

XXXXXXXXXXXXXX		编 号	SC/GT/001/2004
		版 本	01
文件名称	质量管理手册	修改状态	00
		页 码	第 1 页 共 64 页

## 目录

0.1 质量手册发布令<4.2.3> .....	4
0.2 管理者代表任命书<5.5.2> .....	5
0.3 手册说明<4.2.2> .....	6
0.4 公司简介 .....	7
0.5 组织结构图 .....	8
0.6 体系组织结构图 .....	9
0.7 质量管理体系职能分配表<5.5.1> .....	10
0.8 质量方针<5.3> .....	11
0.9 质量目标<5.4.1> .....	12
1.0 范围 .....	13
2.0 引用标准 .....	14
3.0 术语和定义 .....	15
4.0 质量体系<4> .....	16
4.1 总要求<4.1> .....	16
4.2 文件要求<4.2> .....	17
4.2.1 总则 .....	17
4.2.2 质量手册<4.2.2> .....	17
4.2.3 文件控制<4.2.3> .....	17
4.2.4 记录控制<4.2.4> .....	19
5.0 管理职责<5> .....	21
5.1 管理承诺<5.1> .....	21
5.2 以顾客为中心 .....	21
5.3 质量方针<5.2> .....	21
5.4 策划<5.4> .....	23

XXXXXXXXXXXXXX		编 号	SC/GT/001/2004
		版 本	01
文件名称	质量管理手册	修改状态	00
		页 码	第 2 页 共 64 页

5.4.1 质量目标<5.4.1> .....	23
5.4.2 质量管理体系的策划<5.4.2> .....	23
5.5 职责、权限和沟通<5.5> .....	25
5.5.1 职责和权限<5.5.1> .....	25
5.5.2 管理者代表<5.5.2> .....	29
5.5.3 内部沟通<5.5.3> .....	30
5.6 内部评审<5.6> .....	31
6.0 资源管理<6> .....	34
6.1 资源提供<6.1> .....	34
6.2 人力资源<6.2> .....	34
6.3 基础建设<6.3> .....	35
6.4 工作环境<6.4> .....	36
7.0 产品实现<7> .....	38
7.1 产品实现的策划<7.1> .....	38
7.2 与顾客有关的过程<7.2> .....	39
7.3 设计开发<7.3> .....	41
7.4 采购<7.4> .....	45
7.5 生产和服务提供<7.5> .....	46
7.5.1 生产和服务提供的控制<7.5.1> .....	46
7.5.2 生产和服务提供过程的确认<7.5.2> .....	47
7.5.3 标识和可追溯性<7.5.3> .....	47
7.5.4 顾客财产<7.5.4> .....	49
7.5.5 产品防护<7.5.5> .....	50
7.6 监视和测量装置的控制<7.6> .....	52
8.测量、分析和改进<8> .....	54

XXXXXXXXXXXXXX		编 号	SC/GT/001/2004
		版 本	01
文件名称	质量管理手册	修改状态	00
		页 码	第 3 页 共 64 页

8.1 总则<8.1> .....	54
8.2 监视和测量<8.2> .....	54
8.2.1 顾客满意度测量<8.2.1> .....	54
8.2.2 内部审核<8.2.2> .....	55
8.2.3 过程的监视和测量<8.2.3> .....	56
8.2.4 产品的监视和测量<8.2.4> .....	57
8.3 不符合的控制<8.3> .....	58
8.4 数据分析<8.4> .....	58
8.5 改进<8.5> .....	60
8.5.1 持续改进<8.5.1> .....	60
8.5.2 纠正措施<8.5.2> .....	60
8.5.3 预防措施<8.5.3> .....	61
程序文件清单 .....	63
修改页 .....	64

XXXXXXXXXXXXXX		编 号	SC/GT/001/2004
		版 本	01
文件名称	质量管理手册	修改状态	00
		页 码	第 4 页 共 64 页

## 0.1 质量手册发布令

为了适应市场经济及世界贸易发展，为了规范公司管理、保证产品质量、提高公司信誉，公司依据 GB/19001-2000 《质量管理体系——要求》 idt ISO9001: 2000 标准，结合公司实际情况，建立起完整的公司质量管理体系，形成本公司的《质量手册》，于发布 2004 年 10 月 28 日，于 2004 年 11 月 18 日开始实施。

《质量手册》明确阐述了公司的质量方针和质量目标、为了产品实现而组织的组织结构和部门职责划分及识别的主要过程及过程之间的关系，是公司质量形成全过程中过程控制的工作准则和纲领性文件。公司所有员工应该严格贯彻执行。

为了使《质量手册》得到贯彻执行，授权管理者代表负责质量管理体系的建立、实施和持续改进。全体员工都有对违背《质量手册》的行为进行制止和纠正的权利及义务。

XXXXXXXXXXXXXX		编 号	SC/GT/001/2004
		版 本	01
文件名称	质量管理手册	修改状态	00
		页 码	第 5 页 共 64 页

## 0.2 管理者代表任命令

兹任命 \*\*\*\* 为公司的管理者代表，对公司的质量管理体系进行全面管理，并依据本册的有关规定行使如下职权：

- ……负责按 ISO9001:2000 标准要求建立、实施并保持质量管理体系的有效运行；
- ……负责质量管理体系的推行和内部审核，并对质量管理体系的运行效果进行评价；
- ……负责向总经理报告质量管理体系的运行情况及改进的方案；
- ……负责对全体员工通过各种方式（如培训、会议、交流等）不断加深对满足顾客要求重要性的认识程度；
- ……负责对纠正和预防措施的实施效果进行监督、检查，为管理评审提供依据；
- ……负责质量管理体系有关事宜的外联工作。

XXXXXXXXXXXXXX		编 号	SC/GT/001/2004
		版 本	01
文件名称	质量管理手册	修改状态	00
		页 码	第 6 页 共 64 页

### 0.3 手册说明

1、本手册依据 GB/19001-2000 《质量管理体系——要求》 idt ISO9001 标准编制。制定本手册是为贯彻执行 ISO9001: 2000 质量管理体系标准，确定公司质量方针、质量目标、职责权限，建立符合本公司的质量管理体系并确保有效运行。

2、本手册有关质量方面的术语引自 GB/T19000-2000 《质量管理管理—基础和术语》 idt ISO9000: 2000。

3、本手册适用于产品的设计开发、生产、销售和服务全过程。

4、本手册是阐明本公司的质量方针，描述质量管理体系的文件。其作用为对外向顾客提供质量保证的证据，对内提供质量管理活动的依据。

5、本手册引用标准：

GB/19001-2000 《质量管理体系——要求》 idt ISO9001

GB/T19000-2000 《质量管理管理—基础和术语》 idt ISO9000: 2000

XXXXXXXXXXXXXX		编 号	SC/GT/001/2004
		版 本	01
文件名称	质量管理手册	修改状态	00
		页 码	第 7 页 共 64 页

#### 0.4 公司简介

\*\*\*\*自创立以来，始终专注于电声产品的开发和制造，主要产品涵盖蓝牙耳机、高保真立体声耳机、主动降噪耳机、数码录音产品和电声零部件等。

作为一家高科技企业，\*\*与国内外多家知名公司和科研机构建立了长期的战略合作伙伴关系，致力于电声前沿技术的基础研究和新产品的开发。通过整合蓝牙、DSP 等技术，歌尔能够创造性地满足客户对无线技术和高品质声音的需求。

公司汇聚了各类优秀的技术研发人员和企业管理人才。目前，在近 120 名员工中，研发技术人员共有 30 人，占公司人数的 25%。公司中层以上的管理者，绝大多数为 30—40 岁之间的青年高素质人才，形成了一支有知识、有活力的骨干队伍。公司还大胆进行人事制度改革，在人才引进培养流动等方面实行开方式的人力资源管理，实现人力资源的优化配置。

重视品牌建设，秉承以优质的产品、可靠的质量、卓越的性能、周到的产品售前售后服务，满足顾客的最高需求，赢得业内普遍赞誉和顾客长期信赖的品牌建设宗旨。

\*\*\*致力于研发与生产多样化及高质量的电声产品，提升消费品质，传递美好声音。我们的战略使命是成为电声行业的领导者，引导电声产品的发展趋势。

\*\*\*致力于建设和巩固“高质、可靠、创新”的企业形象和企业文化。我们强调团队精神鼓励主动，为员工提供自我发展和自我价值实现的平台。

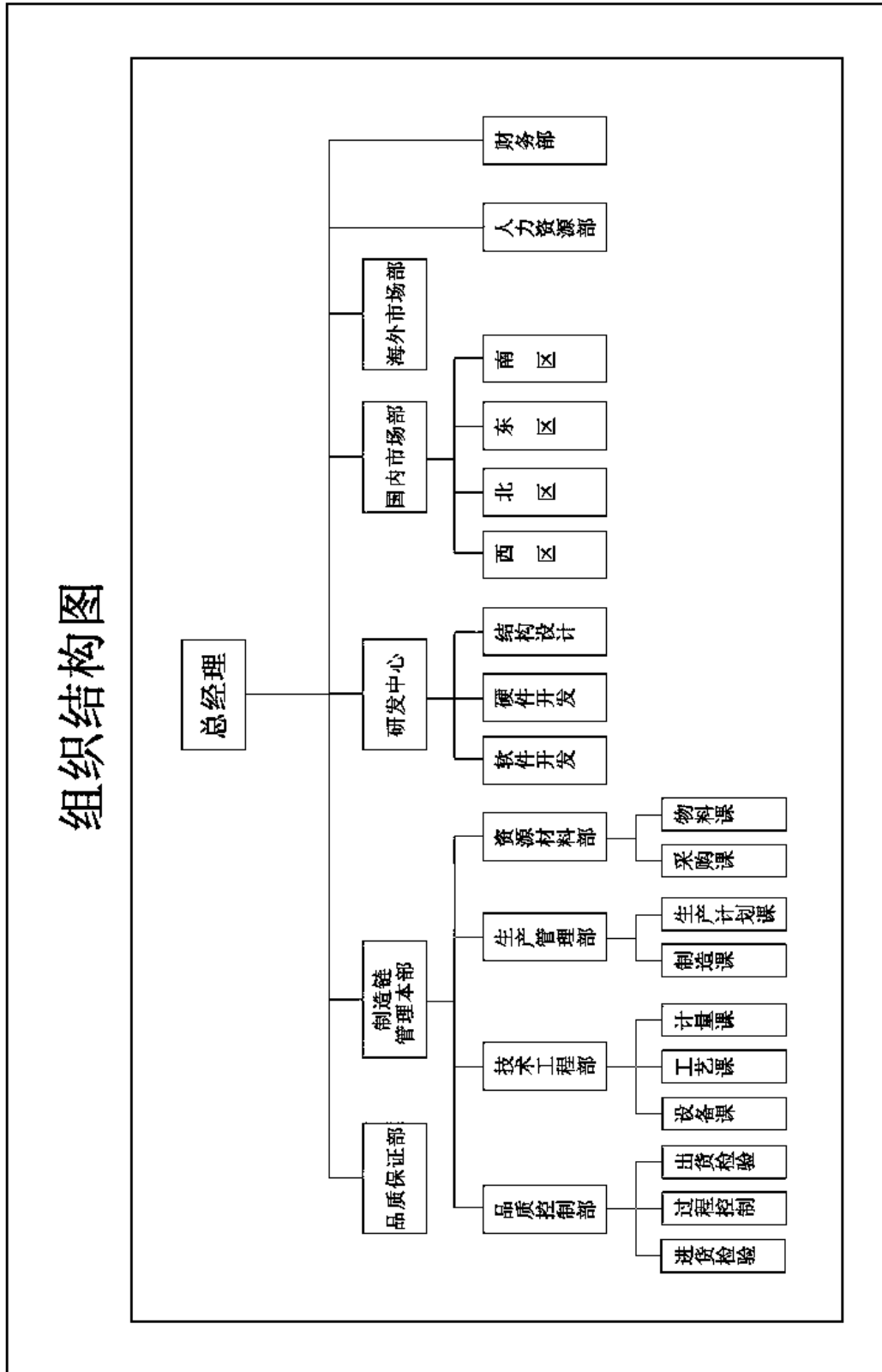
公司秉承“以顾客为导向”的企业理念，以高科技、高质量定位为根本，以创新发展为原则，积极实施管理创新，整合优势元素，开展产业联盟，积极开展国际合作，适时涉及新兴领域，致力于成为全球领先的信息产品、方案和服务的综合供应商。

公司坚持“诚信、公开、务实、创新”的核心价值观，通过持续创新、卓越运作和精细化管理，为客户提供高品质的产品，不断追求客户、员工、合作伙伴和公司的共同发展。

追求品质，执着创新，\*\*\*\*致力于把美好声音传递到全世界。

XXXXXXXXXXXXXX		编 号	SC/GT/001/2004
		版 本	01
文件名称	质量管理手册	修改状态	00
		页 码	第 8 页 共 64 页

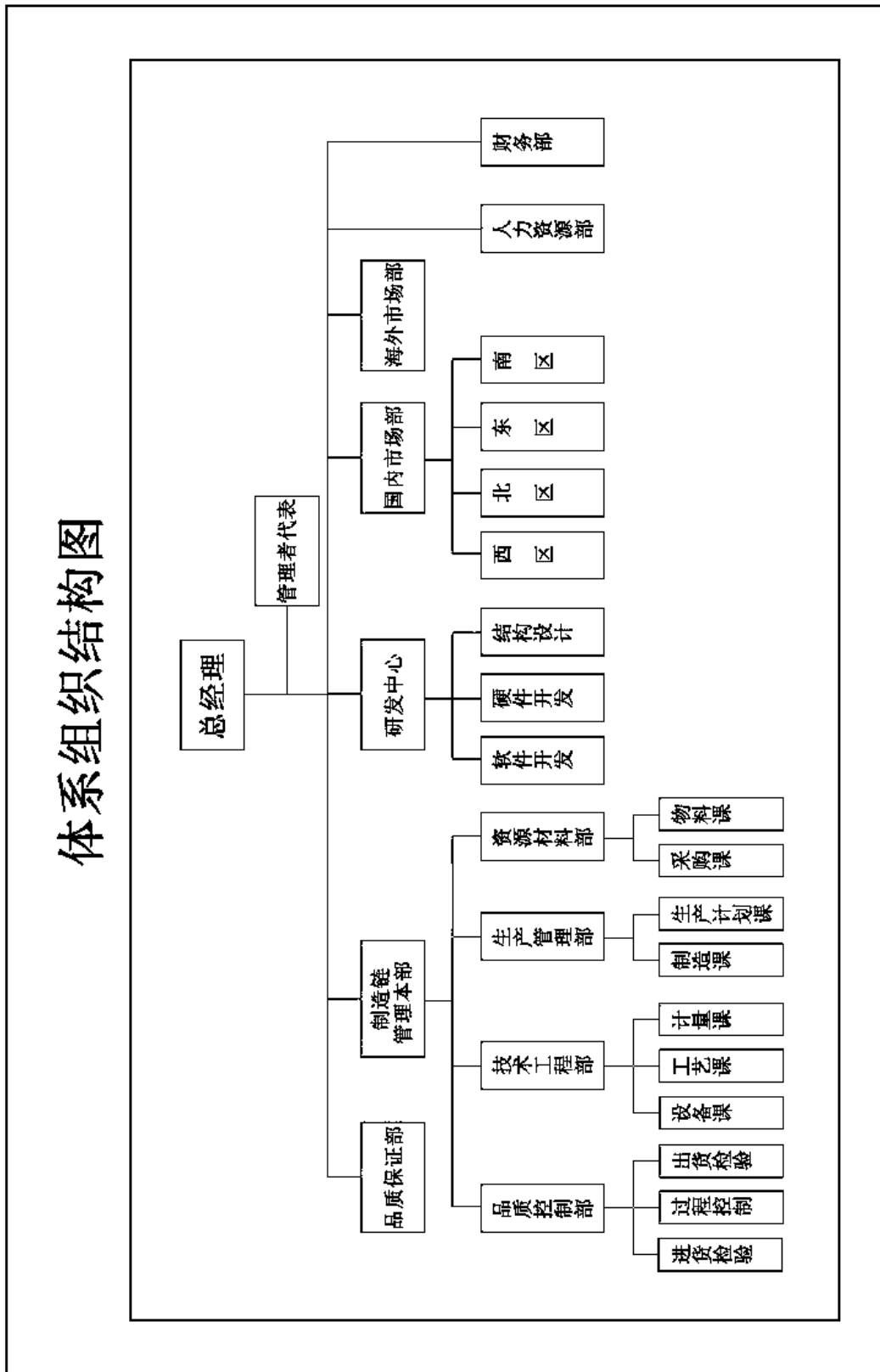
0.5 组织结构图





XXXXXXXXXXXXXX		编 号	SC/GT/001/2004
		版 本	01
文件名称	质量管理手册	修改状态	00
		页 码	第 9 页 共 64 页

0.6 体系组织结构图



XXXXXXXXXXXXX		编 号	SC/GT/001/2004
		版 本	01
文件名称	质量管理手册	修改状态	00
		页 码	第 10 页 共 64 页

0.7 质量管理体系职能分配表

体系 要求	职能对象	总 经 理	管 理 者 代 表	QA	制造链管理本部				RD	DM	OM	HR	FI
					QC	TE	PM	SP					
4.1总要求		▲	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△
4.2文件要求		△	△	▲	△	△	△	△	△	△	△	△	△
4.2.1总则		△	△	▲	△	△	△	△	△	△	△	△	△
4.2.2质量手册		△	△	▲	△	△	△	△	△	△	△	△	△
4.2.3文件控制		△	△	△	△	▲	△	△	▲	△	△	▲	△
4.2.4记录控制		△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	▲	△
5.1管理承诺		▲	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△
5.2以顾客为关注焦点		▲	△	△	△	△	△	△	△	▲	▲	△	△
5.3质量方针		▲	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△
5.4策划		△	▲	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△
5.5职责、权限与沟通		▲	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△
5.5.1职责和权限		▲	△	△	△	△	△	△	△	△	△	▲	△
5.5.2管理者代表		▲	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△
5.5.3内部沟通		△	▲	△	△	△	△	△	△	△	△	▲	△
5.6管理评审		▲	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△
6.1资源提供		▲	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△
6.2人力资源		▲	△	△	△	△	△	△	△	△	△	▲	△
6.3基础设施		▲	△	△	△	△	△	△	△	△	△	▲	△
6.4工作环境		▲	△	△	△	△	△	△	△	△	△	▲	△
7.1产品实现的策划		△	△	△	△	△	△	△	▲	△	△	△	△
7.2与顾客有关的过程		△	△	△	△	△	△	△	△	▲	▲	△	△
7.3设计和开发		△	△	△	△	△	△	△	▲	△	△	△	△
7.4采购		△	△	▲	△	△	△	▲	△	△	△	△	△
7.5生产和服务提供			△	△	△	△	▲	△	△	△	△	△	△
7.5.1生产和服务提供的控制			△	△	△	△	▲	△	△	△	△	△	△
7.5.2生产和服务提供过程的确认			△	△	△	▲	△	△	△	△	△	△	△
7.5.3标识和可追溯性			△	△	▲	△	△	△	△	△	△	△	△
7.5.4顾客财产			△	△	△	△	△	△	△	▲	▲	△	△
7.5.5产品防护			△	△	△	△	▲	△	△	△	△	△	△
7.6监视和测量装置的控制			△	△	△	▲	△	△	△	△	△	△	△
8.1总则			▲	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△
8.2监视和测量			▲	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△
8.2.1顾客满意			△	△	△	△	△	△	△	▲	▲	△	△
8.2.2内部审核			▲	▲	△	△	△	△	△	△	△	△	△
8.2.3过程的监视和测量		△	▲	▲	△	△	△	△	△	△	△	△	△
8.2.4产品的监视和测量			△	△	▲	△	△	△	△	△	△	△	△
8.3不合格品的控制			△	△	▲	△	△	△	△	△	△	△	△
8.4数据分析		△	△	▲	△	△	△	△	△	△	△	△	△
8.5持续改进		△	▲	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△
备注	▲责任部门或责任人；△协作部门。												

XXXXXXXXXXXXXX		编 号	SC/GT/001/2004
		版 本	01
文件名称	质量管理手册	修改状态	00
		页 码	第 11 页 共 64 页

## 0.8 质量方针

持续改进，执着创新，以世界一流的产品和服务，满足顾客不断增长的需要。

质量，是我们的尊严。

XXXXXXXXXXXXXX		编 号	SC/GT/001/2004
		版 本	01
文件名称	质量管理手册	修改状态	00
		页 码	第 12 页 共 64 页

### 0.9 质量目标

- 1、产品出货不合格品率 $\leq 100\text{ppm}$ ;
- 2、顾客满意度 $\geq 90\%$ ;
- 3、顾客投诉率 $\leq 1\%$ ;
- 4、年度申请技术专利（不包含外观专利） $\geq 5$ 项。

XXXXXXXXXXXXXX		编 号	SC/GT/001/2004
		版 本	01
文件名称	质量管理手册	修改状态	00
		页 码	第 13 页 共 64 页

## 1.0 范围

### 1.1 总则：

本公司按 ISO9001：2000 标准要求建立并保持质量管理体系，既用于证实本公司有能力稳定地提供满足顾客要求和适用法律法规要求的产品；又用于通过持续的改进以增强顾客满意。

质量管理体系覆盖本公司所有产品的设计开发、生产、销售和服务全过程的控制。

### 1.2 应用：

本公司产品的特点和经营方式的性质，在建立质量管理体系时，不需对标准的任何条款删减，以建立满足标准要求和符合企业实际情况的质量管理体系。

XXXXXXXXXXXXXX		编 号	SC/GT/001/2004
		版 本	01
文件名称	质量管理手册	修改状态	00
		页 码	第 14 页 共 64 页

## 2.0 引用标准

所引用的标准为：

- ……ISO9000 : 2000 质量管理体系----基础和术语
- ……ISO9001 : 2000 质量管理体系----要求
- ……ISO9004 : 2000 质量管理体系----业绩改进指南

XXXXXXXXXXXXXX		编 号	SC/GT/001/2004
		版 本	01
文件名称	质量管理手册	修改状态	00
		页 码	第 15 页 共 64 页

### 3.0 术语和定义

市场部：本手册和程序文件中提到的市场部均为海外市场部和国内市场部的统称，可用 MK 代替。

XXXXXXXXXXXXXX		编 号	SC/GT/001/2004
		版 本	01
文件名称	质量管理手册	修改状态	00
		页 码	第 16 页 共 64 页

## 4.0 质量管理体系

### 4.1 总要求

4.1.1 公司按《ISO9001: 2000 质量管理体系——要求》建立质量管理体系，对本公司的设计、生产、销售、服务各过程进行了识别，对这些过程的顺序和相互作用都进行了确定，并对每个过程都按标准的要求制定了适合本企业质量管理的规定。

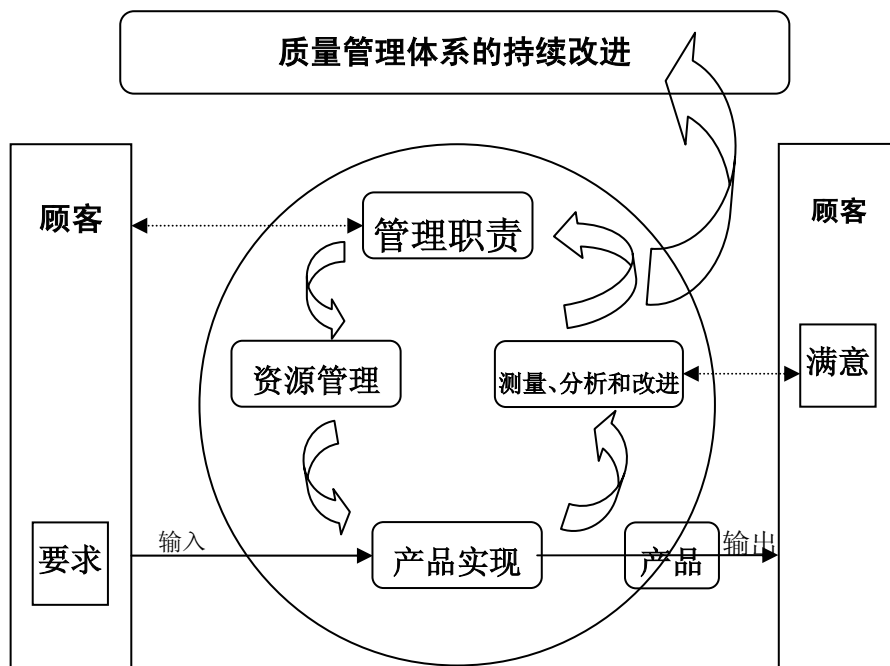
4.1.2 为了确保企业质量管理体系及应用过程的有效运作和得到控制，本公司编写了质量手册、相应的程序文件，并有相应的作业指导书、规范等作为支持性文件。

4.1.3 为了支持这些过程的有效运作和对这些过程的监视，企业配备了必要的人力、设施、财务及有关信息等资源。

4.1.4 为了测量、监视和分析本公司质量管理体系运作过程的有效性，企业实施必要的措施以实现这些过程所策划的结果和持续改进。

4.1.5 针对可能影响本公司产品质量的外协，本公司不但进行了识别，而且要在技术指导、生产管理、生产信息、产品要求的信息加以支持和严密的控制，确保生产的顺利。

用过程方法模式表示的公司的质量管理体系，如图 1-1 所示：





XXXXXXXXXXXXXX		编 号	SC/GT/001/2004
		版 本	01
文件名称	质量管理手册	修改状态	00
		页 码	第 17 页 共 64 页

## 4.2 文件要求

### 4.2.1 总则

质量管理体系文件包括手册、程序文件，及为确保质量管理体系过程有效运行和得到控制所要求的文件。

本公司的质量管理体系及相关文件包括：

- 1)形成文件的质量、目标（见 0.7 章、0.8 章）；
- 2)质量管理手册；
- 3)程序文件，共 21 个程序，见《程序文件清单》，是《质量管理手册》的支持性文件，是对质量管理体系要求的展开与落实；
- 4)设计文件、工艺文件、检验文件、管理规定、作业指导书及记录等。

### 4.2.2 质量手册

**4.2.2.1** 质量手册是本公司质量管理纲领性和法规性文件，它规定了本公司的质量管理体系的范围，对删减的细节和合理性作了描述，本手册并引用了程序文件、支持性文件。

**4.2.2.2** 质量手册表述了本公司正在运行中的质量管理体系，对质量管理体系所需要的过程组成，过程顺序和过程相互作用进行了描述，明确了各过程有效控制的准则和方法，以及监视、测量和分析这些过程而采取改进措施的方法，确保了质量管理体系运行的充分性、有效性和适宜性。

### 4.2.3 文件控制

#### 1. 目的

为了确保质量管理体系及相关的所有文件和资料，包括外来文件均能受控管理，公司必须建立文件的控制、管理体系。

#### 2. 适用范围

公司质量管理体系文件以及相关所有文件和资料，包括外来文件进行控制管理。

#### 3. 职责

**3.1** 品质保证部负责公司质量手册、程序文件的归口管理，组织编写和修订；

XXXXXXXXXXXXXX		编 号	SC/GT/001/2004
		版 本	01
文件名称	质量管理手册	修改状态	00
		页 码	第 18 页 共 64 页

3.2 各部门人员应认真学习和掌握《文件控制程序》并按规定执行。

3.3 各部门指定负责人负责本部门的文件管理，以及与人力资源部的接口工作。

#### 4. 内容梗概

##### 4.1 文件和资料的批准、发布

4.1.1 所有受控的文件都必须经过授权人审核、批准，才能使用。

4.1.2 受控文件由文控中心进行发布，并且要保证有关的部门和使用现场都能得到相应文件的有效版本。文件的发行部门应建立管理台帐，以保证随时可识别文件的现行修订状态、受控状态等。

##### 4.2 文件的评审，修订

4.2.1 文件在实施过程中要适时进行评审，以确定是否需要修改或更新，若修改须经再次批准。

4.2.2 对于工程标准/规范，公司须确保及时评审、发放和实施。一般评审时间必须不超过10个工作日。此要求同样适用于公司发放给供方的工程标准/规范。

##### 4.3 文件的废除、更改和回收

4.3.1 当文件需要更改或废除时，需由拟制部门向人力资源部提出书面申请，明确更改或废除的内容，并应得到原审批部门的审批方可进行更改和废除。

4.3.2 公司对于每项工程标准/规范更改在生产中实施的日期，必须予以记录。实施必须包括对所有适当文件的更新。

4.3.3 当设计记录引用这些工程规范这些规范影响生产件批准程序的文件时，这些标准/规范的更改，应对顾客的生产件批准记录进行相应的及时更新。在发行更新文件的同时，必须及时将失效版本和作废的文件收回处理，以防误用。

4.3.4 当任何已作废文件暂作保留时，必须进行标识，并规定保留的期限。

##### 4.4 文件的标识

所有的文件都要有状态标识，包括文件编号标识、受控标识。

##### 4.5 外来文件的控制

XXXXXXXXXXXXXX		编 号	SC/GT/001/2004
		版 本	01
文件名称	质量管理手册	修改状态	00
		页 码	第 19 页 共 64 页

对所有的外来文件进行识别，由各部门经理确认并确定其分发范围。若识别为公司级别的受控文件，交人力资源部登记、编号、发放，作为受控文件管理。若识别为部门级别的受控文件，各部门负责编制本部门的外来文件清单，并跟踪外来文件的改版、修订等，确保使用版本的有效性。

#### 4.6 外发文件的控制

如有需要外发文件时，应得到相关授权人员的批准，受控文件的外发由相关的职能部门进行发放登记、更改、作废等的控制，具体见《文件控制程序》；非受控文件的发放应进行记录。

### 5. 相关文件

《文件控制程序》

#### 4.2.4 记录控制

##### 1. 目的

质量记录是为证明产品、过程符合要求及质量管理体系有效运行提供客观证据的文件，质量记录还可为追溯性管理，采取纠正和预防措施以及为保持和改进质量管理体系提供信息。因此必须对质量记录做好管理，确保记录保存完好，并利于快速查寻。

##### 2. 适用范围

为质量管理体系有效运行、产品符合规定要求提供证据的记录。

##### 3. 职责

3.1 各部门负责相关记录的编制、填写、收集、保存、归档、移交、处理。

3.2 各部门人员应认真学习和掌握《记录控制程序》并按规定执行。

3.3 各部门指定负责人负责本部门的记录管理，以及与人力资源部的接口工作。

##### 4. 内容梗概

公司应对质量记录的标识、储存（环境要适宜）、检索（易查找，包括对编目、归档和查阅的要求）、保护（防止损坏、变质和丢失）、保存期限、处置(包括废弃)进行控制。质量记录也包括顾客指定的记录。

XXXXXXXXXXXXXX		编 号	SC/GT/001/2004
		版 本	01
文件名称	质量管理手册	修改状态	00
		页 码	第 20 页 共 64 页

质量记录控制必须满足法规和顾客要求，如满足顾客对产品可追溯性要求。

#### 4.1 质量记录的编制和填写

4.1.1 各部门应建立并保持本部门的记录清单，并到人力资源部报备纪录模板。

4.1.2 质量记录的填写应有记录人员签名并有日期，记录情况应实是求是，做到字迹清晰，内容完整，数据真实。生产过程的控制记录和检验记录不得更改。如因笔误而需更改，应清晰划改，并在更改处签上更改人名字。

#### 4.2 质量记录的标识

为了保证质量记录有唯一性标识，对每一份质量记录都均设有唯一性编号，具体执行《记录控制程序》。

#### 4.3 质量记录格式的更改

质量记录格式的更改应得到部门负责人的审批，并到人力资源部进行报备，保持其有效版本的文件。

#### 4.4 质量记录的收集、归档

各部门经理为本部门质量记录的第一责任人，可委派他人具体负责。

#### 4.5 质量记录的保存期与贮存

记录应由使用部门妥善保管，防止损坏和丢失，并规定记录的保存期限，超过保存期限的记录由使用部门负责销毁。

#### 4.6 外来质量记录

如顾客投诉或产品检验记录，由各责任部门整理、归档，并按程序要求做好管理和保管工作。

#### 4.7 外发质量记录

外发的质量记录一定要得到部门主管确认才能进行，并且要进行记录留底。

### 5.相关文件

《记录控制程序》

XXXXXXXXXXXXXX		编 号	SC/GT/001/2004
		版 本	01
文件名称	质量管理手册	修改状态	00
		页 码	第 21 页 共 64 页

## 5.0 管理职责

### 5.1 管理承诺

总经理负责批准和发布本公司的质量方针和质量目标；负责向职工传达满足顾客和政策法规要求的重要性；负责协调本公司各种资源能满足产品质量的要求；负责主持管理评审。

5.1.1 总经理承诺本公司各管理层次及各职能部门和人员的管理职责已确定并得到贯彻。

5.1.2 总经理为保证产品质量满足顾客和法律法规的要求，责成品质保证部跟踪、收集、宣贯法律法规知识。

5.1.3 总经理制订了质量方针和质量目标。体现公司的长远目标以及顾客期望和要求，并对顾客作出质量的承诺。

5.1.4 总经理决定对质量管理体系每年至少评审一次，以确保质量管理体系的适宜性、充分性、有效性和持续改进。

5.1.5 总经理承诺在生产、服务过程中，各管理职能协调统一，确保获得在人才、资金、管理、技术、设备设施、信息与环境等资源满足顾客要求。

### 5.2 以顾客为中心

公司的最高管理者要以实现顾客满意为目标，确保识别顾客明确的或隐含的需求和期望，包括组织应尽的与产品有关的责任或义务及法律法规方面的要求。确保将这些需求转化为组织的明确要求并通过质量管理体系的运行得以实现，并达到顾客的要求。

### 5.3 质量方针

#### 1.目的

通过确定本公司质量方针，并对其进行有效管理，使质量管理体系的建立、运作和改进有明确的指导方向和衡量方法。

XXXXXXXXXXXXXX		编 号	SC/GT/001/2004
		版 本	01
文件名称	质量管理手册	修改状态	00
		页 码	第 22 页 共 64 页

## 2.适用范围

适用于本公司质量方针的管理。

## 3.职责

3.1 总经理负责批准和定期评价质量方针。

3.2 管理者代表负责组织实施。

## 4.内容梗概

### 4.1 确定原则与方法

4.1.1 质量方针应体现本公司质量管理工作的宗旨和方向，立意清晰，简明扼要，容易被员工理解和支持。

4.1.2 体现对顾客满意、体系有效性和持续改进的承诺。

4.1.3 质量方针应包含提供制定和评审质量目标框架的内容。

4.1.4 管理者代表提出质量方针的构想、要求，经各部门充分讨论并修改和完善，并经高层管理人员审议后由总经理批准发布实施。

### 4.2 承诺

4.2.1 各管理层负责人应对质量方针的实现签字承诺。

4.2.2 全公司员工应围绕以顾客为中心，从产品形成的全过程，从管理的全过程来控制 and 规范行为，确保生产出满足或超越顾客要求的产品。

### 4.3 组织实施与评价

4.3.1 充分利用各种宣传手段广泛宣传质量方针及内涵，并做好职工培训。通过制定质量目标并对质量目标进行分解，确定各职能部门的目标，以保证质量方针的实现。

4.3.2 质量方针应按《管理评审控制程序》要求定期评价，当企业内外环境发生重大变化时，应适时对质量方针进行必要的修改。

## 5.相关文件

《管理评审控制程序》

《内审控制程序》

XXXXXXXXXXXXXX		编 号	SC/GT/001/2004
		版 本	01
文件名称	质量管理手册	修改状态	00
		页 码	第 23 页 共 64 页

## 5.4 策划

### 5.4.1 质量目标

#### 1.目的

通过设定和实施质量目标，使本公司质量方针得以实现。

#### 2.适用范围

适用于本公司各部门质量目标的管理。

#### 3.职责

3.1 总经理是公司质量目标的责任人，总经理责成管理者代表组织各部门讨论和确定质量总目标和各职能部门的分目标，由总经理批准发布。

3.2 管理者代表负责在建立质量管理体系时要求各部门制订促进质量目标可实现的措施。

3.3 管理者代表负责定期检查公司质量目标的完成情况。

#### 4.内容梗概

4.1 公司质量目标由总经理批准建立，质量目标要分解到各相应的部门和各层次上。

4.2 原则上质量目标定期修订。但可根据实际情况进行修改，修改的质量目标由管理者代表提出，组织各部门充分讨论后，由总经理批准。

4.3 每年末管理评审后，管理者代表应组织有关部门策划下年度的质量目标，经汇总、整理、审核，报总经理批准。

4.4 质量目标必须能满足顾客的要求和期望，具有行业的先进性。

4.5 质量目标必须具备可操作性、可评审性、可测量性，并与公司的质量方针保持一致。

4.6 各部门的质量目标实施计划应汇入本公司相应的质量管理体系文件中。

4.7 管理者代表负责对质量目标的落实、检查质量目标的实现情况。

### 5.4.2 质量管理体系策划

#### 1.目的

XXXXXXXXXXXXXX		编 号	SC/GT/001/2004
		版 本	01
文件名称	质量管理手册	修改状态	00
		页 码	第 24 页 共 64 页

通过对质量管理体系策划，使本公司产品和服务质量能满足顾客的要求，并识别和计划所需的作业过程与资源，从而实现质量目标，确保质量管理体系的持续改进。

## 2.范围

适用于公司对质量管理体系的策划全过程。

## 3.职责

3.1 总经理是质量管理体系策划的主要负责人。

3.2 管理者代表组织各部门制定质量管理体系文件，经总经理批准后，由管理者代表组织实施。

3.3 各相关部门负责质量管理体系策划结果的实施。

## 4.内容梗概

4.1 总经理指定管理者代表进行质量管理体系的策划。

### 4.2 策划的时机

公司在下列时机应对质量管理体系进行策划：

- ……公司决定建立新的质量管理体系之前；
- ……质量管理体系根据需要进行换版前；
- ……对质量管理体系的要求出现较大变更，影响到质量管理体系的结构发生变化前；
- ……质量方针不能满足公司发展的要求而发生变化，迫使质量管理体系进行变更前；
- ……公司组织机构发生较大变动，影响到公司的质量管理体系的变更前。

### 4.3 策划的内容

- ……公司的质量方针、目标；
- ……组织机构、职责和权限；
- ……资源的配置；
- ……质量管理体系的结构模式；
- ……质量管理体系的其他要求（包括本手册中 4.1 章的要求）及质量手册、程序文件和支持性法规等文件内容。



XXXXXXXXXXXXXX		编 号	SC/GT/001/2004
		版 本	01
文件名称	质量管理手册	修改状态	00
		页 码	第 25 页 共 64 页

## 5.5 职责、权限和沟通

### 5.5.1 职责和权限

#### 5.5.1.1 总经理

1. 组织制定并发布公司的质量方针、质量目标；
2. 组织管理评审；
3. 负责规划公司的战略目标，年度发展计划并组织实施；
4. 负责规划公司的组织结构，规定各部门的主要职责、权限及中层管理人员的任免，并通过必要的方式沟通；
5. 督促和协调各部门的工作进展；
6. 负责为实施和改进质量管理体系，满足顾客要求的过程提供资源；
7. 负责公司重大事项的策划、并组织实施；
8. 负责组织实施重要产品开发项目、管理咨询项目及重大投资融资活动；
9. 处理公司重大突发事件。

#### 5.5.1.2 品质保证部

1. 负责建立质量管理制度，掌握质量动态，为总经理决策提供依据；
2. 负责检验文件的制定；
3. 负责已在线产品（大货批量生产两批或两批以上）的品质保证，对产品及制造过程的稳定性进行评估，参与重大品质异常的分析、处理；
4. 产品的可靠性试验、稳定性进行跟踪；
5. 负责组织顾客对公司的第二方审核；
6. 组织相关部门对合格供方的体系进行第二方审核，负责对新供方的质量体系进行评价；
7. 负责产品标识的正确使用情况，必要时进行追溯；
8. 组织处理顾客投诉（包括常规产品的投诉以及样品的投诉），并负责质量投诉责任追究制、质量事故的调查、处理；

XXXXXXXXXXXXXX		编 号	SC/GT/001/2004
		版 本	01
文件名称	质量管理手册	修改状态	00
		页 码	第 26 页 共 64 页

9. 负责公司内部统计技术的应用和推广；
10. 负责体系的导入、建立、日常检查与维护；
11. 负责供应商的开发、初始物料价格的评定，供方的品质提升及定期评定；
12. 负责与供应商保密协议，廉洁协议环保协议和质量保证协议等；
13. 负责研发物料的采购。

#### 5.5.1.3 品质控制部

1. 负责物料的检验，并将质量信息进行汇总与分析；
2. 负责制造过程的检验；
3. 负责成品的出货检验；
4. 负责不合格品的控制；
5. 负责制定产品标识和可追溯性制度，并负责监督检查具体执行情况；
6. 负责跟踪监督供方的质量状态。

#### 5.5.1.4 技术工程部

1. 负责过程设计与开发；
2. 先进工艺技术研究、攻关；
3. 负责编制工艺文件，并保持其有效性；
4. 负责工艺文件的控制；
5. 负责工装的设计及周期检定，新品工装的上线验证，工装改进；
6. 负责设备的管理和维护；
7. 负责测量设备的管理和计量标准的制定。

#### 5.5.1.5 生产管理部

1. 负责组织生产计划的制定、实施，控制生产进度，生产异常的协调处理，确保交期满足顾客要求；
2. 负责制程的控制和生产成本的管理；
3. 负责生产过程中的物料、半成品和成品的标识、入库、包装、搬运、贮存及防护；

XXXXXXXXXXXXXX		编 号	SC/GT/001/2004
		版 本	01
文件名称	质量管理手册	修改状态	00
		页 码	第 27 页 共 64 页

4. 负责生产过程中在制品的自检、专检、互检；
5. 负责对生产线不合格品的记录、标识、隔离、分析及处置；
6. 负责生产设备、工艺装备的日常维护及故障报修；
7. 负责生产现场的安全管理；
8. 负责成品库的管理；
9. 负责产品交付，进出口报关业务。

#### 5.5.1.6 资源材料部

1. 负责物料的采购供应；
2. 负责采购成本和批量采购物料价格的管理；
3. 负责原辅材料的仓库管理
4. 负责供方的日常维护，包括交期管理、例行价格控制、服务质量的评定等。

#### 5.5.1.7 人力资源部

1. 负责人力资源规划，人员招聘，通过人员调配优化公司的人力资源配置；
2. 负责组织员工的培训，建立完善培训体系；
3. 建立、实施、完善公司薪酬和激励体系；
4. 建立、管理、完善公司绩效考核体系；
5. 负责人事制度的建设；
6. 员工档案、保险的办理和转移；
7. 建立公司与员工的沟通反馈机制，调查和提升员工的满意度；
8. 员工职业生涯设计与规划，提供人员晋升、奖惩的建议；
9. 负责管理文件的控制；
10. 企业文化的建设；
11. 负责公司行政事务的管理。

#### 5.5.1.8 财务部

1. 负责制订、实施财务管理制度及会计核算制度；

XXXXXXXXXXXXXX		编 号	SC/GT/001/2004
		版 本	01
文件名称	质量管理手册	修改状态	00
		页 码	第 28 页 共 64 页

2. 编制会计报表，负责财务分析；
3. 负责公司成本和费用控制；
4. 审核、报销各类单据，不合理的单据有权拒绝入账；
5. 编制资金收支计划，协助总经理对资金使用做出统筹安排；
6. 负责债权债务的管理，监督收账政策的制订与实施；
7. 负责固定资产、存货等资产的管理，组织各项资产的清查盘点；
8. 负责款项的收付，保证收入、支付及时入账，现金日清月结；
9. 负责账簿、报表、票据等财务文书档案管理；
10. 监督、指导其他各部门账务的建立与管理；
11. 负责与工商、税务、海关、银行、外管局等单位相关的业务。

#### 5.5.1.9 研发中心

1. 负责最新行业动态的跟踪，新技术的研究、引进和跟进；
2. 负责产品开发计划的制定，新产品开发、产品改型和产品改进；
3. 负责搜集产品的相关国家和行业标准，制定产品的企业标准；
4. 对市场（顾客）、供方，以及公司相关部门提供技术支持，处理相关技术问题；
5. 负责新开发的产品的认证；
6. 负责整理编制产品的技术资料、图纸和文件；
7. 参与新的供应商开发和评价；
8. 负责设计文件（含检验文件）的控制。

#### 5.5.1.10 海外市场部

1. 负责海外市场的开发；
2. 负责市场信息收集、识别和传递；
3. 负责接收订单并组织评审，产品交付全过程的跟踪、确认；
4. 负责顾客的接待工作，组织对顾客的服务，组织对顾客抱怨/投诉的处理；
5. 负责顾客信用度的评估；

XXXXXXXXXXXXXX		编 号	SC/GT/001/2004
		版 本	01
文件名称	质量管理手册	修改状态	00
		页 码	第 29 页 共 64 页

6. 负责顾客财产接收和传递，当顾客财产有品质异常时与顾客沟通；
7. 负责与顾客对账及货款回收；
8. 调查、分析和提升顾客满意度。

#### 5.5.1.11 国内市场部

1. 负责国内市场的开发，产品形象的宣传；
2. 负责市场信息收集、识别和传递；
3. 负责接收订单并组织评审，产品交付全过程的跟踪、确认；
4. 负责顾客的接待工作，组织对顾客的服务，组织对顾客抱怨/投诉的处理；
5. 负责顾客信用度的评估；
6. 负责与顾客对账及货款回收；
7. 负责顾客财产接收和传递，当顾客财产有品质异常时与顾客沟通；
8. 调查、分析和提升顾客满意度。

#### 5.5.1.12 制造链管理本部

1. 负责技术工程部、生产管理部、品质控制部和资源材料部的总体协调；
2. 负责过程的设计和开发、设备采购、测量系统控制；
3. 负责品质控制；
4. 负责接受市场订单、制订生产计划并组织生产；
5. 负责生产原辅材料的采购等。

### 5.5.2 管理者代表

本公司为了加强对质量管理体系过程的建立、保持和改进进行管理，总经理任命本公司的一位高层领导为管理者代表，为总经理对质量管理体系承担责任和履行责任提供具体的管理支持。其职责和权限：

1. 负责按本公司质量方针和 ISO9001: 2000 标准要求，确保建立、实施和保持并持续改进质量管理体系的过程；

XXXXXXXXXXXXXX		编 号	SC/GT/001/2004
		版 本	01
文件名称	质量管理手册	修改状态	00
		页 码	第 30 页 共 64 页

2. 负责组织制定本公司年度质量目标，确保提高对顾客要求的意识形成，并考核各部门年度质量目标完成情况；
3. 定期向公司总经理报告本公司质量管理体系的业绩和任何改进的需求；
4. 负责组织本公司内部质量审核活动，并向管理评审会议提交质量管理体系年度运行报告等；
5. 负责本公司有关质量管理体系有关事宜的对外联络。

### 5.5.3 内部沟通

#### 1.目的

通过使员工了解质量管理体系的运行状况，促进全体员工形成共同的质量意识和追求，促进组织内各职能部门和各层次之间交流信息、增进理解、协调行动，以确保质量管理体系的有效运行。

#### 2.适用范围

适用于本公司内部各职能部门和各层次间的信息沟通管理。

#### 3.职责

- 3.1 管理者代表负责协调内部沟通中存在的问题。
- 3.2 人力资源部负责组织本企业的质量方针、质量目标、相关法律法规的宣贯。
- 3.3 人力资源部负责通过各种形式宣传报道公司决议和生产经营管理活动成效。
- 3.4 品质控制部负责质量信息的汇总分析。

#### 4.内容梗概

##### 4.1 公司的上情下达

4.1.1 通过公司的各种管理会议（管理人员会议、生产会议、质量会议）宣传本年度公司的质量方针和目标让各部门了解、理解、掌握，以增强职工的质量意识和明确工作努力的目标。同时各部门应及时向本部门人员传达相关要求，以让全体员工了解质量方针和目标，明确为其实现所需做的工作。

XXXXXXXXXXXXXX		编 号	SC/GT/001/2004
		版 本	01
文件名称	质量管理手册	修改状态	00
		页 码	第 31 页 共 64 页

4.1.2 通过各种管理会议，及时通报产品质量情况及质量管理体系有效运行和改进措施的情况。同时沟通各管理层之间的信息。

#### 4.2 员工的下情上传

员工意见可通过书面形式投入意见箱，意见由人力资源部进行处理。人力资源部应充分利用公司内部资源进行宣传，报道公司决议和生产经营管理活动成效。

#### 4.3 部门之间的沟通

凡有提高本公司质量管理水平的意见和建议，各部门可以填制《信息联络单》交品质保证部，由品质保证部负责调查，提出整改和实施意见，组织协调有关部门解决。

各部门间的协作沟通，可视情况通过电话、邮件、或信息联络单等形式进行。

### 5.6 管理评审

#### 1.目的

通过对质量管理体系的充分性、有效性、适宜性的评审，持续完善体系，提高运行效果，提高质量管理水平。

#### 2.适用范围

适用于公司质量管理体系的评审。

#### 3.职责

##### 3.1 总经理

3.1.1 负责按计划时间主持管理评审。

3.1.2 评审前，总经理应提出评审的重点和对评审输入的要求体现在《管理评审计划》中。

3.1.3 主持评审会议，在听取各部门评审意见的基础上对体系运行情况做出评价，并明确改进任务和要求。

3.1.4 批准《管理评审报告》。

##### 3.2 管理者代表

3.2.1 根据内部质量体系审核的情况和纠正预防措施的实施情况，在管理评审会上向总经理

XXXXXXXXXXXXXX		编 号	SC/GT/001/2004
		版 本	01
文件名称	质量管理手册	修改状态	00
		页 码	第 32 页 共 64 页

报告体系运行情况，提出改进的要求。

3.2.2 协调落实管理评审改进措施中的问题的解决。

### 3.3 品质保证部

3.3.1 编制《管理评审计划》，经总经理批准后通知各个部门准备管理评审所需的资料、控制好评审的输入。

3.3.2 组织管理评审会议。

3.3.3 负责管理评审会上的记录。

3.3.4 整理、编写、分发管理评审报告。

3.3.5 对评审后的跟踪活动的具体实施及验证。

### 3.4 相关部门

3.4.1 根据评审通知，各部门主管负责准备并提供评审所需的与管辖范围有关的资料。

3.4.2 出席会议，就本部门质量体系运行情况进行报告。评价与本部门有关的质量管理文件的完整性、实施的有效性包括对本部门的质量方针和质量目标的实现情况、存在的问题、需改进和支持的内容。

3.4.3 负责实施管理评审提出的涉及本部门的质量改进措施。

## 4. 内容梗概

### 4.1 总则

4.1.1 定期评审：建立并保持《管理评审控制程序》，按管理评审程序规定的评审时机由总经理定期主持管理评审。

4.1.2 临时评审：当发生以下情况时，应由管理者代表提请总经理增加管理评审。

……组织机构发生较大变化

……顾客重大投诉

……质量事故

管理评审涉及质量体系运行的一般情况，主要涉及：

……质量管理体系的有效性极差



XXXXXXXXXXXXXX		编 号	SC/GT/001/2004
		版 本	01
文件名称	质量管理手册	修改状态	00
		页 码	第 33 页 共 64 页

……内外环境发生重大变化。

#### 4.2 评审的输入

- ……内、外部审核结果；
- ……上次评审中提出的改进要求；
- ……顾客反馈；
- ……生产过程运行情况和产品符合性；
- ……预防和纠正措施的情况；
- ……以往管理评审的跟踪措施实施情况；
- ……可能影响质量管理体系的变化；
- ……改进的建议。

#### 4.3 评审的输出

管理评审的输出应包括的措施主要涉及：

- ……质量管理体系及其过程的改进；
  - ……与顾客要求有关的产品的改进；
  - ……资源配置的需求；
  - ……产品符合程度的评价；
  - ……质量体系运行的充分性、有效性、适宜性的综合评价（包括对质量方针目标的改进）
- 对管理评审应做好记录，并根据总经理意见的形成《管理评审报告》，应视具体情况明确有关改进要求。

#### 5.相关文件

《管理评审控制程序》

XXXXXXXXXXXXXX		编 号	SC/GT/001/2004
		版 本	01
文件名称	质量管理手册	修改状态	00
		页 码	第 34 页 共 64 页

## 6.0 资源管理

### 6.1 资源提供

资源主要指人力资源、设施、软件、硬件、信息、工作环境和财务资源。资源是质量管理体系及过程不可缺少的组成部分，也是公司实现质量方针和质量目标的必要条件。

公司必须及时确定并提供所需的资源，以：

……实施、保持质量管理体系并持续改进其有效性；

……通过满足顾客要求，增进顾客满意。

### 6.2 人力资源

#### 1.目的

为保证质量管理体系有效运行，从人员配置、人员经历、教育程度、培训、技能和能力的等方面考虑，确保从事影响产品质量工作人员是有能力的。

#### 2.适用范围

适用于全公司范围内质量体系涉及到的人员。

#### 3.职责

3.1 人力资源部负责人力资源的管理，负责制定《招聘管理程序》、《培训管理程序》，制定培训计划并组织实施，以及对培训结果进行评价记录。

3.2 各部门负责执行有关人力资源管理的各项规章制度。

#### 4. 内容梗概

##### 4.1 人力资源需求识别

根据公司各个部门岗位要求和部门职责，从教育、培训、技能和工作经历等方面规定各岗位人员的要求，以确保满足要求的人员是能够胜任工作的。

##### 4.2 人力资源培训

4.2.1 由人力资源部发出《培训需求调查表》，通知各个部门按实际需要进行填写，需求应

XXXXXXXXXXXXXX		编 号	SC/GT/001/2004
		版 本	01
文件名称	质量管理手册	修改状态	00
		页 码	第 35 页 共 64 页

包括与质量相关的人员应理解并掌握与质量管理体系相关的规定。

#### 4.2.2 必须的基本内容

……岗前培训：包括公司基本规章制度、人事制度、5S 教育及岗位职责、劳动纪律、安全教育等相关培训。

……质量教育培训：公司质量体系运行、质量方针和质量目标等相关培训。

……在职培训：对上岗人员不能达到要求或需要进一步提高技能时进行的在职培训。

……管理职能培训：对管理人员（含基层管理和中层管理干部）进行管理理念、方法、技巧方面的培训。

……其他技能的培训：各个专业需要培训方面；

……关键工序的操作人员的岗前培训。

#### 4.2.3 培训计划的实施

人力资源部对上述的需求进行汇总，编制《公司年度培训计划》呈报总经理审批，核准后作为执行的依据。并且根据计划协调各方面资源，认真执行。

#### 4.3 绩效考评和激励机制

人力资源部负责绩效考核，建立公司与员工之间的沟通渠道，并根据实际情况提出改进方案。

人力资源部组织各部门经理对本部门人员定期进行绩效考评，根据工作需要和考评结果，对人员进行调整、培训或补充。

#### 5.相关文件

《招聘管理程序》

《培训管理程序》

#### 6.3 基础设施

##### 1.目的

对企业基础设施管理作出规定，以保证满足产品质量要求，做到安全、合理地使用设

XXXXXXXXXXXXXX		编 号	SC/GT/001/2004
		版 本	01
文件名称	质量管理手册	修改状态	00
		页 码	第 36 页 共 64 页

施，以确保产品质量和生产效率。

## 2.适用范围

适用于本公司生产服务过程中所有的基础设施的使用管理。

## 3.职责

**3.1** 制造链管理本部负责对生产设备、厂房及附属相关设施的配备申请、配备后的验收、使用时的维护保养和监视和测量装置的控制，设备课负责具体实施。

**3.2** 各部门对本部门所需的设施提出申请、并在配备中进行维护管理。

**3.3** 人力资源部负责对支持性服务，如生活设施、通讯、交通设备的管理。

## 4.内容梗概

**4.1** 根据质量管理体系要求和产品实现过程的需要，将提供并维护为实现产品的符合性所需的基础设施，包括：

……公司的建筑物、工作场所、和相关设施；

……生产过程有关的设备，包括各种机械、电器设备、模具等；

……支持性服务，如通讯。

**4.2** 设备课对生产所需购买的设备的先进性、经济性、可维修性、兼容性进行综合分析，并负责采购。设备课负责对生产设备的维护保养，以保持其过程能力。

**4.3** 设备课负责对生产设备、模具和各种小件工具、工厂房及相关设施进行监视管理，建立相应的管理规范，进行日常监视、维护保养及设备的大小修管理工作。

**4.4** 人力资源部负责对支持性服务的基础设施进行管理。

## 6.4 工作环境

### 1.目的

明确规范本公司工作环境中的安全、环保、卫生、现场定置管理的要求，消除工作环境中人的因素和物理因素带来的不利影响，使企业的生产、工作秩序得到正常进行。

### 2.适用范围

XXXXXXXXXXXXXX		编 号	SC/GT/001/2004
		版 本	01
文件名称	质量管理手册	修改状态	00
		页 码	第 37 页 共 64 页

适用于本公司工作环境管理工作。

### 3.职责

3.1 各责任部门负责维持作业现场的清洁卫生，负责对作业人员的职业卫生和安全进行管理。

3.2 技术工程部负责工作方法的研究。

3.3 人力资源部、生产管理部、技术工程部负责工作环境所需的设施、设备、器材并对其进行管理。

3.4 其他各部门负责本部门工作环境的需求识别和管理。

### 4.内容梗概

4.1 在进行质量策划、管理评审和拟订改进措施等工作时，应识别需要控制和改进的工作环境因素。

4.1.1 物理因素：卫生、垃圾、噪声、温度、湿度、污染、照明、空间、粉尘浓度、原辅料挥发出来的有害物质等。

4.1.2 人的因素：工作方法、安全规则和指南、企业文化建设等。

#### 4.2 管理措施

4.2.1 公司通过建立企业文化、经营理念、员工行为准则、安全规则及其他规章制度等营造和谐的工作氛围。

4.2.2 公司通过各种沟通方式了解、收集员工对企业文化建设及工作环境需求等方面的信息，以便进行改进。

XXXXXXXXXXXXXX		编 号	SC/GT/001/2004
		版 本	01
文件名称	质量管理手册	修改状态	00
		页 码	第 38 页 共 64 页

## 7.0 产品实现

### 7.1 产品实现的策划

#### 1.目的

通过对产品、项目或合同的实现过程进行策划和组织实施，确保产品质量达到规定的要求。

#### 2.适用范围

适用于本公司特定的产品、项目或合同要求的产品。

#### 3.职责

3.1 研发中心负责新产品的质量策划，制定质量计划并组织实施。

3.2 各有关职能部门各自按质量计划所规定的职责和权限的工作范围组织实施，以保持策划结果实现。

3.3 总经理负责批准质量计划。

#### 4.内容梗概

4.1 本公司对简单的和成熟的产品已在质量手册和程序文件中明确了满足产品质量要求的方法，本公司对承接以前没有生产过的不成熟或有特殊要求的产品、项目、合同，或质量改进专项活动、设备和技术改进措施、产品范围的扩大等均事先进行质量策划。

4.2 质量策划与本公司质量管理体系所有要求相一致，并形成便可操作的文件，为了满足产品、项目、合同，在进行质量策划时，应考虑以下活动：

4.2.1 必须符合公司规定的质量目标的要求。

4.2.2 编制质量计划：质量计划是针对具体产品、项目、合同规定专门的质量措施、资源和活动的程序性文件，它是对本公司质量手册和质量管理体系程序文件的一种补充，为此，质量计划应与公司的质量管理体系文件相容。并按照《文件控制程序》的相关规定执行。

4.2.3 质量计划内容包括：

……项目名称，要达到的质量目标；

XXXXXXXXXXXXXX		编 号	SC/GT/001/2004
		版 本	01
文件名称	质量管理手册	修改状态	00
		页 码	第 39 页 共 64 页

……参与部门/人员及其职责；

……必要的培训计划安排；

……相关的技术资料和管理资料；

……所采用的特定的质量控制措施；

……配备必要的资源，包括生产设备和检测设备；

……产品验证，明确接收标准；

……必要的质量记录。

……质量活动内容及进度安排：质量计划由研发中心负责人编制，总经理批准，并由研发中心组织实施；质量记录按《记录控制程序》进行控制。

## 5.相关文件

《记录控制程序》

《文件控制程序》

## 7.2 与顾客有关的过程

### 7.2.1 与产品有关的要求的确定

为了要充分了解、识别顾客的要求和期望，确定满足顾客要求的产品质量要求，以达到顾客满意市场部、研发中心必须确定：

……明示规定的要求,包括对产品固有质量特性的要求（如使用性能、可靠性等）、对产品交付的要求（如交货期、包装等）、对产品支持方面的要求（如售后服务等）。公司必须在特殊特性的选择、文件化和控制方面证明与顾客要求相一致。

……隐含的要求，即虽然未加以规定，但对预期或规定用途所必要的要求等(包括再循环，环保要求)。

……产品的义务，包括法律法规的要求（如产品的安全性等）。

……公司确定的任何附加要求。

XXXXXXXXXXXXXX		编 号	SC/GT/001/2004
		版 本	01
文件名称	质量管理手册	修改状态	00
		页 码	第 40 页 共 64 页

## 7.2.2 与产品有关的要求的评审

### 1.目的

通过产品评审，确定公司已正确理解了产品要求，确定公司有能够实现这些要求。

### 2.适用范围

适用于市场部在接受合同或订单之前,对产品要求进行评审。

### 3.职责

3.1 市场部负责组织做好产品要求的评审工作。

3.2 研发中心负责技术提供。

3.3 相关部门参与产品有关要求的评审。

### 4.内容梗概

4.1 市场部必须根据已识别的顾客要求和本公司确定的附加要求提出产品要求。与以前表述不一致的合同或订单的要求已予解决。

4.2 市场部组织对该产品要求进行评审、研究,其中包括确认并文件化该产品的制造可行性,包括风险分析,以确保公司能按顾客要求提供产品。

4.3 评审的时机应当在公司向顾客做出提供产品的承诺前,即在接受合同或订单之前。

4.4 评审的结果和评审中提出的跟踪措施必须予以记录。

4.5 产品要求发生变更时,市场部必须将变更的信息及时传达到有关职能部门,以确保相关文件得到更改、相关人员获悉已变更的要求。

### 5.相关文件

《订单处理控制程序》

《市场开发控制程序》

## 7.2.3 顾客沟通

### 1.目的

通过与顾客进行有效的沟通,充分与准确地了解顾客的要求,掌握顾客满意程度的有关



XXXXXXXXXXXXXX		编 号	SC/GT/001/2004
		版 本	01
文件名称	质量管理手册	修改状态	00
		页 码	第 41 页 共 64 页

信息,以此作为测量与监控顾客满意以及实施改进的输入。

## 2.适用范围

确保在产品和服务提供之前、提供之中以及提供之后，与顾客进行沟通。

## 3.职责

3.1 市场部负责定单方面的沟通，负责与最终顾客的沟通。

3.2 研发中心主要负责产品要求方面的沟通。

3.3 品质保证部主要负责质量投诉方面的沟通。

## 4.内容梗概

针对以下方面，识别与顾客沟通所需进行的活动，做出过程的安排并予以实施。顾客要求时，应使用顾客要求的语言、按顾客规定的格式传递必要的信息和资料。

……顾客关于产品要求的信息；

……问询、合同或定单的处理，包括对其修改；

……在产品实现过程中以及向顾客提供产品后顾客的反馈信息，如质量投诉等。

## 7.3 设计和开发

### 1.目的

控制设计开发全过程，确保产品符合顾客的要求，并能够大批量的生产。

### 2.适用范围

适用于产品的设计开发控制。

### 3.职责

3.1 总经理负责各种资源的调配。

3.2 市场部负责调查分析市场信息和顾客需求，参与产品的评审。

3.3 研发中心负责产品的设计策划、设计输入、设计评审、设计验证、设计确认、设计更改，并且组织相关部门进行评审。

3.4 技术工程部进行过程工艺的设计开发，验证生产工艺，设计过程文件。

XXXXXXXXXXXXXX		编 号	SC/GT/001/2004
		版 本	01
文件名称	质量管理手册	修改状态	00
		页 码	第 42 页 共 64 页

3.5 品质保证部负责检验文件的开发。

3.6 相关部门协助工作进展。

#### 4.内容梗概

##### 4.1 设计和开发策划

4.1.1 研发中心必须对产品的设计和开发进行策划和控制。在进行设计和开发策划时，研发中心须确定：

……设计和开发阶段。

……采用多方论证的方法。

……适于每个设计和开发阶段的评审、验证和确认活动。

4.1.2 研发中心须对参与过程设计和开发的不同小组之间的接口实施管理，以确保有效的沟通，并明确职责分工。随着设计和开发的进展，在适当时，策划的输出必须予以更新。

##### 4.2 设计和开发输入

4.2.1 研发中心须确定与产品要求有关的输入，并保持记录。这些输入至少包括：

……功能和性能要求。

……适用的法律法规要求。

……适用时，以前类似设计提供的信息。

……设计和开发所必需的其它要求。

4.2.2 产品设计时，研发中心须对产品设计输入要求进行识别、进行评审并保留评审记录，包括：

……顾客要求，例如特殊特性、标识、可追溯性和包装。

……信息的使用：组织必须有过程从以前的设计项目、竞争对手分析、供方反馈、内部输入、市场数据及其它相关资源中获得的信息，以展开现在或将来的类似项目。

……产品质量、寿命、可靠性、耐久性、可维护性、时间计划和成本目标。

……产品设计和开发所必需的其他要求。

4.2.3 过程设计时，技术工程部须对过程设计输入要求进行识别、进行评审并保留评审记录，

XXXXXXXXXXXXXX		编 号	SC/GT/001/2004
		版 本	01
文件名称	质量管理手册	修改状态	00
		页 码	第 43 页 共 64 页

包括：

……产品设计输出数据。

……特殊特性。须在控制计划中包含所有特殊特性，并与顾客规定的定义和符号相一致；须识别过程控制文件，标明顾客的特殊特性符号或组织的等效符号或记号，及对特殊特性有影响的过程步骤。

……生产率、过程能力及成本目标。

……适用时，顾客要求和法律法规要求。

……适用时，以往的开发经验。

……过程设计和开发所必需的其他要求。

### 4.3 设计和开发输出

**4.3.1** 产品设计输出必须以能根据产品设计输入的要求，进行验证和确认的形式来表示，产品设计输出必须包括：

……设计 FMEA、可靠性结果；

……产品特殊特性、规范；

……产品防错；

……产品定义，包括图样、数字数据；

……产品设计评审结果。

**4.3.2** 过程设计输出必须以能根据过程设计输入的要求,进行验证和确认的方式来表示.过程设计输出必须包括：

……规范及图纸；

……制造流程图、场地平面布置图；

……制造过程 FMEA；

……作业指导书；

……过程批准接收准则；

……有关质量、可靠性、可维护性及可测量性的数据；

XXXXXXXXXXXXXX		编 号	SC/GT/001/2004
		版 本	01
文件名称	质量管理手册	修改状态	00
		页 码	第 44 页 共 64 页

……适当时，防错活动的结果；

……制造过程不合格的快速探测和反馈方法。

#### 4.4 设计和开发评审

4.4.1 在适宜的阶段,研发中心必须依据所策划的安排,对设计和开发进行系统的评审,以便:

……评价设计和开发的结果满足要求的能力。

……识别任何问题并提出必要的措施。

4.4.2 评审的参加部门必须包括与所评审的设计和开发阶段有关的职能的代表。评审结果及任何必要措施形成记录并按《记录控制程序》进行管理。

#### 4.5 设计和开发验证

为了确保设计和开发输出满足输入的要求,研发中心必须依据所策划的安排对设计和开发进行验证。验证结果及任何必要措施的记录进行控制管理。

#### 4.6 设计和开发确认

4.6.1 为确保产品能够满足规定的使用要求,或已知的预期用途的要求,研发中心、技术工程部必须依据所策划的安排,对设计和开发进行确认。设计和开发确认必须与顾客要求一致,包括项目时间。只要可行,确认必须在产品交付或实施之前完成。确认结果及任何必要措施记录进行控制管理。

#### 4.7 设计和开发更改的控制

研发中心须识别产品设计和开发的更改,并保持记录;技术工程部须识别过程设计和开发的更改,并保持记录。适当时,必须对设计和开发的更改进行评审、验证和确认,并在实施前得到批准(包括必要时,顾客的批准)。设计和开发更改的评审,必须包括评价更改对产品组成部分,和已交付产品的影响。更改评审结果及任何必要措施的记录,必须予以保存。

### 5. 相关文件

《产品设计开发控制程序》

《过程设计开发控制程序》

XXXXXXXXXXXXXX		编 号	SC/GT/001/2004
		版 本	01
文件名称	质量管理手册	修改状态	00
		页 码	第 45 页 共 64 页

## 7.4 采购

### 1.目的

对采购过程进行控制，在确保产品合格的情况下，降低成本。

### 2.适用范围

适用于公司的研发物料、生产物料、原材料、辅材、外构件、外协件，以及其他服务件的采购。

### 3.职责

3.1 资源材料部负责采购的归口工作。

3.2 研发中心负责技术资料提供。

3.3 品质控制部负责来料的检验。

3.4 品质保证部负责样品、试生产的物料的采购。

### 4.内容梗概

4.1 充分考虑采购产品的质量对产品后续实现过程及其输出的影响,以决定采取不同的控制方式和程度。用于产品中的所有采购的产品或材料，均必须满足适用的法规的要求。

4.2 通过对供方按本公司要求提供产品的能力进行评价，选择供方。这种能力一般指所采购产品的质量、交付后的服务以及公司认为必要的其他方面（如价格等）。若合同中有规定，公司必须从经顾客批准的供方处采购产品、材料或服务。采用顾客指定的供方，不能免除公司确保采购的零件、材料和服务质量的责任。

4.3 对现有供方仍必须定期评价其按要求提供产品的持续保证能力。如果出现问题，要及时采取相应措施，确保采购产品的质量。

4.4 供应商必须通过 ISO9001：2000 的认证。

4.5 选择供方的准则、供方评价的内容和方式及跟踪措施，可因采购产品的重要程度不同而有所差异，但必须有明确规定。

4.6 供方评定记录、评价结果和跟踪措施实施情况必须予以记录。

XXXXXXXXXXXXXX		编 号	SC/GT/001/2004
		版 本	01
文件名称	质量管理手册	修改状态	00
		页 码	第 46 页 共 64 页

## 5.相关文件

《采购管理程序》

## 7.5 生产和服务提供

### 7.5.1 生产和服务提供的控制

#### 1.目的

根据公司所提供产品的特点，制定了产品实现计划。为对产品实现过程实施控制，确保产品符合顾客要求，本公司制定并执行《生产计划控制程序》、《制程控制程序》。

#### 2.适用范围

产品的生产和服务的控制。

#### 3.职责

3.1 生产管理部负责生产过程控制；

3.2 技术工程部负责工装模具的开发设计和生产设备的管理；

3.3 设备课负责监视和测量装置的管理并提供技术支持；

3.4 品质控制部负责生产过程中质量控制点、中间产品和最终产品的质量控制；

3.5 资源材料部负责生产物料的提供。

#### 4.内容梗概

4.1 生产管理部根据市场订单或销售计划编制生产计划，下发各制造课；制造课负责按生产计划组织生产并按《制程控制程序》对制程状态进行控制；

4.2 资源材料部保证生产所需物料的提供；

4.3 品质控制部根据《品质控制程序》对生产过程进行质量控制；

4.4 研发中心提供相关设计文件；

4.5 技术工程部提供相关工艺文件、现场技术支持及满足生产要求的监测设备；

4.6 设备课负责提供满足生产要求的生产设备和工艺装备，执行《工艺装备管理程序》《生产设备管理程序》。

XXXXXXXXXXXXXX		编 号	SC/GT/001/2004
		版 本	01
文件名称	质量管理手册	修改状态	00
		页 码	第 47 页 共 64 页

## 5.相关文件

《生产计划控制程序》

《品质控制程序》

《制程控制程序》

《工艺装备管理程序》

《生产设备管理程序》

## 7.5.2 生产和服务提供过程的确认

### 1.目的

确保输出能够持续满足要求，必须用过程确认的手段，以证实这些过程能够达到过程策划中预期实现的结果。

### 2.适用范围

适用于结果不能通过其后的测量或监控加以验证，或者过程结果的缺陷仅在后续的过程乃至在产品使用或服务交付后才显露出来，或需实施破坏性测试才能获得证实的过程。

### 3.职责

- 3.1 技术工程部负责组织对特殊过程进行确认；
- 3.2 品质保证部、品质控制部协助对特殊过程进行确认；
- 3.3 人力资源部协助特殊过程的作业员的培训工作；
- 3.3 生产管理部负责特殊过程的控制。

### 4.内容梗概

- 4.1 技术工程部组织确定特殊过程并在工艺文件上作出明显标识并明确对特殊过程控制的要求；特殊过程设置质量控制点，对特殊过程的工艺参数进行记录；
- 4.2 特殊过程的作业员，要经过培训，培训合格后持证上岗；
- 4.3 特殊过程的设备要经过确认后才能使用，必要时再确认。

XXXXXXXXXXXXXX		编 号	SC/GT/001/2004
		版 本	01
文件名称	质量管理手册	修改状态	00
		页 码	第 48 页 共 64 页

### 7.5.3 标识和可追溯性

#### 1.目的

为防止生产过程中产品的混淆和误用，以及实现必要的产品追溯，必须利用适宜的标识方法予以控制。

#### 2.适用范围

适用于对产品生产过程中使用的所有部件、原材料、半成品以及成品的标识和可追溯性管理。

#### 3.职责

**3.1** 品质控制部负责制定《产品标识和可追溯性管理程序》，并负责监督检查具体执行情况。

**3.2** 生产管理部负责生产过程中的物料、半成品和成品的标识、入库、包装、搬运、贮存及防护。

#### 4.内容梗概

**4.1** 产品一投入生产，就必须进行编批，确定产品的批号。并且在以后各工序的生产及工序间的交付过程中，都应保持其唯一性和一致性。在生产过程中建立随工单，跟随相应批次流动，记录工程履历。

**4.2** 生产成品还可通过在产品表面打印的制造批代码，来进行识别和可追溯性管理。

**4.3** 必须正确区分和管理生产过程中的部件、半成品及成品所处的检验和试验状态，并以恰当的方式加以标识和隔离，以便能在任何时候立即判别出部件、半成品或产品是处于下面的何种状态：

……未经检验或待检；

……已经检验但尚待判定；

……已经检验并合格；

……已经检验不合格。

标识的方式可以利用色、形、字、卡片、标牌等各种形式，但一定要做到可靠，不易被破损和丢失。



XXXXXXXXXXXXXX		编 号	SC/GT/001/2004
		版 本	01
文件名称	质量管理手册	修改状态	00
		页 码	第 49 页 共 64 页

## 5.相关文件

《产品标识和可追溯性管理程序》

## 7.5.4 顾客财产

### 1.目的

确保顾客的财产不丢失、损坏或变质。

### 2.适用范围

顾客提供的财产

### 3.职责

3.1 市场部负责顾客财产的洽谈和接收。

3.2 研发中心负责管理顾客的技术资料。

3.3 技术工程部管理顾客提供的配件及其他材料。

3.4 品质控制部对顾客提供财产检验。

3.5 生产管理理部负责顾客财产在使用过程中的维护 。

3.6 仓库负责保管顾客提供的财产。

### 4.内容梗概

#### 4.1 顾客的财产的种类

##### 4.1.1 技术材料

……产品图片

……技术文件

……商标使用权书

……样品

##### 4.1.2 配件

贴标、吊牌等。

4.1.3 其他:生产材料、包装材料(含要求)、设备等。

XXXXXXXXXXXXXX		编 号	SC/GT/001/2004
		版 本	01
文件名称	质量管理手册	修改状态	00
		页 码	第 50 页 共 64 页

**4.2 交接：**市场部负责与顾客洽谈，并进行接收，做好记录清单，然后再与制造链管理本部交接进行管理。

**4.3 保管和维护：**仓库管理员应对顾客财产标识，以防止错用。并提供适宜的环境，防止变质或受损坏，如有损坏、变质、或丢失，应及时记录并向制造链管理本部报告，由制造链管理本部向市场部通告。

**4.4 使用：**制造各课领用时，应进行登记，使用时应对其加以保护，防止丢失或损坏，如发现缺少等情况,应通知市场部由其向顾客报告,并做好相关记录。

**4.5 保密：**对顾客提供的财产，不得进行转用，对有保密性质的内容，不得泄密。

## 7.5.5 产品防护

### 1.目的

确保原材料、半成品和成品在标识、搬运、贮存、包装和交付的所有过程的防护，保持产品完整的质量状态。

### 2.适用范围

适用于原材料、半成品、成品在标识、搬运、贮存、包装和交付到预期目的地的全过程的防护和采购物资的贮存管理。

### 3.职责

**3.1** 生产管理部为产品防护的归口管理部门。

**3.2** 各仓库负责原材料、成品的搬运、标识、贮存的防护管理。

**3.3** 生产各个车间负责产品、半成品、材料的包装、标识、搬运、防护、标识和交付。

**3.4** 品质控制部负责原材料、半成品、成品监控状态的标识。

**3.5** 生产管理部负责产品交付的管理工作。

### 4.内容梗概

#### 4.1 标识

##### 4.1.1 产品标识

XXXXXXXXXXXXXX		编 号	SC/GT/001/2004
		版 本	01
文件名称	质量管理手册	修改状态	00
		页 码	第 51 页 共 64 页

对产品（原材料、半成品、成品）全过程进行适当的标识，确保在需要时对产品质量的形成过程实现追溯。

#### 4.1.2 产品的监视和测量标识

确保只有经检测合格的产品才能进厂、转序及出厂。应对生产过程中各阶段的测量和监视的产品进行标识。

#### 4.2 搬运

4.2.1 所有搬运过程应选用相应的搬运方式和搬运工具，保证搬运过程中原材料、半成品、成品不受损坏和染脏。

4.2.2 遇到阴雨天气，所有的搬运物品均应加盖必需的防护用具。

4.2.3 搬运人员应根据所搬运物品的不同特点进行搬运。

#### 4.3 贮存

对物资的存放环境和管理进行控制，防止物资损失或变质。

4.3.1 原材料、半成品、成品的接收、发放按仓库管理规定作业。应定期进行清查。

4.3.2 物资收发帐目齐全，保管员对所有物资应做到“帐、物、卡相符”、“定位存放”。

4.3.3 对仓库物资每月定期盘点，及时清除不能用的物资。

4.3.4 原辅材料、成品应进行统计，并在上面进行标识。

4.3.5 对所有的物料要按规定的区域定点、定位摆放，不同规格或型号的物品不能混放在一起。

4.3.6 易燃物品应独立存放。

4.3.7 库房内部设施应合理，防止变质并符合安全、防火、防水、通风等规定。

#### 4.4 包装

4.4.1 成品包装前，包装人员应认真识别型号、颜色、标识；包装后按照品种、颜色、号码堆放整齐。

4.4.2 包装人员必须严格按作业指导书进行包装，确保包装内容满足顾客要求，包括产品外包装的标识，要保持清晰。

XXXXXXXXXXXXXX		编 号	SC/GT/001/2004
		版 本	01
文件名称	质量管理手册	修改状态	00
		页 码	第 52 页 共 64 页

4.4.3 包装材料必须确保产品不受挤压，能经受长途运输和多次搬运。

4.4.4 品质控制部对包装质量进行监测。

#### 4.5 保护

4.5.1 成品、半成品、原材料的防护应做到保持原来的质量状态，防止各种损坏和破损、污染。

4.5.2 仓库贮存必须防潮、防霉、防火、防压损、防变质，易压物品应放置在货架上。

4.5.3 所有物品移位时一律轻拿轻放，防止碰擦和撞击。

4.5.4 阴雨、刮风天气，一切物品都须加盖必要的防护用具，物资保管人员必须巡视检查，关闭门窗。

#### 4.6 交付

4.6.1 所有交付顾客的产品均须满足顾客相应的要求，包括产品的质量、包装要求、顾客要求的交付地等。

4.6.2 出货的产品、成品由仓管员核对数量、型号、标识，防止误交付。

4.6.3 交付的防护措施应延续到指定的目的地。

4.6.4 生产管理部必须选择运输信用好、软硬件设施较好的运输公司，做好产品交付的工作。

### 7.6 监测和测量装置的控制

#### 1.目的

为确保监测和测量数据的准确性，保证产品符合确定的要求，需对监测和测量装置进行控制。

#### 2.适用范围

适用于监测和测量装置的控制。

#### 3.职责

3.1 计量课负责监测和测量装置的归口管理；

3.2 使用部门负责监测和测量装置的使用和日常管理。

XXXXXXXXXXXXXX		编 号	SC/GT/001/2004
		版 本	01
文件名称	质量管理手册	修改状态	00
		页 码	第 53 页 共 64 页

#### 4.内容梗概

##### 4.1 监测和测量装置的识别与配置

技术工程部负责识别产品实现过程中的监测和测量要求，确保质量运行符合规定要求所必需的监测和测量装置得到配置。

##### 4.2 监测和测量装置的控制

4.2.1 所有的监视和测量装置应进行统一分类编号，并建立监视和测量装置台帐，对监视和测量装置进行控制管理，做到账、物相符。

4.2.2 所有监视和测量装置均应按规定周期送到有检定资格的部门进行检定、校准，并在使用前确认其检定和校准状态的有效性。这种确认的标志可包括：标签、合格证、检定证书。当发生下列情况时，随时进行校准：

- ……监视和测量装置经维修后
- ……新购置的监视和测量装置在投入使用前
- ……当对监视和测量装置的精度和准确度发生怀疑时

4.2.3 实施校准的机构应是国家授权的机构，本公司校准能力应经计量管理部门授权。本公司校准用的计量标准仪器应定期送到指定的校准机构接受再次校准。当不存在国家基准时，用于校准的依据应形成文件。

4.2.4 根据监视和测量装置的操作规程，必要时对其进行调整或再调整。

4.2.5 所有的监视和测量装置应具有明确的标识，其内容包括编号、校准状态标识、完好状态标识。

4.2.6 作好并保存监视和测量装置的检定或校准记录。

4.2.7 发现监视和测量装置偏离校准状态时，应立即评定以往检验、测量结果的有效性，查明原因，对该装置和任何受影响的产品采取适当措施，并保存校准和验证结果的记录。

4.2.8 使用者应确保监视和测量装置有适宜的环境条件。

4.2.9 监视和测量装置在搬运、防护和贮存期间，应确保其准确度和适用性保持完好。

4.2.10 使用部门应防止监视和测量装置因调整不当而使其校准失效。

XXXXXXXXXXXXXX		编 号	SC/GT/001/2004
		版 本	01
文件名称	质量管理手册	修改状态	00
		页 码	第 54 页 共 64 页

4.2.11 用于监视和测量的计算机软件，应在初次使用前确认其满足预期用途的能力，并在必要时重新确认。

## 5.相关文件

《监视测量装置管理规定》

## 8. 测量、分析和改进

### 8.1 总则

对产品实现的全过程进行测量分析，并对不良项目加以控制改进，确保产品满足顾客要求，实现质量管理体系的持续改进。

公司对质量管理体系所需的监视、测量、分析和改进过程进行策划，制定并实施内部审核、不合格品控制、数据分析、纠正和预防措施等程序文件，实现对产品和质量管理体系的监测和改进。

### 8.2 监视和测量

#### 8.2.1 顾客满意度测量

##### 1.目的

公司应对顾客有关是否满足要求的感受的信息进行收集，并确定获取和利用信息的方法。

##### 2.适用范围

适用于公司所有顾客的满意度测量。

##### 3.职责

3.1 市场部负责监视有关顾客关注的信息。

3.2 相关部门协助制定并实施改进措施。

XXXXXXXXXXXXXX		编 号	SC/GT/001/2004
		版 本	01
文件名称	质量管理手册	修改状态	00
		页 码	第 55 页 共 64 页

#### 4.内容概要

4.1 市场部，对有关顾客关注的信息进行收集，包括市场需求的变化、顾客需求的变化和有关项目的质量和交付顾客的反应。

4.2 市场部通过书面调查表、拜访顾客、电话沟通、顾客来访等方式收集和了解顾客对产品及服务的要求和意见，作为改进工作的依据之一，对应改进的问题组织相关部门进行评审并采取措施改进。

4.3 市场部定期对改进措施的有效性进行评估。

#### 8.2.2 内部审核

##### 1.目的

通过检查质量管理体系的符合性和运行的有效性，寻找改进的机会并实施改进，确保质量管理体系有效运行。

##### 2.适用范围

适用于本公司质量管理体系的内部审核。

##### 3.职责

3.1 由管理者代表组织制定，并实施年度内部审核工作计划。

3.2 由管理者代表任命审核组长，组成审核组。

3.3 由审核组长制定审核实施计划并组织实施内部质量审核。

3.4 各相关部门配合实施审核。

##### 4.内容梗概

##### 4.1 审核计划、时机和频率

###### 4.1.1 年度审核计划的制定

管理者代表依据质量体系运行情况制定《年度内部质量管理体系审核计划》，每年对体系覆盖的所有部门至少进行一次审核，该计划报总经理批准后实施。

###### 4.1.2 临时审核

XXXXXXXXXXXXXX		编 号	SC/GT/001/2004
		版 本	01
文件名称	质量管理手册	修改状态	00
		页 码	第 56 页 共 64 页

根据体系运行的内、外部情况，由管理者代表组织制定《审核实施计划》，进行临时审核，需要临时审核的有以下几种情况：

- ……出现严重质量事故
- ……顾客有重大投诉
- ……组织结构发生较大变化

4.2 审核实施，具体执行《内审控制程序》。

### 5.相关文件

- 《内审控制程序》
- 《文件控制程序》
- 《记录控制程序》

## 8.2.3 过程的监视和测量

### 1.目的

对质量管理体系的所有过程进行监视和测量，以保证过程策划的能力。

### 2.适用范围

适用于质量管理体系的所有过程进行监视和测量。

### 3.职责

3.1 生产管理部负责对生产过程的过程参数进行监视和测量。

3.2 品质控制部负责质量控制点工艺参数的监视和测量，负责生产过程的巡回监视。

3.3 品质保证部负责与质量相关的全过程的监视和测量，对顾客提出的要求予以满足，对供应商的质量满足公司要求的程度进行监视和测量。

3.4 品质保证部负责通过内审、管理评审、数据分析、质量目标的实施完成情况对过程进行监视和测量，并且组织定期对体系运行情况进行检查。

3.5 各部门通过对日常的工作检查、测量、验证、巡视、记录分析对相关的过程进行监视和测量。



XXXXXXXXXXXXXX		编 号	SC/GT/001/2004
		版 本	01
文件名称	质量管理手册	修改状态	00
		页 码	第 57 页 共 64 页

#### 4.内容概要

4.1 生产管理部对生产过程进行监视和测量。

4.2 品质控制部对所有过程建立巡查制度，确保过程严格按文件进行运作。

4.3 品质保证部负责与质量相关的全过程监视和测量，组织相关部门迎接顾客的二方审核，并对供应商满足公司质量要求的程度进行监视和测量。

4.4 品质保证部运用适用的统计技术对内审、管理评审、质量目标的检查情况进行数据分析，对过程进行监视和测量。

4.5 过程的监视和测量中需使用统计方法，对于结果进行分析，将分析的结论与设定的标准进行比较，如有差距，则适时采取纠正和预防措施。

#### 5.相关文件

《制程控制程序》

《品质控制程序》

### 8.2.4 产品的监视和测量

#### 1.目的

为了对产品的特性进行监视和测量，以验证产品要求得到满足，制定并执行《品质控制程序》。

#### 2.适用范围

适用于产品品质的保证。

#### 3.职责

3.1 品质控制部负责产品的监视和测量控制的归口管理。

3.2 品质保证部负责产品品质的稽核。

3.3 制造课负责生产过程的自检、专检、互检。

#### 4.内容梗概

4.1 本公司不允许紧急放行，所有采购物料经检验和验证合格后方可投入生产。

XXXXXXXXXXXXXX		编 号	SC/GT/001/2004
		版 本	01
文件名称	质量管理手册	修改状态	00
		页 码	第 58 页 共 64 页

4.2 生产过程各工序按作业指导书的要求进行自检、专检、互检，防止不合格品流入下道工序。

4.3 品质控制部对生产过程进行巡检。

4.4 品质保证部负责已在线产品的品质保证，对产品及制造过程的稳定性进行评估。

4.5 成品必须通过出货检验合格后，方可交付顾客。

## 5.相关文件

《品质控制程序》

## 8.3 不合格品控制

### 1.目的

为确保不合格要求的产品和活动得到识别和控制，制定并执行《不合格品控制程序》。

### 2.适用范围

适用于公司所有的不合格品的控制。

### 3.职责

3.1 品质控制部负责因产品质量引起的不合格的管理。

3.2 各部门负责不合格的识别和对潜在不合格进行预防。

### 4.内容梗概

#### 4.1 不合格的标识、记录和隔离

4.1.1 对检验、试验中发现的不合格品，由检验员填写相关记录，并按要求进行标识，由责任人负责将其转移到规定区域而予以隔离。

4.1.2 各部门对遇到的与质量要求有关不合格的性质及程度进行识别、记录。

#### 4.2 不符合的评审和处置

4.2.1 相关部门根据不合格品的情况组织相应的评审，并根据评审结果对不合格品进行处理（包括返工、返修、降级、让步接收或报废）。对于返工、返修的产品应再次进行检验。

4.2.2 对不合格进行的评审，及所采取的措施应保存记录。

XXXXXXXXXXXXXX		编 号	SC/GT/001/2004
		版 本	01
文件名称	质量管理手册	修改状态	00
		页 码	第 59 页 共 64 页

## 5.相关文件

《不合格品控制程序》

## 8.4 数据分析

### 1.目的

确定、收集和分析适当的数据，以验证质量管理体系的适宜性和有效性，并评价在何处可以进行质量管理体系的持续改进。

### 2.适用范围

适用于质量管理体系的数据分析。

### 3.职责

各部门负责与本部门工作有关的各项数据的收集，并使用适当的统计技术进行分析。

## 4.内容梗概

### 4.1 数据收集范围

……财务部：负责收集分析与财务管理等方面有关的信息数据。

……市场部：负责收集分析市场需求与顾客满意度有关的各种信息数据。

……研发中心：产品设计开发方面的相关数据。

……技术工程部：产品工艺开发、工装模具和生产设备、监视和测量装置保障等方面的有关数据。

……资源材料部：与供方和物料有关的信息数据。

……生产管理部：负责收集分析与生产过程和产品的特性及趋势有关的数据。

……品质控制部：负责收集分析与产品检验有关的数据。

……品质保证部：负责收集分析方针目标管理、产品符合性及纠正/预防措施有关的数据。

……人力资源部：负责收集人力资源、绩效考评、行政事务、总务管理、办公自动化、网络管理、法律法规执行等方面的相关信息数据。

### 4.2 数据分析

XXXXXXXXXXXXXX		编 号	SC/GT/001/2004
		版 本	01
文件名称	质量管理手册	修改状态	00
		页 码	第 60 页 共 64 页

4.2.1 选择 P 管理图、直方图、折线图、相关图等统计技术对数据进行分析，找出规律性，以提供决策依据。

4.2.2 各部门要对信息数据进行分析，并形成体系的有效性评价、过程运作状态和趋势评价、顾客满意度评价等报告。

4.2.3 将数据分析的结果与目标进行对照，评价公司质量体系的业绩、有效性及效率，并确定改进的领域。

## 8.5 改进

### 8.5.1 持续改进

公司通过利用质量方针、目标及实施管理评审、内部审核、数据分析、信息沟通、纠正和预防措施控制等，持续改进质量管理体系的有效性。

### 8.5.2 纠正措施

#### 1.目的

为消除不合格的原因，并防止其再次发生，制定并执行《纠正预防措施控制程序》。

#### 2.适用范围

适用于纠正措施的控制。

#### 3.职责

3.1 品质保证部负责纠正措施的归口管理。

3.2 责任部门组织分析不合格原因，制定纠正措施，报管理者代表批准。

3.3 相关部门负责纠正措施的实施。

3.4 管理者代表组织纠正措施的监督实施与跟踪验证。

#### 4.内容梗概

##### 4.1 不合格信息的收集

各部门收集与本部门有关的不合格信息。

XXXXXXXXXXXXXX		编 号	SC/GT/001/2004
		版 本	01
文件名称	质量管理手册	修改状态	00
		页 码	第 61 页 共 64 页

#### 4.2 不合格原因的分析

责任部门组织对收集到的不合格信息进行分析，找出产生不合格的原因，并将不合格对质量管理体系影响的程度做出评价。

#### 4.3 纠正措施的制定和实施

责任部门组织制定纠正措施，经管理者代表审批后，责任部门负责组织实施，并记录结果。

#### 4.4 纠正措施的跟踪验证

措施表发出部门组织对纠正措施的实施进行跟踪验证。

4.5 纠正措施制定、实施和验证过程中产生的质量记录，按《记录控制程序》进行管理；因实施纠正措施引起的相关文件更改，按《文件控制程序》执行。

4.6 品质保证部负责收集纠正/预防措施资料并提交管理者代表，作为管理评审的输入。

### 5.相关文件

《纠正预防措施控制程序》

《记录控制程序》

《文件控制程序》

### 8.5.3 预防措施

#### 1.目的

为消除潜在不合格的原因，防止其发生，制定并执行《纠正预防措施控制程序》。

#### 2.适用范围

适用于所有采取预防措施的过程的控制。

#### 3.职责

3.1 品质保证部负责预防措施的归口管理。

3.2 责任部门组织对收集到的潜在不合格信息进行分析，找出潜在不合格的原因，并将潜在不合格对质量管理体系可能产生的影响程度做出评价。

XXXXXXXXXXXXXX		编 号	SC/GT/001/2004
		版 本	01
文件名称	质量管理手册	修改状态	00
		页 码	第 62 页 共 64 页

3.3 责任部门组织制定预防措施，报管理者代表批准后，相关责任部门实施。

3.4 管理者代表组织预防措施实施的跟踪验证。

#### 4.内容梗概

##### 4.1 预防措施的制定和实施

责任部门根据潜在不合格的信息，组织制定预防措施，经管理者代表审批后，责任部门组织实施，并记录结果。

##### 4.2 预防措施的跟踪验证

管理者代表组织对预防措施的实施进行跟踪验证。

4.3 预防措施实施和验证过程中产生的记录，按《记录控制程序》进行管理；因实施预防措施所引起相关文件的更改，按《文件控制程序》执行。

4.4 品质保证部负责将预防措施的资料提交管理者代表作为管理评审的依据。

#### 5.相关文件

《记录控制程序》

《文件控制程序》

《纠正预防措施控制程序》

XXXXXXXXXXXXX		编 号	SC/GT/001/2004
		版 本	01
文件名称	质量管理手册	修改状态	00
		页 码	第 63 页 共 64 页

## 程序文件清单

序号	程序文件名称	文件编号	主责部门	对应标准条款号
1	文件控制程序	CX/GT/001/2004	人力资源部	4.2.3
2	记录控制程序	CX/GT/002/2004	人力资源部	4.2.4
3	产品设计开发控制程序	CX/GT/003/2004	研发中心	7.3
4	过程设计开发控制程序	CX/GT/004/2004	技术工程部	7.3
5	采购管理程序	CX/GT/005/2004	资源材料部	7.4
6	市场开发控制程序	CX/GT/006/2004	市场部	7.2
7	订单处理控制程序	CX/GT/007/2004	市场部	7.2
8	招聘管理程序	CX/GT/008/2004	人力资源部	6.2
9	培训管理程序	CX/GT/009/2004	人力资源部	6.2.2
10	内审控制程序	CX/GT/010/2004	品质保证部	8.2.2
11	管理评审控制程序	CX/GT/011/2004	品质保证部	5.6
12	纠正预防措施控制程序	CX/GT/012/2004	品质保证部	8.5.2 8.5.3
13	资金收支管理程序	CX/GT/013/2004	财务部	6.1
14	物资盘点控制程序	CX/GT/014/2004	财务部	6.1
15	生产计划控制程序	CX/GT/015/2004	生产管理部	7.5
16	制程控制程序	CX/GT/016/2004	生产管理部	7.5
17	品质控制程序	CX/GT/017/2004	品质控制部	8.2.3 8.2.4
18	不合格品控制程序	CX/GT/018/2004	品质控制部	8.3
19	产品标识和可追溯性管理程序	CX/GT/019/2004	品质控制部	7.5.3
20	生产设备管理程序	CX/GT/020/2004	生产管理部	7.5
21	工艺装备管理程序	CX/GT/021/2004	生产管理部	6.3+7.5.1

