

# \*\*\*\*有限公司

## 质量体系文件

# 质量手册

(根据 GB/T19001—2000 idtISO9001:2000 标准制定)

文件编号：**Q/XYN1—2008—01**

受控状态：

版 次：**第 A 版**

编 制：质量管理领导小组

审 核：

批 准：

分 发 号：

持 有 者：

2008年2月2日颁布

2008年2月3日实施

# \*\*\*\*有限公司

## 质量手册修改记录

修改次数	修改日期	修改人	批准人	修改页码	修改内容
第1次					
第2次					
第3次					
第4次					

<b>****有限公司 质量手册</b>					
第5次 章：01 目录					第0次修改
节：					页码：1/41

## 目 录

章节	内容	页码
01	目录	1
02	企业简介	3
03	质量方针	4
04	质量目标	5
05	质量目标分解表	6
06	颁布实施令	7
07	管理者代表授权书	8
08	行政组织机构图	9
09	质量体系组织机构图	10
	质量手册范围及管理	11
1	范围	13
2	引用文件	14
3	术语和定义	14
4	质量管理体系	15
4.1	质量管理体系过程	15
4.2	质量管理体系文件	17
4.2.1	文件类型	17
4.2.2	质量手册	17
4.2.3	文件控制	18
4.2.4	记录的控制	18
5	管理职责	20
5.1	管理承诺	20
5.2	以顾客为关注焦点	20
5.3	质量方针	20
5.4	策划	21
5.4.1	质量目标	21
5.4.2	质量管理体系的策划	21
5.5	职责权限和沟通	22

章：01 目录	第0次修改
节：	页码：2/41

5.5.1.....	职责权限.....	22
5.5.2.....	管理者代表.....	26
5.5.3.....	内部沟通.....	26
5.6.....	管理评审.....	26
6.....	资源管理.....	28
6.1.....	资源的提供.....	28
6.2.....	人力资源管理.....	28
6.3.....	基础设施.....	29
6.4.....	工作环境.....	29
7.....	产品实现.....	30
7.1.....	产品实现的策划.....	30
7.2.....	与顾客有关的过程.....	30
7.4.....	采购.....	31
7.5.....	生产过程控制.....	32
7.6.....	监视和测量装置的控制.....	34
8.....	测量、分析和改进.....	36
8.1.....	总则.....	36
8.2.....	监视和测量.....	36
8.2.1.....	顾客满意.....	36
8.2.2.....	内部审核.....	36
8.2.3.....	过程的监视和测量.....	37
8.2.4.....	产品的监视和测量.....	37
8.3.....	不合格品控制.....	38
8.4.....	数据分析.....	39
8.5.....	改进.....	40
8.5.1.....	持续改进.....	40
8.5.2.....	纠正措施.....	40
8.5.3.....	预防措施.....	41

<b>****有限公司 质量手册</b>	
章：02 企业简介	第0次修改
节：	页码：3/41

# 企业简介

\*\*\*\*有限公司是一家专业从事石油压裂剂(陶粒砂)研发及生产的民营企业，位于贵州省修文县三元村 210 国道北 2 公里处，距离贵阳市 30 公里，与贵阳高尔夫球场相邻，所处地理位置优越，交通十分便利。公司下设生产技术部、质管部、采购销售部、行政部和财务部等部门，现有员工 50 余名，其中：本科以上学历占 30%，大专以上占 50%，中级技术职称 3 名，初级技术职称 5 名。拥有专业从事石油压裂支撑剂（陶粒砂）的专家 3 名，具备自主研发产品的雄厚实力。

公司自成立以来，利用贵州得天独厚的铝矾土资源，致力开发石油压裂支撑剂（陶粒砂）系列产品，为适应国内外市场需求，公司于 2007 年首期投资 1000 余万元新建成年产 2 万吨高强度石油压裂支撑剂支撑剂生产线，于 2007 年 8 月投产并试生产成功，所生产产品经权威实验室进行 API 标准分析检验，检验结果完全符合 API 标准，各项指标均达到国内同行业领先水平，部分指标达到了国际先进水平。

为满足全球市场对陶粒支撑剂需求的不断上升和对产品质量的严格要求，公司在组织生产的同时，不断完善产品质量控制体系：即根据高新技术配方，从原材料采购（要求必须选用贵州优质铝矾土）开始，采用先进的生产工艺、齐全的检测设备和严格的质量监控手段，保证产品质量的有效控制和技术提升。

在跨入经济全球化的今天，公司始终奉行“诚信为本、质量第一、服务至上、技术领先、科学发展”的经营理念，在不断提高产品质量的同时，以最优质的服务来满足广大客户的需求。

我们相信公司定会以先进的技术、完善的质量管理的良好企业信誉，为国内外石油、天然气的开发作出我们最大的贡献。同时，我们诚邀各大油田领导、国内外专家及社会各界人士光临公司洽谈指导！

公司地址：贵州省修文县扎佐镇三元村大关冲  
电话：0851—2351669  
传真：0851—2351669  
邮编：550201

****有限公司 质量手册	
章：03 质量方针	第 0 次修改
节：	页码：4/41

为满足相关方的需求，给本公司全体员工提供一个共同的质量关注焦点，更好地改进本公司的质量管理工作，特制订如下质量方针和质量目标，希全公司员工理解并

执行：

## 质量方针

严格按标准生产，全程控制，  
为顾客提供优质产品。

释义：

本公司根据产品行业或国家标准要求，实行对人员素质、基础设施和工作环境上提供必要的资源，并从材料采购、生产过程和检测过程进行全程控制，精心制作产品，持续改进，为顾客提供优质满意的产品。

总经理：

2008年2月2日

<b>****有限公司 质量手册</b>	
章：04 质量目标	第0次修改
节：	页码：5/41

## 质量目标

- 1、产品一次交验合格率 $\geq 98\%$ 。
- 2、顾客满意率 $\geq 90\%$ 。
- 3、顾客访问率 100%。

总经理：

2008年2月2日

<b>****有限公司 质量手册</b>	
章：05 质量目标分解	第0次修改
节：	页码：6/41

### 质量目标分解

部门名称	考核指标
行政部	年员工培训率 $\geq 80\%$ ；
生产技术部	(1) 产品一次交验合格率 $\geq 98\%$ ； (2) 设备完好率 $\geq 99\%$ 。
质管部	(1) 产品出厂合格率 100%； (2) 计量器具受检/校准率 100%。
采购销售部	(1) 顾客满意率 $\geq 90\%$ ； (2) 外购主要原材料批次合格率 $\geq 95\%$ ； (3) 顾客访问率 100%。

注：1、以上质量目标制定后，分解下达到各部门，由总经理或管理者代表进行检查、考核（作为对各部门考核的一个主要项目）；  
2、在第三方审核（认证）之前应对质量目标完成情况进行检查一次，并作好统计。

总经理：

2008年2月2日

<b>****有限公司 质量手册</b>	
章： <b>06 颁布实施令</b>	第0次修改
节：	页码：7/41

## 颁布实施令

依据 GB/T19001：2000idtISO9001：2000 标准的要求，结合本公司实际而编制的《质量手册》阐述了本公司的质量方针、目标和质量管理体系结构和运作状况，是本公司质量工作必须遵循的基本法规和最高纲领，现予颁布实施。

\*\*\*\*有限公司全体员工必须以此为绳，认真贯彻实施。

总经理：

2008年2月2日

<b>****有限公司 质量手册</b>	
章：07 管理者代表任命书	第 0 次修改
节：	页码：8/41

## 管理者代表授权书

根据本公司实施 ISO9001：2000 标准的实际需要，特任命张加伟为本公司管理者代表，授权他负责质量管理体系的建立、运行、改进工作及在质量管理体系方面与外部联络，并向总经理报告质量管理体系的运作情况，主持或处理本公司质量管理体系的日常工作，并确保：

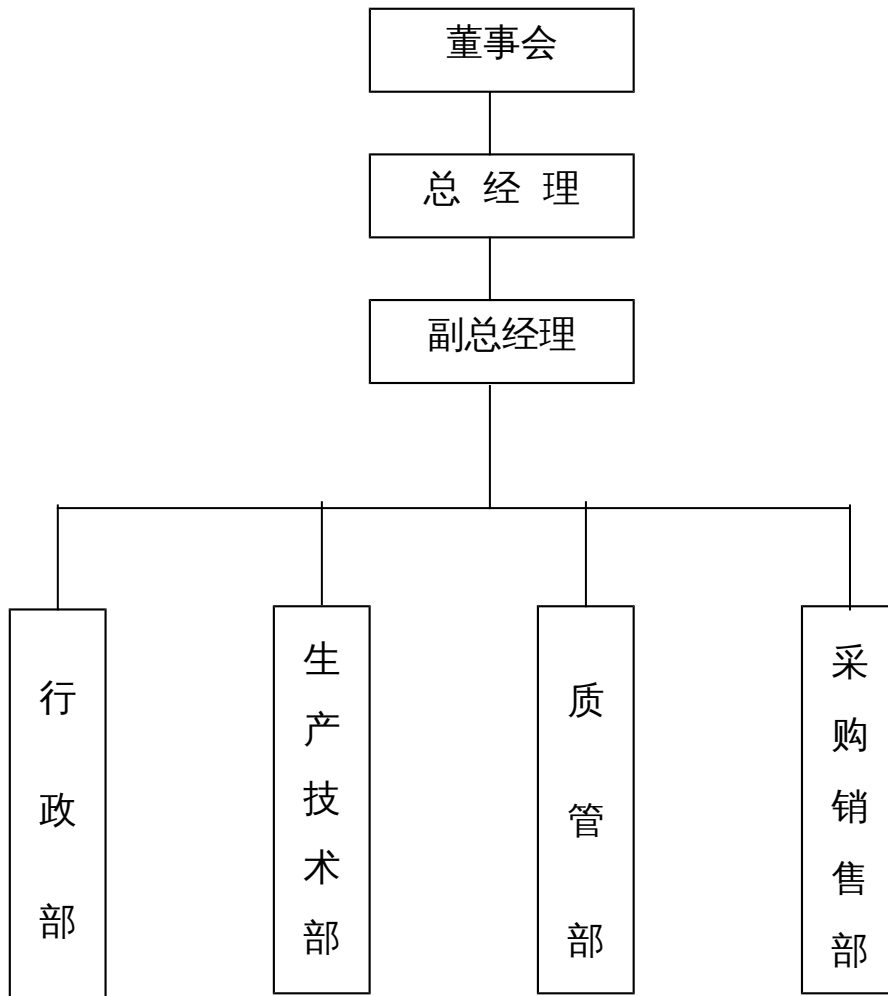
- a) 质量管理体系的过程得到建立、实施和保持；
- b) 向最高管理者报告质量管理体系的业绩，包括改进的需求；
- c) 在整个企业内促进满足顾客要求意识的形成；
- d) 负责质量管理体系有关事宜，并及时与外部联络。

总经理：

**2008 年 2 月 2 日**

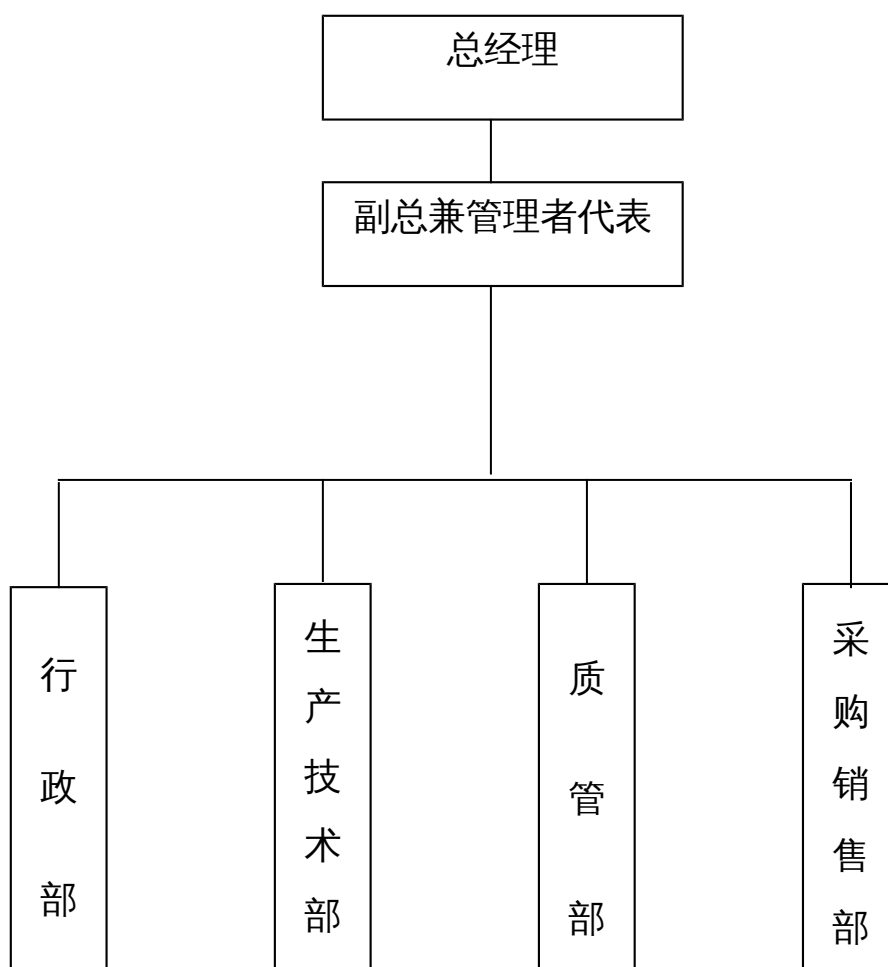
<b>****有限公司 质量手册</b>	
章：08 行政组织机构图	第 0 次修改

### 行政组织机构图



<b>****有限公司 质量手册</b>	
章：09 质量体系组织机构图	第0次修改
节：	页码：10/41

## \*\*\*\*有限公司 质量管理组织机构图



附表 1：公司领导与各部门质量职责分配表（一）

序号	标准条款号	质量管理体系要求	总经理	副总兼管理者代表	行政部	生产技术部	质管部	采购销售部
1	4.1	总要求	▲	●	○	○	○	○
2	4.2	文件要求	▲	▲	●	○	○	○
3	4.2.1	总则	▲	▲	●	○	○	○
4	4.2.2	质量手册	▲	▲	●	○	○	○
5	4.2.3	文件控制	▲	▲	●	○	○	○
6	4.2.4	记录的控制	▲	▲	●	○	○	○
7	5	管理职责	▲	●				
8	5.1	管理承诺	▲	●		○		
9	5.2	以顾客为关注焦点	▲	●	○	○	○	○
10	5.3	质量方针	▲	●	○		○	○
11	5.4	策划				○		
12	5.4.1	质量目标	▲	●	○	○	○	○
13	5.4.2	质量管理体系策划	▲	●	○	○	○	○
14	5.5	职责权限与沟通	▲	●	○	○	○	○
15	5.5.1	职责和权限	▲	●	○		○	○
16	5.5.2	管理者代表	▲			○		
17	5.5.3	内部沟通	▲	●	○	○	○	○
18	5.6	管理评审	▲	●	○	○	○	○
19	5.6.2	评审输入	▲	●	○	○	○	○
20	5.6.3	评审输出	▲	●	○		○	○
21	6	资源管理						
22	6.1	资源提供	▲	●		○		
23	6.2	人力资源	▲	○	●	○	○	○
24	6.2.1	人员安排	▲	○	●	○	○	○

25	6.2.2	能力、意识和培训	▲	○	●	○	○	○
26	6.3	基础设施	▲	○	○	●	○	○
27	6.4	工作环境	▲		○	●	○	○
28	7	产品实现						
29	7.1	产品实现的策划	▲	○	○	●	○	○
30	7.2	与顾客有关的过程	▲	○	○	○	○	●

▲主管领导    ●主要部门    ○相关部门

**附表 1**：公司领导与各部门质量职责分配表（二）

序号	标准条款号	质量管理体系要求	总经理	副总兼管理者代表	行政部	生产技术部	质管部	采购销售部
31	7.2.1	与产品有关要求的确定	▲	○	○	○	○	●
32	7.2.2	与产品有关要求的评审	▲	○	○	○	○	●
33	7.2.3	顾客沟通	▲	○	○	○	○	●
34	7.3	设计和开发(不涉及该项)						
35	7.4	采购						
36	7.4.1	采购过程	▲		○	○	○	●
37	7.4.2	采购信息	▲		○	○	○	●
41	7.4.3	采购产品的验证	▲		○	○	●	
39	7.5	生产和服务提供						
40	7.5.1	生产和服务提供的控制	▲		○	●	○	○
41	7.5.2	生产和服务提供过程的确认	▲		○	●	○	○
42	7.5.3	标识和可追溯性	▲		○	●	○	●
43	7.5.4	顾客财产(不涉及该项)						
44	7.5.5	产品防护	▲		○	●	○	●
45	7.6	监视和测量装置的控制	▲	○	○	○	●	○
46	8	测量、分析和改进						
47	8.1	总则	▲	●				
48	8.2	监视和测量						
49	8.2.1	顾客满意	▲	○	○	○	○	●
50	8.2.2	内部审核	○	▲	●	○	○	
51	8.2.3	过程的监视和测量	▲	○	○	●	○	○

52	8.2.4	产品的监视和测量	▲	○	○	○	●	○
53	8.3	不合格品控制	▲	○	○	○	●	○
54	8.4	数据分析	▲	○	○	○	●	○
55	8.5	改进						
56	8.5.1	持续改进	▲	▲	●	○	○	○
57	8.5.2	纠正措施	▲	▲	●	○	○	○
58	8.5.3	预防措施	▲	▲	●	○	○	○

▲主管领导      ●主要部门      ○相关部门

<b>****有限公司 质量手册</b>	
章： 质量手册范围及管理	第 0 次修改
节：	页码：11/41

## 1 主题内容

为了保证产品质量满足顾客要求，公司依据 GB/T19001：2000 idt ISO9001-2000 标准要求，编制质量手册，建立企业标准，规定了质量管理体系的结构，阐明了质量管理体系的范围，包括任何删减的细节与合理性，表述了质量管理体系过程之间的相互作用，是本公司的法规性、纲领性文件。

## 2 适用范围

本质量手册适用于公司内部的质量管理工作，为保证质量管理体系有效的运行和向顾客提供满意的产品，本手册也适用于外部质量保证，作为顾客和独立的认证机构证实本公司具备产品的生产和服务能力的依据。

## 3. 职责

3.1 管理者代表负责组织质量手册的编写评审、修订改版、审核解释和监督实施。

3.3 总经理负责质量手册的批准和发布。

3.4 行政部负责质量手册的发放、收回、归档等管理工作。

## 4 质量手册的管理

### 4.1 编写和发布

4.1.1 管理者代表负责组织有关人员进行质量手册的编写。

4.1.2 管理者代表对质量手册报批稿进行审核，以保证其清晰、准确、适用和结构合理。

4.1.3 质量手册由总经理签字批准后发布。

4.1.4 质量手册批准发布后，总经理应向全体员工宣贯，以保证全体员工都理解质量管理体系要求，并使其坚持贯彻执行。

### 4.1.5 版次与版本

本手册版次号以 1、2...表示，第一版为 1 版，第二版为 2 版，其他依次类推。

### 4.2 发放与更改

4.2.1 质量手册分“受控”与“非受控”两种，受控本在质量手册封面上盖“受控”章，非受控本则不盖章。其主要区别是当质量手册有更改时只对受控版本做更改或修改

或换页，非受控版本不予追溯更改或修改或换页。

4.2.2 受控本质量手册发放对象为公司领导和各职能部门负责人。

4.2.3 行政部根据发放范围编制质量手册发放登记表，经管理者代表批准后按《文

<b>****有限公司 质量手册</b>	
章：质量手册范围及管理	第 0 次修改
节：	页码：12/41

件控制程序》规定的办法进行发放。

4.2.4 持有者的质量手册由于破损影响使用，应提出申请，经管理者代表批准后按《文件控制程序》规定，向行政部办理更换手续。

### 4.3 修订与收回

4.3.1 每次管理评审后，均要考虑质量手册在运行中的适宜性与有效性，需要时对质量手册进行修订。

4.3.2 质量手册的修订和换版需经总经理批准，由行政部按《文件控制程序》实施修订和换版。

4.3.3 新版质量手册发布时，应在质量手册实施令中声明旧版本同时作废。

4.3.4 对按规定收回的作废质量手册（或作废页），应做好作废标识，并进行隔离和销毁。

### 4.4 保管与归档

4.4.1 质量手册原件由行政部做永久性保存，打印后的复印件也由行政部归档。

4.4.2 行政部每年年终应对持有者的质量手册进行一次检查。

4.4.3 质量手册持有者应妥善保管好质量手册，不得外借，如有遗失，应及时向行政部报告。

4.4.4 质量手册持有者调离本公司时，应到行政部办理归还手续。

<b>****有限公司 质量手册</b>	
章： <b>1 范围</b>	第 0 次修改
节：	页码：13/41

## 质量管理体系—要求

### 1. 范围

1.1 本《质量手册》适用于石油（天然气）压裂支承剂的生产、销售、原材料的采购及其他质量活动。

1.2 本《质量手册》包含质量方针、目标、组织机构与职权、质量管理体系各要素、程序概要及必要附件。

1.3 本《质量手册》为质量管理提供依据，在于：

1.3.1 作为本公司质量体系之总纲；

1.3.2 作为内部审核及第三方质量体系审核（质量认证）之用；

1.3.3 作为对员工培训之用；

1.3.4 有效的控制、监督和检查本公司质量体系的运行及持续改进；

1.4 总经理或管理者代表负责监督本《质量手册》的有效执行和完成情况。

1.4.1 本手册由管理者代表拟定，经总经理批准后发行；

1.4.2 本手册发给各部门负责人，且质量认证前可以提供第三方认证机构以说明本公司质量体系状况，行政部发放本手册时须盖“受控”章，本手册也可应顾客需要发给顾客，但不盖“受控”章；

1.4.3 本手册的管理按《文件控制程序》执行。

1.5 本《质量手册》删减 ISO9001：2000 标准中“7.3 设计和开发”和“7.5.2 生产和服务提供过程的确认”要求，删减理由如下：

1、本公司石油（天然气）压裂支承剂的生产采用行业标准，并且产品生产工艺成熟，无需重新设计，故删减 ISO9001：2000 标准中“7.3 设计和开发”的要求。

2、本公司产品的无顾客提供的财产生产，故删减：“7.5.24 顾客提供财产”的要求。

<b>****有限公司 质量手册</b>	
章： <b>2 引用文件、3 术语和定义</b>	第 0 次修改

节：	页码：14/41
----	----------

## 2. 引用文件

- 2.1** 本手册引用 GB/T19000：2000idt ISO9000:2000 标准。
- 2.2** 本手册使用的要求采用 GB/T19001：2000idtISO9001:2000 标准。
- 2.3** 本手册合理采用 GB/T19004：2000idt ISO9004:2000 标准。
- 2.4** 本公司适用的法律、法规有：（见法律法规清单）。
- a、《产品质量法》；b、《企业法》；c、《劳动法》；d、《合同法》  
e、《税法》 f、与公司产品相关的国家标准或行业标准

## 3、术语和定语

### 3.1 质量管理体系（英文缩写 QMS）

在质量方面指挥和控制组织的管理体系。

### 3.2 本公司

\*\*\*\*有限公司。

### 3.3 组织部门或人员

指本公司负责策划或牵头或协调的部门或人员。

### 3.4 实施部门或人员

工作的主要执行部门或人员。

### 3.5 协作部门或人员

在实施某一活动中，除组织部门外，需要其配合才能完成的部门或人员。

### 3.6 PDCA 的方法

P——策划（制订计划），D——实施，C——检查，A——处置：采取措施，持续改进。

### 3.7 八项质量管理原则

- 1) 以顾客为关注焦点；
- 2) 领导作用；
- 3) 全员参与；
- 4) 过程方法；
- 5) 管理的系统方法；
- 6) 持续改进；
- 7) 基于事实的决策方法；
- 8) 与供方互利的关系。

### 3.8 供应链 供方——组织——顾客

<b>****有限公司 质量手册</b>	
章：4 质量管理体系	第1次修改
节：	页码：15/41

## 4. 质量管理体系

### 4.1 质量管理体系过程

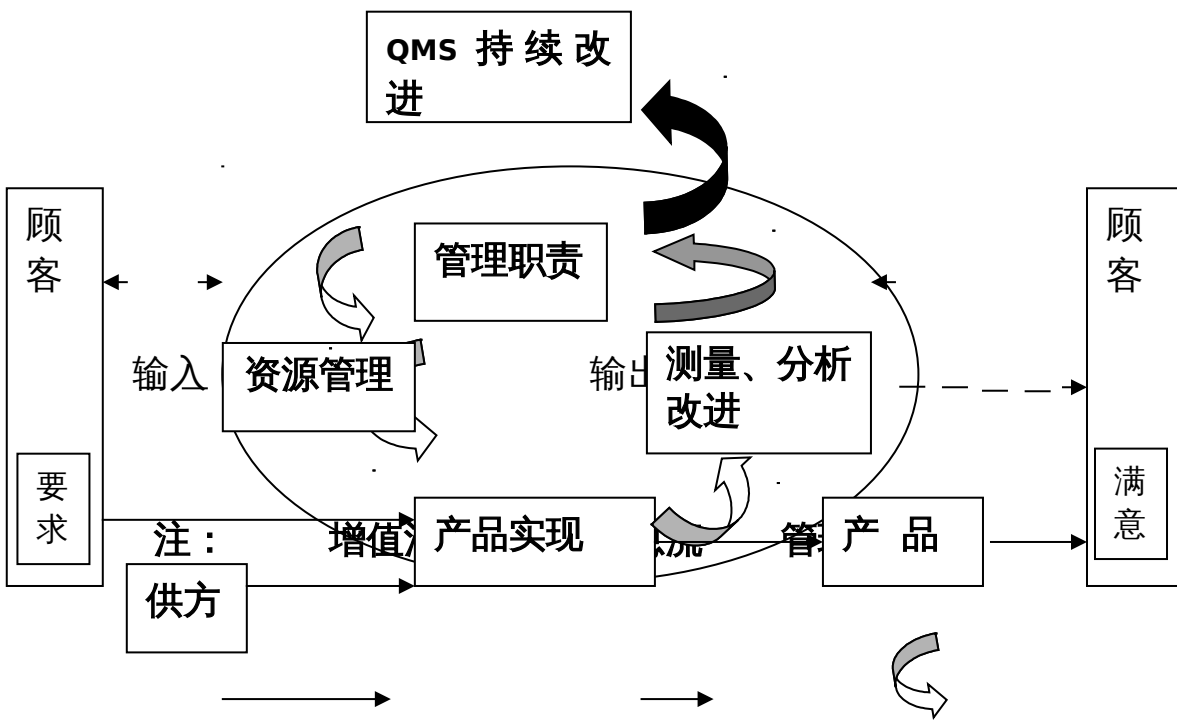
#### 4.1.1 建立质量管理体系的目的

- 1) 使本公司质量活动有一个良好的步骤和明确的职责分工，识别实际或潜在质量问题及持续改进的机会，达到、保持并改进公司的绩效和管理水平。
- 2) 树立本公司产品的外部形象，提高产品质量，扩大市场占有率。
- 3) 通过质量认证，从而给顾客提供一种值得信任的证据，获得竞争优势，保障企业的可持续发展。

**4.1.2 质量管理体系过程**

- a) 建立质量管理体系，以贯彻企业的质量方针、目标，因此，质量管理体系文件化是必要的。根据策划的结果，本公司质量管理体系过程和产品实现过程如下：  
(见附件 1：质量管理体系过程模型；附件 2：产品实现流程图)。
- b) 本公司无外包过程

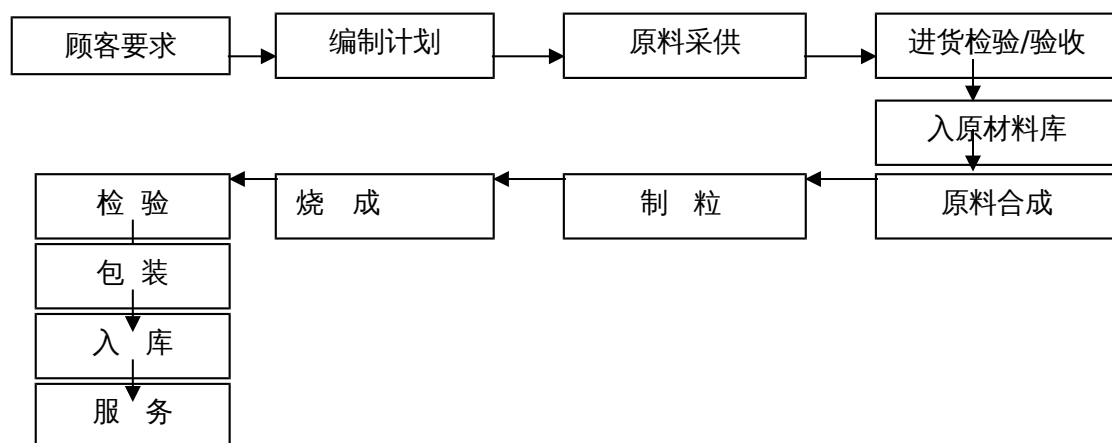
附件 1 \*\*\*\*有限公司质量管理过程模型图：



<b>****有限公司 质量手册</b>	
章：4 质量管理体系	第 0 次修改
节：	页码：16/41

附件 2: \*\*\*\*有限公司

## 产品实现流程图



<b>****有限公司 质量手册</b>	
章：4 质量管理体系	第0次修改
节：	页码：17/41

### 4.2 质量管理体系文件

#### 4.2.1 文件类型

本公司质量管理体系文件包括：为保证产品质量和满足顾客要求，公司建立并保持文件化的质量管理体系；本手册是依据 GB/T19001：2000 idt ISO9001：2000 标准各项要求编写的，并附有质量管理体系程序文件目录，本公司文件化质量管理体系包括：

- A) 第一层文件：质量手册（含质量方针、质量目标）；
- B) 第二层文件：程序文件；
- A) 第三层次文件：标准、管理制度等；
- C) 第四层次文件：记录和表格。

程序文件：其范围和详略程度取决于本公司有关工作的复杂程度、所用的工作方法、以及开展这项活动涉及的人员所需的技能和经验。

#### 4.2.2 质量手册

**4.2.2.1** 本手册规定了公司的质量方针、目标，描述了本公司质量管理体系，用以指导和规范本公司的质量活动。

**4.2.2.2** 本手册选定 ISO9001:2000 标准中（除 7.3 和 7.5.4）要求的体系过程。为了强化本公司质量管理体系，达到企业长期成功的目标，因此，对 ISO9004：2000 标准的一些指南，本手册也适当采用。

**4.2.2.3** 本《质量手册》删除 ISO9001：2000 标准中“**7.3** 设计和开发”、的要求，删除理由见本手册章节：**1.5**。

**4.2.2.4** 为保证质量管理体系的有效运行，按 ISO9001：2000 标准的要求编制适应的程序文件，本手册引用这些程序文件。

**4.2.2.5** 本手册由公司管理者代表组织编写，经管理者代表审核，由总经理批准发布实施。

**4.2.2.6** 质量手册的修改：

本手册一般三年修订换版一次，按 **4.2.2.5** 之要求发布实施。

涉及到方针、目标、职能等重大内容的修改，由总经理批准，其他修改：由公司内职工提议，管理者代表批准即可。

**4.2.2.7** 质量手册的管理

<b>****有限公司 质量手册</b>	
章：4 质量管理体系	第 0 次修改
节：	页码：18/41

本手册由行政部统一发放、收回、登记、销毁，公司内人员必须遵守规定，办理领用、回收手续。各持有人必须履行保管义务，未经管理者代表批准，不得对外提供或复制。

#### 4.2.3 文件控制

**4.2.3.1** 为确保文件的使用场所都能得到有效文件，本公司制订并实施《文件控制程序》，由行政部负责组织实施。质量记录是一种特殊的文件，按《质量记录控制程序》进行，并由行政部负责管理。

**4.2.3.2** 《文件控制程序》应确保以下方面的要求得以确定：

- a、文件发布前得到批准，确保文件的充分性、适宜性。
- b、必要时对文件进行新评审与更新，并再次得到批准。
- c、对文件的更改和现行修订状态进行标识。

- d、文件的使用场所得到的文件的最新版本。
- e、文件必须清晰，易于辨认。
- f、收集、标识适当的外来文件。需要分发时，编制分发号发放。
- g、凡已作废的文件必须及时从现场撤出。为法律或积累知识的而保留的作废文件必须进行标识，防止其进入使用现场。

#### 4.2.4 记录控制

**4.2.4.1** 记录是本公司质量管理体系运行状况的客观证据，应建立和保持。质量记录应格式化，保持清晰，易于识别和检索。

**4.2.4.2** 在编制形成文件的程序时，应对程序所必需的记录进行策划。或根据本手册实施的需要策划必需的记录。

**4.2.4.3** 本公司建立和实施《质量记录控制程序》，质量记录原则上按部门收集保管，保管时应按时间的先后顺序进行编写，以利查阅。

**4.2.4.4** 由行政部保存公司内质量记录的表单，并按《质量记录控制程序》组织实施。

**4.2.4.5** 《质量记录控制程序》应确保以下要求得到确定：

- a、记录所需的标识；

<b>****有限公司 质量手册</b>	
<b>章：4 质量管理体系</b>	第0次修改
<b>节：</b>	页码：19/41

- b、记录所需的贮存、保护；
- c、记录所需的保存期限；
- d、记录的检索办法；
- e、记录的销毁规定。

**4.2.4.5 相关文件：**

《文件控制程序》……………Q/XYN—4.2.3--01

《质量记录控制程序》……………Q/XYN—4.2.4--01

<b>****有限公司 质量手册</b>	
<b>章：5 管理职责</b>	第0次修改
<b>节：</b>	页码：20/41

## **5. 管理职责**

### **5.1 管理承诺**

为履行管理职责和对顾客的承诺，本公司最高管理者作出如下承诺：

1) 按照 ISO9001：2000 标准的要求建立、实施质量管理体系，并持续改进其有效性。

2) 率领全体员工遵守法律法规，提高产品质量，努力实现质量方针、质量目标。

3) 进行管理评审。

4) 为产品生产和质量管理体系运行、改进提供必需的资源。

5) 通过培训、文件发布、会议等适宜的方式，向公司内员工传达满足顾客要求和法律法规要求的重要性。

### **5.2 以顾客为关注焦点**

#### **5.2.1 本公司的顾客：**

a、使用本公司产品的顾客（现在的、潜在的）；

b、本公司下工序是上工序的顾客。

**5.2.2** 顾客是本公司生存和发展的基础，因此，各级人员的活动均须首位地考虑满足顾客的要求（明示的、隐含的要求），确立“顾客第一”的质量意识，并付之于具体活动之中。

**5.2.3** 顾客要求的确定、满足，本公司通过实施“7.2.1 与产品有关的要求的确定”和“8.2.1 顾客满意”来保证。

### **5.3 质量方针**

**5.3.1** 本公司总经理已制订并发布了公司的质量方针（见本手册第 03 章）。

**5.3.2** 本公司职工必须理解并实施公司的质量方针。

**5.3.3** 本公司的质量方针为质量目标的制订和评审提供了框架。

#### **5.3.4 质量方针的评审**

根据外部环境和内部因素的变化，按策划的时机对质量方针进行评审，以满足外界和企业自身的需要，必要时，可对质量方针进行修订。

**5.3.5** 质量方针的贯彻执行。（见 5.4）

<b>****有限公司 质量手册</b>	
章： <b>5 管理职责</b>	第 0 次修改
节：	页码：21/41

#### **5.4 策划**

##### **5.4.1 质量目标**

###### **5.4.1.1 质量目标的制订**

根据公司质量方针提供的框架和企业现阶段的实际，总经理已策划并制定了公司的质量目标（见本手册第 04 章），并将质量目标分解落实到各部门（见质量目标分解表），以保证公司质量目标的实现。

###### **5.4.1.2 质量目标的评审**

在质量管理体系内部审核和管理评审时，既要评审质量方针，又要评审质量目标。评审内容为：质量方针、目标的适宜性、充分性、有效性。

###### **5.4.1.3 质量目标的修订**

质量目标评审后，根据目标的完成情况，可以进行修订；

外界因素发生变化时根据外界的要求修订质量目标。

###### **5.4.1.4 质量方针、目标的贯彻**

a、公司内员工必须理解并贯彻执行企业的质量方针、目标。

b、本公司质量以人为本、员工的工作质量是产品质量的根本保证。员工的质量意识、工作责任心、技能素质、人际间的协调与合作，是产品质量的基础。因此，本公司在质量工作时，必须加强对“人”的管理。

c、质量管理重点在于质量职能的落实。抓质量工作就是要抓岗位质量责任的明确和考核。

d、部门职能接口应受控（受相关文件要求的控制）并协调。

e、本公司推行质量奖罚制度，从分配机制上更好地落实《产品质量法》。

f、坚持预防与把关相结合的原则。产品质量是生产出来的，谁制造谁负责：工序自检与专检结合控制，发挥工序自检预防作用，强调专检

的验证、把关作用。工作中，不合格的产品不接收、不转序、不出公司。

g、质量控制、质量改进活动要应用统计技术，鼓励员工在岗位上进行发明、创造，并予以奖励。

h、建立和保持持续改进机制，确保企业良好的生存空间和可持续发展。

##### **5.4.2 质量管理体系策划**

5.4.2.1 本公司质量管理体系系根据 GB/T19001：2000idtISO9001:2000 标准的要求

<b>****有限公司 质量手册</b>	
章： <b>5 管理职责</b>	第 0 次修改
节：	页码：22/41

新建立，本质量手册和其他文件是本次策划的结果（见现行受控文件清单）。

**5.4.2.2** 当外部环境发生变化（如标准换版）和内部因素发生重大调整时，本公司根据变化和实际需要，对已建立的质量管理体系进行变更策划。策划时，考虑质量管理体系的完整性。策划后，形成质量管理体系变更策划方案。

## 5.5 职责、权限、沟通

### 5.5.1 职责和权限

为确保质量管理体系的有效运行，经策划，总经理为各部门（人员）确定了职责和权限，以在本手册以明示的方式，达到对员工知晓和沟通的目的。（见附件 3：质量管理组织机构图 附件 4：质量职能分配表）。

各部门（人员）的质量管理职权如下：

#### 最高管理层职权：

- a、认真学习、理解并执行质量管理体系文件；
- b、制订本公司的质量方针、目标，并对质量目标进行分解，采取措施确保其实施和持续改进；
- c、任命管理者代表；
- d、确定本公司的组织机构设置、职能分配和资源配置；
- e、对质量管理体系负完全责任，批准质量手册；采取措施，确保管理承诺的实现；
- f、对产品质量和交货期负完全责任；
- g、主持管理评审。

#### 管理者代表职权：

- a、质量管理体系的过程得到建立、实施和保持；
- 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、在整个企业内促进满足顾客要求意识的形成；
- d、负责质量管理体系有关事宜，并及时与外部联络。

#### 行政部职权：

- a、负责本公司 QMS 文件的管理；
- b、负责本公司人力资源管理；
- c、组织作好对本公司员工的培训；负责培训计划的编制，组织作好各种培训记录，对培训效果进行评价，建立全本公司人事档案；

<b>****有限公司 质量手册</b>	
<b>章：5 管理职责</b>	第 0 次修改
节：	页码：23/41

- d、负责外来人员的接待工作、对外联系工作；
- e、负责办公用品的采购及管理；
- f、负责编制“管理评审计划”，组织质量管理体系内各部门进行管理评审，作好“管理评审记录”并遍写管理评审报告后放方到各部门。

o、积极配合各部门工作，完成本公司领导交给的其他工作。

#### 采购销售部职权：

- a、负责产品销售合同的评审和销售合同的签订；
- b、产品销售管理；作好售后服务工作；
- c、根据产品销售计划进行的目标分解并落实到位；
- d、负责顾客（客户）接待并处理好客户投诉；
- e、负责客户档案的建立；
- f、负责顾客满意的监视和测量；负责成品仓储管理及成品发运；
- g、负责市场信息的收集和分析，为新产品的开发提供信息；
- h、负责产品广告策划、宣传、推广工作；
- i、负责本公司所需物资的采购及产品入库、出库的管理工作；
- j、负责实施对原材料供方的考察、评价工作；
- k、收集供方产品质量信息、价格信息及相关信息；负责签订采购合同；
- l、经常了解掌握生产动态，确保生产物资的及时供应；负责保管所购物资的所有票据；
- m、对采购的原材料，保质、保量、价格合理，购进的原材料必须经仓库保管员认真严格验收，签字、方可办理入库；
- n、积极配合各部门工作，完成本公司领导交给的其他工作。

#### 生产技术部职权：

- a、认真学习、理解并执行质量管理体系文件；
- b、负责作好车间设备的维护、保养工作；
- c、负责抓好本部门员工的技术培训、质量意识教育、安全教育、环境卫生和文明工作；
- d、负责对本车间员工执行本公司有关规章制度的监督考核，定期将考核情况上报公司领导；
- e、负责本公司设备档案的综合管理；
- f、负责制订设备操作规程及设备维-[护记录的管理；

<b>****有限公司 质量手册</b>	
<b>章：5 管理职责</b>	第 1 次修改
<b>节：</b>	页码：24/41

- g、负责建立车间交接班制度、文明卫生制度、保持正常生产的延续性；
- h、认真学习、理解并执行质量管理体系文件；
- i、负责工艺技术文件（工艺规程）的编制、审核工作；
- j、积极配合各部门工作，完成本公司领导交给的其他工作。

#### 质管部职权：

- a、根据顾客和市场需求，负责对产品的开发和策划，并作组织作好产品各阶

段的检验、试验验证工作；

- b、负责处理好内外部反馈的质量、技术问题；
- c、负责作好对不合格品的评审、处置、验证工作；
- d、负责作好原材料质量的验收、分析和评价工作；
- e、负责本公司产品质量的检验、验收工作，并作好相应的记录、台帐；
- f、负责作好本公司产品质量的分析和改进工作；
- g、负责作好本公司计量器具的管理、检定工作；
- h、积极配合各部门工作，完成本公司领导交给的其他工作。

**内审员职权：**

- a、受管理者代表委托，独  
立、公正地进行内部审核；
- b、如实填写审核记录，向  
审核组长或管理者代表报告审核的结果；
- c、有权对各部门的工作进  
行日常监督。

5.5.1.5 补充说明：

- a、部门工作人员的职责执  
行本公司颁发的《公司各类人员岗位描述》，本手册不复述。
- b、按过程方法的要求，除  
前述职责外，各部门还应按本手册相关条款的要求，履行下列共有职责：

- 4.2.3 文件控制
- 4.2.4 记录控制
- 5.3 质量方针
- 5.4.1 质量目标
- 5.5.3 内部沟通
- 6.4 工作环境
- 8.2.3 过程的监视和测量
- 8.4 数据分析
- 8.5 改进

c、各部门负责人有权将本部门的质量职责分配在本部门相关岗位，可制订部门各岗位职责，经部门负责人批准即可。

<b>****有限公司 质量手册</b>	
<b>章：5 管理职责</b>	第 0 次修改
<b>节：</b>	页码：25/41

**5.5.2 管理者代表 (见第 05 章和管理者代表)**

**5.5.3 内部沟通**

**5.5.3.1 沟通的目的**

确保信息的及时准确传递，达到增进和直辖各部门活动的目的。

**5.5.3.2 本公司内部沟通的方式有：**

- a. 会议；
- b. 文件发布；
- c. 口头传递。

#### 5.5.3.3 沟通的内容：

- a. 产品制造方面的信息；
- b. 供方的信息；
- c. 体系方面的信息；
- d. 顾客、市场方面的信息。

**5.5.3.4 沟通的时机：**紧急问题及时沟通，非紧急问题适时沟通。

**5.5.3.5 沟通的职责：**本公司行政部应将各种会议、信息资料进行记录、收集，并负责部门之间的沟通与协调。

**5.5.3.6 沟通的记录：**重要问题的沟通应有书面记录，非重要问题不作记录要求。

### 5.6 管理评审

#### 5.6.1 总则

管理评审的时机、目的、组织、信息收集、方式

a. 评审的时机：管理评审原则上每年至少进行 1 次，特殊情况（如人事重大变动、认证前、换版）可增加评审次数。

b. 评审的目的：确保质量管理体系的适宜性、充分性和有效性。

c. 评审的组织：由行政部根据总经理的旨意，确定管理评审的时间间隔，并编制管理评审计划后发方到有关部门。

d. 评审的方式：由总经理主持的评审会议。

e. 评审的内容（信息）收集：由行政部收集各种管理评审信息资料（具体见：5.6.2 管理评审输入）

#### 5.6.2 管理评审会议需要输入（提供）的信息：

- a. 内部审核报告                      管理者代表
- b. 质量方针、目标完成情况报告    管理者代表

<b>****有限公司 质量手册</b>	
<b>章：5 管理职责</b>	第 0 次修改
<b>节：</b>	页码：26/41

- c. 市场报告、顾客反馈报告          采购销售部
- d. 产品质量报告                      质管部
- e. 纠正和预防措施实施报告          行政部
- f. 过程业绩评价报告                  生产技术部
- g. 以往管理评审的跟踪报告          管理者代表（第一次评审无）
- h. 质量管理体系变更方案              管理者代表
- i. 改进的建议                          各部门

#### 5.6.3 管理评审输出

管理评审后，由行政部编制管理评审报告，其内容至少有：

- a. 会议讨论事项及其决定；
- b. 质量方针、目标完成情况评价；
- c. 质量管理体系适宜性、有效性和充分性结论；
- d. 质量管理体系的改进办法；
- e. 产品质量的改进办法；
- f. 资源配置的需求。

行政部将管理评审报告应发放各部门，并作好文件发放记录。

5.6.4 行政部应作好管理评审记录，并保持每次管理评审的记录。

5.6.5 相关文件

《管理评审程序》……………Q/XYN—5.6—01

<b>****有限公司 质量手册</b>	
<b>章：6 资源管理</b>	<b>第0次修改</b>
<b>节：</b>	<b>页码：27/41</b>

**6、资源管理**

**6.1 资源的提供**

**6.1.1 资源提供的时机：**

- a. 急需配置的资源由总经理及时配置；
- b. 非急需的资源由各部门适时提出，经总经理研究后配置；
- c. 重大资源的配置纳入总经理年度工作计划。

**6.1.2 资源提供的方向：**

- a. 质量管理体系运行所需；
- b. 产品生产、质量改进所需；
- c. 满足顾客要求，增强其满意度所需。

**6.2 人力资源管理**

**6.2.1 人员配备**

**6.2.1.1** 本公司根据生产、经营的实际需要、本着精简、高效的原则配备。

**6.2.1.2** 由行政部根据岗位对人员的学历、培训、技能和经验等方面的要求（如人力资源不足时），可向社会招聘。

**6.2.2 能力、意识和培训**

6.2.2.1 由行政部汇总各部门对岗位人员能力要求，编制《岗位能力要求/评价表》，明确各岗位员工的学历要求、经验技能要求、培训要求等，凡新进公司员工均须符合这些要求，以确保岗位人员能力符合公司各类人员岗位职能要求。

#### 6.2.2.2 员工培训

6.2.2.2.1 行政部应根据《岗位能力要求/评价表》，编制各相关岗位的《培训计划》，其培训的项目主要有：

- a. 安全培训；
- b. 质量意识培训；
- c. 特定培训（如检测人员、电工、内审员、财务人员培训）；
- d. 岗位培训（操作技能）。

#### 6.2.2.3 培训的实施

- a. 安全培训：由生产部组织各自岗位人员进行培训；
- b. 质量意识培训：由行政部组织全员培训，每半年至少进行一次；
- c. 特定培训：根据质量管理体系运行的需要（如内审员、电工、化验员的取证培训），经总经理批准后委托外单位进行，并应持证上岗；
- d. 岗位培训（操作技能）：根据培训需求，经总经理批准后，由行政部组织进行，每年不少于一次。

#### 6.2.2.4 培训的方式

根据本企业实际，可以采取的方式有：

- a. 安全培训——利用会议、宣传、教育的方式；

<b>****有限公司 质量手册</b>	
<b>章：6 资源管理</b>	第 0 次修改
<b>节：</b>	页码：28/41

- b. 质量意识培训——利用开会的时间进行；
- d. 特定培训——采用授课的方式；
- e. 岗位培训（操作技能）——采用授课的方式。

6.2.2.5 行政部应评价培训措施的有效性，其主要方式有：考察其生产产品的质量状况；与员工交谈；笔试等，并记录在《培训记录/评价表》内。其主要目的是：为了考核岗位员工经各种培训后，其操作技能、经验水平、质量意识等是否有所提高，若达不到预期的效果，应进一步采取措施，直至达到公司各类人员岗位要求。

6.2.2.6 由行政部建立《员工培训档案卡》，保存其学历教育、培训、技能考察和工作经验。

### 6.3 基础设施

#### 6.3.1 本公司的基础设施包括：

- a. 生产设备；
- b. 通讯设施、办公设施；
- c. 部分建筑物。

#### 6.3.2 基础设施的维护

根据本公司现阶段基础设施的状况，各生产技术部应进行：组织对设备进行适当的维修、保养，并作适当记录；对生产设备进行管理，建立生产设备管理台帐；其他设施根据配置情况届时再补充相关管理制度。

### 6.3.3 基础设施的更新改造

根据本公司生产、经营的发展速度和设施的运行态势，适用添置、改造。

### 6.4 工作环境

**6.4.1** 本公司现有工作环境及其附属设施基本能满足产品生产的要求。

**6.4.2** 本公司工作环境管理的重点是生产现场，由生产技术部组织实施安全检查、安全培训，并作好记录。

### 6.5 本章相关记录

《岗位能力要求/评价表》	Q/XYN—6.2—JL—01
《职工培训计划》	Q/XYN—6.2—JL—01
《培训记录/培训效果评价表》	Q/XYN—6.2—JL—03
《特殊工种人员登记表》	Q/XYN—6.2—JL—04
《会议/培训签到表》	Q/XYN—6.2—JL—05

### 6.6 本章相关文件

《生产设备管理程序》	Q/XYN—6.3—01
------------	--------------

<b>****有限公司 质量手册</b>	
章：7. 产品实现	第0次修改
节：	页码：29/41

## 7. 产品实现

### 7.1 产品实现的策划

本公司应用过程管理原则，由生产技术部管理产品的实现过程（本公司产品实现流程图见附图2）。在实现控制过程中应考虑其过程管理的可维护性和如何对其进行验证。产品实现过程包括 ISO9001 第七章有关以下过程，即产品实现过程，与顾客有关的过程、采购过程、生产制造过程、监视和测量的控制过程。

在对产品实现进行策划时，本公司应确定以下几个方面的内容：

- a. 产品质量目标和要求，包括各种相关的技术条件和法律法要求；
- b. 针对产品的目标和要求识别、确定相关的过程和有关文件、资源的需求。文件包括程序文件、工艺规程等；
- c. 针对产品所要求的验证、确认、监视、检验和试验活动，以及产品的接收准则，即如何对过程进行检查和评价。
- d. 为实现过程及其产品满足要求的证据，即所需的记录；
- e. 对于特定产品、项目或合同的质量管理体系过程和资源做出规定的文件即为质量计划，本公司产品已定型，现无此活动。

### 7.2 与顾客有关的过程

### 7.2.1 与产品有关要求的确定

a) 职责：由采购销售部管理本要求；

b) 与产品有关的要求通常包括：顾客规定的要求（技术要求、价格、交付时间、地点、售后服务等）、行业惯例、与产品有关的法律法规要求、本公司附加的要求。

c) 与产品有关的要求的确定：

① 顾客要求若以文件形式（如合同）传递至本公司，该文件若已经全部表述与产品有关的要求，该文件应妥善保存，作为生产的依据，若顾客文件表述不完整，产品销售人员应就不确定事项向顾客询问，并做好记录，作为生产的依据。

② 若顾客要求未形成文件，以口头、电话、传真通知本公司或未全部形成文件，行政部人员应将有关的要求向客户询问，并记录于《电话记录本》，如可行，以此作为生产的依据。

### 7.2.2 与产品有关要求的评审

采购销售部按《合同评审控制程序》进行管理，行政部接到顾客的要求（合同

<b>****有限公司 质量手册</b>	
章：7. 产品实现	第 0 次修改
节：	页码：30/41

或订单) 后，应组织有关部门对产品要求进行评审，以便：

a) 产品要求清楚、明白；

b) 与以前表述不一致的合同或订单要求已予解决；

c) 本公司技术、设备、交付期、价格等方面能满足顾客要求；

对于需要与顾客签订合同的订单，行政部应组织有关部门对顾客有关要求进行评审，并将评审情况记录于《合同评审记录》之中，对于经评审不接受的合同或订单可不填写，已接受的合同或订单应登入《销售合同台帐》。对于不需要与顾客签订合同的临时订单，接受业务的人员应将顾客的情况记录于《电话、传真、上门订单评审记录》中。

若顾客对产品要求发生变更，产品销售人员应将变更的情况通知生产技术部处理；若本公司对产品要求有更改要求，产品销售人员应将更改要求报告顾客，取得顾客书面同意后，方可按变更后的要求进行生产。

### 7.2.3 顾客沟通

由采购销售部管理、实施本要求，以达到同顾客沟通的目的，并作以下安排：

a) 本公司产品有关的信息收集（以广告、上门向顾客介绍、顾客询问的解释等）；

b) 到顾客处进行询问或走访、合同或订单有关事宜的处理，包括对其修改；

c) 顾客的反馈，包括顾客抱怨等问题的处理。

采购销售部人员可采用记事本等方式，作好与顾客沟通记录并及时反馈有关信息。

## 7.3 设计和开发

本公司删除本条款（删除理由见本手册 1.5）

## 7.4 采购

### 7.4.1 采购过程

采购销售部按《采购和供方评定控制程序》进行管理本程序，并实施采购。本公司采购产品构成了本公司向顾客提供产品的一部份，或对产品质量形成影响，因此必须对采购过程实施控制。

在采购前，由采购销售部对原材料的供方进行考察、评价，并记录在《供方评价表》中，对于评价合格的供方，纳入《合格供方名册》中。

行政部按《合格供方名单》中的供方（供应商），组织实施采购。

在采购供方产品时应遵循以下准则：

- a. 要了解供方产品质量状况或相关经验；
- b. 供方质量管理体系对按期提供产品的保证能力；

<b>****有限公司 质量手册</b>	
章：7. 产品实现	第0次修改
节：	页码：31/41

- c. 供方的顾客满意程序；
  - d. 供方交付后的服务和对问题的处置能力；
  - e. 其他方面如履行情况、价格水平、交货情况等。
- 本公司所采购的物资，一般是由公司定点，在多年的合作供方处直接采购。

#### **7.4.2 采购信息**

本公司采购产品的信息通常用采购文件（采购合同、采购计划等）与供方沟通，由采购销售部根据生产、库存情况，制定采购合同或编制《采购计划单》后，由采购销售部将采购信息传递给供方（供应商），采购信息通常包涵以下内容：

- a. 对该供方产品质量要求；
- b. 对该供方的生产能力、供货能力及运输条件的要求；
- c. 对该供方产品价格的要求；
- d. 对人员资格的要求。

#### **7.4.3 采购产品的验证**

为了保证采购产品检验和试验或其他必要的活动得到满足，应采取以下方法：

- a. 可在本公司内进行的进货检验，由质管部检验员对供方的质量情况填写在《采购产品验收记录》中，查验供方提供的质量证明文件、外观等；
- b. 也可在供方货源处或被委托方处进行检验。当在供方或委托方现场验证时，本公司对验证的安排和放行方法做出相应的规定。
- c. 本公司制订《原材料验收标准》。

本条款的实施为质管部检验员。

### **7.5 生产过程控制**

#### **7.5.1 生产和服务提供的控制**

本公司根据产品特性应执行相关标准要求，由生产技术部组织编制《产品生产工艺规程》等，并由生产部操作人员，质管部检验人员执行本文件。

质管部检验人员，生产部管理人员和操作人员是生产过程控制的主要负责人员，其总的要求必须保证各项作业活动处于受控状态。过程控制更侧重于预防问题而不仅仅是发现问题，并应：

<b>****有限公司 质量手册</b>	
章：7. 产品实现	第 0 次修改
节：	页码：33/41

- a. 在生产现场作业，必要时应有《产品生产工艺规程》和《设备安全操作规程》；
- b. 操作人员应对设备进行日常维护，以确保生产能力和保证产品质量的能力，并利用预防性维护保养系统预防设备故障的发生，包括量具、辅助工具等；
- c. 生产技术部管理人员应确保生产工作环境满足安全、文明生产的要求；
- d. 根据产品生产监视和测量设备，包括对过程特性、设备状况、人员资格和表现等，生产技术部管理人员应经常组织进行检查，并作好检查记录；
- e. 产品出厂前必须完成规定的检验，以保证不合格产品不允许出厂；
- f. 下工序是上工序的顾客（即下工序应验证上工序质量状况，上工序必须保证下工序的质量）。

#### **7.5.2 生产和服务提供过程的确认**

根据本公司产品的生产特性，本公司产品生产过程；烧成工序属特殊工序，采用常规检测手段是无法加以验证的，因此，本公司应对这样的过程进行确认，由生产技术部作好《特殊工序确认记录》，并作以下安排：

- a. 生产过程的各工序均应有作业指导书或作业规范，并在实施前得到评审和批准；
- b. 生产设备在使用前应进行鉴定、验证。过程中各类人员，特别是操作人员、检验人员，在上岗前应进行培训，并对培训效果进行鉴定；
- c. 按作业指导书或作业规范的要求，应对过程的工艺参数、尺寸等进行记录；
- d. 对于出厂产品，若不能满足顾客要求，应对生产过程重新确认。

#### **7.5.3 标识和可追溯性**

产品标识必要时包括产品名称、产品型号、规格、生产日期等。

本公司产品标识的范围：原材料、成品、检验状态标识。

本公司检验状态有以下几种：检验合格、待处理（待判定）、废品。

标识的使用和控制，要充分利用产品标识，防止产品在生产和交付过程中被误

<b>****有限公司 质量手册</b>	
章：7. 产品实现	第 0 次修改
节：	页码：34/41

用；对每个或每批产品都必须有唯一性标识；在生产、制造、交付等各阶段，相关人员必须认真保护产品标识正确无误，检验人员要对产品进行标识；当有可追溯性要求时，可根据产品标识追溯到产品的来源，责任者及产品的去向，记录产品的唯一性标识，以便发现问题，查明原因，采取措施，确保产品符合要求。

操作人员负责生产过程中的标识的保护，若在加工中原标识被破坏或消失，应根据需要使之恢复。

检验人员负责产品的检验状态标识。并负责检查监督产品标识是否正确、完整、清晰。

本公司产品标识可用色标、字母（或文字）、标牌等。

#### 7.5.4 顾客财产

本公司顾客提供提供的财产，故删减：“7.5.4 顾客财产”的要求。

#### 7.5.5 产品防护

产品防护由生产技术部、采购销售部负责实施。在生产的搬运、贮存、包装阶的产品防护生产技术部负责，产品交付环节的产品防护采购销售部负责。应防止产品雨淋等质量水平衰减现象，确保已达到的质量水平。

a. 搬运：对成品按规定的运输工具及搬运方法进行搬运。

b. 贮存：对成品的贮存场地或仓库，以利用于不同状态产品的管理和防止产品的雨淋或混批。

c. 交付：产品经检验合格入库后，要有适当的防护措施，确保产品质量，防止损坏。交付顾客的产品，在交货和承运期间对产品提供保护。当合同要求时，这种保护要延续到交付的目的地。

#### 7.6 监视和测量装置的控制

本公司质管部负责生产检验所需计量器具的维护及其管理，建立《计量器具/检测设备管理台帐》，检验员对确保产品符合规定要求的监视和测量装置进行有效控制。

检验员对于计量器具/检测设备应保证在使用时的准确性，具体做到：

a. 按照规定时间间隔或在使用前进行校准，计量器具的校准的应能溯源到国家标准，检定是指国家法定计量部门，以确定计量器具是否满足检定规程的要求。

<b>****有限公司 质量手册</b>	
章：7. 产品实现	第 0 次修改
节：	页码：35/41

b. 对专用量具均必须带有表明其使用期内或修理状态的标识的证据；

c. 对于计量器具的检定、校准，应作好《计量器具检定记录》；

d. 在搬运、保养和储存期间，保证其准确度和精度不走失以及适用性完好，必要时重新准予确认；

e. 防止因调整不当而使其校准失效；

f. 计量器具应建立台帐、检定计划、检定记录等。

当发现检验量具偏离校准状态时，立即评定已检验结果的有效性，并采取如立

即停止使用其设备等适当措施和作记录。

#### 8.相关文件

- 《合同评审控制程序》……………Q/XYN—7.2.2—01
- 《采购和供方评定控制程序》……………Q/XYN—7.4—01
- 《生产过程控制程序》……………Q/XYN—7.5.2—01
- 《产品工艺规程》……………Q/XYN—7.5—ZY—01

#### 9.相关质量记录

- 《特殊工序确认记录》…………… Q/XYN—7.5.2—JL—01
- 《计量器具/检测设备管理台帐》…………… Q/XYN—7.6—JL—01
- 《计量器具/检测设备周期检定计划》…………… Q/XYN—7.6—JL—02
- 《计量器具/检测设备检定记录》…………… Q/XYN—7.6—JL—03

<b>****有限公司 质量手册</b>	
章：8. 测量、分析和改进	第 0 次修改
节：	页码：36/41

### 8. 测量、分析和改进

#### 8.1 总则

管理者代表组织并策划质量管理体系和产品过程的测量、监控、分析和改进。在测量、监控、分析和改进过程中应使用适当的统计技术。分析结果和改进活动应作为管理评审输入。

本公司应策划并实施以下方面所需的监视、测量、分析和改进过程：

- a. 证实产品的符合性——见本手册 8.2.3、8.2.4、8.3 所述；
- b. 体系的符合性——见本手册 8.2.2 所述；

c. 持续改进质量管理体系的有效性——见本手册 8.2.1、8.4、8.5 所述。

本公司采用以下统计方法来对产品质量的效果进行统计，可采用以下几种或一种方法：

- a. 分层法；
- b. 因果图法；
- c. 排列图；
- d. 检查表。

## 8.2 监视和测量

### 8.2.1 顾客满意

顾客满意：是指顾客对其要求已被满足的程序的感受。

采购销售部按《顾客满意度测评程序》进行管理，在产品出厂后，采用《顾客满意度调查表》收集信息，征询用户对产品质量的满意和不满意的意见。顾客满意度调查表由销售人员负责收集，并定期对返回的顾客满意度调查表进行分析。

本公司建立、分析和利用顾客满意或不满意的信息包括：

- a. 有关产品的符合性、交付和售后服务等的反馈信息。
- b. 其他建议或抱怨。

对顾客的收集，可以采取多种方式，如向顾客问卷调查、访问顾客、随提交产品附带调查表等，用一种或几种方式。

### 8.2.2 内部审核

本公司管理者代表负责组织制订并执行《内部审核控制程序》，以验证质量活动是否符合质量管理体系文件中的规定要求，并确定质量管理体系的有效性，识别潜在的改进机会。

<b>****有限公司 质量手册</b>	
章：8. 测量、分析和改进	第 0 次修改
节：	页码：37/41

内部审核每年至少一次。年度内部质量审核计划由行政部组织制订，并由管理者代表批准，内部审核内容包括体系文件的适用性，管理过程可追踪性和体系运行的有效性等的审核。

内部审核要求：审核按计划实施。为了确保审核的客观性和公正性、审核员的选择要注重素质、能力并经过培训和通过考核，审核员还不应审核自己的工作。审核结果必须写出审核报告，且审核过程中发现的不符合项，以书面形式通知责任单位的负责人。责任单位对提出的不符合项要查明原因，并限定时间采取纠正措施。对纠正措施的实施由审核组进行跟踪管理，并验证所采取的纠正措施的实施和有效性。内部审核报告作为管理评审的依据之一。

### 8.2.3 过程的监视和测量

本条款的过程是指质量管理体系过程，涵盖质量管理体系运行的全部过程。因此对管理过程和产品加工过程的监视和测量可以用以下方法的一种或几种来进行，

并由生产技术部按《工艺纪律检查办法》进行管理、实施、检查、总结并进行改进：，并制定相关改进措施：

- a. 采用统计技术，如直方图、因果、控制图中的一种或几种；
- b. 实施过程审核；
- c. 对过程的日常监视和测量；
- d. 内部审核，也可视为一种过程的监视和测量；
- e. 过程的监视和测量与每种活动联系在一起。

管理过程的过程指标（过程中各环节应达到的要求、目标、参数等）一般是定性，适用于监视的方式。

产品加工过程的指标一般是可量化的，既可采用监视的方式，也可采用测量的方式。

#### 8.2.4 产品的监视和测量

##### 8.2.4.1 总则

本公司的检验分为进货检验、过程检验、最终检验，各阶段的检验由质管部负责实施并执行《产品监视和测量控制程序》。质管部根据产品加工特点应确定检验项目、检验方法、检验频次、抽样比例等并形成相应记录。

<b>****有限公司 质量手册</b>	
章：8. 测量、分析和改进	第0次修改
节：	页码：38/41

##### 8.2.4.2 进货检验和试验

采购销售部负责与供方签订的质量协议书（合同）应明确进货检验/验证要求，由检验员作好《采购产品验收记录》，以确保未经检验和未经验合格的产品不投入生产。

对因生产急需来不及检验的物资，经过外观、重量等验收，并报主管副总审批同意后，才能放行投入生产使用。如在生产过程中发现不合格，须成批退回或采取其他纠正措施。进货检验出现的不合格按《不合格品控制程序》执行。

##### 8.2.4.3 过程检验和试验

本公司过程检验原则上实施操作工人自检自控，检验员再次检验，检验严格按照检验规程或作业指导书规定频次要求进行，过程检验必须保证：经检验和试验合格的产品才能转序，经过检验但没有合格结论的产品，如果生产急需，可以例外转序，但必须经过质量技术管理经理的批准，由检验员作好过程检验记录《化验记录》。

对于过程检验中不合格的产品需挂“待处理牌”，置于待处理品区域予以隔离，并按《不合格品控制程序》处理。

##### 8.2.4.4 最终检验和试验

凡出厂的产品必须经过规定的检验并合格，并由检验员出具《产品检测报告》。凡未检验的产品或检验不合格产品不能出厂，

##### 8.2.4.5 检验和试验记录

质管部检验员负责作好进货检验、过程检验、最终检验的记录。

### 8.3 不合格品的控制

本公司制订并实施《不合格品的控制程序》，质管部管理并执行《不合格品的控制程序》。对不合格品控制的目的是确保不符合品要求的产品得到识别和控制，以防止其非预期的使用和交付。

对不合格品的控制应包括对不合格产品的识别、标识、记录、评审、处理以及有关人员的职责和权限。

本公司通过以下的一种或多种方法处置不合格品：

<b>****有限公司 质量手册</b>	
章：8. 测量、分析和改进	第0次修改
节：	页码：39/41

- a. 采取措施，消除发现的不合格；
- b. 经有关人员授权批准，必要时经顾客批准，让步使用、放行或接收不合格品；

c. 采取措施，防止非预期的使用或应用。

对进货检验中的不合格品，应挂标签隔离、处理，并将信息及时反馈给供方，要求供方采取措施，予以纠正。不合格情况予以记录。

对于本公司加工过程中的产品，经检验后发现不合格，按《不合格品控制程序》进行评审，评审后可能：

- a. 进行返工，以达到规定要求；
- b. 降级改进他用；
- c. 拒收或报废。

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，公司将采取与不合格的影响或潜在的程度相适应的措施（如及时找出其不合格原因，更改零件其他方面的措施）。

### 8.4 数据分析

8.4.1 本公司通过质量信息的收集对产品质量过程运行能力、顾客满意度、供方能力及产品市场动态、竞争对手的有关数据进行分析，评价本公司质量管理体系的适宜性和有效性及识别改进机会。

本公司的质量信息分为四个方面：

1. 市场情况——识别顾客需求。销售部销售人员通过对市场的充分调查和产品销售的信息情况进行收集，并编制《市场调查/销售情况反馈报告》后报总经理。

2. 售后服务信息——顾客对产品的评价、产品在使用过程中出现的问题及产品的使用情况，通过产品质量跟踪或公司与用户的沟通所获得信息的由。由采购销售部负责信息的收集、分析，并定期报总经理。

3. 生产过程信息——生产制造过程中出现的质量问题、上下工序需要解决的或协调的问题，制造过程中的质量改进、方针目标完成情况等，由质管部按《检验

规程》、《产品标准》要求，作好《产品质量情况统计表》，并每月报给主管副总经理一份。

<b>****有限公司 质量手册</b>	
章：8. 测量、分析和改进	第 0 次修改
节：	页码：40/41

4. 供方的信息——如供货质量状况、合同履行情况、售后服务情况等，由给质管部部根据《原材料验收标准》及《采购产品验收记录》情况负责收集、分析，并由检验员作好《原材料验收情况统计表》后报给主管副总经理一份。

通常各级质量水平报告应该提供以下经过分析整理的信息：

- a. 证实质量管理体系运行而且实施了评价；
- b. 表明已经进行了必要的各类纠正措施和质量改进活动；
- c. 充分应用了适用的统计技术包括易于理解的图表的支持数据；
- d. 顾客满意或不满意；
- e. 与顾客要求的符合性。

## **8.5 改进**

### **8.5.1 持续改进是增强满足要求的能力的循环活动。**

本公司通过使用质量方针、目标、审核结果、数据分析、纠正和预防措施以及管理评审，促进质量管理体系的改进。本公司开展质量改进和合理化建议活动、产品质量攻关等活动，不断改进本公司的质量体系 and 产品质量。

### **8.5.2 纠正措施**

本公司各部门按《纠正措施控制程序》进行管理并组织实施，确保对于已发现的不合格原因，采取与问题的重要性及所承受的风险程度相适应的纠正防措施。并执行因纠正措施导致的有关书面程序的更改。

为防止不合格品的再次发生，采取纠正措施，控制程序的内容包括：

- a. 评审不合格（包括顾客抱怨）；
- b. 确定不合格的原因，对全部过程、操作、回用、质量记录、服务报告和用户
- 户
- 投诉进一步确认，以查明和消除不合格的显在原因；
- 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，对纠正措施的有效实施，由有关部门跟踪控制；
- e. 记录所采取措施的结果；
- f. 评审所采取的纠正措施。

章：8. 测量、分析和改进	第0次修改
节：	页码：41/41

### 8.5.3 预防措施

本公司各部门按《预防措施控制程序》进行管理并组织实施，已消除潜在不合格的原因，防止不合格的发生，采取预防措施，控制程序的内容包括：

- 确定潜在不合格及其原因；
- 评价防止不合格发生的措施的需求；
- 确定并实施所需的措施；
- 记录所采取措施的结果；
- 评审所采取的预防措施。

### 9、相关文件

《顾客满意度测评程序》	Q/XYN—8.2.1—01
《内部审核控制程序》	Q/XYN—8.2.2—01
《工艺纪律检查办法》	Q/XYN—8.2.3—01
《产品监视和测量控制程序》	Q/XYN—8.2.4—01
《不合格品控制程序》	Q/XYN—8.3—01
《纠正措施控制程序》	Q/XYN—8.5.1—01
《预防措施控制程序》	Q/XYN—8.5.1—01

### 10、相关质量记录

《产品产量、质量完成情况统计表》	Q/XYN—8.4—JL—01
《原材料质量情况统计表》	Q/XYN—8.4—JL—02

#### 程序文件目录

序号	程序文件名称	文件编号
1	文件控制程序	Q/XYN—4.2.3—01
2	质量记录控制程序	Q/XYN—4.2.4—01
3	管理评审程序	Q/XYN—5.6—01

4	生产设备管理程序	Q/XYN—6.3—01
5	合同评审控制程序	Q/XYN—7.2.2—01
6	采购和供方控制程序	Q/XYN—7.4—01
7	生产过程控制程序	Q/XYN—7.5.1—01
8	顾客满意度测评控制程序	Q/XYN—8.2.1—01
9	内部审核控制程序	Q/XYN—8.2.2—01
10	工艺纪律检查办法	Q/XYN—8.2.3—01
11	产品监视和测量控制程序	Q/XYN—8.2.4—01
12	不合格品控制程序	Q/XYN—8.3—01
13	纠正措施控制程序	Q/XYN—8.5.1—01
14	预防措施控制程序	Q/XYN—8.5.2—01