》以进行总体控制，并及时报告总经理。

#### 4.6.3 质量计划的修改

当质量计划需要修改时，由修改部门填写《文件更改申请》，经总经理批准后进行修改执行。

4.7 质量计划完成后，计划有关文件由质管部负责存档保存。

## 5 相关文件

《文件控制程序》

## 6 质量记录

6.1 《质量策划实施情况检查表》。

6.2 《各部门的质量计划》。

6.3 《文件更改申请》。

章节号	7.1
版本	1
页次	1/2

协调一致；

计划、采购质量计划；也

一部分。

质管部以受控文件形式

、发布日期。

反馈到质管部。

源配置，填写《质量策

划，按《文件控制程序》

## 7.2 与顾客有关的过程控制程序

### 1 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。

### 2 范围

适用于对顾客要求识别、对产品要求的评审及与顾客的沟通。

### 3 职责

3.1 营销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

3.2 质管部负责评审对新产品质量要求的检测能力。

3.3 开发部负责评审新产品质量要求的检测能力。

3.4 生产部负责评审产品的生产能力及交货期。

3.5 供应部负责评审所需物料采购的能力。

3.6 总经理负责审批特殊合同的产品要求评审表。

### 4 程序

#### 4.1 顾客需求的识别

营销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、拓等填写在《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（如运输规格等方面的要求；

b) 顾客没有明确要求，但预期或规定的用途所必要的产品要求。这是一类习惯上隐含足顾客要求应作出承诺；

c) 顾客没有规定，但国家强制性标准及法律法规规定的要求。

#### 4.2 对产品要求的评审

4.2.1 在投标、接受合同或定单之前，营销部应对已识别的顾客要求及本公司确定的附标书、合同的产品要求实施评审。

##### 4.2.2 评审

4.2.2.1 产品要求的评审应在投标、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（如口头定单），顾客要求在接收前得到确认；

c) 与以前表述不一致的合同或定单要求（如投标或报价单）已予以解决；

d) 公司有能满足规定的要求。

##### 4.2.2.2 合的分类

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，如新产品开发或有定型产品改进要求的

章节号	7.2
版本	1
页次	1/3

与顾客沟通。

技术协议草案及口头订单

前、保修、培训等)、价

格的潜在要求,公司为满

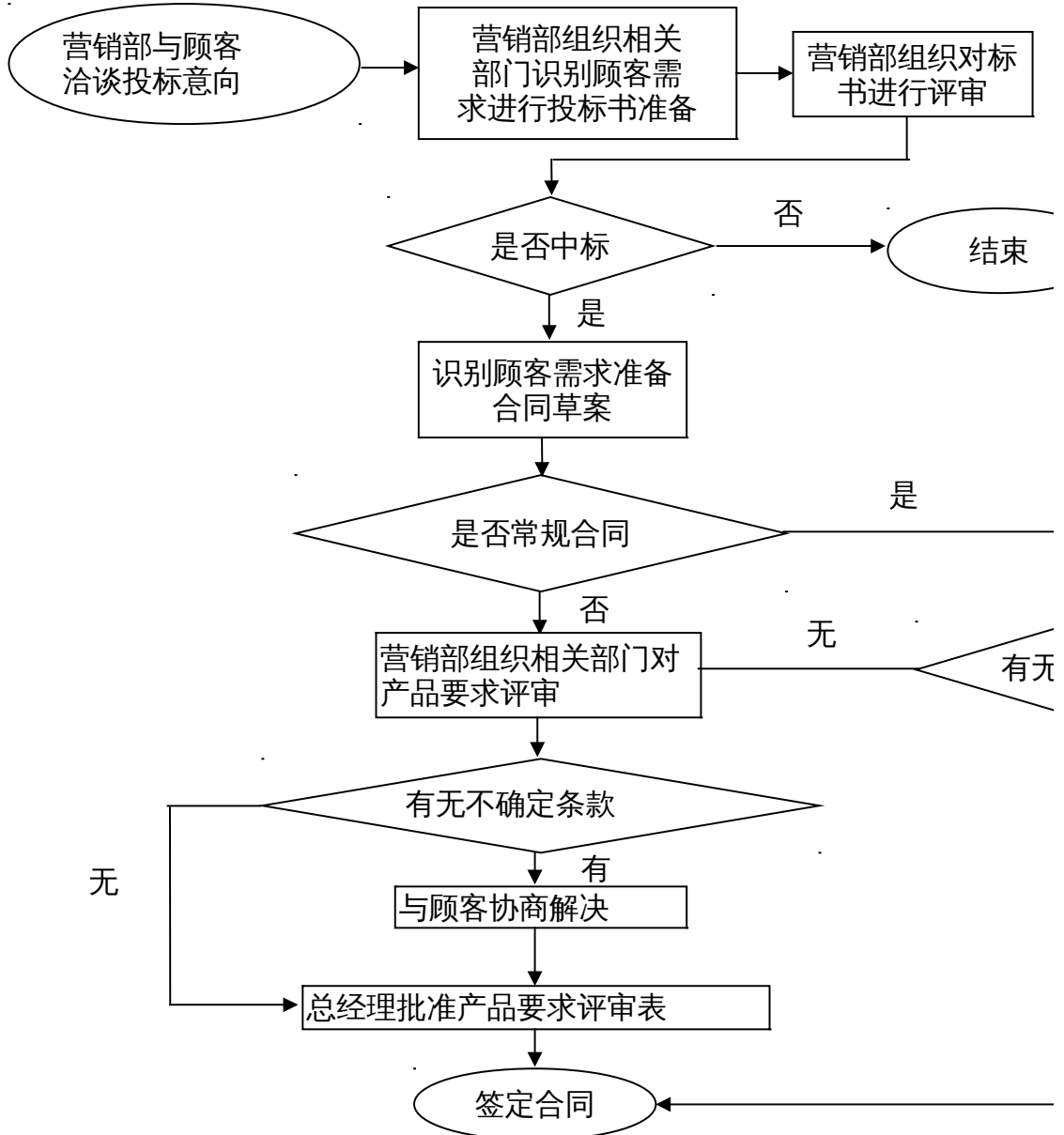
附加要求组织相关部门对

的合同。

## 7.2 与顾客有关的过程控制程序

4.2.2.3 营销部负责将《产品要求评审表》交相关部门进行评审。

4.2.2.4 评审流程图



4.2.2.5 对于有现货的常规合同，由营销部销售员将产品名称、型号规格和数量等填写仓库管理员确认无误并签名即完成产品要求的评审。

4.2.2.6 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负责人填写《产品要求评审表》并签名确认；然后营销部综合各部门意见，并对合同条款准确性等进行评审，并填写《产品要求评审表》的相关栏目，营销部经理签名确认即完成评审。

4.2.2.7 对于特殊合同，除生产部、采购部、营销部进行评审外，开发部经理应评审产品对顾客潜在要求及与产品有关的法律法规要求的评审) 质管部对确

章节号	7.2
版本	1
页次	2/3



在出库单上并签名，经

购能力进行评审，由相  
的适用性、完整性、明  
目。

品的设计开发能力（包

## 7.2 与顾客有关的过程控制程序

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》

4.2.2.8 对于口头定单（如电话定货），营销部销售员负责将相关内容填入《定单确认表》（可用传真件、电话记录等方式确认），并执行4.2.2.5~4.2.2.7相应条款的规定。

4.2.2.9 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，由营销部征求其书面意见。

4.2.2.10 营销部负责保存《产品要求评审表》、合同及其他相关文件，包括对于评审过程及评审结果的实现等跟踪措施的记录。

### 4.3 合同的签定和实施

4.3.1 对产品要求评审后，由营销部经理代表公司与顾客签定合同；对老顾客的口头定单的内容确认后，即视同签定合同。对于新顾客则必须签定正式合同。

4.3.2 合同签定后，营销部负责将相关的文件，根据各部门的需要发到相关部门，作为生产、检验和出货等的依据。

4.3.3 营销部负责合同执行的监督，根据需要及时将信息与顾客沟通。

### 4.4 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、定单确认表等）应得到顾客的同意，并通知相关部门，执行《文件控制程序》的有关规定。必要时，对更改的产品

### 4.5 营销部负责与顾客的沟通

4.5.1 在产品售出前及销售过程中，营销部应通过多种渠道（如广告宣传、产品服务人员介绍产品，回答顾客的咨询，并予以记录。

4.5.2 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及顾客协调一致。

4.5.3 产品售出后，要搜集顾客的反馈信息，妥善处理顾客投诉，以取得顾客的持续满意度。《顾客满意度测量程序》的有关规定。

## 5 相关文件

5.1 《文件控制程序》。

5.2 《顾客满意程度测量程序》。

## 6 质量记录

6.1 《产品要求评审表》。

6.2 《定单确认表》。

6.3 《标书》。

6.4 《合同》。

章节号	7.2
版本	1
页次	3/3

评审表》报总经理批准。

表》中，经双方确认（  
 销售部负责与顾客联系，  
 过程中提出的问题的解决

订单，双方对《定单确认  
 与设计开发、生产、采购

修改，应把变更的要求与  
 内容还需再评审。

3、顾客定货会等) 向顾  
 友，要与组织内部相关部  
 满意，执行《顾客满意程

## 7.3 设计和（或）开发控制程序

### 1 目的

对设计和（或）开发的全过程进行控制，确保产品能满足顾客的需求和期望及有关法规

### 2 范围

适用于本公司新产品的的设计、开发全过程，包括引进产品的转化、定型产品及生产过程

### 3 职责

3.1 开发部负责设计、开发全过程的组织、协调、实施工作，进行设计和（或）开发的组织和技术的接口、输入、输出、验证、评审，设计和（或）开发的更改和确认等。

3.2 总工程师负责审核项目建议书、下达设计和（或）开发任务书，负责批准设计开发、设计开发评审、设计开发验证报告，负责审核试产报告。

3.3 总经理负责批准项目建议书、试产报告。

3.4 供应部负责所需物料的采购。

3.5 营销部负责根据市场调研或分析，提供市场信息及新产品动向，负责提交使用新

3.6 质管部负责新产品的检验和试验。

3.7 生产部负责新产品的加工试制和生产。

### 4 程序

#### 4.1 设计和（或）开发的策划

##### 4.1.1 设计和（或）开发项目的来源

a) 营销部与顾客签定的新产品合同或技术协议。根据总经理批准的相应的《产品要求设计开发任务书》，并将与新产品有关的技术资料转交开发部；

b) 营销部根据市场调研或分析提出《项目建议书》，报总工审核、总经理批准后，总工书》，并将相关背景资料转交开发部；

c) 开发部综合各方面信息，提交《项目建议书》，报总工审核、总经理批准后，总工书》，交开发部实施；

d) 生产部根据技术革新需要，提交《项目建议书》，报总工审核、总经理批准后，总工书》，转交开发部组织实施。

4.1.2 开发部经理根据上述项目来源，确定项目负责人，将设计开发策划的输出转化为《设计开发计划书》。计划书内容包括：

章节号	7.3
版本	1
页次	1/4

律、法规要求。

程的技术改进等。

的策划、确定设计、开发

发方案、设计开发计划书

产品后的《客户试用报告

件评审表》，总工下达《

总工下达《设计开发任务

书下达《设计开发任务书

总工下达《设计开发任务

书《设计开发方案》、《

## 7.3 设计和（或）开发控制程序

- a) 设计开发的输入、输出、评审、验证、确认等各阶段的划分和主要工作内容；
- b) 各阶段人员职责和权限、进度要求和配合单位；
- c) 资源配置需求，如人员、信息、设备、资金保证等及其他相关内容。

4.1.3 设计开发策划的输出文件将随着设计开发的进展，在适当时予以修改，应执行规定。

### 4.1.4 设计和（或）开发不同组别之间的接口管理

设计开发的不同组别可能涉及到公司不同职能或不同层次，也可能涉及到公司外部。

4.1.4.1 对于组别之间重要的设计开发信息沟通，设计开发人员填写《设计开发信息联系人审批后发给相关组别。需要开发部经理进行协调工作的，由开发部经理审批后组织协调。

4.1.4.2 营销部负责与顾客的联系及信息传递。

### 4.2 设计和（或）开发的输入

4.2.1 设计开发输入应包括以下内容：

a) 产品主要功能、性能要求。这些要求主要来自顾客或市场的需求与期望，一般应在建议书中；

b) 适用的法律、法规要求，对国家强制性标准一定要满足；

c) 以前类似设计提供的适用信息；

d) 对确定产品的安全性和适用性至关重要的特性要求，包括安全、包装、运输、贮存

4.2.2 设计开发的输入应形成文件，并填写《设计开发输入清单》，附有各类相关的资

4.2.3 开发部经理组织有关设计开发人员和相关部门对设计开发输入进行评审，对其中要求作出澄清和解决，确保设计开发的输入满足任务书的要求。

### 4.3 设计和（或）开发的输出（初稿）

4.3.1 设计开发人员根据设计开发任务书、方案及计划等开展设计开发工作，并编制初稿。

4.3.2 设计开发输出文件应以能针对设计开发输入进行验证的形式来表达，以便于证明运作提供适当的信息。设计开发输出文件因产品不同而不同，可包括指导生产、包装等活动图、部件图、总装图、电气原理图、生产工艺及包装设计等；包含或引用验收准则；标准件质量重要度分级明细表及采购物资分类明细等；产品技术规范或企业标准。

4.3.3 根据产品特点规定对安全和正常使用至关重要的产品特性，包括安装、使用、拆

章节号	7.3
版本	1
页次	2/4

《文件控制程序》的有关

《网络单》，由设计组负责

包含在合同、定单或项目

子、维护及环境等。

资料。

不完善、含糊或矛盾的

目的设计开发输出文件

以满足输入要求，为生产  
力的图样和文件：如零件  
卡，外协、外购件清单，

搬运、维护及处置的要求

## 7.3 设计和（或）开发控制程序

4.3.4 由项目负责人对输出文件进行审核，并填写“设计开发输出清单”。开发部经理批准输出文件后，加盖“初稿”印章才能发放。

### 4.4 设计和（或）开发的评审

4.4.1 在设计开发的适当阶段应进行系统的、综合的评审，一般由设计项目负责人提出并组织相关人员和部门进行。

a) 应在设计开发计划中明确评审的阶段、达到的目标、参加人员及职责等，并按照计

b) 评审的目的是评价满足阶段设计开发要求及对应于内外部资源的适宜性、满足总体及达到设定目标的程度；识别和预测问题的部位和不足，提出纠正措施，以确保最终设计清

c) 根据需要也可安排计划外的适当阶段评审，但应提前明确时间、评审方法、参加人

4.4.2 项目负责人根据评审结果，填写《设计开发评审报告》，对评审作出结论，报于准后发到相关单位，根据需要采取相应的改进或纠正措施，开发部负责跟踪记录措施的执行《设计开发评审报告》的相应栏目内。

### 4.5 设计和（或）开发的验证

4.5.1 根据评审通过的设计开发初稿制作样机。质管部负责对样机进行型式试验或送外具检测报告。对样机的部分设计或功能、性能，可引用已证实的类似设计的有关证据，作为

4.5.2 在设计开发的适当阶段也可以进行验证，可采用与已证实的类似设计进行比较、。

4.5.3 项目负责人综合所有验证结果，编制《设计开发验证报告》，记录验证的结果准，确保设计开发输入中每一项性能、功能指标都有相应的验证记录。

4.5.4 样机验证通过后，开发部组织各相关部门对小批生产的可行性进行评审，填写核、总经理批准后，开发部指导生产部进行小批试产（数量不大于20件）

4.5.5 质管部对小批试产的产品进行检验或试验，出具相应的检测报告，生产部对其验证报告；采购部出具物资批量供应可行性报告；财务部出具成本核算报告；开发部综合《总结报告》，报总工审核、总经理批准后，作为批量生产的依据。

### 4.6 设计和（或）开发确认

确认的目的是证明产品能够满足预期的使用要求。通常应在产品交付之前（如单件产品产品）之前完成。如需经用户使用一段时间才能完成确认工作的，应在可能的适用范围内实的特点，可以选择下述几种确认方式之一：

章节号	7.3
版本	1
页次	3/4

申请，开发部经理批准

计划进行评审；

设计输入要求的充分性  
满足顾客的要求；

人员及职责等。

开发部经理审核、总工批  
评情况，填写在《设计开

权威检测机构检测，并出  
具本次设计的验证依据。

计算验证、模拟试验等

及跟踪的措施，报总工批

《试产报告》，报总工审

工艺进行验证并出具工艺  
验证情况，填写《试产总

品) 或产品实施 (如批量  
生产) 局部确认。根据产品

### 7.3 设计和 (或) 开发控制程序

a) 开发部组织召开新产品鉴定会，邀请有关专家、用户参加，提交《新产品鉴定书》予以确认；

b) 试产合格的产品，由营销部联系交顾客使用一段时间，营销部提交《客户试用报告》符合标准或合同要求的满意程度及对适用性的评价，顾客满意即对设计开发予以确认；

c) 新产品可送往国家授权的试验室进行型式试验并出具合格报告，并提供用户使用指导开发予以确认。

上述报告及相关资料为确认的结果，开发部对此结果进行分析，根据需要采取相应的措施在《设计开发信息联络单》上传递给相关部门执行，以确保设计开发的产品满足顾客预期的要求。

#### 4.7 设计和 (或) 开发正稿

通过设计开发确认后，开发部项目负责人将所有的设计开发输出文件整理成正稿，送交相关部门。

#### 4.8 设计和 (或) 开发更改的控制

4.8.1 设计开发的更改发生在设计开发、生产和保障的整个生命周期中，设计开发人员应评估更改对产品的原材料使用、生产过程、使用性能、安全性、可靠性等方面带来的影响。

4.8.2 设计开发的更改提出部门应填写《文件更改申请》，并附上相关资料，报总工批准。

##### a) 在设计开发初稿的更改

在设计开发过程中，设计开发人员可在设计开发初稿上直接划改（应签名）或重新编制《设计、工艺文件管理规定》。

##### b) 在设计开发正稿的更改

产品定型后如需更改设计，更改建议人可将更改的建议填写在《设计开发信息联络单》中，设计人根据可行性和必要性填写《文件更改申请》，并附上相关资料，报总工批准后方可进行更改。

c) 当更改涉及到主要技术参数和功能、性能指标的改变，或人身安全及相关法律法规适当的验证和确认，经总工批准后才能实施。

### 5 相关文件

5.1 《文件控制程序》。

5.2 《设计、工艺文件管理规定》。

### 6 质量记录

6.1 《项目建议书》。	6.2 《设计开发任务书》。	6.3 《设计开发信息联络单》。
6.4 《设计开发计划书》。	6.5 《设计开发输入清单》。	6.6 《设计开发输出清单》。
6.7 《设计开发评审报告》。	6.8 《设计开发验证报告》。	6.9 《设计开发更改申请》。
6.10 《试产报告》。	6.11 《试产总结报告》。	6.12 《客户试用报告》。
6.13 《新产品鉴定报告》。	6.14 《产品要求评审表》。	6.15 《文件更改申请》。

章节号	7.3
版本	1
页次	4/4

报告》，即对设计开发予

》，说明顾客对试样符

满意的报告，即为对设计

跟踪和改进措施，并填写  
的使用要求。

档案室归档。

应正确识别和评估设计

批准后方可进行更改。

相应的初稿，执行《文

中提交开发部，由相关  
进行修改，执行《文件控

要求时，应对更改进行

发方案》。

发信息联络单》。

发输出清单》。

式用报告》。

更改申请单》。

## 7.4 采购控制程序

### 1 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。

### 2 适用范围

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、

### 3 职责

#### 3.1 供应部

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》，并对供方的供货立供方档案；

b) 负责制定采购计划，执行采购作业。

#### 3.2 开发部

负责编制采购物资技术标准及《采购物资分类明细表》。

#### 3.3 质管部

负责对采购物次的进货验证。

#### 3.4 管理者代表批准《供方评定记录表》。

#### 3.5 总经理批准《月采购计划》。

### 4 程序

#### 4.1 采购物资分类

开发部负责制定采购物资技术标准及《采购物资分类明细表》，根据其对随后的实现过采购物资分为三类：

a) 重要物资：构成最终产品的主要部分或关键部分，直接影响最终产品使用或安全性投诉的物资；

b) 一般物资：构成最终产品非关键部位的批量物资，它一般不影响最终产品的质量或采取措施予以纠正的物资；

c) 辅助物资：非直接用于产品本身的起辅助作用的物资，如一般包装材料等。

#### 4.2 对供方的评价

4.2.1 供应部根据采购物资技术标准和生产需要，通过对物资的质量、价格、供货期等供方，填写“供方评定记录表”。对同类的重要物资和一般物资，应同时选择几家合格的供方合格供方的质量记录。根据《采购物资分类明细表》规定的产品类别，明确对供方的控制方

章节号	7.4
版本	1
页次	1/4

评价和控制。

业绩定期进行评价，建

过程及其输出的影响，将

能，可能导致顾客严重

或即使略有影响，但可采

进行比较，选择合格的  
。供应部负责建立并保存  
方式和程度。

## 7.4 采购控制程序

4.2.2 对有多年业务往来的重要物资的供方，应提供充分的书面证明材料，可以包括以下保证能力：

- a) 体系认证证书；
- b) 本组织对供方质量管理体系进行审核的结果；
- c) 本组织及供方其他顾客的满意程度调查；
- d) 供方产品的质量、价格、交货能力等情况；
- e) 供方的财务状况及服务和支持能力等。

4.2.3 对第一次供应重要物资的供方，除提供充分的书面证明材料外，还需经样品测试合格才能供货：

- a) 新供方根据提供的技术要求提供少量样品；
- b) 质管部对样品进行验证，出具相应的验证报告，并填写《供方评定记录表》中相应
- c) 样品如不合格可再送样，但最多不能超过两次；
- d) 样品验证合格后，供应部通知供方小批量供货；经质管部进货验证合格后，交生产具相应试用后的验证报告，填写《供方评定记录表》中相关栏目，反馈给供应部；
- e) 小批量进货验证或试用不合格则取消其供货资格。样品验证、小批量试用均合格后，可列入《合格供方名录》。

4.2.4 对于一般物资供方，需要经过样品验证和小批试用合格，各相关部门提供评价意见可列入《合格供方名录》。

4.2.5 对于批量供应的辅助物资，质管部在进货时对其进行验证，并保存验证记录，合格后，即可列入《合格供方名录》。对零星采购的辅助物资，其进货验证记录即为对此供方的

4.2.6 供方产品如出现严重质量问题，供应部应向供方发出《纠正和预防措施处理单》。质量没有明显改进的，应取消其供货资格。

4.2.7 供应部每年对合格供方进行一次跟踪复评，填写《供方业绩评定表》，评价时按60%，交货期评分占20%，其他（如价格、今后服务等）占20%。评定总分低于60（或质量合格供方资格；如因特殊情况留用，应报管理者代表批准，但应加强对其供应物资的进货验证连续第二次评分仍不及格，应取消其供货资格。

4.2.8 对外协加工的供方控制，也应执行上述条款规定。

4.2.9 对服务供方的控制

为公司提供服务的供方，如运输公司、检测、培训机构等，也应经评价合格后方可向公权的计量试验室，可不再做服务质量评价。

4.3 采购

章节号	7.4
版本	1
页次	2/4

以下内容，以证实其质量

式及小批量试用，测试合

目，反馈给供应部；

部试用，并由质管部出

的供方经营管理者代表批

意见，管理者代表批准，

合格者由管理者代表批准  
的评价。

，如两次发出处理单而

百分制，质量评分占  
评分低于48)，应取消其  
证，并执行4.2.6条款。

公司提供服务。对国家授

## 7.4 采购控制程序

### 4.3.1 采购计划

供应部根据生产部的《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，交供应部实施。

### 4.3.2 采购实施

a) 供应部根据批准《月采购计划》、《临时采购要求单》，按照采购物资技术标准选择供方并进行采购；

b) 第一次向合格供方采购重要和一般物资时，应签定《采购合同》，明确品名规格、标准、验收条件、违约责任及供货期限等。

c) 供应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》交供应部经理

## 4.4 采购信息

### 4.4.1 采购文件

4.4.1.1 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。

4.4.1.2 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，如对付，对加工过程、设备及人员要求、委托检测的服务要求等；

b) 适用的质量管理体系要求。

4.4.2 本公司的采购文件包括《月采购计划》、《临时采购要求单》、《采购物资分类、《采购合同》及附件等，由供应部保管。采购文件发放前，应由相应的发放部门负责人审批。

## 4.5 采购产品的验证

4.5.1 对采购的产品可以有如下几种验证方式：

a) 由质管部进行进货验证；

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，供应部应在采购文件中规定验证的安排和产品放行的方法。

4.5.2 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《》，在相应的检验规程中规定不同的验证方式。

章节号	7.4
版本	1
页次	3/4

实施采购。对于临时采

E 《合格供方名录》中选

数量、质量要求、技术

确认后实施采购。

方产品的安全认证要求

《明细表》、《采购单》  
对其要求是否适当进行审

《采购物资分类明细表

## 7.4 采购控制程序

4.5.3 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

### 5 相关文件

- 5.1 《改进控制程序》。
- 5.2 《过程和产品的测量和监控程序》。
- 5.3 《采购物资分类明细表》。

### 6 质量记录

- 6.1 《供方评定记录表》。
- 6.2 《合格供方名录》。
- 6.3 《供方业绩评定表》。
- 6.4 《纠正和预防措施处理单》。
- 6.5 《月采购计划》。
- 6.6 《临时采购要求单》。
- 6.7 《采购单》。
- 6.8 《采购合同》。

章节号	7.4
版本	1
页次	4/4

功能。

## 7.5 生产和服务运作控制程序

### 1 目的

对生产和服务过程进行有效控制，以确保满足顾客的需求和期望。

### 2 适用范围

适用于对产品的形成、过程的确认、产品的防护及放行、产品交付和适用的交付后的顾客财产的控制。

### 3 职责

3.1 生产部负责指导车间进行生产和过程控制，负责生产设施的维护保养、编制必要防护。

3.2 开发部负责编制相应的工艺规程。

3.3 主管生产的副总经理负责《月生产计划》的审批，负责设施采购的审批。

3.4 行政部负责对实现产品符合性所需的工作环境进行控制。

3.5 质管部负责产品验证和标识及可追溯性控制。

3.6 营销部负责产品的交付及售后服务工作。

### 4 程序

#### 4.1 获得规定产品特性的信息和文件

4.1.1 根据设计和（或）开发的输出文件、产品实现过程策划的输出和顾客要求评审的服务信息，分别执行相应的《设计和（或）开发控制程序》，《实现过程的策划程序》，《程序》的有关规定。

4.1.2 对关键过程和特殊过程应编制作业指导书，其他情况下如必要时也应编制作业指导书。

#### 4.1.3 生产计划

a) 生产部根据获得的生产信息，考虑库存情况，结合车间的生产能力，于每月底制定《月生产计划》，经生产副总经理批准后，发放至相关单位作为采购、生产等的依据。《月生产计划》为生产、销售等情况的变动进行修改，执行《文件控制程序》的有关规定；

b) 车间主任根据《月生产计划》制定《周生产计划》，安排生产，填写《领料单》并向统计每天生产情况，填写《生产日报表》报生产部。生产部根据每月计划的完成情况，作为

#### 4.2 过程确认

##### 4.2.1 生产流程图

章节号	7.5
版本	1
页次	1/6

5动、标识和可追溯性、

6内作业指导书，负责产品

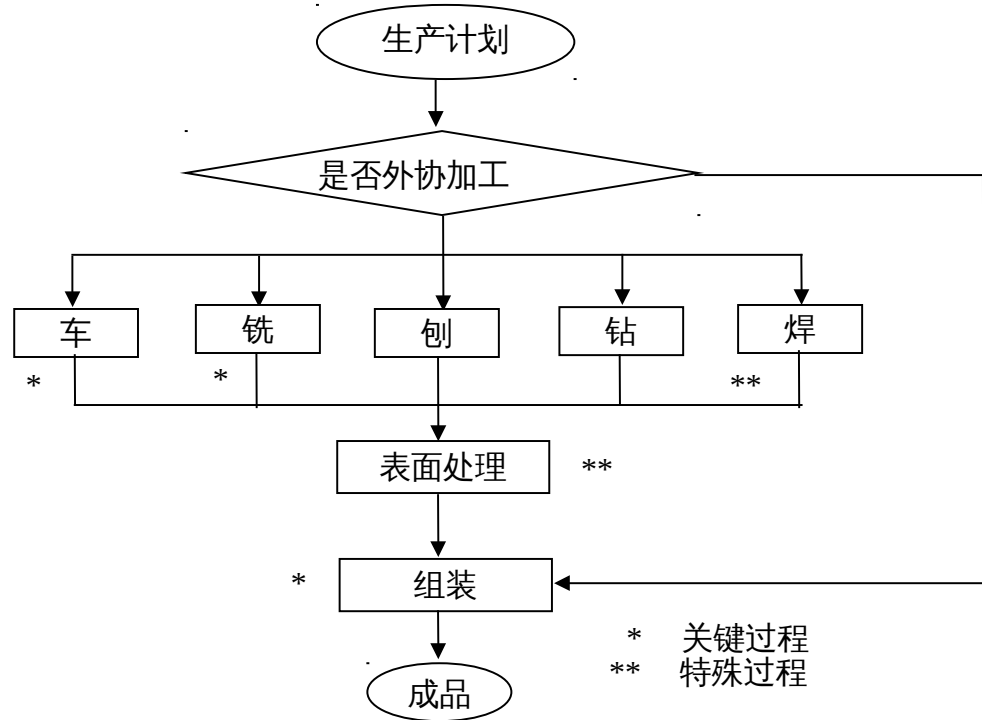
7输出等获得必要的生产  
《与顾客有关的过程控制

8指导书。

9下月的《月生产计划》  
10动计划，将随供应、生

11仓库领取所需物料；并  
12制定下月计划的参考。

## 7.5 生产和服务运作控制程序



### 4.2.2 关键和特殊过程

#### 4.2.2.1 关键过程包括：

- 对成品的质量、性能、功能、寿命、可靠性及成本等直接影响的工序；
- 产品重要质量特性形成的工序；
- 工艺复杂，质量容易波动，对工人技艺要求高或问题发生较多的工序。

#### 4.2.2.2 特殊过程包括：

- 产品质量不能通过后续的测量或监控加以验证的工序；
- 产品质量需进行破坏性试验或采用复杂、昂贵的方法才能测量或只能进行间接监控
- 该工序产品仅在产品使用或服务交付之后，不合格的质量特性才能暴露出来。

4.2.2.3 本公司生产的关键过程是机加工的车、铣及组装；特殊过程是铆焊工序的电、些过程应进行确认，证实它们的过程能力。适用时，这些确认的安排应包括：

- 过程鉴定，证实所使用的过程方法是否符合要求并有效实施；
- 对所使用的设备、设施能力（包括精确度、安全性、可用性等要求）及维护保养和保养记录，执行《设施和工作环境控制程序》的有关规定。相关生产人员要进行岗位培训、
- 由开发部确定最佳的工艺参数，生产部负责编制作业指导书，经生产部经理审批并；
- 对这些过程的生产监控应进行记录，填写相应的生产日报表和检验记录；

章节号	7.5
版本	1
页次	2/6

控的工序；

气焊及表面处理。对这

有严格要求，并保存维护  
考核，持证上岗；

实施，以保证产品质量

## 7.5 生产和服务运作控制程序

e) 过程的再确认：按规定的间隔或当生产条件发生变化时（如材料、设施、人员的变化等），应对上述过程进行再确认，确保对影响过程能力的变化及时作出反应；根据作业指导书进行更改，执行《文件控制程序》关于文件更改的有关规定。

4.3 使用合适的生产服务设备，并安排适宜的工作环境；应按规定对设备进行维护保养。《环境控制程序》的有关规定。

4.4 对生产服务运作实施监控，配置适用的测量与监控装置，执行《测量和监控装置》。认真做好自检（检查本工序产品）、互检（检查上一工序产品）、专检（专职检验员），并要求的、需经检验合格，检验员签字认可后，方可批量生产；对产品的放行应执行《过程控制》的有关规定。

### 4.5 标识和可追溯性控制

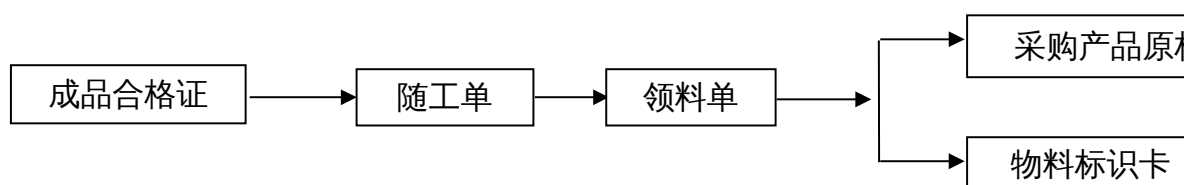
4.5.1 根据需要，质管部规定所有标识的方法，并对其有效性进行监控；当产品出现质量问题时对其进行追溯。

4.5.2 各相关部门负责所属区域内产品的标识，负责将不同状态的产品分区摆放，负责

### 4.5.3 产品标识及可追溯性

a) 在有追溯性要求时，对产品予以标识以便于追溯；如果不标识不会引起产品混淆或不对产品进行标识。产品标识采用采购产品本身的标识（如原标识清，仓库保管员应挂上《库领料单》、《随工单》、《成品合格证》）。

b) 当合同、法律、法规和公司自身需要（如顾客因质量问题引起投诉的风险等）对公司产品的追溯路径为：



### 4.5.3 产品状态标识为

a) 检验状态：合格、不合格、待检、待定；填写在相应的检验记录上作为检验状态标识作为标识。

b) 紧急放行标识：对因生产急需来不及检验的产品应在随工单上标识“紧急放行”，在

### 4.6 顾客财产的控制

#### 4.6.1 顾客的财产一般包括：

- a) 顾客提供的构成产品的部件或组件，生产、检测用的设备；
- b) 顾客提供的用于修理、维护或升级的产品；
- c) 顾客直接提供的包装材料；

章节号	7.5
版本	1
页次	3/6

需要对相应的生产工艺和  
 养，执行《设施和工作环  
 内控制程序》；生产中要  
 作好相应记录。有首检  
 产品的测量和监控程序  
 重大质量问题时，组织对  
 对所有标识的维护。

无追溯要求时，也可以  
 《物料标识卡》）、《仓

追溯性有要求时，本公

标识

]

标识；在生产现场以标牌

产品存放处以标牌标识。

## 7.5 生产和服务运作控制程序

- d) 服务作业，如代贮存、来料加工所涉及的材料；
- e) 代表顾客提供的服务，如代顾客托运；
- f) 顾客知识产权的保护，包括规范、图样等。

### 4.6.2 顾客财产的验证

- a) 质管部按照《过程和产品的测量和监控程序》要求进行验证，出具相应的检验报告
- b) 在进货、使用、贮存、搬动期间如发现不合格，应填写《顾客财产问题反馈表》送给顾客，协商处理；
- c) 本公司的验证不能免除顾客提供合格产品的责任。

4.6.3 验证合格的顾客财产入库贮存时，应将其放置于专门指定的区域，或在其《物资提供的产品》。

4.6.4 对于顾客财产的贮存和维护，应根据产品的特点，或按照顾客的要求进行控制，防止由于贮存、维护不当造成变质、损坏或丢失。

4.6.5 顾客的财产应按顾客指定的用途使用，未经顾客同意不得擅自挪作它用或处理。

### 4.6.6 顾客知识产权的控制

对于顾客的知识产权，如专利技术、产品规范、设计图样、管理或商业机密等信息，应提供的有关产品技术文件等，应按《设计、工艺文件管理规定》进行控制。

## 4.7 产品防护

4.7.1 对于产品从接收、内部加工、放行、交付直到预期目的地的所有阶段，应防止产

4.7.2 应针对顾客的要求及产品的符合性对其提供防护，应包括标识（包括运输标记）箱）、贮存和保护（包括隔离）等。

### 4.7.3 产品搬运的控制

产品所在现场的负责人根据产品的特点，配置适宜的搬运工具，规定合理的搬运方法，

- a) 不得破坏包装，防止跌落、磕碰、挤压；
- b) 应按照包装箱外标识的要求进行搬运；保持搬运通道畅通；搬运过程中注意保护好；
- c) 对易损、危险物品应制定专门的搬运指导书，或使用特殊的搬运工具；
- d) 天车、叉车操作工应有国家劳动部门颁发的上岗证，并按规定对设备维护保养。

### 4.7.4 包装控制

- a) 开发部负责确定包装材料、包装设计和要求，根据需要编制相应的包装作业指导书

章节号	7.5
版本	1
页次	4/6

；

同检验报告，及时反馈

收发卡》上注明为顾客

，并定期检查产品状况，

进行保密控制。对顾客

品变质、损坏和错用。

、搬运、包装（包括装

应考虑：

子产品，防止丢失或损坏

。

## 7.5 生产和服务运作控制程序

b) 车间包装工在包装过程中应注意核对产品合格证；保持产品外观清洁、完整；按各种技术文件；包装后加上正确的标识。

### 4.7.5 贮存控制

a) 营销部和供应部分别编制成品库和原材料库的仓库管理制度，规范仓库的管理，按限要求的物品要明确标识有效期，保证先入先出。

b) 仓库应配置适当的设备（空调、抽风机、消防设备等），以保持安全适宜的贮存环境。

c) 对贮存物品的环境及安全有明确要求；

d) 所有贮存物品应建立《物资收发卡》和台帐、仓库每月定期盘点，做好帐务清理，仓管员应经常查看库存物品，发现异常及时通知质管部确认、处理。

### 4.7.6 交付控制

a) 营销部负责对提供运输服务的供方进行评价，并对其每次运输质量进行记录（顾客跟踪监督，执行《采购控制程序》对供方评价的规定。营销部应与运输公司签定合同及购买的产品质量。

b) 合同要求时，公司对产品的保护要延续到交付的目的地。

## 4.8 产品交付后的活动

### 4.8.1 营销部负责产品的售后服务：

a) 负责组织、协调产品的服务工作；

b) 负责与顾客联络，妥善处理顾客投诉，负责保存相关服务记录；

c) 负责对顾客满意程度进行测量，确定顾客的需求和潜在需求，执行《顾客满意程度

d) 建立顾客档案，详细记录其名称、地址、电话、联系人及订购每批产品的型号规格的定货倾向，及时做好供货准备；

e) 利用与顾客的交往，主动向顾客介绍本公司产品，提供宣传资料，解答顾客提问，及时掌握市场动态和顾客需求的动向。

### 4.8.2 咨询、产品维修服务

a) 对顾客面谈、信函、电话、传真等方式的咨询，营销部由专人解答记录，暂时未能会同相关部门研究后予以答复。

b) 营销部对维修人员要及时提供新产品的技术资料，按计划组织培训、考核，合格后详细记录维修情况；营销部应准备一定数量的易损备件，及时提供维修服务。

c) 营销部每季度统计顾客咨询及维修情况，填写《售出成品质量报告》。

## 5 相关文件

### 5.1 《设计和（或）开发控制程序》。

章节号	7.5
版本	1
页次	5/6

装箱单核对装箱配件及各

规定码放，对有贮存期

环境；

保持帐、卡、物一致；

自行提货除外），以跟  
险，以确保运输过程中

测量程序》；

和数量；整理了解顾客

每年派出市场调研人员

解答的，应详细记录并

持证上岗，维修人员应

## 7.5 生产和服务运作控制程序

- 5.2 《实现过程的策划程序》。
- 5.3 《与顾客有关的过程控制程序》。
- 5.4 《文件控制程序》。
- 5.5 《设施和工作环境控制程序》。
- 5.6 《过程和产品的测量和监控程序》。
- 5.7 《顾客满意程度测量程序》。
- 5.8 《采购控制程序》。
- 5.9 《原材料库管理制度》。
- 5.10 《成品库管理制度》。

## 6 质量记录

- 6.1 《月生产计划》。
- 6.2 《周生产计划》。
- 6.3 《生产日报表》。
- 6.4 《领料单》。
- 6.5 《随工单》。
- 6.6 《合格证》。
- 6.7 《进货验证记录》。
- 6.8 《首检记录》。
- 6.9 《半成品检验记录》。
- 6.10 《成品检验记录》。
- 6.11 《物料标识卡》。
- 6.12 《物资收发卡》。
- 6.13 《顾客财产问题反馈表》。
- 6.14 《售出成品质量报告》。
- 6.15 《顾客满意程度调查表》。
- 6.16 《纠正和预防措施处理单》。

章节号	7.5
版本	1
页次	6/6

## 7.6 测量和监控装置的控制程序

### 1 目的

对用于确保产品符合规定要求的测量和监控装置进行控制，确保测量和监控结果的有效

### 2 范围

适用于对产品和过程进行测量和监控用的装置、软件等。

### 3 职责

质管部

- a) 负责对测量、监控设备的校准；根据需要编制内部校准规程；
- b) 负责对偏离校准状态的测量、监控设备的追踪处理；
- c) 负责对测量和监控设备操作人员的培训、考核。

### 4 程序

#### 4.1 测量和监控设备的采购及验收

根据所需测量能力和测量要求配置测量和监控设备，对其的采购和验收，执行《设施和特种设备采购的管理规定》。

#### 4.2 测量和监控设备的初次校准

- a) 经验合格的测量和监控设备，由质管部负责送国家计量部门检定或自行校准，合格品应贴上表明其状态的唯一性标识；质管部负责对该设备编号，建立《测量监控设备履历》、名称、规格型号、精度等级、生产厂家、校准周期、校准日期、放置地点等；并填写《测量、监控设备的周期校准》。
- b) 对于没有国家标准的设备，应记录用于校准的依据；
- c) 质管部负责测量、监控设备的发放。

#### 4.3 测量、监控设备的周期校准

4.3.1 每年十二月质管部编制下年度《计量校准计划》，根据计划执行周期校准。

- a) 对需外校的设备，由质管部负责联系国家法定计量部门进行校准，并出具校准报告。
- b) 对需进行内部校准的设备，质管部应编制相应的《内部校准规程》，规定校准的方法及校准周期等内容，经质管部经理批准，由质管部实施并填写《内校记录表》。

4.3.2 校准合格的设备，由校准人员贴《合格标签》，并标明有效期；部分功能或量程标签，标明限用的范围；校准不合格的，贴“不合格标签”，修理后重新校准；对不便粘贴在包装盒上，或由使用者妥善保管。

章节号	7.6
版本	1
页次	1/2

姓。

《工作环境控制程序》中

后方可发放使用。对合格卡》，记录设备的编号  
《测量监控设备一览表》；

；

方法、使用设备、验收标

呈校准合格的，贴《限用  
标签的设备，可将标签贴

## 7.6 测量和监控装置的控制程序

4.3.3 对于测量、监控用的软件，在使用前应进行自校准，填写相应的校准记录。

### 4.4 测量、监控设备的使用、搬运、维护和贮存控制

4.4.1 使用者应严格按照使用说明书或操作规程使用设备，确保设备的测量和监控能力。生可能使校准失效的调整。使用后要进行适当的维护和保养。

4.4.2 在使用测量、监控设备前，应按规定检查设备是否工作正常，是否在校准有效期内。

4.4.3 使用者在测量监控设备的搬运、维护和贮存过程中，要遵守使用说明书和操作规程或失效。

4.4.4 测量、监控设备的校准、修理、报废等应记录在设备履历卡和一览表内。

### 4.5 测量、监控设备偏离校准状态的控制

4.5.1 发现检测设备偏离校准状态时，应停止检测工作，及时报告质管部。质管部应调查品流向，再评价以往检测结果的有效性，确定需重新检测的范围并重新检测。质管部应组织维修并重新校准，采取相应的纠正措施。

4.5.2 对无法修复的设备，经质管部经理确认后，由总经理批准报废或作相应处理。

### 4.6 测量、监控设备的环境要求

### 4.7 对检测人员要求

4.7.1 专业计量人员需经国家计量部门培训，持证上岗。

4.7.2 质管部对测量、监控设备的使用人员进行相应的培训，经考试合格上岗。

4.8 对于自制的具有检测作用的工装、夹具、样品、样板、量具等，需经质管部批准、签，执行4.3条款有关规定，质管部负责建立总台帐，编制检查、校准规程，对其有效性进行

## 5 相关文件

5.1 《设施和工作环境控制程序》。

5.2 《内部校准规程》。

## 6 质量记录

6.1 《测量监控设备履历卡》。

6.2 《测量监控设备一览表》。

6.3 《计量校准计划》。

6.4 《内校记录表》。

章节号	7.6
版本	1
页次	2/2

与要求相一致，防止发

用内。

见程的要求，防止其损坏

查使用该设备检测的产  
品对设备故障进行分析、

编号、贴上相应合格标  
行定期检查。

## 8.0 测量、分析和改进

为确保产品、质量管理体系和过程的符合性，以及实现其不断的改进，在对测量和监控实施时，应考虑如下几点：

1. 在确定测量和监控的项目、测量点时要考虑能使组织获益；
2. 要考虑采取适宜的措施，而不是单纯用于积累信息；
3. 确定测量和监控的方法，应考虑包括使用统计技术在内；
4. 应按规定和策划的结果实施测量和监控活动。

为此制定下述程序文件：

标题	ISO9001：2000条款
8.1.1 顾客满意程序测量程序	8.2.1
8.1.2 内部审核程序	8.2.2
8.1.3 过程和产品的测量和监控程序	8.2.3、8.2.4
8.2 不合格控制程序	8.3
8.3 数据分析控制程序	8.4
8.4 改进控制程序	8.5

章节号	8.0
版本	1
页次	1/1

空活动作出规定、策划和

## 8.1.1 顾客满意程度测量程序

### 1 目的

测量质量管理体系的符合性。

### 2 适用范围

适用于顾客对满意程度的测量。

### 3 职责

#### 3.1 营销部

- a) 负责与顾客联络，组织处理顾客投诉，负责保存相关服务记录；
- b) 负责组织对顾客满意程度进行测量，确定顾客的需求和潜在需求。

#### 3.2 质管部

负责分析顾客反馈信息，确定责任部门并监督实施。

### 4 程序

#### 4.1 顾客信息的收集、分析与处理

4.1.1 营销部负责监控顾客满意或不满意的信息，作为对质量管理体系业绩的一种测量。

4.1.2 对顾客以面谈、信函、电话、传真等方式进行的咨询、提供的建议，由营销部当时未能解答的，要详细记录并与有关部门研究后予以答复。

4.1.3 营销部销售员利用外出的各种活动，及时掌握市场动态和顾客需求的动向，通过与顾客沟通，收集有关信息及时反馈给公司有关部门。

4.1.4 每季度营销部向各地代理商发出《销售情况反馈表》，要求填写销售、质量、建议等，依此营销部汇总整理成《售出成品质量报告》，传递给质管部，由其组织进行《原区正和预防措施处理单》，责成有关部门采取纠正或预防措施，并跟踪实施效果。营销部根据顾客。

4.1.5 营销部负责有效处理顾客投诉，执行《与顾客有关的过程控制程序》的有关规定。

#### 4.2 顾客满意程序测量

4.2.1 每年第四季度，营销部向顾客发送《顾客满意程序调查表》，调查顾客对公司产品满意程度，收集相关意见和建议；调查表的回收率应争取达到50%以上，以便于统计分析。

4.2.1 质管部对上述调查表进行统计分析，确定顾客的需求和期望，及公司需改进的(材料)或定量(如产品故障率、顾客投诉率、返修率等)的结果。当

章节号	8.1.1
版本	1
页次	1/2

人解答记录、收集；暂

各种商品展销会，积极

修等情况及顾客意见和  
分析，视情况发出《纠  
情况将实施结果反馈给

品、服务及对代理商的

面，得出定性（形成资

### 8.1.1 顾客满意程度测量程序

定量数据接近或低于控制下限时，应采用因果图或排列图寻找主要原因，质管部发出《纠正责任部门》，采取相应的纠正、预防措施，并监督其实施效果。

4.2.3 对顾客反映非常满意的方面，营销部应对公司相关部门或人员及时通报表扬。

#### 4.3 顾客档案的建立

营销部对购买本公司产品的所有顾客建立档案，详细记录其名称、地址、电话、联系人规格和数量、使用公司产品反馈的信息等；以便了解顾客的定货倾向，及时做好新的服务准

### 5 相关文件

5.1 《改进控制程序》。

5.2 《与顾客有关的过程控制程序》。

### 6 质量记录

6.1 《销售情况反馈表》。

6.2 《售出成品质量报告》。

6.3 《顾客满意程序调查表》。

6.4 《纠正和预防措施处理单》。

章节号	8.1.1
版本	1
页次	2/2

三和预防措施处理单》给

八、订购每批产品的型号  
准备。

## 8.1.2 内部审核程序

### 1 目的

验证质量管理体系是否符合标准要求，是否得到有效地保持、实施和改进。

### 2 适用范围

适用于公司质量管理体系所覆盖的所有区域和所有要求的内部审核。

### 3 职责

#### 3.1 总经理

- a) 批准组织年度内审计划和审核实施计划；
- b) 批准内部质量管理体系审核报告；
- c) 定期召开管理评审会议。

#### 3.2 管理者代表

- a) 全面负责内部质量管理体系审核工作；
- b) 选定审核组长及审核员，并审核年度内审计划、每次的审核实施计划和内部质量管

#### 3.3 质管部

- a) 编写《年度内审计划》并负责组织实施；
- b) 组织、协调内审活动的展开。

#### 3.4 内审组长

- a) 编制、实施本次内审计划；
- b) 编写内审报告。

### 4 程序

#### 4.1 年度内审计划

4.1.1 根据拟审核的活动和区域的状况和重要程度，及以往审核的结果，由质管部经理编制审核方案，编制年度内审计划，确定审核的范围，频次和方法，经管理者代表审核，总经理批准，并要求覆盖本公司质量管理体系的所有要求，另外出现以下情况时由管理者代表及时组织

- a) 组织机构、管理体系发生重大变化；
- b) 出现重大质量事故，或用户对某一环节连续投诉；
- c) 法律、法规及其他外部要求的变更；
- d) 在接受第二、第三方审核之前；
- e) 在质量认证证书到期换证前。

#### 4.1.2 年度内审计划内容

章节号	8.1.2
版本	1
页次	1/3

管理体系审核报告。

负责策划各部门全年审  
批准。每年内审至少一次  
进行内部质量审核：

## 8.1.2 内部审核程序

a) 审核目的、范围、依据和方法；

b) 受审部门和审核时间。

4.1.3 根据需要，可审核质量体系覆盖的全部要求和部门，也可以专门针对某几项要求，但全年的内审必须覆盖质量管理体系全部要求。

### 4.2 审核前的准备

4.2.1 管理者代表任命内审组长和内审组员。内审应由与受审部门无直接关系的内审员

4.2.2 由内审组长策划审核并编制本次《审核实施计划》交管理者代表审核，总经理批准严肃性和灵活性，其内容主要包括：

a) 审核目的、范围、方法和依据；

b) 内部审核的工作安排；

c) 审核组成员；

d) 审核时间、地点；

e) 受审部门及审核要点；

f) 预定时间，持续时间；

g) 开会时间

h) 审核报告分发范围、日期。

4.2.3 在了解受审部门的具体情况后，内审组长组织编写《内审检查表》，内审检查表依据、方法，确保无要求遗漏，审核能顺利进行。

4.2.4 内审组长于内审前十天将内审时间通知受审部门，受审部门对内审时间如有异议，由内审组长。

4.2.5 内部质量体系审核员应经质量体系认证咨询机构培训、考核合格后方能担任。

### 4.3 内审的实施

#### 4.3.1 首次会议

a) 参加会议人员：公司领导、内审组成员及部门负责人，与会者签到，并由质管部主持主持会议。

b) 会议内容：由组长介绍内审目的、范围、依据、方式、组员和内审日程安排及其他

#### 4.3.2 现场审核

a) 内审组根据《内审检查表》对受审部门的程度和文件执行情况进行现场审核，将详细记录在检查表中。

b) 内审组长需每日召开内审会议，全面了解该日内审情况，对《不符合报告》进行核

c) 内审时审核员要公正而又客观地对待问题。

章节号	8.1.2
版本	1
页次	2/3

或部门进行重点审核；

负责。

批准。计划的编制要具有

要详细列出审核项目、  
义，应在内审前三天通知

保留会议记录。审核组长

也有关事项。

体系运行效果及不符合项

核对。

## 8.1.2 内部审核程序

### 4.3.3 审核报告

4.3.3.1 现场审核后，审核组长召开审核组会议，综合分析、检查结果，依据标准、体要求，必要时还要依据与顾客签定的合同要求，确认不合格项，并发出不符合报告给相关部门分析原因，制定纠正措施，经审核员确认后实施纠正，审核员负责对实施结果跟踪验证。

4.3.3.2 审核组填写《不合格项分布表》，记录不合格分布情况。

4.3.3.3 现场审核后一周内，审核组长完成《内部质量管理体系审核报告》，交管理者

审核报告内容：

- a) 审核目的、范围、方法和依据；
- b) 审核组成员、受审核方代表名单；
- c) 审核计划实施情况总结；
- d) 不合格项分布情况分析、不合格数量及严重程度；
- e) 存在的主要问题分析；
- f) 对公司质量管理体系有效性、符合性结论及今后应改进的地方。

### 4.3.4 末次会议

a) 参加人员：领导层、内审组成员及各部门领导，与会者签到，并由质管部保留会议。

b) 会议内容：内审组长重申审核目的，宣读不符合报告；定读《内部质量管理体系纠正措施的要求及日期》；由组织领导讲话。

c) 由质管部发放《内部质量管理体系审核报告》到各相关部门。本次内审结果要提

## 5 相关文件

5.1 《改进控制程序》。

5.2 《管理评审控制程序》。

## 6 质量记录

6.1 《年度内审计划》。

6.2 《审核实施计划》。

6.3 《内审检查表》。

6.4 《不符合报告》。

6.5 《内部质量管理体系审核报告》。

6.6 《内审首（末）次会议签到表》。

6.7 《不合格项分布表》。

章节号	8.1.2
版本	1
页次	3/3

系文件及有关法律法规  
部门领导确认后，由相关  
E，并报告验证结果。

代表审核，总经理批准

义记录。审核组长主持会

审核报告》；提出完成纠

公司管理评审。

### 8.1.3 过程和产品的测量和监控程序

#### 1 目的

对产品实现的必须的过程进行测量和监控，以确保满足顾客的要求；对产品特性进行测量要求得到满足。

#### 2 范围

适用于对产品实现过程持续满足其预定目的的能力进行确认；对生产所用原材料、生产量和监控。

#### 3 职责

质管部负责对过程和产品的测量和监控。

#### 4 程序

##### 4.1 过程的测量和监控

4.1.1 生产部负责识别需要进行测量和监控的实现过程，它包括产品实现过程，也包括的各过程和子过程，特别是生产和服务运作的全过程。

4.1.2 过程持续满足预定目的的能力，是指过程实现产品并使其满足要求的本领。

4.1.3 与质量相关的各过程应根据组织总目标进行分解，转化为本过程具体的质量目标合格率、设计开发部的设计输出文件失误率、供应部采购产品的合格率、营销部的销售指标为保证目标的顺利完成，需进行相应的测量和监控：

a) 质管部负责使用控制图，对质量形成的关键过程进行测量，对图形数据分布趋势与过程实际能力之间的关系，以确定需要采取纠正或预防措施时机；

b) 当过程产品合格率接近或低于控制下限时，质管部应及时发出《纠正和预防措施单》，对其从人员、设备、原材料、各类规程、生产环境及检验等方面分析原因并采取相应的措施时，质管部制定相应的改进计划，经管理者代表审核，总经理批准后，交责任部门实施，实施效果。

##### 4.2 产品的测量和监控

4.2.1 质管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、使用的检测设备等。

##### 4.2.2 进货验证

4.2.2.1 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、数量等无误检区，填写《进货验证记录》交给检验员。

章节号	8.1.3
版本	1
页次	1/3

测量和监控，以验证产品

的半成品和成品进行测

本公司根据产品特点策划

示，如生产部的工序产品  
示及顾客服务满意率等。

分析，明确过程质量和过

《处理单》，定出责任部门  
措施；当需要采取改进措  
质管部负责跟踪验证实

检测方法、判别依据、

、包装无损后，置于待

### 8.1.3 过程和产品的测量和监控程序

4.2.2.2 检验员根据《进货验证规程》进行全数或抽样验证，并填写《进货验证记录》

- a) 仓库根据合格记录或标识办理入库手续；
- b) 验证不合格时，检验员在物料上贴“不合格”标签，按《不合格控制程序》进行处理

4.2.2.3 紧急放行

当生产急需来不及验证，在可追溯的前提下，由生产部填写《紧急（例外）放行申请单》经批准后，一联留存，一联交质管部，一联交仓库。

a) 仓库保管员根据批准的《紧急（例外）放行申请单》，按规定数量留取同批样品送实验室检测，并在随工单上注明“紧急放行”后放行；车间在其后生产的随工单上也应注明“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；不合格时质管部负责对该批产品进行处理。

4.2.2.4 采购产品的验证方式

验证方式可包括检验、测量、观察、工艺验证、提供合格证明文件等方式。根据《采购物资重要程度，在相应的规程中规定不同的验证方式。

4.2.3 半成品的测量和监控

4.2.3.1 首件检验

有首检规定的工序，每班开始生产或更换产品品种，或调整工艺后生产的前3件产品，由检验员根据相应的检验规程进行检验，填写首检记录；如不合格应要求返工或重新生产，首检合格后方可批量生产。

4.2.3.2 过程检验

对设置检验点的工序，加工后将产品放在待检区，检验员依据检验规程进行检验，填写检验记录；对合格品，在随工单上盖检验员印章后方可转入下一道工序；对不合格品执行《不合格控制程序》。

4.2.3.3 互检

下道工序操作者应对上道工序转来的产品进行检验，合格后方可继续加工。对不合格品执行《不合格控制程序》。

4.2.3.4 巡回监控

生产过程中，专职检验员应对操作者的自检和互检进行监督，认真检查操作者的作业方法、辅具等是否正确；根据需要进行抽检，并将结果及时反馈给操作者；发现的不合格品应做好标识。

4.2.3.5 半成品检验中，发现不合格品率接近公司规定值时，检验员应根据情况及时通报；当不合格品率超过公司规定值时，应发出“纠正和预防措施处理单”，执行《改进控制程序》。

章节号	8.1.3
版本	1
页次	2/3

;

!。

鱼》，经生产副总经理批

鱼检，其余由检验员在领

鱼急放行产品进行追踪处

鱼物资分类明细表》中规

经操作者自检合格后，由

鱼至首检合格，检验员签

鱼《半成品检验记录》。

制程序》。

鱼执行《不合格控制程序

鱼法、使用的设备、工装

鱼行《不合格控制程序》

鱼知操作者注意加强控制

鱼》。

### 8.1.3 过程和产品的测量和监控程序

4.2.3.6 在所要求的检验和试验完成或必须的报告收到前，不得将产品放行。如因生产入行，应参照执行4.2.2.3的有关规定。

#### 4.2.4 成品的测量和监控

4.2.4.1 需确认所有规定的进货验证、半成品测量和监控均完成，并合格后才能进行成

4.2.4.2 检验员依据成品检验规程进行检验和试验，并填写成品检验记录。合格品贴上发到仓库办理入库手续。不合格品按《不合格控制程序》执行。

4.2.4.3 除非顾客批准，否则在所有规定活动均已圆满完成之前，不得放行产品和交付行的特例，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。

#### 4.2.5 测量和监控记录

4.2.5.1 在测量和监控记录中应清楚地表明产品是否已按规定标准通过了测量和监控，放行的授权责任者。对不合格品应执行《不合格控制程序》。

4.2.5.2 测量和监控记录由质管部负责保存。

### 5 相关文件

- 5.1 《改进控制程序》。
- 5.2 《不合格控制程序》。
- 5.3 《进货验证规程》。
- 5.4 《半成品、成品检验规程》。
- 5.5 《采购物资分类明细表》。

### 6 质理记录

- 6.1 《控制图》。
- 6.2 《进货验证记录》。
- 6.3 《紧急（例外）放行申请单》。
- 6.4 《半成品检验记录》。
- 6.5 《成品检验记录》。
- 6.6 《合格证》。
- 6.7 《纠正和预防措施处理单》。

章节号	8.1.3
版本	1
页次	3/3

急需来不及检验而例外

品的测量和监控活动。

：“合格证”，并将检验记录

服务。因顾客批准而放

记录应表明负责合格品

## 8.2 不合格控制程序

### 1 目的

对不合格产品进行识别和控制，防止不合格品的非预期使用或交付。

### 2 适用范围

适用于对原材料、半成品、成品及交付后的产品发生的不合格品的控制。

### 3 职责

3.1 质管部负责不合格品的识别，并跟踪不合格品的处理结果。

3.2 主管生产副总经理、质管部经理负责在各自职责范围内，对不合格品作处理决定。

3.3 生产部负责对不合格品采取纠正措施。

### 4 程序

#### 4.1 不合格品的分类

a) 严重不合格：经检验判定的批量不合格，或造成较大经济损失、直接影响产品质量指标等的不合格；

b) 一般不合格：个别或少量不影响产品质量的不合格。

#### 4.2 进货不合格品的识别和处理。

处理方式可采用拣用、让步接收、退换货等。

4.2.1 检验员在物料上贴“不合格”标签，仓库将其放置于不合格品区，检验员将《进货处理。对严重不合格应填写《不合格品报告》，报生产副总经理作出退货决定，然后质管部到供应部，由供应部办理退货手续。

a) 对一般不合格品可拣用时，由质管部在“不合格”标签上加盖“拣用”章，由检验员依全检并记录，拣出的不合格品作退货处理；

b) 对一般不合格品作让步接收时，由质管部经理批准在原不合格标签上加注“让步接收”。对于进货的重要物资，不允许让步接收。

4.2.2 生产过程中发现的不合格物料，经质管部重检后，按上述条款执行。

#### 4.3 不合格半成品、成品的识别和处理

处理方式有让步接收、返工、返修、降级、报废等。

4.3.1 对于检验员能判定立即返工或返修的少量一般不合格品，可要求加工者立即返工记录在《半成品检验记录》和《成品的检验记录》内。返工、返修后的产品必须重新检验，质管部经理在相应的检验记录上作出处理决定（让步接收、返工、返修、报废等），由质管部仓库进行相应的处理。

章节号	8.2
版本	1
页次	1/2

### 三、主要功能、性能技术

《验证记录》报供应部经理  
将《进货验证记录》发

据质管部提供的样品进行

收”，直接发给生产线使用

或返修，并将检验情况  
仍不合格或不适用者由  
管部将记录发至生产部和

## 8.2 不合格控制程序

a) 让步接收时，检验员在不合格标签上注明“让步接收”，转至下道工序或入仓库。只不影响顾客使用时，才能办理让步接收。有规定时，让步接收应取得顾客同意；

b) 返工、返修由生产部执行，返工返修后的产品必须重新检验，并填写相应的检验记录。生产副总经理可在检验记录上作出处理决定；

c) 报废产品由生产部放置于废品区，由组织统一处理。

4.3.2 检验员检验判定的严重不合格，需贴上“不合格”标签放置于不合格品区，由质管上签字确认，并填写《不合格品报告》交生产副总经理作出报废、降级或改作它用的决定。

### 4.4 交付或开始使用后发现的不合格品

对于已交付或开始使用后发现的不合格品，应按重大质量问题对待，除执行4.3条款有关规定外，应采取相应的纠正或预防措施，执行《改进控制程序》有关规定；营销部应及时与顾客协商处理的正当要求。

## 5 相关文件

5.1 《过程和产品的测量和监控程序》。

5.2 《改进控制程序》。

## 6 质量记录

6.1 《进货验证记录》。

6.2 《半成品检验记录》。

6.3 《成品检验记录》。

6.4 《不合格品报告》。

章节号	8.2
版本	1
页次	2/2

有产品虽不符合要求，但

记录。重检不合格时，生

部经理在相应的检验记录

关规定外，质管部应组织  
处理的办法，以满足顾客

## 8.3 数据分析控制程序

### 1 目的

收集和分析适当的数据，以确定质量管理体系的适宜性和有效性，并识别可以实施的改

### 2 范围

适用于对来自测量和监控活动及其他相关来源的数据分析。

### 3 职责

#### 3.1 质管部

- a) 负责统筹公司对内、对外相关数据的传递与分析、处理；
- b) 负责统筹统计技术的选用、批准、组织培训及检查统计技术的实施效果。

#### 3.2 各部门

- a) 负责各自相关的数据收集、传递、交流；
- b) 负责本部门统计技术的具体选择与应用。

### 4 程序

#### 4.1 数据是指能够客观地反映事实的资料和数字等信息

#### 4.2 数据的来源

##### 4.2.1 外部来源

- a) 政策、法规、标准等；
- b) 地方政府机构检查的结果及反馈；
- c) 市场、新产品、新技术发展方向；
- d) 相关方（如顾客、供方等）反馈及投诉等。

##### 4.2.2 内部来源

- a) 日常工作，如质量目标完成情况、检验试验记录、内部质量审核与管理评审报告及  
录；
- b) 存在、潜在的不合格，如质量问题统计分析结果、纠正预防措施处理结果等；
- c) 紧急信息，如出现突发事件等；
- d) 其他信息，如员工建议等。

##### 4.2.3 数据可采用已有的质量记录、书面资料、讨论交流、电子媒体、声像设备、通讯

#### 4.3 数据的收集、分析与处理

##### 4.3.1 对数据的收集、分析与处理应提供如下信息：

章节号	8.3
版本	1
页次	1/3

改进。

系统正常运行的其他记

待方式。

## 8.3 数据分析控制程序

- a) 顾客满意和（或）不满意程度；
- b) 产品满足顾客需求的符合性；
- c) 过程、产品的特性及发展趋势；
- d) 供方的信息等。

### 4.3.2 外部数据的收集、分析与处理

4.3.2.1 质管部负责质量技术监督局、认证机构的监督检查结果及反馈数据、技术标准负责传递到相关部门。对出现的不合格项，执行《改进控制程序》。

4.3.2.2 政策法规类信息由办公室及相关部门收集、分析、整理、传递。

4.3.2.3 营销部及其他相关部门积极与顾客进行信息沟通，以满足顾客需求，妥善处理《改进控制程序》的有关规定。

4.3.2.4 各部门直接从外部获取的其他类数据，应在一周内用《信息联络处理单》报告，根据需要传递、协调处理。

### 4.3.3 内部数据的收集、分析与处理

4.3.3.1 质管部依照相应规定传递质量方针、质量目标、管理方案、内审结果、更新的信息。

4.3.3.2 各部门依据相关文件规定直接收集并传递日常数据，对存在和潜在的不合格项。

4.3.3.3 紧急信息由发现部门迅速报告公司主要负责人或行政部组织处理。

4.3.3.4 其它内部信息获得者可用《信息联络处理单》反馈给质管部处理。

## 4.4 数据分析方式

4.4.1 为了寻找数据变化的规律性，通常采用统计方法。

### 4.4.2 本公司基本统计方法的选择

- a) 对于市场、顾客满意程度、质量、审核分析一般采用调查表；
- b) 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，可采用排列图、因果图进行分析，找出主要的不合格项，分析原因，以便采取相应的纠正
- c) 对过程的测量和监控采用控制图法；
- d) 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或100%检验。

### 4.4.3 统计方法选用原则

- a) 优先采用国家公布的质量控制和检验抽样标准；
- b) 采用自己制定的统计方法，应证明它等效或优于国家标准的规定，并制定相应的检验和试验制定了《统计抽样规定》，报管理者代表批准实施。

章节号	8.3
版本	1
页次	2/3

类数据的收集分析，并

顾客的投诉，执行《改

质管部，由其分析整理

法律法规、标准等的信

息，执行《改进控制程序

低于质量目标的控制时  
或预防措施；

鉴定程序。质管部对于

## 8.3 数据分析控制程序

### 4.4.4 统计方法实施要求

- a) 质管部负责组织对有关人员进行统计方法培训；
- b) 正确使用统计方法，确保统计分析数据的科学、准确、真实。

### 4.4.5 对统计方法适用性和有效性的判定

- a) 是否降低了不合格品率，降低了加工损失；
- b) 是否能为有关过程能力提供有效判定，以利于改进质量；
- c) 是否提高了产量、利润和工作效率；
- d) 是否降低了成本，提高了质量水平和经济效益。

4.5 质管部每个月对各部门统计方法应用的记录进行监督检查，对主要的质量问题要正、预防措施，执行《改进控制程序》。

### 4.6 统计记录的管理

对于统计记录的管理要分清职责和权限，进行分级管理，各部门按照《文件控制程序》》，对统计记录进行有效的管理与控制。

## 5 相关文件

- 5.1 《过程和产品的测量和控制程序》。
- 5.2 《质量记录控制程序》。
- 5.3 《文件控制程序》。
- 5.4 《改进控制程序》。
- 5.5 《统计抽样规定》。

## 6 质量记录

- 6.1 《信息联络处理单》。
- 6.2 《各类统计图表》。

章节号	8.3
版本	1
页次	3/3

求责任部门采取相应的纠

和《质量记录控制程序

## 8.4 改进控制程序

### 1 目的

采取有效的改进、纠正和预防措施，实现质量管理体系的持续改进。

### 2 适用范围

适用于改进、纠正和预防措施的制定、实施与验证。

### 3 职责

3.1 质管部负责组织对体系、产品持续改进的策划，当出现存在和潜在的质量问题时，《纠正和预防措施制定》，并跟踪验证实施效果。

3.2 行政部负责在出现环境问题时发出相应的《纠正和预防措施处理单》，并跟踪验证实施效果。

3.3 各部门负责实施相应的改进、纠正和预防措施。

3.4 管理者代表负责监督、协调改进、纠正和预防措施的实施。

3.5 营销部负责有效地处理顾客意见。

### 4 程序

#### 4.1 持续改进的策划

4.1.1 公司要达到持续改进的目的，就必须不断提高质量管理的有效性和效率，在实现过程中，持续追求对质量管理体系各过程的改进。

##### 4.1.2 日常的改进项目

对日常改进活动的策划和管理参见4.2、4.3条款执行。

##### 4.1.3 较重大的改进项目

涉及对现有过程和产品的更改及资源需求变化，在策划和管理时应考虑：

- a) 改进项目的目标和总体要求；
- b) 分析现有过程的状况确定改进方案；
- c) 实施改进并评价改进的结果。

4.1.4 质管部通过质量方针和目标的贯彻过程、审核结果、数据分析、纠正和预防措施效果，积极寻找体系持续改进的机会，确定需要改进的方面（如技术改造、工艺优化、资源调配等），组织各部门进行策划，制定《改进计划》报管理者代表审核，总经理批准后，予以实施并参照《管理策划控制程序》和《实现过程的策划程序》执行。

#### 4.2 纠正措施

4.2.1 对于存在的不合格应采取纠正措施，以消除不合格原因，防止不合格再发生，纠正措施的影响程度相适应。

章节号	8.4
版本	1
页次	1/3

发出相应的《纠正和预防  
正实施效果。

见质量方针和目标的活动

的实施、管理评审的结  
配置及环境质量的改善等  
。改进计划的内容及管

纠正措施应与所遇到的问

## 8.4 改进控制程序

### 4.2.2 识别不合格

对质量管理体系各过程输出的信息进行识别：

- a) 过程、产品质量出现重大问题，或超过公司规定值时；
- b) 管理评审发理不合格时；
- c) 顾客对产品质量投诉时；
- d) 内审发现不合格时；
- e) 出现重大环境污染或环境事故；
- f) 供方产品或服务出现严重不合格；
- g) 其他不符合质量方针、目标，或质量管理体系文件要求的情况。

### 4.2.3 原因分析、措施制定、实施与验证

可采用统计技术或试验的方法来确定主要原因。

4.2.3.1 对情况 a)， b)， g) 质管部填写《纠正和预防措施处理单》中“不合格事实”由责任部门填写“原因分析”栏，质管部跟踪验证实施效果。

4.2.3.2 对情况 c)，由营销部填写《纠正和预防措施处理单》中“不合格事实”栏，转门，由责任部门分析原因、制定纠正措施并实施，质管部跟踪验证实施效果并将结果反馈转告顾客并取得顾客满意。

4.2.3.3 对情况 d)，由审核组发出《不合格报告》，执行《内部审核程序》。

4.2.3.4 对情况 e)，行政部填写《纠正和预防措施处理单》中“不合格事实”及“原因分析”由责任部门填写纠正措施并实施，行政部负责跟踪验证实施效果。

4.2.3.5 当出现情况 f) 时，质管部填写《纠正和预防措施处理单》中“不合格事实”栏求供方进行原因分析，并将纠正措施反馈给供应部，质管部对其下一批来料进行跟踪验证，对供方控制的规定。如果是服务供方的质量问题，则由服务接受部门填写《纠正和预防措施》取纠正措施，并跟踪验证其实施效果。

4.2.4 每项纠正措施完成后，监督部门进行跟踪验证，该部门负责人对实施效果的有交否防止类似不合格继续发生，并在《纠正和预防措施处理单》上签名确认。

### 4.3 预防措施

4.3.1 组织应识别潜在的不合格，并采取预防措施，以消除潜在不合格的原因，防止不合格措施应与潜在问题的影响程度相适应。

#### 4.3.2 识别潜在不合格

质管部要及时重点分析如下记录：

章节号	8.4
版本	1
页次	2/3

“原因”栏，确定责任部门；

质管部确认并确定责任部门；  
营销部，由营销部及时

“分析”栏，定出责任部门，

，转供应部通知供方，要  
执行《采购控制程序》  
《处理单》，通知对方采

对性能进行评审，评审其能

不合格发生，所采取的预

## 8.4 改进控制程序

a) 供方供货质量统计、产品质量统计（如调查表、排列图等）、市场分析、顾客满意计等；

b) 以往的内审报告、管理评审报告；

c) 纠正、预防、改进措施执行记录等。

以便及时了解体系运行的有效性，过程、产品、环境质量趋势及顾客的要求和期望；并查和监督过程中，及时收集分析各方面的反馈信息。

4.3.3 发现有潜在的不合格事实时，根据潜在问题影响程度确定轻重缓急，由质管部定出预防措施和责任部门；质管部填写《纠正和预防措施处理单》的潜在不合格事实栏，经定预防措施后实施，质管部跟踪验证实施效果，质管部经理对有效性进行评审，并在《纠正》签名确认。

### 4.4 改进、纠正和预防措施实施控制及记录

4.4.1 在改进、纠正和预防措施的实施过程中，管理者代表负责配置必要的资源，协调部门，并监督措施实施的过程。

4.4.2 质管部编制《改进、纠正和预防措施实施情况一览表》，记录各次措施的发出时间及验证结果。逾期未能完成者，要报告管理者代表，组织责任部门进行原因分析，再次附

4.4.3 由改进、纠正和预防措施的相关记录应作为下次管理评审的输入之一。

## 5 相关文件

5.1 《管理策划控制程序》。

5.2 《实现过程的策划程序》。

5.3 《数据分析控制程序》。

5.4 《不合格控制程序》。

5.5 《管理策划控制程序》。

## 6 质量记录

6.1 《改进计划》。

6.2 《纠正和预防措施处理单》。

6.3 《改进、纠正和预防措施实施情况一览表》。

章节号	8.4
版本	1
页次	3/3

程度调查、环境质量统

在日常对体系运作的检

召集相关部门讨论原因，  
经责任部门分析原因并制  
《和预防措施处理单》上

分析原因和确定责任部

时间、责任部门、完成时  
限制完成。

## 附录1

## 第二级文件清单

序号	名 称
1	开发部工作手册 1.0 岗位责任制及任职要求 2.0 管理制度 2.1 设计、工艺文件管理规定 ..... 3.0 国家标准、行业标准、企业标准 ..... 4.0 质量记录清单
2	质管部工作手册 1.0 岗位责任制及任职要求 2.0 管理制度 2.1 计量室管理制度 ..... 3.0 标准、检验规程 3.1 国家标准、行业标准，企业标准 3.2 进货验证规程 3.3 半成品、成品检验规程 4.0 质量记录清单
3	生产部工作手册 1.0 岗位责任制及任职要求 2.0 管理制度 2.1 工作现场安全、卫生制度 ..... 3.0 作业指导书 3.1 操作规程 3.2 工艺规程 3.3 安全操作规程 3.4 设备维护、保养制度

编 号

KF - 01 - 2000

ZG - 01 - 2000

SC - 01 - 2000



序号	名 称
3	3.5 工、卡、量具使用管制制度 ..... 4.0 质量记录清单
4	营销部工作手册 1.0 岗位责任制及任职要求 2.0 管理制度 2.1 成品库管理制度 ..... 3.0 作业指导书 3.1 顾客投诉处理流程 3.2 顾客回访规定 3.3 产品退、换货规定 ..... 4.0 标准、法规 4.1 国家标准、行业标准、企业标准 4.2 合同法 ..... 5.0 质量记录清单
5	供应部工作手册 1.0 岗位责任制及任职要求 2.0 管理制度 2.1 原材料库管理制度 ..... 3.0 作业指导书 3.1 采购物资分类明细表 3.2 主要原材料产品标准 ..... 4.0 质量记录清单
6	.....

编 号

SC - 01 - 2000

YX - 01 - 2000

GY - 01 - 2000

## 附录2

## 质量记录清单

名 称	编 号
文件发放、回收记录	ZG-4.1-01
文件借阅、复制记录	ZG-4.1-02
部门受控文件清单	ZG-4.1-03
文件更改申请	ZG-4.1-04
文件销毁申请	ZG-4.1-05
质量记录清单	ZG-4.2-01
质量策划实施情况检查表	ZG-5.2-01
管理评审计划	ZG-5.4-01
管理评审通知单	ZG-5.4-02
管理评审报告	ZG-5.4-03
培训记录表	RS-6.1-01
培训申请单	RS-6.1-02
年度培训计划	RS-6.1-03
生产设施配置申请单	SC-6.2-01
设施验收单	SC-6.2-02
设施管理卡	SC-6.2-03
生产设施一览表	SC-6.2-04
设施日常保养项目表	SC-6.2-05
设施检修计划	SC-6.2-06
设施检修单	SC-6.2-07
设施报废单	SC-6.2-08
领物单	GY-6.2-01
产品要求评审表	YX-7.2-01
定单确认表	YX-7.2-02
项目建议书	KF-7.3-01
设计开发任务书	KF-7.3-02
设计开发方案	KF-7.3-03
设计开发计划书	KF-7.3-04
设计开发输入清单	KF-7.3-05
设计开发信息联络单	KF-7.3-06
设计开发评审报告	KF-7.3-07
设计开发验证报告	KF-7.3-08
设计开发输出清单	KF-7.3-09
试产报告	KF-7.3-10
试产总结报告	KF-7.3-11
客户试用报告	KF-7.3-12
新产品鉴定报告	KF-7.3-13

保存期 (年)

3

3

长期

3

3

长期

5

3

3

5

3

3

3

3

长期

长期

长期

长期

3

3

3

3

5

5

长期

长期

长期

长期

长期

长期

长期

长期

长期

长期

长期

长期

长期



名 称	编 号
供方评定记录表	GY - 7.4 - 01
合格供方名录	GY - 7.4 - 02
供方业绩评定表	GY - 7.4 - 03
月采购计划	GY - 7.4 - 04
临时采购要求单	GY - 7.4 - 05
采购单	GY - 7.4 - 06
月生产计划	SC - 7.5 - 01
周生产计划	SC - 7.5 - 02
生产日报表	SC - 7.5 - 03
领料单	SC - 7.5 - 04
随工单	SC - 7.5 - 05
合格证	SC - 7.5 - 06
物料标识卡	SC - 7.5 - 07
物资收发卡	SC - 7.5 - 08
顾客财产问题反馈表	SC - 7.5 - 09
测量监控设备履历卡	ZG - 7.6 - 01
测量监控设备一览表	ZG - 7.6 - 02
计量校准计划	ZG - 7.6 - 03
内校记录表	ZG - 7.6 - 04
销售情况反馈表	YX - 8.1.1 - 01
售出成品质量报告	YX - 8.1.1 - 02
顾客满意程度调查表	YX - 8.1.1 - 03
年度内审计划	ZG - 8.1.2 - 01
审核实施计划	ZG - 8.1.2 - 02
内审检查表	ZG - 8.1.2 - 03
不符合报告	ZG - 8.1.2 - 04
内部质量管理体系审核报告	ZG - 8.1.2 - 05
内审首（末）次会议签到表	ZG - 8.1.2 - 06
不合格项分布表	ZG - 8.1.2 - 07
进货验证记录	ZG - 8.1.3 - 01
半成品检验记录	ZG - 8.1.3 - 02
成品检验记录	ZG - 8.1.3 - 03
紧急（例外）放行产品申请单	ZG - 8.1.3 - 04
不合格品报告	ZG - 8.2 - 01
信息联络处理单	ZG - 8.3 - 01
改进计划	ZG - 8.4 - 01
纠正和预防措施处理单	ZG - 8.4 - 02
改进、纠正和预防措施实施情况一览表	ZG - 8.4 - 03

保存期 (年)

长期

长期

3

3

3

3

3

3

3

3

3

长期

3

长期

3

长期

长期

3

3

3

3

3

3

3

3

3

5

3

3

3

3

3

3

3

3

3

3

3













## 文件更改申请

编号：ZG - 4.1 - 04

文件名称		编号
更改位置及原因：		
更改后内容：		
受此影响引起的其它更改文件名称：		
		申请人：
所在部门意见：		
		签名：
审批部门意见：		
		签名：

序号：

	版本	
--	----	--

日期：

日期：

日期：

# 文件销毁申请

编号：ZG - 4.1 - 05

文件名称		编号
<p>销毁原因：</p> <p style="text-align: right;">申请人：</p>		
<p>所在部门意见：</p> <p style="text-align: right;">签名：</p>		
<p>文件保管部门意见：</p> <p style="text-align: right;">签名：</p>		
<p>管理者代表意见：</p> <p style="text-align: right;">签名：</p>		

版本	份数

日期：

日期：

日期：

日期：





## 质量策划实施情况检查表

编号：ZG-5.2-01

质量策划项目名称：

执行部门：

执行情况：

检查结论（成果及改进的要求、建议、措施）：

检查人：

日期：

批准人：

对改进的要求、建议、措施落实的验证情况：

验证人：

序号：


日期：

--

日期：

# 管理评审计划

编号：ZG-5.4-01

评审目的：

评审参加部门、人员：

评审内容：

各部门评审准备工作要求：

计划的评审时间：

编制：

审核：

批准：

序号：


日期：

## 管理评审通知单

编号：ZG - 5.4 - 02

评审会议时间：

评审会议地点：

参加人员：

评审内容要点：

编制：

审核：

批准：



# 管理评审报告

编号：ZG - 5.4 - 03

评审会议时间、地点：

评审目的：

参加评审人员：

评审内容摘要：

评审结论：

改进、纠正和预防措施摘要及责任部门：

编制：

审核：

批准：

序号：


日期：

# 培训记录表

编号：RS - 6.1 - 01

时间：	培训题目：
地点：	
参加培训人员名单（共        人）：	
培训内容摘要：	
考核方式及成绩：	
考核合格率：	
备注：	





--

--

--

--

--

日期：
-----

日期：
-----





## 生产设施配置申请单

编号：SC - 6.2 - 01

设施名称		购置数量
型号(规格)		单价预算
使用部门		到厂日期

主要技术参数：

用途说明：

预定的订购厂家对厂家质量控制能力的评价（必要时附各种证明资料）：

申请人：

审核：

批准：

日期：

日期：

日期：

序号：


--

--

--


## 设施验收单

编号：SC - 6.2 - 02

设施名称		出厂编号
型号(规格)		价 格
生产厂家		进厂日期

主要技术参数：

随机附件及数量：

随机资料：

设施安装调试情况：

设施验收结论：

参加验收人员：

备注：

使用部门签名：

日期：

生产部签名：

日期：



# 设施管理卡

编号：SC - 6.2 - 03

设施名称	
型号(规格)	
生产厂家	

主要技术参数：

随机附件及资料：

检修历史记录：

备注：

填写人：

日期：







## 设施日常保养项目表

编号：SC-6.2-05

设施名称：                      设施编号：                      使用部门：                      保养人：                      月：

保养项目	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24







# 设施检修单

编号：SC - 6.2 - 07

设施使用部门：

设施名称		设施编号	
型号规格		检修申请人	

故障发生时间和现象：

检修记录：

检修人：

时间：

验收记录：

检修人：

时间：

备注：



## 设施报废单

编号

使用部门：

序号：

设施名称		设施编号	
型号规格		原价格	

报废原因：

审批意见：

批准人

备注：

## 领物单

编号：GY：-6.2-01

设施名称	规格型号	数量

随机附件及资料：

领用部门：

使用人：

批准：

经手：

日期：



## 产品要求评审表

初次评审     
 修订 (原评审表号：            )     
 序号：

顾客名称		定货日期		交付日期
		定货数量		
信息来源	<input type="checkbox"/> 电话记录 <input type="checkbox"/> 附招标书或合同草案等			共    页
顾客对产品明示与潜在的要录 (技术要求、质量要求、支持服务、价格等)	填写人：			
本公司为满足顾客要求作出的承诺	填写人：			
国家、行业法律、法规要求	填写人：			
供应部 (评审物料供应能力)	填写人：			
开发部 (评审设计能力)	填写人：			
生产部 (评审生产能力及交货期)	填写人：			
质管部 (评审检测能力)	填写人：			
营销部 (评审标书或合同的合法、完整性、明确性)	填写人：			
评审结论	填写人：			
备注：1.本表只用于对没有现货的常规产品或有特殊要求的特殊合同产品的评审； 2.没有现货的常规产品要求评审部门：生产部、供应部、营销部； 3.特殊合同产品要求评审部门：全体部门； 4.特殊合同评审结论一栏由总经理签名批准，其他由营销部经理批准。				



## 定单确认表

编号：YX-7.2-02

序号：

顾客名称：	定货日期	
-------	------	--

顾客对产品型号规格、技术要求、质量要求、数量及其他要求：

评审结论（对书面评审的产品要求，应注明评审表编号：            ）：

顾客确认：

联系人：                    地址：

电话：                    传真：                    邮编：                    日期

备注：

- 1.本表仅用于对口头定单的记录、确认，对常规产品的老客户可视同合同执行；
- 2.对于有特殊产品要求的顾客，必须对产品要求进行评审、填写“产品要求评审”并正式签定合同；
- 3.顾客确认可采取多种方式，如对方加盖公章的回函、传真，或对有多年业务的老客户记录其定货人姓名等方式。

交付日期	
------	--

承办人签名：  
日期：

行；  
“审表”，  
务往来的

## 项目建议书

编号：KF-7.3-01

序号：

提出部门		建议人
项目名称		型号规格
销售对象		建议日期

基本要求（包括主要功能、性能、结构、外观包装、技术参数说明等）：

市场预测分析（包括市场需求、用户期望、竞争对手情况、产品质量现状、预期）：

可引用的原有技术：

可行性分析（包括技术、采购、工艺、成本等方面）：

项目所需费用，参加人员：

总工程师审核：

签名：

总经理批示：

签名：


首批销量、交货期限、出厂价格等

--

--

--

日期：
-----

日期：
-----

# 设计开发任务书

编号：KF-7.3-02

J

项目名称	
型号规格	

依据的标准、法律法规及技术协议的主要内容：

设计内容（包括产品主要功能、性能、技术指标、主要结构等）：

设计部门及项目负责人：

备注：

总工程师签名：

年

序号：

起止日期	
预算费用	

： 月 日

## 设计开发方案

编号：KF-7.3-03

序号：

项目名称		起止日期
型号规格		预算费用

依据的标准、法律法规及技术协议的主要内容：

设计内容（包括产品主要功能、性能、技术指标，主要结构等）：

设计原理及路线概述（可另加页叙述）：

备注：

编制		审核		批准
时间		时间		时间



# 设计开发计划书

编号：KF-7.3-04

序号：

项目名称			
型号规格			
职 责	设计开发人员	职 责	

资源配置（包括人员、生产及检测设备、设计经费预算分配及信息交流手段等）要求：

设计开发阶段的划分及主要内容	设计开发人员	负责人	配合部门

备注：

编制：            日期：            审核：            日期：            批准：            日期：



## 设计开发输入清单

编号：KF：- 7.3 - 05

项目名称					
设计开发输入清单（附相关资料 份）：					
备注：					
编制：	日期：	审核：	日期：	批准：	日：

## 设计开发信息联络单

编号：KF - 7.3 - 06

序号：

发出部门		发出人	
接收部门		接收人	
要传递的设计开发信息描述：			
接收部门处理意见：			
备注：1.本联络单用于设计开发不同组别或不同相关部门之间的信息联络。 2.本单一式三份，发出部门、接收部门各一份，项目负责人一份。 3.本单也用于产品定型后，各相关部门提出设计开发更改建议。			
批准：		时间：	



## 设计开发评审报告

编号：KF - 7.3 - 07

序号

项目名称			
设计开发阶段			
评审人员	部 门	职务或职称	评审人员

评审内容：“□”内打“√”表示审通过，“？”表有建议或有疑问，“X”表不同意

1 合同、标准符合性 <input type="checkbox"/>	2 采购可行性 <input type="checkbox"/>	3 加工可行性 <input type="checkbox"/>	4 结
5 可维修性 <input type="checkbox"/>	6 可检验性 <input type="checkbox"/>	7 美观性 <input type="checkbox"/>	8 环
9 安全性 <input type="checkbox"/>	10 <input type="checkbox"/>	11 <input type="checkbox"/>	12

存在问题及改进建议：

评审结论：

对纠正、改进措施的跟踪验证结果：

备注：1.评审会议记录应予以保留。

2.可另加页叙述。

编制：            日期：            审核：            日期：            批准：            E

:

型号规格	
负责人	
部 门	职务或职称

结构合理性

环境影响

验证人：            日期：

日期：

# 设计开发验证报告

编号：KF-7.3-08

序号：

项目名称		型号规格
验证单位及参加验证人员		
试验样品编号		试验起止日期

设计开发输入综述（性能、功能、技术参数及依据的标准或法律法规等）：

主要试验仪器和设备：

序号	仪器设备编号	仪器设备名称

针对输入要求的各专项试验/检测报告内容摘要及其结论：

设计开发验证结论：

对验证结论的跟踪结果：

备注：可另附页叙述。

编制：            日期：            审核：            日期：            批准：            日期

--

--

--

--

--

	操作者
--	-----

--	--

--	--

--	--

--	--

--

--

--

--

明：
----

# 设计开发输出清单

编号：KF - 7.3 - 09

项目名称				
设计开发输出清单（附相关资料 份）：				
备注：				
编制：	日期：	审核：	日期：	批准：

序号：

型号规格	
日期：	

# 试产报告

编号：KF-7.3-10

序号：

产品名称		试产数量
型号规格		试产日期

试产人员分工：

总负责人		生产设备负责人		材料供
技术指导		工序控制负责人		
工艺负责人		质量控制负责人		

工艺路线及可行性评审：

现有过程能力的评估及需增加或调配的资源：

结论：

评审参加人员	单位	职务或职称	评审参加人员
编制：	日期：	审核：	日期：



## 试产总结报告

编号：KF-7.3-11

序号：

产品名称		试产数量
型号规格		试产起止日期

试产过程简介（由样品到小批量试制转化主要的困难及克服办法、主要质量控制点、工艺合理性评价、设备加工能力评价、人员能力是否满足要求等）：

产品检验、试验结果简介及其结论（附各阶段的检测报告记录）：

试产结论及建议：

签名：

总工程师审核意见：

签名：

总经理批示：

签名：


---

---

日期：

---

日期：

日期：

---

# 客户试用报告

编号：KF-7.3-12

序号：

项目名称		产品型号规格	
试样数量		生产日期	
客户名称		试用时间	
地址			
电话		传真	邮编

客户试用意见（包括对产品的适用性、符合标准或合同要求的评价意见）：

客户试用结论及建议：

客户签名：

公章：

日期：

(可另加页叙述)


联系人

--

--

# 新产品鉴定报告

编号：KF-7.3-13

序号

项目名称			
鉴定方式（会审或函审）			
会审时间		会审地点	

鉴定过程及主要内容：

鉴定结论及建议（如函审，附参审人员函件）：

鉴定人员	单位	职称或职务	鉴定人员

编制：

日期：

批准：

日期：



## 供方评定记录表

编号：GY - 7.4 - 01

序号：

供方名称		地址
电话传真		联系人

本公司主要的采购产品：

供方简介及质量能力评价（附对其质量管理能力调查报告或体系认证证书及供方或其顾客提供的其他证明资料共            页）：

供应部签名：

首次供货样品检测结果及结论（是否小批供货）：

检测报告编号：

质管部签名：

日期：

小批量试用加工适用性结果及结论：

生产部签名：

小批量试用检测结果及结论：

质管部签名：

评定结论（是否列入合格供方名录）

管理者代表签名：

年度复评记录

年度	是否继续列入合格供方名录	批准	
年度	是否继续列入合格供方名录	批准	
年度	是否继续列入合格供方名录	批准	


日期

日期：

日期：

日期

时间	
时间	
时间	





供方业绩评定表

编号：GY-7.4-03

序号：

供方名称： \_\_\_\_\_ 地址： \_\_\_\_\_

电话、传真： \_\_\_\_\_ 联系人： \_\_\_\_\_

供应产品及类别 (A, B, C) : \_\_\_\_\_

进货物资质量控制方式 (在()内标注V) :  
 进货检验 ( ) ; 进货外观验证 ( ) ; 本公司到供方现场验证 ( ) ;  
 顾客到供方现场验证 ( ) ; 顾客到本公司现场验证 ( ) 。

质量得分 (占60%) : (合格批次/到货总批次) ×60

按期交货得分 (占20%) : (按时到货批次/到货总批次) ×20

其他情况 (占20%) , 如包装质量、售后服务、配合度等。

总评分及处理建议 : \_\_\_\_\_

供应部经理签名 : \_\_\_\_\_

管理者代表意见 (总分100, 低于60分或质量得分低于48分时填此栏) : \_\_\_\_\_

签名 : \_\_\_\_\_

质量评分：

交期评分：

其他评分：

日期：

日期：





# 采购单

编号：GY-7.4-06

序号：

序号	物品名称	型号规格	数量	单位	单价	实购数量

其他事项：

采购员：                      日期：                      供应部经理批准：                      日期：

供应商确认（请贵公司\_\_\_\_\_日内确认，将此单传回）：

签名：

到货日期	备注

日期：

\_\_\_\_\_月生产计划

\_\_\_\_\_车间

编号：SC -

产品名称	型号、规格	生产数量	完成日期

各产品月实际合格率统计：

备注：

编制：                  日期：                  审核：                  日期：                  批准：



## 周生产计划

车间：                      时间： \_\_\_\_月\_\_日到\_\_\_\_月\_\_日                      编号： SC - 7.5 - 1

产品名称	型号规格	生产数量					
		一	二	三	四	五	六

编制：                      日期：                      批准：                      日期：

## 生产日报表

车间：                      日期：                      编号： SC - 7.5 - 1

产品名称	型号规格	生产数量	不合格件数	不合格品率
主要不合格项目	不合格次数	原因	返工、返	

填报：                      日期：                      检验：                      日期：

02

备注

03

备注
维修、报废、降级或改它用









## 顾客财产问题反馈表

编号：SC - 7.5 - 09

序号：

产品名称		型号规格	
顾客指定的用途			

发现问题记录：

验证记录：

顾客处理意见：

数量	
负责部门	

签名：  
日期：

签名：  
日期：

签名：  
日期：

## 测量监控设备履历卡

编号：ZG - 7.6 - 01

序号：

设备名称		生产厂家	
型号、规格		验收日期	
校准机构		首校日期	

主要技术参数及精度等级：

随机附件及资料：

历次校准时间及结论：

历次维修原因、时间及结果：

使用地点（包括迁移记录）：

备注：

填表人：







## 计量校准计划

编号：ZG - 7.6 - 03

序号	设备编号	设备名称	使用部门	计划校准日期
编制		批准		日期

## 内校记录表

编号：ZG - 7.6 - 04

序号：

设备名称		型号规格	
设备编号		使用部门	
校准依据		如果用于生产线上监控，其使用部位	
校准所用设备、精度等级及编号：			
校准环境条件（温、湿度等）：			
校准记录：			
校准结论及有效期：			
备注：			

校准人：

校准日期：

核验：

日期：



## 销售情况反馈表

编号：YX - 8.1.1 - 01

序号：

时间：从 年 月 - 年 月

代理商名称		地址	
电话、传真		联系人	

每月产品销量及季度总销量、库存情况：

坏损情况（台件数、主要原因及所占比率）：

维修情况：

顾客投诉及需求、期望：

代理商评价意见、要求及建议：

负责人签名： 日期

备注：

(请按季度填写，报告公司营销部：电传： )



售出成品质量报告

(第 季度)

编号：YX -

时间： 年 月 - 年 月

序号：

公司及各代理商每季度各产品销量及总销量、库存情况：

主要故障机型、台件数及故障情况：

主要故障零部件、数量及故障情况：

维修情况：

顾客的投诉、需求和期望：

代理商的评价意见、需求和建议：

建议的改进、纠正和预防措施：

备注：

总经理批示

签名： 日期

编制： 时间： 审核： 时间：



## 顾客满意程度调查表

编号：YX - 8.1.1 - 03

序号：

顾客名称		地址	
电话、传真		联系人	

订购产品的时间、订购方式，产品型号、规格、数量等：

对本公司产品的满意程度：

质量：             很满意             一般             不满意

价格：             很满意             一般             不满意

交货期：         很满意             一般             不满意

请分别说明原因（可另附纸）：

对本公司服务的满意程度：

售后维修、保养服务：             很满意         一般             不满意

咨询及对顾客使用、维护培训：    很满意         一般             不满意

备品、备件供应：                 很满意         一般             不满意

请分别说明原因（可另附纸）：

对代理商的满意程度                 很满意         一般             不满意

售后维修、保养服务：             很满意         一般             不满意

咨询及对顾客使用、维护培训：    很满意         一般             不满意

备品、备件供应：                 很满意         一般             不满意

请分别说明原因（可另附纸）：

其他意见、要求或建议，如其他厂家同类产品的差距、市场信息、改进的建议等将对顾客给予奖励）（可另附纸）

请贵单位填好调查表并于2周内传回我公司营销部，电传：

编制：                      时间：                      审核：                      时间：

(对于好的建议一经采用，本公司

## 年度内审计划

编号：ZG - 8.1.2 - 01

审核目的：

被审核部门：

审核依据：

审核方法：

审核时间、持续时间：

编制：            时间：            审核：            时间：            批准：            时间



## 审核实施计划

编号：ZG - 8.1.2 - 02

序号：

审核组组长：            组员            年    月    日            第    页    共

---

1.审核目的：

2.审核依据：GB/T 19001 - 2000 idt ISO 9001:2000

公司质量手册第一版及质量管理体系其他文件

3.审核覆盖产品：

4.审核时间：        年    月    日至    月    日

首次会议时间： 月 日    时    分

末次会议时间： 月 日    时    分

5.现场审核期间请被审核方有关人员参加下列活动：

首、末次会议：最高管理者或其代表及与审核有关的管理人员参加。

审核活动：按审核日程安排，被审核方有关人员在本岗位。

6.审核安排：

日期	时间	部门	审核涉及的质
月 日		首次会议	
		审核组会议	
月 日			
		与总经理、管理者代表谈话	
		审核组会议	
		开次会议	



内审检查:

编号：ZG - 8.1.2 - 03

审核员：

受审部门		时间
质量标准条款	审核内容、方法	

表

共 页 第 页

年 月 日 时~ 时	
记 录	评 价

# 不符合报告

编号：ZG - 8.1.2 - 04

序号：

受审部门		部门负责人
审核员		审核日期

不合格事实陈述：

不符合标准条款：

不合格类型：

审核员： 部

日期：

不合格原因及对产品质量影响的分析：

部门负责人：

建议的纠正措施计划：

部门负责人：

预定完成日期：

审核员认可：

纠正措施完成情况：

部门负责人：

纠正措施的验证：

审核员：


部门负责人：  
日期：


日期：


日期：  
日期：


日期：


日期：

# 内部质量管理体系审核报告

(可)

编号：ZG - 8.1.2 - 05

序号：

审核目的：

审核范围：

审核依据：

审核日期：

受审核部门：

审核组长：

审核过程综述：

不合格项统计与分析（包括：数量、严重程度、特定部门优缺点、特定要素执行情况、存在

对质量管理体系的评价（包括：文件化体系与标准的符合程度、实施效果、发现和改进体系

结论：

纠正措施要求及审核报告分发对象：

审核组长：

日期：

审核：

日期：

批准：

日期：

另附纸叙述)


的主要问题等) :


运行的机制及措施等) :






# 不合格项分布表

编号：ZG-8.1.2-07

序号：

部门 标准要求				
4.1				
4.2				
5.1				
5.2				
5.3				
5.4				
5.5				
5.6				
6.1				
6.2				
6.3				
6.4				
7.1				
7.2				
7.3				
7.4				
7.5				
7.6				
8.1				
8.2				
8.3				
8.4				
8.5				
合计				

编制：

日期：

审核：

日期：






合格否

日期：

日期：




合格否

日期：

日期：




合格否

日期：

日期：

## 紧急（例外产品申请单）

编号：ZG - 8.1.3 - 04

序号：

申请放行部门		
申请放行产品	型号规格	进厂日期

申请放行原因：

备注：

申请人：

日期：

批准：

日期：

## 不合格品报告

编号：ZG - 8.2 - 01

序号：

产品名称		型号
生产单位		不合格数量

不合格原因：

质管部：

不合格品处置

批准：

备注：

放行数量

日期：
日期：

## 信息联络处理单

编号：ZG - 8.3 - 01

发出单位		发出人	
接收单位		接收人	
信息描述（如另附其他资料，请注明载体名称和数量）：			
发出部门负责人意见：			
			签名：
接收部门负责人意见：			
			签名：
备注：			

## 改进计划

编号：ZG - 8.4 - 01

序号

部门		负责人	
需改进的事项名称			
改进内容（可另附页）：			
管理者代表审核意见：			
总经理批准意见：			

发出时间	
接收时间	

---

日期：

---

日期：

---

：

时间	
完成日期	

---

签名：      日期：

---

签名：      日期：

## 纠正和预防措施处理单

编号：ZG - 8.4 - 02

序号：

存在（潜在）不合格事实陈述及责任部门：

填表人：

原因分析：

责任部门负责人：

拟采取的纠正（预防）措施：

责任部门负责人：

日期：

管理者代表：

日期

完成情况：

责任部门负责人：

验证结果：

验证部门：

备注：

## 改进、纠正和预防措施实施情况一览表

编号：ZG - 8.4 - 03

序号：

改进计划、纠正和预防处理单序号	内容摘要	责任部门	发出日期	完成期限	验证人

编制：



### 第三章 质量管理体系内部审核检查表示例

要求	审核要点	审核方法
4.2.2 质量手册	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 质量手册说明的剪裁细节是否合理？</li> <li>● 质量手册内容的覆盖面是否完整？</li> <li>● 质量手册中各过程的描述是否反映了组织所提供产品的特点？</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 质量手册的编写格式不作具体要求，可通过其实际效果。</li> <li>● 对质量手册进行评审时，可以同时请组织提供主要文件清单，以审查质量管理体系是否能满足所有要求。</li> <li>● 审查质量手册和明示的6个程序文件，在质的对标准要求剪裁的说明、引用或含有程序、支持性关系的表述、支持性文件清单，确定其是否满足要求。</li> </ul>
4.2.3 文件控制	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 组织是否制定了形成文件的程序？</li> <li>● 组织的质量体系文件包括哪些？文件是否符合组织的产品特点和质量管理体系要求？</li> <li>● 文件发布前是否得到批准？文件的修订是否及时？修订后是否被重新批准？</li> <li>● 识别文件现行修订状态的方法是什么？是否满足要求？</li> <li>● 使用处是否得到有效版本的适用文件？作废文件是否从发放场所及时撤回？</li> <li>● 外来文件是否得到识别？发放如何控制？</li> <li>● 保留作废文件的标识是否清晰？</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 向负责文件管理的部门负责人索取文件控制程序了解实施情况。</li> <li>● 检查程序文件是否符合标准的要求，是否协调。</li> <li>● 审查文件控制的范围是否包括了管理性文件及外来文件。</li> <li>● 了解有关文件审批、发布、发放记录的规定有效版本和作废文件方法的适用性和有效性。</li> <li>● 检查质量管理体系文件清单，抽查数份，了解控制情况。</li> <li>● 检查文件更改情况，了解其通知时间、更改文件的处理情况。</li> </ul>
4.2.4 质量记录的控制	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 是否制定了质量记录的控制程序？</li> <li>● 质量记录的标识是否清楚？检索是否方便？</li> <li>● 是否规定了质量记录的保存期？</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 向负责管理质量记录的部门负责人索取控制程序了解实施情况。</li> <li>● 检查程序内容是否符合标准的要求，是否协调。</li> <li>● 了解是否对质量记录的标识、储存、检索、期限和处置作了明确规定，其适用性和有效性如何。</li> </ul>

	审核记录
<p>过现场审核了解</p> <p>提供程序文件 全面覆盖标准的</p> <p>量手册中包含 过程顺序和相互 已认证标准的要</p>	
<p>司的程序文件，</p> <p>与质量手册相协</p> <p>生、技术性文件</p> <p>目以及控制文件</p> <p>了解其编号及受</p> <p>效时间、失效文</p>	
<p>程序，了解其实</p> <p>与质量手册相协</p> <p>保护、保存期</p> <p>可。</p>	

要求	审核要点
5.1 管理承诺	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 最高管理者对其建立和改进质量管理体系的承诺能够提供哪些证据？</li> <li>● 最高管理者如何认识满足顾客的要求和法律、法规要求的重要性？</li> <li>● 最高管理者采取了哪些相应措施来满足顾客要求和法律、法规要求的重要性传达给组织的成员？</li> <li>● 组织的成员如何认识这种重要性？</li> </ul>
5.2 以顾客为中心	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 组织如何确定顾客的需求和期望？</li> <li>● 将顾客的需求和期望转化为要求的形式是什么？</li> <li>● 组织如何证实顾客需求转化为相应要求并得到了满足？</li> </ul>
5.3 质量方针	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 最高管理者是如何认识质量方针的重要性的？</li> <li>● 制定的质量方针能否满足标准的要求？</li> <li>● 质量方针与质量目标的关系是否明确？</li> <li>● 组织采用什么措施传达质量方针？</li> <li>● 组织各层次对质量方针的理解程度如何？</li> <li>● 质量方针的主审及修改状态是否符合文件控制的要求？</li> </ul>
5.4 策划 5.4.1 质量目标	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 质量目标的设定是否在相关层次上得到分解？分解是否适宜？</li> <li>● 质量目标是否与质量方针给定的框架一致？</li> <li>● 质量目标是否具有可测量性？测量方法是否明确？</li> </ul>
5.4.2 质量策划	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 质量策划的输出是否形成了文件？</li> <li>● 实现质量目标的资源是否齐备？</li> <li>● 质量目标实现的程度如何？</li> <li>● 质量策划是否体现了质量管理体系的持续改进？</li> <li>● 质量策划的更改是否受控？更改期间是否保持了质量管理体系的完整性？</li> </ul>

续表

审核方法	审核记录
<p>● 通过与最高管理者座谈，了解最高管理者是否知道满足顾客要求和法律、法规要求的重要性。在质量管理体系中是如何体现的？如对顾客要求的识别、产品要求的评审、设计开发、顾客满意的测量和监控、数据分析以及持续改进等方面的要求。</p>	
<p>● 通过与最高管理者座谈，了解其对以顾客为中心的质量管理原则的理解，并在审核与顾客有关的过程、设计开发过程、顾客满意的测量和监控过程以及持续改进方面寻找证据予以证实。</p>	
<p>● 审核最高管理者对制定的质量方针内涵的说明，是否为制定质量目标提供了框架，怎样在适当层次上达到沟通与理解，是否在持续适宜性方面得到评审。</p>	
<p>● 从产品特性及服务质量特性中，从作为框架的质量方针所对应的内容中识别建立质量方针的适宜性。 ● 质量目标对于有形产品和无形产品来说都应是可测量的，考察其测量方法的合理性。</p>	
<p>● 审查质量管理体系文件是否能够反映了质量策划的结果，并体现了持续改进的要求。 ● 质量目标实现的效果可通过内审、过程及产品的测量和监控、数据分析、管理评审等方面的审核来了解。 ● 审查改进计划的有效性，如果有效性不好，是否有替代的改进计划？审查如何传达至相关部门的？</p>	

要求	审核要点
5.5 职责、权限和 沟通 5.5.1 职责和权限	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 对应组织质量管理体系各过程的职能，是否明确了相应的职能和岗位？</li> <li>● 部门和岗位的职责、权限及相互关系是否清楚、协调？</li> <li>● 各部门负责人及各岗位员工是否明确自己的职责、权限及相互关系？</li> </ul>
5.5.2 管理者代表	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 管理者代表采取什么措施来实现自己的职责和权限？效果如何？</li> <li>● 如果管理者代表是一组人，职责是否清楚？</li> </ul>
5.5.3 内部沟通	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 组织内沟通工具有哪些？</li> <li>● 各类人员是否了解组织的质量管理体系的运行状况？</li> </ul>
5.6 管理评审	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 最高管理者如何认识管理评审的重要性？</li> <li>● 是否保存了管理评审的记录？</li> <li>● 管理评审的执行人、时间间隔、输入及输出是否符合标准的规定？</li> <li>● 上次管理评审的改进措施是否得到实施？有效性如何？</li> <li>● 对本次管理评审输出的改进措施是否进行了跟踪验证？</li> </ul>

续表

审核方法	审核记录
<ul style="list-style-type: none"><li>● 查阅组织结构图及规定各部门、各岗位职责、权限及相互关系的有关文件，并到有关部门、岗位进行询问、了解，予以证实。</li></ul>	
<ul style="list-style-type: none"><li>● 询问管理者代表是如何建立并保持质量管理体系的，如何评价质量管理体系的有效性。</li><li>● 查阅有关规定，并通过询问、了解予以证实。</li></ul>	
<ul style="list-style-type: none"><li>● 审核组织是否对信息沟通的职责和方法作出明确的规定，是否使用了恰当的技术和工具，信息是否被有效地利用。</li><li>● 审核内部沟通时，目的是检查组织管理层对内部沟通的保证作用和效果。主要检查组织是否对信息内容、职责、方法、渠道、工具等方面作出了规定；是否在相关部门和管理过程中按规定开展了必要的活动；管理层是否对不同层次和职能间进行沟通的进行了评价。</li></ul>	
<ul style="list-style-type: none"><li>● 查阅有关管理评审的规定，了解最高管理乾是否北自主持了管理评审活动。</li><li>● 管理者代表及质量管理部门和其他部门的相关人员是否参加了管理评审活动，作了哪些管理评审的准备工作。</li><li>● 管理评审的输入是否完备，输出是否明确？</li><li>● 抽查1~2次管理评审活动的全部记录资料，主要包括会议通知、会议签到表、管理评审计划、会议记录、管理评审报告等。</li><li>● 向部门负责人了解参与管理评审的情况及纠正、预防措施的实施情况，要求其出示有关证据。</li></ul>	

要求	审核要点
6 资源管理 6.1 资源的提供	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 最高管理者采取了何种途径确定所提供的资源？</li> <li>● 为满足实现质量方针和质量目标的要求，提供了哪些资源？</li> <li>● 提供的资源是否能确保提供的产品达到顾客满意？</li> </ul>
6.2 人力资源	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 组织是否识别了从事影响质量活动的各类人员的能力？</li> <li>● 是否对人员能力的胜任情况进行了考核？人员的安排是否满足需求？</li> <li>● 是否按需求安排了培训？</li> <li>● 是否评价了培训的有效性？</li> <li>● 员工的质量意识如何？</li> <li>● 是否保持了适当的培训记录？</li> </ul>
6.3 设施	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 为使产品符合要求，组织提供了哪些设施、设备？</li> <li>● 设施、设备是否符合实现产品的需要？是否得到了维护？</li> </ul>
6.4 工作环境	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 组织所处的工作环境条件是否满足需要？是否得到了管理？</li> </ul>
7 产品实现 7.1 实现过程的策划	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 是否确定了产品实现过程？</li> <li>● 对产品实现过程是否形成了必要的文件？对于没有形成文件的过程和活动，如何实施？是否明确了必要的资源？</li> <li>● 是否规定了相应的验证和确认活动以及验收准则？</li> <li>● 是否规定了必要的质量记录？</li> <li>● 是否针对具体的产品、项目或合同编制了必要的质量计划？</li> </ul>

续表

审核方法	审核记录
<ul style="list-style-type: none"> <li>● 针对部门职能所涉及的过程，检查使得输出满足输入要求时所需资源的适宜性。</li> <li>● 审核领导层对资源的安排和承诺及其落实情况。</li> <li>● 结合实现质量方针、质量目标、满足顾客期望及持续改进的要求综合判定所需资源的必要性，识别是否有资源短缺或资源过剩的情况。</li> <li>● 通过产品不合格情况，反推是否存在资源提供不足或提供不及时的因素。</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>● 在人力资源主管部门检查人力资源的需求、资格要求和满足情况，并在关键部门加以验证。</li> <li>● 通过考试、谈话、业绩评价、能力测试等其他有效方法来评定培训的有效性。</li> <li>● 通过考试、面谈观察工作态度、询问对“以顾客为中心”、“持续改进”等质量管理原则和对质量方针和质量目标的理解来评价人员的质量意识。</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>● 通过阅读申请材料及在现场审核时结合产品的工艺过程来评价提供的设施是否能确保产品能符合要求。</li> <li>● 观察现场，并查阅维护记录，考察设施、设备的维护情况。</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>● 检查组织是否识别了为产品实现过程所提供的人的因素和物的因素，如何管理的？有效性如何？</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>● 由专业人员确认质量管理体系所覆盖的产品范围并识别过程和过程网络。</li> <li>● 审查质量手册中质量体系覆盖的过程，在现场审查时进一步确认其实际情况，包括剪裁的合理性。</li> <li>● 查相关文件并结合现场审核，了解组织是否规定了相应的验证和确认活动、验收准则、必要的质量记录，实施效果如何？</li> <li>● 查组织所提供的产品是否均被组织的质量管理体系所覆盖，对于超出质量体系覆盖范围的产品、项目或合同，是否制定了相应的质量计划，是否满足要求。</li> </ul>	

要求	审核要点
7.2 与顾客有关的过程 7.2.1 顾客要求的识别	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 组织如何确定顾客的要求？</li> <li>● 顾客要求是否形成了文件？</li> <li>● 强制性标准和法律、法规要求有哪些？是否进行了有效控制？</li> </ul>
7.2.2 产品要求的评审	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 对产品要求评审的时间、内容和结果是否满足本标准规定的要求？</li> <li>● 评审的结果和后续跟踪措施是否予以记录？</li> <li>● 产品要求更改后，相关文件是否被及时更改？相关人员是否了解了更改情况？</li> </ul>
7.2.3 顾客沟通	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 组织对有关产品信息、问询、合同或订单的处理，包括对其的修订、顾客反馈，包括顾客投诉诸方面与顾客的沟通作了哪些安排？</li> <li>● 这些安排是否得到了实施？</li> <li>● 实施的效果如何？</li> </ul>

续表

审核方法	审核记录
<ul style="list-style-type: none"><li>● 组织应从产品明示规定的要求、隐含的要求和法律、法规要求等方面来识别顾客的要求。</li><li>● 审核组织关于识别顾客要求的相关规定，包括职责、识别方法、识别结果的提供形式及实施的证据。</li><li>● 审核组织对具体产品的顾客要求的识别结果，如合同草案、市场调研报告、产品开发报告、服务的公开承诺及其他证据。</li><li>● 索取与组织提供产品相关的法律、法规及强制性标准清单，判定其文本的有效性。</li><li>● 审核结果应能表明，组织已从明示规定、隐含要求和法律法规要求等方面识别了顾客的要求。</li></ul>	
<ul style="list-style-type: none"><li>● 向负责产品要求评审的部门索要有关产品要求评审的文件，检查其规定内容是否符合标准的要求，是否包含组织确定的附加要求，组织确定的附加要求的目的是什么，能否达到预期效果。</li><li>● 抽取数份产品要求评审的记录，检查其是否按规定要求进行了评审，并检查其后续的跟踪措施记录，了解产品要求评审的效果。</li><li>● 询问是否存在产品要求发生更改情况，当更改发生时，组织是否按规定要求将更改内容通知到相关部门和人员，并到相关部门核实其是否收到了产品要求更改的通知单。</li></ul>	
<ul style="list-style-type: none"><li>● 检查组织是否在产品提供的前、中、后都安排了与顾客的有效沟通，以了解顾客要求并获取顾客满意的信息。检查组织是否对安排与顾客沟通作出的规定，包括沟通时机、渠道、人员和职责、方法及期望获取的信息；检查实施这些活动的结果，包括产品提供是否能获得合同/订单修改的信息，产品提供后是否能获得顾客对产品满意或不满意的反馈意见。</li></ul>	

要求	审核要点
7.3 设计和（或） 开发 7.3.1 设计和（或） 开发策划	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 组织对产品设计和（或）开发是否进行了策划？策划的阶段是否符合产品的特点？</li> <li>● 策划的输出是否形成了文件？是否包含了策划的阶段、活动和职责权限？</li> <li>● 对参与设计、开发不同组别之间的接口规定是否明确？是否进行了管理？沟通的效果如何？</li> <li>● 必要时，策划的输出是否随设计和（或）开发的进展而更新？</li> </ul>
7.3.2 设计和（或） 开发输入	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 设计和（或）开发输入是否形成文件？</li> <li>● 是否及时评审了设计和（或）开发输入的适宜性？</li> <li>● 设计和（或）开发的输入是否完整？</li> </ul>
7.3.3 设计和（或） 开发输出	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 设计和（或）开发输出文件有哪些？</li> <li>● 设计和（或）开发输出文件在发放前是否进行了评审和批准？</li> <li>● 设计和（或）开发输出是否满足输入的要求？如何证实？</li> </ul>

续表

审核方法	审核记录
<ul style="list-style-type: none"><li>● 向设计和（或）开发部门的负责人索阅有关控制设计和（或）开发活动的文件，并询问其实施情况。</li><li>● 抽查数份正在进行或已完成的设计计划表，查看活动、职责、人员、进度、资源配备及计划批准等情况。</li><li>● 询问负责人关于部门内各设计开发组（机械、电器、液压、自控、工艺等）之间的接口如何规定，并核查沟通的有效性。</li><li>● 查阅数份各组间互提条件或沟通信息的文件，并追溯其评审记录。</li><li>● 如有其他部门参与设计和（或）开发活动（如检验部门、组织以外的研究所等），则查阅与这些部门的接口文件。</li></ul>	
<ul style="list-style-type: none"><li>● 询问设计和（或）开发部门的负责人是如何规定设计输入的，设计输入的形式是什么。</li><li>● 在设计和（或）开发部门查阅数份设计和（或）开发输入记录（如设计任务书），并追溯到销售部门查是否满足产品要求，是否满足相关法律、法规及强制性标准的要求，是否有含混、矛盾之处。</li><li>● 查数份设计和（或）开发输入的评审记录，其内容是否适当，相关部门的人员是否参加了评审。</li></ul>	
<ul style="list-style-type: none"><li>● 在设计和（或）开发部门查数套设计和（或）开发输出文件，检查总目录中列出的输出文件的完整性是否满足规定要求，设计和（或）开发输入中所规定的产品性能指标和有关法律、法规要求是否得到满足，检验测试及监控规程是否齐全，并查设计说明书中是否有安全、操作、维护等特性的说明。</li><li>● 到检验部门了解这几套设计和（或）开发输出规定的检验验收规范是否齐全、合理，是否可以作为验证和确认的依据。</li><li>● 到采购部门了解设计和（或）开发部门是否为这几套设计产品提供了采购材料或元器件的清单，清单是否与图纸相符。</li><li>● 查这几套设计和（或）开发输出文件发放前的评审记录。</li></ul>	

要求	审核要点
7.3.4 设计和（或）开发评审	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 在设计和（或）开发过程中是如何体现系统的设计和（或）开发评审？</li> <li>● 设计和（或）开发评审的阶段、目标、参加人员等是否符合规定的要求？</li> <li>● 在评审中识别出的问题是否得到了解决？</li> <li>● 评审记录是否包括了评审结果和跟踪措施？</li> </ul>
7.3.5 设计和（或）开发验证	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 是否实施了设计和（或）开发验证？</li> <li>● 验证活动能否确保输出满足输入的要求？</li> <li>● 是否记录了验证的结果及跟踪措施？</li> </ul>
7.3.6 设计和（或）开发确认	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 是否实施了设计和（或）开发确认？</li> <li>● 确认的时间、方法是否符合规定要求？</li> <li>● 如果实施局部确认，局部确认的范围、时间、方法是否符合规定要求？</li> <li>● 是否记录了确认结果及跟踪措施？</li> </ul>
7.3.7 设计和（或）开发更改的控制	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 设计和（或）开发更改是否形成了文件？</li> <li>● 是否对更改进行了评价？</li> <li>● 如有验证和确认活动，采用的方法是否符合规定要求？</li> <li>● 实施更改前是否得到了批准？</li> <li>● 是否记录了更改的结果及跟踪措施？</li> </ul>

续表

审核方法	审核记录
<ul style="list-style-type: none"><li>● 在设计和（或）开发部门查设计（或）开发评审记录的总目录，判定是否进行了各阶段的评审。</li><li>● 索要数套设计和（或）开发文件，查看有无各阶段（方案阶段、第一次设计阶段、样品试制阶段、定型设计阶段）设计评审计划。</li><li>● 查这几套设计和（或）开发过程中各阶段的评审记录为，查看参加会议的名单，是否有专家和部门代表，评审内容是事适当。</li><li>● 查询评审结论是否在下阶段设计中得到贯彻，样品设计中发现的问题是否在定型设计中得到解决。</li><li>● 到销售、采购、检验、制造等部门了解是否参加了这几套产品设计和（或）开发阶段的评审会议，对设计有什么意见。</li></ul>	
<ul style="list-style-type: none"><li>● 查数套产品设计和（或）开发各阶段（首次设计阶段、样品试制阶段和定型设计阶段）的设计验证记录。查记录中是否记载了验证方法（用其他计算方法、与类似设计比较、实验和证实等）。</li><li>● 查验证记录中的决定是否得到落实。</li></ul>	
<ul style="list-style-type: none"><li>● 查数个产品的设计和（或）开发记录，记录中是否反映了满足顾客要求的问题（如使用方便、操作灵活、运作可靠、维修方便、美观、耐用等），这些问题是否得到了解决。</li><li>● 向检验、销售、质量管理等部门了解设计和（或）开发确认活动进行的情况以及顾客的要求和意见。</li></ul>	
<ul style="list-style-type: none"><li>● 查数套产品设计和（或）开发图纸中更改的标识和批准情况，查看这几个产品设计和（或）开发相关文件的修改情况。</li><li>● 查阅数份修改通知单以及修改后的验证和确认记录，以核实是否满足规定要求。</li><li>● 到相关部门查看这几套产品设计和（或）开发文件修改后的下达情况。</li></ul>	

要求	审核要点
7.4 采购 7.4.1 采购控制	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 是否规定了对供方的选择和定期评价准则？实施情况如何？</li> <li>● 对供方的控制是否体现了采购产品对随后实现过程及其产品的影响程度？</li> <li>● 是否记录了评价的结果和跟踪措施？</li> </ul>
7.4.2 采购信息	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 是否清楚、明确规定了采购产品的信息？</li> <li>● 规定应该具备哪些采购文件？</li> <li>● 采购文件发放前，是否对规定要求的适宜性进行了评审？评审的方式是否有效？</li> </ul>
7.4.3 采购产品的验证	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 组织是否识别了对采购产品验证所需的活动？这些活动是否得到了实施？</li> <li>● 当需在供方的现场实施验证时，是否在采购文件中作出了符合标准要求的规定？实施情况如何？</li> </ul>
7.5 生产和服务的运作 7.5.1 运作控制	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 是否确定了生产和服务运作的全过程？是否规定了相应的信息？包括必要的作业指导书？</li> <li>● 是否按规定要求实施了对生产和服务运作过程的控制？</li> <li>● 生产和服务的设施、设备是否符合运作的要求？是否进行了维护和保养？</li> <li>● 测量和监控设备是否齐备，其测量能力是否满足所要求？</li> <li>● 运作中设定了哪些关键和特殊过程？对其实施的监控活动是否满足规定要求？</li> <li>● 运作过程中设定了哪些监控点？监控活动是否满足规定要求？</li> </ul>

续表

审核方法	审核记录
<ul style="list-style-type: none"> <li>● 索要合格供方名录，从中抽查数个合格供方的有关记录、业绩，包括是否都进行了评审，并且按采购合同要求的能力选择了不同的评价方法，有关部门是否参加了评价，是否对其进行了有效控制，控制的方法和程度是否考虑了采购产品对成品质量的影响程度以及对供方质量管理体系能力的证实情况，是否有控制记录。</li> <li>● 抽查数份采购合同，是否均在合格供方范围内。</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>● 抽查数套采购文件，包括标准产品、非标准产品、关键产品或批量大的产品，判定其采购文件是否齐备，是否经审批，其中标准产品是否写明了规格和型号、非标准产品是否定明了具体要求，并考虑了顾客要求，对于关键产品或批量大的产品是否在写明具体要求的基础上提出了质量管理体系能力的要求。</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>● 向检验部门和质量管理部门了解采购产品的验证情况。</li> <li>● 查阅有关采购产品验证的规定及验证记录，以核实是否满足规定要求。</li> <li>● 当存在于供方现场进行验证的情况时，查阅相应的采购合同，是否在合同中作了安排，对这类的采购产品，组织是否按规定进行了正常控制，是否存在相关的控制记录。</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>● 向生产和服务运作部门的负责人索要有关控制过程的文件及数份作业指导书（包括监控点和关键过程和特殊过程），并向其了解实施情况。</li> <li>● 检查运作过程的控制文件是否符合标准要求，是否与质量手册相协调，重点检查文件是否涉及了所有运作过程，是否对人员、设备、执行文件、监控要求等作了规定，是否对主要设备、设施和关键、特殊岗位的人员作了认可规定。</li> <li>● 在生产现场抽查数名操作者，观察其操作过程，对照相应的作业指导书，核实其是否按规定进行操作。</li> <li>● 索阅设备、设施保养计划，并在现场抽查数台设备、设施（其中包括重要设备、设施）检查其维护保养情况，并核实记录。</li> </ul>	

要求	审核要点
7.5 生产和服务的运 作 7.5.1 运作控制	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 运作过程中产品的放行、交付和交付后的服务是否符合规定的要求？</li> </ul>
7.5.2 标识和可追溯性	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 是否在生产和服务运作的全过程对产品进行标识（包括在运作过程中对产品的测量状态进行标识）？</li> <li>● 当有可追溯性要求时，是否控制和记录了产品的唯一性标识？</li> </ul>
7.5.3 顾客财产	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 对顾客财产是否进行了标识、验证、保护和维护？</li> <li>● 当顾客财产出现问题时是否有记录？是否向顾客报告？</li> </ul>
7.5.4 产品防护	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 在生产和服务的全过程中是否明确了需实施防护（包括标识、搬运、包装、储存和保护）的产品类别和要求？</li> <li>● 产品防护的实施是否符合要求？是否有效？</li> </ul>
7.5.5 过程确认	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 组织规定了哪些特殊过程？</li> <li>● 对这类特殊过程是否实施了确认？对确认的安排是否作了规定？是否满足标准的要求？</li> <li>● 是否进行了再确认？</li> <li>● 是否对特殊过程的更改进行了控制？</li> </ul>

续表

审核方法	审核记录
<ul style="list-style-type: none"> <li>● 抽查数个监控点，索阅相关的控制文件，了解是否对监控点的设定和控制提出了具体要求，通过查看记录，评定其是否对关键参数进行了监控，环境条件是否符合规定要求。</li> <li>● 抽查数个关键过程和特殊过程，索阅相关的控制规定，观察操作人员是否按规定进行操作，查问操作人员的资格。</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>● 向负责标识和可追溯性要求部门的负责人索要相关文件，并了解其实施情况。</li> <li>● 是否规定了在接收、生产、安装、交付等各阶段对产品进行标识，并且对标识的移植作了规定，以保证每一产品具有唯一性标识，有可追溯性要求时，能否实现。</li> <li>● 抽取数份伴随产品的标识记录（如入库单、过程卡、跟踪卡等），检查是否有标识记录。</li> <li>● 抽取数个有可追溯性要求的产品进行追溯，评定是否能达到目的。</li> <li>● 查生产现场的使用的各种物料、过程中产品、成品是否有明确的测量状态标识以及对状态标识的保护情况。</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>● 向主管顾客财产部门的负责人了解对顾客财产的管理情况，并到现场核实具体的实施情况。</li> <li>● 查看如何对顾客财产进行标识、验证及维护，是否有适当的记录，当顾客财产出现问题时，如何向顾客报告。</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>● 向主管产品防护部门的负责人了解有关产品防护的规定，重点了解是否对标识、搬运、储存、包装和保护作了具体的规定，并到现场了解实施情况。</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>● 考察生产和服务运作的全过程，了解具有哪些特殊过程。</li> <li>● 查有关文件，对这些特殊过程的确认是如何规定的，查确认时过程参数的鉴定记录，设备能力和人员的资格以及其他记录，评定是否符合规定要求。</li> <li>● 了解在什么情况下需进行再确认，在规定的间隔、发生问题时或过程发生更改时，是否进行了再确认？</li> </ul>	

要求	审核要点
7.6 测量和监控装置的控制	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 是否对确保产品符合规定要求所需的测量和监控装置进行了识别？是否配备了必要的测量和监控装置？</li> <li>● 测量和监控装置的测量能力是否与测量要求相一致？</li> <li>● 对测量和监控装置的控制是否满足标准中规定的各项要求？</li> <li>● 发现测量和监牢装置偏离校准状态时，对先前测量结果的有效性采取了哪些复评方式？是否根据复评结果采取了相应的纠正措施？</li> <li>● 用于测量和监控的软件，在使用前是否进行了确认？</li> </ul>
8 测量、分析和改进 8.1 策划	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 是否对保证质量体系运行所需的测量和监控活动进行了规定、策划和实施？</li> <li>● 在测量、分析和改进活动中是否采用了统计技术？</li> <li>● 测量和监牢活动是否能确保满足要求和实现改进？</li> </ul>
8.2 测量和监控 8.2.1 顾客满意	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 对顾客满意程度的信息规定了哪些收集和分析方法？</li> <li>● 这些收集和分析方法是否适用？</li> <li>● 组织是否按规定要求执行？</li> <li>● 对顾客满意程度的分析结果对改进起到了哪些作用？</li> </ul>

续表

审核方法	审核记录
<ul style="list-style-type: none"> <li>● 向计量部门负责人了解有关测量和监控装置的规定，根据产品验收准则及监控要求，判定所规定的测量和监控装置的测量能力及数量是否足够。是否建立了统一的校准系统，规定了维护保养方法。</li> <li>● 查阅测量和监控装置清单，抽查数种测量和监控装置，检查其有效期、编号、在用、停用、禁用、限用标志，观察测量和监控装置的保管情况、工作环境是否符合规定要求。</li> <li>● 除定期校准外，是否存在不定期校准和高速的情况？对这种情况的控制是否得当？</li> <li>● 是否有文件规定，发现测量和监控装置偏离校准状态时，对先前测量结果的有效性应采取的复评方式，怎样根据复评结果采取相应的纠正措施。</li> <li>● 对于用于测量和监控的软件是如何进行控制的？是否规定了在使用前进行确认？确认的方法是否合理？并查确认记录。</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>● 查阅相关文件，了解对保证质量管理体系正常运转和不断改进而规定的测量和监控活动的合理性及充分性。</li> <li>● 询问质量管理部门，在测量、分析和改进活动中采用了哪些统计（包括描述性的和分析性的），效果如何。并查阅运用统计技术的记录。</li> <li>● 是否对持续改进的机会的识别方法以及对持续改进的文件规定，实施情况如何。</li> <li>● 询问最高管理者是如何考虑实施持续改进的，是如何策划的。</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>● 检查组织是否收集并分析了顾客满意和不满意的信息，并作为评价质量管理体系业绩的依据之一。</li> <li>● 检查组织是否制定了获取和利用顾客满意和不满意信息的有关规定，这些规定是否包括获取信息的时机、职责、方式、内容、分析信息的方法及其客观性和可信程度。</li> <li>● 检查组织获取的顾客满意和不满意信息，检查对这些信息进行综合分析的证据和结果。</li> <li>● 审核时应注意，组织的有关规定可能是口头的，应着重从“过程”和“结果”来检查顾客的满意程度。</li> <li>● 对不满足隐含的要求和习惯上的要求，适当时，应提出不合格报告。</li> </ul>	

要求	审核要点
8.2.2 内部审核	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 是否制定了形成文件的程序？程序文件是否符合标准要求？</li> <li>● 是否对内部审核方案进行了策划？策划的结果是否适合组织的现状？</li> <li>● 是否按规定要求实施？</li> <li>● 审核人员否具备独立性？</li> <li>● 是否记录了审核中发现的问题？是否及时采取了纠正措施？</li> </ul> <p>是否对纠正措施进行了验证和报告？效果如何？</p>
8.2.3 过程的测量和监控	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 是否明确了为满足顾客要求所必须进行的产品实现过程测量和监控方法？</li> <li>● 是否按规定的要求进行了实施？效果如何？</li> </ul>
8.2.4 产品的测量和监控	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 是否明确了在产品实现过程的哪些阶段需进行测量和监控？对测量和监控作了哪些规定？形成了那些文件？</li> <li>● 是否对产品特征按要求进行了测量和监控？</li> <li>● 符合验收准则的证据是否形成了文件？是否表明经授权负责产品放行的责任者？</li> <li>● 有无顾客批准放行产品和交付服务的特例情况？是否满足要求？</li> </ul>

续表

审核方法	审核记录
<ul style="list-style-type: none"><li>● 向主管审核部门的负责人索要程序文件，了解实施情况。</li><li>● 检查程序内容是否符合标准要求，是否与质量手册相协调，重点了解内部审计是否涉及了产品、过程及体系，实施步骤安排地是否合理，对内审人员是否提出了具体要求，对审核结果的落实与跟踪是否提出了要求。</li><li>● 查阅内审计划，是否覆盖了质量管理体系的所有过程、部门。</li><li>● 抽查1至2套内部审计的全套资料（主要有：会议通知、会议签到、会议记录、审核计划、检查表、不合格报告、审核报告、纠正措施跟踪报告），了解内部审计的实施情况。</li></ul>	
<ul style="list-style-type: none"><li>● “过程的测量和监控”活动是否覆盖了全部的产品实现过程？</li><li>● 是否识别了过程测量和监控的环节，如测量点、控制点、见证点、停止点、巡回检查点、自动监测点和报警系统等。</li><li>● 是否确定了测量和监控方法，如测量、验证、见证、检查、巡视、评坐、记录分析和定期评审等。</li><li>● 是否对每一过程“持续满足其预期目的”的能力进行评审或评价，如何进行？</li><li>● 查在对过程进行测量和监控时是否运用了统计技术。</li></ul>	
<ul style="list-style-type: none"><li>● 向主管产品检验部门负责人索要有关产品测量和监控的控制文件，检查是否规定了需进行测量和监控的产品实现阶段，是否对这些阶段安排了检测点，是否对实施检验的人员资格、检验方法、使用的测量和监控装置、工作环境以及留下的记录作了明确规定。</li><li>● 通过现场审核，观察检验人员是否遵照规定对产品特性按要求进行了测量和监控。</li><li>● 检查检验记录是否能证实满足符合验收准则的要求，是否有负责产品放行责任者的签名或章印。</li><li>● 对于顾客批准放行和交付服务的特例情况，组织是如何进行控制的？</li></ul>	

要求	审核要点
8.3 不合格控制	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 是否制定了程序文件？在程序文件中是否规定了对不合格产品的识别和控制？</li> <li>● 是否明确了对不合格产品的评审方式？评审结果是否得到了实施？</li> <li>● 不合格产品是否得到了纠正？纠正后是否对其进行了再次验证？</li> <li>● 对交付和开始使用后发现产品不合格时，组织是否采取了措施？有效性如何？</li> <li>● 是否明确让步处理需报告的场合和部门？让步处理时是否向顾客和有关部门报告？</li> </ul>
8.4 数据分析	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 组织对哪些数据进行了分析？采用了哪些统计技术？</li> <li>● 分析的结果提供了哪些信息？信息的利用程度如何？</li> </ul>

续表

审核方法	审核记录
<ul style="list-style-type: none"><li>● 向主管不合格控制部门的负责人索要不合格控制程序文件，检查程序内容是否符合标准要求，是否与质量手册相协调。重点了解是否对不合格产品的标识、记录、隔离、评审及处置作了规定；对不合格产品实施纠正后是否规定了不合格产品的重新验证；对交付和开始使用后发现的合格产品如何处置；如何了解顾客对处置结果的满意程度；是否规定了让步处理的条件以及应向哪些部门报告，在什么情况下，应将让步处理的结果向顾客和有关部门报告。</li><li>● 抽查数份不合格产品处置记录，检查相应的不合格报告中是否有参加评审和处置人员的签字，是否按评审后的决定进行处置，是否有纠正后重新验证的记录？让步申请书是否有顾客签字或授权人签字，让步处理时向顾客或有关部门的形式是什么，等等。</li></ul>	
<ul style="list-style-type: none"><li>● 检查组织是否收集了有关的数据，通过分析数据得到顾客满意程度、产品符合性、产品特性及其趋势以及过程和体系的信息。</li><li>● 组织是否能及时利用这些信息来评价体系的有效性和适宜性，寻找对体系改进的机会。</li><li>● 检查组织对数据收集作出的规定，包括数据来源、数据内容、人员职责、渠道和方法；检查组织对数据分析的有关规定，是否明确可获得产品、过程、体系和顾客满意程度等主面的信息；检查在收集和分析数据的规定中，是否确定使用统计技术；检查组织利用数据分析的信息进行质量管理体系评价和寻找改进机会的结果。</li></ul>	

要求	审核要点
8.5 改进 8.5.1 持续改进的策划	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 最高管理者如何认识“持续改进”？</li> <li>● 组织策划和管理了哪些持续改进的过程？</li> </ul>
8.5.2 纠正措施	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 是否制定了程序文件？程序文件是否包括了标准规定的要求？</li> <li>● 是否对包括顾客投诉在内的不合格按规定的要求实施了纠正措施？</li> <li>● 纠正措施是否有效？</li> <li>● 重大的纠正措施是否成为管理评审的输入？</li> </ul>
8.5.3 预防措施	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 是否制定了程序文件？程序文件是否包括了标准规定的内容？</li> <li>● 如何识别和分析潜在不合格？</li> <li>● 实施了哪些预防措施？是否符合规定要求？对组织的改进是否起到作用？是否保存了相应的记录？</li> <li>● 重大的预防措施是否成为管理评审的输入？</li> </ul>

续表

审核方法	审核记录
<ul style="list-style-type: none"> <li>● 询问最高管理者是如何考虑实施持续改进的，是如何策划的。</li> <li>● 通过询问和查阅有关文件，检查持续改进的范围是否涉及质量管理体系、过程和产品，持续改进的内容是否涉及质量特性特性、特征和组织长远的、日常的改进，持续改进的职责是否涉及组织的各层次，持续改进的结果是否达到了提高效率 and 有效性的目的。</li> <li>● 检查对持续改进机会的识别方法和对持续改进的文件规定。</li> <li>● 检查在组织的相关职能和层次上展开的质量目标是否包括持续改进的内容，不求在某一段时间内全部的质量目标都在改进，但至少应有进行日常活动的改进证据。</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>● 向主管纠正措施部门的负责人索要纠正措施控制程序文件，检查程序内容是否符合标准规定的要求，是否与质量手册相协调。重点了解是否对纠正措施的制定和实施作了明确规定，是否有效地利用了信息来源，是否对纠正措施的实施进行了控制，对实施的效果进行了评价。</li> <li>● 查数份不合格报告（其中包括重大的不合格），并查相应的制定的纠正措施报告、跟踪验证报告及文件更改记录（必要时），评定实施情况是否符合程序规定的要求。</li> <li>● 查管理评审输入，是否包括重大的纠正措施内容。</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>● 向主管预防措施部门的负责人索要预防措施控制程序文件，检查程序内容是否符合标准规定的要求，是否与质量手册相协调。重点了解是否对预防措施的制定和实施作了明确规定，是否有效地利用了信息来源，是否对预防措施的实施进行了信息来源，是否对预防措施的实施进行了控制，对实施的效果进行了评价。</li> <li>● 检查如何通过收集相应的信息制定适宜的预防措施，并查制定的预防措施报告、跟踪验证报告及文件更改记录（必要时），评定实施情况是否符合程序规定的要求。</li> <li>● 查管理评审输入，是否包括重大的纠正措施内容。</li> </ul>	